

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

65:89
7/7308

Sayı : B.10.0.THG.0.16.00.02-610 - 18235
Konu : Yazılı soru önergesi

06.05.2009

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 25.01.2009 tarihli ve A.01.0.GNS.0.10.00.02-12162 sayılı yazı.

Balıkesir Milletvekili Ahmet Duran BULUT tarafından Sayın Bakanımıza yöneltilen “Engellilerin Sağlık Uygulama Tebliğinde karşılaştıkları zorluklara” ilişkin 7/7308 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte gönderilmiştir.

Bilgilerinize arz ederim.



Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Bakan

Ek: Yazılı Soru Önergesinin Cevabı (2 Sayfa)

Balıkesir Milletvekili Ahmet Duran BULUT tarafından "engellilerin Sağlık Uygulama Tebliğinde karşılaştıkları sorunlara" ilişkin 7/7308 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Ülkemiz nüfusunun yaklaşık 12,29'u engellilerden oluşmaktadır. Yaklaşık 8,5 milyon engelli vatandaşımız, ortopedik, görme, işitme-konuşma, zihinsel engelli, süregen hastalardan oluşmaktadır. Engelliler zorunlu olarak sürekli sağlık hizmetine gereksinim duymaları gereği sağlık sistemindeki her türlü değişim karşısında en yüksek duyarlılığı gösteren bir toplum kesimidir. Sağlık Uygulama Tebliği de bazı sıkıntıları gündeme getirmiştir.

1. Katılım uygulamasının kaldırılmasını düşünüyor musunuz? Bu konuda çalışmalarınız var mıdır?

2. Engelli vatandaşlarımızın sürekli kullanmak zorunda oldukları sağlık malzemelerinin yenilenme sürelerinin uzatılması konusunda çalışmalarınız var mıdır?

3. Raporlar, reçeteler, uygulanacak tedavi ve rehabilitasyon ile ilgili süre ve miktarları hangi kriterlere göre belirlenmektedir?

4. Tıbbi Malzeme Üreticilerinin fiyatlarının düzenlenmesi ve düşürülmesi için kurumda nasıl bir politika uygulanmaktadır?

5. Tıbbi malzeme ve ilaçlar konusunda ortaya çıkabilecek suistimallerin önüne geçmek için nasıl bir denetim sistemi vardır? Firmalar da uygulanan fiyat ve kalite takibi kurum tarafından nasıl yapılmaktadır?

CEVAPLAR:

1., 2. ve 3'üncü sorularda yer alan hususlarda ayrıntılı bilginin Sosyal Güvenlik Kurumundan talep edilmesi gerekmektedir.

4. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında belgelendirilerek üretilen tüm tıbbi cihazlar, tüm sorumlulukları üreticiler ve ithalatçılara ait olmak üzere, serbest olarak piyasaya arz edilmekte olup, fiyat düzenlemesi hususunda Bakanlığımızca bir uygulama bulunmamaktadır.

Piyasaya arz edilen malzemeler SGK' nın geri ödeme prensiplerine göre fiyatlandırılmıştır.

5. Mezkur Yönetmelikler kapsamında, üretilen ve ithal edilen tüm tıbbi cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB)'nda kayıt altına alınmaktadır. Kayıt işlemi sırasında, beyan esasına göre üretici tarafından sunulan belgeler kontrol edilmektedir. Piyasada olan tıbbi cihazlar için olumsuz durumlar ortaya çıktığında tıbbi cihazlar uyarı sistemi çerçevesinde işlem yapılmaktadır. Ayrıca Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği hükümlerine aykırı durumlar için, piyasa gözetim ve denetimi ile ilgili mevzuat çerçevesinde; piyasaya arzı geçici durdurma, piyasadan toplatma, menşesine iade ve/veya imha gibi idari yaptırımlar uygulanabilmektedir.



İlaç üretimi ve fiyatlandırılması kamu kontrolüne tabidir. İlaç fiyatlarının kontrolü; pazarlık sonucu belirlenen fiyatlar, maksimum sabit fiyat, uluslararası fiyat kıyaslamaları, referans fiyat ve fiyat indirme veya dondurma gibi tedbirleri içermektedir. Doğrudan fiyat kontrollerinde, maksimum fiyatın ne olacağı ülkenin bütçe imkanları, ilaç endüstrisinin ülke ekonomisi içindeki önemi dâhil birçok faktöre bağlıdır.

İlaçların fiyatlandırılmasına ilişkin iş ve işlemler 30.06.2007 tarih ve 26568 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Bakanlar Kurulunun 12.06.2007 tarih ve 2007/12325 sayılı Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararı ve bu Karara istinaden yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri doğrultusunda yürütülmektedir. Kontroller de yine ilgili mevzuatta belirlenen usul ve esaslar doğrultusunda yapılmaktadır.

Beşeri tıbbi ürünlerin tüm üretim aşamaları, belirli prosedürlerle ve el değmeden, son teknoloji ürünü makineler vasıtasıyla yapılmakta olup, her ürün serisi kendi üretim prosedürünü takip ederek sonuçlandırılmaktadır. Üretim yerlerinde en önemli kriter İyi Üretim Uygulamaları(GMP) dır. Üretim yerlerinin Beşeri Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği ve İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzunda öngörülen koşulların sağlandığının Bakanlığımız müfettişlerince tespit edilmesini müteakip üretim yeri izin belgesi düzenlenmektedir. Gelişmiş ülkelerde de uygulama bu şekildedir. Ayrıca üretim yerleri piyasa denetimi ve gözetimi kapsamında, Bakanlığımıza yapılan ihbar ve şikayetlere istinaden her zaman ve düzenli olarak iki yılda bir Bakanlığımız müfettişleri ve teknik elemanlarınca denetlenmektedir.

Ayrıca önceden kullanılmakta olan barkod ile birlikte, ürünlerin üstüne konan ikinci bir tanımlayıcı ve bu tanımlayıcı içindeki bilgilerle sistem merkezine yapılacak bildirimlerle çalışması öngörülen, İlaç Takip Sisteminin (İTS) hazırlıkları devam etmektedir. Maliye Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, ilaç sektörünü temsilen sivil toplum örgütleri temsilcileri, Türk Eczacıları Birliği ve diğer sivil toplum örgütlerinin temsilcileri ile uzun süren çalışmaların sonunda Bakanlığımızca hazırlanarak, yürütülmesi öngörülen bu sistem ile ilaçların her aşamada takibi sağlanacaktır.

Bakanlığımızın sağlık politikası amaçlarının başında, halk sağlığının korunması, hastaların güvenli ve etkili ilaçlara erişiminin sağlanması, sağlık hizmet kalitesinin iyileştirilmesi, aynı zamanda ilaç harcamalarının makul seviyelerde tutulması gelmektedir. İlgili mevzuat kapsamında bu amaca ulaşmak için fiyat ve kalite takibi titizlikle yapılmaktadır.

İlginize teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dilerim.

