

7/7853 G.K.85

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi

Tarih: 02.06.2022 10:14:22
Evrak No: Z-24931227-000-773792



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

Sayı : 47399948/610/
Konu : Soru Önergesi (7/7853)

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 24/01/2019 tarihli ve 43452547-120.07-E.00000418848 sayılı yazınız.

Antalya Milletvekili Tuba VURAL ÇOKAL tarafından verilen “Endikasyon onayı olmayan ilaçların tedavinin ilk basamağında kullanılmasının zorunlu olup olmadığına ilişkin” 7/7853 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Fahrettin KOCA
Bakan

Ek: Önerge cevabı (1 sayfa)



Antalya Milletvekili Tuba VURAL ÇOKAL tarafından verilen “ Endikasyon onayı olmayan ilaçların tedavinin ilk basamağında kullanılmasının zorunlu olup olmadığına ilişkin ” 7/7853 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabıdır.

Soru 1- Endikasyon onayı olmayan ilaçların tedavinin ilk basamağında kullanılması zorunlu mu tutulmaktadır? Zorunlu tutulan endikasyon dışı ürünlerin geri ödemesi yapılmakta mıdır?

Cevap 1- Bilimsel değerlendirme sonucu endikasyon dışı onay verilen ilaçların geri ödeme sistemi içinde hangi tedavi basamağında kullanılırsa bedelinin karşılanacağına Sosyal Güvenlik Kurumu’nun ilgili komisyonlarınca karar verilmektedir.

Soru 2- Bölünerek kullandırılan ilaçların reçetesini düzenleyen hekimler Bakanlığınızın izni dâhilinde mi reçeteyi düzenlemektedir? Eğer Bakanlığınızın izni dâhilinde değilse hekimlere bir yaptırımınız bulunmakta mıdır? Hekimler, Bakanlığınızın izni dâhilinde reçeteyi düzenliyorsa hastaya yan tesiri olduğu durumda sorumlu kim olacaktır?

Soru 3- Bir firmanın göz hastalıkları için ürettiği ve endikasyonu olmayan ilaç için danışman hekim kurulu var mıdır? Var ise bu danışma kurulunda yer alan hekimler hangi kriterlere göre seçilmiştir? Bu firmanın ürettiği ilaçlar yan tesiri olduğu takdirde bu kurulun cezaî sorumluluğu nedir?

Cevap 2-3- 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanunda ek madde-13 (z) bendinde, "Tabipler ve diş tabipleri dışındaki sağlık meslek mensupları hastalıklarla ilgili doğrudan teşhiste bulunarak tedavi planlayamaz ve reçete yazamaz" şeklinde düzenlenmiş olup reçete yazma ve planlama yetkisi hekime aittir.

Diğer taraftan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde teşkil olunan, "İlaçların Kişisel Tedavilerde Kullanımını Değerlendirme Komisyonu" tarafından endikasyon dışı ilaç kullanım başvuruları incelenmektedir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.