



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

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:2173800  
Tarih:31.01.2017 15:06:43  
Evrak No: 0000332 Evrak Ek:

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

7/3638  
EK. 99

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi: 29/03/2016 tarihli ve 43452547-120.07/26966 sayılı yazınız.

İstanbul Milletvekili Sayın Mahmut TANAL tarafından verilen “*Kistik fibrozis hastalığına ve tedavisi için gereken ilaçların Devlet tarafından karşılanıp karşılanmadığına ilişkin*” 7/3638 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ekte sunulmaktadır.

Arz ederim.

  
Prof. Dr. Recep ARDAĞ  
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (3 sayfa)





**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TBMM SORU CEVAP FORMU**

**SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ**  
**ÖNERGENİN KONUSU**

: Av. Mahmut TANAL  
: Kistik fibrozis hastalığına ve tedavisi için  
gereken ilaçların devlet tarafından karşılanıp  
karşılanmadığına ilişkin

**CEVAP VEREN**

: Prof. Dr. Recep AKDAĞ

Yazılı basında ve bazı web sayfalarında “Devlet Damla’nın ilacı için 68 bin lira istedi!...” şeklinde haberler yapılmıştır.

Basında yer alan haberlerde Sivaslı 20 yaşındaki genç bir kızımızın bir tür gen hastalığı olan “kistik fibrozis” hastası olduğu buna bağlı olarak da tedavi gördüğü hastanede oksijen makinesine bağlı yaşadığı yer almıştır.

“Kistik Fibrozis” hastalığı olan insanlarımızın vücut direncini artıracak kendilerini makineye bağlı yaşamaktan kurtaracak, solunumlarını düzenleyecek ve akciğer nakli için şanslarını artıracak son derece önem arz eden bu ilacın yurtdışında olduğu ve aylık dozunun 68 bin lira olduğu da yazılı basında yer almıştır.

“Devletin” söz konusu olan “kistik fibrozis” adlı hastalığın tedavisinde önemli yer olan ve 68 bin lira maliyeti olan bu ilacın masraflarını karşılamadığı da yazılı basında, sosyal medyada ve bazı web sayfalarında yer almıştır.

“Kistik fibrozis” hastalığı ile ilgili aşağıdaki sorularının cevaplanması gereği doğmuştur.

**SORU 1 –Önergenin verildiği tarih itibarı ile kaç “kistik fibrozis” hastalığı olan vatandaşımız vardır?**

**CEVAP 1 – Önergenin verildiği tarih (03/03/2016) tarih itibarıyla Sağlık. Net Online Sisteminde E.84 ve alt kırılımlarında (kistik fibrozis) hastalığı olan 2306 kişinin kaydı bulunmaktadır.**

**SORU 2 – “Kistik fibrozis” hastalığının tedavisi için gerekli olan ilaçların isimleri ayrı ayrı belirtilmek suretiyle ilaçların fiyatları ne kadardır?**

**CEVAP 2 – Öncelikle belirtmek gerekir ki yazılı basında ve bazı web sayfalarında “Devlet Damla’nın ilacı için 68000 TL istedi...” haberinin içeriğinden ulaşılan Orkambi (Lumakator+İvakaftor) isimli ilaç Bakanlığımız tarafından ruhsatlandırılmamış olup, ruhsat başvurusu da bulunmamaktadır.**

Ayrıca ifade etmek gerekirse, Amerikan Ulusal Kalp, Akciğer ve Kan Enstitüsü hatta İngiltere Ulusal Sağlık Hizmetleri tarafından da belirtildiği üzere kistik fibrozis hastalığının doğrudan tedavisi henüz mümkün olmamakta ancak hastalarda oluşan semptomların giderilmesi amacıyla ilaç tedavisi verilmektedir. Ülkemizde ruhsatlı olan ve semptomatik tedavide kullanılan ilaçlar ve perakende satış fiyatları aşağıda yer almaktadır:

Acetylcystein 600 Trom® Efervesan 10 Tablet-PSF 7,44 TL; Asist %4 150 Ml Şurup Hazırlamak İçin 60 G Granül PSF 6,15 TL; Asist %4 Pediatrik Kullanım İçin 100 Ml Şurup Hazırlamak İçin 40 G Granül PSF 4,73 TL; Bronpax Efervesan 20 Tablet 900 Mg PSF 16,20 TL; Cinetix Efervesan 20 Tablet 900 Mg PSF 16,20 TL; Cisteil Toz İçeren Şaşe 1200 Mg PSF 34,90 TL; Colimycin İ.M./İ.V. Enjeksiyon Ve İnhalasyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon PSF 58,23 TL; Extal® Efervesan 10 Tablet 600 Mg PSF 7,44 TL; Extal® Efervesan 20 Tablet 600 Mg PSF 11,06 TL; Flaton Enterik Kaplı 30 Draje PSF 4,62 TL; Fucidin 15 Film Tablet 500 Mg PSF 40,06 TL; Fucitek 15 Film Tablet 500 Mg PSF 40,06 TL; Fusinat 15 Film Tablet 500 Mg PSF 40,06 TL; Kolisod İ.M./İ.V. Enjeksiyon Ve İnhalasyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon 150 Mg PSF 44,12 TL; Mucolator Pediatrik Şurup Hazırlamak İçin Granül 100 Ml (40 G) 3,97 TL; Mucolator Şurup Hazırlamak İçin Toz 150 Ml (60 G) PSF 5,94 TL; Mucomax® 20 Efervesan Tablet 1200 Mg PSF 23,31 TL; Mucomax® 30 Efervesan Tablet 400 Mg PSF 13,49 TL; Muconex Şurup Hazırlamak İçin Granül 40 G, %4 PSF 5,01 TL; Muconex Şurup Hazırlamak İçin Granül 60 G %4 150 Ml PSF 6,15 TL; Mucostop® 30 Şaşe 600 Mg PSF 16,20 TL; Mukotik Şurup 250 mg/5 ml 100 ml PSF 4,69 TL; Mukotik 250 mg 30 Tablet PSF 3,69; Mukozero 20 Efervesan Tablet 1200 Mg PSF 21,48 TL; Mukozero 20 Efervesan Tablet 600 Mg PSF 10,77 TL; Mukozero 20 Efervesan Tablet 900 Mg PSF 15,86 TL; Mukozero Şurup Hazırlamak İçin Granül %4 200 mg/5 ml 100 ml PSF 3,92 TL; Mukozero Şurup Hazırlamak İçin Granül %4 200 mg/5 ml 150 ml PSF 5,23 TL; Nac® Efervesan 20 Tablet 200 Mg PSF 6,18 TL; Nac® Efervesan 20 Tablet 600 Mg PSF 10,77 TL; Nac® Efervesan 20 Tablet 900 Mg PSF 16,20 TL; Oxxa Şurup 200 mg/5 ml 100 ml PSF 4,39 TL; Oxxa Şurup 200 mg/5 ml 150 ml PSF 6,13 TL; Pulmozyme İnhalasyon Solüsyonu 2,5 Mg/2,5 ml 30 nebül PSF 1.282,75 TL; Stafine 15 Film Tablet 500 Mg PSF 40,06 TL; Tobi Nebülizör İçin İnhalasyon Çözeltilisi İçeren Ampul 300 Mg/5 Ml 56 nebül PSF 3.194,93 TL.

Ülkemizde ruhsatlı olan ve yukarıda belirtilen ilaçlar dışında *mannitol* etkin maddeli *Bronchitol İnhaler 40 mg 280 Kapsül* isimli ilaç için Bakanlığımıza yurt dışından tedarik hususunda ilaç başvuruları yapılmaktadır. Söz konusu ilaç Bakanlığımıza bağlı kuruluşu olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Kurumu tarafından hasta bazında değerlendirme yapıp onaylandıktan sonra ilacın SGK tarafından ödemesi yapılmaktadır. Bahse konu ilacın Ek-4/C Yurtdışı İlaç Fiyat Listesindeki fiyatı 336,40 Eurodur. Ayrıca Bakanlığımıza *lumakraftor/ivakraftor* etkin maddeli *Orkambi* isimli ilaç için de yurtdışı ilaç başvuruları yapılmaktadır. Söz konusu ilaç Kurumum tarafından hekim reçetesine istinaden hasta bazında yurtdışı ilaç başvurusu olarak değerlendirilmektedir. Kurumuma 11 Ocak 2016 tarihinden itibaren söz konusu ilaç için 10 hastanın başvurusu, tedaviyi yürüten hekimi tarafından yapılmış olup bu başvurulardan 4 tanesine onay verilmiş, 6 tanesinin sunulan evraklarında eksiklik tespit edildiğinden eksik evraklar tamamlandığı zaman bu başvurular tekrar değerlendirilecektir. SGK tarafından Orkambi isimli ilacın ödemeye alınıp alınmama hususu hâlihazırda SGK'da Yurtdışı İlaç

Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunda görüşülmektedir. Söz konusu ilaç için daha detaylı bilginin Sosyal Güvenlik Kurumundan alınması mümkündür.

**SORU 3 - –“Kistik fibrozis” hastalığı için önem arz eden ilaçların Türkiye’de bulunmadığı iddiaları doğru mudur? İddialar doğru ise ilaçların Türkiye’de bulundurulmamasının gerekçesi nedir?**

**SORU 4 – “Kistik fibrozis” hastalığı için ihtiyaç duyulan ilaçlar Türkiye’de hazır bulundurulacak mıdır? Bulundurulacak ise ne zamandan itibaren Türkiye’de hazır bulundurulacaktır?**

**SORU 5 – Basında yer alan haberlere dayanarak “Kistik fibrozis” hastalığı olan vatandaşlarımızın ilaçlarının devlet tarafından karşılanmadığı iddiaları doğru mudur? İddialar doğru ise ilaçların Devlet tarafından karşılanmamasının gerekçesi nedir?**

**SORU 6 – “Kistik fibrozis” hastalığının tedavisinde ihtiyaç duyulan ilaçların Devlet tarafından karşılanmaması Anayasamızda yer alan 56 ncı maddesini, ilgili tüm yasa ve yönetmelikleri ihlal etmemekte midir?**

**SORU 7 –“Kistik fibrozis” hastalığı olan hastalarımızın ilaçları Devlet tarafından karşılanacak mıdır? Karşılanacaksa ne zaman karşılanacaktır?**

**SORU 8 – Vatandaşlarımızın özellikle sağlık gibi ikame edilemeyecek bir konuda mağdur edilmesinin gerekçesi nedir?**

**CEVAP 3, 4, 5, 6, 7, 8 – Yukarıdaki açıklamalardan anlaşılacağı üzere hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçların tedarikinde ve geri ödemesinde herhangi bir sorun bulunmamaktadır.**

**Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.**