

ARAŞTIRMA MAKALESİ / RESEARCH ARTICLE

TIBBİ CİHAZ KAYIT SİSTEMLERİ VE FİYATLARA ETKİSİ

MEDICAL DEVICE REGISTRATION SYSTEMS AND THEIR EFFECT ON PRICES

Ersen ÜNSAL¹

Dr. Salih CELEPLİ²

Prof. Dr. İsmail AĞIRBAŞ³

ÖZ


Türkiye'deki kurulan ve geliştirilen tıbbi cihaz kayıt sistemleri; tıbbi cihazların asgari güvenlik koşullarını sağlaması, kullanıcı, denetleyici ve geri ödemesini yapan bütün taraflar açısından ortak dil oluşturulması özelliklerini taşıması nedeniyle dünyada bir ilk olma özelliğine sahiptir. Tıbbi cihaz kayıt sistemlerinin; güvenli ürünlerin piyasaya arz edilmesi, ürünlerin güvenli dolanımı ve fiyat açısından şeffaflık sağlanması, bütün tıbbi cihazların tekil düzeyde takip edilmesi, kamu ve özel sağlık kurum ve kuruluşları, belge veren onaylanmış kuruluşlar, kalibrasyon kuruluşları, teknik servis kuruluşları gibi tıbbi cihaz ile ilgisi olan bütün kurum ve kuruluşlar dahil edilerek güvenli ürün, optimum fiyat, yasal üretim ve ithalat gibi amaçları bulunmaktadır. Çalışmamızda tıbbi cihaz kayıt sistemlerinin geliştirilme amaçlarından biri olan kamu alımlarında optimum fiyat konusunda ne kadar başarılı olduğunu ve bunun kamu sağlık harcamalarına etkisi incelenmiştir. Bu amaçla; tıbbi cihaz kayıt sisteminin başlangıç aşamasındaki tıbbi cihaz ihale bedelleri tespit edilmiş olup tespit edilen ihale bedelleri tıbbi cihaz kayıt uygulaması ile birlikte gerçekleşen ihale bedellerinin zaman içindeki değişimi ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir. Tıbbi cihaz kayıt sisteminin; tıbbi cihaz satış fiyatlarını düşürerek sağlık harcamalarında tasarrufa katkı sağladığı sonucuna ulaşılmıştır. Kayıt sistemlerine girilen kamu ihale fiyat bilgilerinin doğru ve düzenli girilmesinin takip edilmesi ve bu verilerin analiz edilmesinin etkin bir tıbbi cihaz maliyet yönetimi sağlayabileceği düşünülmektedir.


Anahtar Kelimeler: Kayıt Sistemi, Tıbbi Cihaz, TİTUBB, ÜTS.

JEL Sınıflandırma Kodları: H51, I11, I13, I18, P16.

ABSTRACT

Medical device registration systems, which are established in Turkey, is a first in the world because medical devices meet the minimum safety requirements and have the characteristics of creating a common language for the user, controller and all the reimbursing parties. Medical device registration systems; placing safe products on the market, ensuring safe circulation of products and transparency in terms of price, monitoring all medical devices on a singular level; all institutions and organizations related to medical devices such as public and private health institutions and organizations, certifying notified bodies, calibration organizations, technical service organizations are included in the scope of the aim of safe product, optimum price, legal production and import. In the study, we try to examine the success of public procurement, which is one of the objectives of the development of medical device registration systems, on the optimum price and its effect on public health expenditures. For this purpose;

¹  T.C. Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, ersenu@yahoo.com

²  Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Gülhane Eğitim ve Araştırma Hastanesi, salih_celepli@hotmail.com

³  Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, agirbas@ankara.edu.tr

the tender costs of the medical device at the initial stage of the medical device registration system are determined. The determined tender prices are compared with the changes in the tender prices realized with the medical device registration application over time. It is concluded that the medical device registration system reduces medical device prices and contributes to health expenditure savings. It is considered that monitoring and analyzing the accurate and regular entry of public procurement price information entered into the registration systems can provide effective medical device cost management.

Keywords: Recording System, Medical Device, TITUBB, ÜTS.

JEL Classification Codes: H51, I11, I13, I18, P16.

1. GİRİŞ

Avrupa Birliği'ne uyum süreci çalışmaları çerçevesinde ürün güvenliği, tıbbi cihazlarda standart birliği sağlamak amacı ile uyum çalışmalarını yürütmek üzere 2005 yılında Sağlık Bakanlığı bünyesinde Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi (TCKS) kurulmuş ve tüm tıbbi cihazlar kayıt altına alınmaya başlanmıştır. Aynı zamanda 2004 yılında Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı ve Hacettepe Üniversitesi arasında imzalanan protokol ile "Hacettepe Üniversitesi Sağlık Hizmetleri Finansman Yönetiminin Güçlendirilmesi ve Yeniden Yapılandırılması İçin Altyapı Geliştirilmesi Projesi" çalışmalarına başlanmıştır. Bu proje kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) sistemi kurularak 2007 yılında Hacettepe Üniversitesi, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu arasında imzalanan ek protokol ile tıbbi cihaz kayıtlarına yenilenecek devam edilmiştir. Bu kapsamda, Türkiye de yerleşik bulunan üretici/ithalatçı firmaların, bayilerinin ve tıbbi cihazlarının kayıt işlemi yapılmaktadır. Faaliyete geçen TITUBB'un kısa sürede beklenen başarıyı göstermesinin de etkisi ile Türkiye'de ilk olarak elektronik ihale sistemine TITUBB verileri kullanılarak tıbbi cihazlarda başlanması kararlaştırılmıştır. Bu amaçla 2009 yılında Hacettepe Üniversitesi koordinatörlüğünde Kamu İhale Kurumu, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı arasında imzalanan protokol ile Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) Projesi hayata geçirilmiştir (TITCK, 2018).

Bu sistem ile başta hastaneler olmak üzere tıbbi cihaz alımı yapan tüm kurumlar TITUBB'da yer alan ürün tanımlama kodları kullanarak EKAP üzerinden alıma çıkabilmekte, bu kodlar altında ürün kaydı olan firmalar TITUBB veya EKAP üzerinden kullandıkları ihale/doğrudan temin bildirim yazılımı ile kendi bilgisayarlarında tekliflerini oluşturarak "cd" ortamında dijital olarak ihale makamına sunabilmektedir. İhale makamında komisyon huzurunda EKAP sisteminde açılan teklifler değerlendirilip en düşük teklif kesinleşen alım sonucu olarak sisteme yüklenmektedir. Bu bilgiler daha sonra kesinleşen alım bilgileri olarak EKAP sisteminden TITUBB sistemine aktarılmaktadır. Bu süreçte Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından da TITUBB sistemine kayıt edilmeyen tıbbi cihazlar geri ödeme kapsamına alınmamıştır (TITCK, 2018).

Tıbbi cihazlarda ürün çeşitliliğinin ve sayısının çok fazla olması nedeniyle ürün güvenliği önem arz etmekte olup risk bazlı denetimler de yapılmaktadır. Bu kapsamda yürütülen piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri için yapılan planlama; risk değerlendirmesi, uyarı (vijilans) sistemi, gelen yurt içi ve yurt dışı bildirimler, kişi ya da firma şikâyetleri, mevcut ve bir önceki yıllara ait piyasa gözetimi ve denetimi verileri, tıbbi cihaz kayıt sistemi verileri vb. hususlar göz önüne alınarak belirlenmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2007a). Tıbbi cihaz uyarı sistemi; ilgili yönetmelikler çerçevesinde, tıbbi cihazların özelliklerinin ve/veya performansının bozulması, sapması, kullanım kılavuzu ve etiket yetersizlikleri nedeniyle bir hastanın veya kullanıcının sağlık durumunun bozulması, ölüme yol açabilecek durumların yaşanması ve bu nedenlerle tıbbi cihazların geri çekilmesine yol açan tıbbi cihazın özelliğine ve performansına bağlı teknik ve tıbbi sebeplere ilişkin bilgilerin kaydedilmesi, değerlendirilmesi ve gerekli tedbirlerin alınması faaliyetlerini içeren bir sistemdir (Sağlık Bakanlığı, 2010). TITUBB'un kuruluş faaliyetine geçmesi ile birlikte Türkiye'ye giriş yapan ürünler kayıt altına alınmaya başlamış; yetkili firma, küresel ürün numaraları, gümrük tarife istatistik pozisyon kodları üzerinden Sağlık Bakanlığı ve Ticaret Bakanlığı arasında ortak bir dil geliştirilmiş ve bu sayede denetimin daha etkin ve verimli yapılması sağlanmıştır. Burada ürünlerin denetim takibinde TITUBB aktif olarak kullanılmıştır.

Kamu ihaleleri, geri ödeme, rekabet ortamının sağlanması ve ürün güvenliği konularındaki başarısı TITUBB sistemine 2010 yılında Uluslararası Sosyal Güvenlik Derneği (International Social Security Association-ISSA) gibi prestijli bir organizasyonda "ISSA İyi Uygulama Ödülleri Avrupa Yarışması, 2010 (ISSA Good Practice Awards Europe Competition, 2010)" ödülünü kazandırmıştır (ISSA, 2010). Sağlık Bakanlığı TITUBB ile elde

edilen tecrübe ve başarıyla ürün güvenliğini daha öne çıkararak bir takip sistemi geliştirmek için çalışmalara başlamış ve bu amaçla Ürün Takip Sistemi'ni (ÜTS) kurmuştur. ÜTS ile ürünleri kayıt etmekten daha öte takip etmek hedeflenmektedir (TİTCK, 2019).

ÜTS Projesi Sözleşmesi 7 Ocak 2014 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) arasında imzalanmış ve iki kurumun ortak projesi olarak hazırlanmıştır. Proje kapsamında; Türkiye'de üretilen ya da ithal edilen tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından, satılıp kullanıldığı yere ve hastaya kadar takibini içeren bir sistemin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Türkiye'de formül bazında kayıtlı yaklaşık 6 milyon tıbbi cihaz ve 400 bin farklı kozmetik ürün bulunması, sistemin önemini göstermektedir. Sistem ayrıca denetim faaliyetleri, klinik mühendislik faaliyetleri, iş zekâsı ve vatandaş odaklı işlemlere yönelik modülleri de içermektedir. ÜTS; İçişleri Bakanlığı Merkezi Nüfus İdaresi Sistemi (MERNİS), Ticaret Bakanlığı MERSİS (Merkezi Sicil Kayıt Sistemi), Esnaf ve Sanatkar Bilgi Sistemi (ESBİS) ve Vergi Dairesi Tam Otomasyon Projesi (VEDOP), Cumhurbaşkanlığı e-Devlet Kapısı, Sağlık Bakanlığı Çekirdek Kaynak Yönetim Sistemi (ÇKYS), Sosyal Güvenlik Kurumu Medikal Ulak (MEDULA), Kamu İhale Kurumu EKAP ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Elektronik Bilgi Yönetim Sistemi (EBYS) ile entegre çalışmaktadır. ÜTS sayesinde, Sağlık Bakanlığı ile Ticaret Bakanlığı arasında TİTUBB ile geliştirilen ortak dil daha etkin hale getirilmiştir. Ürün güvenliğini birincil sırada önde tutan ÜTS'de; üretici/ithalatçı firma ve satış merkezi kaydı, ürünlere ait belge kaydı, ürünlerin barkod düzeyinde kaydı, üretici/ithalatçı firma ile satış merkezi arasında bayilik bağlantısından oluşan bir kayıt sistemi oluşturulmuştur. Ayrıca belge ve sertifika yönetimi, zamanlanmış görevler, referans alanlar yönetimi, log yönetimi, ön tanımlı raporlama, harita destekli raporlama, ürün ağacı yönetimi, ürün hareketleri modülü, ürün geri çağırma modülü, denetim faaliyetleri modülü, uyarı, bakım ve onarım yönetimi, kalibrasyon yönetimi, teknik personel sertifikasyon, teknik servis yönetimi, kalibrasyon kuruluşu yönetimi, ürün sorgulama, kişi üzerine kayıtlı ürün sorgulama, şikâyet bildirimi, bakım ve kalibrasyon sorgulama modülleri ile bir ürünün gümrükten girişi ile başlayan süreç ürün hastada kullanılana kadar takip edilebilmektedir (TİTCK, 2019).

Tıbbi cihaz sektörünün; mevcut ürün çeşitliliği ve yeni ürün geliştirilme hızı, tıbbi cihazların sağlık profesyonelleri dışında da kullanılabilmesi ayrıca tıbbi cihazlarda ilaç sektöründeki gibi yerleşmiş kuralların olmaması bu ürünlerin kontrol ve takibini zorlaştırmaktadır. Bu şartlar yeni sistemler geliştirilmesi gereğini doğurmaktadır. Geliştirilen bu takip sistemi ile Avrupa Birliği anlaşmalarında yer alan ve birlik ülkelerince uygulanan kamu sağlığının korunması tedbirlerinden daha ileri bir izlem hayata geçirilmiştir. Önümüzdeki dönemde ÜTS sisteminden alınacak verilerin Türkiye-AB Gümrük Birliği'nin güncellenmesi çalışmaları sırasında da muhataplarımızla müzakere edilmesinde, kendilerine bu konuda teknik bilgi verilmesinde önemli fayda sağlayacağı düşünülmektedir.

Tıbbi cihazlar pahalı yatırımlar olup toplam sağlık harcamaları içinde önemli bir paya sahiptir. Tıbbi cihazların toplam sağlık harcamaları içindeki payı yıllara göre değişmekle birlikte % 5,8 ile %10,3 arasında değiştiği görülmektedir (TÜİK, 2019; Bahçeci, 2018; Atasever ve Karaca, 2017). Bu veriler tıbbi cihaz yatırım kararlarının ilk seferde doğru verilmesi gerekliliğini ortaya koymaktadır.

Bu çalışma, tıbbi cihaz kayıt ve ürün takip sistemleri hakkında bilgi verilmesi, TİTUBB ve ÜTS sisteminde yer alan ürün ve kamu alım fiyat verileri incelenerek durum tespiti yapılması ve sistemin tıbbi cihaz satış fiyatlarına etkisini ortaya koymak amacıyla yapılmıştır.

2. YÖNTEM

Çalışmada; TİTUBB'un başlangıç aşamasındaki tıbbi cihaz ihale bedelleri tespit edilmiş olup tespit edilen ihale bedelleri TİTUBB ve ÜTS uygulaması ile birlikte gerçekleşen ihale bedellerinin zaman içindeki değişimi ile karşılaştırılarak değerlendirilmiştir. Ayrıca bu çalışma yapılırken TİTUBB'da ve ÜTS'de kayıtlı imal/ithal tıbbi cihaz, firma sayıları elde edilmiş olup; kayıtlı tıbbi cihazlar risk düzeylerine göre karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.

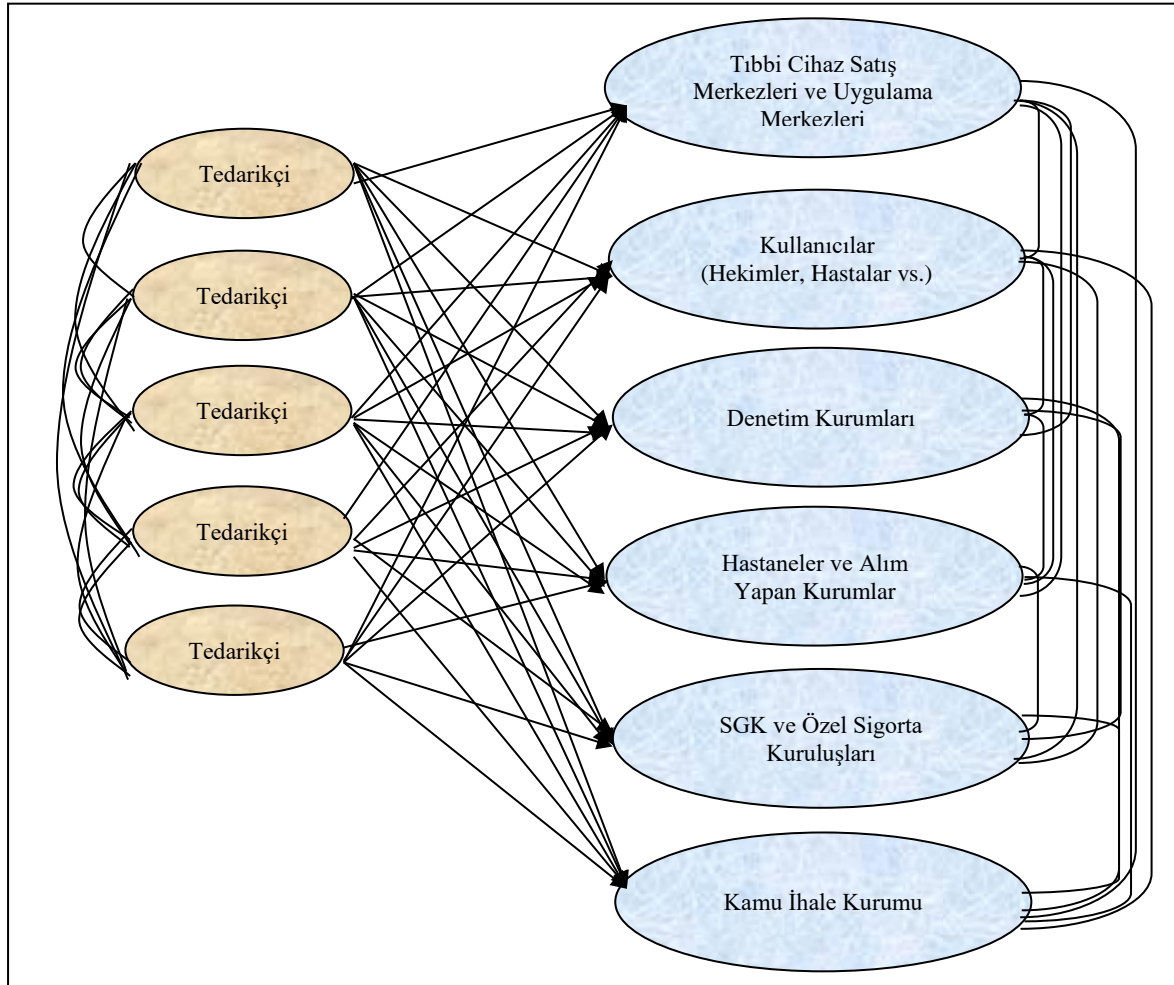
3. VERİ TOPLAMA ARAÇLARI

Çalışmada; veriler Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu strateji raporları ve kayıt sistemleri TİTUBB ve ÜTS verileri analiz edilerek elde edilmiştir. TİTUBB'a ve ÜTS'ye; 01.01.2008 - 31.12.2017 tarihi arası girilen bütün

ihale sonuçları incelenmiştir (TİTCK, 2018). Bu çalışmada 103.648 ihale sonucu incelenmiş ve verileri sorunlu olmayan 90.677 ihale sonucu değerlendirilmiştir. Kayıtlı ürün sayısının fazla olması nedeniyle araştırma dönemine ait kayıtlar içerisinde toplam maddi değer olarak en çok alımı yapılan ilk 74 ürünün ihale sonuçları değerlendirmeye alınmıştır.

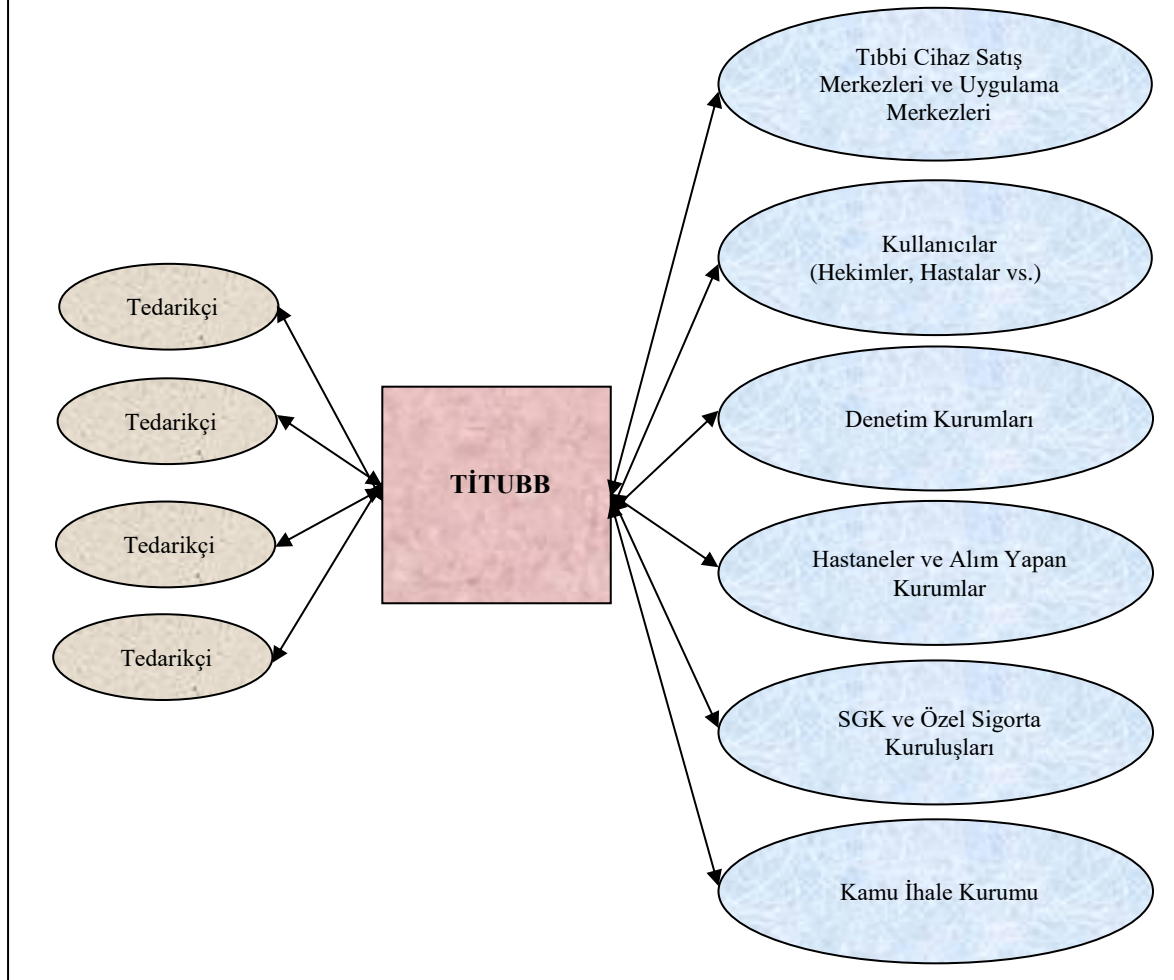
4. BULGULAR

Kamu kurumları ve tedarikçiler arasındaki tıbbi cihaz veri alışverişi TİTUBB öncesi Şekil-1'de ve TİTUBB sonrası ve Şekil-2'de yer almaktadır. Şekil-1'de görüldüğü gibi, TİTUBB öncesi her kurum, kuruluş ve kişi iş ve işlemleri ile ilgili muhatabı olan tedarikçilerle ayrı ayrı görüşmekte, her kurum, kuruluş ve kişi tedarikçiler ile ayrı ayrı görüşmekte, gerekli ise kendi sistemlerini kurarak çalıştırmaktaydı. Bu durumda ortak anahtar bir veri olmadığı için sistemler arasında veri alışverişi sağlanamadığı gibi her kurum, kuruluş ve kişi yetkisi ve bilgisi kapsamında olmayan işlerle de ilgilenerek gereksiz işyükü oluşmaktaydı. Dolayısıyla veri akışı TİTUBB öncesi dönemde kurumlararası karmaşık bir yapı arz etmekteydi. Şekil-2'de de görüldüğü gibi, araya TİTUBB sistemi girince kurum, kuruluş ve kişiler arasındaki iletişim sağlanmış, gereksiz işyükü ortadan kalkmış, yetki ve sorumluluk sınırları belirlenerek yapı daha sağlıklı veri sağlayacak şekilde sadeleşmiştir. Kamu İhale Kurumu ve Sosyal Güvenlik Kurumu'nun TİTUBB verilerini kullanmaya başlaması ile birlikte kurumlar üzerindeki iş yükü azalmış, düzenli veri akışı sağlanmıştır.



Şekil 1. TİTUBB Öncesi Kamu Kurumları ve Tedarikçiler Arası Tıbbi Cihaz İhale Süreci

Kaynak: (TİTCK, 2018).



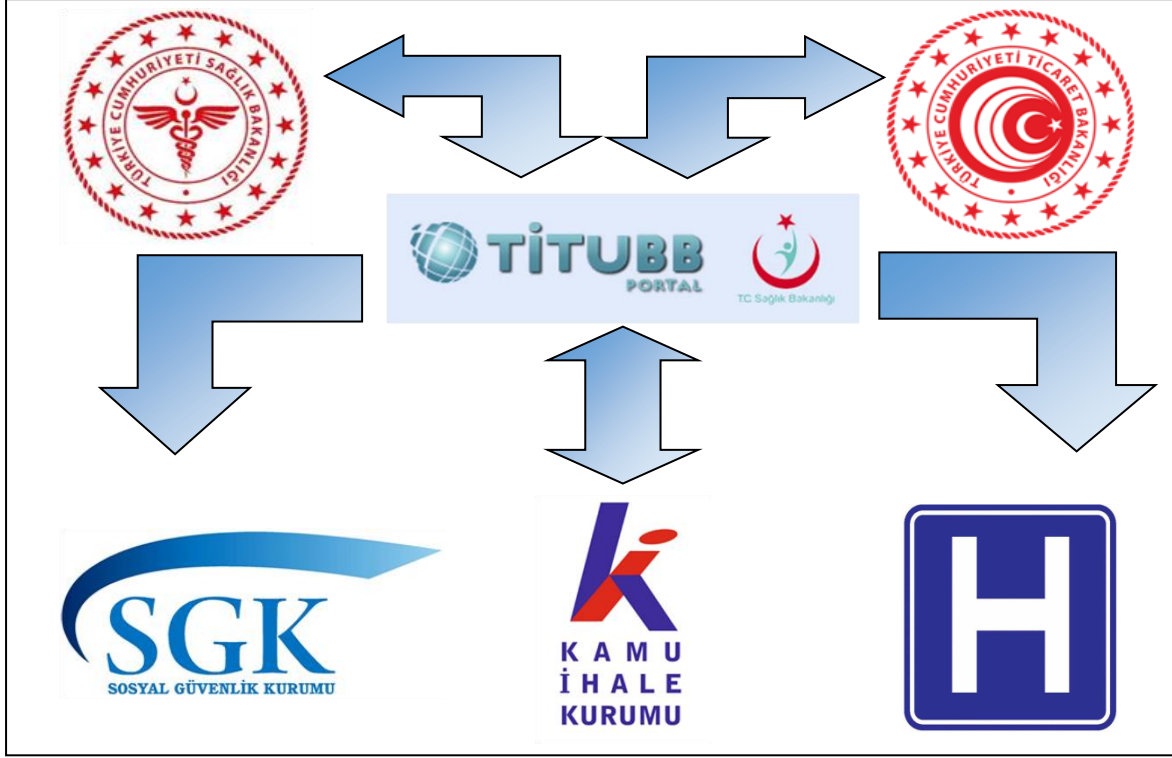
Şekil 2. TİTUBB Sonrası Kamu Kurumları ve Tedarikçiler Arası Tıbbi Cihaz İhale Süreci

Kaynak: (TİTCK, 2018).

Bu sistem üzerinden tıbbi cihaz alanındaki tüm kamu ihaleleri anlık olarak ortak ekrana yansıtılmış, ihale ürün ve fiyatlarının tüm ilgililer tarafından görülmesi sağlanarak ortak pazarın gereği olan rekabet koşullarının bozulmasının önüne geçilmeye çalışılmış olup; tüketiciler çok daha düşük bedeller ile daha kaliteli ürünlere ulaşma imkânı bulmuştur. TİTUBB uygulaması ile kamu ihalelerinde şeffaflık sağlanarak hem kamuda yolsuzlukla mücadeleye katkı sağlanmış hem de firmalar arası rekabetin önü açılmıştır. Ayrıca serbest pazar ekonomisi ilkelerinin uygulanması açısından önemli bir adım atılmıştır. Rekabetçi yaklaşımı destekleyen bu sistem ile birlikte ilk dönemde tıbbi cihazların kamuya daha uygun fiyat ile alımı sağlanarak, ileriki dönemde bunun özel sektör tıbbi cihaz alımlarına da olumlu yansımaları olmuştur.

4.1. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

Tıbbi cihaz alanında kamu alımları ve ürün güvenliği konularında uyum çalışmaları çerçevesinde Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı ve Hacettepe Üniversitesi arasında imzalanan protokol ile "Hacettepe Üniversitesi sağlık hizmetleri finansman yönetiminin güçlendirilmesi ve yeniden yapılandırılması için altyapı geliştirilmesi projesi" kapsamında 2004 yılında çalışması başlatılan 2007 yılında faaliyete geçen TİTUBB ile tüm tıbbi cihazlar kayıt altına alınmaya başlanmış olup (TİTCK, 2018), Şekil-3'de gösterilen entegrasyon ile TİTUBB'un ortak dil olması sebebi ile kurumların kendi sistemleri birbirleri ile veri alışverişini yapabilir duruma gelerek kamunun tıbbi cihaz alımlarının şeffaflığı, firmaların verdiği fiyatların gizliliği ve güvenliği sağlanmıştır.



Şekil 3. TİTUBB'un Paydaş Kurumları

Kaynak: (TİTCK, 2018).

TİTUBB'un kurulması ve faaliyete geçmesi ile birlikte tıbbi cihaz sektöründe kayıt altına alınan firma sayısındaki değişim Tablo 1, kayıt altına alınan imal ve ithal ürün sayılarındaki değişim Tablo 2'de yer almaktadır.

Tablo 1. TİTUBB'a Kayıtlı Firma Sayısı

Firma Türü	Kayıtlı Toplam Firma Sayısı (2015)	Kayıtlı Toplam Firma Sayısı (2018)	Değişim Oranı (%)
Tıbbi Cihaz İmalatı/İthalatı/Bayi	12.336	13.221	+7
Optisyenlik Müessesesi	5.535	5.548	+0.2
Protez/Ortez Uygulama Merkezi	208	348	+67
İşitme Cihazı Uygulama Merkezi	700	1.064	+52
Eczane	23.922	22.783	-4
Toplam	42.701	42.964	+0.6

Kaynak: (TİTCK, 2015; TİTCK, 2018).

Tablo 1'de görüldüğü üzere; TİTUBB'da kaydı olan toplam tıbbi cihaz firma sayısı 2015 yılında 42.701 iken 2018 yılında 42.964'dür. Veriler kıyaslandığında; toplam tıbbi cihaz faaliyeti gösteren firma sayısında 885 adet bir artış ile +%7 büyüme gözlemlenmiştir. Eczane sayısında 1139 adet azalma ile -%4 küçülme gözlemlenmiştir. Bunun yanında işitme cihazı uygulama merkezi sayısında 364 adet (+%52), protez/ortez uygulama merkezi sayısında 140 adet (+%67,3), optisyenlik müessesesi sayısında 13 adet (+%0,2) artışın olduğu gözlemlenmiştir.

Bu sonuçlar ile Türkiye'de tıbbi cihaz satışı yapan eczanelerin azalma yönünde meyilli olduğunu, optisyenlik müesseselerinin tam olarak doygunluğa ulaştığını, tıbbi cihaz imalatı/ithalatı yapan firmaların yakın gelecekte doygunluğa ulaşacağını, tıbbi cihaz bayi sayısının da daha uzak gelecekte doygunluğa ulaşacağını söylemek mümkündür. İşitme cihazı uygulama merkezi ve protez/ortez uygulama merkezi sayısının artış oranlarına bakıldığında ise bu merkezlere olan talebin halen oldukça yüksek olduğunu söylemek mümkündür.

TİTUBB'a kayıtlı tıbbi cihazların imal ve ithal durumlarına göre dağılımları Tablo 2'de yer almaktadır. Tablo 2'de görüldüğü üzere tıbbi cihazlardaki sayısal artışta imal ve ithal ürün sayıları arasında büyük oranda denge olduğu görülmektedir.

Tablo 2. TİTUBB'a Kayıtlı İmal-İthal Tıbbi Cihaz Sayıları

Tıbbi Cihaz Türü	İmal Ürün Sayısı (2015)	İmal Ürün Sayısı (2018)	İthal Ürün Sayısı (2015)	İthal Ürün Sayısı (2018)	Toplam
Tıbbi Cihaz Sayısı (Gözlük Cam ve Çerçevesi Hariç)	821.260	1.294.728	1.234.116	1.656.426	2.951.154
Tıbbi Cihaz Sayısı (Gözlük Cam ve Çerçevesi)	2.265.270	2.502.571	647.823	713.444	3.216.015
Toplam	3.086.530	3.797.299	1.881.939	2.369.870	6.167.169

Kaynak: (TİTCK, 2018).

TİTUBB'a kayıtlı tıbbi cihazların tıbbi cihaz yönetmeliklerine göre dağılımı Tablo 3'de, risk sınıflarına göre dağılımı Tablo 4'de yer almaktadır. Yönetmelik ve risk sınıflandırmaları; Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan İn-Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne göre yapılmıştır. Yönetmeliklerde ürünlerin kullanım amacı, kullanım yeri, kullanım şekli vs. bilgilere göre ürünün hangi yönetmelik kapsamına ve ilgili yönetmelikte hangi sınıfa girmesi gerektiği belirlenmiştir. Ayrıca her yönetmelik kapsamında sınıflar tanımlanmıştır. Tıbbi cihaz sınıfları Tablo 4'de yer almaktadır (Sağlık Bakanlığı, 2007b; Sağlık Bakanlığı, 2011a; Sağlık Bakanlığı, 2011b).

Tablo 3. TİTUBB'a Kayıtlı İmal-İthal Tıbbi Cihaz Sayıları

Yönetmelik Türü	İmal Ürün Sayısı	İthal Ürün Sayısı	Toplam	Yüzde Oranı
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihazlar Yönetmeliği	3 %0,02	10.302 %99,97	10.305	%0,1
Vücut dışında kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	14.157 %17	69.501 %83	83.658	%1,377
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği	3.783.139 %62,29	2.290.067 %37,7	6.073.206	%98,523
Toplam	3.797.299 %61,57	2.369.870 %38,42	6.167.169	%100

Kaynak: (TİTCK, 2018).

Tablo 4. Risk sınıflarına göre tıbbi cihaz sayıları

Tıbbi Cihaz Sınıfı	Risk Düzeyi	İmal Ürün Sayısı	İmal Ürün Satır %	İthal Ürün Sayısı	İthal Ürün Satır %	Toplam Ürün	
Ek-2 Liste-A	Yüksek riskli	Sayı	116	12,34	824	87,66	940
		Sütun %	0,0030		0,0348		0,0152
Ek-2 Liste-B	Orta riskli	Sayı	20	1	2052	99	2072
		Sütun %	0,0005		0,0866		0,0336
IVD Diğerleri	Düşük riskli	Sayı	13.965	17,35	66.541	82,65	80.506
		Sütun %	0,3678		2,8078		1,3054
Kişisel Test Cihazları	Orta riskli	Sayı	56	40	84	60	140
		Sütun %	0,0015		0,0035		0,0023
Sınıf-1 (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)	Düşük riskli	Sayı	3.129.591	69,53	1.371.352	30,47	4.500.943
		Sütun %	82,4221		57,8662		72,9823
Sınıf-1 M (ölçme fonksiyonu olan)	Düşük riskli	Sayı	71	3,41	2009	96,59	2080
		Sütun %	0,0019		0,0848		0,0337
Sınıf-1 S (steril fonksiyonu olan)	Düşük riskli	Sayı	9757	58,58	6898	41,42	16.655
		Sütun %	0,2517		0,2911		0,2701

Tıbbi Cihaz Sınıfı	Risk Düzeyi		İmal Ürün Sayısı	İmal Ürün Satır %	İthal Ürün Sayısı	İthal Ürün Satır %	Toplam Ürün
Sınıf-2a	Orta riskli	Sayı	42.273	10,90	345.556	89,1	387.829
		Sütun %	1,1132		14,5812		6,2886
Sınıf-2b	Orta riskli	Sayı	381.227	48,13	410.784	51,87	792.011
		Sütun %	10,0394		17,3336		12,8424
Sınıf-3	Yüksek riskli	Sayı	96.744	38,83	152.404	61,17	249.148
		Sütun %	2,5477		6,4309		4,0399
AIMD	Yüksek riskli	Sayı	3	0,03	10.302	99,97	10.305
		Sütun %	0,0001		0,4347		0,1671
Sistem-İşlem Paketi	Ürüne göre değişkenlik göstermektedir	Sayı	251	23,15	833	76,85	1084
		Sütun %	0,0066		0,0351		0,0176
İsmlama Tıbbi Cihaz	Ürüne göre değişkenlik göstermektedir	Sayı	123.225	99,81	231	0,19	123.456
		Sütun %	3,2451		0,0097		2,0018
Toplam		Sayı	3.797.299	61,57	2.369.870	38,43	6.167.169

Kaynak: (TİTCK, 2018).

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tarafından hazırlanan sektör raporuna göre 2009 yılında iç pazarın %70'ini ithal ürünler karşılamaktadır (TOBB, 2009). Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan "Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2016-2020 raporunda yerli üretimin Türkiye'nin ihtiyacının ancak %15'ini karşıladığı, %85'nin ithalat ile karşılandığı belirtilmektedir (TİTCK, 2015). Her iki rapora bakıldığında 2009 yılı ile 2016 yılları arasında Türkiye tıbbi cihaz sektörünün ithalat ağırlıklı olduğu söylenebilir. Bu durum ile ilgili olarak şu temel değerlendirmeyi yapabiliriz. Düşük teknoloji ve riskli ürün sınıflarının ekonomik olarak yeterli katma değeri oluşturamadığı ve Türkiye'nin daha çok, yüksek teknoloji ve riskli ürün sınıflarını üretmeye yönelmesi gerektiğidir. Ayrıca, tıbbi cihaz sektöründe dünyada hiçbir ülkenin kendi ihtiyacının tamamını karşılayamadığı gerçeğinden hareketle tıbbi cihaz üretimi konusunda ilerleme sağlanması için konunun uluslararası düzeyde değerlendirilmesi gerekliliğini ortaya koymaktadır. Örneğin; tıbbi cihaz sektöründe lider konumda olan ve dünya tıbbi cihaz üretiminin %40'ını yapan Amerika Birleşik Devletleri kendi tıbbi cihaz ihtiyacının %50'sini karşılayabilmektedir. Tablo 4'de düşük riskli tıbbi cihazlarda imalatın daha güçlü olduğu oysaki yüksek riskli ve teknoloji ürünlerde ithalatın hâkim olduğu görülmektedir. 2015/19 sayılı Başbakanlık genelgesi ile kurulan ve Sağlık Bakanlığı tarafından sekretaryası yürütülen Sağlık Endüstrisi Yönlendirme Komitesi (SEYK) kapsamında yapılacak yönlendirmelerde ürünlerin tek tek ele alınması, özellikle yüksek katma değerli ürünlerin üretiminin özendirilmesi ithalatta düşüşe neden olacaktır (Sağlık Bakanlığı, 2018).

Sağlık açısından risk olgusu göz önüne alınmaksızın sadece teknolojik gelişmişlik açısından bir değerlendirme yapıldığında çok yüksek teknoloji ürün gruplarından kabul edilebilecek olan AIMD (yüksek riskli), Sınıf-3 (yüksek riskli) ve Ek-2 Liste-A (yüksek riskli) sınıf ürünlerinde ithal ürünlerin pazara tamamen hâkim olduğu görülmektedir. Nispeten sağlık riski değerlendirmesinde yüksek riskli kabul edilen ama yukarıda sayılan üç sınıfa kıyasla teknolojik gelişmişlik açısından yüksek sınıfta olmayan Sınıf-2b (orta riskli) ürünlerde yerli imalatta umut vadeden bir tablo görülmektedir. Tıbbi cihaz pazarında lider konumda olan ve ihtiyacının yaklaşık %50'sini kendi üretimi ile karşılayan Amerika Birleşik Devletleri ölçüt kabul edilirse SEYK kapsamında yapılan çalışmalarda, yatırım yönlendirmelerinin belirli teknolojik bir alt yapıda olduğumuz anlaşılan Sınıf-2b (orta riskli) ürünlerinin üretimine yönelik yapılmasının desteklenmesinin daha faydalı olacağı kanaatindeyiz. Sınıf-2b (orta riskli) ürün üretiminin daha üst teknoloji ve riskli ürünlerin üretimi için gerekli olan teknolojik alt yapı, sermaye birikimi, yetişmiş insan gücü, akademik camia ile üretici işbirliği konularında birikim sağlanması için iyi bir basamak olacaktır. Yine 2010'dan bu yana kamu alımlarında bu sınıfa ait ürünlerde diğer sınıftaki ürünlere göre maddi tutar olarak büyük ödemeler yapıldığı, bunların önemli kısmının yabancı menşeli olduğu göz önüne alınırsa kısa sürede yerli üretimde %50 eşik düzeyinin aşılacağı bununda önemli ekonomik yansımalarının olabileceği aşıkardır.

Türkiye'deki tıbbi cihazlar risk sınıflarına göre değerlendirildiğinde özellikle Sınıf-3 (yüksek riskli), AIMD (yüksek riskli), Ek-2 Liste-A (yüksek riskli) ve Ek-2 Liste-B (orta riskli) sınıfında yer alan katma değeri yüksek, ileri teknoloji gerektiren yüksek sınıflardaki ürünlerde kayıtlı imal ürün sayısının kayıtlı ithal ürün sayısına göre

çok az olduğu görülmektedir. Oysaki daha düşük düzeyli teknoloji gerektiren sarf malzemeleri, gözlük cam ve çerçeveleri, diş malzemeleri, ortopedi malzemeleri gibi malzemeler olup; Sınıf-1 (düşük riskli), Sınıf-2a (orta riskli) ve Sınıf-2b (orta riskli) olan bu ürünlerde yerli imalatın ithalat ile daha yakın düzeyde olduğu görülmektedir.

Tıbbi cihazlar tabii oldukları mevzuata göre sınıflandırıldığında Tablo 3’de özellikle vücuda yerleştirilen aktif tıbbi cihaz yönetmeliğine tabii cihazların en ileri teknolojiye sahip olmak ile birlikte en yüksek güvenlik prosedürlerine tabii ürünler olduğu bilinmektedir. Bu ürünlerin takip edilmesi hasta güvenliği açısından hayati önem taşımaktadır.

Tablo 2’de görüldüğü üzere Türkiye tıbbi cihaz sektörü strateji belgesi ve eylem planı (2016-2020) raporunda 2015 yılında TİTUBB’da kayıtlı olan toplam tıbbi cihaz sayısı 4.968.469’dır (TİTCK, 2015). Türkiye’de kayıtlı tıbbi cihaz sayısı Tablo 2’de ve Tablo 3 görüldüğü üzere 6.167.169’dır. Tablo 2’deki 2015 resmi verilerinde “Sistem-İşlem Paketi” ve “İsmlendirme Tıbbi Cihaz” sayıları değerlendirmeye alınmamıştır. Bu iki sınıfta değerlendirilen ürün sayısı 124.540’dır. Sistem-işlem paketi ve ismlendirme tıbbi cihazları değerlendirme dışı bırakarak toplam kayıtlı ürün sayısı 6.042.629 olarak bulunur. 2015 yılından 2018 yılına kadar kayıtlı ürünlerde artış 1.074.160’dır.

Strateji belgesi ve eylem planı (2016-2020) raporunda 2015 yılı TİTUBB’da kayıtlı olan toplam gözlük cam ve çerçeve sayısı barkod düzeyinde 2.265.270’i imal, 713.444’ü ithal olmak üzere toplamda 2.913.093 olarak belirlenmiştir (TİTCK, 2015). Verilere göre 2.502.571’si imal, 713.444’si ithal olmak üzere toplamda 3.216.015 ürün mevcuttur. Yaklaşık 302.922 yeni gözlük camı ve çerçevesi eklendiği görülmektedir. 2015-2018 yılları arasında sisteme 771.238 gözlük cam ve çerçevesi harici yeni tıbbi cihaz girişinin yapıldığı görülmektedir.

2005 ile 2008 yılları arası TİTUBB sistemi Sağlık Bakanlığı tarafından kullanılmayıp sadece Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından geri ödemeye esas ürünler için kullanılmaktaydı. Sisteme kayıt olmayan ürünlerin geri ödemesi yapılmamaktaydı. 21 Temmuz 2007 tarihinde Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ile beraber sistemi kullanmaya başlamıştır. “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında Genelge” ile Sağlık Bakanlığı kendine bağlı hastanelerde TİTUBB’a kayıtlı olmayan ürünlerin alımının yapılmaması gerekliliğini ilan etmiştir. 2009 yılında KİK tarafından yayımlanan “Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği” ile bütün kamu kurumlarında tıbbi cihaz alımlarında TİTUBB’a kayıt zorunluluğu getirmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2018b; KİK, 2019). Bunun yansıması TİTUBB’a kayıt edilen 2010-2011 yılındaki firma kayıt sayılarında ani ve güçlü yükselme şeklinde görülmüştür. 2011 yılında bütün optisyenlik müesseseleri ve eczaneler toplu halde ruhsat aldıkları sistemden aktarılmıştır. Ayrıca 2012 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu gözlük camı ve çerçevesi ödemelerinde TİTUBB’da karekod düzeyinde tekil takip bildirim zorunluluğu getirmiştir. Bu kararın yansıması da TİTUBB sistemine kayıt edilen ürün sayısının 2012-2013 yılları arasındaki ani yükselme ile görülmektedir (TİTCK, 2018).

Yukarıda bahsedilen zorunlulukların geldiği yıllarda sistemde firma ve ürün kayıt bazında önemli yükselmelerin olduğu bilinmektedir. Bu da kurumlar arası işbirliğinin TİTUBB sisteminde sağlıklı veri toplanmasında ne denli önemli olduğunu gözler önüne sermektedir.

2017 yılında ÜTS’nin açılması ile birlikte TİTUBB’daki firma ve ürün kayıtlarının güncellenerek ÜTS’ye kayıt edilmiş olup ÜTS’de kayıtlı firma sayıları Tablo 5’de, tıbbi cihaz sayıları Tablo 6’da yer almaktadır.

Tablo 5. ÜTS’de Kayıtlı Firma Sayıları

Firma Türü	Kayıtlı Toplam Firma Sayısı (2019)
Tıbbi Cihaz İmalatı/İthalatı/Bayi	8.076
Optisyenlik Müessesesi	7.013
Protez/Ortez Uygulama Merkezi	304
İşitme Cihazı Uygulama Merkezi	1367
Eczane	17.067
Toplam	33.827

Kaynak: (TİTCK, 2019).

Tablo 1’e ve Tablo 5’e bakıldığında TİTUBB’dan ÜTS’ye geçişte tıbbi cihaz imalatı/ithalatı/bayi firma ve eczane kayıt sayısında büyük düşüş gözlemlenmektedir. Bunun nedeni; firmaların kapanması ya da farkındalık olmaması vs. açılardan araştırılmalıdır. Yine Tablo 1’e ve Tablo 5’e bakıldığında optisyenlik müessesesi, protez/ortez uygulama merkezi ve işitme cihazı uygulama merkezi kayıt sayısında artışın olduğu görülmüştür. Buradaki farkındalık ve gereklilik incelenerek diğer firma türlerine de uygulanabilir.

Tablo 6. Risk Sınıflarına Göre 2019 Yılında ÜTS’de Kayıtlı Tıbbi Cihaz Sayıları

Tıbbi Cihaz Sınıfı	İmal Ürün Sayısı	İthal Ürün Sayısı	Toplam Ürün
Ek-2 Liste-A	92	760	852
Ek-2 Liste-B	30	1.371	1.401
IVD Diğerleri	11.038	37.179	48.217
Kişisel Test Cihazları	12	41	53
Sınıf-1 (steril ve ölçme fonksiyonu olmayan)	1.715.852	648.814	2.364.666
Sınıf-1 M (ölçme fonksiyonu olan)	68	1.523	1.591
Sınıf-1 S (steril fonksiyonu olan)	9.121	6.111	15.232
Sınıf-2a	33.227	293.729	326.956
Sınıf-2b	231.899	263.451	495.350
Sınıf-3	96.189	132.467	228.656
Sistem-İşlem Paketi	706	449	1155
İsmlama Tıbbi Cihaz	105.486	604	106.090
Toplam	2.203.720	1.386.499	3.590.219

Kaynak: (TİTCK, 2019).

Tablo 4’e ve Tablo 6’ya bakıldığında TİTUBB’dan ÜTS’ye geçişte tıbbi cihaz kayıt sayısında toplamda büyük düşüş gözlemlenmektedir. Yine Tablo 4’e ve Tablo 6’ya bakıldığında Sınıf-3 (yüksek riskli) tıbbi cihaz kayıt sayısında hemen hemen denge olduğu görülmüştür. Bunun nedeninin Sınıf-3 (yüksek riskli) ürünlerde tekil takip sürecinin başlanmasının olduğu düşünülebilir. Bu sınıftaki süreç uygun bir takvim dâhilinde diğer ürünlere de uygulanarak sistemin dinamik hale getirilebileceği düşünülmektedir.

4.2. TİTUBB’un ve ÜTS’nin Tıbbi Cihaz Fiyatlarına Etkisi

Çalışma sürecinde; TİTUBB’a ve ÜTS’ye 01.01.2008 - 31.12.2017 tarihi arası girilen bütün ihale sonuçları incelenmiştir (TİTCK, 2018; TİTCK, 2019). Gerek sistemlerin yeni kurulmuş olması ve gerekse firmaların, sistemin kullanımı ile ilgili olarak yeterli bilgiye sahip olmamaları nedeniyle 01.01.2011 tarihi ile 31.12.2017 tarihi arası TİTUBB ve ÜTS ihale sonuçları çalışmaya dahil edilmesi uygun görülmüştür. Bu çalışmada 103.648 ihale sonucu incelenmiş ve verileri sorunlu olmayan 90.677 ihale sonucu değerlendirilmiştir. Kayıtlı ürün sayısının fazla olması nedeniyle araştırma dönemine ait kayıtlar içerisinde toplam maddi değer olarak en çok alımı yapılan ilk 74 ürünün ihale sonuçları değerlendirmeye alınmıştır. Değerlendirmeye alınan ürünlerin ihale bedeli, bütün ürünlerinin ihale bedelinin yaklaşık %80’nini oluşturmaktadır. İncelenen 74 ürünün yıllara göre toplam alım tutarları Tablo 7’de yer almaktadır. Örnek olarak ilk 10 ürün Tablo 9’a yansıtılmıştır. Çalışma esnasında her ürün için yıllara göre ihale sayısı, kaç adet alındığı, toplam kaç liralık ürün alındığı, yıl içi ortalama adet fiyatı (Türk Lirası ve Amerikan Doları türünden) ve son yedi yıllık fiyat düşüş oranı takip edilmiştir. Türk Lirası, Amerikan Doları’na çevrilirken T.C. Merkez Bankası’nın kayıtları esas alınmıştır. Kayıtlarda her yılın haziran ayının ilk gününün döviz kuru kabul edilmiştir.

Tablo 7. Yıllara Göre TİTUBB ve ÜTS Toplam Alım Değerleri

Yıl	Yıl içinde toplam değer (₺)	₺ olarak yıl ortası \$ kuru	Yıl içinde toplam değer (\$)
2011	767.810.015,19	1,59	482.899.380,62
2012	445.460.846,34	1,87	238.214.356,33
2013	280.581.388,52	1,89	148.455.761,12
2014	387.616.929,96	2,10	184.579.490,46
2015	170.761.630,45	2,68	63.717.026,29
2016	1.384.976.624,50	2,95	469.483.601,52
2017	40.029.905,80	3,54	11.307.882,99

Kaynak: (TİTCK, 2018; TİTCK 2019).

Tablo 8’de bu ürünlerin neler olduğu ile risk sınıfları, ithal edildiği ülke ve üretildiği ülke bilgileri yer almaktadır.

Tablo 8. En Çok Alınan İlk On Ürünün Risk Sınıfı, Ürün Grubu, Üretildiği Ülke ve İthal Edildiği Ülke

	Risk Sınıfı	Ürün Grubu	Üretildiği Ülke	İthal Edildiği Ülke
1.Ürün	Sınıf-2b	Ortopedi, protez ve spor hekimliği ürünleri	Fransa	Fransa
2.Ürün	Sınıf-2b	Ortopedik cerrahi implantı	A.B.D.	A.B.D.
3.Ürün	Sınıf-2a	Cerrahi emme ve yıkama kanülleri	Almanya	A.B.D.
4.Ürün	Sınıf-2b	Cerrahi dikiş malzemesi veya tel geçirme aletleri veya ilgili ürünler	A.B.D.	Almanya
5.Ürün	Sınıf-2a	Endoskopik traşlama bıçakları veya aksesuarları	A.B.D.	Almanya
6.Ürün	Sınıf-3	Ortopedik revizyon veya total eklem protez sistemleri	Almanya	Almanya
7.Ürün	Sınıf-3	Ortopedik revizyon veya total eklem protez sistemleri	Almanya	Almanya
8.Ürün	Sınıf-2a	Ultrasonik cerrahi sistem hortum seti	Almanya	Almanya
9.Ürün	Sınıf-2b	Omuz eklemi implantı	A.B.D.	A.B.D.
10.Ürün	Sınıf-3	Kalça eklemi implantı	Hollanda	İngiltere

Kaynak: (TİTCK, 2018; TİTCK 2019).

Tablo 8’e bakıldığında en çok alımı yapılan ilk on ürünün Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC) kapsamındaki ürünler olduğu ve çoğunun risk düzeyi yüksek ortopedik implantlar olduğu gözlemlenmektedir. Ayrıca çoğunun üretildiği ülkenin Amerika Birleşik Devletleri ve Almanya olduğu görülmektedir.

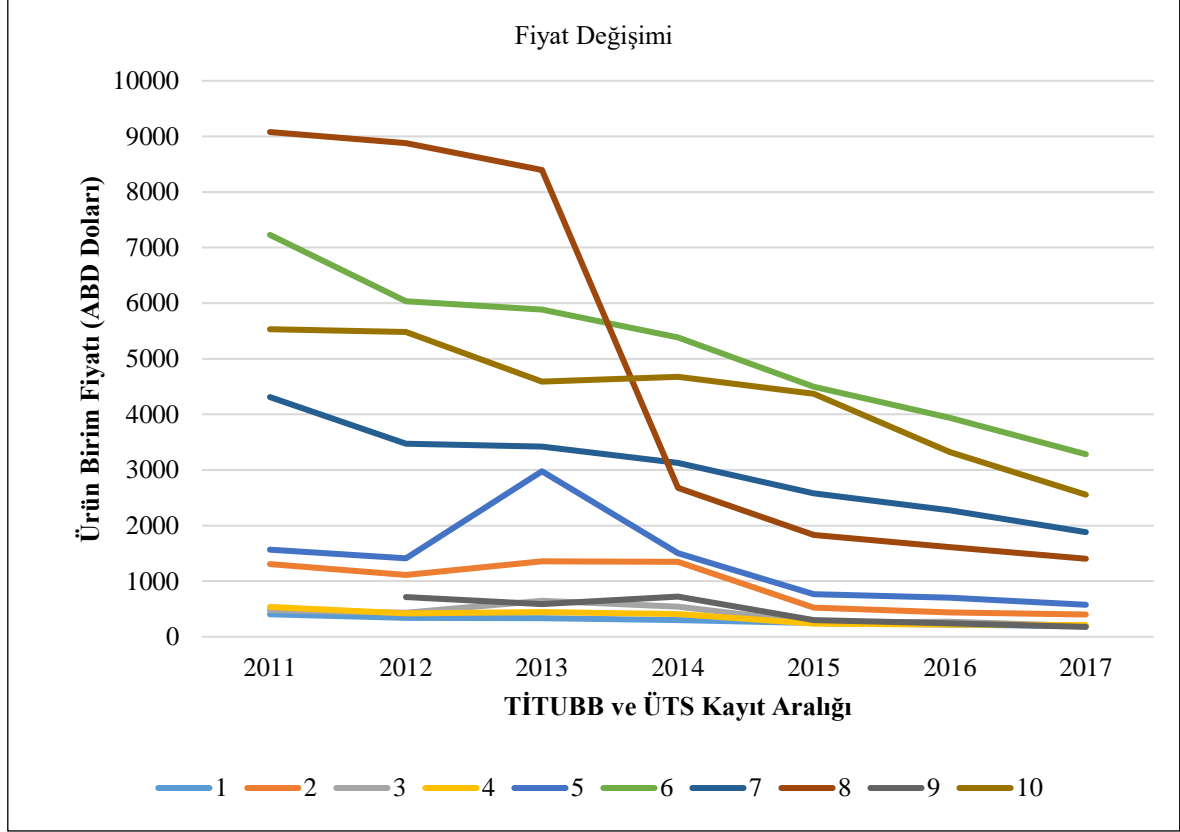
Tablo 9. En Yüksek Parasal Tutara Sahip İlk On Ürününün TİTUBB’a ve ÜTS’ye Kayıtlı İhale Sonuçları

TİTUBB ve ÜTS ürün numarası	Yıl	Yıl İçi İhale Sayısı	Yıl İçi Alım Miktarı	Yıl İçi Alım Tutarı (TL)	Yıl İçi Ortalama Adet Fiyatı (TL)	Yıl İçi Ortalama Adet Fiyatı (\$)	\$ Bazında Son Yedi Yıllık Fiyat Düşüşü (%)
1. Ürün	2011	351	3535	2.271.967,66	642,71	404,22	52,91
	2012	306	504	321.438,35	637,77	341,05	
	2013	303	329	207.858,51	631,79	334,28	
	2014	269	768	482.954,94	628,85	299,45	
	2015	50	763	501.596,20	657,40	245,30	
	2016	12	61	39.040,00	640,00	216,95	
	2017	2	801	539.713,80	673,80	190,34	
2.Ürün	2011	305	17328	36.039.399,34	2.079,84	1.308,06	69,41
	2012	236	291	617.117,29	2.120,68	1.112,21	
	2013	236	254	651.483,09	2.564,89	1.357,09	
	2014	165	180	508.494,55	2.824,97	1.345,22	
	2015	131	170	239.077,10	1.406,34	524,75	
	2016	38	172	222.890,27	1.295,87	439,28	
	2017	3	6	8.500,00	1.416,67	400,19	
3.Ürün	2011	195	296	225.612,72	762,21	479,38	59,95
	2012	280	477	386.293,34	809,84	433,07	
	2013	236	316	386.479,25	1.223,04	647,11	
	2014	142	171	194.118,72	1.135,20	540,57	
	2015	113	161	109.013,53	677,10	252,65	
	2016	100	257	205.990,38	801,52	271,70	
	2017	43	63	42.814,80	679,60	191,98	
4.Ürün	2011	325	979	835.629,22	853,55	536,82	60,78
	2012	338	971	767.822,56	790,75	422,86	
	2013	346	903	755.857,98	837,05	442,88	
	2014	218	522	451.170,83	864,31	411,58	
	2015	181	507	320.241,37	631,64	235,69	
	2016	117	492	320.652,80	651,73	220,93	
	2017	43	166	123.723,27	745,32	210,54	

TİTUBB ve ÜTS ürün numarası	Yıl	Yıl İçi İhale Sayısı	Yıl İçi Alım Miktarı	Yıl İçi Alım Tutarı (TL)	Yıl İçi Ortalama Adet Fiyatı (TL)	Yıl İçi Ortalama Adet Fiyatı (\$)	\$ Bazında Son Yedi Yıllık Fiyat Düşüşü (%)
5.Ürün	2011	149	160	398.569,66	2.491,06	1.566,70	63,27
	2012	123	125	328.348,58	2.626,79	1.410,05	
	2013	317	321	840.035,23	2.616,93	2.977,14	
	2014	60	60	189.690,00	3.161,50	1.505,48	
	2015	85	88	180.441,41	2.050,47	765,10	
	2016	105	106	219.774,54	2.073,34	702,83	
	2017	60	66	134.448,60	2.037,10	575,45	
6.Ürün	2011	140	172	1.976.881,51	11.493,50	7.228,62	54,58
	2012	131	301	3.395.996,89	11.282,38	6.033,36	
	2013	143	2633	29.288.018,99	11.123,44	5.885,42	
	2014	95	203	2.293.842,73	11.299,72	5.380,82	
	2015	290	394	4.749.456,97	12.054,46	4.497,93	
	2016	409	410	4.765.272,62	11.622,62	3.939,87	
	2017	137	137	1.591.940,00	11.620,00	3.283,05	
7.Ürün	2011	157	198	6.307.105,75	6.854,07	4.310,74	56,35
	2012	230	415	2.723.908,80	6.563,64	3.472,83	
	2013	321	1096	7.079.532,45	6.459,43	3.417,69	
	2014	244	746	4.899.462,62	6.567,64	3.127,46	
	2015	641	748	5.174.778,48	6.918,15	2.581,40	
	2016	792	815	5.464.402,64	6.704,79	2.272,81	
	2017	250	251	1.671.776,56	6.660,46	1.881,49	
8.Ürün	2011	82	567	8.183.930,03	14.433,74	9.077,82	84,54
	2012	178	683	11.340.716,18	16.604,27	8.879,29	
	2013	96	409	6.487.379,06	15.861,56	8.392,36	
	2014	48	402	2.258.988,75	5.619,38	2.675,90	
	2015	300	620	3.044.551,33	4.910,57	1.832,30	
	2016	424	535	2.541.767,33	4.750,97	1.610,50	
	2017	86	231	1.147.479,07	4.967,44	1.403,23	
9.Ürün	2012	251	1317	1.500.907,77	1.139,64	716,76	76,53
	2013	119	425	467.571,43	1.100,17	588,33	
	2014	205	539	735.741,31	1.365,01	722,23	
	2015	259	672	426.358,31	634,46	302,12	
	2016	200	550	355.441,90	646,26	241,14	
	2017	50	228	142.956,00	627,00	177,12	
10.Ürün	2011	32	34	299.030,00	8.795,00	5.531,51	53,81
	2012	102	131	1.141.939,84	8.717,10	5.482,93	
	2013	58	68	583.838,62	8.585,86	4.591,37	
	2014	118	119	1.051.324,66	8.834,66	4.674,42	
	2015	126	129	1.184.298,42	9.180,61	4.371,72	
	2016	97	97	863.124,40	8.898,19	3.320,22	
	2017	29	29	262.290,00	9.044,48	2.554,94	

Kaynak: (TİTCK, 2018; TİTCK 2019).

Tablo 9'a bakıldığında; dolar bazlı tıbbi cihaz alım tutarlarında %52,91 ile %84,54 arasında değişen önemli düşüşler olduğu görülmektedir. En çok alım değerine sahip 1. ürünün adet fiyatının 2011 yılında ortalama 404,22 dolar iken 2017 yılında ortalama 190,34 dolara düşmüştür. İhale fiyatlarında en çok alım değerine sahip on üründen alım fiyatı olarak en az düşüşün 1. üründe %52,91, en yüksek düşüşünde %84,54 ile 8. üründe gerçekleştiği görülmektedir. Bu oranlar tıbbi cihaz kayıt sisteminin önemini ortaya koymaktadır. Şekil 4'de de alım tutarı olarak seçilen ilk 10 ürünün birim fiyat değişimi görülmektedir.



Şekil 4. İlk 10 Ürünün Yıllara Göre Kamu Alım Fiyatları Değişimi (Amerikan Doları)

Kaynak: (TİTCK, 2018; TİTCK 2019).

5. SONUÇ

Kamu tıbbi cihaz alımlarında kesinleşen alım sonuçlarının TİTUBB ile kamuyla paylaşılması; kamu alımlarında önemli düzeyde fiyat avantajı ve piyasa gözetimi ve denetiminde de veri havuzu oluşmasını sağlamıştır. Bu havuzdaki veriler tıbbi cihaz alımı yapacak kamu-özel kurum ve kuruluşlar, ürün güvenliği, mali, gümrük konularında denetim yapacak kamu-özel kurum ve kuruluşlar tarafından aktif olarak kullanılabilir. TİTUBB ve EKAP sistemlerinin birlikte çalışması ve tıbbi cihaz alım bilgilerinin tüm kişiler tarafından görülmesi ile birlikte kamunun yaptığı tıbbi cihaz alımları arasındaki uçurumlar kaybolmuş, ürün fiyatları hızlı bir düşme eğilimine girmiştir. Ürünün alındığı bölgeye, alım miktarına, alım tarihine göre fiyat dalgalanmaları gözlemlenebilir hale gelmiştir.

Bu veriler Avrupa Birliği sürecinde Kamu İhalelerinde rekabet ve şeffaflık fasıllarında yapılan değişikliklerin kamu yararı açısından ne kadar etkili olduğunu göstermektedir. Verilerin şeffaf paylaşımı ile alım yapan idareler, almak istediği ürünü önceden inceleyip, hangi idarenin, hangi ürünü, ne zaman, ne kadar miktarda, kaç paraya aldığı gözlemlenebilir. Firmaların da hangi idareye, ürünü hangi şartlarda, kaç paraya verdiğini gözlemlenebilir. Böylelikle önceden planlama yapıp, alım stratejisi belirleyebilmiş ve teklif sunan firmalar karşısında pazarlık gücü kazanmıştır. Diğer taraftan ürün sahibi firmalarda, alım yapan idarelerin ürünleriyle ilgili ihtiyaçlarını ve planlarını görerek önceden stok durumu, nakliye vb. konuları göz önünde bulundurarak hazırlığını en uygun şartlarda ve fiyatta yapma imkânı bulmuştur.

2011 ile 2017 yılları arasındaki kayıt sistemine girişi yapılan ve incelemeye aldığımız toplam alım yaklaşık 2 milyar \$ değerindedir. İncelemeye aldığımız ilk 10 ürünün 7 yıl sonundaki fiyat düşüş oranı ortalama %63,21'dir. Bu miktar ve ortalama oran göz önüne alındığında 1 milyar \$ değerini aşan bir tasarrufun 2017 yılsonunda sağlandığı gözlemlenmiştir. Bu sistemlere fiyat bilgisinin girilmesinin kurumlar tarafından zorunlu tutulmaması

nedeniyle bazı alımların kapsam dışında kaldığı, bunlar da kapsama alındığı takdirde sağlanacak tasarrufun 1 milyar \$'ın üstünde olacağı söylenebilir.

Kamu hastanelerinin TİTUBB'daki ve ÜTS'deki alım miktarları, zaman aralıkları incelenerek Sağlık Bakanlığı tarafından bölgelere ve hastane sınıflarına göre ülke çapında planlama yapma imkânı doğmuştur. Sağlık Bakanlığı yetkilileri, verileri kullanarak ülke çapında alım planlaması yapmak suretiyle fiyatlarda önemli ölçüde avantaj sağlayabilecektir. Türkiye'deki en büyük geri ödeme kurumu olan Sosyal Güvenlik Kurumu ile özel sağlık sigortalarının geri ödeme politikalarında bu sistemlerin verilerinden faydalanmasının ülke çıkarları açısından uygun olacağı düşünülmektedir. Bilindiği üzere ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından belirlenmektedir. İlaçta olduğu gibi tıbbi cihaz fiyatlarının belirlenmesinde yetki İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu uhdesindedir. Tıbbi cihaz fiyatlarının belirlenmesinde bu veriler kaynak olacaktır. Ayrıca ilerleyen dönemde piyasada dolaşan diğer tıbbi cihazların kayıt sistemleri ve ruhsatlı satış yerleri üzerinden satış miktarının ve fiyatlarının toplanması ülkede tıbbi cihaz politikalarının belirlenmesinde tam veri ile sağlıklı sonuç elde edilmesine imkan sağlayacaktır.

Çalışmanın temel amacı; tıbbi cihaz kayıt sisteminin, cihaz satış fiyatlarındaki düşüş katkısı olmakla birlikte, kayıt sisteminin aşağıda belirtilen yararlarının da dikkate alınması ve bunlara yönelik araştırmalar yapılması önem arz etmektedir.

Tıbbi cihaz kayıt sisteminin yararları:

- a) Ürünlerin dağılımı ve nerelerde bulunduğu, ne kadar kullanıldığı, acil tedarik ihtiyacı olup olmadığı görülebilecektir.
- b) Ürünlerin, miktar ve tesis olarak üretim ve ithalat durumu tam olarak takip edilebilecektir. Mevcut envanter üzerinden Türkiye'nin tıbbi cihaz haritası çıkarılarak ihtiyaçların belirlenmesi, tedarik edilmesi ve ürünlerin transfer edilmesi işlemlerinde kolaylık sağlanabilecektir. Ülke genelinde talep ve tüketim düzeyleri izlenebilecektir.
- c) Ürün güvenliği ile ilgili piyasa gözetim ve denetim mekanizmaları sağlıklı çalıştığında ürünün hangi aşamada güvenlik problemi yaşadığı tespit edilebilecek ve buraya gerekli müdahaleler anında yapılabilecektir. Güvensiz veya kullanım süresi dolmuş ürünlerin tespit edilmesi ve geri çağırılması anında yapılabilecektir.
- d) Ürünlerin yerli üretim oranları tespit edilebilecek olup; tıbbi cihaz yerli üretim strateji belirlemede kullanılabilir.
- e) Tıbbi cihazların tam ve doğru sonuç vermesi hastalar ve hekimler açısından yapılan müdahaleler açısından hayati öneme sahiptir. Türkiye'de kullanılan mevcut tıbbi cihazların bulunduğu yerler ve sağlıklı çalışıp çalışmadığı konusunda yeterli bilgi yoktur. Bu sorunun çözümünde cihazların kalibrasyon durumlarının bilinmesi önemlidir. Ülke genelindeki hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin doğru şekilde yapılmasını sağlamak için bir altyapı geliştirilecektir. Teknik servis firmalarının personelleri ve personellerin aldıkları eğitimler ve sertifikalar kayıt altına alınabilecek ve bu personellerin ilgili işlemi yapmak için gereken yeterlilikleri sistem üzerinden kontrol edilebilecektir. Kalibrasyon, bakım ve onarım işlemleri kayıt altında tutulabilecektir.
- f) Tıbbi cihazların tekil seviyede takibi yapılabileceği için, örneğin; dize takılan bir protez ya da kalbe takılan bir pilin hangi üreticiden geldiği, ne gibi aşamalardan geçtiği ve hangi hastada olduğunun sistem üzerinden takibi yapılabilecektir. Böylece, ürünlerin izlenerek, son kullanıcıya kadar güvenli bir rota takip etmesi sağlanmış olacaktır.
- g) Vatandaşlar tarafından tekil tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin sorgulanmasına yönelik altyapı geliştirilmiş olacaktır.
- h) ÜTS'deki veriler kullanılarak birçok paydaş için ileri raporlama yetenekleri sunulacaktır.
- i) Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin takibinin yapılması ile kayıt dışı ekonominin önlenmesine katkıda bulunabilecektir. Marka güvenliği teminat altına alınabilecektir. Niteliksiz ve sahte ürünlerin haksız rekabeti ile sağlığa olumsuz etkileri önlenecektir. Üretici, ithalatçı, bayi, şube ilişkileri bakımından imtiyaz ve ticari haklar korunabilecektir.
- j) Tıbbi cihaz geri ödemelerinde ürün bilgisi eksiklerinden kaynaklanan aksaklıklar önenebilecektir.
- k) Ülke sağlık politikalarının güncel bilgilerle geliştirilmesine imkân sağlanabilecektir.

KAYNAKÇA

- Atasever, M. ve Karaca, Z. (2017). Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi Enstitüsü. M. Atasever (Ed.), *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektör Analizi* içinde (103-104), Ankara: Sağlık-Sen Genel Merkezi.
- Bahçeci, S. (2018). *Türkiye’de Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi’nin değerlendirilmesi*. Yüksek Lisans Tezi, Hacettepe Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Ankara.
- ISSA (Uluslararası Sosyal Güvenlik Derneği - International Social Security Association). (2010). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası - Turkish National Drug and Medical Device Databank (TITUBB)*. Erişim adresi: http://www.issa.int/en_GB/europe/gp/-/asset_publisher/y9DpBAsRIFCu/gp_submission/id/4152214, (10 Nisan 2019).
- KİK (Kamu İhale Kurumu). (2019). *Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2019/03/20190316.pdf>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2007a). *Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/06/20070625-4.htm>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2007b). *Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2007/01/20070109.htm>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2010). *Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2010/07/20100714-14.htm>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2011a). *Tıbbi Cihaz Yönetmeliği*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2011b). *Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği*. Erişim adresi: <http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-2.htm>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2018). *Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) Hakkında Genelge*. Erişim adresi: <http://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/CumhurbaşkanligiGenelgeleri/20181214-15.pdf>, (10 Nisan 2019).
- Sağlık Bakanlığı. (2018b). *Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Hakkında Genelge*. Erişim adresi: <http://www.dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/27922,tibbi-cihazlarla-ilgili-mal-ve-hizmet-alimi-islemleri-2018-26-sayili-genelgepdf.pdf?0>, (10 Nisan 2019).
- TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). (2015). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2016-2020)*. Erişim adresi: <http://www.titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/ProjeveStrateji/Tibbi%20Cihaz%20Sektör%20Stratejisi%20Belgesi%20ve%20Eylem%20Planı%2025.11.2015.pdf>, (10 Nisan 2019).
- TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). (2018). *Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Portalı*. Erişim adresi: <http://titubbportal.titck.gov.tr>, (24 Haziran 2018).
- TİTCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu). (2019). *Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Portalı*. Erişim adresi: <https://uts.saglik.gov.tr>, (10 Nisan 2019).
- TOBB (Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği). (2009). *Türkiye’de Medikal Sektörü 2009 Sektör Raporu*. Erişim adresi: <http://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/medikal.pdf>, (10 Nisan 2019).
- TÜİK (Türkiye İstatistik Kurumu). (2019). *Türkiye İstatistik Kurumu, Sağlık Harcamaları İstatistikleri*. Erişim adresi: www.tuik.gov.tr/PreTablo.do?alt_id=1084, (10 Nisan 2019).