



T.B.M.M.  
CUMHURİYET HALK PARTİSİ  
Grup Başkanlığı

Tarih : 15.10.2020  
Sayı : 1434

## TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Teklifim Gerekçesiyle Birlikte Ekte Sunulmuştur.

Gereğini saygılarımla arz ederim.

Yüksel ÖZKAN

Bursa Milletvekili

| TBMM BAŞKANLIĞI |                                       |
|-----------------|---------------------------------------|
| Tali Komisyon   |                                       |
| Esas Komisyon   | Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler |
| Tarih :         | 16 Ekim 2020                          |
|                 | Esas No: 2/3145                       |



TBMM  
KANUNLAR ve KARARLAR BÖLÜMÜ

15 Ekim 2020

Namına

TBMM  
GENEL EVRAK

15 Ekim 2020

No: 726091

EBYS'ye AKTARILMIŞTIR

## GENEL GEREKÇE

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de çocukların hayatlarını kaybetmesine neden olan SMA (spinal müsküler atrofi) son günlerin en çok konuşulan sağlık problemleri arasında yer alıyor.

SMA (spinal müsküler atrofi), omurilikteki motor sinir hücrelerini etkileyerek, yürüme, yemek yeme veya nefes alma kabiliyetini ortadan kaldırır. Bebekler için bir numaralı genetik ölüm nedenidir. SMA, hayatta kalma motoru nöron geni 1'deki (SMN1) bir mutasyondan kaynaklanır.

Sağlıklı bir insanda, bu gen kaslarımızı kontrol eden sinirlerin işlevi için kritik olan bir protein üretir. Onsuz, bu sinir hücreleri düzgün şekilde işlev göremez bu da zayıflatıcı ve genellikle ölümcül kas zayıflığına yol açar.

Başlangıç yaşı ve elde edilen en yüksek fiziksel dönüm noktasına göre dört ana SMA tipi vardır: I, II, III ve IV.

Ortalama her 8 bin canlı doğumda 1 SMA hastası çocuk dünyaya gelmektedir. Maalesef yılda yaklaşık 200 çocuğumuz SMA hastası olarak dünyaya geliyor. SMA'nın taşıyıcı sıklığına baktığımız zaman ülkemizde her 30 ila 40 kişiden biri SMA taşıyıcısıdır.

SMA hastalığı, aileleri hem maddi hem manevi olarak çaresiz bırakmaktadır. SMA'lı bir çocuğun tedavisinin ülkemize maliyeti ortalama olarak 300 bin Amerikan Dolarıdır.

Türkiye'de bu ilaçlardan sadece bir tanesi, Spinraza, SGK tarafından geri ödemeli olarak karşılanıyor.

Nadir görülen bir kas hastalığı olan bazı SMA'lı çocukların aileleri, zamanla yarışarak çocuklarının gerekli gördükleri tedaviye erişebilmesi için bağış kampanyaları düzenliyor.

Sosyal medyada karşımıza çıkan bağış kampanyaları ise çocukları için yurt dışında Zolgensma adı verilen ilaç gen tedavisinin uygulanmasını isteyen aileler tarafından düzenleniyor.

SMA gen bozukluğundan kaynaklanan, ölümcül olabilen bir hastalık. **Erken tanı ve tedavinin söz konusu hastalar için çok önemlidir.**

Bugüne kadar tıp dünyasında SMA'nın tedavi edilemeyen bir hastalık olduğu ifade edilse de son yıllarda geliştirilen ilaçlar ile bu yaygın görüş değişmeye başladı.

SMA'nın tedavisi için şimdiye kadar geliştirilen ve onay alan üç tip ilaç var.

Türkiye'de Spinraza adlı ilaç ile uygulanan tedavi, bir hayat boyu sürmesi gerektiği için aileler çocuklarının Zolgensma adlı ilaç ile tek seferde alacakları gen tedavisini tercih edebiliyor. Zolgensma adlı ilaç 2019 yılında piyasaya çıktığında dünyanın en pahalı ilacı olarak lanse edildi. Şu an için sadece ABD ve Avrupa'da uygulanan bir ilaç olan Zolgensma'nın piyasa fiyatı 2 milyon dolar civarında.

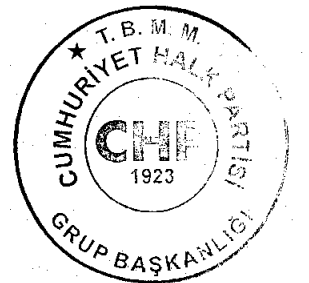
Bu ilaç sadece ABD ve Avrupa'da uygulanmakta olup Türkiye'de kimin aileleri söz konusu ilacın ülkemize giriş izni olmadığı için tüm zorluklara rağmen çocuklarını yurt dışına götürüp bu ilaç ile tedavi etmek yolunu seçiyorlar.



Tedaviler SGK tarafından geri ödeme kapsamında olmadığı için Yurtdışına gidiş geliş ücretini ve tedavinin masraflarını karşılayabilmek için aileler malını mülkünü satıyorlar, bu da yetmez ise mecburen bağış kampanyaları düzenlemek zorunda kalıyorlar. Ancak Türkiye'nin çeşitli yerlerinde, köylerde, mezralarda yaşayan hastaların büyük bir kısmı sosyal medyada ne bir kampanya başlatabilir ne de yürütebilir. Söz konusu ilaçların ülkemize gelmesini ümit etmek ve beklemekten başka çareleri yok.

Bütün çocukların hastalığı ölümcül. Bütün hastalar aynı sıkıntıları yaşıyor, bütün hastaların eşit derecede tedaviye ihtiyacı var.

Bu sebeple kanun teklifimiz ile SMA hastası tüm çocukların kriterli ilaçlara ulaşabilmelerini, hastalığın tedavisinde, güncel tedavi rehberleri doğrultusunda etkililiği ve güvenilirliği bilimsel ve yeterli sayıda klinik çalışma ile kanıtlanmış, öncelikle FDA/EMA veya PIC/S üyesi bir ülke tarafından ruhsatlandırılmış ve bu ülkelerde piyasaya verilmiş olması şartıyla kişiler söz konusu ilaçları istedikleri takdirde yurtdışından getirebilmeleri, tüm çocukların kaliteli, etkin ve eşit bir şekilde maksimum tedaviden faydalanması amaçlanmaktadır.



**ECZA TİCARETHANELERİYLE SANAT VE ZİRAAT İŞLERİNDE KULLANILAN  
ZEHİRLİ VE MÜESSİR KİMYEVİ MADDELERİN SATILDIĞI DÜKKANLARA  
MAHSUS KANUNDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KANUN TEKLİFİ**

**MADDE 1-** 2/3/1927 tarihli ve 984 sayılı Ecza Ticarethaneleriyle Sanat ve Ziraat İşlerinde Kullanılan Zehirli ve Müessir Kimyevi Maddelerin Satıldığı Dükkanlara Mahsus Kanunun 11 inci maddesinin ikinci fıkrasına aşağıdaki cümle eklenmiştir.

“Ancak spinal müsküler atrofi (SMA) hastalığı tedavisinde kullanılan ve Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (U.S. Food and Drug Administration-FDA) ya da Avrupa İlaç Kurumu (European Medicines Agency-EMA) tarafından onaylı ilaçlar, bu fıkradaki sınırlamalara ve başkaca bir izne tabi olmaksızın yurt dışından temin edilebilir.”

**MADDE 2-** Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 3-** Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.

