

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi Yayınlandı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ("TİTCK") tarafından tıbbi cihaz sektöründeki son yıllardaki gelişmeler ile birlikte pazarın mevcut durumunu ortaya koymak üzere hazırlanan Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi 4 Nisan 2024 tarihinde TİTCK internet sitesinde yayınlanmıştır.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi tıbbi cihaz sektöründe tüm dünyadaki gelişmelere ilişkin değerlendirmeler, Türkiye pazarına ilişkin istatistiksel bilgiler ve TİTCK'nın güncel faaliyetlerine ilişkin açıklamalar içermektedir.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi'nde Türkiye İstatistik Kurumu tarafından elde edilen veriler ile hazırlanan, 2012 ila 2022 yılları arasında Türkiye sağlık harcamalarına ilişkin tabloda, sağlık harcamalarının 2021 yılında yaklaşık 354 milyar TL olduğu, harcamaların 2022 yılında %71,5 oranında artarak, 606 milyar TL'yi aştığı belirtilmiştir. Sağlık harcamalarına ait tüm göstergelerde dünyada olduğu gibi ülkemizde de sürekli artış olduğu gözlemlenmektedir. Ülkemizde tıbbi cihaz alımlarında en büyük pay kamuya ait olup bu alımların büyük bir kısmı Türkiye Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü tarafından yapılmaktadır.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi'nde ayrıca, sürekli değişen piyasalarda içgörüler, veriler ve analizler oluşturan Fitch Solutions şirketi tarafından 2022 yılında hazırlanan pazar dağılımı verilerine de yer verilmiştir. Bu verilere göre Türkiye'de piyasada bulunan tıbbi cihazlar; sarf malzemeler (%26), tanısal görüntüleme (%18), ortez ve protez (%9), hastaya yardımcı ürünler (işitme cihazları, solunum cihazları, kalp pili vb.) (%10) ve dış hekimliği malzemeleri (%8) ve bunların dışındaki cihazlar (%29) olmak üzere kategorilere ayrılmıştır. Türkiye tıbbi cihaz pazar değeri 2021 yılında 2,5 milyar ABD dolarını aşmakla birlikte, 2026 yılında bu tutarın 2,6 milyar ABD doları olması beklenmektedir. Bununla beraber pazarın ithalat ağırlıklı ürünler içerdiği ve yerli üretim cihazların çoğunlukla düşük ve orta seviye teknoloji ürünlerinden oluştuğu belirtilmiştir. 2017-2023 yıllarına ait veriler incelendiğinde, tıbbi cihaz ihracatındaki artış ivmesi ithalata kıyasla daha yüksek olduğu görülmektedir.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi'nde Türkiye'nin tıbbi cihaz sektöründe diğer ülkeler karşısında rekabet gücünü arttırma amacıyla yapılan yatırım teşvikleri özetlenmiştir. Özellikle Ar-Ge yatırımlarını arttırma amacıyla, 2012/3305 sayılı "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar" kapsamında oluşturulan yatırım teşvik sistemi tanıtılmıştır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ocak 2024 verilerine göre, 2023 yılında 4.2 milyon TL yatırım teşviği yapılmış ve 2.170 kişinin sektörde istihdamı gerçekleştirilmiştir. Ancak yine de OECD ülkeleri ile karşılaştırıldığında, ülkemizdeki Ar-Ge harcamasının düşük olduğu ve bu miktarın arttırılması için çeşitli politikalar geliştirilmesi gerektiği işaret edilmiştir.

Tıbbi cihaz piyasasına ilişkin bu genel açıklamaların yanı sıra, TİTCK'nın sektörel faaliyetlerine de yer verilmiştir. Bu kapsamda tıbbi cihaz mevzuatının Avrupa Birliği mevzuatı ile uyumlu hale getirilmesine yönelik yapılan mevzuat çalışmaları, uyumlaştırma çalışmaları kapsamında çıkarılan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hem de İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği geçiş süreci çalışmaları açıklanmıştır. Mevzuat kapsamında ülkemizde 7 adet onaylanmış kuruluş ataması yapılmıştır. Ürün Takip Sistemi ("ÜTS") kayıt faaliyetleri kapsamında, 517.944 adet kayıtlı ürünün %92'sini oluşturan, 478.246 tıbbi cihazın TİTCK tarafından yetkilendirilmiş yerli onaylı kuruluşlar tarafından belgelendirildiği belirtilmiştir. Türkiye'de imal edilerek belgelendirilen ürünlerin çoğunluğu Sınıf IIa ve Sınıf IIb risk sınıfında bulunan cihazlardan oluşmakta olduğu tespit edilmiştir. 2023 yılında TİTCK tarafından 235 adet ürün risk sınıf değerlendirme başvurusu yanıtlanmıştır.

Klinik araştırmalara ilişkin istatistik verilerde 2021 yılında 185 adet olan tıbbi cihaz klinik araştırma başvuru sayısının, 2022 yılında 204 ve 2023 yılında 240 olmak üzere artış eğiliminde olduğu görülmektedir. ÜTS kaydı gerçekleştirilen ürünlerin sayısındaki artış ile orantılı olarak piyasa gözetim ve denetim faaliyetleri kapsamında, 2023 yılında denetlenen toplam ürün sayısı 4.142'ye ulaşmakta iken, olumsuz olay bildirim sayısı da 2.746'ya çıkmıştır.

Tıbbi Cihaz Sektör Belgesi ekinde verilen Düzenleme Uygulama Takvimi ile Mayıs 2024 ve devamında Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve sair mevzuat uyarınca uyulması gereken yükümlülüklerin yaklaşan son tarihlerine yer verilmiştir. Sektörün dinamiklerine paralel olarak, önümüzdeki yıllarda yoğun mevzuat güncellemeleri ve çalışmaları olacağını söylemek mümkündür. TİTCK'nın görev alanında olan mevzuatın güncellenmesi ihtiyacının yanı sıra, sektör paydaşlarının Sosyal Güvenlik Kurumu nezdindeki geri ödeme süreçlerine ilişkin kuralların da gözden geçirilmesi yönünde beklentileri bulunmaktadır.