



Aşağıdaki sorularımın **Sağlık Bakanı Fahrettin KOCA** tarafından Anayasa'nın 98. ve İçtüzüğü'nün 96. ve 99. Maddeleri gereğince yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.

G. Otlu

Çiçek OTLU

İstanbul Milletvekili

Spinal musküler atrofi (SMA), motor nöronu olarak bilinen ve istemli kas hareketlerini kontrol eden sinir hücrelerini etkileyerek kasların giderek zayıflamasına neden olan kalıtsal bir hastalıktır. Kasların omurilikte bulunan sinir hücrelerinden gelen sinyalleri yanıtlayamaması körelmesine ve buna bağlı olarak kasların küçülmesi ve zamanla yok olmasına yani atrofiye neden olmaktadır. Böylelikle hastanın yürüme, emekleme, baş ve boyun kontrolü, yutma ve nefes alma gibi hareketleri de etkilenmektedir. Klinik özellikler, başlangıç yaşı ve ulaşılan maksimum motor fonksiyonlar temelinde 4 farklı tipi bulunan SMA'nın en şiddetli formu olan Tip 1, en yaygın şekilde genellikle doğumda veya sonrasındaki ilk birkaç aydaki bebeklerde (0-6 ay) görülmektedir. 6-18 ay arası başlangıç durumlarında yaşama tutunma imkanı daha yüksek olan SMA'nın erişkin yaşlarda başlaması durumunda ise bazı desteklerle yaşamlarını sürdürmeleri gerekmektedir.

2022 tarihinde yayınlanan SMA Klinik Protokolü'nde Türkiye'de SMA'dan etkilenen yaklaşık 3 bin kişinin bulunduğu, Türkiye'de yılda ortalama 1 milyon 200 bin doğum gerçekleştiği dikkate alındığında SMA ile dünyaya gelen bebek sayısının 130-180 (ortalama 150) arasında olduğu belirtilmektedir. 2021 yılı SGK kayıtlarına göre Türkiye'de Bin 300 SMA hastası mevcuttur. SMA'nın onaylanmış üç çeşit tedavisi bulunmaktadır fakat alınan ilgili ilaçların tekrarlanma zorunluluğu ve ilaçların ömür boyu kullanılacak olması aileleri bir kere uygulanan gen tedavisine yönlendirmektedir. Aileler bağış yoluyla, kampanya yürüterek SMA hastası çocuklarını ABD ve Avrupa ülkelerine tedaviye göndermeye çalışmaktadır. Gen tedavisinde kullanılan ve tek seferlik verilen Zolgensma. adlı ilacın maliyeti 2 ila 3 milyon dolar arasındadır. Zolgensma, ABD'de 2 yaşından küçük ve Avrupa'da ise 21 kilodan hafif çocuklarda kullanılmaktadır.

Yardım kampanyalarında aileler çoğu zaman gerekli desteği görmemekte, Valilikten izin alma süreçleri uzamakta, gen tedavisi için belirli kiloda ve yaşta bulunması gereken hastalar için adeta zamanla yarışılmaktadır. Yardım toplama sürecinin uzaması nedeniyle çocuklar hayatını kaybetmektedir. Yaşam hakkı, Anayasa ve Avrupa İnsan Hakları Sözleşmesi ile

- tanımlanan en temel haktır. İlaç ve tıbbi gereksinimlerin yanı sıra, SMA hastaları için gerekli teknik teçhizatların (pozisyon alması için yatak, sandalye, lift vb. medikal) ve benzeri tıbbi/medikal malzemelerin, sosyo-ekonomik ve psikolojik desteklerin sağlanması, bakımları ve ilaç kullanımı için ailelere eğitimlerin verilmesi sosyal Devlet olmanın gereğidir.

Bu bağlamda;

- 1-Zolgensma gen tedavisini almaya uygun olan SMA hastalarının tedavi giderleri Devlet tarafından karşılanacak mıdır?
- 2-SMA hastası çocukların ailelerinin Zolgensma tedavisinin Türkiye’de uygulanması talebi dikkate alınacak mıdır?
- 3-SMA hastalığının tanısı, tedavisi ve takibi için çocuk nöroloğu, ilgili diğer doktor ve fizyoterapistlerin sayısı yeterli midir?
- 4-SMA hastalarının ilaç, mama, vitamin, yürüteç, elektrikli ve manuel tekerlekli araç ve orteze bedelsiz ulaşmaları, evde bedelsiz fizik tedavi ve psikolojik destek almaları için çalışmalarınız var mıdır? Bu amaçla ilgili kurum ve kuruluşlarla iş birliği yapılmakta mıdır?
- 5-Tarama programı uygulamaya konulduğu tarihten bu yana, evlilik öncesinde kaç çiftte ve kaç yeni doğan bebeğe SMA taraması yapılmıştır?
- 6-SMA hastası bebek dünyaya getirme riski içeren çiftler için PGT bedelinin tamamının ödenmesi için çalışmanız var mıdır?
- 7-Son 5 yılda SMA hastalığı nedeniyle kaç çocuk yaşamını yitirmiştir?
- 8-Türkiye’de mevcut Spinraza tedavisi gören hasta sayısı nedir? Spinraza tedavisi gören hastaların tip dağılımı nedir? Hangi koşullarda Spinraza tedavisi kesilmektedir?
- 9-FDA tarafından onaylanan, doğru zamanda ve şekilde uygulandığı zaman yüzde 95 oranında etkili olduğu Amerikan Nöroloji Demeği tarafından tespit edilen Zolgensma adlı ilaca yönelik Bakanlığınızın ilaç hakkında bilimsel veri olmadığı görüşünün gerekçesi nedir?
- 10-SMA hastalarının tedavisi amacıyla yürütülen yardım-bağış kampanyalarına ilişkin valilik izin süreçlerinin hızlandırılması, yardım toplama sürecinin kısaltılması, toplanan yardım paralarının değerinin korunması için çalışmanız var mıdır?
- 11-Hücre ve Gen Terapisi Hastanesi’nin kurulmasına yönelik çalışmalar hangi aşamadadır? Ne zaman faaliyete geçecektir?