



T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Gelen Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No: 1369438
Tarih: 15.07.2014
Evrak No: 0086197 - Evrak Ek: 3 SAYFA

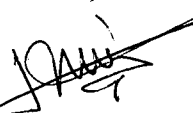
33681
AK-69

Sayı : 47399948/610
Konu: Yazılı Soru Önergesi Cevabı

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 21/11/2013 tarihli ve 43452547-120.00-151244 sayılı yazınız.

Mersin Milletvekili Sayın Ali ÖZ tarafından verilen “kanser ilaçlarına ilişkin” 7/33681 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 : Ali ÖZ

ÖNERGENİN KONUSU : Kanser ilaçlarına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜezzinoğlu

SORULAR :Kanser hastalarının kullandığı bazı ilaçların ülkemizde bulunmadığı ve yurt dışından temin edilenlerin de bazılarının SGK tarafından ödenmediği iddiaları ile mağduriyetler yaşanmaktadır.

Buradan hareketle;

SORU 1- Bazı kanser ilaçlarının temininde zorluklar yaşandığı iddiaları doğru mudur?

CEVAP 1- Bazı kanser ilaçlarının temininde piyasada belirli dönemlerde üretim yetersizliği, tedarik sıkıntısı gibi sebeplerden dolayı sıkıntılar yaşanmış ise de; ilgili ilaç firmaları dernekleri ve sendikalarına yazılan yazılar ile, çeşitli nedenlerle piyasada temini sıkıntılı hâle gelecek ilaçların firmalar tarafından piyasaya arzından en az bir ay öncesinden yazılı ve sözel olarak Bakanlığımıza bildirilmesi istenmiştir. Bakanlığım, bu ilaçların piyasada bulunmasının temininde ve vatandaş mağduriyetine sebebiyet verecek durumları önceden engellenmek suretiyle gerekli tedbirleri almıştır.

Nitekim, 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. Ayrıca, “Sağlık Bakanlığı’ndan Ek Onaya Gerek Olmayan Yurt Dışı İlaç Listesi” sürekli olarak güncellenmekte ve Türk Eczacıları Birliği tarafından ilaçlar yurt dışından getirtilerek hasta mağduriyeti oluşması engellenmektedir.

SORU 2- Ulaşılamayan ilaçlarla ilgili olarak düşük fiyat uygulaması etken midir?

CEVAP 2- 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 sistem 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. Ayrıca daha evvelce de belirtildiği üzere, piyasada tek olarak bulunan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile getirilen özellikle hayati öneme haiz ilaçların eşdeğerlerinin, ülkemizde üretiminin yapılması için çeşitli teşviklerin yapılmasıyla üretimi sağlanmıştır.

SORU 3-Kanser tedavisinde kullanılan ve SGK tarafından ödenmeyen ilaçlar hangileridir?

CEVAP 3- Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından her hafta Cuma günü yayımlanan ve güncellenen ilaç fiyat listesinde L01ATC kodlu ilaçların tamamı antineoplastik yani kanser tedavisinde kullanılan ilaçlardır.

Bakanlığım tarafından ruhsatlandırılmış ancak henüz SGK tarafından düzenlenen ve yayımlanan Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesine dâhil edilmeyen ilaçlar, hastanın hekiminin müracaat etmesi hâlinde maksimum süreli izin ile bedeli hastaya daha sonra ödenecek şekilde temin edilebilmektedir. Bu durumda olan ilaçların da parasının önce hastadan alınıp Sosyal Güvenlik Kurumuna fatura edildikten sonra geri ödenmesinin sağlanması uygulamasının değiştirilerek hastanın ödeme yapmadan ilacı temin edebilmesine yönelik olarak, SGK ile yazışmalar ve görüşmeler yapılmaktadır.

Dolayısıyla, bu ilaçlarda da herhangi bir hasta mağduriyeti yaşanmaması için Bakanlığım üzerine düşen azami gayretin içerisindeyiz.

SORU 4-Vatandaşların mağduriyetini gidermek için Bakanlığınızca alınan önlemler nelerdir?

CEVAP 4-Az sayıda olmakla beraber, Türk Eczacıları Birliği tarafından getirilen ve eczanelerde bulunmayan bazı ilaçlarda sıkıntı yaşanmaması için Bakanlığım tarafından çeşitli çalışmalar yapılmaktadır.

Bu çalışmalardan birincisi; ilaç ve onkoloji alanında verilen yatırım teşviklerine, Bakanlığımızın sunduğu katkılardır.

663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile tıbbi cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayinin geliştirilmesi ve desteklenmesine yönelik düzenlemeler yapılmıştır. Bu çerçevede Bakanlığım, öncelikle ileri teknoloji gerektiren yatırımlar olmak üzere, sağlık hizmetlerinde ihtiyaç duyulan tıbbî cihaz, ürün ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikalar uygulanmakta ve yatırımcıların devlet desteği hakkında bilgilendirilmesi, yerli üreticilere yönelik teşvik sistemlerinin uygulanması, yerli tıbbi cihaz ve ilaç sanayinin geliştirilmesine yönelik önlemlerin alınması ve lüzum hâlinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılması yönünde çeşitli çalışmalar yürütmektedir.

Öte yandan, 15/06/2012 tarihli Bakanlar Kurulunda kabul edilen 2012/3305 sayılı “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar”, ilaç sektörü yatırımları için çeşitli teşvik uygulamaları içermektedir. Mezkûr Karar’da, asgari yirmi milyon Türk Lirası tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar öncelikli yatırım konuları başlığı altında değerlendirilmektedir. Öncelikli yatırım ürünü olarak değerlendirilen bu ürün gruplarının, ülkemizde üretilmesi için yatırım yapmak isteyen yerli ve yabancı yatırımcılar 5. bölgede uygulanan bölgesel desteklerden faydalanabilecekler, üretim yerinin 6. bölgede kurulması hâlinde bulunduğu bölge desteklerine tâbi tutulacaklardır. Bu kapsamda verilen ana teşvik unsurları, vergi indirimi ya da muafiyeti, yatırım yeri tahsis, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir. Belirtilen ürünlerin üretimi amacıyla tesis kurmak isteyen yatırımcıların, teşvikten faydalanmak için Ekonomi Bakanlığı’na başvuru yapmadan önce, Bakanlığımızdan proje onayı alması gerekmektedir.

Yapılan çalışmalardan ikincisi ise; bu ilaçların fiyatlandırmasıyla ilgilidir. 12/06/2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve buna istinaden çıkarılan Tebliğ (4) ile Türkiye İlaç ve Tıbbi

Cihaz Kurumu tarafından ruhsatlandırılan veya izin verilen ürünlerin fiyatlandırılma işlemleri ve takibi yapılmaktadır. Tebliğin genel hükümlerine göre tüm endikasyon grubundaki ürünler için aynı fiyatlandırma işlemi yapılmaktadır. Ancak, Ülkemizde imalatında ya da ithalatında sıkıntı yaşanan bazı ilaç grupları için Fiyat Değerlendirme Komisyonu onayı alınarak mevcut fiyatları üzerinden % 15 fazla olacak şekilde ve ilacın ithal edildiği ülke para birimi Avro'dan farklı ise Avro ile arasındaki parite farkı, fiyat artışları olarak ilaç fiyatlarına yansıtılmaktadır. Özellikle son günlerde basına da yansımış olan bazı kanser ilaçlarında Fiyat Değerlendirme Komisyonu Kararınca artışlar yapılmıştır.

Ayrıca Ülkemizdeki ruhsatlı kanser ilaçlarının çoğunluğu SGK tarafından geri ödeme kapsamına alınmış, geri ödeme kapsamında olmayan bir kısmı ise halen ilgili komisyonlar tarafından değerlendirme aşamasındadırlar. Bu ilaçlardan henüz Ülkemizde ruhsat almamış olanlar ile Ülkemizde ruhsatlı olup, çeşitli sebeplerle piyasada bulunamayan veya geri ödeme listesine alınmamış olan ilaçlar ise, Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile hasta bazlı olarak yurt dışından temin edilmekte ve geri ödeme kapsamına alınmaktadır. Bu yolla hasta mağduriyeti engellenmekte ve hastaların ilaca erişimi sağlanmaktadır.

SORU 5-Konuya ilişkin Bakanlığınızın tutumu nedir?

CEVAP 5-Vatandaşlarımızın sağlığını tehdit edebilecek her türlü unsur Bakanlığımızca takip edilmekte ve sıkıntı yaşanmaması için her türlü önlem alınmaktadır. Diğer Kurumlarla da gerekli konularda görüşmeler ve yazışmalar yapılmaktadır. Daha önce de belirtildiği üzere piyasada bulunmayan ilaçlar düzenli bir şekilde takip edilmekte ve firmalarla iletişime geçilerek ilacın üretiminin veya ithalatının yapılması sağlanmaktadır.

Bir çok yerli ilaç firması, pazarda tek olarak bulunan veya Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile gelen kanser ilaçlarının Ülkemizde üretilmesi için teşvik edilmiştir.

Geçmiş yıllarda kamuoyuna da yansıyan birçok ilacın yerli üretimi Ülkemizde gerçekleşmiştir. Ör: Puri-nethol eş değeri Merpurin, Deticene eş değeri Dakarbaz, Bleocin eş değeri Blemicin Türk Eczacıları Birliği tarafından Ülkemize getirilen Klofarabin etkin maddeli ilacın eş değeri Evorabin'in yerli üretimi sağlanmıştır. Şu anda da kanser ilaçları ile ilgili olarak herhangi bir hasta mağduriyeti yaşanmamaktadır.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.