



Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

33448
GK-50

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

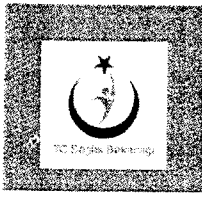
İlgi: 21/11/2013 tarihli ve 43452547-120.00-7/33448-254549 sayılı yazınız.

Balıkesir Milletvekili Sayın Av. Ayşe Nedret AKOVA tarafından verilen “Bazı kanser ilaçlarının bulunmamasına ilişkin” 7/33448 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ: Av. Ayşe Nedret AKOVA

ÖNERGENİN KONUSU : Bazı kanser ilaçlarının bulunmamasına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜezzinoğlu

SORULAR : Prostat kanseri tedavisi gören hastaların kullandığı

BCG SSI, I Mmucyst, Oncotice; hodgkin lenfoma kanserini tedavi etmek için verilen Deticine; cilt-karın içi rahim ve testis kanserinde önerilen Bleocin ve meme kanserinde kullanılan Alkaeran adlı kanser ilaçlarının piyasada bulunmadığı yönünde tarafıma çeşitli şikayetler iletilmiştir. Vatandaşlar eczanelerde kanser ilacı bulamadıklarından dolayı çok mağdur olduklarını dile getirmişlerdir. Ecza depolarına sorulduğunda gerçekten bazı kanser ilaçlarının bulunmadığı, bazılarının ise çok az geldiği ve hemen tükendiği; eczanelere önceden not bırakılması gerektiğim öğrenilmiştir. Hayati tehlikenin söz konusu olduğu bir durumda vatandaşların tedavisi mümkün olmamaktadır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Çeşitli kanser ilaçlarının eczanelerde satılmamasının sebebi nedir?

SORU 2- Kanser tedavisi için gerekli ilaçlar neden ithal edilememektedir?

CEVAP 1, 2- Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli kanser ilaçlarının ruhsat sahibi firmalar tarafından temininde sıkıntılar yaşanabilmektedir. Firmaların belirtilen sebeplerle piyasaya ilaç sunamamaları hâlinde eczanelerde de ilaç bulunmamaktadır. Ancak, Bakanlığımın bağlı kuruluşu Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından piyasada bulunmayan ilaçlar haftalık olarak takip edilmekte ve bu kapsamda piyasada bulunmayan ilaçların üretici veya ithalatçıları ile görüşülerek ürünün temini konusundaki sıkıntılar derhal giderilmeye çalışılmaktadır.

Diğer taraftan, Ülkemiz piyasasında çeşitli nedenlerle (fiyat, hammadde sıkıntısı vb.) bulunamayan ilaçlar, Bakanlığımın yetkilendirmesiyle Türk Eczacılar Birliği tarafından temin edilmektedir. Ayrıca, ilaç piyasasında tek olarak yer alan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçların; eşdeğerlerinin ruhsatlandırılması ve üretimi hususunda gerekli çalışmalar yapılmaktadır. Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen ilaçlarda sıkıntı yaşanması hâlinde ise Türk Eczacıları Birliği ile gerekli yazışmalar yapılmakta ve hasta mağduriyetinin önüne geçilebilmesi için ilaç piyasası düzenli ve sürekli olarak takip edilmektedir. Kısa bir zaman öncesine kadar mesane kanseri tedavisinde kullanılan BCG aşısının dünyada yaşanan ham madde sıkıntısı nedeniyle ithalatında gecikmeler yaşanmaktaydı. Söz konusu aşı, 2014 yılı Ocak ayı başında Türk Eczacılar Birliğinde sıra bekleyen hastalara ulaştırılmış olup, Ocak ayının üçüncü haftası itibarı ile Türk Eczacılar Birliği elinde bulunacaktır. Ayrıca, adı geçen Nisan 2014'ten sonra Ülkemiz piyasasında da yeterli miktarda bulunacaktır.

SORU 3-Bakanlığın uyguladığı kur farkı ve fiyat politikasından dolayı ithal edilemeyen ilaçlar bulunmakta mıdır?

CEVAP 3-Bilindiği üzere, ülke içinde üretilen veya yurtdışından ithali gerçekleştirilmek suretiyle piyasaya arz edilen ilaçların fiyatlarının uygunluğunu belirleme ve dolayısıyla ilaç fiyatlarını tespit etme hususunda Bakanlığım yetkili kılınmıştır.

İlaç fiyatlarını düşürme ve maliyetleri azaltma konusunda sistematik bir yaklaşım bulunmamakla birlikte mer'i mevzuata göre ilaç fiyatlandırılmasında uygulanan referans fiyat sistemi 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.

Ülkemizde tüm ilaçlara yönelik düşük ilaç fiyat uygulaması mevcuttur; ancak piyasada bulunmasında sıkıntı yaşanan ya da yaşanma ihtimali bulunan ilaçlara yönelik İlaç Fiyat

Kararnamesi ve Tebliğinde gerekli düzenlemeler yapılmıştır. Fiyat Değerlendirme Komisyonu aracılığı ile kanser ilaçları ve diğer hayati öneme haiz ilaçlarda gerekli fiyat iyileştirmeleri yapılmıştır.

SORU 4- Zamanında ithal edilemeyen ilaçlar yüzünden, hastaların hayatının tehlikeye girmesine neden olacak uygulamalar neden yapılmaktadır?

CEVAP 4- Hasta sağlığını tehdit edebilecek her türlü unsur, Bakanlığımca takip edilmekte ve sıkıntı yaşanan alanlarda, bu durumu minimize edebilecek her türlü önlemler alınmakta ve diğer Kurumlarla da gerekli yazışmalar yapılmaktadır. Daha önce de belirtildiği üzere, piyasada bulunmayan ilaçlar düzenli bir şekilde takip edilmekte ve ruhsat sahibi firmalarla iletişime geçilerek ilacın üretiminin veya ithalatının yapılması sağlanmaktadır. Hastalarımızın sağlığı için bütün çalışmalar titizlikle yapılmaktadır.

SORU 5- Kanser ilaçlarının hemen bulunamaması, ilaç için beklemesi gerektiği hususlarında yaşanan sorunları çözmek için neler yapılması düşünülmektedir?

CEVAP 5- 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 Birliğine 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.

Geçmiş yıllarda, kamuoyuna da yansıyan birçok ilacın yerli üretimi ülkemizde gerçekleşmiştir. Örneğin; Purinethol eşdeğeri Merpurin’in, Detice’nin eşdeğeri Dakarbaz’ın, Bleocin eşdeğeri Blemisin’in Türk Eczacılar Birliği tarafından Ülkemize getirilen Klofarabin etkin maddeli ilacın eşdeğeri Evorabin’in yerli bir ilaç firması tarafından Ülkemizde üretimi sağlanmıştır.

Diğer taraftan, yurt dışından ilaç ithal etme konusunda yetkinin tek bir Kurulda (Türk Eczacılar Birliği) olması, artan talebin karşılanmasında zaman zaman yetersiz kalınmasına sebep olmaktadır. Bu konuda Ekonomi Koordinasyon Kurulu (EKK) Kararı gereğince, gerekli koşulları sağlayan ecza depoları yurt dışından ilaç ithal edebilecektir. Şu ana kadar; yurt dışından ilaç ithal etmek için 13 (on üç) ecza deposu Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna başvurmuş olup, gerekli koşullar ecza depolarına iletilmiş ve 13 ecza deposundan şimdiye kadar 1(bir) tanesi koşulları yerine getirdiğini ibraz etmiştir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.