

KANSER HASTALARININ İL AÇLA TEDAVİSİNDE KARŞILAŞILAN SORUNLAR

- 1. RUTİN İLAÇ UYGULAMALARI**
- 2. KLİNİK İLAÇ ARAŞTIRMALARI**

Dr. Ahmet Demirkazık

Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi

Kanser tedavisinde rutin ilaç uygulamaları ve Sosyal Güvence Kurumları

- Avrupa ve Kuzey Amerika'da özel sigortalar
- Türkiye'de devlet sigorta kuruluşları:

SSK

Bağ-kur

Emekli Sandığı

Yeşil kart

SGK

SSK, Bağ-kur, Emekli Sandığı geri ödemedede hangi ilaçların ruhsatlarına bakıyor?

- Cevap: Yeni pahalı ilaçlar
- Ruhsatsız eski ilaç örnekleri:
 - etoposid: germ hücre tümöründe 1. basamakta ruhsatı yok
 - cisplatin: akciđer kanserinde ruhsatsız
 - fluorourasil: baş-boyun kanserinde ruhsatsız

.....

Kanser hastalarının tedavisinde ruhsat dışı (off label) ilaç kullanımı (Rutin kullanım ve klinik çalışmalar)

- ABD'de %95 (ASCO 2001 NDA toplantısı)
- Batı Avrupa'da %40 (Ann Oncol 2003 Jan)
- Türkiye'de % ?

Ruhsat dışı (off label) ilaç kullanımı ABD’de nasıl mümkün?

- ABD’de kemoterapi ilaçlarının “off label” kullanılabilmesi, ACCC sayesinde mümkün olmaktadır.
- ACCC (Association of Community Cancer Centers), 1970’lerden beri hizmet veren bir kuruluř
- ABD’inde 650 den fazla hastane, onkoloji merkezi ve kanser programları bu birlięe ye

www.accc-cancer.org/about/

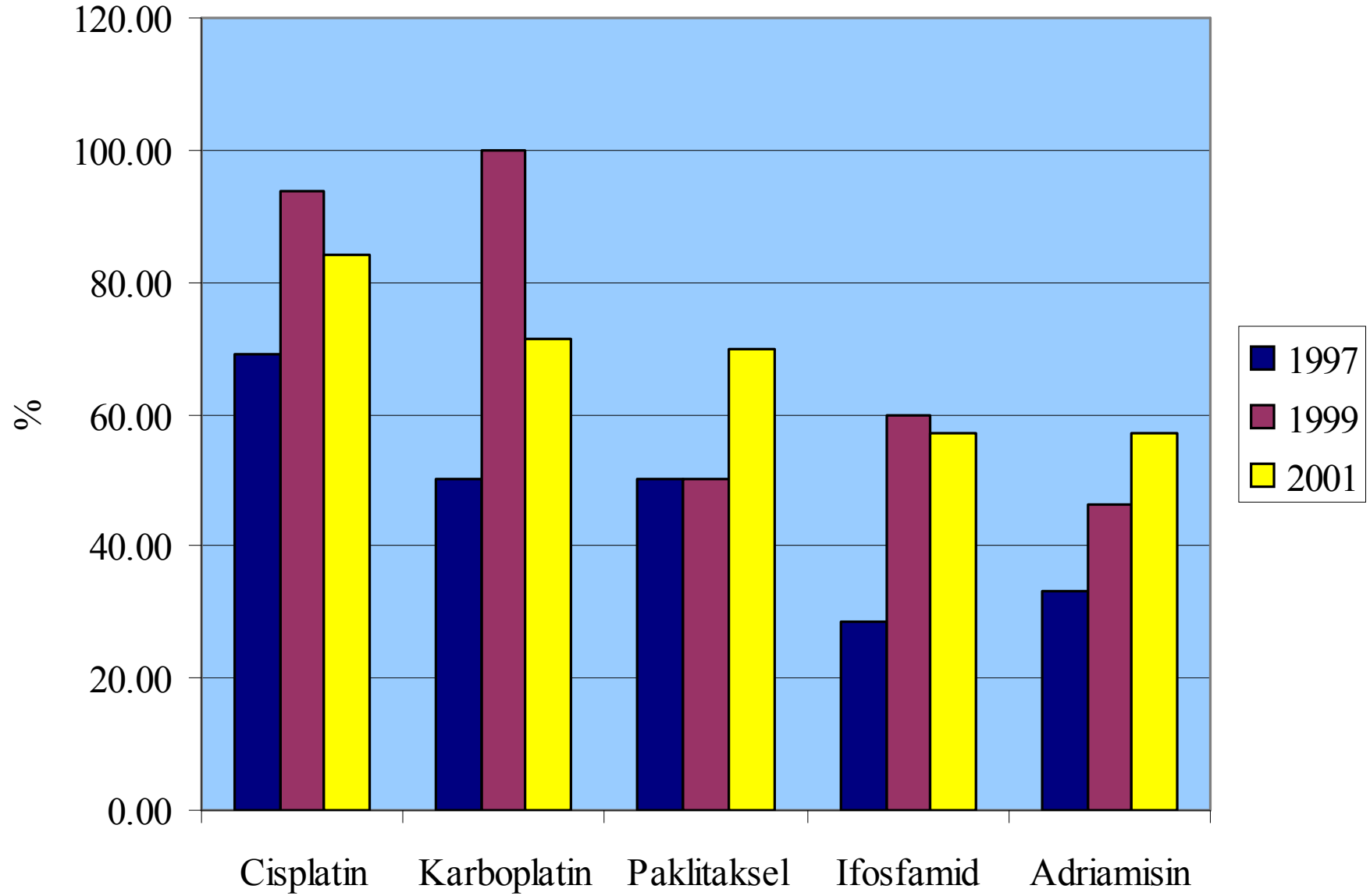
- “publications” → “The compandia-based drug bulletin”, alfabetik dizili bir ilaç listesi
- Bu “generic drug index” senede 4 kez (February, May, August, November) yeniden hazırlanıyor. Hastaların sigorta kurumları da bu listeyi dikkate alarak ödeme yapıyor.

TÜRKİYE'DE KANSERLİ HASTALARDA RUHSAT DIŞI KEMOTERAPİ İLACI KULLANIMI

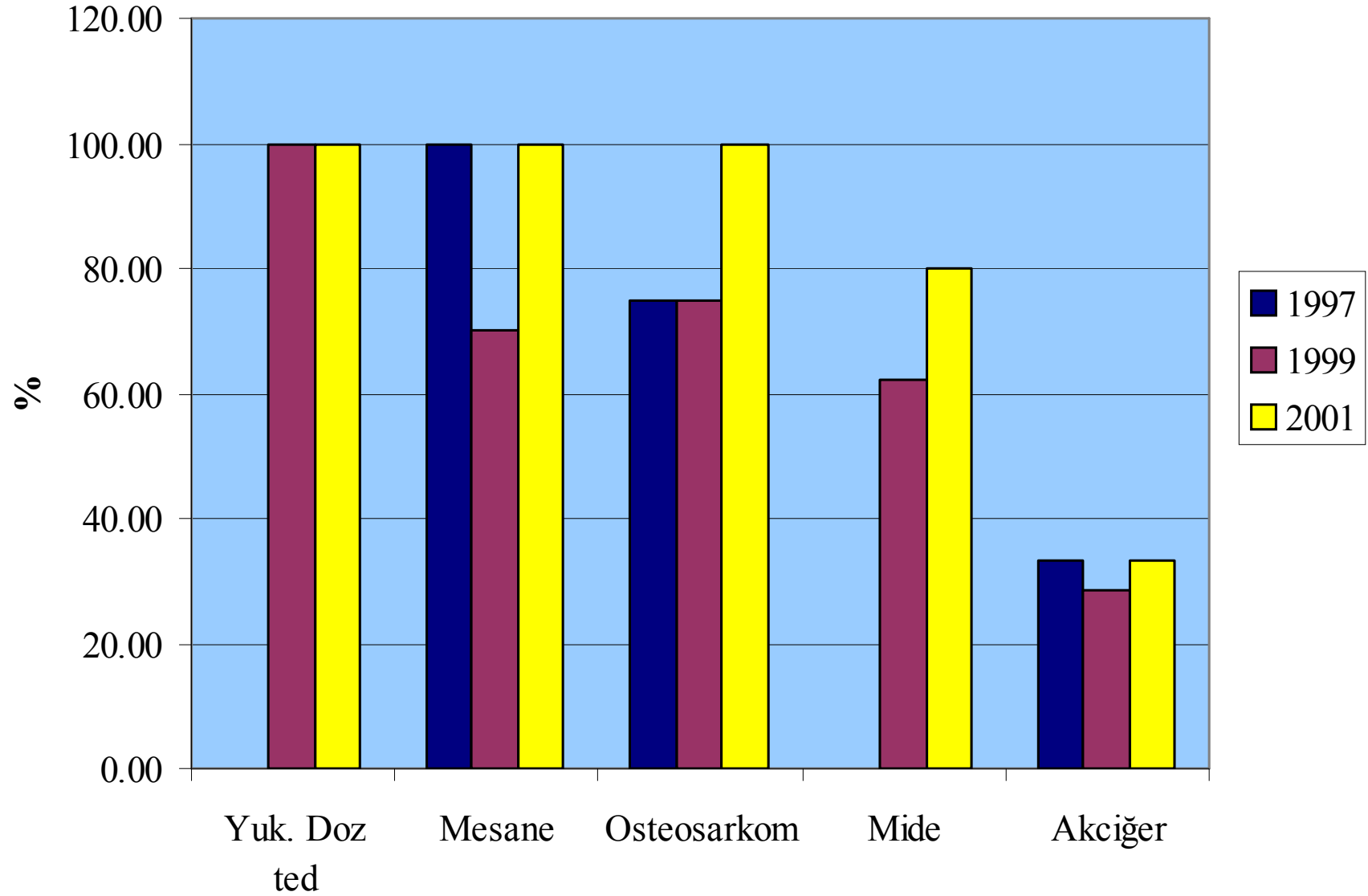
- 1997-1999-2001 Ulusal Onkoloji Kongrelerine sunulan
- Toplam 159 alıŐma (15'i prospektif, 144'ü retrospektif; en az 10 hasta içeren alıŐmalar)
- Toplam 6084 (611'i prospektif; 5473' retrospektif) hasta

1997– 2001 Ulusal Onkoloji Kongrelerinde sunulan ilaç araştırmalarının bilim dallarına göre dağılımı

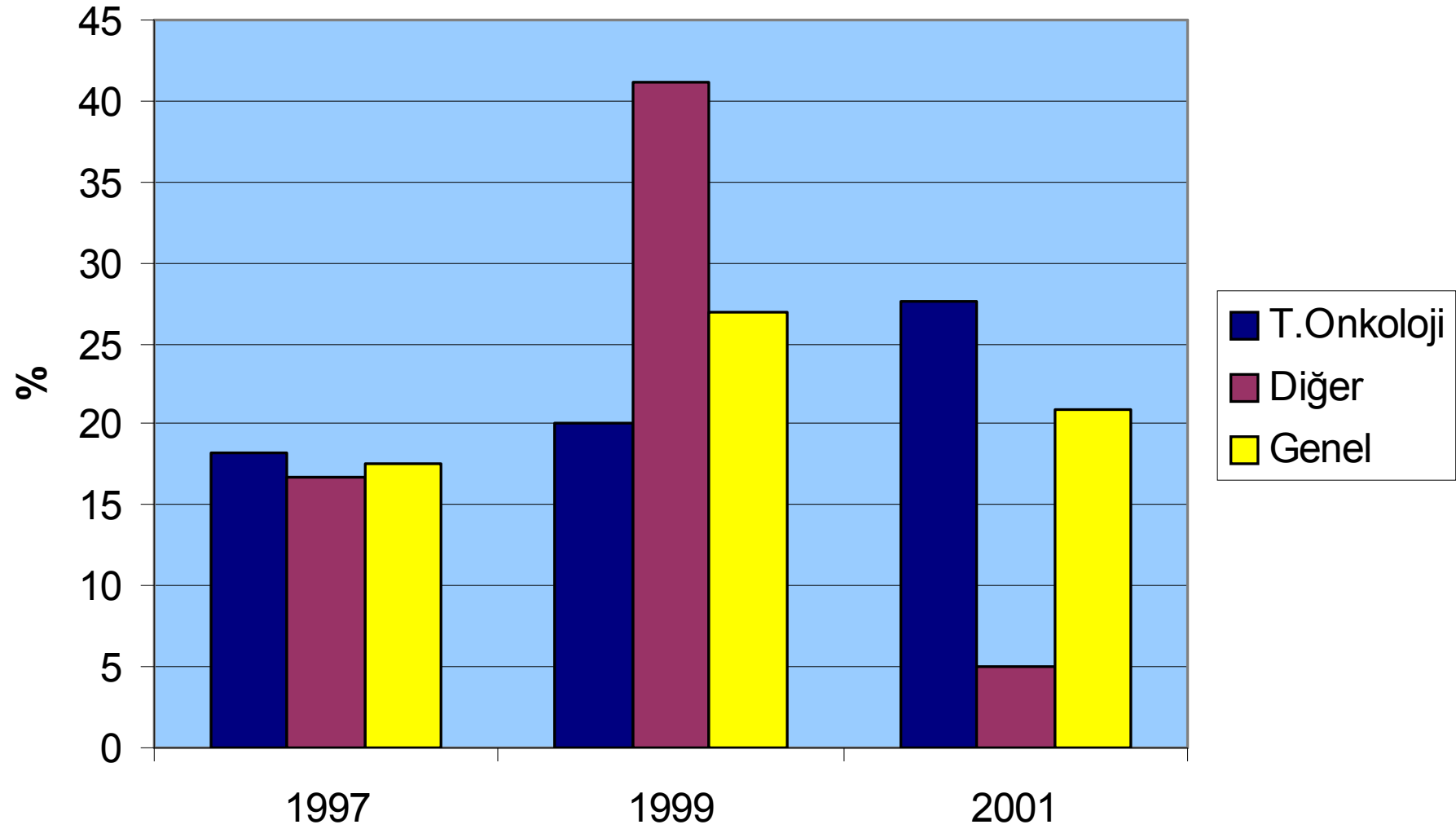
<i>Bilim Dalı</i>	<i>1997 N(%)</i>	<i>1999 N (%)</i>	<i>2001 N(%)</i>	<i>Toplam N(%)</i>
<i>Tıbbi Onkoloji</i>	22 (% 55)	35 (% 67.3)	48 (% 71.6)	105 (% 66.0)
<i>Rad. Onkolojisi</i>	10 (% 25)	2 (% 3.8)	11 (% 16.4)	23 (%14.4)
<i>Genel Cerrahi</i>	4 (% 10)	5 (% 9.6)	1 (% 1.5)	10 (% 6.3)
<i>roloji</i>	4 (% 10)	4 (% 6.8)	2 (% 2.9)	10 (% 6.3)
<i>Diğer</i>	0	6 (% 11.5)	5 (% 7.6)	11 (% 7.0)



Şekil 2. En çok klinik çalışma yapılan 5 ilacın ruhsat dışı kullanım oranlarının yıllara göre değişimi



Şekil 3. En çok çalışma yapılan 5 endikasyonda kanser ilaçlarının resmi ruhsat dışında kullanım oranlarının yıllara göre değişimi



Şekil 4. Türkiyede Ulusal Onkoloji Kongrelerinde tebliğ edilen kemoterapi çalışmalarında araştırmanın yapıldığı dönem itibariyle standart olmayan tedavi yaklaşımlarının oranı ve zaman içindeki değişimi

Çalışma Sonuçları

- Ülkemizde rutin tedavide ruhsatı dışında ilaç kullanım oranı (ortalama olarak) % 62.1 dir.
- Çalışmaların yapıldığı dönemler göz önüne alınarak, 159 araştırmada kullanılan kemoterapi ilaçlarının % 78 i kullanıldığı endikasyonlar için standart tedavi seçeneğidir.
- Ticari preparatlar ile jenerik ilaçlar arasında ~ %50'ye ulaşan farklılık var. Bu durumun ruhsatlandırma sürecinde dikkate alınması gerekir.
- Sosyal güvenlik kurumlarının ilaç geri ödemelerinde, Sağlık Bakanlığı ruhsat endikasyonlarını kriter alması durumunda, kanserli hastaların yarısından fazlasının mağdur olacağı görülmektedir.

Eski ilaçlara ulařmada sorun SUT ile özöldü

- Eski ilaçların ismi tek tek yazılarak, endikasyonlarına bakılmadan ödenebileceği belirtildi.

Yetim ? ilaçlara ulaşım

- Vinblastin
- CCNU
- Prokarbazin

ENDİKASYON DIŞI KULLANIM VE YURT DIŞINDAN İLAÇ GETİRTME

- Tıbbi Onkoloji Derneğinde yapılan liste; ancak bir kez “up to date” edilebildi.
- İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü idame ettiriyor

ENDİKASYON ?

- TRASTUZUMAB ADJUVAN: BİR YIL vs 9 HAFTA
- SUNITINIB: BİRİNCİ BASAMAK vs İKİNCİ BASAMAK

ENDİKASYON nasıl verilmeli?

KANITA DAYALI TIP KURALLARI

- Altın standart SAĞKALIM
- DFS ve RFS de önemli uzamalar
- Yanıt oranı endikasyon için yeterli değil
- Serum Tümör Belirleyicileri uygun değil

ENDİKASYON VE GERİ ÖDEME AYRILDI

- Endikasyon onayında önemli gecikmeler
- İlaç endikasyon alıp, geri ödemeye girmeyebiliyor
- Bu nedenle, bazı ilaçların endikasyon alıp geri ödemeye girmemesi ilaca ulaşımı zorlaştırdı (yurt dışından getirtmek daha kolay)

GERİ ÖDEME

- Her endikasyonda hemen geri ödeme başlatılmalı mı?
- Verilen endikasyondan farklı bir geri ödeme önerilebilir mi?

kanser ilaçları geri ödemesinde SGK

- Danışmanlar yardımıyla karar veriyor.
- İlacın dünyadaki geri ödeme durumunu (özellikle FDA ve EMAE) göz önünde bulunduruyor
- Bir çok geri ödeme kurumu gibi “ICER veya QALYs” kullanmıyor.

kanser ilaçları geri ödemesinde SGK

- “Sınırlı Kaynaklar” etkin bir şekilde kullanılmalı
- Düzenli çalışan “danışma kurulu” olmalı
- “Endikasyon dışı ve yurt dışından ilaç getirtme listesi” SGK da olmalı
- Farmakoekonomi (tek ICER veya QALYs yazılmasa da) ve farmakogenetik önemli

İLAC MALİYETİNİ DÜŞÜREBİLMEK İÇİN

- Global olarak, klinik araştırmaların bütçeleri kısılmalı mı?
- İlaç firmalarının diğer giderleri de (kongre, toplantı...) kısılabılır mi?

KLİNİK ARAŞTIRMALARA DAHA ÇOK HASTA YÖNLENDİRMELİYİZ

- İlaç tüketim maliyeti azalacaktır
- Yeni ilaçların hızla klinik uygulamaya girmesine neden olacaktır