



ARTED Diyabet Sektör Grubunun Diyabet Teknolojisi Kalite Standartları ve Erişim Engellerine İlişkin Görüşü

Bu görüş belgesi, MedTech Europe tarafından hazırlanan Diyabet Sektör Grubunun Diyabet Teknolojisi Kalite Standartları ve Erişim Engellerine İlişkin Görüşü temel alınarak hazırlanmış; Türkiye’de yürürlükte bulunan mevzuat, sağlık sistemi yapısı ve uygulama dinamikleri doğrultusunda uyarlanmıştır.

ARTED Diyabet Sektör Grubunun Diyabet Teknolojisi Kalite Standartları ve Erişim Engelleri İlişkin Görüşü

ARTED Diyabet Sektör Grubunun amacı, Avrupa genelinde T1 ve T2 diyabetlilerin güvenli, doğru ve yüksek performanslı tıbbi teknolojilere erişimini iyileştirmektir.

Diyabet topluluğu ve standardizasyon kurumları arasında devam etmekte olan, sürekli glukoz izleme (CGM) teknolojilerinin kalite standartlarına ilişkin tartışmaların farkındayız. CGM ve diğer tıbbi cihazlardaki yenilikler, diyabet yönetimini dönüştürerek diyabet hastalarına, bakım ekiplerine ve sağlık sistemlerine fayda sağlamıştır. AB'de geçerli olan düzenlemeler (AB Tıbbi Cihazlar Tüzüğü, MDR ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü [IVDR]) kapsamındaki CE işareti sistemi, bu teknolojilerin güvenliğini ve performansını garanti altına alarak ek kalite standartlarının değerlendirilmesi için sağlam bir temel oluşturmaktadır. Gerçekten değer yaratmak için, bu tür standartlar kanıta dayalı olmalı, mevcut düzenlemelerle tutarlı olmalı, sürekli yeniliği teşvik etmeli ve kapsayıcı, şeffaf ve koordineli bir paydaş katılımı sağlamalıdır.

ARTED Diyabet Sektör Grubu, asgari kriterlerin belirlenmesi konusunda net bir ihtiyaç olduğunda, destekleyici kanıtlar açısından net beklentilerin belirlenmesi de dahil olmak üzere, mevcut düzenleyici çerçeveyi tamamlayıcı nitelikte standartların geliştirilmesini desteklemektedir.

Türkiye'de Diyabetin Toplumsal Önemi

Diyabetin etkin yönetimi, yüksek yaşam kalitesi ve komplikasyonların önlenmesi için tıbbi teknolojiler (İnsülin uygulama sistemleri, BGM ve CGM gibi glukoz izleme sistemleri, algoritmalar ve mobil uygulamalar) kritik öneme sahiptir. Bu teknolojiler sayesinde;

- Daha iyi sağlık sonuçları ve daha yüksek yaşam kalitesi sağlanır.
- Sağlıkla ilişkili acil durumlar azalır.
- Bireyler, bakım ekipleri ve sağlık sistemleri üzerindeki yük hafifler.

Diyabet teknolojilerinde kalite standartlarının geliştirilmesi, hastaların güvenli, doğru ve etkili teknolojilere erişimini sağlamanın anahtarıdır. ARTED olarak, bu standartların Türkiye'deki politika ve uygulamalara entegrasyonunu desteklemekteyiz. Ek olarak, geri ödeme kararları gibi ulusal etki mekanizmalarının, güvenilir ve klinik olarak doğrulanmış cihazlara ayrılması, hastaların tedavi başarısını artırırken sağlık sistemine uzun vadeli değer sağlayacaktır.

Medikal teknoloji sektörü düzenlemeleri (MDR / IVDR), gerektiğinde belirli performans standartlarını belirlemek için uyumlaştırılmış standartları veya Ortak Spesifikasyonları açıkça belirlemiştir. Bu standartlar, yeterli düzeyde standardizasyon ve olgunluk sağlandığında, diğer teknolojiler için “örneğin diabetes mellitus için kan glukozu izleme (BGM) değerli olduğu kanıtlanmış açık ve objektif kriterler” sağlamalıdır.

- Amacımız, MDR ve IVDR ile uyumlu, CGM teknolojilerinin ve bunlarla entegre çalışan dijital ekosistemlerin çeşitliliğini ve kullanım amaçlarını dikkate alan ve yeni nesil CGM teknolojilerini (gelişmekte olan, çığır açan ve iteratif yenilikler dahil) etkili bir şekilde koruyan bir CGM standardının geliştirilmesini sağlamaktır. Bu tür yenilikler arasında sensör

türleri, glukoz ölçüm bölgeleri ve biyolojik sınırlar, kullanım süresi, entegrasyon yaklaşımları ve mobil uygulama arayüzleri gibi birçok unsur yer alabilir. CGM için minimum kriterler, bu dinamik teknoloji gelişmeye devam ettiği için yeniliklerin çeşitliliğini dikkate almalıdır.

- CGM ilgili dijital sağlık çözümleri standartlarının geliştirilmesi, bilimsel doğruluğun yanı sıra katılımcıların güvenliği ve pratik uygulanabilirlik arasında denge sağlamalı, düzenleyici kurumlar tarafından kabul edilen sağlam karşılaştırma yöntemlerini benimsemeli ve insülin tedavisi görmeyen diyabetliler ve pediatrik yaş grupları da dahil olmak üzere CGM kullanıcılarının çeşitliliğini yansıtmalıdır.
- Bu bağlamda, küresel ölçekte geçerli teknik standartların geliştirilmesine önemli katkılar sağlayan Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından yürütülen çalışmaları destekliyoruz. Özellikle insülin pompaları için kalite ve güvenlik standartları ile ilgili, IEC 60601-2-24 Medical electrical equipment - Part 2-24: Particular requirements for the basic safety and essential performance of infusion pumps and controllers ISO/IEEE 11073-10425:2024 referans alınabilir.
- CGM sistemleri için MDR / IVDR'ye uygun olarak yakında yayınlanacak olan uyumlaştırılmış standart, diabetes mellitus kendi kendine test ürünlerinde (BGM) halihazırda olan standartta benzer şekilde yeni bir referans noktası oluşturacaktır.
- Bu standartlardan maksimum fayda sağlanabilmesi için hasta grupları, tıp dernekleri (örneğin Avrupa Diyabet Araştırmaları Derneği, EASD), sağlık mesleği mensupları (örneğin diyabet uzmanları), sektör temsilcileri ve Avrupa Diyabet Forumu (EUDF) gibi forumlar dahil olmak üzere tüm kilit paydaşların ISO sürecine aktif olarak katılmaları önemlidir. Bu, tüm bakış açılarının ve uzmanlıkların yansıtılmasını ve standartların pratik ve uygulanabilir olmasını sağlayacaktır. **MedTech Europe, tüm bu paydaşları sürece katkıda bulunmaya teşvik etmektedir.**
- ISO standartları geliştirilirken, diğer bölgelerin, kendi düzenlemelerine tabi olan alanlarda faaliyet gösteren CGM sistemleri için kılavuzlar yayınladıkları veya yayınlama sürecinde oldukları unutulmamalıdır. **Bunlara, ABD Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) entegre CGM (iCGM-(integrated-CGM) *kriterleri, Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu (IFCC) ve İngiliz Standartları Enstitüsü'nün (BSI) çeşitli kılavuz oluşturma çalışmaları örnek olarak verilebilir.** Bu *durum, AB'de benimsenmek üzere uluslararası düzeyde uygulanabilir, uyumlu ve kapsamlı (ISO) kılavuzlara duyulan ihtiyacı vurgulamaktadır ve kuruluşumuz, bu ihtiyacı kesinlikle desteklemektedir.

***iCGM kriterleri olarak anılan düzenlemeler nedir? Neleri kapsar?**

iCGM sistemleri, otomatik insülin dozaj sistemleri de dahil olmak üzere dijital olarak bağlı cihazlara glukoz ölçüm verilerini güvenilir ve emniyetli bir şekilde iletmek üzere tasarlanmıştır ve glisemik kontrolle ilgili bir hastalık veya durumu yönetmek amacıyla tek başına veya bu dijital olarak bağlı tıbbi cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır

FDA'nın iCGM cihaz sınıflandırması, belirli performans kriterlerine ve gerekliliklerine tabidir:
Hedeflenen popülasyonda doğruluğu kanıtlayan sağlam klinik veriler

- Sensör kullanım süresi ve değişken glisemik aralık boyunca tutarlı bir klinik performans göstermesi
- Çeşitli ölçüm aralıklarında belirtilen performansı karşılıyor olması
- Hipoglisemi ve hiperglisemi aralıklarında da belirtilen performansı karşılıyor olması
- Verilerin, klinik olarak değişen glisemik aralık boyunca entegre cihazlara güvenli ve güvenilir bir şekilde aktarılması
- Klinik olarak ilgili seviyelerde potansiyel etkileşime neden olan maddelerin varlığında klinik olarak kabul edilebilir performans göstermesi
- Tek kullanımlık sensörlerin iddia edilen kullanım sürelerinin ötesinde kullanılamaması için uygun önlemler alınması

Diyabet tıbbi teknolojisi standartlarının geliştirilmesine ilişkin hususlar ve kılavuz ilkeler

1. Tıbbi teknolojiler, bireyler ve onlara bakım sağlayan ekipler için diyabet yönetiminde devrim niteliğinde bir değişim yaratmıştır.

Tıbbi teknolojiler, etkili diyabet yönetimini desteklemede çok önemli bir rol oynamaktadır.

Bunlar arasında:

- İnsülin uygulama sistemleri (pompa, kalem ve podlar dahil),
- Glukoz izleme sistemleri (BGM ve CGM gibi),
- Diyabet yönetiminde kullanılan yazılım ve mobil uygulamalar (Tıbbi Cihaz Olarak Yazılım-SaMD):
 - CGM veya BGM cihazları ile eşleşerek veriyi görselleştiren ve analiz eden entegre uygulamalar,
 - Sensörlerden bağımsız çalışan, kullanıcının manuel veri girişi (karbonhidrat sayımı, insülin dozu, egzersiz vb.) ile diyabet yönetimini destekleyen dijital günlükler,
 - Bolus hesaplayıcılar ve tedavi kararlarına destek veren algoritmalar,
 - Harekete geçilmesini sağlayan, bilgilendiren ve eğiten diğer dijital platformlar

yer almaktadır.

Tıbbi teknolojiler ve entegre yazılım çözümleri sayesinde daha iyi diyabet yönetimi ve bakım desteği, diyabetli kişilerin yaşamlarını önemli ölçüde iyileştirmiştir:

- Daha iyi sağlık sonuçları ve daha yüksek yaşam kalitesi
- Daha az sağlıkla ilişkili acil durum
- Bakım ekiplerinin ve sağlık mesleği mensuplarının karar süreçlerine daha iyi destek

(uzaktan izleme yazılımları sayesinde)

- Bireyler, bakım ekipleri, sağlık sistemleri ve toplum üzerindeki yükün azalması

Tıbbi teknolojiler, etkili diyabet yönetimini desteklemede çok önemli bir rol oynamaktadır. Bunlar arasında insülin uygulama sistemleri (pompa, kalem ve podlar dahil), glukoz izleme sistemleri (BGM ve CGM gibi) ve harekete geçilmesini sağlayan, bilgilendiren ve eğiten dijital/mobil uygulamalar ile bu teknolojileri destekleyen algoritmalar yer almaktadır.

Tıbbi teknolojiler sayesinde daha iyi diyabet yönetimi ve bakım desteği, diyabetli kişilerin yaşamlarını önemli ölçüde iyileştirmiştir:

- Daha iyi sağlık sonuçları ve daha yüksek yaşam kalitesi,
- Daha az sağlıkla ilişkili acil durum,
- Bakım ekiplerinin ve sağlık mesleği mensuplarının karar süreçlerine daha iyi destek,
- Bireyler, bakım ekipleri, sağlık sistemleri ve toplum üzerindeki yükün azalması,
- Bakım ekiplerinin ve sağlık mesleği mensuplarının karar süreçlerine daha iyi destek (uzaktan izleme yazılımları sayesinde)

Günümüzde diyabetle yaşayan milyonlarca insanın hastalıklarını yönetmelerine destek olan tıbbi teknolojiler, hem yeni buluş hem de yinelenen/tekrarlanan yeniliklerin sonucudur. Bu nedenle, diyabet tedavisinin geleceği, devam edecek yeniliklere bağlıdır.

Diyabet teknolojilerini geliştiren, üreten ve bunu sürdüren şirketler, sağlık mesleği mensupları, hasta temsilcileri ve diyabetle yaşayan kişilerle birlikte, tüm sisteme fayda sağlayan yüksek kaliteli yeniliklerin öncülüğünü yapmada önemli bir rol oynamaktadır.

MedTech Europe Diyabet Sektör Grubu, Avrupalıların güvenli, doğru ve etkili diyabet teknolojilerine erişimini sağlama hedefini paylaşmakta olup, bu hedeflere ulaşmak için çok paydaşlı bir sürecin önemini kabul etmektedir.

2. Mevcut düzenleyici / regülasyon çerçeve (AB MDR / IVDR) kapsamındaki CE işareti sistemi, Avrupa'da tıbbi teknolojilerin güvenliğini ve performansını garanti altına almaktadır. Bu da, ek kalite standardı değerlendirmeleri için güçlü bir temel sağlar.

Mevcut AB regülasyonunun temel taşlarından birisi hasta güvenliğidir. AB MDR ve IVDR kapsamında CE işareti taşıyan tıbbi cihazlar, bu gerekliliklerin karşılandığını doğrulamak için sıkı hasta güvenliği gerekliliklerine ve kontrollerine uymak zorundadır. Şu anda, bu gereklilikler ve kontroller küresel olarak en katı ve kapsamlı olanlar arasındadır.

AB'deki tıbbi teknolojiler, yalnızca MDR / IVDR standartlarına değil, aynı zamanda daha geniş bir AB mevzuatı çerçevesine de uymak zorundadır. Bu ek düzenleyici gereklilikler arasında siber güvenlik, yapay zeka, çevresel sürdürülebilirlik (kimyasallar dahil) ve veri koruma ile ilgili olanlar bulunmaktadır. Özellikle mobil uygulamaların yaygınlaşmasıyla birlikte, veri güvenliği ve yazılımın birlikte çalışabilirliği (interoperability) standartları da

hasta güvenliğinin ayrılmaz bir parçası haline gelmiştir.

Farklı katmanlardan oluşan bu uyum sistemi, tıbbi teknolojilerin güvenli ve etkili olmasının yanı sıra etik, dijital ve çevresel açıdan sorumluluklara tabi olmasını sağlamayı amaçlamaktadır.

Birçok tıbbi cihaz ürün grubu için CE işareti, tıbbi cihazların kalitesinin, performansının ve güvenliğinin değerlendirilmesini destekleyen kriterler sağlayan uluslararası kabul görmüş standartlar ile (Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) tarafından geliştirilenler gibi) desteklenir ve açıklığa kavuşturulur. Bunun örneklerinden biri, Kan Glukozu İzleme (BGM) sistemleri için oluşturulmuş [ISO 15197:2013](#) standardıdır.

Bu noktada, cihazların güvenli bir şekilde veri üretmesi ve iletmesi için MDR ile uyumlu teknik standartların (örneğin CGM için ISO/IEEE 11073-10425:2024 ve İnsülin Pompaları için ISO/IEEE 11073-10419:2019) uygulanması, hasta güvenliği için kritik bir gereklilik olarak kabul edilmelidir. Bununla birlikte, bu cihazların klinik performansını ve ölçüm doğruluğunu garanti altına alacak spesifik performans standartlarının da belirlenip ilgili mevzuatta zorunlu tutulması, hasta sağlığının korunması adına elzemdir.

3. Yenilikler, diyabet yönetimini hastalar, bakım ekipleri ve sağlık sistemlerine yarar sunacak şekilde sürekli iyileştirmek açısından da büyük önem taşımaktadır.

Tıbbi teknolojideki yenilikler, diyabetle yaşayan insanlar ve bakım ekipleri için sağlık sonuçlarının ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesini sağlamıştır.

Tıbbi teknoloji, hastaların ve toplumun ihtiyaçlarını karşılamak için yenilikler sayesinde sürekli olarak gelişmektedir. “Yenilik”, çığır açan ve devrim niteliğindeki teknolojilerin yanı sıra; kullanıcı deneyimini iyileştiren mobil uygulama güncellemeleri, farklı cihazların birbiriyle konuşmasını sağlayan yazılım entegrasyonları ve klinik ortamda kullanılan bir teknolojinin evde veya bakım noktasında da kullanılması gibi mevcut teknolojilerin işlevselliğini ve performansını artıran yinelenen değişiklikleri ifade eder.

Bu yenilikler, sektörün sağlık mesleği mensupları, hastalar ve sağlık sistemleri ile yakın iş birliği içinde, karşılanmamış ihtiyaçları belirlemek için sürdürdüğü araştırma ve geliştirme yatırımlarının sonucudur.

4. Diyabet teknolojileri için kalite standartlarının geliştirilmesi ve uygulanmasında, diyabet topluluğuna değer katabilmeleri için birkaç temel ilkeye uyulması gerekir.

Herhangi bir teknolojiye özgü standardın geliştirilmesinin kanıta dayalı ve kapsayıcı olması önemlidir; ayrıca, bu standartların Avrupa'da uygulanmasının, yerleşik AB düzenlemeleri çerçevesine uygun olması ve söz konusu çerçevenin açık ve doğru bir şekilde süreçte rehberlik etmesi esastır. Bu, söz konusu standartların, yeniliği yenilikleri ve hasta erişiminin desteklenmesine yardımcı olacaktır.

- **Kanıt dayalı:** Tüm kalite standartları, diyabet teknolojilerine yönelik gerekliliklerin sağlam, güvenilir ve hastalara ve bakım ekiplerine gerçek faydalar sağlamaya odaklanmış olmasını sağlamak için bilimsel kanıtlara ve objektif değerlendirmelere dayandırılmalıdır. Kanıt temelli kriterlere öncelik vermek, yüksek düzeyde hasta güvenliği ve cihaz performansı sağlayan standartların geliştirilmesini desteklerken, sağlık mesleği mensupları, hastalar ve düzenleyici merciler nezdinde güveni artırır.
- **Regülasyonlara/Düzenlemelere uygun:** Kalite standartlarının uygulanması, mevcut yönetmelikler ve süreçlerle tam olarak uyumlu olmalıdır. AB düzenleyici çerçevesi ve AB'nin yüksek güvenlik ve performans standartları, hastaların faydalı yeniliklere erişimini istemeden geciktirmemek adına, olası ek gerekliliklerin esasını oluşturacaktır. Buna ek olarak, kalite veya performans standartları, mevcut CE işareti, Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) ve İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (IVDR) gibi mevcut AB düzenlemelerini tekrarlayan veya bunlarla çelişen değil, bunları tamamlayan bir şekilde gerçekleştirilmelidir.
- **Yenilik odaklı:** Standartların kullanımı, yeni ortaya çıkan, çığır açan ve iteratif/tekrarlanan yenilikler dahil olmak üzere yeni nesil teknolojilere sürekli erişimi desteklemeli ve mümkün kılmalıdır. Yeni nesil tıbbi teknolojiler; hastalar, bakım ekipleri ve daha geniş anlamda sağlık sistemlerine fayda sağlayacağından, yenilikçiliği sınırlayabilecek veya hem yerleşik hem de yeni teknolojilerin pazara girişini kısıtlayabilecek engellerin (gereksiz engellerin) önlenmesi büyük önem taşımaktadır. Bu nedenle, herhangi bir ek standart, aşırı derecede kısıtlayıcı veya dar tanımlı teknik kriterler getirmeden, cihazların performansını ve güvenilirliğini destekleyen anlamlı kriterler belirlemelidir.
 - İlerleyen dönemde, AB'ye özgü olarak önerilecek kalite standartları geleceğe dönük olmalıdır; bunun amacı, söz konusu standartların, gelecekte, uluslararası düzeyde onaylanmış standartların (örneğin Uluslararası Standardizasyon Kuruluşu-ISO) yerini almaları veya bu standartlarla birlikte kullanılmaları ihtimaline karşı, üreticilerin yeniliği yavaşlatabilecek ve erişimi sınırlayabilecek mükerrer gerekliliklerle karşı karşıya kalmamalarını sağlamaktır.
- **Şeffaf ve kapsayıcı:** Kalite standartlarının geliştirilmesi ve oluşturulması, kapsayıcı, şeffaf ve koordineli paydaş katılımını gerektirir.
 - MedTech Europe Diyabet Sektör Grubu, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta grupları, akademisyenler, politika belirleyiciler, diyabet uzmanları ve çok çeşitli sektör oyuncularını dahil olmak üzere tüm diyabet topluluğu ile açık ve yapıcı bir iş birliği içinde olmaya karardır.

- Sağlık mesleği mensupları, hasta temsilcileri ve diğer paydaşlarla birlikte, kalite standartlarının geliştirilmesine sektörün aktif katılımı; geliştirilen standartların hasta odaklı, pratik, bilimsel olarak sağlam ve genel tıbbi teknoloji ortamıyla uyumlu olmasını sağlamak açısından büyük önem taşımaktadır. Bu tür bir iş birliği, standartların geliştirilmesinde farklı bakış açılarının yansıtılmasını ve tüm paydaşların ihtiyaçlarının dikkate alınmasını sağlamak için hayati önem taşır.

5. Erişim ve Geri Ödeme Engelleri

Türkiye'deki diyabet hastalarının teknolojiye erişimi, uluslararası standartlara kıyasla ciddi engellerle karşılaşmaktadır.

5.1. Yüksek Fiyat Farkları ve Hasta Payı Yüklü

BGM ve CGM gibi diyabet teknolojileri için geri ödeme, koşullu ve/veya kısmi olarak sağlanmaktadır. Teknolojik cihazların hızla artan maliyetlerini karşılamakta yetersiz kalınan bu durumda, geri ödeme kapsamında yer alabilen sınırlı sayıdaki hasta için dahi önemli miktarda katkı payı oluşmaktadır.

- **BGM Malzemeleri:** Şeker ölçüm çubukları ve iğne uçları için kamu tarafından yapılan geri ödeme tutarı, piyasa satış fiyatlarının oldukça altındadır.
- **İleri Teknolojiler:** Sürekli Glukoz İzlem (CGM) sistemleri gibi ileri teknolojilerin geri ödeme kriterleri kısıtlıdır. Sadece 2 ile 18 yaş arasındaki Tip 1 diyabetli hastalar geri ödeme kapsamında yer almakta ve hastalarca ödenen yıllık katkı payı hasta ve hasta yakınlarına yüksek finansal yük getirmektedir. 19 yaşından gün almış diyabetli bireyler CGM geri ödeme kapsamı dışında tutulmaktadır. Diyabetliler cihaz ve sensörlerin tüm maliyetini kendi ceplerinden karşılamak zorundadır. Bu maliyeti karşılayamayan hastalar bu teknolojilerin sağladığı faydadan yararlanamamaktadır.
- CGM'ler diyabet tedavisinde diyabetlilere hem yenilikçi hem de kolaylaştırıcı özellikler sunmaları ile öne çıkmakta ve parmak delmeye gerek kalmaksızın, şeker seviyelerinin düzenli takip edilmesinde önemli rol oynamaktadır. Bu nedenle CGM sensörlerin güvenilir ölçüm yapmaları ve doğruluk seviyesinde tutarlılık gösteriyor olmaları diyabetli sağlığı açısından önemlidir.
 - Çünkü CGM kullanımında amaç diyabetlilerin, ulusal ve uluslararası kılavuzlarda da son yıllarda yerini aldığı üzere, şeker seyri profillerinin düzenli takip edilmesi, beslenme, egzersiz gibi hayat tarzı değişimlerinin sağlanması, hipoglisemiden uzaklaşılması, hedef aralıkta daha çok kalınmasını sağlamak ve insülin dozlamasında yardımcı olabilecek verilere sahip olmasıdır. Kullanılan CGM sensörlerin bu amaçlara hizmet edip etmediğini, gerçekten “güvenilir” olup olmadığını tespit ederken, cihazla yapılmış klinik çalışmaların hakemli bir dergide yayınlandığı, raporlanan sonuçların kullanım kılavuzunda belirtilen yaş endikasyonuna uygunluğu (Örneğin, bazı cihazlar için belirtilen yaş ≥ 3 olmasına rağmen çalışmaların yalnızca yetişkinlerde yürütüldüğü görülmüştür) ve kullanılan yöntemlerin şeffaflığı (karşılaştırma referans nedir gibi) değerlendirilmelidir.

Ülkemiz için de diyabetin iyi yönetimi, uzun dönemde diyabet kaynaklı komplikasyon maliyetleri göz önüne alındığında kritik öneme sahiptir. Diyabet teknolojilerinin daha çok erişilebilir olması ve etkin kullanımının sağlayacağı hastalık yönetimi faydası uzun dönemde oluşabilecek komplikasyon maliyetlerinin azaltılması açısından önemlidir ve ödeyici kurumlarca fayda analizleri yapılarak mevcut ödeme kriterlerinin genişletilmesi değerlendirilmelidir. Geri ödeme bütçesinin, klinik etkinliği ve güvenilirliği bilimsel olarak kanıtlanmış cihazlara yönlendirilmesi hem sağlık sisteminin sürdürülebilirliği hem de hasta güvenliği açısından kritik öneme sahiptir. Sağlık sistemlerinde geri ödeme politikaları, hem kamu kaynaklarının etkin kullanımı hem de hasta güvenliği açısından kritik bir rol oynar. Diyabet yönetimi gibi kronik hastalıkların takibinde kullanılan cihazların güvenilirliği, tedavi başarısını doğrudan etkiler. Bu nedenle, geri ödeme bütçesinin tahsisinde kalite ve güvenlik standartlarının önceliklendirilmesi zorunludur.

5.2 Öneriler ve Eylem Çağrısı

ARTED, tüm paydaşları (Sağlık Bakanlığı, SGK, akademisyenler, hasta dernekleri) kapsayıcı ve şeffaf bir iş birliğine davet ederek, Türkiye'de diyabet teknolojileri için aşağıdaki temel adımların atılmasını önermektedir:

1. **"Zarar Vermeme" Prensibi ile Geri Ödeme (Yeni Madde):** Tıbbın temel ilkesi olan "önce zarar vermeme" (primum non nocere) prensibine istinaden, geri ödeme kapsamına alınacak ürünlerin seçiminde yalnızca maliyet değil, kanıtlanmış güvenlik ve kalite esas alınmalıdır.
2. **Geri Ödeme Kapsamının Genişletilmesi:** İnsüline bağımlı Tip 1 Diyabetliler ve yoğun insülin kullanan Tip 2 Diyabetliler için CGM-BGM gibi ileri izleme sistemlerinin geri ödeme kriterleri, yaş ve klinik kısıtlamalar azaltılarak genişletilmelidir. Ayrıca; **geri ödeme kararlarına ışık tutacak şekilde acaba ulusal veri sisteminin üzerinde hekim dernekleri ile çalışılması önerilmektedir.**
3. **Uluslararası Kalite Standartlarının Zorunlu Kılınması:** Tüm diyabet teknolojilerinde ISO standartlarına (ISO 15197:2013 gibi) uyumun, geri ödeme için zorunlu asgari kriter olarak belirlenmesi gerekmektedir.
4. **Yenilikçi Teknolojilere Hızlı Erişim Mekanizması:** AB MDR/IVDR ile uyumlu, yenilikçi ve çığır açan teknolojilerin pazara girişini hızlandıracak, yenilik odaklı bir değerlendirme süreci oluşturulması.
5. **Eğitim ve Okuryazarlık Yatırımı:** Doktorlar, hemşireler ve diyabet eğitimcileri için yeni teknolojiler konusunda bilinirlik ve teknik destek eğitimleri artırılmalı. Aynı zamanda, hastaların bu teknolojileri doğru kullanabilmeleri için hasta okuryazarlığı ve teknoloji kullanım eğitimi desteklenmelidir. Bu eğitimler, hastaların sadece cihazları değil, bu cihazları yöneten mobil uygulamaları ve verileri nasıl yorumlayacaklarını öğrenmelerini de kapsamalıdır.

MedTech Europe Hakkında

MedTech Europe teşhis/tanı araçları, tıbbi cihazlar ve dijital sağlık dahil olmak üzere tıbbi teknoloji sektörünü temsil eden Avrupa ticaret birliğidir. Üyelerimiz sağlıkla ilgili teknolojiler, hizmetler ve çözümler araştıran, geliştiren, üreten, dağıtan ve tedarik eden ulusal tıbbi teknoloji birlikleri ağının yanı sıra ulusal, Avrupalı ve çok uluslu şirketlerden oluşur.

www.medtecheurope.org.

ARTED Hakkında

Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği (ARTED), hastaların uzun ve sağlıklı bir hayat sürmelerini sağlamak için sağlık sorunları ve sakatlıkların tanısı, tedavisi, izlenmesi, yönetimi ve hafifleterek giderilmesi amacıyla kullanılan medikal ürünler, teknolojiler, ilgili hizmetler ve tedavileri (Medikal Teknoloji) geliştiren, üreten ve pazarlayan üye kuruluşlarını temsil etmektedir.

www.arted.org.tr