



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 54567092-610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
GENEL MÜDÜR YARDIMCISI (Sevil BERİN)
19.09.2024 10:47:23 - E-54567092-610-254436588



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

7/13491 GK171

İlgi : 04.07.2024 tarihli ve E-43452547-120.07.04-1453564 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Aliye TİMİSİ ERSEVER tarafından verilen “LGMD hastalığının tedavisine ilişkin” 7/13491 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Kenan MEMİSOĞLU
Bakan

EKLER:
Ek-1 Önerge Cevabı



Ankara Milletvekili Sayın Aliye TİMİSİ ERSEVER tarafından verilen “LGMD hastalığının tedavisine ilişkin” 7/13491 sıra sayılı yazılı soru önergesine ilişkin cevabıdır:

Limb Girdle Musküler Distrofi topluluğu 2021 yılında LGMD Kas hastalığı yaşayan bireyler tarafından kurulmuştur. Hastalığın tedavi süreçlerine katkı koymak ve farkındalık yaratmak için kurulan topluluğun hastalığa ilişkin değerlendirme ve görüşleri şu şekildedir.

Limb Girdle Musküler Distrofi (LGMD); iskelet kaslarını tutan, ilerleyici proksimal kas zayıflığı ile karakterize katılsal bir kas hastalığıdır. Tedavisi ya da hastalığın ilerleyişinin durdurulması zorlu bir süreç gerektirmektedir.

Hastalığın erken evrelerinde, hastalıktan etkilenen bireyler günlük ihtiyaçlarını karşılarken zorlanmaktadır. Hastalığın ilerlemesi ile birlikte hasta tekerlekli sandalyeye bağlı kalarak bağımlı hale gelmektedir. Aynı zamanda bu hastalık kalp kaslarını ve solunum kaslarını da etkileyerek hastaların yaşam kalitesini düşürmektedir.

Bu bağlamda;

Soru 1- Ülkemizde LGMD hasta sayısına ilişkin veriler nedir? Cinsiyet ve yaş gruplarına göre dağılımı nedir?

Soru 2- Hastalıkla tedavisinde kullanılan FDA onaylı ilcaların Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak ülkeye girişinin sağlanması, ilaç bedelinin SGK tarafından karşılanması için yapılan bir çalışma var mıdır? Kapsamı nedir?

Soru 3- Hastalığın seyrini yavaşlatan ve Avrupa ülkelerinde satışta olan Agamree ve Duvyzat ilaçlarının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ilaç listesine alınması için bir çalışma yapılacaktır mıdır?

CEVAPLAR:1-3.

Bakanlığımızca nadir hastalıklar ve tedavileri hayati öneme sahip olduğu bilinciyle, ilgili alanda yürütülen akademik ve tıbbi gelişmeler yakından takip edilmektedir.

Ülkemizde, hastalık kayıtlarının tutulması amacıyla ICD-10 hastalık kodlama sistemi kullanılmaktadır. Limb girdle muscular dystrophy (LGMD) tanısı G71.0 Musküler distrofi genel kodu altında yer almaktadır.

Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından, hastalarımızın ilaca kesintisiz olarak erişimini sağlamak amacıyla gerekli önlemler alınmakta olup, ülkemizde henüz ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olup da çeşitli sebeplerle piyasada bulunmayan beşeri tıbbi ürünlerin, yurt dışından şahsi kullanım amacıyla reçeteli olarak temin edilmesi ve hastanelerin yurt dışından toplu olarak ilaç teminine ilişkin iş ve işlemler, 3 Şubat 2023 tarihli ve 32093 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği ve Yurt Dışından İlaç Temini Kılavuzu hükümlerine göre yürütülmektedir.

Agamree ve Duvyzat isimli ilaçlar Duchenne Musküler Distrofi hastalığının tedavisinde kullanılmak üzere FDA tarafından ruhsatlandırılmış olup, ilgili ilaçların Limb-Girdle Musküler Distrofi Hastalığının tedavisinde kullanımına ilişkin endikasyonları bulunmamaktadır. Yapılan incelemeler sonucunda söz konusu ilaçlar için ilgili birimlere yapılmış herhangi bir ruhsat başvurusu bulunmadığı tespit edilmiştir. Ayrıca, Yurt Dışından İlaç Temini Yönetmeliği kapsamında ilgili birimlere hasta bazlı tedavide kullanılmak üzere yapılmış herhangi bir başvuru da bulunmamaktadır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.