



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 54567092-610

Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 17.07.2024 tarihli ve E-43452547-120.07.04-1459047 sayılı yazınız.

Şanlıurfa Milletvekili Sayın Ferit ŞENYAŞAR tarafından verilen “SMA hastalarının tedavisine ilişkin” 7/13904 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
Bakan

EKLER:

Ek-1 Önerge Cevabı

Şanlıurfa Milletvekili Sayın Ferit ŞENYAŞAR tarafından verilen “SMA hastalarının tedavisine ilişkin” 7/13904 sıra sayılı yazılı soru önergesine ilişkin cevabıdır:

Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığı sinir motor gücünü etkileyerek hareket kabiliyetini kısıtlayan kalıtsal kas hastalığıdır. Dünyada her 10 bin kişide bir görülmesine rağmen, Türkiye'de her 6 bin kişide bir olarak dünya ortalamasına göre yüksek görülen SMA hastalığı toplumsal bir yaraya dönüşmüş durumdadır. Her yıl ülkemizde 40 SMA'lı çocuk dünyaya gelmektedir. Özellikle erken tanı hastalığın tedavisi süreci için son derece önem arz etmektedir.

SMA bilinen tek tedavisi olan bu güne kadar olumlu sonuç alınan tek ilaç Zolgensma gen tedavisi ile eksik ya da kusurlu olan SMN1 genini zararsız bir virüse yüklenmektedir. Vücutta virüs genin yerine geçerek motor sinir hücrelerinin merkezine girerek, hücrelerin yavaş yavaş ölmesini engellemektedir

SMA'nın tedavisinin bilinen ve etkin olarak kullanılan Zolgensma ilacı Türkiye'de yapılamamaktadır. Yurtdışında gerçekleşen 10 yıllık tedavi süreci yurttaşlarımızın kendi başına karşılayacak miktarda değildir. Bu nedenle çocuklarını yaşatmak isteyen ailelere sokaklar valilik izni ile sokaklarda, sosyal mecralarda kendi çabaları ile yardım toplamaya çalışmaktadırlar. Zolgensma isimli ilaç SGK tarafından karşılanmadığı için ailelerin çocuklarının tedavisi tek çare ilacın kullanıldığı yurtdışı ülkeler kalmaktadır. Türkiye'deki vatandaşlarımızın alım gücü ve yaşam standartları göz önüne alındığında söz konusu ilacın aileler tarafından karşılanması neredeyse imkansızdır.

Bu bağlamda;

Soru 1- Tedavideki etkinliği bilinmesine rağmen Zolgensma isimli ilaç neden SSK tarafından karşılanmaktadır?

Soru 2- Bakanlığımızın SMA hastası olan çocukların tedavilerinde kullanılması gereken Zolgensma isimli ilacın temini ile ilgili yapmış olduğu çalışmalar var mıdır?

Soru 3- Gen tedavisi ülkemizde uygulanması zemini hazırlanmakta mıdır?

Soru 4- Ülkemizde akraba evliliklerinin yaygın olması ve SMA hastalığının görülme oranının yüksek olmasına rağmen neden çiftlere bu test yapılarak, taşıyıcı olan bireylerin çocuk sahibi olması için tüp bebek masrafları devlet tarafında karşılanmamaktadır?

Soru 5- Yılda ortalama 40 çocuk SMA çocuk dünya gelmesine rağmen bu konu ile ilgili ihtisas ve araştırma hastanesi kurulmamaktadır?

Soru 6- 2023 yılında SMA hastası kaç bebek yaşamını kaybetmiştir?

CEVAPLAR:1-6.

Bakanlığımız, SMA hastalarının tedavilerinin hayati öneme sahip olduğu bilinciyle, ilgili alanda yürütülen akademik ve tıbbi gelişmeleri yakından takip etmektedir. SMA hastalığında tüm tedavi seçenekleri SMA Bilim Komisyonumuzca titizlikle takip edilmektedir.

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 sevki 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 Bilimsel Danışma Komisyonumuzca, mevcut tedavilerin tamamı gen temelli tedaviler olup birbirlerine üstünlüğü bulunmamaktadır. SMA hastalığında 'Nusinersen Sodium' etken maddesini içeren ilaç tedavisi belirlenmiş olan kullanım ilkeleri doğrultusunda Sosyal Güvenlik Kurumunca geri ödeme kapsamına alınmıştır. Ayrıca SMA tedavisinde yer alan nusinersen sodium etken maddeli ilaç uygulanması için yetkilendirilen merkezlerin yaygınlaştırılması sağlanmış, 18 yaş altı için 41 il 75 merkez, 18 yaş üstü için 62 il 113 Merkeze SMA Tedavi Merkezi yetkisi verilmiştir.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.