

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



9'uncu Toplantı
23 Ekim 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 bugünkü gündemine ilişkin açıklaması

III.- SUNUMLAR

1.- Doç. Dr. İbrahim Gülhan'ın, Avrupa Birliğinin nadir hastalıklar politikası, Avrupa Referans Ağları ve ülkemizde yapılması gerekenler hakkında sunumu

2.- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Genel Sekreteri Dr. Ümit Osman Dereli'nin, ilaç endüstrisi perspektifinden nadir hastalıklar, Türkiye'de yetim ilaçlarla ilgili karşılaşılan sorunlar ve çözüm önerileri hakkında sunumu

3.- İntergen Genetik Merkezi Temsilcisi Doç. Dr. Gülay Ceylaner'in, Genetik Merkezi olarak nadir hastalıklar alanında yaptıkları çalışmalar, ülke olarak nadir hastalıklardaki zayıf yönlerimiz ve çözüm önerileri hakkında sunumu



**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)



**9'uncu Toplantı
23 Ekim 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 14.08'de açılarak iki oturum yaptı.

Komisyon Başkanı Ahmet Demircan, Komisyonun bugünkü gündemine ilişkin bir açıklama yaptı.

Doç. Dr. İbrahim Gülhan tarafından, Avrupa Birliğinin nadir hastalıklar politikası, Avrupa Referans Ağları ve ülkemizde yapılması gerekenler,

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Genel Sekreteri Dr. Ümit Osman Dereli tarafından, ilaç endüstrisi perspektifinden nadir hastalıklar, Türkiye'de yetim ilaçlarla ilgili karşılaşılan sorunlar ve çözüm önerileri,

İntergen Genetik Merkezi Temsilcisi Doç. Dr. Gülay Ceylaner tarafından, Genetik Merkezi olarak nadir hastalıklar alanında yaptıkları çalışmalar, ülke olarak nadir hastalıklardaki zayıf yönlerimiz ve çözüm önerileri,

Hakkında sunum yapıldı.

Komisyon gündeminde görüşülecek başka konu bulunmadığından saat 17.11'de toplantıya son verildi.



23 Ekim 2019 Çarşamba

BİRİNCİ OTURUM

Açılma Saati: 14.08

BAŞKAN : Ahmet DEMİRCAN (Samsun)

BAŞKAN VEKİLİ : İsmail GÜNEŞ (Uşak)

SÖZCÜ : Hacı Bayram TÜRKOĞLU (Hatay)

KÂTİP : Arife POLAT DÜZGÜN (Ankara)

BAŞKAN – Komisyonumuzun değerli üyeleri, ilgili kurumlarımızdan gelen değerli katılımcılar, sivil toplum kuruluşlarımızın değerli temsilcileri, basınımızın değerli mensupları; hepiniz hoş geldiniz.

Toplantı yeter sayımız vardır.

Komisyonumuzun 9’uncu toplantısını açıyorum.

II.- OTURUM BAŞKANLARININ KONUŞMALARI

1.- Komisyon Başkanı Ahmet Demircan’ın, Komisyonun bugünkü gündemine ilişkin açıklaması

BAŞKAN – Bugünkü gündemimizde İzmir Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesinden Doçent Doktor İbrahim Gülhan Bey’in sunumu ile Türkiye İlaç Sanayi Derneği, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu ve İntergen Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi temsilcilerinin katılımları ve sunumları yer almaktadır.

Şimdi, sunumlarını yapmak üzere söz alan değerli katılımcılarımızın öncelikle kendilerini Komisyonumuza kısaca tanıtmalarını ve sunumlarını mümkünse yarım saati geçmeyecek şekilde yapmalarını istiyoruz, talep ediyoruz. Her bir sunumun ardından ise soru-cevap işlemi kapsamında Komisyon üyesi arkadaşlarıma söz vermek isterim.

Şimdi, izninizle sunumlarını yapmak üzere İzmir Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kadın Hastalıkları ve Doğum Kliniği Eğitim Görevlisi Doçent Doktor İbrahim Gülhan Bey’e söz vermek istiyorum.

Buyurunuz Sayın Gülhan.

III.- SUNUMLAR

1.- Doç. Dr. İbrahim Gülhan’ın, Avrupa Birliği’nin nadir hastalıklar politikası, Avrupa Referans Ağları ve ülkemizde yapılması gerekenler hakkında sunumu

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Teşekkür ederim.

Sayın Bakanım, sayın milletvekilleri, sayın katılımcılar; bu Komisyonunda bilgilerimi paylaşma fırsatı verdiğiniz için çok teşekkür ediyorum. Nadir hastalıklar camiası adına çok önemli bir Komisyon olduğunu düşünüyorum. Bu, sizlere ulaşmamda vesile olan SMA Hastalığı ile Mücadele Derneğinden Sayın Ece Soyer Demir’e de ayrıca teşekkür ediyorum.

Ben İzmir’den katılıyorum. İzmir’de, Ankara’daki Zekai Tahir Burak Hastanesinin eş değeri diyebileceğimiz bir hastanede çalışıyorum -bilmeyenler için- Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kadın Doğum Kliniğinde. Buranın jinekolojik onkoloji kliniğindeyim. Yaklaşık beş yıldır bir nadir hastalıkla ilgileniyorum, kendi pratiğimde. Hem pratik olarak –dediğim gibi- nadir hastalıkla

ilgilieniyorum hem de Avrupa Birliği doktora çalışması yapıyorum. Avrupa Birliği doktora çalışmasında da konum Avrupa Birliği sağlık politikası. Özel olarak da Avrupa Birliği nadir hastalıklar sağlık politikası ve onların geldiği son nokta olan Avrupa Referans Ağlarıdır.

Uzun bir konu, başlık seçtim konum için ama bütün konuşmamı kapsasın istedim. Nadir hastalıklarda bugün güncel yönetim Avrupa Birliği tarafından yapılıyor ve onların geldiği son nokta da Avrupa Referans Ağları. Bugün ben size bu konuda bilgilerimi sunmaya çalışacağım.

Saniyorum bundan önce çok oturum yapıldı. Dolayısıyla, bazı şeyler tekrar olabilir ama tabii ben kendi perspektifimden de anlatmak istiyorum. Öncelikle, nadir hastalıklar nedir? “Nadir hastalıklar” kavramının yanına bugün “az görülen kompleks hastalıklar” da eklenmiştir. Artık sadece “nadir hastalıklar” demiyoruz, “nadir hastalıklar ve az görülen ama tedavisi zor olan kompleks hastalıklar” diyoruz.

Şimdi, bunlar genellikle yaşamı tehdit eden, kronik, hastayı bağımlı hâle getiren ağır hastalıklardır. 8 bin kadar türü olduğu söyleniyor. Yüzde 80’i genetik, yüzde 20’si genetik dışı nedenlerle oluşuyor. Yüzde 50’den fazlası ya da kabaca yüzde 50’si çocukluk çağında görülüyor. Nadir hastalık dediğimiz zaman her yerde karşılaştığımız şey sıklık. Genellikle 1/2.000 oranı geçiyor, 1/2.000’den az görülen hastalıklar, fakat bu Avrupa Birliğinin kullandığı bir tanımdır. İlk çıkardığı tüzükte bunu kullandı. Avrupa’daki bazı ülkeler bu tanımları kullanıyorlar, Fransa, İtalya, İspanya; bazı ülkeler, dünyada elli atmış kadar ülke kendi nadir hastalıklar tanımını yapmış durumda. Amerika’da maksimum kişi sayısına göre tanımlama yapılıyor, Amerika’da maksimum 200 bin kişiyi etkiliyorsa bir hastalık, nadir hastalık deniyor. İsveç ve Danimarka’da 1/10.000; örneğin İngiltere’de 1/50.000. Nadir hastalıklar ırklara, bölgelere göre farklı görüldüğü için bu nedenle ülkeler de kendi tanımlarını farklı olarak ortaya koyabiliyorlar.

Şimdi, ben de bir kadın doğum uzmanı olarak nadir bir hastalıkla ilgilendiğimi söylemişim. Bizim de kliniğimizde ilgilendiğimiz 2 tane nadir hastalık var. Genel olarak ben ilgilieniyorum bu ikisiyle, gestasyonel trofoblastik hastalıklar. Bunun çok nadir alt tipleri var, 4 alt tipi var; bir de yumurtalık kanserleri, gen hücreli yumurtalık kanserleri. Biz şu anda bu 2 hastalık açısından, özellikle ilk hastalık açısından Ege Bölgesi’nde bir merkez konumunda çalışıyoruz.

Avrupa Birliği açısından ne anlama geliyor nadir hastalıklar? Avrupa Birliği açısından aynı şeyler, bu onların diyagramı, yaklaşık 400-450 milyonluk Avrupa nüfusunda 30 milyon kişinin etkilendiği söyleniyor, dünyada 400-450 milyonluk bir sayıdan bahsediliyor yani bu bir halk sağlığı sorunu, 30 milyon insanı düşünürsek Avrupa’da bu bir halk sağlığı sorunu Avrupa Birliği için.

Şimdi, konuşmamın en başında, büyük bir karmaşa var nadir hastalıklar dendiği zaman, öncelikle bu karmaşayı çözmeye yardımcı olmak için şu iki ayrımı yapmak istiyorum: Bir, nadir hastalık dendiği zaman hasta yönetimi var yani hastanın takibi, tedavisi, kayıt sistemi, tarama, koruma ve benzeri; bir de işin araştırma, ilaç geliştirme, araştırma fonlanması, finansmanı gibi işte TÜBİTAK’ın Ufuk2020, daha sonra Avrupa2020 olacak -TÜSEB var- pek çok bakanlıklar, pek çok kuruluşun daha çok ilgi alanına giren ikinci bir yönü var. Avrupa Birliği yaklaşık yirmi senedir bu iki alanın her ikisinde çok ciddi olarak çalışmakta.

Yalnız ben size bugün daha ziyade birinci kanaldan bahsedeceğim yani hasta yönetimi. Pratik olarak bu hastalar Avrupa Birliğinde nasıl takip ediliyor, nasıl bir sistem kurdular, neler yaptılar, bundan bahsedeceğim. Avrupa Birliği sağlık politikası, dediğimizde, bildiğiniz gibi Avrupa Birliğinin ortak bir sağlık politikası yok. Gümrük Birliği, ortak para politikası gibi bir alan değil bu. Her ülkenin farklı sağlık sistemi var ve kendileri yönetiyorlar. Sadece kurucu anlaşmalara dayanarak insan sağlığının korunması ve geliştirilmesi bağlamında ülkelere Avrupa Birliği kurumsal olarak yardımlarda bulunabiliyor,

destekleyebiliyor. Avrupa Birliği sağlık politikasında “Ortak bir sağlık politikası yok.” derken şu var: Avrupa Birliği nadir hastalıklar politikası var. Çünkü, 1999 yılından beri Avrupa Birliği sistematik olarak bu konu üzerinde çalışıyor. Bu konuda pek çok yasa, yönetmelik, tüzük çıkardı. Bunlardan 2 tanesinden özellikle bahsetmek istiyorum: 1 tanesi, “nadir hastalıklar” kavramının ilk geçtiği 1999’daki nadir hastalık ilaçları hakkındaki tüzük. Bu tüzüğün çıktığı tarihten itibaren Avrupa Birliği, nadir hastalıklar politikasını yürütüyor. 2011 yılında sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta hakları direktifini çıkardılar ki bu da hem hastaların başka ülkelerde tedavi haklarını düzenleyen hem sağlıkla ilgili pek çok alanı düzenleyen çok temel bir Avrupa Birliği kanunu.

Avrupa Birliği bu politikayı nasıl yürüttü? Bu politikayı yürütürken Komisyon 2004’ten başlayarak 3 tane komite kurdu. Bunlar Avrupa Nadir Hastalıklar Görev Gücü, Avrupa Birliği Nadir Hastalıklar Uzmanlar Komitesi, Nadir Hastalıklar Uzman Grubu. Bütün bu çalışmalar bu gruplar aracılığıyla yapıldı.

Şimdi, bu slaytında... Bu, bizim 2018 Avrupa Birliği İlerleme Raporu. Bunu niye aldım? Çünkü, bu, Avrupa Birliğinin yirmi yıldır üzerinde çalıştığı sistemin içerisinde biz de varız aslında, biz dışlanmış değiliz, biz de varız. Hem ilerleme raporunda hem Avrupa Birliğinin pek çok ülke raporunda Türkiye’den de bahsedilir. Türkiye’de 2007 yılındaki bir raporda nadir hastalık merkezlerimizi kuracağımız, bu konuda ulusal politikamızı belirlediğimizle ilgili taahhütler var, en son geçen yılki raporda da yine bu konuya atf yapılmıştır. Bunu özellikle belirtmek istedim çünkü biz de bu sistemin aslında içerisindeyiz, belki birazcık işlerimizi hızlandırırsak entegre oluruz eğer istersek.

Şimdi, nadir hastalıklarla ilgili sorunlar... Çok ciddi sorunlar var ki buradayız. Bunlara çok detaylı girmek istemiyorum ancak temel olarak nereden kaynaklanıyor bunlar? Doktorlar açısından baktığımızda bilgi ve deneyim eksikliği... Çünkü doktorlar bu hastaları çok az görüyorlar, bu hastalıklar hakkında hiç bilgileri yok. Belki hayatlarında bir iki tane görüyorlar, belki hiç görmeyen doktor da çok fazla. Gördüğü zaman da ne yapacak, nereye gönderecek, nereden tahlil isteyecek bilmiyor.

Hasta ve hasta yakınları için en temel sorunlar bir kere geç tanı. Çok geç tanı koyuyorlar, yanlış tanı alıyorlar ve doğru tanı aldıkları zaman da tedaviye erişimde çok ciddi zorluklar yaşıyorlar. İlaçlar çok pahalı, bazen tedavi yok. Burada EURORDIS’in yaptığı bir araştırmada ne kadar gecikme olduğunu yazmışım ancak geçen haftaki bir toplantıda örneğin romatizmal hastalıklarda on dört yıllık bir gecikmeden bahsedildi. Bunun için her iki tarafta, hem sağlık camiasında hem hastalar tarafında farkındalığı artırmak için Nadir Hastalıklar Günü diye bir gün var biliyorsunuz, 2008’de başlatıldı bu. Şu anda bütün dünyada yaygın olarak kutlanıyor.

Şimdi, 1999’dan beri Avrupa Birliği kendi içerisinde bütün bu nadir hastalık uzmanlarıyla, derneklerle onlarca çalıştay, toplantı, yönetmelik, komiteyi takiben dedi ki: “Nadir hastalıkları nasıl takip ederim? Nadir hastalıklardaki temel yönetim şekli ulusal takip merkezleri olmalıdır. Yani bu hastalar herhangi bir hastanede değil, belli kliniklerde, belli merkezlerde takip edilmelidir.” Bunun adına da “Avrupa Birliği uzmanlık merkezleri” dedi. Avrupa Birliği bu çalışmaya başlamadan önce bu durum nasıldı? Avrupa’da yaklaşık bütün ülkelerde toplam 2.500 tane nadir hastalıklarla ilgilenen merkez vardı. Bu merkezlerin hiçbirisi kapısında “nadir hastalıklar merkezi” yazan ayrı merkezler veya hastaneler şeklinde değildi. Bunlar her üniversitenin, gelişmiş yerin kendi klinikleriydi. Her birisi belirli hastalık grubu için Avrupa’da tanınıyordu. İşte, kimisi nöromusküler hastalıklar için tanınıyordu, kimisi göz hastalıkları için tanınıyordu. Avrupa Birliği 2011 yılında bu merkezlere belirli bir kriter getirdi ve dedi ki: “Benim bu kriterlerimi karşılayan merkezlere ben uzmanlık merkezi unvanı vereceğim. Bu 2.500 merkez için şunları şunları yapacaksınız.” diye bu kriterleri ortaya koydu. Bu kriterlerdeki en

önemli yön şu: Bu merkezler multidisipliner yani bir hastanın hasta merkezli olarak bütün ihtiyaçlarını karşılayacağı şekilde; işte, fizyoterapisti olacak, psikolog olacak, psikiyatrist olacak, nörolog olacak, patolog olacak. Yani bazı merkezler var ki 20 kadar farklı uzmanlık alanını içermesi gerekiyor.

Avrupa Birliği'nin kurduğu en temel basamaklardan bir tanesi bu uzmanlık merkezlerinin kriterlerini belirlemek ve ülkelere de bu konuda yardım etmesiydi. Türkiye de aslında bu sisteme dâhildi. Şimdi aynı uzmanlık merkezleri “İngiltere Mükemmellik Merkezleri” olarak belirlendi. Bunlar da yine çok benzer kriterleri var: Koordine edilmiş tedavi, uzmanlar için uygun iş yükü, tek uzmana bağlı olmayan, çocukluktan erişkinliğe geçişle ilgili düzenlemeleri içerdiği... Bildiğiniz gibi yaşam uzatıldıkça bu hastalıklarda, çocukluktan erişkinliğe geçiş döneminde de artık erişkin olunca bu hastalar nerede takip edilecekler, onun da düzenlenmesi gerekiyor. Hastalarla sürekli iletişim hâlinde olunması, araştırma faaliyetlerinin çok yüksek düzeyde olması, sağlık profesyonellerinin eğitimi ve uluslararası merkezlerle bağlantı.

Sayın Bakanım, çok hızlı sunuyorum belki ama söyleyeceğim çok şey var, yavaşlatabilirim biraz, hızlıysa.

BAŞKAN – Fena değil, biz takip ediyoruz. Biz epey bu konuyu izleyerek dinleyerek belli bir şey oluştu hepimizde.

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Tamam.

Şimdi, ben de beş yıl önce bu ilgilendiğim nadir hastalıkla ilgili olarak İngiltere’de bir nadir hastalık merkezine gittim, burada çalıştım. Dünyaca ünlü bir merkez burası. Bizim bu gestasyonel trofoblastik hastalık dediğimiz hastalıkla ilgili dünyadaki en saygın yayınlar buradan çıkar. Burada bu hastalıkla ilgili bütün İngiltere’de sadece 3 merkez var. Biri İrlanda’da olduğu için 2 merkez diyebiliriz. Yani bu hastalığa ilk tanı konduktan sonra bütün hastalar bu 2 merkeze gönderiliyor. Böylece bu hastalık, benim bahsettiğim gestasyonel trofoblastik hastalıklar aslında tedavisi basit ama uygun şekilde tedavi edilmezse ölümcül olan bir tür kanser. Bu merkeze hastalar geliyor, burada olağanüstü bir bilgi birikimi oluyor, deneyim birikimi oluyor. Hastalar optimal tedaviyi alıyorlar, yüzde 100’e yakın tedavi olabiliyorlar. Aynı şekilde gen hücreli over kanserleri de yine bu merkezde takip ediliyor. Bu bizim bir gurur vasıtamız. Sizlerle de paylaşmak istedim. Bizim kliniğimiz de Avrupa Jinekolojik Onkoloji Derneğinin geçen yıl sertifikasyonunu aldı. Bu sertifikasyonu alırken uzmanlar gelip kliniğinizi inceliyorlar. Bizim kliniğimizde de özellikle şu vurguyu yaptılar: “Siz gerçekten gestasyonel trofoblastik hastalıklar için Ege Bölgesi’nde bir merkez gibi çalışmaktasınız.” Biz de bu Londra’dan aldığımız deneyimi burada kullanmak istedik. Sanıyorum bir miktar başarılı olduk bu konuda.

Şimdi, nadir hastalıklarda Avrupa Birliği’nin çalışma yöntemi. Aslında her şeyde böyle, Avrupa Birliği projelerle çalışıyor. Temel yöntemi bir sistemi, herhangi bir olguyu kurmadan, son hâlini vermeden önce projeler yapıyor, böylece pratikte karşılaşılabilecek sorunları yerinde tespit ederek sorunsuz başlamak istiyor bir konuya. Onlarca proje var, bunlar çok çok önemli projeler ama bu slaytıma 8 tanesi aldım. 8 tanesinden de ben size sadece 1 tanesinden bahsedeceğim bugün; EURORDIS, ORPHANET, RARECARE... Bunlardan belki bir cümleyle bahsederim. Burada, bu slaytta da bunların tek tek amaçları var.

Şimdi, EURORDIS Avrupa’da 1997 yılında 26’sı AB üyesi 54 ülkeden 800 derneğin kurduğu bir hasta ve hasta yakınları derneği. Uluslararası bir kuruluş. Amacı halkı bilgilendirmek, ulusal ve uluslararası otoriteler üzerinde baskı oluşturmak. Demiştik ya, 30 milyon insan var Avrupa’da. Bu 30 milyon insanın sesi bu EURORDIS Derneği. Bunların pek çok katkıları var, özellikle Nadir Hastalıklar Günü gibi. Ama benim özellikle üzerinde durmak ve vurgulamak istediğim konu şu ki: Bugün Avrupa Birliği’nin oluşturduğu en sonunda size bahsedeceğim Avrupa Referans Ağlarının her türlü yönetim

kademesinde yasal olarak hasta örgütleri bulunmak zorunda bütün kararlarda, karar alma süreçlerinde hasta örgütleri de yerlerini almış durumda. Bu onların internet sayfası. Ne mutlu ki bizden de EURORDIS'te 5 tane derneğimiz var, ben yaptığım çalışmada 5 derneğimizin üye olduğunu gördüm. Bunlardan 2 tanesi özellikle tam üye SMA Hastalığıyla Mücadele Derneği ve Yüzümle Mutluyum Derneği. Diğerleri ortak üye, tam üyeliklerini herhâlde tamamlayacaklar.

Şimdi, yine sevindirici bir şey, bu konuda derneklere bakarken geçen aylarda baktığım zaman 5 dernek vardı, şu anda 9 dernek olmuş. Bu dernekler kendi aralarında bir ağ adını verdikleri örgütlenmeye gitmişler ki sanıyorum bu da Avrupa Referans Ağlarına benzer bir oluşum, onlara bir yaklaşma aracı, o vesileyle yapılmış. Bu son derece önemli bir şey Hocam, son derece yararlı bir şey çünkü EURORDIS bünyesinde her ülkenin hasta derneklerini birleştiren bir ulusal birliği var. Sanıyorum bu dernek de bu ulusal birliği oluşturacak giderek.

ORPHANET, biliyorsunuz, son derece güvenilir. Dünyadaki en güvenilir, bütün bu konuyla ilgilenen uzmanların rahatlıkla bilgi alabilecekleri bir dernek, bizim de üye olduğumuz söyleniyor. İnternet portalı... Tam üye miyiz onu bilemiyorum çünkü Sağlık Bakanlığından genel müdürümüz "Henüz tam üye değiliz." demişti. Bu onların internet portalı.

EUROPLAN yine bu projelerden bir tanesi, bir cümleyle bahsetmek istiyorum. Demiştim ya, Avrupa Birliğinde 2.500 tane merkez var. Bu merkezleri o standartlara, kendi belirlediği, komisyonun belirlediği kalite standartlarına çıkartmak için işte EUROPLAN'ı kurdu ve EUROPLAN aracılığıyla maddi ve teknik olarak bu ülkeleri destekledi ki bunların merkezleri o kriterlere ulaşabilsin.

RARECARE Avrupa'daki nadir kanserleri araştıran bir proje. Bu proje gösterdi ki nadir kanserler aslında çok ciddi boyuttu, topladığımız zaman. Bu onların internet sitesi.

EUROCAT Projesi konjenital anomalileri tarayan bir proje. 1979 yılından beri yılda 1,5 milyon doğumu izliyor. İşte hepimizin geçmişte hatırladığımız talidomid vakası vardı. Bu tür vakaların önüne geçmek için çevresel etkenleri özellikle belirleyebilmek için takip ediyor doğumları. Onların internet sayfası. Onların internet sayfası da son derece güvenli. Son durumu gösteren prenatal tanı, postnatal tanı yöntemleri var, tarama yöntemleri var. Bizler de hem doktor hem hasta yakını olarak buralardan yararlanabiliriz.

Şimdi, nadir hastalıklarda Avrupa Birliği'nin geldiği noktada iki tane tespiti vardı; bir tanesi, nadir hastalıklar belirli merkezlerde merkezî olarak takip edilmeli; ikincisi de nadir hastalıkların, hastaların bilgileri merkezî olarak belirli yerlerde kayıt altına alınmalı, yani bir kayıt platformu tutulmalı. Avrupa Birliği'nde Komisyonun yine yaptırdığı bir araştırmada nadir hastalıkların sadece yüzde 20'sinin kayıtlı olduğu görülmüş. Bunun üzerine bir Avrupa Nadir Hastalıklar Kayıt Platformu oluşturulması için çalışma başlatılmıştır Komisyon tarafından. Bu çalışmalar sonucunda da 28 Şubat 2019'da, daha çok yeni, geçtiğimiz şubatta Dünya Nadir Hastalıklar Günü'nde Avrupa Nadir Hastalıklar Kayıt Platformu hayata geçirilmiştir. Burada İngilizce kısaltmasında "FAIR" denen, verileri bulunabilir, erişilebilir, karşılıklı kullanılabilir, tekrar kullanılabilir olması istenmektedir ve bunun için de veri tabanları ortak maddeler paketi belirlenmiştir. Ülke olarak belki biz de bundan sonra bu paketi kullanmalıyız. Bu platform bütün ülkelere, bütün taraflara açık. Burada politikacılar, politika belirlemek için hastalar ve doktorlar da hastalıkla ilgili bilgilere ulaşmak için rahatlıkla bunu kullanabiliyorlar.

Şimdi, Avrupa Referans Ağları. Benim bugün esas çalışma konum, doktora bağlamında da esas çalışma konum Avrupa Referans Ağları. Avrupa Birliği bütün bu süreç içerisinde gördü ki evet, 2.500 tane merkez vardı, evet bu merkezlere kalite kriterleri getirerek belirli bir kritere oturttu ama gördü ki bazı ülkeler bile bir nadir hastalıkta yeterli değil yani bir ülke bile yeterli olamıyor bu hastalıkta. O hâlde ne yapalım? Biz bu bütün birleştirdiğimiz, kalite kriteri getirdiğimiz merkezleri birleştirelim, bunlar bir

ağda birleşsinler, birbirleriyle iletişime geçsinler, hastalar isterlerse birbirlerine danışsınlar, hasta da bulunduğu ülkeden gitmeden oradaki başka bir Avrupa ülkesindeki en ileri merkeze ulaşabilsin, bu konudaki akademik olarak en ileride olan doktora ulaşabilsin.

Bu sistem Avrupa'daki merkezleri sanal ağlarla birleştiren bir sistemdir, bir sanal ağ sistemidir. Mart 2017'de -henüz çok çok yeni- 26 üye ülke ve Norveç'ten, 313 hastanedeki 900'den fazla ünitenin bir araya getirilmesiyle oluşturulmuş bir sistemdir. Ağların kurulması ve üyeliklerin oluşturulması veya sonlandırılmasına yetkili organ üye ülkelerden kurulmuş olan bir üye ülkeler kuruludur.

Bu 900 tane merkez tek bir ağda birleşmedi, onu açıklamaya çalışacağım şimdi. Nadir hastalıklar merkezlerinde çok ciddi bir kafa karışıklığı var yani Nasıl takip edelim?" Nadir hastalıklar hastanesi mi oluşturalım, kapısında "Nadir hastalıklar merkezi" yazan bir merkez mi yapalım? Bütün bu çalışmalar gösterdi ki en doğru maliyet etkin, ülkelerin kaynakları açısından da en ulaşılabilir sistem bu nadir hastalıkları hastalık gruplarına göre merkezler oluşturarak takip etmek. Nedir? Bu nedenle Avrupa Birliği 24 tane ağ oluşturdu yani bu 900 merkez 24 ağda hastalık gruplarına göre dağılmış durumda. Bunlar kemik hastalıkları, baş boyun anomalileri, endokrin hastalıklar, epilepsi -hepsini de okumak istemiyorum- 24 tane hastalık grubuna göre oluşturuldu. Belki birkaç ağ daha önümüzdeki dönemde bu ağlara katılabilir.

Bir iki tanesinden örnek vermek istiyorum, bunlar nasıl ağlar yani bu 24 ağda ne var. Şimdi, örneğin ERN BOND, kemik hastalıkları ağı, nadir görülen kemik hastalıkları ve özellikle osteogenezis imperfekta için kurulmuştur. İşte, burada gördüğümüz 8-9 tane ülkeden onların Avrupa Birliği Komisyonunun belirlediği kriterleri sağlayan ve katılmak isteyen merkezlerin katılarak oluşturduğu bir ağıdır bu. Komisyon bunlara 8 tane amaç belirliyor. 8 tane amacı gerekirse sayarız. Diyor ki: "8 amaçtan 5 tanesini kendinize amaç edineceksiniz ve bu amaçlar doğrultusunda çalışacaksınız." Örneğin, bu alanda değişik çalışma gruplarına ayrılıyor bunlar; 5, 10, 3 olabiliyor bu. Bu çalışma gruplarına göre amaçlarını gerçekleştiriyorlar. Örneğin bunların bir farkındalık günü var, 6 Mayıs günü, Lades Kemiği Günü veya Uluslararası Osteogenezis Imperfekta Günü.

ERN CRANIO... Sadece iki örnek vereceğim, baş ve yüz anomalileri... Örneğin, 900 merkezden kimler katılmış buraya? 11 üye ülkeden 29 Avrupa hastanesi katılmış buraya yani çok gelişmiş, ileri düzeydeki komisyon kriterlerini sağlayan Avrupa'daki hastanelerdeki kliniklerin 29 tanesi katılmış. Yine, dediğim gibi amaçları var. Örneğin, bunlar da üç tanısal grubu kapsamışlar. Şimdi, bu 24 ağın her birinin kurulabilmesi için belirli kriterler gerekiyor. Bu kriterler kabaca şöyle: En az sekiz farklı ülkeden nadir hastalık uzmanları bir araya gelecek, 10 uzman olacak en az. Her ulusal sistem kendi resmî sağlık otoritesi tarafından onaylanmış olmalıdır. Bu Nadir Hastalıklar Ağı'nın en önemli kısmı bu. Yani her merkez mutlaka kendi sağlık bakanlığı tarafından "Evet, burası bir nadir hastalıklar merkezidir." diye onay almış olması gerekiyor, ne kadar ileri bir merkez olursa olsun. Daha sonra bir teklif veriyorlar "Biz bir ağ kurmak istiyoruz." diyorlar. İşte, komisyonun kriterlerini karşılarırsa da bu ağ kuruluyor. Bu tek tek kurulan 24 ağ bu şekilde oluşturuldu.

Şimdi, kısaca bahsettim ama bu diyagramda da görüyoruz, Avrupa Referans Ağlarının işleyiş mantığı şu: Hasta önce komisyonun belirlediği kriterleri karşılayan, kendi ülkesindeki merkeze gidiyor, burada tedavi oluyor, burada tanısı koyuluyor. Buradaki doktor, nadir hastalıklar merkezindeki uzman doktor gerekli görürse bu ağdaki -diyelim 30 merkez vardı- 30 merkeze konsültasyon açıyor. Konsültasyon paneli açtıktan sonra o ağdaki bütün merkezler ve doktorlar bu hastanın bütün bilgilerine hastanın rızasıyla ulaşıyorlar, bütün görüntülerine, patoloji notlarına ulaşıyorlar ve eğer tedavi uygunsa

tedavisine ek bir önerileri olmuyor veya diyorlar ki: “Şunu öneriyoruz, şu da yapılsın.” veya “Hastanın şu ülkeye gitmesi daha iyi olur.” diyorlar. Böylece hasta, bulunduğu yerden doktor doktor veya ülke ülke dolaşmadan, çok ileri düzeyde olan bu merkezler arasında bir konsültasyon almış oluyor.

Çok kısaca, bu temel olarak bir e-sağlık ve Teletıp uygulamasıdır. Bunun merkezinde 3 tane e-sağlık uygulaması var; bir tanesi iş birliği platformu, bir tanesi klinik yönetim sistemi, bir tanesi halka açık olan internet sitesi. İş birliği platformu, adı üzerinde, kendi, bu ağ sisteminin çalışabilmesi için gereken altyapıyı düzenliyor. Bunun hastalarla, doktorlarla bir ilgisi yok. Esas merkezdeki uygulama, klinik hasta yönetim sistemi. İşte, bu sistem üzerinde doktor hastanın bilgilerini giriyor, daha sonra sistem açılıyor, ilgili merkezlerdeki bütün doktorlar bu bilgilere ulaşp hasta hakkındaki görüşlerini bildiriyorlar. Şu ana kadar, yaklaşık bir yıl içerisinde 100 hasta değerlendirilmiş bu sistemde. 100 hasta az gibi görülüyor ama bunların çok çok ileri merkezler olduğunu düşünürsek çok da az değil. Bu, ARA internet dediğimiz site. Bu 24 tane ağın her birinin kendi sitesi var. Hasta derneklerimiz de lütfen buradan incelesinler bu siteleri. Bunlar çok güzel siteler, hastalar için de doktorlar için de çok güzel bilgiler veriyorlar. Bu bir e-sağlık ve Teletıp uygulamasıdır demiştim. Bu naçizane benim yeni bir yayını, sizlerle paylaşmak istedim bunu. Özellikle dünyaya da vurguladığımız bir yayın.

Bu 24 tane ağın her birinin bir simgesi var, bir “web” sitesi var demiştim. İşte, bazı örnekler. İşte, immun sistemi hastalıkları, göz hastalıklarının sitesi, kalp hastalıklarının sitesi, metabolik hastalıkların yani metabolik hastalıklar ağının sitesi, nöromüsküler hastalıklar ağının sitesi.

Çok kısa –son iki slaytım- biz ne yapmalıyız... Ben beş yıldır bu nadir hastalıkla ilgilenen ve bu işin sosyal boyutuyla da doktorasını yapan bir kişi olarak naçizane birkaç görüşümü söylemek istiyorum. Bir kere, mutlaka bizim... Ben en başında söylemişim, bu hastalıkların iki yönü var: bir, hasta yönetimi; bir ilaç geliştirme, araştırma ve fonlanması. Bu ikisini ayırmalıyız. Benim bahsettiğim bakanlık şemsiyesi çok önemli ve mutlaka yapılması gereken bir şey. İlk taraf için yani hasta yönetimi için, hastalıklar için, hasta için mutlaka bir bakanlık şemsiyesine almamız lazım bizim bu hastalıkları. Bakanlıkla da görüşüyorum, ben genel müdürleriyle de görüşüyorum. Kendileri bir daire başkanlığı – benim de önerim olmuştu zaten- kurmakta olduklarını söylediler. İnşallah bu yakında sonuçlanırsa ben de kendileriyle çalışmayı ümit ediyorum.

Nadir hastalıklar yönetmeliği... Biz de kendimiz, hangi hastalıklar nadir hastalıktır, hangi sıklıktaki hastalıklara nadir hastalık dememiz gerektiğini belirlememiz gerekiyor çünkü örneğin, bu benim ilgilendiğim nadir hastalık Avrupa’da çok çok nadir görülmekle birlikte, bizim ülkemizde çok sık görülüyor, özellikle Suriyelilerden sonra çünkü Asya’da, Doğu’da çok görülen bir hastalık. Bizim de kendi yönetmeliğimizi çıkarmamız lazım hastalara, hasta yakınlarına nasıl destek olabiliriz, işte, refakatleri nasıl yapılabilir, bu yönetmelikte bunlar sanıyorum ele alınabilir. Avrupa Birliğinin aslında bizi de dışlamadığı, bizim de içinde olduğumuz bu nadir hastalıklar takip ve tedavi merkezlerini yani uzmanlık merkezlerini mutlaka biz de hayata geçirmeliyiz ama onların kurduğu sistemle bence hayata geçirmeliyiz yani hastalık gruplarına göre hangi hastanemizde hangi klinikler ileriye oralarla görüşüp “Sen şu hastalığı al. Ankara’da Hacettepe şunu alsın, İzmir’de de aynı hastalığı şu alsın.” diyerek kendi merkezlerimizi oluşturup, komisyonun kriterlerine bunları ulaştırıp sonra Bakanlık onayladıktan sonra bu sisteme katılırsak biz de hastalarımızı Avrupa’ya göndermeden bu sistemle Avrupa’daki uzmanların bilgi ve deneyiminden yararlanabiliriz.

Nadir hastalıklar kayıt sistemi, takip merkezleri gibi biz de bu Avrupa Birliği kayıt platformuna üye olmak için gereken kayıt sistemimizi kurmalıyız, biz de artık bu hastalıkları kaydetmeliyiz, bu hastalıklarla ilgili kendi verimizi toplayıp araştırmalarımızı yapmaya başlamalıyız.

Nadir hastalıklar çalıştayı... Benim bahsettiğim çalıştay -yani mutlaka bir çalıştay yapmalıyız- fikir jimnastiğinin yapılacağı bir çalıştay değil de direkt, doğrudan doktorların, hastaların ve Bakanlığın içinde olduğu, ülkemizde hangi nadir hastalıklar var, hangi uzmanlar var, hangi hastalıklar var, neresi, hangi merkezler var, bunların envanterinin çıkarılacağı yani bu tarafların birbirlerine tanıştırılacağı ve tespit edileceği bir çalıştayın olmasında son derece yarar var.

Hasta dernekleri... Son olarak, Avrupa Birliğinde, dediğim gibi, en başından beri hasta dernekleri bu sürecin her yerinde var, mutlaka olmak zorundalar. Bizim de mutlaka bu süreci hasta dernekleriyle birlikte götürmemiz lazım.

Son slaytım, sonuç, nadir hastalıklar sanıldığı kadar nadir değildir. Nadir hastalıklarla mücadelede en bilimsel ve etkili yöntem, ulusal kayıt ve takip merkezleri kurmaktır. Bu yaklaşım, Dünya Sağlık Örgütü'nün yeni paradigması "Kimseyi geride bırakma."yla da son derece uyumludur. Avrupa Birliği en az yirmi yıldır bu hastalıklarla mücadele yöntemi üzerinde çalışmaktadır ve bu sürecin zirve noktasında Avrupa Referans Ağları kurulmuştur.

Çok teşekkür ediyorum. Benim söyleyeceklerim özetle bu kadar.

BAŞKAN – Sayın Gülhan, Değerli Hocam, teşekkür ediyorum.

Şimdi, Komisyon üyesi arkadaşlarıma söz vermek istiyorum, eğer konuyla ilgili söyleyecekleri bir husus varsa ve sayın hocamıza bu konuyla ilgili ilave etmesini istedikleri sualleri varsa arkadaşlarımız buyursunlar.

Buyurun İsmail Bey.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Başkanım, teşekkür ederim.

Ben İbrahim Hocamıza da çok teşekkür ederim bu sunumu için.

Tabii, bu hastalıkların ulusal boyutunu, bir de uluslararası boyutunu ve buradaki çalışmaları bize teferruatlı bir şekilde anlattı. Tabii, Türkiye’de yapılması gerekenlerle ilgili işte, bu hastaların ne yapacağı, kayıt sistemini, Sağlık Bakanlığının ne yapması gerektiğini anlattı. Bir de tabii burada en büyük problem teşhisin geç olması. Orada sizlerin de ifade ettiği gibi, teşhis konuluncaya kadar beş ila otuz yıl arasında bir süre geçiyor. Yani hasta “Ben nadir hastalığa yakalandım.” diye size gelmiyor veya bununla ilgili “Nadir hastalıkların merkezi şurası.” diye bir merkeze gitmiyor. Bu konuda tabii ki sağlık çalışanlarımız bunları çok nadir gördükleri için, tecrübeleri çok az olduğu için teşhis koymakta sıkıntı çekiyorlar. Mesela siz İzmir’desiniz, benim kendi ilim de Uşak; diyelim ki Uşak’taki hekimlere nadir görülen hastalıklarla ilgili slaytlar hazırlanıp -yani görsel olarak insan görünce biraz daha aklında kalıyor, Çin atasözü var “Okudum, unuttum; gördüm, hatırladım; yaptım, öğrendim.” diye- bunlarla ilgili bir çalışma yapılamaz mı? Ben bu soruyu yöneltmek istiyorum.

Teşekkür ederim.

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Çok teşekkür ederim Hocam.

Şimdi, gerçekten çok önemli yani en önemli yönlerinden birine parmak bastınız. En geç tanı konulan hastalıklar bunlar. Geç tanı, maalesef şunu da getiriyor: Bazen yapılacak şey de artık yapılamıyor, elden gitmiş oluyor.

Şimdi, bu konu aslında çok karmaşık gibi görülebilen ama bence çok net bir konu. Bu, Avrupa’da nasıl hallediliyor? Yani otuz yıldır bu işin üzerinde çalışmışlar ve şu şekilde yapıyorlar: Amaç nedir? Bunlara biz nasıl erken tanı koyalım? Farkındalığı artırarak, hem doktorlarda hem hastalarda. Nasıl artırabiliriz? Her hastalık grubuyla ilgilenen nadir hastalık uzmanları kendi farkındalıklarını yaratacaklar. “Kendinizden örnek verin.” dediniz, örneğin kadın doğum uzmanı olarak gerçekten

bize Uşak'tan, Kütahya'dan, bütün Ege Bölgesi'nden çok sayıda hasta geliyor. Ben şunu yapmalıyım kadın doğumcu olarak: Ben kadın doğum camiasına “Şöyle bir hastalık vardır, bu hastalık şu sıklıkta görülmektedir...” Bunu bütün camiaya anlatmama gerek yok, sadece kadın doğum camiasına bunu anlatsam, bunu ilesem yeter. “Şöyle bir hastalık vardır, lütfen bu hastalığı buraya, bana gönderin...” Ama zaten Sağlık Bakanlığı bu işi şemsiyesine aldığı zaman bunu zorunlu kılacak, diyecek ki: “Bu hastalar lütfen şuraya, şu merkeze yönlendirilsin.” Zaten bu olacak. Farkındalığı artırmak, bütün mesele bu. Bu nasıl olacak? Dediğim gibi, işte, SMA, nöromüsküler hastalıklar yani onunla ilgilenen uzmanlar onunla ilgili olan nörologlar, doktorlar bütün ilçelere giderek aile hekimlerine kendi hastalıklarıyla ilgili erken tanı hangi hastalıklarda var, nasıl konuluyor, bunu anlatacaklar. Yoksa 8 bine kadar yaklaşan nadir hastalıkların hepsinde tek bir şey dememiz “Bir grup şunu yapsın.” dememiz çok zor. Bunun çözümü gerçekten Avrupa'da bu şekilde. Nasıl ki -demin söylendi- kemik hastalıkları olarak “lades kemiği günü” belirlemiş, her hastalık grubu, her uzman grubu kendi kitlesine, kendi camiasına bunu iletebilir. Benim görüşüm bu.

BAŞKAN – Arkadaşlar, Komisyon üyesi arkadaşlarımızdan başka söz talebi yok.

Ben teşekkür ediyorum.

Bu, tabii ki büyük bir alan, bir meydan okuma gibi yani bir sürü hastalık var, öyle kolay da önümüzde değil, göz önünde değil ama insanlık bu konuda büyük bir bilgi birikimi oluşturuyor. Bize düşen, bu bilgi birikimine ulaşip bu edinilen tecrübeleri daha da geliştirerek kendi ülkemizin şartlarına kendi imkânlarımızla uyarlamak ama öbür birikimden de yararlanmak için entegrasyon içerisine girerek bu çalışmayı yapmak. Zaten Komisyonumuzun amacı bu meseleyi ana hatlarıyla ortaya çıkarıp neler yapılması gerektiği konusunda gelen tavsiyeleri, bilgi birikimlerini yönetme; bakanlıklara, topluma ulaştırmak, yönlendirmek.

Ben katkılarınız için teşekkür ediyorum.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Ben bir şey sorabilir miyim.

BAŞKAN – Tabii.

Buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hoş geldiniz.

Bir şey soracağım: Eski adıyla “Tepecik SSK” şimdi “Eğitim ve Araştırma Hastanesi” kadın doğum ve çocuk binaları hâlâ ayrı mı?

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Hocam, çok değişiklik oldu...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bir de şunu soracağım: Her yeni doğan çocuk Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesinde mutlaka çocuk hekimi tarafından görülüyor mu?

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Evet, kadın doğum kliniğinde doğan her çocuk mutlaka görülüyor, özel durum olduğu zaman, özellikle işte, çocuk cerrahisi, beyin cerrahisi gerekecekse onları da...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, rutin görülmüyordu da onun için dedim.

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Rutin görülüyor Hocam şu anda. Rutin görülüyor, “Apgar skoru”nu onlar koyuyorlar çünkü.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sezaryen olmayan, normal durumları görmüyorlardı, ondan dedim. Çünkü şöyle: Türkiye'deki şu andaki uygulamada gerek taşra hastanelerinde gerekse eğitim araştırma hastanelerinde, şu sonradan yeni türeyen eğitim araştırma hastanelerinin çoğunda çocuk hekimi görmeden, yenidoğan muayenesi olmadan çıkıyor.

Bakın, bir sürü karşılaştık sahada da “adrenogenital sendromu” bir hafta on gün sonra gördü... Yani böyle bir dünyada yaşarken...

BAŞKAN - Yok, bunların hepsi çözülebilecek sorunlar.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Basit olanını çözmedik de ondan diyorum.

BAŞKAN – Çözüyoruz, hiç merak etmeyin.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Çözüyor muyuz?

BAŞKAN – Tabii, inşallah.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – İnşallah.

DOÇ. DR. İBRAHİM GÜLHAN – Kliniklerimiz de ayrıldı Hocam, onu sormuştunuz.

BAŞKAN - Kaldı ki nadir olanları bile çözmek için uğraşıyoruz yani bunlar rutin.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) –Teşekkür ediyorum.

BAŞKAN – Ben teşekkür ediyorum.

Sayın Gülhan’a Teşekkür ediyoruz.

Şimdi, ikinci sunumu yapmak üzere Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği temsilcilerine söz vermek istiyorum.

Sayın Ümit Osman Dereli, Sayın Başak Yılmaz, Sayın Ayşenur Hanahel, Sevda Cehan.

Buyurun Ümit Osman Dereli Bey.

2.- Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği Genel Sekreteri Dr. Ümit Osman Dereli’nin, ilaç endüstrisi perspektifinden nadir hastalıklar, Türkiye’de yetim ilaçlarla ilgili karşılaşılan sorunlar ve çözüm önerileri hakkında sunumu

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Sayın Başkanım, değerli milletvekilleri; öncelikle, gerçekten, nadir hastalıklara yönelik böyle bir inisiyatiften dolayı sizlere teşekkür ediyoruz. Çok çok önemli bir adım olduğunu düşünüyorum. Benden önce aslında Doçent Doktor Sayın Gülhan hakikaten çok değerli ve çok önemli bilgilendirmeler yaptı. Daha önceki konuşmalarda da bu Komisyonun daha önceki görüşmelerinde de aslında birtakım bilgilerin verildiğini biliyorum. Dolayısıyla benimkiler bazı yerlerde tekrar olabilir, ben onları olabildiğince hızlı geçeceğim, oralarda belki sadece birkaç farklı eklemem olursa onlardan söz edeceğim.

Önce kısaca Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinden söz etmek isterim. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, hepsi Türkiye’deki yasalara göre kurulmuş ve ticari faaliyet yürüten 35 şirketten oluşuyor. Bu 35 şirketin 34’ü çok uluslu şirketler, dünyanın hemen hemen her ülkesinde bir şekilde bir ticari faaliyet yürütüyorlar. Yine “araştırmacı” kısmından da söz etmek isterim. Sonuçta bu firmaların hepsi bugün dünyada yeni ilaçları bulan ve bu ilaçları tıbbın ve hastaların hizmetine sunan firmalar. Bu firmalar yılda yaklaşık 150 milyar doların üzerinde araştırma geliştirme harcaması yapmaktalar, ilaç endüstrisi yine -hani herkesin bilgisi için sunmak isterim- dünyada en yüksek AR-GE harcamasının yapıldığı endüstridir. Bu hem yüzdesel olarak, baktığımız zaman ilaç endüstrisinin AR-GE harcaması toplam gelirlerinin neredeyse yüzde 15’inin üzerindedir, buna karşılık gelmektedir; yine nominal, sayısal olarak da toplam tutar olarak da 150 milyar doları aşan, hatta 2025’lerde 200 milyar dolara ulaşacak -her yıl- bir AR-GE harcaması söz konusudur ilaçta. İlaçtaki AR-GE harcamalarının büyük bir kısmını da aslında klinik çalışmalar oluşturmaktadır.

Dediğim gibi, özellikle Doçent Doktor Sayın Gülhan bu konuda aslında çok çok iyi ve kapsamlı bir bilgi verdi. Ben belki birkaç şey ekleyebilirim. Konuşmasının sonunda söylemişti, yaklaşık 7-8 bin nadir hastalık bulunuyor. Şimdi, bunların hepsi nadir ama o nadir hastalıkları topladığımız zaman aslında önemli bir şeyden bahsediyoruz. Problem şu: Hepsi çok nadir görüldüğü için hiç kimsenin bu kadar çok hastalığın hepsiyle ilgili bir bilgi sahibi olması maalesef mümkün değil çünkü ben de bir hekim olarak belirtmek isterim, hekim olarak bizlerin bilgisi, gördüğümüz hastalıklarla, yaptığımız, birebir yaşadığımız o deneyimlerle kazanılan bir şeydir. Yoksa, okuduğunuz bilgiler bir süre sonra maalesef unutulmaya mahkumdur.

Yine şöyle bir bilgi: Doçent Doktor Sayın Gülhan Avrupa’da 30 milyon civarında bir nadir hasta popülasyonu olduğunu belirtti. Aslında biz bu oranları Türkiye’ye uyarlırsak, Türkiye’de de bugün, nadir hastalıklarla boğuşan, mücadele eden muhtemelen 6-7 milyon civarında insan olduğunu tahmin edebiliriz. Yani bu tek tek, küçük küçük olan hastalık grupları bir araya geldiği zaman önemli bir grubu temsil ediyorlar. Yine tabii ki en önemli noktalardan biri, hepimizin altını çizeceği, Komisyonumuzun Sayın Başkan Yardımcısı, Uşak Milletvekilimiz İsmail Bey’in de belirttiği gibi, tanıdaki gecikme. Tanıdaki gecikme, muhtemelen farklı farklı yayınlar, referanslar farklı rakamlar veriyor ama sekiz yıla kadar uzayabiliyor. Yine, daha önceki sunumda belirtildiği gibi, önemli bir problem de yüzde 40 gibi büyük bir oran en az bir kez yanlış tanı almış oluyor. Bir kez yanlış tanı almış olmak, bir kez yanlış bir tedavinin uygulanması, o tedavinin başarısızlığının gözlenmesi, ondan sonra başka yolların tekrardan denenmesi anlamına geliyor. Bu nedenle, aslında tekrardan, ben de bir kez daha, en önemli şeyin burada doğru tanı olduğunu vurgulamak isterim. Doğru tanı konulmasındaki en önemli güçlük de dediğim gibi, bu kadar çok sayıda hastanın çok az hasta popülasyonlarında dağınık olması ve hiçbir hekimin kolay kolay o hastalarla ilgili bir deneyime sahip olmaması. Yani böyle bir hasta karşınıza geldiğinde öyle bir hastalık aklınıza gelmiyor, problem o.

Yine, bunu hızlı geçeceğim ama şu noktada durmak istiyorum: Yine Doçent Doktor Sayın Gülhan’ın sözlerine yüzde yüz katılıyorum, bu konudaki en önemli şey, gerçekten, bu küresel referans ağlarını veya kendi bölgemizde bu Avrupa Referans Ağlarını olabildiğince iyi kullanmak. Aslında 2019 yılı önemli bir yıldır, özel bir yıldır çünkü Birleşmiş Milletler bu konuyu kendi gündemine taşıdı ve Nadir Hastalıklar Sivil Toplum Kuruluşları Komitesi şeklinde bir komite oluşturuldu ve New York’ta Birleşmiş Milletler kapsamı içerisinde bir toplantı yaptı. Bu toplantı içerisinde Avrupa Birliği’nin aslında bir şekilde sağlıktan sorumlu bakanı olarak tanımlayabileceğimiz... Orada bunlar, komisyondaki kişiler genel direktör olarak adlandırılıyorlar. Sağlık ve gıda politikalarından sorumlu olan genel direktör, Avrupa Referans Ağlarının -biraz önce Doçent Doktor Sayın Gülhan’ın söylediği bu referans ağları çok önemli bir şeydir- ulusal sağlık sistemleriyle tam entegrasyonunun gerekli olduğu vurgusunu yaptı. “Bütün bu konuşmamdan akıllarda ne kalsın?” dersiniz, ben bunun kalmasının özellikle önemli olduğunu vurgulamak isterim. En önemli şey muhtemelen, gerçekten bizim için de bu ulusal sağlık ağlarının Avrupa Referans Ağlarıyla tam entegrasyonudur. Çünkü bu, hastaların gerçekten çok daha doğru tanıya ve çok daha hızlı doğru tedavi kanallarına erişimini sağlayan bir yöntem.

Doğal olarak ben biraz ilaç endüstrisi perspektifinden de konuya yaklaşmak isterim. Yine önemli bir şey -bir önceki sunumda dile getirildi- 1999 yılında Avrupa Birliği’nin aslında nadir hastalıklar ilaçlarını gündemine almasıdır. Bu çok önemli bir şey. Şimdi, Avrupa Birliğinde bu nadir hastalıklarda kullanılan ilaçlar “yetim ilaçlar” olarak adlandırılır çünkü sonuçta hasta popülasyonları küçüktür. Bunların çok kolaylıkla diğer ilaçların güncel olarak önemi içerisinde kendilerine yer bulmaları zordur. Dolayısıyla bunlar “yetim” olarak adlandırılır ve özel olarak bunlara sahip çıkılmaya çalışılır. Avrupa Birliğinde Yetim İlaçlar Yönetmeliği yürürlüğe girmeden önce, nadir hastalıklar için sadece 8 tedavinin -bu kısma özellikle dikkatinizi çekmek isterim- onayı varken Avrupa Birliği bu mevzuat değişikliğini yapıp yeni

mevzuatını yürürlüğe koyduktan sonra 125'ten fazla ürün Avrupa Birliğinde tedavi için ruhsat onayı almıştır. Bu, kadar çok sayıda hastalığın ve bu kadar çok sayıda hastanın bir şekilde tedavisinin yolunun açılmış olduğunun bir göstergesidir.

Bizim bugün henüz, yetim ilaçlara yönelik, bunların geliştirilmesini ve bunların pazara erişimini hızlandıran, teşvik eden bir mevzuatımız yok. Bu ilaçlara erişim farklı şekillerde sağlanıyor. Sanıyorum Komisyona bu konuda daha önce kurumlarımız tarafından bilgi verildi ama ben de kısaca özetlemek isterim.

Temelde iki tane yöntem var aslında. Bir: Bu ilaçlar Türkiye'de ruhsat alıyor ve ruhsat aldıktan sonra Türkiye'de geri ödemeye giriyorlar ve bildiğimiz klasik yolla bu ürünlere erişiliyor veya bu ürünler Türkiye'de ruhsatlı değil. Bu durum da aslında bence, sağlık sistemimizin, ülkemizde yaşayan vatandaşlarına sahip çıkmasının önemli bir göstergesidir. İlaçlar Türkiye'de ruhsatlı değil ise ama bu hastalarda kullanılması gerekli ise doktoru tarafından da bu ilaç reçetelendiriliyorsa, Türk Eczacılar Birliği tarafından yurt dışından bu ilaçlar temin ediliyor. Buna izin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından vaka özelinde veriliyor. Bugün, yine, yurt dışından gelen bu ilaçların önemli bir kısmı da Türkiye'de genel sağlık sigortası kapsamında geri ödeniyor.

Bunun dışında, Türkiye'de ruhsat almış endikasyonlu ilaçların endikasyon dışı kullanımı vakanın uygunluğuna göre yine bir başka yöntem. Bu da hekimin başvurusu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla gerçekleşiyor.

Bir de bunun dışında "Erken Erişim Programı" dediğimiz bir program var. Yurt dışında üçüncü fazına gelen klinik araştırmalardaki ilaçlar, eğer Türkiye'de bununla ilgili yürütülmekte olan bir klinik araştırma yoksa, Erken Erişim Programı kapsamında, yine hastanın hekiminin başvurusu ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun onayıyla, hastaların erişimine ücretsiz olarak sunulabiliyor.

Biz 2018 yılı içerisinde, kendi üye firmalarımız yani 35 üye firmamız içinde bir anket yaptık ve şunu sorduk aslında çok basit olarak: Sizin dünyada pazara verdiğiniz kaç tane ilacınız var yetim ilaç statüsünde ve kaç tane de Türkiye'de yetim ilaç statüsünde pazara verdiğiniz ilacınız var? Bu rakamlara baktığımız zaman, aslında AİFD'ye üye firmalar tarafından Türkiye'de pazara verilen yetim ilaçların oranı dünyada mevcut pazarda olan ürünlerin ancak yüzde 30'una karşılık geliyor. Dünyada herhangi bir ülkede yetim ilaç statüsünde olan ilaçlardan yüzde 30'u Türkiye'de şu anda hastaların erişimine sunulabilmiş durumda. Burada şunu da belirtmek isterim: Bu yüzde 30'un içerisinde hem Türkiye'de ruhsatlı olanlar hem de Türkiye'de ruhsatlı olmayıp yurt dışından Türk Eczacılar Birliği üzerinden hasta özelinde getirilen ilaçlar vardır.

Yine bir başka veriyi paylaşacağım, bu biraz daha farklı bir veri: Dediğim gibi, birinci veri sadece Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği üyelerinin, bizim topladığımız verilerdir ve bu yüzde 30'luk bir erişim gösteriyor.

İkinci veri, Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu EFPIA'nın yaptığı bir çalışma. Bu çalışma sadece 2015 ve 2017 yılları arasında, iki yıllık bir dönemde, Avrupa ilaç otoritesi EMA tarafından onaylanıp pazara verilen ve bunlardan da Türkiye'de aslında yine gerek yurt dışında gerek yurt içinde ruhsatlı olarak hasta erişimine uygun olan ilaçları göstermektedir.

Şimdi burada da görüyoruz ki bu oran daha da düşük, yüzde 13 gibi. Bizim hakikaten, yetim ilaçların erişimi konusunda sıkıntılı bir durumumuz var.

Şimdi, burada, hemen belki bu konudaki önerilere değinebilirim: Birincisi, aslında, yine, Sayın Doktor Gülhan'ın söylediği gibi, bu konuda, kesinlikle hem nadir hastalıklar konusunda bir ulusal politika oluşturulması gerekli -ve aslında dolayısıyla ben bir kez daha bugünkü toplantının, bu

komisyonun kurulmasının ve burada bulunmamızın çok önemli bir şans olduğunu düşünüyorum bu doğrultuda- ve en önemlisi, aslında, tanı ve tedavi süreçlerinin iyileştirilmesine yönelik ulusal planların oluşturulması ve bunların nasıl destekleneceğinin belirlenmesi. Yine, çok önemli bir nokta, klinik araştırmaları, hasta, hastalık kayıt çalışmalarını, ulusal epidemiyolojik veri üretimini teşvik etmemiz gerektiği. Bizim, aslında, baktığımız zaman şu anda bütün bu hastalıklar özelinde ne kadar sağlıklı bir verimiz olduğunu açıkçası tam olarak bilmiyorum ama bu veriye sahip olmak çok önemli çünkü bu veri olursa aslında tam olarak o zaman neyle karşı karşıya olduğumuzu bilip onu yönetebiliriz.

Bunun dışında, yetim ilaçlara hızlı erişimi destekleyen unsurların, dediğim gibi, mutlaka Avrupa Birliğinde olduğu gibi oluşturulması gerekiyor. Mevcut mevzuatlarda bu çerçevede bir düzenleme yapmak gerekiyor. Aslında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı olan Sayın Osman Nacar -ki daha öncesi var, biliyorum yani bu sürekli gündemde ve sürekli yapılan birtakım çalışmalar var- o zaman, 2016 yılında da bu konuda özellikle bizden Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak bir taslak oluşturup kuruma getirmemizi talep etmişti. Biz de aslında o zaman Sayın Kurum Başkanımızın talebi doğrultusunda bir taslak oluşturduk ancak sonra bir şekilde onun yolculuğunun nasıl olduğunu bilemiyoruz ama o bir şekilde beklemede kaldı. Burada önemli olan şu: Nadir hastalıklara özel ilaçlar, yetim ilaçlar gerek ruhsatlandırma süreçlerinde gerek geri ödeme süreçlerinde mutlaka ayrı yollardan ilerlemek durumunda çünkü bunları diğer ilaçlarla birlikte aynı yolların içine soktuğumuz zaman, dediğim gibi, yani zaten uzun GMP denetim süreçleri, ruhsat dosyası gözden geçirme süreçleri gibi bütün bu süreçlerin içerisinde çok ciddi olarak zaman kaybedeceklerdir ve bu dediğim gibi zaten tanıda vesairede zaman kaybeden hastaların tedaviye erişiminde de daha çok zaman kaybetmesine yol açacaktır.

Yine, geri ödemeye girişi hızlandırmak için belki bir öneri, en azından, ruhsat aşamasını tamamlamış olan ürünlerin o ara dönemde geçici bir provizyon sistemi çerçevesinde bu geri ödemelerinin Genel Sağlık Sigortası kapsamında sağlanması olabilir.

Bunun dışında önemli bir şey, klinik araştırma faaliyet koşullarının iyileştirilmesi. Bu, özellikle nadir hastalıklar için daha da fazla önem arz ediyor çünkü demin söylediğim gibi aslında sadece klinik araştırmalar bile erken erişimin yolunda çok önemli bir fırsattı. Bu çerçevede de bunların özelinde özel etik kurulların oluşturulması, bu etik kurul süreçlerinin hızlandırılması ve yine bir kez daha vurgulayacağım ulusal epidemiyolojik veri üretiminin teşvik edilmesi son derece değerli ve önemli.

Ben aslında yavaş yavaş son slaytına da gelirken, en son bu konuda hasta ve hasta yakınlarının ve onların da aslında kurumsal olarak sürece dâhil olmalarının ne kadar önemli olduğunu vurgulayacağım yine aynı şekilde Doktor Gülhan'ın da belirttiği gibi. Şimdi, Avrupa Birliğinde artık karar süreçlerinin içerisinde hasta çok etkin bir biçimde, olabildiğince etkin bir biçimde yer alıyor; tamamen kendisi bir taraf olarak yer alıyor. Bu bence çok değerli çünkü ben her zaman şunu derim: Sağlık sisteminde hepimiz farklı paydaşlarız. Kamu farklı bir paydaş, kamunun içerisinde de birçok aslında farklı paydaş var. Tedarik edici kurum ve kuruluşlar ayrı bir paydaş, ilaç otoritesi ayrı bir paydaş, Genel Sağlık Sigortası ayrı bir paydaş, akademiler ayrı bir paydaş, eczacılarımız ayrı bir paydaş, kurumsal olarak, Türk Eczacılar Birliği olarak; endüstri, bizler ayrı bir paydaşız. Hepimizin var olmasının tek bir nedeni var: Hepimiz sadece sağlık sisteminde hastalar için varız fakat maalesef bizim bütün bu karar süreçlerimizin içerisinde hastalar yok. Dolayısıyla, biz aslında bir şekilde kurumsal olarak hastaları özellikle, bakın, ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerine nasıl etkin bir şekilde dâhil edebiliriz, gerçekten bunun yöntemlerini geliştirmeliyiz diye düşünüyorum.

Sunumumu zaten sizlere bırakıyorum. Dolayısıyla, ben aslında kısaca sözlerimi burada tamamlamak istiyorum. Herhangi bir soru varsa onu da yanıtlamaktan büyük bir mutluluk duyacağım.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN - Sayın Dereli'ye çok teşekkür ediyoruz.

Yine aynı şekilde Komisyon üyesi arkadaşlarımızdan söz isteyen, suali olan arkadaşlarımız varsa söz vermek istiyorum.

İsmail Bey, buyurun.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Teşekkür ederim Başkanım.

Çok konuşuyor gibi olmak istemiyorum ama...

BAŞKAN – Yoo, estağfurullah.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Şimdi, tabii, sağlığın değeri parayla ölçülemez. Bizim bu konuda hem Hükûmet olarak hem de SGK olarak tüm bu gibi konulara oldukça ılımlı yaklaşımımız var ama tabii ki şunu da biz düşünmek zorundayız: Bu ilaçların büyük bir kısmı ithal ilaçlar ve etkinliği henüz kesinleşmemiş. Diyelim ki bu gibi ilaçların da tabii ki hastalarda hem denenmesi hem buna diyelim ki ödeme yapılması tabii ki insanın aklında soru işareti bırakmıyor değil.

Ben şunu öğrenmek istiyorum: Burada, bu konuda iyi olduğumuzu düşünüyordum ama sizi dinleyince... Tabii ki Türkiye gerçekten de sadece kendi vatandaşlarının değil, diyelim ki bizim ülkemize gelen misafir vatandaşların bile ilaçlarını karşılayan bir ülke, bu konuda çok özverili yani bizim bu yaptığımızı pek çok dünya devleti yapmamaktadır. Şimdi siz dediniz ki: “14 firma dünyada 226 tane yetim ilaç ruhsatı veriyor, kullanıyor, bizim ülkemizde 70.” Diyelim ki bunun Almanya’da sayısı kaçtır, Fransa’da sayısı kaçtır, İngiltere’de sayısı kaçtır? Ben onları da bilmek isterim. Hele Avrupa ülkelerinde dediniz ki “yüzde 13.” Yani bu gerçekten de bizi hem dünyada... Sıramız yüzde 30 gibi olup da yani Avrupa’ya göre... Avrupa bu 226’dan daha mı fazla veriyor da biz bu sayının altına düşüyoruz? Bunu anlamış değilim doğrusu. Yani nasıl bir şey var?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Müsaade ederseniz orayı açıklayayım Sayın Milletvekilim.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Mesela dünyada en fazla veren yani 226’nın 226’sını da veren bir ülke var mı?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Müsaade ederseniz orayı açıklayayım; şu grafik üzerinden de açıklayabilirim: İki tane aslında farklı şey söyledim. Belki orası biraz kafa karışıklığına yol açmış olabilir. Bu birinci veri. Bu sadece Araştırmacı İlaç Firması Derneği üyelerinin verisi. Sonuçta bizim derneğimizin üyesi olmayan, Türkiye’de ticari faaliyeti olmayan ve yetim ilaçlar konusunda faaliyeti olan bir sürü de küçük ilaç firması vardır, birincisi onların verisi burada yok. Bu veri, bizim kendi anketimizin verisi. İkincisi, bu veri mevcutta bulunan, yani diğerinde çünkü bir kısıt var, “2015-2017 arasında ruhsat verilen” diyor, bu daha eskiye de gidiyor. Dolayısıyla burada daha büyük bir ilaç grubundan aslında söz ediyoruz ve hatta belki şöyle düşünebiliriz: Muhtemelen diğer ilaçlar daha az geliyor yani Araştırmacı İlaç Firması Derneği üyesi olmayan firmaların ilaçları veya başka kanallardan geliyor ama en azından burada yüzde 30’luk bir oranımız var.

Şimdi, diğerine geçeyim: Diğerini tamamen, dediğim gibi, Avrupa Birliği’nin verisi. Orada baktığımız zaman, 2015-2017 yılları arasında ruhsat almış Avrupa İlaç Ajansı tarafından, EMA tarafından onay verilmiş ürünlerin... Ve en çok erişilen ülke Almanya, birinci sırada, gördüğünüz gibi hepsi yeşil. Daha doğrusu orada bile çok küçük bir grup var, erişilemeyen, yüzde 5 gibi. İkincisi Birleşik Krallık, onlarda da yüzde 90 kusur bir oran var. Sonra işte Danimarka, Avusturya, İtalya, Hollanda gibi takip

ediyor. İki data, farklı data. İki datanın arasındaki yüzde 13 ve yüzde 30'un ben de farkındayım. Bir tanesi tamamıyla AİFD datasıdır, bizim kendi şeyimiz, ikincisi Avrupa İlaç Üreticileri ve Dernekleri federasyonunun datasıdır ve o, sadece iki yıllık bir sürede sadece Avrupa'da ruhsat onayı alıp orada pazara verilmiş ürünleri kapsamaktadır. Bu arada belirtmek isterim, bizim hakikaten dengeli bir şekilde bakmamız lazım. Yaptığımız çok önemli şeyler var. Bazı ilaçları mesela biz birçok ülkeden daha önce Türkiye'de geri ödeme sistemine aldık ve ödedik. Bunlar bence önemli gelişmelerdir zaten size sanıyorum daha önceki toplantılarda bunlar aktarıldı. Yine belirttiğim gibi, Türkiye'de ruhsatlı olmayan ilaçların bile hastaların ihtiyaç duyduğu durumda yurt dışından hasta özelinde getirilip hastaya temin edilmesi bence çok önemli bir uygulamadır Türkiye Cumhuriyeti'nde, bunun da altını çizmek isterim ki bu miktar aslında bugün ciddi bir meblağa ulaşmış bir miktardır. Ama ben diğer taraftan da sadece sayıları sunuyorum. Dediğim gibi, sayılar bunlar.

BAŞKAN – Sizin tespitinizdeki sayılar bunlar. Tabii, biraz da bu sayıların dışında da çalışmalar muhakkak ki var, gelen ilaçlar var. Bunların sonunda Sağlık Bakanlığının veyahut da İlaç ve Eczacılık Kurumu ve aynı zamanda SGK'nin rakamları da bir şekilde açıklayıcı olacaktır. Biz bunları raporumuzda elbette birleştireceğiz. Ülke, kendi kaynakları ve imkânları oranında, gücü oranında insanına sağlık hizmetlerini sunma konusunda asla hasis davranmamakta yani elini açık tutmakta ve olabildiğince insanımıza en iyi, en kaliteli hizmeti vermek için gayret etmekte.

Tabii, bir istatistik de şöyle yapılabilirdi: Şu ülkelerde bu kadar araştırmacı ilaç firması var, şu kadar AR-GE'ye harcama yapılıyor; bizde de şu kadar firma var, bu kadar araştırma yapılıyor, şu kadar ilaç ruhsatı alındı, bu kadar da alınmayı bekliyor diye. Bu -inşallah- milletimizin beklediği bir istatistik, bunu da görmek nasip olur.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Sayın Bakanım, o sayıları da inşallah sizlerle paylaşacağız.

BAŞKAN – İnşallah, hadi bakalım.

Buyurun Arife Hanım.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Vekilim de benim konuşacağım konuya değindi ama ben diğer bir konu olarak, şimdi Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak sunum yaptınız, ben de bekliyorum ki bizde de yetim ilaçlarla ilgili bir araştırma var mı, bunlardan bahsedecek misiniz diye.

BAŞKAN – İleriye attık onu.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Onlarla ilgili bir bilgi almak istiyorum. Ülkemizde, biz biliyoruz ki vaka bazında bütün vatandaşlarımıza yetim ilaçları ulaştırıyoruz diye Sağlık Bakanlığı tarafından bir sunum dinledik biz. O yüzden bir yanlış anlama olmasın çünkü vaka bazında bütün ilaçlar mümkün olduğu kadar getirilebiliyor ama geri ödeme kapsamında olmasa da hasta buna erişebiliyor.

BAŞKAN – Erişilirlik bu değil, bu geri ödeme belki yoksa ulaşılabilirlik farklı.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Geri ödemeyle ilgili, o yüzden bizim ülkemizdeki bütün vatandaşlarımız doktorların hasta için uygun olduğunu düşündüğü ilaçlar eğer konsey kararıyla isteniyorsa erişebiliyorlar, onu düzeltmek istiyorum.

Biz, araştırmacı ilaç firmalarıyla özellikle SMA üzerinde çok büyük ilaç giderlerimiz olduğunu konuştuk ve geri ödeme kapsamında. Acaba bu ilaçlarla ilgili ülkemizde neler yapılabilir, sizin öneriniz nedir bu geri ödemesini yaptığımız ve bayağı külfet olduğuna göre bu ilaçların ülkemizde yapılabilirlik oranı nedir, Dernek olarak ne önerirsiniz Komisyonumuza? Çünkü Komisyonun beklentisi buydu,

özellikle buraya katılan hasta derneklerinin “Bu ilaçlar araştırılabilir mi? Ülkemizde araştırılmasını istiyoruz, tedavisinin ülkemizde yapılmasını istiyoruz.” diye. Ben sizden bu konuda özellikle bilgi istiyorum.

Sağ olun.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Çok teşekkür ederim Sayın Milletvekilim.

SMA özelinde çok detaylı bir bilğim yok yani maalesef, keşke daha fazla bilğim olsaydı. Hastalık özelinde çok fazla bir bilğim yok ancak şunu söyleyebilirim: SMA’yla ilgili hâlen tedavide kullanılan ve sanıyorum bu konuda dünyada tedavi için ilk onay alan üründü Spinraza; Türkiye’de de çok hızlı bir şekilde yurt dışı ilaç kapsamında geri ödeme programına alındı ve hastalara sağlanıyor. Dediğim gibi ama ürün benim bildiğim kadarıyla Türkiye’de ruhsatlı bir ürün değil.

BAŞKAN – Onların ruhsat müracaatı olmadığı için Türkiye’de ruhsatlı değil. Zaten ruhsat işlemi o şekilde müracaatla başlıyor.

Buyurun, tamamlayın ben de bir soru soracağım.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Şimdi, ikinci kısmına gelince, şuradan başlayıp anlatmak isterim: İlaç endüstrisi çok kompleks bir endüstri ve ben ilaç endüstrisini bir endüstriye benzetecek olsaydım, en çok hangi endüstriye yaklaşırsınız diye, muhtemelen yazılım endüstrisine benzetirdim çünkü aslında bugün herkes, benim hani size burada temsil ettiğim, o size başta sunduğum firmaların ürünlerini genellikle bizim üretimimizi o işte kutuların içerisindeki ilaçlar olarak görüyor ama bizim üretimimiz aslında bilgidir yani aynı sizin aldığınız bir CD’nin içerisindeki yazılım gibi. Dolayısıyla ilaç endüstrisinde olay aslında sadece o molekülü bir şekilde bir kimyasal prosesle üretmek değil, o molekülü bulmak, onu belli bir alanda valide etmek ve ondan sonra onu bütün dünyada hastaların kullanımına sunmaktır. Bu, bence ilaç endüstrisini bütün diğer endüstrilerden çok ciddi bir biçimde ayıran bir faktör. Dolayısıyla o soruya iki taraftan bakmak lazım. Biz şimdi bunun hangi tarafını hedefliyoruz? Bilgi geliştirme tarafı, bence Türkiye’nin gerçekten çok önemle üzerinde durması, odaklanması gereken bir alan ki biz aslında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak o alanda iki tane çok temel noktaya odaklanıyoruz çünkü bilgi üretmek dediğimiz zaman bu tamamen AR-GE’dir ve ilaçta da onun için demin size söylediğim o kadar büyük rakamlar her sene, yeniden artan miktarlarda AR-GE’ye harcanmakta; o 150 milyar dolar yıllık harcama, 200 milyar dolara giden. Bugün bir tek ilaç molekülünü geliştirmenin maliyeti -bu “TAFT Institute”ün bir raporunda verilmiştir- yaklaşık 2,6 milyar dolardır; bir tek molekülün geliştirilme maliyeti ve bu yaklaşık on sene süren bir yolculuktur. Dünyada ilaç şöyle geliyor: Bugün Amerikan Gıda ve İlaç Dairesinin ruhsat onayı verdiği ilaçların yüzde 70’inden fazlası Amerika’da tek tek küçük girişimler içerisinde çıkmakta “startup” adını verdiğimiz küçük girişimler içinden çıkmakta. Bu SMA’da kullanılan ilaç da böyle aslında, tamamen “start-up”tan çıkmış bir ilaçtır. Dolayısıyla bunun için ülkede çok güzel bir “start-up” ekosisteminin olması gerekiyor, özellikle yaşam bilimlerine odaklı bir “start-up” ekosisteminin. Bu ekosistem içerisinde gelişecek ürünlerin de gerçekten kendilerini daha önceki aşamalara taşıyacak finansal ve diğer kaynaklara, bilgi kaynaklarına ulaşabilmesi gerekiyor çünkü “start-up”tan sonraki aşama onu bir şekilde patentlemek vesaire ama klinik çalışmalarına başlatabilmek. Şimdi, Türkiye klinik çalışmalar anlamında bence çok büyük potansiyeli olan bir ülke. Dünyadaki klinik çalışma havuzundan, maalesef, yeterli payı alamayan bir ülke. Biz Türkiye’de çok daha fazla klinik çalışmanın yapılabilmesi, çok daha fazla klinik çalışma yatırımının Türkiye’ye gelebilmesi için çok ciddi bir çaba sarf ediyoruz ve gerçekten bugün çok iyi bir noktada olduğumuzu düşünüyorum. Sanayi Bakanlığımızla, Sağlık Bakanlığımızla, bütün kurumlarımızla hemen hemen bir görüş birliği

içerisindeyiz klinik çalışmaların artmasının önündeki engelleri kaldırma yolunda. Bu bence çok olumlu bir şey. Bu, direkt Türkiye'nin ekonomisine doğrudan bir para girişi aynı zamanda, doğrudan bir para girişi. Bugün dünyada bütün ülkeler klinik araştırmaları kendilerine çekebilmek için inanılmaz bir yarış içerisindedir. Ben iki tane küçük örnek vereyim size: Geçen yıllarda Türkiye içerisinde aslında çok önemli bir "start-up" kanser alanında çok önemli bir noktaya geldi ve yurt dışından bir yatırım buldu, Türkiye içinden değil ama yurt dışından bir yatırım buldu ve o bulduğu yatırımla da faz l çalışmalarına başlayacaktı. Faz l çalışmalarını Türkiye'de yapmak için bile gerçekten çok uzun bir zaman geçti. İlaç endüstrisinde zaman gerçekten çok önemli bir şeydir, biz, hepimiz zamana karşı yarışıyoruz. Bir saniye önce o klinik çalışmaya başlayabilmek, bir saniye önce ilacı pazara verebilmek çok değerli, çok anlamlıdır. Bilmiyorum, hani, bu söylediklerimle sorunuza tam olarak yanıtlayabildim mi ama AR-GE bunun en önemli kısmı ve biz AR-GE'nin Türkiye'ye gelmesi için gerçekten çok yoğun bir çaba sarf ediyoruz. Türkiye'de "start up"ları desteklemek için de özel bir program yürütüyoruz. Hani, daha sonra, ilgilenirseniz, o konuda da bilgi vermek isterim tabii seve seve.

BAŞKAN – Ali Bey size söz vermeden önce benim -izniniz olursa- bir cümlelik sualim var.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Tabii.

BAŞKAN – Sizin bu derneğinizi adı Araştırmacı İlaç Firmaları ve bizim ilaç firmalarımızın, derneğinizi üyesi olan ilaç firmalarımızın ilaç üzerine ne kadar araştırması var şu anda devam eden veyahut da var mı araştırması, sayısal olarak verebilir misiniz?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Hani, yine, demin söylediğimi vurgulayacağım, şöyle söyleyeyim...

BAŞKAN – Onlar tamam, o prosedürleri anladık.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Zaten, artık, bugün, dünyada temel araştırma "start- up"larda. Yani hiç kimse öyle kendi şeyinde çok fazla bir temel araştırma yürütmüyor. Klinik çalışma anlamında dersiniz, evet, şu anda Türkiye'de muhtemelen yapılan endüstri destekli klinik çalışmaların tümünü Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği üyesi firmalar yapıyorlar.

BAŞKAN – Sayı nedir, onu öğrenmek istedim. Bir o, bir de diğerini öğrenmek istedim.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Toplam çalışma rakamını size söyleyeyim ama toplam değer olarak yani o klinik araştırma yatırımı olarak bizim yatırımlarımız 2018 yılı içerisinde 500 milyon TL'nin üzerindeydi. 500 milyon TL'nin üzerinde yani 100 milyon doların üzerinde doğrudan bir klinik araştırma yatırımı Türkiye'ye gelmişti ama şunu belirteyim: Bu rakam çok küçük bir rakamdır. Bu rakam Türkiye'de 10 katına çıkabilir potansiyel olarak. Yani Türkiye her sene 1 milyar dolar klinik araştırma yatırımı alabilir.

BAŞKAN – Peki.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Hatta o konuda apayrı bir gündemli oturumunuzda seve seve çok detaylı bilgi veririm.

BAŞKAN – Şimdi Kütahya Milletvekilimiz Ali Fazıl Kasap Bey söz istiyor.

Buyurun Ali Hocam.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Dereli, teşekkür ederim ama bizi üzdünüz yani, öğleden sonra, bu saatte depresyona soktunuz. Nasıl girmeyelim? Zaten araştırmacı firmaların 1 tanesi hariç hepsi yabancı, doğru mu? Yabancı menşeli, bir.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Şu anda öyle, evet.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Şu anda öyle.

İkincisi, ilaçlara şu anda hastalarımız erişemiyor. Nasıl erişemiyor, ben size söyleyeyim. Ben çocuk hekimiyim aynı zamanda. Osteogenezis imperfekta hastalarının geri ödeme kapsamına giren ilaç etken madde üzerinden verildiği için SGK'nin sisteminde şu anda 10-15 bin lira maliyet tutuyor Sayın Bakanım ve bunu alamıyorlar. Jenerik isim üzerinden ödeme yapılmadığı için diğer firmanın ürününe göre 5-10 bin lira fark etmesinden dolayı hastalar şu anda alamıyor. Bana dün bir mesaj geldi, “Kardeşıme ilaç alamadığım için intihar edeceğim, kendimi yakacağım.” diye bir abla aradı, 20-25 yaşlarında bir abla aradı, çocuğun ablası aradı. Şu anda ulaşamıyorsunuz, geri ödeme kapsamında değil, bir.

Endikasyon dışı reçetelendirmeyi şu anda çoğu hekim yapmaktan kaçınıyor ve yapamıyorlar yani baskı altındalar. Şu anda Hacettepede endikasyon dışı reçetelendirmeyi...

BAŞKAN – Sunumla ilgili konuşsak...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sunumla ilgili, aynısı ama. Bakın, orada şey dediniz...

BAŞKAN – Hayır, bu Araştırmacı İlaç Firmalarının sunumuyla ilgili konuşsak, sizinki biraz genelle ilgili de.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sunuma geleceğim, şuradaki hadiseyle ilgili konuşayım çünkü endikasyon dışı reçetelendirmeden Sayın Dereli bahsetmişti, endikasyon dışı reçetelendirme vardı orada, sunumda, bakarsanız, iki ya da üç slayt önce olacak. Ben konu dışına çıkmıyorum da...

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Şurada galiba.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, endikasyon dışı kullanım reçetelendirmeyi çoğu...

BAŞKAN – Yani SGK temsilcileri geldi, sunum yaptılar, bunları o zaman gündeme getirseydiniz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, SGK, Sağlık Bakanlığı sisteminde...

BAŞKAN – Bakanlığın ve SGK'nin yani o ilk geri ödeme, biliyorsunuz, SGK'nin alanı, o zaman bunları gündeme getirelim.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, yapılamıyor şu anda.

BAŞKAN – Şimdi, bu konuyla ilgili açıklama yapacak konumda değil.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, ben açıklama yapması için değil de bir şeyi soracaktım.

BAŞKAN – Evet, soruya altlık...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – İnsicamımız da bozuldu ama her neyse, önemli değil.

BAŞKAN – Yok, yok, buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Rahat konuşamayacaksak o zaman ben konuşmayayım.

BAŞKAN – Yok, yok, estağfurullah, yok, kesinlikle.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yok, ben müsaade istiyorum.

BAŞKAN – Yok, yok, estağfurullah.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yok, yok, gerçekten, müsaade istiyorum.

BAŞKAN – Olur mu öyle şey?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Ama bakın, ben, Sayın Bakanım, yanlış anlamayın...

BAŞKAN – Hani, konu gündeminden çıkmasın diye ben müdahale ettim.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hepsi nadir hastalık ve ilaç sistemiyle ilgiliydi Sayın Bakanım.

BAŞKAN – Buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yani ben müsaade istiyorum.

BAŞKAN – Yok, estağfurullah, kesinlikle...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, diğer konuşmacılar...

BAŞKAN – Yanlış anlaşılır.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Hayır, hayır, lütfen...

BAŞKAN – Ama ben sizi...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yanlış anlamayın da konuşamayacağım artık.

BAŞKAN – Peki.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Konuşturulmadığım yerde de durmuyorum.

BAŞKAN – Yok, öyle şey olmaz kesinlikle, ben gündeme davet ettim yani.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, diğer konuşmacılara hiç müdahale etmediniz, hiç müdahale etmediniz.

BAŞKAN – Yani kesinlikle konunun dışına çıkarır.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Ben kimin ne konuştuğunu çok iyi biliyorum ama...

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Ali Hocam, kimsenin bir şey dediği yok yani konuşun dedik.

BAŞKAN – Bakın, kimse bir şey demedi.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım...

BAŞKAN – Buyurun Hocam, buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Türkiye’de ilaçların yüzde 13’üne erişebiliyoruz.

BAŞKAN – Bu yanlış bir istatistik; o, ilaçların yüzde 13’yle ilgili değil. Yani bu yaptığınız yanlış Ali Bey.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Benim yaptığım yanlış değil.

BAŞKAN – Ben uyardım sadece.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Ama her konuşmada aynı şeyi yapıyorsunuz Sayın Bakanım.

BAŞKAN – Benim Başkan olarak gündem içerisinde kalınmasını temin etmek görevim. Bununla ilgili uyarımı yapmak da hakkım ve görevim. Siz bu şekilde yaparsanız olmaz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, Sayın Bakanım, hastalarım için yeniden... Yerime dönüyorum ve bir cümle sarf edeceğim.

BAŞKAN – Buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Geldiğimiz sağlık sisteminde hastaların ulaşabildikleri ilaç Almanya’da yüzde 95, bizde yüzde 13. Bakın, ilaç endüstrisinde bizden iyi olan ülkeleri de size söyleyeyim: Slovenya var, bizden iyi; Polonya iyi; Yunanistan bizden daha iyi. Yunanistan yüzde 65’ine ulaşıyor, biz yüzde 13’üne ulaşıyoruz; ekonomik gelişmişlikle alakalı değil.

BAŞKAN – Tamam Hocam.

Buyurun, sizin sorunuzu alalım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Hayır ama...

BAŞKAN – Yani ben arkadaşla dönük kısmını...

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) - Bir şey söyleyebilir miyim?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Bakın, ben siyasete girmiyorum.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) - Ben bir şey söyleyebilir miyim Başkanım?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Lütfen, bir şey söyleyebilir miyim?

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Tamam.

BAŞKAN – Buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Şimdi, sağlık politikalarını siz savunuyor olabilirsiniz, ben de savunurum. Sağlıkta bir yere gelmiş olabiliriz ama şunu söyleyeyim: Siz dersiniz ki “Sağlık Bakanlığı şuraya geldi.”, ki diyorsunuz, amenna, gelmişizdir bir yere, sizin konuşmalarınız, Arife Hanım’ın konuşmaları hiç kesintiye uğramıyorsa...

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) - Niye kesmiyorsun Başkanım, bizim konuşmamızı lütfen kes.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yani Sayın Bakanım, benimki sürekli kesintiye uğruyorsa buna güceniyorum. Ben kötü bir şey söylemiyorum ve kapsam dışı bir şey söylemiyorum.

BAŞKAN – Ali Bey, gerçekten...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bakın, bu benim hâkim olduğum bir sahadır.

BAŞKAN – Elbette biz de hekimiz, beraber hekim olarak...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Hayır, ben hekimliğim dışında medikal sektörde de yer alan birisiyim.

BAŞKAN – Muhakkak.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Uluslararası medikal...

Bakın, bir şey söyleyeyim size: Messe Fuarı’nda, Tanzanya’daki fuarda, Dubai’deki fuarda kaç tane Türk medikal ürünü var?

BAŞKAN – Ali Bey, bunlar...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - İlaç sektörü de giriyor buna, biliyorsunuz, kaç tane var?

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Kayıtlara girsin diye söylüyor.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Kayıtlara girsin diye söylüyorum.

BAŞKAN – Tamam.

Kayıtlara geçsin diye ben de kesmiyorum bak.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Yine kesiyorsunuz.

BAŞKAN – Ama şu andaki konumuz o değildi Ali Bey, ben ona söyledim. Yani konunun dışında gündem başında da söz isteyebilirsiniz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Ben konu dışı bir şey söylemedim ki Sayın Bakanım.

BAŞKAN – Hayır, hayır, şu anda müzakere ettiğimiz ilaçla ilgiliydi.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – “Erişilebiliyor.” diye savundunuz, erişilemiyor.

BAŞKAN – Ben bu istatistiğin tam olduğuna, tam olayı izah ettiğine inanmıyorum, onun için dedim. Bakanlıkla ya da SGK’yle ilgili de...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Ama Sayın Bakanım, sahada... Bakın, gerçekten, mesajı size gönderebilirim. Şu anda osteogenezis imperfekta hastalar ilaca ulaşamıyorlar, gerçekten ulaşamıyorlar.

BAŞKAN – Siz bitirince ben bir şeyler söyleyeceğim.

Buyurun.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Gerçekten, şu anda ulaşamıyorlar. Eczacı arkadaşlardan burada var mı, bilmiyorum.

HACI BAYRAM TÜRKOĞLU (Hatay) – Var, var.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Şu anda eczacımız yok.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Eczacımız var.

BAŞKAN – Eczacı arkadaşlarımız var.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Şu anda osteogenezis imperfekta ilaçlarına ulaşabiliyorlar mı geri ödemesiz? Ceplerinden ödüyorlar, SGK ödemiş şu anda Sayın Bakanım. Ve bu hasta dün -gerçekten, samimiyetle söylüyorum, size mesajı da gönderirim- “İntihar girişiminde bulunacağım temin edilemezse.” dedi.

BAŞKAN – Onu, o mesajı muhakkak gönderin bize. Biz ilgili bakanlığa ulaştıralım yani SGK’ye de ulaştıralım geri ödeme açısından, Sağlık Bakanlığına da ulaştıralım, endikasyon açısından bir engel filan varsa doğru değerlendirsinler.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - DMD’li bir hasta bu hafta endikasyon dışı kullanım için ilaca ulaşamadı, Hacettepe’de -ben de araya girdim- zar zor yazdırabildik, düşünebiliyor musunuz?

BAŞKAN – Tamamladıysanız, izninizle bir iki cümle söyleyeyim Ali Bey?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Tabii, buyurun.

BAŞKAN – Bakın, arkadaşlar, ben buradaki arkadaşlarımızın hiçbirisinin sözünü kesmek istemem. Burada, gerçekten, biz sadece iktidarı veya muhalefeti ilgilendiren değil...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) - Sayın Bakanım, şimdi şöyle bir şey: Yanlış olan şeyleri benim ortaya koyma yükümlülüğüm var. Onu söylerken mutlaka ki şey oluyordur, her defasında... Yalnız, bakın, biz yaklaşık birkaç aydır bu Komisyonda yer alıyoruz, her defasında ne hikmetse... Bakın, bunu vurgulamak zorundayım: Aşı yapamayan bir ülkede, on yedi-yirmi yıldır aşı yapamayan bir ülkede, ilaç fabrikalarını kapatan bir ülkede siz diyorsunuz ki: “Ekstrem ilaçları, nadir bulunan, yetim ilaçları üretmesiyle ilgili soru sorabiliyorsunuz.” Bakın, bir şey söyleyeyim, Türkiye şu anda en çok kullanılan ağrı kesici, ateş düşürücü ilacı üretmiyor, parasetamol üretmiyor Türkiye.

BAŞKAN – Bakın, arkadaşlar...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Bildiğiniz parasetamol, marka ismi de verebilirim. Yabancı menşeli...

BAŞKAN – Burada ilaç firmaları var, onlara söz vereceğim.

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ TEMSİLCİSİ HÜSEYİN BAHADIR KURAN – Biz parasetamolün ham maddesini üretilip Amerika dâhil satıyoruz. Yılda da 40 milyon sadece bizim... Bir bilgi hatası olabilir.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – En çok satılan parasetamol markası hangisi? Marka, isim vermeyin.

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ TEMSİLCİSİ HÜSEYİN BAHADIR KURAN – Şöyle: Biz, parasetamol ve...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Calpol, en çok satılanı da o, ithal.

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ TEMSİLCİSİ HÜSEYİN BAHADIR KURAN – O Türkiye’ye getirmek istemiyorsa ayrı bir konu.

Hani, ben şunu anlatmak istedim: Biz ham maddeyi yıllık 4 bin ton üretiyoruz ve bunun 2 bin tonunu ihraç ediyoruz Amerika ve Avrupa’ya. Onlar ham maddeyi Çin’den ve Hindistan’dan alıyorlar.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Tamam, ben teşekkür ediyorum.

BAŞKAN – Ben de teşekkür ediyorum.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Başkanım, ben de bir şey söylemek istiyorum.

BAŞKAN – İzninizle ben bir toparlamak istiyorum.

Meselemiz, bizim burada hepimizin meselesi, çalıştığımız...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım, yanlış anlamayın, burada ne muhalefet yapıyorum ne siyaset ama bir gerçeği su yüzüne çıkarmak istiyorum.

BAŞKAN – Ben yardımcı olmak istiyorum size. Yani ilgili o yerde konu gündeme gelsin. Şu anda bu konulara Sayın Dereli cevap verme imkânına sahip değil ama onu cevap verme imkânına sahip olan bir sunumda gündeme getirelim. Elbette getirelim ama...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım, Dereli’nin konusu...

BAŞKAN – Hayır, bunların hepsini o cevaplayacak konumda değil. O kendi bakış açısından bunu söyledi.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Herhâlde Sayın Kasap kayda geçsin diye söylemek istedi ama siz de o tarafımı...

BAŞKAN – Anladım.

Tabii, devamı şu arkadaşlar: Biz elbette ki bütün sağlığı tartışabilecek konumda değiliz, Komisyonumuzun görev alanı belirli. Bunun dışına çıkar, bütün sağlığı tartışır mıyız? Tartışırız ama çıkamayız işin içinden.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım, hasta bir yolla duyuyor, hekimi diyor ki: “Yurt dışında bu ilaç var.” O erişilebilme şeyi var ya bakın, yüzde 95; Yunanistan’ın yüzde 68 –ben 65 demiştim- Türkiye’nin yüzde 13. Bu yüzde 13’ün...

BAŞKAN – Ali Bey, bunları konuşalım, bunlar gelsin gündeme, eyvallah ama bunları muhataplarıyla konuşalım.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Muhatabımız burada ama.

BAŞKAN – Hocam, bu arkadaşlarımız araştırmacı ilaç firmalarından. Biz bu arkadaşlarımızdan daha çok, araştırma kısmında Türkiye nerede bunu öğrenmeye çalıştık. Yoksa arkadaşlarımıza Türkiye’deki ilaç-hasta ilişkisiyle ilgili, ödemeyle ilgili hususlarda sual tevcih etme noktasında değiliz.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sayın Bakanım, beni yanlış anladınız.

BAŞKAN – Ali Bey, biz anlaşırsız sizinle bu konuda.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Biz her konuda anlaşırsız, hekim hekime anlaşırsız, problem değil de burada Sayın Dereli’nin mensubu bulunduğu şirketler Türkiye’de araştırma yapmıyor. Klinik araştırma yapılıyor sadece, o konuda mutabık olalım; bir.

İki: Çoğunlukla tedarikçi firma konumuna yakın firmalar; doğru mu Sayın Dereli?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – “Tedarikçi firma” derken?

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yani yurt dışında bu ilaçları üreten, araştıran, geliştiren ve uluslararası piyasaya sunan şirketler; öyle değil mi?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Doğru ama bunun her aşamasında vardır bu şirketler Türkiye’de de dünyada da.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Her aşamasında var ve bunlar Türkiye’de de ruhsatlı olan ilaçları sunan firmalar, ruhsatsız olanları da dolaylı olarak, hasta yakınları veya Türk Eczacıları Birliği vasıtasıyla getiren firmalar; doğru mu Sayın Dereli?

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Orayı düzeltmek isterim, getiren firmalar değil.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yani hastalar kendileri getiriyor.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Şimdi, şöyle: İlacı...

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Sonuçta bu gelen ilaçlar sizin ilaçlarınız çoğunlukla.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Evet, çoğunlukla.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Benim kastettiğim şey şu: Bu ilaçların yüzde 90’a yakını – yüzde 87- sizin ürettiğiniz, araştırmalarını yurt dışında yapan... Türkiye’ye sizin pazarlamanıza gerek yok, hastalar zaten getiriyor bunu veya getirtiriyor veya ücretini ödüyor. Eğer biz yüzde 87’ye hizmet edemiyorsak burada bir sıkıntı var. Siz sadece klinik araştırmalarda... Yanlış anlamayın, o lafı kullanmak da istemiyorum, neden öncelikli olarak klinik araştırmalarda deneme, insan safhası bizde olsun? O kısmına girmiyorum, girmeyeceğim.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Ama ben o kısma cevap vereyim.

ALİ FAZIL KASAP (Kütahya) – Yok, gerek yok, böyle kalsın.

BAŞKAN – Yok, kayda girdi, cevap versin.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Tabii tabii, bence ben o kısma cevap vereyim.

Bakın, şöyle bir şey var, onun için tekrardan aslında başta söylediğimi bir kez daha söylemek istiyorum: Bir, ilacı lütfen, diğer endüstriler gibi düşünmeyin yani ilaç endüstrisi örneğin uçak endüstrisi gibi bir endüstri değil. Uçak endüstrisinde uçağı üretmek başlı başına büyük bir teknolojik yetkinliktir. İlaç endüstrisi bir endüstriye benzetilirse en benzediği endüstri onun için yazılımdır çünkü yazılım tamamen bilgidir, ilaç da tamamen bilgidir. Siz zaten o bilgiyi geliştirdikten sonra, o bilgiyi bir prosesle son ürüne çevirirsiniz. Yani olay aslında proseste değil, olay aslında bilgiyi geliştirmedir. İlaç endüstrisinin asıl büyük yetkinliği buradadır. Bunun da iki kısmı vardır: Birincisi, temel araştırma; ikincisi, klinik araştırma. Bütün dünyada böyledir.

Temel araştırma kısmı... Bugün yine söylediğim gibi, dünyada yani en son Amerikan Gıda ve İlaç Dairesinin (FDA) rakamlarında, bugün ruhsat alan ilaçların yüzde 70’inden fazlası tamamen “start-up” denilen küçük girişimlerde ortaya çıkmaktadır. Bugün Amerika’da, California’da, San Diego’da, San Francisco’da, Boston’da yüzlerce, binlerce “start-up” bir sürü molekül üzerinde çalışılıyor ve bunların

birçoğu başarısız olacak ama bugün başarılı olan ilaçlar buralardan geliyor ve onlar belli aşamalarda büyük ilaç şirketleri tarafından fark ediliyor, görülüyor, destekleniyor ve bir yere gelmeleri sağlanıyor ama ilaç aslında “start-up”larda bulunuyor.

İkinci aşama, klinik araştırma kısmı çok değerlidir. Bence klinik araştırma kısmını bizim gerçekten önemsememiz gerekiyor. Bugün dünya üzerindeki bütün ülkeler bu klinik araştırma yatırımını kendilerine çekmek için inanılmaz bir yarış içerisinde. Bugün Avrupa’da örneğin, Fransa İngiltere’den öndedir, İngiltere inanılmaz büyük bir yatırımı bunun için yapıyor ki o klinik araştırmalar İngiltere’ye gelsin.

Klinik araştırmanın 3 tane çok önemli yararı var. Birincisi: Doğrudan bir para girişidir bu. Siz doğrudan çok nitelikli bir... Çünkü hizmet ihraç ediyorsunuz. İkincisi: O ülkede öncelikle akademik yetkinlik gelişir, klinik araştırma yetkinliği gelişir. İlaç firmaları kolay kolay hiçbir yere klinik araştırma vermez. Klinik araştırmanın son derece kaliteli kurumlarda, kuruluşlarda yapılması gerekir çünkü siz, oradan çıkacak raporu Amerika’da Gıda ve İlaç Dairesine, Avrupa Birliğinde Avrupa İlaç Ajansına sunacaksınız ve ufacak bir hata sizin bütün yaptığınız yatırımın çöpe gitmesine yol açabilir.

Şimdi, bir şeyi daha çok net olarak söyleyeyim: Biz bugün Türkiye olarak dünya ilaç pazarının yaklaşık binde 6, binde 7’lik bir kısmını oluşturuyoruz. Yani öyle biz dünyada çok cazip bir ilaç pazarı değiliz; binde 6, binde 7’dir Türkiye’nin dünya ilaç pazarındaki yeri. Dünya ilaç pazarının en büyük kısmını Amerika Birleşik Devletleri oluşturur, dünya ilaç pazarının yüzde 40’ıdır. Herkesin ilacını ilk pazara vermek istediği yer Amerika Birleşik Devletleri’dir. Dolayısıyla bütün ürettiğiniz datanın orada, Gıda ve İlaç Dairesinde gerçekten güvenilir olarak kabul edilecek data olması gerekir. Bugün Türkiye’de klinik araştırma maalesef, çok az sayıda ve çok özveriyle çalışan hekim tarafından götürülüyor. Bunun kurumsallaşmasını, o hekimlerden kurumlara aktarılmasını gerçekten diliyoruz, yeni kişilerin klinik araştırmalar yapma yetkinliğine kavuşmasını diliyoruz. Gerçekten, klinik araştırmalar Türkiye’ye çok büyük şey açacaktır.

Yine bir şey söyleyeyim: Örneğin, Birleşik Krallık’ta klinik araştırmalar hastaların erken tedaviye erişimi için çok büyük bir yöntemdir. Birçok hasta, klinik araştırmalar sayesinde tedaviye erken erişim şansına sahip olmaktadır deyip bitireyim.

Teşekkür ediyorum.

BAŞKAN – Peki, teşekkür ediyorum.

Mustafa Bey, buyurun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Teşekkür ediyorum sunum için.

Öncelikle “Konuyu derleyip toparlayalım, dağılmasın.” diyoruz, tabii ki sağlığın tamamını burada çözmeyeceğiz ama birbirinden ayırmak da çok zor, hakikaten zor yani ayırmaya çalışsak da çok zor. Şimdi, şöyle düşünün: Burada, araştırmacı ilaç... Ben onun ne demek istediğini biliyorum, belli bir grup firma bu işin ta temelinden beri büyük harcamalar da yapıyorlar ve genellikle de moleküler düzeyden başlayarak sahada olanlar aslında esas kısmını götürüyorlar. Fakat daha sonra... Herhâlde bir muadil ilaç uygulaması vardı, bundan da çok dertliyidiler bir ara. Mesela etken oran miktarından dolayı çok daha az etken madde koyup aslında hem hasta tarafından sıkıntılı hem de bu araştırmacı ilaç firmaları tarafından sıkıntılı bir durum oluşuyor çünkü...

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI GENEL SEKRETER YARDIMCISI HALİL TUNÇ KÖKSAL – Böyle bir şey olmaz Sayın Vekilim.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Müsaade edin, milletvekilleri olarak biz de konuşma hakkına sahip olabilelim.

Şimdi, ben bizzat yaşadığımı söyleyeyim. Muadil ilaç olduğu için kendi klinik tecrübemle etkinliğinin az olduğunu fark ettiğim bir ilaç için “Bunun orijinalini alın.” diye bir hastayı yönlendirdiğim için valilikten soruşturma geçirmiş bir hekimim. Yani valiliğe Sağlık Bakanlığının -Sayın Bakanım da belki bilir- bununla ilgili yazısı bende var, görmek isteyene verebilirim. Yani “Muadil ilacı alma, bunu al.” şeklindeki hekim yönlendirmesi suç unsuru hâline getirildi. Şimdi biz bunu konuşmazsak veya işte araştırmacı ilaç firması... Şimdi ismini söylemekten imtina etmeyeceğim çünkü rakibi yok hani tek molekül olduğu için. Oneptus, biliyorsunuz bunu, kalp yetmezliğinde kullanılan bir molekül bu ve oldukça da faydalı olduğu bütün kardiyologlar tarafından biliniyor. Şimdi hangi firmanın olduğunu da bilmem, sonuçta bunu bir uluslararası firma üretiyor. Şimdi, bunun faydası çok belirli yani yatış sürelerini azaltıyor, yüzde 30 faydası var -oran olarak söyleyeyim- yaşam süresini uzatıyor. Şimdi bunu üreten firma... “Geri ödeme” diyorsunuz ya, alakalı değil diyoruz ya, şimdi geri ödemesi yapılmayınca o zaman işte yapılan o öndeki bir sürü harcama karşılığını görmüyor. Dolayısıyla bunun ödenebilir olması da burada konuşmamız gereken bir şey hâline geliyor. Tabii ki az tatalım ama bölme şansınız yok. Veya çocuktan bahsedildi biraz önce. Arkadaşlar, bu ülkede çocuk hekimi D vitamini istemiyor, ödemiyor devlet. D vitamini isterse şu anda SGK’de geri ödemede yok, ben söyleyeyim size. D vitamini istemeden D vitamini nasıl yazacak? Çocukta raşitizm -“rickets”-olacak, bu var. Ben dâhilîye uzmanıyım, ben kolesterol aşılarının bir kısmını yazamıyorum. Burada aklı başında her hekim ve eczacı bilir ki kolesterol dâhilîye konusudur, kardiyologun konusu değildir esasen baktığınızda. Buradaki sistem... Başka da söyleyeyim, adı “neurontin”, “gabapentin” var içinde; adı “neuro” diye başlıyor, nöroloji uzmanının ilacıdır, bunu hepimiz biliyoruz ama nöroloji uzmanı yazamıyor, fizik tedavi uzmanı yazıyor. Enfeksiyon hastalıkları uzmanı olmuş, ihtisas yapmak için tekrar üniversiteye girmiş. İhtisas yaparken asistan durumuna düştüğü için aslında kendisinden daha aşağıda olan enfeksiyon hastalıkları uzmanına hâlâ ilaç yazdırmak zorunda amiri pozisyonunda. Böyle garabetler var bu ülkede. Dolayısıyla bizim bunları konuşmadan burayı konuşma şansımız azalıyor. İşte, bunları o yüzden belki Fazıl Bey konuşmak istiyor.

Şimdi, ben mesela böyle bir giriş yaptıktan sonra bir şey sormak istiyorum. Siz özellikle muadil ilaç uygulamasından sonra veya bu ilaç geri ödemeleriyle ilgili yaşanan sıkıntılardan sonra -benim bildiğim bir konu, soruyorum, vardır diye iddia etmiyorum, ben kamuoyundaki şeyleri söylüyorum- özellikle büyük firmaların bu ilaçların hani kamuoyunda bulunmasının zor olduğuna ve Türkiye piyasasından çekildiklerine dair böyle bir bilgi var. Bu konuda sizin değerlendirmeniz veya bilginiz nedir?

İkincisi de biraz önce bahsettiniz, moleküler düzeyden başlıyorsunuz, belli bir aşamaya geliyor, sonra faz çalışmalarına başlıyorsunuz, klinikte uyguluyorsunuz ve dediğiniz gibi, belki 500 tane molekül deniyorsunuz ama 3’ü, 5’i ilaç oluyor, birçoğu da boşa bir finansman gideri oluyor. Tabii, bunları da böyle, dediğiniz gibi, bu yatırımı yapmadan önce o ülkede belki iş birliği yaparak, daha geniş taban bularak ve uzun vadeli projeksiyonlar yaparak yapıyorsunuz. Dolayısıyla Türkiye gibi böyle hani geri ödemenin veya sağlık sisteminin “labil” olduğu... Niye bunu söylüyorum? Çünkü mesela adam sağlık kuruluşu açıyor ama önünü göremiyor geri ödemeyle ilgili, bunun yanına ek bina yapacak, branş ekleyecek veya cihaz alacak ama alamıyor; arkadaşlarımızdan biliyoruz. Bunun gibi, sizler de tabii ilaç sektörü olarak bunları hissediyor olabilirsiniz. Mesela, bu özellikle geri ödeme konularındaki sıkıntılar, muadil ilaç uygulamaları ve bunun gibi nedenlerle eskiye göre tamamen çekilmese de Türkiye piyasasından ilaçlarını çeken firmalar var mı veya tamamen çekilen firmalar var mı?

Teşekkür ederim.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Teşekkür ederim.

Şimdi, ben hepimizin doğru anlamasına yönelik biraz bilgi paylaşmak isterim.

Şimdi, belki ilaçları şöyle tanımlamak hepimiz için en iyisi, en kolayı: Bulunan bir ilaç, bulunan bir molekül ilk bulunduğu zaman bir patent alır ve patent, o buluşun sahibine o ürünü belli bir süre tek satıcı olarak satma imtiyazı sağlar. Bugün dünyada herhâlde patentin en geçerli olduğu sektör ilaç sektörüdür çünkü diğer sektörlerde zaten patent süresi dolmadan teknoloji eskiyor ama ilaçta öyle değil, ilaçta patent hâlâ çok çok değerli.

İlaçta patent süresi yirmi sene. Hani çok olabildiğince basit, yalın anlatmaya çalışacağım. İlaçta patent süresi yirmi sene ancak sizin söylediğiniz gibi, bu patent süresini siz molekül aşamasında patentlersiniz ancak o molekülün başarılı bir molekül olup olmayacağını hiçbir zaman hemen öngöremezsiniz. Şöyle söyleyeyim: Yaklaşık 10 bin molekülden 1 tanesi nihayetinde başarılı bir ilaca dönüşür, hani eczane rafına giden bir ilaca dönüşür. O 2,6 milyar dolar bu başarısızlığın da maliyetini içerir. Bu süre de yaklaşık on senedir. Onun için demin söyledim, ilaç endüstrisinde zaman her şeydir, saniye bile önemlidir. Siz ilacı rafa koyduğunuz zaman zaten patentin yarısı gitmiştir yani sonuçta efektif olarak kullanabileceğiniz yaklaşık on senelik bir patent vardır, patent süresi bittikten sonra da artık doğal olarak o ilacı herkes üretebilir ve herkes pazara sunabilir çünkü artık patent koruması yok ve dolayısıyla ürünün jenerikleri veya işte biyoteknolojik ürünlerden söz ediyorsak biyobenzerleri pazara girer. Bunu da tabii ilaç otoriteleri kontrol ederler. Türkiye’de de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bir ürüne ruhsat veriyor, o şekilde onay alıyor. Bir ürünün jenerik olarak ruhsat alması şu demektir: O ürünün ilk kez ruhsat almış olan orijinal ürünü -ki o ürünü referans alıyorsunuz- kadar iyi, etkin, tam anlamıyla bire birdir yani 2 ürün arasında hiçbir fark yoktur. Tabii “Neye göre diyorsunuz?” diye soracaksınız belki bana. Ben de diyeceğim ki: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna... Bizim bir kurumumuz var.

BAŞKAN – Kurallar böyle.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Kurumumuz bir süreç yönetiyor, o sürecin işte GMP kısmı var, ruhsat dosyası gözden geçirme süreci var, biyo-eş değerlilik çalışmaları var yani bir sürü çalışma sunuluyor bununla birlikte. Dolayısıyla onun sonunda çıkan ürün... Ben en azından bir Türkiye Cumhuriyeti vatandaşı olarak bilirim ki ben eczaneye gidip o ürünü aldığım zaman 2 ürün arasında hiçbir fark yoktur, olmaması gerektiğini düşünürüm, o güvenle de satın alırım.

Şimdi, şunu söyleyeceğim: Bugün, özellikle sağlığın bir sosyal devlet politikası olduğu bütün ülkelerde bence bu ilaçta jenerik ve yenilikçi ya da patentli ürün dengesini korumak çok önemlidir çünkü çok açıklıkla şunu söyleyelim -hani ben burada araştırmacı ilaç firmalarını ve yenilikçi ilaççıları bir yerde temsil ediyorum ama- düşünün yani patentler süresiz olsaydı herhâlde ilaç fiyatları çok yüksek olurdu ve sağlık hizmetleri karşılanamaz olurdu. Bence aslında patent süresinin kısıtlı olması ve jenerik ürünlerin pazara girmesi sağlık sistemlerinin sürdürülebilir olması için çok önemli. Bugün, Avrupa Birliğinin de sağlık politikalarına baktığımız zaman onlar da mümkün olan her yerde jeneriklerin ve biyobenzerlerin sisteme girişine cesaretlendirici bir yöntem izlerler. Önemli olan, gerçekten bizim giren jeneriklerimizin ve biyobenzerlerimizin ne kadar doğru, iyi, kaliteli bir süreçle gözden geçirildiği ve o şekilde hani o ruhsat onaylarının alınıp pazarda yerlerini bulduğudur.

BAŞKAN – Anlaşılmıştır, toparlayalım.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Sonuçta, sanıyorum, bu bir şekilde sorunun karşılığı olmuştur. Tabii ki jenerik ürünler olacak, onu hiç şey yapmıyoruz; jenerik ürünler olacak ve orada o ilaç maliyetlerini önemli ölçüde karşılayacak ki diğer taraftan hakikaten çok gerekli olan alanlarda -bugün nadir hastalıkları konuşuyoruz- diğer tarafları karşılayabilecek bir paramız, bütçemiz olsun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Bu şeyle ilgili, Türkiye’den ilaç çeken...

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Onu söyleyeyim.

Şimdi, geçen seneler içerisinde bir ilaç firması Türkiye’deki operasyonlarını kendisi sonlandırdı, bir AİFD üyesi firma ve Türkiye’deki mevcut ruhsatlı ilaçlarını bir distribütöre devretti, öyle bir çalışma modeline geçti ama bildiğim kadarıyla o ürünler o distribütör tarafından pazara veriliyor. Şöyle bir mekanizmamız var, onu açıklıkla paylaşmak isterim: Sistemimiz içerisinde istisnaları yönetmeye yönelik birtakım mekanizmalar var. Diyelim ki bir ilaç firması bir ilacı mevcut koşullarda tedarik etmekte zorlanıyor ve tedarik edemeyecek; o zaman bizim “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” dediğimiz bir yapı var, bunun içerisinde Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı ve diğer bazı kurum temsilcileri yer alıyorlar.

BAŞKAN – Sayın Dereli, toparlayalım. Bu konunun muhatapları var ayrıca, resmî muhatapları da var.

ARAŞTIRMACI İLAÇ FİRMALARI DERNEĞİ GENEL SEKRETERİ DR. ÜMİT OSMAN DERELİ – Onlar daha iyi bilgi verebilir ama ürünün pazardan çıkmasına yönelik bir çaba gösteriliyor diye biliyorum.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Teşekkürler.

İsmail Bey, buyurun.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Sayın Başkanım, tabii, buradaki konumuz daha çok “Nadir hastalığı olan vatandaşlarımıza nasıl yardımcı olabiliriz?”

Tabii, burada, ilaç sektöründeki bazı sıkıntıları arkadaşlarımız dile getirdi ama şunu da unutmamak lazım: Bizim kaynaklarımızı doğru bir şekilde kullanmamız lazım. 2004 yılında bugünün parasıyla 60 TL olan ilacı biz bugün 8-10 liraya alıyoruz. Yani bu 50 TL nereye gidiyordu, onu iyi düşünmek lazım.

Diğer taraftan, arkadaşımız Oneptus’u örnek verdi, Oneptus’u biz burada konuştuk. Daha önce SGK’dan Daire Başkanımız geri ödemeyle ilgili şunu söyledi: “Bu firma bize gelip müracaat etmiyor.” Niye müracaat etmiyor? Çünkü diyelim ki ilacı piyasada 500 liraya satıyor, SGK öderse 300 liraya satacak dolayısıyla da özellikle başvurmuyor. Başvursalar geri ödemeye alacağız. Yani ilaç firmalarının hepsinin iyi niyetli olduğunu keşke düşünebilseydik.

Diğer taraftan, şöyle bir şey var: Almanya’da, diyelim ki “Bu yetim ilaçlara yüzde 95 oranında ulaşabiliyor.” denildi, doğrudur. Fakat bizim ödeme sistemimiz ile Almanya’nın ödeme sistemi nasıl? Başkanım, izin verirseniz, bu konuda da Burcum Hanım, bir iki kelam da o etsin.

Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Buyurun.

UZMAN ECZACI BURCUM UZUNOĞLU – Teşekkür ediyorum.

İlacı erişimle ilgili kıyaslama ve değerlendirmeler yapılırken aslında ülkelerin sağlık sistemi ve geri ödeme sistemlerine de bakmakta fayda var. Almanya örneği üzerinden konuşulduğu için onu örneklemek istiyorum. Bizde Türkiye Cumhuriyeti vatandaşlarının yüzde 99'u sosyal güvence kapsamında ve ilaçları, sağlık hizmetleri sağlanmaktadır; Almanya'da sosyal güvenlik kapsamı bulunmamaktadır, yaklaşık 30 tane özel sigorta sistemi vardır ve vatandaşlar kendi bütçelerine en uygun sigorta poliçelerini satın alırlar ve hastalandıklarında eğer ilaçları mevcut sigorta poliçeleri kapsamındaysa o ilaca erişebilirler; aksi takdirde, Almanya devleti tarafından ilaca erişim sağlanması söz konusu değildir. O yüzden kıyaslamaları yaparken hani, tümde sağlık hizmetine erişime de ülkeler bazında bakmakta faydalı olur diye düşünüyorum ben.

BAŞKAN – Teşekkür ediyorum.

Buyurun Mustafa Bey.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Arkadaşlar, şimdi, her ülkenin kendine ait bir sağlık sistemi var, geri ödeme sistemi var. Orada sadece Almanya yok, bir sürü, sıra sıra var, biz bunları biliyoruz, Fransa'daki sistemi de biliyoruz. Sadece Almanya üzerinden... Şimdi, Almanya'nın sistemi öyle ama sonuçta sigorta sistemini de öyle oturtmuş; bizde çocuk daha doğmadan vergi vermeye başlıyor. Sonuçta bizim de bir sigorta sistemimiz var, tamamını karşılamak sosyal devlet anlayışıdır. Sosyal devlet açığı ne kadar fazlaysa o ülke, o kadar sosyal devlet, Anayasa'da yazılı bu, bundan kimse şikâyet etmeyecek yani bunu biz daha iyiye götürmeye çalışıyoruz.

Ama ben ısrar ediyorum, Oneptus örneği, başka örnekler var ama eğer günde iki kere, üç kere... “Benim tıbbi cihazım, ameliyat cihazım ödenmiyor, dışarıdan benim almam gerekiyormuş, 2 milyar para isteniyor.” diye insanlar sizi de arıyorlar; söyleyin, aradığını siz de kabul edin, sizi de arıyorlar. Sonra ben “Nasıl yaparlar bunu? Senin sosyal güvencen yok mu?” “Var, bizim sosyal güvencemiz şöyle çalışıyor.” Dolar artmış, devlet ona 1.500 lira ödüyor ameliyat parası ama cihaz 3 bin lira olmuş. Başhekimi arıyorum, “Bunu ne yapacağız?” “Sen bilmiyor musun Sayın Vekilim, bu da aynı böyle.” diyor. “Tamam, o zaman döner sermayeden öde.” diyorum, tıs kalıyor. Ondan sonra bir bakıyorum, ertesi gün hastanın ilacı ödenmiş. Bize ulaşamayanlar cebinden ödeyerek götürüyor. Eğer hasta ilacı kendi cebinden alacaksa, cihazı hasta cebinden alacaksa, herkes kendi başının çaresine bakacaksa o zaman biz ne güne duruyoruz?

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Cebinden...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Müsaade edin ama bakın...

Bakın, ben hem katılımcıları hem sizi tek cümle kesmedim.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Buyurun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Rica ediyorum, sonuçta çok fazla konuşmayacağım, toplamaya çalışıyorum.

BAŞKAN – Mustafa Hocam, bir saniye, size önu açık söz vereceğim ama şurada şunu söylemek zorundayım: Konumuz -Nadir Hastalıklar Komisyonuyuz- nadir hastalıklar...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Bakın...

BAŞKAN – Bir dakika, lütfen, cümlemi tamamlayayım.

Nadir hastalıklarla ilgili Türkiye'nin karşı karşıya kaldığı sorunları, imkânları, neler yapılabilirliği, bunları konuşacağız ama eğer biz burada nadir hastalıkların “nadir” kısmını atar, hastalıkları yani sağlığı konuşursak çıkamayız. Komisyonun...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Ben onun farkındayım da Başkanım, şimdi, bakın, ben zaten konuyu bitirdim, cevap da geldi...

BAŞKAN – Şu anda konuştuğumuz...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Ama bir müsaade Başkanım...

BAŞKAN – İzin verdim ama bu kadar genişletmeye hiç gerek yok.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Bir kere bütüne de bakın, ben bitirdim, cevabı aldık, ondan sonra sayın vekilim konuyu açtı “Bunlar ödeniyor, Oneptus.” diye.

BAŞKAN – Lütfen...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Ama sahadan bir başka konuşmacı, bakın, o da Almanya’daki... Bana da cevap verme hakkı doğdu, siz o zaman oraları da açmayın.

BAŞKAN – Verdim cevap hakkınızı, şimdi sonuna kadar açık.

Buyurun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Bu kadar zaten söyleyeceklerim de siz gene bana müdahale etmek zorunda kaldınız.

BAŞKAN – Biz burada nadir hastalıklarla ilgili çalışmayacaksak konuyu gidelim Meclis Başkanımıza...

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Ama diyorum ki: O zaman şu konuşmanın hangisi sizin dediğiniz çerçeve içerisinde?

BAŞKAN – Cümlemi tamamlayayım, lütfen: Meclis Başkanına gidelim, Komisyonumuzun adını değiştirelim Genel Kurulda, sağlıkla ilgili konuşalım, genel bir görüşme olsun.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Konuşmama bunun birbiriyle alakasının, ilgisinin kesilemeyeceğini başlayarak girdim ve sonra da zaten çok da uzun sürmeyen bir konuşma yaptım fakat bitirmişken konuyu tekrar diğer taraflara dağıtan diğer konuşmacıların tavrı oldu. Ben de size kısa bir cevap verdim.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) – Biz de kayıtlara geçsin istedik.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Ona da müsaade etmiyorsunuz, hakikaten yani teessüf ediyorum.

BAŞKAN – Tamamladınız mı?

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Tamam, tamamladım şimdi.

BAŞKAN – Şimdi, ben de kayda bir şeyler geçirmek zorundayım.

Ben doktorum, genel cerrahi mütehassısıyım. Siyasete atılmadan önce, 1990’lı yıllarda yaptığımız çalışmalarda, hizmetlerde yoğun bakım bulunmayan yerlerde biz ameliyatlı hastalara bakıyorduk, 5 kişilik, 10 kişilik koğuş gibi odalarda. Türkiye 2002’den sonra sağlıkta büyük bir yol aldı. Bitirdi mi her şeyi? Hayır. Noksanimiz var mı? Elbette var. Zaten, biz şimdi bunları, şu çalışmayı niçin yapıyoruz? Nerede, ne kadar noksanimiz var görelim, neleri daha iyi yaparız...

Ama bakın, Mustafa Hocam, şunu görüyorum: Her söz alındığında evvela sağlık sistemi hakkında olumsuz bir kanaat belirtiliyor, konuya da pek uğranılmıyor. O zaman benim görevim buradaki konuşmaları konu çerçevesinde tutmaya çalışmak yoksa size cevap vermek değil. Bu konuyla ilgili başka yerlerde görüşmelerimizi, konuşmalarımızı yapalım. Genel Kurul açık, basın toplantıları yapabiliriz sağlıkla ilgili, görüşlerimizi konuşalım ama gelin, Komisyonu kendi çizgisi dışına çıkarmayalım.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Sevgili Başkanım, şimdi gene aynı şey oldu. Bakın, ben sonuçta milletin bana verdiği bir yetkiyi kullanıyorum ve fırsat buldukça burada gelişen arızaları konudan çok ayrılmadan ifade etmeye çalışıyorum ama bakın, siz konuyu kapatırken bile, ben konuşmayacakken şimdi 2002 lafı ettiniz. Şimdi siz onu dersiniz, ben de derim ki: 2002’ye kadar sıraylaydı, şimdi de parayla. Başka bir mevzu açarım yani bu sefer de sağlık sisteminin ne kadar finansal temelli olduğunu anlatmaya başlarım, hep karışır iş. O yüzden siz onu demeyin... Söylemek isterseniz karıştırabilirsiniz.

BAŞKAN – Ama konumuz bu.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – Konuyu siz toplamaya çalışırken kendiniz dağıtıyorsunuz, farkında mısınız biliyorum. Onu da söyleyeyim.

BAŞKAN – Ben bu cevabı vermek zorundayım, Sağlık Bakanlığı yapmış bir kardeşiniz, arkadaşınız olarak, Türkiye’deki sağlık sisteminde geline noktaı görmezden gelerek Türkiye’de siyaset yapılmaz.

MUSTAFA ADIGÜZEL (Ordu) – O zaman da diyorum ki: Bir aya MR randevuları, iki aya tomografi randevuları yoktu eskiden. Ben de bunları söylerim işte. Siz de “2002” demeyin.

(Mikrofon Başkan tarafından kapatıldı)

BAŞKAN – Kesiyorum sözünüzü, mikrofonu kapatıyorum.

Konumuza devam edeceğiz bundan sonra.

Tamam, teşekkür ediyorum Sayın Dereli. Sual-cevap kısmı bitmiştir.

Şimdi, 3’üncü sunumu yapmak üzere İntergen Genetik Merkezinden Doçent Doktor Gülay Ceylaner.

Buyurun.

3.- İntergen Genetik Merkezi Temsilcisi Doç. Dr. Gülay Ceylaner’in, Genetik Merkezi olarak nadir hastalıklar alanında yaptıkları çalışmalar; ülke olarak nadir hastalıklardaki zayıf yönlerimiz ve çözüm önerileri hakkında sunumu

İNTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER – Merhabalar Sayın Bakanım, milletvekillerim, değerli katılımcılar; burada olmak çok güzel, bu konunun dile gelmiş olması da çok çok güzel.

Ben önce kendimi tanıtmak istiyorum. Ben Doçent Doktor Gülay Ceylaner, tıp doktoruyum, üzerine genetik uzmanlığı yaptım. On beş yıl devlet memurluğu yaptıktan sonra özel bir merkez kurduk. 1999 yılında kurduk merkezimizi, şu anda 20’nci yılında. Neler yapıyoruz burada? Öncelikle, ben hasta muayene ediyorum. Rutin hasta ve on yıldır da sadece nadir hastalıklar muayene ediyorum, eğitimler veriyorum. Hem devlet destekli hem kendi bünyemizde çok sayıda projeler yapıyoruz ve Türkiye’de de test çeşitliliği olarak çok büyük bir merkez olduk, Türkiye’nin test çeşidi olarak en büyük merkeziz. Şöyle söyleyeyim: Biraz önce sözü geçen bu 8 bin hastalığın 6 bin tanesi şu anda tanı konulabilir durumda. Bunun 5 bin tanesinin tanısını kendi tasarladığımız, kendi laboratuvarlarımızda tasarladığımız kitlerle koyabiliyorum. Artık Türkiye’den tanı için yurt dışına hasta gitmesini çok çok azaltma şansını buldum bu sayede. Bunu nasıl yapıyorum? Hasta geliyor, muayene ediyorum. Önce muayenede tanısını koyuyorum, sonra hazırladığım kitlerle moleküler olarak bunu ispatlıyorum; sonra da aileye prenatal mi istiyor, PGD mi istiyor; hepsini son aşamaya kadar götürebiliyorum şu anda. Ve bunun dışında da her gelene bilimsel destek veriyoruz ve dediğim gibi çok sayıda proje yapıyoruz. Şimdiye kadar

tanıda gerçekten iyi olduğumuzu düşünüyorum. Tedavi edilemeyen, komplikasyon çıkan hastalar... Çünkü genetikte artık çok farklı olmaya başladı polikliniklerimiz. Mesele bir grup hastamız vardır “Her yerlerim ağrıyor.” diye gelen. Onların altında aslında çok ciddi genetik faktörler olduğunu biliyorum.

Kırmızıyla işaretlediklerim hücresel tedavi, gen tedavisi; biraz önce konuştuğumuz şeyler. Bunlar da artık yeni hayallerimiz. Aslında hayalden de öte bunları yapabileceğimizi de düşünüyorum. Geçen yıl “AR-GE merkezi” unvanı aldım. Sanayi Bakanlığının böyle bir çalışması var. Özel sektörüm ama aynı zamanda AR-GE merkeziyim. Aslında belki “enstitü” ismini almamız lazım ama Türkiye’de özel enstitüler olmadığı için AR-GE merkezi” unvanıyla gidiyoruz. Geçen yıl Amerika’da hazırlanan bir yarışmada “inovasyon” konusunda 1’inci olduk bu yaptığımız şeylerle tamamen. Bunları söyledik, yaptıklarımızı anlattık.

Bunlar TÜBİTAK’tan, BAP’tan aldığımız projeler. Birçoğunda kendimiz yürütücüyüz, projeyi kendimiz oluşturuyoruz, bir kısmına da danışmanlık veriyoruz. Aslında Avrupa’da da önemli bir yerdeyiz. Nadir ve Tanısız Hastalıklar Multidisipliner Komitesinde eşim Serdar Ceylaner -aslında o da gelecekti bugün, şu anda Danimarka’da bu konuda toplantıda- Başkan Yardımcısı, adolesan hastalıklarda da komisyon üyesi, aynı zamanda Avrupa Board Komisyonunda da üye. Yani Avrupa’da da çok sayıda çalışmalarımız var, orada da neler olduğunun şu anda çok iyi takipçisiyiz.

Bu, ekibimiz, 94 kişiyiz şu anda.

Nadir hastalıklara girmeyeceğim, çok fazla konuştuk. Yani sayıları, vesaire. Amerika’da 25 milyon kişi, Türkiye’de de 7 milyon kişi, ben bundan bile daha fazla olduğunu düşünüyorum. Hatta şöyle bir rakam olduğunu düşünüyorum: Polikliniğe her başvuran 10 hastadan 1’isinde aslında nadir bir hastalık var. Eksik ya da yanlış tanı koyuyoruz, eksik ya da yanlış tedavi ediyoruz. Ve “Yüzde 80’i genetik kökenli.” diyoruz ya aslında bence bunun da rakamı daha fazla. Yani immünolojik hastalıklar, alerjik hastalıklar, bunların da altında genetik faktörler var. Yani genetik bunun temelinde var olan bir şey. Ve tabii, SMA’nın ilacı çıkınca çok da iyi oldu, böyle çok pahalı olması da iyi oldu; bir farkındalık oluştu. Bu güzel bir şey. Bundan sonra çok sayıda ilaç da şu anda hazırda bekliyor, bir tek SMA değil, hatta bazı ülkeler bu konuda toplantılar yapmış durumdalar. Bu ilaçların maliyetleri yüzünden ülkelerin bazı sıkıntıları, problemler yaşayacakları düşünülmekte.

Kanser ayrı bir konu. Bir slayt koydum. Kanser Türkiye’de de büyük sorun, dünyada da büyük sorun. Nadir hastalıklar bizim için belki daha önemli çünkü akraba evliliği oranımız çok yüksek olduğu için. Bu bahsettiğimiz Almanya’yı, vesaire onlarda nadir hastalık sorun değil, asıl problem bizde. Bizim mutlaka çok iyi politikalarla gitmemiz gerekiyor.

Ben burada dediğim gibi “Biz ne yapıyoruz?”u söylemek istiyorum. Hani, Uşak’taki bir hasta değerlendirilebilir mi? Evet, değerlendirebilir. Bana soruyorlar: Ya, böyle nasıl tanı koyuyorsunuz? Şöyle diyoruz: Ya, terk edilmiş bir yöntemi kullanıyoruz; hastayı dinliyoruz ve muayene ediyoruz. Gerçekten yaptığımız bu. Yüz hastalık için de düşünmüyoruz, resme yukarıdan bakıyoruz ve tek başımıza değil, ilgili bütün branştan arkadaşlarla çalışıyoruz. Belki özelde olmamın da şansı, hiç kimse beni rakip görmüyor, herkes geliyor benimle konsültasyon yapıyor. Benim kendi merkezimde 100 kişilik bir toplantı salonum var ve nadir hastalıklar için ayrı bir polikliniğim var, problemleri hastaları orada komisyonla -hani olması gerektiği gibi, biraz önce hocamın da bahsettiği gibi, her branştan insanlarla- toplantı yapıp prognozuna, tedavisine karar veriyoruz. Ne yapıyoruz? Önce muayene ediyoruz, aile hikâyesini alıyoruz, laboratuvar testlerini planlıyoruz, gerekli branşlarla konsülte ettikten sonra tanıyı koyuyoruz. Önce, genetik mi, değil mi? İlk baktığımız bu, hastalık genetik mi, değil mi? Sonra, çok iyi bir aile hikâyesi. Yani bu maalesef artık unutuluyor yani yoğunluktan bahsediyoruz, işte, çok hasta... Hiç değil... Ben Zekai Tahirde on yıl çalıştım, günde 60 poliklinik yaptım. Her hastayla

bu söylediklerimin tamamını yaptım. Kolay değil ama yapılabilir. Biz yapıyorsak yapılabilir diye düşünüyorum. Öyküde ne yapıyoruz? Soyadına kadar bakıyoruz. Genetik hastalıklar nadir hastalıklar ama “gözübüyükler”se birinin soyadı “Acaba ailede glokom var mı?” diye ben oradan başlarım. “Altıparmaklar”sa “Sinpolidaktili var mı?” diye bakıyoruz.

Buradaki fotoğrafları izin alındığı için rahatça göstereceğim, birkaç tane hasta fotoğrafı. Herkes yoruldu, en azından böyle son şeyler renkli olsun diye ekledim bunları daha sonra. Mesela hastalar bazı hikâyeler anlatırlar, bu hikâyelere gülüp geçmemek lazım. Bunların altında bir sürü şey yatar. Der ki mesela hastamın birisi: “Niğde’de ermiş yatırının üzerine ev yapılmış.” O yüzden hep oradaki çocukların sakat olduğunu düşünüyor. Hâlbuki biz birazcık ırdeleyince otozomol resesif holoprozensefali geninin orada endemik olarak fazla olduğunu görüyoruz. Yani biz bu halk hikâyelerine kadar dinleyip altında neler yattığına bakarız. Buradaki örneklerin hepsi yaşadığım örnekler. Tıbbi kayıtlar çok çok önemli bizim için. Yani bir hasta geldiğinde... Evet, doğru maalesef çok geç tanı alıyorlar. Dünyanın rakamı da bu, bir tek Türkiye’de değil, “5,7 yıl.” diyor yani nadir bir hastalığın tanısının konması. Belli branşlarda daha da geç. Dün bir alerji immünoloji hocasıyla görüştük “Bana geldiğinde gecikme oranları on dört yıl.” diyor. Aile fotoğrafları mesela o kadar önemlidir ki. DNA örnekleri benim en sevdiğim. Anneannelerin sakladığı göbek kordonları o kadar işimize yarıyor ki. Hiçbir şekilde atılmaz, atarsa meslek için atarlar işte doktor olsun diye tıp okuluna atılır falan ama atmamış, saklamışlarsa biz oradan bir sürü tanı koyduk. Çünkü “Çocuk ölmüş.” diyor, bir şeyler söylüyorlar ama tam, hani, “Yüzü çok güzeldi.” diyor, fotoğrafına bir bakıyorsanız, anensefali, beyni yok bebeğin ama “Yüzü çok güzeldi.” diyebiliyor. Ailenin bilgileriyle mümkün değil yani o yüzden bu tarz kayıtlar bizim için çok çok kıymetli.

Aile fotoğraflarını isteriz, hasta çalışmalarını isteriz. Yani “Doctor House” dizisini seyretmeyen var mı bilmiyorum. O Doctor House dizisindeki her şeyi... Onlar da her branşla ilgili çalışmalar yapıyorlar, genetikçi olarak bizim de konumuz, genetik yönü olan bütün hastalık branşlarıyla ilgili çalışmalar yapmamız. Yani bir çeşit dedektifçilik oynuyoruz. Mamutların bile DNA’sının şu anda çıkarıldığı bu dönemde biz de her şeyi yapabiliriz diye düşünüyoruz.

Mesela bana telefonda danışılan bir hasta, denildi ki: “Kolu, bacağı yok.” Kolu, bacağı olmayan yüzlerce hastalık olabilir. “Ya, bu kadar ağırısa...” dedim, ısrarla sordum, “Ya, biri bunun fotoğrafını çekmiştir.” Gerçekten, çömez bir asistanın fotoğrafını çektiğini... Ya, o da utanmış, söylememiş kimseye “Yanlış bir şey mi yaptım?” diye. Israr edince gönderdi, tanıyı koyduk. Cep telefonundan çekilen bir tane fotoğraf, tek teknolojik yanı bu yani ve ondan sonra genetik testlerini planladık.

Hastalığın kesin tanısını koymamız önemli. O ailedeki seyri önemli, o ailede o kişideki seyri önemli. Bunlar için birkaç tane örnekle gideceğim. Bu, çok ağır bir mikrosefali, bana Zekai Tahirdeyken gelen bir aile. 34 yaşında gebe. 3’üncü gebelik, tahliye için bana geldi. Bebekte çok ağır mikrosefali, 3’üncü gebeliğinde. Aileyle birazcık konuşunca, biraz detay alınca şunu öğrendim... Önce, mikrosefalinin bir sürü sebebi olabilir, bunları araştırmamız lazım ama öğrendim ki bu ailenin ilk 2 çocuğunun da kafaları küçükmüş. 3’üncü gebelik bu, ilk 2 çocuğun da kafası küçük. Onları sorguladım, zekâlar normal. O zaman, çocukları muayenesini biraz daha detaylı yaptıktan sonra gördüm ki normal IQ’lu mikrosefali. Yani gebeliği devam eden bebek de bunlardan olacak. Dedim: “Bir tane daha geliyor küçük kafalı, zekâsı normal, hiçbir şekilde tahliye etmiyoruz bebeği.” Eğer biz bu sorgulamayı basit...Yalnızca aile hikâyesindeki bu detayları öğrenmesem belki o bebek öldürülecekti. O yüzden, çok minik detaylarda saklı aslında genetik...

BAŞKAN – Sayın Ceylaner, eğer izin verirsiniz sunumunuza bir ara verip on beş dakika sonra tekrar başlayalım. Mecliste bir yoklama var. Meclisin çalışabilmesi için biz hemen milletvekili arkadaşlarla gidelim.

İNTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ.DR. GÜLAY CEYLANER – Tabii ki Hocam.

BAŞKAN – On beş dakika ara veriyorum.

Kapanma Saati: 16.11



İKİNCİ OTURUM**Açılma Saati: 16.40****BAŞKAN : Ahmet DEMİRCAN (Samsun)****BAŞKAN VEKİLİ : İsmail GÜNEŞ (Uşak)****SÖZCÜ : Hacı Bayram TÜRKOĞLU (Hatay)****KÂTİP : Arife POLAT DÜZGÜN (Ankara)**

BAŞKAN – Toplantımıza kaldığımız yerden devam ediyoruz.

İntergen Genetik Merkezi adına Doçent Doktor Sayın Gülay Ceylaner sunumunu yapıyordu.

Buyurun Gülay Hanım.

İNTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER – Ben özellikle nadir bir hastalıkta tanıda ne yapıyoruz, onu vurgulamak için bunları anlattım, tekrar söyleyeyim.

Bu aileden bahsettim, dedim ki: “3’üncü gebeliği, bize tahliye için gelmiş bir bebek bu, tahliye edilsin diye imzalayayım diye gelen bir bebek. Biraz bilgi alıp da ailedeki diğer 2 çocuğun da kafalarının küçük olduğunu, zekâlarının normal olduğunu görünce gebeliğe devam ettik, bir bebeğin hayatını hiçbir şey yapmadan sadece konuşarak kurtarmış olduk.

Şimdi, başka bir hastanın hikâyesini paylaşmak istiyorum. 58 yaşında bir erkek hasta, bulguları Parkinson. Bugünkü konularımızda ALS, MS falan da var ama MR’ına baktığınızda ALS gibi, aynı zamanda bağırsak problemleri var, Parkinson için ilaç başlanmış ama daha kötüye gitmiş. Biz bu hikâyeyi o kadar çok duyuyoruz ki, Parkinson, Parkinsonait hastalıklar şeklinde. Bu da üst düzey bir yazar yani bilindik birisi. Hemen planladık, bu bağırsak problemleri ve birkaç tane muayene bulgu sebebiyle acaba glüten enteropatisi olmasın diye HLA’larını başladım. Bir yandan da hızlı bir şekilde Exzom Analizi yani insanlardaki bütün genlere yaptığımız bir yöntem var, biz onu yapabiliyoruz, ona başladık. Bu arada, HLA sonuçları çıktı, evet, biz doğru bilmişiz, glüten enteropatisi var yani çölyakın hafif bir formu. Glütteni kestik, Parkinson ilaçlarını da kestik çünkü zaten kötüye gitmişti. Bulguları birden azaldı, yazı yazamamaya başlamışken yazı yazmaya başladı, biraz toparladı ama tek bulgu o değil, belli, başka şeyler de var. Exom çalışmamıza devam ettik. Exomda bir tane gende bir değişiklik var. Bu gen, aslında çok ağır bir nörolojik hastalığın geni. Normalde bu 2 yaşında öldüren bir hastalık yani bu gendeki mutasyonlar “vanishing white matter” diye bir hastalığın geni ama hastamız 58 yaşında. İşte, genetikte bu tarz şeylerle karşılaşabiliyoruz. Erişkinlerde çıkan formları hâlâ bir sürü soru işareti. Erişkinlerden nadir hastalıkla uğraşan daha azdır, aslında gözden kaçıyor. Çocukluk çağında ağır gördüğümüz tablolar çok daha farklı bir şekilde erişkinlikte karşımıza gelebiliyor. Bu gendeki mutasyonu bulduk ama gerçekten hastalığın sebebi mi değil mi? Orada işte bizim hayatımız bilgisayar başında devam ediyor. Acaba bu şekilde bir makale var mı; evet, daha önce aynı gende bir değişiklikle, ileri yaşlarda bulgular çıkmış. Onu araştırmaya başladık. Bir de yalnızca mutasyon değil, proteinin neresini etkiliyor, orası neye sebep oluyor, onları araştırıyoruz ve gördük ki evet, o gendeki değişikliğin Alzheimer, Parkinson, Huntington ve ALS’yle ilişkisi bildirilmiş. Daha detaylı baktığımızda, artık bir yolaklara bakıyoruz, sadece bir tek gene bile değil çünkü o geni etkileyen bir sürü gen var. İnsan dediğimiz canlı tek bir genden oluşmuyor. Biraz nadir hastalıkları karıştıran şey bu. Bizim 23 bin tane genimiz var, biri aşağı çekiyor biri yukarı çekiyor genin aktivitesini. O yüzden, bizim her şeye bakmamız gerekiyor. Mesela, bu gen şu kadar çok proteine etki ediyor. Öyle olduğu için de biraz daha araştırdık ama nerede kaldım, burada devam etmem lazım, işte burada tek başıma gidemiyorum,

artık protein çalışan bir Ar-Ge'ye ihtiyacım var. Bizim Bilkentten, ODTÜ'den, bu konularda çok iyi çalışan hocalarımız var, şu anda birlikte bunlarla ilgili çalışmaya başladık. Bunun gerçekten protein düzeyindeki etkisi nedir, onu bulduktan sonra devam ediyoruz.

Nadir hastalıklarda, özellikle birden fazla bulgusu varsa işte o zaman dikkat kesilmek gerekiyor. Birden fazla bulgu varsa bu bir sendrom olabilir, komşu gen sendromu olabilir, kopup kaybolmuştur bir belge ya da ailede birden fazla hastalık olabilir, birden fazla bulgu, belki tamamen alakasız sebeple. İşte, atipik değil, erken başlama, geç başlama, tanı bir türlü konmuyor, bir türlü oturmuyor. Şu "atipik" kelimesini biz doktorlar çok kullanıyoruz. Atipik diye bir şey yok aslında, atipik "Tanı koyamadım, en yakın yere uydurdum." cümlesinden başka bir şey değil aslında. İşte bu yüzden çok dikkatli araştırmamız gerekiyor.

Bu, Amerika'daki bir yayın, demişler ki: "Yapılan çalışmalarda hastaların yüzde 3'ünde birden fazla gende bozukluk var." Türkiye'de öyle değil, Türkiye'de akraba evliliği oranı bu kadar yüksekken, benim ön çıkardığım -daha detaylı çıkaracağım- yüzde 6 ve daha fazla hastada, bazı hastalarda 2 gende önemli mutasyon buluyorum, bazı hastalarda 3 gende yani bu hastalığın bir gebeliğinde bir hastalık olurken öbür gebeliğinde başka bir hastalıkla da karşımıza çıkabiliyor ya da o "atipik" dediğimiz iki farklı bulguyla bebek karşımıza çıkabiliyor.

Bu, o hastalardan "top" olanı, bana tüp bebek için geldi, 2 hastalık var, çocuğun birisinde bir iskelet hastalığı vardı, birisi doğup ölmüş, bir test yaptık, anne-babanın ikisi de bu 6 mutasyonun tamamını taşıyor. Uşak'tan bir hastaydı ve ilgilendik "Size sağlıklı bebek yapmamız çok zor." dedik ama "Yok, biz istiyoruz." dediler. Uğraştık, ilk seferde gebe kalamadı, ikinci seferde gebe kaldı, şu anda embriyolardan bir tanesini sağlıklı bulduk ve şu anda bebek doğmak üzere, sağlıklıyı yakaladık yani birden fazla anomaliyle karşılaşınca da yaklaşım için çok iyi irdelemek gerekiyor, bir tanesine takılıp gitmemek, resme yukarıdan bakmak gerekiyor, benim söyleyeceğim hep o.

SMA'yla ilgili konuştuk. SMA ciddi bir sıkıntı ama ben sözüme başlarken de söylediğim gibi, aslında iyi oldu böylece bu konuyu hep beraber tartışmaya başladık ve daha önemli olduğunu görmeye başladık. Şu anda ruhsatlı bir tane ilaç var. Gen tedavisi gelmek üzere, bu ilaç dışında. 2 milyon euro, gen tedavisi geliyor bangır bangır. Bu ilacın da fiyatının düşeceğini biliyorum çünkü muadilleri konuşmaya başladı.

Her yıl Türkiye'de 200 yeni hasta çocuğun doğması bekleniyor. Bu konuda Bakanlığımız da birçok şey yapıyor, farkındayım, şöyle bir maliyet çıkardım: Geçen yıl 6 milyar ödediğimizi biliyorum ben. Biz de bu konuda uzun süredir çalışıyoruz, SMA'yla ilgili ben bir tarama kiti geliştirdim aslında, TİTCK ve Halk Sağlığına da bunu sunduk biz, tamamen yerli bir kit geliştirip bu kişiler evlenmeden, eşlerden birisine bunun taramasını yapmak zorundayız. O şekilde de gitmemiz gerekiyor.

Genetikte tedaviler de birçok hastalık için geliyor bir tek SMA değil, SMA başlangıç yani yüzlerce ilaç bangır bangır geliyor, onu bilmemiz lazım.

Zayıf yönümüz ne? Türkiye'de hiçbir hastalığın istatistiğini bilmiyoruz. Bence bu çok önemli bir sıkıntı çünkü sorununuzun ne olduğunu bilmiyoruz. Doğuda çocuklar doğup ölüyor. Birçoğu organik asitten, biliyorum, ama Türkiye'de organik asiditenin rakamını bilmiyoruz yani Allel frekanslarımızı bilmiyoruz. Bu konuda çalışabilir miyiz? Evet, bu konuda her türlü teknik imkânımızın olduğunu düşünüyorum, yeter ki buna evet yapalım deyip başlayalım. İstatistikleri bilmek ne işime yarayacak? Hangi konuda tarama yapacağımı bildireceğim yani ben diyeceğim ki: Bizim ülkemizin sorunu şu hastalık. Ondan sonra, onunla ilgili taramaya başlamamız lazım. Sonuçta "Para önemli değil." diyemeyiz, para önemli bir şekilde.

Evlenecek çiftleri buna göre taramamız gerekiyor. Bakın, talasemide çok başarılı bir politika izledik ve ben, şu anda çok güzel olduğunu düşünüyorum.

Taramaların faydası ne? Erken tanı, bir ama daha da önemlisi belki prenatal ve PCD'yle bu hastalıkların hiç doğmamasını da sağlayabiliriz.

Şunu biliyoruz ki: Bu hastalar doktor doktor geziyorlar. Bu hastalara aynı test defalarca yapılıyor çünkü bende yapılan testi kimse görmüyor, başka doktorda da yapılıyor. Yazın bence, gerçekten ülkemizin parası gereksiz yere gidiyor ve biz bu paraları hastayı mutsuz etmek için veriyoruz. Sonuçta da ya yanlış tedavi ya eksik tedavi ya da tanı alamamış oluyor.

Ben "Türkiye" diye şöyle bir SWOT analizi yaptım: Benim gördüklerim, eksiklerim mutlaka vardır, birlikte belki bu SWOT analizini hep beraber bir çalıştayla yapıp belirlememiz lazım. Biz tanıda çok iyiyiz. Ben bu konuda hiç mütevazı olmayacağım. Avrupa'dan her yıl bize tanı konulamamış bir sürü nadir hastalık geliyor. Adamlar rehabilitasyonda çok iyiler, onların da ellerini öpmek lazım ama tanı konusunda genellikle oradan bize gelen hastalar tanısız ya da genel bir tanı konmuş olarak geliyor, ayırıcı tanı yapılmamış oluyor. Tanıda iyiyiz, kit geliştirmede de iyiyiz. Ben şu anda 5 bin hastalığın tanısını kendi kitlerimle koyabiliyorum, onda da bir sıkıntım yok. Çok güçlü ekipler var, yalnızca tıp doktorları değil, biz doktorlardan gerçekten ilgilenen kısmı bayağı iyiler var ama onun dışında Ar-Ge'siyle uğraşan -biraz önce bunların konuşmaları da geçti- moleküler biyologlar, malzeme bilimciler gerçekten çok iyi, çok iyi ekipler var. Yeter ki birlikte çalışıp son noktaya götürebilelim.

Biz çok çalışan bir milletiz yani herkes bizi bilir, Türkler çalışınca iyi çalışır.

Zayıf yönümüz ne? Teknoloji ve dev şirketlerle yarışmamız gerekiyor, gerçekten paraya da ihtiyacımız var. Politikalarımız henüz yetersiz, bir şeyler yapılıyor, güzel adımlar atılıyor, görüyoruz, bunları hızlandırmamız lazım. Multidisipliner çalışmada zayıfız. Bu, tek Türkiye'nin sorunu değil, bütün dünyada var, kimse kimseyle çalışmayı sevmez ama fark yaratmak için biz bunu yapmak zorundayız. Egolarımızı azıcık bastırmamız lazım. İstatistik verilerimizi oluşturmamız lazım. Fırsat, pazar çok büyük, çok büyük bir pazar, zaten Avrupa o yüzden bu işin bu kadar içinde yani Avrupa'da nadir hastalık yok ki çoğunlukla orada tanı konulan Türk hastalar var zaten. Artan hasta sayısı, ülkemizde nadir hastalık rakamları diğer ülkelere göre çok fazla ve benzer ilaçlar pazara yeni çıkıyor yani daha biz de zaman kaybetmiş değiliz, yolun başında bütün dünya. Tehditler, regülasyonlar ve politikaların henüz oluşmamış olması bunlar için çalışmamız gerekiyor.

İlk noktada ne yapmamız lazım? Nadir hastalık ulusal planı mutlaka hazırlanması gerekiyor, bir daire başkanlığının kurulması gerekli ki çalışmalar olduğunu biliyorum hani bunu benim fikrim olarak zaten söylemiyorum. Nadir hastalık uzmanlığı şu anda Avrupa'da onaylanmış durumda. Yani böyle bir uzmanlık alanı yok, bu konuda biz altını doldurarak en azından farkındalığı hızlandırmak için nadir hastalık uzmanlığıyla ilgili çalışmalarımızı yapmamız gerekiyor. Nadir hastalık zaten Avrupa'da, dediğim gibi, onaylandı, tıp eğitimi tekrar gözden geçirmemiz lazım. Bizim yaş grubumuzun eğitiminin ben daha iyi olduğunu düşünüyorum, daha sert giderdik. 1'inci sınıftan başlayarak bu nadir hastalıklara... Ben açıkçası ders verdiğim zaman, birkaç üniversitede ders veriyorum, hemen vaka sorarak... "Şöyle bir vaka var, ne yaparsınız çocuklar?" diyerek direkt fikir jimnastisiyle, vakadan sonuca, oradan nereye gideceğimizi belirleyerek gidiyorum. Tıp eğitimin çok iyi gözden geçirmeliyiz çünkü genetik dersleri eskiden 1'inci sınıftaydı ve bize hamam böceğinin Latince ismini ezberletirlerdi, ben tıp fakültesinde hiçbir genetik öğrenmedim açıkçası. O yüzden bunu çok iyi götürmemiz lazım, resme yukarıdan bakmayı öğretmemiz lazım tekrardan doktorlarımıza. Ben branşların küçülmesini gerekli... Hani bir dâhiliye, dâhiliyenin altında endokrin, onun altında başka bir şey ama genel tıbbi kaybetmeye başladık. Yani ne kadar etik bilmiyorum ama bir hastamı anlatacağım: Zekai Tahir'de çalışırken

asistanın biri aradı, “Abla, hastanın vulvasında –kadın doğum asistanı- beyaz bir leke var.” dedi. “Gelsin, bir bakayım.” dedim çünkü her anlamadıklarını bize gönderirlerdi, genetik bölümüne. Bir baktım, hasta vitiligo her yerinde beyaz leke var. Ama kadın doğumcu o kadar odaklanmış ki vulvaya, başka bir yere bakmıyor. Yani bu aslında çok güzel bir şey, bunu çok güzel anlatan bir şey, resme yukarıdan bakabilmemizin şart olması.

Mutlaka bu konuda eğitimler vermeliyiz, Uşak’taki doktorun da bunu yapabilmesi lazım. Bence ilk hedefimiz aile hekimleri olmalı. Hastayı ilk gören kişi aile hekimidir, o yüzden bizim hızla... Bütün hastalıkları bilmesi gerekmez ama bir hastaya nasıl bir akış şeması olacak, hangi hastayı bana yönlendirecek, onunla ilgili temel bilgileri verebileceğimizi düşünüyorum. Avrupa’nın da bu konuda ciddi sorunları olduğunu biliyorum, onlar da daha bitirmiş değil, hani “Tüm uzmanlara mı eğitim verelim, ne yapalım?” onlar da daha tartışıyorlar. Ve herkesi kapsayalım, lütfen, yani kimseyi dışarıda bırakmayalım ve en önemlisi de egolarımızı dışarıda bırakarak gidelim. Tek kişilik bir ordu değil, takım olarak çalışmamız lazım.

Geçen hafta bizim merkezde, Sağlık Bakanlığından, TİTCK’den, derneklerden, SMA Derneğinden de geldiler ve nadir hastalıkla çalışan doktorlardan bir grup oluşturduk ve “Ne yapmamız lazım?” diye bir toplantı yaptık. Güzel fikirler de çıktı “Nereden başlayalım, nereye gidelim?” diye ve burada da... Ben o gün mesela AR-GE’yle uğraşanları da çağırdım, ilaç firmalarında da insanlar vardı. Bence en önemli nokta bu. Nadir hastalık temelinde ilgili bütün branşları içine alarak birlikte çalışmamız ve doğru noktayı yakalamamız gerektiğini düşünüyorum.

Çok teşekkür ediyorum.

BAŞKAN – Sayın Ceylaner, çok teşekkür ediyorum.

Sayın Komisyon üyesi arkadaşlarımdan söz isteyen ve suali olan arkadaşlarıma söz vermek istiyorum.

Ankara Milletvekilimiz Arife Hanım, buyurun.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Hocam, ben de çok teşekkür ederim konuşmalarınız için.

Şimdi, tabii, Komisyon olarak bu konuları dinledik ve en büyük sorunumuzun aile, akraba evliliğinin çok fazla olduğunu söyledik. Hep bunu yeniden gündeme getiriyoruz kayıtlarımıza girsin diye. Sizin de görüşünüzü almak istiyoruz, ülkemizde yüzde 25 üzerinde akraba evliliğini düşünürsek acaba evlilik öncesi genetik danışmanlığını şart hâline getirebilir miyiz?

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Çok mantıklı...

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Sağlık politikalarını gündeme getireceğimiz için bir politik...

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER – Kesinlikle. Yani hazır talasemi için de kan alınıyor, bu insanlar bir kere doktora gidiyorlar, gerçekten çok iyi bir fikir. Yalnız bunu yaparken bu danışmanlığı alacakları kişinin eğitime çok dikkat etmemiz lazım. Ben hastaya geldiğinde soruyorum “Eşinizle akrabalığınız var mı?” “Yok.” diyor. Bu “Yok.” diyenleri iyice irdelediğimizde kadın tarafından, teyze çocukları, kendini akraba saymayanları mı dersiniz, 3’üncü, 4’üncü kuşağı saymayanları mı dersiniz yani bu soruyu soracak olan kişi... Ben tıp öğrencilerine de bunu çok vurguluyorum: Akrabayı biz şöyle sayıyoruz: “Akraba mısınız?” “Değiliz.” “Uzaktan da mı yok?” “Aynı köylü müsünüz?” 300 hanenin altındaki köylerdeki evlilikleri akraba sayarız, hemen bir soru işareti koyarız akraba diye. Nitekim de haklı olduğumuzu gösteren veri, bunlara genetik test yaptığımızda aynı mutasyonu taşıdığını görüyoruz, biz genetikte bunu ispatlıyoruz, “Siz aslında

akrabasınız.” diye. Öyle olduğu için bence bu danışmanlık çok işe yarayacaktır. Fakat buradaki sıkıntı şu sizin dediğinizde, zaten evlenmek için gelmiş onlar yani akrabaysa da evlenecek. Bana nitekim yaşlı bir teyze getirmişti Zekai Tahir’de, tam da Samanpazarı ya, “Eğer sen evlenmelerine izin verirsen çeyiz almaya götüreceğim.” dedi, gençleri getirmiş, bana onu sordu, zaten getirmiş o, evlenecek, yapacak bir şey yok. Bunlarla ilgili tarama yapabilir miyiz? Evet. Çok geniş gen taramalarını, akraba evliliğiyle alakalı genlerin taramalarını kurgulayabiliriz, yapabiliriz bunu ülkemizde ve emin olun, çıkacak hastalıklara ödediğimiz paradan da daha ucuza gelir.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Hocam, bu nedenle özellikle söylemek istiyorum: Hani biz evlilik öncesi yapıp en azından sağlıklı bireyler olup olmayacağını belirlersek çocukları olup olmamasına kendileri karar verebilirler ve doğum öncesi de bunu daha yakın takip ederler, böyle bir riski bildikleri için.

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Evet. Yani bunu bildirmek görevimiz. Evlenecekler, önemli... Ama ben ilköğretimde bile hani ilköğretilere verdiğimiz eğitim müfredatına bile bunların eklenmesini tavsiye ediyorum. Yani kız çocuklarının okuması o kadar önemli ki hani bu eğitimlerin çok daha erken yaşlarda verilmesi... Oraya geldiğinde son noktaya geldi artık, evlenecek bunlar. Ve ben hiç kızmıyorum akrabasıyla evlenene, zaten köyde yaşıyor, halasının kızı var, bir de teyzesinin kızı var, hani bir de bir iki kuşak daha uzak, kiminle evlenecek o adam? O yüzden hani bunları yargılamak doğru değil. Hatta “Yasaklayalım.” diyenler oldu, “Nasıl yasaklayacaksınız?” diyorum, o zaman da şey olacak hani resmî nikah kıyılmayacak.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Benim söylemek istediğim, akraba evliliği oranı yüksek olduğu için hani ülkemizi ön plana çıkartabilir miyiz genetik danışmanlık olarak? Yoksa akraba evliliği yapmayıp da sakat çocuk sahibi olabilir insanlar da.

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Tabii ki.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – O yüzden hani bunu farkındalık yaratmak için söylüyorum. Hani ekonomik olarak mali yönden büyük bir külfet midir herkese genetik danışmanlık vermek?

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER – Hiç değildir bence. Ben eğitimin... Hatta biz şu anda merkezde Çukurova Üniversitesiyle birlikte bir genetik danışmanlık master programına hazırlanıyoruz, onu yapacağız. Dünyada da böyle, doktor vermez zaten bu şekilde bir danışmanlığı. Hemşireler, biyologlar, psikologlar, kimlerin katılacağını belirleyeceğiz ve bir ön danışmanlığın verilmesi bence hiç de zor değil, bu planlanabilir, bir proje hâlinde de gerçekleştirilebilir diye düşünüyorum.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Bir de şimdi ülkemizde oturmuş bir yöntem var, fenilketonüri için topuk kanı alıyoruz, bu aldığımız topuk kanıyla birlikte genetik bir analiz yapılabilir mi?

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Başka hastalıklar için mi?

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Evet, başka hastalıklar için.

İTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Tabii ki, yapılabilir. O da, işte biraz önce söylediğim bu istatistiklerimizle önemli.

Bakın, kiminle başladı bilmiyorum, biyotidinaz başladı, hipotiroidi başladı, yalnız fenilketonüri değil. Birkaç hastalık taranıyor, bence çok güzel. Çünkü bunlar özellikle tedavisi olan hastalıklar. Biyotidinazı taradığınızda, erken tedavi ettiğiniz zaman o çocuk normal oluyor, hipotiroidi, zekâ özürlü olmuyor. Ama mesela kistik fibrozis var şu an ve bence, benim fikrim, çok ciddi bir külfet oldu ülkemize. Çünkü birçoğunda yanlış -yüzde 10’luk, yüzde 5 ila 10 kadarında- sonuç çıkıyor, ter testi

yapılması lazım, ülkemizde ter testi için yeterli düzenek yok, onların çoğu panikle bana geliyor, gen testi yaptırmak istiyor, diyorum “Gerek yok, panik olmayın.” Ben hastaların çoğunu sakinleştiriyorum. Yani dediğiniz taramaları yapmak lazım ama hangi testleri buna katalım, onu işte bu benim bahsettiğim istatistikleri belirledikten sonra yapmamız lazım. Hepsı yapılabilir ve çok uygun fiyatlara yapılabilir. Ama bu konuda size gelen bir sürü firma olduğunu tahmin ediyorum, geçen gün ben bir tanesiyle görüştüm, 30 tane hastalığın taramasını koymuşlar –SMA da dâhil buna- ama bir öğrendim, “Ya, buradaki mutasyonlar –bakıyorum ben, bütün genleri çalışıyorum- Türkiye’de olmayan...” Evet, bunlar İsrail mutasyonu.” dediler. Yahudilerdeki mutasyonlarla bize genetik test yapacaklar. Dedim ki: “Olmaz, bu testin hiçbir anlamı yok.” Bir sürü para vereceğiz ve Türkiye’deki rakamı düşüremeyeceğiz bile. O yüzden bizim kendi istatistiklerimizle “Şu hastalık, şu hastalık... Bu hastalıkta Türkiye’de en çok hangi mutasyon var? Şu.” Ona yönelik ya da bütün geni dizileyelim, bu şekilde yapabiliriz, kurgulayabiliriz diye düşünüyorum.

ARİFE POLAT DÜZGÜN (Ankara) – Teşekkür ederim.

BAŞKAN – Teşekkür ediyoruz.

Buyurun.

İSMAİL GÜNEŞ (Uşak) - Sayın Hocam, teşekkür ederiz.

Tabii, bu hastalıkları erken teşhis etmek çok önemli. Ben şöyle bir şey sormak istiyorum: Türkiye’de bu nadir görülen hastalıklarla ilgili siz gen çalışması yapıyorsunuz. Diyelim ki, mesela Uşak’ta hangi tip hastalıklara genetik olarak bir yatkınlık var? Mesela coğrafi anlamda böyle bir çalışma yapılabilir mi? Diyelim ki işte “Şu bölgede şu hastalıklar fazla, şu bölgede şu hastalıklar fazla ve bu genleri taşıyor.” diye bir çalışma yapılabilir mi?

İkincisi, diğer taraftan da tabii bu toplumsal farkındalığı artırmak adına “Evlenmeden önce, özellikle en azından akraba evliliklerinde genetik tarama yaptırmakla ilgili diyelim ki Sağlık Bakanlığımızda bir kamu spotu hazırlatılabilir mi?” diye benim kafamdan geçiyor.

Teşekkür ederim.

İNTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Hocam, Türkiye için hani Uşak’ta şu gen fazla, Afyon’da bu gen fazla, işte Karadeniz’de şu gen, o kadar hani... Türkiye çok büyük bir ülke değil, hani bizim genetik yapımızın çok büyük farkı yok. Bence, benim fikrim çok bölgesel ayrımlar yapmaya gerek yok. Ha, bunu da söylerseniz yapılmaz değil, her şey yapılabilir. Bana o kadar çok teklif geliyor ki bu konuda. “Şunu yapın para kazanın, bunu yapın.” Ben hastanın işine yaramayacak... Bu ne işe yarayacak? O bölgeye özel bir tarama yapacaksam işime yarar. Önceden mesela şöyle bir şey vardı: Akdeniz Bölgesi, biliyorsunuz, talasemi için endemik bir bölgedir ama Sivas’ta da çıkıyor talasemi taşıyıcısı, İstanbul’da da yani Türkiye bir Akdeniz ülkesi ve talasemi mutasyonunun Türkiye’ye gelişi de Haçlı Savaşları sırasında, maalesef Akdeniz’den gelip yukarıdan çıkmışlar, o sırada gen, bu mutasyon Türkiye’ye girmiş.

Ben çok bölgesel ayırım yapalım istemem, hani bence çok gerekli değil ama genel olarak Türkiye’deki bütün sorunlu genleri çıkarıp, rakamları çıkarıp bakmamız lazım. Akraba evliliğinde tarama çok kolay bir şey değil. Eskiden bize geldiklerinde -yine Zekai Tahir yıllarımda, orada çok hasta bakma şansız vardı, hızlandırılmış kurs gibidir öyle çok hastası olan hastaneler- talasemi açısından sorgulardık, güzel bir pedigrı, aile ağacı çıkarırdık. Eğer ailede zekâ özürlü, gelişme geriliği vesairesi olan bir birey varsa orayı irdelemeye çalışırdık yani başka riskler var mı diye ama onun dışında pek bir şey yapamıyorduk. Şu anda elimizdeki yöntemlerle ben insanlardaki proteine dönen bütün genlere bakabilirim, 23 bin genin tamamına ama bunlar tabii maliyeti külfetli testler. Kendimiz panellerimizi

oluşturacağımız istatistiklerimizi çıkardıktan sonra, akraba evliliği yapan kişilere evliliği yapmadan önce bu testi yapacağız “Hangi hastalıkları taşıyor?” diye. Biraz önce gösterdiğim örnekteki gibi 6 mutasyonu taşıyor. Bana bazen geliyor, akraba evliliği var, 1 tane genetik değişiklik var, tüp bebek yaptırmak için geliyor ama başka bir hastalığının olmadığı bilemiyorsunuz o ailede. Eğer dediğim gibi, sık görülenleri önceden biz belirleyebilirsek... Ki dediğim gibi zor değil, sırf bende bütün genlerine baktığım 2.500 hasta var, farklı farklı, ben bu alelleri bulabilirim burada. Ondan sonra düşmanımızın ne olduğunu ortaya çıkarabiliriz. Hangi hastalıkları taramamız gerektiğini ortaya çıkarabiliriz. İsteyenlere büyük paneli de yaparız yani onda sorun yok ama şu anda maliyetleri yüksek testler onlar. Gitgide düşüyor ama elektronik camiası bizim işlerimizi çok kolaylaştırdı, hızlandırıyor.

BAŞKAN – Teşekkürler.

Söz talebi var.

Buyurun.

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI GENEL SEKRETER YARDIMCISI HALİL TUNÇ KÖKSAL – Teşekkür ediyorum.

Sadece nadir hastalık ve akılcı ilaçlarla ilgili kısmıyla ilgili konuşmak istiyorum, diğer konular zaten Bakanlığınız döneminde de çok konuştuğumuz, tartıştığımız, hatta bizim de eleştirdiğimiz, bizim de destek verdiğimiz konular. Ama öncelikle üye profilimizden dolayı üretim ve sanayi açısından nadir hastalıklarda kullanılacak ürünlerin mevzuatının şekillenmesini istiyoruz, tamamlanmasını istiyoruz çünkü sonuçta değerlendirme kriterlerinin ya da mevzuattan sonraki şekillenmenin daha doğru olacağını düşünüyoruz. Tabii ki akılcı ilaç kullanımı, biliyorsunuz sizin döneminizde de gündemdeydi. “Doğru tanı, doğru hasta ve doğru ilaç” politikasını biz destekliyoruz. Bu konuda da doğru tanıyı ve doğru hastayı seçersek doğru ilacı da bulacağız. Değer anlamında da değerini bulmuş olacaktık çünkü konuşmalarda da sorunun ne olduğunu bilmediğimiz için ilaç sektörü olarak biz ödüyörüz bunun cezasını genelde hem fiyatlandırma hem geri ödeme hem de, diğer politikalar anlamında. Ama -Mustafa Bey yok, gitti, dönmedi de, aslında kendisine de buradaki konu gündeme geldiği için, diğer kişilerin kafasında soru işareti olmasın- sağlık otoritemiz dünyaca tanınmış bir sağlık otoritesi, regülasyonlar şu anda güncel, dünya mevzuatlarıyla uyumlu hâlde. Sonuçta, eğer bir üründen şüphe ediyorsa bir hekim, mutlaka Hıfızısıhaya bildirimde bulunması lazım. Bunu böyle diğer çerçevede değil, yasal bir boyuta taşıyarak araştırmasının, analizinin yapılıp... Gerçekten böyle bir şey varsa biz de üzerine gideriz, kendimizde veya değil, biz de tartışırız. Ben -uzmanlığım da endüstriyel eczacılık- bir eczacı olarak Türkiye’de üretilen her ürünün ya da ithal edilmiş her ürünün sağlık otoritesi tarafından onaylandıysa iç rahatıyla kullanılması gerektiğini düşünüyorum. Tercih, referans bir ürün olur ya da eş değer bir ürün olur, ben eş değer ürünü tercih ediyorum çünkü nasıl üretildiğini ve ne yapıldığını biliyorum.

İsmail Bey’e de müsaade ederse bir cevap vermek istiyorum: Zamanında 50 TL olan ilaç şimdi 8 TL, doğru. Bu bir politikaydı ama artık o da biraz zorlama sınırına girmiş durumda. Şöyle: 2007-2008 döneminde global bütçeye geçmeden, 2009’da global bütçeye geçmeden önce, doğrudur, ilaç fiyatları daha serbest artıyordu ya da daha farklı argümanlarla yönetiliyordu ama yerli sanayi olarak üstümüze düşen görevi yapıp dünyada ilaç üretimi neyse Türkiye’de ilaç yatırımlarını oradan kazandığımız çok çok parayı, sizin tabirinizle, bu yatırıma dönüştürüp dünya standartlarında ilaç sanayisini kurduk, ilaç üretimini yapıyoruz ve hâlâ da ayakta tutmaya çalışıyoruz. Çünkü ürettiğimiz ilacı dünyadaki 160 ülkede birçok eczane rafına koyuyoruz.

Bir de Mustafa Bey’e söyleyeyim. Türkiye’deki eş değer ilacın kutu bazında 10 ilahtan 6’sı Türkiye’de üretiliyor zaten. Üretildiği yer her ne kadar firması yabancı görülse de Türkiye’de üretiliyor, buna da dikkat etmemiz gerektiğini düşünüyorum.

Eğer müsait olursa Komisyonumuz sektörümüzdeki fabrikalarımıza, sizin seçeceğiniz fabrikalara bir ziyaret ve gezi düzenleyebiliriz bir gün sürecek bir şekilde, en azından şu anda ilaç sanayisi yerlisiyle yabancıyla ne durumda, nasıl ilaç üretiyor, ne fedakârlıkta çalışıyor görmeniz biraz daha farkındalığınızı artırır diye düşünüyorum.

Teşekkür ediyorum.

BAŞKAN – Komisyonun gündemine alalım, değerlendirelim.

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI GENEL SEKRETER YARDIMCISI HALİL TUNÇ KÖKSAL – Evet, çok sevinirim, teşekkür ederim.

BAŞKAN – Söz talebi var.

Buyurun.

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ DERNEĞİ TEMSİLCİSİ HÜSEYİN BAHADIR KURAN - Öncelikle çok teşekkür ederiz bizi buraya davet ettiğiniz için. Bahadır Kuran, Atabay İlaç ve Kimya Sanayi Resmî İlişkiler Direktörüyüm. Biraz önce konuşma içerisinde direkt bizim ürettiğimiz bir ürünle ilgili konu olduğu için söz almak durumunda bulundum, kusura bakmayın, izinsiz oldu belki ama parasetamol üretimi yani Türkiye’de nadir ilaç hammaddesi üreten firmalardan bir tanesiyiz. Bugün baktığınızda Türkiye’de aktif olarak ilaç hammaddesi üreten 5 tesis var ve yurt dışına ilaç hammaddesi ihraç edebilen 1 ya da 2 firmadan 1 tanesi de Atabay. Biz, tabii, yerli ilaç sanayisi olarak sizlerin de Bakanlığınız döneminde... Tabii, yerelleşme politikalarıyla elimizden geleni ülkemiz adına yapmaya gayret ediyoruz. Ama ben ekonomistim köken olarak, ekonomi, kıt kaynakların verimli kullanılmasıdır. Belli bir bütçemiz var, o çerçeve içerisinde ilaçların ödenmesine Türkiye gayret ediyor. Yerli ilaç sanayisi olarak biz buna elimizden geldiğince destek veriyoruz. Tabii, burada şimdi konumuz nadir hastalıklar ama sonuç olarak bazı atıflarda bulunuldu, o açıdan şunu da söylemekte fayda var: Yerli ilaç sanayisi bu konuda en basit örneği... Yanımda da Koçak İlaç temsilcisi var, biz, örneğin Enoksaparin Türkiye’nin şu anda sadece 2 tane yerli firma olarak tüm ihtiyacını karşılıyor. Çok uluslu firma ekonomik nedenlerden dolayı Türkiye’ye bu fiyatlarla ilaç vermeyi tercih etmedi ama biz burada elimizden geldiğince bunu sağlıyoruz, Türk halkının hizmetine sunuyoruz, bunun da bilinmesinde fayda var diyorum.

BAŞKAN – Kayda geçti.

Çok teşekkür ediyorum.

Buyurun Hocam.

INTERGEN GENETİK MERKEZİ TEMSİLCİSİ DOÇ. DR. GÜLAY CEYLANER - Aslında ben de bizi de ziyaret etmenizi isterim -bu arada, eşim Uşaklı, onu da söyleyeyim- nadir hastalıkları nasıl şekillendireceğimizi görmeniz için, hani ben çok isterim aslında “neler yapıyoruz, neler yapabiliriz”i görmeniz için. Mesela, bir tane toplantıyı bizim orada yapabiliriz, çok sevinirim.

BAŞKAN – Değerlendirmeye alalım.

Çok teşekkür ediyoruz.

Evet arkadaşlar, böylece bugünkü programımız tamamlanmış oluyor.

Hasta ziyareti bölümü burası. Hasta ziyareti ve kurum merkezi ziyaretlerini yapacağız. Önümüzdeki hafta veya bir sonraki hafta bunu yapalım. Bundan sonra artık raporu hazırlayacak hâle geldik gibi geliyor bana.

Çok değerli sunumlar oldu, bugüne kadar katkı sağlayan bütün arkadaşlarımıza teşekkür ediyoruz.

Katılımcı arkadaşlara teşekkür edelim, biz Komisyon üyeleri olarak Komisyonumuzun önümüzdeki hafta gündemini müzakere edelim ve toplantıyı bu şekilde bitirelim.

Kapanma Saati:17.11