

Tıbbi cihazlarda güncel durum

Dr. Saim Kerman



1966 yılında Kırıkkale'de doğdu. 1990 yılında İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi'ni bitirdi. 2004-2009 tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü'nde Genel Müdür Yardımcısı ve Genel Müdür olarak görev yaptı. Halen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı olarak görevini sürdürmektedir. Dr. Kerman evlidir ve üç çocuk babasıdır.

Tıbbın tarihinin insanlık tarihi kadar eski olduğu bilinmekle birlikte, yazının bulunmasına ve yerleşik düzene geçilmesine kadar geçen ve "tarih öncesi" (*prehistoria*) denen binlerce senelik uzun dönem içerisinde pek çok şey gibi tıpta kullanılan aletlerle ilgili bilgilerimiz de sınırlıdır. Bununla birlikte mağaralarda bulunan çakmak taşından yapılmış bıçak biçimindeki cerrahi aletler ve trepane (tedavi veya büyü amacıyla canlı bir insanın kafatasında keskinleştirilmiş bir aletle delik açma, kafatasından bir kemik parçası çıkartma işlemi) edilmiş kafatasları, bize bazı ilkel tıbbi müdahalelerin yapılmış olabileceğini düşündürmektedir. İkel kültürlerde tendondan iplikler ve kemikten iğneler kullanarak kesikler dikilirken, yara dudakları arasına dren olarak ince ağaç kabukları yerleştirilirdi. Kırık tedavisinde tahtadan askılar ve hayvan derisinden alçı uygulanmaktaydı. Eski Mısır'da bulunan M.Ö. 7. yüzyıla ait cerrahi ile ilgili Edwin Smith Papirüsünde cerrahi aletlerin kullanıldığını, kırıkların atellerle tedavi edildiğini gösteren deliller vardır. Özellikle sivri uçlu aletlerin kızdırılmak suretiyle koter olarak kullanıldığı bilgisi mevcuttur. Cerrahlikta oldukça ileri düzeyde olan Eski Hintte, Susruta Samhita forsepsler, spekulumlar, makaslar, bistüriler, iğneler, koterler, şiringalar, testereler ve kateterler gibi 100'den fazla cerrahi alet tarif etmiştir. Batı'da ise 476'da Roma'nın Gotların eline geçmesiyle başlayıp 1453'de İstanbul'un Müslüman Türklerin fethine kadar devam eden ve Ortaçağ olarak adlandırılan karanlık devirlerde hastalıkların doğaüstü güçler tarafından meydana getirildiği inancı yaygınlaştığı, hastaların içine şeytan girdiği düşünülür-

ğü için rahip hekimler tarafından şeytan çıkartan sözlerle, bazen de dahili veya harici bitkilerle tedavi edilmeye çalışılır, cerrahlık ise aşağılık bir iş olarak görülür ve berberler tarafından icra edilirdi. İslam dünyasında ise Zehrâvi ve Sabuncuoğlu Şerefeddin gibi meşhur cerrahlar birçok cerrahi alet geliştirmiş ve bunlarla yaptıkları uygulamaları kitaplarında resimlerle anlatmışlardır.

Keşifler çağı

17. yüzyılla birlikte Batı'da aydınlanma çağının başlamasıyla tıpta da çok önemli gelişmeler başladı. Fahrenheit (168-1738) termometreyi, Leeuwenhoek (1632-1723) mikroskopu, Laënnec (1781-1826) stetoskopu, Simpson (1811-1870) anesteziyi, Von Helmholtz (1821-1894) oftalmoskopu keşfetti. Tıbbi cihazların en fazla gelişen alanlarından biri olan tıbbi görüntüleme teknolojisi 1895'de Wilhelm Conrad Röntgen'in (1845-1923) ilk X-ışın tüpünü bulması ile başladı. Daha sonra bilgisayarlı tomografi, ultrason ve manyetik rezonans (MR) sistemlerinin tıbbi görüntüleme ve teşhis alanlarında kullanılmaya başlamalarıyla büyük bir hız kazandı. Günümüzde artık çok kesitli bilgisayarlı tomografi sistemleri, gelişmiş yazılımları ile çok kısa sürelerde tüm vücut çekimi yapabilen manyetik rezonans sistemleri, PET, PET/CT ve son olarak da SPECT. CT bu gelişme içindeki yerlerini almışlardır. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılmakta ve kullanım oranı sürekli de artarak devam etmektedir.

Bugün de tıp teknolojisinin baş döndür-

cü gelişmesi ile birlikte sağlık hizmetlerinin pahalı altyapısının finansmanı temel sorun oluşturmaktadır. ABD'de 1975'li yıllarda sağlık hizmetleri için kullanılan para 25 milyar ABD Doları iken bugün bu rakam 1 trilyon Doların üzerine çıkmıştır. Dünya sağlık harcamalarının 2014 yılının sonunda 7,160 milyar ABD Doları olacağı ve küresel GSYİH'nin % 9,6'sını oluşturacağı tahmin edilmektedir. Avrupa ülkeleri sağlık için ortalama Gayri Safi Milli Hasıla'nın (GSMH) % 7,8'ini harcamaktadır. (EU-15 te %8.3, yeni üye ülkelerde %6.6) Bu oran ABD'de %13.9, Japonya'da %7.6'dır. Keza ülkemizde toplam sağlık harcamaları 2009 yılında 38 milyar ABD Doları tutarında gerçekleşmiştir ve GSYİH içinde % 6,2'lik bir paya sahiptir. Türkiye, kişi başına sağlık harcamaları açısından ise 2009 yılında 60 ülke içinde 35. sıradadır ve aralarında Güney Kore, Brezilya, Rusya, Meksika, Çin ve Hindistan'ın da yer aldığı, gelişmekte olan önemli pazarlar arasında 3. sırada yer almıştır.

Tıbbi cihaz pazarı

Dünya tıbbi cihaz pazarının değeri 2003 yılı itibarıyla 220 Milyar ABD Doları olup bir önceki yıla göre % 16 gibi bir oranda artış göstermiştir. Küresel sağlık ekipmanları ve sarf malzemeleri pazarı 2009 yılında % 1,3 oranında büyüyerek 296,7 milyar Dolar büyüklüğe ulaşmıştır. Küresel pazarın 2005 ile 2009 yılları arasında yıllık bileşik büyüme oranı % 4,9'dur. Pazarın 2009 ile 2014 yılları arasındaki beş yıllık dönemde kademeli olarak yavaşlayan %4,4'lük bir yıllık bileşik büyüme oranı ile 2014 sonunda 368,5 milyar Dolara ulaşacağı

tahmin edilmektedir. Pazarın bölgesel dağılımına bakıldığında, Amerika kıtası % 32,6'lük paya sahip Avrupa'yı geride bırakarak 2009 yılı pazar büyüklüğünün % 48'ini (% 43'ü ABD) elinde bulundurmaktadır. Dünya tıbbi cihaz pazarının %11' i Japonya'nın elinde bulunmaktadır.

Türkiye dünyadaki tıbbi cihaz pazarında en büyük 30 pazarın arasında yer almaktadır. 2002 yılında 650 milyon Dolar civarında olan Türkiye'de tıbbi ekipman ve sarf malzemeleri pazarının büyüklüğü 2006 yılında 1,9 milyar ABD Doları civarında gerçekleşmişti. (Bu rakamın 2015 yılında 3,5 milyar Dolara ulaşması beklenmektedir.) Ülkemiz tıbbi cihaz, alet ve malzemelerin üretimi konusunda ise halen çok yetersiz ve teknolojik olarak önemli ölçüde dışa bağımlıdır. Tıbbi cihazdaki dışa bağımlılık oranı % 85'dir. Yerli üretim sadece % 15'te kalmaktadır. 2005 yılında 510 milyon Dolar olan ithalat, 2010 yılında 2,1 milyar ABD Doları olarak gerçekleşmiştir 2005 yılında 115 milyon ABD Doları olan ihracat, 2010 yılında 189 milyon ABD Doları olarak gerçekleşmiştir. İhracatın ithalatı karşılama oranı yüzde 9'dur.

Tıbbi cihaz sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesi ve teknolojiyi ihtiva eder. Tıbbi cihaz sektöründe 11 binin üzerinde farklı ürün ve birçok farklı teknolojiden bahsedilebilir. Geleneksel ürünler olan bandaj ve enjektörlerden, biyoinformatik, nanoteknoloji ve hücre mühendisliğini de kapsayan çok geniş ürün yelpazesine sahiptir. Ülkemizde genelde konvansiyonel cihazlar üretilmekte olup ileri teknoloji ve bilgi gerektiren katma değeri yüksek

ürünler ithal edilmektedir. Ülkemizde üretilen cihazlar şu şekilde sıralanabilir: Taş kırma cihazı, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihaz ve aksesuarları; etilen oksit, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, santrifüj, karıştırıcılar, hasta yatakları, sedyeler, diş hekimliği fotöy ve üniteleri, hastane bilgi sistemleri (donanım ve yazılımlar), cerrahi aletler. Üretilen sarf ürünleri ise; kalp ve damar cerrahisinde kullanılan malzemeler (tubing set, kardiyopleji setleri ve kanülleri, drenaj), intraket, stent, kateter ve sondalar, kan basıncı transdüseri, i.v. set, kan ve kan ürünleri alma-verme setleri, kan torbaları, enjektörler, ameliyat ve muayene eldivenleri, ameliyat iplikleri, örtüleri ve kat-güt, gazlı bez ve pamuk, ortopedik protezler ve onarım malzemeleri, röntgen banyo solüsyonları, diş onarım malzemeleridir.

Sırasıyla Almanya, ABD, İtalya, İngiltere, Fransa ve Çin en çok tıbbi cihaz ithalatı yaptığımız ülkeler olup toplam ithalatın büyük bir kısmını oluşturmaktadır. (Yaklaşık %70) Bu sektörde en çok ihracat yaptığımız ülkeler ise Almanya, Fransa, İngiltere, ABD, İtalya, Belçika gibi gelişmiş ülkeler olup Romanya, Azerbaycan, Rusya Federasyonu ile Ortadoğu, Kuzey Afrika ve eski doğu bloğu ülkeleri de son yıllarda önemli ihraç pazarları olarak görünmektedir. Türk İstatistik Kurumu (TÜİK) verilerine üretim verileri ve ithalat/ihracat detayları tablolarındaki gibidir.

Tıbbi Cihaz Mevzuatı

Ülkemiz Tıbbi Cihaz Mevzuatında Avrupa Birliği ile paralellliğini sürdürmeye devam etmektedir. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 2007/47 sayılı AB Direktifi ile uyumlu yeni metni, 07.06.2011 tarihinde Resmi Gazete'de yayımlandı. Tıbbi cihaz sektörümüzün AB mevzuat uyumundan fayda gördüğünü ihracat rakamlarından anlayabiliyoruz. Bizzat sektör temsilcileri de bu durumu çeşitli platformlarda ifade etmektedir. (Örneğin Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi açış konuşmasında Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası Başkanı Metin Demir; CE Belgesi olan ürünlerin birçok ülkeye satılabildiğini ve 2003 yılından 2010 yılına tıbbi cihazlarda ihracatın 15 kat arttığını söylemiştir.) "Hayvan Kaynaklı Dokular Kullanılarak Elde Edilen Tıbbi Cihazlar Hakkında Yönetmelik" metni hazırlanmış olup yayımı için Başbakanlığa gönderilmiştir. Bu Yönetmelik "katgüt" türü cerrahi ipliklerin üretimini kolaylaştıracak bir mevzuat olacaktır. Bu mevzuatın yayımı ile birlikte AB uyum sürecinde eksik bir nokta kalmamış olacaktır.

Tıbbi cihazların üretimi bundan sonra inovatif ürünlerle birlikte daha da artacaktır. Üniversitelerimizde geliştirilen yeni teknolojik yaklaşımların sanayi işbirliği ile ürüne dönüştürülmesi sürecinde ilerlemeler kaydedildiğini net bir şekilde gözlenmektedir. Akademisyenlerle üreticiler arasındaki mesafe özellikle Ankara, İstanbul ve İzmir gibi illerde hızla kapanmaktadır. Tüm diğer bölgelerimizde benzer bir yola girilmesini tavsiye edilmekte ve desteklenmektedir. KİK mevzuatında değişiklikler yapılarak ülkemiz kaynaklı AR-GE/innovatif ürünlerin satın alınmasına kolaylıklar getirilecektir. Ancak burada dikkat çekilmesi gereken nokta, ilaç sanayine oranla tıbbi cihaz sektörünün yerli üretim açısından zayıf kaldığıdır. Özellikle büyük sanayicilerimiz ve sermayedarlar tıbbi cihaz üretimine gereken önemi vermemekte; küçük ve orta ölçekli firmaların gösterdiği cesareti göstermemektedir. Ülkemizin bilim adamları tarafından geliştirilmiş ileri teknoloji ürünlerini ticari ürünlere dönüştürme süreçlerine büyük sanayi kuruluşlarının da ilgisinin çekilmesi gerekmektedir. Bu tür ürünler kısa vadede olmasa da uzun vadede kârlı ve prestijli olduklarından bu vizyonun sahiplenilmesine ihtiyaç duyulmaktadır.

Sağlık Bakanlığının yeni teşkilat yapısı yerli üretimin artırılmasında farklı birimlere çeşitli görev ve sorumluluklar tanımlamıştır. Özellikle off-set üretim konusu Bakanlık gündemine alınmış olup 2012 ihaleleri ile bu konunun işlerliğine çalışılacaktır. Yerli üretim tıbbi cihazların sertifikasyonu artık yerli

Tıbbi cihaz sektörün üretim verileri

Ürün Tanımı	2006			
	Girişim Sayısı	Üretim Miktarı/ Değeri (TL)	Satış Miktarı	Satış Değeri (TL)
X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar	5	10.179.930	*	9.921.585
Tıpta kullanılan elektro teşhis cihazları ile ultraviyole veya kızıl ötesi ışınli cihazlar	6	*	*	*
Dişçilikte kullanılan diğer alet ve cihazlar	2	*	*	*
Tıbbi, cerrahi veya laboratuvar sterilizatörleri	6	*	*	*
Şırıngalar, iğneler, kateterler, kanüller ve benzeri aletler / göz tıbbına ait alet ve cihazlar, başka yerde sınıflandırılmamış diğer alet ve cihazlar	34	224.256.639	*	180.892.253
Terapi alet ve cihazları / teneffüs cihazları	11	17.935.656	*	14.239.639
Suni eklemler / ortopedik cihazlar/ protez dişler / diş ile ilgili diğer aksamlar/ başka yerde sınıflandırılmamış diğer suni organlar	28	56.727.323	*	60.344.870
İşitme cihazları kalp pilleri bunların parçaları protez ve ortopedik cihazlara ait aksam ve parçalar	6	43.618.318	*	41.928.174
Tıpta, cerrahide, diş hekimliğinde ve veterinerlikte kullanılan mobilyalar berber koltukları ve benzeri koltuk ve bunların parçaları	35	62.337.999	*	51.838.837

Tıbbi cihaz sektörünün ithalat/ihracat verileri

	Yıllar				
	2007	2008	2009	2010	2011
İthalat (milyon ABD Doları)	1857	2087	1696	2261	3000
İhracat (milyon ABD Doları)	166,1	183,8	187,1	200	235

Tıbbi Cihaz sektörünün alt ürün gruplarına göre ihracat dağılımı

Sektör	2007	2008	2009
Medikal ve Tıbbi Cihazlar	33.371	34.760	32.630
Medikal ve Cerrahi Aletler	15.762	21.186	26.896
Gazlı bez, Pamuk, Bandajlar	16.193	20.570	24.942
Şırınga, İğne ve Katheterler	23.058	22.675	20.698
Dişçiliğe Mahsus Alet ve Cihazlar	16.143	20.117	19.014
Optik elementler, mikroskoplar, gözlükler	9.616	10.315	11.444
Laboratuvar Malzemeleri	7.002	8.393	6.255
Yara Kapama Ürünleri	1.847	1.716	3.691
XRay Malzemeleri	3.757	2.215	2.932
Oftalmik Aletler	2.682	1.728	1.494
Latex Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri	336	393	458
Diğer	36.316	39.777	36.623
Toplam	166.083	183.845	187.077

Tıbbi Cihaz sektörünün alt ürün gruplarına göre ithalat dağılımı

Sektör	2007	2008	2009
Medikal ve Cerrahi Aletler	389.987	452.569	391.727
Medikal ve Tıbbi Cihazlar	337.765	348.144	331.650
XRay Malzemeleri	224.717	268.749	189.758
Optik elementler, mikroskoplar, gözlükler	208.767	235.870	183.851
Şırınga, İğne ve Katheterler	146.244	173.153	159.094
Dişçiliğe Mahsus Alet ve Cihazlar	40.569	55.748	46.733
Oftalmik Aletler	66.624	61.301	45.652
Yara Kapama Ürünleri	39.898	36.825	28.312
Laboratuvar Malzemeleri	43.695	44.473	28.306
Gazlı bez, Pamuk, Bandajlar	14.922	23.882	20.135
Latex Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri	5.993	5.462	5.063
Diğer	338.011	380.722	265.783
Toplam	1.857.192	2.086.898	1.696.064

onaylanmış kuruluşlarımız tarafından da yapılmaktadır. Halen 4 adet ülkemizin atadığı onaylanmış kuruluş bulunmaktadır (MEYER, Szutest, Kalitest, TSE, Albert QA, Udem). Elektronik kamu alımları platformunun (elektronik ihale) pilot uygulamaları devam etmektedir. Yeni TİTUBB (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası) sisteminde kullanım ile ortaya çıkan sorunların çözümü için aktif olarak çalışılmaktadır. Yaşanan sorunların farkedilmekte ve çözüm için gerçekten yoğun çaba sarf edilmektedir. Kolaylaştırmalara yönelik olarak ek çalışmalar karara bağlanmış olup yakın bir zamanda sonuçlanması beklenmektedir. TİTUBB sisteminde kayıtlı firma bilgileri şu şekildedir:

Toplam firma sayısı: 35.041 (eczaneler dahil)

İmalatçı firma sayısı: 1.251

İthalatçı firma sayısı: 2.176

Kayıtlara göre 2 milyona yakın toplam kayıtlı ürünümüz mevcuttur.

Piyasa gözetim ve denetimi ile ilgili dönemin ilaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde yeni bir daire başkanlığı kurulmuş olup bu alanda atılımlar yapılmıştır. 2011 yılında yapılan tıbbi cihaz denetimleri sayısı bir önceki yılın rakamlarının 2 katına ulaşmıştır ve 1500'e yakın ürün denetlenmiştir. Özellikle Uzak Doğu menşeli kalitesiz ürünlerin üzerinde durulmuş ve kalite kontrol testleri sıklaştırılmıştır. 663 sayılı KHK ile kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi

Cihaz Kurumu'na devredilen Bakanlık laboratuvarlarının test kapasitesi dışında ülkemizdeki diğer kaynakların kullanıma alınması planlanmış ve bu alanda çeşitli üniversitelerimiz ile özel sektör kapasiteleri araştırılmaktadır. Akredite denetçi eğitimleri ile tıbbi cihaz denetçilerinin belli ürün gruplarında ihtisaslaştırılması ve bu açıdan Avrupa Birliği'ne emsal teşkil etmesi hedeflenmektedir. Tüm bu çalışmalarla, tıbbi cihaz yerli üretim sektörünün AR-GE, istihdam ve ihracat alanları desteklenmekte ve sektörden gelen talepler olabildiğince değerlendirilmektedir.

Kaynaklar

A.S. Lyons ve R.J.Petrucci; *Çağlar Boyu Tıp*, (Çev. N. Gündücü), Omaş, (Özgün adı: *Medicine, An Illustrated History*, Harry N. Abrams Inc. NY., 1987)

Ali Ekber Çakar, (Makina Mühendisleri Odası (MMO) Genel Başkanı), *TİSKON 2011- 4. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongre ve Sergisi* açış konuşması, Kaynak: *MedikalPlus Dergisi*.

Ali Haydar Bayat, *Tıp Tarihi*, Seda Matbaası, İzmir, 2003.

Ayhan Koçak, *TOBB Tıbbi Cihaz Sektör Raporu*, Şubat 2008.

Datamonitor, Nisan 2010.

Deloitte, *Türkiye Sağlık Sektör Raporu*, Ağustos 2010.

Economist Intelligence Unit, Mart 2010.

Feridun Nafiz Uzluk, *Genel Tıp Tarihi I*, Güzel İstanbul Matbaası, Ankara, 1958.

<http://www.saglikaktuel.com/haber/bakan-yar-dimcileri-tibbi-cihaz-sektoru-stratejik-onemesahip,-desteklenmeli-24416.htm> (Erişim tarihi: 25.04.2012)

Sağlık Bakanlığı Bağlı Kuruluşları Hizmet Birimlerinin Görevleri ile Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik, 7 Mart 2012 Tarihli ve 28226 Sayılı Resmî Gazete.

Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 2 Kasım 2011 Tarihli ve 28103 (Mükerrer) Sayılı Resmî Gazete.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7 Mart 2012 Tarihli ve 27957 Sayılı Resmî Gazete.

Türk İstatistik Kurumu (TÜİK) Sağlık İstatistikleri.

Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7 Mart 2012 Tarihli ve 27957 Sayılı Resmî Gazete.

Not: Yazımın girişinde yer alan Tıbbi Cihazların Tarihiçesi, Dr. Mahmut Tokaç'ın henüz yayımlanmamış bir makalesinden alınmıştır. Bu bilgileri kullanmamıza izin veren Tokaç'a teşekkürler."

T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin kayıtlı ile ilgili hükümleri gereğince; ülkemizde yerleşik bulunan üretici ve ithalatçı firmaların, bayilerinin ve yönetmelikler kapsamında bulunan tıbbi cihazlarının Bakanlığımız tarafından kayıt/bildirim işlemi, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) sistemi ile yürütülmektedir. TİTUBB sistemi 14.07.2004 tarihinde Hacettepe Üniversitesi Rektörlüğü koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı arasında imzalanan protokolle "Sağlık Hizmetleri Finansman Yönetiminin Güçlendirilmesi ve Yeniden Yapılandırılması Projesi" kapsamında yürürlüğe girmiştir. İlk olarak 2006 yılında Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) bu sistemi geri ödeme takibi olarak kullanmaya başlamıştır. 21.07.2007 tarihinde Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu arasında imzalanan ek protokolle Sağlık Bakanlığı tarafından da aktif olarak TİTUBB kullanılmaya başlanmıştır. Daha sonra 02.09.2009 tarihinde Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu arasında imzalanan ek protokolle Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) süreci başlamıştır. SGK'nın yürüttüğü geri ödeme sisteminde (MEDULA) kullanılan TİTUBB sistemi EKAP sistemine de veri sağlamaya başlamıştır. TİTUBB sisteminde Elektronik Kamu Alımları Platformu (EKAP) kapsamında geliştirmeler ve yenilikler planlanmıştır. Bir kısmının yapımına başlanan ve devam eden geliştirmeler ve yenilikler şunlardır;

1. Ürün mevzuatla başlayan kayıt sürecine geçiş

Eski TİTUBB sisteminde önce ürün kaydı yapıp daha sonra ürüne ait belgeler kaydedilmekteydi. Bu esnada da aynı belgenin ya da belgelerin birden fazla kaydı söz konusu olabilmekteydi. Yeni sistemde önce belgeler kaydedilip arkasından bu belgeler ile ilgili ürünler kaydedildiğinden mükerrer kayıt engellenmiştir. Bir belge bir defa kaydedilmekte ve bu belgeye ait ürün bilgileri girilerek belge bağlanmaktadır. Böylelikle eski sistemdeki mükerrer kayıt ve her ürün kayıt bildirim onayında aynı belgelerle yeniden başvurma süreci yerine belge bir defaya mahsus onayladıktan sonra ürün onayında belge istenmemesi sağlanmıştır. Ayrıca kullanma kılavuzu, ürün etiket resmi, katalog gibi dokümanda yeni TİTUBB sisteminde kaydedilebilmektedir. Buda ürünlerin gerek hastaneler gerekse diğer kullanıcılar tarafından bu bilgilerinin erişimi sağlandığından ürünün tanınması ve denetimi açısından başarı sağlayacaktır. Yeni TİTUBB sisteminde ürüne ait distribütörlük (yetki belgesi) istenmekte bu da ürünün takibi açısından yine bir başarı sağlamaktadır.

2. Optik bilgi bankası

Yeni TİTUBB sisteminde gözlüklerde kayıt altına alınmaya başlanacaktır. Böylelikle de sektörün şikâyeti olan kaçak gözlüğünde önüne geçilmiş olacaktır.

3. Diğer yazılımlara TİTUBB'a ulaşım servislerinin geliştirilmesi

Hastaneler başta olmak üzere diğer kurum ve kuruluşların envanter vs. tıbbi cihaz kayıt sistemlerine TİTUBB'dan veri aktarımı sağlanacaktır. Buda özellikle hastanelerdeki iş yükünü hafifletecek ayrıca veri bütünlüğü sağlanacağından tıbbi cihaz takibi açısından herhangi bir ürünün nerede kaç adet olduğu anında tespit edilebilecektir.

4. Uyarı/takip sistemi

Tıbbi cihazların ülke içindeki dolaşımının Sağlık Bakanlığı tarafından takip edilebilmesini sağlayacak, gerekli görüldüğü hallerde ilgili tıbbi cihaz için geri çekme, imha, kılavuz değiştirme, yazılım sürüm değiştirme işlemlerinin yapılabilmesine olanak sağlayacak, tıbbi cihaz ihbar fonksiyonlarının yerine getirilmesini sağlayacak ve bu işlemlerin takibinin elektronik olarak desteklenecek yazılımlar bütünüdür. Uyarı/takip sistemi ile herhangi bir problem yaşanan tıbbi cihazın 24 saat gibi kısa bir sürede bütün ilgili taraflarla iletişim sağlanarak kullanımının durdurulması sağlanabilecektir.

5. Piyasa gözetim denetim sistemi

Sağlık Bakanlığı'nın görev alanında bulunan her türlü tıbbi cihazın piyasaya arzı, dağıtım aşamasında veya ürünler piyasada iken, ilgili teknik düzenleme ve yönetmeliklere uygun ve güvenli olup olmadığının gözetim ve denetiminin yapılabilmesine yardımcı olacak, ihtiyaç duyulan verileri elektronik olarak toplayarak, kayıt altına alacak, işlemleri hızlandıracak, kolaylaştıracak yapı ve mekanizmaların geliştirilmesidir. Piyasa gözetim ve denetim sistemi ile herhangi bir ürün veya ürün grubu ile ilgili aynı anda tüm Türkiye'de etkin bir denetim başlatılabilecek ve bütün denetçiler birbirlerinin yaptığı denetimi ve sonuçlarını anında takip edebileceklerdir.

6. Gümrük entegrasyonu

Tıbbi cihazların gümrükten girişleri esnasında TİTUBB entegrasyonu ile barkod üzerinden kayda alınmasını sağlayacak uygulamadır. Böylelikle ithalatı gerçekleşen tıbbi cihazın menşei ülke, ithal edildiği ülke, ne kara ithal edildiği, hangi fiyata ithal edildiği bilgileri gümrük bilgilerinden elde edilebilecektir. Böylelikle gümrük girişi esnasında denetimi gereken ürünler daha girmeden denetlenebilecek, ülkeye giren ürünlerinde net olarak adet bilgileri bilindiğinden Uyarı sistemi ve piyasa gözetim ve denetimi esnasında daha etkin sonuçlar alınabilecektir. Ayrıca geri ödeme sisteminde de SGK ürün fiyat bilgileri ile ilgili çalışmalar yapabilecektir.

7. İsmarlama tıbbi cihaz takibi

"Kişiyi özel ismarlama cihaz", sorumlu hekimin yazdığı reçete ile teknik tasarım özelliklerinin detaylı olarak tanımlandığı ve sadece reçetenin yazıldığı hasta için özel olarak üretilip, sadece bu hastaya uygulanacak tıbbi cihaz alt grubudur. Uluslararası standartlar dahilinde, kişiyi özel ismarlama

cihaz üreticisi, imalatı gerçekleştirirken; üreticinin kimlik bilgileri ve adresi, cihazın uygulanacağı hastanın kimlik bilgileri, üretilen cihazın hasta üzerinde beklenen ve/ya amaçlanan etkisi, üretilen cihazı tanımlayacak minimum tasarım özellikleri bilgisi ve bileşenler listesi, kullanıcı için uyarılar ve önlemler listesi, üretilen cihazı reçetelendiren hekimin kimlik bilgileri ve adresi gibi bilgileri içeren ve standart yapıda hazırlanması beklenen bir beyannameyi imzalamaktadır. Hasta sağlığı açısından, ismarlama yöntemler aracılığı ile üretilen bu cihazların piyasa denetim ve gözetiminin elektronik ortamda yapılması, en az diğer standart üretim cihazların piyasa denetim ve gözetimi kadar hayati önem taşımaktadır. Bu sebeple, söz konusu ismarlama tıbbi cihazların TİTUBB üzerinden takibinin yapılabilmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca SGK tarafından da bu sistem kullanıldığından gerek üretici firmalar gerekse hastalar tarafındaki ödeme sıkıntıları aşılabilecektir.

8. Sistem işlem paketi

Sistem işlem paketi, bir sistem halinde piyasaya arz amacıyla, imalatçıları tarafından beyan edilen kullanım şartlarına ve amacına uygun olarak CE işareti taşıyan cihazların bir araya getirilmesiyle oluşturulmuş bir cihaz kombinasyonudur. Sistem işlem paketi komple bir cihaz olarak işlem görmektedir. İnsan sağlığı açısından, imalatçıların talimatlarına uygun olarak, cihazların karşılıklı uyumunun sağlandığı ve bir araya getirme işleminin bu talimatlara göre gerçekleştirilmiş olduğunun, iç kontrol ve denetimlerinin uygun yöntemlerle yapıldığının sağlık bakanlığı tarafından takip edilebilmesi gerekmektedir. Ayrıca, bu cihazların takibi, içerdiği tıbbi cihazların fiyatlarının toplam tutarından kendi fiyatlarının farklı olması nedeniyle büyük önem arz etmektedir. Bu amaçla sistem işlem paketlerinin de TİTUBB'a kaydolmaları ve TİTUBB aracılığı ile takiplerinin yapılması kararlaştırılmıştır.

9. Tekil tanımlayıcı coğrafi konumları

Tekil tanımlayıcıların, tıbbi cihaz firmalarının coğrafi konumlarının harita üzerinde işaretlenebilmelerini sağlayacak yazılımın geliştirilmesi ve hedef adres aramalarda ilgili kurumu/firmayı harita üzerinde gösterebilecek yapı ve mekanizmaların geliştirilmesini hedefleyen uygulamadır. Bu sistemle aranır bir tıbbi cihazın en yakın nerede olduğu kullanıcılar tarafından tespit edilebilecektir.

10. Barkodsuz tıbbi cihaz takibi

Halen TİTUBB üzerinde kayıtlı olmayan ve hastanelerde 01.01.2007 tarihinden önce satın alınmış tıbbi cihazların kayıt altına alınarak, takip edilebilmesine olanak sağlanmasını amaçlayan iyileştirme çalışması.

11. Ürün ve brans kodu ilişkilendirmeleri

Ürün ve brans kodu örtüşürülmesi çalışmalarında yeni ilişkilendirme yöntemleri geliştirilmesi sağlanacaktır. Böylelikle tıbbi cihazların gruplandırılması sağlanacak ve elektronik ihalede kullanılarak daha verimli bir uygulama geliştirilebilecektir. EKAP sistemi ile beraberde kamu alımlarında %50'lere varan tasarruf sağlanabilecektir.

12. Firma-bayi ilişkileri izlenmesi

Firma-bayi ilişkilerinin, yetkili satıcılık gibi hususların doğrulanabilmesi noktasında, güncel durumunun izlenebilirliğinin sağlanması, bağlı olarak bayi kayıt, onay ve takip işlemlerinin hızlandırılması

13. Çoklu barkod firma-bayi eşleştirilmesi

TİTUBB üzerinde bir barkodun tedarikçi firmasının tek bir firma olması gerektiği biçiminde uygulama geliştirilmiştir. Ancak TİTUBB'un yaygınlaşmasına bağlı olarak bir barkodun tek tedarikçi firma üzerine kaydedilebilmesi yöntemi, diğer tedarikçi firmaların geçici barkod ile ürünlerini kaydetmeleri sonucunu doğurmaktadır. Bu durum TİTUBB üzerinde yüzde yirmilere varan oranda geçici olarak etiketlenmiş verinin tutulmasına, verilerin zaman içinde güncelliğini yitirmesine, bilimsel ve teknolojik referanslarla olan bağlantıların kopmasına ve kurulamamasına, kıyaslama olanaklarının sınırlandırılmasına ve piyasa dinamikleri içinde faal durumda olan firmaların ürünler üzerindeki fikri mülkiyetten gelen yükümlülüklerinin rekabet koşullarıyla birlikte zayıflamasına neden olmaktadır. Bu sistemle aynı barkodlu ürünü birden fazla tedarikçi firma kaydedilmeye başlanmıştır. Ayrıca hangi ürünün hangi tedarikçide olduğunun bilgisinin yanı sıra hangi bayilerde hangi ürün, kaç adet bilgisine de ulaşılabilecektir.

14. MKYS ile entegrasyon

Sağlık Bakanlığı'nın merkezi ve taşra birimlerinde kullanılan malzeme kaynak yönetim sistemi (MKYS) 'nin TİTUBB sistemi ile entegrasyonu sağlanmıştır. Böylelikle hastanelerde önemli ölçüde işgücü verimliliğine gidilmiş ve hastane deposuna kadar tıbbi cihaz takibi sağlanmıştır.

15. VEDOP entegrasyonu

Maliye Bakanlığı Gelir İdaresi Başkanlığı'nın VEDOP uygulaması aracılığıyla, vergi kimlik numarası üzerinden entegrasyon sağlanmıştır. Böylelikle firma bilgileri kaynağından doğrulanarak firmalardan ayrıca bir belge istenmesine gerek kalmadan TİTUBB'da firma kayıt işlemleri anında yapılabilmektedir.

16. Elektronik imza

TİTUBB sisteminde elektronik imza dönemine geçilecektir. Bu sayede firmaların şifrelerinin ele geçirilmesi ile TİTUBB sistemindeki verilerinin güvenliği ile ilgili sıkıntılar aşılmış olacaktır. Ayrıca bakanlıktaki onaylayıcı ekip de elektronik imzayı kullanacağından onaylayıcılar da şifre güvenliği sağlanmış olacaktır.