

Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü

Özer ARIK*
Yusuf Yalçın İLERİ**
Buğra KAYA***

ÖZ

Çağımızda sağlık sektöründe yaşanan önemli gelişmelere tıbbi cihaz teknolojisinin hızlı ilerleyişi öncülük etmektedir. Hastalıkların teşhis ve tedavisinde tıbbi cihazların tıp bilimine sağladığı katkı, tıbbi gelişmelerin yönünü belirlemektedir. Günümüzde hastaların tedavi tercihlerini önemli ölçüde etkileyen tıbbi cihaz teknolojisi, bu teknolojiye sahip olan ve olmayan sağlık kuruluşları arasında da rekabet çitasını oldukça yükseltmiştir. Gittikçe küreselleşen dünyada ise aynı durum ülkeler için de söz konusudur. Tıbbi cihaz teknolojilerine öncelik vererek Ar-Ge yatırımlarının önemli bir kısmını bu sektöre ayıran ülkeler, ekonomilerine de yön vererek gelişmişlik düzeylerini artırmaktadır. Bu çalışma ile, dünya tıbbi cihaz sektöründeki gelişmeleri yakından takip eden Türkiye’de Avrupa Birliği’ne üyelik süreci de gözönüne alınarak medikal teknolojinin öneminin daha iyi anlaşılabilmesini ve Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünün geliştirilebilmesi noktasında öneriler getirmek suretiyle katkı sağlamak amaçlanmaktadır.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz Sektörü, Tıbbi Cihaz Mevzuatı, Sağlıkta İnovasyon

Medical Device Industry in Health Care

ABSTRACT

The rapid progress of medical device technology has been leading the important developments in the health sector. Contribution to disease diagnosis and the medical science of medical devices for the treatment determines the direction of the medical advances. Today, significantly affecting patients' treatment preferences, medical device technology has raised the competition between health institutions which serve with and without advanced medical technology. In an increasingly globalized world, the same situation is also true for countries. The countries giving priority to medical device technology and separate a significant portion of investments in R&D have been increasing their level of development by giving direction to their economy. In this study, getting across the importance of medical technology in Turkey which is closely following developments in the medical device industry in the world taking into account the process of accession to the European Union and contributing to the development of medical devices sector in Turkey are aimed by bringing recommendations.

Keywords: Medical Device Industry, Medical Device Legislation, Innovation in Health

I. GİRİŞ

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP) ile gerçekleştirilen sağlık reformları kapsamında sağlık sisteminde köklü bir değişim yaşanmaya başlanmıştır. 2005 yılında Türkiye’nin Avrupa Birliği (AB) ile tam üyelik müzakerelerine başlamasıyla sağlık alanında meydana gelen bu hızlı değişimin AB sağlık politikalarına entegrasyonu önem kazanmıştır.

* Hastane Müdürü, Necmettin Erbakan Üniversitesi, Meram Tıp Fakültesi Hastanesi, oarik@konya.edu.tr

** Yrd.Doç.Dr., Necmettin Erbakan Üniversitesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, yileri@konya.edu.tr

*** Yrd.Doç.Dr., Necmettin Erbakan Üniversitesi, Nükleer Tıp, bugrakaya01@gmail.com

Reform kapsamına alınan sağlık sektörü her ne kadar emek yoğun bir sektör olsa da sağlıkta dönüşüm programının amaçladığı gibi sağlık hizmetlerinin hakkaniyete uygun, kaliteli, ulaşılabilir ve sürdürülebilir bir biçimde sunulmasında sektördeki teknolojik gelişmeler göz ardı edilemez bir öneme sahiptir.

Tıbbi cihaz sektörü dünyada hızla gelişen çeşitli dinamikleri bünyesinde barındıran bir sektördür. Tıbbi cihaz sektörü, Türkiye’de yeni gelişen bir sanayi alanı olmasına rağmen dünya sektörüne bağlı olarak gelişimini hızla sürdürmektedir. Tıbbi cihaz sektöründe meydana gelen teknolojik gelişmeler, sağlık hizmetlerinde teşhis ve tedavi uygulamalarını önemli ölçüde etkileyerek sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmaktadır. Sağlık harcamaları için ayrılan kamu bütçesinde önemli bir pay sahibi olan tıbbi cihazların yapılan reformlar kapsamında sektörel bir değerlendirmeye tabi tutulması, Avrupa Birliği’ne uyum sürecine ışık tutacaktır. Bu çalışmada, sağlık hizmetlerinin sunumunda hayati önemi olan tıbbi cihazların üretiminde dışa bağımlılığın azaltılması ve yerli üretimin geliştirilmesi noktasında Türkiye’nin AB’ne uyum süreci de gözönüne alınarak sektörün geleceğine ilişkin bir öngörüyle genel bir değerlendirme yapmak ve Türkiye’de medikal teknolojiye ilişkin sağlık politikalarının belirlenmesine katkıda bulunmak amaçlanmaktadır.

II. TIBBİ CİHAZ KAVRAM VE KAPSAMI

2.1. Tanım

Türkiye, Avrupa Birliği’ne uyum sürecinde tıbbi cihazlara ilişkin yasal mevzuatını AB normlarına uyacak şekilde düzenlemiştir. Öyle ki, T.C. Sağlık Bakanlığı’nın 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde “Tıbbi Cihaz” tanımı “insanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeleri” şeklinde yapılmıştır (Resmi Gazete 2011).

2.2. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların sınıflandırılmasında çok geniş bir ürün çeşitliliğinin olması nedeniyle farklı uygulama ve sistemler mevcuttur. Ancak, tıbbi cihazlar ve aletlere yönelik genel bir sınıflandırma yapılabilir (İTO 2005):

- Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
- Ameliyathane ve Solunum Cihazları
- Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
- Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
- Radyoterapi Sistemleri
- Fizik Tedavi Cihazları
- Optik Tıbbi Cihazlar
- Sterilizatör ve Etüv Cihazları
- Diş, KBB ve Göz Üniteleri
- Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)

- Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
- Tıbbi Gaz Sistemleri
- Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, ReversOzmöz)
- Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
- Protez ve Ortezler

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) Avrupa topluluğunda ekonomik faaliyetlerin istatistikî sınıflaması çerçevesinde NACE Revize 1.1 ve NACE Revize 2'ye göre tıbbi cihazlara ilişkin sektör ayrımı Tablo 1'de verilmiştir.

Tablo 1. Tıbbi Cihazlar Sektör Ayrımı

NACE Revize 1.1
33 Tıbbi aletler; hassas ve optik aletler ile saat imalatı
33.10 Tıbbi ve cerrahi teçhizat ile ortopedik araçların imalatı
NACE Revize 2
26 Bilgisayarların, elektronik ve optik ürünlerin imalatı
26.60 Işınlama, elektro medikal ve elektroterapi ile ilgili cihazların imalatı
32 Diğer İmalatlar
32.50 Tıbbi ve dişçilik ile ilgili araç ve gereçlerin imalatı

Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2014

2.3. Tıbbi Cihaz Mevzuatı ve Kurumsal Yapı

Türkiye'de tıbbi cihaz mevzuatı, AB mevzuatı ile uyumlu olarak Sağlık Bakanlığı tarafından çıkarılan yönetmeliklerle düzenlenmektedir. Tıbbi cihaz sektörüne yönelik Türkiye'de çıkarılan yönetmelikler Tablo 2'de verilmiştir.

Tablo 2. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Mevzuatı Kapsamında Çıkarılan Yönetmelikler

Yönetmelik Adı	Resmi Gazete Tarihi	Resmi Gazete Sayısı
Vücut Dışında Kullanılan (InVitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	Ocak 2007	26398
Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Haziran 2007	26563
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)	Haziran 2011	27957
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC)	Haziran 2011	27957
“CE” İşareti Yönetmeliği	Şubat 2012	28213

AB'nin tıbbi cihazlara ilişkin yasal düzenlemeler olarak yürürlüğe koyduğu “Tıbbi Cihaz Direktifleri (TCD)” tıbbi cihazların güvenliği, verimliliği ve kalitesine yönelik standartları belirlemektedir. AB Direktifleri kapsamındaki CE markası, kişiye özgü üretilen protezler ve klinik araştırmalarda ihtiyaç duyulan cihazlar dışındaki bütün tıbbi cihazlarda zorunlu olan, cihazın gerekli temel koşullara uygunluğunu gösteren bir işarettir. Tıbbi cihaz sektöründe yer alan tüm firmalar, faaliyette bulunabilmeleri için düzenlenen yasal gereklilikleri yerine getirerek AB sürecine uyum sağlayabilmek için kalite sistemlerini kurması ve bu durumu belgelendirmeleri gerekmektedir. Tıbbi cihazlar için kalite yönetim şartlarını kapsayan uluslararası standart, TS EN ISO 13485 standardıdır. ISO 9001:2000 standardının süreç modeli üzerine oluşturulan TS EN ISO 13485 standardı, TS EN ISO 14001 ve TS 18001 gibi yönetim sistemleri ile uyum sağlamaktadır. TS EN ISO 13485:2003 standardı, TS EN ISO 13485:2002 ve TS EN ISO 13488:2002 standartlarının yerine hazırlanmıştır (TKB, AKA 2013).

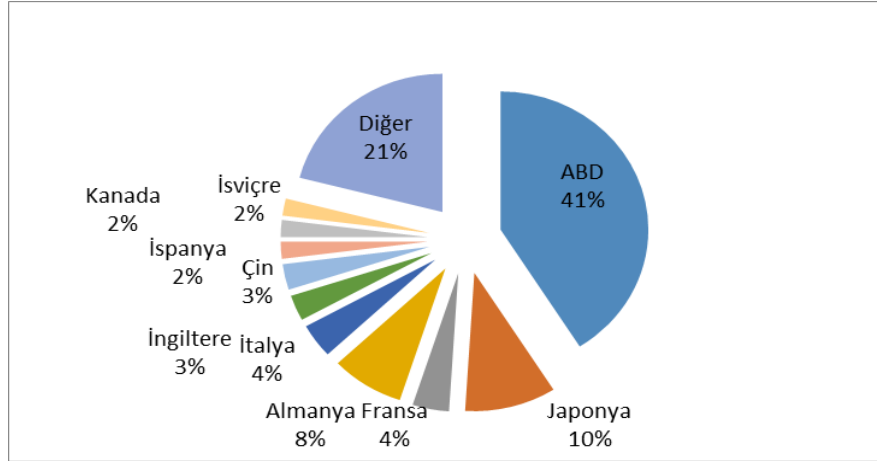
Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname'nin 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanması ile sağlık sisteminin işleyişi ve Sağlık Bakanlığı yapılanmasında önemli değişiklikler hayata geçirilmiş, bu kapsamda Sağlık Bakanlığına bağlı olarak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur. Bu kurumun görevleri arasında tıbbi cihazlara yönelik düzenleyici, denetleyici, yönlendirici politikalar geliştirmek ve bu politikaları uygulayarak insan sağlığına hizmet etmek yer almaktadır (Sağlık Bakanlığı 2011).

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu bünyesinde faaliyet gösteren Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB), tıbbi cihaz satan, satın alan ve kullanan tarafları bir araya getiren web üzerinden erişim sağlanan uluslararası standartlarda dünya çapında bir tıbbi cihaz bilgi bankasıdır. TITUBB, kendine özgü barkod sistemi sayesinde AB tıbbi cihaz direktifleri kapsamında TITUBB'a kayıtlı her bir malzemenin takibini sağlayarak tıbbi cihazlara ilişkin piyasa denetim ve gözetim faaliyetleri ile ilgili çalışmalar yapmaktadır (Sağlık Bakanlığı 2011).

III. DÜNYADA TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

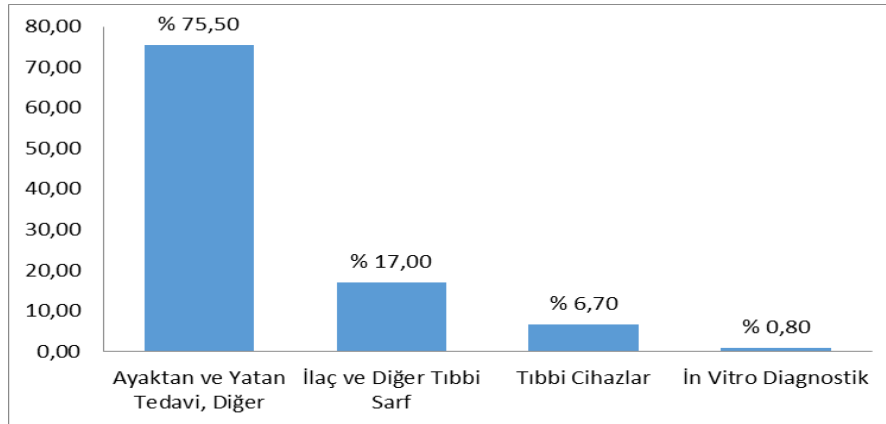
Sağlık hizmetleri dünyada gittikçe büyüyen bir pazar oluşturmakta ve buna bağlı olarak sağlık harcamaları dünya ekonomisini de etkilemektedir. Sağlık harcamalarının 2011'deki toplam tutarı 6.9 trilyon ABD Dolarıdır (WHO 2014). Her ne kadar sağlık sektörü bir hizmet alanı olması nedeniyle yüksek nitelikli ve iyi eğitilmiş insan gücüne ihtiyaç duysa da sektörün anahtar girdisini tıbbi cihazlar oluşturmaktadır (TTGV 2013).

Sağlık sektörü harcamalarına dahil olan tıbbi cihaz sektörü dünyada çok hızla büyümektedir. Sektörün büyümesinde ise, uzun süre önce bu sektöre teknolojik öncelik vermiş olan ABD, Japonya, AB ülkeleri ve Çin gibi ülkeler öncülük etmektedir (TKB, AKA 2013). Öyle ki, söz konusu ülkeler ulaştıkları pazar payına göre dünya tıbbi cihaz pazarında yüksek oranlara sahiptir. Buna göre ABD %41 oranında, AB %23 oranında, Japonya ise %10 oranında dünya tıbbi cihaz pazarında söz sahibi durumdadır. Dünya tıbbi cihaz sektör pazarının hacmi 2010 yılında 258,4 milyar dolardır. Pazarın 2009 ile 2014 yılları arasında kalan zaman dilimi içerisinde yıllık %4,4 bileşik büyüme oranı ile 2015 yılı başında 368,5 milyar dolarlık bir hacme ulaşacağı tahmin edilmekteyken, 2012 yılında pazar büyüklüğünün 307,7 milyar dolar olarak gerçekleşmiş olması ve bileşik büyüme oranının 2005-2010 aralığında %7,5 ve 2007-2011 yılları arasında %7,9 olması da pazar büyüklüğünün tahminlerin üzerinde olabileceğini göstermektedir (TTGV 2013). Buna göre, önümüzdeki yıllarda medikal teknolojideki yenilikçi gelişmelere bağlı olarak dünya tıbbi cihaz pazarının hızlı bir şekilde genişleyeceği ve tıbbi cihaz teknolojisine yapılacak sağlık harcamalarının dünya ekonomisinde önemli oranlarda etkili olacağı görünmektedir.

Şekil 1. Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Payı – 2010

Kaynak: Espicom 2011 (Aktaran TTGV 2013)

Şekil 2’den de anlaşılacağı üzere AB ülkelerinde toplam sağlık harcamalarının %7,5’ini medikal teknolojiye yapılan harcamalar oluşturmaktadır. Bu oranın büyük bir kısmını oluşturan tıbbi cihaz harcamalarının ise toplamda % 6,7’lik bir pay aldığı görülmektedir.

Şekil 2. Avrupa’da Toplam Sağlık Harcamalarının Dağılımı (%), 2012

Kaynak: Medtech Europe (2013), The European Medical Technology Industry in Figures

IV. TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ

Türkiye’de tıbbi cihaz pazarı 2005-2008 yılları arasında düzenli olarak büyüme göstermiş olsa da 2009 yılında dünyada yaşanan küresel krize bağlı olarak, dünya tıbbi cihaz pazarında olduğu gibi Türkiye pazarında da küçülme yaşanmıştır. Türkiye’de, 2011- 2015 yılları arasında, tıbbi cihaz pazarının %6 civarında yıllık bileşik büyüme oranı ile 2,7 milyar dolara ulaşması öngörülmektedir (YASED 2012).

Türkiye’de sayısı 1000’e yakın yerel tıbbi cihaz üreticisi ve tedarikçisi bulunmaktadır ve sektörde yer alan bileşenlerin %70’i ürünlerini ihraç etmektedir. Yerel üreticiler, Türkiye’de yoğun olarak İstanbul, İzmir, Ankara, Samsun ve Konya’da yer almaktadırlar. Yerel üreticiler tıbbi cihaz pazarındaki talebin ancak %15’ini karşılayabilmektedirler. Türkiye pazarında sermayesini kamudan alan sektör bileşeni yoktur; pazar tümüyle özelleşmiş haldedir. Yerel üreticilerin Ar-Ge alanındaki çalışmalarının yetersiz kalması, pazar taleplerinin ithalata karşılanmasına sebep olmaktadır (YASED 2012).

Türkiye'nin sektörde ihracat yaptığı ülkelerin başında Almanya, Azerbaycan, Nahçıvan, Irak, ABD, Fransa, Belçika, KKTC, Hollanda, Suudi Arabistan, Mısır, Cezayir, Kazakistan, Rusya Federasyonu, Pakistan gibi ülkeler bulunmaktadır. Türkiye'nin gelişen teknolojiyi kullanarak üretmiş olduğu ürünler, sayısı 100'ü geçen ülkeye ihraç edilirken, Türkiye hem dünya tıbbi cihaz sektöründeki pazar payını artırmakta, hem de bu ülkeler tarafından ürün kalitesiyle de memnuniyetle karşılanmaktadır (TOBB 2009).

Tablo 3'de görüldüğü gibi Türkiye, tıbbi cihaz sektörü dış ticaretinde net ithalatçı konumda olan bir ülkedir. Türkiye'de 2010 yılında sektör ithalatı, sektör ihracatının yaklaşık 8,7 katı gibi yüksek bir düzeyde olup, ihracat/ithalat oranı 2011'de artmakla beraber sektörün ithalata bağımlılığının hala yüksek düzeyde seyrettiği söylenebilir.

Tablo 3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü (milyon ABD doları)

Yıllar	İthalat	İhracat	Pazar Büyüklüğü	Hesaplanan Üretim
2010	1.714,5	197,2	1.919,8	402,5
2011	2.015,8	252,1	1.959,9	196,2

Kaynak: Espicom 2011 (aktaran TTGV 2013)

Tablo 4'e bakıldığında, Türkiye'deki tıbbi cihaz pazarı 2011 yılında 2 milyar dolar seviyesindedir. Pazarın yıllık bileşik büyüme oranının %7,4 olması sektördeki aktörler için pazarı cazip duruma getirmektedir. Türkiye'de tıbbi cihaz üretimi talep edilen miktar ve istenen ileri teknolojik ürünler açısından yeterli olmadığından, ne yazık ki pazar talepleri ithalatla karşılanmaktadır (TTGV 2013). Pazar büyüklüğünün 2013 yılında 2,5 milyar dolar seviyesine, pazarın yıllık büyüme oranının ise % 8,5'e yükseldiği görülmekle birlikte pazarın ithalatla karşılanma oranının istenen seviyeye düşürülebilmesi için yerel üretimin desteklenmesi ve tıbbi cihaz sektörüne yapılan yatırımların artırılması gerekmektedir.

Tablo 4. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (TTCP)

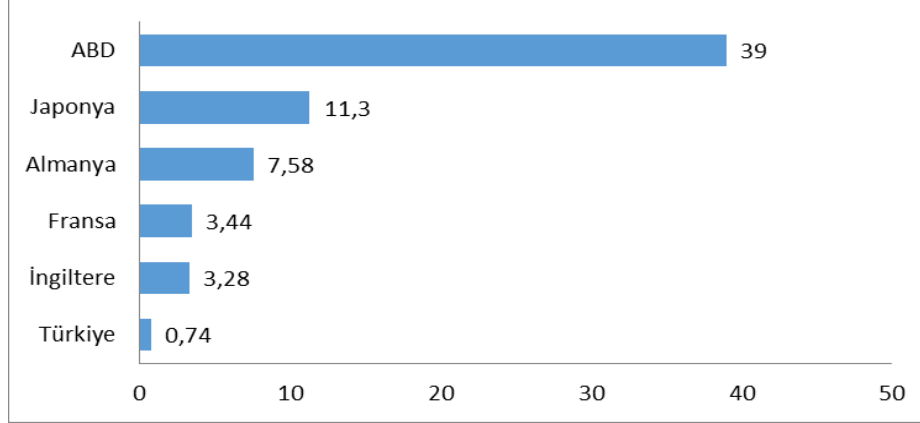
	*2011 Yılı	**2013 Yılı
TTCP'nin Pazar Büyüklüğü (Milyar ABD Doları)	1.959,9	2.437,7
TTCP'nin Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	% 3,8	% 4,4
TTCP'nin GSYİH'na Oranı	% 0,3	% 0,3
TTCP'nin Dünya Pazarına Oranı	% 0,8	% 0,7
TTCP'nin Yıllık Bileşik Büyüme Oranı	% 7,4	% 8,5
Kişi Başına Düşen TTCP (ABD Doları)	26,5	32,3

Kaynak: *Espicom Tahminleri 2012 (aktaran TTGV 2013), ** Espicom Tahminleri 2014 (aktaran Kalkınma Bakanlığı 2014)

Tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim yapan firmalar olmasına rağmen, bunların çoğunluğu yabancı büyük firmalarla rekabet edebilecek güçte değildir. Dünyada ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazlar kısıtlı sayıda firma tarafından üretilmektedir. Bu firmalar aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve elektronik gibi diğer teknolojik alanlarda da üretim yaptıklarından, Ar-Ge için yeterli kaynak ayırabilmeleri mümkündür. Bu yönüyle sektörde avantaj sahibi olduklarından hem maliyetleri düşürmekte hem de geliştirdikleri yeni teknolojileri tıbbi cihazlara uygulayabilmektedirler. Bu alanda söz sahibi üretici firmalar, sayıları sınırlı olduğundan, pazar koşullarına etki ederek piyasayı yönlendirebilmektedirler. Tekelleşmiş durumda olan büyük firmalar, sektörde inovasyon yaparak gelişen küçük firmaları satın alma yoluna giderek rekabeti azaltmaktadırlar (TOBB 2008).

Şekil 3'deki verilere göre, dünyada ABD'nin medikal sanayi sektörüne hakim olduğu görülmektedir. ABD'nin ardından Japonya ve akabinde Almanya gelirken Türkiye dünya medikal sanayi sektöründen %0.74 pay almaktadır (OKA ve diğerleri 2012).

Şekil 3. Ülkelere Göre Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer



Kaynak: Espicom 2011 (aktaran OKA ve diğerleri 2012)

Türkiye'de yüksek standartlara sahip tıbbi cihazların ithal edilmesi, yerli üretimdeki kaliteyi artırmasına rağmen, kalitesiz ve düşük sınıf malların ülkeye girmesi ise devlet tarafından korunamayan yerli üreticilerin rekabet gücünü azaltan, üreticiyi zorlayan ve üretim hacmini daraltan bir tehdit olarak sektörün karşısına çıkmaktadır (Yardımcı Sarıçay 2012). Sağlık sektöründe üretilen hizmetin vazgeçilmez bir girdisi haline gelen sağlık teknolojileri, özellikle kamu kurumlarınca kontrollü ve doğru bir yönetime tabi tutulmadığı takdirde Türkiye'de sağlık harcamalarının olumsuz bir şekilde artışına neden olacağı düşünülmektedir.

Türkiye'de sağlık alanında ihtiyaç duyulan tıbbi cihazların hemen hemen tamamının ithal yoluyla karşılandığı ve sektörün dışa bağımlılığının düşük bir hızla azalmakla birlikte büyük ölçüde devam ettiği görülmektedir. Bu durum Türkiye'de medikal teknoloji ve tıbbi cihaz üretiminin halen istenen düzeyde olmadığını ortaya koymaktadır.

V. TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN AR-GE VE İNOVASYON DÜZEYİ

Gelişmiş teknoloji gerektiren tıbbi cihazların üretimi ileri derecede Ar-Ge yatırımı gerektirmesi, altyapı maliyetlerinin yüksek olması, pazar koşullarının ve rekabet olanaklarının sınırlı olması, sektördeki uluslararası büyük firmaların tekelleşmiş durumda olmaları nedeni ile bu alanda yatırım yapılması zorlaşmaktadır (İTO 2005).

Gelişmiş ülkeler sağlık hizmetlerinde ileri teknoloji ürünü tıbbi cihaz ve aletler kullanmaktadırlar. Bunun nedenlerinden biri de gelişmiş ülkelerde sağlık harcamaları ve yatırımlarına ayrılan bütçe payının yüksek olmasıdır. Yüksek teknoloji gerektiren ürün ve cihazların üretiminin ve kullanımının desteklenmesi neticesinde, gelişmiş ülkelerde, tıbbi cihaz sektöründe yer alan firmalar için büyüme fırsatları oluşmaktadır (TTGV 2013). Tıbbi cihaz üretiminde yenilikçi teknoloji üretimini benimseyen ve inovasyon yapan firmaları destekleyen ülkeler sağlık hizmetlerinde kalite ve verimliliği artırmaktadırlar.

Dünya tıbbi cihaz pazarında söz sahibi olan Amerika, Japonya ve Almanya, aynı zamanda Ar-Ge çalışmaları harcamalarına göre yüksek yenilik yarışında da ön sıralardaki yerlerini almışlardır. Dünya ülkelerinin Ar-Ge harcamalarına ilişkin 2014 yılı tahmini rakamlarına bakıldığında; ABD 465 milyar dolar Ar-Ge harcaması ile ilk sırada, hemen

ardından 284 milyar dolar ile Çin ikinci sırada, Ar-Ge harcamalarının Gayrisafi Yurtiçi Hasıla içindeki en yüksek pay oranına sahip olan Japonya 165 milyar dolar ile üçüncü sırada yer alırken, Türkiye bu listede 11 milyar dolar Ar-Ge harcaması ve 0,9 pay oranı ile 20. sırada yer almaktadır.

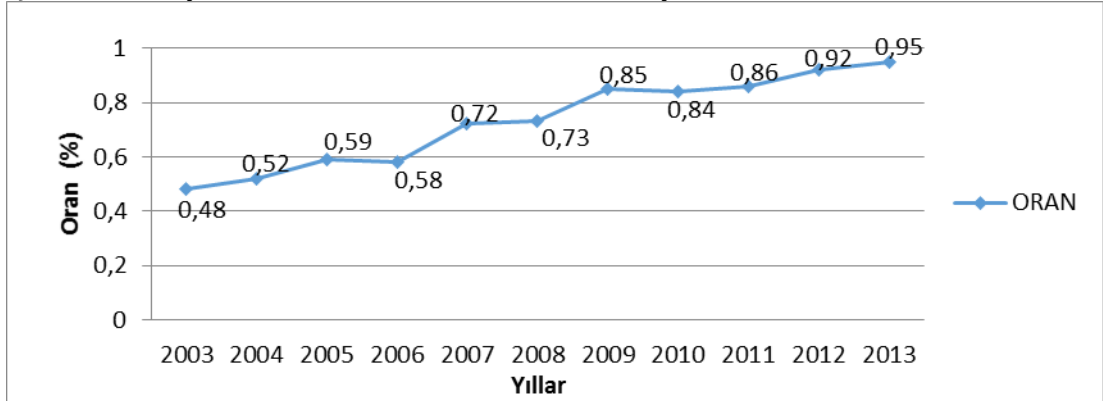
Tablo 5. Dünya Ülkeleri Tahmini Ar-Ge Harcamaları (2014)

Sıralama	Ülkeler	Ar-Ge Harcaması (Milyar ABD Doları)	Ar-Ge'nin GSYİH İçindeki Payı (%)
1	ABD	465	2,8
2	Çin	284	2,0
3	Japonya	165	3,4
4	Almanya	92	2,9
20	Türkiye	11	0,9

Kaynak: R&D Magazine Battelle (2013), 2014 Global R&DFunding Forecast Tahminleri

Türkiye’de, Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2013 verilerine göre Gayrisafi Yurtiçi Hasıla’nın %0,95’ine karşılık gelen 14 milyar 807 milyon liralık Ar-Ge harcaması yapılmıştır. Türkiye, 2023 yılında dünyanın ilk 10 ekonomi arasına girebilmesi için Ar-Ge harcaması/GSYİH oranını %3 olarak hedeflemişken, 2013 yılında %1’in altında (%0,9) bir oranla hedefin gerisinde kalmıştır. Bununla birlikte, Ar-Ge harcamalarında gelişmiş dünya ülkeleri ile aynı düzeye gelmeyi amaçlayan Türkiye’de Ar-Ge çalışmalarında önceki yıllara göre bir yükseliş görülmektedir.

Şekil 4. Türkiye’de Ar-Ge Harcamalarının GSYİH’ye Oranı



Kaynak: Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2013

Teknoloji alanında hızlı ilerleyebilmenin ve elde edilen başarıları sağlık sektörüne de yansıtılabilmenin öncelikle özgün bir vizyon oluşturabilmekten geçtiği açıktır. TÜBİTAK tarafından yayınlanan Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık ve İlaç Paneli sonuç raporuna göre Tıbbi Cihaz, Alet ve Sarf Malzemeleri alanındaki vizyonumuz; “başta temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazları ile vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılacak endoskopik görüntüleme sistemlerinin ve ilgili sarf malzemelerinin tümünün tasarlandığı, geliştirildiği, ihraç edilebilecek kalitede üretildiği; yüksekteknolojili tıbbi görüntüleme ve tedavi sistemleri üreten sınırlı sayıdaki uluslararasıfirmalara özellikle yazılım programları hazırlayabilen ve biyoteknoloji konusunda Ar-Ge uygulamaları merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği, tüm bu konularda bölgesinde güçmerkezi haline gelmiş, planlama ve çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri giriş ve verilerin bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış ve gelecekteki dönemleri planlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış;

neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye” olarak belirlenmiştir (TÜBİTAK 2003).

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında Türkiye'nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlarına bakacak olursak (TÜBİTAK 2003);

Güçlü Yanlar

- Türkiye, bilişim teknolojisine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfusa sahiptir.
- Türkiye’de haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
- Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz bulunmaktadır.
- Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.

Zayıf yanlar

- Tıbbi cihaz ve aletler genellikle yurt dışından satın alma yoluyla elde edilmektedir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetleri yetersizdir.
- Yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretimi (%15 civarında) yetersizdir.
- Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin etkin bir şekilde kullanılamamakta; planlama ve koordinasyon eksikliği nedeniyle gereksiz veya uygun olmayan cihazlar edinilmektedir.
- Tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin üretimleri, satışı, belgelendirilmeleri ve ithalatları üzerinde yeterli ve uygun denetim yoktur.
- Tek kullanımlık malzemelerin üretimi için Sağlık Bakanlığından gerekli belgenin uzun bir sürede alınabilmektedir. TSE belgelendirmesi süreci de uzundur.
- Hasta hakları henüz yeterince sorgulayıcı ve denetleyici ölçülere ulaşmamıştır.
- Üniversite-sanayi ilişkilerinin zayıflığı dolayısıyla sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmaları yetersizdir.
- Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yeterli değildir.

Tehditler

- Avrupa Birliği üyesi olma durumunda bağımsız teknolojik gelişmelerin sınırlandırılabilmesi olasılığı vardır.
- Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yetersizdir.
- Kullanıcılar yerli üreticiye ve yerli mallara güvenmemektedir.
- Uygun iş ve ücretlendirme olanakları azdır ve belli konularda yetkin, gelişmiş elemanlar yurt dışına gitme olanaklarını araştırmakta veya başka bir alanda çalışmak zorunda kalmaktadırlar.

Fırsatlar

- Avrupa Birliği'nin 6. Çerçeve programına Türkiye'nin de katılmış olması ve bu şekilde araştırma/geliştirme için Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve parasal kaynak bulma olanağı doğmuştur.
- Halen yurt dışında çalışan konularında uzman olan vatandaşlarımızın dolaylı veya doğrudan sektöre katkıları sağlanabilir.
- Genç, dinamik ve kalabalık bir nüfus varlığı sürmektedir.
- Yeni teknolojilerin tasarlanması açısından tıbbi cihaz ve aletlerle ilgili olarak yetişmiş insan gücü vardır.
- İstenen seviyede olmamakla birlikte tıbbi cihaz, alet ve malzeme üreten firmalar varlıklarını sürdürebilmektedir.

Tıbbi cihazlarda inovasyon, yeni üretim, uygulama ve yöntemlerle birlikte ürünlerin değiştirilmesi süreçlerini içerir. İlaç sektöründe ürün piyasa çıkarıldığında tamamlanmış haldeyken, medikal teknolojide ise inovasyon süreci artan niteliktedir. Tıbbi cihazlar sektöründe yaşam döngüsü ilaç sektöründen daha kısa olduğundan üreticiler sürekli pazara yeni ürünler çıkarmak durumundadır (Borgonovis ve diğerleri 2008).

Sağlık sektöründe hizmet bileşenlerinden olan doktorlar kullandıkları mevcut teknolojilerin farklı kullanım alanlarına ilişkin yeni fikirlerin kaynağıdır. Tıbbi cihazların etkinliği “öncü kullanıcılar” tarafından ortaya konulduğundan ürünler, tedarikçiler ve hizmet sunucular arasındaki ilişkinin işlevselliği önemlidir (Ökem 2011).

Ar-Ge faaliyetlerinde genellikle doktorlarla çalışan firmalar, yenilikçi ve teknolojik ürünleri daha etkin bir şekilde piyasaya çıkarabilmektedirler. Bunun nedeni ise doktorların, hastaların tıbbi cihaz ihtiyaçlarını bilmeleri, hasta tercihlerini yakından takip edebilmeleri, mevcut ve yeni ürünler ile ilgili ihtiyaçları tespit edebilmeleridir (YASED 2012). Bu nedenle tıbbi cihazlara ilişkin Ar-Ge projelerinde sektörel bilgi deneyimi olan tarafların işbirliği içinde yer alması, uzman ve yetkin personellerin istihdam edilmesi önemli bir faktördür.

Tıbbi cihazlar için kamu kurumları sektörde en önemli alıcı konumundadır. Bütçe kaygıları nedeniyle kamu kurumlarında sağlık hizmetlerine yönelik kısıtlayıcı geri ödeme kuralları, bütçe kaygısından dolayı yenilikçi faaliyetleri önlememeli, tıbbi cihazlara ilişkin geri ödemeye ilişkin kurallar, inovasyonu da kapsayan şeffaf kriterlerden oluşmalıdır (Ökem 2011).

Kamu kurumlarının, yerli üretimin gelişimine katkı sağlayacak stratejiler doğrultusunda alımlar gerçekleştirerek tıbbi cihaz alımlarında yerli ürünlerin tercih edilmesi, ileri teknoloji gerektiren tıbbi cihazlar alımlarında yerli sanayinin katkı oranını artırıcı hedeflerin belirlenerek sektörde off-set (ekonomiye geri kazandırma) uygulamalarına hızlı bir şekilde geçilmesi gerekmektedir (TMMOB 2011).

T.C. Kalkınma Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı tarafından koordine edilen 2014-2018 yıllarını kapsayan 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında, yurtiçi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının %20'sinin yerli üretim tarafından karşılanması hedeflenmiştir. Programa göre, Türkiye'de 2018 yılına kadar tıbbi cihazda ihracatın ithalatı karşılama oranının yüzde %16,3'ten %20'ye ulaşması öngörülmektedir. Tıbbi cihaz üreten şirket sayısının ise yaklaşık %19 artışla 1794'ten 2130'a, klinik araştırma sayısının ise 29'dan 88'e çıkması hedeflenmektedir. (Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı 2014)

Bu hedeflerle birlikte gelecek yıllarda yerli üretimin devlet tarafından ciddi oranda destekleneceği öngörülmektedir. Programda ayrıca, Türkiye'de artan ve yaşlanan nüfus, ortalama yaşam süresinde yükselme, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler nedeniyle ilaç ve tıbbi cihaz talebinin artmasının sosyal güvenlik harcamalarında ve cari açık üzerinde baskı oluşturduğuna işaret edilerek uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç, Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşmasının önemine vurgu yapılmaktadır. Bu programla yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen yurtiçi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi temel amaçlar arasına alınmış bulunmaktadır.

VI. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE AB'YE UYUM SÜRECİ

Türkiye, müzakere sürecinde AB'nin tüm hukuk sistemini aşamalı olarak benimseme ve üyelikle birlikte uygulama yükümlülüğünü taşımaktadır. AB müktesebatı; yasal bağlayıcılığı olmayan düzenlemelerden; tüm üye devletlerde doğrudan uygulanması gereken tüzüklere kadar uzanan düzenleme türlerini içeren, hiyerarşik bir yapıya sahiptir. AB, teknik standardizasyonla ilgili “yeni yaklaşımı” çerçevesinde, tıbbi malzemelerin sahip olması gereken güvenlik ve performans kriterlerini, Birlik düzeyinde uygulanan ortak kurallara tabi tutmaktadır. Tıbbi cihazlara ilişkin temel AB mevzuatı, “vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar”, “in-vitro tıbbi tanı cihazları” ve genel “tıbbi cihazları” düzenleyen, üç ayrı direktiften oluşmaktadır. Bu düzenlemeler, kamu sağlığını ve güvenliğini korumak açısından önemlidir (İSO 2012).

Türkiye, AB'ye uyum sürecinde tıbbi cihazlar sektörüne yönelik düzenlemelerini, mevzuat ve yönetmeliklerini AB ile uyumlu hale getirmektedir. AB Gümrük Birliği'ne üye olan Türkiye'de, AB ve ABD'li tıbbi cihaz üreticilerinin ürünleri pazara oldukça kolay bir şekilde girebilmektedir. Türkiye pazarına giren tıbbi cihazlar AB Uyum Yasaları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre üretilerek piyasaya sürülmektedir. Ayrıca, pazara girecek tıbbi cihazların Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından onaylanması gerekmektedir (YASED 2012).

Tıbbi cihazlar ve malzemeler ile ilgili temel AB düzenlemelerinin Türkiye mevzuatına aktarılmasına yönelik olarak, Ocak 2007'de Vücut Dışında Kullanılan (In-Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, Haziran 2011'de Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği yayımlanmıştır. Haziran 2011'de yayımlanan yönetmelikler, birliğin ilgili AB direktifleri ile ilgili yaptığı değişiklikleri de kapsayan güncel hallerini içermektedir (İSO 2012). Bu bağlamda, tıbbi cihazlara ilişkin AB mevzuatına tam olarak uyumun sürdürülebilmesi için gelecek zaman dilimlerinde Birlik tarafından “Tıbbi Cihaz Direktifleri” çerçevesinde yapılan değişiklik ve güncellemelerin Türkiye tarafından da ilgili yönetmeliklere aktarılması gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı'nca 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 98/79/EC sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,
- 2000/70/EC sayılı İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde değişiklik yapılmasına dair 2001/104/EC sayılı Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde meme implantlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2003/12/EC sayılı Komisyon Direktifine,
- 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC sayılı Komisyon Direktifine,
- 90/385/EEC sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde, 93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde ve 98/8/EC sayılı Biyosidal Ürünlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte değişiklik yapılmasına dair 2007/47/EC sayılı Direktifine, paralel olarak hazırlanmıştır (Resmi Gazete 2011).

AB'nin "Tıbbi Cihazlar Direktifi", tıbbi cihaz ve bunların aksesuarlarını kapsamaktadır. Atıfta bulunulan "belirli amaçlar" ise hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi, yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, yerine başka bir şey konulması veya değiştirilmesi, doğum kontrolü unsurlarını kapsamaktadır (İSO 2012).

Tıbbi cihazların pazar yetkilendirmesinin düzenlenmemiş olması ve merkezi düzenleyici bir ajansa sahip olmamalarına karşılık, "Tıbbi Cihazlar Direktifleri" tıbbi cihazlar sanayii için düzenleyici bir çerçeve sağlamaktadır (Lethbridge 2002). Söz konusu direktifler, tıbbi cihaz endüstrisinde üretim ve pazarlama açısından düzenleyici bir rol oynarken, Birlik üyesi olan ülkelerde ortak kurallara tabi tutulan ürünlere yönelik kalite kriterleri belirlenmiş olmaktadır.

Avrupa Komisyonu İşletmeler ve Sanayi Genel Müdürlüğü tarafından Şubat 2010'da yayımlanan "Türkiye ile Gümrük Birliği'nin Tıbbi Cihazlar Alanında Yorumlanması" konulu rapora göre; Türkiye'nin, tıbbi cihazlara ilişkin üç temel AB Direktifi kapsamındaki ürünlerin ticareti ile ilgili teknik engellerin kaldırılması için ilgili hükümleri uygulamaya koyduğu ve gerekli müktesebat uyumunu sağladığı, Gümrük Birliği Ortak Komitesi (GBOK) tarafından da teyit edilmiş bulunmaktadır. Ayrıca raporda, Türkiye'nin böylelikle, ilgili mevzuatın uygulanmasında rol alacak onaylı kuruluşlar atayabildiği ve AB'li imalatçıların da, üye devletlerdeki onaylı kuruluşlar yerine Türkiye menşeli onaylı kuruluşlarla çalışabildikleri özellikle ifade edilmiştir (İSO 2012).

VII. SONUÇ VE ÖNERİLER

Sağlık sektöründe hastalıkların teşhis ve tedavisinde vazgeçilmez bir unsur haline gelen ve kaliteli sağlık hizmetinin sunumunda ülkelere teknolojik üstünlük sağlayan tıbbi cihazların üretimi, maalesef Türkiye'de halen istenen düzeyde değildir. Buna karşılık devlet ve özel sektör işbirliği ile olumlu bir şekilde artış gösteren Ar-Ge projeleri ve inovasyon çalışmaları, ancak kısıtlı üretim faaliyetlerinde bulunabildiğimiz bu sektörde umut vadeden bir görünümde değildir.

Dünyada teşhis ve tedaviye yönelik tıbbi cihaz kullanımlarının giderek yaygınlaştığı, adeta sağlık sektöründe teknolojik bağımlılık haline geldiği dikkate alındığında, Türkiye'nin dünya tıbbi cihaz pazarında rekabet edebilmesi ve bu sektörde söz sahibi olabilmesi için öncelikle tıbbi cihaz teknolojilerine ilişkin dışa bağımlılığı azaltmaya yönelik ulusal strateji ve politikaların hayat geçirilmesi büyük önem arz etmektedir.

Kaliteli olmayan tıbbi cihazların ithalatının engellenmesi, Türkiye'de üretilmeyen tıbbi cihazlara ilişkin Ar-Ge yatırımlarına ayrılan payın artırılması, üniversite- sanayi işbirliği ile tıbbi cihaz üretimine ilişkin Ar-Ge merkezlerinin kurulması, yerli üretimin desteklenmesi için altyapı maliyetlerinin azaltılmasına yönelik yatırım ve teşvik imkânlarının genişletilmesi, üretime yönelik bürokratik engellerin kaldırılması, kaliteli yerli üretim sayesinde yerli ürüne duyulan güvenin artırılması gerekmektedir.

Türkiye'de Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde "Tıbbi Cihaz Direktifleri" ve buna ilişkin tıbbi cihaz yönetmelikleri uygulamaya konularak Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu aracılığı ile tıbbi cihazlara ilişkin **düzenleyici, denetleyici, yönlendirici** faaliyetler yapılmaya başlanmış ve tıbbi cihaz sektörü açısından önemli bir gelişme kaydedilmiştir.

Türkiye'de devlet hastaneleri, özel hastaneler ve üniversite hastaneleri tıbbi cihazları en fazla talep eden ve kullanan kurumlardır. Özellikle üniversite hastaneleri, yatak kapasitelerinin yüksek olması, özellikli ve karmaşık tıbbi işlemler yapmaları nedeni ile tıbbi

teknolojiye en fazla ihtiyaç duyan sağlık kuruluşlarıdır. Bu açıdan hekimlerin ve akademisyenlerin teşhis ve tedavide hayata geçirdikleri yeni uygulamalar ve buluşlar, tıbbi cihaz teknolojilerinin yönlendirilmesinde son derece önemlidir. Bu nedenle tıbbi cihaz sektöründe yer alan bütün aktörlerin işbirliği içinde hareket etmesi, öncelikli fikir sahibi olan sağlık bilim adamlarının üreticiler ile bir araya gelmesine olanak sağlanarak ortak çalışmalar yapılması, üniversite ve sanayi işbirliği anlaşmalarının desteklenmesi ve özendirilmesinin yararlı olacağı düşünülmektedir.

Öte yandan, inovasyon çalışmalarında ve Ar-Ge projelerinde yer alacak insan gücünün tıp, biyomedikal, elektronik, mekanik, bilgisayar, yazılım mühendisliği ve son yıllarda giderek önemi artan mekatronik mühendisliği gibi tıbbi cihaz teknolojilerine katkısı olabilecek bilim dallarından alanında uzman ve yetkin olan personellerin bir araya getirilmesi için uygun şartların sağlanması ve tıbbi cihaz sektöründe üretim ve geliştirme süreçlerinin sürekliliğinin sağlanabilmesi adına gerekli eğitim altyapısının oluşturulması büyük önem arz etmektedir.

Sağlık hizmetlerinin kalitesinin artırılmasında önemli bir yere sahip olan tıbbi cihaz teknolojileri, Türkiye’de de hizmet sunumlarını oldukça etkilemektedir. Öyle ki, kamu veya özel sektör olsun herhangi bir sağlık hizmet sunucusunun, yüksek teknolojiye sahip bir görüntüleme cihazının bir üst modeline sahip olması hasta tercihlerini önemli ölçüde değiştirdiğinden, sürekli teknolojik bağımlılık sağlık kuruluşlarının finansman dengesini de etkilemektedir. Her ne kadar kamu sağlık hizmet sunucularının öncelikli amacı kar elde etmek değilse de sağlık hizmetlerinin öngörülen kalitede sürdürülebilirliği ve işletmenin varlığını sağlıklı bir şekilde devam ettirebilmesi açısından mali dengenin sağlanması son derece önemlidir.

Türkiye’de, kamunun tıbbi cihaz sektöründe en büyük alıcı konumunda olduğu göz önüne alınırsa, sağlık hizmet sunucularından hizmet satın alan başta Sosyal Güvenlik Kurumu olmak üzere, geri ödeme ve sigorta kuruluşları tarafından geri ödeme politikalarının oluşturulmasında teşhis ve tedavilere yönelik inovatif ürünler değerlendirmeye alınarak açık ve uygulanabilir ödeme kriterleri belirlenmelidir. Geri ödeme politikaları, hem sağlık kuruluşlarının mali yönden yeterli şekilde desteklenmesinin hem de tıbbi cihaz sektöründe inovasyon ve Ar-Ge çalışmalarının özendirilmesine katkı sağlayacak fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarını içermelidir.

Sağlık Bakanlığı, yayımlanmış olduğu genelgeler ile tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamındaki ürünlerin veya cihazların kamu kurumları tarafından satın alımlarında, aday veya isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’na kayıtlı olmasını zorunlu hale getirmiştir. Sağlık kurumlarında kayıtlı ve güvenli tıbbi cihaz kullanımı sayesinde hasta ve çalışan güvenliğine katkı sağlayan TİTUBB’un, yönetmelikler kapsamında üretilen tıbbi cihazların kayıt edilerek onaylanması gibi kurumsal standartlara yönelik işlemlerin dışında, sektöre ilişkin alınması gereken kararlara yön verecek tıbbi cihaz envanteri ile istatistikî verilerin oluşturulması ve sektör tarafından referans alınacak yenilikçi sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi üzerine çalışmalar yapmasının tıbbi cihaz sektörü adına yararlı olacağı düşünülmektedir. Ayrıca, kamu sağlık kurumları için belirsizlik oluşmaması için hangi tıbbi cihazlar ve bu cihazlarla yapılan hangi işlemlerin Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından geri ödeme kapsamına alınacağı konusunda gerekli çalışmalar yapılması önem arz etmektedir.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlılık gerçeği göz önüne alınırsa, kamu kurumlarının yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarını gerçekleştirdikten sonra, cihazların bakım ve onarımı ile yedek parça temini konusunda da dışa bağımlılık söz konusu olmaktadır. Bu cihazların garanti sonrası teknik servis hizmet alımlarında; tıbbi cihaz

pazarında bu alanda faaliyet gösteren firmaların bağlayıcı lisans anlaşmaları, cihazlara özel şifreyle koruma uygulamaları ile yedek parça teminindeki davranışları, sağlık kurumlarının tek kaynaktan alım yapmaya yönelmesine neden olmaktadır. Bu hususta, sağlık kurumlarının Rekabet Kurulu'nun 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararını dikkate alarak piyasayada yedek parça konusunda yetkilendirilmiş yerli firmaların da satın alma işlemlerinde değerlendirilmesinin tıbbi cihaz bakım ve onarım ile yedek parça maliyetlerinin azaltılmasında etkili olabileceği öngörülmektedir.

Türkiye'de yerli üretimin desteklenmesine yönelik olarak kamu kurum ve kuruluşları tarafından yapılacak mal alımlarında yerli ürünlerin kullanımı ile ilgili 2011/13 sayılı Başbakanlık genelgesi, 6 Eylül 2011 tarihli ve 28046 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanmıştır. Genelge içeriğinde 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu kapsamındaki alımlarda öncelikli olarak Türkiye'de üretilen ürünlerin tercih edilmesi hususu ifade edilmiştir. Ayrıca, Kamu İhale Kanunu'na göre kamu kuruluşları tarafından yapılacak mal alımı ihalelerinde yerli malı teklif eden istekliye %15 oranına kadar idarece belirlenecek bir oranda fiyat avantajı uygulanmasına yönelik düzenleme yapılabilmesi mümkündür. Bu nedenle, özellikle kamu hastanelerince yapılacak tıbbi cihaz ihalelerinde bahse konu Başbakanlık genelgesinin dikkate alınarak ihtiyacı karşılayacak nitelikte ve kalite kriterlerine uygun yerli ürünlerin tercih edilmesinin ve yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanmasının yerli üretimin desteklenmesine büyük oranda katkı sağlayabileceği düşünülmektedir.

Öte yandan, tıbbi cihaz alımlarında ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde sadece fiyat esasının dikkate alınması, ucuz ancak kalitesiz cihazların satın alınmasına neden olabilmekte, bu durum ise bir taraftan insan sağlığını olumsuz etkilerken diğer taraftan kaliteli olan yerli ürünlerin satışını engellemiş olmaktadır. Bu durum özellikle ithal edilen kalitesiz ucuz tıbbi cihazlar nedeniyle yerli üreticiler açısından haksız rekabete yol açmaktadır. Bu sebeple, kamu kurumlarının gerçekleştirdiği tıbbi cihaz alımlarında ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesinde fiyatla birlikte kaliteye etki eden kriterlerin belirlendiği fiyat dışı unsurların da dikkate alınmasının yerli üretimin özendirilmesinde etkili olacağı kanısına varılmıştır.

KAYNAKLAR

1. Borgonovis E., Busse R. and Kanavos P. (2008) Financing Medical Devices in Europe: Current Trends and Perspectives for Research. **Eurohealth** 14(3):1-3.
2. İstanbul Sanayi Odası (İSO). (2012) **Avrupa Birliği'ne Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri İlaç ve Tıbbi Malzemeler Sanayii**. http://www.aia-istanbul.org/files/ilac_tibbi_malzemeler.pdf Erişim Tarihi: 18.12.2014.
3. İstanbul Ticaret Odası (İTO). (2005) **Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması**. <http://www.ito.org.tr/Dokuman/Sektor/1-93.pdf> Erişim Tarihi: 05.12.2014.
4. Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı. (2014) **10. Kalkınma Planı (2014-2018); Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı**. <http://www.kalkinma.gov.tr/Documents/pdf> Erişim Tarihi: 18.12.2014.
5. Kalkınma Bakanlığı. (2014) **10. Kalkınma Planı (2014-2018); Tıbbi Cihaz Ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu**. <http://www.seis.org.tr/docs/tibbi-cihaz-ve-tibbi-malzeme-calisma-grubu-raporu.pdf> Erişim Tarihi: 14.06.2015.
6. Lethbridge J. (2002) Are Health Systems National? Presented at: **European Public Services Union Workshop**, Budapest.

7. Medtech Europe (2014) **The European Medical Technology Industry in Figures**. <http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications.pdf> Erişim Tarihi: 13.12.2014.
8. Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği (MEDİKÜM), Samsun İl Özel İdaresi (2012) **Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (MESAS) Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (OSB) Fizibilite Raporu**. Vezir Araştırma ve Danışmanlık Ltd. <http://www.oka.org.tr/Documents/MedikalMDA.pdf> Erişim Tarihi: 14.12.2014.
9. Ökem Z. G. (2011) **Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon**. TÜSİAD Yayın, İstanbul.
10. R&D Magazine, Battelle. (2013) **2014 Global R&D Funding Forecast Tahminleri**. http://www.battelle.org/docs/tpp/2014_global_rd_funding_forecast.pdf Erişim Tarihi: 16.12.2014.
11. Rekabet Kurumu Başkanlığı. (2009). **18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı Rekabet Kurulu Kararı**. <http://www.rekabet.gov.tr> Erişim Tarihi: 17.12.2014.
12. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası. <http://ubb.ieg.gov.tr> Erişim Tarihi: 11.12.2014.
13. Sağlık Bakanlığı. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. <http://www.ieg.gov.tr> Erişim Tarihi: 11.12.2014.
14. T.C. Resmi Gazete (2007) **Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik**. 26563, 25.06.2007.
15. T. C. Resmi Gazete (2011) **Başbakanlık Genelgesi**. 28046, 06.09.2011.
16. T. C. Resmi Gazete (2011) **Tıbbi Cihaz Yönetmeliği**. 27957, 07.06.2011.
17. T. C. Resmi Gazete (2012) **“CE” İşareti Yönetmeliği**. 28213, 23.02.2012.
18. T.C. Resmi Gazete (2002) **Kamu İhale Kanunu**. 24648, 22.01.2002.
19. T.C. Resmi Gazete (2007) **Vücut Dışında Kullanılan (InVitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği**. 26398, 09.01.2007.
20. T.C. Resmi Gazete (2011) **Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**. 27957, 07.06.2011.
21. Türk Mühendis ve Mimar Odaları Birliği (TMMOB) (2011) **IV. Ulusal Tıbbi Cihazlar İmalatı Sanayi Kongresi Sonuç Bildirisi**. http://www.mmo.org.tr/resimler/dosya_ekler/1dbfd49348d6c_ek.pdf?dergi=1252 Erişim Tarihi: 17.12.2014.
22. Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) (2003) **Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu**. http://www.tubitak.gov.tr/saglikveilac_son_surum.pdf Erişim Tarihi: 17.12.2014.

23. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) (2014) **Faaliyet Sınıflamaları**. <http://tuikapp.tuik.gov.tr/DIESS/SiniflamaSurumListeAction.do?turId=1> Erişim Tarihi: 08.12.2014.
24. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) (2013) **Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması**. <http://www.tuik.gov.tr/PreHaberBultenleri.do?id=16163> Erişim Tarihi: 16.12.2014.
25. Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş. (TKB), Ekonomik Ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü ve (AKA) Ankara Kalkınma Ajansı (2013) **Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi**. <http://www.ankaraka.org.tr/tr/files/CİHAZ%20ANALİZİ.pdf> Erişim Tarihi: 10.12.2014.
26. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) (2008) **Tıbbi Cihaz Sektör Raporu**. <http://www.massiad.org.tr/uploads/TOBB.doc> Erişim Tarihi: 15.12.2014.
27. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB). (2009) **Türkiye’de Medikal Sektörü 2009 Sektör Raporu**. <http://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/medikal.pdf> Erişim: 15.12.2014.
28. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV) (2013) **Dünyada Ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi**. TTGV Yayın, Ankara.
29. Uluslararası Yatırımcılar Derneği (YASED) (2012) **Türkiye Sağlık Sektörü Raporu**. http://www.yased.org.tr/webportal/Turkish/haberler/basin_bultenleri/Documents/YASED_Saglik_Sektoru_Raporu.pdf Erişim Tarihi: 13.12.2014.
30. World Health Organization (WHO). (2014) **WHO Global Health Expenditure Atlas**. <http://www.who.int/health-accounts/atlas2014.pdf> Erişim Tarihi: 12.12.2014.
31. Yardımcı Sarıçay, N. (2012) **İzmir’deki Tıbbi Malzeme Sektörünün Sorunları Ve Çözüm Önerileri**. İzmir Ticaret Odası Ar-Ge Bülteni. <http://www.izto.org.tr/portals/0/iztogenel/dokumanlar/pdf> Erişim Tarihi: 16.12.2014.