



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

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:1581078



Tarih:29.01.2015 10:03:02
Evrak No: 0011602 Evrak Ek:4 SAYFA

7/51189
6K-17

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 11/09/2014 tarihli ve 43452547-120.00-194436 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Mahmut TANAL tarafından verilen “Piyasada bulunamayan ilaçlara” ilişkin 7/51189 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (4 sayfa)





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Mahmut TANAL

ÖNERGENİN KONUSU

: Piyasada bulunmayan ilaçlara ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

SORU 1 - Türkiye’de bulunamayan ilaç mevcut mudur? Mevcut ise bu ilaçlar nelerdir? En çok hangi hastalığa ilişkin ilaçlarda böyle bir sorun yaşanmaktadır?

CEVAP 1 - Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların temini mümkün olamayabilmektedir. Bununla beraber, genel olarak piyasada ilaçların bulunmaması gibi bir sıkıntı söz konusu olmamakla birlikte Bakanlığımıza iletilen hasta şikâyetleri doğrultusunda 2014 yılının Haziran, Temmuz, Ağustos ve Eylül aylarında piyasada bulunamayan ilaçların adları ve klinik grupları şu şekildedir:

- Vesanoid Yumuşak Kapsül (Onkoloji) “Vesanoid 10 Mg 100 Cap” ismiyle,
- Antrex (Onkoloji) 15mg 100 tablet “Calcium Folate 15 Mg 10 Tb” ismiyle,
- Pilosed Oftalmik Çözelti (Göz hastalıkları) “Pilogel Eye Gel 40mg/G 1x56” ismiyle,
- Nipruss Ampul (anti hipertansif ilaç) “Nitroprussiate 50 Mg 1 Vial” ismiyle,
- Act-Hib (enfeksiyon hastalıkları) “Act-Hib Vaccine 1 Ampul” ismiyle

Piyasada bulunmayan ilaçlar Bakanlığımızca derhal Yurt Dışı İlaç Listesi’nde yer almakta ve Türk Eczacıları Birliği (TEB) aracılığı ile yurt dışından getirilmektedir.

Varilrix (suçıçığı aşısı) ve Steril Novuxol Pomat (yara yeri tedavisi) isimli ilaçlar için hastalarımız yurt dışı ilaç teminine yönlendirilmektedir.

‘Asiklovir’ etken maddeli Zovirax ve Virupos Göz Kremi kullanan hastalar ise bilimsel komisyonun görüşü alınarak, ilacı bulamadığını beyan eden hastaların hekimlerinin kontrolü dâhilinde aynı klinik etkinliğe sahip “gansiklovir” etken maddeli Virgan Oftalmik Jel’e yönlendirilmektedir.

Ayrıca şu anda Türkiye’de ruhsatlı olmasına rağmen piyasada bulunmadığı için Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanım Kılavuzu esaslarına uygun olarak TEB tarafından yurtdışından getirilen 52 ilaç bulunmaktadır. Bu ilaçlar ve klinik grupları şu şekildedir:

- Sindirim sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan 4 ilaç,
- Antineoplastik grupta yer alan 21 ilaç,
- Kardiyovasküler sistem hastalıkları tedavisinde kullanılan 7 ilaç,
- Dermatolojik hastalıkların tedavisinde kullanılan 1 ilaç,
- Genitoüriner sistem hastalıkları tedavisinde kullanılan 2 ilaç,
- Kas-iskelet sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan 3 ilaç,
- Sinir sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan 6 ilaç,
- Göz hastalıkları tedavisinde kullanılan 1 ilaç,
- Radyolojik tetkiklerde kullanılan 2 ilaç,
- Sistemik antiinfektif amaçla kullanılan 2 ilaç,
- Solunum sistemi hastalıkları tedavisinde kullanılan 2 ilaç,
- Değişik amaçlar için kullanılan 1 ilaç,

Piyasada bulunmadıkları için yurtdışından getirilmektedir. Piyasada bulunmadığı öne sürülen ilaçların Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla ilaca erişiminde ise bir sıkıntı bulunmamaktadır. Bakanlığım konuyla ilgili herhangi bir vatandaş mağduriyeti oluşmaması için üstüne düşen bütün görevi yapmaktadır ve yapmaya devam edecektir.

SORU 2 - Türkiye’de bulunamayan ilaç sayısında 2005 yılından bugüne bir artış olmuş mudur? Bu artış ne kadardır?

CEVAP 2 – Piyasada bulunmama nedenleri çeşitli etmenlere bağlı olarak değişiklik gösterdiğinden veri olarak bir artıştan söz edebilmek mümkün değildir. Örneğin ilacın bulunamama nedenlerinden biri üretim sıkıntısı olup; üretim sıkıntısı birçok sebebe bağlı olabilmekte ve tüm dünyada yaşanabilmektedir. Bunlardan en önemlileri kaliteli hammaddenin tedarik edilmesinde yaşanan sıkıntılar, hammaddelerin analiz sonuçlarının ilgili spesifikasyon aralığında olmaması ve üretim bandında yaşanan sıkıntılardır. Örneğin; mesane kanserinde kullanılan BCG kültürü içeren aşı, tüm dünyada yaşanan üretim sıkıntısı nedeniyle kısıtlı üretilmekte ve tüm ülkelere sınırlı sayıda ve sırayla dağıtılmaktadır. Yine örneğin “Clexan” adlı kan sulandırıcı “Cerezyme” adlı enzim preparatı dünya çapında yoka girmiş ve geçmiş tarihlerde hastalarımız etkilenmiştir. Bakanlığım piyasaya arzında sıkıntı yaşanan ürünlerin en kısa zamanda tedarik edilmesi için gerekli aksiyonları ivedilikle almaktadır. Ayrıca, ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak üretmeleri istenmektedir.

SORU 3 - Bu kıtlığın zaman içinde daha kötüye gideceği, sağlık personellerine giderek daha çok zorluk çıkartacağı ve hasta güvenliğini tehlikeye atacağı iddiaları doğru mudur?

CEVAP 3 - Ülkemizde ilaç kıtlığı gibi bir durum söz konusu değildir. Bakanlığım tarafından ilaçların piyasada bulunma durumları ilaç takip sistemi, vatandaş şikâyetleri ve eczanelerden Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen talepler ile sürekli olarak takip edilmektedir. Bulunamayan ilaçların üretici veya ithalatçıları ile görüşülmekte ve ürünün temin sıkıntısı derhal giderilmeye çalışılmaktadır.

Ayrıca ilaçların tedariki ile ilgili piyasada oluşan her türlü durum (tedarik veya üretim sıkıntısı ya da piyasaya verilmesi vb.) hakkında ilaç firmalarının Bakanlığımıza en az 1 ay önce bilgi vermesi sağlanmaktadır. Ülkemiz piyasasına çeşitli nedenlerle (fiyat, kaliteli hammadde vb.) verilemeyen ilaçlar, yetkilendirmemiz ile Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilmektedir. Ayrıca ilaç pazarında tek olarak yer alan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçların; eşdeğer ürünlerinin ruhsatlandırılması ve üretimi hususunda gerekli çalışmalar yapılmaktadır. Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçlarda yaşanan sıkıntılarda ise Türk Eczacıları Birliği ile gerekli yazışmalar yapılmaktadır.

Öte yandan acil durumlarda kullanılmak üzere ihtiyaç olunan ilaçlar eğer piyasada bulunmuyorsa hastanelere ilgili ilacın yurtdışından toplu olarak temin edilmesine Bakanlığım tarafından izin verilmektedir. Hasta mağduriyetini minimum düzeyde tutabilmek için ilaç pazarı sürekli ve düzenli olarak tarafımızca takip edilmekte olup, Bakanlığımca yerli ilaç sanayi desteklenerek birçok kanser ilacının ülkemizde ürettirilip piyasaya arzı sağlanmıştır.

SORU 4- Piyasada bulunmayan ilaçlar sorunu Türkiye için ek maliyet ve iş yükü açısından nasıl problemler yaratmaktadır?

CEVAP 4- Piyasada bulunmayan ilaçların yurtdışından temin edilmesinin getireceği ek bir maliyet sakıncasına karşı Bakanlığım tarafından ilgili ilaçların ruhsatlandırılma işlemleri mümkün olduğu kadar ivedi şekilde yapılmaktadır.

Diğer taraftan Fiyat Değerlendirme Komisyonu üyesi olan paydaşlarımız ile ilaç fiyat kararnameyi revize edilerek piyasada bulunmaması kamu sağlığını tehdit edebilecek nitelikteki ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin sağlanması yönünde düzenlemeler getirilmesi yönünde çalışmalar yürütülmektedir.

SORU 5 - Tüm dünyadan delegelerin katıldığı, FIP ve Kanada Eczacılar birliğinin ev sahipliğinde gerçekleşen Uluslararası İlaç Kıtlığı Zirvesinin bulunamayan ilaç sayısının dünya genelinde üç katına çıktığı ve küresel ilaç kıtlığı yaşandığı tespitlerini içeren raporu hakkında Bakanlığınızın bilgisi var mıdır? Bu rapor içeriğinde belirtilen ilaç kıtlığı sorununa ilişkin almış olduğunuz bir önlem var mıdır? Varsa bu önlemler nelerdir?

CEVAP 5 - Ülkemizde ruhsatlı olmayıp Türk Eczacıları Birliği aracılığıyla yurtdışından temin edilen ilaçların büyük bir çoğunluğunu biyoteknolojik ilaç, onkolojik ilaç ve kan ürünleri oluşturmaktadır. Bakanlığım stratejik ürün olarak belirlenen bu grupların ülkemizde üretimini yapmak isteyen yatırımcılara 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Bakanlar Kurulu Kararı'nın 17. maddesinin (e) fıkrası ile öncelikli yatırım konuları kapsamında düzenlenerek teşvikler verilmektedir.

Bakanlığım ile Kalkınma Bakanlığı koordinasyonunda hazırlanan taslak Onuncu Kalkınma Planında öncelikli amaçlardan bir tanesi biyoteknolojik ilaç, onkolojik ilaç ve kan ürünlerinin Türkiye'de üretilmesinin desteklenerek vatandaşların ilgili ürün gruplarına erişiminin kolaylığının sağlanmasıdır.

Bakanlığım ile Kalkınma Bakanlığı koordinasyonunda hazırlanan taslak İlaç Sanayi Kısa Vadeli Eylem Planında "Yurt içinde piyasada bulunmayan ve kamu maliyesi/halk sağlığı açısından önem arz eden orijinal tek ürünlerin eşdeğerinin üretilmesi amacıyla komisyon marifetiyle fiyat esnekliği yurtdışından temin edilen fiyatlar göz önünde bulundurularak belirlenecektir." şeklinde eyleme yer verilmiştir.

SORU 6- Türkiye'nin, artan ilaç kıtlığı ile gecikmiş tedavi veya tedaviye hiç erişememe yahut tedaviye daha az etkili bir alternatif tedavi ile değiştirilmesi sorunları ile karşı karşıya gelmesi an meselesi midir?

CEVAP 6- Böyle bir mesele söz konusu değildir. Bakanlığım gerekli tüm tedbirleri alarak hastalarımızın tedavilerinin aksamaması için gerekeni yapmakta ve yapmaya devam edecektir.

SORU 7- Bakanlığınızca ilaç kıtlığına ilişkin bilgi sağlamak için kamunun erişebileceği bilgi kanalları oluşturulmuş mudur?

CEVAP 7- Bakanlığım tarafından 18/07/2014 tarihinde Yurtdışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu yayımlanmış olup, bu Kılavuz kapsamında yayımlanan Yurtdışı İlaç Listesi her hafta güncellenmektedir. Piyasada bulunan ilaçlar Bakanlığım bağlı kuruluşu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun resmi web sayfasında yayımlanarak her hafta güncellenen SKRS-3 Listesi ile bildirilmektedir.

Ayrıca piyasada bulunmayan ilaçlar ile ilgili olarak SABİM ve BİMER kanalları ile hastalarımızın şikâyetleri alınmakta, bunlara yönelik çözüm üretilmekte ve günlük olarak cevaplandırılmaktadır.

SORU 8- Bakanlığınızca kritik ve hassas ilaçlar listesi oluşturmak adına küresel düzeyde bir süreç geliştirilmesi planlanmakta mıdır?

CEVAP 8- Ülkemizde ruhsatlı ilaçların listesi; Dünya Sağlık Örgütü'nün temel ilaç listesi baz alınarak uyumlaştırılmıştır.

SORU 9- Türkiye'de ilaç talep ve arzına ilişkin bilgi toplama ve bu bilgileri paylaşma ile ilgili bir faaliyet yürütülmekte midir?

CEVAP 9- Piyasaya girecek veya piyasada sıkıntı yaşaması öngörülen ilaçlar için firmalar Yurt Dışı İlaç Temini ve Kullanımı Kılavuzu'na göre Bakanlığımıza bir ay önce bildirimde bulunmak zorundadırlar. Piyasada yoka girecek bir ilaç için Bakanlığım tarafından Türk Eczacıları Birliği ile iletişime geçilip hastalarımızın tedavisi aksamadan ilgili ilacın ithalatı sağlanmaktadır.

SORU 10- Bakanlığınızca bahse konu ilaç kıtlığına ilişkin stratejik emniyet stoğu, acil durum planları, salgın hastalık durumu planlaması ve kapasite fazlalığı hususlarını içeren risk azaltım stratejileri geliştirmek için herhangi bir girişimde bulunulmuş mudur?

CEVAP 10- Yukarıda ifade edildiği gibi ilaçların temininde sıkıntılar yaşanmaması için Bakanlığım tarafından ilaçların piyasada bulunma durumu haftalık olarak takip edilerek buna göre ilaçların üretici veya ithalatçıları ile görüşülmekte ve ürünün temin sıkıntısı derhal giderilmeye çalışılmaktadır. Ayrıca ilaç firmalarına ilaçları piyasada yoka girmeden en az 1 ay önce Bakanlığımıza bilgi verilmesi konusunda bildirimler yapılmıştır. Ülkemiz piyasasına

çeşitli nedenlerle (fiyat, hammadde sıkıntısı vb.) verilemeyen ilaçlar, Bakanlığımın yetkilendirmesiyle Türk Eczacıları Birliği tarafından temin edilmektedir. Ayrıca ilaç pazarında tek olarak yer alan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçların; eşdeğer ürünlerinin ruhsatlandırılması ve üretimi hususunda gerekli çalışmalar yapılmaktadır. Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçlarda yaşanan sıkıntılarda ise Türk Eczacıları Birliği ile gerekli yazışmalar yapılmaktadır. Ayrıca Bakanlığım tarafından yerli ilaç sanayi desteklenmekte olup birçok kanser ilacının ülkemizde ürettirilip piyasaya arzı sağlanmıştır. Örneğin; kanser ilaçlarından Puri-nethol eşdeğeri Merpurin'in, Deticene eşdeğeri Dakarbaz'ın, Bleocin eşdeğeri Blemisin'in, Klofarabin etkin maddeli ilacın eşdeğeri Evorabin'in, yerli bir ilaç firması tarafından ülkemizde üretimi sağlanmıştır. Şu anda da kanser ilaçları ile ilgili olarak herhangi bir hasta mağduriyeti yaşanmamaktadır. Hasta mağduriyetini minimum düzeyde tutabilmek için ilaç pazarı sürekli ve düzenli olarak takip edilmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.