

SAĞLIK DEĞER ZİNCİRİ 101

TTGV | 2018

SAĞLIK DEĞER ZİNCİRİ 101

TTGV | 2018

SAĞLIK DEĞER ZİNCİRİ 101

1. Baskı, Aralık 2018

TTGV Yayın No: TTGV-T/2018/02

Yazar: Maryat Coşkun

Editör: Dr. Serdar Gökpınar

Editoryal Tasarım: Aylin B. Ata

Tasarım: Kırmızı Tasarım

Baskı: İşkur Matbaacılık

Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1370. Sokak No:5

İvedik Organize ANKARA

+90 312 394 5262

Tanıtım nüshasıdır, para ile satılamaz.

Bandrol uygulamasına ilişkin usûl ve esaslar hakkında yönetmeliğin 5. Maddesinin 2. Fıkrası çerçevesinde bandrol taşıması zorunlu değildir. Yayının telif hakları TTGV'ye aittir. Kitabın tümü ya da bir bölümü TTGV'nin izni olmadan kopya edilemez. Ancak kaynak göstermek kaydı ile alıntı yapılabilir.



www.ideaport.org.tr



#ideaport V2



TTGV Merkez

CYBERPARK CYBERPLAZA

B Blok Kat: 5-6

Bilkent 06800 ANKARA - TÜRKİYE

+90 312 265 02 72

TTGV İstanbul Temsilciliği

ARI TEKNOKENT Arı 2 Binası A Blok Kat:7

İTÜ Ayazağa Yerleşkesi, Koruyolu

Maslak 34469 İSTANBUL - TÜRKİYE

+90 212 276 75 62

SAĞLIK DEĞER ZİNCİRİ 101

TTGV | 2018

SUNUŞ

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), özel sektörün uluslararası pazardaki rekabet gücünü, Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi yoluyla güçlendirmek amacıyla 1991 yılında kurulmuştur. İlk ve tek Kamu-Özel sektör Ortaklığı ve Kanunla Kurulmuş Vakıf statüsüne sahip 7 Vakıf'tan bir olan TTGV, Ar-Ge ve teknoloji konusunda faaliyet gösteren tek Vakıf'tır.

TTGV'nin hedefi, küresel rekabet şartlarında teknoloji geliştirme ekosistemini desteklemek üzere; teknolojik yenilik alanında kendi imkanlarının ötesinde etki yaratmak isteyenlere, geliştirdiği yenilikçi modeller ile güvenilir ve şeffaf bir aracılık platformu sağlamaktır.

TTGV içinde, ekosistemdeki çeşitliliğin anlaşılmasını sağlamak, “proaktif” biçimde teknoloji odaklı gündem oluşturmak, farklı oyuncular ve uzmanlıkları bir araya getirmek, teknolojiyle ilgili yüksek etki yaratacak gerçek ihtiyaçları ortaya çıkarmak amacıyla, teknoloji ekosisteminin iş, fikir ve politika geliştirme platformu olan İdeaport Programı oluşturulmuştur. İdeaport Programı kapsamında, hazırlanan yayınlar, analizler, raporlar, video röportajlar, ortak akıl toplantıları vb araçlarla teknoloji ve inovasyon ekosistemini yenilikçi fikirlerle buluşturulması amaçlanmaktadır.

Uzun yıllar boyunca küçük değişikliklere uğrayarak hizmet veren sağlık sanayinin günümüzde ciddi bir dönüşüm sürecinden geçtiğine şahit oluyoruz. Gerçekleşmekte olan dönüşümü anlamlandırabilmek için öncelikle sağlık sanayinin bir değer zinciri olarak işleyiş biçiminin anlaşılması ihtiyacını hissettik. Bu çalışma sağlık sanayinin alt sektörleriyle (tıbbi cihaz, ilaç ve sağlık hizmetleri) birlikte nasıl değer ürettiğine ışık tutacak özlü ve bir temel kaynak olmak üzere hazırlanmıştır. Keyifle okumanız dileğimizle..

İdeaport - TTGV
#TeknolojiÜretenTürkiye

İÇİNDEKİLER

İçindekiler	1
I. Giriş	9
II. Değer Zinciri Tanımı	15
III. Sağlık Sektörü Değer Zinciri	39
3.1 Tıbbi Cihaz Sektörü	47
3.1.1 Tıbbi Cihaz Sektöründe Yaşanan Uluslararası Gelişmeler	53
3.1.2 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü	58
3.2 İlaç Sektörü	47
3.2.1 Türkiye’de İlaç Sektörü	53
3.2.2 İlaç Değer Zincirindeki Gelişmeler	58
3.3 Sağlık Hizmetleri Sektörü	47
3.3.1 Sağlık Turizmi	53
IV. Sonuç	59

I. GİRİŞ

I.

- 1. Sağlık sektörü mikro düzeyde düşünüldüğünde insan sağlığını koruma ve iyileştirmede, makro düzeyde ele alındığında ise toplumların refahının artırılmasında en önemli rolü oynayan sektörlerin başında gelmektedir.** Sağlık sektörünün yapısı; ülke nüfusu, ülkede uygulanan politikalar, ekonomik sistem, teknoloji düzeyi ve kültürel yapı gibi birçok ögeye bağlı olarak değişim göstermektedir. Bununla birlikte sağlığa verilen önemin her geçen gün artması ve sağlık hizmetlerinde kalite standartlarının yükselmesi, sağlık kuruluşları arasındaki rekabeti artırmakta ve sektörün gelişiminde itici güç olmaktadır. Sağlık hizmetleri sunumunda; fiziki altyapı, ekipman ve cihazlar, ilaçlar, insan gücü ve finans gibi kaynaklar ana bileşenler olup, bu bileşenler sunulan hizmetin kapsamını ve kalitesini belirleyen en önemli faktörlerdir. .
- 2. Sağlık sektörünün incelendiği raporlarda, sektörün halihazırda bir paradigma değişiminden geçtiği ve önümüzdeki yıllarda bu değişimin hız kazanacağı vurgulanmaktadır.** Yapılan araştırmalar; değişen nüfus yapısı, ortaya çıkan yeni hastalıklar, teknolojik gelişmeler, sağlık maliyetlerindeki artış gibi faktörler nedeniyle, sağlık sektöründe faaliyet gösteren firmalar ile politika yapan ve uygulayan kuruluşların strateji ve politikalarında ciddi değişimlere gitmeleri gerekliliğini ortaya koymaktadır.
- 3. Gayri safi yurt içi hasıla içindeki payı sürekli artan ve 2016 yılı itibarıyla 7 trilyon dolara ulaşan küresel sağlık harcamalarını da işaret ettiği üzere, sağlık sektörü tüm alt bileşenleri (alt sektörleri) ile birlikte sürekli büyüyen bir sektördür.** Bunda diğer tüm fiziki ve beşeri faktörlerin yanısıra teknolojik gelişmeler de önemli rol oynamaktadır. Sağlık sektörü, alt sektörleri olan tıbbi cihaz ve ilaç sektörlerindeki teknolojik gelişmeler sonucu ortaya konan yeni ürünlerin sağlık hizmetleri sunumu alt sektöründe girdi olarak kullanılması ve bu alt sektörde faaliyet gösteren beşeri sermayenin ortaya koyduğu hizmet ile tamamlanan bir değer zinciri olarak değerlendirilebilir. Bu çalışmada sağlık sektörü değer zinciri, tüm alt sektörlerin değer zincirleri ile birlikte özetlenmektedir.

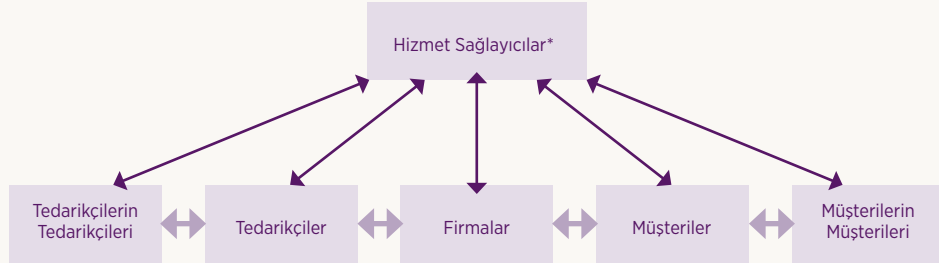
II. Değer Zinciri Tanımı

4. Değer zinciri, hammadde temin etmek, bunları ürün haline getirmek ve bu ürünleri perakendecilere ve nihai kullanıcılara dağıtmak amacıyla tedarikçiler, üreticiler, distribütörler, perakendeciler gibi çeşitli aktörlerin oluşturduğu entegre bir süreçtir.¹ Daha spesifik olarak, değer zinciri üretimin her aşamasında yaratılan katma değeri yansıtır. Bir değer zincirindeki faaliyetler, düşük katma değerli (örneğin, basit imalat ve montaj) veya yüksek katma değerli (örneğin, araştırma ve geliştirme, daha karmaşık imalat, satış sonrası hizmetler, vb.) olarak sınıflandırılabilir.
5. Değer zinciri analizi bir sektör analizi olup, belirli bir sektörde kullanılan iş gücü girdileri, teknolojiler, standartlar ve yasal düzenlemeler ile o sektöre özel ürünler, süreçler ve pazarlar gibi birçok bileşenin bir arada incelenmesi ile sektöre hem tepeden (top-down) hem de aşağıdan yukarıya (bottom-up) bir bakış sağlamak suretiyle sektörün bütüncül bir değerlendirmesine imkan verir.²
6. Herhangi bir değer zincirinin haritalanması, değer zinciri boyunca katma değerlerin nasıl yaratıldığı ve nasıl kontrol edildiğini anlamamızı sağlar ve politika yapıcılara yerel kaynakların nasıl kullanılması gerektiği ile ilgili ışık tutar.

1. Beamon BM (1998) Supply chain design and analysis: models and methods. Int J Prod Econ 55(3):281-294; Du TC, Lai VS, Cheung W, Cui X (2012) Willingness to share information in a supply chain: a partnership-data-process perspective. Inf Manag 49:89-98 Edge Consulting and Strategic research, 2012

2. Gereffi, Gary and Karina Fernandez-Stark. (2011). Global Value Chain Analysis: A Primer. Durham, North Carolina, USA: Center on Globalization, Governance & Competitiveness (CGGC) Duke University. http://www.cggc.duke.edu/pdfs/2011-05-31_GVC_analysis_a_primer.pdf

Şekil 1. Değer Zincirinin Genişletilmiş Yapısı



*Hizmet sağlayıcılar: Bankalar, lojistik ve nakliye firmaları, finansal araçlar, bilişim teknolojileri firmaları, veri sağlayan firmalar, depolama hizmeti sağlayıcılar vb.

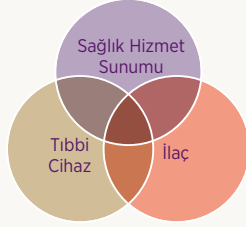
7. **En basit tanımıyla, değer zinciri temel aktör olarak firmayı, firmanın tedarikçilerini ve müşterileri içerir.** Bununla birlikte, genişletilmiş tedarik zincirinde, tedarikçinin de farklı katmanlarda tedarikçileri ve müşterinin de son müşterileri bulunmaktadır. Bu çerçeveye ek olarak, tedarik zincirindeki tüm firmalara hizmet veren hizmet sağlayıcı firmalar/kurumlar bulunmaktadır (Şekil 1).

III. Sağlık Sektörü Değer Zinciri

III.

8. **Sağlık sektörü tüm dünyada sürekli büyüyen bir sektördür, bu da sağlık değer zincirindeki sağlayıcıların sayısının sürekli artmasına ve genel olarak hizmetlerin karmaşık hale gelmesine yol açmaktadır.** Sağlık sektörü değer zinciri birçok yönden diğer birçok endüstriyle benzerlik göstermektedir; üreticileri, toptancıları, distribütörleri, sağlayıcıları (hastanelere, doktorlar, hemşireler, ebeler, vs.) ve ödeme yapanları (kamu kurumları, sigorta şirketleri, iş verenler, sağlık tüketicileri) içerir. Bununla birlikte, diğer sektörlerden farklı olarak sektörde kamu ve özel sektör sağlayıcılarının birlikte bulunması, sektörün bir çok farklı düzeyde kamu politikaları ve düzenlemelerine tabi olması ve sigortacılık gibi ikincil endüstrileri içermesi, değer zincirinin daha karmaşık hale gelmesine yol açmaktadır.
9. **Sağlık sektörü değer zinciri üç farklı alt değer zincirini içerir; bunlar tıbbi cihaz, ilaç ve sağlık hizmetleri değer zincirleridir.** Tıbbi cihaz ve ilaç değer zincirlerinde maddi girdiler sonucu maddi ürün ortaya çıkarken, sağlık hizmeti sektöründe birçok girdi elle tutulamaz (intangible), değişken ve uzmanlığa dayalıdır. Geleneksel ürün odaklı bir değer zincirinde, firma seviyesindeki girdiler, kalitesi kolaylıkla belirlenebilen fiziki varlıklar, ürün ya da hammadde gibi kaynaklar olma eğilimindedir. Ekipman ve ilaç tedarikinden farklı olarak, sağlık hizmetleri değer zincirinde üretim girdileri beşeri sermaye ile ilgilidir. Bu bağlamda, eğitim, klinik beceriler, deneyim ve hatta bireysel motivasyon, değer zincirinin yapısını belirleyen önemli faktörlerdir. Sağlık hizmetleri değer zinciri, tıbbi cihaz ve ilaç değer zincirlerinin çıktılarının ulaştığı çatı değer zinciri olarak değerlendirilebilir. Sağlık hizmeti değer zincirindeki beşeri sermayenin çıktısı olan hizmetin değerinin belirlenmesi ve kalitesinin ölçülmesi, fiziki ürünlerin ortaya konduğu tıbbi cihaz ve ilaç değer zincirlerinininkinden oldukça farklıdır.

Şekil 2. Sağlık Sektörü Bileşenleri

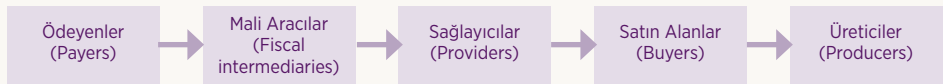


10. Tıbbi cihaz, ilaç ve sağlık hizmetleri değer zincirlerini içeren ve sağlık sektörünün karmaşık yapısına uyarlanan değer zincirinin yapısı ödeyenler, mali aracılar, sağlayıcılar, alıcılar ve üreticiler gibi temel aktör grupları arasındaki etkileşim ile karakterizedir.

11. Ödeyenler, mali aracılar, sağlayıcılar, alıcılar veya üreticilerden oluşan aktörler, ülkenin sağlık sistemi bağlamına göre değişiklik arz edebilir:

- **Sağlık değer zinciri ödeyenleri;** Kamu, işverenler (veya kurumsal firmalar) veya bireyler olabilir.
- **Mali Aracılar;** Kamu sigorta kurumları ya da özel sigortacılar oluşur.
- **Sağlayıcılar;** hastaneler, klinikler, hekimler, teşhis ve tanı merkezleri ve eczaneler gibi sağlık hizmeti sağlayıcılarıdır.
- **Alıcılar;** tıbbi cihaz/ilaç toptancıları, tedarikçileri ve ya kamu ya da özel toplu satın alma kuruluşlarından oluşur.
- **Üreticiler;** ilaç, ekipman veya cihaz üreticilerini içerir.³

Şekil 3. Sağlık Sektörü Değer Zinciri Aktörleri



Kaynak: Wharton School of Management

12. Herhangi bir değer zinciri, üç kritik akıştan oluşmaktadır; bunlar para akışı, bilgi akışı ve ürün akışıdır. Değer zincirindeki işleyiş, silo-tipi bir yapılanmadan, çok paydaşlı ve işbirliğine dayanan uzun vadeli ortaklıkların, yerel ve küresel ürün üreticileriyle yapılan sözleşmelerin ve aktörler arası bilgi paylaşımının arttığı, parçalı bir yapıya doğru evrilmektedir.

13. Sağlık sektörü değer zincirinde -hem bireysel hem de kamusal düzlemde artan maliyetlerin ve kalite talebinin bir sonucu olarak- sağlık ve sağlık dışı alt sektörlerin, kamu ve özel aktörlerin ve bireylerin ortak çıkarları için ortak eylemde bulunmayı gerektiren sinerjik politikalar için artan bir ihtiyaç oluşmuştur. Bu kapsamda, değer zincirindeki verimsizliklerin ortadan kaldırılması, aktörler arası entegrasyonun artırılması ve değer kayıplarının asgariye indirilmesi için değer zinciri analizi önemli hale gelmiştir.

3. Wharton School of Management

- 14. Sağlık, hem maliyet unsurlarının etkin yönetilmesine duyulan artan ihtiyaç nedeniyle, hem de hastalığa odaklı mevcut yaklaşımın doğurduğu sorunlara yanıt olarak, küresel düzeyde hastalık odaklılıktan, hasta-odaklılığa doğru bir paradigma değişiminden geçmektedir.** Son yıllarda hükümetler nezdinde, hem maliyet yönetim açısından, hem de toplum refahının hayati bir unsuru olan toplum sağlığını iyileştirme perspektifinden, sağlık yönetiminin önemi artmış ve bu alanda yeni arayışlara girilmiştir.
- 15. Sağlık harcamalarındaki yıllık büyümenin % 40-50'si teknoloji kaynaklı olup bu oran hızla artmaktadır.⁴** Sağlık hizmeti sağlayıcısı olarak doktorlar sağlık değer zincirinde merkezi role sahiptir. Doktorlar, geleneksel olarak tıbbi cihazlar ve ilaçlar gibi birçok ürün ile ilgili olarak ve hastaneye bağlı ya da hastane dışı bir çok sağlık programı ile ilgili olarak karar alıcı pozisyonda olmuşlardır. Bu nedenle bugüne kadar tıbbi cihaz ve ilaç üreticilerinin odak noktası ve değer zincirinin belirleyicisi doktorların tercihleri olmuştur.
- 16. Ancak yeni teknolojik gelişmeler ve değişen rekabet koşulları ile birlikte, değer zincirindeki belirleyici odak, doktordan hastaya doğru kaymaktadır.** Büyük veri teknolojisinin yaygınlaşması ile birlikte maliyet, yararlanma, ürün ve hizmet performansı ile ilgili artan veriler, verimlilik artışı ve maliyetlerin azaltılmasını mümkün kılmaktadır.
- 17. Diğer taraftan sağlık sektörü, ekonomik kalkınma ve sanayileşmeyi besleyen önemli alt sektörlerin gelişimi ve bu bağlamda ana aktör olan üreticiler bağlamında da artan bir şekilde ele alınmaktadır.** Bu perspektiften, bu bölümde değer zinciri analizi, inovasyon ekosistemi yaklaşımı ile birlikte ele alınmaktadır. İnovasyon ekosistemi, ilgili aktörler ve ortam koşullarını oluşturan faktörlerden meydana gelmektedir. İnovasyon ekosisteminin ana aktörleri üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, şirketler ve girişimcilerdir. İnovasyon, bu aktörlerin uygun ortam koşullarında birbirleriyle etkileşimleri sonucu ortaya çıkmaktadır. Bu ekosistemi besleyen ortam koşullarını ise, finansal kaynaklar ve teşvik mekanizmaları, yasal düzenlemeler, eğitim ve insan kaynakları ile yatırım ortamı faktörleri oluşturmaktadır.
- 18. Bu bölümde, değer zinciri analizi yaklaşımı ile sağlık sektörü değer zincirinin üç temel alt bileşeni olan tıbbi cihaz, ilaç ve sağlık hizmetleri sektörleri incelenecektir.**
- 19. Gıda takviyeleri ve wellness ürünleri her ne kadar ilaçlar gibi sağlık amacıyla üretilip kullanılsa da, üretim standartları ve tabi oldukları düzenlemeler itibarıyla ilaçlardan oldukça farklıdır.** İlaçlardan farklı olarak, gıda takviyeleri ve benzeri ürünler, yalnızca piyasa sonrası düzenlemeye tabi tutulmaktadır. Bu da hiçbir düzenleyici otoritenin, tüketicilere satılmadan önce ürünün içeriğini veya güvenliğini değerlendirmede anlamına gelmektedir. Bu nedenle bazı ilaç ya da tıbbi cihazların, üretim öncesi düzenleme ve denetim süreçlerinden muaf olmak için gıda takviyesi ya da wellness ürünü olarak piyasaya sürüldüğü de görülmektedir. Piyasa öncesi düzenlemelere ve denetime tabi olmayan bu tip ürünler bu çalışmanın kapsamı dışında tutulmuştur.

4. <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2017/10/26/technology-and-rising-health-care-costs/#439c5cf3766b>

3.1 Tıbbi Cihaz Sektörü

20. Tıbbi cihaz; insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade etmektedir.⁵

21. Tıbbi cihaz tanımı farklı karmaşıklık ve teknoloji düzeyine sahip birçok cihazı içermektedir. Bu nedenle, tıbbi cihaz tanımı içerisine giren ürünlerin Ar-Ge, üretim ve dağıtım süreçleri farklılaşabilmektedir. Tıbbi cihaz değer zinciri Tablo 1.'deki ⁶ gibi sınıflanan ürün tiplerine göre değişebilmektedir.

Tablo 1. Tıbbi cihaz segmentasyonu (ve ürünlere örnekler)

Tüketim/Sarf Malzemeleri	Vücuda yerleştirilebilir cihazlar ve cerrahi ekipmanlar	Tanı ajanları ve etken madde içeren kombinasyon ürünleri	Uzun ömürlü tedavi cihazları ve ekipmanlar
Şırınga/iğne	Eklem implantları	in-vitro kullanılan ajanlar	Ortopedik tedavi ekipmanları
Bandaj	Omurga implantları	Bakteri kültürleri	İşitme ve solunum cihazları
Hasta bezi	İmplant kitleri		Hasta başı monitörler
	Cerrahi aletler		Tıbbi mobilyalar

Kaynak: Edge Consulting and Strategic research, 2012

22. Tıbbi cihaz değer zincirinin çıktısı maddi ürünlerdir ve ana aktörü ticari firmalardır. Tıbbi cihaz sektörü, büyük çok uluslu firmalar ile küçük ve orta ölçekli firmaların bir arada rekabet ettiği küresel bir değer zincirine dönüşmüştür. Tıbbi cihaz değer zincirinde birçok farklı hizmet veren firma türü yer almaktadır; test firmaları, klinik deney hizmeti veren firmalar, orijinal parça üreticileri, montaj firmaları, paketleme firmaları, bayiler, toptancılar, teknik servis firmaları bunlardan bazılarıdır.

5. T. C. Resmi Gazete (2011) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. 27957, 07.06.2011

6. Edge Consulting and Strategic research, 2012

Şekil 4. Tıbbi Cihaz Değer Zinciri



23. Tıbbi cihaz değer zincirinin basit imalat ve montaj aşamaları görece düşük katma değer yaratırken, Ar-Ge, kompleks imalat, dağıtım, pazarlama ve satış ile satış sonrası destek aşamaları yüksek katma değerli olarak değerlendirilmektedir.
24. Küresel tıbbi cihaz değer zincirinin en uzun ve maliyetli aşaması Ar-Ge'dir. Tıbbi cihaz sektörü, ilaç sektöründen sonra araştırma ve geliştirme harcamalarının ciroya oranı (% 6-12) en yüksek olan ikinci sektördür.⁷
25. Diğer taraftan, ileri teknoloji ürünü cihazların yanı sıra geleneksel ürünler içinde sayılacak bir bandaj bile, nanoteknoloji gibi ilerlemeler sayesinde iyileştirilebilmekte ve yeni özellikler kazanarak yüksek katma değere ulaşabilmektedir. Teknolojinin çok hızlı değiştiği tıbbi cihaz sektöründe ortalama ürün ömrü 18 aydır. Ortalama olarak 18 aydan sonra üründe küçük artımsal (incremental) iyileştirmeler yapılmaktadır.⁸ Bu nedenle tıbbi cihaz sektöründe yenilik (inovasyon) kültürü yerleşmiştir demek yanlış olmaz.
26. Ar-Ge süreci temel olarak üniversiteler, araştırma merkezileri ve firmaların kendi bünyesinde gerçekleştirilmektedir. Bu aktörlerin dışında Ar-Ge faaliyetlerinin merkezinde doktorlar bulunmaktadır. Doktorların, hastaların tıbbi cihaz ihtiyaçlarına tanık olmaları, hasta tercihlerini yakından takip edebilmeleri, yeni ve mevcut ürünlere ilişkin ihtiyaçları tespit edebilmeleri gibi faktörler, Ar-Ge sürecine doktorların dahil olduğu uygulamalar tıbbi cihazların piyasa başarısını arttırmaktadır. Bu bağlamda, tıbbi cihaz piyasasının işleyişi açısından Ar-Ge faaliyetleri konusunda işbirliği, koordinasyon ve uyum ile uluslararasılaşmak önem arz etmektedir. Gelişen dijital teknolojiler, hastaları da artan bir oranda Ar-Ge sürecinin bir paydaşı haline getirmektedir. Özellikle giyilebilir teknolojiler ve büyük veri gibi teknolojilerin sayesinde hasta verilerine ulaşımın firmalar açısından daha dolaysız hale gelmiş olması, firmaları Ar-Ge ve inovasyon süreçlerinde hasta-odaklı olmaya sevk etmektedir.

7. <https://marketrealist.com/2015/11/medical-device-cost-structure-us>

8. Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 2014; Maresova P., Penhaker M., Selamat A. and Kuca K. (2015) The Potential of Medical Device Industry in Technological and Economical Context. Therapeutics and Clinical Risk Management 11:1505-1514.

27. Tıbbi cihaz Ar-Ge süreci, tasarım, klinik öncesi testler, klinik araştırma, doğrulama ve geçerlileme (verification and validation), kalite kontrolü gibi birçok farklı basamaktan müteşekkildir ve en yüksek maliyetli ve katma değerli aşamadır.

28. Tasarım her ne kadar Ar-Ge sürecinin temelini oluştursa da, tıbbi cihazlar doğrudan insan sağlığına etki ettiğinden, tasarlanan ve klinik öncesi testlerden geçen cihazların klinik araştırmalardan geçmek durumunda oluşu, aktörlerin klinik araştırma sürecine tasarımdan daha çok kaynak ayırmasına neden olmaktadır.⁹ Klinik araştırma süreci değer zincirinin bu anlamda önemli bir aşamasını oluşturmaktadır. Klinik araştırmalar her ülkede mevzuat tarafından düzenlenmektedir. Klinik araştırmalardan geçen ürünler kalite kontrolü, onay ve ruhsat sürecine tabi olmaktadır. Onay mercileri tarafından, ilgili belgeler (kaynak tarama raporu, klinik araştırma verileri vb.) incelendikten sonra üretim kalitesi değerlendirmesi yapılmakta ve onaya ilişkin bir karar alınmaktadır.

29. Onay sürecinde istenen belgeler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca ürünlerin risk sınıflarına göre belirlenmektedir. Bu ürün grupları risk seviyesine göre;

- Sınıf I - düşük riskli ürünler
- Sınıf IIa - orta riskli ürünler
- Sınıf IIb - orta riskli ürünler
- Sınıf III - yüksek riskli ürünler

Onay süreci tamamlanan ürünlerin üretimine geçilmekte ve bu süreçte birçok tedarikçi ve parça üreticisi firma değer zincirine dahil olmaktadır.

30. Üretimi yapılan ürünlerin farklı pazarlara girişi için, ürün bazında o pazarların gerektirdiği kalite belgeleri (CE vb.) alınmalıdır. Kalite belgelerinin ve işaretlerinin alınma süreçleri ürünlerin risk sınıflarına göre farklılık göstermektedir; cihazın sınıfına göre ilgili pazarda geçerli yönetmeliklerle belirlenen kriterlere uygunluğu gösteren teknik dosyalar gerekmektedir.

31. Tıbbi cihazlar, hizmet sağlayıcıların (doktor, teknisyen, vb.) ve hastaların kullanımına sunulduğu için bu kullanıcı gruplarına pazarlama ve kullanıcı eğitimi verilmesi değer zincirinde önemli bir aşamayı teşkil etmektedir. Ayrıca, teknik servisler tarafından sağlanan satış sonrası bakım ve teknik destek de büyük oranda değer yaratıldığı bir aşamayı oluşturmaktadır.

9. https://www.mpo-mag.com/issues/2017-01-01/view_features/research-develop-produce-repeat

3.1.1 Tıbbi Cihazlar Sektöründe Yaşanan Uluslararası Gelişmeler

- 32. Tıbbi cihaz sektörü halk sağlığının iyileştirilmesine doğrudan katkı sağlamaktadır.** Dünya genelinde ekonomik kriz dönemlerinde dahi tıbbi cihaz sektörünün büyüme trendini sürdürdüğü görülmektedir. Tıbbi cihaz şirketlerinin, %95'inin küçük ya da orta büyüklükte işletmelerden meydana geldikleri, çalışan sayısı bakımından ise, büyük çoğunluğunun 50'den daha az sayıda çalışana sahip olduğu bilinmektedir.
- 33. Tıbbi cihaz sektöründe çok uluslu firmalar baskın rol oynasa da, küçük ve orta ölçekli firmalar da geliştirdikleri yenilikçi teknolojiler ve ürünler ile küresel pazara katkı vermekte ve rekabet etmektedirler.** Büyük firmalar yenilikçi küçük firmaları satın alma yolu ile rekabeti azaltma stratejisi izlemektedirler.
- 34. Tıbbi cihazların küresel pazarlara girişi, cihaz güvenliği ve güvenilirliği hayati önem taşıdığı için, ülkelerin veya ülke gruplarının (AB gibi) direktifleri ile uluslararası sertifikasyon ve kayıt süreçleri ile kontrol edilmektedir.** Güvenlik ve güvenilirlik ile ilgili her geçen gün artan ve yükselen standartlar neticesinde uluslararası pazarlara giriş onay süreçleri gittikçe karmaşıklaşmakta ve özellikle küçük firmalar açısından zorlaşmaktadır.
- 35. Küresel pazarı domine eden büyük firmaların ürün farklılaştırma hareket alanlarının daralması, son yıllarda yenilikçi ürünler ile pazara giren Çin, Brezilya ve Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerde bulunan üreticilerin fiyatları aşağı çekmesi ve marka algısının giderek azalması gibi nedenlerle, bu firmalar önemli bir fiyat baskısı altına girmektedirler.** Bu da büyük firmaları verimlilik üzerinden rekabet etme, değer zincirlerini iyileştirme gibi stratejilere yönlendirmektedir.
- 36. Tıbbi cihaz sektörü, sağlık hizmetinin büyük oranda kamu hastaneleri aracılığı ile sağlandığı ülkelerde satın alımlarda kamu otorite mercii olan kuruluşların düzenlemeleri ve satın alma kararlarından etkilenmektedir.** Özellikle küçük ve orta ölçekli üreticiler kamu alım ihalelerinin teknik şartnamelerini ve ihale koşullarını karşılamakta zorlanmaktadır.

3.1.2 Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü

Yasal Dayanak ve İlgili Kurumlar

- 37. AB'ye uyum sürecinde olan Türkiye; tıbbi cihazlar sektörü dâhilinde, mevzuat ve yönetmeliklerini AB ile uyumlu hale getirmektedir.** Ancak sektör kapsamındaki yönetmelikler özelinde geçiş süreci hala devam etmektedir. AB Gümrük Birliği'ne üye olan Türkiye'de, AB ve ABD'li tıbbi cihaz üreticilerin ürünleri pazara oldukça kolay bir şekilde girebilmektedir. Türkiye pazarına giriş yapan tıbbi cihazlar AB Uyum Yasaları ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine göre üretilerek piyasaya sürülmektedir. Ek olarak pazara girecek ürünlerin Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından onaylanması gerekmektedir.

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

Tablo 2. Türkiye’de tıbbi cihaz sektörünü düzenleyen mevzuat

Yönetmelik	Resmi Gazete Tarihi ve Sayısı
Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği	Ocak 2005, 25705
Vücut Dışında Kullanılan (InVitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği	Ocak 2007, 26398
Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik	Haziran 2007, 26563
Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC)	Haziran 2011, 27957
Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (90/385/EEC)	
“CE” İşareti Yönetmeliği	Şubat 2012, 28213

39. **Türkiye’de tıbbi cihaz pazarını düzenleyen kuruluş, Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat Ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’nin 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanması ile sağlık sisteminin işleyişi ve Sağlık Bakanlığı yapılanmasında hayata geçirilen değişiklikler ile birlikte Sağlık Bakanlığına bağlı olarak kurulan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumudur.**
40. **Tıbbi cihaz sektörü Sağlık Bakanlığı ve İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gibi politika yapıcı ve uygulayıcı kuruluşların yanı sıra, hem sanayi, finansman, teknoloji, insan kaynakları, yatırım ortamı gibi politika alanları hem de Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, akredite laboratuvarlar, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kamu Hastane Birlikleri, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler, askeri ve özel hastaneler, üniversite hastaneleri, piyasa gözetimi denetimden sorumlu il sağlık müdürlükleri ile üreticinin dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası distribütörler ile bayiler gibi kurum ve kuruluşların doğrudan ya da dolaylı olarak etki ettiği bir sektördür.** Sektörün gelişiminin desteklenebilmesi için bu kurumların birbirleri ile uyumlu politika ve uygulamalar yürütmesi önem arz etmektedir.
41. **Tıbbi cihazlar Türkiye’de Avrupa Birliği’nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgesi almak zorundadır. CE belgeleri 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 firmalar, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıt olup,

Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler (Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 2014).

- 42. Pazarlama yöntemleri açısından tıbbi cihazlar ilaçlar ile benzerlikler göstermektedir. Pazarlama satın alma birimleri ile kullanıcılara yapıldıktan sonra ihale usulü ile satış gerçekleştirilmektedir.** Türkiye’de ana alıcı kamudur ancak alımlar yerel ihtiyaçlara göre hastaneler tarafından yapılmaktadır. Satın almaların ihale usulü olması, teknik şartnamelerin rekabetçiliği sorununu beraberinde getirmektedir (Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Malzeme Çalışma Grubu Raporu, 2014).
- 43. Türk tıbbi cihaz sektöründe geri ödeme sistemi değer zincirindeki para akış sürecinin önemli bir basamağını teşkil etmektedir.** Geri ödeme, tüm tıbbi cihazlar için geçerli bir süreç olmamakla birlikte geri ödeme sistemi, kalp pilleri, implantlar vb. iyileştirici tıbbi cihazları içeren yaklaşık 300.000 ürünü içermektedir. Demirbaş olarak sayılabilecek tıbbi cihazlar geri ödeme sistemi ile değil, Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler için Sağlık Bakanlığı bütçesinden ve üniversite hastaneleri için Hastane bütçesinden ve MSB’ye bağlı hastaneleri için MSB bütçesinden satın alınmaktadır. Özel sağlık sigortacılığının yaygın olmadığı ülkemizde geri ödeme sistemi SGK etrafında şekillenmiştir.

Tıbbi Cihaz Sektörü Ekosistemi

- 44. Türkiye’de tıbbi cihaz pazarı 2004 - 2017 yılları arasında düzenli bir büyüme kaydetmiştir.** Sektör, 2017 yıl sonu itibarı ile 2,6 milyar dolarlık pazar büyüklüğüne ulaşmıştır. Tıbbi cihaz üretimi Türkiye’de oldukça sınırlı durumdadır. Türkiye pazarında yer alan tıbbi cihazların büyük bir bölümü (~%85) ithal edilmektedir. Yerel üreticilerin araştırma ve geliştirme faaliyetlerine yeterli kaynak ayıramamaları ve yerel ürünlerin düşük marka ve kalite algısı gibi faktörler yerel üretimin sınırlı kalmasına neden olmaktadır.
- 45. Türkiye’de 2017 yılsonu itibarı ile 1250 civarında yerel tıbbi cihaz üreticisi bulunmakta olup, bunların yaklaşık % 70’i üretimlerini ihraç etmektedirler¹⁰.** Yerel üreticiler, ağırlıklı olarak İstanbul, İzmir, Ankara, Samsun ve Konya illerinde bulunmaktadır. Yerel üreticilerin iç pazardaki talebi karşılama oranı yaklaşık %15’tir. Yerli firmaların büyük çoğunluğu küçük ve orta ölçekli olmakla beraber, 2018 yılında imzalanan uluslararası işbirliği protokolleri kapsamında Aselsan ve Vestel gibi yerli büyük elektronik firmalarının sektöre giriş yapmaları hedeflenmektedir.
- 46. Türkiye’de pazar kompozisyonu ağırlıklı olarak görüntüleme cihazları (%21), sarf malzeme (%20), ortopedik ve yerleştirilebilir cihazlar (%18) ve dental ürünler (%6) olmak üzere 4 temel kategoriden oluşmaktadır.**

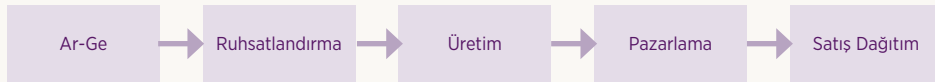
10. TÜDER

47. **Daha önce de belirttiğimiz üzere, pazardaki ürünlerin değer bazında %85'e yakın kısmı ithal edilmektedir. Özellikle yüksek teknoloji tıbbi cihazlar (görüntüleme cihazları) ithal edilmekte olup, yerli üretimin kompozisyonu orta ve düşük teknoloji ve mali açıdan düşük katma değerli ürünlerden oluşmaktadır.** Tıbbi cihazlar sektöründeki kamu alım kararı otorite merciilerinin (Sağlık Bakanlığı) uygulamalarında teşvik mekanizmalarının oluşturulması ve yüksek Ar-Ge maliyetlerini finanse edebilmek için tasarlanacak teşvik ve yatırım mekanizmaları katma değeri yüksek yerli üretimi desteklemek açısından önem arz etmektedir. Bu kapsamda, tıbbi cihaz üretimi alanında sektörün büyümesine yönelik hedefler konulması ve bu hedeflere yönelik teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi gerekliliği ortaya çıkmaktadır.
48. **Tıbbi cihaz sektörünün katma değeri yüksek üretim gerçekleştirebilen bir sektör haline gelmesi durumunda, sektörün ithalata bağımlılığının azalacağı öngörülmektedir.** Yerli üretimin iyileştirilmesi için gerekli teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi hususunda politika yapıcıların yanı sıra sektörün temel aktörleri olan firmalarla işbirliğinin artırılmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

3.2 İlaç Sektörü

49. İlaç sektörü, “hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu” olarak ifade edilen beşeri tıbbi ürünleri üreterek sağlık hizmetleri sektörü ve hastalara sunan bir sektördür.¹¹
50. İlaç sektöründeki ürünler, orijinal ve jenerik olarak ikiye ayrılmaktadır. Orijinal ilaç, uzun araştırmalar, laboratuvar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, patentli bir molekülden üretilen ve piyasada benzeri bulunmayan yeni ilaçlardır. Orijinal ilaçların benzerleri, yasal koruma sürelerinin bitimi ile birlikte, diğer ilaç şirketleri tarafından üretilmektedir. Bu şekilde üretilen ilaçlar ‘jenerik ilaç’ olarak sınıflandırılmaktadır.¹²
51. Ülkelerin ilaç sektörleri, değer zincirindeki yetkinlikleri bakımından birbirlerine göre farklılık arz etmektedir. Bazı ülkeler Ar-Ge yetkinlikleri bakımından öne çıkarken, diğerleri ihracatta veya klinik araştırmada özelleşmişlerdir. Küresel ilaç sektöründe lider ülkeler ABD, Japonya, Almanya, Fransa, Birleşik Krallık, İspanya ve İtalya gibi gelişmiş ülkelerdir. Son dönemde, Çin, Hindistan, Rusya, Brezilya ve Türkiye gibi gelişmekte olan ülkeler de hızlı büyüme oranlarına paralel olarak ilaç sektöründe güçlenmektedirler.¹³ Pazar büyüklüğü bakımından dünyada ilk 5 ülke ABD, Japonya, Çin, Fransa ve Almanya’dır. Türkiye ilaç pazarı büyüklüğü açısından yaklaşık 7 milyar dolarlık bir hacimle dünyada 15. sırada yer almaktadır.¹⁴
52. İlaç sektörü, yoğun bilgi tabanlı bir sektör olması ve Ar-Ge yatırımı açısından yoğun sermaye gerektirmesi nedeniyle ulusal bir değer zincirinden çok küresel bir değere sahiptir. Yenilikçi bir ilacın piyasaya sunulması için ortalama 12 ila 15 yıl süren ve ortalama 2-2,5 milyar dolarlık bir hacim gerektiren araştırma ve geliştirme faaliyetleri gerekmektedir.¹⁵ Dolayısıyla, sektörde ağırlıklı olarak uluslararası oyuncular bulunmaktadır.

Şekil 5. İlaç Değer Zinciri



11. Beşeri Tıbbi Ürünlerin Sınıflandırılmasına Dair Yönetmelik, 17.02.2005 tarih ve 25730 sayılı Resmi Gazete

12. Araştırma İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

13. Araştırma İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

14. KPMG, 2018

15. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)

53. **İlaç sektörü en fazla Ar-Ge harcamasının yapıldığı sektördür.** İlaç sektöründeki Ar-Ge yoğunluğu, yeni bilimsel yaklaşımlar ve teknolojik gelişmeler ile daha da artmaktadır. Biyoteknolojinin ilaç Ar-Ge ve üretim süreçlerine dahil olması ve hızla yayılması ile geleneksel yöntemlere göre Ar-Ge süreçlerindeki çeşitlilik ve yoğunluk artmıştır. İlaç değer zincirinde en fazla katma değere sahip olan ve kendi içinde uzun ve karmaşık süreçlere sahip olan Ar-Ge çalışmalarının da kendine ait bir değer zinciri bulunmaktadır.

Şekil 6.¹⁶ İlaç Ar-Ge Değer Zinciri

	Aşama 1	Aşama 2	Faz 1 - Faz 2 - Faz 3	Aşama 4	Aşama 5
	Temel Araştırma	Preklinik Çalışmalar	Klinik Çalışmalar (Faz I, II ve III)	Onay ve Ruhsat	Faz IV
Aktivite	Hedefleri tanımlamak üzere temel araştırma ve keşif çalışmaları, laboratuvarda gerçekleştirilen yeni bileşikler üzerindeki ilk araştırmalar	İnsanlar üzerinde test edilmeden önce ilaçların farmakodinamik, farmakokinetik ve toksisite restleri	Aday moleküllerin güvenilirliğini ve etkinliğini göstermek için deneyler ve insanlar üzerindeki çalışmalar	Faz 3'ü başarı ile tamamlayan yeni ilaç molekülleri için onay ve ruhsatlandırma süreçlerini takiben pazara giriş	Pazara giriş sonrası daha geniş kitlede uygulamaların ve yan etkilerin izlenmesi
	Erken evre araştırmaları, temel araştırma ve klinik öncesi araştırmaları kapsar.		Faz 1: 20-100 kişi Faz 2: 100-500 kişi Faz 3: 1.000-5.000 kişi		
Aktör	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, KOBİ'ler ve ilaç şirketleri	Üniversiteler, klinik araştırma şirketleri ve ilaç şirketleri	İlaç şirketleri	İlaç şirketleri
Süre	4-6 yıl	1 yıl	4-6,5 yıl	1-2 yıl	...

Kaynak: IFPMA, 2012

54. **İlaç Ar-Ge değer zinciri temel araştırma/keşif, klinik öncesi araştırma, klinik araştırma, ruhsat ve onay süreci ile pazara giriş sonrası geniş kitlede uygulamaların ve yan etkilerin izlenmesi anlamına gelen farmakovijilans aktiviteleri olmak üzere beş ana aşamadan oluşmaktadır.** Klinik araştırmalar, Ar-Ge harcamalarının %50'sini oluştururken, klinik öncesi araştırmalar %27,3'üne, farmakovijilans aktiviteleri ise %13,4'üne tekabül etmektedir.¹⁷
55. **İlaç Ar-Ge değer zinciri hastalıkların yapıları ve nedenleri üzerine gen, protein ve hücre seviyesinde yapılan araştırmalarla başlamaktadır.** Temel araştırma çoklukla üniversiteler ve Ar-Ge merkezlerinde yürütülmekte olup, bu araştırmaların sonuçları bir bilgi tabanı oluşturmaktadır. İlaç şirketleri de temel araştırma sürecinin önemli bir parçasını oluşturmaktadır.

16. IFPMA, 2012

17. Pharmaceutical Industry in Figures 2009, EFPIA

56. **Temel araştırma süreci hastalıkları anlamaya yönelik bu çalışmaları içermekte olup; bu süreçte genlerin nasıl değiştiği, onları kodlayan proteinlerin nasıl etkilendiği, bu proteinlerin hücrede birbirleri ile nasıl etkileşime girdikleri, etkilenen hücrelerin içinde dokuların nasıl değiştiği gibi sorulara cevap aranmakta ve bu etkiler sonucu açığa çıkan sorunlara çözüm üretilmeye çalışılmaktadır.**
57. **Hastalık mekanizmaları ortaya konduktan sonra, bu mekanizmayı etkileyebilecek, hastalıkta iyileşme sağlayabilecek ya da ilerlemesini durdurabilecek bir hedef seçilmektedir.** Bu hedef, hastalık oluşumunda etkili bir protein ya da gen olabilmektedir. Hedefin doğrulanması çalışmalarının akabinde, hedefe yönelik ilaç molekülleri tespit edilmekte ya da geliştirilmektedir.
58. **Keşif çalışmaları sırasında binlerce molekül arasından elenerek seçilen hedef ile uyumlu molekülün keşfi ve laboratuvar testleri ile klinik öncesi araştırmalar tamamlanmaktadır.** Klinik öncesi araştırmalar sonucu başarı elde edilen moleküller, klinik araştırma fazında insanlar ve hayvanlar üzerinde denenmektedir. Klinik araştırmaların başarı ile tamamlanması sonrasında ilaç molekülünün pazara girişi için onay süreci başlamaktadır. Onay ve ruhsatlandırma sonrasında, geniş hasta gruplarındaki etkilerin izlenmesi aşaması gelmektedir. Tüm bu Ar-Ge sürecinin sonuçlanması 10-15 yıl sürebilmektedir.
59. **İlaç değer zincirinin temel aktörü ilaç şirketleridir. İlaç şirketleri Ar-Ge zincirinin her aşamasında farklı oranlarda değer yaratmaktadır.** Temel araştırma, klinik öncesi ve klinik çalışmalar aşamalarında ilaç şirketleri farklı paydaşlarla ilişki ve işbirliği kurmaktadır. Bu bağlamda, ülkedeki inovasyon ekosistemi hayati önem teşkil etmektedir. Özellikle temel araştırma aşamasında eğitim ve beşeri sermaye, finansman ve fikri mülkiyet hakları gibi temel ekosistem koşulları etkili olmaktadır. Bunların yanı sıra Ar-Ge kararlarında yatırım ortamını etkileyen faktörler ve sektöre yönelik teşvik mekanizmaları etkili olmaktadır.

3.2.1 Türkiye’de İlaç Sektörü

60. **Türkiye 2018 yılı itibarı ile ilaç pazarı büyüklüğü açısından dünya sıralamasında 16. sıradadır.**¹⁸ Sektörde faaliyet gösteren üretici firma sayısı 2018 yılı için 69 olup bunların 15’i çok uluslu firmadır. Pazar payı olarak bakıldığında Türkiye ilaç pazarına % 65’lik bir payla yabancı firmalar hakimdir.¹⁹ Türkiye’deki ilaç satışlarına bakıldığında, değer bazında satılan ilaçların yaklaşık % 68’i orijinal, % 32’si jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.²⁰
61. **Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik Ar-Ge faaliyeti yürüten, 24 akredite Ar-Ge merkezi ve 1053 Ar-Ge çalışanı bulunmaktadır.** Sektörün 126 patent başvurusu ve 9 tescil edilmiş patenti bulunmaktadır. İlaç talebini yüzde 80’i aşan oranda ithalat yoluyla karşılayan Türkiye’de Ar-Ge yatırımlarının geliştirilmesi için önemli adımlar atılmaktadır. İlaç sektöründe Ar-Ge harcamaları,

18, 19. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası

20. KPMG, 2018

2010 yılından 2015 yılına gelindiğinde 92,1 milyon TL düzeyinden, % 154 artışla 234,3 milyon TL'ye ulaşmıştır. Ancak bu gelişmelere rağmen Türkiye'de ilaç sektöründeki Ar-Ge ve inovasyon istenen seviyenin altında bulunmaktadır.

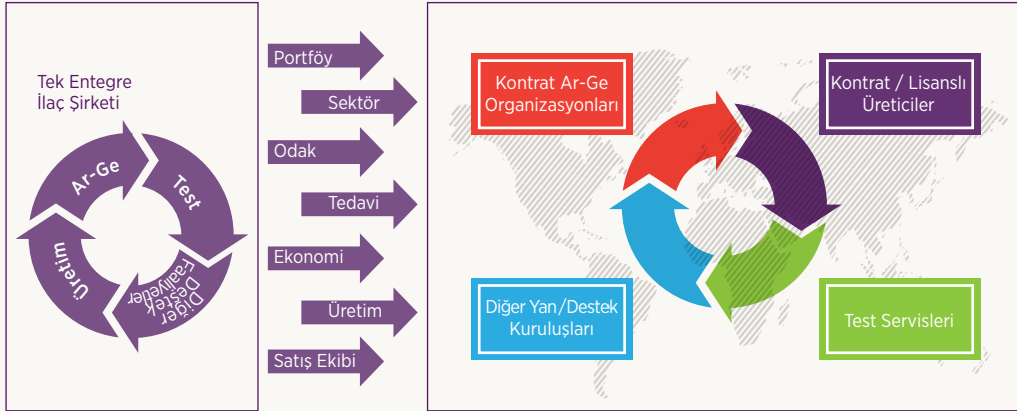
3.2.2 İlaç Değer Zincirindeki Gelişmeler

- 62. İlaç Ar-Ge sürecinin maliyeti, maliyet kalemlerini etkileyen ekonomik gelişmelerin yanı sıra, yeni teknolojiler ile karmaşıklaşan Ar-Ge sürecindeki başarı oranlarının düşüşü nedeniyle de son yıllarda artış göstermiştir.** İlaç değer zincirindeki biyoteknolojiye doğru gelişen paradigma değişimi, ilaç Ar-Ge sürecinin daha da karmaşık hale gelmesine ve maliyetinin artmasına neden olmaktadır. Geleneksel küçük molekül temelli yöntemlerden biyoteknolojiye doğru evrilen süreçte, ilaç Ar-Ge başarı oranı % 14'ten % 4'e kadar düşebilmektedir.²¹ İlaç Ar-Ge değer zincirinde gerçekleşen bu değişiklikler çok paydaşlı ve işbirliği gerektiren bir Ar-Ge ekosistemine duyulan ihtiyacı daha da artırmaktadır.²²
- 63. Ar-Ge harcamalarının şirket gelirin oranla en fazla olduğu sektör ilaç ve biyoteknoloji sektörleridir.** İlaç değer zincirinde Ar-Ge maliyetlerinin yüksek oluşu, şirketlerin satın alma ve birleşmelere gitmesine veya ortak iş modellerinin uygulanmasına yol açmaktadır. Bu durum, son yıllarda sektörde meydana gelen satın alma ve birleşme sayılarında artışa neden olmaktadır. Özellikle biyoteknoloji alanında faaliyet gösteren firmalardaki birleşmeler sayıca daha fazla gerçekleşirken; ilaç firmalarında daha büyük çaplı satın alma ve birleşme faaliyetleri olmaktadır.
- 64. 2012 yılında yaklaşık 74 Milyar ABD Doları hacminde orijinal ilacın, patent korumasını kaybetmesi ve jenerik ilaç üreticilerinin devreye girmesiyle yoğun rekabete maruz kalan büyük ilaç şirketleri, son yıllarda daha çok ürün çeşitliliğine gitme yolu ile pazar paylarını koruma stratejisi izlemeye başlamışlardır.** Ancak bu durumun tek başına sürdürülebilir bir strateji olmaması nedeniyle, Ar-Ge kaynaklarını daha verimli kullanma ve maliyetlerin kısılması adına etkin bir yol olarak büyük şirketler belli araştırma alanlarında özelleşmiş küçük şirketler ile iş birlikleri gerçekleştirmektedirler.
- 65. Diğer taraftan, ilaç sektöründe rekabet etmenin önemli bir gerekliliği de biyoteknoloji alanına yatırım yapmak olmuştur.** Biyoteknoloji, temel araştırma aşaması oldukça yoğun, karmaşık ve uzun olan bir Ar-Ge sürecini gerektirdiğinden, bu alanda belli odaklarda özelleşmiş küçük biyoteknoloji şirketleri ile işbirliği yapmak verimlilik için önemli hale gelmiştir. Bu durum büyük ilaç şirketlerini yeni moleküllere erişim sağlama noktasında birleşme veya satın alma stratejilerine itmektedir. Dünyanın en büyük 20 ilaç şirketinin birleşme veya satın alma işlemleri içinde biyoteknolojinin payı, 1998-2002 yılları 15 işlem sayısı ve % 9 olarak gerçekleşmişken, 2008-2012 yılları arasında 72 işlem sayısı ve % 29'luk bir paya ulaşmıştır. Bu değişim ilaç sektörü için biyoteknolojinin giderek artan önemine işaret etmektedir.²³

21, 22, 23. TEPAV İlaç Ar-Ge Ekosistemi Raporu, 2015

66. Küresel rekabetin artması, biyoteknoloji alanındaki hızlı gelişmeler ve orijinal ilaç keşiflerinde yaşanan gelişmeye paralel olarak jenerik ilaç piyasasındaki canlanma, satın alma ve birleşmelerin önümüzdeki yıllarda da çeşitlenerek süreceğine işaret etmektedir.
67. Değişen bu piyasa yapısı ve birçok alanda artan kısıtlar nedeniyle ilaç değer zinciri faaliyetleri, dikey entegre bir değer zinciri yerine küresel olarak dağılmış farklı değer zincirleri etrafında farklı paydaşlar tarafından yerine getirilmektedir. Teknolojik değişimler, özelleşme, değişen tedaviler, ekonomik nedenler, üretim kısıtları, değişen Ar-Ge yetkinlik seviyeleri gibi etkiler sonucunda, ilaç Ar-Ge'si, üretimi ve pazarlaması, büyük ilaç şirketlerinin bünyesinde toplanan silo-tipi bir örgütlenme yerine, günümüzde dünya geneline dağılmış bir yapı göstermektedir.

Şekil 7.²⁴ İlaç Değer Zincirindeki Değişimler



Kaynak: Deloitte Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, 2012

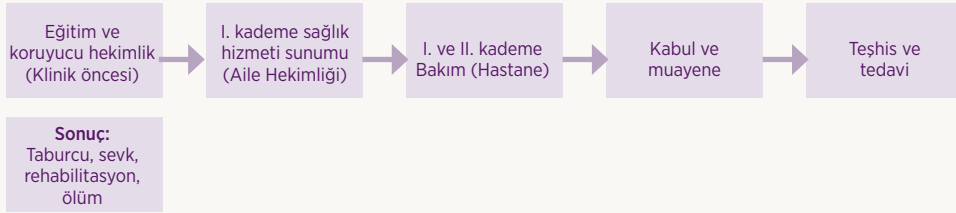
68. İlaç sektörü yatırımlarına bakıldığında, gelişmekte olan pazarlara doğru bir yönelim olduğu gözlemlenmekte olup; özellikle Latin Amerika, Çin ve Hindistan gibi gelişmekte olan ülkeler uluslararası yatırımları çekmektedir.

24. Deloitte Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, 2012

3.3 Sağlık Hizmetleri Sektörü

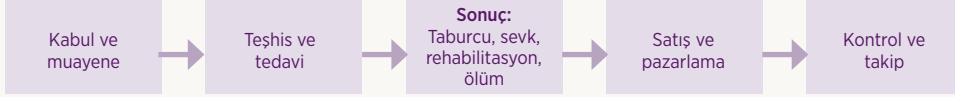
69. Daha önce de bahsedildiği üzere, sağlık hizmetleri değer zinciri, diğer iki alt değer zinciri olan tıbbi cihaz ve ilaç değer zincirlerinin çıktılarının, son kullanıcılar olan sağlayıcılar (doktor, teknisyen vb.) ve hastalara ulaştığı çatı değer zinciri olarak değerlendirilebilir. Sağlık hizmetleri değer zincirinin temel aktörleri birincil sağlık sağlayıcı yapılar (aile sağlığı merkezleri vb.) ve ikincil sağlık kuruluşlarıdır (kamu/özel hastaneler, teşhis ve tedavi klinikleri, muayenehaneler, vb.).
70. Sağlık hizmetleri genel olarak, koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici olarak üçe ayrılmaktadır. Bu kapsamda ele alınan tedavi edici sağlık hizmetleri, hastalıkların teşhis ve yatırılarak tedavisi için verilen hizmetlerdir. Ülkemizdeki Sağlık Bakanlığı'na bağlı tam teşekküllü devlet hastaneleri, Milli Savunma Bakanlığına bağlı hastaneler, özel hastaneler, yataklı sağlık merkezleri ve tıp fakülteleri bu gruba giren kuruluşlardır.
71. Sağlık hizmetleri değer zinciri kamu ve özel sektör sağlayıcılar için farklılaşmaktadır. Bunun nedeni kamu sektörü ile özel sektörün hedefleri, müşteri memnuniyeti algısı ve hizmetler portföylerindeki önemli farklılıklardır.

Şekil 8. Kamu Sağlık Hizmeti Değer Zinciri



72. Kamu sektörünün sağladığı sağlık hizmetlerinin temel hedefleri halk sağlığını korumak ve iyileştirmek ve hastaya sunulan hizmet kalitesini yükseltmektir. Hastane öncesi eğitimler ve koruyucu hekimlik ile birincil bakım (Aile Sağlığı Merkezleri) kamu sağlık hizmeti değer zincirinin önemli aşamalarıdır. Kamu sağlık hizmetinde müşteri memnuniyeti kalite, ücretsiz faydalanma ve erişebilirlik düzeyleri ile ölçülmektedir. Değer zincirinin karakteristiklerini kapsayıcılık, kapsamlılık, verimlilik ve tamlik/bütünlük oluşturmaktadır. Kamu sağlık hizmeti veren kuruluşların portföyü yüksek hacimli ve değişen fiyat aralığında hizmetlerden oluşmaktadır.

Şekil 9. Özel Sağlık Hizmeti Değer Zinciri



73. **Kamu sektörü sağlık hizmeti sağlayıcılarından farklı olarak, özel sağlayıcıların temel hedefi hissedar değerini artırmaktır.** Bu bağlamda ana yatırım alanları check-up paketleri, tahlil ve görüntüleme paketleri, otelcilik ve konfor öğeleridir. Özel kesim için müşteri memnuniyetini kalite, otelcilik ve diğer konfor öğeleri (kısa bekleme süresi vb.) belirlemektedir. Özel sağlık hizmeti sağlayıcılarının portföyünü temel olarak düşük hacimli ve yüksek fiyatlı hizmetler oluşturmaktadır.
74. **İster kamu ister özel olsun, sağlık hizmetlerinin direkt olarak hastaya hizmet sunan parçası olan hastaneler için iki önemli optimizasyon sorunu vardır; maliyetleri düşürmek ve aynı zamanda hastaya sunulan hizmetin kalitesini iyileştirmek.** Bir hastanedeki toplam maliyet bileşenleri arasında, en büyük maliyet unsuru, toplam maliyetin % 25-30'unu oluşturan işgücü maliyeti iken, malzeme ve ekipman maliyeti ikinci en büyük maliyet kalemini oluşturmaktadır. Bu nedenle, hastaneler için ana öncelikler klinik olarak en iyi cerrahları, doktorları, hemşireleri veya teknisyenleri işe almak yanında, aynı zamanda en iyi satın alma / malzeme yönetimi ve hastane bilgi sistemlerini / hastane yönetim yazılımlarını adapte etmek olmuştur.

3.3.1 Sağlık Turizmi

75. **Son yıllarda artış gösteren ve yabancı hastalara hizmet sunan tüp bebek tedavileri, göz sağlığı, diş sağlığı, estetik cerrahi ve termal SPA gibi alanlar sağlık turizmi kapsamında değerlendirilmektedir.** Dünyada ve Türkiye'de özellikle son yıllarda pek çok hastaya tedavi, tatil ve ulaşım hizmetini bir arada sunan sağlık paketleri sunulmaktadır. Özellikle ABD ve AB ülkelerinde teşhis ve tedavi masraflarının yüksek olması ve bekleme zamanlarının uzunluğu, insanları hem kaliteli tedavi alabilecekleri hem de turistik ziyarette bulunabilecekleri ülkelere yönlendirmektedir. Türkiye de son yıllarda sağlık turizminin önemli destinasyonlarından biri haline gelmiştir. Yabancıların teşhis ve tedavi için Türkiye'yi tercih etmelerinin başlıca sebepleri arasında, hizmet kalitesinin yüksek oluşu, fiyatların birçok ülkeye kıyasla düşük oluşu, hekimlerin iyi eğitilmiş olmaları, tedavilerde kullanılan teknolojik olanakların yüksek olması ve Türkiye'nin dünya çapında bilinen ve tercih edilen bir turizm merkezi olması yer almaktadır. Sağlık turizmine olan talepteki artış sonucu artan kapasite, tıbbi cihaz sektörünü de dolaylı olarak etkilemekte ve talebi artırmaktadır.

IV. Sonuç

IV.

76. Bu raporda sağlık sektörünü oluşturan alt sektörler olan tıbbi cihaz, ilaç ve sağlık hizmetleri değer zincirlerinin mevcut yapısı ve işleyişi ile teknolojik gelişmelerin bu değer zincirlerine olası etkileri değerlendirilmiştir.
77. Sağlık sektörünün insana dokunan ayağı olan sağlık hizmetlerin sunumu kadar, bu sektörü besleyen tıbbi cihaz ve ilaç sektörleri de karmaşık ağ yapılar arasındaki ilişkiler ile ve değer zincirleri boyunca şekillenmektedir. Ülkelerin gelişmişlik düzeylerinin önemli bir göstergesi olan sağlık hizmetlerine ulaşımın kolaylaştırılması ve hizmet kalitesinin artırılması, sağlık hizmetleri sektöründeki kurumsal yönetişimin ve insan kaynaklarının iyileştirilmesine ek olarak tıbbi cihaz ve ilaç sektörlerinin güçlendirilmesine de bağlıdır. Hızla gelişen teknolojiler, değer zincirlerinin yapısını ve işleyişini de dönüştürmektedir. Yüksek teknoloji içeren bu sektörlerin katma değerinin artırılabilmesi için, bu sektörlerle ilişkin değer zincirlerinin ortaya konması ve ilgili politikalara ve teşvik mekanizmalarına ışık tutulması amaçlanmıştır.

SAĞLIK DEĞER ZİNCİRİ 101

TTGV | 2018

smart networks for
fresh ideas