

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıda yer alan sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin KOCA tarafından yanıtlanmasını arz ederim.


Burhanettin BULUT

Adana Milletvekili

Genetik olan Spinal Müsküler Atrofi (SMA) bireyin merkezi sinir sistemini, periferik sinir sistemini ve iskelet kas sisteminin kontrollü kas hareketlerini etkileyen genetik bir hastalıktır. Dört farklı tipi bulunan SMA'nın dünyada görülme sıklığı 10 binde bir iken, Türkiye'de bu oran 6 binde 1'dir. SMA hastalığından muzdarip çok sayıda çocuğumuzun mağduriyeti gerek görsel gerek yazılı medyada sürekli yerini almakta, acılı ailelerin gözyaşları yürekleri dağlamaktadır. İlerleyici ve ölümcül bir hastalık olarak tanımlanan SMA, tipine göre her yaşta görülebilmektedir. 2016'ya dek herhangi bir ilacı bulunmayan SMA hastalığının ilk ilacı olan Spinraza, SMN-2 geninin SMN proteini üretim kapasitesini arttırmakta, her yaş için kullanılabilen ve tedavi yaşam boyu sürmektedir.

SMA hastalarının ailelerinin talebi, 2017 yılından bu yana ülkemizde geri ödemedeki olan Spinraza isimli ilacın dışında, oral kullanım avantajı olan Risdiplam ile tek seferlik uygulama avantajı olan ve sağlam SMN-1 geninin transferini sağlayan Zolgensma'nın da geri ödeme kapsamına alınmasıdır. İki yaşın altı Tip 1 SMA hastalarına uygulanabilen Zolgensma ile 2 ay üzerinde tüm SMA tiplerinde kullanılabilen Risdiplam Türkiye'de Yurt Dışı İlaç Kullanımı listesinde yer alsa da ilaçların bedeli SGK tarafından karşılanmamaktadır.

2023 yılı Sağlık Bakanlığı Plan ve Bütçe görüşmelerinde, "Bilim Kurulu'nun oral kullanımı olan ikinci bir ilacın kullanımını onayladığını, ilacın kullanıma alınacağı" bizzat sizin tarafınızdan açıklanmıştır. Yine şubat ayının başında sizin başkanlığınızda toplanan SMA Bilim Kurulu'nda alınan kararla tedavi rehberine yeni bir ilaç daha eklendiği kaydedilmektedir. Şurup olarak kullanılan Risdiplam etken maddeli ilacın ülkeye girişi için firma tarafından yasal başvuruların yapıldığı, ilacın ruhsatlandırılmasında da son aşamaya gelindiği belirtilmiştir. Ancak son aşamaya gelindiğini ifade ettiğiniz günden itibaren 1 aydan fazla bir süre geçmesine rağmen ilaç henüz ruhsatlandırılmamış ve geri ödeme kapsamına alınmamıştır. Kullanımı diğer SMA ilaçlarına göre kolay olan, oral olarak alınabilen Risdiplam etken maddeli ilaç tedavide de büyük kolaylık sağlayacaktır.

Bu çerçevede;

1. Tarafınızca defaatle hastaların kullanımına sunulacağını söylediğiniz ve SMA hastalarının umutla beklediği Risdiplam etken maddeli ilaç ülkemizde ne zaman ruhsat alacaktır? Açıklamanızın üzerinden 1 ay geçmesine karşın ruhsat süreci neden sonuçlandırılmamış ve geri ödeme kapsamına alınarak hastaların kullanımına sunulmamıştır?

2. Sağlık Bakanlığı Plan ve Bütçe Görüşmelerinde sözünü verdiğiniz oral tedavi seçeneği olan Risdiplam, ne zaman geri ödeme kapsamına girecektir?
3. Ülkemizde kaç Tip-1, 2 ve 3 SMA hastası vardır? Bunlardan kaç tedavi almaktadır? Tedavi almayan hastaların tedaviyi almama nedenleri nelerdir?
4. SMA hastalarının kaç geri ödemede olan Spinraza tedavisi için il dışına çıkmak zorunda kalmaktadır? Tek seferde uygulanan Zolgensma ve şurup olarak kullanılan Risdiplam'ın geri ödemeye girmesinin bu sıkıntıları ortadan kaldıracağını düşünüyor musunuz?
5. Deprem bölgesinde yaklaşık kaç SMA hastası yaşamaktadır? Deprem hasarı sonrası hizmet veremeyen hastaneler nedeniyle şehir dışına sevk edilen hasta sayısı kaçtır?
6. Mobilize olması zor, yorucu ve meşakkatli olan bu hastalar için konuya ilişkin ne tür önlemler almaktasınız?
7. Ülkemizde Spinraza ilacı için yapılan toplam harcama miktarı ne kadardır? Her hasta tipi için ayrı ayrı olmak üzere, hastane, ilaç ve diğer masrafların miktarı nedir?
8. Zolgensma ilacının da devlet tarafından ücretsiz karşılanması veya katılım paylı bir bütçe oluşturulması için herhangi bir çalışma yapılmakta mıdır?
9. 199 sayılı TBMM raporunda yer alan sonuç önerilerinin hayata geçirilmesi için herhangi bir çalışma yapılmakta mıdır?