



T.C. MİLLÎ
HALKların DEMOKRATİK PARTİSİ
Grup Başkanlığı
Sayı : 20196
Tarih : 01.08.2022

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İşpençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun
Teklifim gerekçesi ile birlikte ilişikte sunulmuştur.

Gereğini arz ederim.

Ömer Faruk GERGERLİOĞLU

Kocaeli Milletvekili

TBMM BAŞKANLIĞI	
Tali Komisyon	Plan ve Bütçe
Esas Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Tarih: 01 Ekim 2022	Esas No: 2/4560

T B M M KANUNLAR ve KARARLAR BSK.LTGI
01 Ağustos 2022
Numara:

T B M M GENEL EVRAK
01 Ağustos 2022
Numara: 666/301

GEREKÇE

AveXis / Novartis tarafından pazarlanan zolgensma, SMA tedavisi için FDA onaylı bir terapidir. Dozaj sırasında iki yaşın altındaki tüm SMA formları ve tipleri olan hastalar için onaylanmıştır.

Zolgensma, eksik veya mutasyona uğramış SMN1 genini değiştirerek çalışan bir SMN arttırıcı tedavidir. Zolgensma damar içi enjeksiyon yoluyla verilir. AVV9 olarak adlandırılan bir virüs değişim genini vücuda taşır. Aynı zamanda bu virüs yeni DNA'yı gerekli hücrelere bulaştırır. Zolgensma genellikle gen değişimi ya da tedavisi olarak adlandırılan bir tedavi yöntemidir.

Zolgensma, doz verilme sırasında iki yaşın altındaki tüm SMA formları ve türleri olan hastalar için FDA onaylıdır.

Zolgensma, yaklaşık bir saat süren intravenöz (IV) bir infüzyon yoluyla verilir (Damar içi). Tek seferlik bir tedavidir.

Tüm tedavilerde olduğu gibi zamanlama çok önemlidir. Teşhisten hemen sonra Zolgensma uygulanan bebekler tedaviye başlamak için bekleyenlerden daha iyi sonuçlara ulaşmaktadır.

Bu amaçla söz konusu "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Teklifi" hazırlanmıştır.

MADDE GEREKÇESİ

MADDE 1 – Zolgensma isimli ilacın 2 yaşından küçük 21 kilodan az olan Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalarına ücretsiz verilmesi amaçlanmaktadır.

MADDE 2 – Yürürlük maddesidir.

MADDE 3 – Yürütme maddesidir.

**İSPENÇİYARİ VE TIBBİ MÜSTAHZARLAR KANUNUNDA DEĞİŞİKLİK
YAPILMASINA İLİŞKİN KANUN TEKLİFİ**

MADDE 1- 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı İспенçiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanununda Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanuna aşağıdaki ek madde eklenmiştir.

“EK MADDE 2- Yurt içi muadil ilacı üretilene kadar Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığında kullanılan Zolgensma adlı ilacın ithalatı serbesttir. Bu ilaç, usule uygun olarak yurt dışı ilaç başvurusunda bulunan hastalara koşulsuz ve ücretsiz olarak sağlanır.”

MADDE 2- Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

MADDE 3- Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.