



YÖNETİM KURULU

Başkan

Dr. Pınar Saip

Başkan Yardımcısı

Dr. Gökhan Demir
Dr. Ahmet Özet

Bir Önceki Başkan

Dr. Şuayib Yalçın

Genel Sekreter

Dr. Fulden Yumuk

Sayman

Dr. Mahmut Gümüş

Üyeler

Dr. Hüseyin Abalı
Dr. Sercan Aksoy
Dr. Cem Börüban
Dr. Alper Sevinç

Bölge Temsilcileri

Dr. İrfan Çiçin
Dr. Emin Tamer Elkıran
Dr. Güzin G. Demirağ
Dr. Yüksel Küçükzeybek
Dr. Bülent Yalçın

Uzman Temsilcileri

Dr. Özgür Tanrıverdi
Dr. Yeşim Yıldırım

Genç Onkologlar

Dr. M. Akif Öztürk
Dr. Ozan Yazıcı

Web : www.kanser.org

e-mail: tibbionkolojidernegi@gmail.com

Tel : 0530 923 09 23

0212 291 78 04

Fax : 0212 291 78 94

Yazışma Adresi:

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği
Cumhuriyet Cad. Eren Apt.
No:81 K:7 D:7
Elmadağ / Taksim / İSTANBUL

03.11.2014

T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu,
Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü,
Tıbbi Malzeme Daire Başkanlığı,
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü,
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu,

Kanser tedavisinde kemoterapi uygulamaları önemli bir yer tutmakta ve yaygın tedavi yöntemi olarak kullanılmaktadır. Kemoterapi uygulamalarında kullanılan kemoterapi uygulama setleri ve malzemeleri ile ilgili 1 ve 14 Ekim tarihli SUT tebliğleri sonrasında oluşan faturalama, geri ödeme ve malzeme temin sorunları nedeniyle tıbbi onkoloji kliniklerinde sorunlar yaşanmaktadır. Konu ile ilgili Tıbbi Malzeme Dairesi ile görüşülmüş ve Derneğimiz tarafından konu ile ilgili bir rapor hazırlamamız istenmiştir. Bu konuda hazırladığımız rapor aşağıda sunulmaktadır.

Raporda belirttiğimiz nedenlerden ötürü Robotik kemoterapi hazırlama sistemleri, yarı veya tam otomatik olarak da adlandırılan "compounder" ile kemoterapi hazırlama sistemleri ve kapalı sistem manuel aparatlı kemoterapi hazırlama yöntemleri için gerekli aygıt ve setlerin SUT kapsamında kodlanması ve geri ödeme kapsamına alınması hasta ve çalışan sağlığı ve güvenliği açısından gereklidir. Tüm tıbbi onkoloji klinikleri ve kanser hastaları adına bu uygulamadan geri dönülmesini saygılarımızla arz ederiz.

Türk Tıbbi Onkoloji Derneği

Sitotoksik ilaçların hazırlanması, depolanması, taşınması, hastaya verilmesi, atıkların bertaraf edilmesi sırasında hastalar ve sağlık çalışanları bu ilaçların zararlı etkilerine maruz kaldıkları için önemli sağlık sorunları oluşabilir. Sağlık Bakanlığı 2005'te bu konu ile ilgili olarak bir genelge yayınlamış ve ardından da İş Kanunu kapsamında zorunlu güvenlik önlemleri içerisine alınmıştır. Bunun sonucu olarak günlük 7 ve daha fazla uygulama yapan hastanelerde "Antineoplastik İlaç hazırlama Merkezi" kurulmasını zorunlu kılmıştır. Kanserojen ve Mutajen Maddelerle Çalışmalarda Sağlık ve Güvenlik Önlemleri Hakkında Yönetmelik 6/8/2013 tarihli ve 6331 sayılı İş Kanunu kapsamında yer almaktadır. Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Türkiye'de Özellikli Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri 2011-2023"e göre kurumlarda kemoterapi ilaçlarının güvenli bir şekilde isteminin yapılması, hazırlanması ve uygulanmasında çalışan bireyleri korumak amacıyla tam otomatik sistem merkezi ilaç hazırlama ünitesi (*Sınıf III*), yarı-otomatik sistem merkezi ilaç hazırlama ünitesi (*Sınıf III*) ve kapalı sistem ilaç hazırlama aparatları kullanan (*Sınıf II B*) güvenli kabin kemoterapi ilaç hazırlama üniteleri önerilmektedir.

Robotik kemoterapi hazırlama sistemlerinin yanında, yarı veya tam otomatik olarak da adlandırılan "compounder" ile kemoterapi hazırlama ve manuel aparatlı kemoterapi hazırlama yöntemlerinin avatajları Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Türkiye'de Özellikli Planlama Gerektiren Sağlık Hizmetleri 2011-2023"te detaylı olarak belirtilmiştir. Bu sistemler; steril ürün hazırlar, hassas tartımla dolmuş olduğu için sahte ilaçların ortaya çıkarılmasını sağlar, toksik atıkları ortamdaki güvenli şekilde uzaklaştırır, barkod okuyucu sayesinde hatalı ilaç ve doz olasılığını azaltarak hasta güvenliği sağlar, personelin toksik ajanlara maruz kalma ve yaralanma olasılığını azaltır, farklı ilaçlar arasındaki çapraz kontaminasyona engel olur, hasta bilgilerini, hasta için hazırlanan solüsyon bilgilerini, solüsyonda kullanılan her türlü ilacın miligram, mililitre bilgilerini ve sarf malzemelerini bilgilerini hafızasında tutarak verilerin izlenebilirliğini sağlar, işgücü tasarrufu sağlar, mega form kullanıp miligram düzeyinde faturalandırıldığında ilaç maliyetlerinde %35 tasarruf sağlayabilir, atık ilaç miktarını azaltır.

Kapalı sistem uygulama ve hazırlama setleri kullanılan manuel hazırlamalarda da doz ve zaman ayarı daha güvenli yapılabilmekte, ilaçların çevre faktörlerinden etkilenmesi önlenilmekte, tedavi alan hastanın sağlığı güvence altına alınabilmekte, tedaviyi uygulayan sağlık personelinin iş sağlığı ve güvenliğinin korunabilmektedir. İlacın set içinde kalmadan, son damlasına kadar ve tam istenen sürede hastaya verilebilmesini sağlar. Buna benzer sistemler kullanılmadığında, serum seti içinde hava baloncuğu oluşursa boş yere ilacı dökmek gerekir. Ayrıca serum setinde ilaç kalması (hastanın az ilaç alması) ve çöp sepetine ilaçlı set atılması, hastanın elindeki üçlü musluğa ayrı ayrı takılan ve çıkarılan setlerden ilaç sızması gibi riskler oluşur.

Derneğimizin verilerine göre; ülkemizde tıbbi onkoloji hizmeti veren 110 tıbbi onkoloji kliniği mevcuttur. Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK)'nın hazırladığı rapora göre, TKHK'na bağlı hastanelerde kullanılan kemoterapi hazırlama yöntemlerinin %56'sını "manuel hazırlama", %17'sini yarı otomatik ve %27'sini tam otomatik sistemler oluşturmaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın hastanelerde çalışan ve hasta güvenliği tedbirlerini özendirilmesi ve bu konuda kalite

denetimlere tabii tutması nedeniyle robotik kemoterapi hazırlama sistemlerinin yanında, yarı veya tam otomatik olarak da adlandırılan "compounder" ile kemoterapi hazırlama; otomatik ve yarı otomatik hizmet veren tüm kemoterapi birimlerinde ve manuel aparatlı kemoterapi hazırlama yöntemleri manuel hazırlama yapılan birimlerin bir bölümünde hasta ve doz güvenliği açısından gelişmiş kemoterapi setleri ile uygulanmaktadır. Manuel hazırlama ünitelerine sahip birçok merkez eski sağlıklı hazırlama yöntemleri yerine kapalı sistem kullanmaktadır. Birçok yüksek hasta sayılı merkez ise Sağlık Bakanlığı'nın planlamalarında yer aldığı ve özendirildiği için manuel hazırlama sistemlerini kapatarak otomatik ya da yarı otomatik sistemleri kurmuşlardır.

Toplam olarak tam, yarı otomatik ünitelerde yılda 500.000'e yakın kemoterapi, manuel sistemde ise 120.000 e yakın kemoterapi hazırlanmaktadır. Ülkemizde tam veya yarı otomatik sistemler ile hizmet alan hasta sayısı yaklaşık 197.674 kişi, manuel sistemler ile hizmet alan hasta yaklaşık 60.000 kişidir. Bu rakamlar SUT tebliğinin ne kadar çok hastayı etkileyeceği açısından önemlidir.

Kanser hastalarına kemoterapi verilirken, hemşire ve hastanın ilaçla temasının önlenmesi, tam olarak planlanmış dozun hazırlama ve uygulama aşamasında hastaya verilebilmesi için, kapalı sistem ilaç hazırlama aparatları kullanılmalıdır. Bu aparatlar pek çok devlet hastanesinde kullanılmakta ve SGK tarafından bedelleri kurum farklılıklarına göre 1 Ekim'e kadar tüm devlet kurumlarına geri ödenmekte; fakat bazı SGK anlaşmalı özel vakıf hastanelerine ödenmemekteydi. Bu aparatların isimleri SUT Ek-3A listesinde olmadığı için geri ödemelerde, faturayı inceleyen kişilere ve faturanın hangi hastane tarafından gönderildiğine göre değişik oranlarda kesintiler yapılmaktaydı.

1 Ekim 2014 tarihinden itibaren geçerli SUT'a göre, "Kurumunuza "serbest kodsuz malzeme" niteliğinde ve/veya SUT ve eki listelerde kodu olup da fiyatı olmayan tıbbi malzeme faturalandırılması 01/10/2014 tarihi itibarıyla mümkün olmayacaktır" ifadesi kullanılmaktadır. Bu nedenle kemoterapi hazırlama ve uygulama setlerine 1 Ekim tarihi itibarıyla SUT kodu ve fiyatı olmadığı için faturalama yapılamamaktadır. Kemoterapi hazırlama ve uygulama setlerinin maliyeti BAP, Hazine payı ve KDV'si ile birlikte en fazla kullanılan yöntem göre değişiklik göstermekle birlikte 100 - 150 TL civarındadır. SGK şu haliyle ünitelere "ayaktan kemoterapide setleri kullan ancak fatura etme" demektedir. Ayaktan kemoterapiye devam etmesi durumunda bu setler kullanılmak zorunda olduğundan her bir hastanenin 15000- 20000 TL günlük zarar etmesi anlamına gelmektedir.

Robotik kemoterapi hazırlama sistemleri, yarı veya tam otomatik olarak da adlandırılan "compounder" ile kemoterapi hazırlama yöntemleri ile çalışan tıbbi onkoloji bölümlerinden aldığımız geri bildirimlere göre: Birçok merkezde otomatik ve yarı otomatik merkezi ilaç hazırlama üniteleri için yüksek maliyetlerle gerekli metrekare ve yükseklikte temiz odaların hazırlanmıştır. Bu sistemlerine geçilen ünitelerde manuel hazırlama üniteleri kaldırılmıştır. Kemoterapi hazırlama ve uygulama için gerekli malzemeler için ihaleler yapılmıştır. Çalışanlar bu konuda uzun süren eğitimlerden geçirilmiştir. Hastane otomasyon sistemleri ile uzun emekler sonucunda uyum sağlanmıştır. Sayısı az olan onkoloji hemşirelerimiz kemoterapi hazırlamadıkları için daha verimli çalışmaktadır. Hasta güvenliği sağlanmış, uygulama hatalarını azalmıştır. Bazı ünitelerde kullanılan ilaç kadar faturalama sistemine geçilmiştir.

Bazı yakın üniteler ortak hazırlama üniteleri kullanmaktadır. Ayrıca, aşağıda listesi verilen malzemelerden bir çoğu (örn: paklitaksel seti, elastomerik pompa) bir çok ilaç (paklitaksel tedavileri ve antikor yapısında ilaçlar paklitaksel seti ile verilmek zorundadır) ve bir çok tedavi rejiminin (ayaktan tedavide FOLFOX, FOLFIRI gibi çok sık kullanılan 48 saatlik infüzyon tedavileri elastomerik pompa ile uygulanabilir) uygulanabilirliği açısından zorunluluktur. Elastomerik pompa ile infüzyon kemoterapisi yapılmaması durumunda hastaların hastaneye yatışı gerektir ki bu durum pompa fiyatlarında daha büyük maliyet ve tedavi aksamalarına neden olacaktır.

Robotik kemoterapi hazırlama sistemleri, yarı veya tam otomatik "compounder" ile kemoterapi hazırlama ve kapalı sistem manuel aparatlı kemoterapi hazırlama yöntemleri kullanan kemoterapi ünitelerinin daha verimli çalışması için önerilerimiz:

- Bu ünitelerde yapılan işlemler kamu çalışanları tarafından denetlenmelidir
- Hizmetin devamlılığı değişen mevzuatlarla kesintiye uğratılmamalıdır.
- Kemoterapi ilaçlarının hazırlandığı yönteme göre faturalandırılmasının sağlanması ve SUT'ta karşılığı olan kodların verilmesi gereklidir.
- Çalışan ve hasta güvenliği için sistemin ilaç girişi, hazırlama, etiketlendirme ve hastaya uygulama gibi tüm basamaklarda izlenebilir olmalıdır.
- Kemoterapi hazırlama hizmetinin ihale ve geri ödeme koşullarının belirlenmesinde kamu maliyetinin azaltılmasına yönelik tedbirler hasta ve çalışan güvenliğini sağlayacak şekilde alınmalıdır.
- Daha maliyet etkin olabilmesi için parenteral antineoplastik ilaçların daha yüksek doz etkin madde içeren formlarının üretimi teşvik edilmelidir.
- Tasarruf sağlanabilmesi için ilaçların miligram/mililitre bazında (bölünebilir dozda) ücretlendirilmesi için gerekli mevzuat düzenlemelerinin yapılmalıdır.
- Kurumlar arasındaki farklılıkların giderilerek SGK anlaşması olan tüm özel, devlet, üniversite veya vakıf hastanelerine bu malzemelerin karşılığı ödenmelidir.
- SUT listelerinde bu malzemelerin kodlarının yer alması sağlanarak bundan sonra ortaya çıkabilecek sorunlar önlenmelidir.
- SUT'ta kodu ve geri ödemesi olması gereken set ve malzemeler ilgili hastanelerdeki hemşire, eczacı ve tıbbi onkolog temsilcileriyle toplantı yapılarak belirlenmelidir.
- Kemoterapi hazırlaması ve uygulaması için gerekli malzeme ve setlerin sadece kemoterapi uygulamalarında kullanılmasının sağlanması ve gereksiz kullanımların önüne geçilmesi gereklidir.

Yıllardır bu istemleri kullanmaya alışmış hastaların ve sağlık çalışanlarının artık daha geri sistemlerle çalışabilmesi mümkün değildir. Kanserojen olan bu ilaçların geri teknoloji ile hazırlanması ve uygulamasında ciddi sağlık ve tıbbi problemler (doz ve uygulama zamanlarının ayarlamasında) yaşanmasına neden olacaktır.

Robotik Kemoterapi Hazırlama Sistemleri, yarı veya tam otomatik "compounder" ile Kemoterapi Hazırlama ve Kapalı Sistem Manuel Aparatlı Kemoterapi Hazırlama Yöntemleri Kullanan Kemoterapi Ünitelerinde Kullanılan Malzemeler: *Farklı firmaların, burada belirtilmemiş farklı ürünlerinin olabileceği dikkate alınmalıdır.*

Kemoterapi hazırlama seti, paklitaksel seti, ara bağlantı, elastomerik pompa

4'lü uygulama seti, 2'li uygulama seti,

IV kanul, steril eldiven

Kemoterapi uygulama pompa seti, kemoterapi hazırlama seti

EVA 250 cc, 500 cc, 1000 cc,

Basınç eşitleyici rezervuar -Doz ayarlama aparatı (P50, P14, P21 vb.) .

İnfüzyon adaptörü – Uygulama aparatı (C100, C35 vb.)

Kilitli enjektör adaptörü – Transfer aparatı (N35 vb.)

Port iğnesi (Cytokan, Huber)

Kemoterapi örtü seti (Set, gözlük, eldiven, önlük vb. ayrı kullanılmadıysa)

Connector (Spiros closed connector)

Lifeshield Primary Plum Set veya Cyto-Set infusomat space

Lifeshield closed system extension set veya Cyto-Set Mix

Luer Lock'lu konnektör (C35 vb.)

Kaynaklar:

1. Türkiye'de özelliikli planlama gerektiren sağlık hizmetleri 2011-2023: T.C. Sağlık Bakanlığı yayını.
www.tkhk.gov.tr/Dosyalar/4adfd685cc544ff381e2c31fc84a14a2.pdf

2. Antineoplastik ilaçların güvenli kullanım standartları rehberi, Onkoloji Hemşireliği Derneği yayını.
www.onkohem.org.tr/dosyalar/1286610725.pdf

3. Sağlıkta Kalite Standartları SHKS versiyon 4. Sağlıkta Hizmet Kalite Standartları: TC Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmeti Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite Standartları ve Akreditasyon Daire Başkanlığı yayını
www.kalite.saglik.gov.tr