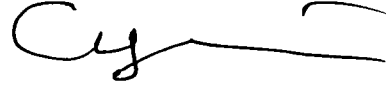


TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Fahrettin Koca tarafından yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim. (21.01.2021)



Candan Yüceer

Tekirdağ Milletvekili

Kas hastalıkları (Nöromusküler hastalıklar) periferik sinir sistemini etkileyen, çoğu kalıtsal olarak gelişen, ilerleyen kas erimesi ve zayıflığı ile karakterize edilen, bu yönüyle de çeşitli düzeylerde fonksiyonel yetersizliğe yol açan heterojen bir grup hastalıktır. İlerleyici özelliğe sahip, genetik geçişli bir kas hastalığı türü olan Spinal Musküler Atrofi - SMA hastalığı nadir hastalıklar kapsamında bulunan erken teşhis ve tedavinin son derece önemli olduğu ölümcül bir kas hastalığıdır. SMA, dünyada canlı doğumlarda 10 binde 1 oranında, Türkiye’de ise canlı doğumlarda 6 binde 1 gibi dünya ortalamasının üzerinde görülmekte olup tedavisi ağır ve masraflı bir hastalıktır. 2016 yılından itibaren tedavisi hususunda tıp içinde bir hayli gelişme sağlanmıştır. Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ve Avrupa İlaç Kurumu (EMA) tarafından onay verilmiş, hastalığın tedavisinde ilerleme sağladığı bulgulanmış 3 adet ilaç da bulunmaktadır. Anayasa’nın “Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması” kenar başlıklı 56. maddesinin birinci fıkrasında “Herkes, sağlıklı ve dengeli bir çevrede yaşama hakkına sahiptir” ve Anayasa’nın “Sosyal güvenlik hakkı” kenar başlıklı 60. Maddesinde ise: “Herkes, sosyal güvenlik hakkına sahiptir. Devlet, bu güvenliği sağlayacak gerekli tedbirleri alır ve teşkilatı kurar” ibareleri bulunmaktadır.

Bu bağlamda;

- 1- Ülkemizde kaç SMA hastası bulunmaktadır? Bu hastalıkların kaç tanesi Tip-1, kaç tanesi Tip-2, kaç tanesi Tip-3, kaç tanesi Tip-4 sınıflandırması içerisindedir? Her yıl ortalama kaç SMA’lı bebek doğumu gerçekleşmektedir? Bu bebeklerin tip dağılımları ne şekildedir? Bu güne kadar kaç SMA hastası yaşamını yitirmiştir? Hayatını kaybeden SMA hastalarının yaş, cinsiyet ve tip dağılımları nelerdir?
- 2- SMA’lı hastalar için hangi tıbbi ve medikal tedaviler uygulanmaktadır? Bu tedavilerin hangileri Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kapsamındadır?
- 3- Spinraza ülkemizde 2017 yılında SMA Tip-1 için onaylanmıştır. 2019 yılında yapılan düzenleme ile diğer SMA tipleri de ücretsiz hale getirilmiştir. 20.08.2020 Resmi Gazete’de yayınlanan yönetmelikle 73 bin Euroluk fiyatı SGK tarafından karşılanmaktadır. Bu süreçte 2017 yılındaki ilk onayından itibaren Spinraza için ne kadar ödeme yapılmıştır?

- 4- Aileler tedavi esnasında gereken puana sahip olamayan hastaların tedavisi kesildiğini söylemektedirler. Üstelik, bu aşamaları tespit eden testlerin hastalardaki her gelişmeyi doğru değerlendiremediği ifade edilmektedir. Spinraza tedavisi gören hasta sayısı nedir? Spinraza tedavisi gören hastaların tip dağılımı nedir? Spinraza tedavisinde izlenen aşamalar nelerdir? Hangi koşullarda Spinraza tedavisi kesilmektedir? Uzman görüşlere rağmen, tedavinin kesilmesinin sebebi olarak gözüken testlerin doğruluğunun kriterleri nelerdir?
- 5- Zongelsma, Almanya, Fransa ve İtalya gibi ülkelerin içinde bulunduğu 20'nin üzerinde ülkede ödeme kapsamına alınmış, FDA ve EMA tarafından onay almış, doğru zamanda ve şekilde uygulandığı zaman yüzde 95 gibi ciddi bir etkililik oranı sağladığı Amerikan Nöroloji Derneği tarafından tespit edilen bir ilaçtır. Zolgensma, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun (TİTCK) 22 Aralık 2020 tarihli Yurtdışı İlaç Listesi'nde en üst sıradan eklendi. Tüm bu bilgilere rağmen, bakanlığınız tarafından bu ilaç hakkında neden bilimsel veri olmadığı öne sürülmektedir? Bilimsel veri olmadığına dair ifadelerin bilimsel gerekçeleri nelerdir?
- 6- SMA hastalığının uluslararası mercilerce onaylanmış 3 tedavisi bulunmaktadır. Bu hastalık tedavisinde kullanılan ilaçlardan Spinraza, daha önce de belirtildiği gibi, ülkemizde 2017 yılında SMA Tip-1 için onaylanmıştır. 2019 yılında yapılan düzenleme ile diğer SMA tipleri de ücretsiz olarak ilaç tedavisi almaya başlamıştır. Evrysdi (Risdiplam) ve Zolgensma Sağlık Bakanlığı'na bağlı TİTCK tarafından yayınlanan Yurt Dışı İlaç Listesi'ne eklenmiştir ancak SGK geri ödeme kapsamında değildir. SMA için onay alan tüm ilaçlar SGK geri ödeme kapsamına ne zaman alınacaktır? Bakanlığın sözkonusu ilaçların geri ödemesine dair çalışması bulunmakta mıdır?
- 7- SMA hastalığına sinir sistemindeki motor nöronun hayatta kalması için gerekli olan ve SMN1 adı verilen bir motor nöron proteininin eksikliği neden olur. Bu eksiklik, SMN1 adı verilen bir genin 5. kromozomu üzerindeki genetik kusurlardan kaynaklandığı ifade edilmektedir. SMA hastalığı için erken teşhis ve tedavinin önemi uzmanlarca vurgulanmaktadır. Hastalığın genetik muhtevası nedeniyle evlilik öncesi SMA tarama testleri son derece önemi haizdir. Bu testler aracılığıyla SMA engellenebilir bir hastalık kimliğine sahiptir. Ebeveynler taşıyıcı olsalar dahi sağlıklı çocuk sahibi olma imkânına sahiptirler. Bakanlığın evlilik öncesi SMA tarama testleri çalışması bulunmakta mıdır? Varsa, bu çalışmalar ne aşamada mıdır? Evlilik öncesi SMA tarama testleri ne zaman zorunlu olacaktır?
- 8- Koruyucu sağlık hizmetlerinin geliştirilmesiyle birlikte ülkemizde görülen hastalık sıklığının azaltılması, böylece vatandaşların sağlık düzeyinin artırılması ve ülkemizin farmakoekonomik açıdan avantajlı duruma gelmesi hem aileler üzerindeki yükü azaltmak hem de devlet üzerindeki yükü azaltmak için son derece önemlidir. SMA için koruyucu sağlık hizmetleri çalışmalar bulunmakta mıdır? Varsa, bu çalışmalar nelerdir?

- 9- SMA, oluşturduğu patoloji ile ilişkili olarak yalnızca kas iskelet sistemini etkilememekte, bunun yanı sıra hastalığa ikincil olarak birçok problemi de beraberinde getirmektedir. SMA hastalarında fizyoterapi (fizik tedavi) ve rehabilitasyonun genel amacı; mevcut durumun korunarak kötüye gidişin olabildiğince geciktirilmesi, çocuğun bağımsızlığının artırılması veya sürdürülmesi, ailenin bakım yükünün azaltılmasıdır. Fizik tedaviyle de çocukların hayatta kalım süreleri uzadığı ve yaşam kalitelerinin arttığı uzmanlarca ifade edilmektedir. "En az ilaçlar kadar etkili olan fizyoterapi tedavisinden tüm SMA'lı çocukların kaliteli, etkin ve maksimum faydalanması için çalışmalarınız bulunmakta mıdır? Varsa, bu çalışmalar ne aşamada mıdır?"
- 10- SMA hastalığının tedavisinde aileler zamanla yarışmaktadırlar. Zongelsma, eğer erken tedaviye başlanırsa hastalıkla mücadelede son derece etkin olabilmektedir. Ailelerin bir kısmı, SMA Tip-1 hastası çocuklarının yurt dışında bu tedaviyi alması için hastane masrafları da dâhil edildiğinde yaklaşık 2,4 milyon doları bulan meblağları bireysel kampanyalar üzerinden toplamaya çalışmaktadır. Hasta yakınları çocuklarının tedavi sorumluluğunu tek başlarına üstlenmenin ve bireysel girişimlerle çözüm arayışının psikolojik yükü altında zorluk çekmektedir. SMA'lı çocukların aileleri için psiko-sosyal destek çalışmaları bulunmakta mıdır? Varsa, bakanlığın bu husustaki çalışmaları nelerdir?
- 11- SMA hastalarının tedavisinde medikal ihtiyaçların tamamının bakanlıkça karşılandığı ifade edilmektedir. Ancak hasta yakınları tam aksini iddia etmekte ve medikal cihazların kendilerinin almak zorunda olduklarını ifade etmektedirler. Medikal cihazların karşılanması için hususunda aileler neden zorlukla karşılaşmaktadırlar? Bu cihazların karşılanması hususunda hangi kriterler bulunmaktadır? Hastalar için kullanılan cihazların yüksek miktarda enerji kullanımı gerektirdiği bilinmektedir. Bu nedenle elektrik faturalarında indirim yapılabilmesi hususunda çalışmalar bulunmakta mıdır? Varsa, bakanlığın bu konudaki çalışmaları nelerdir?
- 12- Aileler ve dernekler Spinraza'nın 17 farklı şehirde 28 merkezde verildiğini belirterek, bu merkezlerin sayısının artırılmasını ve ayrıca kas hastalıkları merkezlerinin oluşturulmasını gerektiği ifade etmektedirler. Ülkemizde kaç adet kas hastalıkları merkezi bulunmaktadır? Hastalık şehir fark etmeden her yurttışta çıkabileceği için, bu merkezlerin sayısının artırılmasına yönelik çalışma bulunmakta mıdır? Varsa, bu çalışmalar hangi aşamada mıdır?