



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:1056076

Tarih:30.09.2013 16:51:22
Evrak No: 104606 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

7/19617
62/163

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 01/04/2013 tarihli ve 43452547-120.00/116020 sayılı yazınız.

Muğla Milletvekili Sayın Ömer Süha ALDAN tarafından verilen “Piyasada bulunamayan ilaçlara ilişkin” 7/19617 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Sağlık Bakanı

EK: Yazılı soru önergesi cevabı

Muğla Milletvekili Sayın Ömer Süha ALDAN tarafından verilen “Piyasada bulunamayan ilaçlara ilişkin” 7/19617 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

SORULAR:

Son dönemde, çoğunluğu kanser ve lösemi tedavisinde kullanılan çok sayıda ilacın piyasada bulunmadığı iddiaları basında yer almaktadır. Hükümetin “sağlık reformu” uygulamalarından biri olan Sosyal Güvenlik Kurumu’nun (SGK) ilaçlara üç ayrı fiyat verme politikasının ilaç sıkıntısının nedeni olduğu ifade edilmektedir.

Bu çerçevede;

SORU 1- Basındaki haberlerde, sıkıntı yaşandığı iddia edilen ilaçların miktarı konusunda çeşitli rakamlar bulunmaktadır. Türkiye’de piyasada bulunmayan ilaç sayısı ne kadardır?

CEVAP 1- Türkiye’de ruhsatlı olmasına rağmen fiyat veya üretim yeri problemlerinden ötürü üreticisi/ithalatçısı tarafından temin edilemeyen ilaçlar olabilmektedir. Bu ilaçlar Türk Eczacıları Birliği (TEB) tarafından yurtdışından temin edilmektedir.

SORU 2- Piyasada bulunmayan ilaçların, Lanvis, Emthexate, Leukeran, Purinethol, Deticene ve Salofalk gibi kanser ve lösemi tedavisinde kullanılan hayati ilaçlar olduğu iddiası doğru mudur?

CEVAP 2- Lanvis; lösemi tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bu ilaç TEB aracılığı ile yurtdışından temin edilmekte ve sıkıntı yaşanmamaktadır.

Emthexate ve Leukeran; lösemi, lenfoma ve bazı solid organ kanserlerinde kullanılan ilaçlardan olup, şu anda ülkemiz piyasasında mevcuttur.

Purinethol; lösemi tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bu ilaca eşdeğer bir başka ürünün yerli bir üreticiye ait ruhsatlandırma süreci tamamlanmıştır.

Deticene; lenfoma ve malign melanom tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. Bu ilaç TEB vasıtası ile yurtdışından temin edilmekte ve sıkıntı yaşanmamaktadır.

Salofalk; ülseratif kolit ve crohn hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. İmalat sorunu sebebi ile piyasaya belirli aralıklarla verilmektedir.

SORU 3- Piyasadaki ilaç sıkıntısının nedeni nedir? SGK’nın uyguladığı 3 değişik fiyat uygulamasının ilaç sıkıntısına neden olduğu iddiası doğru mudur?

CEVAP 3- Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik, fiyatlandırma ve benzeri sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların temininde sıkıntılar yaşanabilmekle birlikte, genel olarak piyasada bir ilaç sıkıntısı söz konusu değildir. Üç değişik fiyat uygulaması konusu ise, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığının (Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı) görev ve yetkisi alanında bulunduğundan sorunun anılan Bakanlığa yöneltilmesi uygun olacaktır.

SORU 4- Hastaların, bulamadıkları ilaçları yurt dışından yüksek ücretlerle getirttikleri iddiaları için ne diyorsunuz?

CEVAP 4- Bakanlığım ile Türk Eczacıları Birliği (TEB) arasında akdolunan “Şahsi Tedavi İçin Yurtdışından İlaç Teminine İlişkin Protokol” gereğince, hastanın tedavisi için hekim tarafından gerekli görülen ve reçeteye yazılan ancak ülkemizde ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu hâlde çeşitli nedenlerle yeterli miktarlarda ithalatı veya üretimi yapılmayan ve Bakanlığımca onaylanan reçetelerdeki ilaçlar, şahsî tedavide kullanılmak üzere reçete bazında veya toplu olarak hastanın, yakınlarının veya geri ödeme kurumlarının talebi halinde yurtdışından temin edilmekte ve hastalara ulaştırılmaktadır.

Bu bağlamda, yurtdışından getirilen ilaçların geri ödemesi ve fiyatlandırılmasına ilişkin usûl ve esaslar ise, TEB ile SGK arasında imzalanan protokolle belirlenmektedir.

SORU 5- İlaç sıkıntısının yaşanmaması için Sağlık Bakanlığı ne gibi tedbirler almaktadır?

CEVAP 5- Bakanlığımca ilgili ilaç firmaları, dernekleri ve sendikalara yapılan bildirimler ile, çeşitli sebeplerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelecek ilaçların en az 1 (bir) ay önce yazılı ve sözel olarak Bakanlığa bildirilmesi istenilmiştir. Türkiye’de bulunmayan ilaçlar için “Sağlık Bakanlığı’ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurtdışı İlaç Listesi” sürekli olarak güncellenmekte ve Türk Eczacıları Birliği tarafından ilaçlar getirtilerek hasta mağduriyeti oluşması engellenmektedir. Ayrıca, imalatçılarımızla sürekli irtibat hâlinde bulunularak ithal ürünlerin imal edilmesi teşvik edilmektedir.

SORU 6- Öte yandan, piyasada tekel konumunda olan bazı ilaçların fiyatlarının çok yüksek olduğu, örneğin, hemoroit başta olmak üzere varis, ayak krampları gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan Daflon adlı ilacın fiyatının bir gecede yüzde 86 oranında arttığı doğru mudur?

CEVAP 6- Bilindiği üzere, Bakanlığım, ülke içinde üretilen ve/veya yurtdışından ithali gerçekleştirilmek suretiyle piyasaya arz edilen ilaçların fiyatlarının uygunluğunu belirleme, dolayısıyla ilaç fiyatlarını tespit konusunda kanunlarla yetkili kılınmıştır.

Mer’i mevzuatımıza göre, ilaç fiyatlandırılmasında referans fiyat sistemi geçerli olup, bu minvalde, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ’in 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (y) bendinde, *“İmal ürünlerde referans değer artmasından kaynaklanan artış talepleri (orijinal ürünlerin referans fiyatlarının artması, orijinali olmayan jenerik ürünlerin 5 referans ülkede orijinallerinin referans değerinin artması, fiyat artışı verilmiş orijinal ürünlerin jeneriklerinin fiyat artış müracaatları) uygun olarak değerlendirilir.”* hükmüne yer verilmiştir.

Servier ilaç firmasına ait olan Daflon isimli ilaç, orijinal, yirmi yıllık, imal bir ürün olup, referans takibi yapılmaktadır. Anılan Firma tarafından, Daflon isimli ilacının referans ülkelerdeki referans fiyatlarının arttığı gerekçesi ile, mezkur Tebliğ’in 6 ncı maddesinin birinci fıkrasının (y) bendine göre fiyat artış talebinde bulunulmuştur. Başvuru Bakanlığım tarafından incelenmiş ve uygun bulunarak adı geçen ürün fiyatında artış işlemi yapılmış ve Resmî İlaç Fiyat Listesine yansıtılmıştır. Bu meyanda, ürünün fiyatında 08/02/2013 tarihinde artış yapılmış ve bu değişiklik 12/02/2013 tarihinde geçerli olmuştur.

Ürünün artış öncesi Referans Fiyatı: 4,50 € (%80) İspanya, -KDV hariç- Depocuya Satış Fiyatı: 8,81 TL. iken, artış sonrası Referans Fiyatı: 8,40 € (%80) Portekiz, -KDV hariç- Depocuya Satış Fiyatı: 16,45 TL. olmuştur. İlacın artış öncesi referans fiyatını oluşturan İspanya referans fiyatı ise, 4,50 € (%80)’den 10,24 € (%80) yükselmiştir. Görüldüğü üzere, artış anılan Tebliğ hükümleri çerçevesinde en ucuz referans fiyatı (Portekiz) seçilerek yapılmıştır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.