



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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu  
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi  
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ  
E-Takip No:1085325



Tarih: 07.11.2013 15:40:23  
Evrak No: 116447 Evrak Ek:

7/25693  
G. A. J

Sayı: 47399948/610  
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 21/06/2013 tarihli ve 43452547-120.00-129787 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Kanser ilaçlarının temininde yaşanan sorunlara ilişkin” 7/25693 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU  
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı

**Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Kanser ilaçlarının temininde yaşanan sorunlara ilişkin” 7/25693 esas numaralı yazılı soru önergesinin cevabıdır.**

**SORULAR:**

**SORU 1 -** Kanser ilaçlarının bazılarında sıkıntı var mıdır?

**CEVAP 1 -** Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların sorumlu firması tarafından temini mümkün olmayabilmektedir. Genel olarak kanser ilaçlarında herhangi bir sıkıntı söz konusu olmamakla birlikte ruhsatlı olmasına rağmen fiyat veya üretim yeri problemlerinden ötürü firması tarafından temin edilemeyen ilaçlar Türk Eczacıları Birliği tarafından yurtdışından temin edilmektedir.

**SORU 2 -** Eczanelerde neden ilaç yok?

**CEVAP 2 -** Yukarıda belirtilen sebeplerle firmaların piyasaya ilaç sunmamaları hâlinde eczanelerde de ilaç bulunmamaktadır.

**SORU 3 -** Kanser hastaları ne yapmalı?

**CEVAP 3-** Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği arasında mevcut “Şahsi Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol” gereğince, hastanın tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan, ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan ya da ruhsatlı olduğu hâlde çeşitli nedenlerle yeterli miktarlarda ithalatı veya üretimi yapılmayan ilaçlar, şahsî tedavide kullanılmak üzere reçete bazında veya toplu olarak hastanın, yakınlarının veya geri ödeme kurumlarının talebi hâlinde yurtdışından temin edilmekte ve hastalara ulaştırılmaktadır.

Bu bağlamda, ilaçların yurtdışından temin edilme yetkisi Türk Eczacıları Birliği’ne verilmiştir. Sağlık Uygulama Tebliği’nde yer alan “*Sağlık Bakanlığınca yurtdışından getirilebilecek ilaç listesi yayımlanması hâlinde listede yer alacak ilaçlar için ayrıca onay aranmayacaktır.*” hükmü gereğince “Sağlık Bakanlığından Ek Onaya Gerek Olmayan Yurtdışı İlaç Listesi” yayımlanmaktadır. Bu liste, belirli aralıklarla güncellenmekte olup en son güncelleme 10/06/2013 tarihinde yapılmıştır. Listedeki ilaçlar için tanımlanan endikasyonlarda Bakanlığımıza başvuru şartı gerekmediğinden hastalar doğrudan doğruya Türk Eczacıları Birliği’ne başvurmak suretiyle bu ilaçları temin edebilmekte ve söz konusu ilaçlar Türk Eczacıları Birliği tarafından kişinin adresine gönderilmektedir.

Bununla birlikte, Bakanlığımca ilgili ilaç firmalarına, derneklere ve sendikalara bildirimler yapılarak bu tüzel kişilerden, çeşitli sebeplerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelebilecek olan ilaçları en az 1 (bir) ay önce yazılı ve sözlü olarak Bakanlığımıza bildirmeleri istenilmiştir. Ayrıca, ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

**SORU 4 -** Devlet maliyeti düşürme adına çaba içerisinde mi?

**CEVAP 4 -** Bilindiği üzere, Bakanlığım, ülke içinde üretilen veya yurtdışından ithali gerçekleştirilmek suretiyle piyasaya arz edilen ilaçların fiyatlarının uygunluğunu belirleme ve dolayısıyla ilaç fiyatlarını tespit etme hususunda yetkili kılınmıştır.

Bakanlığımca ilaç fiyatlarını düşürme ve maliyetleri azaltma konusunda sistematik bir yaklaşım bulunmamakla birlikte mer’i mevzuata göre ilaç fiyatlandırılmasında uygulanan referans fiyat sistem doğrultusunda ilaç fiyatlarında zaman zaman artış veya düşüşler gerçekleşmektedir. Referans fiyat sistemi, “seçilen referans ülkelerden en düşük fiyatı bulunan ülkede ilaç hangi fiyata satılıyorsa, ülkemizde de aynı fiyata satılması” prensibine dayanmaktadır. Bununla birlikte temininde sıkıntı çekilen ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

**SORU 5 -** İlaç fiyatları konusunda uyguladığınız politikayı, yeniden düzenleme gereği duyuyor musunuz?

**CEVAP 5** - 14 Nisan 2012 tarihli ve 28264 sayılı Resmî Gazete 'de yayımlanan "Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ" üzerinde birtakım değişiklik öngörüsü ile çalışmalar devam etmektedir.

**SORU 6** - 450'ye yakın kanser ilacı olmasına rağmen Türkiye'de kanser ilacı üretimi sadece 13 ilaçla sınırlıdır. Gerekli şartlar yerine getirilerek ve gerekli teşvikler yapılarak bu ilaçların, Türkiye'de üretilebilmesinin önünü açmak için çalışmalarınız var mıdır?

**CEVAP 6** - Anatomi ve Terapötik kimyasal sınıflandırma sistemine göre L-Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar seçildiği zaman, dünyada bu alanda kabul edilmiş tedavi edici etkin madde sayısı 294, IMS 2012 veri tabanında ATC-L koduna göre ülkemizde ruhsat alan etkin madde sayısı 104, piyasada aktif olarak bulunan ilaç sayısı 267 ve yurtdışından getirilerek hastalarımızın tedavisi için onkoloji alanında kullanılan etkin madde sayısı 56'dır.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayinin geliştirilmesi ve desteklenmesine yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Bu çerçevede Bakanlığım, öncelikle ileri teknoloji gerektiren yatırımlar olmak üzere, sağlık hizmetlerinde ihtiyaç duyulan tıbbi cihaz, ürün ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikalar uygulanmakta ve yatırımcıların devlet desteği hakkında bilgilendirilmesi, yerli üreticilere yönelik teşvik sistemlerinin uygulanması, yerli tıbbi cihaz ve ilaç sanayinin geliştirilmesine yönelik önlemlerin alınması ve lüzum hâlinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılması yönünde çeşitli çalışmalar yürütmektedir.

Öte yandan, 15/06/2012 tarihli Bakanlar Kurulunda kabul edilen 2012/3305 sayılı "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar", ilaç sektörü yatırımları için çeşitli teşvik uygulamaları içermektedir. Mezkûr Karar'da, asgari yirmi milyon Türk Lirası tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar öncelikli yatırım konuları başlığı altında değerlendirilmektedir. Öncelikli yatırım ürünü olarak değerlendirilen bu ürün gruplarının, ülkemizde üretilmesi için yatırım yapmak isteyen yerli ve yabancı yatırımcılar 5. bölgede uygulanan bölgesel desteklerden faydalanabilecekler, üretim yerinin 6. bölgede kurulması hâlinde bulunduğu bölge desteklerine tâbi tutulacaklardır. Bu kapsamda verilen ana teşvik unsurları, vergi indirimi ya da muafiyeti, yatırım yeri tahsisi, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir. Belirtilen ürünlerin üretimi amacıyla tesis kurmak isteyen yatırımcıların, teşvikten faydalanmak için Ekonomi Bakanlığı'na başvuru yapmadan önce, Bakanlığımın proje onayı alması gerekmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.