

HEMOFİLİDE KULLANILAN İLAÇLAR;

Mevcut Sorunlar ve Çözüm Önerileri

TEB tarafından Yüksek Sağlık Şurasına Sunulan Proje

1. BAZI VERİLER

MEVCUT SORUNLAR

Hemofili, pıhtılaşma için gerekli plazma proteinlerinin bir ya da ikisinin yokluğu ya da azalması gibi bozukluklar sonucu oluşan; x kromozomuna bağlı, resesif geçişli kalıtsal bir hastalıktır. Hemofili-A faktör VIII, hemofili-B ise faktör IX eksikliği sonucu oluşmaktadır.

Düzenli sağlık hizmeti alınmıyor ya da alınmıyor ise, bu hastalığın bebek yürüyünceye kadar anlaşılması güçtür. Hemofilili çocuk, 2-3 yaşına geldiğinde, kanamaları başlar ve aile hastalığı ancak o zaman fark edebilir.

Dünyada, hemofilinin coğrafik dağılıma göre insidans ve prevalansı bilinmemektedir. Fakat yaklaşık olarak, 350.000 kişinin orta ve şiddetli hemofili-A, 70.000 kişinin de hemo-

(TEB AR-GE Birimi)

fili-B hastası olduğu tahmin edilmektedir.

Hemofili-A ve B'nin görülme sıklığı milyonda: 80-110 arasında değişmektedir. Hemofili-A'nın insidansı 10.000 canlı doğan erkekte: 1, şiddetli hemofili-A insidansı ise, 16.000: 1 dir.

ABD'de (1997) 20.000 hemofili hastası bulunmaktadır. Başka bir ifade ile, doğan 10.000 erkekte biri hemofilidir. Her yıl yaklaşık 400 bebek hemofili sorunu ile karşı karşıya kalmaktadır. Hindistan'da (1997) kayıtlı 450, Endonezya'da (1995) 299, Pakistan'da (1998) ise 3100 kayıtlı hemofilili hasta bulunmaktadır. Oysa, kayıtlı olmayan he-

mofili hasta sayısı Endonezya'da 9350, Pakistan'da ise 12.000 dir.

Ülkemizde ise, 5000-7000 arasında hemofili hastasının olduğu varsayılmaktadır. Ancak, 1500 dolayında bildirilmiş vaka bulunmaktadır. Ciddi travma veya cerrahi girişim geçirmemiş hafif hemofiliklerin tanı almamış olma olasılıkları yüksek olduğundan, bu sayının tahmin edilenden çok daha fazla olduğu düşünülmektedir. Ağır hemofili prevalansı ise, milyonda: 40 olarak tahmin edilmektedir.

Bu bilimsel verilerden hareketle,

◆ Dünyanın pek çok yerinde olduğu gibi, ülkemizde de;

* Ciddi travma veya cerrahi girişim geçirmemiş hafif hemofiliklerin tanı alma olasılığının mümkün olamaması,

Tablo-1: Türkiye Piyasasında Bulunan Faktör VIII Konsantreleri

PIYASA İSMİ	KÖKEN	YERLİ FİRMA	SAFLIK
FACTOR 8Y	BPL/İngiltere	Sodhan	Orta
HAEMATE-P	Centeon-Behring/ABD	Farmatek	Orta
FACTOR VIII-LFB	LFB/Fransa	Er-Kim	Yüksek
OCTANATE	Octafarma/Avusturya	Berk	Yüksek
EMOCLOT	Aima-ısı/İtalya	Onko	Yüksek
FANDHI	Grifolls/İspanya	Dem İlaç	Yüksek
KOATE-HP	Bayer/ABD	Biem	Yüksek
HEMOCTIN-SD	Biotest/Almanya	Rak	Yüksek
MONARCH-M	ABD Red Cross	Cankat	Çok Yüksek
HEMOFİL-M	Baxter/ABD	Eczacıbaşı	Çok Yüksek
MONOCLATE-P	Centeon-Behring/ABD	Farmetek	Çok Yüksek

Tablo-2: Türkiye Piyasasında Bulunan Faktör IX Konsantreleri

PİYASA İSMİ	KÖKEN	YERLİ FİRMA	SAFLIK
FACTOR IX-LFB	LFB/Fransa	Er-Kim	SafFIX
OCTANINE	Octafarma/Avusturya	Berk	SafFIX
REPLENINE	BPL/İngiltere	Sodhan	SafFIX
MONONINE	Centeon-Behring/ABD	Farmatek	SafFIX
KASKADİL	LFB/Fransa	Er-Kim	PCC
KONYNE-80	Bayer/ABD	Biem	PCC

* Sağlık verilerinin ulusal düzeyde kayıtlı olmaması,

* Toplumun sağlık kuruluşlarına ulaşamaması vb nedenlerden dolayı, mevcut hemofili hastalarının gerçek sayısı, hastaların coğrafik, sosyo-demografik prevelansı bilinmemektedir. Bir hastalığın gerçek ya da kayıtlı sayısının bilinmemesi; sağlık hizmetlerinin o alan için ne kadar insan gücü, ne kadar finansman ve nasıl bir örgütlenme sorularının yanıtlarını almamızı olanaksızlaştırdığından, o hastalığı önleme, tedavi gibi aşamaları güçleştirecektir.

◆ Hemofilinin bildirimi zorunlu bir hastalık olmaması, hastalığın tanımı, tedavi ve izlemine güçleştirmektedir.

◆ Tablolardan da görüleceği üzere, bu hastalığın tedavisinde kullanılan ilaçlar ithal edilmektedir. Orta ve yüksek saflıktaki ürünlerin kullanımı Avrupa ülkelerinde azalmış iken, ülkemizde daha çok bu ürünlerin kullanıldığını görmekteyiz.

◆ Faktör VIII konsantrelerinden rekombinant ürünler viral bulaşma riskinin olmaması nedeniyle, daha çok batı ülkelerinde kullanılırken, ülkemizde bulunmamaktadır. Bu nedenle, ülkemizde kullanılan faktörler, insan plazmasından elde edildiğinden, ürünlerin HAV, Parvovirus B19 ve yeni varyant Creutzfeld-Jacobs hastalığını taşıma riskleri bulunmaktadır

◆ Ülkemizde kan ürünlerini üreten ulusal bir merkez olmadığından, ithal edilen faktör konsantreleri maliyetinin çok üzerinde fiyatlarla satılmaktadır.

◆ Hasta, hastalığını para kazanmak amacıyla kullanırsa, ya da durumun farkında olmadan hekim ve eczacı suiistimaline fırsat verirse, bu işten zararlı çıkacak olan sosyal güvenlik kurumları olacaktır. Ülkemiz açısından örnek vermek gerekirse;

* Orta ve yüksek saflıktaki bir faktör VIII ürününün fiyatı ortalama

300.000.000 TL. (Tablo-4), yani yaklaşık 500 dolardır. Orta hemofilik bir hastanın sadece ilaç tüketimi açısından yıllık maliyeti 6.000 dolardır. Genel olarak, iyi yaşam şartlarında olan ve tedavi olabilen bir hemofili hastası 68 yaşına kadar yaşayabilmektedir. Bundan hareketle, 60 yılda bir kişinin sadece ilaç tüketim bazında maliyetinin 360.000 dolar olduğunu görebiliriz.

* Ağır hemofilik bir hastanın yıllık ortalama maliyeti 24.000 dolar, toplam maliyeti ise, 1.440.000 dolardır.

* Ağır ve orta hemofilikler için, eşit ve artmayan, ya da herhangi bir tıbbi endikasyon gerektirmeyen durumlarda asgari sabit maliyeti ideal düzeyde 4.500.000 dolardır.

* Sadece Emekli Sandığı'nın ödediği hemofili reçetesi tutarı 1999'da 1 trilyon 350 milyar TL 2000 Eylül ayı itibarıyla 1 trilyon 951 milyon TL'dir.

Bu rakamlar gerçekten hem has-

Tablo-3: Türkiye Piyasasında Bulunan Von Willebrand Konsantreleri

PİYASA İSMİ	KÖKEN	YERLİ FİRMA	VİRAL İNAKTİVASYON	SAFLIK
WWF-LFB	LFB/Fransa	ErKim	Solvent+Deterjan	Saf vWFFIX
HAEMATE-P	Centeon-Behring/ABD	Farmatek	Pastörizasyon	Saf FVIII

tanım kendisi hem de bağlı olduğu sosyal güvenlik kurumları açısından oldukça büyük maliyetlere işaret etmektedir.

◆ İlacın sunumu aşamasında ise, hasta-doktor-eczacı ve firma ilişkisinde önemli etik sorunlar yaşadığımız çok açık. Bu ilişki içinde faktör konsantrelerine yönelik suiistimler olduğu bilinmektedir.

◆ Ülkemizde özellikle doktor ve eczacı açısından ilaçların kullanımına dair standartlar mevcut olmadığından, faktör konsantrelerinin kullanımında hasta-doktor-eczacı suiistimleri son zamanlarda sıkça karşılaştığımız ve yargıya da intikal eden durumlar olmuştur.

◆ Ülkemizde diğer ilaçların kullanımında olduğu gibi, faktör kullanımının da rasyonel olmadığı açıktır. Bu akılcı olmayan kullanım, ilaçların yüksek maliyette olmasından kaynaklı olarak da ilaçların önemli oranda "kar alanı" olarak görülmesi ni sağlamaktadır.

MÜDAHALE

Genel olarak tüm hastalıklarda olduğu gibi, bu hastalıktaki müdahale de birincil, ikincil ve üçüncül düzeydedir. Bu kapsamda, birincil düzeyde; erken dönemde hastalığı

tanıma, aile planlaması eğitimi ve danışmanlığı, taşıyıcıların belirlenmesi vb, ikincil düzeyde; erken tanı, üçüncül düzeyde ise tedavi ve rehabilitasyondur.

Dünyada hemofili hastaların sadece %20'si tedavi olmaktadır. Tedavi olanların da çoğu gelişmiş ülkelerdedir. İlaçların ve diğer tedavinin pahalı olması, sağlık bakım hizmetlerinin topluma ulaşmaması, hastaya ve sağlık çalışanlara ilişkin malpraktisler tedaviyi olumsuz etkileyen durumlar olarak düşünülebilir.

Tedavide ulusal sağlık sistemi içindeki hekimlere, eczacılara, diğer sağlık çalışanlarına ve ulusal hemofili organizasyonlarına büyük sorumluluklar düşmektedir.

Dünya Hemofili Federasyonu, ulusal bir programda; hemofili hastasının;

- * Tıbbi komplikasyonlarının azaltılmasını,
- * Hastanede uzun süre yatmak yerine, doğru bakımın verilebileceği evde bakıma yönltilmesini,
- * Hastaya sosyal ve psikolojik destek sağlanmasını,
- * Hastaya ve ailesine uygun iş olanakları yaratılmasını,

* Yaşam kalitesi ve yaşam süresinin arttırılmasını,

* Sağlık kurum ve kuruluşlarının koordineli olmasını,

* Kan ürünlerinin dikkatli toplanmasını, ve muhafaza edilmesini,

* Kan ürünlerinin üretimin ve taşımanın her bir aşamasında kontrol edilmesini,

* Tedavi izleminin yapılmasını,

* Kan ürünlerinin genel olarak iv yol ile, doktor kontrolünde ve hastanede uygulanmasını,

* Tedavi ve bakımın genel hastanelerden çok, hemofili tedavi merkezlerinde, özel eğitim almış sağlık çalışanları ile verilmesini,

* Hemofilili hastanın tedavi dönüsünde kan bankası, transfüzyon, hematoloji, pediatri, ortopedi, diş, psikoterapi; laboratuvar testleri, enfeksiyon hastalıklarının önemli birimler olduğunu ve ulusal sağlık sistemi içinde değerlendirilmesi gerektiğini ifade etmekte ve önermektedir.

Hemofilili Hastanın Tedavi Prensipleri:

* Hemofili merkezleri açısından; hemofili hastalarının bakım ve tedavisinin genel hastanelerden çok, hemofili merkezlerinde yapılması öngörülmektedir. Tedavi, basit bir faktör replasmanı kapsamında olmayıp, her türlü koruyucu önlemleri, kanamaların etkin tedavisini ve fiziksel-ruhsal rehabilitasyonu içeren multidisipliner bir bakım programının geliştirilip uygulanması şeklinde olmalıdır. Bu anlayış geniş bir sağlık çalışması kitlesi tarafından yerine getirilmelidir.

* Genetik Danışmanlık

* Hemofili Kimlik Kartı: Hemofili hastaları faktör düzeyi, kan grubu ve tedavi merkezinin adını gösteren kartları daima yanlarında taşımalıdır.

Tablo-4: Türkiye Piyasasında Bulunan Faktör VIII Konsantreleri Fiyat Listesi (Ağustos-2000)

PIYASA İSMİ	PIYASA FİYATI (500/TL)	PIYASA FİYATI (1000/TL)
FACTOR 8Y	357 411 000	714 822 000
HAEMATE-P	183 088 500	379 433 946
OCTANATE	305 326 965	610 653 929
FANDHI	301.929.000	*
KOATE-HP	222 977 615	520 648 257
MONARCH-M	516 972 660	264 927 296
HEMOFİL-M	336 621 073	673 242 146

* Tedavi Karnesi: Tedavi merkezleri, her hastasına yanında taşımak üzere kimlik bilgisinin, kanamaların yerinin ve tarihinin, verilen tedavinin cinsinin, faktörün adı, dozu ve numarasının kaydedildiği küçük kitapçıklar şeklindeki karneler temin edilmelidir. Bu karneler hekim tarafından gözden geçirilerek imzalanmalıdır.

* İzlem-Bakım ve bunlara ilişkin veri bankasının oluşturulmasıdır.

Dünya Hemofili Federasyonun önerileri çerçevesinde, ülkemizdeki hemofili ile ilgili sorunlara ilişkin;

2. ÇÖZÜM ÖNERİLERİ:

◆ Hemofili, bildirim zorunlu hastalıklar listesine alınarak, tanı, tedavi ve izlem sorunları kontrol altına alınmalıdır.

◆ Ülkemizde kan ürünleri üreten bir merkez olmadığından, ithal edilen faktör konsantrelerinin maliyeti yüksektir. Bunun için Dünya Hemofili Federasyonu'nun hemofili hastalarının tedavisinde izlenmesini önerdiği gibi, öncelikle ulusal düzeyde, Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak "Kan Ürünleri Üretim Depolama ve Dağıtım Merkezi" kurulmalıdır. Bu ürünlerin ülkemizde üretimi olası ve maliyeti düşürücü ve hastaların tedaviyi alma oranlarını yükselten bir durum olacaktır.

Tablo-5: Türkiye Piyasasında Bulunan Faktör IX Konsantreleri Fiyat Listesi (Ağustos-2000)

PİYASA İSMİ	PİYASA FİYATI (500/TL)	PİYASA FİYATI (1000/TL)
OCTANINE	403 950 276	*
REPLENINE	471 012 734	*
KASKADİL	160 835 000	*

◆ Faktör VIII, Faktör IX ve Von Willebrand konsantreleri özel reçete kapsamında satılmalıdır.

◆ Hemofili hastalarına faktör düzeyi, kan grubu ve tedavi olduğu sağlık kurumunun adını gösteren "hemofili kimlik kartı" verilmeli ve hastalar bu kartı daima yanlarında taşımalıdır.

◆ Tedavi merkezleri tarafından her hastaya yanında taşımak üzere kimlik bilgisinin, kanamaların yerinin ve tarihinin, verilen tedavinin cinsinin, faktörün adı, dozu ve numarasının kaydedildiği küçük kitapçıklar şeklindeki karneler temin edilmelidir. Bu karneler hekim tarafından gözden geçirilerek imzalanmalıdır.

◆ Hekim ve eczacılara yönelik ürünlerin verilmesi ile ilgili standartlar geliştirilerek, (hangi hastaya, hangi doz, kim tarafından, ne kadar süre ile verilecek) yalnız hekim ve

eczacılık uygulamalarının önüne geçilmelidir.

◆ Faktör konsantrelerinin reçeteleri uzman hekimlerce yazılmaktadır.

◆ Eczacılık hizmetleri açısından değerlendirildiğinde ise, pek çok ilaç kullanımında olduğu gibi, bu ilaçların kullanımına yönelik bir ilaç reçete kontrol sistemi ile birlikte, bilgisayar temelli bir kayıt sistemi bulunmamaktadır. Kayıt sisteminin geliştirilmesi genel ve uzun vadede bir öneri olmakla birlikte, kısa vadede yatan hastalara yönelik sosyal sigorta kurumlarıyla yapılan anlaşmalar çerçevesinde, hasta reçeteleri, reçete bedeli tutarına göre rotasyona tabi olan eczanelerden "Bölge Eczacı Odası" aracılığı ile karşılanmalıdır. Eczaneden karşılanan ilaç hem hemofili hasta kartına hem de eczane bilgisayarına işlenmelidir.

◆ Eczacı, karşıladığı ilacı belirli bir süre içinde "Kan Ürünleri Merkezi'ne" bildirmelidir.

Hemofilide kullanılan ilaçların yasalara aykırı olarak dağılımının önüne geçmek ve hemofili ilaçlarının eczaneler arasında eşit dağılımını sağlamak amacıyla Türk Eczacıları Birliği tarafından bir dizi çalışma yürütülmüştür.

Tablo-6: Türkiye Piyasasında Bulunan VON WILLEBRAND Konsantreleri Fiyat Listesi (Ağustos-2000)

PİYASA İSMİ	PİYASA FİYATI (500/TL)	PİYASA FİYATI (1000/TL)
WWF-LFB	*	1 131 414
HAEMATE-P	342 827 956	*

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ TARAFINDAN BU KONUDA YÜRÜTÜLEN ÇALIŞMALAR:

2000 Yılı Protokol görüşmeleri sırasında gerek Bağ-Kur gerekse Emekli Sandığı yetkilileri tarafından dile getirilen hemofili hastalarının reçetelerine ilişkin sorunlar üzerine, Türk Eczacıları Birliği Merkez Heyeti tarafından başlatılan araştırma ve incelemeler, bu alanda inanılması güç bir suistimalin olduğunu ortaya çıkardı. Bu suistimal öylesine kötü bir noktaya varmıştı ki; hemofili hastası olmayıp sadece taşıyıcı olan genç hanımların doğum yaparak hemofilili çocuklar dünyaya getirmeleri için, bizzat ithalatçı firmaların çaba harcadığı görülmüştür. Böylesine önemli bir toplumsal sorun karşısında sessiz kalmak olanaklı olmadığı için, Türk Eczacıları Birliği bu projenin hazırlanarak hayata geçirilmesi yönünde çaba göstermiştir.

Türk Eczacıları Birliği'nce hazırlanan ve önceki sayfalarda yer alan projenin hayata geçirilmesini sağlamak amacıyla;

- 20 Eylül 2000 ve 2 Ekim 2000 tarihlerinde Emekli Sandığı yetkilileriyle iki toplantı yapıldı. Toplantılarda TEB Genel Sekreteri Ecz.Betül Bilgetekin tarafından proje hakkında aktarılan bilgiler ışığında, Emekli Sandığı yetkililerince hemofili reçetelerinin Birliğimizce oluşturulacak sisteme göre, dönüşümlü olarak eczanelerden karşılanmasına çok olumlu bakıldığı ifade edildi.

- 29-30 Haziran 2000 tarihlerinde yapılan Yüksek Sağlık Şurası'nda hemofili hasta reçetelerinin dağılımı konusunun, bir sonraki Şura'nın gündemine alınması istemi Türk Eczacıları Birliği Genel Başkanı Ecz.Mehmet Domaç tarafından dile getirildi ve kabul edildi.

- 21-22 Eylül 2000 tarihlerinde yapılan Yüksek Sağlık Şurası'nda Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanan proje, Genel Başkan Ecz. Mehmet Domaç tarafından sunuldu. Birliğimizin bu konudaki çalışmaları Sağlık Bakanı Osman Durmuş ve Yüksek Sağlık Şurası üyeleri tarafından "başarılı bir çalışma olarak" değerlendirildi ve bu konuda Sağlık Bakanlığı bünyesinde bir komisyon oluşturulmasına karar verildi.

- Sağlık Bakanlığı'nca oluşturulan "Kan Ürünleri Sorunları ile İlgili Çalışma Komisyonu" 4 Ekim 2000 ve 11 Ekim 2000 tarihlerinde iki kez toplandı. Komisyonunda Birliğimizi Türk Eczacıları Birliği Genel Başkanı Ecz.Mehmet Domaç temsil etti.

Bütün bu çalışmaların sonucunda oluşturulan, hemofili reçetelerinin dağılımı konusundaki rapor 20 Ekim 2000 tarihli Yüksek Sağlık Şurasında görüşüldü ve Birliğimiz önerileri doğrultusunda kararlar alındı.

Yüksek Sağlık Şurası'nda Birliğimizin önerileri doğrultusunda alınan kararlar :

1) Hemofili hastalığı, bildirim zorunlu hastalıklardan biri sayılacak, özel bir bildirim formuyla Sağlık Bakanlığı'na bildirilecek.

2) Hemofili hastalarının bir sağlık karnesi olacak, sağlık karnesinde reçete ve kayıtlar bulunacak.

3) Hemofili hastaları, faktör ölçümü yapabilen hastanelerden Hematoloji/Dahiliye/Pedatri uzmanlarının bulunduğu sağlık kurumlarından rapor alacaklar.

4) Hemofili reçeteleri özel renkli olacak ve ancak yukarıda belirtilen şekilde alınan rapora dayalı olarak Hematoloji/Dahiliye/ Pedatri uzmanları tarafından yazılabilecek.

5) Hemofili hastalarının faktör içeren reçeteleri, Türk Eczacıları Birliği'nce oluşturulacak sisteme göre eczanelerden dönüşümlü olarak verilecek.