



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA** tarafından Anayasa'nın 98'inci ve TBMM İçtüzüğü'nün 96'ıncı ve 99'uncu maddeleri gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.


Murat ÇEPNİ

İzmir Milletvekili

SMA, spinal motor nöronlarının, yani omurilikte bulunan motor sinir hücrelerinin kaybına yol açarak vücut merkezine yakın kasların tutulumuyla, vücutta iki taraflı olarak güçsüzlüğe yol açan, kaslarda ilerleyici bir güçsüzlüğe ve atrofiye (kas kaybına) yol açan genetik geçişli bir hastalıktır. SMA hastalarındaki SMN geni hiç protein üretemediği için vücuttaki motor sinir hücreleri beslenememekte ve bunun sonucunda istemli kaslar görevini yapamaz hale gelmektedir. Araştırmalara göre, on bir binde bir görülen bu hastalığın şiddeti oldukça değişkenlik göstermektedir. Klinik özellikler, başlangıç yaşı ve ulaşılan maksimum motor fonksiyonlar temelinde 4 farklı tipi bulunmaktadır. Bazı durumlarda yemek yeme ve nefes almayı bile imkansız hale getirmektedir. Türkiye'de her altı bin doğumda bir görülen bu hastalık sağlıklı fakat taşıyıcı olan anne babaların çocuklarında görülmektedir. SMA'nın en şiddetli formu olan Tip 1'in doğal seyri, yaşamın ilk yılında hızlı bir motor kaybı ve solunum fonksiyon kaybı ile yaşanmaktadır. Başlangıcı 6 ay altında durumlarda SMA'dan yaşam kaybı riski çok yüksek olmaktadır. 6-18 ay arası başlangıç durumlarında yaşama tutunma imkanı daha yüksek olan SMA'nın erişkin yaşlarda başlaması durumunda ise bazı desteklerle yaşamlarını sürdürme imkanı olmaktadır.

2021 yılı SGK kayıtlarına göre Türkiye'de 1300 SMA hastası mevcuttur. SMA'nın dünyada onaylanmış üç çeşit tedavisi bulunmaktadır. 2016 yılında Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi onayını ve 2017'de Türkiye'de Sağlık Bakanlığı'nın onayını alan Spinraza (nusinersen sodyum), SMA hastaları için 4 ayda bir tekrarlanarak kullanılmaktadır. Zolgensma adlı gen tedavisi 2019 yılında FDA tarafından onaylanmıştır. Son olarak Evrysdi FDA'dan onay olarak piyasaya çıkmıştır. 2017 yılında sağlık uygulama tebliği değişikliği sonucunda spinraza adlı ilaç 1. Tip SMA Hastaları, 2019 tarihinde ise 2. Ve 3. Tip SMA hastaları için ödeme kapsamına alınmıştır. Spinraza tedavisinin 4 ayda bir tekrarlanma zorunluluğu ve ömür boyu sürecektir olması aileleri bir kere uygulanan gen tedavisine yönlendirmektedir. Gen tedavisinin maliyeti 2,5 milyon doları bulmaktadır. Aileler, yüksek miktardaki bu parayı bulabilmek için yardım

kampanyaları düzenlemek zorunda kalmaktadır. Yardım kampanyalarında aileler gerekli desteği görmemekte, Valilikten izin alma süreçleri uzamakta, gen tedavisi için belirli kiloda ve yaşta bulunması gereken hastalar için adeta zamanla yarışılmaktadır. Gecikmeler nedeniyle ailelerin çok önemli bir bölümü yardım toplama süreçlerinde çocuklarını kaybetme riski ile karşı karşıya kalmaktadır. Yaşam hakkı, Anayasa ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ile tanımlanan en önemli insan hakkıdır. Devletin, SMA hastalarına etkin tedavilerin yapılabilmesi için gerekli destekte bulunması gerekmektedir. İlaç ve tıbbi gereksinimlerin yanı sıra, SMA hastaları için gerekli teknik teçhizatların (pozisyon alması için yatak, sandalye, lift vb. medikal) ve benzeri tıbbi/medikal malzemelerin, sosyo-ekonomik ve psikolojik desteklerin sağlanması ayrıca, bakımları ve ilaç kullanımı için ailelere eğitimlerin verilmesi sosyal devlet olmanın gereğidir.

Bu bağlamda;

- 1- Bakanlığınız kayıtlarına göre Mayıs 2022 itibarıyla, SMA hasta sayısı kaçtır? Bu hastaların SMA tiplerine göre dağılımı nedir?
- 2- Türkiye’de SMA hastalığının tanısı, tedavisi ve takibi için çocuk nöroloğu, ilgili diğer doktor ve fizyoterapistlerin sayısı yeterli midir?
- 3- SMA hastalarının ilaç, mama, vitamin ve muayene giderlerinin tamamının karşılanması amacıyla Bakanlığınız ve Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı’nın bir çalışması var mıdır?
- 4- Tarama programı uygulamaya konulduğu tarihten bu yana, evlilik öncesinde kaç çift ve kaç yeni doğan bebeğe SMA taraması yapılmıştır?
- 5-Tarama sonucunda, genetik yapıları SMA hastası bebek dünyaya getirme riski içeren çiftler için PGT (Pre-implantasyon Genetik Testi) bedelinin ne kadarı Devlet tarafından karşılanmaktadır?
- 6- Genetik taramalara sonucu SMA hastalığı tespit edilen yeni doğan bebekler ne şekilde tedavi altına alınmaktadırlar? Hastaların takipleri etkin şekilde yapılmakta mıdır?
- 7- Son 10 yılda SMA hastalığı nedeniyle kaç hasta yaşamını yitirmiştir?
- 8- Türkiye’de mevcut Spinraza tedavisi gören hasta sayısı nedir? Spinraza tedavisi gören hastaların tip dağılımı nedir? Hangi koşullarda Spinraza tedavisi kesilmektedir? Uzman görüşlere rağmen, tedavinin kesilmesinin sebebi olarak gözüken testlerin doğruluğunun kriterleri nelerdir?

9- Son 10 yılda Türkiye’den yurtdışına tedavi veya teşhis amacıyla gönderilen SMA hasta sayısı kaçtır?

10- Zolgensma gen tedavisini almaya uygun olan SMA hastalarının tedaviye erişebilmelerinin sağlanması, tedavi giderlerinin Devlet tarafından karşılanmasını amacıyla çalışmalarınız var mıdır?

11- FDA tarafından onaylanan, doğru zamanda ve şekilde uygulandığı zaman yüzde 95 oranında etkili olduğu Amerikan Nöroloji Demeği tarafından tespit edilen Zolgensma adlı ilaca yönelik bakanlığınızın ilaç hakkında bilimsel veri olmadığı iddiasının gerekçesi nedir?

12- Hükümetinizin, SMA hastalarının ayakta durmaya ve hareket etmelerine yardımcı olan standlara, yürüteçlere, çeşitli elektrikli ve manuel tekerlekli araçlara ve ortezlere bedelsin ulaşmalarını sağlayacak çalışmalarınız var mıdır?

13- SMA hastaları için, evde bedelsiz fizik tedavi ve psikolojik destek için çalışmalarınız var mıdır?

14- SMA hastalarına bakım veren aile bireyleri için lift ve benzeri tıbbi/medikal malzemelerin teminin sağlanması, sosyo-ekonomik ve psikolojik destek verilmesi ve ilaç vs benzeri konularda eğitim almaları amacıyla bir çalışmanız var mıdır?

15- ALS, SMA, DMD, MS Hastalıklarında ve Kesin Tedavisi Bilinmeyen Diğer Hastalıklarda Uygulanan Tedavi Ve Bakım Yöntemleri İle Bu Hastalıklara Sahip Kişiler Ve Yakınlarının Yaşadıkları Sorunların ve Çözümlerinin Belirlenmesi Amacıyla Kurulan Meclis Araştırması Komisyonu’nun Raporunda yer alan çözüm önerileri uygulamaya konulmuş mudur?

16- Türkiye’de SMA hastalığı üzerine bilimsel çalışmalar yapılmakta mıdır? Bunu için ilgili kurumlarla işbirliğiniz var mıdır? Zolgensma benzeri ilaçların üretimi için çalışmalarınız var mıdır?

17-SMA hastalarının tedavisi amacıyla yürütülen yardım-bağış kampanyalarına ilişkin valilik izin süreçlerinin hızlandırılması, yardım toplama sürecinin kısaltılması ayrıca, toplanan yardım paralarının değerinin korunması için Hükümetinizin bir çalışması var mıdır?