

**TÜRK TORAKS DERNEĞİ SAĞLIK POLİTİKALARI ÇALIŞMA GRUBU**

**AKILCI İLAÇ KULLANIMINDA SOLUNUM İLAÇLARI ÇALIŞTAYI**

**TUSAD ve AİD Katkılarıyla**

**8 ARALIK 2012, CUMARTESİ**

**TÜRK TORAKS DERNEĞİ GENEL MERKEZİ - ANKARA**

09.00-09.15	Açılış ve Giriş	Dr. Sedat Altın
09.15-10.00	Akılcı İlaç Kullanımı	Dr. Ali Alkan Ecz. Demet Çelik
10.00-10.30	Solunum İlaçlarında Geri Ödeme	Dr. Hüseyin Kılıçaslan
10.30-10.45	Kahve Arası	
10.45-11.15	Astım ve KOAH'da Tedavi Rehberlerinin Uygulanması ve Ülkemizde Ödeme Sisteminin Buna Uyumlu Hale Getirilmesi	Dr. Nurdan Köktürk
11.15-11.45	İnhaler İlaçlarda Cihaz Farklılıkları, Eşdeğerlik ve Hasta Uyumu Sorunu	Dr. Can Öztürk
11.45-12.00	Çocuklardaki durum ve sorunlar 1	Dr. Özge Uysal Soyer
12.00-12.30	Dünya'da ve Türkiye'de Solunum İlaçları Pazar	Dr. Öner Balbay
12.30-13.30	Öğle Yemeği	
13.30-15.30	Grup Çalışması-Akılcı İlaç Uygulamasının Solunum İlaçlarına Uyarlanması	
15.30-16.30	Çalışmanın Raporlanması ve Tartışma	

Adres: Turan Güneş Bulvarı 175/19 Oran Çankaya/ANKARA

## TOPLANTI RAPORU

**Başkan: Dr. Sedat Altın, Raportör: Dr. Şule Akçay**

### **Katılımcılar:**

#### **T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) Temsilcileri**

Dr. Hüseyin Kılıçaslan, İlaç ve Eczacılık Daire Başkanı

Vildan Çinier, İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı

Yücel Karakış, İlaç ve Eczacılık Daire Başkanlığı

#### **T.C. Sağlık Bakanlığı (SB), Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Temsilcileri**

Dr. Ali Alkan, Akılcı İlaç Kullanımı, İlaç Tedarik Yönetimi ve Tanıtım Dairesi Başkanı

Uzm. Ecz. Demet Çelik, Akılcı İlaç Kullanımı Birim Sorumlusu

#### **Türkiye Ulusal Allerji ve İmmünoloji Derneği (AİD) Temsilcileri**

Dr. Ayfer Tuncer, AİD Başkanı

Dr. Zeynep Mısırlıgil

Dr. Özge Uysal Soyer

#### **Türkiye Solunum Araştırmaları Derneği (TÜSAD) Temsilcileri**

Dr. Can Öztürk

Dr. Zafer Çalışkaner

Dr. Ülkü Yılmaz

#### **Türk Toraks Derneği (TTD) Temsilcileri**

Dr. Sedat Altın, TTD Başkanı

Dr. Feyza Erkan

Dr. Hikmet Fırat

Dr. Haluk Çalışır

Dr. Şule Akçay

Dr. Öner Balbay

Dr. Nurdan Köktürk

Dr. Elif Şen

Dr. Levent Akyıldız

Dr. Yücel Kırılgaç

Dr. Zeki Kılıçaslan

Dr. Adem Yılmaz

Akılcı İlaç Kullanımında Solunum İlaçları Çalıştayı 8 Aralık 2012 Cumartesi günü yukarıdaki program uyarınca TTD ev sahipliğiyle SGK, SB, TTD, TÜSAD ve AİD temsilcilerinin katılımıyla gerçekleşti.

Dünya Sağlık Örgütünün tanımlamasına göre akılcı ilaç kullanımı; **“kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine göre uygun ilacı, uygun süre ve dozajda, en düşük fiyata ve kolayca sağlayabilmeleri”** dir. Günlük pratiğimizden edindiğimiz gözlemler ile ilaç reçetelemelerinin her zaman bu tanıma uygun olmadığı öngörülmektedir. Son yıllarda yetkili kurum ve kuruluşların bildirdiği ilaç ve tedavi istatistikleri de, solunum ilaçlarında akılcı ilaç kullanımı sorununun varlığını desteklemektedir. Bu gözlem ve bulgulardan yola çıkarak durum tespiti, sorunların belirlenerek kalıcı çözüm yollarının aranması, konunun güncelliğinin korunması ve çözüm formüllerinin devamlılığının sağlanması için TTD Genel Merkezi’nde **“Akılcı İlaç Kullanımı Çalıştayı”** düzenlenmiştir.

Bir tam günlük çalıştayı öğleden önceki bölümünde konuşmacılar mevcut veriler ışığında akılcı ilaç kullanımı konusunda “durum saptama, sorunlar” ana temasıyla sunumlarını yaptılar. Öğleden sonra ise saptanan sorunlara yönelik çözüm önerileri geliştirilmesi hedefiyle çalışma yapıldı.

## 1. DURUM SAPTAMA

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemiz için de ciddi bir sorun olan etkisiz, yanlış ve gereksiz ilaç kullanımının giderek artması, bu konuda yaşanan sorunlara daha ciddi yaklaşılmasını bir zorunluluk haline getirmiştir.

### Akılci İlaç Kullanım İlkeleri:

- Doğru tanıya dayanması
- Uygun ilacın seçilmesi; gereken dozun, uygun yoldan ve yeterli süre kullanılması
- Tedavinin başarısının değerlendirilmesi; yan etkileri ve hastanın uyumunun izlenmesi
- Birden çok ilaç kullanılacaksa etkileşimlerinin değerlendirilmesi
- Tasarlanan tedavinin gerçekleştirilebilirliğinin ve maliyetin dikkate alınması

DSÖ raporları dikkate alınarak astım ve KOAH'ta ülkemiz ile dünya Mortalite/Morbidite oranları karşılaştırıldığında ülkemizdeki hastalık yükü daha fazladır. Dünyada 2005-2009 yılları arasında solunum ilaç pazarı, dolar bazında % 60 artış göstermiştir.

**Tablo-1.** Dünya ve Türkiye'nin 2004 yılı solunum hastalıkları mortalite ve morbidite karşılaştırması

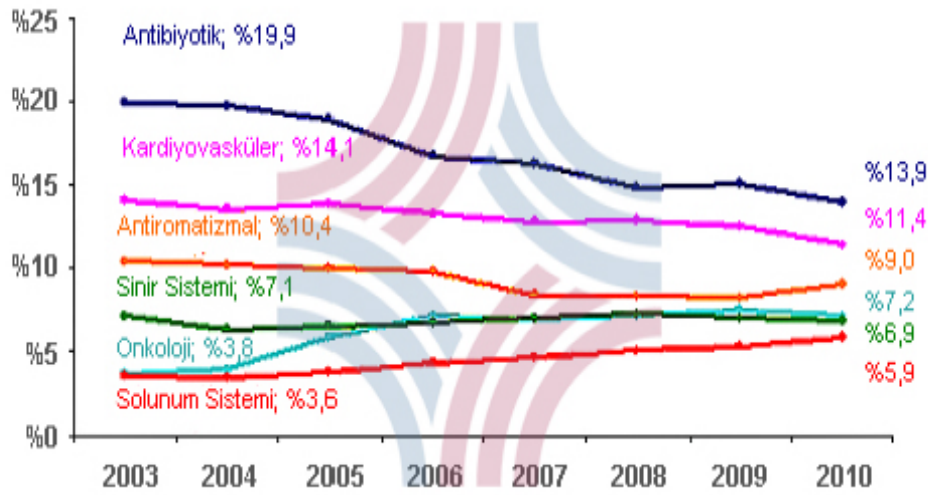
	Mortalite (100.000'de) (2004)		Morbidite (100.000'de) (2004)	
	Türkiye	Dünya	Türkiye	Dünya
<b>Solunum Sistemi</b>	<b>50,1</b>	<b>37,8</b>	<b>981</b>	<b>762</b>
KOAH	34,3	20,3	306	263
Astım	4,3	5,5	210	273

T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) 2011 Yılı Faaliyet Raporu'na göre 2002-2011 yılları arasındaki 10 yıllık dönemde ülkemizin sağlık harcamaları 4.8 kat artış

göstermiştir. Bu dönemde tedavi harcamaları 10 kat artış gösterirken ilaç harcamaları 5 kat yükselmiştir.

SGK'nın bildirdiği 2005-2011 arası Türkiye İlaç Pazarı verilerine bakıldığında, bu dönemde pazarda toplamda 5.8 kat artış gözlenirken, solunum ilaçları pazarında artış hızı 8.3 kat olarak hesaplanmıştır. Sırasıyla antineoplastik ilaçlar, solunum sistemine yönelik ilaçlar ve kalp-damar sistemi ilaçları pazar payları en fazla artış gösteren ilaçlar arasında ilk üç sırada yer almaktadır (Grafik-1). İlaç maliyetlerine bakıldığında ise, son 10 yılda toplam ilaç maliyeti 3.8 kat artarken, solunum ilaçlarında bu oran 4.9 kata yükselmektedir. **Solunum sistemi ilaçları tüketimi, bu dönemde kutu bazında 3,5 kat artış göstermiştir.**

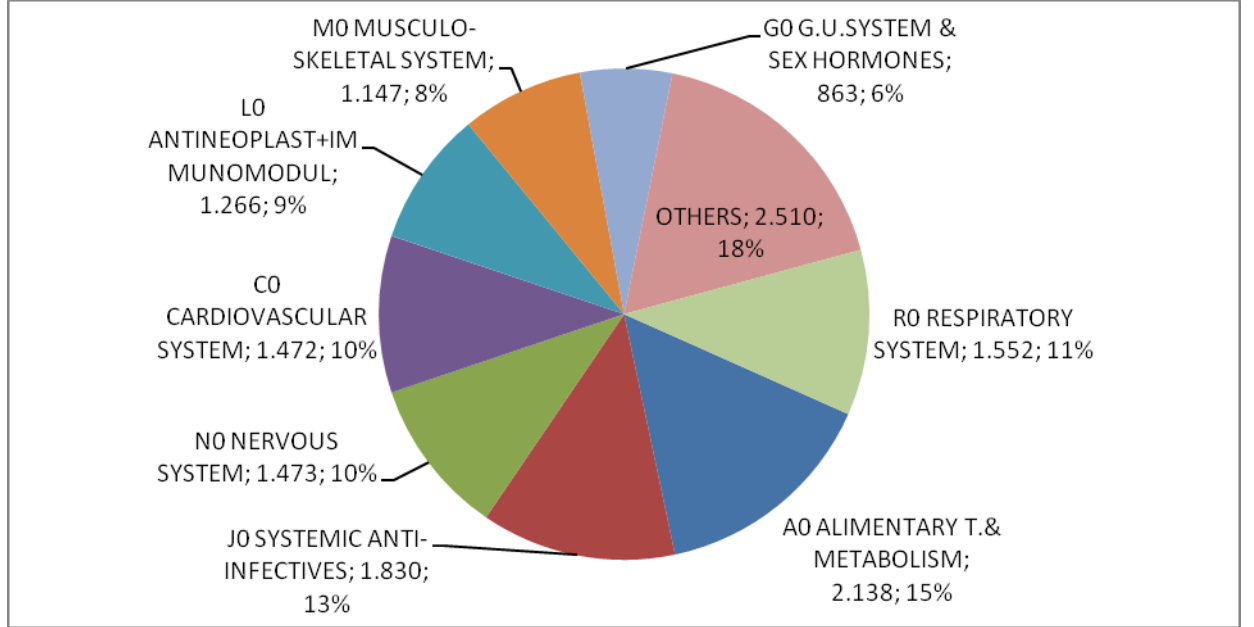
**Grafik-1.** Ülkemiz ilaç pazarında 2003-2010 yılları arasında değişim ([http://www.ieis.org.tr/asp\\_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12](http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12))



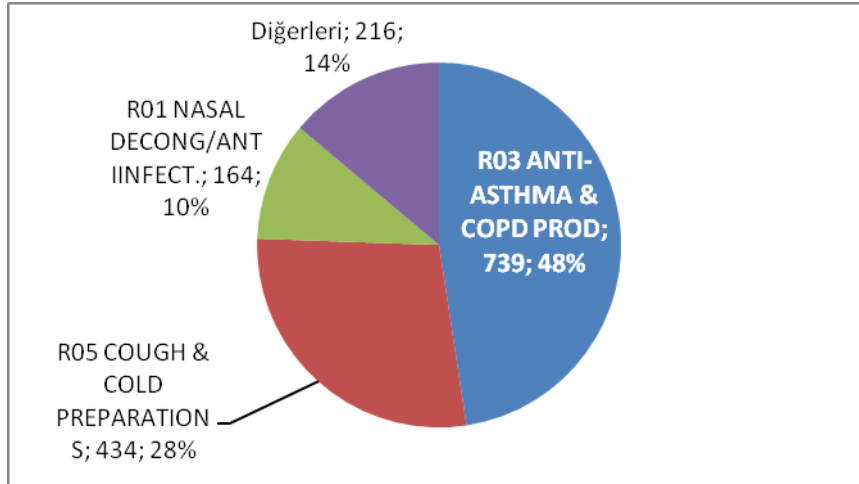
IMS Ekim 2012 verilerine göre Türkiye Eczane İlaç Pazarı'nın % 11'ini solunum sistemi ilaçları oluşturmaktadır (Grafik-2). Bu oranın yaklaşık yarısı da astım ve KOAH tedavisinde reçetelenen ilaçlardan oluşmaktadır (Grafik-3). Astım-KOAH tedavileri için reçetelenen preparatlara bakıldığında ise, son 4 yılda kombine inhaler preparatların kutu bazında (% 72), tek molekülden oluşan inhaler preparatlara göre belirgin olarak yüksek reçetelendiği dikkati çekmektedir. Ayrıca dikkat çekici oranlarda "montelukast" reçetelerinde % 93 artış olduğu istatistiklerden görülmektedir. Benzer şekilde nebülizer pazarında da yıllar içinde artan bir grafik olduğu göze çarpmaktadır. Durumun buna paralel olarak oldukça yüksek maliyetlere neden olması da kaçınılmazdır. Bu oranlardan yola çıkarak IMS tarafından yapılan projeksiyonlarda önümüzdeki 3 yılda solunum

ilaçları maliyetlerinin daha da katlanarak artacağı tahmin edilmektedir. Dünyada solunum ilaçları maliyetinin yıllık ortalama %2-5 artış ile 2015 yılında 41-46 milyar \$' a ulaşacağı tahmin edilmektedir.

**Grafik-2.** IMS 2012 verilerine göre Türkiye İlaç Pazarı ( Kasım 2011-Ekim 2012)



**Grafik-3.** Solunum sistemi (R) pazarının dağılımı (IMS Kasım 2011-Ekim 2012)



### Türkiye’de İlaç Kullanımının Artış Nedenleri

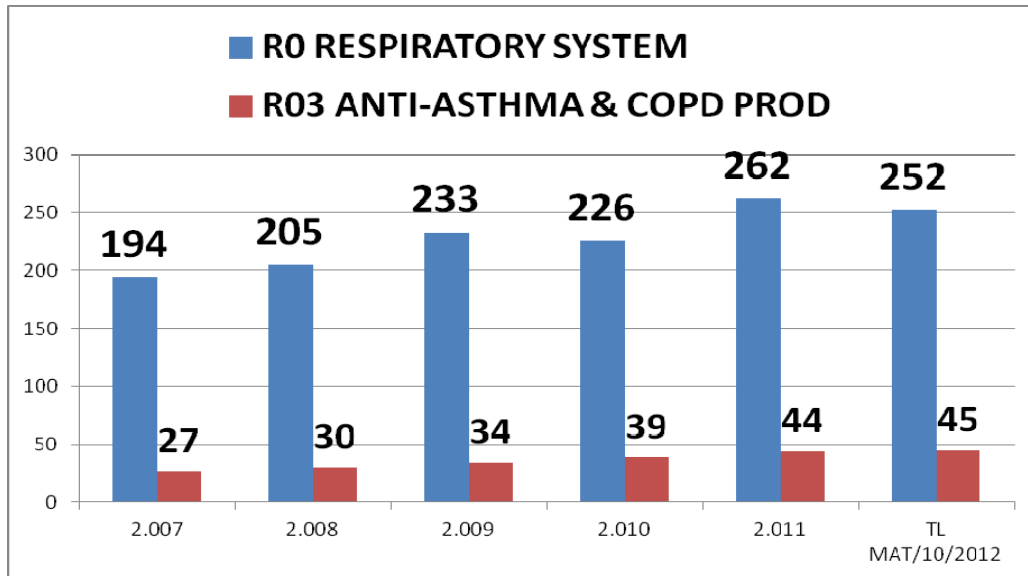
- Nüfusun artması, yaşlanması ve ortalama yaşam süresinin uzaması (65 yaş üstü nüfus artış hızı %3 ile, 2010-2020 arasındaki >%1’lik genel nüfus artış hızını geçmektedir)
- Sağlık Hizmetlerine erişim ortalamasının 2002’de 2,7’den, 2011’de 7,7’ye çıkması

- Kronik hastalıklar konusunda farkındalığın yükselmesi, hizmetlere erişimin artması ile yeni teşhislerin söz konusu olması
- Performansa dayalı Döner Sermaye uygulaması ile muayene ve reçete sayılarının artması
- GSS kapsamının düzenli olarak artması

İlaçların güncel astım-KOAH rehberlerine uygun reçetelenmesi ise ayrı bir tartışma konusudur. Doğru tanı konması, uygun reçete yazılması, ilaçların raporlanması, hastanın ilacını doğru ve düzenli kullanabilmesi, izleme ve değerlendirme sisteminin yeterli olması gibi alt başlıklar her biri kendi özelinde aksayabilen detaylardır. Bu konularda da ülkemizde bilimsel veriler var olmakla birlikte yeterli değildir.

Ülkemizde 2007-2012 yılları grafiği incelendiğinde 2011 yılına kadar artış gösteren solunum pazarındaki astım-KOAH ilaçlarının 2012 yılında bir önceki yıla göre kutu bazında artış hızının yavaşladığı(Grafik-4) ve SGK'nin yapmış olduğu indirimlerle ise, 2012 yılında % 17 civarında bir düşüş gösterdiği (Grafik-5) görülmektedir.

**Grafik-4.** 2007-2012 Solunum Sistemi Pazarının Kutu Bazında Gelişimi Grafiği (MilyonKutu) IMS Ekim 2012



**Grafik-5.** Solunum Pazarının Fiyat Bazında Gelişimi Grafiği (MTL) 2007 – 2012 (IMS Ekim 2012)

## 2. POLİTİKA GELİŞTİRME, EĞİTİM, İZLEME VE DEĞERLENDİRME

SB TİTCK tarafından ülkemizdeki ilk “Akılcı İlaç Kullanımı Kılavuzu” yayınlanmıştır ([www.akilciilac.gov.tr](http://www.akilciilac.gov.tr)). Bahsi geçen kılavuz 26/08/2011 tarihli ve 28037

sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmeliğin 7 nci maddesinin yedinci fıkrasına düzenleme getirmek amacıyla “Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları Hakkında Kılavuz” adı altında yayınlanmıştır. Genel bir akılcı ilaç kullanımı kılavuzu olarak düşünülmemelidir. Bu kılavuza rehberlik edebilen bir çalışma SB tarafından 2006’da yapılmıştır. SB RSHMB, Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü tarafından organize edilen Akılcı İlaç Kullanımı Çalıştayı raporunda belirlenen sorunlar ve öğleden önce yapılan sunumlardaki saptamalar ışığında aşağıdaki başlıklar üzerinden çalışmaya devam edildi.

### **1. Sağlık hizmetlerinin sunumunda gereksiz ve yanlış reçete yazma oranlarının çok fazla olması:**

Ülkemizde sınırlı sayıda bulunan KOAH prevalans çalışmalarından olan BOLD çalışmasında, KOAH prevalansı %19.1 olarak belirlenmiştir. SB’nın son ulusal hastalık yükü çalışmasında ise KOAH prevalansı % 5.0 bulunmuştur. Bu prevalansın belirlenmesi sürecinde SFT kullanımının sınırlılığı yönüyle bazı limitasyonların olduğu da düşünülmektedir. Çalışmalar hekime başvurmayan ve bu nedenle tanı alamayan KOAH’lı hastaların olduğunu desteklemektedir. Etiyolojide en önemli sorumlu faktörün sigara içimi olması nedeniyle, hastalığın erken tanısı için sigara bırakma polikliniklerine başvuru sayısını artırmak amacıyla özendirici kampanyalar yapılmalı, KOAH tedavilerinin bir basamağı olarak sigara bırakma tedavileri de geri ödeme kapsamına alınmalıdır.

KOAH konusunda veri eksikliği olduğu kesindir. Öncelikle KOAH prevalans çalışmalarının çok merkezli olarak gerçekleştirilebilmesi amacıyla gerekli altyapı desteğinin verilmesi önemlidir. Bunun yanında Dünya KOAH Günü, Dünya Spirometri Günü gibi farkındalık günlerinin uygunsuz ilaç kullanımını teşvik edip etmediği, sağlık hizmetlerine ve ilaca ulaşamayan hastaların olup olmadığı gibi sorular da cevaplanmayı beklemektedir. Bu konuda yapılacak ulusal düzeydeki çalışmalara gerekli desteklerin verilmesi de uzun dönemde maliyet-etkin sonuçlar verecektir.

Son olarak GARD kapsamında aile hekimleriyle yapılan bir çalışmada doktor tanısı veya SFT sonucuna dayalı KOAH prevalansı ise yüzde 5,0 (erkeklerde yüzde 4,9, kadınlarda yüzde 5,1) olarak bildirilmiştir (Tablo-3). Çalışmanın pek çok sınırlılıkları olmakla birlikte, bölgesel olarak farklılıklar dikkate alınarak çıkarımda bulunulduğunda toplamda ülkemizde 1.648.353 KOAH hastası olması beklenmektedir. Bunların %



47'sinin düzenli ilaç kullandığı bildirildiğinden yaklaşık 775.000 hastanın düzenli ilaç kullandığı varsayılabilir.

**Tablo-3.** Cinsiyete göre KOAH ve astım prevalansı, Türkiye 2012

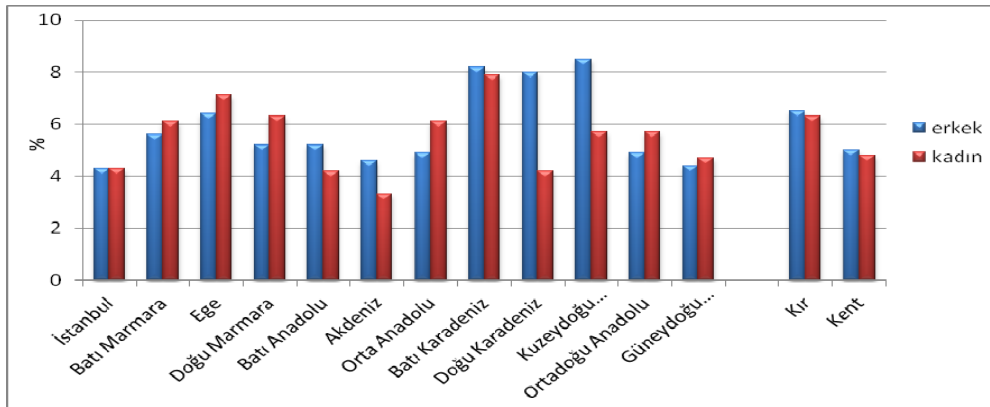
	KOAH prevalansı			Astım prevalansı
	SFT'ye göre KOAH (%)	Doktor tanılı KOAH (%)	Doktor tanılı veya SFT'ye göre KOAH (%)	Doktor tarafından tanı konmuş astım (%)
Erkek	5,6	3,8	4,9	2,8
Kadın	5,1	4,1	5,1	6,2
Toplam	5,3	4,0	5,0	4,5

\*2010 Türkiye nüfusu, erkek ve kadın için yaşa, toplam için yaşa ve cinsiyete standardize hızlar hesaplanmıştır.

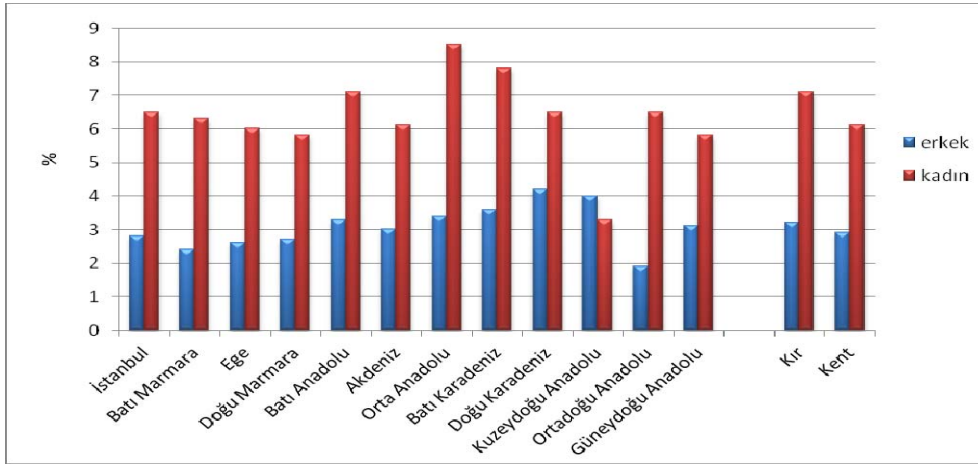
\*\* SFT sonuçlarına dayalı KOAH 4171 (ağırlıklı 3815), diğer veriler 18477 kişi için değerlendirilmiştir.

Bazı KOAH'lı hastaların ilaçsız izlenebileceği gerçeği ile, gereksiz ve yanlış reçeteleme eğilimini azaltmak gereklidir. Hizmet içi eğitimler, farmakoterapi eğitimleri, tanı-tedavi rehberlerinin sürekli güncellenmesi ve rehberlere uyumu destekleyecek eğitimler hayata geçirilmelidir. GARD kapsamında yapılan araştırmada NUTS1 bölgelerine ve yerleşim yerine göre KOAH ve astım prevalansları, farklılıklar gösterdiği gibi (Grafik-6,7), reçete yazma oranlarının bölgesel farklar gösterdiği de (Grafik-8) SB istatistiklerinden anlaşılmaktadır. Bu konuda uzmanlık derneklerinin ortak çalışma yaparak bölgesel farkların nedenlerini araştırmaları, saptanan sorunların da giderilmesi konusunda çözüm üretmeleri uygun olacaktır.

**Grafik-6.** NUTS1 bölgelerine ve yerleşim yerine göre doktor tanısı veya SFT sonuçlarına dayalı KOAH prevalansı, Türkiye 2012.

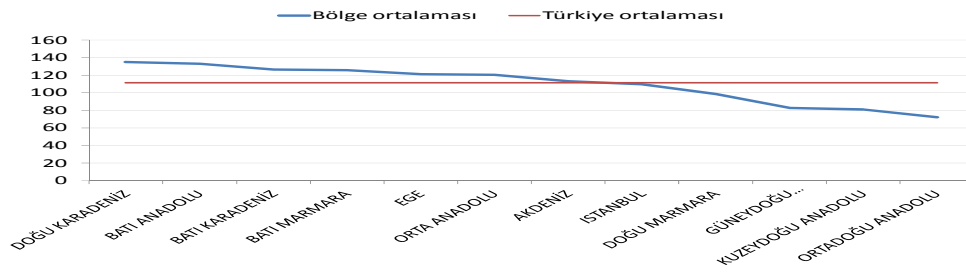


**Grafik-7.** NUTS1 bölgelerine ve yerleşim yerine göre doktor tarafından tanı konmuş astım sıklığı, Türkiye 2012.



**Grafik-8.** NUTS1 bölgelerine göre astım-KOAH ilaçlarının reçeteleşme oranları

### NUTS 1 Bölgelerine göre Toz Astım Pazarı Kişi başı ilaç tüketimi



Kaynak: IMS MAT Eylül 2012

KOAH tanısında spirometrik ölçümlerin önemi tartışılmaz. Ancak spirometri standardizasyonu ve ulaşılabilirliği ülkemiz için halen önemli bir sorundur. Yine en son çalışmada yapılan Solunum Fonksiyon Testlerinin (SFT) sadece % 20'sinin değerlendirilebilecek şekilde doğru yapıldığı görülmüştür. Solunum fonksiyon testlerini (SFT) doğru uygulayabilen merkezlerin sayısının artırılması gereklidir. SFT teknikerliği sertifikasyon programları düzenlenmeli ve SFT uygulayan merkezlerin akreditasyonu için mevzuat oluşturulmalıdır. Buna koşut olarak SFT yapabilen ve yorumlayabilen hekimlerin kabul edilebilir ve değerlendirilebilir SFT yapabilme becerilerini geliştirme ve bu konunun önemini vurgulamaya dönük eğitsel çabalar artırılmalıdır.

Biyomass ve ev içi hava kirliliği maruziyetlerinin, çocuklukta geçirilen sık solunum yolu enfeksiyonlarının düşük sosyoekonomik düzeyle ilişkili olduğu ve KOAH oluşumundaki katkıları göz önüne alınarak, bu faktörlerin azaltılması/yok edilmesi için

gerekli çalışmaların yapılması önemlidir. Bu konuda ülkemizde yürütülmekte olan GARD çalışmasının verilerinden ve alt yapısından da yararlanmak olanaklıdır.

## **2. Hasta eğitiminin önemi, hastaya eğitimi verilen ürün ve cihazların sunulmasının tedavi başarısı konusundaki vazgeçilmezliği:**

Hasta eğitimi bu sorunun çözümünde tek ve anahtar özellikte olan yaklaşımdır. Yardımcı sağlık personelinin ilaçların kullanımı için eğitilmesi, hekimlerin inhaler tedavi tekniklerini mutlaka hastalarına öğretmesi, eczacının da hastanın doğru öğrendiği reçete ilaçlarını değiştirmeden verebilmesi bu sorunu çözecektir. Doktorun eğitimini verdiği cihaz tedavi başarısı konusunda belki de en önemli belirleyici faktördür. İnhaler preparatlarda hekim tercihi öncelikli olmalıdır. Eczanede zorunlu değişiklik olacaksa da aynı etken maddeyi içeren ve kullanım tekniği birebir aynı olan eşdeğerinin verilmesi ancak reçeteyi düzenleyen hekimin bilgisi dahilinde olmalıdır. Eşdeğer (jenerik) ilaç, referans ürün ile aynı aktif maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekil içinde bulunduran ve biyoeşdeğerliği kabul edilen farklı ticari isim altındaki ürünlere verilen isimdir. İlacın etken maddesi kadar reçete edilen inhaler cihazın da eşdeğerlik kriterine uygun olması gerekmektedir. Hekimin reçetesine ve tercihine saygı gösterilmelidir.

İnhaler tedavi eğitimlerinin halen performans dayalı ödeme sisteminde de karşılığı bulunmaktadır. Ancak hekimlerin bu işlemi mesleki uygulamalarında hangi sıklıkta kayda geçirdiği bilinmemekte ve araştırılması önerilmektedir.

## **3. Eczaneler genelinde gereksiz ilaç kullanımını ve israfını teşvik ettiği düşünülen "mal fazlası" uygulamasının bulunması, reçetesiz ilaç satılması:**

Marketi belirleyen dinamikler konusunda bir denetim mekanizması gereklidir. İlaç ruhsatlandırma sürecinde, halk sağlığı perspektifinin öncelikleri ile endüstrinin yer alma güdüsü arasındaki sınırları şeffaflaştıran açık, net bir işleyiş sürecinin konunun /sürecin tüm taraflarının bilgisine, takibine açık olabilmesi, ideal bir düzenleme olacaktır.

Örneğin "montelukast" ilacı tek başına ayrı bir başlıkta incelenebilecek denli fazla üretilmekte ve fazla reçete edilmektedir. İlaçların geri ödeme koşulları ile astım rehberine uygun kullanılması arasında doğru bir ilişkinin kurulması ve değerlendirilmesi gereklidir. İlaç, endüstri temsilcileri tarafından sadece astım hastalarında değil, çoğu hastalık yelpazesinde önerilmekte ve pazarlanmaya çalışılmaktadır. Bu durumun sakıncaları ve yükü konusunda ayrı bir çalışmanın yararlı olacağı da açıktır.

Gereğinden fazla kullanıldığı belgelenen bazı ilaçların katkı paylarının artırılması yoluna da gidilebilir. Kombine inhaler preparatlarının da idame tedavilerdeki yeri ve rehberlere uyumu konusu incelenmelidir. Astım prevalansı ile ilgili gerek pediatrik gerekse erişkin grupta ulusal düzeyde yeterli sayıda çok merkezli çalışma bulunmaktadır. Yıllar içinde astım prevalansında bir artış gözlenmezken, son 5 yıllık istatistiklerde astım ilaçlarını reçeteleme oranlarının 3.5 kat artmış olmasını açıklamak kolay değildir.

Yine son yapılan GARD çalışmasında, ülkemizde 15 yaş üstü nüfusta astım prevalansı % 4,5 (yaşa standardize astım sıklığı erkeklerde yüzde 2,8, kadınlarda yüzde 6,2) olarak bildirilmiştir. Bu oranlara göre bakıldığında ülkemizde erişkin astımlı sayısının 2.623.472 olması beklenmektedir. Bunların % 62,2'sinin düzenli ilaç kullandığı bildirildiğinden 1.632.712 astım hastasının düzenli ilaç kullanması beklenir.

#### **4. Akılcı ilaç kullanımı eğitimlerinin hem hekimler hem de eczacılar için gerek mezuniyet öncesi gerekse mezuniyet sonrası yeterli düzeyde olmaması:**

Akılcı ilaç kullanımı konu başlığını içeren bilimsel etkinliklerin STE ilkeleri çerçevesinde kongre ve sempozyumlarda yer alması önerilmelidir. Eğitimler standart yapılandırılmış olmalı, yılda en az 3 kez yapılmalıdır. Örneğin bu çalışmaya katılan her üç uzmanlık derneğinin yıllık kongrelerine bu konunun dahil edilmesi için girişimlere başlanabilir.

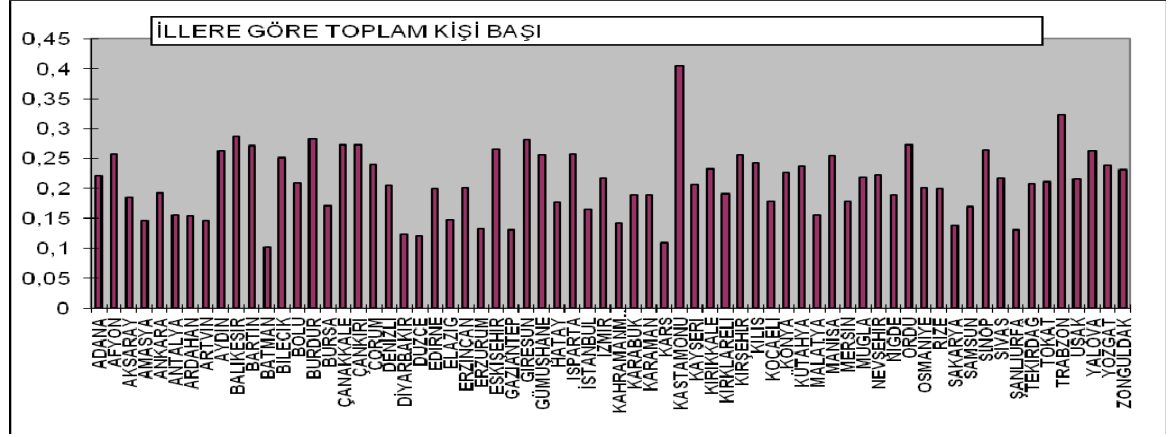
#### **5. Ülkemizde, ulusal hastalık yüküne, bilimsel verilere ve maliyet etkililiğe göre seçilmiş ulusal ilaç politikasının önceliği olması gereken temel ilaç listesinin ve ilaç seçme, reçetelendirme aşamalarına ulaşmayı hekim açısından kolaylaştıran MEDULA sistemi verilerinden yararlanılamaması:**

MEDULA istatistikleri akılcı ilaç kullanımı konusunda rehber olabilir, sonraki dönemler için projeksiyon yapılmasını kolaylaştırabilir. MEDULA sisteminde yapılacak değişiklikler ve SGK tarafından alınacak yeni kararlar öncesi ilgili uzmanlık derneklerinden görüşler alınarak düzenlemeler yapılması ve gelişmelerin taraflar ile paylaşılması önemlidir.

İller bazında yapılan IMS kutu ve fiyat karşılaştırmalarında da, belirgin farklılıklar göze çarpmaktadır. Astım kontrol pazarı olarak bilinen R03''ün TL bazında Türkiye ortalaması % 4 iken, bazı illerde % 6,4'lere kadar çıkmaktadır (Grafik-9). Yine

montelukast'ların kullanım oranları, astım kontrol pazarında % 21 iken bazı illerde çok daha yüksektir (Diyarbakır % 26,6, Ankara % 25,5, Trabzon ve Rize % 25,2).

**Grafik-9.** 2011 yılı IMS verilerine göre illerin nüfus başına kutu adedi solunum inhaler ilaçları



İlaç reçetelemede tedavi rehberlerine uyumun sağlıklı yapılabilmesi için hastaya ayrılan sürenin yeterli olması gereklidir. 2012 yılında yapılan ve toplam 158 göğüs hastalıkları uzmanının katıldığı eğitim toplantılarında yapılan anketlerde doktorların %52'sinin günde 30'dan fazla hasta gördüğü, %57'sinin ise bir astım hastasına 10 dakikadan daha az süre ayırabildikleri saptanmıştır. Bu sonuçlar günümüzde uzman hekimlerin bulunduğu günlük hasta yoğunluğu içinde rehberlere uyumunun olanaksız olduğunu ve hızla yazılan reçetelerin hastalara öğretilmeyeceği gerçeğini destekler niteliktedir.

#### **6. Standart tanı ve tedavi rehberlerinin Formüller kullanımı ile desteklenmemesi, tanı ve tedavi rehberlerinde tavsiye edilen tedavi protokollerini uygulamada bir zorunluluğun bulunmaması:**

İlaç geri ödemelerinde KOAH tanısında spirometrik ölçüm olarak tanısal kabul edilen FEV1/FVC oranının “%70 ve altı” olarak belirtilmesi gereklidir. İlaç raporlarında spirometrik ölçümlerin yer alması koşulu yakın zamanda Danıştay kararı ile iptal edilmişti. Artan ilaç tüketiminden koşulsuz ilaç yazımı ve raporlanması da sorumlu olabilir, bu değer yeniden mevzuata yerleştirilmesi uygun olacaktır. Ancak Danıştay'ın iptal kararı öncesi söz konusu mevzuatın kısa süreli uygulaması sürecinde bu uygulamanın ilaca ihtiyacı olan KOAH hastalarından bir kısmının ilaca ulaşmasına engel teşkil ettiği de gözlemlenmiştir. Bu durumda TTD ve TÜSAD KOAH çalışma gruplarından ilaç raporlamaya konu olacak bir algoritma/formül konusunda öneri geliştirmesi konusunda

destek istenmeli ve görüş raporları dikkate alınmalıdır. Aksi takdirde söz konusu %70 kısıtlaması, çok sayıda polemik tekrar tetikleyebilir.

Spirometri ölçümü yapılamayan özel durumlarda (trakeostomize hasta, yaşlı, koopere olamayan hasta gibi) göğüs hastalıkları uzmanı tarafından özel durum belirtilmek suretiyle ilaç yazılabilmelidir. Göğüs hastalıkları uzmanının bulunduğu merkezlerde KOAH tanısını göğüs hastalıkları uzmanı koymalı ve tedavisine göğüs hastalıkları uzmanı başlamalıdır. Yine bu merkezlerde göğüs hastalıkları uzmanı tarafından solunum ilaçları raporlanabilmelidir.

Kombine inhalerler gibi hasta seçimi açısından özellik taşıyan ürünlerin mutlaka göğüs hastalıkları uzmanlarınca reçete edilmesi sağlanmalıdır. Sigara içen hastalarda KOAH tedavilerinin giderlerinin karşılanması konusu ayrı bir tartışma konusu olarak irdelenmelidir. KOAH ilaç raporları için birden fazla ilaç seçeneğinin eş zamanlı sunulması, raporun sürekli değiştirilmesi taleplerini engelleyecektir. Rapor süresini hekim tayin edecek ve en fazla 2 yıllık süreyle rapor verilecektir.

Astım tanısı haricinde bazı durumlarda kronik öksürük tanısıyla inhaler steroid verilmesi gerekmektedir. Bu tür özel durumlarda ilaç raporu verilmesi zorunlu değildir veya rapor süresi 3-6 ay süreyle sınırlandırılabilir.

1 Ocak 2013'den itibaren uygulanması zorunlu olacak e-reçete sisteminin kullanımı ile ilgili kullanım kılavuzları, ilaç etkileşimleri ve olası yan etkiler konusunda uyarı mekanizmalarının oluşturulması gereklidir.

Özellikle pediatrik astım hastalarında ölçülü doz inhaler (MDI) kullanımında aracı volüm genişletici (spacer) kullanımı gerekmektedir. Spacer'ların geri ödeme kapsamına alınması ile hastaların tümü MDI preparatları etkin kullanabilecektir. Bu uygulama hastaların doğru inhaler ilaç kullanımı için yaşamsal öneme sahiptir. Aracı cihazlar için diğer bir problem de cihazın yapım standartlarının tanımlanmamış olması ve bu aletlerin işlevselliğini denetleyen bir sistemin olmayışıdır. Bazı ucuz spacer'ların çalışmaması, pediatri doktorlarının günlük pratiğinde sık karşılaşılan ve henüz aşılamamış bir sorundur.

Saptanan tüm bu sorunların aşılabilmesi için sağlık otoritelerinin, SGK ve SB'nin işbirliğine ve bu işbirliğinin sürekliliğine gereksinim vardır. Bu çalıştay da bu anlamda yakın işbirliğini sağlayarak önemli bir konunun ayrıntılı ve verimli olarak tartışılmasına zemin hazırlaması yönüyle çok faydalı olmuştur. Katılımcıların tümü aynı iyi görüşlerle

uzun dönemde çalıştayın önemli kazanımlara aracılık edeceği beklentisini dile getirerek gelecekteki süreçte işbirliğinin artarak devam etmesi gerektiğini belirtmişlerdir.

## **ÖZET**

Öneriler doğrultusunda çalışmaya katılan taraflar olarak SGK, SB ve ilgili uzmanlık derneklerine düşen görevler aşağıda sırasıyla özetlenmiştir:

### **SGK'dan beklentiler:**

1. KOAH tedavi basamağı olması nedeniyle sigara bırakma ilaçlarının geri ödeme kapsamına alınması
2. KOAH erken tanısına hizmet etmek amacıyla sigara bırakma poliklinik muayenelerinin halen SB performans sistemindeki karşılığına paralel daha yüksek ücretle geri ödenmesi
3. MEDULA istatistiklerinden akılcı ilaç kullanımıyla ilgili bilgilerin düzenli paylaşımı, sistemde yapılacak değişiklikler öncesi ilgili uzmanlık derneklerinden görüş alınması
4. KOAH ilaçları geri ödemelerinde spirometrik ölçümlere dayanan standartların getirilmesi
5. E-reçete yazma sistemi kullanım kılavuzu oluşturulması
6. İnhaler kullanımında aracı cihazların (spacer) geri ödeme kapsamına alınması
7. KOAH 'da; kombine inhalerler gibi hasta seçimi açısından özellik taşıyan ürünlerin ve tanıya dayalı ilaç kullanım raporlarının mutlaka göğüs hastalıkları uzmanlarınca düzenlenmesinin sağlanması
8. Gereğinden fazla reçetelendiği belgelenen ilaçların katkı paylarının gözden geçirilmesi
9. İnhaler tedavi verilen hastaların, hekim tarafından eğitimi verilen ve reçete edilen cihazlarının, eczanede, hem cihaz hem etken madde açısından birebir eşdeğer olanların dışındaki ürünlerle değiştirilmesini önleyici hükümlere SUT'da mutlaka yer verilmesi sağlanmalıdır.

### **SB'dan Beklentiler:**

1. Çok merkezli KOAH prevalans çalışmaları için gerekli alt yapı ve destek sağlanması
2. Sosyal güvenlikten yoksun, ilaca ulaşamayan KOAH'lı hasta sayısının belirlenmesi

3. Sigara dışındaki KOAH risk faktörlerinin (biyomas, ev içi hava kirliliği, çocuklukta alt solunum yolu enfeksiyonları geçirilmesi gibi) azaltılması konusunda gerekli önlemler

4. İlaç ruhsatlandırma sürecinde, eşdeğer ilaçların etken maddenin yanı sıra cihazın da eşdeğerliği konusunun dikkate alınması

5. İnhaler tedavi uyumu için hastaya ayrılan sürenin yeterli olması için, performans değerlendirme sisteminde nicelik yanında nitelik yönünden de puanlama olması

6. İnhaler kullanımında aracı cihazların (spacer) ruhsatlandırması için bilimsel standartların geliştirilmesi

#### **Derneklerden Beklentiler:**

1. Çok merkezli KOAH prevalans çalışmalarının yapılması
2. Dünya KOAH Günü, Dünya Astım Günü, Dünya Spirometri Günü gibi farkındalık günlerinin etkilerini belirlemeyi amaçlayan çalışmaların yapılması
3. Astım ve KOAH tanı ve tedavi rehberlerinin sürekli güncellenmesi
4. Standardize hizmet içi farmakoterapi eğitimlerin yapılması
5. Reçete yazma oranlarındaki bölgesel farkların nedenlerini araştırmak amacıyla çok merkezli çalışmaların yapılması
6. SFT teknisyenleri için sertifikasyon eğitimleri
7. SFT standardizasyonu için merkezlerin akreditasyonu çalışmaları
8. İnhaler tedaviler konusunda hasta eğitimleri için hekim ve hemşirelerin eğitimleri
9. Kongre, sempozyum benzeri bilimsel etkinliklerde akılcı ilaç kullanımı konulu oturumlara yer verilmesi
10. KOAH ÇG'larının ilaç raporlamalarına ve geri ödemelerine dayanak oluşturacak kriterler için ortak görüş raporu oluşturması
11. Yapılan çalışma önerilerinin, üç derneğin sıkı iletişim içinde olduğu tekrarlanan çalışmalar-faaliyetler yapmak yerine görev dağılımı veya işbirliği içinde yapılacakların planlanarak hayata geçirilmesi