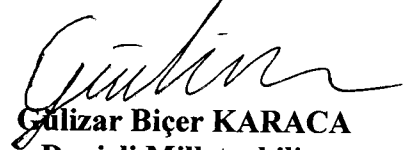


TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıda yazılı sorularımın Anayasa'nın 98. İçtüzüğü'nün 96. maddesi gereğince Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA tarafından yazılı olarak yanıtlanması konusunda gereğini arz ederim.


Gülizar Biçer KARACA
Denizli Milletvekili

Kistik Fibrozis (KF) hastalığı dünyada en sık görülen genetik hastalıklardandır. Bulaşıcı olmayan bu hastalıkta çocuklar bu hastalık ile doğmaktadır. Hastalık genel olarak solunum sistemi ve sindirim sistemini etkilemekte olup birçok sistemi de aynı anda etkileyebilmektedir. Hastalık üzerinde son yıllarda yürütülen çalışmalar neticesinde dünyada Kafrio ve Kalydeco olmak üzere iki ilaç KF tedavisinde kullanılmaya başlanmıştır. Birleşik Devletler Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) onaylı bu ilaçların öncesinde hastalığın tam bir tedavisi bulunmamaktaydı ve yürütülen tedaviler genel olarak hastalığın yarattığı semptomları gidermek üzerine uygulanmaktaydı. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği'nin "EK-4/C – Yurtdışı İlaç Fiyat Listesi" kapsamında olmayan bu ilaçların SGK tarafından karşılanması ve hastalara ulaştırılması için açılan davalarda ihtiyati tedbir kararları ile KF hastaları ilaçlarına ulaşmaya çalışmaktadır. Ancak açılan davalarda görülmektedir ki, Bölge Adliye Mahkemeleri "ihtiyati tedbir" kararlarını muadil bir ilaç olabileceği, aynı etken maddesi içeren başka ilaç olduğu veya daha üstün tedavi gücü gösteren başka bir ilaç olabileceği gerekçesi ile reddetmektedir. Burada dikkat edilmesi gereken bir diğer nokta ise şudur; Ancak mahkemeler aynı etken maddeye sahip olduğu görüşü ile "SUT listesinde yer alan ilacı kullanın" yorumları ile ihtiyati tedbir kararlarını kaldırmaktadır. KF hayati risk içeren bir hastalıktır ve tedavi ettiği kesin olan ilaçların hastalara ulaştırılması devletin anayasal bir görevidir.

Bu konu ile ilgili olarak;

1. Bakanlığınızca bir hastalığın hayati risk taşıyıp taşımadığı hangi kriterler çerçevesinde değerlendirilmektedir? Bu değerlendirmenin yasal bir dayanağı var mıdır? Var ise hangi mevzuata dayanılmaktadır?
2. Türkiye'de kaç kistik fibrozis hastası bulunmaktadır? Yaş aralıkları ve cinsiyet dağılımı nedir?
3. Kistik Fibrozis (KF) hastalığı Bakanlığınız ve/veya Bakanlığınıza bağlı sağlık kurum ve kurulları tarafından hayati risk taşıyan hastalık kategorisinde değerlendirilmekte midir? Eğer KF hastalığının hayati risk taşımadığı değerlendirilmiş ise hangi tespitler sonrası KF'nin hayati risk taşıyan bir hastalık olmadığına kanaat getirilmiştir?
4. KF hastalarının ortalama yaşam süresi nedir? Bir hastalığın ölümcül olup olmadığı hastaların yaşam sürelerine göre mi değerlendirilmektedir?
5. KF hastalığının ölümcül hastalık olup olmadığı için yapılan değerlendirmelerde uygulanan kriterlerden bir tanesi "hastaların ortalama yaşam süresi" ise Bakanlığınızca KF hastalığının ölümcül hastalık kategorisine girebilmesi için öngörülen "hastaların ortalama yaşam süresi" nedir?

50714

6. KF hastalığının tedavisinde kullanılan Kaftrio ve Kalydeco ilaçlarının geri ödeme kapsamına alınması için bir planlamanız var mıdır? Bu doğrultuda yürütülmekte olan bir çalışma veya araştırma var mıdır? Var ise detayları nedir? Sosyal Güvenlik Kurumu'nun bu ilaçların geri ödeme kapsamına alınması için bir çalışması var mıdır?
7. Bakanlığınızın bu ilaçların üreticisi ve/veya ithalatçısı olan şirketler nezdinde bir girişimi olmuş mudur? İlaçların ilgili şirketlerden daha ucuza temin edilebilmesinin yolları araştırılmış mıdır?
8. Sosyal Güvenlik Kurumu'nun bahsi geçen ilaçların Sağlık Uygulama Tebliği EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesinde yer alıp almamasına dair ilgili kurul veya komisyonlarına, bu ilaçlar ile ilgili sunulmuş bilimsel görüşler var mıdır? Var ise bu bilimsel görüşler, ilaçların tedavi edici özelliğini teyit etmekte midir?
9. Bakanlığınız SGK'nın ilgili kurul veya komisyonlarına bu ilaçların Sağlık Uygulama Tebliği EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesine alınmaması yönünde bir talimat vermiş midir, tavsiyede bulunmuş mudur?
10. Bakanlığınızın veya hükümetinizin son dönemde daha fazla hastanın mahkemelere başvurarak ihtiyati tedbir kararları alması üzerine ilk derece mahkemeleri ve/veya Bölge Adliye Mahkemeleri hâkimleri nezdinde bu ilaçlara dair özel bir bilgilendirmesi olmuş mudur?
11. KF tedavisinde kesin sonuç verdiği FDA ve EMA tarafından onaylanan Kaftrio ve Kalydeco ilaçlarının Türkiye'de SUT kapsamında olan bilimsel olarak eşdeğerlik çalışması yapılmış bir muadili var mıdır?
12. KF tedavisinde kullanılan Kaftrio ve Kalydeco ilaçlarının muadili olup olmadığını tespit etmek üzere, Bakanlığınız ve/veya SGK tarafından yapılan herhangi bir çalışma veya araştırma var mıdır?
13. Kaftrio ve Kalydeco ilaçları dışında Sağlık Bakanlığı olarak KF tedavisinde kesin sonuç alınabilecek ve mutlak tedavi anlamına gelebilecek herhangi bir çalışmanız veya araştırmanız var mıdır? Var ise bu çalışmanın detayları ve sonuçlanması için araştırmada gelinen nokta nedir?
14. Bakanlığınızın bahsi geçen ilaçların kullanımının zorunlu olmadığı yönünde bir tespiti veya çalışması var mıdır?
15. FDA ve EMA onaylı, KF tedavisinde kesin sonuç verdiği bilinen Kaftrio ve Kalydeco ilaçları dışında Sağlık Bakanlığı tarafından da KF tedavisinde uygulanmakta olan ve kesin sonuç verdiği değerlendirilmiş olan Kaftrio ve Kalydeco ilaçlarından daha üstün bir tedavi imkânı sunan başka ilaç var mıdır? Var ise bu ilaçların ismi ve detayları nedir? Bu ilaçların Sağlık Uygulama Tebliği EK-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesine alınması yönünde bir çalışmanız var mıdır?