

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı

Doç. Dr. Hanefi Özbek



1965'te Sivas'ta doğdu. Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi'ni bitirdi (1991). Van Kapalı Cezaevi'ne tabip olarak atandı (1991). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Sağlık-Kültür ve Spor Dairesi Başkanlığı tabip kadrosuna naklen geçti (1993). Van Türk Musikî Derneği'ni kurdu (1993). Yüzüncü Yıl Üniversitesi Eğitim Fakültesi Müzik Eğitimi Bölümü'nü kuruluşunda görev aldı (1994). Farmakoloji ve Toksikoloji doktorasının ardından (1998) Yüzüncü Yıl Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde yardımcı doçent doktor olarak göreve başladı (1998). Sağlık Bakanlığı'na İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı olarak geçti (2008). Tıp Farmakoloji alanında doçent unvanını aldı (2011). Bir dönem Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdür Yardımcısı olarak görev yapan Özbek, halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi öğretim üyesi ve Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu'nun Müdürüdür. Dr. Özbek, evli ve iki çocuk babasıdır.

Hastalıkların önlenmesi, teşhisi veya tedavisi için kullanılan her türlü ilaç, aşı, kan ürünü ve benzeri tıbbi ürünlerin üretimi, ruhsatlandırılması, fiyatlandırılması, gereğinde ithal edilmesi işlemleri devletin izni ve kontrolü altındadır. Bu meyanda, yukarıda sayılan tıbbi ürünlerin pazarda bulundurulması ve ihtiyaç anında vatandaşlara sunulması Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğundadır.

Bir ilacın ruhsatlandırılması işlemleri ABD ve AB'de olduğu gibi Türkiye'de de belirli prosedürlere bağlıdır. Bu prosedürlerin yerine getirilmesi bazen iki seneyi aşkın bir süreyi gerektirebilmektedir. Eczaneler, ruhsatlandırılmamış bir ilacı hastaya sunamazlar. Bu nedenle Türkiye'de henüz ruhsatlandırılmamış bir ilacın, ihtiyaç halinde hastaya temin edilmesi önemli bir sorun oluşturabilmektedir. Hastaların böyle bir ilacı, ruhsatlandırılana kadar beklemeleri de mümkün olmayacağına göre, hastanın ilaca erişimini sağlamak ve bunun için gerekli düzenlemeyi yapmak Sağlık Bakanlığı'nın görevlerindedir. Bu konuda bir çözüm olarak "Endikasyon dışı ilaç kullanımı" ve "insani amaçlı ilaca erken erişim programı" Sağlık Bakanlığı tarafından aynı adlı kılavuzlarla düzenlenmiştir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı (off label use): Ülkemizde onaylanmış endikasyonların dışında ve/veya standart dozların üstünde ilaç kullanımı ile ülkemizde henüz ruhsatlandırılmamış ilaçların şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilerek kullanımı hususları "endikasyon dışı ilaç kullanımı" olarak adlandırılmaktadır. Bu programın amacı endikasyon dışı (off label use) kullanılan veya şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilen ilaçların tıbbi, etik, hukuki, farmakoekonomik ve akılcı kullanımını temin etmektir.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı başvuruları için www.titck.gov.tr internet adresinden temin edilecek başvuru formunun hastanın doktoru tarafından doldurulup imzalanması ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na gönderilmesi gerekmektedir. "Bilgilendirilmiş Hasta Olur Formu" ve "Sağlık Kurulu Raporu örneği"nin de başvuruya eklenmelidir. Bu başvurular, ilgili birim ve bilim danışma komisyonları tarafından ivedilikle değerlendirilmekte (bazen aynı gün içinde cevap verilmekte) ve sonuç, hastanın doktoruna kargoyla ve aynı zamanda e-mail ile bildirilmektedir.

Yurtdışından getirilecek ilaçlar için sonuç raporuna "yurtdışından ithali uygundur" şeklinde bir ibare düşülerek ilacın ithal

izni de aynı yazı içinde verilmiş olmaktadır. Bu ilaçların ithali Türk Eczacıları Birliği (TEB) tarafından yapılmaktadır. TEB'e yapılacak başvuruda, sağlık kurulu raporunun bir örneği, reçete aslı, nüfus cüzdanı fotokopisi ve iletişim bilgilerinin sonuç raporuna eklenmesi gerekmektedir. www.titck.gov.tr sayfasında yayımlanan "Yurtdışı İlaç Listesi" içerisinde bulunan ilaçlar için Bakanlığa başvurmaya gerek olmayıp doğrudan TEB'e başvurulmaktadır. Acil durumlarda kullanılması gereken ancak ülkemizde bulunmayan ilaçlar için de hastaneler miktar belirtmek suretiyle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na başvurabilmekte ve bu ilaçların ithali yine TEB tarafından yapılmaktadır. Bakanlığın yayınlarından, endikasyon dışı ilaç kullanımı için yapılan başvuruların yaklaşık % 95'inin uygun bulunduğu anlaşılmaktadır.

Endikasyon dışı ilaç kullanımı kapsamında ithal edilen ilaçlar Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ödenmektedir. Türkiye'de ruhsatlı ilaçların fiyatı Sağlık Bakanlığı'nca belirlenmekte, SGK'nın geri ödeme kapsamına aldığı ilaçların fiyatı ise daha da aşağıya çekilebilmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı kapsamında ithal edilen ilaçların fiyatı için pazarlık edebilme gücünün, ruhsatlı ilaçlardaki kadar olmayacağı açıktır.

Bu durum, ilaç firmalarının bazı ilaçlar için Türkiye’de ruhsat almak yerine, bu ilaçların “endikasyon dışı ilaç kullanımı” yoluyla teminine sıcak bakmalarına yol açabilme ihtimalini de içinde bulundurmaktadır. Böylece hem ruhsat almak için aylarca uğraşılmayacak, hem de ilaç daha yüksek bir fiyatla satılabilecektir. Özellikle kanser tedavisi gibi bazı alanlarda kullanılan ilaçların önemi ve bunun yanında ne kadar pahalı oldukları göz önüne alındığında, endikasyon dışı ilaç kullanımı konusunda ilgili tüm tarafların azami dikkat göstermesi hususunun altının önemi çözümlenmesi gerektiği düşüncesindeyiz. Bu nedenle ilaç ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması, endikasyon dışı ilaç kullanımı sebeplerinden birini ortadan kaldıracak ve bu tür ilaçlara duyulan ihtiyacı azaltabilecek bir faktör olarak ele alınabilir.

Endikasyon dışı amaçla kullanılan ilaçların yan etki sıklığı ve bu yan etkilerinin ağırlığı genellikle ve yeterince bilinmemektedir. Bu nedenle bunları kullanan hastalarda ciddi yan etki görülme riski yüksektir. Bu durum, bir yandan onarmaya çalışırken diğer yandan daha fazla bozmaya benzer bir durumla karşılaşılması riskini de beraberinde getirmektedir. Dolayısıyla endikasyon dışı ilaç kullanımı programını işletmeye karar verirken bir kez daha düşünmek ve elde edilecek yararın ortaya çıkacak zarardan daha fazla olması hususuna dikkat etmek gerekmektedir. Yani hasta güvenliğinin her zaman ön planda tutulması noktası, hekimin dikkat edeceği ilk husus olmalıdır.

İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı (Compassionate Use): Bu program, ülkemizde Bakanlıkça ruhsatlandırılmış ve ulaşılabılır mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara uygulanmaktadır. Ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı veya henüz ruhsat almamış (deneme aşamasında) ilacın, ilacı geliştiren/temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temin edilmesi amaçlanmaktadır. İnsani amaçlı ilaca erken erişim programı, bu program dahilinde tedaviye alınması sorumluluğu yazılı olarak üstlenilmiş ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na bildirilmiş olan hastalara uygulanmaktadır.

Bilimsel olarak izah edilebilir, çok nadir istisnai durumlar dışında, dünyada en az Faz-II çalışmaları tamamlanmış ve Faz-III çalışmaları başlamış olan ilaçlar bu programa alınmaktadır. Bir ilacın bu programa alınabilmesi için ülkemiz dahilinde Faz çalışmaları yapılması şartı aranmaz. Bu program klinik ilaç araştırması değildir. Programı yürüten hekim/



hekimlere herhangi bir ad altında ödeme yapılamaz. Bu programda ilacın etkililiği ile ilgili bilgi toplanılması amaçlanmaz ve bu tür bilgiler toplansa dahi, ilacın Sağlık Bakanlığı nezdinde ruhsatlandırılmasıyla ilgili prosedürlerde kullanılmaz. Bu programa katılabilmek için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na başvurmak gerekmektedir. Başvuru için www.titck.gov.tr internet adresinden temin edilecek başvuru formu (İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu’nun içindeki ek dosyalar) hastanın doktoru tarafından doldurularak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na gönderilmelidir.

Bu program, eğitim ve araştırma hastanelerinin yanı sıra uygulama yapılacak yer yönünden yeterliliği onaylanmış devlet hastaneleri ile özel hastanelerde de uygulanabilir. Ancak poliklinikler, özel muayenehaneler, sağlık ocakları ve dispensarlerde uygulanamaz. İlacın kullanımı sırasında yapılacak rutin tetkikler dışında hiçbir tetkik ücreti hastaya ya da geri ödeme kurumuna ödettilerilemez. Aynı hasta için aynı zamanda hem endikasyon dışı ilaç kullanımı programı, hem de insani amaçlı ilaca erken erişim programına başvuru yapılamaz. Hekim ve hasta bu programlardan uygun olanı kendileri seçerler.

Kaynaklar

Banu Bayar. Ülkemizde Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı. Sağlık ve İnsan, 12: 20-21, 2012

Sağlık Bakanlığı, Endikasyon Dışı İlaç Kullanımı Kılavuzu

Sağlık Bakanlığı, İnsani Amaçlı İlaça Erken Erişim Programı Kılavuzu

Endikasyon dışı ilaç kullanımı kapsamında ithal edilen ilaçlar Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ödenmektedir. Türkiye’de ruhsatlı ilaçların fiyatı Sağlık Bakanlığı’nca belirlenmekte, SGK’nın geri ödeme kapsamına aldığı ilaçların fiyatı ise daha da aşağıya çekilebilmektedir. Endikasyon dışı ilaç kullanımı kapsamında ithal edilen ilaçların fiyatı için pazarlık edebilme gücünün, ruhsatlı ilaçlardaki kadar olamayacağı açıktır.