

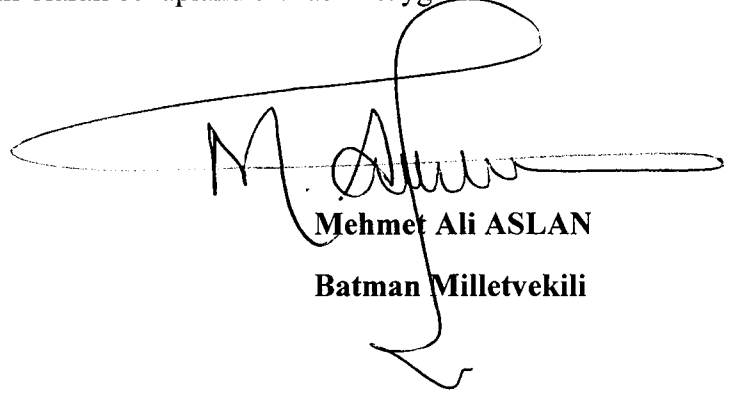


T.C. M.M.
HALKLARIN DEMOKRATİK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Sayı: 1967
Tarih: 06.02.2017

15349

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Sayın Recep Akdağ** tarafından Anayasanın 98. ve içtüzüğün 99. maddeleri gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını saygılarımla arz ederim.


Mehmet Ali ASLAN
Batman Milletvekili

Spinal muskuler atrofi (SMA), bir grup kalıtsal nöromusküler (sinir kası tutan) hastalığa verilen isimdir. Omurilikte yer alan ve kasların hareketinden sorumlu olan bazı hücrelerin hastalanması ve görevlerini yapamamaları sonucu bu hastalık ortaya çıkar. Bu hücreler beyinden gelen hareket emrini kaslara iletmekten sorumludur. Kaslar hareket emrini alamadıklarından çalışamazlar ve zayıflarlar. SMA hastalığının Tip 1 türü de öldürücü kas hastalıkları içerisinde yer almaktadır. Türkiye’de SGK kayıtlarına göre 1300’e yakın SMA hastası bulunmaktadır. Hastalığın 4 tipi bulunmaktadır ve en ağır türü olan 1. tipte hastalar bebeklik çağında, çoğunlukla iki yaşından önce yaşamlarını kaybetmektedirler. Tip 1’in yakın zamana kadar tedavisi yoktu. Yakın zamanda ABD’de üretilen Spinraza (Nusinersen) adlı ilaçla Tip 1 SMA hastası olan insanların hayata tutunmaları sağlanmıştır. Ülkemizde bu ilacı bulmak mümkün olmadığı gibi yurtdışından getirmek de yüksek maliyetli bir iştir. ABD’li Biogen şirketi tarafından SMA hastalığı için tarihte ilk kez bir ilaç geliştirilmiştir. Spinraza adlı bu ilaç 2016 yılı Aralık ayında Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), 2017 yılı Haziran ayında Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından onaylanmıştır. Her iki kurum da adı geçen ilacın kullanımını yaş ayrımı olmaksızın tüm SMA hastaları ve hastalığın tüm tipleri için onaylamıştır. Onaylanan bu ilacın hastalığın tüm tipleri için faydası kanıtlanmıştır ve bu konuda bilimsel makaleler ve raporlar bulunmaktadır. Aynı zamanda ABD’de ilacı, 5 yıl süren klinik denemeler boyunca kullanan hastalar fotoğraf ve video aracılığı ile de takip edilmektedir. İlaç, hastalığı kişinin genetik yapısından tamamen silmemekte, ancak gerekli proteininin üretilmesini 1. tip SMA hastalarında hayatta kalmasını sağlamakta ve fiziksel kazanımlar elde etmelerini sağlamaktadır. 2. ve 3. tip SMA hastalarının ise daha önce hastalığın ilerleyişi sebebiyle kaybettikleri desteksiz oturma, ayakta durma, - hatta bazı hastalarda - yürüme gibi kabiliyetleri geri kazandırmaktadır. Ülkemizde Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesinde bu ilacın klinik denemelerinde

15349

bebeklerde de ilacın olumlu etkilerinin gözlemlendiği bilinmektedir. Ayrıca 2017 yılı başından itibaren İnsani Amaçlı Erken Erişim (EAP) programı kapsamında ülkemizdeki 10 bebeğe de ilaç ücretsiz olarak verilmiştir. Bu raporun hazırlandığı tarih itibarıyla ülkemizde geri kalan hastaların ilaca erişimi yoktur ve 2017 yılı başından bu yana 35 civarında 1. tip SMA hastası bebek kaybedilmiştir. ABD'deki liste fiyatı doz başına 125 bin \$ olan bu ilacın AB ülkelerindeki liste fiyatı ise doz başına 90 bin €'dur. Ülkemizde SGK bünyesinde toplanan ve ayrıca 4 bakanlıktan temsilcilerinin katıldığı Alternatif Geri Ödeme Komisyonu'nun (AGÖK) özel fiyat sözleşmeleri yoluyla ilaç şirketleriyle anlaştığı bilinmektedir. 23 Mayıs 2017 tarihinde Sağlık Bakanlığı'na dayanarak yapılan bir haberde 253 hastanın Yurtdışı İlaç başvurusunun ulaştığı, bunlar arasında 114 hastanın başvurusunun onaylandığı ve SGK'ya yazı yazıldığı belirtilmiştir. Başvuru yapamayan hastaların ne olacağı, ayrıca gerek bu 114 hastanın gerekse bu listenin dışında kalanların ilaca ne zaman erişebileceği belirsizliğini korumaktadır. Hasta ailelerinin kurum ve kurumlar arası işleyişi takip etme imkanı ve gerekliliği bulunmamaktadır. SMA hastalarının ve ailelerinin talebi Sağlık Bakanlığı'nın tüm hastalar için ilacın kullanımının onaylaması ve SGK'nın bir an önce gerekli görüşmeleri yaparak ilacın tüm SMA hastalarına en kısa sürede ulaştırılmasını sağlamalıdır. 05.07.2017 tarihinde resmi gazetede yayımlanan "ilk 4 yükleme dozu desteği" kararına göre, SMA tipli hastaları adeta ölüme terkedilmiştir. Spinraza isimli ilaç tüm SMA hastaları için tip ve yaş ayrımı olmaksızın FDA ve EMA tarafından onaylanmıştır. Solunum cihazına bağlı olmamak bir kriter değildir. Kaldı ki bu kararda adı bile geçmeyen Tip 2 ve Tip3 SMA hastaları kendi kaderine terkedilmiştir. Bu tiplerin de tekerlekli sandalye, skolyoz, solunum yolu hassasiyeti, yürüyememe, merdiven çıkamama vs...gibi hastalığın seyrine bağlı ilerleyici ve yaşam kalitesini olumsuz etkileyen sorunlarla yalnız bırakılması tedavi hakkının kısıtlanması söz konusudur. İlaç, ayırım yapılmadan tüm yaş ve hasta gruplarına hasta gruplarına temini sağlanmalıdır.

15349

Bu bağlamda;

1. Bakanlığınız SMA hastaların tedavisiyle ilgili ne tür çalışmalar yapmaktadır?
2. SMA hastalarına teşhis ve tedavi hizmeti verebilecek sağlık kuruluşları hangileridir?
3. Spinraza (Nusinersen) adlı ilacın Türkiye'ye ithalatı için bugüne kadar Bakanlık tarafından herhangi bir başvuru yapılmış mıdır?
4. Ülkemizde SMA hastalığında kullanılmak üzere hangi ilaçlar bulunmaktadır? Bu ilaçlar geri ödeme listesinde midir?
5. İthalat başvurusu yapıldı ise ithalat izni ve Türkiye'de ruhsatlaşması süreci ne aşamada?
6. Söz konusu ilacın yurtdışından getirilmesi durumunda geri ödemesi yapılmakta mıdır?
7. Bu ilaç Türkiye'de ruhsatlaşması durumunda geri ödeme kapsamına alınacak mıdır?
8. SMA hastalarına ve ailelerine maddi ve psikolojik destek sağlanmakta mıdır?
9. SMA hastalarının ailelerine bakıcı desteği sağlanmakta mıdır?
10. Smatip 1 hastalığına neden sadece ilk 4 doz yükleme desteği ile sınırlandırılıyor?
11. Tip 2 ve Tip 3 SMA hastalarına neden ilaç desteği verilmemektedir?