

## TÜRKİYE’DE TIBBİ ONKOLOJİ

**Doç. Dr. Nurullah Zengin\***

**Prof. Dr. Ahmet Demirkazık\*\***

Ankara Numune Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıbbi Onkoloji Kliniği, Ankara\*

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Onkoloji Bilim Dalı, Ankara\*\*

Kanser tedavisi, tıptaki pek çok ihtisas alanını ilgilendirmektedir. Bu gerçek, kanser tedavisinin “multidisipliner” olduğu ifadesi ile vurgulanmakta ve disiplinler arası işbirliğini zorunlu kılmaktadır. Çok yönlü oluşu dikkate alındığında, kanser tedavisindeki başarının “bir ülkenin sağlık hizmetleri seviyesinin göstergelerinden biri olduğunu” iddia etmek hiç de abartılı olmayacaktır. Kanser tedavisi ile ilgili uzmanlık alanlarının her birinin ulaştığı seviye ve branşlar arası işbirliğinin sağlanabilmesi, kanser tedavi başarısının en önemli iki unsuru kabul edilebilir. Bu yazında, kanser tedavisinin temel ihtisaslarından birisi olan Tıbbi Onkoloji’nin ülkemizdeki mevcut durumu ve karşılaştığı bazı sorunlar ele alınacaktır.

### **Türkiye’de Kanser Yüğü Ve Tıbbi Onkoloji Yapılanması**

Gerek “pilot bölge” seçilerek toplum tabanlı kanser verilerinin toplandığı bölgelerin rakamları, gerekse yurtdışı verilerinin değerlendirilmesi, ülkemizde kanser insidansının 175/100 bin civarında olduğunu düşündürmektedir. Bu değerlendirme ile, her yıl ülkemizde 120.000 yeni kanser tanısının konduğu söylenebilir. Bu rakamlar, batı ülkeleri (Avrupa, ABD) ile kıyaslandığında, Türkiye’de kanserin halen batıdan daha az görülüyor olması şaşırtıcı olmamalıdır. Bu durumun başlıca nedeni genç nüfus yapısına sahip olan ülkemizde 40 yaş altındaki nüfusun 40 milyondan fazla olmasıdır. Ayrıca, Doğu ve Güneydoğu Anadolu bölgelerinde üst gastrointestinal sistem kanserlerinin sık görülmesi gibi bazı coğrafi dağılım farklarının olduğu da bilinmektedir.

Ülkemizde 2007 yılı başı itibariyle 170 kadar Tıbbi Onkoloji uzmanı bulunmaktadır. Bu rakamın ülkemiz nüfusu ve kanser yüğü dikkate alındığında, olması gereken rakamın oldukça gerisinde olduğu bir

gerçektir. Avrupa Medikal Onkoloji Derneği (ESMO)'nin Avrupa'da Tıbbi Onkoloji'nin durumunu değerlendirildiği raporunda, hasta başına düşen Tıbbi Onkoloji uzmanı sayısı açısından her 1 milyon nüfusa 2,5 uzman sayısı ile ülkemiz, sadece Avrupa Birliği değil, tüm Avrupa ülkeleri içinde son sırada yer almaktadır (1). Tıbbi Onkoloji uzman sayısının yetersizliği, ülkemizde kanser tedavisi hizmetlerinin geliştirilmesinde önemli tıkanma noktalarından biri olarak kabul edilmelidir. Tıbbi Onkoloji'nin ülkemizde nispeten yeni bir uzmanlık alanı oluşu ve uzmanlık eğitiminin verilebildiği üniversitelerde, yan dal asistan kadrolarının oldukça sınırlı olması, sorunun bu boyutlara gelmesinde başlıca faktörler olmuşlardır. Son dönemlerde ise, Sağlık Bakanlığı'na bağlı eğitim ve araştırma hastanelerinin yaklaşık 4 yıldır, üniversite hastanelerinin ise 1 yıldan beri Tıbbi Onkoloji yan dal eğitimi için (diğer yan dallarda da olduğu gibi) asistan alamadıkları bilinmektedir. Birincisi Eylül 2007'de merkezi olarak yapılması planlanan yan dal uzmanlık giriş sınavı, konu ile ilgili problemlerin giderilmesinde önemli bir gelişme olacaktır. Fakat, ülkemizde görülen yeni kanserli hasta sayısının - nüfus artışı, yaşlı nüfusunun artışı, tanı olanaklarının gelişmesi gibi bazı nedenlerle-, önümüzdeki yıllarda hızla artması beklendiği için, yan dal giriş sınavları ile uzman yetiştirmek üzere yeni asistanlar alınmasına rağmen, Tıbbi Onkoloji uzman açığının kapatılabilmesi oldukça zor görünmektedir.

2006 ve 2007 yılları, ülkemizde yan dal asistanlık eğitimlerinin yoğun olarak tartışıldığı dönem olmuştur. 2006 yılı başında Sağlık Bakanlığı'nın eğitim ve araştırma hastaneleri için hazırladığı yan dal giriş sınavı yönetmeliğinin dava konusu olması ve iptali, üniversite hastanelerinin de yan dal sınavı yapamamasına neden olmuştur. Konu ile ilgili bazı uzmanlık derneklerinin hazırladığı raporlar, Sağlık Eğitim Genel Müdürlüğü'nün yan dalları da içeren eğitim müfredat çalışmaları ve bazı uzmanlık derneklerinin organizasyonu ile bakanlık ve Türk Tabipler Birliği yetkililerinin katıldığı konu ile ilgili toplantıları bu dönem içinde gerçekleşmiştir. Belirtilen çalışmalar sırasında, "yan dal giriş sınavının usulü" yanısıra "eğitim standartları ve içeriği" de gündeme gelmiştir. Bilindiği gibi, halen geçerli mevzuata göre, bir tek öğretim elemanı ile -yan dal asistanlık eğitimi de dahil- asistan eğitimi verilebilmektedir. Yan dal düzeyinde eğitim gerekleri dikkate alındığında, konu ile ilgili standartların tespiti ve uygulamaya geçilmesinin önemi açıktır.

Mevcut durum dikkate alındığında aşağıdaki tespitleri yapmak mümkündür:

1. Tıbbi Onkoloji uzman açığı ciddi boyuttadır. Önümüzdeki dönem, ihtiyacın daha da artması beklenmektedir.

2. Bir süredir yan dal giriş sınavı yapılamaması, sorunun boyutlarını daha da büyütüştür. Merkezi sınav ile yan dal sınavının yapılabilir olması, kalıcı bir çözüm sağlayabilir.

3. Tıp alanındaki gelişmeler, sağlık hizmetlerinin uzmanlık düzeyinde sunulmasını daha fazla gerekli kılmaktadır. Uzun yıllar önce hazırlanmış ve “ana dal kadrolarının oldukça sınırlı bir kısmının yan dallara ayrılması” hükmünü içeren ilgili mevzuat, artan uzman talebinin karşılanmasında yetersiz kalmaktadır. Mevzuat hükümleri, güncel şartlar göz önüne alınarak yeniden belirlenmelidir ve üniversite hastanelerinde daha fazla yan dal ihtisası yapılabilmesi sağlamalıdır.

4. Tıbbi Onkoloji'nin de içinde bulunduğu yan dal asistanlık eğitiminde -genel olarak üniversite hastanelerinde mevcut eğitim potansiyeline rağmen- yan dal asistanlarına kadro temini sıkıntısı ön plandadır. Bakanlık hastanelerinde ise, kadro temin imkanı daha geniştir. Bu durum, bu kurumlar arası işbirliğine zemin hazırlamaktadır. Yan dal ihtisas eğitimi konusundaki bu işbirliği, bakanlığın belirlediği kadrolarda eğitimin üniversite hastanelerinde verilmesi şeklinde olabilir. Ayrıca belirlenecek standartlar çerçevesinde, asistan eğitimlerinin bir kısmının -alt yapı ve eğitim imkanları sınırlı kurumlarda- “rotasyon şeklinde” imkanları daha geniş olan üniversite hastanelerinde yapılması sağlanabilir.

Ülkemizde, nitelikli eğitim almış ve yeterli sayıda Tıbbi Onkoloji uzmanının varlığı, hem Tıbbi Onkoloji yan dalının kurumsallaşmasını pekiştirecek, hem de daha nitelikli kanser tedavisinin sunulmasına katkı sağlayacaktır.

### **Kemoterapi Uygulamaları Ve Karşılaşılan Sorunlar**

Kemoterapi veya yeni biyolojik ilaçların kanser tedavisinde sistemik uygulamaları -esas olarak Tıbbi Onkolojinin uygulama alanını oluşturan- kanser tedavisinin önemli komponentlerinden biridir. Özellikle uygulama kurallarının tam sağlanamadığı durumlarda ortaya çıkabilecek ve bir kısmı hayati tehlike içeren yan etkilerinin olması ve ayrıca maliyetlerinin yüksekliği, kemoterapi uygulamalarının başlıca özellikleridir. Konu bir bütün olarak ele alındığında, kemoterapi uygulamalarının Tıbbi Onkoloji uzmanı tarafından planlanmasını ve uygulanmasını gerekli kılan pek çok neden mevcuttur. Başta batı ülkeleri olmak üzere, dünya genelinde uygulama bu yönde olmakla birlikte, ülkemiz için benzer bir kuralın konması ve uygulamaya geçirilmesi, başta Tıbbi Onkoloji uzman sayısının yetersizliği ve organizasyon eksikliği nedenleriyle gerçekçi değildir. Nitekim, ülkemizde kanser kemoterapi planlanması ve

uygulamalarında sınırlı istisnalar dışında, ilgili uzman düzeyinde kısıtlayıcı hükümler mevcut değildir ve pratik uygulamada da bu durumun yansımaları görülmektedir. Branşlar arası ciddi tartışma oluşturma potansiyeline sahip bu konunun, her türlü ön yargıdan uzak olarak; bilimsel gerçekler, dünya uygulamaları ve Türkiye şartları göz önüne alınarak değerlendirilmesi gerekmektedir.

Kanser kemoterapisi hızlı gelişmelerin yaşandığı bir tıp alanıdır. Etkinliği bilimsel olarak ispatlanmış yeni tedaviler, çoğu kez dünya ile eş zamanlı olarak ülkemizde de kullanıma girmektedir. Ancak bu alanda bir kısmı ülkemize özgü bazı sorunların da olduğu gerçektir. Bu sorunların doğru tespiti ve çözümleri ülkemizde kanser kemoterapisi uygulamalarının başarısını daha da artıracaktır.

### **1. Standart Kemoterapi Uygulamalarında Karşılaşılan Sorunlar:**

Türkiye’de sosyal güvenlik kurumlarının birleşme sürecinde Bütçe Uygulama Talimatı’na “tüm kanser ilaçlarının sadece ruhsatlı oldukları alanlarda geri ödemesinin yapılacağı” hükmünün getirilmesi, endikasyon alanlarının güncelleşmediği bazı kemoterapi ilaçlarının kullanımında sorunlara neden olmuştur. Genellikle veri korumasından çıkmış, muadili bulunan ve ticari getirisi daha düşük ilaçlarda “endikasyon tanımlarının” ilacın etkinliği ile ilgili güncel bilgilerin gerisinde kaldığı bilinmektedir.

Bu sorun 2006 ve 2007 Bütçe Uygulama Talimatları’nda ilaç isimleri de belirtilerek, bu ilaçlarda geri ödemelerinin yapılacağı açık hükmü ile kalıcı olarak çözümlenmiş bulunmaktadır (2).

**2. Bazı Kemoterapi İlaçlarının Bulunmaması:** “Bazı kemoterapi ilaçlarının kısa bir dönemde ya da uzun süreli olarak ülkemizde bulunmaması” önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmıştır. Sanılanın aksine bu ilaçların önemli bir kısmını, yine veri korumasından çıkmış, ticari getirisi düşük, klasik kemoterapi ilaçları oluşturmaktadır. Bu konu Mart 2006’da İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü, Kanser Savaş Daire Başkanlığı, Ulusal Kanser Danışma Kurulu, Türk Eczacılar Birliği ve ilaç sektörü temsilcilerinin katıldığı bir toplantıda tüm yönleri ile ele alınmıştır. Bu toplantıda belirtilen ilaçların, “resmi işlem süreçlerinin çabuklaştırılması ve Türk Eczacılar Birliği’ne belirtilen ilaçlar için toplu ilaç getirme-bulundurma yetkisinin verilmesi” gündeme gelmiştir. Belirtilen yetkiyi içeren protokol, Haziran 2006’da Sağlık Bakanlığı ile Türk Eczacılar Birliği arasında imzalanmıştır.

**3. Endikasyon Dışı Kemoterapi Uygulamaları:** Bilindiği gibi, bir ilacın belli bir alanda kullanımı için yetkili sağlık otoritesi tarafından piyasaya sunulabilme iznine “ruhsatlandırma”, tanımlarının kullanım alanına “endikasyon alanı” denmektedir.

Ruhsatlandırma için, bir ilacın “hem etkinliğinin hem de güvenilirliğinin” bilimsel olarak kanıtlanması gerekmektedir. Hiç şüphesiz, “ruhsatlandırma sürecinin tamamlandığı ilaçların kullanımı” tüm tedavilerde tercih nedeni olmalıdır. Ancak tüm dünyada, onkoloji ve onkoloji dışı bazı alanlarda endikasyon dışı (off-label) ilaç kullanımının oldukça sık olduğu bilinmektedir. Onkoloji alanında endikasyon dışı kullanım, dünyada ve Türkiye’de %50’nin üzerinde olduğunu bildiren yayımlar mevcuttur (3). Bilimsel gelişmelerin hızlı olması, özellikle ticari getirisinin düşük olduğu durumlarda endikasyon alanlarının güncellenememesi, ruhsatlı tedavi seçeneklerinin tüketilmesi, bazı nadir görülen hastalıklarda ruhsat süreci için yeterli çalışmaların yapılmaması, ruhsat dışı kullanımın başlıca nedenlerini oluşturmaktadır. Ruhsat dışı ilaç kullanımında, özellikle yeni kullanıma giren ilaçlar için etkinliğinin henüz ispatlanmamış olması ve bilinmeyen bazı yan etkilerin olabilmesi potansiyel risklerdir. Bu gerçekler, endikasyon dışı ilaç kullanım ve geri ödeme kurallarının belirlenmesini, hemen tüm dünyada tartışılan bir konu olmasına neden olmuştur.

Özellikle son birkaç yılda, gerek onkoloji gerekse onkoloji dışı branşlarda ruhsat dışı ilaç kullanım talebinin hızla arttığı anlaşılmaktadır. Pek çok ülkede endikasyon dışı ilaç kullanımı, bir geri ödeme konusu olarak ele alınmış ve kurallar geri ödeme kurumlarınca belirlenmiş olmasına karşın; ülkemizde geri ödeme kurumlarının (Emekli Sandığı, Bağ-Kur, SSK gibi) devlet sigorta kurumları olması ve sosyal güvenlik kurumlarının yeniden yapılanmaları nedeniyle bu konunun Sağlık Bakanlığı bünyesinde ele alındığı anlaşılmaktadır. Sağlık Bakanlığı’nın, artan ruhsat dışı ilaç kullanım talebi karşısında, kullanım esaslarını tüm branşlar için Aralık 2006’da yayınladığı bir genelgeyle belirlediği görülmektedir (4). Bu genelgeyle, endikasyon dışı ilaç kullanımı için, “bilimsel gerekçe oluşturacak literatür bilgisi eklenmesiyle, bir başvuru formunun” bakanlıkta oluşturulan bir bilimsel danışma komisyonun değerlendirmesi uygulaması başlatılmıştır. Nisan 2007’de ise, kanser kemoterapisi ilaçları için ayrı bir genelge hazırlanmıştır (5). Bu genelgede adı geçen ilaçlar için ruhsat dışı kullanım alanlarının tanımı, ilgili uzmanlık derneklerinin görüşü alınarak ve bu görüşler bakanlık birimlerinde yeni bir değerlendirmeye tabi tutularak yapılmıştır. Belirtilen alanlar için literatür talebi kaldırılmış, kullanım sonrası etkinlik ve yan etki konusunda geri bildirim zorunluluğu getirilmiştir. Ayrıca “kanser kemoterapisi ilaçlarının endikasyon dışı kullanım alanlarının” 3’er aylık dönemlerle bilimsel gelişmeler ışığında yenileneceği genelgede belirtilmiştir.

**4. Onkolojide Farmakoekonomi Uygulamaları:** Başta ilaç olmak üzere, sağlık sağlık harcamalarının genelde tüm dünyada ülke gelişmişliklerinden daha hızlı artışı, sağlık ekonomisi ve bunun bir dalı olarak farmakoekonominin önemi artırmıştır. Sağlık alanında önceliklerin belirlenmesi ve kaynakların bu alanlara yönlendirilmesini de içeren bu kavramlar bazı uygulamalarda kısıtlamaları da beraberinde getirmektedir. Kanser tedavisi dahil hiçbir uygulamanın bu kavramların dışında tutulmasını beklemek makul değildir. Ancak farmakoekonomik kavramların içinde, “kemoterapi dahil kanser tedavisi” daha öncelikli ve ayrıcalıklı birkaç konudan biri olarak ele alınmış ve kurallar buna göre belirlenmiştir. Ülkemizde farmakoekonomi kuralları, bilimsel niteliğiyle uygulama alanı bulduğu sürece kemoterapi uygulamalarının ayrıcalıkları daha genel kabul görecektir.

**Kaynaklar:**

1. Medical Oncology Status in Europe Survey (MOSES), Phase II. ESMO MOSES Task Force. 2006: 18
2. Kanser ilaçları verilme ilkeleri. Tedavi Yardımına İlişkin Uygulama Tebliği, Madde 12.7.14. Resmi Gazete Sayı No: 26532; 25. 05. 2007
3. Koytak ES, Akbulut H, Demirkazık A. Türkiye’de Kanserli hastalarda resmi ruhsatlı endikasyonları dışında kemoterapötik ilaç kullanımı. XV. Ulusal Kanser Kongresi, Antalya, 23-27 Nisan 2003: P 157.
4. [www.iegm.gov.tr/kurumbilgileri/mevzuat](http://www.iegm.gov.tr/kurumbilgileri/mevzuat) (2006-115 no’lu Genelge)
5. [www.iegm.gov.tr/kurumbilgileri/mevzuat](http://www.iegm.gov.tr/kurumbilgileri/mevzuat) (2007-29 no’lu Genelge)