



T.B.M.M.
HALKLARIN DEMOKRATİK PARTİSİ

Grup Başkanlığı
Sayı: 15611
Tarih: 08.12.2021

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun Teklifim gerekçesi ile birlikte ekte sunulmuştur.
Gereğini arz ederim.

Kemalbay

Serpil KEMALBAY PEKGÖZEGÜ
İzmir Milletvekili

TBMM BAŞKANLIĞI	
Tali Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Esas Komisyon	Plan ve Bütçe
Tarih: 9 Aralık 2021	
Esas No: 2/4005	

T B M M KANUNLAR ve KARARLAR BSK.LİGİ
0 8 Aralık 2021
Numara:

TBMM GENEL EVRAK
0 8 Aralık 2021
No. 925237
EBYS'ye AKTARILMIŞTIR

GENEL GEREKÇE

Dünya genelinde yaklaşık olarak 10 binde 1 oranında, Türkiye’de ise 6 binde 1 gibi dünya ortalamasının üzerinde görülen ve ilerleyici 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, tedavisi ağır ve ilaç tedavisi uygulanmadığı takdirde ölümlerle sonuçlanabilen bir kas hastalığıdır.

Türkiye’de gündemde sıklıkla yer alan, çeşitli yardım kampanyaları ile daha da görünür olan her ne kadar Sağlık Bakanlığının verilerinde büyük kısmını bebek ve çocukların oluşturduğu toplam SMA hastası sayısının 1619 olduğu belirtilmiş olsa da birçok veride bu sayının 4000’e yakın olduğu tahmin edilmektedir.

Zamanla yarışan SMA hastası birçok bebek ve çocuk solunum cihazlarında küçücük bedenleriyle yaşam mücadelesi verirken gerekli maddi desteği bulamayan birçok bebek ve çocuk yaşamını yitirmektedir.

Son yıllarda yapılan araştırmalar ve bu nadir hastalıklara ilişkin yeni ilaçların özellikle ABD ve Avrupa’da piyasaya sürüldüğü ve tedavilerde önemli oranda yol alındığı bilinmektedir. Dünyada hastalığın tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş ve onay almış üç farklı ilaç bulunmasına rağmen Türkiye’de yalnızca 2017 yılında SMA Tip 1 için onaylanan Spinraza adlı ilaç 2019 ‘da SMA Tip II ve Tip III için de SGK tarafından karşılanmaktadır. Ancak; Spinraza adlı ilaç Sağlık Bakanlığı’nın Bilim Kurulu tarafından alınan kararla hastalara 'kriter' şartıyla uygulanmaktadır. Spinraza’nın ilk dozu haricinde sonraki aşamalarda nörolojik ve fizik tedavi testler uygulanmakta ve bu test sonuçlarına göre ilaca devam edip edilmeyeceğine karar verilmektedir. Özellikle SMA Tip-1 hastaları için ailelerin “ölüm kriterleri” olarak nitelendirdiği ve CHOP-INTEND skorlama mekanizması adı verilen bu testlerdeki şartlar gereği istenilen puanı alamayan hastaların tedaviye devam etmesine izin verilmemesi sonucu bir çok hasta tedaviden mahrum kalmaktadır. Nitekim; bu ilaca ulaşmak için gerekli kriterleri karşılamayan SMA hastası Muzaffer Emin Kiraz’ın annesi Emine Kiraz tedavi için gerekli olan parayı toplayamaması nedeniyle intihar ettiği basına yansımıştır.

Ayrıca; aileler tarafından yapılan açıklamalar ve eylemlerde pandemi sürecinde birçok hastanın ilaca erişimde zorluklar yaşadığı, özellikle son aylarda SGK’daki bütçe sıkıntısı nedeniyle hastalara ilaç temin edilemediği ileri sürülmekte, pandemi koşullarında tedavi ile birlikte yürütülmesi gereken fizik tedavilerinin aksadığı, tedavi sürecinin ise fiziksel ve psikolojik olarak çok yıpratıcı olduğu dile getirilmektedir.

Türkiye’de sadece Spinraza adlı ilacın SGK tarafından ödendiğini ancak bu ilacın ömür boyu kullanılması gerektiğinden ailelerin bir kısmı SMA Tip I hastası olan çocuklarının yurt dışında hastalığın tedavisinde umut verici sonuçları bulunan gen tedavisini alması için hastane masrafları da dahil edildiğinde yaklaşık 2.4 milyon doları bulan meblağları bireysel kampanyalar üzerinden toplamaya çalışmaktadırlar. Amerikan Nöroloji Akademisi’ne göre yapılan ilaçların etkinlik karşılaştırmasına göre Zolgensma: %95, Risdiplam: %88, Spinraza: %61 olarak açıklanmıştır. 40’tan fazla ülkede hâlihazırda kullanılmaktadır. Ayrıca; bu ilacın tek seferde uygulanan bir ilaç olup, 2 yaşından önce uygulandığında SMN-1 geninin yerine geçerek, hastalığı ortadan kaldırma başarısı gösterdiği de yapılan birçok bilimsel çalışmalarla

ifade edilmiştir. Dünyanın en büyük ilk beş ekonomisi içinde olan Japonya ise Zolgensma'yı genel sağlık sigortası kapsamında ihtiyaç duyan tüm vatandaşlarına ücretsiz sağlamaktadır. Zolgensma diğer tedavi yöntemlerinde olduğu gibi öksürme cihazı, solunum cihazı, oksijen tüpü, fizik tedavi ile desteklenmesine gerek kalmadığı için daha az masraflıdır ve SMA hastası olan bireyin tedavi sürecinde yaşam kalitesini artırmaktadır. İlaç yaklaşık olarak 2.400.000 dolar fiyatında olup ülkemizde ise SGK tarafından geri ödeme kapsamına alınmamıştır. Bu sebeple hastalığa yakalanan çocukların aileleri bu ilacı hiçbir şekilde kendi imkanları ile karşılayamamaktadır. Tedavi yöntemleri arasındaki bu farka rağmen SMA hastası çocuklar Spinraza adlı tedaviye mahkûm bırakılmaktadır.

Sağlık Bakanı tarafından 03.01.2021 tarihli açıklamanızda 'gen tedavisinin etkinliğine dair bilimsel platformlarda yayınlanan kanıtların henüz yeterli düzeyde' olmadığı ve 'hâlihazırda uygulanan tedaviye üstünlüğüne dair kanıt bulunmadığı' belirtilmiştir. Bilimsel yeterliliği kanıtlanmamış ve gerekli deneyleri tamamlamamış bir ilacın FDA ve EMA onayını alamayacağı açıktır. Ayrıca; bu aşamalardan geçmemiş bir ilacın 22.12.2020 tarihinde TITCK yurt dışı aktif ilaç listesinin en başına dâhil edilmesinin mümkün olmayacağı açıktır. TITCK kendisine gelen her başvuruyu titizlikle ve ayrı ayrı değerlendirmekte ve gerçekten fayda görecektir bebek adına ilacın yurtdışından getirilmesi için ilgili onayı vermektedir. Bu onayın bir bebek için verilmiş olması da ilacın bilimsel etkinliğini tasdiklemektedir.

Yaşam hakkı hem Anayasa ile hem de Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ile garanti edilmiş, kişinin fiziksel varlığını sürdürebilmesinin güvencesini oluşturan en temel insan hakkıdır.

Avrupa İnsan Hakları Mahkemesi içtihatları, devletlerin kendi yetki alanlarında bulunanların hayatını korumak yönünde pozitif yükümlülüğü olduğunu da hatırlatmaktadır.

SMA hastalarının tüm alternatif tedavilere erken erişebilmesi için erişilebilir ve alternatifli tedavi yöntemlerine ulaşılması için tüm ilaçların geri ödeme kapsamında olması, hastanın sağlık durumuna göre hangi ilacı kullanması gerektiğine hekiminin karar vermesi ile tüm hastalar için kapsayıcı olacaktır.

Tarafı olduğumuz Çocuk Haklarına Dair Birleşmiş Milletler Sözleşmesi'nin, "Devletler, çocuğun olabilecek en iyi sağlık düzeyine kavuşma, tıbbi bakım ve rehabilitasyon hizmetlerini veren kuruluşlardan yararlanma hakkını tanımak ve hiçbir çocuğun bu tür tıbbi bakım hizmetlerinden yararlanma hakkından yoksun bırakılmamasını güvence altına almak için çaba göstermek zorundadırlar." şeklindeki 24. maddesi uyarınca bu ilaçların devlet tarafından karşılanması gerekmektedir.

Bu kanun teklifi ile; SMA hastası çocukların yaşam hakkını korumak adına Zolgensma tedavi yönteminin SGK kapsamında ücretsiz ve koşulsuz olarak tüm tip Spinal Müsküler Atrofi hastalığının tedavisinde kullanılması ile yaşanan mağduriyetlerin giderilmesi ve en temel insan hakkı olan yaşam hakkının korunması amaçlanmaktadır.

MADDE GEREKÇELERİ

MADDE 1- Zolgensma adlı ilacın yurtdışından getirilerek SGK kapsamında ücretsiz ve koşulsuz olarak tüm tip Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalığının tedavisinde kullanılması ve SMA hastalığı tedavisi süresince katılım payı alınmaması amaçlamaktadır.

MADDE 2- Yürürlük maddesidir.

MADDE 3- Yürütme maddesidir.

SOSYAL SİGORTALAR VE GENEL SAĞLIK SİGORTASI
KANUNUNDA DEĞİŞİKLİK YAPILMASINA DAİR KANUN TEKLİFİ

MADDE 1- 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununa aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

“EK MADDE 20 - Zolgensma adlı ilaç yurtdışından getirtilerek yurt dışı ilaç kullanım başvurusunda bulunan tüm Spinal Müsküler Atrofi (SMA) hastalarına SGK kapsamında katılma payı alınmaksızın koşulsuz ve ücretsiz olarak sağlanır.”

MADDE 2- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer

MADDE 3- Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.