



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıdaki yeni etkin madde içeren ilaçlara ilişkin sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU tarafından Anayasa'nın 98 inci ve TBMM İçtüzüğü'nün 96 ncı ve 99 uncu maddeleri uyarınca yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim. 19/2/2014

Prof. Dr. Hülya GÜVEN
CHP İzmir Milletvekili

Özellikle kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiovasküler hastalıklarda Amerika Birleşik Devletlerinde ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde onaylanan yeni etkin madde içeren (yenilikçi) ilaçların büyük çoğunluğunun ülkemizde ruhsatlarının olmadığı belirtilmektedir. Yeni etkin madde içeren ilaçların ülkemize getirilmeme nedenleri arasında ruhsatlandırma süresinin uzun olması, geri ödeme süreçlerinde yaşanan sıkıntılar ve düşük fiyatlı ilaç politikası sayılmaktadır.

Oysa yeni etkin madde içeren ilaç kullanılan tedavilerde hasta ölüm yaşının 4 yıla kadar uzatılabildiği, tedaviye eski ilaçlarla devam edilmesi halinde ise ortalama yaşam süresinin altı aya kadar uzatılabildiği belirtilmiştir. Yeni etkin madde içeren ilaçla tedavilerde hastaların hastane yatış sürelerinin de kısaldığı vurgulanmaktadır.

Bu bağlamda;

1. Yurtdışında kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan ve ülkemizde piyasada bulunmayan kaç yeni etkin madde içeren ilaç vardır?

2. Yurtdışında kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan ve ülkemizde piyasada bulunmayan yeni etkin madde içeren ilaçları başka ülkelerde ürettiği bilinen ilaç firmalarından yeni etkin madde içeren ilaç ruhsatı için başvuru yapan firma var mıdır? Kaç firma yeni etkin madde içeren ilaç ruhsat başvurusu yapmıştır? Kaç firmaya yeni etkin madde içeren ilaç ruhsatı verilmiştir? Kaç firmanın yeni etkin madde içeren ilaçları hâlihazırda ruhsatlıdır?

3. Ruhsatlandırma süresi ne kadardır?

4. İlaçların ruhsatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde yaşanan sıkıntıların giderilmesi için önlem alınmış mıdır? Alınan önlemler nelerdir?

5. Yeni etkin madde içeren ilaçların ruhsatlandırılmasının özendirilmesi için Bakanlığınızca alınacak önlemler var mıdır? Hangi önlemlerin alınması düşünülmektedir?

6. Yeni etkin madde içeren ilaç bulamadıkları için tedavileri yürütülemeyen hastaların yaşam sürelerinin kısılması nedeniyle oluşan mağduriyetlerini gidermek için Bakanlığınızca nasıl bir önlem alınmaktadır?