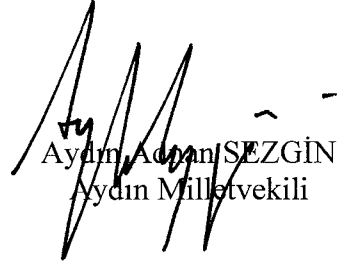


Aydın Adnan SEZGİN
Aydın Milletvekili

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞI'NA

7/46399 esas numarası ile 28.05.2021 tarihinde başkanlığınıza ulaşmış olan ve İçtüzüğü'nün 99. maddesi uyarınca 15 gün içerisinde yanıtlanması gerektiği halde yanıtlanmamış olan aşağıdaki sorularımın, Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin Koca tarafından yazılı olarak yanıtlanmasını arz ederim.

Saygılarımla. 30.06.2022



Aydın Adnan SEZGİN
Aydın Milletvekili

SMN1 genindeki mutasyon nedeniyle meydana gelen Spinal Müsküler Atrofi (SMA) nadir görülen, ilerleyici ve ölümcül bir kas hastalığıdır. Kalıtsal bir motor nöron hastalığı olan SMA, bireyin merkezi sinir sistemini, periferik sinir sistemini ve iskelet kas sisteminin kontrollü kas hareketlerini etkilemekte, özellikle solunum, kalp gibi yaşamsal kasları işlevsiz hale getirmektedir.

SMA'nın tedavisi için Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onay alan üç tip ilaç bulunmaktadır. Türkiye'de kullanılan Spinraza'ya ek olarak, Zolgensma ve Risdiplam ilaçları SMA tedavisinde kullanılabilmektedir. 2019 yılında piyasaya çıkan ve fiyatı 2 milyon ABD doları civarında olan Zolgensma, ömür boyu kullanılmak zorunda olan Spinraza'nın aksine tek dozla tedavi sağladığı için SMA hastalarının aileleri tarafından tercih edilmektedir ancak, Ülkemizde maalesef bu ilacın kullanımına izin verilmemektedir. Bu nedenle çoğu aile çocuklarını bu ilaç ile tedavi ettirebilmek için yurtdışında çözüm yolları aramaktadır. Uygulanabilmesi için çocuğun 2 yaşından küçük veya 21 kilodan az olması gereken Zolgensma'ya ulaşmak için aileler kendi imkanlarıyla bağış kampanyaları düzenlemektedir. Ne var ki, SMA'nın en ağır seyreden formu Tip 1'de çok umut verici sonuçlar sağlayan bu ilaca erişmek için kampanya düzenlenmesi de yakın zamanda yasaklanmıştır.

Öte yandan, Ülkemizde kullanılmakta olan Spinraza'nın, ömür boyu ve öngörülen süreler içerisinde mutlaka alınması gerekmektedir. Bu ilacın kullanımında SMN1 geni yeterli proteini üretmediği ve kaslar sürekli yıkıma uğradığı için, medikal cihazlarla ve düzenli fizik tedavi ile kasların sönmemesinin önüne geçilmesi gerekmektedir. Bu cihazların maliyeti ortalama 70 ile 80 bin TL civarındadır. Bu bedelin sadece yüzde 20'si Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından karşılanmaktadır.

Spinraza tedavisi alan hastaların önemli bir kısmı, Sağlık Uygulama Tebliği ile belirlenmiş olan "solunum ve fizik puanlama kriterleri" sebebiyle tedavilerine düzenli devam edememekte ya da tedavileri tamamen kesilmektedir. 1. tip SMA hastaları Chop-Intend testiyle ve solunum cihazından ayrı kalma süreleriyle, 2. ve 3. tip hastaları ise Hammersmith testiyle değerlendirilmektedirler. Buna göre tedaviye devam veya red kararı alınmaktadır. 1. tip



Aydın Adnan SEZGİN
Aydın Milletvekili

68714

hastalarda ilk 4 dozdan sonra en az 4 puan artış ve sonrasında her dozda 1 puan artış ile birlikte solunum cihazından ayrı kalma sürelerinin artması aranmaktadır. Diğer tiplerdeki SMA hastalarında ise ilk 4 dozdan sonra en az 3 puan artış ve devam dozlarında da artırılan puanın korunması aranmaktadır. Kriterleri karşılamayan hastaların tedavisi kesilmektedir. Ayrıca, bu testler hastalardaki her gelişmeyi değerlendirememektedir.

SMA'lı hastaların aileleri, Spinraza tedavisinin herhangi bir kritere tabi olmaksızın sunulmasını, yüksek maliyetli fizik tedavi ve medikal cihazların giderlerinin ise ücretsiz bir şekilde sağlanmasını talep etmektedir. SMA hastası evlatlarımızın bilinen tüm tedavilerden faydalanması, tüm tedavilere erişiminin sorunsuz bir şekilde sağlanması, ailelerin yaşadığı ağır ıstıraba son verilmesi, sosyal devlet ilkesi gereği Sağlık Bakanlığı'nın temel ilkesi olmalıdır.

Bu çerçevede;

- 1) Ülkemizin de üye olduğu FDA tarafından onaylanan, şu an birçok ülkede uygulanmakta olan Zolgensma adlı ilaç, Ülkemizde neden hala SMA tedavisi kapsamına alınmamakta ve hastalarımız, yüklendikleri çok büyük masraflar karşılığında yurtdışında çareler aramak zorunda bırakılmaktadır?
- 2) Spinraza tedavisinde hastaların karşılaması beklenen kriterler nedeniyle çok sayıda hasta tedavi kapsamının dışında kalarak adeta ölüme terk edilmektedir. Bu kriterlerin tamamen kaldırılması talebine yönelik bir çalışmanız mevcut mudur?
- 3) Spinraza tedavisine eşlik etmesi gereken fizik tedavi sürecinde hastaların ihtiyaç duyduğu medikal cihazların ve fizik tedavi giderleri neden bütünüyle devlet tarafından üstlenilmemektedir? Yurtdışındaki Covid-19 hastası vatandaşlarımızı uçakla Ülkemize getirebiliyorken, ülkemizde ölüme terkedilmiş olan evlatlarımızın hayata tutunmalarını sağlayabilecek bu giderler neden maddi yönden tükenmiş olan ailelerine yüklenmektedir?
- 4) Spinraza'ya göre uygulaması daha kolay olan Risdiplam aktif maddeli ilacın ithaline izin verilmişse de, henüz geri ödeme kapsamına alınarak uygulanmaya başlanmamıştır. Bu ilaç neden henüz Ülkemizde tedavi kapsamına alınmamıştır?