



T.B.M.M.  
MILLÎ MADDİLERİN DEMOKRATİK PARTİSİ  
Grup Başkanlığı

Sayı : 840  
Tarih : 14.11.2018

## TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununda Değişiklik Yapılması Hakkında  
Kanun Teklifimiz gerekçesi ile birlikte ekte sunulmuştur.  
Gereğini saygılarımla arz ederim.14/11/2018

*Bkshk*

Gülüstan KILIÇ KOÇYİĞİT  
Muş Milletvekili

TBMM BAŞKANLIĞI	
Tali Komisyon	Sağlık, Aile, Çalışma ve Sosyal İşler
Esas Komisyon	Plan ve Bütçe
Tarih :	28 Kasım 2018
	Esas No: 2/1342

TBMM KANUNLAR ve KARARLAR BŞK.LİĞİ
14 Kasım 2018
Numara:

<b>TBMM</b> <b>GELEN EVRAK</b>
14 Kasım 2018
No: 383569
EBYS'ye AKTARILMIŞTIR

## GENEL GEREKÇE

Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığı; vücuttaki kasların işlevini kaybetmesi ile ilerleyen ölümcül bir kas hastalığıdır. Dünya üzerinde her 10.000 kişiden 1'inde görülen bir hastalıktır. Bebek ölümlerinde, genetik hastalıklar arasında 2. Sıradadır. 6000 – 10000 doğumda bir görülebilen hastalıkta 40 çocuktan biri taşıyıcı olabilmektedir. Farklı tiplerde görülen bu hastalığın en ağır tipi, SMA Tip 1'dir. SMA hastası bebeklerin %65'i 2 yaşını göremeden vefat etmektedir.

2016 yılına kadar tedavisi bulunmayan SMA hastalığı, Aralık 2016'da BİOGEN isimli bir Amerikan şirketi, SMA hastalığının ilerlemesini durdurabileceği ve hastaları iyileştirebilecek Spinraza (Nusinersen) adlı ilacı geliştirip kullanıma sunmasıyla tedavi edilebilir olmuştur. İlaç tüm SMA hastası ailelere umut olmuştur. Ancak ilaç çok pahalı olduğu için ülkemizde yalnızca SMA tip1 grubu hastaları Sosyal Güvence (SGK) kapsamında ücretsiz yararlanmaktadır. Bu hastalarda hızlı bir şekilde iyileşmeler görülürken; hastalığı sürekli ilerlemekte olan SMA Tip 2,3,4 hastaları kapsam dışı bırakılmıştır.

Tüm SMA hastaların tedavisinde kullanılabilen Spinraza yurt dışından getirilmekte ve maliyeti yüksek bir ilaçtır. Bu yüzden SMA hastası çocuklarının ailelerinin bu maliyeti karşılamaya gücü yoktur. Türkiye'de net sayı bilinmemekle birlikte 800- 1000 arasında SMA hastası olduğu tahmin edilmektedir.

2017 yılının ilk yarısında 60 civarında SMA tip 1 hastası bebeğin yaşamını yitirdiği bilinmektedir. SMA hastası bebekler, çocuklar ilaca ulaşamazsa bu sayı artacaktır. Bakanlık, SMA Tip 2,3,4 hastalarını SGK kapsamına almama gerekçesi olarak ilacın bu gruptaki hastalara faydalı sağlamadığını iddia etmektedir. Oysa dünyada birçok SMA tip2 ve tip3 hastalara uygulanmış ve olumlu sonuçlar alınmıştır. Dünyada yapılan bilimsel çalışmalar ve yazılan makalelerde ilacın tüm SMA hastalara yarayabileceği belirtilmektedir.

9 Eylül 2017 tarihinde Sağlık Uygulama Tebliğinin 4. 2. 49 maddelerine göre SMA tip 1 hastalarının tedavilerine başlanmıştır. Ancak SMA tip 1 hastaların tamamı ilaç alamamaktadır Çünkü Bakanlık SMA tip 1 hastaları için bazı kriterler koymuştur. Bu kriterlere göre; ilaç verilecek hasta Tip 1 evresinde olmalı, solunum cihazına bağlı bulunmamalı, 6 aydan küçük olmalı, ağız yoluyla beslenmeli, menenjit ya da benzeri hastalığı bulunmamalı, ilaç başvurusu en az bir pediatrik nöroloji ve genetik uzmanından oluşan konsey kararıyla yapılmalı, bebek, anne karnındaysa 37-42 haftalık olmalı, bebeğin, başvuru sırasında ve devamında vücut ağırlığı 3 persentilin altında olmamalı, cerrahi yollarla soluk borusuna giden delik açılmamış olmalıdır. Bu kriterin tümüne uyan SMA tip 1 hastaları ancak ilaçtan yararlanmaktadır. SMA tip 1 hastalarının ilaca ulaşamamaları durumunda ölümle sonuçlanırken, Tip2 ve Tip3 ve Tip4 SMA hastaları içinse bir ömür boyu yatağa ve solunum cihazına bağımlılık demektir.

Aileler çaresiz bir şekilde SMA hastası çocukların hastalığının ilerlemesini seyretmektedirler. Bu durumdan rahatsız olan aileler, Sağlık Bakanlığı önünde SMA İlaç Nöbeti Eylemini başlatmışlardır. Kanun teklifi hazırlandığında 43. gününde olan nöbet eyleminde yer alan ailelerin talepleri ivedilikle tedavilerine başlanması için yaş ve tip ayrımı olmaksızın, hiçbir koşul ve kriter konmaksızın bütün SMA gruplarını SGK kapsamına alınmasıdır. Türkiye Cumhuriyeti Devleti sosyal devlet olma gereği, başta yaşam hakkı olmak üzere sağlık hakkının gerçekleşmesi için gerekli her türlü tedbiri almakla yükümlüdür.

SMA hastalığı önlenabilir bir hastalıktır. Çocuk sahibi olmak isteyen ebeveynlerin zorunlu ve ücretsiz Preimplantasyon Genetik Tanı ( PGT) programına alınıp SMA taşıyıcı anne ve babaların tespit edilerek gerekli tedaviler yapılarak SMA bebek doğum riskleri azaltılabilir. Fakat bu testin maliyeti çok yüksek olduğu için aileler yeterli maddi güce sahip olmadıkları için; doğal yollarla bebek sahibi olmayı denemektedir. Bu da SMA hastası bebeklerin doğmasına sebep olmaktadır. PGT yönteminin SGK ödeme kapsamına alınarak önleyici sağlık hizmeti bakımından son derece önemli ve zorunludur.

## **MADDE GEREKÇELERİ**

**MADDE 1-** Madde ile yaş ve tip ayrımı olmaksızın, hiçbir koşul ve kriter konmaksızın bütün SMA hastalarının her türlü ilaçları ve Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) ile SMA taşıyıcısı ebeveynlerin sağlıklı bebek sahibi olmaları için gerekli tedavi koşullarının sağlanmasında PGT yönteminin SGK kapsamına alınması amaçlanmaktadır.

**MADDE 2-** Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalığı tedavisi süresince katılım payı alınmaması amaçlanmıştır.

**MADDE 3-** Yürürlük maddesidir.

**MADDE 4-** Yürütme maddesidir.

**SOSYAL SİGORTALAR VE GENEL SAĞLIK SİGORTASI KANUNUNDA  
DEĞİŞİKLİK YAPILMASI HAKKINDA KANUN TEKLİFİ**

**MADDE 1-** 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 63 üncü maddesinin birinci fıkrasının (f) bendinde yer alan “hizmetleri.” ibaresi “hizmetleri ile Spinal Musküler Atrofi (SMA) taşıyıcılığının tespitinde kullanılan Preimplantasyon Genetik Tanı (PGT) testi ve Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalarının her türlü ilaçları.” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 2-** 5510 sayılı Kanunun 69 uncu maddesinin birinci fıkrasının (d) bendinde yer alan “nakli.” ibaresi “nakli ile Spinal Musküler Atrofi (SMA) hastalarına sağlanan her türlü sağlık hizmeti.” şeklinde değiştirilmiştir.

**MADDE 3-** Bu Kanun yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

**MADDE 4-** Bu Kanun hükümlerini Cumhurbaşkanı yürütür.