



## TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin Koca** tarafından Anayasa'nın 98'inci ve İçtüzüğü'nün 99'uncu maddeleri gereğince yazılı olarak yanıtlanmasını arz ederim.

**Filiz Kerestecioğlu**

**Ankara Milletvekili**

Spinal Musküler Atrofi, kısa adıyla SMA, kalıtsal ve sürekli ilerleyen bir kas hastalığıdır. İstemli kasların güçsüzlüğüne ve erimesine yol açan SMA, sinir-kas hastalıkları grubuna dahildir. Uzun yıllar tedavisi olmayan SMA için 2016 yılı sonunda Spinraza (Nusinersen) isimli ilacın geliştirilmesiyle birlikte, aileler Bakanlığınız ve hükümetle ilacın ücretsiz olarak temini için görüşmeler yapmaya başlamıştır. Spinal Musküler Atrofi hastalığı, çok küçük yaşlardan itibaren görülebilmekte, tedavi edilmezse, kasların erimesine ve hastaların pek çok yetisini kaybetmesine ve ne yazık ki ölümlere neden olmaktadır. Bu nedenle, SMA hastalığında zaman çok kıymetlidir. Çok sayıda bebek ve çocuk, yurt dışından gelecek ilacı beklerken yaşamını yitirmiştir.

Bugün SMA hastalığının dünyada onaylanmış ve piyasaya sürülmüş Spinraza, Zolgensma ve Evrysdi olmak üzere üç ilacı bulunmaktadır. İlaçlar, hastalığın ilerlemesini kesin olarak durdurmakta ve hastalar, kaybedilen yetilerini zamanla geri kazanabilmektedir. Sağlık Bakanlığı tarafından yalnızca Spinraza ilacı ücretsiz olarak temin edilse de ilaç temini için çeşitli kriterler belirlenmekte, ilaca yeterince yanıt vermediği düşünülen hastaların ilaçları kesilmekte; buna karşın aileler, ilaçların herhangi bir kriter aranmaksızın tüm hastalara sağlanmasını talep etmektedir. Diğer yandan aileler, belli aralıklarla ömür boyu uygulanması gereken ve omurilikten enjekte edilen bu ilaçla yapılan tedavinin psikolojik olarak oldukça zorlu ve fiziksel olarak acılı bir süreç olduğunu ifade etmektedirler. Bu nedenle pek çok aile, gen tedavisiyle birlikte uygulanan hastalığın etkilerini durduran ve tamamen iyileşme şansı veren Zolgensma ilacını tercih etmektedir. Fakat ABD ve Avrupa'da uygulanan bu tedavinin masrafı, 2.4 milyon doları bulduğu için aileler çocuklarının tedavileri için hükümetle görüşmekte, kampanyalar düzenlemekte; çocuklarının yaşamı için yorucu

37891

bir mücadele yürütmektedir. İki yaşından önce uygulanması gereken ve “tıp tarihinin en pahalı tedavisi” diye nitelenen ilaç için dünyanın her yerinde bağış kampanyaları düzenlenmektedir.

Fakat, son aylarda hükümetle firma arasındaki anlaşmazlık nedeniyle bu ilaca kimse erişememektedir. Örneğin Fikri Tezcan, Bakanlığınız izin vermediği için 15 aylık SMA hastası oğlu Yiğit için ilacı ülkemize getirememektedir.

Bu bağlamda;

1. Spinal Müsküler Atrofi hastalığının etkilerini durduran ve tamamen iyileşme şansı veren Zolgensma ilacı SGK kapsamına ne zaman alınacaktır?
2. Zolgensma’nın Türkiye’ye giriş izni verilmesi için açılan davadan çıkan; “ilaca onay” kararına rağmen Bakanlığınız ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ilacın ülkeye girişine neden itiraz edilmektedir?
3. 15 aylık SMA hastası oğlunun ilaca kavuşması için zamanla yarışan Fikri Tezcan’ın masrafını kendi karşılamasına rağmen ilacı ülkemize getirmesi Bakanlığınız tarafından neden engellenmektedir?
4. TİTCK yetkilileri Fikri Tezcan’ın görüşme talebine neden yanıt vermemektedir?
5. Dünyada onlarca ülkenin sağlık kurumları, Zolgensma isimli ilacı onaylamasına ve yüzlerce bebeğin bu ilaçla iyileşmiş olmasına rağmen Bakanlığınız neden ilacın etkinliği hakkında bilimsel veri olmadığını öne sürmektedir?
6. Ülkemizde kaç SMA hastası bulunmaktadır? Hastaların yaşa göre dağılımı nasıldır? Hastaların kaçına hangi ilaç tedavileri uygulanmaktadır?
7. Bugüne kadar kaç SMA hastası yaşamını yitirmiştir? Yaşamını yitirenlerin yaşa göre dağılımı nasıldır?
8. SMA hastalarının bakımı için ailelere bakım hizmeti desteği verilmesi planlanmakta mıdır?