



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

7/7251
6K:15
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:770646
Tarih:06.11.2012 17:01:47
Evrak No: 103801 Evrak Ek:

Sayı : B.10.1.TİT.0.61/610-
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 21/05/2012 tarihli ve A.01.0.KKB.0.10.00.00-67305 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Erdoğan TOPRAK tarafından verilen “Lösemi hastalarının tedavisinde kullanılan ilaçlarda yaşanan sıkıntılar” a ilişkin 7/7251 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Prof. Dr. Recep AKDAĞ
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)

İstanbul Milletvekili Sayın Erdoğan TOPRAK tarafından verilen “Lösemi hastalarının tedavisinde kullanılan ilaçlarda yaşanan sıkıntılar”a ilişkin 7/7251 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Lösemi hastalarının tedavileri için gereken ilaçları bulmakta sıkıntı yaşadığı basına yansımaktadır. Bu konuda farklı tepkiler dile getirilmekte ve insanlar zor durumda kaldıklarını söylemektedir. Bu konuyla ilgili olarak;

SORU 1- Piyasada ruhsatsız olan veya uzun süredir üretilemeyen ilaçların hastaların tedavisinde kullanılmaya hazır hâle gelebilmesi ve temini için Bakanlık olarak izlediğiniz sistem nedir?

CEVAP 1- Ruhsatlı ürünler için 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu’nun Ek-7 nci maddesi, “Tetkik veya tecrübe edilmek veya şahsi tedavide kullanılmak ve Sıhhat ve İçtimai Muavenet Vekaletince kabul edilecek miktarı aşmamak üzere ruhsatnameyi haiz olmayan müstahzarlarla bunlardan ticarete çıkarılmamak şartıyla resmi müesseseler veya amme menfaatlerine hadim hayır cemiyetleri namına gelecek olanların dışardan memlekete ithaline Sıhhat Vekaletince müsaade edilebilir.” hükmünde olup, 1943 yılından beri hastaların tedavisi için gerekli olan ruhsatsız ilaçların temini Bakanlığım iznine tâbidir.

Diğer yandan, Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği’nin 6.3. maddesinin birinci fıkrasında, “Kurum sağlık yardımlarından yararlandırılan kişiler için gerekli görülen ve yurt içinden sağlanması mümkün olmayan ilaçların (yurt içinde bulunmadığı ve kullanılmasının zorunlu olduğu Sağlık Bakanlığı tarafınca onaylanarak ilaç teminine izin verildiği takdirde) yurt dışından temini mümkündür.” hükmü, ikinci fıkrasında, “Sağlık Bakanlığınca, yurtdışından getirilebilecek ilaç listesi yayımlanması hâlinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacaktır.” hükmü, üçüncü fıkrasında da, “Yurt dışından ilaç getirilmesi için, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ile Kurum arasında protokol yapılabilir.” hükmü yer almakta olup, Türkiye’de ruhsatsız olan ve uzun süredir üretilemeyen ilaçların temini Türk Eczacıları Birliği tarafından sağlanmaktadır.

Ayrıca bürokrasinin azaltılması amacı ile Bakanlığımca, Türkiye’de ruhsatsız olan ve uzun süredir üretilemeyen veya Türkiye’de ruhsatlı olduğu halde tedarikçisi tarafından temini konusunda sorun olduğu bildirilen ilaçların temini için, 15/05/2012 tarihinden geçerli olmak üzere ek onaya gerek olmayan yurtdışı ilaç listesi yayınlanarak; bu listede yer alan ilaçların Türk Eczacıları Birliği tarafından ek onaya gerek olmadan yurtdışından doğrudan getirilmesinin önü açılmıştır. Bu listede toplam 296 adet etkin madde bulunmakta olup, bunlardan 36 tanesi “Antineoplastikler ve İmmünomodülatörler” grubundadır. Bu çerçevede 2011 yılında, 235.704.891.36-TL’lik ilaç Türk Eczacıları Birliği tarafından getirilmiş ve bedeli SGK tarafından karşılanmak suretiyle vatandaşımızın tedavisinde kullanılmıştır.

SORU 2- Eczanelerde bulunamayan ilaçların karaborsaya düşmesinin ve normal fiyatının neredeyse % 200 fazla fiyatına satılmasının önüne nasıl geçilecektir? Bakanlık olarak bu konuda aldığınız önlemler nelerdir? Yeterli midir?

CEVAP 2- Kanseri tedavisinde kullanılan ve piyasada bulunmayan ilaçlar, Bakanlığım izni ile getirilmekte ve Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından da ödemesi yapılmaktadır.

Bakanlığımca alınan duyurular üzerine elden bu şekilde satın alınan ilaçların ülkemize kaçak yollarla girdiği ve aynı zamanda sahte olabileceği de göz önünde bulundurularak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun resmî internet adresinde 31/05/2012 tarihinde “Kanser İlaçlarının Karaborsa Yöntemiyle Satılması Hakkında Duyuru” adı altında bir duyuru yapılarak vatandaşımız bilgilendirilmiş, konu medya ile de paylaşılarak haber yapımı

sağlanmıştır. İTS veri tabanı kullanılarak herhangi bir ilacın 2D barkod bilgisi sorgulanarak sistem dışı fahiş fiyatla satılması hâlinde son sahibine ulaşma imkanı mevcuttur. Mağdur edildiğini iddia eden bir vatandaşımızın elindeki ilacın 2D barkodunun fotoğrafını bile göndermesi sorgulama yapılması için yeterlidir.

SORU 3- Yaşanan bu sorunlar Bakanlığınızın yapacağı yeni ruhsatlandırma işlemlerinin uzamasından kaynaklanıyor olabilir mi? Bu tür sıkıntıların yaşanmaması ve sorunların bir an önce çözüme kavuşturulması için Bakanlık olarak aldığınız acil önlem planlarınız nelerdir? Uygulamaya geçirebiliyor musunuz?

CEVAP 3- Bakanlığımızca, ruhsat başvuruları Avrupa Birliği'nin 2001/83 sayılı AB Direktifine uyumlu şekilde düzenlenmiş olan Ruhsatlandırma Yönetmeliği çerçevesinde değerlendirilmekte olup, ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusunun 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırılması öngörülmüştür. AB ülkelerinde de bu işlem aynı sürede gerçekleştirilmektedir. Ruhsat değerlendirme sürecinin uzaması çoğunlukla başvuru sahibinin istenen bilimsel gereklilikleri temini ile ilişkili olarak ortaya çıkmaktadır. Ayrıca, Bakanlığım ancak ruhsat başvurusu yapılması hâlinde değerlendirme yapabilecektir. Firmaların ruhsat başvurusuna zorlanması mümkün değildir. Kaldı ki ruhsatsız ilaçların ihtiyaç duyulan hâllerde temini, Bakanlığım izni ile sağlanmaktadır.

SORU 4- Özellikle mağdur olan kesim çocuklarımızdır. Çocuklar bu ilacı zamanında kullanmadıkları takdirde hastalıklarının tekrar nüksetme durumu var mıdır? Neredeyse tedavisi bitmek üzere iken, ilaç sıkıntısı yaşayan hastalarda kötü hücrelerin tekrar üreyebilme riski ne kadardır?

CEVAP 4- Hastaların takibi uzmanlar tarafından yapılmakta olup hastalığın nüks edip etmeyeceği hususu bu uzmanlar tarafından kişinin ve hastalığının durumuna göre değerlendirilmektedir. Diğer taraftan tedavinin aksamaması için her türlü tedbir alınmaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.