

7 142298
6K 136

Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 24/04/2014 tarihli ve 43452547-120.00-175070 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “Piyasa değeri düşük ilaçlara erişimde yaşanan sorunlara ilişkin” 7/42298 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Ali ÖZ

ÖNERGENİN KONUSU

: Piyasa değeri düşük ilaçlara erişimde yaşanan sorunlara ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

: Piyasa değeri düşük ancak hayati önemi haiz

ilaçların eczanelerde bulunamaması nedeniyle vatandaşlar ciddi mağduriyet yaşamaktadır. Gerek yerli üretilen, gerekse yurt dışından ithal edilen önemli ve ucuz fiyatlı ilaçlara vatandaşların erişim sıkıntısı vardır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Piyasada bulunamayan ilaçlar hangi grup ilaçlardır?

CEVAP 1- Tüm dünyada bazı dönemlerde hammadde sıkıntısı, üretim yeri sorunu, fiyat problemi gibi çeşitli nedenlerden dolayı ilaçların temininde sıkıntılar yaşanabilmektedir. Bununla beraber, genel olarak ülkemiz piyasasında ilaçların bulunmaması gibi bir sıkıntı söz konusu değildir.

Son dönemde basına da yansıyan çeşitli zaman dilimlerinde piyasada olmadığı ileri sürülen ve bazı Eczacı Odaları'nın web sayfasında ilan edilen bulunamayan ilaç bilgileri gerçeği yansıtmamaktadır. Bakanlığımca her hafta ilaç verileri analiz edilmekte ve ilaç bulunmama riskine karşı tedbirler oluşturulmaktadır.

Örneğin, 21-25 Temmuz 2014 tarihleri arasında piyasada bulunmadığı bildirilen ilaç şikayetlerinden oluşturduğumuz haftalık raporumuzda 20 tane ilacın piyasada bulunmadığı, 7 tane ilacın piyasadaki temininde sıkıntı olduğu ortaya çıkmıştır. Piyasada bulunmadığı anlaşılan ilaçların piyasada olmama nedenleri şu başlıklar altında toplanabilir:

- Firma devir işlemleri nedeni ile üretim ve ithalat süreci aksayan ya da üretimi yapılamayan ilaçlar,
- Hammadde tedarik sıkıntısı nedeni ile üretiminde ve piyasaya arzında sıkıntı yaşanan ilaçlar,
- Yeni üretim yeri için GMP denetim sürecindeki ilaçlar,
- Üretim yeri şartlarının uygunsuzluk göstermesinden kaynaklanan kalite problemleri nedeni ile üretim ve dolayısı ile piyasaya verilmesinde sıkıntı yaşanan ilaçlar,
- İthalat problemleri nedeni piyasaya arz edilemeyen ilaçlar,
- Piyasada artan talep nedeni ile arz edilmesine rağmen beklenenden erken tükenerek piyasada bulunamayan ilaçlar,
- İlaçla ilgili yapılan denetimler neticesinde piyasadaki toplatılma kararı alınana ilaçlar,
- Farklı miktar ve formda üretime geçilmesi sonucu istenen eski formdaki üretimin durdurulmuş olması neticesinde piyasaya verilemeyen ilaçlar,
- Talep azlığı nedeni ile piyasaya verilemeyen ilaçlar,
- SGK geri ödeme listesine giriş bekleyen ilaçlar.

Piyasada sıkıntı yaşanan ilaçlar ise daha çok hammadde temin sıkıntısı, ithalat sıkıntısı, ilgili ruhsat sahibi firma tarafından piyasaya yeterli miktarda arz edilememesi ya da daha önce yaşanan tedarik sıkıntısı nedeni ile piyasaya arzına rağmen temininde sıkıntı olan ilaçlar başlıkları altında toplanabilir.

Piyasada bulunmadığı öne sürülen ilaçların detaylı incelenmesinden de anlaşılacağı üzere, hastalarımızın eczaneler ve Türk Eczacıları Birliği (TEB) aracılığıyla ilaca erişiminde bir sıkıntı bulunmamaktadır. Ayrıca, Bakanlığım konuyla ilgili herhangi bir vatandaş mağduriyeti oluşmaması için üzerine düşen bütün görevi yapmaktadır ve yapmaya devam edecektir.

SORU 2- Üretimi durdurulan ilaçlar hangileridir? Bunların yerine ikame edilecek ilaçlar var mıdır?

SORU 3- Üretimi yapılamayan ilaçların yeniden üretimi için çalışmalarınız var mıdır?

CEVAP 2,3- Bakanlığımın faaliyetleri kapsamında kalite hatasından etkilendiği tespit edilen ürünlere 15/08/1986 tarihli ve 19196 sayılı Resmî Gazete' de yayımlanan Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar, Madde, Malzeme ve Terkipleri ile Bitkisel Prepatların Geri Çekilmesi ve Toplatılması Hakkında Yönetmelik hükümleri gereğince geri çekme işlemleri yapılmaktadır.

2014 yılı içerisinde; Nidilat 10 mg Yumuşak Jelatin Kapsül, Postuitrin Fort Ampul, Enbrel Myclic Pen S.C. Enjeksiyonluk Çöz. İçin Kullanıma Hazır Kalem, Gemko 1000 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, Aptamil PDF, Validol Damla, Convulex 500 mg Enterik Kapsül, Niquitin 2 mg Naneli Pastil, Niquitin 4 mg Naneli Pastil, Fluorouracil Koçak 1000 mg/20 ml IV Enjeksiyon İçin Solüsyon, Neostigmine Ampul, Funit 100 mg Mikropellet Kapsül, Momecon Burun Spreyi, Vegaferon Oral Damla, Gonal- F Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Dolu Enj. Kalemi 900IU/1.5 ml, Balaban %2 Pomad ve Parlodel SRO 2.5 mg Yavaş Salımlı Kapsül adlı ürünlere kalite problemi nedeniyle geri çekme işlemi uygulanmıştır.

Mezkûr Yönetmeliğin 15 inci maddesinde, *"Bir geri çekme kararı alındığında, sorumlu firma bu ürünün üretimini durdurur. Hatanın nedeni, tekrarlanmaması için alınan tedbirler ile ilgili bilgilerin Bakanlığa verilmesinden sonra, Bakanlık üretimi açma konusunda kararını firmaya bildirir."* hükmüne yer verilmiş olup, bu doğrultuda geri çekme işlemi uygulanan yerli ürünlerin üretimi durdurulmaktadır. Sorumlu firma tarafından hatanın tekrar etmemesine yönelik faaliyetler tamamlandığında üretime yeniden izin verilmektedir.

SORU 4- İthal edilen ve fiyat düşüklüğü nedeniyle piyasada bulunmayan ilaçlar hangileridir? Bu sorunu nasıl çözmeyi düşünüyorsunuz?

CEVAP 4- Bakanlığım tarafından ilaçların fiyatlandırması; 2007/12325 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve kararın uygulama esaslarını belirten Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri doğrultusunda yapılmaktadır. Bu Tebliğ'de ilaçların fiyat artışlarıyla ilgili hükümler mevcuttur. Fiyat Değerlendirme Komisyonu tarafından da fiyat artış talebi olan ürün başvuruları değerlendirilerek sonuçlandırılmaktadır.

Nitekim, 2014 yılında yapılan ilk Fiyat Değerlendirme Komisyonu toplantısında başvurusu bulunan 180 ürüne fiyat artışı verilmiştir.

SORU 5- Kesintisiz sağlık hizmeti sunumu için bu sorunu nasıl aşmayı planlıyorsunuz?

CEVAP 5- Daha evvelde belirtildiği gibi hastalarımızın eczaneler ve Türk Eczacıları Birliği (TEB) aracılığıyla ilaca erişimi sağlanmakta olup, sağlık hizmetinin kesintiye uğraması söz konusu değildir. Ayrıca sıkıntı oluşturabilecek ilaçların imali için firmalarla düzenli irtibatımız mevcuttur.

SORU 6- Yerli ilaç sanayiye desteklemek için çalışmalarınız var mıdır?

CEVAP 6- Bakanlığıma bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından; Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında Yönerge hükümleri çerçevesinde teşvik başvuruları değerlendirilmektedir. 2014-2018 yılları arasını kapsayan Onuncu Kalkınma Planında, yerli üretimi ve üreticiyi destekleyecek teşvik mekanizmalarının eylemleri oluşturulmuştur.

SORU 7- İlaç fiyat kararnamesinde revizyon düşünüyor musunuz?

CEVAP 7- İlaç Fiyat Kararnamesi değişiklikleri esasen ihtiyaca binaen sürekli yapılmaktadır. Nitekim, yeni bir çalışma tamamlanmış olup, Bakanlar Kurulu'nda imzaya açılmak üzere Başbakanlık'a iletilmiştir.

SORU 8- Uzun zamandır sorun olarak yaşanan bu problemin çözümü için alınacak kalıcı tedbirler nelerdir? Planlama yapılmakta mıdır?

CEVAP 8- Daha evvelde belirtildiği üzere ilaçların zaman zaman bulunamaması çeşitli sebeplerle tüm dünyada yaşanan bir problemidir. Bakanlığımca üretim ve tedarik hususunda gerekli tedbirler alınmak suretiyle çözüme gidilmektedir. Çok sayıda ürünün yer aldığı bir piyasada bu tür problemlerin tamamen ortadan kaldırılması mümkün değildir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.