

**T.B.M.M.**

CUMHURİYET HALK PARTİSİ

Grup Başkanlığı

Tarih : 16.10.2017

Sayı : 14026

18226

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Ahmet Demircan tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını Anayasanın 98. Maddesi ve TBMM İçtüzüğü'nün 96. Maddeleri gereğince saygıyla arz ederim

Ecz. Özgür ÖZEL
Manisa Milletvekili

Amiyotrofik Lateral Skleroz(ALS) kas erimesini ve omurilikte harabiyeti anlatan bir tıbbi terimdir. Genel olarak vücuttaki kaslarda güçsüzlüğe yol açmasıyla başlar. Hastalığa yakalanma oranı her yıl 100.000 kişide 2-6'dır. Türkiye'de toplam 6000-8000 hasta olduğu düşünülmektedir.

ALS hastalığının tedavisi olmamasına karşın belirgin bir başarı sağlayan Radicava isimli ilacın değeri 150.000 Amerikan Dolarıdır. İlaç FDA onayı almasına karşın hala 'Sağlık Uygulamaları Tebliği'ne girememiştir. Bu ilacı resmi ithalat kanalı olan Eczacılar Birliği üzerinden temin etmek isteyenler yıllık doz için 352.000 dolar ödemek zorunda kalmaktadırlar.

Geçtiğimiz aylarda oluşan toplumsal baskı sonuç vermiş, Bakanlığınızın o güne kadar herhangi bir destekte bulunmadığı SMA hastaları için gerekli çalışmalar, yetim ilaçlara (orphan drugs) hastanın ulaşamamasının kamuoyu gündemine gelmesiyle birlikte yapılmaya başlanmıştır. Ancak her nadir hastalık için bir mağduriyetin ortaya çıkmasına, muhalefetin soru önergesi, araştırma önergesi vermesine gerek kalmadan, bu ve benzer mağduriyetleri önlemek için Sağlık Bakanlığının bir an önce nadir hastalıklar ve yetim ilaç politikası oluşturması gerekmektedir. Aksi halde hastalarımız bu ve benzeri mağduriyetleri yaşamaya devam edeceklerdir.

Buna göre;

- 1) Bakanlığınız ALS (Amiyotrofik Lateral Skleroz) hastaların tedavisiyle ilgili ne tür çalışmalar yapmaktadır?
- 2) Ülkemizde ALS (Amiyotrofik Lateral Skleroz) hastalığında kullanılmak üzere hangi ilaçlar bulunmaktadır? Bu ilaçlar geri ödeme listesinde midir?
- 3) Radicava adlı ilacın Türkiye'ye ithalatı için bugüne kadar Bakanlık tarafından herhangi bir başvuru yapılmış mıdır?
- 4) İthalat başvurusu yapıldı ise ithalat izni ve Türkiye'de ruhsatlaşması süreci ne aşamada mıdır?
- 5) Söz konusu ilacın yurtdışından getirilmesi durumunda geri ödemesi yapılmakta mıdır?
- 6) Bu ilaç Türkiye'de ruhsatlaşması durumunda geri ödeme kapsamına alınacak mıdır?
- 7) Hükümetin yetim ilaç politikası nedir? Sağlık Bakanlığı bu ilaçlardan, kamuoyunun gündemine gelince mi haberi olmaktadır? Sağlık Bakanlığının yetim ilaçlar konusunda çalışan birimi bulunmakta mıdır? Bulunmuyorsa kurulması düşünülmekte midir?
- 8) Nadir hastalık ve yetim ilaçlarla ilgili çalışmanızı, tarafımızdan tek tek verilen soru önergeleri ile mi sürdürmeyi düşünüyorsunuz?