



Aşağıda belirtilen sorularımın Sayın Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA tarafından yazılı olarak cevaplandırılması hususunu; Anayasanın 98. ve İçtüzüğü'nün 96. Ve 99. Maddeleri gereğince saygılarımla arz ederim. 16.02.2024

Av. Sibel SUIÇMEZ
Trabzon Milletvekili
TBMM Başkanlık Divanı Üyesi

Tedaviyi tercih ve Sağlık Hakkı kapsamlarında, SMA Hastası çocukların etkili ve tek seferlik tedavisi olan gen terapisinin Türkiye'de kabulü ve uygulanmasına yönelik olarak ve ayrıca bu tedaviye yurtdışında ulaşmak amacıyla yürütülen yardım toplama kampanyaları hakkında aşağıdaki soruların cevaplandırılması talebidir.

Bu bağlamda;

1-

- Geri ödeme kapsamında bulunan Spinraza ilacının tedarik sıkıntısı nedeniyle yenidoğan taramasında teşhis koyulan fakat ilacı alamadığı için trakestomi açılmak zorunda kalınmış, nazogastirik sonda ile beslenen ve kas yıkımına uğrayan kaç bebek vardır?
- Yenidoğan taraması ile SMA teşhisi konulan kaç bebek asemptomatik olarak dozlanmış tedarik sıkıntısı nedeniyle mağdur edilmiştir?
- Spinraza tedarik sıkıntısı nedeniyle spinraza ilacını geç alan bebeklerin hali hazırdaki güncel sağlık durumları nedir?
- Bu gecikmenin yol açtığı hasta bazındaki kayıplar nelerdir?

2- Türkiye'den devlet yetkilileri tarafından devletin kaynakları kullanılarak ya da ikili ilişkiler üzerinden yurtdışına ZOLGENSMA gen tedavisi için gönderilen hasta bulunmakta mıdır? Varsa sayısı kaçtır?

3- Zolgensma tedavisi için bilim kurulu "uzun dönem sonuçları" başlığı altında hangi bilimsel çalışmaları yürütmektedir?

4- Spinraza'nın geri ödeme kapsamına alındığı 2018 yılından itibaren kaç SMA tip1 hastası bebek vefat etmiştir?

5- Spinraza tedariki esnasında "uzun dönem sonuçları" beklenmiş midir?

6- Genetik taşıyıcılık testi yapılarak SMA taşıyıcısı olduğu tespit edilen Türk gençlerine hangi yönlendirmeler yapılmaktadır, bununla ilgili farkındalık çalışması var mıdır?

7-

- a) Zolgensma ilacını kendi imkanları ile yurtdışında temin eden ailelerden bakanlıkça geri dönüş alınmakta mıdır?
- b) 200'ü aşkın Türk bebeğinin gelişimleri Sağlık Bakanlığı tarafından raporlanmış mıdır?
- c) Gen terapisi için SMA Bilim Kurulu'nun yürüttüğü çalışmalar arasında bu raporlar mevcut mudur?

8- Tarama testi ile erken evrede SMA teşhisi konulan bebekler için gen tedavisi uygulanması halinde bunun maliyetinin spinrazadan daha düşük olup olmayacağı konusunda maliyet analizi yapılmış mıdır?

- a) Yapılmışsa bu analizler ve sonuçları nelerdir?

9- ZOLGENSMA ilacı ile ilgili patent sahibi tarafından yapılmış herhangi bir başvuru var mıdır?

- a) Patent sahibince yapılan ruhsat başvurusu yok ise bu durumun Spinraza ilacını temin eden şirket ile yapılan rekabet sözleşmeleri ile ilgisi bulunmakta mıdır?

10- Spinraza tedariki sağlayan Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret Anonim şirketi ile yapılmış rakipsiz kalma anlaşması yapılmış mıdır?

- a) Var ise kaç yıl süreli yapılmıştır?
- b) Bu anlaşmanın gen terapisinin Türkiye'ye gelmemesinde etkisi bulunmakta mıdır?

11- SMA tedavisi için kampanya süreçlerinde toplanan ve bugüne kadar tedavi için yurtdışına aktarılan toplam tedavi tutarları kaç milyon dolardır?

- a) Tedavinin geri ödeme kapsamına alınması halinde bu rakamlar değişiklik gösterecek midir?

12- Valilik izinli kampanyaları devam ederken vefat eden bebeklerin, kampanya kapsamında toplanan bağış tutarları ve mevcut kampanyalarda artan tutarlar Valilik nezdinde ne şekilde değerlendirilmektedir?

- a) Bu kampanyalarda artan tutarlar 2860 Sayılı Yardım Toplama Kanunu md. 25 gereğince kampanyası devam eden SMA hastası bebeklere aktarılmış mıdır?
- b) Aktarılmışsa kimlere, ne miktarda aktarma yapılmıştır?

13- Onasemnogene abeparvovec-xioi etken maddesine sahip ZOLGENSMA 22/12/2020 Mahkeme kararı nedeniyle Makam Oluru alınarak yurtdışı ilaç listesine eklendiğinden beri Sosyal Güvenlik Kurumu aleyhine ZOLGENSMA 'nın geri ödenmesi için açılmış bulunan dava bulunmakta mıdır?

- a) Varsa sayısı nedir?
- b) Açılan davalar sonucunda kaç davada geri ödenmesi verilen karar sayısı ne kadardır?
- c) Açılan davalar sonucunda kaç davada ret kararı verilmiştir?
- d) Geri ödeme kararı verilenlere ödemeleri yapılmış mıdır?
- e) Yapılmışsa geri ödeme için ödenen tutar ne kadardır?