7/16001

ÇOK ACELE

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü

Sayı : B.10.0.IEG.0.08.00.00-610
Konu: Yazılı soru önergesi

31 AĞU 2006

043769

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi :10.7.2006 tarihli ve KAN.KAR.MD.A.01.0.GNS.0.10.00.02-7/16001-23941/57075 sayılı yazıları.

Bursa Milletvekili Sayın Kemal DEMİREL tarafından Sayın Başbakan'a tevcih edilen ve tarafımca cevaplandırılması tensip kılınan "Piyasada bulunmayan ilaçlardan kaynaklı ölüm olayı"na ilişkin 7/16001 sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EKLER:
EK-1 Yazılı soru önergesi cevabı (4 sayfa)

7/16001

Bursa Milletvekili Sayın Kemal DEMİREL tarafından Sayın Başbakan'a tevcih edilen ve tarafımca cevaplandırılması tensip kılınan "Piyasada bulunmayan ilaçlardan kaynaklı ölüm olayı"na ilişkin 7/16001 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Son zamanlarda sağlık alanında ard arda yaşanan olumsuz olaylar halkımızın sağlık sistemine karşı kuşkulu bakışına neden olmaktadır. Geçtiğimiz haftalarda Maliye Bakanı ve Sağlık Bakanı yaptıkları açıklamalarda birbiriyle çelişkili söylemlerde bulunmuştur. Buna göre Maliye Bakanı sağlık alanında ve ilaç harcamalarında kısıtlama olması gerektiğini belirtirken, Sağlık Bakanı buna gerek olmadığını söylemiştir.

Bursa İlinde immün yetmezlik tedavisi görmekte olan bir çocuk için gerekli olan ilacın zamanında temin edilememesi sonucunda üzücü bir sonuç ortaya çıkmış ve çocuk hayatını kaybetmiştir. Sağlık Bakanlığı yetkilileri ithal edilen bu ilacı mevcut olduğunu söylemekte iken, Bursa ilimizde halen bu ilacın bulunmadığı bildirilmektedir.

Yaşanan olayın üzücü oluşu ve geri dönülmez sonucu bu konularda gerekli özenin zamanında gösterilmediğini düşündürmektedir.

1- İthal edilen ilaçlarla ilgili olarak ülkemizde nasıl bir sistem uygulanmaktadır.
2-Kronik hastalığı olan kişilerin, kullanmak zorunda oldukları ve kullanmadıkları zaman hayati tehlikeye sebep olabilen ilaçların eksikliklerinin yaşanmaması için şimdiye kadar nasıl bir çalışma uygulanıyordu?
3-Sağlık alanında yapılan çalışmalarda diğer bakanlıkların da söz sahibi olduğu durumlarda öncelik hangi Bakanlığa sağlanmaktadır? Bu durumda konunun mali yönü mü, yoksa sağlık yönü mü dikkate alınmaktadır?
4-Bursa'da yaşanan bu olay sonucunda Kaan Demirci isimli çocuğun hayatını kaybetmesindeki etkenlerin neler olduğu yönünde başlatılmış bir çalışmanız mevcut mudur?
5-Bu konuyla ilgili olarak ortaya atılan iddiaların tespitine yönelik olarak neler yapılması planlanmaktadır?
6-Özellikle metabolik, kronik ve tedavisi için yurtdışından ilaç alınması gerekli olan hastalıkların tedavisinin daha düzenli bir şekilde yürütülmesi için yeni hayatların kaybedilmemesi amacıyla yeni bir sistem başlatılarak işletilmesi yönünde neler yapmayı planlıyorsunuz?

CEVAPLAR:

1- 07/5/1987 tarihli ve 3359 sayılı "Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu"nu, 14/5/1928 tarihli ve 1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu"nu ve 13/12/1983 tarihli ve 181 sayılı "Sağlık Bakanlığının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname"nin ilgili hükümleri gereğince aşı, serum, kan ürünleri ve ilaçların üretimini yapmak, yaptırmak ve gerekirse ithalini sağlamak görevi Bakanlığıma verilmiştir. Yukarıda yer verilen mevzuat hükümleri gereğince ithal edilecek ilaçlar yönünden Bakanlığımdan ithalat izni alınması gerekmektedir.

2- İthalat izni, ruhsat ve seri boyutunda verilebildiği gibi kişisel amaçlı kullanım için tek tek kişi bazında da verilebilmektedir. Kişisel tedavi amaçlı kullanım için Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği arasında yapılan Protokol gereğince, ruhsatsız ilaçların kişisel tedavi için yurt dışından temini önceki yıllarda geri ödeme kurumlarından bir kısmı için, geçtiğimiz

Bursa Milletvekili Sayın Kemal DEMİREL tarafından Sayın Başbakan'a tevcih edilen ve tarafımca cevaplandırılması tensip kılınan "Piyasada bulunmayan ilaçlardan kaynaklı ölüm olayı"na ilişkin 7/16001 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

yıldan itibaren ise tüm geri ödeme kurumları için reçete bazında Türk Eczacıları Birliği'nce sağlanmaktadır. Uygulamada kimi zaman, gerek Ülkemizde ruhsatlı olan ürünlerde, gerekse Ülkemizde ruhsatsız olmakla birlikte kişisel tedavi amacı ile ithalatına izin verilen bazı ürünlerde temin güçlüğü ve gecikmeler yaşanmaktadır. Uygulamadan kaynaklanan sorunları bertaraf edebilmek ve mağduriyetleri gidermek amacıyla, yurt dışından ilaç ithalinin kişisel tedavi amacı ile tek tek reçete bazında değil, getirilen ürünlerde yıllık tüketim miktarları tahmini olarak belirlenerek stok bulundurulacak şekilde ithaline imkan tanıyacak Şahsi Tedavi İçin Yurt Dışından İlaç Teminine İlişkin Protokol, Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği arasında 16.6.2006 tarihinde imzalanmıştır.

3- T.C. Anayasasının "Sağlık hizmetleri ve çevrenin korunması" başlıklı 56 ncı maddesi "*...Devlet, herkesin hayatını, beden ve ruh sağlığı içinde sürdürmesini sağlamak; insan ve madde gücünde tasarruf ve verimi artırarak, işbirliğini gerçekleştirmek amacıyla sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet vermesini düzenler.*

Devlet, bu görevini kamu ve özel kesimlerdeki sağlık ve sosyal kurumlarından yararlanarak, onları denetleyerek yerine getirir...." hükmü yer almakta olup, 1593 sayılı Umumi Hıfzısıhha Kanunu'nun 2 nci maddesi ile Anayasa'nın 56 ncı maddesinde zikredilen Devlet görevlerinin ifası ve sağlık alanında yapılacak tüm çalışmalarda yetki ve sorumluluk Bakanlığıma verilmiştir. Sağlık alanında diğer Bakanlıkların söz sahibi olduğu durumlarda da öncelikli yetki ve sorumluluk Bakanlığımdadır. Sağlık alanında insan hayatı maliyet ile ölçülemeyecek kadar önemlidir ve Bakanlığım da çalışmalarını bu yönde planlamakta ve uygulamaktadır.

4- IV Ig. içeren ve Bakanlığımdan izinli 9 değişik ticari isimle ürün bulunmaktadır. Bu ürünlerin üç firma tarafından seri boyutunda ithalatları devam etmektedir. İthalat izni alan ürünlerin dağıtımı Türkiye genelinde Ecza Depoları kanalı ile yapılmakta hasta reçetelerinin temini bağlı bulunulan ilin Eczacı Odası/Eczane aracılığı ile sağlanmaktadır. İthalat izni verilen ürünlerin ilgili firma tarafından fiili ithalatı gerçekleştirilen miktarları Bakanlığıma rutin olarak bildirilmektedir. Bursa'da meydana gelen müessif olaydan sonra, 22/06/2006 günü Mayıs ve Haziran 2006 tarihlerinde İl Sağlık Müdürlüğüne Bursa İline dağıtımı yapılan IV Ig. preparatları hakkında gerekli bilgilendirme yapılmıştır. Hastaların mağdur olmamaları için Bakanlığım İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünce Eczacı Odası ile irtibata geçilerek yıl içinde gelen hasta reçete ortalamaları ile orantılı olarak Ecza Depolarına yeterli ilaç temini konusunda takipçi olmaları uyarısı yapılmıştır. Bursa İl Sağlık Müdürlüğüne bugüne kadar sadece bir hastanın ilaç talebinde bulunduğu ve bu konuda gerekli iş ve işlemlerin yapıldığı, yazılı soru önergesinde ismi geçen hasta yakınının ise İl Sağlık Müdürlüğüne başvurmadığı bildirilmiştir. EK-1'de ithalatı gerçekleştirilen firmaların Mayıs ve Haziran aylarına ait izin verilen toplam miktar, çekilen miktar, Bursa İli dağıtım listesi yer almaktadır.

5- Anılan sorunların giderilmesi amacıyla Fiyat Değerlendirme Komisyonunca referans fiyat değişikliğine imkan tanınmış ve 02 ve 09 Haziran 2006 tarihlerinde ilaç firmalarının adı geçen ürünlerinin yeni fiyatları Bakanlığımız ilaç fiyat listesinde yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Ayrıca Geri Ödeme Komisyonunun almış olduğu karara

7/16001

istinaden Maliye Bakanlığının 13.06.2006 tarihli Genelgesi ile bu ürünler eşdeğer listesinden çıkarılmış ve ilaç fiyat farkı ödenmesi engellenmiştir.

Bursa İli ecza depolarına Mayıs ayında toplam 225 kutu, Haziran ayında 95 kutu IVIG gönderilmiştir. Bursa İl Sağlık Müdürlüğünden edinilen tüketim bilgisine göre bu ürünlerin tamamı kullanılmıştır. Bursa Çekirge Devlet Hastanesinde 100 adet IVIG bulunduğu tespit edilmiştir.

Gamimune-N %5 50 ml. adlı üründen Bursa İli dağıtımı kapsamında 01/05/2006 ve 03/05/2006 tarihlerinde Bursa Uludağ Üniversitesine ihale malı olarak 600 adet ürün teslim edilmiştir.

6- Halen piyasada immunglobulin bulunmaktadır. İlaç bulamadığı için tedavisi yarım kalan herhangi bir hasta bulunmamaktadır.

Orta vadede ürün tedarikinde yaşanan finansal problemlere çözüm için Fiyat Değerlendirme Komisyonunda konu görüşülmüş ve bu ilaçlara kolay ulaşılmasını sağlayacak tedbirler alınmıştır. Uzun vadede ise Bakanlığımız öncülüğünde Kızılay ile birlikte bir Ulusal Kan Ürünleri Projesi geliştirilerek hayata geçirilmesi planlanmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.

EKLER:
EK-1 IV İg İthalatı Yapılan Ürünler Listesi (1 adet)

7/16001

IV Ig İTHALATI YAPILAN ÜRÜNLER					
FİRMA	ÜRÜN ADI	İTHALAT İZNİ VERİLEN MİKTAR (TOPLAM)	ÇEKİLEN MİKTAR	BURSA İLİ DAĞITIMI (TOPLAM)	
				May.06	Haz.06
BİEM	Gamimune-N %5 250 ml.	2327 HAZ.	1394		45 kutu
BİEM	Gamimune-N %5 50 ml.	7852 MAY.	1928		
BİEM	Gamimune-N %5 100 ml.			102 kutu	
BİEM	Gamimune-N %10 50 ml.				
BİEM	Gamimune-N %10 100 ml.				
BERK	Octagam 2,5g. 20 ml.				
BERK	Octagam 5g. 100 ml.				
BERK	Octagam 10g. 200 ml.				
CENTRİON	IV Ig 2,5g.	1967 NİS.	1879 May.	50 kutu	
CENTRİON	IV Ig 5g.	1138MAY. 1017 HAZ.			
ERKİM	Tegeline 2,5gr.				
ERKİM	Tegeline 5gr.				
ERKİM	Tegeline 10gr.				
DEM	Flebogamma %5 5gr.				
DEM	Flebogamma %5 10gr.				
ECZACIBAŞI	Endobulin S/D 2,5gr.				
ECZACIBAŞI	Endobulin S/D 5gr.				
ECZACIBAŞI	Endobulin S/D 10gr.				
FARMA-TEK	Gammar-P 5gr.				
FARMA-TEK	Gammar-P 10gr.				
ONKO	Ig Vena N I.V. 1gr. 20 ml.				
ONKO	Ig Vena N I.V. 2,5gr. 50 ml.				
ONKO	Ig Vena N I.V. 5gr. 100 ml.	7401 MAY.	2352	61 kutu	50 kutu
ONKO	Ig Vena N I.V. 10gr.200 ml.				
SODHAN	Vigam Liquid 5gr.				

