



**T.B.M.M.**  
**CUMHURİYET HALK PARTİSİ**  
Grup Başkanlığı

Tarih : 6.11.2023  
Sayı : 18458

77199

**TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA**

Aşağıdaki sorularımın Sağlık Bakanı Fahrettin Koca tarafından Anayasanın 98 ve Meclis İçtüzüğü'nün 96 ve 99'uncu maddeleri uyarınca yazılı olarak cevaplandırılmasını arz ederim.

Gamze AKKUŞ İLGEZDİ  
İstanbul Milletvekili

Bilindiği gibi, ICLUSIG (ponatinib), insanların kronik miyeloid lösemi (KML) veya Philadelphia kromozomu pozitif akut lenfoblastik lösemi (Ph+ ALL) kontrolünü yeniden kazanmalarına yardımcı olabilecek bir tirozin kinaz inhibitörü (TKI) ilaç olarak tanımlanmaktadır.

SGK ve TEB tarafından yurtdışından ithal edilen ICLUSIG kutularında ponatinib etken maddesinin bulunmadığı, bunun yerine parasetamol bulunduğu ve ilacın sahte çıktığına ilişkin iddialar ilk kez 2021 yılında ulusal medyada yer almıştır.

Basında yer alan iddialara göre SGK içerisinde bir kaynak, alınan ilaçların sahte olabileceğini yetkili firmaya bildirmiştir. İlacın direnç artırıcı etken madde yerine ağrı kesici içerdiği raporlarla saptanmış ve ilacı tedarik eden firmalarla ilgili müfettiş soruşturması başlatılmıştır. 17 Ekim 2019'da tüm müfettiş raporları savcılığa iletildiği halde şu ana kadar ne işlem yapıldığı bilinmemektedir.

İlacın yurt dışında yapılan analizlerinde de sahte olduğu saptanmış ve bu durum Türkiye'de yetkili makamlara, 10 Ocak 2019 tarihinde de Sağlık Bakanlığı'na bildirilmiştir. Bu durumun ayrıca Dünya Sağlık Örgütü'ne de bildirildiği ve DSÖ'nün sahte ilaç raporunu 31 Ocak 2019 tarihinde tüm üye ülkelere gönderdiği ve ürün hakkında, 'acil global uyarı' yayımladığı da bilinmektedir.

Bu iddialara ilişkin olarak;

- 1- Söz konusu ilaç Türkiye'de son beş yıl içinde kaç hastada ve hangi sağlık kuruluşlarında kullanılmıştır?
- 2- İlacın kullanıldığı hastaların sağkalım süresi nedir?
- 3- Söz konusu ilaçla ilgili olarak Sağlık Bakanlığı bünyesinde herhangi bir araştırma, inceleme veya soruşturma yapılmış mıdır? Yapılmışsa bu inceleme ve soruşturmaların sonuçları ne olmuştur?
- 4- Sağlık Bakanlığı 2019 yılından bu yana bilinen bu ilaç sahtekârlığı ile ilgili olarak neden sessiz kalmıştır?
- 5- Türkiye'de bu ürünü satan kaç firma tespit edilmiştir? Bu firmalar söz konusu sahte ilacı hangi ecza depolarına, hangi kurumlara ve kaç kutu satmışlardır?
- 6- Söz konusu sahte ilaç Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Analiz ve Kontrol Laboratuvarlarında analiz edilmiş midir? Edilmişse, analiz sonuçları nelerdir?

- 7- SGK'nın sahte olduğu iddia edilen ilaca ilişkin yaptığı analizde sahte diye nitelendirilen, '25A19E09' ve 'PR072875' parti no.lu ilaçlara, İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarı'nda yapılan incelemeler sonucunda 'ilaçlar sahte değil' raporu verildiği iddiası doğru mudur?
- 8- SBA Pharma adlı firmadan kanser tedavisinde kullanılan söz konusu ilaç alınırken mevzuata aykırı şekilde alınması gereken belgelerin istenmediği iddiası doğru mudur? Doğru değil ise hangi belgeler istenmiştir?
- 9- Müfettişlerin Kıbrıs'ta kurulu olan SBA Pharma adlı firmadan, '25A19E019' ve 'PR072875' parti numaralı ICLUSIG isimli ilaçların temin edildiği, ilaçların kaynağı olarak da Kazakistan'da bulunan, 'KAZUNIONPHARM COM LTD' adlı firmanın gösterildiği tespiti sonucunda Bakanlığınız konuya ilişkin harekete geçmiş midir? Bu firmaya yönelik herhangi bir cezai ve idari işlem başlatılmış mıdır? Firmanın ruhsatının iptali söz konusu mudur?
- 10- SGK, SBA Pharma ve RAD Ecza Deposu adlı firmalardan evrak ve belge görmeden 15 Mg olandan 120 kutu, 45 Mg olandan 160 kutu sahte ilaç alındığı ve 1 milyon 312 bin 500 Avro bedel ödendiği (güncel kur ile 26 milyon Türk Lirası) iddiası doğru mudur? Doğru ise bu maddi zarar kimden, hangi kurum ve kuruluşlardan karşılanacaktır?
- 11- TAKEDA adlı firmanın ve İsviçre Denetleme Kurumu'nun analiz sonuçları ile aynı çıkması ile ilacın sahteliğinin kesinleşmesine karşın, 'ilaçlar sahte değil' raporu düzenleyen kişiler tespit edilmiş midir? Haklarında soruşturma başlatılmış mıdır? Herhangi bir cezai ve idari işlem uygulanmış mıdır?
- 12- Yurttaşlarına ilaç temin etmekle görevli kurumlar ilaç çetelerinden sahte ilaçlar almış, kamu büyük zarara uğramış ve hastaların sağlık hakkı hiçe sayılmıştır. Bakanlığınızın bu konudaki görüşü nedir?
- 13- Uzun zamandır bilinen bu sahte ilaç alımlarına ilişkin herhangi bir suç duyurusunda bulunulmuş mudur? Herhangi bir dava açılmış mıdır? Açıldı ise davanın akıbeti nedir?
- 14- ICLUSIG dışında, yurt dışından temin edilen veya yurt içinden satın alınan ilaçlarla ilgili başka sahte ilaç ve/veya ilaç yolsuzluğu iddiası var mıdır? Bakanlığınız tarafından son on yıl içinde hangi ilaç, ilaç grupları ve/veya firmalar hakkında sahtekârlık ve/veya yolsuzlukla ilgili olarak inceleme ve/veya soruşturma yürütülmektedir?