**2. TOTBİD ve Tıbbi Sektör Çalıştayı Sonuç Bildirgesi**

8 Mayıs 2021

**İmplantlar ve Geri Ödeme Sorunları**

* Günümüzde ortopedi ve travmatoloji alanında yapılan ameliyatlarda kullanılan malzemelerin (implantların) kalitesi hem uygulayan (cerrah) hem de uygulama yapılanın (hasta) aklında soru işareti yaratabilmektedir. Bu konuda hekimleri aydınlatacak, malzeme temininde kaliteli ürün seçimine katkı sağlayacak doğru adımlar atılmalıdır.

Ülkemizde, ortopedi ve travmatolojinin bazı alanlarında gelişmiş ülkelere kıyasla büyük oranda eski nesil implantlar kullanılmaktadır. Yeni gelişen teknolojilerle bu implantlar ulaşılabilir olmalıdır.

* Ülkemizde kullanılan implantların kalitelerinin denetimi konusunda şeffaflık yoktur ve bu konuda bilgi sahibi olunamamaktadır.
* Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK), Devlet Malzeme Ofisi (DMO) tarafından uygulanan ya da uygulanması öngörülen implantların kalitelerinin, kullanıldılar ise yenilenme oranlarının ne ölçüde olduğu, bu konuda biyomedikal mühendislerin de katkılarıyla bir değerlendirme ekibinin olması önemlidir. Bu konuda yasal mevzuat ve denetimler gerçekleştirilmelidir. Kurumlar bu konuda Türk Ortopedi ve Travmatoloji Birliği Derneği (TOTBİD) ve eşgüdüm dernekleri ile birlikte koordineli olarak çalışmalıdır.
* Kullanılan implantların SUT kapsamında yapılan geri ödemeleri halen sorunludur. Bu fiyatların belirlenmesinde üreticilerin maliyetleri ve malzeme kaliteleri de düşünülerek yeniden fiyatlandırma yapılması gereklidir.
* Malzeme temini konusunda sağlık kurumunun niteliğinin göz önüne alınması devam etmektedir. Bazı ameliyatlar kısıtlama nedeniyle 2. basamak hastanelerde yapılamazken 3. basamak hastanelerde yapılabilmektedir. Bu nedenle Ortopedi ve Travmatoloji uzmanları mesleklerini layıkıyla icra etmekte zorluk çekmektedirler. Yeterli bilgi ve beceriye ulaşmış uzman hekim için örneğin spor cerrahisi işlemlerinde malzeme kısıtlaması devam etmektedir. Bu durum, ülkemizin her yerinde sağlık hakkına erişimi dengesizleştirmektedir. Periferde görevli hekimlerin implantlara ulaşması hem lojistik açıdan hem de kalite açısından günümüzde hala sorunludur. Uzayan ameliyat bekleme süreleri, doktor-hasta arası iletişim problemleri nedeniyle medikolegal açıdan sorunlar beraberinde gelmektedir.
* Girişimsel işlem kodlarına bakıldığında, ortopedi ve travmatoloji alanındaki girişimlerin puanlarında ciddi hatalar mevcuttur. Diğer branşlarla kıyaslama yapıldığında ortopedi ve travmatoloji branşının puanları oldukça düşüktür. Bu konuda hızlı bir düzenleme yapılması elzemdir.
* SUT işlem kodları ve kullanılan implantların faturalandırılmasında halen sorunlar, uyuşmazlıklar devam etmektedir. TOTBİD SUT komisyonu tarafından Sosyal Güvenlik kurumuna iletilen işlemler ve kodları ivedilikle SUT kapsamına alınmalıdır.
* Kaliteli, yerli ve milli implantların üretilmesi için inovatif girişimler ve TOTBİD ile işbirliği önemlidir.

**Pandemi Koşullarında Tıbbi Cihaz Endüstrisi**

* SUT güncellemesinin sağlanmaması, geri ödemelerin 18 aydır yapılamaması ve alacaklarından %25 feragat istenmesi ile geçen pandemi döneminde tedarikçi ve üreticiler hammadde ve ürün temininde sorunlar yaşamışlardır.

Yerlileşme amacıyla ürün tasarımı, kullanımı, kalite ve AR-GE çalışmaları gibi önemli adımlar ile patent ve faydalı model alınması konusundaki çalışmalar desteklenmeli, bu konularda yapılacak bilimsel ve klinik çalışmalara hız verilmelidir.

* Diğer branşların malzeme temininde SUT fiyatlarının 2-3 katı gibi geri ödemeler kabul edilirken ortopedi ve travmatoloji alanındaki malzemelerde SUT konusunda bir baskı ve engelleme var. Örneğin kardioloji, girişimsel radyoloji kliniklerinin kullandığı malzemeler SUT fiyatlarının üzerinde hastane satın alma birimleri tarafından alınmakta buna karşılık ortopedi ve travmatoloji branşında ise SUT fiyatı üzerinden indirim istenmektedir. Yerli – yabancı (ithal) kavramı yerine kaliteli – kalitesiz ürün olarak değerlendirme yapılması önemlidir. Bu konuda mevzuat halen yeterli değildir. Mevzuat oluşturulması esnasında TOTBİD le kurumların yapacağı işbirliği önemlidir.

**Sağlık Market Nedir? Nasıl İşleyecek?**

* Sağlık Market uygulaması, acil kullanım alımını, doğrudan temini, elektronik ihale düzenlenmesini, DMO tarafından alınmış ve peyderpey sipariş çekilebilen ürünleri kapsayan bir platformdur. Bu uygulama ile yeterli stoğun temin edilerek kaliteli ürünlerin hızlı şekilde tedarik edilmesi amaçlanmaktadır.
* Ürünlerin kullanımı sonrası yoruma dayalı geri bildirim imkanı sunularak ürünler konusunda diğer kişilerin bilgi sahibi olması hedeflenmektedir.
* Sağlık Market’e 2021 yılı ilk yarısının sonunda ulaşılması hedeflenmektedir. 2021 yılının sonunda sağlık market uygulamaları tüm hastanelere yaygınlaşacaktır.
* Bu sistem ile**,** seçim şansı tanınarak hızlı, kaliteli, yeni nesil ürünlere ulaşım imkanı olacağı, değer bazlı alım olacağı savunulmaktadır.
* Hasta başı alım imkânıyla ameliyat ve işlem gün ve saati tedarikçiye sistem üzerinden ulaşacak, haberleşme gibi vakit kaybettiren süreçlerin yerine kaydedilebilir mekanizmalar oluşacaktır.
* Aynı tür implantların farklı fiyatlandırmaları tedarikçiler arasında fiyat indirimi yapılmasını sağlayacak ve rekabeti arttıracaktır.
* Katalog temelli alımların sistem üzerinde yapılandırılması ve uygulanabilirliği, teknik açıdan sorunlu ve zaman almaktadır. İhale gerektiren ürünlerde bu problemler gözlenmemekte ve süreç daha hızlı ilerlemektedir.
* Sürecin işlemesinde SUT iyileştirmesi yapılmalıdır.

SGK tarafından ilgili bakanlıkların onayı ve kararı ile tıbbi ürünlerin SUT fiyatlandırmasında %10’luk bir artış gerçekleştirilmiştir.

* Sağlık Market sistemi ile birlikte fiyatların daha şeffaf yansıtılacağı, SUT fiyatlandırmalarında yaşanan sıkıntıların çözümleneceği düşünülmektedir.
* Fiyatlandırma dengesizlikleri açısından çalışmalar devam etmektedir. Bu sürece TOTBİD tarafından önemli katkılar olmaktadır.

**MDR Nedir? Türkiye’de Nasıl Uygulanacak?**

* Tıbbi Cihaz Yönetmeliği: Medical Device Regulation (MDR)
* Kalitesiz implantların insan sağlığına olan olumsuz etkileri ve ürünlerdeki denetimsizlikler sonrası uluslararası MDR gibi düzenlemeler gündeme gelmiştir. İmalatçıların beyanından ziyade, ürünlerin etkinlik ve kalitesini objektif yansıtması için 2017 yılı itibariyle düzenlemeler gerçekleşmekte. Pandemi süreci ile bu değişimlerde ertelenme yaşanmıştır.
* Allogreftler, genişletilmiş ürünler arasında değerlendirilip MDR kapsamına alınmaktadır.
* İmalattan kullanıcıya kadar geçen süreç için ürün izlenebilirliği ve şeffaflık amaçlanmaktadır. Tıbbi ürünün kimliği hastaya verilecek ve böylece hasta da bilgi sahibi olabilecektir.
* EUDAMED (EUROPEAN DATABANK ON MEDICAL DEVICES) ile birlikte veri tabanına kayıt zorunluluğu getirilmekte.
* Klinik araştırmaların, ürünlerin piyasaya sunulmadan önce yapılması bu yönetmelik ile zorunlu hale gelmektedir.
* Günümüzde imalatçıların beyanları ile birlikte asgari gereksinimlerin karşılanması isteniyordu; bu düzenlemeler ile birlikte azami gereksinimlerin karşılanması hedeflenmektedir.
* Yeni düzenleme ile birlikte bilimsel verilerin bilimsel dergilerde yayımlanması şartı mevcuttur.
* Ürünlerin piyasaya çıkarılması sonrası da geri bildirim ve gözetimlerin toplanması ayrıca bu verilerin bilimsel çıktı olarak toplanma zorunluluğu getirilmiştir.

**MDR, İmplant Kalitesi ve Klinik Yansımaları**

* MDR kapsamında uzman panellerinin yapılması istenmektedir. Avrupa’da bu amaçla uzman panelleri düzenlemektedir.
* Avrupa sağlık sistemi implant kalite ve hasta güvenliği üzerinde dururken, Türkiye’de halen geri ödeme ve temin problemleri ön plandadır.
* MDR ile birlikte hali hazırda kullanılan implantların üretici ve temin edicilerinin resertifiye olması istenmektedir.
* Ürünler için EFORT görevlendirilmiştir.
* İmplant kayıt sistemlerinde, implant yetmezliklerinin tespiti yaklaşık 10 senelik bir süreçte yapılabiliyor. Ancak daha erken sonuç veren yöntemler mümkündür. Ülkemizde bunun geliştirilmesi gereklidir.
* Revizyonda, implant yetmezliği açısından, hastadan çıkarılan implantların değerlendirilmesi istenmektedir. Hangi implantların toplanacağı, yasal açıdan implantın sahibinin kim olduğu, implantın sterilizasyonu ve bu işlemin yapısına etkisi, denetleyicinin kimliği, saklama koşulları, saklama süreleri, deneylerin tekrarlanabilirliği ve işlem maliyetleri gibi önemli soru işaretleri mevcuttur.

**Ortopedi ve Travmatoloji’de Yerli Üretimin Yeri**

* Yerli üretimin önemi yadsınamaz. Aşı üretiminin olmamasının getirdiği problemler bir örnektir.
* Mevcut değişim süreçleri, MDR yönetmelikleri gereği AR-GE çalışmaları, bilimsel test ve yayınların yapılması gibi süreçlerin aktif işlemesi için ürünlerin gerçek hak edişleri göz önüne alınarak uygun fiyatlandırma yapılmalıdır.
* Tedarik edilen ürünlerin teknik hizmet (sterilizasyon, motor vs gibi ürünlerin bakımı) bedellerinin de fiyatlandırılması gerekmektedir.
* Ödeme yapılmaması nedeniyle ürün tedariğinin yapılamamasının ne gibi yasal sorumluluklar getireceği bilinmemektedir.
* Finansal sorunlar sebebiyle tıbbi ürün yerlileştirilmesinde üretim ve teminde ciddi aksamalar mevcuttur.

**Etik Problemler**

* Hastaların hak ettiği nitelikli sağlık hizmetini vermek ve herkes için ulaşılabilir kılmak hedeftir.
* Hastaya doğru ve gerekli tedaviyi sağlamak etik bir ilkedir.
* Uygun olmayan ve gereksiz olarak yapılan işlemlerin sebebi çok faktörlüdür. Malzeme temini bu sebeplerden biridir. Medikolegal açıdan hasta-doktor iletişiminde problemler yaratabilecektir.
* Yanlış tedavi seçimleri açısından bazı yönlendirici faktörler etik problemlerin kaynağı olabilir (hastane ciro baskısı, performans kaygısı, bazı maddi faktörler).
* Etik farkındalığın arttırılması ve yaptırımlar uygulanması önemlidir.

**Tartışma**

* TOTBİD – DMO – Sağlık Bakanlığı – Üreticiler arası iletişim sağlanmalı, süreç birlikte iyileştirilmelidir.
* MDR ile birlikte yerli ürünlerin ihracatında da kolaylık ve avantaj kazanılacaktır. Avrupa Birliği içinde uygulamalar ülkemiz için de bir örnek olacak ve ihraç ürünlere gelecek denetimler ülkemiz tıbbi cihaz sektörünü pozitif etkileyecektir. Test maliyetlerini azaltabilmek adına Ticaret Bakanlığı ile işbirliğine gidilmeli ve maddi destek için gündeme getirilmektedir. Klinik araştırmalarının AR-GE faaliyetlerine alınması ve desteklenmesi için Sanayi Bakanlığı ile görüşmeler yapılmaktadır. Yerli ürün ön yargısı da bu süreçle birlikte aşılabilir.
* Kalça artroplastisi ürün temininde yaşanan sıkıntılar tartışıldı. DMO bu konunun 1 ay içinde çözüleceğini belirtti.
* Ulusal kongrede(30. Ulusal Ortopedi ve Travmatoloji Kongresi, 9-14 Kasım 2021)

bir oturum planlanması kararlaştırıldı.

Ülkemizdeki tıbbi cihaz sektörünün sorunları, geleceği, MDR süreci ve Ortopedi ve Travmatoloji uzmanlarının sorunları taraflarca tartışıldı ve çözüm önerileri paylaşıldı. Bu süreçte tüm taraflar katkıları beraberce yapmak ve daha ileri düzeyde birliktelik için fikir birliğine vardılar.