



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sayı : 54567092-610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

SAĞLIK HİZMETLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
GENEL MÜDÜR YARDIMCISI (EMR) (DRH) (T)
05.12.2024 22.03.41 - E-54567092-610-261723498



261723498

MEVZUAT İŞLERİ DAİRE BAŞKANLIĞI

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

7/18774
GK 36

İlgi : 04.11.2024 tarihli ve E-43452547-120.07.04-1523789 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Celal FIRAT tarafından verilen “DMD ve SMA hastalarının tedavi giderlerinin devlet tarafından karşılanması talebine ilişkin” 7/18774 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU
Bakan

EKLER:
Ek-1 Önerge Cevabı



İstanbul Milletvekili Sayın Celal FIRAT tarafından verilen “DMD ve SMA hastalarının tedavi giderlerinin devlet tarafından karşılanması talebine ilişkin” 7/18774 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır:

Duchenne Musküler Distrofi (DMD) hastalığı, kas dokusunun giderek zayıflamasıyla karakterize, kalıtsal ve ilerleyici bir kas hastalığıdır. Türkiye’de DMD hastalığına yakalanan hastalar ile aileleri tedaviye erişim, rehabilitasyon hizmetleri, sağlık ve sosyal destek talepleri her geçen gün artmaktadır.

Türkiye’de DMD hasta sayısı tahmini olarak yaklaşık 5.000-10.000 arasında olduğu, erkek çocuklarında daha sık görülen bu hastalığın ortalama her 3.500-5.000 erkek doğumdan birinde görüldüğü bilinmektedir

DMD hastalığının tedavi maliyeti çok yüksek olup, sadece DMD'nin ilerlemesini yavaşlatmaya yarayan ve ömür boyu kullanılması gereken ilaçların tutarı milyon dolarlarla ifade edilmektedir.

Bu hastalığa yakalananlardan biri de İstanbul da yaşayan 12 yaşındaki Hüseyin Boran ÇUL’dur. Her geçen gün kaslarının erimesine yol açan DMD hastalığıyla mücadele eden 12 yaşındaki Hüseyin Boran Çul, tedavi olabilmek için yardım bekliyor. Ailesi oğullarının ABD'deki Boston Üniversitesi’nde gen tedavisi alabilmesi için 3.4 milyon dolara ihtiyaç duymaktadır. Valilik izniyle yardım kampanyası başlatılmıştır. Boran’ın olumlu bir sonuç alabilmesi için bu yılın sonuna kadar tedaviye ulaşması gerekiyor. Kampanyanın şu an sadece yüzde 2’sinin tamamlanmış çok daha fazla desteğe ihtiyaç duyulmaktadır.

Diğer taraftan, Türkiye’de DMD hastalığına benzer şekilde kas güçsüzlüğü ve hareket kabiliyetinde ciddi sorunlara yol açan nadir ve genetik bir hastalık olan SMA hastaları da genellikle tedaviye erişim, uygun sağlık hizmetleri ve genetik tedaviler için devlet desteği ve sosyal yardım talepleri beklemektedir. Tahminen 1300 ile 2000 arasında değişen SMA hastalarına uygulanan özellikle Zolgensma tedavisi, tek seferde bir gen tedavisi olup 2 milyon dolara yakın bir maliyeti bulunmaktadır.

Bu bağlamda;

Soru 1-Türkiye’de DMD ve SMA hastalarının tedavi giderlerinin ne kadarı, devlet tarafından karşılanmaktadır?

Soru 2- DMD ve SMA hastalarına Valilik izni, Sağlık Bakanlığı ve İdare Mahkemesi süreçleri neden uzun sürmektedir?

Soru 3- Türkiye’deki DMD ve SMA hastalarının genetik tedavi veya kas sağlığını destekleyen tedavilere erişimini hızlandıracak bir çalışmanız var mıdır?

Soru 4- DMD ve SMA hastalarının hepsi ücretsiz olarak kas güçsüzlüğünü yavaşlatmak için düzenli fizyoterapi ve rehabilitasyon hizmeti alabilmekte midir?

Soru 5- DMD ve SMA hastalığını yavaşlatabilecek veya belirtilerini hafifletebilecek gen tedavileri için ailelere ne gibi maddi manevi destek sunulmaktadır?

Soru 6- İlerleyici bir hastalık olan DMD ve SMA hastalarının ailelerine ve hastaların psikolojisine destek, sosyal yardım veya eğitim programları var mıdır?

Soru 7- DMD ve SMA hastalarının tedavi giderlerinin geri ödeme kapsamına alınması için herhangi bir çalışmanız var mıdır?

CEVAPLAR:1-7.

Bakanlığımız, nadir hastalıkların tedavilerinin hayati öneme sahip olduğu bilinciyle, ilgili alanda yürütülen akademik ve tıbbi gelişmeleri yakından takip etmektedir. Nadir hastalıkların geneli ile ortak özellikler sergileyen ve global düzeyde yaşanan, sorularda da bahsi geçen konulara ilişkin “Nadir Hastalıklar Sağlık Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2023-2027)” oluşturularak; beş ana başlık, her başlığın amaçları, amaçları somutlaştıran 42 hedef ve bu hedeflere erişimi sağlayacak 44 faaliyet tanımlanmıştır. Anılan Sağlık Strateji Belgesi ve Eylem Planı ulusal ve uluslararası yapılan çalışmaların incelenmesi, ilgili kurumlar, meslek örgütleri ve STK’ların görüşleri de alınarak yayınlanmıştır. (<https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/44497/0/nadir-hastaliklar-eylem-planı--011222pdf.pdf>). 30 Kasım 2023’te Nadir Hastalıklar Sağlık Belgesi ve Eylem Planı Uygulama ve İş Birliği Çalıştayı gerçekleştirilmiştir. Bu önemli etkinlikte, sorumlu ve paydaş kurumların, sektör temsilcileri ve sivil toplum kuruluşlarının katkılarıyla nadir hastalıklar konusunda çözümler ve stratejiler paylaşılmıştır.

Multidisipliner ekiplerce sağlık hizmeti sunumuna ihtiyaç duyan, Spinal Musküler Atrofi (SMA) ve DMD gibi nöromusküler hastalığı olan vatandaşlarımızın uygun sağlık hizmetlerini alabilmesini sağlamak amacıyla nöromusküler hastalıklar birimlerine ilişkin usul ve esaslar Nöromusküler Hastalıklar Birimi Hakkında Yönetmelik ile belirlenmektedir. Böylece bu özellikli hastalık gruplarının birçok bölüm tarafından hızlı ve kaliteli şekilde değerlendirilmelerine olanak sağlanmaktadır.

Bakanlığımıza ulaşan merkez açma taleplerine istinaden halihazırda 13 ilde 21 tescilli Nöromusküler Hastalıklar Birimi hizmet vermektedir.

Bakanlığımız SMA hastalarının tedavilerinin hayati öneme sahip olduğu bilinciyle, ilgili alanda yürütülen akademik ve tıbbi gelişmeleri yakından takip etmektedir. Bu bağlamda bilimsel verilerle etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanan her tedavi için Bakanlığımızca gerekli adımlar atılmaktadır. Yakın zamana kadar herhangi bir tedavisi bulunmayan SMA’nın, 2016 yılında Nusinersen isimli ilk ilaç tedavisine dair verilerin bilim kurullarımızca incelenmesi sonrası, aynı yıl ve Dünya’daki ilk ülkelerden birisi olarak ülkemizde tüm tip 1 SMA hastalarının erişimine ücretsiz sunulmuş yine dünya devletlerinin büyük çoğunluğunun geri ödeme kapsamına almadığı hastalığın daha hafif formları olan tip 2 ve tip 3 hastalarımızın da bundan kısa süre sonra ilaca ücretsiz erişimi sağlanarak SMA hastalığında ‘Nusinersen Sodium’etken maddesini içeren ilaç tedavisi Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) 4.2.49 numaralı maddesi ile belirlenmiş olan kullanım ilkeleri doğrultusunda Sosyal Güvenlik Kurumunca geri ödeme kapsamına alınmıştır.SMA tedavisinde yer alan nusinersen sodium etken maddeli ilaç uygulanması için yetkilendirilen merkezlerin yaygınlaştırılması sağlanmış, 18 yaş altı için 76, 18 yaş üstü için 113 Merkeze SMA Tedavi Merkezi yetkisi verilmiştir. “SMA Klinik Protokolü” yayımlanarak ulusal düzeyde, SMA’nın tanısı, tedavisi ve izleminde standart oluşturulması sağlanmış ve “DMD Klinik rehberi” çalışmaları da sürdürülmektedir.

DMD ve SMA hastaları, Nöromusküler Hastalıklar Birimlerinde, ikinci ve üçüncü basamak sağlık tesislerinde fizyoterapi ve rehabilitasyon hizmeti alabilmektedir.

Duchenne musküler distrofi hastalığının tedavisi için ülkemizde ruhsatlı olmayan Ataluren ve Eteplirsen etken maddeli ilaçlar için; hekimler tarafından yurt dışı ilaç temini kapsamında Kurumumuza hasta bazlı başvuru yapılmaktadır. İlgili başvurular kurumumuz Kişisel Tedavileri Değerlendirme komisyonu tarafından değerlendirilmekte ve ilaç kullanımının uygun bulunması halinde ilacın yurt dışı ilaç tedarikçileri aracılığı ile yurt dışından ithalatı ve hastanın ilaca erişimi sağlanmaktadır.

Bu ilaçlar, bilim komisyonlarınca değerlendirilmekte ve ilaç üzerinde yapılan çalışma sonuçları, ilaç kullanım endikasyonları ve alınan uluslararası belgeler ışığında hangi hallerde kullanılacağına karar verilmektedir. Böylece ilacın gereksiz kullanımı ile hastaya zarar vermesi engellenmektedir. Tüm hastalıklarda olduğu gibi DMD hastalığında da tüm tedavi seçenekleri ve ilaçlar gelişmiş dünya uygulamaları çerçevesinde takip edilmekte ve klinik uygulamaya girmiş tüm ilaç ve tedavi seçenekleri Devletimizce karşılanmaktadır.

Multidisipliner ekip ihtiyacı olan nöromusküler hastalığa sahip vatandaşlarımıza kaliteli hizmet sunabilmeyi amaçlayan 04.06.2021 tarihli ve 31501 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Nöromusküler Hastalıklar Birimi Hakkında Yönetmelik ile nöromusküler hastalıklar birimleri Bakanlığımızca bölge ve il düzeyinde planlanmıştır.

Ayrıca “Nöromusküler Hastalıklar Bilimsel Danışma Komisyonu” oluşturulmuş olup, nöromusküler hastalıklar birimlerimizle ilgili çalışmaların planlı, sistematik ve sürdürülebilir olarak devam etmesi sağlanmıştır.

Konuya gösterilen ilgiye teşekkür ederim.