



T.B.M.M.
HALKLARIN DEMOKRATİK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Sayı: 15530
Tarih: 30.11.2021

55063

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıda belirtilen sorularımın **Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA** tarafından Anayasanın 98. ve TBMM İçtüzüğü'nün 96. ve 99. maddeleri uyarınca yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.


Ali KENANOĞLU
İstanbul Milletvekili

SMA, bebeklerde hızla ilerleyen nadir, genetik ve ölümcül bir hastalıktır. Bu hastalık için geliştirilen gen tedavisi Zolgensma, Mayıs 2019'da ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanmıştır.

AveXis tarafından geliştirilen ve İsviçreli ilaç üreticisi Novartis tarafından satılan ilaç, hasta başına 2,1 Milyon Dolar fiyatıyla, dünyanın en pahalı ilaçlarından biridir. FDA, bu ilacın onayında hızlandırılmış onay sürecini devreye sokmuştur. Bu da Novartis'in milyonlarca dolar tasarruf etmesini sağlamıştır. Ancak Novartis, yine de ilacı çok yüksek fiyatla satmaktadır.

Zolgensma, SMA hastalığının en ağır şekli olan Tip 1 SMA hastalığında, iki yaş altındaki bebeklerde kullanılmak için geliştirilmiştir. SMA Tip 1 olup tedavi göremeyen bebekler zamanla kaslarını kaybetmekte, emekleme, yutma ve sonunda nefes alma gibi temel yaşam işlevlerini yapamaz hale gelmektedir. Ve tedavi göremeyen bebekler sonunda maalesef hayatını kaybetmektedir. Hastalık ilerleyici olduğu için, Zolgensma adlı ilaç ne kadar erken uygulanırsa o kadar iyi sonuç alınmaktadır.

Vücudun hareket etmesini sağlayan motor sinirleri etkileyen hastalığın Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığı, dünya genelinde görülme sıklığı 10 binde 1 iken Türkiye'de bu rakam yaklaşık 6 binde 1'dir. Türkiye'de Sosyal Güvenlik Kurumu'nun verilerine göre 2020 yılı itibarıyla 1300 civarında SMA hastası bulunmaktadır.

Türkiye'de de SGK kapsamında olan tek SMA ilacı Spinraza adlı ilaç destekleyici tedavi özelliği taşıyan, ömür boyu birkaç ayda bir omurilikten enjekte edilmesi gereken bir ilaçtır. Spinraza, hastalığı kalıcı olarak tedavi etmemekte sadece belli ölçülerde gerileme sağlamaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın Bilim Kurulu tarafından alınan kararlar gereği Spinraza çocuklara belirli kriterlerin karşılanması takdirinde uygulanmaktadır. Hastada ilacı her aldığı anda mutlaka fiziksel olarak bir gelişim göstermesini beklenmekte, ilacın doğrudan bir etki göstermemesi durumunda yani hasta bir gelişim gösteremez ise ilaç kesilmektedir.

Türkiye'de de acı çeken onlarca aile, onlarca bebek, maalesef Zolgensma adlı ilaca ulaşamamaktadır. Dolar kurundaki hızlı yükseliş ile birlikte ailelerin kampanya kapsamında topladığı yardımlar ilaçlara erişim için gerekli ücreti karşılayamayacak hale gelmektedir. Aileler, ilacı karşılayacak maddi desteği bulmaya çalışırken, zamanları daralmakta, bebekler geri dönülemeyecek hasarlar görmektedir. Hayat kurtaran ilaçlar, herkes için daha erişilebilir ve ücretsiz olmalıdır.

Bu bağlamda;

1. SMA hastalığının etkilerini durduran ve tamamen iyileşme şansı veren Zolgensma ilacı SGK kapsamına neden alınmamaktadır?
2. Zolgensma'nın Türkiye'ye giriş izni verilmesi için açılan davadan çıkan; "ilaca onay" kararına rağmen Bakanlığınız tarafından ilacın ülkeye girişine neden itiraz edilmektedir?
3. Ülkemizde kaç SMA hastası bulunmaktadır? Hastaların yaşa göre dağılımı nasıldır? Hastaların kaçına hangi ilaç tedavileri uygulanmaktadır?
4. Bugüne kadar kaç SMA hastası yaşamını yitirmiştir? Yaşamını yitirenlerin yaşa göre dağılımı nasıldır?
5. SMA hastalarının bakımı için ailelere bakım hizmeti desteği verilmesi planlanmakta mıdır?
6. Dolar kurundaki artışlar nedeniyle Zolgensma isimli ilaca erişim çok daha zorlaştığı için Bakanlığınız bu konuda acil adım atacak mıdır?
7. Bakanlığınızın, yurtdışında uygulanan gen tedavisinin ülkemizde de uygulanması için yürüttüğü bir çalışma bulunmakta mıdır?
8. Bakanlığınızın, SMA hastalarının tüm tedavi masraflarının ücretsiz bir şekilde karşılanması ve ilaçların SGK ödeme kapsamına alınması için yürüttüğü bir çalışma bulunmakta mıdır?
9. SMA hastası çocukların tedavisi için 2021 yılı bütçesinden pay ayrılmış mıdır? Eğer ayrılmış ise SMA hastası çocuklar için ayrılan payın tutarı ne kadardır?