7/7852

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SAYI: B100THG0100002/0314
KONU: Yazılı soru önergesi

25.07.02- 16048

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İLGİ:28.06.2002 tarih ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-16005 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Saffet Arıkan BEDÜK tarafından "Kalp-Damar Hastalıklarında Kullanılan Malzemeler" e dair verilen ve ilgide kayıtlı yazınız ekinde gönderilen Yazılı Soru Önergesi ile ilgili cevabi yazımız ilişikte gönderilmektedir.

Bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Doç.Dr.Osman DURMUŞ
Bakan

EKLER:
EK:1:Cevap metni (5 sayfa)

7/7852

Ankara Milletvekili Saffet Arıkan BEDÜK tarafından verilen Yazılı Soru Önergesi'nin cevabı aşağıda sunulmuştur.

Yazılı Soru Önergesi'nde,

"Dünyada, Bilim ve Teknolojideki değişim ve gelişimden en çok etkilenen tıp alanıdır. Tıp Bilimi neredeyse hergün araştırmalar sonucunda yeni buluşları ile gündeme gelmektedir. Çünkü, dünyada en fazla yükselen değer insandır. Devletlerin insanın hayatını sağlıklı ve güvenli bir şekilde yürütmesini temin etmek yasaların ve uluslar arası sözleşmelerin de gereğidir.

Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamakla görevlidir hükmü Anayasanın amir hükmüdür.

Tıp Bilimi ve teknolojilerinin gelişiminde ve insanların sağlık hizmetlerinde kullanılmasında bir kısım Türk tıp adamlarının başarılı hizmetleri ve etkileri de bulunmaktadır.

Yeni teknoloji ve metodların insan sağlığı hizmetlerinde kullanılması hizmette kalite ve standardı da yükseltecektir. Bu standartlardan bir kısım insanların yararlanması, bir kısmının yararlanmaması veya parası olanla olmayana farklı uygulanması kabulü mümkün olmayan bir hizmet anlayışıdır. Anayasa ve İnsan Haklarına aykırıdır. Uygulamalarda karşılaşılması muhtemel her türlü çıkar çirkinlikleri ve olayları takip ve sorumlularını cezalandırmaya yönelik gayret, kimsenin itiraz edemeyeceği bir görevdir. Kaliteli, ucuz, güvenilir malzeme alımı hepimizin isteğidir"denilerek;

SORU 1- Kalp-Damar rahatsızlıklarında kullanılan malzemelerde uygulanan kriterleriniz ve teknik şartlarınız nelerdir?

CEVAP 1- Bakanlığımıza bağlı bu alanda hizmet veren hastanelerimizde Kalp-Damar hastalıklarında kullanılan malzemelerin seçiminde Dünya Standartlarına uygun, uluslar arası nitelik taşıyan malzemeler tercih edilmektedir.

Genel olarak, Bakanlığımıza bağlı hastanelerin kardiyoloji malzemeleri dahil bütün malzemelerin alımında kullanılan teknik şartnamelerinde;

a)Daha önce çeşitli ülkelerde kullanılmış olması,
b)Malzeme hakkında, kabul görmüş tıbbi dergilerde yeterli sayıda makale yayınlanmış olması,
c)Malzeme hakkında yeterli sayıda istatistiki bilgilerin bulunması,
d)Mümkünse FDA onay belgesi veya CE,TSE gibi standart belgesinin bulunması,
e)Hastanede kullanılan cihaz ve ekipmanlarına uyumlu olması,
şartları aranmaktadır.

Teknik şartnamelerin hazırlanmasında ilgili branş hekimlerinin de görüşü ve onayı alınmaktadır.

SORU 2- Kullanılan malzemenin sadece maddi değer üzerinden yapılan kıymetlendirmeleri sağlıklı ve yeterli buluyor musunuz?

CEVAP 2- Bakanlığımız hastanelerinde hastalara kullanılacak sarf malzemelerinin temini, 2886 sayılı Devlet İhale Kanununda öngörülen şartlara uygun olarak yapılmaktadır. Anılan Kanunun "Tanımlar" başlıklı 4 üncü maddesinde "uygun bedel: eksiltmelerde tahmin edilen bedeli geçmemek üzere teklif

edilen bedellerin tercihe layık görülenidir" şeklinde tarif edilmiştir. Bu hükme göre, her zaman en düşük bedelli malzeme alınmasını gerektiren bir şart bulunmamaktadır. En düşük bedelli malzeme temini şayet hizmet gereklerine uygun değilse, maksada uygun, tahmini bedeli geçmeyen daha yüksek bedelli malzemeler de alınabilmektedir.

Bu çerçevede Kalp-Damar rahatsızlıklarında kullanılan malzemelerde de, tıbbi malzemenin maddi değerinden ziyade kaliteli olması tercih edilmektedir.

Tercih edilen tıbbi malzemede, teşhis kriterlerine göre tedaviyi belirleyen hastaya dair özellikler doğrultusunda seçim yapılmaktadır. Örneğin, doğurganlık çağında hamile kalmayı planlayan bir hastaya takılacak kapağın, bu koşullara uygun olan özellikte (bioprotez) olması gerekir. Temel öncelik ise, tedavi için gerekli olan malzemenin uluslar arası standartlarda olmasıdır.

SORU 3- Ucuz diye alınıp tıkanan kalp damarı açılımında kullanılan stendlerin teknik bakımdan yeterli olup olmadığı araştırması yapılmış mıdır? Bunlar hangi ülkelerde kullanılmaktadır?

CEVAP 3- Bu malzemenin temininde "ucuz-pahalı" diye nitelendirmeden ziyade teknik şartnamelerde belirlenen kriterlere uygunluk şartı aranmaktadır. Ayrıca "ucuz" kavramı izafi olup; ucuz diye nitelendirilen malzemelerin, teknik şartları dünya standartlarına uygun oldukları için kullanılmaları mümkündür.

Diğer yandan, bütün ülkelerde, daralmış damarların genişletilmesi sonrası kullanılan stendler hakkında yapılan istatistiki çalışmalarda 30±10% oranında uygulama sonrası daralma veya tıkanma olduğu bildirilmektedir.

Bu malzemeler, fason imalat yapan Güney Doğu Asya veya Üçüncü Dünya Ülkelerinin üretimi olmayıp, pazar araştırması sonucu daha uygun fiyatlarla temin edilmiş standart ürünlerdir.

SORU:4- Söz konusu stendlerle ilgili olarak tıp adamları arasında ameliyat sırası ve sonrasında insan sağlığı açısından menfi değerlendirmeler yapıldığını biliyor musunuz?

CEVAP:4- Uluslar arası kabul görmüş tıbbi dergilerde yayınlanmamış olan ve tıbbi literatürde yer almayan iddia ve söylemlere itibar edilmemesi gerekir. Ayrıca her türlü stend uygulamasından sonra gelişebilen tıkanma veya daralma hallerinde yapılan ameliyatlarda bir takım zorluklar görülmektedir. Bu durum sadece en ucuz stendler için değil, en pahalı stendler için de geçerlidir.

SORU:5-Bakanlığınızda Kurumunuz ve Üniversitelerin Tıp Fakültelerinin ilgili bölüm başkanlarını toplayıp kullanılan stendler konusunda yapılan spekülasyonlar ve menfi değerlendirmeleri dinlemeyi ve deklare edilmesi gereken hususları tespit ve çözüm önerilerini belirlemeyi düşünüyor munuz?

CEVAP:5-Bakanlığımız lüzum gördüğü bütün bilimsel ve tıbbi konularda ilgili sivil toplum kuruluşları ve üniversitelerle işbirliği yapmakta ve faaliyetlerini yürütürken bilimsel nitelikli komisyonların görüşlerini de almaktadır.

SORU:6-Damar açılımda kullanılan ve yeni geliştirilen damara takıldığında ilaç üretmek suretiyle tekrar kapanmasını engelleyen stendlerin kullanılması sizce mümkün müdür? Gelişmiş son model cihazlardan sadece parası olan mı istifade edecektir? Kendisine acil şifa dilediğimiz bir Bakanımızın son, modern malzemeler

kullandığına dair basındaki haberler karşısında çalışan personel benzeri olayda hangi malzeme kullanılacaktır?

CEVAP:6-Bahsolunan (ilaç salgılayan) stendlerin çeşitli ülkelerde kullanım geçmişi fazla değildir (36 ay kadar). Yine de bu kısa süre içerisinde yapılmış olan istatistiki çalışmaların incelenmesinde %9-14 oranında tekrar tıkanma olduğu, stend sonrası damarda anevrizma oluşumunun görüldüğü bildirilmektedir. Ayrıca bu stend Türkiye'de tek firma tarafından ithal edilmektedir ve dolayısıyla gerekli rekabet ortamı da henüz oluşmamıştır. Bu nedenle henüz kar/değer oranı açıklığa kavuşmamış olan bu malzemenin mevcut şartlar altında yaygın olarak kullanılması beklenemez.

Henüz kullanılmaya başlanan bu stendlerin ülkemizde kullanılabilmesi için uzun dönem sonuçlarına ait raporlar beklenmektedir. Son geliştirilen cihazların uzun dönem sonuçları alınmadan hastalar üzerinde tecrübe edilmesi ayrı bir sorun teşkil eder.

Ayrıca tedavi kurumlarımızda hastaların sosyal mevkilerine göre uygulama söz konusu değildir. Kalp-damar hastalıklarında Türkiye'nin her yerinden temin edilebilen heparin kaplı stendler tüm hastalara (Yeşil Kartlı, Bağ-Kur, Emekli Sandığı vs.) uygulanmaktadır.

SORU:7-Stendle ilgili vuku muhtemel beklenmeyen sonuçlarla karşılaşılması halinde bir kısım sorumlular hakkında Devlet olarak yasal işlem yapılabilecek midir?

CEVAP:7-Standart dışı bir malzeme kullanıldığı yönünde herhangi bir tesbit bulunmamaktadır. Bununla birlikte, Bakanlığımızın her konuda olduğu gibi bu konuda da ihmal ve kusuru veya suistimali tesbit edilenler hakkında gerekli yasal işlemi uygulayacağı tabiidir.