



TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

Aşağıda yer alan sorularımın Sağlık Bakanı Sayın Fahrettin KOCA tarafından yanıtlanmasını arz ederim.


Burnanettin BULUT

Adana Milletvekili

SGK tarafından kanser hastaları için yurt dışından getirilen ve lösemi hastalarının tedavisinde kullanılan "Iclusig" adlı ilacın sahte olduğu belgelenmiş; ilacın direnç artırıcı etken madde yerine ağrı kesici içerdiği raporlarla saptanmıştır.

Sahte ilaç konusunda yaşanan süreç sadece SGK'da yolsuzluğu değil bir sağlık skandalını da ortaya çıkarmıştır. ARIAD adlı bir firma tarafından geliştirilen "Iclusig" TAKEDA isimli firma tarafından satın alınmıştır. İlaç, Türkiye'de Gen İlaç tarafından satılmaktadır.

30 Kasım 2018'de de Türkiye'de faaliyette olan ELITE Ecza Deposu'nun adlı firma İsviçre'deki FARMA MONDO adlı firmaya altı kutu sahte ilacı satmıştır. İsviçre'deki firma da satın aldığı ilacın bir kutusunu Arjantin'e satmıştır. Türkiye'de faaliyette olan Kuzey Pharma adlı bir firma da İsviçre'de ruhsatlı olan ecza deposuna bahse konu ilacı satmak isteyince, ilaç hakkında şüpheli işlemleri bilen firma durumu İsviçre İlaç Denetleme Kurumu SWISSMEDIC'e bildirmiştir. İlaç hakkında şikâyet olunca SWISSMEDIC ilaçlara el koyarak analizini yapmıştır.

Türkiye'de de ilacın sahte olduğu Kasım 2018'de bir firma tarafından SGK yetkililerine bildirilmiş, sonuç çıkmayınca 14 Aralık 2018 tarihinde konu ile ilgili bu sefer resmi başvuru yapılmıştır. SGK, 'Biz Sağlık Bakanlığı laboratuvarında analiz yapacağız. İlaçları karantinaya aldık' yanıtını vermiştir.

TAKEDA ve SWISSMEDIC, 10 Ocak 2019 tarihinde Sağlık Bakanlığı'nı ve Dünya Sağlık Örgütü'nü ilacın sahte olduğu yönünde bilgilendirmiştir. 31 Ocak 2019'da Dünya Sağlık Örgütü de tüm üye ülkelere ürün hakkında 'acil global uyarı' yayımlamıştır.

Dünya ilacın sahte olduğunu raporlarken ve üye ülkeleri uyarırken 1 Şubat 2019'da İbni Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi Müdürlüğü'nün teslim ettiği ilaçlarla ilgili 11 Şubat 2019'da İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarı 'ilaçlar sahte değil' raporu vermiştir. Ancak SGK müfettişleri 15 Şubat 2019'da ilaçların soruşturma bitene kadar hastalara dağıtılmaması talimatı vermiştir.

TAKEDA, "sahte değil" raporunun ardından savcılığa ve emniyete suç duyurusunda bulunmuş, 27 Şubat 2019'da Emniyet Genel Müdürlüğü, Sağlık Bakanlığı'na konuyla ilgili yazı yazmıştır. Müfettişler, İbni Sina'dan 30 Mayıs 2019 tarihinde analiz etmek üzere ilacı talep etmiştir.

Dünya Sağlık Örgütü'nün "acil global uyarı"sından yaklaşık 3.5 ay sonra 18 Mayıs 2019'da Adana'da Bülent Dokuyucu adlı bir yurttaş, lösemi hastası annesi Asiye Dokuyucu'nun

kullandığı "Iclusig" adlı ilacın sahte olduğundan şüphelenerek, incelenmesi için Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi'ne başvurmuştur.

5 Eylül 2019'da Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Laboratuvarı'na gönderilen ilaca "sahte raporu" 11 Eylül 2019'da verilmiş, yapılan analizde ilaçların Ponatinib isimli etken maddeyi içermediği, sadece parasetamol içerdiği tespit edilmiştir. 17 Ekim 2019'da tüm süreç müfettiş raporu ile savcılığa teslim edilmiştir.

Bu süreçten anlaşıldığı üzere Türkiye'deki hastalar 31 Ocak 2019'da Dünya Sağlık Örgütü tarafından sahte olduğu raporlanan ve bütün ülkelere duyurulan ilacı kullanmaya devam etmiştir.

Bu çerçevede;

1. 10 Ocak 2023'te yaptığınız "İlacın hiçbir şekilde hastalarımızda kullanılması da söz konusu olmamıştır" sözlerinize istinaden 31 Ocak 2019'da Dünya Sağlık Örgütü'nün ilacın sahte olduğu yönündeki uyarısı neden göz ardı edilmiştir?
2. TAKEDA ve SWISSMEDIC'in ilacın sahte olduğu yönündeki bilgilendirmesi sonucu herhangi bir adım atılmış mıdır? Atılmadıysa gerekçesi nedir?
3. İlaç Denetim Dairesi Başkanlığı Analiz ve Kontrol Laboratuvarı'nın 11 Şubat 2019'da "ilaçlar sahte değil" raporu verdiği iddiası doğru mudur?
4. "ilaç sahte değil" raporları verenler hakkında herhangi bir soruşturma başlatılmış mıdır? Sonuçları ne olmuştur?
5. Söz konusu sahte ilaçlar kaç hastaya verilmiştir? Bu hastaların sağlık durumuna ilişkin herhangi bir takip yapılmış mıdır?
6. 15 Şubat 2019'dan sonra söz konusu ilaç dağıtılmış mıdır? Hastaların ellerindeki ilaçlar bu tarih itibarıyla geri çağırılmış mıdır? Hastaların ilacı kullanmamasına yönelik herhangi bir uyarı yapılmış mıdır?
7. Söz konusu ilaçlardan kaç kutu satın alınmıştır? Bu ilaçlara ne kadar para ödenmiştir? Oluşan kamu zararı firmalardan tazmin edilmiş midir?
8. Savcılığa teslim edilen müfettiş raporlarının akıbeti ne olmuştur?
9. Sağlık Bakanı olarak sizin ve Bakanlığınızın bu süreçte hastaların mağdur edilmesi ile ilgili sorumluluğu nedir?