



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 54567092-610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 25.08.2023 tarihli ve E-43452547-120.07.04-1272644 sayılı yazınız.

Adana Milletvekili Sayın Burhanettin BULUT tarafından verilen “SMA için geri ödeme kapsamında olan bir ilacın tedarikinde yaşanan sorunlara ilişkin” 7/3288 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin Koca
Bakan

EKLER:
Ek-1 Önerge Cevabı



Adana Milletvekili Sayın Burhanettin BULUT tarafından verilen “SMA için geri ödeme kapsamında olan bir ilacın tedarikinde yaşanan sorunlara ilişkin” 7/3288 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

Türkiye’de, genetik bir kas hastalığı olan SMA’dan etkilenen yaklaşık 3 bin kişi bulunmaktadır. Her yaşta ortaya çıkabilen, ilerleyici ve ölümcül bir hastalık olarak tanımlanan SMA’nın dünyada görülme sıklığı 10 binde bir iken, Türkiye’de 6 binde birdir. 3 farklı ilacı bulunan SMA’nın, Türkiye’de tek ruhsatlı ilacı, 2017 yılından bu yana ülkemizde geri ödeme kapsamında olan Spinraza adlı ilaçtır. Ancak aileler 3 aydır bu ilaca ulaşamamaktadır. Bakanlığınız ilaca ne zaman ulaşılacağına ilişkin herhangi bir açıklama yapmamakta, bu durum çocukları sürekli kas kaybına uğrayan aileleri umutsuzluğa sevk etmektedir. 2023 yılı Sağlık Bakanlığı Plan ve Bütçe görüşmelerinde, “Bilim Kurulu’nun oral kullanımı olan ikinci bir ilacın kullanımını onayladığını, ilacın kullanıma alınacağı” bizzat tarafınızdan açıklanmasına rağmen ilaç henüz ruhsatlandırılmamış ve geri ödeme kapsamına alınmamıştır. Devletin en temel görevi insanı yaşatmaktır. SMA’lı bebekler kampanyalarla değil; devletin yükümlülüğü olarak yaşatılmak zorundadır. SMA hastalarının ailelerinin talebi, 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.

Bu çerçevede;

Soru 1- SMA hastalarının geri ödeme kapsamında tek ilacı olan Spinraza’nın 3 aydır bulunamama gerekçesi nedir?

Soru 2- SMA hastaları ve aileleri kaderlerine mi terk edilmiştir?

Soru 3- SMA hastalarının umutla beklediği oral kullanım avantajı olan ilaçla ilgili gelişmeler ne yöndedir? İlaç ülkemizde ne zaman ruhsat alacaktır?

Soru 4- Açıklamanızın üzerinden 8 aydan fazla geçmesine karşın ruhsat süreci neden sonuçlandırılmamış ve geri ödeme kapsamına alınarak hastaların kullanımına sunulmamıştır?

Soru 5- SMA hastaları için Spinraza ilacı için yapılan toplam harcama miktarı ne kadardır? Hangi hasta tipi için ayrı ayrı miktarda hastane, tedavi ve ilaç masrafı yapılmıştır?

Soru 6- Zolgensma ilacının devlet tarafından ücretsiz karşılanması veya katılım paylı bir bütçe oluşturulması için herhangi bir çalışma yapılmakta mıdır?

CEVAPLAR: 1-6.

Bakanlığımız, SMA hastalarının tedavilerinin hayati öneme sahip olduğu bilinciyle, ilgili alanda yürütülen akademik ve tıbbi gelişmeleri yakından takip etmektedir.

2021 yılında evlilik öncesi çiftlerde yürütülen kalıtsal kan hastalıkları taramasına SMA taraması da eklenmiştir. Ücretsiz tarama programından evlenecek çiftlerin yanı sıra halen evli olup çocuk sahibi olan çiftler de yararlanabilmektedir. Bu program kapsamında yaklaşık 1,1 milyon kişiye tarama yapılmıştır. 2022 yılında erken teşhis konulabilmesi ve semptomlar oluşmadan tedaviye başlanmasını sağlamak amacıyla Ulusal Yeni Doğan Tarama Programına SMA taraması da eklenmiştir. Halihazırda her yeni doğan bebeğe SMA taraması yapılmakta olup, günümüze kadar yaklaşık 1,3 milyon yeni doğan taraması yapılmıştır.

Ülkemizde SMA hastalığının takip ve tedavi hizmetleri ücretsiz olarak yapılmakta olup, tarama sonucu pozitif olan bebeklerin en kısa sürede SMA Tedavi Merkezlerine sevkı gerçekleştirilerek tanı, tedavi ve takipleri ilgili uzman ekiplerce uluslararası alanda ruhsatlandırılmış tedavi metodlarıyla gerçekleştirilmektedir. Tedavi sürecinde bilimsel olarak etkinliği kanıtlanmış olan tüm ilaçlar ücretsiz olarak karşılanmaktadır.

SMA hastalığında tüm tedavi seçenekleri SMA Bilim Komisyonumuzca titizlikle takip edilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiden dolayı teşekkür ederim.