

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

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1387567
Tarih:04.08.2014 14:43:58
Evrak No. 0094083 Evrak Ek:2 SAYFA

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

7/40106
68/138

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

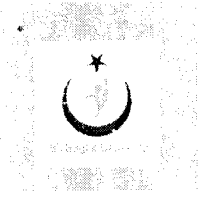
İlgi : 05/03/2014 tarihli ve 43452547-120.00-167836 sayılı yazınız.

İzmir Milletvekili Sayın Prof. Dr. Hülya GÜVEN tarafından verilen “Kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan etkin madde içeren ilaçlara ve bu ilaçların ruhsatlarına” ilişkin 7/40106 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: Prof. Dr. Hülya GÜVEN

ÖNERGENİN KONUSU : Kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan etkin madde içeren ilaçlara ve bu ilaçların ruhsatlarına ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

: 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 hâlinde ise ortalama yaşam süresinin altı aya kadar uzatılabildiği belirtilmiştir. Yeni etkin madde içeren ilaçla tedavilerde hastaların hastane yatış sürelerinin de kısaldığı vurgulanmaktadır.

Bu bağlamda;

SORU 1 – Yurt dışında kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiyovasküler hastalıkların tedavisinde kullanılan ve ülkemizde piyasada bulunmayan kaç yeni etkin madde içeren ilaç vardır?

CEVAP 1 – Belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılan ve ülkemizde piyasada bulunmadığı için yurtdışından TEB aracılığı ile temin edilen ilaç sayısı 107 adettir.

SORU 2 – Yurt dışında kanser, organ nakilleri, böbrek ve kardiyovasküler 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 ruhsatı başvurusu yapmıştır? Kaç firmaya yeni etkin madde içeren ilaç ruhsatı verilmiştir? Kaç firmanın yeni etkin madde içeren ilaçları hâlihazırda ruhsatlıdır?

CEVAP 2 – Adı geçen hastalıkların tedavisinde kullanılan yeni etkin madde içeren ve başka ülkelerde üretildiği bilinen ilaçlar için ruhsatname talebinde bulunan 12 tane firma bulunmaktadır. Ruhsatname düzenlenen ilaç sayısı ise 10 tanedir.

SORU 3- Ruhsatlandırma süresi ne kadardır?

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

CEVAP 3,4- Bakanlığımca ön incelemesi tamamlanmış eksiksiz bir ruhsat başvurusu, başvurunun kabul edilmesini takiben 210 (ikiyüzon) gün içinde sonuçlandırılmaktadır. Ancak tedavide veya teşhiste ilk olan, yenilik getiren veya kamu sağlık harcamalarını azaltmak ve ilacın bütün topluma hızlı bir şekilde ulaşmasını temin etmek amacıyla toplum sağlığı açısından ihtiyaç duyulan ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin 8 inci, 9 uncu ve 10 uncu maddelerine göre başvurusu yapılan ürünlerin ruhsatlandırma işlemi en geç 180 günde tamamlanmaktadır. Diğer taraftan, geri ödeme süreci ile alakalı bilgiler, Sosyal Güvenlik Kurumunun görev alanı ile ilgilidir.

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

CEVAP 5- Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar Kapsamındaki Biyoteknolojik İlaç, Onkoloji İlaçları ve Kan Ürünleri Üretimi Proje Onayları Hakkında

Yönerge kapsamında Bakanlığım bünyesinde teşvik başvuruları değerlendirilmekte olup öncelikli alanlara giren bu ürünlere Ekonomi Bakanlığı tarafından teşvik verilmektedir.

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 tahsisi, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteğidir. Belirtilen ürünlerin üretimi amacıyla tesis kurmak isteyen yatırımcıların, teşvikten faydalanmak için Ekonomi Bakanlığına başvuru yapmadan önce, Bakanlığımın proje onayı alması gerekmektedir.

SORU 6- Yeni etkin madde içeren ilaç bulamadıkları için tedavileri yürütülemeyen hastaların yaşam sürelerinin kısalması nedeniyle oluşan mağduriyetleri gidermek için Bakanlığınızca nasıl bir önlem alınmaktadır?

CEVAP 6- Ülkemizde piyasada bulunmayan ilaçların tedavide kullanılması gerektiği durumlarda, ilaç, hekim tarafından reçete edildikten sonra Bakanlığımız ile Türk Eczacıları Birliği arasında imzalanan yurt dışından ilaç teminine ilişkin protokol çerçevesinde Türk Eczacıları Birliği aracılığı ile yurt dışından ilaç temini mümkün olmaktadır.

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.

Ayrıca, "insani amaçlı ilaca erken erişim programı" kapsamında, ülkemizde ruhsatlandırılmış ve ulaşılabilir mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş ciddi veya acil, hayatı tehdit edici bir hastalığı olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan hastalara; ülkemizde ruhsatlı olmayıp, diğer ülkelerde ruhsatlı olan veya olmayan ilacın, ilacı geliştiren veya temin eden firma tarafından insani gerekçelerle ücretsiz temini sağlanmaktadır.

Bilimsel olarak izah edilebilir, çok nadir istisnai durumlar dışında, dünyada klinik araştırmalar bakımından en az Faz-II çalışmaları tamamlanmış ve Faz-III çalışmaları başlamış olan ilaçlar bu programa alınmaktadır.

Bu program, ülkemizde mevcut tıbbi ürünlerle tedavisi başarısız olmuş, acil olarak hayatı tehdit eden ya da sekele yol açan bir hastalığa maruz kalmış olan ve bu konuda düzenlenmiş klinik araştırmalar kapsamına alınamayan, hastalığı hekim tarafından teşhis edilerek bu program dahilinde tedaviye alınması sorumluluğu yazılı olarak üstlenilmiş ve Bakanlığımıza bildirilmiş olan hastalara uygulanır.

Dolayısıyla hastaların her türlü ilaca erişimi mümkün olduğundan, bu kapsamda mağdur olmaları söz konusu değildir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.