



TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN GELİŞİMİ VE SAĞLIK SİSTEMİNE ETKİSİ ÇALIŞTAYI RAPORU



Editörler
Mehmet ATASEVER
Mustafa ÖRNEK
Zafer KARACA
Fatma AKAY



SASAM
ENSTİTÜSÜ

Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi
Sağlık-Sen Strategic Research Centre



SASAM ENSTİTÜSÜ
Sağlık-Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi Enstitüsü

TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN GELİŞİMİ VE SAĞLIK SİSTEMİNE ETKİSİ ÇALIŞTAYI RAPORU

Editörler

Mehmet ATASEVER

Mustafa ÖRNEK

Zafer KARACA

Fatma AKAY

**Mayıs 2017
ANKARA**

SAĞLIK-SEN YAYINLARI - 41
ISBN 978-605-87841-4-7

Sağlık-Sen Adına İmtiyaz Sahibi

Metin MEMİŞ
Genel Başkan

Genel Yayın Yönetmeni

Mustafa ÖRNEK
Genel Başkan Yardımcısı - SASAM Genel Koordinatörü

Editörler ve Yazarlar

Mehmet ATASEVER
Mustafa ÖRNEK
Zafer KARACA
Fatma AKAY

Yayın Kurulu

Mustafa Örnek, İdris Baykan, Abdülaziz Aslan, Fatih Seyran
Prof. Dr. Mustafa Necmi İlhan, Doç. Dr. Mehmet Merve Özeydin,
Dr. Özcan Kars, Mehmet Atasever, Zafer Karaca Arş. Gör. Mehmet Gözlü
Fatma Akay, Mustafa Bilir, Nihan Ready, Onur Burak Barkan, Defne Demet

EKİM 2017
1.000 Adet

Grafik Tasarım
Sedat ALTUĞ

Baskı:



SAĞLIK-SEN GENEL MERKEZİ

GMK Bulvarı Özveren Sok. No:23 Demirtepe/ANKARA
Tel: 444 1995 Faks: (0312) 230 83 65
www.sagliksen.org.tr

© 2017. Sağlık-Sen. Tüm hakları saklıdır.

Bu kitabın basım ve yayın hakları Sağlık-Sen Genel Merkezine aittir.
Hangi amaçla olursa olsun yazılı izin olmadan kopya edilemez ve çoğaltılamaz.

Bu çalıştayın amacı; Ülkemizde katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimi için yerli tıbbi cihaz sektörünün analizini yaparak sorunlarına çözüm önerisi sunup sürdürülebilir ve rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarı oluşturmaya katkıda bulunmaktır”.

SUNUŞ



Türkiye’de sağlık ve sosyal hizmetler ailesinin en büyük temsilcisi olan Sağlık-Sen, sağlık politikaları ve sosyal politikalar sektöründe yönetim anlayışıyla hareket eden, her zaman ve zeminde sorunların çözüme kavuşturulmasını hedefleyen bir sivil toplum örgütüdür. Sağlık-Sen bugün 235 bin üyesiyle sağlık ve sosyal hizmet kolunda Türkiye’nin genel yetkili sendikasıdır. Stratejik sendikacılık anlayışıyla hareket eden sendikamız, gerek Sağlık Bakanlığı’nın, gerek Aile ve Sosyal Politikalar Bakanlığı’nın ve gerekse üniversite hastanelerinin en önemli sosyal paydaşıdır.

Sağlık-Sen olarak, stratejik hizmet sendikacılığını benimseyen bir anlayışla, birikimlerimizi daha proaktif bir düzeye taşıyarak araştırma ve analizler yoluyla Türkiye’deki sağlık politikalarının ve sosyal politikaların geliştirilmesine ve bu politikalarla ilgili kararların alınmasına sendikal bakış açısıyla katkı yapmak amacıyla 2013 yılında Sağlık Sen Stratejik Araştırmalar Merkezi’ni (SASAM) kurduk. SASAM’ın temel amacı sağlık, sosyal ve iş gücü politikalarını bilimsel çalışmalar ışığında çağdaş standartlara kavuşturacak akılcı çözümler üretmek, sağlık ve sosyal hizmet çalışanlarının haklarını geliştirmeyi hedefleyen politikalar üretmek, kamunun yönetim kapasitesini geliştirmeye teşvik edecek politikalar geliştirmek, sağlık ve sosyal politika karar süreçlerinde etkin ve öncü bir düşünce kuruluşu olarak, bu alanda küresel ölçekte katkı sağlamaktadır.

Tıbbi cihaz sektörü, ülke ekonomisine katkısının yanı sıra, stratejik ürün olmasından dolayı da öneme haiz bir konudur. Bu hayati sektör, gerek yetişmiş sağlık personeli istihdamı, gerek sağlık hizmet sunumunun önemli bir parçası oluşu gerekse de oluşturduğu katma değer açısından en önemli sektörlerden biridir.

Tıbbi cihaz sektörü diğer taraftan, artan teknolojik gelişmeye bağlı olarak sağlık kurum ve kuruluşlarımızın adaptasyonu, rekabet edebilirliği ve insan kaynakları açısından önemli bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Zira; gelişen ve değişen tıbbi cihazları kullanacak sağlık profesyonellerimiz yetişmesi ve istihdamı için büyük çaba harcıyoruz.

Ülkemizde bu alanda üretimin artırılarak yüksek teknolojiye doğru yönelmesi için teşvik ve alt yapı konusunda son yıllarda önemli adımlar atılmıştır. Ülkemizin tıbbi cihaz üretiminde yetkinliğinin artması ve uluslararası düzeyde kaliteyi yakalayabilmesi ve yerli ürünlerin saygınlık kazanması, izlenilen politikalar ile yakından ilgilidir. Düzenlemiş olduğumuz çalıştay ile Ülkemizde tıbbi cihaz sektörünün tüm taraflarını bir araya getirerek sorunlara çözüm bulabilmek için çalıştık. Çalıştay sonrası yayınladığımız bu raporun, sorunların çözümüne ve mil-lileşme hareketine katkı sağlayacağı inancındayım.

Bu çalıştayda ve raporun hazırlanmasında emeği geçen, katkı sunan bütün değerli katılımcılara şükranlarımı sunuyorum.

Metin MEMİŞ
SAĞLIK- SEN Genel Başkanı

RAPORTÖRLERDEN

Dünyada tıbbi cihaz sektörü sürekli gelişmektedir. Tıbbi cihaz sektörüne öncelik veren ülkelerin, kısa sürede gelişmişlik düzeyinde büyük aşama kaydettiğine ilişkin pek çok örnek gösterilebilir. Çin, Hindistan, Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere gibi ülkeler medikal sektöründe doğru politikalar izleyerek ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamaktadırlar.

Sağlık sektörü harcamaları içerisinde yer alan tıbbi cihazlar sektörü dünyada çok hızla büyümektedir. Sektörün büyümesinde ise, bu sektöre uzun süre önce öncelik vermiş olan gelişmiş ülkelerden ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz sektörü pazarı 2010 yılında 274,45 milyar dolarken 2013 yılı için 327,71 milyar dolar olarak tahmin edilmektedir (Atasever ve Karaca, 2017).

Dünya tıbbi cihazlar sektöründe ABD'nin %38,8 oranıyla önemli bir üstünlüğü bulunurken, bu ülkeyi Japonya (%9,1), Almanya (%7,8), diğer AB ülkeleri ve Çin gibi gelişmiş ülkeler izlemektedir. **Türkiye'nin ise Pazar payı sadece %1,4 tür** (Atasever ve Karaca., 2017).

Gerek istihdam potansiyeli gerek olduğu katma değer açısından Sayın Cumhurbaşkanımız ve Başbakanımız her fırsatta “yerli alın bırakın pahalı olsun” sözleri ile millileşme alanında yön çizmektedirler. Bu bağlamda ülkemizde tıbbi cihaz alanında maalesef yerli üretimimizin az olduğunu görmekteyiz. Ülkemizde ihracatın ithalatı karşılama oranı 2013 yılında %16,48 dir (Atasever ve Karaca, 2017). Bu düşük bir oran olup tıbbi cihaz alanında ithalata bağımlı yapımızı ortaya koymaktadır. Bu durum, sağlık işletmelerimizin işletme maliyetlerini artırarak, hizmet sunum fiyatlarını yükseltmektedir. Çünkü, döviz kurundaki her hareketlilik tıbbi cihaz fiyatlarını da etkilemekte ve sağlık harcamalarımız artış göstermektedir.

Tıbbi cihaz sektöründe yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmalıdır. Tıbbi cihaza yönelik araştırma alt yapılarının sanayi ile işbirliği içinde etkin kullanımı, Türkiye’de üretimi olmayan veya üretimi yeterli olmayan tıbbi cihaz yatırımlarının özendirilmesine yönelik destekler artırılmalıdır.

Bunun için alım yapan kamu kurumlarının tıbbi cihaz ve ilaçta yerli malı kullanmasının teşvik edilmesi ve kamu alımları yoluyla yerli sanayinin desteklenmesi, geri ödeme politikalarında Türkiye’de üretim yapan üreticiyi göz önüne alan düzenleme ve uygulamaların hayata geçirilmesi gerekmektedir.

ARGE ve İnovasyon alanında mevcut finansal kaynakların uluslararası alanda ürün-süreç yönetimi esaslarına göre yeniden yapılandırılması, sağlanacak fon sistemlerinin kamu-özel sektör ortaklığı kapsamında planlanarak bu alanda yeni formüllerin geliştirilmesi gerekmektedir. Ülke geneline dağıtılan fon kaynaklarından ziyade bölgesel kümelenmeler özendirilmeli ve sağlanmalıdır.

Fon kaynaklarının farklı kurum ve kuruluşlardan farklı başvuru tarihleri ile sağlanıyor olması, sahada fon kaynaklarına erişim konusunda bilgi eksikliğine neden olmaktadır. Bu alanda gerekli tanıtım faaliyetlerinin artırılması, faydalanıcıların tek elden bu fon kaynaklarına erişimlerinin yönetilmesi daha yararlı olacaktır.

Raportörler

Zafer KARACA

Fatma AKAY

ÇALIŞMA GRUBU

Metin MEMİŞ	SAĞLIK-SEN Genel Başkanı
Semih DURMUŞ	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Vekili
Kemal ÇIRAK	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Yardımcısı
Himmet BAYAR	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Yardımcısı
İdris BAYKAN	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Yardımcısı
Mustafa ÖRNEK	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Yardımcısı
Abdülaziz ASLAN	SAĞLIK-SEN Genel Başkan Yardımcısı
Fatih SEYRAN	SAĞLIK-SEN Genel Sekreteri
Mehmet ATASEVER	S.B SGB Eski Başkanı (K.İ.K. Üyesi, Moderatör)
Zafer KARACA	Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkan Danışmanı (Raportör)
Fatma AKAY	Sağlık Bakanlığı (Raportör)
Şenol ŞAHİN	Sağlık-Sen Ankara 1 Nolu Şube Başkanı
Arş. Gör. Mehmet GÖZLÜ	SASAM Sağlık Politikaları Direktörlüğü
Özcan KARS	SASAM Sosyal Politikalar Direktörü
Elif İŞLEK	SASAM Sağlık Politikaları Direktörlüğü
Onur Burak BARKAN	SASAM
Nihan Demiray READY	SASAM
Oğuzhan ADSIZ	SASAM
Defne DEMET	SASAM
Dr. Ufuk AKDIKAN	TİCK Başkan Yardımcısı
Ahmet KORKUT	S.B. Strateji Geliştirme Başkanlığı - Döner Sermaye Daire Başkanı
Tahir Köksal GÜNEŞ	Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı - Daire Başkanı
Hüseyin DALGALI	TKHK Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Hizmet Alımları Planlama Daire Başkanı

Uğur HALKALI	T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Tuğba DURMAZ	T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Esra ARKALI	SB Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Kamu Sağlık Tesisleri Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı
Züfer ARSLAN	SB Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü, Yatırım Modelleri Daire Başkanı
Gökhan SAĞLAM	Koç Üniversitesi Optik Mikrosistemler Laboratuvarı (OML)
Mehmet AKALIN	SB Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü Yatırım Modelleri Daire Başkanlığı
Emre KÖSE	SB Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğü Yatırım Modelleri Daire Başkanlığı
Selami YAMAN	DİŞSİAD, Yönetim Kurulu Üyesi
Dr. Hasan BAĞCI	CERN AR-GE, Danışmanlık ve Sağlık Araştırma Şirketi
Alp SEVİNDİK	ABBOTT Kurumsal İlişkiler Direktörü
Barış FIRTINA	NÜVE
Davut TÜMER	NÜVE
Serhan ACAR	Araştırmacı Tıp Teknolojileri Üreticileri Derneği, Genel Sekreter Yardımcısı
Mehmet DİBİ	Türkiye Gözlük Sanayicileri Derneği Başkanı
Bayram Barış KARAŞ	Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü İhale Birim Sorumlusu
Sercan GÜZELCE	Ankara Kalkınma Ajansı
Coşkun ŞEREFOĞLU	Ankara Kalkınma Ajansı
Dr. Aydın ÖZTOPRAK	TOBB Ekonomi Ve Teknoloji Üniversitesi, Endüstriyel Tasarım Başkanı, Güzel Sanatlar, Tasarım Ve Mimarlık Fakültesi Dekan Yardımcısı
Yrd. Doç. Dr. Zeynep Güldem OKEM	TOBB, Uluslararası Girişimcilik Öğretim Üyesi
Dr. Yavuz Selim SILAY	İstanbul Danışmanlık Şirketi

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devleti
AR- GE	: Araştırma ve Geliştirme
BAKA	: Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı
BT	: Bilgisayarlı Tomografi
BÜMKO	: Bütçe ve Mali Kontrol Genel Müdürlüğü
DPT	: Devlet Planlama Teşkilatı
DSÖ	: Dünya Sağlık Örgütü
EKG	: Elektro Kardiyografi
GSS	: Genel Sağlık Sigortası
GSYH	: Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
GTİP	: Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları
İTO	: İstanbul Ticaret Odası
KDV	: Katma Değer Vergisi
KETEM	: Kanseri Erken Teşhis Tarama ve Eğitim Merkezi
KHK	: Kanun Hükmünde Kararname
KİK	: Kamu İhale Kurumu
KKTC	: Kuzey Kıbrıs Türk Cumhuriyeti
KOBİ	: Küçük ve Orta Bütçeli İşletmeler
MEB	: Milli Eğitim Bakanlığı
MKYS	: Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi
MR	: Manyetik Rezonans
MÜSİAD	: Müslüman Sanayicileri ve İş Adamları Derneği
OECD	: Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PET	: Pozitron Emisyon Tomografisi
SEİS	: Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
SGP	: Satın Alma Gücü Paritesi
SSK	: Sosyal Sigortalar Kurumu
SUT	: Sağlık Uygulama Tebliği
SWOT	: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats
TL	: Türk Lirası
TOBB	: Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TUBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu
USG	: Ultrasonografi
YÖK	: Yüksek Öğrenim Kurumu

İÇİNDEKİLER

SUNUŞ	4
RAPORTÖRLERDEN	6
ÇALIŞMA GRUBU.....	5
KISALTMALAR.....	10
İÇİNDEKİLER	11
TABLO ve GRAFİKLER	13

BİRİNCİ BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ KAVRAMI VE ÖNEMİ 15

A. Tıbbi Cihaz Kavramı ve Önemi	15
B. Tıbbi Cihazların Tarihi Gelişimi	18
C. Tıbbi Cihaz Sektörünün Yönetimi	20
D. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması.....	25
D.1. Tıbbi Cihazların Genel Sınıflandırılması	25
D.1.1 Tıbbi Görüntüleme Sistemleri.....	25
D.1.2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları	26
D.2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine Göre Sınıflama.....	28
D.3 Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi – GMDN.....	30
D.4 Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi (NAICS)	32
D.5 Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonlarına (GTİP) Göre Sınıflama ...	32

İKİNCİ BÖLÜM: TIBBİ CİHAZ ENDÜSTRİSİ 35

A. Dünyada Tıbbi Cihaz Endüstrisi	35
B. Tıbbi Cihaz Endüstrisinin Gelişimini Etkileyen Faktörler.....	40
C. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi.....	47
C.1. Türkiye’nin Tıbbi Cihaz İhracatı.....	47
C.2. Türkiye’nin Tıbbi Cihaz İthalatı	49
C.3. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Üretimi.....	50

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM :TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİSİ	53
A. Yerli Tıbbi Cihaz Üretim Çalışmaları.....	53
A.1 Sanayi İşbirliği Programı	57
A.2 Türkiye’de Tıbbi Cihaz İnovasyon Destekleri.....	57
A.2.1 TÜBİTAK Ar-Ge ve Yenilik Destek Programları.....	59
A.2.2 Sanayi Bakanlığı Destekleri.....	60
A.2.3 KOSGEB Destekleri	60
B. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yaşanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri	63
B.1 Tıbbi Cihaz Sektör Gzft (Swot) Analizi.....	66
B.1.1. Güçlü Yönler	66
B.1.2. Zayıf Yönler	66
B.1.3. Fırsatlar.....	67
B.1.4. Tehditler	68
Kaynakça.....	69

TABLO ve GRAFİKLER

Tablo 1. Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı, (Milyar \$), (2008-2013)...	36
Tablo 2. Tıbbi Cihaz Üretiminin Tıbbi Cihaz Pazarı İçindeki Payı, (%), (Milyon TL), 2002-2013, Türkiye	47
Tablo 3. Yıllar İtibariye Tıbbi Cihaz İhracatı, (Milyon TL), (Milyon USD), (SGP USD), 2002-2013, Türkiye	48
Tablo 4. Yıllar İtibariye Tıbbi Cihaz İthalatı, (Milyon TL), (Milyon USD), (SGP USD), 2002-2013, Türkiye	49
Tablo 5. Tıbbi Cihaz İthalatının Tıbbi Cihaz Pazarı ile Mukayesesi, (%), Türkiye.....	49
Tablo 6. Tıbbi Cihaz Üretiminin Tıbbi Cihaz Pazarı İçindeki Payı, (%), (Milyon TL), 2002-2013, Türkiye	50
Grafik 1. Tıbbi Cihaz Pazar Payı, (2013), (%), Dünya	38
Grafik 2. Tıbbi Cihaz Pazarı Gelişimi, (2008-2013), (Milyar \$), Dünya 39	
Grafik 3. Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Sayısı, (2000-2015), Türkiye	43
Grafik 4. Doğumda Beklenen Yaşam Süresi, (2002- 2015), Türkiye.....	44

BİRİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZ

KAVRAMI VE ÖNEMİ

Tıbbi cihaz sektörü Türkiye’de önemli ekonomik hacmi olan, katma değeri yüksek ve stratejik sektörlerin başında gelmektedir. Bu kaynakların ülkemizde değerlendirilmesi sayesinde işgücü daha verimli hale gelecek ve emeğimiz daha fazla karşılık bulacaktır.

Metin MEMİŞ (2017)

A. Tıbbi Cihaz Kavramı ve Önemi

Sağlık endüstrisi önemli ve yükselen bir endüstri dalı olduğu bilinmekle beraber, tıbbi cihazlar hak ettiği önemi yeni yeni bulmaktadır. Bu nedenle Türkiye’de tıbbi cihazla ilgili hedefler ve somut politika ihtiyaçları da yeni yeni tartışılıp gündeme gelebilmiştir. Tıbbi cihaz sanayi çok hızla gelişmektedir ve geline nokta olağan üstü geniş çeşitlilikte ürünü içermektedir. Bandaj ve şırınga gibi geleneksel ürünlerden; biyoiletişim, nanoteknoloji, tasarlanmış/işlenmiş hücre gibi çok gelişmiş sofistike ürünlere kadar yüz binlerce ürünü kapsamaktadır. Her yıl yüz civarında yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır. Bu nedenle tıbbi cihaz sanayi ile birlikte pek çok yeni teknolojinin pazara girmesi; daha rekabetçi ve gelecekteki büyüme için daha iyi bir konum sağlamaktadır. Tıbbi cihaz sektörü yeni malzemelerin üretim süreçlerinden, nanoteknoloji ve mikro mekanik sistemler gibi teknolojideki gelişmelerden kaynaklanan pek çok fayda sağlanmaktadır (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Tıbbi cihaz sektörü Dünyada oldukça hızlı büyüyen, dinamizmi yüksek ve endüstrileşme özellikleri bakımından gelişmiş ülkeler/büyük firmalar lehine oluşmuş bir yapıya sahiptir. Dünya genelinde ileri teknoloji cihazlar az sayıda firmalar tarafından üretilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) sektörün büyük firmaları tarafından belirlenmektedir. Sektörde ar-ge çalışmalarına kaynak aktarmada bu ülkelerin/firmaların finansal açıdan güçlü olması, sektörde tekelleşme oluşturmaktadır. Sektörde faaliyet gösteren 30 büyük şirketin çoğunun merkezinin ABD’de olması ve diğer gelişmiş ülke merkezlerinde de faaliyetleri

bulunması sektörün genel yapısı üzerinde önemli ipuçları vermektedir (Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi Taslak Raporu, 2013).

Küresel ekonomideki gelişmelere bakıldığı zaman tıbbi cihaz sektörü çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Teknolojik gelişmeler, teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunum şeklini ve kalitesini önemli ölçüde etkilemiş ve tıp alanını yeniden şekillendirmiştir. Tıp biliminin çok uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bilhassa bu yüzyılda görülen medikal gelişmeler teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesini ve kullanıma sunulmasını sağlamış ve belirli hastalıkların tedavisinde başarılı olunmuştur (Mollahaliloğlu ve ark. 2009).

Tıbbi cihaz sektörü çok hızlı değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin tıbbi teknolojide çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda, bilgi ve iletişim teknolojileri, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji, nanoteknoloji-malzeme-kompozit malzeme gibi alanlardaki gelişmeler orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini de etkilemektedir. Bu sebeple; tıbbi cihaz sektöründe gelecek yıllarda önemli değişiklikler yaşanması beklenmektedir. Bu değişiklikler özellikle tıbbi cihazların kişiye özel olması, evde bakım ve izlemeye yönelik üretilmesi, hareketlilik ve boyut küçülmesi, güvenilirliğinin artması gibi alanlarda olacaktır (Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi Taslak Raporu, 2013)

Günümüzde yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen ve sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihazlar sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer birçok yerli ve yabancı şirketin ilgisini çekmektedir. Yüzyıllar boyunca oldukça doğal ve ucuz teknikler kullanılan sağlık hizmetlerinde, bilim ve teknolojideki gelişmelere paralel olarak, hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek gelişmiş; çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır.

Teknolojik gelişimin yanı sıra ekonomik ve politik kararlar da sektörel alanda önemli araştırma ve yatırımların yapılmasına ortam hazırlamaktadır. Kamunun alıcı, düzenleyici ve denetleyici rolünün ağırlıkta olduğu bu sektörde, özellikle gelişmekte olan ülkelerde kamu politikaları inovasyonun belirleyicisi olmaktadır. Ülkelerin dünya pazarında sektör payının artırmasının en önemli anahtarı (özellikle sektöre sonradan giren ülkeler), sektörde riskin ve geri dönüşün en yüksek olduğu yenilikçi (inovatif) cihaz ve malzemelere yönelik politika ve kararlara öncelik vermesi ve bu politikaları sürdürmesine bağlıdır. Bu da sektörde uzun dönemli ciddi bir planlama ve eşgüdümün gerçekleşmesiyle mümkün olacaktır. Türkiye’de son yıllarda sektöre yönelik önemli yasal, kurumsal ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Sektöre yönelik olumlu gelişmeler olmakla birlikte hala üretimin ar-ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve teknolojik içeriği düşük ürünlerden oluşmaktadır. TÜİK verilerine göre 2010 yılı itibariyle, sektörün katma değer oranı (katma değer/üretim) ise %25 seviyesindedir. Sektörde işyeri sayısı 2.070 adet olup, istihdam ise 17.474 kişidir. TOBB verilerine göre sektörün yoğunlaştığı alt faaliyet kolları ise şöyledir (Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi Taslak Raporu, 2013) :

- Suni eklemler; ortopedik cihazlar; protez dişler; dişçilikle ilgili bağlantı parçaları; başka yerde sınıflandırılmamış suni uzuvlar,
- Şırınga, iğne, katater, kanül ve benzerleri; göz tedavisiyle ilgili aletler ve başka yerde sınıflandırılmamış diğer araç-gereç ve cihazlar,
- Tıbbi, cerrahi, dişçilik veya veterinerlikle ilgili mobilyalar; berber koltukları ve benzeri sandalyeler ile bunların parçaları alt sektördür.
- Tıbbi cihaz çeşitleri ile ilgili güvenilir bir tahmin yapılamamakla beraber ana kategoriler bazında dünya pazarında yaklaşık 10.000 tıbbi cihaz türü bulunmaktadır. Bunların değişik versiyonları ve farklı modeller dikkate alındığında söylenen rakamlar 90.000 ile 1,5 milyon arasında değişmektedir

Tıbbi cihaz; “İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2007) ;

- ✓ hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- ✓ yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- ✓ anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- ✓ hayatın sürdürülmesinin desteklenmesi,
- ✓ tasarımın kontrolü,
- ✓ tıbbi cihazın dezenfekte olmasının sağlanması,
- ✓ medikal veya tanı amaçlı veri sağlanması amacıyla geliştirilmiş herhangi bir enstrüman, aparat, makine, cihaz, implant, uygulama, in-vitroreaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri bir uygulamadır.

B. Tıbbi Cihazların Tarihi Gelişimi

Tıbbi cihazların tarihi gelişimini tıp tarihine kadar uzatmak mümkündür. Mağaralarda bulunan çakmak taşından yapılmış bıçak biçimindeki cerrahi aletler bize bazı ilkel tıbbi müdahalelerin yapılmış olabileceğini düşündürmektedir. İlkel 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 Papirüsü'nde cerrahi aletlerin kullanıldığını, kırıkların atellerle tedavi edildiğini gösteren deliller vardır. Cerrahlıkta oldukça ileri düzeyde olan Eski Hindistan'da, Susruta Samhita forsepsler, spekulumlar, makaslar, bistüriler, iğneler, koterler, şırıngalar, testerele ve kateterler gibi 100'den fazla cerrahi alet tarif edilmiştir. İslam dünyasında ise 11. Yüzyılda İbn-i Sina ilk kez tıp ve cerrahiyi ayrı ayrı ele almış ve hatta

ameliyatlarda kullanılmak üzere bir takım cerrahi el aletleri önermiştir (Kiper, 2013).

Tıbbi cihazların esas gelişimi 1900'lü yıllardan sonra başlamıştır. Bu yıllardan önce tıp bilimi insanlara doktor ile onun eğitim ve tecrübesi dışında tıbbi cihaz anlamında çok şeyler vermiyordu. Sektör, 20. yüzyılın başından sonraki dönemde fizik, kimya, mikrobiyoloji, mühendislik, fizyoloji, farmakoloji gibi uygulamalı bilimlerde meydana gelen hızlı gelişmelerden büyük ölçüde etkilenmiştir. 1895 yılında X ışınlarının bulunmasından sonra, 20. yüzyılda, birçok alanda olduğu gibi tıp alanında da önemli gelişmeler olmuş, bunun sonucunda da tanı ve tedaviye yönelik hizmetlerin kalitesi büyük çapta artmıştır. 1940'lı yıllardaki tıbbi yöntemler tıbbi teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş ve özellikle II. Dünya Savaşı yıllarında tıbbi teknolojinin gelişimi çok hızlı olmuş ve izleyen yıllardaki teknolojik gelişmenin temeli bu yıllarda atılmıştır. 1950'li yıllarda gama kameralar, 1970'li yılların başında bilgisayarlı tomografi ve 1980'li yıllarda manyetik rezonans cihazlarının tıp alanında kullanıma girmesi hastanede kullanılan cihazların nitelik ve niceliğinde değişimlere neden olmuştur. Günümüzde bilimsel gelişmelerin teknolojiye dönüşmesi ve farklı disiplinlere uygulanması çok kısa sürede gerçekleşmektedir. Elektronik ve bilgisayar teknolojisindeki gelişmelerin sonucu olarak ileri teknoloji ürünü tıbbi alet ve cihazlar sayı ve çeşit yönünden hızla çoğalmıştır. Örneğin, ilk yıllarda 3 firma ultrason cihazı üretirken bugün 70'den fazla firma bu cihazı üretir duruma gelmiştir. Tıbbi cihazların üretim maliyetlerin düşmesi, ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların daha yaygın olarak kullanılmasını da beraberinde getirmiştir (Ertuğrul, 2012).

1980-2000 arası dönemde ise özellikle gelişmiş ülke hastanelerinde bilgisayarlı tomografi tarayıcılar (CT) ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) cihazları büyük bir yaygınlık kazanmış ve bu dönemde sayı, çeşit, model vb. unsurlar bakımından tıbbi cihaz seçeneklerindeki artış önemli bir yükseliş göstermiştir (Kiper, 2013).

2000-2015 arasında tıbbi cihazlar alanındaki en önemli gelişmelerin başında robotik uygulamalar gelmektedir. Fonksiyonel

engelliler için destekleyici ekipmanlarda önemli gelişmeler yaşanmış ve tıbbi cihaz fonksiyonlarına enformasyon ve web-tabanlı sistemlerin entegrasyonu gerçekleşmiştir. Günümüzde artık çok kesitli bilgisayarlı tomografi sistemleri, gelişmiş yazılımlar 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 kullanılmaktadır (Kiper, 2013).

Ülkemizde yerli tıbbi cihaz üretiminde kaliteyi ve teknolojik yetkinliği artırmak için daha etkin politika izlenmesi önem arz etmektedir.

Mustafa ÖRNEK (2017)

C. Tıbbi Cihaz Sektörünün Yönetimi

Tıbbi cihazlar hem sanayi, finansman, teknoloji, insan kaynakları, yatırım ortamı gibi politika alanları hem de Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler, özel hastaneler, üniversite hastaneleri, piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu il sağlık müdürlükleri ile üreticinin dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası distribütörler ile bayiler vb. kurumların etki alanı kapsamındadır. Sektörün gelişiminin desteklenebilmesi için bu kurumların birbirleri ile uyumlu politika ve uygulamalar yürütmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihazlar sektöründe faaliyet gösteren firmalar Türkiye'nin değişik bölgelerinde kurulmuş yerel dernekler ile bu derneklerin oluşturduğu Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Dernekleri Federasyonu (TÜMDEF) altında örgütlenmişlerdir. Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS), Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği (TÜDER) ve Sağlık Gereçleri Üreticileri ve Temsilcileri Derneği (SADER) bu alanda faaliyet gösteren önemli derneklerdir. Sektör, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)

bünyesinde Türkiye Medikal Sektör Meclisi ile temsil edilmektedir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sanayi Genel Müdürlüğü'ne bağlı (Eylül 2011 tarihinde) İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi kurulmuştur (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Türkiye'de son yıllarda çeşitli sektörlerle yönelik kümelenme faaliyetleri oluşturulmuş ve bu kümelenme içerisinde sağlık ve tıbbi cihazlar sektörü kümelenmeleri de bulunmaktadır. Sağlık ve Tıbbi Cihazlar sektörüne yönelik olarak; Ankara'da Ostim Medikal Sanayi kümelenmesi, Samsun'da Medikal Sanayi Kümelenmesi, İstanbul Çatalca'da Sağlık Vadisi (Çatalca Sağlık Bilim ve Çözümleri Serbest Bölgesi), İzmir'de Sağlık Kümelenmesi (İNOVİZ) adıyla kurulan kümelenmelerin temel amacı, sanayi üniversite işbirliğinin ve şirket üretim performanslarının artırılmasını, yenilikçi ürünlerin ticarileştirilmesinin desteklenmesini hedeflemektedir. Avrupa Teknoloji Sanayi Birliği (EUCOMED), tıbbi cihaz sektörünün Avrupa Birliği içerisindeki örgütüdür. Bu örgüt AB düzeyinde sektörlerle ilgili kararlar alma sürecinde şirketlerin çıkarlarını gözetmekte olup, doğrudan ve dolaylı olarak tasarımcılar, üreticiler ve tedarikçilerle birlikte 11,000 tüzel kişiliği temsil etmektedir. Tıbbi cihazlar, Türkiye'de Avrupa Birliği'nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. CE belgeleri ise risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın pek çok açıdan (biyo uyumluluk, güvenilirlik vb.) akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Cihazlar onaylanmış kuruluşlar tarafından onaylanmalıdır. Türkiye'de şirketler, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt olup, Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler (Kalkınma Bakanlığı, Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Sağlık kuruluşları, emek yoğun işletmecilikten teknoloji yoğun işletmeciliğe geçiş süreci yaşamaktadırlar. Bu geçiş sürecinde de ürettikleri sağlık hizmetinin kalitesini korumak aynı zamanda artırmak

istemektedirler. Bu amaç doğrultusunda da, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetiminin etkin ve verimli olarak yapılması gerekmektedir. Konu ile ilgili olarak T.C. Sayıştay Başkanlığı, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihaz yönetimi konusunda bir çalışma gerçekleştirmiş ve bu çalışmanın sonuçlarını “Performans Denetimi Raporu” olarak 2005 yılının Mart ayında yayınlamıştır. Tıbbi cihaz yönetimi, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz teknolojisinin uygun olarak seçilmesini, doğru ve maksimum kapasitede kullanılmasını ve uzun süre kullanılabilir olmasını sağlayan bir süreçtir. Etkili ve verimli tıbbi cihaz yönetimi, sağlık kuruluşlarında verimliliğin artırılmasında kilit rol oynamaktadır. Sağlık kuruluşları tıpta gelişen teknolojiye sahip olmak için ilk önce teknolojiyi iyi takip edip, ihtiyaç planlaması yaparak tedarik edilecek tıbbi cihazların özellik ve standartlarını objektif olarak hazırlayıp en uygun fiyata tedariki gerçekleştireceklerdir. Bunun için etkin tıbbi cihaz yönetim sisteminin oluşturulması gerekir. Sistemin başarısı iyi bir proje planlamasına ve etkin bir otomasyon sisteminin varlığına bağlıdır. Tıbbi cihaz tedariki sağlık kuruluşunun ihtiyacını karşılayacak kalitede olmalı ve bunun için de fayda-maliyet faktörü birlikte analiz edilmelidir. Tedarik edilen tıbbi cihazlar ileri teknoloji ürünü olduğundan bu cihazların ihtiyaç duyduğu altyapı önceden oluşturulup tedarik edilmeli ve tedarik sonrası iyi muhafaza edilerek gerekli bakım onarımları düzenli ve doğru bir şekilde yapılmalı ve/veya yaptırılmalıdır. Tıbbi cihazları kullanacak olan personelin bu cihazları kullanabilecek yeterli teknik bilgi ve beceriye sahip personel olması sağlanmalıdır. Tıbbi cihazların etkili yönetimi sağlanarak makul en yüksek kapasitede kullanılmaları, sağlık sektöründe üretilecek olan sağlık hizmetinin birim maliyetlerini azaltacak ve işletme verimliliğinin de artmasına katkıda bulunacaktır (Atasever M., Karaca Z., 2017).

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulması Türkiye'de tıbbi cihaz sektörünün yönetimi ile ilgili son yıllardaki en önemli adımlardan biri olmuştur. 02.11.2011 tarihli 1. Mükerrer Resmi Gazete'de yayımlanan 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı'nın yapılanmasına ve sağlık sistemine ilişkin köklü

değişiklikler yapılmıştır. Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak özel bütçeli Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun görevlerini ana hatlarıyla şöyle özetleyebiliriz (663 Sayılı KHK);

- a. Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.
- b. Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usûl ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.
- c. Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.
- d. Türk Farmakopesini hazırlamak.
- e. Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.
- f. Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.
- g. Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.

- h. Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.
- i. Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenliklik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.
- j. İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmakoeconomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.
- k. Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usûlleri belirlemek.
- l. Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.
- m. Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.
- n. Kurum personelinin atama, nakil, özlük, ücret, emeklilik ve benzeri işlemlerini yürütmek.
- o. Kurum hizmetlerinin gerektirdiği her türlü satın alma, kiralama, bakım ve onarım, arşiv, idarî ve malî hizmetleri yürütmek.

Yukarıdan da anlaşılacağı üzere tıbbi cihazlara yönelik teknik ve idari düzenlemeleri yapma yetkisi 663 sayılı KHK ile büyük ölçüde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'na verilmiştir. Yani Türkiye'de tıbbi cihaz sektörünün yönetiminden birinci derecede sorumlu kamu otoritesi Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'dur.

Tıbbi cihaz sektörünün yönetiminde söz sahibi ikinci önemli kamu otoritesi ise Sosyal Güvenlik Kurumu'dur. Sosyal Güvenlik Kurumu geri ödeme kapsamındaki tıbbi cihazlarla ilgili geri ödeme kurallarını

düzenlemektedir (Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, 2006:5510 Sayılı).

Tıbbi cihaz sektörünün dış ticarete konu olması yönü ile ilgili kurallar ise Ekonomi Bakanlığı tarafından belirlenmektedir (Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması Ve Uygulanmasına Dair Kanun, 11 Temmuz 2001:4703 Sayılı). Ekonomi Bakanlığının rehberliğinde yapılan tıbbi cihazlara yönelik teknik düzenlemeler, Avrupa Birliğine üye ülkeler arasındaki ticarete teknik engelleri kaldırmak ve AB pazarında malların serbest dolaşımını sağlamak amacıyla hazırlanmıştır. Bu düzenlemeler, ürüne ilişkin asgari güvenlik koşullarına riayet edildiğini gösteren CE işareti uygulamasını öngörmekte olup tüm tıbbi cihazlar için zorunlu uygulama getirmektedir.

D. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Tıbbi cihazların sınıflandırılması cihazların üretiminde, takibinde, bakım onarımında, kullanımında, kayıtların tutulmasında pek çok yarar sağlar. Tıbbi cihazları çeşitli şekillerde sınıflandırmak olasıdır (MEB, 2011:7).

D.1. Tıbbi Cihazların Genel Sınıflandırılması

Genel olarak tıbbi cihaz ve alet ve sarf malzemelerini aşağıdaki gibi temel bir sınıflandırma yapmak mümkündür (<http://www.ito.org.tr/Dokuman/Sektor/1-93.pdf>:3-5 erişim tarihi: 10.11.2015).

D.1.1 Tıbbi Görüntüleme Sistemleri

- a. Röntgen Cihazları
- b. Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
- c. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı

- d. Kemik Mineral Densitometre Cihazı
- e. Anjiyografi Sistemleri
- f. Ultrasonografi-Doppler Cihazları
- g. Film Banyo Cihazları
- h. Gamma Kamera, Pet (siklotron), SPECT
- i. Radyasyon dedektörleri
- j. Lazer kameralar (sulu, kuru)

D.1.2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları

- a. Defibrilatör
- b. Ventilatör
- c. Elektrokoter
- d. Ameliyat Masaları ve Lambaları
- e. Kalp Akciğer Pompası, Isıtıcı-Soğutucu, Kan Isıtıcıları
- f. Cerrahi Aspiratör
- g. Oto Transfüzyon Cihazlar

D.1.3 Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları

- a. Otoanalizör
- b. Kan Analiz Cihazları
- c. Santrifüj Cihazları
- d. Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları
- e. Otomatik Sekans Cihazları, PZR(Polimeraz Zincir Reaksiyonu Cihazları)
- f. DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Üniteleri
- g. Hücre Ayırıcıları (Cell Separator), Akım Sitometri Cihazlar

D.1.4 Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları

- a. EKG Cihazları
- b. Hasta başı Monitörler
- c. Oksijen Saturasyonu Cihazları
- d. EMG, ERG cihazları
- e. Defibrilatör / monitörler

D.1.5 Radyoterapi Sistemleri

- a. Lineer Akseleratör
- b. Co-60 teleterapi cihazları
- c. Brakiterapi Sistemleri (intrakaviter)
- d. Simulatörler

D.1.5 Fizik Tedavi Cihazları

- a. Koşu / Yürüme Bantları
- b. Eksersiz Bisikletleri
- c. Ultrason Cihazları
- d. Traksiyon Cihazları
- e. İzokinetik Test Sistemleri
- f. Banyo (Su, Prafin) Cihazları
- g. Tens Cihazları
- h. Kısa Dalga tedavi cihazları

D.1.6 Optik Tıbbi Cihazlar

- a. Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop vb.)
- b. Teleskoplar
- c. Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
- d. Işık Kaynakları (soğuk ışık kaynakları)
- e. Otoskop ve Oftalmoskoplar
- f. Lazer cihazları

D.1.7 Sterilizatör ve Etüv Cihazları

- a. Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)
- b. Gaz (EO, Hidrojen peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri
- c. Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)

D.1.8 Diş, KBB ve Göz Üniteleri

D.1.9 Ses ve İşitme Cihazları (odyometre, Empedansmetre)

D.1.10 Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler

D.1.11 Tıbbi Gaz Sistemleri

D.1.12 Hemodiyaliz cihazları, Su sistemler (deiyonize, distile, revers ozmoz)

D.1. 13 Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri

D.1.14 Protez ve Ortezler

D.2. Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine Göre Sınıflama

Sağlık Bakanlığının 9.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan, tıbbi cihazlarla ilgili bir dizi tanım ve sınıflandırmaya ilişkin kuralları içermektedir. Bu yönetmeliğin EK. IX bölümünde yer alan sınıflandırma kısaca aşağıdaki şekilde ele alınmaktadır;

D.2.1. Süre Esasına Göre Cihazlar:

- a. Geçici Süreli:** Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan cihazlar.
- b. Kısa Süreli:** Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.
- c. Uzun Süreli:** Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlar.

D.2.2. İnvaziv Cihazlar: Bu cihazlar, vücut açıklığından veya vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına kısmen veya tamamen yerleştirilen cihazlardır.

- a. Vücut Açıklığı:** Göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık veya kalıcı olarak açılmış yapay açıklıktır.

- b. Cerrahi İnvaziv Cihaz¹:** Bu tip cihazlar, bir cerrahi müdahale sonucu vücut yüzeyini geçerek vücudun iç kısmına yerleştirilen cihazlardır.
- c. İmplant Cihazlar²:** Cerrahi müdahale ile, bütünüyle insan vücuduna veya göz yüzeyine veya deri yüzeyine yerleştirilen ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan cihazlardır.

D.2.3. Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler: Bunlar hiçbir aktif tıbbi cihaz ile bağlantısı olmaksızın, kesme, delme, dikme, birleştirme, sıkma, çekme, tutturma veya benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen tıbbi cihazlardır.

D.2.4. Aktif Tıbbi Cihazlar: Bunlar, insan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji haricinde herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlardır. Tıbbi cihaz ile hasta arasında enerjinin, maddelerin ve diğer elementlerin, belirli bir değişime yol açmaksızın, geçişini sağlayan cihazlar ise, aktif tıbbi cihaz sayılmaz.

D.2.5. Aktif Tedavi Edici Cihazlar: Bunlar; bir hastalığın, yaranın veya sağlığı bozan faktörlerin etkisini azaltmak veya tedavisini gerçekleştirmek üzere tek başına veya diğer tıbbi cihazlarla birlikte, biyolojik yapıları veya fonksiyonları destekleyen, değiştiren, yenileyen veya yeniden düzenleyen cihazlardır.

¹ Bu Yönetmeliğin amacına uygun olarak tanımlanan ve yukarıda belirtilen cihazlardan ayrı olarak, vücudun mevcut girişleri haricindeki bir yere cerrahi operasyonla yerleştirilerek kullanılan cihazlar da cerrahi invaziv cihazlar olarak tanımlanır.

² İnsan vücuduna cerrahi operasyonla kısmen takılan ve işleminden sonra en az 30 gün yerinde kalması öngörülen cihazlar da implant cihazlar olarak tanımlanır.

D.2.6. Teşhis Amaçlı Aktif Cihazlar: Bunlar, hastalık veya doğuştan gelen şekil bozuklukları, sağlık durumunu ve fizyolojik fonksiyonları tanımlama, teşhis, izleme veya tedavi etmek amacıyla bilgi sağlamak için tek başına veya başka tıbbi cihazlarla birlikte kullanılan aktif tıbbi cihazlardır.

D.2.7. Merkezî Dolaşım Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde, kalp ve kalbe giriş-çıkış yapan atardamar ve toplardamar sistemi aşağıdaki damarları içerir:

Arteriae pulmonalis, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebialis, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonalis, vena cava superior ve vena cava inferior.

D.2.8. Merkezî Sinir Sistemi: Bu Yönetmelik amacı çerçevesinde merkezî sinir sistemi beyin, beyincik ve omuriliği içer.

D.3 Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi – GMDN

Küresel Tıbbi Cihaz Terminolojisi (GMDN), uluslararası alanda kabul edilmiş terimlerle tıbbi cihazlar tanımlamak için kullanılan bir sistemdir. Düzenleyiciler, hastaneler ve üreticiler tarafından aynı genel türü olan tıbbi cihazları tanımlamak için kullanılır (<https://www.gmdnagency.org>). Bu sistem, Uluslararası Standartlar Kuruluşunun katkı ve kabulüyle ve Avrupa Komisyonunca desteklenmiş proje kapsamında Avrupa Standartları birimi CEN tarafından geliştirilmiştir. Avrupa Ekonomik Alanı içinde tıbbi cihazların resmi olarak sınıflandırıldığı tek terminoloji sistemi olup dünyadaki pek çok ulusal (yasa yapıcı) parlamenterler tarafından uygun bulunmaktadır (MEB, 2011:7).

GMDN, Aygıt Kategorisi verilerinin en geniş düzeyidir. Tıbbi aygıt ürün pazarının tamamını, aygıt uygulaması, teknoloji veya başka

ortak karakteristiklere göre en yüksek düzeydeki guruplara ayırır. Standart (ISO 15225) 20 kategori için kodlar tahsis etmiştir. Bunlar (G.M.D.N, 2010:11).

Kategori	Tanım
01	Aktif İmplant Edilebilir Aygıtlar
02	Anestezi ve solunum aygıtları
03	Dental aygıtlar
04	Elektromekanik tıbbi aygıtlar
05	Hastane donanımı
06	İn vitro diagnostik aygıtlar
07	Aktif Olmayan İmplant Edilebilir Aygıtlar
08	Oftalmik ve optik aygıtlar
09	Yeniden kullanılabilir aygıtlar
10	Tek kullanımlık aygıtlar
11	Engelli kişiler için yardımcı ürünler
12	Diagnostik ve terapötik radyasyon aygıtları
13	Tamamlayıcı terapi aygıtları
14	Biyolojik olarak türetilmiş aygıtlar
15	Sağlık tesisi ürünleri ve adaptasyonları
16	Laboratuvar ekipmanı
17 -20	Boş

Hâlen GMDN, tüm bu ürünleri kapsayan 12 mevcut, 8 boş yedek toplam 20 kategoriye ayrılmıştır. Bu sınıflandırma sistemine yeni ürün alanlarının dâhil edilmesi gerektiğinde, yeni bir sınıflandırma kodu tahsis edilir (ayrılır) ve o kategori geliştirilmiş olur (MEB, 2011:8).

Geleneksel ürünlerden, ileri teknoloji ürünlerine çeşitlenen tıbbi cihazlar, NACE kodlarında bir sektör olarak tanımlanmamış, plastik, kimya, tekstil, elektronik, makine gibi sektörlerin altında toplanmışlardır. NACE Rev. 1.1 de yer almasına rağmen yalnızca kısıtlı bir ürün grubu orada gösterilmiş, NACE Rev.2 'de ise imalat sektörünün altında yer almıştır. Tıbbi cihazların IVD segmenti ise biyokimya ve ileri teknoloji kimya alt başlıklarında ve kimyasallar başlığında kalmaktadır (Kiper, 2013:22).

D. 4 Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi (NAICS)

Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi'ne (North American Industry Coding System-NAICS) göre başlıca tıbbi cihaz kategorileri şöyledir (<http://www.census.gov/>):

339 Çeşitli Üretim

3391 Tıbbi Ekipman ve Malzemeleri İmalat

33911 Tıbbi Ekipman ve Malzemeleri İmalat

339112 Cerrahi ve Tıbbi Alet Üretim

339113 Cerrahi Aletler ve Malzemeleri İmalat

339114 Diş Hekimliği aletleri ve Malzemeleri İmalat

339115 Göz Mallar İmalat

339116 Diş Laboratuvarları

334 Seyir, Ölçüm, Electromedical ve Kontrol Aletleri İmalatı

3341 Seyir, Ölçüm, Electromedical ve Kontrol Aletleri İmalatı

334510 Elektromedikal ve Elektrotedavi Aparatları

334513 Aletleri ve İlgili Ürünler İmalatı için Ölçme, Görüntüleme ve Kontrol Endüstriyel Proses Değişkenler

334517 Radyasyon Yayan Aparatlar Grubu

3254 İlaç ve İlaç Üretim

32541 İlaç ve İlaç Üreti

325413 İn-Vitro Tanılama Madde Üretim

D.5 Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonlarına (GTİP) Göre Sınıflama

Dünya Gümrük Örgütü bünyesinde uluslararası ticarete konu eşyaların sınıflandırılmasında yeknesaklığı sağlamak amacıyla 01.01.1958 tarihinde yürürlüğe giren ve örgüte üye ülkelerin ulusal tarife cetvellerinin temelini oluşturan Armonize Mal Tanımı ve Kodlama Sistemi' ne uygun olarak 14.05.1964 tarihinde 474 sayı

ile kabul edilen "Türk Gümrük Tarife Cetveli Hakkında Kanun" 'a dayanılarak her yıl Bakanlar Kurulu tarafından yenilenerek kabul edilen ulusal, eşya ve ekonomik değer sınıflandırma indeksidir (<http://www.gumruktarife.com/>).

Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları (GTİP) ise ürün bazında oldukça detaylı veri sağlamak ve bu nedenle iyi tanımlanmış kategoriler şeklinde yorumu mümkün kılmaktadır. Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonlarına (GTİP) göre sınıflama aşağıdaki gibidir (Kalkınma Bakanlığı 2014:39-47);



İKİNCİ BÖLÜM

TIBBİ CİHAZ ENDÜSTRİSİ

A. Dünyada Tıbbi Cihaz Endüstrisi

Dünyada tıbbi cihaz sektörü sürekli gelişmektedir. Tıbbi cihaz sektörüne öncelik veren ülkelerin, kısa sürede gelişmişlik düzeyinde büyük aşama kaydettiğine ilişkin pek çok örnek gösterilebilir. Çin, Hindistan, Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere gibi ülkeler medikal sektöründe doğru politikalar izleyerek ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamaktadırlar. Bu politikaların temelinde Ar-Ge'ye verilen önem ve destek önemli bir yer tutmaktadır (BAKA, 2012:7). Ar-Ge çalışmaları harcamalarının en yüksek olduğu Amerika ve diğer Avrupa Birliği ülkeleri, medikal sanayide yenilik yarışında ön sıralardaki yerlerini almışlardır. Tıbbi ürün çeşitliliğinin çok farklı mühendislik dallarıyla ilgili teknolojileri gerektirmesi, Ar-Ge harcamalarının en yüksek olduğu ABD ve Japonya'nın Medikal Sanayi sektöründe de en başta yer almalarını sağlamaktadır (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012:25). Tıbbi cihaz sektörünün büyüebilmesi açısından ar-ge yatırımları büyük önem taşımaktadır. Nitekim Avrupa'daki firmalar, yıllık satış gelirlerinin yüzde 8'ini Ar-Ge yatırımlarına harcamaktadır (Ertuğrul, 2013:43)

Türkiye'nin yüksek teknoloji ihracatında Ar-Ge yoğunluğu en fazla olan ana sektörleri hava taşıtları-uzay araçları-aksam ve parçaları, eczacılık ve ürünleri, ofis-muhasebe-bilgi işlem makineleri, radyo-televizyon ve iletişim malzemeleri, medikal optik alet ve cihazlardır (İTO, 2009: 60).

Sektörde yüksek teknolojili cihazların üretimi dünyada az sayıda firma tarafından gerçekleştirilmekte olup, pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) bu dev firmalar tarafından belirlenmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarmaları, farklı disiplinlerde faaliyette bulunmaları ve bu ülkelerin/firmaların finansal açıdan güçlü olmaları, sektörde tekelleşmeyi de beraberinde getirmektedir (Ertuğrul, 2013:17).

Tablo 1. Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı, (Milyar \$), (2008-2013)

Sıra	Ülke	2008	2009	2010	2011	2012	2013
1	ABD	100,35	94,42	107,91	117,91	118,92	127,09
2	Japonya	21,23	21,64	26,06	29,22	32,43	29,75
3	Almanya	19,8	19,62	20,74	23,12	23,12	25,66
4	Çin	6,17	7,34	9,42	14,09	14,09	17,14
5	Fransa	12,39	12,26	13,06	13,54	13,54	14,86
6	İngiltere	10,73	9,68	9,41	9,66	9,9	9,89
7	İtalya	9,73	9,55	9,65	9,7	8,61	9,09
8	Rusya	6,61	4,58	5,52	6,81	6,76	7,43
9	Kanada	5,48	5,33	5,74	6,33	6,81	7,27
10	Brezilya	3,29	3,44	4,66	5,19	5,29	5,91
11	Güney Kore	3,98	3,53	4,27	4,79	4,87	5,14
12	İspanya	5,59	5,1	5,13	5,09	4,66	4,95
13	Avustralya	3,3	3,32	3,85	4,55	4,73	4,81
14	Meksika	2,57	2,57	2,95	3,19	3,31	4,0
15	Hollanda	3,07	2,97	3,21	3,63	3,5	3,84
16	Hindistan	2,6	2,02	2,47	2,83	3,17	3,65
17	İsviçre	2,88	2,92	3,07	3,33	3,26	3,07
18	İsveç	2,22	2,12	2,2	2,43	2,33	2,59
19	Belçika	2,09	2,11	2,17	2,41	2,3	2,54
20	Avusturya	2,07	1,94	2,07	2,55	2,27	2,52
21	Türkiye*	3,8	3,4	3,8	3,8	4,3	4,6
22	Diğer Ülkeler	26,2	25,4	27,1	29,0	30,2	31,9
Dünya Toplamı		256,17	245,3	274,45	303,12	308,33	327,71

*Türkiye pazarı = tıbbi cihaz harcaması + ihracaat

Kaynak: Atasever M., Karaca Z., 2017, Atasever, 2014

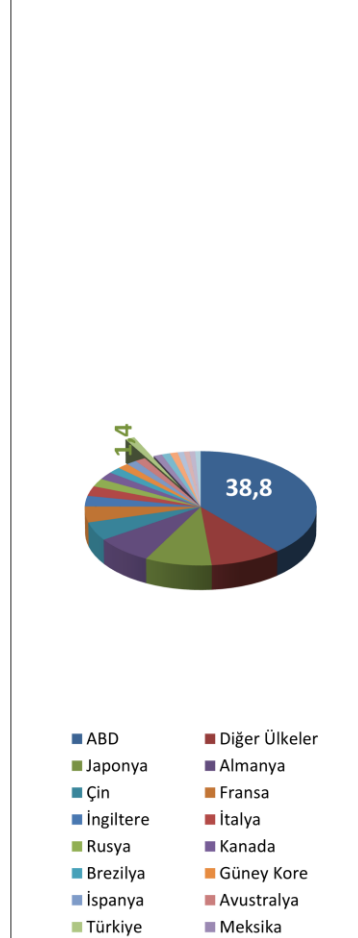
Tıbbi cihaz üretimi, gelişmiş ülkelerde oldukça yüksek standartlar çerçevesinde yürütülmekle beraber sürekli bir denetim mekanizması ile işlemektedir. Tekelleşmiş büyük firmalar ise inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadırlar. Sağlık sektörü harcamaları içerisinde yer alan tıbbi cihazlar sektörü dünyada çok hızla büyümektedir. Sektörün büyümesinde ise, bu sektöre uzun süre önce öncelik vermiş olan gelişmiş ülkelerden ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz sektörü pazarı 2010 yılında 274,45 milyar dolarken 2013 yılı için 327,71 milyar dolar olarak tahmin edilmektedir (Espicom, 2014; akt. Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporu, 2014:11).

Tıbbi cihazlar sektöründe ABD'nin önemli bir üstünlüğü bulunurken, bu ülkeyi Japonya, Almanya, diğer AB ülkeleri ve Çin gibi gelişmiş ülkeler izlemektedir (Tablo 1). Bununla birlikte Dünya ülkelerinin 2008-2013 dönemi tıbbi cihaz yıllık büyüme oranlarına baktığımızda, gelişmekte olan ülkelere; (a) Brezilya %79,6 (b) Hindistan %40,3 (c) Meksika %55,6 büyüme gerçekleştirmesi oldukça dikkat çekicidir. Türkiye'nin ise 2008 -2013 dönemi tıbbi cihaz büyüme oranı %21 ile dünya ortalamasının (%27,9) altında kaldığı gözlemlenmektedir (Atasever M., Karaca Z., 2017).

Küresel tıbbi cihaz pazarında 2015 -2020 yılları arasında %4.9 büyüme bekleniyor. Bu pazarda en önemli itici güçler kişi başına düşen milli gelir, sağlık sigortası temini, artırılması ve sağlıkla ilgili altyapının artıyor olmasıdır (<http://www.researchandmarkets.com>, erişim tarihi 10.11/2015).

Grafik 1. Tıbbi Cihaz Pazar Payı, (2013), (%), Dünya

	Tıbbi cihaz azar Payı (%)
ABD	38,8
Diğer Ülkeler	9,7
Japonya	9,1
Almanya	7,8
Çin	5,2
Fransa	4,5
İngiltere	3
İtalya	2,8
Rusya	2,3
Kanada	2,2
Brezilya	1,8
Güney Kore	1,6
İspanya	1,5
Avustralya	1,5
Türkiye*	1,4
Meksika	1,2
Hollanda	1,2
Hindistan	1,1
İsviçre	0,9
İsveç	0,8
Belçika	0,8
Avusturya	0,8
Toplam	100

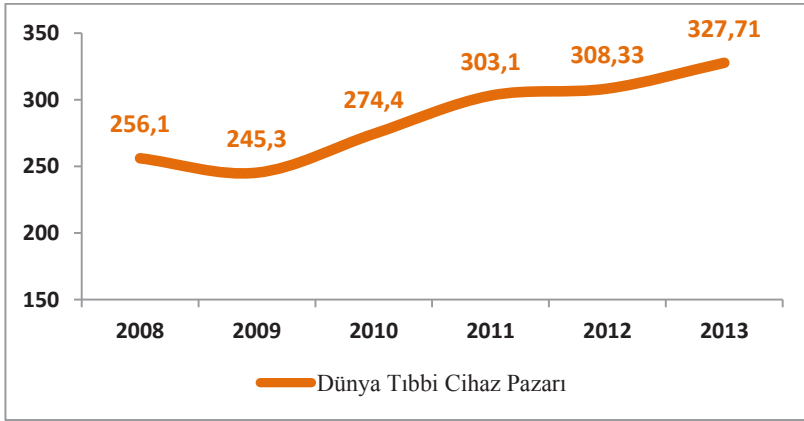


Kaynak: Atasever M., Karaca Z., 2017, Atasever, 2014

Dünya tıbbi cihazlar sektöründe ABD'nin %38,8 oranıyla önemli bir üstünlüğü bulunurken, bu ülkeyi Japonya (%9,1), Almanya (%7,8), diğer AB ülkeleri ve Çin gibi gelişmiş ülkeler izlemektedir (Grafik 1).

Dünyada tıbbi cihaz pazarının sağlık endüstrisinin önemli ve yükselen bir dalı olduğunu söylemek mümkündür. Dünya tıbbi cihaz pazarı; 2008 yılında 256,1 milyar \$ iken 2013 yılında 327,71 milyar \$'a yükselmiştir (Grafik 2).

Grafik 2. Tıbbi Cihaz Pazarı Gelişimi, (2008-2013), (Milyar \$), Dünya



Kaynak: Atasever M., Karaca Z., 2017

Tıbbi cihaz sektörü pazarı, büyük bir pazar olmasına rağmen değişik kategorilerde farklı ürünlerden oluşmaktadır. Pazar büyüklüğüne kategorik olarak baktığımızda pazarda en büyük payı yüzde 27,4 gibi bir oranla diğer kategorisinin (tekerlekli sandalyeler, tıbbi amaçlı mobilyalar, oftalmik araç gereçler ve diğer araç gereçler), ikinci büyük payı yüzde 22,8 ile tanısal görüntüleme cihazlarının (EKG, Ultrason, MR, Sintigrafi; X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve muayene için kullanılan diğer yardımcı cihazlar; bunların aksesuarları) aldığı görülmektedir. Pazarın yüzde 16,9'unu oluşturan sarf malzemelerini, yüzde 16,3'lük pay ile ortopedik ve protez malzemeler takip etmektedir (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporu, 2014:12).

Avrupa Tıbbi Teknoloji Sektörüne bakıldığında en aktif ülkelerin Almanya, İngiltere ve İsviçre olduğu görülmektedir (Tablo 10).

B. Tıbbi Cihaz Endüstrisinin Gelişimini Etkileyen Faktörler

Sağlık sektöründeki teknolojik gelişmeler birçok faydayı da beraberinde sunmaktadır. Her şeyden önce medikal ve tıbbi gelişmeler tüm dünyada insanların yaşamlarını olumlu yönde değiştirmektedir. Birçok kişi sağlık sektöründeki teknolojik yeniliklerin getirdikleri sayesinde daha sağlıklı, üretken ve bağımsız bir hayat sürdürmektedir (BAKA, 2012:6). Tıbbi cihazlar sektörü çok hızlı gelişen ve değişim gösteren bir yapıdadır. Bunun temel nedenlerinden biri sağlık sektörü ile ilgili olmasının yanı sıra, sektörün kapsamının geniş ve çok fazla (çeşit) ürün içermesidir (Ertuğrul, 2013:18).

Önümüzdeki orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini etkileyecek temel eğilim ve itici güçler (TUBİTAK Vizyon 2023 çalışması, 2002; akt. Ertuğrul, 2013:18).

- Bilgi ve iletişim teknolojilerinde beklenen gelişme ve aşamalar,
- Tıbbi genetik ve moleküler biyoloji alanındaki olası gelişmeler ve aşamalar,
- Nanoteknoloji,
- Malzeme bilimindeki gelişmeler ve kompozit malzemeler

Tüm alanlarda özellikle yüksek hassasiyet gerektiren ortopedik ve nörolojik cerrahi operasyon prosedürlerinde daha küçük ve daha az pahalı robotik sistemlerin yaygınlaşacağı öngörülmektedir. Tıbbi cihazlarda disiplinler ve ilgili aktörler arası sinerji, savunma, havacılık vb. diğer alanlardaki gelişmelerin (teknoloji füzyonu) doğrudan bu alana etkileriyle minyatürizasyonda ve özel tasarım ve inovasyon çalışmalarında oldukça ileri gidileceği ve örneğin akıllı medikal kapsüllerin geliştirileceği öne sürülmektedir. Nanoteknoloji ve genomiks çalışmalarının etkileşimiyle kişisel tedavi sistemlerinde önemli gelişmeler beklenmektedir. Özellikle biyolojik bilimler nanoteknoloji, bilişsel (cognitive) bilimler, enformasyon teknolojileri ve malzeme bilimindeki ilerlemeler sonucu doku mühendisliği ürünlerinde ve daha pek çok alanda tıbbi cihazlarla ilgili yeni ürün ve üretim sistemlerinin gelişeceği düşünülmektedir (Kiper, 2013:33).

Mevcut eğilimler ve yakın gelecekteki bazı beklentiler çerçevesinde tıbbi cihazlarda özellikle şu dört konudaki gelişmelere bağlı önemli değişikliklerin yaşanacağı düşünülmektedir (Kiper, 2013:33-34):

- 1. Teknolojideki gelişmeler:** Bunun sonucunda teknik risklerin daha da azalacağı ve hasta güvenliği ve emniyetinin üst seviyelere çıkacağı, klinik bulgu ve verilerin ve bunların analizlerinin gelişeceği, bu artışlara paralel olarak da klinisyenlerin verimliliğinin ileri boyutlara erişeceği öngörülmektedir.
- 2. Tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanelerden evlere doğru akışında artış:** Portatif cihazlardaki gelişmelerle hastane donanım bağımlılığının azalacağı ve giderek daha çok hastanın hastane dışında bakım ve tedavilerine devam etme olanağına kavuşacağı düşünülmektedir. Buna bağlı şekilde hasta ve onların yakınları için özel kullanıcı eğitimleri gerekli olacak ancak bu gelişmeler tıbbi cihaz teknolojileri dışındaki iletişim ağıları, uzun dayanımlı güç kaynağı ve batarya gibi teknolojilerdeki gelişmelere bağlı kalacaktır. Hasta monitörizasyon ve uzaktan kontrol sistemlerinde verimlilik ve zamanlama açısından da önemli gelişmeler gözlenecek ve tüm bu gelişmeler sonucu ana merkezler dışında dış bölgelerdeki sağlık profesyonelleri de özel uzmanlıklar edinebilecektir.
- 3. Bilgisayar destekli operasyonlarda ve robotik uygulamalarda artış:** Bu gelişmeye bağlı olarak işlem zamanında kısalma ve operasyonlarda daha yüksek hassasiyetler sağlanacaktır. İlave olarak minimal invaziv prosedürler gelişecek ve rehabilitasyon süresi kısılacaktır. Ayrıca, benzer işlemlerin uygunluğu ve tekrarlama bilirlğinde önemli ilerlemeler yaşanacaktır. Ancak öte yandan uzman olmayanlarca kullanım ya da cihaz fonksiyonlarındaki bozulmalar sonucu hastalar üzerinde yanlış işlem risklerinin artacağı, cihaza özel ve daha uzun kullanım eğitimlerinin gerekeceği, görüntüleme ve operasyon navigasyon sistemleri arasındaki entegrasyonun daha

kritik hale geleceği öngörülmektedir. İlave olarak özellikle çok kompleks cihazlar için yüksek tedarik, bakım ve kullanım maliyetlerinin ortaya çıkacağı düşünülmektedir.

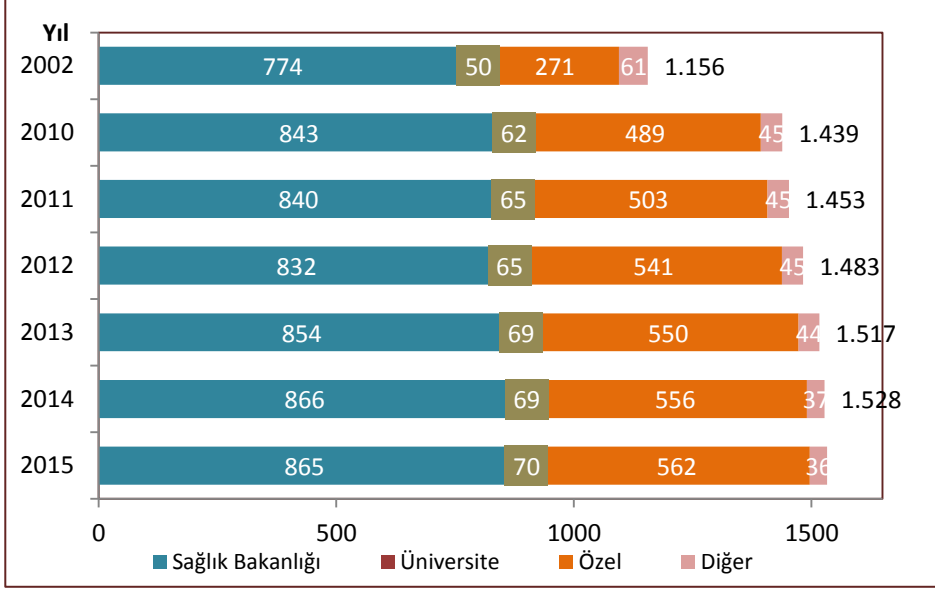
- 4. Holistik Yaklaşım:** Sağlık sistemlerindeki yaklaşımların giderek tedavi yerine önlemeye doğru kayacağı ve her insan için tüm yaşamları boyunca bir sağlık yönetim sistemi eğiliminin giderek öne çıkacağı ve tıbbi cihazlarda da bu tür sistemleri destekler gelişmeler yaşanacağı öngörülmektedir.

Kullanım alanı çok geniş olan tıbbi cihazlar tek kullanımlık sarf malzemelerinden (şırınga, pamuk, vs.) cerrahi alet ve cihazlara kadar 300.000'den fazla geniş bir ürün yelpazesi ve birçok farklı teknolojiye sahiptir (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012:8).

Tıbbi cihaz ve aletlerin gündelik kullanım sıklığı ve önemi günümüz sağlık sektöründe giderek artan bir özellik göstermektedir. Tıbbi cihaz teknolojisinde son yıllarda yaşanan ilerlemeler, insan sağlığının ele alınış biçimini ve mantığını önemli boyutlarda değiştirmiştir. Bu gelişmeler ışığında insan yaşam kalitesi ve süresi olumlu yönde etkilenmiştir.

Türkiye'de toplumsal refahın artması, yaşam kalitesi standartlarının yükselmesi, köyden kente nüfus göçünün devam etmesi artan talebi karşılamak için sağlık sektörünü yeni yatırımlar yapmaya itmiştir. Türk sağlık sektörünün gelişmesi, yeni ve özel hastane sayısındaki artış, kaliteli sağlık hizmeti talebinin artması, teknolojiye yenilikler ve bunun gibi daha birçok faktör ülkemizde tıbbi cihaz sektörünün gelişimine ivme kazandırmaktadır.

Grafik 3. Yıllara ve Sektörlere Göre Hastane Sayısı, (2000-2015), Türkiye



Kaynak: Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2015

2002 yılında 271 olan özel hastane sayısı 2015 yılında 562'ye, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastane sayısı ise 2002 yılında 774 iken 2015 yılında 865'e yükselmiştir. Türkiye'de tüm sektörlerdeki hastane sayısı toplamı 2002 yılında 1156 iken, 2015 yılında 1533'e yükselmiş ve bu alanda önemli bir yatırım yapılmıştır (Grafik 3).

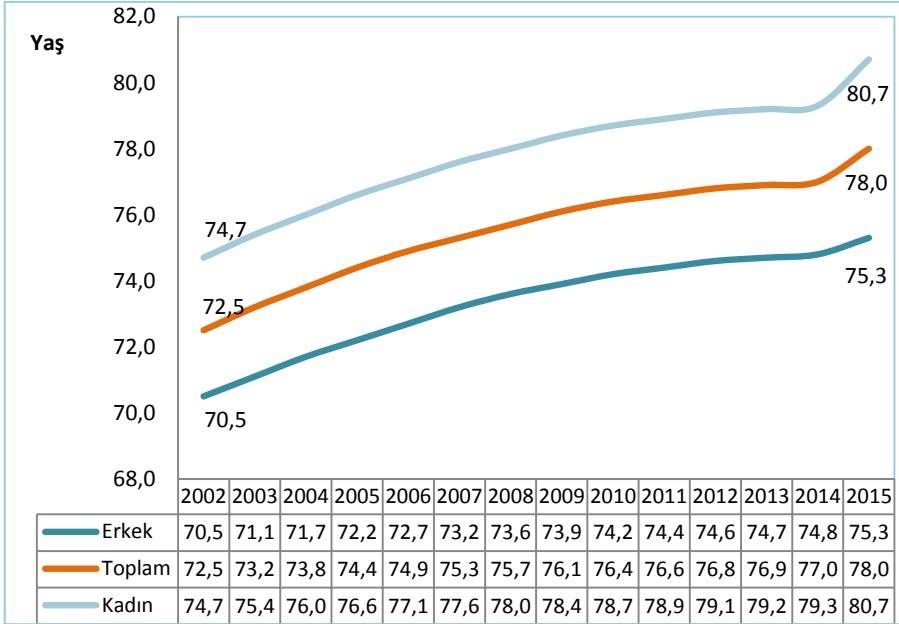
Türkiye’de tıbbi cihaz endüstrisinin eğilimleri kamu satınalma politikaları ile doğrudan bağlantılıdır.

Zafer KARACA (2017)

Türkiye’ de kamu ve özel sektör hastanelerine özellikle son yıllarda yapılan yatırımlarla, kamu sektörüne hem bir alternatif oluşturma hem de destek sağlama anlamında, tıbbi cihazlara yaptığı yatırımlarla önemli bir talebi karşılamaktadır.

Sağlık endüstrisinin artan harcamalarının altında yatan neden olarak, genelde yaşlanan nüfus gösterilse de, daha önce çözümsüz olan hastalıklara bulunan teşhis ve tedavi yöntemleri ile ortalama insan ömrünün uzaması ve ölümcül hastalıkların kronik hale gelmesi de önemli birer faktördür. Bununla birlikte yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazların gelişimine ve kullanımına bağlı olarak sağlık harcamaları da büyümektedir.

Grafik 4. Doğumda Beklenen Yaşam Süresi, (2002- 2015), Türkiye



Kaynak: TÜİK

Türkiye’de doğumda beklenen yaşam süresi 2002 yılında 72,5 yıldan 2015 yılında 78,0 yıla yükselmiştir (Grafik 4). Yaşam süresinin uzamasına bağlı olarak insanların tedavi ve bakım gereksinimleri artacağından tıbbi cihaz sektörüne talebi de etkileyecektir.

Türkiye’de hasta bakımı, tedavisi ve rehabilitasyonu yaygın bir şekilde hastane dışında ve evde yapılmaya başlanmıştır. Böylece evde bakım hizmetlerinde kullanılmak üzere portatif cihazların geliştirilmesi ve daha yaygın bir şekilde kullanılması kaçınılmaz olarak gündeme gelmiştir. Buna paralel olarak yeni teknolojiler ise çoğunlukla ayakta tedaviye yönelten ve hastanede yatış sürelerini kısaltmaya yönelik uygulamalar gelişmiştir. Kronik böbrek yetmezliğinde evde kişisel uygulamalar için geliştirilen, evde uygulanan periton diyaliz malzemeleri ve solüsyonların, şeker ölçüm cihazlarını bu hizmetler için kullanılan cihazlara örnek verebiliriz.

Bunların yanında Analog cihazlardan elektronik ve dijital cihazlara geçildiği için teknolojiler yeni cihazlara göre yenilenmiş ve değişiklikler göstermiştir. Üreticiler de bu yeni teknolojilere uyum sağlamakta gecikmemişlerdir. Üretimde gelişmiş teknolojilerin kullanılmasıyla Ar-Ge çalışmaları da hız kazanmıştır. İleri teknoloji ortopedi ürünleri ve robotik cerrahi alanlarında da gelişmeler, gelişmekte olan nanoteknoloji araştırmaları ile yeni ve etkili cihazların ortaya çıkması örnek olarak verilebilir.

Hastaların farklı tetkiklerini tek bir elden yapabilecek sistemler geliştirilerek, dijital cihaz görüntülerinin karşılaştırılması ve patoloji saptamasında insan faktörünün en aza indirilmesi, buna paralel olarak da hasta görüntü bilgilerinin dijital ortamlarda saklanarak, taşınması ve transfer edilmesine yönelik cihazlar kullanılmaya başlanmıştır. Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporuna (2014: 7) göre, tıbbi cihaz sektöründe de teknoloji yönetimi sistemleri, karar destek sistemleri, kalite kontrol ve yönetim sistemlerinin diğer sektörlerde olduğu gibi giderek daha fazla önem kazanması beklenmektedir. İleri teknoloji tıbbi cihazlar; biyoteknoloji, Mikroelektromekanik Sistemler (MEMS), Nanoteknoloji ve Bilişim

Teknolojileri gibi öncül bilimsel gelişmeleri kullanan katma değeri yüksek ürünler giderek daha çok önem kazanacaktır.

Biyogençlik Teknolojileri dolayısıyla yaşlılık ile birlikte ortaya çıkan hastalık ve sakatlıkların tanı ve tedavisi için yeni teknolojik yöntemlerin gelişmesinde uygulanan hücre ve molekül temelli hastalık ve sakatlıkların araştırılması ile ilgili bilim dallarının ortaya çıkışı; destekleyici teknolojiler; gerçek zamanlı izleme için biyoalgılayıcıların, dayanıklı bilişim teknolojisinin gelişimini etkilemiştir (MÜSİAD, 2012:45).

MESAS (Medikal Sanayi Sektörü) ayrıca diğer sektörlerle de (mobilya, plastik, elektronik, optik vs.) büyük bir sinerjik etki sağlamakta ve bu sektörlerle yönelik katma değer sağlamaktadır (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012:55). Bunun yanı sıra Tıbbi Cihazların içerdiği mikroelektronik, tele-bilişim, enstrümantasyon, biyoteknoloji, yazılım vb. gibi çok sayıda teknolojinin de gelişimi sağlanmaktadır (Kiper, 2013:39) MESAS kent rekabetçiliğinde de öne çıkan sektörler arasında yer almaktadır. Nitekim nitelikli işgücü istihdamını celbeden sektör, özellikle metropoliten alanlar için vazgeçilmez endüstrilerin başında gelmektedir (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012:55).

Küreselleşme, gelişen iletişim teknolojileri ve fuarlar sayesinde bilinçlenen ve ithal ürünlerle yerli ürünleri her yönden kıyaslama olanağına sahip olan tüketiciler, üretici firmaları, kalite çıtasını yükseltme ve kâr oranlarını düşürerek rekabet edebilme gücünü artırmışlardır (BAKA, 2012:11).

C. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Analizi

Tablo 2. Tıbbi Cihaz Üretiminin Tıbbi Cihaz Pazarı İçindeki Payı, (%), (Milyon TL), 2002-2013, Türkiye

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tıbbi cihaz pazarı içindeki tıbbi cihaz üretim oranı, (%)	58,8	59,5	57,9	55,5	47,2	53,4	50,4	53,6	50,3	40,4	49,4	49,6
Tıbbi cihaz pazarı, (milyon TL)	1.916	2.421	3.229	3.823	3.957	4.777	4.964	5.256	5.712	6.339	7.691	8.855

Kaynak: (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Türkiye tıbbi cihaz üretiminin tıbbi cihaz pazarı içindeki payı yıllar itibariyle azalma göstermiştir. 2002 yılında tıbbi cihaz üretiminin tıbbi cihaz pazarı içindeki payı %58,8'den 2013 yılında 49,6 ya gerilemiştir (Tablo 2).

C.1. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İhracatı

Tıbbi cihaz sektörünün devamlı büyüyen pastasından diğer ülkeler yaptıkları ihracat ve elde ettikleri gelirle önemli oranda istifade etmektedirler. Nitekim sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan medikal sanayi sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer, birçok yerli ve yabancı şirketin yüksek ilgisini çekmektedir. Sektör, Türkiye' de önemli bir faaliyet kolu olarak değerlendirilmektedir (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012:3).

Çok sayıda yerli tıbbi cihaz üreticisi bulunmasına rağmen, Türkiye çok az miktarda tıbbi cihaz üretilmektedir. Sektörün geneline baktığımızda önemli ihracat pazarları olarak Almanya, Azerbaycan-Nahcivan, Irak, ABD, İran, Fransa, İtalya, Rusya Federasyonu, KKTC, Mısır, Hollanda, Suriye, Ürdün, Cezayir, Kazakistan ve Türkmenistan olarak sıralanabilir (BAKA, 2012: 15).

Tablo 3. Yıllar İtibariye Tıbbi Cihaz İhracatı, (Milyon TL), (Milyon USD), (SGP USD), 2002-2013, Türkiye

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2002-2013 Artış (Kat)
Tutar	63	84	107	129	167	205	225	272	308	442	550	736	10,8
Tutar (2013 yılı fiyatlarıyla)	174	187	218	244	289	325	323	368	384	517	592	736	3,2
Tutar (USD)	42	56	75	96	117	157	174	176	205	264	307	387	8,3
Tutar (SGP USD)	102	109	131	155	197	237	253	298	328	445	536	681	5,7
GSYİH içindeki oranı,(%)	0,018	0,018	0,019	0,020	0,022	0,024	0,024	0,029	0,028	0,034	0,039	0,047	

Kaynak: (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Türkiye'nun 2002- 2013 döneminde tıbbi cihaz ihracatı, nominal olarak 10,8 kat, 2013 yılı fiyatlarıyla 3,2 kat, USD bazında 8,3 kat artış göstermiştir (Tablo 3).

C.2 Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı

Tablo 4. Yıllar İtibariye Tıbbi Cihaz İthalatı, (Milyon TL), (Milyon USD), (SGP USD), 2002-2013, Türkiye

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2002-2013 Artış (Kat)
Tutar	790	981	1.360	1.701	2.091	2.228	2.460	2.440	2.840	3.776	3.894	4.465	4,7
Tutar (2013 yılı fiyatlarıyla)	2.201	2.182	2.784	3.218	3.611	3.538	3.537	3.301	3.539	4.420	4.186	4.465	1,0
Tutar (USD)	525	657	956	1.268	1.461	1.712	1.903	1.577	1.893	2.261	2.173	2.348	3,5
Tutar (SGP USD)	1.290	1.271	1.674	2.047	2.468	2.579	2.764	2.674	3.021	3.807	3.796	4.135	2,2
GSYİH içindeki oranı,(%)	0,23	0,22	0,24	0,26	0,28	0,26	0,26	0,26	0,26	0,29	0,27	0,29	

Kaynak: (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Türkiye' de 2002-2013 döneminde tıbbi cihaz ithalatı nominal olarak 4,7 kat, 2013 yılı fiyatlarıyla 1 kat, USD bazında ise 3,5 kat artış göstermiştir (Tablo 4).

Tablo 5. Tıbbi Cihaz İthalatının Tıbbi Cihaz Pazarı ile Mukayesesi, (%), Türkiye

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tıbbi cihaz pazarı içindeki ithalat oranı,(%)	41,2	40,5	42,1	44,5	52,8	46,6	49,6	46,4	49,7	59,6	50,6	50,4
Tıbbi cihaz pazarı, (milyon TL)	1.916	2.421	3.229	3.823	3.957	4.777	4.964	5.256	5.712	6.339	7.691	8.855

Kaynak: (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Türkiye tıbbi cihaz ithalatının tıbbi cihaz pazarı içindeki payı yıllar itibariyle artış göstermiştir.2002 yılında tıbbi cihaz üretiminin tıbbi cihaz pazarı içindeki payı %41,2'den 2013 yılında %50,4 ya yükselmiştir (Tablo 5).

C.3.Türkiye’de Tıbbi Cihaz Üretimi

Tablo 6. Tıbbi Cihaz Üretiminin Tıbbi Cihaz Pazarı İçindeki Payı, (%), (Milyon TL), 2002-2013, Türkiye

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tıbbi cihaz pazarı içindeki tıbbi cihaz üretim oranı,(%)	58,8	59,5	57,9	55,5	47,2	53,4	50,4	53,6	50,3	40,4	49,4	49,6
Tıbbi cihaz pazarı, (milyon TL)	1.916	2.421	3.229	3.823	3.957	4.777	4.964	5.256	5.712	6.339	7.691	8.855

Kaynak: (Atasever M., Karaca Z., 2017)

Türkiye tıbbi cihaz üretiminin tıbbi cihaz pazarı içindeki payı yıllar itibariyle azalma göstermiştir.2002 yılında tıbbi cihaz üretiminin tıbbi cihaz pazarı içindeki payı %58,8’den 2013 yılında 49,6 ya gerilemiştir (Tablo 6).



ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİSİ

Tıbbi cihaz sektörü, cari açığı da etkileyen bir sektördür. AK Parti Hükümetleri tarafından eylem planlarında; tıbbi cihaz sektörünün öncelikli sektörlerden biri olarak belirlenmesi çok isabetli olmuştur.

(Mehmet ATASEVER, 2017)

A. Yerli Tıbbi Cihaz Üretim Çalışmaları

Türkiye’de son yıllarda sektöre yönelik önemli yasal, kurumsal ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Sektöre yönelik olumlu gelişmeler olmakla birlikte hala üretim, Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve teknolojik içeriği düşük ürünlerden oluşmaktadır (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporu, 2014:xiii). Bununla birlikte Türkiye’de tıbbi cihaz üretimi ne yazık ki geleneksel teknolojilerden ileri gidememiştir. Biyoteknoloji, bilişim, mikroeletromekanik ve nanoteknoloji gibi ileri teknoloji alanlarını kullanan, katma değeri yüksek tıbbi cihazların ülkemizde üretimi kısıtlıdır.

İleri teknoloji ürünü cihazların ülkemizde üretimi ise aşağıdaki nedenlerle zordur (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Raporu, 2014:2):

- İleri teknoloji ürünü cihazlar, geliştirme sürecinde uzun süren, pahalı klinik testler ve validasyon süreçlerinden geçmek zorundadır.
- Bazı cihazlar için, yerli pazar üretim maliyetlerini karşılayacak kadar büyük olmadığından veya yerli pazarda yoğun rekabet olduğundan bazı alanlarda üretim yapmak daha riskli ve zordur.
- Yerli üreticinin küresel ölçekte pazarlama tecrübe ve bilgisi eksiktir.
- Geri Ödeme süreçlerine ilişkin belirsizlikler mevcuttur ve geri ödemeye ilişkin Sağlık Uygulama Tebliği çok sık değişmektedir.

Yüksek standartlara sahip cihazların ülkeye girmesi, yerli üretimdeki kaliteyi arttıran bir etken olmasına karşın, kalitesiz ve düşük sınıf malların ülkeye girmesi de devlet eliyle korunamayan yerli üreticinin rekabet gücünü azaltan, üreticiyi zora sokan ve üretimi daraltan bir tehdit olarak sektörün karşısına çıkmaktadır. Nitekim Türkiye’de yıllara göre tıbbi cihaz üretiminin GSYİH içindeki payı 2002 yılında %0,32 den 2013 yılında %0,28’e gerilemiştir (Atasever M., Karaca Z., 2017).

Sektörde daha çok orta ölçekli firmalar üretim yapmaktadır. Üretilen ürünler belirli alanlarla sınırlı kaldığından, ileri teknoloji cihazların üretimine henüz geçilemediği görülmektedir. Sektörde faaliyet gösteren firmalar başta; ortopedi, tıbbi görüntüleme, tıbbi gaz sistemleri, santrifüj, hastane bilgi sistemine yönelik donanım ve yazılımlar, cerrahi aletler, kalp ve damar cerrahisinde kullanılan tubing set, kardiyopleji setleri, taş kırma cihazları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, buhar ve kuru hava sterilizatörleri olmak üzere farklı alanlarda üretim yapılmaktadır. Tıbbi cihaz üretimi İstanbul ve çevresi, Ankara, Samsun ve İzmir’de yoğunlaşmış durumdadır. Konya, Trabzon Eskişehir, Gaziantep, Kayseri, Denizli, Kocaeli tıbbi cihaz konusunda etkin olup özellikle Samsun’un cerrahi alet üretimi konusunda atak yaparak ön sıralara yerleştiği görülmektedir. Bununla birlikte aynı bölgede tıbbi cihaz üretimi yapan firmalar son yıllarda etkinliğini artıran işbirliği modeli olarak karşımıza çıkan kümelenme organizasyonunu seçmiştir.

Kümelenmeler, aynı bölgede, aynı is kolunda, aynı değer zincirinde faaliyet gösteren, birbiriyle işbirliğinde bulunan ve aynı zamanda birbirine rakip olan işletmelerin ve onları destekleyici kurumların bir araya gelmesi olarak tanımlanmaktadır. Medikal kümeler sanayi sağlık sektörünün ihtiyaçlarının karşılanmasında yerli üretimin payını artırmak ve medikal sanayi KOBİ’lerini uluslararası pazarda rekabet edebilir hale getirmek hedefi ile kurulmuştur. Türkiye’de medikal alanda dört kümelenme mevcuttur:

- (1) Ankara OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi
- (2) Samsun Medikal Sanayi Kümelenmesi
- (3) İstanbul Biyoteknoloji ve Mekatronik Kümelenmesi
- (4) İNOVİZ İzmir Sağlık Kümelenmesi

Medikal sanayi kümelenmesinin en önemlisi Ankara Ostim ve Samsun medikal sanayi kümelenmesidir. Ankara Ostim'in yakın çevresinde 50'ye yakın medikal üreticisi ve toplam medikal ürün üreticilerinin %10'u yer alır (<http://www.kosgeb.gov.tr>). Ostim medikal sanayi kümelenmesi 2016 yılı itibariyle 66 üye ile temsil edilmektedir (<http://www.medikalkume.com>). Aynı zamanda Ankara-İvedik OSB Medikal Cihaz ve Tıbbi Alet Üreticileri Sektör Platformu, medikal sektörde faaliyet gösteren sanayi, üniversite, sivil toplum kuruluşları ve diğer ilgili destekleyici paydaşlar arasında bilgi ve teknoloji birikimlerinin paylaşımını kolaylaştırmak, işbirliğini arttırmak, Ar-Ge ve yenilikçilik kapasitesinin yükseltilmesini sağlamak amacıyla kurulmuştur.

Samsun'da medikal sanayi sektörüne yönelik üretim yapan işletmeler MEDİKÜM çatısı altında toplanmıştır. MEDİKÜM 32 üye ile temsil edilmektedir (<http://www.medikum.org.tr/>). Samsun'da medikal sanayi sektörüne yönelik üretim yapan 60'a yakın imalatçı işletme mevcut olup, Samsun'un bir kümelenme merkezi olması konusunda çalışmalar yürütmektedir (OKA Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi, 2012:24).

İstanbul Biyoteknoloji ve Mekatronik Kümelenmesi ilk önceliği "Biyoteknoloji" ve "Mekatronik" anahtar teknolojilerini kullanarak vücut dışında kullanılan (in vitro diagnostic) tıbbî tanı cihazları alanında ileri teknoloji ürünler üretmektir.

İNOVİZ İzmir Sağlık Kümelenmesi, geleceğin sektörü olarak görülen biyomedikal alanında çalışmalarını yapmak üzere oluşturulan bir iletişim ve işbirliği platformudur. Platform biyomedikal sektörünün üniversite ve araştırma merkezleri ile ortak projeler üretmesini sağlamak başta olmak üzere, sektörde rekabet öncesi alanlarda işbirliği yapılarak, yeni teknolojik ürünler üreten ve böylece biyomedikal alanında teknolojiye yön vermek amacı ile oluşturulmuştur.

Türkiye’de tıbbi cihaz üretimine standartlar getirilmiştir. Standardizasyon işlemi ile belirlenen kalite düzeyinin altında, mal ve hizmet üretimi engellenmektedir. Bu sayede öncelikli olarak can ve mal güvenliği hedeflenirken; ekonomiye, üreticiye ve tüketiciye pek çok yarar sağlanmış olmaktadır. Standartlar, kötü ürünleri piyasadan silerek verimliliği artırmakta, rekabeti geliştirerek tüketicinin bilinçlenmesini sağlamaktadır. Türkiye’de bu standartları düzenleyen üretilen mal ve hizmetlerin standartlarını belirleyen kuruluş olan Türk Standartları Enstitüsü (TSE); her türlü madde ve mamul ile usul ve hizmet standartlarını yapmak amacıyla 18 Kasım 1960 tarih ve 132 sayılı kanunla kurulmuştur. TSE’nin tıbbi cihazlarla ilgili olarak tanımladığı veya uyumlaştırdığı ve uyulması zorunlu olan pek çok standart bulunmaktadır (<https://www.tse.org.tr>). TSE’nin yanında tıbbi cihaz üretim standartlarını belirleyen uluslararası düzenlemeler: (1) CE işareti, Avrupa Birliği’nin yayınladığı Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu gösteren bir işarettir (2) International Standard Organisation (ISO) Uluslararası Standart Ofisi (3) European Standardization Committee (CEN) Avrupa Standardizasyon Komitesi (4) World Health Organisation (WHO) Dünya Sağlık Örgütü’dür.

Tıbbi cihazlar ekonomik değerlerinin yanında aynı zamanda stratejik öneme sahip ürünlerdir. Bu nedenle ülkemiz özel sağlık sektörü yatırımcıları tarafından bu alanlarda üretim ve ihracat yapmak üzere girişimde bulunmak ekonomik olduğu kadar stratejik açıdan da bir gerekliliktir. Yerli üretimin gelişmesi için kamu tarafından da desteklenmesi gerekmektedir (MÜSİAD Sağlık Sektör Kurul Raporu, 2012:9).

A.1 Sanayi İşbirliği Programı

Sanayi İşbirliği Programı, yüksek teknolojili kamu alımlarında yerli sanayiye iş payı verilerek, yerli sanayinin “iş yapabilme yeteneği” ne ve “teknoloji yoğunluğunun yükseltilmesi” ne yönelik teknoloji transfer mekanizmasıdır.

Dünyada kamu alımları, yerli sanayinin ve teknolojinin gelişmesine büyük katkı sağlayan bir sanayi politikası aracı olarak uygulanmaktadır. Birçok ülkenin, kamu alımları gerçekleştirirken sanayi iş birliği, sanayi katılımı, offset, sanayi dengesi, yerli katkı gibi farklı isimler altında çeşitli uygulamalara başvurduğu görülmektedir. (<http://anahtar.sanayi.gov.tr/tr/news/sanayi-isbirligi-programi-sip-sivil-offset-degildir/2199>)

Ülkemizde Sanayi İşbirliği Programı (SİP) mevzuatı 2015 yılında 29268 sayı ile resmi gazetede **4734 sayılı kamu ihale kanununun 3 üncü maddesinin (u) bendine göre yapılacak mal ve hizmet alımlarına ilişkin sanayi işbirliği programı usul ve esaslarına dair yönetmelik le düzenlenmiştir.**

Sağlık alanında bu mevzuat dayanak olarak kullanılarak 2015 yılında 29568 sayı ile **Sağlık hizmetleri alanında sanayi işbirliği programı uygulamaları hakkında tebliğ** yayınlanmıştır. Bu tebliğ, “Ana tedarik sözleşme bedeli tek proje kapsamında 10.000.000 (on milyon) ABD doları ve üzeri olan, sağlık hizmetleri alanındaki mal ve hizmetlerin yurt dışı alımlarında yenilik, yerleşme ve/veya teknoloji transferini sağlamaya yönelik Sağlık Sanayi İşbirliği Programı uygulamalarını” kapsamaktadır.

A.2 Türkiye’de Tıbbi Cihaz İnovasyon Destekleri

Türkiye’de Ar-Ge faaliyetleri ile yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi hedeflenmektedir. Bu kapsamda orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek

katma değerli tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir (Atasever M., Karaca Z., 2017).

Uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Türkiye'de tıbbi cihaz sektörünün rekabetçi konuma ulaşması için atılacak en önemli adım sağlık alanında yapılan Ar-Ge çalışmalarıdır. Fakat sağlık sektörüne merkezi yönetim bütçesinden Ar-Ge faaliyetleri için ayrılan ödeneklerin harcama oranlarının oldukça düşük kaldığını söylemek mümkündür.

Sağlık sektörüne merkezi yönetim bütçesinden Ar-Ge faaliyetleri için ayrılan ödeneklerin harcamalar oranı 2008'de %3,8 iken 2015 yılında %0,5'e gerilemiştir (Atasever M., Karaca Z., 2017).

“Sektörün özellikle AR-GE süreçlerine sağlık çalışanları aktif şekilde dâhil edilmeli, özellikle tıbbi cihazların ergonomisi ve inovasyonu konusunda sağlık çalışanlarının önerileri dikkate alınmalıdır.”

(Fatih SEYRAN, 2017)

Ar-Ge, tasarım, organizasyonel sermaye ile beceri ve insan kaynaklarını geliştirme gibi alanlarda yapılan yatırımların yönlendirildiği yenilikçiliğin rekabet gücündeki öneminin gittikçe artmış olmasıdır.

Yenilikçilik kapasitesinin geliştirilebilmesi için, birden fazla unsurun bir araya getirilerek elverişli bir “yenilikçilik ekosistemi” nin oluşturulması gerekmektedir. Kamu ve özel sektörün Ar-Ge harcamaları, sanayi ve üniversite iletişiminin geliştirilmesi, yenilik merkezleri ve teknoloji parklarının geliştirilmesi, fikri ve sınai mülkiyet haklarının korunması ve iyileştirilmesi bu unsurların başında gelmektedir. Başka bir deyişle, Ar-Ge'ye ayrılan kaynaklar yenilikçilik

faaliyetleri için gerekli olsa da tek başına yeterli değildir. Bahsi geçen unsurların bir arada ve doğru kullanılmaması ise kaynakların israf edilmesine yol açabilir.

Tıbbi cihaz sektörü ile ilgili ilk öngörü ve politika oluşturma çalışmaları TÜBİTAK tarafından 2003 yılında koordine edilen Teknoloji Öngörüsü Vizyon 2023 çalışması kapsamında, “Sağlık ve İlaç Paneli” alt çalışma grubu şeklinde yürütülmüştür. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma alt grubu, 20 yıllık süreç içerisinde söz konusu sektöre ilişkin teknolojik faaliyet alan ve çalışma konuları ile ilgili mevcut durumu tespit etmiş, eksiklikleri, öncelikleri ve yol haritalarını belirlemiştir.

Ülkemizde inovasyon için destekler TÜBİTAK, Bilim ve Sanayi Bakanlığı, KOSGEB tarafından yürütülmektedir.

A.2.1 TÜBİTAK Ar-Ge ve Yenilik Destek Programları

TÜBİTAK tarafından yürütülen ve Tıbbi Cihaz alanındaki firmaların da yararlanabileceği Ar-Ge ve Yenilik Destek Programları şunlardır:

- ✓ 1501 Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı
- ✓ 1503 Proje Pazarları Destekleme Programı
- ✓ 1505 Üniversite Sanayi İşbirliği Destek Programı
- ✓ 1507 KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı
- ✓ 1509 Uluslararası Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı
- ✓ 1511 Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı
- ✓ 1512 Teknogirişim Sermaye Desteği Programı (BİGG)
- ✓ 1513 Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı
- ✓ 1514 Girişim Sermayesi Destekleme Programı
- ✓ 1601 Yenilik Girişimcilik Alanlarında Kapasite Artırılmasına Yönelik Destek Programı

- ✓ 1007 Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı
- ✓ 1003 Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı
- ✓ 1004 Mükemmeliyet Merkezi Destek Programı
- ✓ 3001 Başlangıç Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı
- ✓ 1002 Hızlı Destek Programı

A.2.2 Sanayi Bakanlığı Destekleri

- ✓ Kurumsal Katılım Sermayesi Desteği
- ✓ Kümelenme Destek Programı

A.2.3 KOSGEB Destekleri

- ✓ Uluslararası Hızlandırıcı Programı
- ✓ İş Planı Ödülü (İPÖ)
- ✓ İş Geliştirme Merkezi Desteği (İŞGEM)
- ✓ Yeni Girişimci Desteği (YGD)
- ✓ KOSGEB - Genel Destek Programı - Tasarım Desteği
- ✓ KOSGEB - Teknolojik Ürün Tanıtım ve Pazarlama Destek Programı (Tekno Pazar)
- ✓ KOSGEB - Genel Destek Programı - Sınai Mülki Haklar Desteği
- ✓ KOSGEB - Ar-Ge, İnovasyon ve Endüstriyel Uygulama Destek Programı
- ✓ KOSGEB İşbirliği \ Güçbirliği Programı
- ✓ KOSGEB -Uluslararası Kuluçka Merkezi Kurma Programı

Ülkemizde farklı kurumlar tarafından yürütülen, sektör veya teknoloji alanından bağımsız çok çeşitli destek programları bulunmaktadır. Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu tarafından alınan karar gereği 2013 yılında kamu destek programlarının etkisine ilişkin

değerlendirmelere ağırlık verilecek olmakla birlikte, hali hazırda destek programlarının etkinliğine yönelik kamuoyu ile paylaşılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Özellikle tasarım ve yenilikçilik kapasitesini geliştirmeye yönelik verilen desteklerin TÜBİTAK'ın 1003 veya 1511 programlarında olduğu gibi daha hedefli hale getirilmesi gerekmektedir.

Destek sürecinde izleme ve değerlendirme faaliyetleri daha etkin olarak yapılmalı denetimler ile sağlanan kaynakların kullanımı ve çıktıları takip edilmelidir.

İnovasyona yönelik destek programlarının ürünün üretim zincirinde katma değeri en yüksek aşamalardan biri olan tasarım aşamasını da kapsamı gerekmektedir. Özellikle tıbbi cihazlara yönelik Ar-Ge faaliyetlerinde endüstriyel tasarımın destek kapsamında değerlendirilecek şekilde mevzuat değişikliklerine gidilmesi gerekmektedir.

Ar-Ge ve yenileşim faaliyetleri sonucu elde edilen teknolojik bilgi birikimi veya ürünün ticarileştirilmesi süreci inovasyon değer zincirinin ayrılmaz parçasıdır. İnovasyonun ticarileştirilmesine ilişkin kamu destek mekanizmaları Gümrük Birliği ve AB müktesebatı gereği uygulanmamaktadır. Ancak bu alanda firmalarda fark yaratabilecek teknoloji değerlemesi, pazarlanması ve iş modeli inovasyonuna ilişkin eğitim ve danışmanlık faaliyetlerinin desteklenmesi sağlanabilir.

Tıbbi cihazlarda yenilikçi çözümler üretebilecek klinisyen/ üretici işbirliği yeterli değildir. Ayrıca klinik çalışmalarının başarıyı ispat edebilecek sayıda denenmesinin maliyeti yüksektir. Söz konusu çalışmaların Ar-Ge ve yenilik destek programları kapsamında desteklenmesi veya geri ödeme sistemine dâhil edilmesine ilişkin çalışmalar yapılması değerlendirilmelidir.

Küreselleşme sonucu tüm dünyada dolaşan ve yatırım fırsatı arayan başta risk sermayesi olmak üzere, yabancı sermayenin Türkiye'ye çekilebilmesi için gerekli olan teşvikler hızla hayata geçirilmelidir. Çok uluslu firmaların üretim merkezlerini ülkemize çekecek yabancı yatırım teşvik sistemleri bağlamında; mali ve vergi teşvikleri, bilimsel ortam ve yapılanma ve gelişmiş ülkeler paralelinde

fikri mülkiyet hakları koruması gerçekleştirilmelidir. Türkiye'nin uluslararası Ar-Ge için cazip bir ülke konumuna gelebilmesi için gerekli altyapı oluşturulmalı ve rasyonel bir kurumsallaşmaya gidilmelidir.

“ARGE ve inovasyon kapasitesinin geliştirilerek uluslararası rekabetin parçası olunabilmesi için “inovasyon ekosistemlerinin” oluşturulması kaçınılmazdır. Bu süreç kamu-özel sektör-stk işbirliği yanında üniversite-sanayi işbirlikleri ile desteklenen özel alanların oluşturulması gerekmektedir.”

(Fatma AKAY, 2017)

Kamu alımları stratejisinin 2023 yılı hedefleri ile olan ilişkisinin kurularak tıbbi cihaz sektöründe daha fazla katma değer ve kalite artırma yönünün öne çıkarılması gerekmektedir.

A.4 Üretim Merkezlerine Yönelik Çalışmalar

Türkiye Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından devam eden çalışmalar;

- ✓ **Tıbbi cihaz üretim envanteri:** Ülkemizdeki tıbbi cihaz üreticilerin illere göre dağılımı ve hangi GMDN koduna göre tıbbi cihaz ürettiğini gösteren ve çeşitli istatistiksel bilgiler veren bir çalışmadır. Bu kapsamda, tıbbi cihaz üreticisi yoğunluk haritası çıkarılmıştır. Çalışmalara devam edilmektedir.
- ✓ **Üretim Merkezleri Portalı:** Üreticilerimizin ürünleri ile birlikte yer alacağı ve özellikle ilgili diğer kurumların da kullanabileceği web tabanlı bir yazılım sistemidir.
- ✓ **Tıbbi cihaz üreticisi el kitabı:** Piyasaya tıbbi cihaz arz etmek isteyen üreticilerimiz için; kayıt öncesinde, kayıt esnasında ve kaydettikleri ürünlerin satışı sonrasında ihtiyaç duydukları bilgileri ve süreçleri anlatan bir kitapçıktır.

Türkiye'nin küresel bir ilaç ve tıbbi cihaz Ar-Ge ve üretim merkezi haline getirilmesi, sağlık çalışanlarımızın sağlık hizmetleri sunumu açısından son derece önemli ve değerlidir
(Metin MEMİŞ, 2017)

B. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yaşanan Sorunlar ve Çözüm Önerileri

Tıbbi cihazlar sektörü dünyada çok hızla büyüyen, dinamizmi yüksek ve temel özellikleri zamanla gelişmiş ülkeler/dev firmalar lehine oluşmuş bir yapıya sahiptir. Dünya genelinde ileri teknoloji cihazlar az sayıda firmalar tarafından üretilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) sektörün bu dev firmaları tarafından belirlenmektedir.

Yüksek teknoloji gerektiren tıbbi cihazların ileri derecede AR-GE yatırımı gerektirmesi, yüksek altyapı maliyetleri, sınırlı pazar olanakları, sektördeki uluslararası firmaların tekeli yapıları nedeni ile bu alanda yatırım yapılmasını zorlaştırmaktadır. Ülkemiz tıbbi cihaz sektöründe planlama ve koordinasyon eksikliği bulunması, en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlama yapılmasını engellemektedir. Büyük ölçekli sanayi kuruluşlarının sağlık sektörüne, özellikle tıbbi cihazlar alanına yatırım yapmaları, şirketlerin Ar-Ge çalışmalarına önem vermeleri ve ürün realizasyonları hakkında bilgi birikimlerini artırmaları gerekmektedir.

Türkiye'de Yüksek teknoloji gerektiren tıbbi cihazların ameliyathane ve yoğun bakım ve vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılan cihaz ve bunlarla ilgili sarf malzemelerinin üretimi yok denecek kadar azdır. Tanı ve tedavide etkin biçimde kullanılan ileri teknoloji tıbbi cihazların üretimi mutlaka birinci sırada yer almalıdır.

Ürün konfigürasyonlarının çok ve çeşitli olması sebebiyle seri üretime tam olarak geçilememesi, üretim sürelerinin istenilen düzeye indirilememesi, bu sebeple işçilik maliyetlerinin artması sektörümüzün temel sorunudur (Moment-Expo, 2013). Sorunun çözümünde; devletin

tıbbi cihazlar üretimi üzerindeki destek ve teşviklerini artırması, kalifiye eleman ve ekipman istihdamı konusunda üreticilerin desteklenmesi gerekmektedir. 4734 sayılı Kanun'un 63'üncü maddesine göre hizmet alımı ve yapım işi ihalelerinde yerli istekliler lehine %15 oranına kadar fiyat avantajı sağlanabilir hükmü getirilmiştir (4734 Kamu İhale Kanunu, 2002: Madde 63).

Tıbbi cihaz sektörü çok çabuk değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Bunun temel nedeni sağlık sektöründeki hizmet ürün çeşitliliğine bağlı olarak kullanılan tıbbi cihazların değişiklik göstermesidir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olması ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik değişimlerin tıp teknolojisine kolayca uygulanabilmesi (lazer girişim ve ameliyatları gibi) sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda Türkiye'de bu değişim ve gelişime ayak uydurmak için; bilgi, iletişim, tıbbi genetik, moleküler biyoloji, nanoteknoloji, kompozit malzeme gibi alanlarda gelişmeler takip edilerek yerli üretim sektörüne entegre etmek gerekmektedir. Bununla birlikte ileriye yönelik temel eğilim ve itici güçler (kişiyeye özel tıbbi cihaz, evde bakım ve izleme cihazları, hareketli ve küçük boyutlu bakım cihazları, evde kullanılan güç kaynakları gibi) tespit edilerek yerli üretimler bu noktalara kaydırılmalı ya da ilave üretim merkezleri kurulmalıdır.

Türkiye'de üniversitelerde tıbbi cihaz sektörü alanına giren konularda spesifik eğitim programlarının azlığı dikkat çekicidir. Bazı üniversitelerdeki medikal ve biyomedikal mühendisliği bölümlerinde lisansüstü eğitimlerini temel bilimlerde tamamlamış araştırmacıların ağırlıklı olarak yer aldığı da görülmektedir ki, bu durum mühendislik eğitiminin gerektirdiği teknolojik bilgi birikiminin sağlanmasında sorunlara yol açabilme potansiyeli göstermektedir (Taşgetiren, 2015:10). Üniversitelerde ve meslek okullarında teknik altyapı ve üretime yönelik bilgi birikiminin oluşmasına dönük meslek, lisans ve yüksek lisan programları açılmalıdır.

Tıbbi cihaz sektörünün temel sorunlarından biri, verilere dayalı hedef ve politikaların ve stratejik planların olmayışıdır. Bu eksikliğin

temel nedeninin; (a)tıbbi cihaz veri girişlerinin temelini oluşturan cihaz kodlamalarının (GTİP, NACE, NAICS) ortak kullanımının olmayışı ve uluslararası standartlara entegre edilmeyişinin (b) tıbbi cihaz pazar analizlerinin sadece tıbbi cihaz ithalat ve ihracat verilerinden oluşturulduğunu söyleyebiliriz. Bu sorunun çözülmesi için ülke genelinde kullanılan (kodlama sisteminin uluslararası kodlama sistemi ile uyumlaştırılarak kayıtlarının tutulması (gtip kodlamaları dahil) gerekmektedir. Hedef ve politikalara konu olan sayısal pazar analizinde idari kayıt harcama (kamu, özel, üniversite) kalemlerinden de faydalanmak gerekmektedir.

Türkiye’de satın almaların ihale usulü olması, teknik şartnamelerin rekabetçiliği sorununu beraberinde getirmektedir. Satın alma merciinin, istediği cihazı satın alabilmek için şartnamelerde genel özelliklerden ziyade marka-model tarif etmesi en çok dile getirilen rekabet engelidir. Ayrıca, zaman zaman ihalelerde birden çok ürün alınmak istenmekte, bu birden çok ürünün içine katılan “özgün” bir ürün ya da boyut ile diğer istekliler saf dışı kalabilmektedir. İhale usulünde toplam satın alma maliyeti göz önünde bulundurulmadan en ucuz ürünün alınması yaşanan bir diğer sorundur. En ucuzu almaya yönelik düzenlenmiş Kamu İhale Kanunu, kamunun yenilikçi ürün satın alma potansiyelini düşürmektedir (Kalkınma Bakanlığı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu, 2014:7). Bununla birlikte Sağlık Bakanlığının “çerçeve anlaşmaları ve toplu alımlar yerli firmaların çok uluslu firmalara karşı rekabet gücünü zayıflatmaktadır.

Türkiye’de kamuda geri ödeme konusunda en önemli fiyat belirleyicisi konumunda olan SGK’nın tıbbi cihaz fiyatlarını üretim maliyetlerine yakın belirlemesi, alıcıların daha düşük fiyat elde edebilmek için toplu alımlara ve daha düşük kalitedeki ürünlere yönelmelerine sebep olmaktadır.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe yerli üretim payının artırılması amacıyla kurulmuş olan Sağlık Bakanlığı Sağlık Yatırımları Genel Müdürlüğüne bağlı Yatırım Modelleri Daire Başkanlığı’nın görevlerinin Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu’na verilmesi, sektörün yönetimi açısından faydalı olacaktır.

B.1 Tıbbi Cihaz Sektör Gzft (Swot) Analizi

Tıbbi cihaz sektöründe GZFT³ analizi, önemi iç ve dış etkenleri dikkate alarak, var olan güçlü yönler ve fırsatlardan en üst düzeyde yararlanacak, tehditlerin ve zayıf yanların etkisini en aza indirecek plan ve stratejiler geliştirmektir.

B.1.1. Güçlü Yönler

- Kümelenme organizasyonunun verdiği dinamik
- Son yıllarda sektöre yönelik teşvik belgeli yatırım artışı
- Üretim standartlarının CE AB standartlarına göre yapılması
- Türkiye’de sektöre yönelik eylem planlarının hazırlanmış olması
- Ar-Ge faaliyetlerine yönelik teşviklerin olması
- Ar-Ge’ye yönelik teknolojik alt yapının mevcudiyeti
- Yeni şirket kurma ve yabancı yatırımlarla ilgili kolaylaştırıcı yasal düzenlemeler
- Kamu ihale mevzuatında yerli isteklilere yönelik fiyat avantajı
- Bilgi ve iletişim teknolojinin yatkın genç nüfus
- Biyomedikal alanında yüksek lisans programlarının açılmaya başlanması
- Çeşitli uluslararası ticaret birlikleri anlaşmaları; gümrük birliği ve bu kapsamda serbest ticaret anlaşmaları
- Tıbbi teknolojik yatırımlardaki artış
- Ticaret konusunda oluşan deneyim
- Arap ülkeleri, Balkanlar ve Türk Cumhuriyetlerine yakınlık

B.1.2. Zayıf Yönler

- Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren uluslararası oyuncuların azlığı
- Sektörde tam manasıyla seri üretime geçilememesi

³ G: Güçlü Yönler (sektörün güçlü/üstün olduğu yönlerin belirlenmesi)

Z: Zayıf yönler (sektörün güçsüz/zayıf olduğu yönlerin belirlenmesi)

F: Fırsatlar (sektörün sahip olduğu fırsatların tespit edilmesi)

T: Tehditler (sektörün karşı karşıya bulunduğu tehdit ve tehlikeleri anlatmaktadır)

- Tıbbi cihaz pazar analizlerin sadece tıbbi cihaz ithalat ve ihracaat verilerinden oluşması
- Tıbbi cihaz veri girişlerinin temelini oluşturan cihaz kodlamalarının (GTİP, NACE, NAICS) ortak kullanımının olmayışı ve uluslararası standartlara entegre edilmeyişi
- Üniversitelerde ve meslek okullarında teknik altyapı ve üretime yönelik bilgi birikiminin oluşmasına dönük meslek, lisans ve yüksek lisans programlarının azlığı
- Sağlık çalışanlarının yerli ürüne karşı ön yargısının bulunması
- Türkiye’de sektöre özgü istatistik ve envanter verilerinin olmayışı
- Teknoloji geliştirme ve klinik araştırma alanlarında Kamu-özel-üniversite ilişkisinin zayıflığı
- İleri teknoloji tıbbi cihaz üretimin azlığı (ameliyathane ve yoğun bakımda kullanılan cihazlar gibi)
- Piyasa denetimi ve gözetimi yetersiz
- Sürekli değişen ihale sistemi
- Global pazarlama alanında tecrübe eksikliği
- Veri paylaşımı yönetimi yetersiz

B.1.3. Fırsatlar

- Güçlü bir üretim yapısı olan ulusal güçlü bir sanayi
- Sektörler arası ve uluslararası işbirliği
- Ürün yelpazesinin çeşitliliği
- Hitap ettiği ülke ve pazar çeşitliliği
- Sürekli büyüyen bir pazar
- Tıbbi cihaz sektörünün katma değer yaratma potansiyeli
- Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin sağlık alanına yaptığı yatırımlar
- Sağlık sigorta sisteminin yaygınlaşması
- Sağlık kurumlarına erişilebilirliğin artması
- Artan ve yaşlanan nüfus
- Kümelenme çalışmalarının artması
- Teknoparklar
- Sağlık harcamalarındaki artış

- Türkiye'nin pazarlara erişimde kolaylaştırıcı coğrafi konumu
- AB fonlarına erişimin kolaylaşması
- Teknoloji yatırım ve klinik araştırma faaliyetlerinin (TÜBİTAK, KOSKEB, Kalkınma Ajanslar gibi) sürekli desteklenmesi
- Olumlu ekonomik göstergeler

B.1.4. Tehditler

- Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren uluslararası firmaların tekelleşen yapıları
- Seri üretime geçilememesi sebebiyle işçilik maliyetlerinin artması
- SGK'nın satın alınan sağlık hizmetleri fiyatını sürekli aşağı çekme çabası
- Küresel rekabetin artışı
- İthalat baskısı
- Kamu alacaklarının geç ödenmesi
- Girdi maliyetlerindeki artış
- SGK'nın öngörülebilir fiyat politikasının olmayışı
- Beyin göçü
- Sektörün iş alanına yönelik orta ve uzun vadeli eğitim programının olmayışı
- Bilim ve teknolojiye hızlı gelişmeler
- Uluslararası standartlara uymak açısından yenileme ve modernizasyon maliyetlerinin yüksek olması



Kaynakça

1. Atasever M. (2014), Türkiye’de sağlık hizmetlerinin Finansmanı ve Sağlık Harcamalarının Analizi, Sağlık Bakanlığı Yayın No; 983, ISBN; 978-975590-521-1
1. Atasever M., Karaca Z. (2017) Türkiye Tıbbi Cihaz Sektör Analizi, ISBN: 978-605-87841-3-0, Ankara
2. BAKA (Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı) (2012), Tıbbi Ve Medikal Aletler Sektör Raporu, ISPARTA
3. Ertuğrul E. (2013), Anakara Tıbbi Cihaz Sektör Analizi, Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş. Ekonomik ve Sosyal Araştırmalar Müdürlüğü, Ankara
4. G.M. D.N Türkiye (2010), GMDN, Kapsamlı Global Tıbbi Aygıtlar İsimlendirme Kılavuzu, Global Standartlar Bilişim Danışmanlık Ticaret Limited Şirketi, Ankara
5. İTO (2009). Türkiye’de Tıbbi Cihaz Ve Malzeme Üretimi, Sektörel Yayınlar, Yayın No:2009-42
6. Kalkınma Bakanlığı (2014),Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, ISBN 978-605-9041-17-1, Ankara
7. Kalkınma Bakanlığı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı, 2014-2018
8. Kiper M. (2013), Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Ve Strateji Önerisi, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), ISBN: 978-975-95878-9-5, Ankara
9. MEB (2011), Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Medikal İletişim, Yayın No:90KG00023
10. Mollahaliloğlu S. & Arı H. & Öncül H. & Gürsöz H. (2009), Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu, Bölgesel Dağılımı Ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt:12, Sayı
11. MÜSİAD, (2012), Küresel Rekabet İçin AR-GE ve İnovasyon, Araştırma Raporları:76, ISBN: 978-605-43-83-21-4
12. MÜSİAD (2012), Sağlık Sektör Kurulu Raporu, ISBN 978-605-4383-22-1, İstanbul

13. Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (2012), Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (Mesas) Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (Osb) Fizibilite Rapor, Vezir Araştırma ve Danışmanlık
14. Sanayi İşbirliği Programı Usul ve Esaslarına Dair Yönetmelik, Resmi Gazete, 29268, 15 Şubat 2015
15. Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu, Resmi Gazete, 5510, 16 Haziran 2006
16. Taşgetiren S. (2015) Türkiye’de Biyomedikal Teknolojileri Alanında Yapılan Araştırma Faaliyetlerinin Mevcut, ISBN 978-605-65472-0-1, Afyon Kocatepe Üniversitesi
17. Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun, Resmi Gazete, 4703, 11 Temmuz 2001
18. Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi Taslak Raporu, 2013
19. Tıbbi Cihaz yönetmeliği, Resmi Gazete, 26398, 9 Ocak, 2007
20. Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında KHK, Resmi Gazete, 663, 2 Kasım 2011
21. 4734 Kamu İhale Kanunu, 24648, 22 OCAK 2002
22. 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 3 Üncü Maddesinin (U) Bendine Göre Yapılacak Mal ve Hizmet Alımlarına İlişkin
23. <http://www.ito.org.tr/Dokuman/Sektor/1-93.pdf>:3-5 erişim tarihi:7.8.2017
24. <http://www.medikum.org.tr/> erişim tarihi:7.8.2017



ISBN 978-605-87841-4-7



MEMUR-SEN KONFEDERASYONU
SAGLIK-SEN
SAĞLIK ve SOSYAL HİZMET ÇALIŞANLARI SENDİKASI

