

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ

**ALS, SMA, DMD, MŞ HAŞTALIKLARINDA
VE KESİN TEDAVİSİ BİLİNMEYEN DİĞER
HASTALIKLARDA UYGULANAN TEDAVİ
VE BAKIM YÖNTEMLERİ İLE BU
HASTALIKLARA SAHİP KİŞİLER VE
YAKINLARININ YAŞADIKLARI
SORUNLARIN VE ÇÖZÜMLERİNİN
BELİRLENMESİ AMACIYLA KURULAN
MECLİS ARAŞTIRMASI KOMİSYONU
(10 / 184, 185, 281, 403, 585, 604, 734, 914, 915,
917, 920, 921)**

TUTANAK DERGİSİ



2'nci Toplantı

29 Mayıs 2019 Çarşamba



(TBMM Tutanak Hizmetleri Başkanlığı tarafından hazırlanan bu Tutanak Dergisi'nde okunmuş bulunan her tür belge ile konuşmacılar tarafından ifade edilmiş ve tırnak içinde belirtilmiş alıntı sözler aslına uygun olarak yazılmıştır.)

İÇİNDEKİLER

Sayfa

I.- GÖRÜŞÜLEN KONULAR

II.- OTURUM BAŞKANLARININ KONUŞMALARI

1.- Komisyon Başkanı Ahmet Demircan'ın, Komisyonun 22/5/2019 tarihinde yaptığı toplantıya ve bugünkü gündeme ilişkin açıklaması

III.- SUNUMLAR

1.- Prof. Dr. Haluk Aydın Topaloğlu'nun, nöromusküler hastalıklar ve bu hastalıklarda gelişen tedavi yöntemleri hakkında sunumu

2.- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı Doktor Eczacı Harun Kızılay'ın, MS, SMA, DMD, ALS ve NCL hastalıkları ve tedavi olanakları hakkında sunumu

3.- SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanı Doktor Dilek Yılmaz'ın, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların temini, arz ve dağıtımı hakkında sunumu

4.- Türk Eczacıları Birliği İkinci Başkanı Eczacı Sinan Usta'nın, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların teminindeki süreç ve yaşanan sıkıntılar hakkında sunumu

IV.- ARAŞTIRMA KOMİSYONLARI

A)GÖRÜŞMELER

1.-Yasin Açık'la MS hastası olan annesinin tedavi sürecinde yaşadıkları sıkıntılar ve taleplerine ilişkin görüşme

2.- SMA Benimle Yürü Derneği Genel Sekreteri Olcay Korol ve SMA Benimle Yürü Derneği Başkanı Süleyman Başaran'la görüşme



**ALS, SMA, DMD, MS HASTALIKLARINDA VE KESİN TEDAVİSİ BİLİNMEYEN
DİĞER HASTALIKLARDA UYGULANAN TEDAVİ VE BAKIM YÖNTEMLERİ İLE BU
HASTALIKLARA SAHİP KİŞİLER VE YAKINLARININ YAŞADIKLARI SORUNLARIN
VE ÇÖZÜMLERİNİN BELİRLENMESİ AMACIYLA KURULAN MECLİS ARAŞTIRMASI
KOMİSYONU**

(10 / 184, 185, 281, 403, 585, 604, 734, 914, 915, 917, 920, 921)

2'nci Toplantı

29 Mayıs 2019 Çarşamba

I.- GÖRÜŞÜLEN KONULAR

TBMM ALS, SMA, DMD, MS Hastalıklarında ve Kesin Tedavisi Bilinmeyen Diğer Hastalıklarda Uygulanan Tedavi ve Bakım Yöntemleri ile Bu Hastalıklara Sahip Kişiler ve Yakınlarının Yaşadıkları Sorunların ve Çözümlerinin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu 11.06 açıldı.

Komisyon Başkanı Ahmet Demircan, Komisyonun 22/5/2019 tarihinde yaptığı toplantıya ve bugünkü gündeme ilişkin bir açıklama yaptı.

Prof. Dr. Haluk Aydın Topaloğlu tarafından, nöromusküler hastalıklar ve bu hastalıklarda gelişen tedavi yöntemleri,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı Doktor Eczacı Harun Kızılay tarafından, MS, SMA, DMD, ALS ve NCL hastalıkları ve tedavi olanakları,

SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanı Doktor Dilek Yılmaz tarafından, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların temini, arz ve dağıtımı,

Türk Eczacıları Birliği İkinci Başkanı Eczacı Sinan Usta tarafından, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların teminindeki süreç ve yaşanan sıkıntılar,

Hakkında birer sunum yapıldı.

Yasin Açık'la MS hastası olan annesinin tedavi sürecinde yaşadıkları sıkıntılar ve taleplerine ilişkin,

SMA Benimle Yürü Derneği Genel Sekreteri Olcay Korol ve SMA Benimle Yürü Derneği Başkanı Süleyman Başaran'la,

Birer görüşme yapıldı.

Komisyon gündeminde görüşülecek başka konu bulunmadığından saat 13.45'te toplantıya son verildi.

29 Mayıs 2019 Çarşamba

BİRİNCİ OTURUM

Açılma Saati: 11.06

BAŞKAN : Ahmet DEMİRCAN (Samsun)

BAŞKAN VEKİLİ : İsmail GÜNEŞ (Uşak)

SÖZCÜ : Hacı Bayram TÜRKOĞLU (Hatay)

KÂTİP : Arife POLAT DÜZGÜN (Ankara)

BAŞKAN – Değerli Komisyon üyesi arkadaşlarım, ilgili kurumlarımızdan gelen değerli katılımcılar, basınımızın değerli mensupları; hepimiz hoş geldiniz.

Toplantı yeter sayımız var.

Komisyonumuzun 2'nci toplantısını açıyorum.

II.- OTURUM BAŞKANLARININ KONUŞMALARI

1.- Komisyon Başkanı Ahmet Demircan 'ın, Komisyonun 22/5/2019 tarihinde yaptığı toplantıya ve bugünkü gündeme ilişkin açıklaması

BAŞKAN - Gündemimize geçmeden önce, 22/5/2019 tarihli toplantımız hakkında kısaca bilgi vermek istiyorum. Bildiğiniz gibi, geçen toplantımızda nadir hastalıklar, tedavisi bilinmeyen diğer hastalıklar konusunda Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdür Yardımcısı Doçent Doktor Mehmet Gündüz'ün sunumunu dinlemiş, ardından Komisyonun çalışma takvimi, Komisyonunda görevlendirilecek uzmanlar ile Komisyona davet edilecekler üzerinde görüşmelerimizi gerçekleştirmiştik. Bugünkü gündemimizi de geçen toplantıda dile getirilen görüş ve öneriler doğrultusunda belirlemeye gayret gösterdik. Bu çerçevede, Komisyonumuzun araştırma kapsamına giren konularda bilgi birikimlerinden istifade etmek amacıyla ilgili kişi ve kurum temsilcilerini toplantımıza davet etmiş bulunuyoruz. Toplantımıza davet edilenlerin bilgilerini içeren listeyi Komisyon üyelerimize dağıttık bugünkü toplantımızda ancak yine de sunumlarını yapmadan önce davetlilerimizden kendilerini kısaca tanıtmalarını isteriz.

Gündemle ilgili veya gündem dışı herhangi bir söz talebi var mı? Yok.

O zaman, sunum kısmına geçelim arkadaşlar.

Birinci sırada, Profesör Doktor Haluk Aydın Topaloğlu, Hacettepe Üniversitesi Çocuk Sağlığı Hastalıkları Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi. Hoş geldiniz.

Buyurun Haluk Bey.

III.- SUNUMLAR

1.- Prof. Dr. Haluk Aydın Topaloğlu'nun, nöromusküler hastalıklar ve bu hastalıklarda gelişen tedavi yöntemleri hakkında sunumu

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Hacettepe Çocuk Hastanesi ve Çocuk Nörolojisinde öğretim üyesiyim. 2011 yılından beri klinik araştırmalar yürütüyorum arkadaşlarımla birlikte yani “Duchenne Musküler Distrofisi” ve “Spinal Musküler Atrofi” ağırlıklı olmak üzere. Şu ana kadar sanıyorum 7-8 ayrı çalışma içindeydik, devam edenler de var, yeni gelecek olanlar da söz konusu. Diğer yönden, şu bilgiyi vermemde belki yarar olabilir: Dünyada Nöromusküler Hastalıklar Derneği var uluslararası, o derneğin 2002 yılından beri sekreteriyim. Aynı zamanda, Dünya Çocuk Nörolojisi

Cemiyeti var, onun da yönetim kurulu üyesiyim. Aynı zamanda, Uzak Doğu Ülkeleri -Japonya kaynaklı ama içinde Türkiye de sayılıyor- Çocuk Nörolojisi Cemiyeti var, onun da yönetim kurulu üyesiyim. Ayrıca, küçük bebeklerin nöbetleriyle ilgili uluslararası bir başka dernek var, oranın da yönetim kurulu üyesiyim. Ayrıca, Akdeniz Ülkeleri Biyoloji Derneği var onun da iki sene başkanlığını yaptım. Ayrıca, 2003 yılı TÜBİTAK ödüllü sahibiyim. Ayrıca, TÜBA asıl üyesiyim.

BAŞKAN – Hocam, çok teşekkür ediyoruz.

Görüyoruz ki hocam bizim Komisyonumuzun çalışma gündemleriyle ilgili hastalıklar hususunda fevkalade büyük bir tecrübeye ve çalışmaya sahip.

İzinizle, sunumlarını yapmak üzere Hacettepe Üniversitesi Çocuk Sağlığı Hastalıkları Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi Profesör Doktor Haluk Aydın Topaloğlu'na söz vermek istiyorum.

Hocam, buyurun sunumunuzu yapın. Arkadaşlarımız gerekli soruları soracaklardır, talepleri de iletteceğiz.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Sayın Başkanım, değerli üyeler; elimden geldiği kadarıyla “nadir” denilen -esasen hiçbir şey nadir değil- bazı hastalıklardaki tedavi olanaklarından söz edeceğim. Yalnız, bu sefer bir hastalığı örnek alacağım ama diğerleri de aynı prensip içindedir. Örneğin “Duchenne Musküler Distrofisi” olarak başlayayım.

Şimdi, her hastalıkta olduğu gibi genel prensipler var, genel prensipler şunlar: Bu çocukların okula gitmeleri, aile yapıları, çocuk olduğu için çocuk hastalıkları bakımından genel bakımları, aşıları vesaire, bunlar söz konusu. Bunlara ek olarak başka ilaçlar verilebilir, örneğin bir hastada steroid verebiliriz; bunun gibi. Mesela bu hastalara steroid verilirse bunların yaşam süresi uzar, yürüme süresi de uzar; bunu da biliyoruz. Ama mesela yeni gelen ilaçlar var -bunlar tıbbi konu olduğu için hızlıca geçeceğim- “İdebenone” gibi, “Omigapil” gibi; bunlar hep hastalığım önüne geçebilmek için çabalar. Bu bir hastalık, diğer hastalıklarda da aynı şey söz konusu.

Gelelim kök hücreye, kök hücre tedavisi var. Şimdi herkes kök hücreden söz ediyor. Esasen bize göre bu bir turizmdir, “kök hücre turizmi” diyoruz biz buna çünkü iyileşen vaka yok ama özellikle yurt dışına gidiyorlar kendi çabalarıyla, Türkiye’de yapılmaya çalışıldı ve yapılan hastalar daha kötü oldular. Sonra tabii, bunlar bize geliyor, biz bunları görüyoruz. Yani kök hücre olabilir ileride ama henüz yeteri kadar altyapısı olan bir çalışma yok. Ben arkadaşlarıma diyorum ki: “Zavallı çocukları kullanmayınız ne olur, temel çalışmalar yapın, biz size yardımcı olalım.” Ama onlar bu yolu tercih ediyorlar ama dediğim gibi, geçersiz bir yöntemdir. Üstelik 1990 yılından beri söz ediliyor yani otuz yıl olacak neredeyse.

Şimdi, bizim “moleküler flaster” dediğimiz çok ilginç iki tedavi şekli var. Bir tanesi, bir ilaç PTC-124, şimdi ondan bahsetmek istiyorum size. Şimdi, bakın, şöyle bir durum söz konusu: Şimdi, bu ilaç bazı Musküler Distrofide bazı çocuklara verilebilir, çocuklar bundan yararlanıyorlar. Arkadaşlarıma, asistanlarıma hep söylerim hatta dün başka bir toplantıda da ilettilim; Türkiye’nin iyi tarafı, bu tür ilaçları hemen tanıması. Bu “Ataluren” isimli ilaç pahalı bir ilaç, rakam da verebilirim, sanıyorum -eğer değişmediyse- 20 kiloluk bir çocuk için yani 6-7 yaşındaki bir çocuk için 20 bin euro ayda, o civarda. Şimdi, Türkiye bunu karşılıyor, bu çok güzel bir şey. Türkiye dünyada bu ilacı tanıyan 2’nci veya 3’üncü ülkeydi Sayın Başkanım, değerli üyeler. Mesela şöyle bir şey oldu: İsveç -ki zengin bir ülke, nüfusu da az- bu ilacı geçen haftaya kadar tanımıyordu. Bana bir telefon geldi, oradan İsveçli bir doktor arkadaşım bana dedi ki: “Burada bir çocuk var, babası İsveçli, annesi Türk. Biz bu ilacı veremiyoruz, sen verebilir misin?” Ben de dedim ki: Türkiye Cumhuriyeti kimliği varsa veririz. Dediler ki: “Gelecekler Türkiye’ye, çıkaracaklar.” Tamam, gelsinler dedim. Geldiler, bir ay

içinde kimliği çıktı ve çocuk ilacı alıyor Türk vatandaşı olarak ama İsvetçli olarak alamıyordu bu ilacı. Yani, bütün arkadaşlarımla birlikte şunu takdir ediyoruz ki bu tür hastalıklarda, böyle nadir şeylerde, eğer bir faydası olduğu tespit ediliyorsa -ki TİTCK'deki arkadaşlarımız bunu çok güzel takip ediyor, kendilerine çok teşekkür ederim, çok yakından takip ediyorlar ve anında, hemen her şeyi paylaşıyoruz-hemen Türkiye'ye de yansıyor yani geri ödemesi hemen sağlanıyor çok hızlı bir süre içinde, bu da çok güzel bir şey ama bizim dikkatli olmamız gerekiyor her şeye rağmen. Bunun da kuralları var, bu kurallar eskiden daha esnekti, kuralları biraz daha gerçekçi hâle getirdik yani her hasta sonsuza kadar almayacak. Yani şikâyeti her şeye rağmen, ilaca rağmen devam ediyorsa ve hastalık ağırlaşıyorsa bir yerden sonra kesiyoruz, kesilmesi de gerekir. Nasıl başlıyorsak, ne zaman başlayacağımızı biliyorsak ne zaman keseceğimizi de bilmemiz gerekir ki artık bu hastalıkta biliyoruz.

Şimdi bazı problemler var. Özellikle şunu söylemek isterim: Bazı ilaçlar çıkıyor -bunlar Batı dünyasından kaynaklı, özellikle Amerikalılarda- kendi aralarında bile tartışma var yani "Bu ilaç etkin midir, değil midir?" diye. Kimisi diyor ki "FDA yani Amerikan İlaç İdaresi bunu onayladı." Şimdi, şunu söylemek isterim, bakın, şurada diyor ki: "300 bin dolarlık ilaç var ama kendi eksperleri buna inanmıyorlar." Ama ilaç 300 bin dolar. Bu eleştiriliyor, hatta böyle karar aldığı için Amerikan İlaç İdaresi FDA'yı mahkemeye veren bilim adamları oldu, ben onların hepsini takip ediyorum. Yani, şunu da bilmeliyiz, bir ilaç örneğinin Amerikalıların ilaç idaresi tarafından onaylandığı zaman o bizim için ilaç anlamına gelmez, bizim koşullarımız farklı, Onların her onayladığı ilaç çalışıyor anlamına da gelmez ama onlar onaylayabilirler, bunu yapabilir. Bizi bir kısmı ilgilendirir, bir kısmı da ilgilendirmez. Buna karşı şu yazı çok güzel, burada çalışan uzmanlar yani İlaç dairesinin kendi uzmanları diyorlar ki "Evet, arada çok az fark var ama hastalık çok nadir olduğu için biz bunu onaylarız." Ama bu ilaçların çok pahalı olduğunu kimse söylemiyor, bu ilaçlar çok pahalı. Birçok ülkede bu tartışma geçiyor. Size söyledim, örneğin İsvetç'te ödenmiyordu geçen Cuma gününe kadar; İngiltere, Spinal Müsküler Atrofi ilacını on gün öncesine kadar ödemiordu kendi vatandaşları için. Ben arkadaşlarıma soruyordum "Sizin hastalar ne oluyor?" diye "Araştırmada olanlar ilaçlarını alıyor." "Yeni doğan bebekler ne oluyor?" "İlaç alamıyor." diyorlardı. Yani, örneğin Türkiye'de Spinal Müsküler Atrofi'nin ilacı ödeniyor, her yaş grubuna ödeniyor şimdi ama mesela Danimarka -ki o da çok zengin bir ülke, takdir ederiz- sadece 6 yaşına kadar olanlara veriyor, Japonya'da sadece SMA 1'e veriyorlar, Arjantin hiçbir hastasına veremiyor, İran'dan bize geliyorlar, ilaç çok pahalı, İran devleti ödemediği için kampanya yapıp, futbolculardan vesaire para bulup 1-2 doz yapabiliyorlar, 1-2 dozun da faydası yok. Yani, durum bu şekilde ama ileride örneğin gen tedavisi... Şimdi, gen tedavisi var. Bu bir hastalık için, Müsküler Atrofi için gen tedavisi. Şimdi, geçen cuma günü de -arkadaşlarımız çok iyi biliyorlar, bu Spinal Müsküler Atrofi için gen tedavisi onaylandı. Çok çok pahalı hatta gazetelere de çıktı yabancı basında, 2,1 milyon dolar bir hasta için. Hatta dün benimle konuştular, çok pahalı dedim, dediler ki: "5 taksitte." Onlar da farkındalar, ilacın taksiti olur mu? Yani çok ilginç bir durum. Mesela, yeni gelenler var, tek tek geçmeyeceğim, uygulama çok tıbbi şeyler fakat ben sonuca gelmek istiyorum.

Sonuçta, bu tür hastalıklarda sağlık koşullarının düzeltilmesiyle yaşam süresi uzamış oluyor. Fizyoterapi esas. Tedaviler tercihen kendi yerinde yapılmalı. Örneğin, damardan veyahut belden verilen şeyler, belden verilince biz tekrar ediyoruz veya damardan verilecek bir ilaç için hastanın küçük bir şehirden kalkıp büyük Ankara'ya gelmesine falan gerek yok, organizasyon gerekli, kendi yerinde de yapılabilir, seyahat etmeleri çok zor bu çocukların. Sonuçta, idare olarak iyi bir organizasyon gerekiyor. Şimdi, burada problem şu, bunu da söylemek isterim Sayın Bakanım: Şöyle bir örnek vereceğim size, mesela Spinal Müsküler Atrofi'de şu anda Türkiye'de 300'den fazla hasta alıyor sanıyorum yani 600 hastanın raporu var da ama alma evresinde 350'si alıyor aktif olarak. Şimdi, burada sorun şu: Sadece ilaç vermek yetmez, ilaç sadece işin kısmı. Bu çocukların fizyoterapileri, aile ilişkileri, okulları, diğer

kardeşleri, sosyal çevresi, bunların da takip edilmesi gerekiyor. İlaç sadece bunun küçük bir kısmı. İlaç çok pahalı ama devletimizin bence -Komisyon olduğu için bunu burada söylemek istiyorum- eksik bir hususu var, o da bu organizasyon kısmı henüz tam değil. Hâlbuki bunların solunumları, kalp durumları, beslenmeleri, aşıları, kiloları, hepsinin böyle ekipler tarafından izlenmesi gerekiyor. Şu anda, bunlar benim gibi çocuk nörologlarına bırakılıyor ama bazılarının solunum problemi oluyor, solunum problemi solunum doktorlarının, yoğun bakım doktorlarının işi. Organizasyonun daha yüksek düzeyde yapılması gerekir. Yani ilaç verilmesi çok güzel bir şey. Bakın, şöyle bir şey var: bu Spinal Müsküler Atrofi'nin ilacını Avrupa İlaç Ajansı Haziran 2017'de kabul etti, bir ay sonra Türkiye'de gene ödemeye girmişti Temmuz 2017'de. Onun için işte çocukların organizasyon çerçevesi içerisinde mutlaka Türkiye'nin değişik yerlerinde çok güzel ve iyi çalışan, bu tür çocuklara ve hastalara yardım edecek -erişkinler de olabilir tabii- onlara yardımcı olacak organizasyon gerekiyor. Bir de şu var tabii, şunu da söylemek isterim: Bundan sonra çıkan bütün tedaviler pahalı olacak, daha da pahalı olacak. Onun için bize düşen göreve olarak bunların tarama testinin yapılması gerekiyor. Türkiye'de çok fazla doğum oluyor, doğduktan sonra diyelim ki vakayı yakaladık, biz bunu çok pahalı ilaçla kaç sene tedavi edeceğiz yani sürdürülebilir değil. Bunların daha doğmadan önce "antenetal tanı" dediğimiz şekilde yani çiftler çocuk sahibi olmadan önce, evlenmeden önce taşıyıcıların tanınması gerekiyor ki bu mümkün, bu çok ucuz yapılabiliyor yani 10 euro gibi bir paraya birçok hastalık artık tanınabilir. Daha doğmadan bunu yapmakta yarar var, doğduktan sonra çünkü çok büyük sorumluluk.

Teşekkür ederim dinlediğiniz için.

BAŞKAN – Hocam, teşekkür ediyoruz.

Hocama sorusu olan arkadaşlar sorularını yöneltebilirler. Hocam, ben başlangıç olsun diye hem öğrenmek için hem de bu Komisyonun çalışmalarının hedefine uygun neler yapılabilir konusunda biraz daha konuya girmenizi sağlamak için bir iki hususu ortaya getirmek isteyeceğim.

Şimdi, bir hastalık neticede, nadir de olsa bir hastalık, tanımlanmış durumda bu hastalıklar. Hastalıklara karşı bizim genel bilğimiz nedir? Olmadan önüne geçmek en önemli tedavidir ve en önemli tedbirdir. Olduktan sonra elbette ki, muhakkak tedavi etmek için gayret etmek lazım. Bu hastalıkların büyük çoğunluğu, yüzde 90'ı yanlış hatırlamıyorsam ve gelen bilgilere göre genetik kökenli. Bunların -sizin de az önce bahsettiğiniz gibi- aşamalarını önce, evlilik öncesinde bir genetik bilgi vermek, genetik danışma oluşturmak ve evlenecek çiftlere varsa riskleri onları ulaştırmak gibi bu noktada biraz daha açarsanız... İkincisi, elbette ki genetik olarak taşıyıcılar, mesela SMA hastası için iki taraf da taşıyıcıysa bildiğim kadarıyla çocuğun SMA'lı doğma ihtimali güçlü, yüksek. Bu iki tarafa, taşıyıcı kişilere biz "Evlenmeyin." demeyeceğiz ama riski onlara söyleyebiliriz ve bu riske rağmen çocuk sahibi olmak istediklerinde onlara bilimsel destek verilebilir. Bunun gibi tedbirler bizim şu andaki bu çalışma komisyonumuzun, araştırma komisyonumuzun ana hedefi. Bir, Türkiye'nin bu hastalıklar hususunda fotoğrafını ortaya çıkarmak; iki, bu fotoğrafın üzerine kurulacak olan, biz neler yapabiliriz, bu hastalığa kapılmış insanlara daha nasıl destek olabiliriz, nasıl tedbir alabiliriz hastalıkların oluşmasını engellemek için? Bunların sosyal boyutu... Aileler için büyük bir yük, onlara bu konuda nasıl destek olabiliriz gibi hedeflere dönük çalışıyoruz.

Bu hususta biraz daha giderseniz hocam...

Çok teşekkür ederim.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Çok minnettarım bu soruyu sorduğunuz için. Şimdi, şöyle, dün ben Bilkent Şehir Hastanesindeydim, oradaki arkadaşlarla da konuştuk. Şimdi, Türkiye'de bu tür hastalıklar biraz fazla gözüküyor çünkü ne de olsa bizim akraba evliliği gibi bir sorunumuz var, bunu kabul etmek zorundayız. Üstelik biz bunun haritasını da biliyoruz, mesela Türkiye'nin

batisında oldukça azdır, doğuya doğru giderseniz giderek artar, oranları da biliyoruz. Bu bakımdan, bu tür hastalar çok fazla, bazı ailelerde 1'den fazla var. Sayın Bakanım, şimdi tarama testleri Türkiye için çözüm değildir, daha bebek doğmadan sizin de belirttiğiniz gibi, evlenecek olan çiftlere taşıyıcılık testi yapılması gerekir. Şimdi, bu konuda Türkiye'de çok da güzel çalışmalar var, genetikçilerle ben sürekli konuşuyorum ve de TÜSEB'e bağlı Ana Çocuk Sağlığının başındaki Esmâ Hanımla da çok konuştuk. Şimdi, şöyle: Tıp artık o kadar gelişti ki 230 tane hastalığa ki -1 tane, 2 tane değil- taşıyıcı tanısı yapılabilir çok çok düşük maliyetlere.

BAŞKAN – 230 tane, bu çok önemli.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Evet, yapılabilir, bunlar gerçek fakat ilk başlanacak olan mesela daha sık görülen 10 tanesi. Zaten şu anda Türkiye'de talasemi için bu var, bu çok harika bir şey. Bunun başka çaresi yok. Bebek doğduktan sonra diyelim ki Spinal Müsküler Atrofi vakası biz bulduk, tarama testi yaptık, bu çocukta çıktı. Şimdi, bunun ilacı var, yılda 1 milyon dolar. Şimdi, ben buna elli almış yıl yılda 1 milyon dolar nasıl vereyim, kimse veremez. Üstelik etkinliği de tartışmalı olan bir ilaç yani faydası var ama mucizevi bir ilaç değil yani. Şimdi, o bakımdan bunun yapılması gerekiyor. Şu da var, sizin sorduğunuz şey: Diyelim ki çiftlerin -kimseye tabii “Evlenmeyin, çocuk sahibi olmayın.” demeyeceğiz- eğer taşıyıcı oldukları saptanırsa -ki çok fazla bir sayısı olmayacak bunun- o zaman bunlara tüp bebek hizmeti gelecek, bu da güzel bir şey, bunu da devlet karşılayacak. Yani, devlet yine iyi davranıyor çünkü taşıyıcı çıkmadığı zaman sorun yok. Taşıyıcı testi yapılırken tercihen de erkeğe bakılması lazım. Zaten birisi taşıyıcı değilse sorun yok, kadın taşıyıcı olursa olsun, ikisinin de taşıyıcı olması gerekiyor bu hastalıklarda, ikisinin de. Biri taşıyıcı değilse olay orada bitmiştir zaten, çok kolay yani ve bunun da sanyorum, ihale aşamasına gelindi ama bir türlü gerçekleşmiyor. Bunun gerçekleşmesi gerekir çünkü benim endişem şu: Türkiye'de aşağı yukarı hemen her gün –örnek olarak veriyorum- 1 tane SMA dediğimiz hastalıktan bebek doğuyor. Her gün doğuyor çünkü biz bu tarama testini yani antenatal, bebek doğmadan önce ya da çiftler daha...

BAŞKAN – Evlenmeden...

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU - ...çocuk sahibi olmadan önce biz bunu yapamazsak... Her gün 1 bebek doğuyor ve bu da büyük bir yük esasında, sağlık ekonomisi için bu büyük bir yük. Mesela şöyle söyleniyor: Kanadalıların raporu var, Kanadalılar diyorlar ki: Bu SMA'nın ilacı yüzde 95 bile ucuzlarsa gene pahalı. Rapor var, çok güzel. Bunu biliyoruz. Onun için bana diyorlar ki bu büyük ilaç tröstleri gelip “Türkiye'de yeni Down tarama testi ne zaman olacak?” cevap bile vermiyorum yani çünkü bize göre değil o. Küçük ülkelere olabilir. Mesela, Tayvan'da yapıyorlar, yılda 85 bin doğum var, orada yapılır. Bir vaka yakalarsınız. O ama Türkiye'de olamaz. Türkiye'de daha bebek doğmadan önce yapılması lazım. Yani başka da hiçbir yolu yok bunun ama genetikçilerimiz bu konuda çok duyarlılar ama harekete geçilmesi gerekiyor yani her gün 1 bebek doğmasına izin vermemek lazım.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum Hocam.

Arkadaşlar, sorusu olan var mı?

Buyurun.

SEMRA GÜZEL (Diyarbakır) – Öncelikle hoş geldiniz Hocam.

Hastalardan ve hasta yakınlarından çok fazla Haluk Hocanın mutlaka dinlenmesi yönünde talep vardı, burada olmanız o yüzden çok önemli.

Şimdi, hani gen tedavilerinden bahsettik ve bir ilaçtan bahsettik, Translarna. Bu ilacı hastalar sürekli bir şekilde kullanabiliyor mu ve ödemesi sürekli olacak mı ve ömürlerini ne kadar... Yani daha doğrusu ne kadar süre kullanabiliyorlar bu ilacı?

Bir ikincisi: Bire bir muhatap olan kişiler hekim arkadaşlarımız bu hastalarla. Tabii öncelikle amacımız ve talebimiz tarama testleriyle belki bu hastaları, Başkanımızın da dediği gibi, en aza indirmek. Ama nihayetinde bu hastalar var ve en fazla muhatap olan hekim arkadaşlarımız. Size geldikleri zaman en fazla hangi sıkıntılardan ve taleplerden bahsediyorlar? Çünkü şu an bu hastalar var ve biz onların bu sıkıntılarını ve taleplerini dile getirmek ve çözmek için buradayız ve çözüm önerileriniz bu talepler karşısında nelerdir?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Şimdi, şöyle: Translara mesela -örnek olarak veriyorum, başka ilaçlar da var- yani başlamasını biliyoruz ama durdurmasını da bilmemiz gerekir. Onun için bazı kriterler kondu, o kriterler biraz daha sertleştirildi, ben çok memnun oldum. Mesela her çocuk sonsuza kadar almayacak. Mesela yürüme yetisi kayboluyorsa belli bir mesafeden sonra onun bırakılması lazım, nitekim öyle. Çok güzel bir şey. Bir şans veriyoruz, çocuk fayda görürse çok güzel, fayda görmezse bu kadar pahalı ilacı vermenin hiçbir anlamı yok.

Şimdi, sizin ikinci sorunuzun cevabı da işte şurada, bakın: Bana niçin, bana nasıl geliyor hastalar? Şöyle geliyorlar: İşte bir organizasyon yok yoksa tanı çok kolay. Türkiye’de genetik tanı o kadar kolay yapılıyor ki artık ve de bunu devlet de karşılıyor. Yani hiç sorunumuz yok orada. Daha çok yani sosyal çevreyle ilgili yakınmalar geliyor. Mesela şöyle örnek vereyim: Okul koşulları nedir? Mesela diyorlar ki: Çocuk 4’üncü sınıfa gidiyor. Okulda sınıfı 3’üncü katta. Şimdi, çocuk yürüyemiyor, çıkamıyor merdivenleri, asansör de yok. Nasıl çıkacak oraya? Hâlbuki o çocuğun sınıfının zemin kata alınması lazım, bu çok basit bir şey. Çözüm bu kadar. Bazı müdürler bunu çok anlayışla karşılıyorlar ve hemen diyorlar ki “1’inci kata gelebilecek.” Bazıları diyor ki: “Hayır, 4’üncü sınıf 3’üncü katta olur.” Yani bunun, böyle, daha anlayışlı olması gerekir ve bunun şeyi yok. Mesela en önemli, en prestijli okullarda çok anlayışsız idarecilerle ben karşılaşıyorum ama küçücük, ücra bir kasabada çok anlayışlı hocalar geliyor karşımıza. Yani bu tamamen kişisel faktör yani insani bir şey. Bu tür şeylerle geliyorlar.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

Var mı arkadaşlar?

Buyurun.

GAMZE TAŞCIER (Ankara) – Teşekkür ederim.

Hocam, çok teşekkürler, ağızımıza sağlık.

Siz bu toplantıya gelmeden önce, az önce hatta dernek üyeleri de burada; onların da ifade ettiği bir sorunu da tekrar belki siz teyit ederseniz çok daha sağlıklı olur.

Bir de bu ilaçların, evet, ödemelerini yapıyoruz, bu çok önemli bir adım ama uygulanma merkezleri anlamında da çok ciddi eksiklikler var. Her yerde olmadığı için farklı illerden bu çocukların taşınması sırasında yorgun argın, uygun olmayan fiziki koşullarda çocuklar için uygulanma problemi de var aynı zamanda galiba.

Bir diğeri de yine, sadece nörolojik muayenenin dışında fizyoterapist anlamında, psikolojik destek anlamında da yani tam komplike bir iş aslında bu hastalığı tedavisi. Hani o konuyla ilgili biraz da sizin görüşünüzü almak istiyorum.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Tabii, çok güzel bir organizasyon olması gerekir ve şu anda mesela... Çok güzel organizasyon ne demek: Orada bu tür hastalar için mesela çocuksa çocuk doktoru, bir dâhiliyecisi, nörolog, bir fizyoterapist, psikolog, beslenme uzmanı, gerekirse gastrointestinal uzman, solunum doktoru, ortopedist ve kardiyolog; bunların hepsinin belirli günlerde ortak şekilde çalışması lazım. Bu hizmet bu şekilde sağlanabilir. Tedavilerinin de kendi yerinde yapılması gerekir. Yani bu yapılmayacak bir organizasyon değil, yapılabilir, kısmi olarak da var ama bunun daha iyi

olması gerek çünkü hastanın uzak yere seyahati doğru değil. Yani eğer konumuz buysa bu konuda da çalışabiliriz. Yani bu organizasyon gerekiyor, eksik olan taraf bu. Yoksa ilacın temininde sorun yok. Bakın, 350 hasta alıyor Türkiye’de bu ilacı. İlaç vermek için sadece bir kısmı, geri kalan... Yani buz dağının üstü gibi ilaç vermek, altı ise bunlar. Bunun uzun süre takipleri gerekiyor. Onun için organizasyonun işte burada başlaması gerekir. Yani sizin sorunuzun cevabı eksik henüz Türkiye’de, bunu söylemek zorundayız. Birkaç merkez gerekir yani Türkiye büyük bir ülke yani en az 20-25 merkez olsa çok iyi olur, 20 de olur yani coğrafi bölgeler göre.

Mesela şöyle söyleyeyim size, bildiğim kadarıyla spinal muscular atrophyde ilaç Gaziantep’te yapılıyor, Urfa’da yok, Diyarbakır’da da yok galiba. Yani mesela hastalar Gaziantep’e gidiyorlar. Tabii ki Diyarbakır çok büyük bir şehir yani orada da yapılması lazım, bu zor bir şey değil çünkü belden yapılıyor, her doktor yapabilir bunu, her tıp doktoru belden ilaç verebilir. Yani olay bu. Bu şekilde yani dağıtılması gerekir. Mesela Ankara’da 5 yerde var, güzel, İzmir’de var, İstanbul’da daha çok olması gerekir. Merkezler var ama İstanbul çok büyük bir kent, bunun yaygınlaşması gerekir. Eskiden bu ilaç ilk çıktığı zaman Türkiye’de 3.300 SMA vakasının hepsi Hacettepe’ye gelmek istedi çünkü araştırmasını biz yapmıştık. Biz hepsine bakamayız yani imkânsız, olanak dışı. Biz çocuk doktoruyuz. Sonra giderek bu yayıldı yani organizasyon oldu ama içinin doldurulması gerek. Dediğim gibi, solunum doktoru, beslenme, bunların kemik sağlığı, ortopedist, kardiyolog, çocuk doktoru, dâhiliyeci, nörolog; bunların bir koordinasyonda çalışması lazım. Bu doktorların her gün orada çalışması gerekmiyor, haftada bir gün bir hastanede bu tür hastalar görülse yeter, her gün bu işi yapmaları gerekmiyor.

BAŞKAN – Yeter ki orada olsunlar.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Evet, haftada bir gün yeter.

Zaten mesela, İzmir’de çok güzel bir merkez var, çalışıyorlar, orası iyi çalışıyor. Antalya’da da nispeten var. Dediğim gibi, mesela, herhangi bir hastaneyi alalım, Amasya örneğinin, aklıma şimdi geldi, orada bir devlet hastanesinde bir bölüm olacak, örneğinin her perşembe günü bütün hastalara bakacaklar, bu kadar. Her gün de bakmaları gerekmiyor. Yani haftada bir gün bakılsa bütün talebi karşılar. Yani veya iki gün veya 2 defa öğleden sonra mesela, onun gibi, şehrin durumuna göre.

BAŞKAN – Talebe göre genişleyerek, daralarak...

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Talebe göre, evet efendim. Yani öyle olması lazım yoksa bir doktora “Sen sürekli buna bakacaksın.” demiyoruz. Orada ağırlıklı olacak. O zaman çok faydası olur. Hem de seyahat etmez bunlar yani seyahat etmek çok büyük yorgunluk. Hem maddi anlamda hem manevi anlamda. Çocuklar zaten hasta, evde başka çocuklar var. Çocukları bırakıyorlar, geliyorlar falan yani zor bir şey. Ben istiyorum ki kendi yerinde yapılınsın.

Şu da var: Eğer mesela buradaki doktorların veya fizyoterapistlerin veya psikologların eğitimi gerekiyorsa o eğitimin sağlanması için organizasyonu üstlenebiliriz, ben üstlenebilirim şahsen, yapabilirim arkadaşlarımla birlikte. Seyahat edebiliriz, biz gidip oralarda eğitim vermek için gönüllüyük. Zaten de yapıyoruz. Mesela her sene 2 defa fizyoterapist kursu, 2 defa mesela... Bu yıl içinde 3 defa çocuk doktorlarına, çocuk asistanlarına, çocuk nörologlarına kurs yaptım. 1 tane de sonbaharda geliyor. Bu şekilde. Yani bunu yapmak için gönüllüler var, biri de benim. Ama bunun yapılması gerekiyor. Çünkü Türkiye’ye bu yakışır, çünkü bu kadar çok ilacı sağlayan bir ülkede emin olun böylesi... Yani o zaman göğsümüzü daha çok kabartarak söyleyebiliriz.

Şöyle: Bir ülkenin sağlık şeyi anne sağlığı, çocuk ölümleri vesaire... Mesela ben tıp fakültesinden mezun olduğum zaman bebek ölümü binde 153’tü 1978 yılında, hiç unutmuyorum, o zaman Yunanistan’da binde 78’di; şimdi işte binde 12-13’lere indi. O zaman deniyordu ki biz mezun

olduğumuz zaman: “İsveç’te binde 12-13’ten daha aşağı inmez, malformasyonlar var falan.”, oradan da düştü. Yani buraya gelmiş ama esas göstergesi... Bir de vitrin var bu işte, esas vitrin bebek ölüm hızları vesaire değil de kronik ve nadir hastalara ne kadar iyi bakabildiğiniz. Mesela herkes Danimarka örneğini veriyor. Orada bakılır çünkü nüfus küçük, 5 milyon zaten ama Türkiye de bunu yaparsa o zaman bu bizim vitrinimiz yani böyle ağır hastalara, kronik hastalara iyi bakabilmek. Bunun formülleri var.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Hocam.

Var mı başka suali olan arkadaşlar?

Buyurun Sayın Düzgün.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Ben de sunumunuz için teşekkür ediyorum.

Ankara vekilimiz gibi aynı sorunu dile getireceğim, kayıtlara geçilsin ve bu Komisyon buna çözüm bulsun diye, özellikle konuşmak istedim. Gerçekten bu birimlere ulaşım çok zor. Tedavi için ulaşamadıklarını, randevu alamadıklarını söylüyorlar. Hocamın belirttiği gibi bu birimlerin Ankara değil, bütün Türkiye genelinde uygun şekilde dağıtılması gerekiyor. Bunu özellikle Komisyon raporumuza da alalım. Gerçekten büyük bir ihtiyaç.

Ben hocama şunu sormak istiyorum: Sıklığı belli mi? Yani biz Türkiye’de duchenne muscular dystrophyli kaç hasta var, biliyor muyuz?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Hepsini biliyoruz, ben size söyleyeyim. Mesela Türkiye’de spinal muscular atrophy için her gün 1 bebek doğuyor, söyledim, belki daha fazla ama ağır olan, bir de hafif olan var, hafif olandan hiç söz etmiyorum, hepsini biliyoruz. Duchenne muscular dystrophy için ise orada da her gün 1 veya 2 erkek çocuğu doğuyor, erkeklerde gözüktür o. Yani kaç hasta var, aşağı yukarı Türkiye’de toplam DMD yani duchenne dediğimiz hastalıkta sanıyorum 4.500 kadar hasta vardır değişik yaş gruplarında ve değişik ağırlıkta. Çünkü bazıları hafif oluyor, bazıları çok ağır oluyor, bazıları da yaşamıyor mesela, onun gibi. Rakamları biliyoruz ve biz bunları kaydediyoruz hepsini. Hastalığın kayıtları var bizde, hepsinin.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Bir de en büyük sebep akraba evliliği diye söyleyebilir miyiz yani bunu kamu spotlarıyla farkındalık oluşturmak için ön plana çıkartabilir miyiz?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Yani öyle bir şey yapılırsa çok iyi olur çünkü yani şöyle: Otuz saniyelik, kimseyi rencide etmeyecek -çünkü “Kuzeninle sen evlenme.” diyemeyiz- çok güzel senaryo, küçük, minik şey yazılabilir, yapılabilir yani otuz saniye içinde mesaj verilebilir. Bu yapılabilir, bu yapılırsa iyi olur çünkü mesela size şöyle örnek vereyim çok sık gözüktüğü için SMA’dan, bütün dünya bunu şey yapıyor. Mesela Avrupa’da Yunanistan’da diyelim -komşumuz- 11 binde 1 gözüktüyor bu hastalık, 11 bin bebek doğacak, 1 tane çıkacak; Türkiye’de bu 6 bin, 2 misli.

BAŞKAN – Evet, yüksek bir rakam.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Yüksek yani akrabalık oranı bunu artırıyor. Diğer hastalıklara da buna göre uygulayabilirsiniz bu formülü. Aşağı yukarı yüzde 40 daha fazla Türkiye’de ki topladığınız zaman çok büyük rakamlara ulaşıyor.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Peki, birimlerin kurulmasından bahsettik. Bunu doktor arkadaşlar da öneriyorlar ama şey diyorlar: Yani bu eğitimle ilgili bunu halledebiliriz dediniz. Çok kısa bir sürede bu birimlere... Örneğin dün otizm toplantısında dinledim, sağlıklı yaşam merkezleri var, 200

tane diye tarif edildi. Bu söylediğiniz bütün elemanlar orada var; fizyoterapistler var, psikologlar var, çocuk doktorları var. Bunlarla belki birleştirebiliriz, sağlıklı yaşam merkezlerinde bu birimleri kurabilir miyiz?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Tabii ki olabilir. Eğer mesela, böyle otizm merkezi varsa tabii ki bu da olabilir. Daha ufak tefek varyasyon mesela, otizm ve solunum problemi olmaz mesela ama burada solunum doktoru eşliğinde yani tabii ki yapılabilir.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Şimdi, Meclisimizde üç ayrı komisyon var; otizmde farkındalık için, bizim nadir hastalıklar için komisyonlarımız var. Belki bu komisyon raporlarından, biraz önce dediğiniz gibi, Kanada örneğini verdiniz, nadir hastalıklar kapsamında hepsi birleştirilebilir mi, fikrinizi almak istiyorum.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Yani ne demek istediğinizi anladım, çok fazla hastalık var, bunların hüviyetleri de birbirinden farklı, bunların birleştirilmesi iyi olur. Mesela, nöromüsküler hastalıklar birleştirilebilir, nörolojik hastalıklar ayrı bir grup olur; nefroloji, böbrek ayrı bir grup olur, kalp hastalıkları ayrı bir grup olur ama içerikleri farklı, otizm çok daha farklı, bu şekilde. Ama yani eğitimler ona göre verilebilir fakat mesela, bir psikolog bir gün otizmle ilgilenilebilir, bir gün nöromüskülerle ilgilenilebilir. Bu yapılabilir çünkü ailelerin isteği ne biliyor musunuz? Ailelerin isteği sadece birisinin kendisini dinlemesi, sadece dinlemeleri.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Hocam, ailelerin bizden “Sadece buna yönelik bir hastane olsun” diye bir talepleri var. Bu talep için ne dersiniz? “Sadece nöromüsküler hastalıklara yönelik hastane kurulsun.” istiyorlar.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Bir hastane hiçbir şeyi çözmez. Bunu Türkiye’de çok hastaneye dağıtmak gerekir. O zaman gene aynı şeye gelecek. O zaman diyelim ki hastaneyi Eskişehir’de kurduk örneğin, hastalar Samsun’dan Eskişehir’e mi gelecek yani?

BAŞKAN – Erzurum’dan Eskişehir’e mi gelecekler?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – O zaman olmaz yani pratik değil.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Ben de sizinle aynı fikirdeyim de kayıtlara girsin, hastalarımıza da cevap olsun çünkü bunları internet ortamında takip edecekler. Böyle bir istek doğru değil.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Yok hayır, bir hastane olmaz çünkü bu hastalık çok nadir. Mesela Paris’te bir yer var, sadece kalp, akciğer nakli yapıyorlar. Fransa’ya bir merkez yeter ama kalp çok çok şey bir şey, kalp akciğer nakli yapıyor, orası olur ama bütün hastalıklar her yerde olduğu için bir hastane yani çok eksik kalır, emin olun.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Teşekkür ederim, sağ olun.

BAŞKAN – Bir sual daha var Hocam.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Hocam, teşekkür ediyoruz açıklamalarınız için.

Bu nadir görülen hastalıklarla ilgili geçen toplantımızda da bahsettiğimiz gibi, 6 bine yakın hastalık var. Bunlarla ilgili, mesela, geçen hafta bana bir hasta yakını müracaat etti. Adını şu anda dile getiremiyorum, telaffuz edemiyorum ama 2 milyonda bir görülen bir hastalık. Kendi yeğenimde görülen bir teşhis var, narkolepsi hastalığı, 6 yaşında, 5 yaşında bu teşhis kondu. Bunun gibi, tedavisi belli olmayan hastalıklarla ilgili ailelere ne gibi önerileriniz olabilir?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Mesela narkolepsinin tedavisi var.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – “Çocuk gruplarında yok.” dendi, yaklaşık 16 yaş...

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Yoo.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Gittikleri doktorlar hep bu şekilde söyledi, 16 yaşın üzerinde ilaç tedavisi var mı narkolepsinin?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – İlaçlar veriliyor. Yani şu da var tabii: Her hasta yüzde 100 tedavi edilemeyebilir ama bazı ilaçlar denenebilir. Onların beklentileri çok fazla oluyor.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Görülmeyen, bilinmeyen nadir hastalıklar için aileler ne gibi bir yol izlemeliler? Mesela, narkolepsi teşhisini koyduktan sonra gittikleri hastanelerde bu yaş gruplarının böyle bir tedavisi olmadığını, Japonya’da veya Mississippi’de araştırmalar yapıldığını öğrendiler, tedavi araştırıyorlar. Bu hastalarımızın aileleri nasıl bir yol çizmeli?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Bence çözümü Türkiye’de aramalılar.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Türkiye’de aramalılar, “var” diyorsunuz bu yaş gruplarında?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Bence öyle. Hiçbir hastanın yurt dışına gitmesine gerek yoktur. Sadece kendi alanım için söylemiyorum. Bir şekilde Türkiye içinde çözülmesi lazım.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Teşekkür ediyorum, sağ olun.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Hocam, son bir soru diyelim, Arife Hanımın bir sorusu daha var.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Şimdi, Hocam, biraz önce vekil arkadaşımızın verdiği örnek çok güzel çünkü gerçekten her doktora ulaştığımızı sanıyoruz Türkiye’de ve Türkiye bittikten sonra yurt dışına açılmışlar, bu örnekte olduğu gibi. Acaba nadir hastalıklarla ilgili bir danışma hattı olsa, bu hat üzerinden hastalarımız yönlendirilse daha doğru olur mu? Çünkü internet üzerinden araştırma yaptığımız zaman birkaç sayfaya ulaşıyorsunuz. Örneğin “Narkolepsinin tedavisi yoktur” yazıyor orada ama bizim nadir hastalıklarla ilgili özel bir danışma hattımız olsa, “Evet, bunun tedavisi var.” ya da biliyoruz örneğin, bunlar yazılı olarak önünde olur çağrı merkezindeki uzman kişinin, der ki: “Şu kişiye gitmenizi öneririz, hastanelerimizde bu tedavi yapılıyor.” diye bir cevap verilmesine ne dersiniz?

BAŞKAN – Bunlar organizasyon konuları.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Şöyle: 8.500 tane nadir hastalık var. Telefonun karşısındaki kişiler onlara nasıl cevap verecek? Hatta 10 bini geçti sayısı, bizim OMİM diye bir katalog var genetik hastalıklarla ilgili, cevap veremez karşıdaki, emin olun.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Belki bir organizasyonla güzel bir şema hazırlanırsa... Biraz önce örnek çok güzel oldu, tam oturdu. “Narkolepsinin tedavisi yok.” diye size anlatıldı, siz dediniz ki: “Var.”, örneğin bunu sizden öğrenmiş oldu.

CEYDA ÇETİN ERENLER (Kütahya) – Tabii, kaç şehre gittiler bu arada, Ankara dâhil.

BAŞKAN – Bütün sağlık yapısı, özel hastanesi, kamu hastanesiyle, üniversitelerle, bu konularda hastalarımızın taleplerini cevaplayan kurumlardır, böyle bakacağız. Bunları iyi organize edebilirsek, hasta muhatabını kolay ve doğru bulabilirse o zaman erken cevap almış olacaktır. Tabii ki bu konudaki talepler ve tavsiyeler rapora girecek sonunda.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Efendim, emin olun organizasyon...

BAŞKAN – İlk şeyimiz zaten oydu, organizasyon.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Bütün mesele o. Yoksa emin olun, başka bir şey gerek yok çünkü sağlık personelinin eğitim düzeyi yüksek. Diğer ülkelerle ben karşılaştırdığım zaman hekimler, eczacılar, hemşireler, fizyoterapistler, hepsi son derece bilgili, dünya standartlarının üzerinde ama organizasyon gerekiyor yani eksik tarafı söylemek isterim. Organizasyon da yapılmayacak bir şey değil ve bu yani bu şekilde, yoksa tek bir hastaneyle, vesaire... Mesela narkolepsi... Yani şunu söylemek istemiyorum ama bazen aileler kendi kendilerine paniğe şey yapıyor. İnternetteki bilgiler çok gereksiz oluyor bazen, biz de onu yaşıyoruz.

BAŞKAN – İsmail Bey, buyurun lütfen.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Çok teşekkür ederim Başkanım.

Hocam, öncelikle, tabii, toplantıya geç kaldığımdan dolayı özür diliyorum, sizleri dinleyemedim.

Biz, tabii, hastalıklarda teşhis konduktan sonra hiç tedavi almasa prognoz nasıl oluyor, tedavi aldığımda prognoz nasıl, bunlarda yaşam ömrü ne kadar, onu merak ediyorum.

Bir de tabii ki bu hastalıklarda hastaların da size güvenleri çok fazla, onu da biliyoruz. Bazı ilaçlar da kullanılıyor ve bunların da faydalı olduğu söyleniyor yani. Tabii, biz bununla ilgili tam kesin bilemiyoruz ama bu ilaçlar da maliyet yönünden de çok faydalı. Sizin çok büyük deneyiminiz vardır. Şimdiye kadar en uzun takip ettiğiniz hasta süresi ne kadar oldu ve hastalarınız mesela kaç yaşına kadar yaşadılar ve bunlardaki prognozu ve gidişatı ben öğrenmek istiyorum.

Teşekkür ederim.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Efendim, şöyle durum: Biz de kendi aramızda konuşuyoruz kendi arkadaşlarımızla. Bu kronik hastalıklarda ve nadir hastalıklarda hangisi olursa olsun yani sadece nöroloji olması şart değil, diyelim ki kardiyolojiyle ilgili bir konu veyahut da metabolizmaya ilgili bir konu veyahut da endokrinle ilgili bir konu. Yıllar içinde ne kadarında nadir hastalık olursa olsun, ne kadar tedavi edilemez hastalık olursa olsun sağlık personeliyle ilişkisini koparmayanlar daha iyi durumda oluyorlar, çok net bu belli. Çünkü mesela bazen bana hasta geliyor, hem de büyük bir şehirden, mesela 14-15 yaşına gelmiş, hiç doktora gitmemiş, öyle oluyor yani. Geliyor bazen ama inanılmayacak kadar kötü durumda hasta. Buna karşın, biliyoruz, bu hastalıkta sihirli değnek yok elimizde ama gene de sağlık personeliyle temasta olan, fizyoterapisini de alan, doktora giden, beslenmesini vesaire, onlar tıbbi bakımdan çok daha sağlıklı oluyorlar.

Tedavilerine gelince: Tedavilerin erken verilmesi lazım. Mesela bu SMA hastalığında, bütün dünya, bütün yeryüzünde en küçük tedavi edilen hasta bize ait. 4 günlükken tedavi etmeyi başardık, 4 günlüktü. 11 Temmuzda doğdu, 14 Temmuzda ilk ilacını aldı. Şu anda 3 yaşında ve normal bir çocuk gibi koşuyor. Bana hatta videolarını gönderiyor annesi babası, zıplayıp duruyor çocuk. Yani normalde hayatta olmaması gerekirdi. Erken tedavi edildiği için. Bunlar erken tanı. O da organizasyonun bir başka parçası ki o da sanıyorum başka toplantı konusu yani organizasyon gerekiyor. Yoksa ilaçlar etkin olabilir ama erken olacak. Mesela ben size söyleyeyim, SMA hastalığında erken ne demek? 12 haftadan önce olacak, o çocuğun, o bebeğin tedavisi 12 haftadan önce başlamalı, ondan sonra geç. Bize hasta geliyor, 9 yaşında, ona faydası yok ki. Bunun gibi.

BAŞKAN – Peki Hocam, çok teşekkür ediyoruz sunum için.

Arkadaşlar, ikinci sunumu yapmak üzere Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanlığı temsilcisine söz veriyorum.

2.- Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı Doktor Eczacı Harun Kızılay'ın, MS, SMA, DMD, ALS ve NCL hastalıkları ve tedavi olanakları hakkında sunumu

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Sayın Bakanım, Komisyonumuzun çok kıymetli üyeleri; sizi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu adına saygıyla selamlıyorum.

Müsaade ederseniz bir sunumum olacak. Multiple Skleroz'dan başlamak istiyorum. Multiple Skleroz hastalığı, ömür boyu devam eden, giderek artan nörolojik kötüleşme ve özürüllüğe yol açan enflamasyon, demiyelinizasyon ve akson hasarıyla karakterize otoimmün bir santral sinir sistemi hastalığı. 4 tipi var ve sıklıkla ailesinde MS olan, ılıman ve soğuk iklim kuşağında beyaz ırk, genç, yetişkin kadınlarda ortaya çıkıyor. Coğrafi özelliklere bağlı olarak insidansı, görülme sıklığı yüz binde 2 ile 200 arasında. 2-70 yaş arasında görülebilmekte ve başlangıç yaşı genellikle 27-33. Genç popülasyonda ciddi tedavi maliyeti ve iş gücü kaybına neden olmakta ve MS tedavi seçenekleri, ekranda gördüğünüz gibi, ilaçlarla yapılabilen. Endikasyon dışı olarak SUT'a uymayan ancak yüksek aktiviteli, sık atak geçiren, sekeli iyileşen, MR lezyon yükü fazla ve ciddi olan hastalar için endikasyon dışı ilaç talep başvuruları hasta başvurularında kurumumuzca nöroloji komisyonu tarafından değerlendirilmektedir ve bu tanı da, ekranda gördüğümüz gibi, alemtuzumab, ocrelizumab, fingolimod, natalizumab ve rituksimab etken maddelerine endikasyon dışı izin verilebilmektedir.

Klinik araştırmalardan biraz bahsetmek istiyorum müsaadenizle: 2016-2019 yılları arasında, üç yıllık bir süre içerisinde, 12 adet faz çalışmasına onay verilmiş ve 154 dâhil edilen gönüllü sayısı olmuştur. Gözlemsel çalışma onayı da 2 adet, mevcut durumda devam eden 11 adet faz çalışması ve bu faz çalışmalarına dâhil olan 123 adet hastamız, gönüllümüz bulunmaktadır. Mevcut durumda devam eden de 2 adet gözlemsel çalışma olup bu çalışmada 114 gönüllü bulunmaktadır.

MS hastalığı için ruhsat başvurusuna eğer gelecek olursak: Ruhsatlandırma süreci kurumumuz tarafından devam eden 21 adet ürün ve ruhsatlı olan 113 adet ürün bulunmaktadır. Sanıyorum, dosyalarımızda size bu ürünlerimizin, ilaçlarımızın isimleri iletildi.

Biraz evvel Sayın Hocamızın da bahsettiği gibi, spinal müsküler atrofiden biraz bahsetmek istiyorum müsaadenizle. İkinci motor nöronların kalıtımsal bir hastalığı, otozomal resesif geçişi var. Canlı doğumda ortaya çıkma sıklığı on binde 1 ve taşıyıcılık sıklığı da ellide 1; başlıca belirtisi kas güçsüzlüğü ve atrofisi. Bu hastalıklar X veya Y kromozomuyla taşınmaz, cinsiyete bağlı geçiş yoktur, kesin tanı genetik incelemeyle konulur; hastaların yüzde 95'inde, hastadan alınan kan örneğinde genetik bozukluk gösterilebilir.

Tiplere bakacak olursak şayet, 4 tipi var, en ağır tipi Tip 1. Genellikle hastaların solunum kaslarının etkilenmesi, öksürmede güçlük ve solunum yolu enfeksiyonlarından dolayı iki yıldan fazla yaşamaları çok zor. Tip 2'de orta ağırlıkta, genellikle 1,5 yaşından önce başlar; çocuk oturabilir ama yürüyemez. Tip 3'te, en hafif tipinde, yine 1,5 yaşından sonra başlar, çocuk yürüyebilir ancak kas zaafı mevcut. Genellikle başlangıç geciktikçe hastalık daha hafif oluyor. Ve Tip 4'te ise nadir görülen, erişkin yaşta, 30-40 yaşlarında başlayan, güç kaybı genellikle yavaş ilerleyen ve solunum güçlüğü oluşmayan, yıllar sonra da yürümeye zorlukla kendini gösteren tipidir.

SMA tedavisinde "Spinraza" isimli bir ilaç şu anda bulunmaktadır, etkin maddesi Nusinersen, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından 2016'nın sonunda ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından da 2017'nin Nisan ayında onay almıştır. Ülkemizde ruhsat başvurusu yoktur. Tip 1 hastalarında ilaç uygulaması 1'inci, 15'inci, 29'uncu ve 64'üncü günlerde ilk 4 doz yüklemesi ve sonraki devam dozlarıyla dört ayda bir uygulanmakta. Tip 2 ve 3 hastalarında ilaç uygulaması 1'inci, 29'uncu, 85'inci ve 274'üncü gün yani başlangıç ve 4'ünü uygulama dokuz ay içerisinde ve bu ilk 4 dozdan sonra devam dozu altı ayda bir uygulanmaktadır.

SMA Tip 1 için, 2017 yılında Ocak ayında ve Nisan ayında yapılan bilimsel komisyon toplantılarıyla ve yurt dışı ilaç kullanım kriterleri, bilimsel veriler doğrultusunda belirlenmiştir. SMA Tip 2 ve 3; 2018 Martında bilimsel komisyon toplantısıyla ve yurt dışı ilaç kullanım kriterleri bilimsel veriler doğrultusunda belirlenmiştir. Geri ödemeye ilişkin değerlendirme Sosyal Güvenlik Kurumumuz tarafından yapılmış olup Tip 1 için ilk kez SUT 2017 Temmuzunda yayımlanmış ve ilaç geri ödeme kapsamına alınmıştır. Tip 2 ve Tip 3 için Şubat 2019 tarihinde yayımlanmış ve 5 Şubat 2019 tarihinden itibaren de yürürlüğe girmiştir. Kurumumuz onayını takiben yurt dışından ilaçlar Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından getirilmektedir. Ekranada gördüğünüz gibi, Tip 1'e ait pediatrik hasta sayısı 525; Tip 2'ye ait 301; Tip 3'e ait 154 olmak üzere toplam 980 pediatrik hasta vardır, bunların 818'ine onay verilmiş, 94'ü reddedilmiş, eksik evrakı olan 65 hasta bulunmaktadır ve 3 evrakta da inceleme yapılmaktadır. İlk 4 dozu alan 445 Tip 1 SMA hastasından 337'si sonraki dozlar için -5 ve 9 dozlar onay almıştır. Erişkin nörolojide kurumumuza yapılan Tip 2 ve Tip 3 SMA tanılı 240 başvurunun 187'si onaylanmış, 5'i reddedilmiş ve 48'i evrak şeklinde sonuçlandırılmıştır.

SMA erken erişimde ise 10 SMA Tip 1 tanılı hasta için erken erişim programı açılmıştır. 2017 yılında başvuru ve hemen ertesi gün onay verilmiş ve mevcut durumda 7 hasta 9'uncu dozu almış olup 2 hasta vefat etmiştir, 1 hasta da ailesinin isteğiyle programdan ayrılmıştır.

Biraz evvel sayın hocamızın da bahsettiği gibi, geçtiğimiz hafta FDA "Zolgensma" isimli ilaca onay vermiştir. 2 yaş altı çocuklarda kullanılacak tek doz -gen terapisi ilacı- 2.125 bin dolar fiyatla piyasaya çıkmıştır. Bu bir genetik ilaç ve bir kez enjeksiyon yapılıyor, hücre içerisine girerek protein üretilmesini sağlayan bir ilaçtır.

SMA'nın klinik araştırmalarında ise 2016-2019 arasında faz çalışması onayı 3 adet, dâhil edilen gönüllü sayısı 6; gözlemsel çalışma 1 tane, planlanan gönüllü sayısı ve dâhil edilen gönüllü sayısı 200'dür. Mevcut durumda devam eden faz çalışması 4 adettir, 7 gönüllü başvurmuştur ve mevcut durumda yine devam eden gözlemsel çalışma 1 tane, gönüllü sayısı da 200'dür. Ülkemizde SMA ilacıyla ilgili ruhsatlı bir ürün bulunmamaktadır.

Biraz evvel çokça konuşulan SMA tanı kitinin yerli üretim projesiyle ilgili çok kısa bilgi vermek istiyorum. Dünyada görülme sıklığı altı bin ila on binde 1 olan, ülkemizde ise yılda 1 milyon 300 bin canlı doğumun gerçekleştiği göz önüne alındığında yıllık yeni vaka sayısının 130 ila 216 arasında olduğu tahmin edilmektedir. Ülkemizde toplam en az 3 bin SMA hastasının olduğu öngörülmekte. SMA'nın evlilik öncesi tarama programına alınması kararı verilmesi ve Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi tarafından bu taramada kullanılacak kitlerin yerli üretimiyle ilgili projenin hayata geçirilmesi sağlanmıştır. SEYK, projeye ilgili tavsiye kararını 25 Nisan 2018 tarihinde oluşturmuş ve sürecin Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü uhdesinde irdelenmesine karar verilmiştir. 16 Mayıs 2018 tarihinde resmî bir yazıyla Halk Sağlığı Genel Müdürlüğümüze durum bildirilmiştir. SMA kitiyle ilgili tahmini 65 milyon TL'lik bir rakamın olduğu ve yaklaşık 1 milyar TL'lik tasarruf yapılacağı öngörülmektedir. Detaylı bilgi sanıyorum Sosyal Güvenlik Kurumumuz tarafından verilecektir.

Üçüncü hastalık, "Duchenne Musküler Distrofi" konusunda kısaca bilgi arz etmek istiyorum. Kas hastalıkları arasında en sık karşılaşılan ve sadece erkek çocuklarda görülen bir hastalıktır. Kas fonksiyonu için gerekli olan temel proteinin yani distrofinin eksikliğinden oluşur. Bu proteinin yokluğunda kaslar giderek zayıflar ve kas dokusunun yerini yağ dokusu alır. Genellikle 2-5 yaşları arasında teşhis konulmaktadır. Bazı DMD'li çocuklar doğumdan sonra büyümenin her aşamasında yaşatlarından geri kalırken -yani yürümenin gecikmesi, sık düşme vesaire- bazıları da yaşatlarıyla benzer özellik göstererek büyürler. Çocuklar, bacak kaslarındaki zayıflığın ilerleyişi ve sık düşmesiyle, yerden kalkma ve merdiven çıkma aktivitelerinde zorlanmasıyla karakterize. Ortalama 9-11 yaş

arasında yürüme yeteneği kaybedilir ve çocuklar tekerlekli sandalye kullanmaya başlarlar. Kollar, bacaklar ve gövde kasları dışında solunum kasları da zayıflar ve buna bağlı olarak çocuklar sık akciğer enfeksiyonuna yakalanır. Kalp kaslarında da tutulum gözlenebilir. Hastalığın ilerleyişiyle, ortalama 20 yaş civarında hastalar kaybedilmektedir.

Günümüzde DMD'nin kesin tedavisi yoktur. Fizyoterapi uygulamaları, cihazlama ve steroid tedavisi sonucu çocukların yürüme yeteneklerini daha uzun süre, ortalama iki-üç yıl daha fazla devam ettirdikleri ve yaşam kalitelerinin iyileştiği bilinmektedir. "Translarna" adlı, Ataluren etken maddeli DMD tedavisinde kullanılan ilaç Amerikan bir firma tarafından üretilmiş olup 2014 tarihinde koşullu EMA onayı almıştır, FDA da değerlendirme aşamasındadır.

Atalurenin faz 3 çalışma sonuçları 2015'te yayımlanmış olup, 7-16 yaş grubunda yürüyebilen hastalarda ilacın etkinliğini gösterir istatistiksel anlamlı sonuçlar ortaya çıkmamıştır. Çalışmanın başlangıcında altı dakikalık yürüme testinde 300-400 metre yürüyebilen hastalarda ilacın etkinliğini gösterir anlamlı çalışma sonuçlarının ortaya çıktığı belirtilmektedir.

DMD tedavisinde "Eteplersen" isimli bir antisense oligonükleotidin de bulunduğunu biliyoruz. DMD hastalarında kullanımı için 19 Eylül 2016 tarihinde FDA'dan onay almış ve sadece Amerika'da "Exondys 51" ticari adıyla piyasaya sunulmuştur. EMA başvurusu ek çalışmalar yapılması istemiyle reddedilmiştir. Bizim de komisyonumuz EMA'yı referans alarak şu anda uygun görmemiştir.

DMD klinik araştırma konusunda kısaca bilgi vermek gerekirse, 2016-2019 yılları arasında 3 adet faz çalışması onayı kurumumuzca verilmiş, planlanan gönüllü sayısı 35, mevcut durumda devam eden faz çalışması 3'tür. 1 çalışma 29 Eylül 2018; 2 çalışma da 2019 yılında onay almıştır. Veriler 2018 sonuna ait olduğu için gönüllü sayısı şu anda sıfır olarak görülmektedir. DMD'yle ilgili ruhsatlı veya ruhsat başvurusu yapılan bir ürün ülkemizde henüz bulunmamaktadır.

Bir başka hastalık olan "Amyotrofik Lateral Skleroz" (ALS) isimli hastalıkla ilgili kısaca bilgi arz etmek isterim. Sebebi bilinmeyen üst ve alt motor nöron dejenerasyonu sonucu ortaya çıkan progresif nörodejeneratif bir hastalıktır. Olguların yüzde 5 ila 10'u genetik geçişli olup geri kalan olgularda etiyoloji bilinmemekte. Klinik olarak güçsüzlük, atrofi ve fasikülasyon gibi alt motor nöron bulgularına spastisite, hiperefleksi ve patolojik refleksler gibi üst motor nöron bulgularının eşlik etmesiyle karakterize bir hastalıktır. Hem alt hem de üst motor nöron tutumuyla birlikte progresif kuvvet kaybı gelişmektedir. Ölüm genellikle solunum yetmezliği, ağır akciğer enfeksiyonları veya asfiksi sonucu meydana gelmektedir. Yaşam süresi bir ila yirmi yıl arasında değişmekle birlikte ortalama üç-dört yıl olmaktadır. İnsidansı yüz binde 1 ila 3 olan bu hastalığın prevalansı, toplumda görülme sıklığı yüz binde 3 ila 5'tir. Erkeklerde daha sık görülmektedir. Başlangıçta yaşı arttıkça ve erken bulber bulguların görüldüğü durumlarda yaşam süresi kısalmaktadır.

ALS tedavisinde ise glutamat antagonisti riluzole semptomatik tedavi egzersiz olarak görülmektedir. Edaravone etkin maddeli ilaç için 5 Mayıs 2017 tarihinde ALS tedavisinde FDA onayı alınmıştır. EMA'da yani Avrupa İlaç Ajansında değerlendirme aşamasındadır. Ülkemizde bu etken maddeli ilaç için yurt dışı ilaç kullanım kriterlerinin belirlenmesi amacıyla İlaçların Şahsi Tedavide Kullanımlarını Değerlendirme Komisyonu toplantısı 2017 Temmuzunda düzenlenmiş ve ilaç kullanım devam ve kesilme kriterleri belirlenmiştir. Edaravone etken maddeli ilaç için kurumumuz tarafından 22 Ağustos 2017 tarihinden itibaren toplam 102 başvuru içerisinde ilk başvuruda 54 onay, devam hastaları için 10 onay, 34 başvuruda da ret kararı verilmiş, 4 başvuru için eksik evrak kararı verilmiştir. İlacın kutu fiyatı 201 euro olup bir hastanın yıllık tedavi maliyeti 5.050 euro olmaktadır.

ALS klinik araştırma konusunda ülkemizde başvurusu yapılan ve yürütülen bir klinik araştırma bulunmamaktadır. 2 adet ruhsatlı ürün bulunmakta; Rilutek 50 miligram, 56 tablet ve Teglutik 5 miligram oral süspansiyon bulunmaktadır.

Sayın Başkanım, bir de “Batten Nöronal Ceroid Lipofuscinosis” hastalığından bahsetmek istiyorum. Bu hastalık nörolojik fonksiyonları etkileyecek seviyede beyin hasarına neden olan ölümcül bir hastalıktır. Genetik bozukluktan meydana gelir ve genellikle bebeklik veya çocukluk yaşında başlangıç göstererek sinir sistemini tahrip edip tüm yaşamsal fonksiyonları etkiler. NCL'nin bilinen 14 formu bulunmaktadır. Hastalığın farklı biçimlerinin ilerlemeleri, genetik mutasyon ve diğer faktörlere bağlı olarak çeşitlilik göstermektedir. Genellikle görme kaybı, epilepsi ve demansın kombinasyonunu içerir. Küçük yaşta çocuklarımız zaman içerisinde beyin fonksiyonlarını ve vücutlarındaki kas, sinir gücünü kaybetmekte ve yatağa bağımlı olarak yaşam destek üniteleriyle yaşatılmaya çalışılmaktadır. Belirli bir süre sonra da “Batten” hastalığı yüzünden çocuklar yaşamlarını yitirmektedir.

NCL tedavisinde cerliponase alfa tedavisiyle ilgili Amerika Birleşik Devletleri menşeli BioMarin ilaç şirketinin ürettiği “Brineura” adlı ilacın “Batten” hastalığı ve türlerine iyi geldiği ve ölümleri durdurabileceği bilimsel olarak kanıtlanmıştır. Brineura, Amerikan Gıda ve İlaç Daire FDA ile Avrupa İlaç Ajansı EMA'dan onay almıştır. Nisan 2017 tarihinde Amerika'da piyasaya çıkarak hastaların kullanımına sunulmuştur. İlacın kutu fiyatı 27.844 euro olup yaşa göre değişmekle birlikte bir hastanın yıllık tedavi maliyeti yaklaşık 700 bin ila 1 milyon 400 bin euro arasında bulunmaktadır.

Arz ediyorum efendim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Harun Bey'e teşekkür ediyoruz. Sualı olan arkadaşlarımız varsa buyursunlar arkadaşlar.

Semra Hanım, buyurun.

SEMRA GÜZEL (Diyarbakır) – Öncelikle teşekkür ediyorum sunumunuz için.

Şimdi, SMA için sormak istiyorum; Tip 1 ödenmeye başlanmıştı zaten, Tip 2, Tip 3 yeni ödenmeye başladı. Yalnız, ödeme için bazı kriterler içeriyor yani ödeme yapılabilmesi için. Az önce zaten gösterdiğiniz tabloda da bazılarında kurum ödemesi için ret verilmiş. Bu ret alan kişilerden kriteri karşılamayanlar da muhtemelen vardır. Şimdi, hasta yakınlarından şu talep geliyor: Sonuçta bazen tanı geç konabiliyor veya tanı konana kadar bu bahsettiğiniz kriterler yaşanmış oluyor, o yüzden de ödeme reddedilmiş oluyor. Yani bu ödemelerin reddedilme nedeni hani bu kriterler olduğu zaman, işte, diyelim ki menenjit gibi veya mekanik ventilasyon ihtiyacının olması gibi -Tip 2, Tip 3 için söylüyorum bunları- durumlarda bu tedavi başarısız mı oluyor, o yüzden mi bu kriterler konuyor? Çünkü hastalar için önemli bu, özellikle de tanısı geç konan hastalar için.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Bizim Komisyonumuz genellikle buna karar veriyor. Hastalığın durumu ve hastanın şu anda içinde bulunduğu başka etkenler değerlendirilerek ilacın kullanıldığında faydalı olup olmadığına karar veriyor Komisyon ve sonuçta onay vermediği hastalara da şu nedenlerden dolayı tedavinin bu ilaçla sürdürülebilmesinin mümkün olmayacağı konusunda karar veriyor.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Ali Bey, buyurun.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Teşekkür ederim Başkanım.

Sunumunuz için teşekkür ederiz Harun Bey.

Şimdi, şöyle bir problem oluyor: Hasta yakınları bu hastalıkla karşılaştığı zaman hemen araştırmaya koyuluyor hatta birbirleriyle sürekli konuşuyorlar ve daha hiç çalışmaları bitmemiş tedavi yöntemlerine ya da ilaçlara ulaşıyorlar, isimlerini öğreniyorlar dolayısıyla bunları talep ediyorlar. Bu talep zaman zaman bizlere de geliyor ama size daha çok geliyordur. Böyle bir durumda hani hiçbir çalışması yapılmamış, etkinliği belli olmamış ama özellikle kitlesel şekilde hastaların istedikleri ilaçlar var. Böyle durumlarda sadece ret mi veriyorsunuz yoksa takip ettiğiniz başka bir yöntem var mı?

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Sayın Vekilim, bizim Sağlık Bakanlığı olarak uygulamamız şu şekildedir: Bir hastalık tanısı konduktan sonra Sağlık Bakanlığına “Bu hasta için özel olarak kullanılması gerekli” diye hastanın hekimi tarafından bir müracaatta bulunulur ve bu müracaat İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun ilgili bilimsel komisyonlarında tartışılır ve sonuçta, eğer hastanın hekiminin bize yapmış olduğu başvuruda ve ekinde koymuş olduğu klinik araştırmalar, çalışmalar, literatür destekleri o hastanın o ilacı kullanmasına uygun ise Komisyonumuz buna olumlu karar veriyor. Bunun dışındaki müracaatlara da olumsuz cevap veriyor.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

Arife Hanım, buyurun.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Şimdi, slaytlarda “Ruhsat başvurusu yok.” diye notlar var. Yani, ülkemizde ruhsat başvurusu yapmamalarının sebebi sayı mı az yoksa tedavide bunların maliyetlerini karşılayamayacağımız için mi?

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Şöyle: Bu tür hastalıklar, malum, nadir hastalıklar içerisine giren hastalıklar ve bunların tedavileri de oldukça pahalı. Dolayısıyla, genellikle Amerika’da üretilmiş ya da keşfedilmiş olan ilaçlar, ruhsat almış olan ilaçlar. Türkiye’ye bu ilaç üreticilerinin bir biçimde gelip de ruhsat başvurusunda bulunmasıyla ilgili şirketin kendi politikası çerçevesi içerisinde yürütebiliyor. Bazıları gelip bize ruhsat başvurusunda bulunuyor, bazıları hiç başvuruda bulunmuyor. Dolayısıyla biz hiç başvurusu olmayan ilaçların dünyada tedavisi varsa ve bu konuda da Türkiye’de vatandaşlarımıza bu ilaçların kullanılması konusunda ilgili bilimsel komisyonlarımızın karar vermesi durumunda, bildiğiniz gibi, çok güzel bir uygulama olan Yurtdışı İlaç Listesi’ne alıyoruz ve yurt dışından ya Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla ya da Sosyal Güvenlik Kurumu aracılığıyla ithal edilerek bunlar hastalara iletilebilmekte. Yeni, en son çıkan yasamızda yurt dışından getirilen ilaçlarla ilgili iki yıl içerisinde ruhsat başvurusu yapılması konusunda da bir yasal düzenleme yapıldı geçtiğimiz yıl.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Şimdi, klinik araştırmalara olanak sağlıyor musunuz? Çünkü “Klinik araştırmalar yok.” diye yazılı. Yani, Türkiye ilaç, eczacılık konulu...

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Bir başvuru yok Sayın Vekilim, olduğunda ilgili dairemiz değerlendiriyor, Komisyonumuzda bunlar hızlı bir şekilde sonuçlandırılarak hastalarımızla ilgili eğer bir başvuru varsa, ilaçla ilgili bir klinik çalışma varsa buna izin veriyoruz.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Yani üniversiteleri teşvik amacıyla nadir hastalıklarda klinik araştırma için bir bütçeniz var mı, bunu sormak istiyorum.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Bizim kurumumuz genellikle bu konuda otorite olan bir kurum. Bizim klinik araştırmalar müracaatlarına olumlu ya da olumsuz karar veren bir yapımız var, ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun. Yani bunun bütçesi ve bu bütçeyle ilgili konular tamamen bizim kurumumuzun görev alanının dışında.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Siz sadece “Araştırma yapılabilir/yapılamaz.” diye yorum yapıyorsunuz, tamam.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

Tuba Hanım, buyurun.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Öncelikle sunumunuz için çok teşekkür ediyorum.

Benim de çok yakından takip ettiğim SMA hastalarım var, daha doğrusu vekil olarak bana ihtiyaçlarından dolayı başvuran Antalya’da çok hastam var. Az önce bir SMA hastamdan mesaj aldım. Bunlarda en büyük sorun, ilaçların geri ödemeye alındığı Tip 1, Tip 2 ve Tip 3’te ilaçların ödenmesine izin verildi fakat Tip 2 olup trakeostomi olan hastalarda bu ilaçlar geri ödeme kapsamında değil ama Tip 1, Tip 2’ye göre daha kötü durumda ama Tip 2 olup da trakeostomi olan hastalarda ilaç ödenmiyor. Bu hastaların en büyük mağduriyeti bu. Şimdi, az önce mesaj yazdı “Ne yaptınız ilaçlarımızı?” diye yazdım “Verilen ilaçlar kesildi, çoğu cihaza bağlı. Tip 1’de 4 doz kriteriz alındı. Tip 2 trakeostomilerde engel konuldu.” Tip 2 hastalar Tip 1’e göre daha iyiler ama trakeostomi olan hastalarda ilaçlar verilmiyor ve bu hastalar çok mağdur olmuş vaziyetler. Bu hastaların...

BAŞKAN – Bu konuda hocam görüş bildirecek Sayın Vekilim, siz tamamladınız mı soruyu?

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Tabii, tabii, benim sormak istediğim bu çünkü bana gelen talep şu: Geri ödemeye alındı ama Tip 2 trakeostomi olan hastalarda biz bu ilacı alamıyoruz. Tip 1’de ilk 4 doz verildi ama çok mağdurlar bu konuda. Bununla ilgili devamlı bana mesaj yazıyorlar, onunla ilgili bilgi almak istedim.

Çok teşekkürler.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Gerçek şudur ki o tür hastalar yarar görmezler yani yararı olmayacaktır o hastalara. O yüzden zaten bir komisyon var, komisyon da kendi kendine karar almıyor. Yapılmış olan tıbbi yayınlar var, tıbbi yayınlarda hangi hastalara kullanıldı, ne kadar kullanıldı, hangi yaş grubuna kullanıldı, solunum cihazı olan var mıydı, solunum cihazının tarifi nedir... Mesela solunum cihazı kullanmanın tarifi şudur: Günde on altı saatten fazla kullanıyorsa solunum cihazı kullanıyor demektir. Tamamen bunlara bakarak arkadaşlarımız -ki o Komisyonunda ben yokum- karar verir ama son derece objektiftir yani faydası olmayacaksa zaten baştan verilmez. O hasta fayda görmeyecektir. Her hasta her ilaçtan, her zaman fayda görecektir diye bir kural yoktur, ailelerin beklentilerini karşılayamayabiliriz maalesef, keşke öyle olsaydı.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Tip 2 trakeostomi hastaları mı yarar görmezler?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Tabii, görmezler efendim, görmezler.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Tip 1’ler görür mü?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Onlar da kesiliyor, onlar da görmezler.

BAŞKAN – Yani, endikasyon daralıyor tabii.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – O zaman niye o Komisyonunda o kadar savaş verdik Tip 1’lerde de ödensin diye?

BAŞKAN – Hayır, yarar görecek olanlarda bu kararı veriyor Komisyon anladığımı söyleyeyim ben Hocam- fayda görecek, yarar görecekse Komisyon karar veriyor ve ödeniyor ama görmeyecek kararı çıkarsa o zaman ödemiıyor.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Daha doğrusu şöyle: O kadar pahalı bir ilaç ki mesela bir arkadaşımızın bir hastası var, hasta SMA “4-5-6 dozdan sonra solunum cihazı ihtiyacı azaldı.” deniyor. Daha dün konuştuk bir başka seminerde ama şöyle bir gerçek var: İlaç o kadar pahalı ki yani hekim olarak bizim onu yazma cesaretimiz yok hastaya, çok marjinal etkisi olabilecek bir hastada daha ucuz bir şey olsaydı “Hadi al kullan.” derdik yani açıkçası böyle bir maddi sorun da var ortada, bütün dünyada var bu. Mesela bakın Danimarka’da 6 yaşından büyük hiç kimseye bu ilacı vermiyorlar, orada da SMA 2 hastaları var, örnek olarak veriyorum, bunun gibi.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – İlacın etkinliği var ama.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Şimdi, ilacın etkinliği... Yani her ilacın etkinliği kısmı olarak olabilir, ilacın etkinliği var da diyemem yok da diyemem. Yani, bir arkadaşımız bir hastada 4-5-6 doz kullandıktan sonra solunum cihazı kullanımının azaldığını söyledi, benim öyle bir hastam olmadı ama kendisi söyledi, onun için objektif olmak zorundayım, ilacın etkinliği olabilir ama solunum cihazı ihtiyacı azaldı diye çok yüksek hatta mega pahalılıkta olan bir ilacı... Yani, bütün dünyada böyle, yazamayız yani yapamayız bunu. Dün mesela Kanadalı bir arkadaşım ile konuştum, o da “Ben yazamıyorum.” dedi Kanada’dan.

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU EKONOMİK DEĞERLENDİRMELER VE İLAÇ TEDARİK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANI DR. BANU BAYAR – Solunum cihazından çıkan hasta hiç olmadı yani solunum cihazında başlayıp da SMA’dan çıkan bir hasta hiç olmadı.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Süresi azalan var.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Peki, bir de şunu sormak istiyorum, ben kendim de göz hekimiyim de, peki Tip 2’nin Tip 1’e dönüşmesini gerçekten engelliyor mu bu ilaç? Hani hep öyle hastaların söylediği, Tip 2’deyken ya da Tip 3’teyken kullandığımızda böyle bir etkisi var mı gerçekten?

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – İşte, zaten asıl amaç o. Şimdi, mesela hastaya ilaç verdik, hasta hiç kötüleşmedi diyelim. SMA 2 hastası, ilaç verdik, aradan iki sene geçti, kötüleşmedi, iyileşti demiyorum, hiç kötüleşmedi, o bir başarıdır.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Anladım, teşekkür ederim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Hocam, bir sorumuz daha var.

Arife Hanım, buyurun.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Özellikle notlarımı almışım ama sormadım. Şimdi, gen tedavisinden bahsettiniz ve fiyatı oldukça yüksek ama başarısı yüzde 100 müdür SMA’daki gen tedavisinin?

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU BAŞKAN YARDIMCISI DR. ECZ. HARUN KIZILAY – Tabii, bu konuda bir şey söyleyemem ben.

BAŞKAN – Hocam buyurun.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Çok sağ olun.

Efendim, bunlar şöyle: Bize “Bu ilaç etkin.” deniyorsa onun biz yüzde 15’ine inanalım.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Çünkü hastalarımız bize artık son çare olarak geliyorlar, biraz önce vekil arkadaşlarımız da anlattı “Bu gen tedavisini yaptıracağız ama...” diye, işte ya maddi nedenlerle geliyorlar ya da imkân sağlamamız için. Bunları hani tedavi olarak belirtmek bence doğru değil o zaman. “Gen tedavisi yaklaşımı” falan dememiz lazım yani direkt “gen tedavisi” deyince sanki SMA’yı bu kesinlikle tedavi ediyormuş gibi -bir de fiyatı çok yüksek- yani yüzde 100 edermiş gibi anlaşılıyor. Hocamızın dediği gibiyse yüzde 15 başarı için bu ücret asla verilmez yani parası olan da vermemeli.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Zaten bütün konumuz bu.

BAŞKAN – Bilimsel çalışma çerçevesinde yürüyor olayın önemli bir kısmı yoksa tanımı tamamlanmış, bir tedavi olarak ortaya konmuş bir şekilde değil anladığım kadarıyla.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Öyle ama şimdi bunlar slaytlara girmiş, bir gün internette herkes görecektir bunu. “SMA Gen Tedavisi” benim gördüğüm gibi, alttaki yazı oldukça küçük, sadece aklımda “Çok pahalı bir tedavisi var.” bu kaldı.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Efendim, durum şöyle: Mesela Müsküler Atrofi’de yaptılar, hastalar yüzde 33 iyileşti, bu esasen çok büyük bir başarı çünkü daha önce hiç iyileşme yoktu ama yüzde 33 iyileştiği zaman yani eğer çok idealist bir hekimseniz, mesela ayda 1 hasta görüyorsanız bu tür şeyler sizin için iyi ama sağlık ekonomisi bakımından bunun hesap edilmesi gerekir.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Hocam.

PROF. DR. HALUK AYDIN TOPALOĞLU – Çok sağ olun, çok memnun oldum.

BAŞKAN – Başka söz talebi İsmail Bey’in var.

Buyurun.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Tabii, bu nadir görülen hastalıklar çok zor. Bu vatandaşlarımızın hepsi bir umut içinde yani iyileşmek istiyorlar. Tabii burada tedavinin maliyetinin bir ölçümü olamaz ama mutlaka ne kadar pahalı olursa olsun bu ilaçların kullanılması gerekir ama bir taraftan da şuna da dikkat etmek lazım yani bu hastalar eğer bu ilaçlardan fayda görmüyorsa neticede fayda görmeyeceğini bile bile bu ilaçları vererek kurumlarımızı da zor duruma sokmak gerçekten de bir zarar olarak da görülebiliyor. Yani karar vermede çok zorlanılabilecek bir şey. Buradaki hastalıklardan bir tanesinde mesela, ilacın bir kutusu aşağı yukarı 27 bin euro. Ayda 2 kutu kullanıyor bundan ve yaklaşık aylık maliyeti 50 bin euro.

BAŞKAN – 600 bin euro yılda.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Yani buradan hasta fayda görüyorsa amenna, hiçbir şeyimiz yok ama hasta bundan fayda görmüyorsa ve... Tabii ki ilaç sanayi sektörlerinin temel amaçları hastalara faydalı olmak yani onların iyileşmesini sağlamak ama bir taraftan da onların ikincil amacı da para kazanmak. Yani hem kurumlarımız hem de hekimlerimiz hem de hasta sahiplerimiz bu konuda gerçekten de çok zorlanıyor yani karar vermek de çok zor ama iyi niyetle bu hastaları kendimizin bir hastası olarak görerek aynı zamanda tabii ki burada toplanan vergileri de tüm 82 milyonun verdiği paralar olduğu düşünülerek karar vermenin doğru olacağını ben düşünüyorum yani.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Ben teşekkür ederim İsmail Bey.

Sunum için teşekkür ediyoruz Harun Bey.

Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığının sunumuna geçiyoruz.

Dilek Hanım, buyurun.

3.- SGK Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü İlaç Daire Başkanı Doktor Dilek Yılmaz'ın, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların temini, arz ve dağıtımı hakkında sunumu

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Sayın Bakanım, değerli vekillerim, değerli hazırun; hepinizi kurumum adına saygı ve sevgiyle selamlıyorum.

Öncelikle, dün bizim akşam 17.00 itibarıyla haberimiz oldu. Ben İlaç Dairesi Başkanımı Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğünde. Biraz ilaç temelli bir sunum hazırladım ancak dileriz ki ilerleyen süreçte toplam hem teşhise yönelik hem tedaviye yönelik tüm sağlık hizmetlerini kapsayıcı nitelikte bir bütçe, vaka grubu sunmayı ve arz etmeyi arzu ederiz açıkçası. O nedenle, aslında biraz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun sunumuyla da benzerlikler gösterecek, kurum verilerinin bir kısmını ben arz edeceğim bugün size ama toplam hastalık yükü anlamında hakikaten hem ayakta tedavide hem yatarak tedavilerde kullanılan tıbbi cihazlardan tutun da tanı koymaya yönelik genetik tetkikler dâhil olmak üzere toplam hastane yatışları, ortalama hastane yatışları ve yatış süreleri dâhil, aslında çok sistemli bir çalışma hazırlamak için kurum bilgi sistemimiz buna müsait. O nedenle, ben o aksaklıktan ötürü öncelikle özür diliyorum ama mevcut sunumumu arz edebilirim.

BAŞKAN – O zaman şöyle yapalım: Biz bir sonraki sunumu da alalım. Çünkü SGK bizim için bu çalışmada önemli birim. Çünkü ödemeler konusunda en çok siz muhatap oluyorsunuz, o tarafa dönük olarak şikâyet geliyor veya talep geliyor hem de bunların kayıtlarını tutma hususunda sizin elinizdeki doneler de muhakkak ki anlamlı bizim için. Siz bu çalışmayı yapın, bir sonraki şeye verelim çünkü biz aslında geçtiğimiz hafta... Cuma günü de ben imzalamıştım hepsinin gönderilmesi için. Herhâlde bir teknik sıkıntı olmuş, size ulaşmamış. Öyle yapalım, erteleyelim sizim sunumunuzu.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Olur efendim ama o zaman müsaade ederseniz çok kısa kurumsal yaklaşım anlamında bir çerçeve çizmeyi arzu ederim.

BAŞKAN – Kısa bir çerçeve çizerseniz... Esas sunumu bir sonraki toplantıya erteleyelim.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Biz zaten mevcut sunumumuza da “Nadir hastalık nedir, yetim ilaç nedir?” gibi bir hususla başlamıştık. Evet, hâlihazırda 8 bin civarında nadir hastalık var. “Yetim ilaç” ise aslında Avrupa İlaç Ajansının tanımını kullanıyoruz. Maalesef, ülkemizde ne bizim kurumsal mevzuatımız ne sair mevzuat içerisinde yetim ilaçlara yani “orphan drug” olarak nitelendirilen ilaçlara yönelik bir mevzuat düzenlemesi yok. Hatta onlar etiketli dahi değiller maalesef. Ama bizim tabii, “orphan drug” olarak etiketlediğimiz yurt dışı ilaçlarımız hâlihazırda ülkemizde ruhsatlı olan ilaçlarımız. Bunların kullanım alanları... Ki aslında şaşırtıcı, çoğunlukla kanser, ikinci sırada pulmoner arteriyel hipertansiyon hastalığı geliyor. Hani hep yetim ilaç deyince bir kısım kalıtsal hastalıklar akla gelmekle birlikte, diğer hastalıklarda da yetim ilaç bir statüdür aslında, kâr amacı güdülmeyeceği anlamını da taşımaktadır.

Onun dışında biz, evet, 2017 yılından bu yana spinal muscular atrophyde “Spinraza” isimli ilacı ödemekteyiz. Bu yılın şubat ayında da tip-2 ve tip-3 vakalarında da ödemeye yönelik bir kısım düzenlemeler yaptık. Hâlihazırda aktif -onun verisini de getirmiştim aslında- tedaviye aktif devam ettiğimiz her bir tip için hasta sayılarımız bugüne kadar ödediğimiz kutu adetlerimiz bilgisini arz edecektim. Onun dışında, yine, evet, duchenne muscular dystrophyde Translerna isimli ilacı uzun yıllardır ödüyoruz. Maalesef, başka bir ürün yok. Exondys'ten zaten Harun Bey bahsetti. Şu an, bildiğim kadarıyla sadece Hindistan'da, biraz da böyle, merdiven altı şekliyle uygulanıyor. Avrupa İlaç Ajansı bir türlü onay vermedi. Sürekli bir kısım çekler istedi onunla ilgili. Onun dışında MS'te aslında Türkiye'nin bir gurur raporu vardır diyebilirim. Multiple sclerosis hastalığında 33 bin civarında

hastamız var bizim şu anda, sistemde kayıtlı olan. Türkiye’de ruhsat almış moleküllerin tamamını ödüyorum hatta yurt dışından getirdiğimiz bir biyolojik molekül var. Onu da ödüyorum, ruhsat süreci tamamlanmak üzere. Bize geri ödeme yani ruhsatlı ürün olarak geri ödenmek üzere değerlendirilmesi var. Hâlihazırda ödemediğimiz, henüz ödeyemediğimiz, henüz ruhsat alıp bize başvurmuş 1 tane oral tedavi ürünü var. Onun dışında MS’te hakikaten gururla söyleyebiliriz. Kaldı ki bir molekül geçen sene dünyada ilk defa primer progresif MS dediğimiz yani PPMS de ruhsat aldı. Biz onu ruhsat aldığının ertesi gün geri ödeme kararı aldık efendim. Onu da söyleyeyim. Hiç unutmam, 7 Martta ruhsat aldı, 8 Martta geri ödeme kararı alındı. O da bir biyolojik molekül. Faz-2 aşamasında dünyada ruhsat almış, önceliklendirilmiş bir üründü. Tabiri caizse kurumumuz bu anlamda ciddi bir müspet telaş içerisinde. Bizim için 82 milyonda 1 kişinin dahi bir hastalığa düşer olması ona tedaviyi erişirmek için önemli. Ancak bir kısım handikaplar var -ki sayın hocam ayrıldı, Haluk Hocama da saygımız sonsuz, keşke burada olsalardı- mesela gen tedavileriyle ilgili biz klinik araştırmalarını da inceledik. Vakti uygun olduğunda arz edebiliriz.

Evet, gazetelerde yazılanlar gibi olmuyor bazı şeyler maalesef. Hani istatistik değişik bir bilimmiş, çok doğru söylemeye de hizmet edermiş, biraz belki yalan söylemeye de hizmet edermiş ama istatistiksel veriler maalesef, çok mucizevi sonuçlar göstermiyor. Ama tabii, devlet iradesi ne karar verirse biz Sosyal Güvenlik Kurumu olarak onu yapmak noktasında, dediğimiz gibi, irademiz bulunmakta. Biz o zaman daha sonra ne zaman...

Soru varsa onları cevaplayabilirim.

Onun dışında da efendim, daha sonra bize verilecek uygun bir tarihte sadece ilaç perspektifi değil de bütün sağlık hizmetlerinin tamamını kapsayıcı nitelikte bir çalışmayla da tabii ki Genel Müdürlüğümüz burada, ziyaret edilebilir efendim.

BAŞKAN – İyi olur.

Arkadaşlar, suali olan arkadaşımız varsa...

Buyurun Hocam.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Şimdi, tabii, ben de genel cerrahi profesörüyüm. Sağlıkçı olmamızdan dolayı çoğu vekil arkadaşımızdan daha çok sağlık soruları bize geliyor. O nedenle sorular hazır, bir soru bankamız var yani nadir hastalıklarla ilgili diyebilirim.

En büyük sorun da şu: Sosyal Güvenlik Kurumu ödemelerde 4/B’lilerde, 4/C’lilerde farklı mı davranıyor? Bize bunlar çok şikâyet olarak geliyor. Birincisi, hani bir sonraki sunumunuzda anlatırsınız, şu anda belki cevap...

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI
DİLEK YILMAZ – Yo, cevaplayabilirim efendim.

Hayır, 4/A, 4/B, 4/C; bu 3 farklı sigorta kolu biliyorsunuz. Sosyal güvenlik reformunu müteakip bu 3 farklı kol tek bir çatı altında toplandı. Bizim şu anda hiçbir ödemede farklılığımız bulunmamakta. Biz sadece çalışan ya da kurumdan gelir ve aylık alan olarak ayırıyoruz. O da şu demek: Emekliler ya da aktif çalışanlar daha doğrusu. Sadece katılım payları farklılaşabiliyor. Onun dışında özellikle 4/B’lilerde biliyorsunuz, primler noktasında zaman zaman sürdürülebilirliklerde değişik şeyler olabiliyor. Hastalarımız mağdur olmasın diye prim borçları olduğu hâlde sağlık hizmeti sunucularında ihtiyaç duyulan sağlık hizmetlerini, bilhassa acil hizmetlerin tamamını da aslında dediğim gibi, prim borçları olmasına rağmen karşılıyor. Yani ilaç erişimi veya katılım payı uygulaması ya da belli ilaçları alabilme, alamama gibi yeşil kartlı hastalarımız yani 60’ıncı madde kapsamında tanımlı hastalarımız dâhil hatta Suriyeli hastalarımız dâhil biz tüm ilaçları bütün vatandaşlarımıza eşit koşullarda veriyoruz.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Bizde tabii, uygulamada böyle olmuyor, şikâyetler eminim vekil arkadaşlara da geliyordur, bu şekilde değil yani “4/B’li olduğumuz için SGK bunları ödemeyeceğini söyledi.” diye yorumlar...

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Yo, asla, hayır, öyle bir şey söz konusu olamaz.

BAŞKAN – Bu, Genel Sağlık Sigortasının şeyine aykırı.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Bu tür hastaların şikâyetini yönlendirebileceğimiz bir yer var mı? Hani bu tür...

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Hangi ilde ikameti bulunuyorsa bizim taşra teşkilatındaki her il müdürlüğümüze müracaat edebilir. Durumu incelenebilir. Bazen bizlere de ulaşıyorlar. Biz hepsini o anda cevaplandırıyoruz, sistemden de kontrol ediyoruz. Bu anlamda hiçbir sıkıntı yok. 4/B’lilerde bahsettiğim gibi bir primlerinde şey oluyor ama yıllardır onlar da biliyorsunuz, hep hizmetin devamlılığı noktasında mağduriyetler yaşanmaması için kurumumuz hep aksiyon aldı o konuda.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Bir de ilaç temini yapan bir kurum olarak bu tedavilerin sonuçlarını değerlendirme imkânınız oluyor mu?

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Şimdi, şöyle: Tabii, özellikle SMA’dan bahsedecek olursak biz SUT’a yazdık ilk defa, ilktir ve de tektir aslına bakarsanız. Biz devlet olarak bir faz-4 çalışması yapmayı bekliyorduk. Sanıyorum, Sağlık Bakanlığının Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü o çalışmayı yapacaktır ve onlar tarafından yapılacağı SUT’ta yazan bir çalışma. Zannediyorum dokümantasyonlar başladı hatta biz şöyle düşündük... Sayın Haluk Hoca da bahsetti, dedi ki: “Bu bir sosyal durumdur.” Evet, bu sadece bir sağlık sorunu değildir, bu bir bütündür, bütün olarak ele alınmalıdır hatta biz o kurulacak komisyon marifetiyle bütün hastalarımızı evlerinde ziyaret etme, sosyal çevrelerini inceleme, sadece sağlık değil, sosyal ihtiyaçları da dâhil tespitler yapmaya yönelik, aynı zamanda bilim kurulu üyelerinin de içerisinde bulunduğu ortak bir çalışma yürütülmesi...

Faz-4 çalışma demek Sayın Vekilim, siz de tabii ki çok iyi biliyorsunuz ki aslında ilacı retrospektif inceleyen ve etkinliğini de ölçmeye yarayan bir çalışmadır. Ülkemizde, tabii, bunun için yeterli bir ekosistem oluştu özellikle tip-1 vaka gurubu için. Bu çalışmalar elbette tamamlanacak. Gerekirse uluslararası bir yayın hâline dönüştürülebilir düzeyde aslında her iki kurumun elinde çok büyük bir...

BAŞKAN – Vaka paketi var.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Evet, verisi var. Hasta sayımız da bizim, evet, dünyada en çok sayılabilir. Şu an 754 hastamız var, tedavisi aktif devam eden SMA hastamız var. Tip-2 ve tip-3 için bunu söylemek erken ama tip-1 için bayağı olgunlaşmış bir durumdayız. Yani dolayısıyla bu tarz şeyler mümkün.

BAŞKAN – Peki, teşekkür ediyorum.

Ali Bey, buyurun.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Soru değil de Sayın Başkanım. Açıklık getirmek lazım bir konuya. Şimdi, Sosyal Güvenlik Kurumu diyor ki: “Benim bilgi sistemimde hepsi var, hepsi kayıtlı.” Demin yine, sunum yapan arkadaşlardan birisi “Hastalarımız kayıtlı, bütün hastalar bizde kayıtlı.” filan dedi. Şimdi, sayısında bile anlamadığımız bir nadir hastalık sayısı var nadir hastalık.

6 binden başladık, 8 bin, 10 bine doğru gidiyoruz, nereye kadar gideceğiz bilmiyorum. Böyle bir durumda hasta kaydı çok önemli. Hasta kayıtlarımız, Sosyal Güvenlik Kurumundaki kayıtlar ilaca başvuranlar, ilaçla tedavisi olan ve geri dönüşümü olan ilaçlara başvuran hastaların kayıtlarını ancak tutma şansımız var. Dolayısıyla biz çalışmamızı yaparken hasta kayıt sistemi çok önemli, onunla ilgili birtakım tavsiyelerde bulunmamız gerekiyor. Sadece SGK'nın kayıtlarında var diye geçiştirmek buz dağının görünen yüzünü...

BAŞKAN – Kesinlikle. Bakanlığın o birimlerinden de bilgi gelmesi lazım.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Teşekkür ederim.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Ben bu konuda bir şey arz etmek istiyorum.

Sunumum esnasında aslında Değerli Komisyona arz edecektim. Evet, şöyle bir sorun var: Aslında bizim, millet olarak bir doğru kayıt oluşturmayla ilgili sanıyorum bir kısım ihtiyaçlarımız var. Şimdi, biz SMA'yı çalışırken, bilhassa, en çok dikkatimizi çeken –biz 2015'ten beri bu ilacı çalışıyoruz- şöyle bir şeye rastladık: İşte, 2 bin-3 bin civarında bir hasta havuzu var. Tekil kişilere dönüyoruz, yıllık buluyoruz falan. Şimdi, bizim bu kullandığımız ICD-10 kodlama sisteminde bir sıkıntı var. Şimdi, genel tanılardan özel tanıları doğru inen bir sınıflandırma sistematiği var fakat SMA “diğer”, SMA tanımlanmamış. İşte, böyle genel tanı kodlarından o kadar çok veri girişi var ki şu an dahi benim size arz edeceğim sunumdaki hasta sayıları kurum bilgi sisteminde kayıtlı olan tanıları yönelik değildi emin olun. Evet, ilacımı sağladığım ve kendim manuel kaydını tuttuğum kayıtlara yönelikti. Şimdi, bu, özellikle nadir hastalıkları en ayrıntılı şekilde dokümanete etme ve Türkiye haritasını çıkarma noktasında ciddi bir güçlük, manuel incelemelere dönecek kadar ciddi. Örneğin, ben yine amyotrofik lateral sklerozda 4.500 hastamızın –Haluk Hocayla hasta sayılarımız çok, tıpatıp tutuyor- sistemde kayıtlı olduğu bilgisini arz edecektim ama tamamı motor nöron hastalığı koduyla kayıtlı. Dünyada da böyle kabul görmüş bir durum var, özellikle İngiltere’de. Hani, ALS diye girdiğinizde hemen motor nöron hastalığını getirir fakat aslında bizim alt kırılımlarda bir ALS tanımımız var. 2012’den beri ben dün kayıtlara baktım, gerçekten, ALS tanısı girilmiş hasta sayısı 3, 4, 5. Bu, fiziken de mümkün değil. Dolayısıyla biz motor nöronun tamamını ALS kabul ettiğimizde evet, dünya da böyle kabul ettiği için 4.500 sistemde kayıtlı hastamız var. Dolayısıyla sanırım burada ya farklı bir kodlama sistemine geçme ya bu bilgileri farklı bir şekilde işlem dilinden bilgiye dökme noktasında gerçekten hepimizin ihtiyaçları var.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Pardon, eleştiri olarak almayın ama 2019 yılında manuel kayıt nedir, nasıl yapıyorsunuz, neyi kastettiniz anlamadım.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Şöyle: O ilacın arz ve dağıtımını biz sağlıyoruz ya efendim, onu kurum olarak biz kendi sevk ve idaremiyle bizzat hastanın kullanacağı hastaneye hasta adına kuryeyle yolluyoruz çünkü o bir soğuk zincir ilacı, kıymetli bir de ilaç, öyle kendiliğinden gitmiyor ya da hastane kendisi satın alma yapmıyor ya da eczanede asla bulunmuyor, böyle bir ilaç değil. O nedenle, biz her bir sevkiyatımızın bütün hasta bilgileriyle birlikte kaydını tutuyoruz. “Manuel” derken, biz normalde bu kadar nitelikli durumlar için ayrıca ciddi kayıtlar da tutup takip ve izleme yapıyoruz, onu kastettim. Yoksa sistem tutuyor bütün kayıtları aslında.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Onlar teşhis girmediği için oluyor yani.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Şöyle: Mesela, SMA’da istese de giremez. Tip-1 var infantil formun, tanı kodu var. Hani, bu şu an ülkemiz mevzuatı gereği kabul edilen kodlama sistemi, tanı kodlama sistemindeki bir ihtiyaç.

BAŞKAN – Kodifikasyonu yapılmamış yani kodlanmamış.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Tip-1’in var, tip-3’ün var ama tip-2 ile tip-4’ün tanı kodu zaten yok, istese de bir hekim bu kodlamayı sisteme kaydedemez, ben onu demek istedim.

BAŞKAN – O zaman “diğer”in altında geçecek.

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Öyle olunca “tanımlanmamış” ya da “diğer”den geliyor veri, kodlama öyle yapılıyor. En büyük güçlüğümüz... Hani benim hayalimdi, çok mutluyum, iki yıldır nadir hastalık ve bu konudaki bütün yükü kurumsal manada çalışmayı arzu ediyorduk ama İlaç Dairesi biraz enteresan, yoğun bir daire. İnşallah bu vesileyle biz bunu da hep birlikte, Genel Müdürlük olarak yapmış olacağız. Böyle aksaklıklarla karşılaşacağız efendim, onu söylemek istedim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz Dilek Hanım.

Şimdi, 4’üncü sunum olarak Eczacılar Birliği sunumumuz var.

Sinan Bey, buyurun.

4.- Türk Eczacıları Birliği İkinci Başkanı Eczacı Sinan Usta’nın, nadir hastalıklarda kullanılan ilaçların teminindeki süreç ve yaşanan sıkıntılar hakkında sunumu

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ İKİNCİ BAŞKANI ECZ. SİNAN USTA – Sayın Bakanım, değerli Komisyon üyeleri; hepinizi şahsım ve Türk Eczacıları Birliği adına sevgiyle selamlıyorum.

Ben bugün size, belki de Komisyon olarak en fazla şikâyetin geldiği kurumun temsilcisi olarak geliyorum çünkü hastalar en son noktada ilacın tedarikiyle ilgili hususta yaşadıkları sıkıntıları özellikle hem kuruma hem de değerli vekillerimize ilettikleri için belki de fazlaca şikâyet alınan kurum olarak değerlendiriyorum.

Biz bu işi neden yapıyoruz ya da hangi yetkiyle yapıyoruz, önce ondan bahsetmek istiyorum. Türk Eczacıları Birliği 1996 yılından beri Sağlık Bakanlığının kendisine vermiş olduğu yetkiyle Türkiye’de ruhsatlı olmayan ya da Türkiye’de ruhsatlı olsa da tedarik edilemeyen ürünleri hastalar adına ithal etme yetkisi almış ve bunu hâlihazırda o yıldan beri sürdüren bir kurumdur. Yaklaşık, tahmin ediyorum üç-dört yıldır da Sosyal Güvenlik Kurumuyla paydaş olarak devam ediyoruz, ilaçların bir kısmını Sosyal Güvenlik Kurumu vasıtasıyla da hastalara ulaştırmak mümkün hâle geldi. Bildiğiniz üzere, geçtiğimiz kasım ayında buna ilişkin son bir düzenleme yapıldı, sevgili meslektaşım, kurum yetkilisi arkadaşım Harun Kızılay da ifade etti, bu ürünlerin tedarikiyle ilgili iki yıl içerisinde getiren firmaların ruhsat başvurusunda bulunmakla ilgili bir düzenleme de hayata geçirilmiş oldu.

Biz, az önce de ifade ettiğim gibi, bu ilaçları Sağlık Bakanlığının onayıyla sadece hastaya özel izinle çıkmış hâlde, hasta adına getiriyoruz. Tabii, bunlarla ilgili yaşadığımız sıkıntıları sunumun ilerleyen dakikalarında sizlere de aktaracağım.

Bahse konu olan, Komisyonun üzerinde çalıştığı nadir hastalık olarak değerlendirilen ilaçlar var. Tabii, değerli konuşmacılar, sevgili hocam da bahsetti, nadir hastalıklar aslında sayısı her ne kadar sayın vekilimiz üzerinde mutabık kalamadığımızı söylese de yaklaşık 8 bin civarında olduğunu biliyoruz ama biz ağırlıklı belli hastalıklar üzerinde yoğunlaştık ki bu hastalıklara ilişkin tedarik edilen ilaçlar biraz pahalı ilaçlar ama yetim ilaçların hepsi için aynı şeyi söylemek mümkün değil. Bazen

yetim ilaçlar gerçekten çok ucuz, ilaç firmalarının üretmek ya da ithal etmek noktasında yeterli kârlılığı görmedikleri için getirmedikleri hastalıklar için de kullanılan bir terim. O yüzden sadece pahalı algısından biraz çıkarmak lazım. Temin edemediğimiz... En pahalı ilaç, aslında temin edemediğimiz ilaç diyerek belki tarif etmek mümkün. O açıdan, ben bahse konu olan hastalıklarla ilgili Türk Eczacıları Birliğinin elindeki verileri sizlerle paylaşmak istiyorum ama birçok hastalık ve birçok ilaç da aynı kapsamda benzer zorlukları taşıyor ve temininde sıkıntı yaşanabiliyor.

Bu hastalıklara ilişkin Türk Eczacıları Birliği tarafından yurt dışından temin edilen ilaçlar böyle. SMA hastalığı için Spinraza isimli bir ilacı getiriyoruz, DMD hastalığı için "...", MS için Lemtrada ve ALS için Radicut, ALS için Radicut ve Edaravone isimli ilaçları hastalar adına yurt dışından temin ediyoruz.

Tabii, biz Sosyal Güvenlik Kurumu şemsiyesi altındaki hastaların haricinde de sosyal güvencesi olan, gerek özel sigorta gerek Büyük Millet Meclisi mensuplarının da ihtiyaçlarını karşıladığımız için bizdeki verilerle Sosyal Güvenlik Kurumundaki veriler tam olarak birbiriyle örtüşmüyor çünkü bazı ilaçları Sosyal Güvenlik Kurumu kendi mensuplarına getirirken biz diğer kurumların hastaları için de bu ilaçları tedarik etme noktasındayız.

İlaçlarla ilgili ben süreçleri anlatacağım çünkü ilaçların kullanımı ve terapötik değerlendirmesini hem değerli hocam yaptı hem sevgili meslektaşım kurum adına bilimsel olarak değerlendirmeleri içeren bilgilendirmeleri yaptı. Bugüne kadar bize 10 SMA hastası bize başvurmuş ve bu ilacı hâlen Sosyal Güvenlik Kurumu harici hastalar için getirmeye devam ediyoruz. İlaçların fiyatları bu hastalıklarla ilgili, diğer konuşmacıların da ifade ettiği gibi, oldukça yüksek fiyatlarda. Bu ilacın tedarik fiyatı 62.339 euro. Tabii, 1 kutusunun fiyatı, tedavi süreçlerinde aylık tedavi maliyetleri çok daha yüksek oluyor. Diğer bir hastalık için, Translarna ismi, daha önceki konuşmacılar da bahsetti. Bu ilacın farklı formları var, farklı miligramda olan farklı formları var ama sadece 250 miligramı 30 şaselelik formunu biz tedarik ediyoruz. Bu ilaç da Sosyal Güvenlik Kurumu şemsiyesi haricindeki hastalar için birliğimiz tarafından getirilen bir ilaç. Bu ilacın da yaklaşık fiyatı 5 bin euro civarında.

Multiple Skleroz için Türkiye’de ruhsatlı olan ilaçlar olduğu gibi, yurt dışından tedarik edilen ilaçlar da var. Bunlardan daha önceki yıllarda yurt dışından temin birimi tarafından tedarik edilen ama ruhsatlandırılmış olan ve hâlihazırda piyasada bulunan ilaçlar da var ama özellikle hâlihazırda bir tanesi kaldı, Lemtrada isimli bir ilaç. Bunun da Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından ödemesi yapılmıyor.

Bu arada şunu da ifade etmem gerekiyor: Biz yurt dışından ilaçları temin ediyoruz. Yurt dışından ilaç teminiyle ilgili süreçte öncelikli olarak Sağlık Bakanlığının, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun yurt dışından ilaç temin listesine ilacın girmesi gerekiyor. Buraya girmiş olması demek Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından bu ilacın ödeneceği anlamını taşıyor. Daha sonra Sosyal Güvenlik Kurumu ödeme listesiyle ilgili değerlendirmesini yapıp o ilacı geri ödemeye alıyor ya da almıyor. Bu çerçevede, biz parasıyla ilacı temin etmek isteyen hastalar eğer Sağlık Bakanlığından ilgili onayları aldıysa onlar adına da ilaçları temin ediyoruz. Bu ayrıntıyı da ifade etmek istedim çünkü bu ilacımız SGK ödeme kapsamında olan bir ilaç değil.

ALS’yle ilgili 2 tane ilacımız var. Her ikisi de ne yazık ki Sosyal Güvenlik Kurumu ödeme kapsamında değil. Fiyatları da birbirinden oldukça farklı, bir tanesi yaklaşık 1.700 euro civarındayken diğeri 180 euro civarında, aynı etken maddeye sahip ilaçlar.

Tabii, ilaçlarla ilgili böyle kısa bir bilgi verdikten sonra, bu konuya ilişkin hem hastaların yaşadığı hem de bizim teminiyle ilgili süreçte yaşadığımız bazı sıkıntılar var. Bu sıkıntıları da sizlerle paylaşmam gerekiyor ki yaşadığımız sıkıntılar çoğunlukla hasta tarafından sizlere, özellikle vekillere ya da kurum yetkililerine ilaca ulaşmakla ilgili yaşamış oldukları sıkıntıları şikâyet olarak iletmelerine sebep oluyor.

Burada bu ilaçlar Türkiye’de ruhsatlı olmadığı ve başka ülkelerde üretildiği için biz bulabildiğimiz ülkeden en uygun fiyatlı almaya gayret ediyoruz ama her zaman istediğimiz miktarda bu ilacı tedarik etmek ne yazık ki o kadar kolay olmuyor çünkü biz onların üretim planları içerisinde yer almadığımız için bazen bu ilaçları Türkiye’ye göndermekte sıkıntı yaşıyor, bu da doğal olarak hastaların ilaca ulaşmasının uzamasına sebep oluyor. İlaç firmaları bazen hasta adına vermiş olduğumuz siparişleri yeterli sayıda görmedikleri için, vermiş olduğumuz siparişleri bekleterek yeterli miktara ulaşması sonrasında bize ancak gönderiyorlar, bu da az önce söylediğim gibi, hastanın ilaca ulaşmasında zamanın uzamasına sebep oluyor. Bu konu daha önce merkez heyetimizin yapmış olduğu, hem Sağlık Bakanlığıyla hem Sosyal Güvenlik Kurumuyla yapmış olduğu, görüşme neticesinde alınan bir kararla farklı bir uygulamaya geçildi ve Türk Eczacıları Birliği artık bazı ürünleri stoklar hâlde. Yani hasta ilacı almak üzere başvurduğunda Türk Eczacıları Birliği o ilacı stoklarından veriyor. Yani her ilacı her hasta için yurt dışından temin etme yoluna gitmiyor. Orada biraz daha bu sorunun önüne geçebilecek bir yol aldığımızı düşünüyoruz.

Tabii, bu ürünlerin fiyatlandırılmasıyla ilgili, özellikle yurt dışından Türkiye’ye fiyatlandırılmasıyla ilgili ülkemizdeki yerleşik ilaç fiyatlandırma kuralları geçerli değil. Siz bazen ilacı ucuz da bulsanız dünyanın herhangi bir yerinde, teminle ilgili ya da istediğiniz miktarda temin edemedikleri için o uygun fiyata alamayabiliyorsunuz. Bazen ilaç firmaları kendi ilaçlarını -tek üretici oldukları için- kendi talepleri, kendi istekleri doğrultusunda artırabiliyorlar. Bu artışların güncellenmemesi ya da hızlı bir biçimde güncellenmemesi zaman zaman hastaların bu ilaçlarla ilgili fark ödemesi gibi durumları ortaya çıkartıyor. Bu da hastaların ilaca ulaşımına ilgili sıkıntılarının artmasına sebep oluyor.

Tabii, bu yurt dışından ilaç teminiyle ilgili, firmalarla ilgili yaşadığımız sorunların haricinde bir de bu ilaçların ithalatıyla ilgili sorunlar zaman zaman yaşıyor. Listede yer alan ürünleri biz Türk Eczacıları Birliği olarak ithal ederken özellikle gümrükteki arkadaşlar bazı zamanlarda bu ilaçların kendileri tarafından araştırılması gerektiğini düşünerek gümrükten ilacın çekilme süreçlerinin uzamasına sebep oluyor, tabii bu da az önce söylediğim gibi, hastanın ilaca ulaşımını ve zaman kaybını ortaya çıkartıyor.

Daha önce de ifade ettim, bu son yaşadığımız sıkıntılar, “nadir hastalıklar” olarak ifade ettiğimiz, biraz evvel size arz ettiğim ilaçların haricindeki birçok ilaç için de geçerli çünkü biz “yetim hastalık” ve “yetim ilaç” olarak tanımladığımız çok ucuz ilaçlarda da buna benzer sıkıntıları zaman zaman yaşayabiliyoruz, hastaların bu ilaca ulaşımıyla ilgili zaman problemleri oluyor.

Tabii, en büyük gelen şikâyetler, biliyorsunuz ki biz bu ilaçların geri ödemesini SGK’den alıyoruz ve SGK’den alabilmekle ilgili belli kuralları yerine getirmesi gerekiyor. Reçetelerde, raporlarda, Sağlık Uygulama Tebliği’nin ilgili hükümleri çerçevesinde düzenlemelere uygun belgelerin olması gerekiyor. Hastalarımızın bunları tamamlayıp birliğimize ulaştırmakla ilgili süreçleri zaman zaman çok dikkate almamaları, ilaca ulaşmalarında sorun yaşatabiliyor. Biz bu anlamda hastaların ilaca ulaşmasıyla ilgili hastalarımızın başvuracağı büro sayılarını artırdık; eskiden sadece Ankara ve İstanbul’da varken bugün İzmir’de ve Adana’da da hastaların başvurabileceği bürolar var. Ayrıca, bu reçetelerle bütün eczanelere gidip bu reçetelerini Türk Eczacıları Birliğinin ilgili birimlerine göndermek üzere işlem yaptırabilirler. Başvuru noktasını aslında 25 bin eczane olarak değerlendirebilirsiniz.

Benim sizlere aktaracağım bu kadar.

Teşekkür ediyorum.

Arz ederim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Arkadaşlar, görüş belirtmek isteyen, soru sormak isteyen arkadaşlarımıza söz vereceğim.

Bugün kurumsal alandan dinleyeceklerimiz tamamlandı.

Hasta sahiplerinden burada olanlar var, eğer Komisyonumuz uygun görürse gelmiş olan arkadaşları dinleyelim.

Evet, buyurun, hoş geldiniz.

Önce kendinizi bir tanıttın, sizi tanıyalım.

IV.- ARAŞTIRMA KOMİSYONLARI

A)GÖRÜŞMELER

1.-Yasin Açık'la MS hastası olan annesinin tedavi sürecinde yaşadıkları sıkıntılar ve taleplerine ilişkin görüşme

YASİN AÇIK – Annem MS hastası. Yaşadığımız zorlukları anlatmak istedik, bundan dolayı da bize bu şansını verdiğiniz için teşekkürler. Bu Komisyonu kurduğunuz için de teşekkürler.

Şimdi, öncelikle annem yaklaşık on beş yıldır MS hastası ve şu an...

BAŞKAN – Nerelisiniz?

YASİN AÇIK – Hatay Reyhanlı.

BAŞKAN – Hatay’dan geliyorsunuz, Reyhanlı’dan geliyorsunuz.

YASİN AÇIK – Reyhanlı ilçesinde yaşıyoruz. Reyhanlı ilçesinde, malum, imkânlar olmadığı için Hatay merkeze gidip gelmek zorundayız. Annem on beş yıldır MS hastası ve bizim en büyük sorunumuz kilo aslında ve on beş yıldır aslında bizim de özellikle annemin de bir ihmalkârlığı olduğundan dolayı, kilo arttığından dolayı yürüme problemi yaşıyor. Bence MS hastalarında doktorların özellikle bir diyetisyene yönlendirme şeyinin yüksek olması yani zorunlu gibi bir şey olması lazım, bir diyet programı uygulanması, bir diyetisyenle görüşme, diyetisyene yönlendirme şeyinin yüksek olması gerekiyor.

Ayrıca, şu an annem “Mabthera” isimli bir ilaç kullanıyor. Bu ilaç ilk aşamada on beş günde 1, sonra bir ay, sonra altı ayda 1 kullanıyor ve bu ilacı hastanede alması gerekiyor. Yaklaşık yedi sekiz saatlik bir ilaç alım süreci var, serum olduğundan dolayı. Bu ilacın hastanede değil de evde bir hemşire eşliğinde alınması hem bizim işimizi kolaylaştıracak hem de hastanede yer işgal etmemiş olacağız çünkü hastanelerde yer sorunu, malum, var. Bizim de veya bizim gibi yüzlerce hastanın ilçeden il merkezine gitmesi, orada yedi sekiz saat kalması, geri dönüş yapması büyük bir zorluk. Bundan dolayı bir çalışma yapıp bu gibi uzun süreli ilaçların evde yapılması bizim işimizi kolaylaştıracak. Zaten tedavi anlamında çok bir etki ediyor mu, onu bilmiyoruz, daha yeni bir ilaç, annem de yeni kullanmaya başladı. MS, malum, tedavisi kesin sonuç vermiyor, sadece atakları durdurmaya çalışan tedaviler ve ilerlemiş hastalarda çok bir faydasını görmüyoruz. Bu ilacın evde verilmesi...

BAŞKAN – Evde ilave bakım desteği veriliyor mu? Yani evde ilave bakıma ihtiyacı var mı? Yani hastanızın kilo dışında bir rahatsızlığı var mı?

YASİN AÇIK – Yani kilodan dolayı yürüyemiyor, bakımını biz yapıyoruz annemin yani kız kardeşim ve babam yapıyor bakımını. Evde sağlık hizmetleri var ancak yani bu şartlarda bir hizmet almıyoruz çünkü zaten sağlık anlamında bir ihtiyacımız yok. Annem yürüyemediği için, normal ihtiyaçlarını karşılama anlamında şeyler var, onları da biz karşılıyoruz.

BAŞKAN – Desteğe ihtiyacı var.

YASİN AÇIK – Yani bizim istediğimiz aslında böyle uzun süreli ilaçların hastanede değil de evde verilmesi çünkü yürüyemediği için bizim onu hastaneye götürmemiz de...

BAŞKAN – Tabii, buna hekim karar verecektir muhakkak, riskleri olabilir ilacın evde verilirken.

YASİN AÇIK – Tabii ki. Bizimki sadece bir öneri.

BAŞKAN – Anladım.

YASİN AÇIK – Kesin olup olmayacağını tabii ki doktor takdir edecek, Bakanlık takdir edecek.

Onun dışında, MS hastalığının en büyük tedavisi moral, motivasyon. Ancak, ilerlemiş hastalarda, özellikle yürüyemeyen hastalarda ne olursa olsun artık o moral, motivasyon gidiyor ve gittikçe kötüleşen bir moral süreci başlıyor. Bunun için, MS hastalarına sosyal çalışmalar, sosyal programlar yapılırsa yani onların moral motivasyonunu artırmak, sosyal hayata katmak anlamında çalışmalar yapılırsa olan tıbbi tedavinin daha güzel, daha faydalı bir etki vereceğini düşünüyoruz.

Onun dışında, fizyoterapi, fizik tedavi gerekiyor ancak hastanelerde fizik tedavi imkânları kısıtlı, özellikle Hatay gibi yerlerde. Yani annem mesela fizik tedavi alması gerektiği zaman sıra bekliyor ve çok uzun süre, mesela bir ay sonraya randevu veriyorlar, bir ay sonra alıyor bu fizik tedaviyi. Bu sefer de olan fizik tedavinin çok bir etkisi olmuyor. Çünkü zaten gittikçe kötüleşiyor, artık kötüleşen durumu düzeltiyor fizik tedavi, sonra diğer fizik tedaviye kadar daha da kötüleşiyor. Onun için, fizik tedavide MS hastalarının zaten bir önceliği var ama artık nasıl bir iş yapılır, nasıl bir şey yapılır? Biz sadece sorunlarımızı aktarıyoruz, çok yapıcı olamıyoruz.

BAŞKAN – Sizin sorunlarınızı dinleyeceğiz, onun için çağırdık.

YASİN AÇIK – Yani nasıl bir çözüm yolu önerebilirim, onu bilmiyorum. Mesela, her ilçede fizik tedavi merkezlerinin kurulması tabii ki zor ama bizim işimizi kolaylaştırır.

BAŞKAN - Yani “Fizik tedavi merkezleri artırılmalı.” taleptir.

YASİN AÇIK – Yani fizik tedavi merkezlerinin artırılması gerekiyor çünkü sadece MS hastaları da değil, MS hastalığı gibi yüzlerce nadir hastalık var, yani ALS de öyle, diğer hastalıklar da öyle. Fizik tedavi merkezlerinin artırılıp olan yerlerde de daha da büyütülmesi gerekiyor yani fizik tedavinin ertelenmemesi gerekiyor, ertelendiği zaman bir sonuç alamıyoruz.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

YASİN AÇIK – Biz teşekkür ederiz.

BAŞKAN – Arkadaşlarımızdan soru sormak isteyen veya görüş bildirmek isteyen...

Mustafa Hocam, buyurun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Öncelikle geçmiş olsun.

YASİN AÇIK – Teşekkürler.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Hem bir cevap vermek hem de aslında bir durumun da tespitini yapmak istiyorum.

Şimdi, “Mabthera”ydı değil mi kullandığınız ilaç? Şimdi, “Mabthera” aslında... Tabii, şunu bilmeniz lazım: Bu tür ilaçların evde uygulaması çok riskli olabilir yani alerji reaksiyonları geliştiği zaman müdahale edilmesi noktasında. Bir kere, onu bir yere yazmak lazım. Ama siz de şurada haklısınız: Mesela, “Mabthera” için bence çok büyük bir merkeze gitmesine gerek yok. “Mabthera” enfüzyonunu aslında yetkin bir hemşirenin bir hekim gözetiminde ilçe merkezinde de yapabileceği bir şey aslında. Ben çünkü bunu lenfomada falan uyguluyordum.

Şöyle bir şey de var: Bizim sağlık çalışanlarımızın da bu işi yapmaktan imtina eden bir tavrı var. Aslında bizim, kurumsal olarak bu tarafını da düzenlememiz lazım ve bunu mesela yapmaları yönünde biraz da talimatlandırmak lazım, cesaretlendirmek ve eğitmek lazım, hastalarımızı da eğitmek lazım. Bir de kurumlarımıza veya yönetime düşen başka şeylerden birisi de hastamızın yakınının belirttiği bu fizik tedavi ünitelerinin, diğer yan hizmetlerin yetersizliği hakikaten sadece bu hastalıklar için değil genel olarak bir eksikliğimiz söz konusu. Yani kurumsal olarak yapmamız gerekenler var, çalışan olarak yapmamız gerekenler var ve hasta olarak yapmamız gerekenler var.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Ben teşekkür ediyorum Mustafa Hocam.

Çok teşekkür ediyoruz, geçmiş olsun.

YASİN AÇIK - Ben teşekkür ederim.

İyi çalışmalar.

BAŞKAN – SMA'yla ilgili Benimle Yürü Derneği buradasınız, hoş geldiniz. Kendinizi tanıtınız.

2.- SMA Benimle Yürü Derneği Genel Sekreteri Olcay Korol ve SMA Benimle Yürü Derneği Başkanı Süleyman Başaran'la görüşme

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN -Süleyman Başaran, SMA Benimle Yürü Derneği başkanayım.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ OLCAY KOROL - Olcay Korol, SMA Benimle Yürü Derneği Genel sekreteriyim.

BAŞKAN – Buyurun, Olcay Bey.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ OLCAY KOROL - Sayın Başkan, değerli milletvekillerimiz, sayın bürokratlarımız ve kıymetli hazırun; öncelikle kendimizi tanıtarak başlamak istiyoruz. Adım Olcay Korol, elektrik mühendisi olarak çalışıyorum, 41 yaşındayım ve SMA'yla irtibatım şu anda 8 yaşında olan tip 2 SMA hastası Rüya'ya teşhis konulmasıyla başladı, aşağı yukarı altı yıl oluyor. Bu arada bu kadar hem vekili hem bürokrat doktorlarımızın ve Sayın Bakanımızın da yanında olmaktan onur duyuyoruz çünkü ben merhum Askerî Tabip Latif Ülgür'ün torunuyum, kendisi Mazhar Osman'ın öğrencilerinden, 30'lu 40'lı yıllarda İstanbul'da tabiplik yapmıştır. Böyle kutsal mesleği icra eden bir hazırunun karşısında olmaktan heyecan duyuyoruz, çok hazırlıklı değiliz irticalen konuşacağız, kusura bakmayın, söz almak istedik, takdir edildi.

Şimdi, biz kimiz, nasıl buraya geldi bu konu? Şimdi SMA hastalığının kendisi anlatıldı ama biz hikâyemizi anlatalım. Günümüzde imkânlar farklılaştı geçmişe göre, biz çok hızlı bir şekilde tanışmış, sosyal medyadan, hastanelerden, şuradan buradan tanışmış ve örgütlenmiş bir aile grubu olarak başladık. Bu iş sosyal medya ağlarında başladı ve 2016 yılının aralık ayında bir ilaç, hep adı geçen “spirazole” adlı ilaç onay almadan önce biz ciddi zaten birbirimizi tanıma sürecine girmiştik. Banu Hanım da hatırlar, henüz ilaç onayı almadan erken erişim çalışması varken İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu ziyaret etmiştik. O zamanki başkan yardımcılarımızla birlikte bir görüşme gerçekleştirmiştik. “Bu erken erişimden nasıl faydalanılabilir?” diye. Dolayısıyla şu anda bizim sayılarımıza göre 800 civarında, bine yaklaşan bir SMA hastası tabanı var Türkiye’de ve bunların büyük bölümüyle, yarısıyla günbegün iletişim hâlindeyiz, büyük bölümüyle de şu veya bu şekilde irtibat hâlindeyiz ve henüz iki yaşında bir derneğiz. Bu dernek kurulmadan önce bu ilacın Amerika’da onay almasından sonra kurumlarımızı ziyaret ederek -Sosyal Güvenlik Kurumunu, ilaç kurumunu ve Meclise de çok geldik-taleplerimizi dillendirdik. Şimdi burada “zamanın ruhu” diye bir kavram var. Bu zamanın ruhu biraz

öncekilere göre farklı, çok hızlı akan bir çağdayız ve geçmişte bir FDA'dan onay almış ilacı bir sene sonra öğreniyordu insanlar, biz şu an birkaç dakika sonra öğreniyoruz. Bu iyi bir şey de olabilir kötü bir şey de olabilir, ayrı bir konu fakat güncel olarak bu konuları takip ediyoruz ve dernek kurulmadan önce de, sonra da şunu savunduk: Bütün hastalarımız için bir ilaç imkânı var, bunu talep ediyoruz, tedavi imkânı var, ölümcül ve ilerleyici bir hastalık yani bunun teşhisinin konulduğundaki ailenin yıkımını yaşamayan anlayamaz. Benim yeğenim 2'nci tip hastası ,kardeşim ve eniştemin kendilerine gelmeleri bir yılı buldu, işin psikolojik yönleri de var. Dolayısıyla biz madem böyle bir şey var, daha ağır hastalarımız var, o hep gördüğünüz trakeli hastalar var, bunlar için bir çaba sarf etmeliyiz diyerek talep ettik ve bunu yürüttüğümüz süreçte Sayın Cumhurbaşkanımızdan, Sayın Kılıçdaroğlu, Sayın Bahçeli, Akşener ve sayın vekillerimizden görüşmediğimiz kimse kalmadı, her yere bunları arz ettik, basında da çokça gördünüz, biz bunu hem ilmi bir tabana elimize iletiği kadarıyla -tabii ki arkada neler döndüğünü bilemeyiz ilaç şirketlerinin ama- bilimsel ve vicdani bir şekilde takip etmeye çalıştık. Şimdi burada ilaç çok konuşuldu. Yani biz öncelikle şunu bekliyoruz yani burası hem bizim hem de diğer üç hastalığın hastalarının taleplerinin iletiği çok muhterem, çok önemli bir yer, Meclis çatısı altındayız. Burada ilaç fiyatlarından ziyade ilaçların verdiği faydaların, hastaların yaşadıkları zorlukların –ki bir kısmı da konuşuldu- sahadaki problemlerin tartışılmasından yanayız. Dolayısıyla o taraflar bizim alanımız değil, olmamalıdır diye de düşünüyoruz. Şunu söylemek istiyoruz: Bu 2,5 yıl önce onay alan ve şu an Türkiye'de büyük oranda karşılanan ilaç denemelerinde hastaların yüzde 50 veya 60'ına fayda verdi. Bu bütün ilaçlar için böyleymiş. Biz zamanla görüyoruz yani aspirini bile denetseniz herkese fayda vermeyecek. Fakat biz şunu bekledik yani ölümcül bir hastalığa sahip bir çocuğunuz olduğunu düşünün, o yüzde 50'nin içinde olacağını umarsınız. Benim yeğenim gibi yürüyemeyen, tekerlekli sandalyede sürekli kötüye giden bir hastaya veya biraz daha iyi formda tip 3 dediğimiz sekerek yürüyen, yürümesini kaybetme ihtimali olan çocuklarınız bulunduğunu düşünün en azından o yüzde 50'nin içinde olma ihtimalini düşünürsünüz ve bu şekilde talep ettik biz bunu. Dolayısıyla yani yüzde 100'üne fayda vermediğinin elbette bilincindeyiz ama şunu örnek gösterdik taleplerimizde biz, evet, denemelerde iyi durumdaki hastalarda değerlendiriliyor, bir yaşından küçük hastalarda fakat biz bir sosyal devletiz ve G20, hatta G17'deyiz yani ilk 17'deyiz. Dolayısıyla Almanya, İtalya, Fransa gibi ülkeleri biz örnek alalım, biz neden Hindistan seviyesinde veya bir Afrika ülkesi seviyesinde olalım? Çünkü devletimizin önümüze koyduğu vizyon bu. Bizim 2023 ve 2053 vizyonlarımız var, madem böyle, biz sağlıkta da bunu talep ediyoruz diyoruz ve dolayısıyla biz nasıl Almanya solunum cihazına bağlı olsun olmasın bütün hastalara tip 1, tip 2 bebek, çocuk hepsine veriyse biz de bunu talep ettik ve 2017 yılının temmuz ayında sizlerin ifade ettiği şekilde böyle bir iradeyle böyle bir tebliğ çıktı ve bebekler için karşılandı. Fakat şöyle bir durum var, zaten ilaca devam noktasında kriterler var yani bu hastalar 4 doz sonra fayda görmezlerse ilaçları kesiliyor yani ilanihaye ilaç verilmiyor. Dolayısıyla yani trakeli hastalara ilaç verildi ama boşuna gibi bir şeyin artık tartışılmasına lüzum olmadığını düşünüyoruz çünkü devletimiz zaten o konuda da kontroller koydu, fayda vermeyen hastaların ilaç almaya devam etmemesi yönünde, biz istemesek de böyle kriterler kondu. Trake cihazlarına ayrılan bir tane hasta biliyoruz en azından Marmarisli bir hasta, İstanbul'da ayrıldı, Medipol Üniversitesinde Sayın Bakanımızın hastanesi hatta, orada yapıldı ayrılması. Fakat bu demek değildir ki bu ilaç mucizevi bir ilaç ve bütün solunum cihazına bağlı hastaları ayıracak cihazdan, böyle bir şey olmadığını biliyoruz ama onlar hayata tutunuyorlar. Az önce sayılar gözüktü, şu anda 450 hastanın 340 kadarı -yanılıyor olabilirim kusura bakmayın diğer tarafta not almıştım- 1'inci tip hastalarda devam onayı almış. Bunun anlamı şu: Bu hastalar fayda görmüş ve bunları önce doktorları sonra İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu değerlendiriyor bu gelişmeleri. Bu 350 hasta onay almış, bunların önemli bir kısmı inanın trake cihazına bağlı fakat o cihazdan kurtulmasalar da fizik puanları ilerliyor. Dolayısıyla biz sayılarla ve sahadaki mevcut durum üzerinden

konuşmaktan yanayız. Yani bu bağlamda ortada bir fayda var ama maalesef bu ilaç veya şu an arkadan gelen ilaçların hiçbiri bu insanları tamamen engelli durumundan kurtaramıyor, bunu da koymak zorundayız. Eğer böyle bir iddia varsa Amerika Birleşik Devletleri'nde veya başka yerde buna da artık orada FDA gibi, MA gibi kurumlarla ilaç şirketlerinin arasındaki bizim görmediğimiz dengelerde aramak gerekiyor. Biz bütün basın açıklamalarımızda, Sayın Başkanımız da biz de şunu söyledik: Biz devletten bir şey talep ediyoruz ama bize ilaç şirketleriyle yan yana koyamaz kimse çünkü biz ilaç şirketlerinin küresel kapitalizmine karşıyız. Burada çok ciddi bir yağma var veya fahiş fiyatlar var ve bunu dünyanın geneline dayatıyorlar, sadece Türkiye'ye değil yani bundan bugün İngiltere'de de İşçi Partisinin grupları veya sivil toplum grupları rahatsızlar veya Batı Avrupa'da da bu ifade ediliyor. Dolayısıyla biz onlardan da sosyal medyada, ve sair yerlerde tepkilerimizi ortaya koyduk. Şimdi burada yine trakeli hastalar söz konusu oldu ve hekimler görüş bildirdi, sizlerden de... Sayın vekillerimizin tabii ki konuyla ilgili soruları oldu. 2'nci ve 3'üncü tip hastalarda trakeli olanlara ilaç verilmedi ve bunun biz bir adaletsizlik olduğunu düşünüyoruz çünkü daha ağır durumdaki bebeklere, 1'inci tip hastalara verildi. Evet, gene belki bazı makalelerde onlara dair bir bilgi yok, bir bilgi, bulgu yoksa bilim komisyonu da böyle takdir etmiştir ama biz bunun bir eşitlik anlamında eşitlik ilkesine aykırı olduğunu düşünüyoruz. Netice itibarıyla burada fayda konularının ve tıbbi artıların, tıbbi eksilerin konuşulmasının uygun olduğunu görüyoruz çünkü hekim olan, eczacı olan vekillerimiz burada. Peki bundan sonrası için ne var? Bundan sonrası için bir defa -sayın vekillerimizle de görüşmeye başlayacağız, randevumuzu aldık- en önemli konu bu hastalığın önüne geçilmesi. Kitten bahsedildi, bir önceki toplantıda da bahsedilmiş, onu kısaca gördük. Bir evlilik öncesi test yapılarak, kitler yapılarak taşıyıcı ailelerin belirlenmesi ve bunların daha sonra PGT ve tüp bebek yöntemiyle çocuk sahibi olmaları ehemmiyet arz ediyor, benim ikinci yeğenim bu şekilde dünyaya geldi, daha bir aylık yani SMS hastası bir yeğenim var bir tane de PGT bebeğimiz var ailede. Fakat bunun bedeli çok yüksek, bilmiyorum tutarını ama yani toplumun büyük bir kısmını karşılayabileceği bir ölçekte değil, bizim ailemizi de ciddi anlamda sarstı. Dolayısıyla bunun geçtiğimiz aralık ayının 5'inde Resmî Gazete'de kanunu çıktı yani kalıtsal hastalıklarda genetik ayırma yöntemiyle tüp bebek tedavisinin desteklenmesi yönünde bir kanun çıktı fakat ikincil bir mevzuat sanırım Sosyal Güvenlik Kurumunda henüz hazırlanmakta. Bu bizim uzun süredir talep ettiğimiz şeylerden biri bu konuda ikincil bir mevzuatın hazırlanıp PGT'nin de sadece SMA için değil buradaki dört hastalık ve diğer hastalıklar için kapsama alınması önemli bir talebimiz. Bunun haricinde merkezlerimizle ilgili sorunlarımız var, hastalarımızı biliyoruz, hastanelerimizi biliyoruz, doktorları biliyoruz. Yeğenim Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesinde alıyor ilacı, çok özverili doktorlar, çok özverili çalışanlar ama fiziki koşullar yetersiz. Keşke Marmara Üniversitesi gibi İstanbul'da Anadolu Yakası'nda 5 tane hastanemiz olsa diyoruz, bütün şehirlerde de bu geçerli. 28 tane merkezde veriliyor SMA'nın ilacı şu anda, bunların artmasına yönelik taleplerimizi biz müteaddit defalar Sağlık Bakanlığına, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne ilettik, gene iletacağız. Güneydoğuda eksikler var, az önce de ifade edildi, Karadeniz'de, İstanbul, Antalya gibi büyük şehirlerimizde önemli hastanelerde veriliyor ama bunun artmasını talep ediyoruz ve en önemlisi -biz bunu yazılı olarak da sayın vekillerimize iletacağız- bu Komisyondan beklentilerimizin içinde kas hastalıklarıyla ilgili, bu dört hastalıkla ilgili belki veya başkaları da olabilir merkezlerin kurulması. Bu merkezler Amerika'da "SMA klinik" diye adlandırılıyor bunlar, diğer hastalıklarda da vardır aynı, SMA kliniği belli bir klinik, bir koridor, sadece bu hastalara hasrediliyor ve bunlar belli bir odaya gidiyorlar ve tedavi görüyorlar, belki ilacını alıyor olabilir ya da ilaç dışında mesela olabilir, diyetisyenin, solunum uzmanının -sayın hocalarımız da bahsetti ama biz spesifik örnekleri oradaki tanıdıklarımızdan biliyoruz- böyle bir 8-10 tane hekimin gelip tahlillerini yaptığı, incelediği ve engelli bir bireye ya da şartları ağır durumda olan bir bireye uygun, ona yarışır ve tabii ki bizim gibi de önde gelen bir ülkeye, G20 üyesi

bir ülkeye yakışacak tarzda merkezlerimizin ülke çapında kurulmasını istiyoruz. Bu noktada da tekelleşme olmamalı yani bu işin devlet hastaneleri bünyesinde yapılması, Anadolu'ya ve ülkemize yayılması önem arz ediyor diye düşünüyoruz. Yani iki merkezde yapıldı oldu, bu ileride tekrar aynı talebi gündeme getirecektir, bunun yetersizliği gündeme gelecektir. Bunlar bizim taleplerimiz arasında yer alıyor, görüştüğümüz vekillerimize dosyalarımızı veriyoruz, sadece bu taleplerimize özgü bir bilgi notunu da biraz daha spesifik verilerle aktaracağız. Çünkü 28 tane hastanemizin hepsinde farklı farklı sorunlar var takdir edersiniz ki. Bir de biz doneyle konuşmayı tercih ediyoruz. Burada sayın vekilimizin gen tedaviyle ilgili bir sorusu oldu. Yani bunu yüzde 15 oranında değerlendirelim gibi hocamızın değerlendirmesi oldu. Böyle şeyler neye dayanıyor biz bilmiyoruz, donelerle konuşmak gerekiyor. Bir gen tedavisi ilacı var şu an SMA'da astronomik bir fiyatı var, bırakın Türkiye'de dünyanın her yerinde bu fiyata dair eleştiriler var, hiçbir yerde bir saygı yok bu yaklaşıma fakat onlar da çok erken verildiğinde hastalara ciddi faydalar sağlayan tedaviler. Biz elbette bu alanda artık ilaç fiyatlarının, ilaç şirketlerinin değil tedavinin konuşulmasını umuyoruz. Bu artan rekabetle başka şirketler de çıkar, bu alanlarda -MS'te mesela 30 tane ilaçtan bahsedildi- başka tedaviler çıktıkça sosyal güvenlik bütçemiz açısından taşınabilir hâle geleceğini ümit ediyoruz. Elbette ülkemizin olanakları kısıtlı. Ama bizim tavrımız yani her zaman şu, denemenin raporları var herkese açık az önce bahsettim, zamanın ruhu yeni bir zamandayız artık, ben bu gece oturup herhangi bir hastalık alanında Amerika'daki klinik verilerin hepsini okuyabilirim, tek bir hastalık için en azından okuyabilirim onları, kıyaslayabilirim de. Biz bunlarla raporlarımızı her zaman ortaya koyduk, Hakkı Bey'ler bizi iyi tanırlar Selim Bey de aynı şekilde. Ortada olmayan bir şeyi, bir hayali savunmuyoruz asla, olanı konuşuyoruz, olanda da hangi hastalara fayda verebilir, ne şekilde değerlendirilebilir, devletin bütçesi, kısıtlı kaynakları neleri destekleyebilir? Tabii ki bunları konuşarak, değerli bürokratlarımızı dinleyerek bunları konuşuyoruz. Çok konuştum, Dernek Başkanımıza söz bırakmadım, kusura bakmayın, teşekkür ederim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

Buyurun.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – 800 kişilik hasta topluluğu içerisinde hastayla direkt, hastalıkla direkt ilişkisi olmayan tek kişiyim, derneğe Başkanlık yapıyorum. Samsunluyuz aslen, Samsun eşrafından bir tanıdığımızın çocuğunun hasta olduğunu öğrendim. “Sosyal sorumluluk ve insani olarak ne yapılabilir?” diye konunun içerisine girip konu içerisinde buraya kadar da sürüklendim. Olcay Bey her şeyi çok güzel anlattı, bana bir şey kalmadı aslında ama ben tekrara düşmek pahasına yeniden şunu vurgulamak isterim: Karşılama vurgusunun fiyat korelasyonu değil de fayda korelasyonu ile yapılmasını her zaman biz sivil toplum ve vatandaşlar, aileler olarak bilim insanlarından başta bekliyoruz çünkü her seferinde biraz önce sizlerin de söylediği gibi, aklımda kalan tek şey, çok pahalı fiyat, çok pahalı ilaç vurgusu maalesef bizleri incitiyor. Bu anlamda...

BAŞKAN – Burada bir şey söylemek zorundayım: Bakın, Türkiye bu meselede, SMA hastalarına ödeme noktasında dünyada öncü olan ülkelerin başında geliyor. Türkiye'nin bu konuyu değerlendirmesi “Önce bu kaç lira? Şimdi bunu hastamıza uygulayalım.” şeklinde değil, Türkiye “Bu hastalıklarımıza, hastalarımıza hangi ilaç, hangi tedavi yararlı olur? Bu yararlıysa bunu uygulayalım.” noktasında hareket etti. Bundan sonra da bakış açısı budur, bu olacaktır. Bilimsellik, hastalığın tedavisi, hastaların yararlanması esastır. Sonra gücümüz neyse elbette ki üzerine gideceğiz, devlet, millet güçlüdür, bunu karşılar. Bunu düzeltmekte yarar var yani şu algıya dönüşmesin: “Bu ilaç pahalı, onun için de Türkiye almadı, almıyor, uygulamıyor.” diye bir şey yok.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – Yaklaşımın devlet kurumları tarafından bu şekilde yapıldığının farkındayız.

BAŞKAN – Onu düzeltmek için söyledim.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – Özellikle zaten somut örnek ortada. Bu ilacı dünyada ödeyen sayılı ülkelerden bir tanesiyiz.

BAŞKAN – Haksızlık olur yani.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – Bunun için ayrıyeten bu konuda emeği geçen herkese hem tüm SMA aileleri adına hem de derneğimiz adına teşekkür ederiz. Bazen sahada doktorlardan duyduğumuz bir konuydu ve rahatsızlık duyduğumuzu dile getirmek istedim.

Çok önemli bir ilaç hastalara ulaştırılıyor ve bu ilacın diğer tamamlayıcı unsurları konusunda maalesef ki sahada birtakım konularda eksik kalınıyor. Gerek fizik tedavi, bakım, rehabilitasyon, beslenme gibi unsurlarda ve multidisipliner çalışılması gereken unsurlarda sahada yetmeyen konular oluşuyor ve maalesef ki bu ilacın verebileceği fayda nispeten düşüyor. O yüzden sahada yapılacak çalışmalar da bu anlamda çok önemli. Bizim Türkiye genelinde 800 civarında hasta var, direkt kaydı olan ve iletişimde olduğumuz hasta sayısı 600'ye yakın, diğerleriyle de dolaylı yoldan iletişim hâlindeyiz. Teknolojik imkânları bu anlamda sıkı kullanıyoruz ve bilinçlendirme platformlarını elimizden geldiğince sıkı tutuyoruz. Biz sivil toplum olarak üzerimize düşen her şeyi yapmaya gayret ediyoruz. Bu anlamda bizim Türkiye genelindeki il bazında hasta sayılarını Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumuna verdiğimizde oradaki verilerle bire bir örtüştü ve bunun da önemli olduğunu düşünüyoruz çünkü burada devletten ziyade bizim de üzerimize düşen sorumluluklar var ve bunu en iyi şekilde yerine getirdiğimizde hastalarımızın yaşam standardının dünya ortalamasının daha da üzerinde olacağını umuyoruz ve beklentilerimiz, çalışmalarımız da bu yönde.

Ben teşekkür ediyorum bizlere söz hakkı verdiğiniz için. Bu Komisyonda yapılacak olan çalışmalar ve çıkacak olan sonuçlar için biz tüm SMA camiası olarak çok umutluyuz. Umarım hastalarımızın lehine çok iyi çalışmalar da yapılacak.

Tekrardan teşekkür ederim.

BAŞKAN – Hoş geldiniz, teşekkür ediyoruz, sağ olun.

Arkadaşlar, sorusu olanlar, görüş belirtecek arkadaşlarımız buyursunlar.

Yani, toplumda bu konuda bilinç seviyesinin yükselmesi, farkındalığın artması için sivil toplum kuruluşlarının, sizlerin üzerine büyük görev düşüyor. Bu çalışmalar boşa değil ve çok mükemmel etkileri olacak çalışmalar. Zaten kamusal alan var, bir de sivil alan var; sivil alan esastır, temeldir. Sivil toplum kuruluşları olarak katkılarınız muhakkak büyük olacak ve bu hastalıkların sayısını önünüzde görüyorsunuz yani çok yüksek rakamlar, ben 6 binlerde kalmışım, “8 bin” denilince bugün daha ileriye gitti rakam. Ama bizim Türkiye'nin sağlıkta gelmiş olduğu mesafe, seviye ve toplumumuzdaki bilinç düzeyinin gelişmesi ve sağlık kadrosunun gerçekten iyi eğitilmiş olması inşallah bu sorunların da üstesinden gelmemizi sağlayacaktır. Bu Komisyon sizlerin bu sorunlarınızı dinleyerek “Taleplerinizi en iyi şekilde nasıl karşılırsınız?” o konuda görüşler oluşturacak, yürütmeye aktaracağız onları.

Ben teşekkür ediyorum, hoş geldiniz arkadaşlar.

Ali Hocam, buyurun.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Başkanım, şimdi hasta yakınları, hastayla teması olanlar mutlaka hassas insanlar bu kayıtları, bunları takip ediyorlar, internette falan okuyorlar. Kayıtlara geçmesi açısından söylüyorum: “İnsanı yaşat ki devlet yaşasın.” felsefesi Türkiye Cumhuriyeti devletinin temel felsefesidir.

BAŞKAN – Elbette.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Buradaki tüm bürokrat arkadaşlar ve milletvekili arkadaşlar, hiç kimse bu işin maddi boyutunda değil, bilimsel ve tedavi edici aşamada neler yapabileceğimiz konusunda duruyor, bir yanlış anlaşılma olmaması için kayıtlarda olması dileğiyle söyledim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Başkanım, ben de söz alabilir miyim?

BAŞKAN – Tabii, hayhay hocam, buyurun.

Herkese söz veriyorum o zaman, bugün vaktimiz var çünkü bir değerlendirme yapсын arkadaşlarımız.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Hasta yakınlarını ve dernekten gelen arkadaşlarımızı dinledik, biz teşekkür ediyoruz çünkü böyle bir Komisyona duyarlılık gösterip sizlerin de gelmesi bizi de mutlu etti. Sağlık, biyolojik, ruhsal ve sosyal yönden tam bir iyilik hâli demektir. O yüzden biz hastalarımızın sadece biyolojik olarak ellerini, kollarını hareket ettirmesini değil, ruhsal olarak tekrar bizim gibi normal hayata kavuşmalarını ve sosyal yönden de ailesiyle bir bütün olarak değerlendireceğimizin için bu Komisyonda alınacak kararlar bu üç başlık altında olacak. “Biyolojik olarak ilacını verebildik mi, sosyal yönden her türlü imkânını sağlayabildik mi, ruhsal yönden iyileştirebildik mi?” diye bakacağız; bunu bilmenizi istiyorum.

Teşekkür ediyorum tekrar geldiğiniz için.

BAŞKAN – Sağ olun hocam, teşekkür ediyorum.

Bundan sonraki toplantımızı gene iki hafta sonra, önümüzdeki hafta bayram haftası arkadaşlar, bayramda toplanma şansımız yok, Meclis kapalı, ayın 12’sinde toplanacağız. Gene dinlemek için çağıracağımız gruplar olacak, üniversitelerden gelecekler olacak. Onları size erkenden bildirelim biz. Gene saat 11’00de olsun.

ALİ MUHİTTİN TAŞDOĞAN (Gaziantep) – Meclis açık olmazsa?

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Sayın Bakanım, Meclis açık olmazsa?

BAŞKAN – Açık olmazsa bildiririz, gündemi değiştiririz o zaman.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Gelecek dernek ve konular belli mi?

BAŞKAN – Yok, onları çalışıp verelim size tekliflerinizle. Üniversiteler daha ağırlıklı olacak. Millî Eğitim Bakanlığı var çünkü bunu çok geniş kapsamlı olarak değerlendireceğiz.

SGK hazırlanabilir mi on beş gün sonrasına?

SGK GENEL SAĞLIK SİGORTASI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ İLAÇ DAİRESİ BAŞKANI DİLEK YILMAZ – Hazırlanırız Başkanım.

BAŞKAN – Tamam, SGK kalmıştı bugünden, onu da dinleriz.

Gene bir dahaki şeyde getiririz yeniden dinleyeceklerimizi size.

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Genel Kurulumuz olmazsa erteleriz.

BAŞKAN – Evet, Genel Kurul kapalı olursa ertelenir zaten.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Başkanım, bilimsel sunum alacak mıyız?

BAŞKAN – Alalım hocam, iyi olur, benim kanaatim o.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Farklı bir şey daha olursa...

TUBA VURAL ÇOKAL (Antalya) – Ruhsal yönden alalım.

BAŞKAN – Tabii, psikolojik yönden de bizi...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Hayır, buna bir bilimsel katkı daha alırsak iyi olur. Mesela şöyle bir algı da oluşuyor: Yani sanki maliyet yüksekliği nedeniyle...

BAŞKAN – Yok, o herkesin kendi görüşü ama bizim bakış açımız kesinlikle maliyet...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Yine biraz tıbbi tarafı bağımsız bir şey de alınabilir diye düşünüyorum.

BAŞKAN – Arkadaşlar, biz bu çalışmayı, hocamın da ifade ettiği gibi, Ali Bey’in de ifade ettiği gibi insan merkezli bir çalışma yapıyoruz. Türkiye’nin de bakış açısı, hepimizin bakış açısı budur. Biz insan merkezli bir çalışmada ne yapacağız? Hastalarımıza bilimin vereceği hizmeti en kaliteli şekilde verebilmenin yollarını araştıracağız, maliyet bizim meselemiz değil. Biz o maliyeti ondan sonra konuşacağız.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Bir iki cümle konuyla ilgili...

BAŞKAN – Buyurun hocam, açayım.

Önce, 32 numaralı masa İsmail Bey.

İsmail Bey, buyurun.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Belki yanlış anlaşılabilir şeyler oluştu gibi geldi. Yani bizim buradaki temel amacımız, tabii ki yaşamın bedeli yoktur, fiyatı yoktur, bu konuda hemfikiriz biz.

BAŞKAN – Elbette.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Eğer hasta minimum da olsa bundan faydalaniyorsa zaten bu ilaçları biz temin ediyoruz. Yani bizim buradaki dikkati çekmek istediğimiz konu: Yani bu hastalarımız veya hasta yakınlarımız gerçekten zaten zor durumlar, mağdur durumlar, farklı çevrelerin bu insanları yanlış yönlendirmelerini engellemek sadece. Yoksa “Bu ilaçların fiyatı şu kadardı, bunları sağlayalım veya vermeyelim.” gibi bir şeyimiz asla olamaz. Zaten SGK de yani ne kadar pahalı olursa olsun bu ilaçları zaten temin ediyor, biz de aynı fikirdeyiz. Sadece yani yaptığımız iş gerçekten de bu hastalarımıza ve hasta yakınlarımıza faydası olsun, onlara bir katkısı olsun. Bu, psikolojik de olabilir tabii ki. Zaten burada şeylerin bir kısmının belki tıbbi anlamda etkisi olmasa bile tıpta “plasebo” diye bir şey var yani o yönden de faydası oluyordur ama sadece o konudaki farkındalığı biz dile getirmek için o sözleri söyledik, yanlış anlaşılmasın, bedeli yok bu işin.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – Bir ekleme yapabilir miyim?

BAŞKAN – Evet.

SMA BENİMLE YÜRÜ DERNEĞİ BAŞKANI SÜLEYMAN BAŞARAN – Bu arada şunu söyleyeyim: Zaten biz şimdiye kadar gerek Sağlık Bakanlığıyla gerek SGK’yle gerek Meclisteki milletvekilleriyle ve muhalefet liderleriyle, Sayın Cumhurbaşkanıyla, herkesle konuştuğumuzda zaten şunun farkındaydık: Kesinlikle bu konuda paraya bakılmıyor, ivedilikle çalışmalar yapılıyor ve öncelik insanın yaşam hakkı olduğu konusuna eğiliniyor. Bizim buradaki sorunumuz şu: Görüş alınan bilim insanlarının ve hastalarla muhatap olan doktorların çokça bunu dile getirmesi, bu rahatsızlık. Yani

devlet bu şekilde ivedi çalışırken, yaşam hakkını bu kadar ön planda tutuyorken ve dünya çapında bu ilacı sağlayan çok az ülkeden biri olmuşken bunun sahadaki yansımaları ve dolayısıyla hastalarımız doktorlarla muhatap olduğunda veya size görüş veren doktorlarla muhatap olduğunda para konusu bu kadar ön plana çıkarıldığında ister istemez yansımalar ve anlaşımalar bu şekilde oluyor. Yoksa bizim asla bu Komisyona ve devlet kurumlarına karşı böyle bir yargımız yok. Bu tamamen bahsettiğim gibi, bilim insanları ve doktorların sadece bilim konuşmaları, finans konuşmalarını yönünde.

Teşekkürler.

BAŞKAN – Sağ olun.

Mustafa Hocam, buyurun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Kapanmadan önce bir iki şey de ben söyleyip bitirmek istedim.

Şimdi, bu Komisyon üyelerimizin hemen hepsi zaten tıp ağırlıklı yani bizim vekil kimliğimizin yanında bir de hekim kimliğimiz ya da sağlıkçı kimliğimiz var. Zaten bu iyi niyetin burada olmaması mümkün değil yani tıbbi yönünü maddi yönünden öncelikleyen bir yönümüz kesinlikle var. Ancak şöyle bir şey var: İyi örnekleri örnekleyerek kötü örnekleri de göz ardı edemeyiz. Şimdi, ben sistemimizde maddi kaygılarla ödenmeyen birçok şeyi de biliyorum. İşte, geçen toplantıda söylemiştim, ben ilaç eczacılıktan sorumlu Bakanlığın yetkilisini arayınca “Ne yapalım, SGK de böyle ve bu işte SGK öne çıkıyor, bunun ödenmesi ya da ödenmemesi noktasında.” diye eleştirileri de biliyorum. Dolayısıyla bunlar hangi sebeple olursa olsun yani iletişim noksanlığı olabilir, başka, kendini iyi ifade edememe olabilir ama böyle bir tarafı da var yani sistemimizde böyle bir eksiklik. Dolayısıyla en azından biz tabii ki vekiller ve hekimler olarak bu işi çözme noktasında elimizden geleni yapacağız ama hasta tarafından görülen taraftaki eleştirilere de açık olmak lazım. Hani, onları da “İyi şeyler var.” diyerek de eleştirilerini kapatmamamız lazım. Onların bakış açısı o. Burası eğer demokratik bir ortamsa, onların kulak dolgunluğunda da olsa çevresindeki olayları buraya olağan hâliyle yansıtılmalarının önüne geçmemek lazım. Onu ifade etmek istiyorum.

Teşekkür ediyorum.

BAŞKAN - Geçmiyoruz zaten, yansıtıyorlar, dinliyoruz, dinleyeceğiz.

Evet arkadaşlar, ben teşekkür ediyorum Komisyonumuza katılan arkadaşlarımıza, hepsine, gelen misafirlere de.

Bundan sonraki toplantımızı 12 Haziran saat 11.00’de yine bu salonda yapacağız.

Teşekkür ediyorum, iyi günler diliyorum.

Kapanma Saati: 13.45

