

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

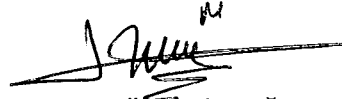
71 46470
GK 184
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1517774
Tarih:04.12.2014 14:15:02
Evrak No: 144733 Evrak Ek:3 SAYFA

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

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 02/07/2014 tarihli ve 43452547-120.00-185870 sayılı yazınız.

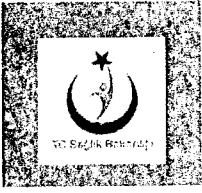
Manisa Milletvekili Sayın Erkan AKÇAY tarafından verilen “piyasada bulunmayan ilaçlara” ilişkin 7/46470 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.
Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)





T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ :Erkan AKÇAY

ÖNERGENİN KONUSU

:Piyasada bulunamayan ilaçlara ilişkin

CEVAP VEREN

:Dr. Mehmet MÜezzinoğlu

SORULAR

:İlaç temini konusunda devlet, üretici firma ve

eczacı arasında iskonto sorununun çözülemediği, bu nedenle de kanser başta olmak üzere kan ürünleri, kemoterapi, astım gibi kronik hastalıklarda kullanılan 350'ye yakın ithal ilacın piyasada bulunmadığı bilinmektedir.

Söz konusu ithal edilen ilaçları eczane raflarında bulamayan hastalar Türk Eczacıları Birliğine başvurarak sıraya girip ilacına ulaşmakta ya da yurt dışında bir yakını aracılığıyla oldukça fahiş rakamlar ödeyerek ilacını temin edebilmektedir. İthalatı gerçekleştiren firmalar ile Sosyal Güvenlik Kurumu arasında fiyat konusunda yaşanan sıkıntı ve mevcut ilaç politikaları nedeniyle bulunamayan ilaçların listesi de her geçen gün çeşitlenerek artmaktadır. Kur sorunu nedeniyle ithal ilaç firmaları, yurt dışında 40 liraya sattığı ilacı, ülkemizde 20 liraya satmaya mecbur bırakılınca bu ilacı Türkiye'ye temin etmek istememektedir.

İlaç ve eczacılık alanında AKP hükümetinin izlediği politika, 2014'ün ilk 4 ayında sadece İstanbul'da 90'a yakın eczanenin kapanmasına neden olmuştu ve bu duruma çözüm bulunamaması durumunda hem hastalar hem de eczacılar açısından sorunun daha da artacağı aşikârdır.

Buna göre;

SORU 1 – Hayati önem taşıyan ancak bulunamayan ilaçları kullanan hastalarla ilgili gündeminizde herhangi bir çalışma bulunmakta mıdır?

CEVAP 1 – Piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı çeşitli ilaçların sorumlu firması tarafından temini mümkün olmayabilmektedir. Bununla beraber, genel olarak piyasada ilaçların bulunmaması gibi bir sıkıntı söz konusu değildir.

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” yayımlanmakta ve bu liste belirli aralıklarla güncellenmektedir. 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. Bakanlığım konuyla ilgili herhangi bir vatandaş mağduriyeti oluşmaması için üstüne düşen görevi yapmaktadır ve yapmaya devam edecektir.

Yine yurtdışından ilaç temini hususunda başvuru evraklarının elektronik ortamda hazırlanarak yine elektronik olarak ilgili kuruluşa ulaştırılması için başlatılan çalışmalarımız

neticesinde başvuru evraklarındaki eksiklik nedeniyle yaşanan gecikmelerin önüne geçilmesi hedeflenmektedir. 01/01/2015 tarihi itibarıyla yurt dışı ilaç taleplerinin elektronik reçete üzerinden gerçekleştirilmesi sağlanarak vatandaşlarımızın ilaca erişiminin kolaylaşması sağlanacaktır. Aynı zamanda bu uygulama ile ilaçların ilgili kuruluşun stokunda bulundurulması ya da stokta bulundurulamayacak türden bir ilaç söz konusu ise en kısa sürede temininin sağlanması mümkün hâle gelecektir. Bununla birlikte temininde sıkıntı çekilen ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak üzere imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

SORU 2 – Bulunamayan ilaçları kullanan hastaların göz göre göre ölüme terk edilmesi hakkında ne düşünüyorsunuz? Mevcut fiyat politikası problemini çözmeye yönelik ilaç fiyat kararnamesiyle ilgili herhangi bir çalışma gündeminizde midir?

CEVAP 2 – Bakanlığım tarafından ilaçların piyasada bulunma durumları ilaç takip sistemi, vatandaş şikâyetleri ve eczanelerden TEB 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 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. Ayrıca Bakanlığımca yerli ilaç sanayi desteklenmekte olup birçok kanser ilacının ülkemizde üretilip piyasaya arzı sağlanmıştır. Hasta mağduriyetini minimum düzeyde tutabilmek için ilaç pazarı sürekli ve düzenli olarak tarafımızca takip edilmektedir.

Bakanlığım, vatandaşlarımızın ilaca erişiminde yaşanan sorunları teker teker kaldırırken, şüphesiz ilaca erişim sıkıntısı nedeniyle hayatını kaybeden hasta bulunmamaktadır. Ayrıca görev alanına giren konularla alakalı düzenli çalışmaları yürüten Bakanlığım ilaçların piyasada mevcudiyetinin devamı için gereken önemi göstermeye her zaman olduğu gibi devam edecektir.

Öte yandan, 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.

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. Bununla birlikte temininde sıkıntı çekilen ithal ürünlerin imalatçılarımız tarafından imal edilmesini sağlamak için imalatçılarımızla sürekli şekilde irtibat sağlanarak gerekli teşvikler yapılmaktadır.

12/06/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve buna istinaden çıkarılan Tebliğ gereği, Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlandırılma işlemleri ve takibi yine Bakanlığım tarafından yapılmaktadır. Tebliğin genel hükümlerine göre tüm endikasyon grubundaki ürünler için aynı fiyatlandırma işlemi yapılmaktadır.

Söz konusu grupta santral sinir sistemi ilaçları, immünoglobulinler, aşılar, metabolizma ve bazı göz damlaları bulunmakta olup, fiyat artış talebi olan ilaçlar için ilgili komisyonlarda değerlendirme yapılmaktadır. Ayrıca bu ilaçların tedarik edilmesi için TEB ile irtibata geçilmiş ve gerekli önlemler Bakanlığım tarafından alınmıştır. Bununla birlikte kamu sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin

teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Fiyat Değerlendirme Komisyonu kararı ile yükseltilmektedir.

Bakanlığım, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı, Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı temsilcilerinin katılımı ile Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararname ile Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğin revizyon çalışmaları yürütölmektedir. Esasen bu çalışmalar sürekli olup, ihtiyaca binaen 2004 yılından bugüne kadar 9 kez tebliğ değişikliği yapılmıştır.

SORU 3 – Eczacıların kaybını önlemeye yönelik herhangi bir çalışma gündeminizde midir?

CEVAP 3 – Eczacıların kaybının bulunduğu şekilde bir durum söz konusu değildir. Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.