



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıda belirtilen sorularımın Sağlık Bakanı Ahmet Demircan tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını, Anayasa'nın 98. ve TBMM İçtüzüğü'nün 96 maddeleri gereğince saygıyla talep ederim.11.07.2017

Prof. Dr. Nurettin Demir
CHP Muğla Milletvekili

Spinal Musküler Atrofi (SMA) ölümcül ve ilerleyici özellikler gösteren bir kas ve sinir sistemi hastalığıdır. Türkiye'de SGK kayıtlarına göre 1300'e yakın SMA hastası bulunmaktadır. 1. Tipte hastalar bebeklik çağında, çoğunlukla iki yaşından önce yaşamlarını kaybetmektedirler. 2. ve 3. Tip SMA hastalarında belirtiler 1 yaş ve sonrasında ortaya çıkmakta ve ilerleyen yaşlarda artarak devam etmektedir. 2. tip hastalar desteksiz oturma, emekleme, ayakta durma, yürüme kabiliyetlerini hızla kaybetmektedirler. 3. tip SMA hastalarının da büyük bölümü ayakta durma ve yürüme yetilerini zaman içinde kaybetmektedirler. 2. ve 3. tip hastaların büyük bölümü çocukluk çağlarından itibaren ancak bir tekerlekli sandalye ile hareket kabiliyeti kazanmaktadırlar.

23 Mayıs 2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı'na dayanarak yapılan bir haberde 253 hastanın Yurtdışı ilaç başvurusunun ulaştığı, bunlar arasında 114 hastanın başvurusunun onaylandığı ve SGK'ya yazı yazıldığı belirtilmişti. 5 Temmuz 2017 Tarihinde Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) yapılan değişiklikle Spinraza adlı ilaç ülkemizde 1. tip hastaların bir kısmı için geri ödeme kapsamına alınmıştır. Maalesef 2017 yılı başından bu yana 40 civarında 1. tip SMA hastası bebek kaybedilmiştir. İlaça erişime konacak ilave kısıtlar nedeniyle kayıpların artmasından endişe edilmektedir.

Bu bağlamda;

5 Temmuz 2017 tarihinde Spinraza adlı ilaç 1. tip SMA hastalarının bir bölümü için geri ödeme kapsamına girmiş ve Ek 4/C listesine eklenmiştir.

1. Bu kriterler neye göre belirlenmiştir?
2. Kapsama alınan hastalara ilacın erişimi ne zaman sağlanacaktır?
3. Geri kalan 1. tip hastalar için ne yapılacaktır?
4. Spinraza adlı ilacın 1. tip hastalar arasında bir ayırım yapılmış olup bu ayırımın da bir an önce kaldırılması için tüm SMA hastalarının SUT kapsamına alınması konusunda Bakanlığınızın bir çalışması var mıdır?

16252

5. 22 Şubat 2017 Çarşamba günü toplanan komisyonun kararı neticesinde 1. tip olup entübe durumda olan hastalara Ret cevapları verildiği bilinmektedir. EAP (Genişletilmiş Erişim Programı) kapsamında ilacı almaya başlayan 10 hasta içinde trakeostomili hasta bulunduğu bilinmektedir. Bu nedenle entübe hastalar için de uygunluk cevabı verilmesi hasta ailelerinin beklentisidir. Bu konuda Bakanlığınızın bir çalışması var mıdır? Varsa bunlar nelerdir?
6. Gen ilaç şirketinin ruhsat başvurusu çalışmasını başlatması beklenmekteydi. Geçtiğimiz aylarda TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) yetkililerinden alınan bilgilere göre şirketin bu çalışmayı Mart 2017 sonuna kadar tamamlayıp TİTCK'e (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu)başvurması beklenmekteydi. Buna karşın 9 Haziran 2017 günü Sağlık Bakanı'nın görsel basına verdiği demeçte "İlaç şirketinin ruhsat için hala başvurmadığını" açıklaması bu konuyu da belirsizliğe sürüklemiştir. Ruhsatlandırma süreci ayları bulacağı ve acil hastalar için kabul edilemeyecek kadar uzun sürelerde tamamlanabileceği için bir an önce bu sorunun ortadan kaldırılması gerekir. Geline süreç hangi aşamadır?
7. Hastalarımız tarafından 2017 yılı başından bu yana yurtdışı ilaç talep formlarının doldurulmasında pek çok zorluk yaşanmıştır ve yaşanmaya devam etmektedir. Hastaların yaşadığı bu zorluğun aşılmasının konusunda Bakanlığınızın ne gibi bir çalışması vardır?
8. İlacın bir dozunun ABD'deki fiyatı olan 125 bin \$ üzerinden çok fazla spekülasyon yapılmaktadır. Basında ve çeşitli mecralarda geçtiğimiz aylarda 10 milyar \$'a varan toplam tutarlar zikredilerek ilacın ülkemize yıllık maliyetinin gerçek değerinden çok daha fazla olduğu algısı oluşturulmuştur. Bu durum gerçek midir? İlacın yıllık maliyeti ne kadardır?
9. İnsan hayatı söz konusu olduğunda parasal tartışmalara girilmemelidir. Yaşam hakkı kutsaldır. Ancak hastaların devlete maliyetleri açısından şu da belirtilmelidir ki 10 ay yoğun bakımda kalan bir SMA hastasının SGK'ya maliyeti 100bin ile 150bin TL arasında değişmektedir. Bu tutar yoğun bakım giderleri, evde bakım giderleri, cihaz masrafları ve sarf malzemelerini kapsamaktadır. Bu kapsamda SMA hastalarının yoğun bakıma alınma ihtiyacı kalmaması ve cihaz giderlerinin azalması konusunda herhangi bir çalışmanız var mıdır?