



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 54567092-610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/4644-GK-17
SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
GENEL MÜDÜR YARDIMCISI (Semi SERİN)
15/12/2023, 13:53:23 - E-54567092-610-231812527
231812527
MEVZUAT İŞLERİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 03.10.2023 tarihli ve E-43452547-120.07.04-1292611 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Sayın Burhanettin BULUT tarafından verilen “ALS hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilacın geri ödeme listesine alınmasına ilişkin” 7/4644 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

EKLER:
Ek-1 Önerge Cevabı



Adana Milletvekili Sayın Burhanettin BULUT tarafından verilen “ALS hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilacın geri ödeme listesine alınmasına ilişkin” 7/4644 sıra sayılı yazılı soru önergesine ilişkin cevabıdır:

ABD gıda ve ilaç İdaresi (FDA) SOD1 genindeki mutasyonlarla ilişkili amiyotrofik lateral sklerozun (ALS) tedavisi için Biogen’in Qalsody olarak adlandırılan ilacına koşullu onay vermiştir. İlaç onayı için benzer bir başvuru Avrupa İlaç Ajansı tarafından da incelenmektedir. Faz 3 denemelerinde ilaç, ALS hastalığının ilerlemesinde önemli ve klinik olarak anlamlı bir yavaşlamayla sonuçlandığını göstermiştir. İntratekal enjeksiyon yoluyla uygulanan Qalsody, hücrelerde üretilen SOD1 protein miktarını azaltmakta, hastalığın ilerlemesini yavaşlatmakta ve hayatta kalma süresini uzatmaktadır. İlacın üç dozu iki hafta arayla verilmekte ardından iademe dozları aylık olarak uygulanmaktadır. Türkiye’de yaklaşık 200 civarında SOD1 gen mutasyonu taşıyan ALS hastası olduğu tahmin edilmektedir.

Bu çerçevede;

Soru 1- ALS hastalarına yönelik Qalsody adlı ilaç TİTCK tarafından değerlendirilmeye alınmış mıdır?

Soru 2- Qalsody’nin Sosyal Güvenlik Kurumu ilaç geri ödeme listesine alınması düşünülmekte midir?

Soru 3- Türkiye’de kaç ALS hastası bulunmaktadır? Hastaların mağduriyetlerini gidermeye yönelik neler yapılmaktadır?

Soru 4- Türkiye’de ALS hastalığı konusunda uzman doktor sayısı nedir?

Soru 5- ALS hastalığı ile ilgili toplumsal farkındalık yaratmak için bakanlığınızın yaptığı çalışmalar nelerdir?

CEVAPLAR: 1-5.

Ülkemizde 01.01.2020 – 30.09.2023 tarihleri arasında “G12.2 –ALS (Amyotrofik Lateral Skleroz)” tanı kodunu almış 6.494 kişi bulunmaktadır.

ALS hastalığı için uzun zamandır yapılan çalışmalara karşın, tamamen iyileşmeyi sağlayan bir tedavi bulunmamakta olup, modifiye edici ilaçlar tedavide kısmen etkili olabilmektedir. ALS hastalarının fonksiyonel kayıplarını ve şikayetlerini azaltmaya yönelik, egzersizler veya günlük aktiviteye yardımcı uygulamalar (mobilitayı artıran egzersizler, spastisiteyi azaltan egzersizler, yutma egzersizleri, akciğer kapasitesini artıran egzersizler, beslenme modifikasyonları, mama desteği, ortez ve yürümeye yardımcı alet uygulamaları, yatak içi pozisyonlama) sağlık çalışanları tarafından profesyonelce yürütülmektedir.

ALS hastalığı Nöroloji Anabilim Dalı kapsamında yer almaktadır. 112 DHY ile 17, 113 DHY ile 24 nöroloji uzman hekimin ataması yapılmış olup, Ekim 2023 tarihi itibarıyla ülkemizde toplam 2.832 nöroloji uzmanı bulunmaktadır.

Bakanlığımızca ALS dahil olmak üzere Nöromusküler hastalığa sahip kişilerin sağlık hizmetlerine erişimlerinin artırılması amacı ile 04.06.2022 tarih ve 31501 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren Nöromusküler Hastalıklar Birimleri Hakkında

Yönetmelik gereği 2 nci ve 3 üncü basamak sağlık tesisleri bünyesinde çok disiplinli hizmet sunulan Nöromusküler Hastalıklar Birimleri oluşturulmaktadır. Hâlihazırda ölkemiz genelinde 11 ilde 20 Nöromusküler Hastalıklar Birimi yetkilendirilmiş ve faaliyet göstermektedir.

Bakanlığımızca ilgili alanlarda hizmet veren sivil toplum kuruluşları aracılığı ile ailelerimizin düzenli aralıklarla doğru ve şeffaf bir şekilde bilgilendirilmesi amaçlanmakta, ilgili STK'lar ile düzenli toplantılar gerçekleştirilmektedir. Ayrıca Bakanlığımızın iştirak ve/veya iş birliği ile Nadir Hastalıklar Günü kapsamında; meslek örgütleri, sivil toplum kuruluşları, alan uzmanları, hasta ve hasta yakınlarının katılımı ile farkındalık çalışmaları kapsamında etkinlikler düzenlenmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiden dolayı teşekkür ederim.