
DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE STRATEJİ ÖNERİSİ

Kavramlar
Dünyada Durum ve Ülke Örnekleri
Türkiye'de Durum,
Analizler ve Strateji Önerisi

Çalışma Grubu Koordinatörü ve Editör
Mahmut KİPER

1. Baskı
Ankara, 2013

2. Baskı
Aralık 2018

TTGV, 2018

DÜNYADA VE TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE STRATEJİ ÖNERİSİ

Kavramlar, Dünyada Durum ve Ülke Örnekleri, Türkiye’de Durum,
Analizler ve Strateji Önerisi

Çalışma Grubu Koordinatörü ve Editör
Mahmut KİPER

Çalışma Grubu
Deniz BAYHAN
İlke Eren KARACA
Tülay AKARSOY ALTAY
Prof. Dr. Sinan KAYALIGİL

Yönlendirme Kurulu
Mete ÖZGÜRBÜZ
Metin DEMİR
O.Fikret KÜÇÜKDEVECİ
Osman Arıkan NACAR

Tasarım ve Dizgi
Muu Project

Kapak Tasarımı
Muu Project

Baskı
İşkur Matbaacılık Kağ. San ve Tic. Ltd. Şti.
Ağaç İşleri Sanayi Sitesi 1370. Sokak No: 5 İvedik Organize / ANKARA
Tel: 0312 394 52 62

1.Baskı, Ağustos 2013
2.Baskı, Aralık 2018

Yayın No
TTGV/ TTGV – T/2013/002

ISBN: 978-975-95878-9-5

Bu yayın T.C. Sağlık Bakanlığının desteği ve SEİS işbirliği ile TTGV tarafından
İDEAPORT markası altında yayımlanmıştır.

Yayın telif hakları TTGV’ye aittir.

Kitabın tümü ya da bir bölümü TTGV’nin ve yazarın izni olmadan kopya edilemez.
Ancak kaynak göstermek kaydı ile alıntı yapılabilir.

2. baskıda güncellenen veriler (*) işareti ile dipnot olarak gösterilmektedir.
Bu güncellemelerin yapılmasında katkı sağlayan Maryat Coşkun ve
SEİS genel Sekreteri Refika Eser’e teşekkür ederiz.

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TTGV

Cyberpark, Cyberplaza B Blok Kat: 5-6
Bilkent 06800 ANKARA
www.ttgvl.org.tr

İÇİNDEKİLER

Bölüm 1 Tıbbi Cihaz: Kavram ve Kapsam	19
1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı	20
1.2. Tıbbi Cihaz Sınıflandırması	22
1.3. Tıbbi Cihazlar Sektörünün Yaşam Bilimleri ve İmalat Sanayi Bakımından Önemi	25
1.4. Tıbbi Cihazlar Tarihçesi	28
1.4.1 Erken Dönemlerde Tıbbi Cihazlar	28
1.4.2 Tıbbi Cihazlarda Keşifler Dönemi	28
1.4.3 Tıbbi Cihazlarda Disiplinlerarası Dönem	30
1.5 Tıbbi Cihazlarda Gelişme Beklentileri	32
1.5.1 Tıbbi Cihazlarda Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması Sonuçları	34
Bölüm 2 Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü	37
2.1. Giriş	38
2.2. Tıbbi Cihazlar Sektörünün Önemi	39
2.3. Tıbbi Cihaz Sektörü İle İlgili Küresel Eğilimler	40
2.3.1. Demografik Eğilimler	40
2.3.2. Ar-Ge, Teknoloji, Yenileşim	42
2.4. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yükselen, Geleceği Temsil Eden Teknolojiler ve Ürünler	44
2.5. Tıbbi Cihaz Pazarı	53
2.5.1 Cazip Pazarlar	56
Bölüm 3 Ülke Örnekleri	61
Bölüm 3.1 ABD’de Tıbbi Cihaz Sektörü	61
3.1.1. Giriş	62
3.1.2. ABD’de Sağlık Biyoteknolojisi	63
3.1.2.1. Sağlık Hizmetleri	63
3.1.2.2. İlaçlar	64
3.1.3. ABD Ulusal Sağlık Sistemi İçinde Tıbbi Cihazlar Sektörü	64
3.1.4. ABD Tıbbi Cihazlar Pazarı	66
3.1.5. ABD’nin Tıbbi Cihazlar ile İlgili İhracat ve İthalat İstatistikleri	67
3.1.6. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü için GZFT Analizi	69
3.1.7. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü için Ar-Ge ve Yenileşimin (İnovasyonun) Önemi	72
3.1.8. ABD’de Tıbbi Cihazlar Ar-Ge Faaliyetlerine Destek Sağlayan Başlıca Kurumlar	73
3.1.9. ABD’de Medikal Teknolojilerde İşbirliği Ağ Yapıları	75
3.1.10. ABD’de Tıbbi Cihazlar İçin Uygunluk Değerlendirme ve Onay Sistemi	80
3.1.10.1. Regülasyon ve Onay Otoritesi ve Temel Süreçler	80
3.1.10.2. Regülasyon Ortamı ile İlgili Eleştiriler	83
3.1.11. Sonuç ve Bazı Çıkarımlar	85
Bölüm 3.2 Brezilya’da Tıbbi Cihaz Sektörü	89
3.2.1. Giriş	90
3.2.2 Regülasyonlar	96
3.2.3 Ar-Ge ve Fikri Mülkiyet Hakları	97
3.2.4. Ticaret ve Yerel Üretim	98
3.2.4.1. Yerel Üretim İşbirliği Örnekleri	100

3.2.5. Sonuç Olarak	101
Bölüm 3.3 İtalya’da Tıbbi Cihaz Sektörü	103
Bölüm 3.4 Japonya’da Tıbbi Cihaz Sektörü	109
3.4.1. Tarihçe ve Gelişim	110
3.4.2. Bazı İstatistikler	111
3.4.3. Temel Yetkinlik Alanları	116
3.4.4. Regülasyonlar ve Problemler	118
3.4.5. Kurumsal Yapılanma	119
3.4.6. Ana aktörler	120
3.4.7. Kümelenmeler	121
3.4.8. Destek Programları	122
3.4.9. Görüşler ve Çıkarımlar	124
Bölüm 4 Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü	127
4.1. Giriş	128
4.2. Türkiye Tıbbi Cihaz Sanayii	133
4.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sanayinin Yetkinliği, Ar-Ge ve Yenileşim Düzeyi	135
4.4. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı	138
4.5. BRIC Ülkeleri ile Kıyaslama.....	140
4.6. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün GZFT Analizi	141
4.7. Öneriler ve Tedbirler	144
Bölüm 5 Değer Zincirleri (DZ) Ve Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İçin Üretim Değer Zinciri Analizi (DZA)	147
5.1. Değer Zinciri Yaklaşımı	148
5.2. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Üretim Değer Zinciri Analizi.....	153
Bölüm 6 Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü 2023 Stratejisi Önerisi Oluşturma Çalıştayı	163
Bölüm 7 Türkiye Tıbbi Cihaz Stratejisi İçin Sektörel İnovasyon Sistem Önerisi	173
7.1. Sektörel İnovasyon Sistemi Nedir?.....	174
7.1.1. Bilgi Altyapısı ve Teknolojiler:	175
7.1.2. Aktörler ve Ağyapılar	175
7.1.3. Kurumlar ve Kurumsal Sistemler	176
7.1.4. Sektörel Düzenleme ve Destekler	176
7.2. Tıbbi Cihaz İçin Sektörel İnovasyon Sistemi Tasarımında Temel Gereklr	187
7.3. Tıbbi Cihaz Sektörünün Belirgin Özellikleri	181
7.4. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İnovasyon Sistem Tasarımı İçin Genel Öneriler	182
7.4.1. Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Sistemi’nindört temel yapı taşı için Öneriler	183
7.4.2. Tıbbi cihaz politikalarında kritik 4 ana faz ile ilgili öneriler	185
Bölüm 8 Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Finansman ve Destek Sistemleri	191
8.1. İnovasyon Göstergeleri	194
8.2. İnovasyon Finansman Kaynakları.....	196
8.3. Geri Ödeme Sistemleri	198
8.4.Yeni İnovasyon Göstergeleri	198
8.5. Bölgesel Destekler	199
8.6. Türkiye’de Tıbbi Cihaz İnovasyon Destekleri	200
8.7. Görüş ve Öneriler	206



Sağlık teknolojisi ile ilgili yenilikçi fikirlerin iş çevresi ve akademik dünyada desteklenmesi hatta güçlendirilerek yaygınlaştırılması, sağlık politikalarında görev alan ve katkı sağlamaya çalışanların tümünün ortak sorumluluğu olmalıdır. Her geçen gün “yapılanı değil yapılmayanı yapan” bir ekosistem oluşturmak, bu sorumluluk sürecindeki en sağlam ve en önemli basamakları oluşturacaktır. Böylelikle, en uygun çözümler önce bulunabilir sonra geliştirilebilir ve daha sonra da yaygın uygulamalara dönüştürülerek katma değeri yüksek sağlık teknolojilerinin kullanımına fırsat sağlayabilir. Tıbbi cihaz sektörü bu bağlamda değerlendirmeli ve sorumluluk duyulması gereken en önemli alanlardan biri olarak görülmelidir.

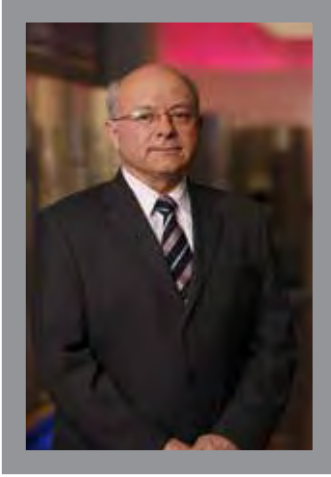
Öte yandan, sağlık sisteminin her alanında olduğu gibi tıbbi cihaz alanında da, oluşturulan ekosistemin merkezine “değer” yaklaşımı yerleştirilen bir anlayış, her türlü kaynağın ve birikimin, dinamik bir enerjiyle yeni fırsatlara dönüşmesini de tetikleyecektir. Böylelikle, sağlık politikaları gibi tıbbi cihazlarda da; hem bilimsel hem de sektörel birikim, bilişimden teknolojiye kadar giden bir altyapı ile sağlık ekosistemine daha uygun bir iş sistemiğini getirebilecektir.

Tüm bu süreçte; tıbbi cihaz alanındaki girişimcilerin yenilikçi düşünce ve projelerini yaşama geçirmeleri de özellikle dikkate alınmalıdır. Buna yönelik olarak; gerekli öğrenme, uygulama ve planlama aşamalarında, kaynak kullanımının etkililik ve verimliliğinden ödün vermeden çalışmak ana ilke olmalıdır. Bu ve benzeri çalışmalarda geliştirilen stratejiler, ana ilkelerin yerleşmesi için en vazgeçilmez ve en sağlam dayanaklar olacaktır. Sadece işi doğru yapmak için değil doğru işi yapmak için de bu dayanaklara hep ihtiyaç olacaktır. Sürece emeği geçenlere içten saygılarımla...

Doç. Dr. S. Haluk ÖZSARI

Acıbadem Mehmet Ali Aydınlar Üniversitesi

Sağlık Politikaları Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürü



Sağlık alanı Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu’nun 2013 yılı başındaki toplantısında Türkiye’nin ivme kazanması gereken alanlarından biri olarak belirlenmiştir. Yaşam bilimleri ve sağlık hizmetlerinin vazgeçilmez bir bileşeni olan tıbbi cihaz sektörü aynı zamanda imalat sanayinin teknolojik gelişimi ve ülke yenileşim ekosistemi bakımından da çok önemli bir konumdadır.

Tıp biliminin neredeyse insanlık tarihi kadar uzun bir geçmişi olmakla birlikte, bilhassa bu yüzyılda ve özellikle de son çeyrekte görülen tıbbi teknolojilerdeki gelişmeler teşhis, tedavi ve rehabilitasyon amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesini ve kullanıma sunulmasını mümkün kılmış ve tıbbi cihazların sağladığı bu destekle belirli hastalıkların tedavisinde önemli başarılar sağlanmıştır. Kısaca, son dönemlerde şahit olunan teknolojik gelişmelerin, teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunum şekline ve kalitesine etkile-

riyle sağlık alanını yeniden şekillendirdiğini söyleyebiliriz.

Teknoloji alanlarındaki gelişmeler ve yakınsamalarla ve tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanelerden evlere doğru akışında ve bilgisayar destekli operasyonlarda, minyatürizasyon ve robotik uygulamalarda gözlenen artışa paralel şekilde tıbbi cihazların sağlık hizmetlerinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılacağı ve kullanım oranının ve çeşitlerinin artışının devam edeceği öngörülmektedir.

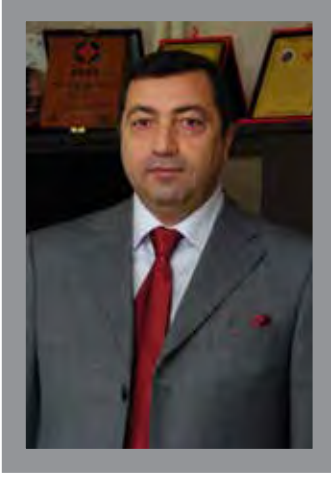
İlave olarak sağlık sistemlerinde ağırlık kazanmaya başlayan holistik yaklaşımların yani her insan için tüm yaşamları boyunca bir sağlık yönetim sistemi eğiliminin giderek öne çıkacağı ve buna bağlı tedavi yerine önleyici bakım hedefleri doğrultusunda tıbbi cihazlarda da bu tür sistemleri destekler gelişmeler yaşanacağı anlaşılmaktadır.

Değinildiği gibi hem yaşam bilimleri ve hem de teknolojik yakınsamaların odağında duran ve yetersizlikleri durumunda sağlık alanında keskin zayıflıklar yaratabilen bu sektör için ülke stratejilerinin belirlenmesi ve inovasyon ve destek sistemlerinin kurulması büyük önem taşımaktadır.

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı gibi çok yönlü etkileri olacak, önemli değer potansiyeli bulunan alanlarda ilgili tüm aktörleri teknolojik ve inovasyona dayalı rekabetçiliğin geliştirilmesi yönünde stratejilerde buluşturma hedefi olan bir kurum için “Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi” çalışmasının hem zamanlama ve hem de yer alan aktörler olarak çok yerinde ve doğru olduğunu düşünüyoruz. Çalışmaya katkıda bulunan değerli paydaşlarımıza, yazarlara ve TTGV’nin değerli çalışanlarına Yönetim Kurulu olarak derin saygı ve şükranlarımızı sunuyoruz.

Cengiz ULTAV

TTGV Yönetim Kurulu Başkanı



Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası'nın kuruluşundan bu yana tüm paydaşlarımıza tıbbi cihaz sektörünün önemini anlatıp, meslektaşlarımızda sektör olma bilincini yerleştirip, tıbbi cihaz üretimimizi geliştirmek için çalışmaktayız. Bu çalışmaları yaparken bütün isteğimiz, kuralları belirli, standartları yerleşik, şeffaf, rekabete açık, riskleri öngörülebilir bir ortamda üretimimizi ve ticari faaliyetlerimizi sürdürmek olmuştur.

Sektörün ihtiyacı olan ortamı sağlamak adına yaptığımız çalışmalarda önümüze çıkan en büyük eksiklik ise tıbbi cihaz alanı ile ilgili, ithalat, ihracat, yerli üretim, üretim yapan firmalar gibi bilgileri kapsayan bir envanterimiz ve üretimimizi geliştirmeye yönelik olarak yapmamız gerekenleri, önceliklerimizi içeren bir stratejimizin bulunmamasıydı.

Tıbbi cihaz sektörü adına bu çalışma ile sektör olarak uzun süredir ihtiyacından dem vurduğumuz sektörel strateji belgemizin bir adımını daha atmış oluyoruz. Bu çalışma sektörel farklılıklarımızı ve beklentilerimizi, somut hedefler olarak ortaya koyabildiğimiz bir strateji dokümanı ve ayrıca ABD, Brezilya ve Japonya'da sektörümüzün nasıl şekil aldığını açıklayan bir analiz içeriyor.

Sağlık endüstrisinin önemli ve yükselen bir endüstri olduğu bilinmekle beraber, tıbbi cihazlar hakettiği önemi yeni yeni bulmaktadır. Bu nedenle henüz ülkemizin içinde bulunduğu durumda, hedefleri ve somut politika ihtiyaçları da yeni yeni tartışılıp gündeme gelebilmiştir. Oysaki 258,4 milyar dolarlık dünya pazarı ve 1,9 milyar dolarlık Türkiye pazarı ile sanayi için önemli, tüketicisi kamu olduğu için kamu tarafından da önemsenmesi gereken bir sektördür. Üstelik gelişen teknoloji içeriği ile geleceğin teknolojileri arasında olacağı kesin. Bu nedenle ülke olarak acilen bu teknolojiyi tüketen konumundan üreten konumuna geçmemizi sağlayacak politikalar üretmeli ve tıbbi cihaz sektöründe yerli endüstriyi geliştirmeliyiz. Bunu ancak kamunun iradesi, sanayicinin direnci ve üniversitenin bilgi birikimi ile yapabiliriz. Bu yolda atmamız gereken adımları somutlaştırmayı hedefleyen bu çalışma, hepimiz için bir başlangıç. Bu çalışma ile var olan sanayimizi korumak, üretmediğimiz teknolojiler için sanayimizi geliştirmek ve hazırlamak için neler yapmamız gerektiğine dair geliştirilmeye açık bir yol haritası hazırlamış bulunuyoruz.

Ticari faaliyetlerimizi ve üretimimizi gerçekleştirirken en önemli paydaşımız olan Sağlık Bakanlığımız düzenleyici ve kontrol edici görevlerini yerine getirmek adına gerekli mevzuatları büyük ölçüde yayınlamış ve yürürlüğe koymuştur. Sağlık hizmet sunumu ve maliyetleri ile ilgili, birçok veriyi kayıt altına alıp bu bilgiyi sayısallaştırma yolunda çalışmalarını da sürdürmekte.

Sektörümüzün 2023 hedefi

- 2018 yılında 2 milyar \$, 2023 yılında 5 milyar \$ ihracat
- %85 oranında dışa bağımlı olan tıbbi cihaz tüketimimizi 2018 yılında %20,
- 2023 yılında %30 oranında yerli üretimle karşılama yetkinliğine ulaşmak

Bu hedeflere ulaşmak için, özel sektör, araştırma kurumları ve Bakanlığımızın hep birlikte üreterek, kamu üniversite ve sanayi işbirliğini slogandan hayata geçirerek, dışa bağımlılıktan kurtulup, teknolojiyi belirleyen ülkeler içinde yer almak ve ülkemize sağlam bir gelecek yaratabilmek için çalışmamız gerekmektedir.

Bu çalışmayı gündemine alarak gerçekleşmesini sağlayan TTGV'ye, kısa süre zarfında oldukça yoğun mesai ayırarak tamamlayan ekip arkadaşlarımıza ve çalıştaya katılarak görüşlerini bizlerle paylaşan Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kamu Hastane Birlikleri mensuplarına ve özel sektör temsilcisi meslektaşlarıma çok teşekkür ederim.

Metin DEMİR
SEİS Başkanı

ÖNSÖZ



Tıbbi cihazlar, her ülke için en öncelikli ve kritik sistemlerden biri olma özelliğini hep koruyan sağlık hizmetlerinin vazgeçilmez bir bileşenidir. Doğal ve ucuz uygulamalar ile başlayan tıbbi cihazların gelişim eğrisi bilim ve teknolojiadaki ilerlemelere paralel olarak, hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler bakımından çok hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek büyümüş, çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü tıbbi cihazları, yaşam bilimleri ve sağlık hizmetleri çerçevesinde bölgesel ve ülkesel olarak mevcudiyet, erişilebilirlik, uygunluk ve hizmet olarak satın alınabilirlik unsurları bakımından çok önemli bir bileşen olarak kabul etmektedir.

Bu önemli bileşen aynı zamanda günümüzde artık ileri teknoloji ve yüksek katma değerli bir sanayi kolu olarak tanımlanmakta ve ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer bakımından da özel bir konumda ele alınmaktadır. Bu özellikleriyle de ülkelerin imalat sanayileri ve inovasyon sistemleri uzayında değerli bir yere konmaktadır.

Tıbbi cihaz sanayii, sağlık sistemleri ile ilişkisi nedeniyle yaşamsal/yaşamla ilgili bir sektördür ve bu durum ona farklı bir anlam yanında çok aktörlü bir çalışma zorunluluğu da yüklemektedir.

Hem geliştirme ve hem de uygulama süreçlerinde disiplinler arası ve çok aktörlülük gerekleri gibi sağlanması durumunda önemli fırsat ve güç, sağlanamaması halinde ise zayıflık ve tehditler içeren bu sektörün başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirmeciler, sermaye sağlayıcılar gibi çok geniş bir aktör grubunun ve malzeme, makine, elektrik ve daha birçok disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir.

Herhangi bir sektörde; yeniliğe dayalı bir gelişimi, geniş bir ulusal sanayi tabanını harekete geçirmeyi, eş zamanlı olarak da ulusal ve uluslar üstü bilim ve teknoloji tabanı ile etkileşmeyi hedefleyen, çıktılar bakımından ise dünyadaki mevcut ya da gelecekte öngörülen yeniliklere göre konumlanacak şekilde küresel eğilimlerle uyumlu ama küresel ölçekte rekabet üstünlüğünü öne çıkaran bir ülke vizyonu ile yola koyulmak çok önemlidir.

O sektörde uluslararası rekabetçi olan ülkelerin ve alanda öncü firmaların performans farklılıklarına neden olan faktörlerin ortaya konulması strateji planları için değerli girdilerdir. Ancak, başta kültürel ve yerel özellikler, durumlar, normlar ve ilişkiler olmak üzere organizasyonel, yönetsel ve kurumsal alışkanlıklar da dikkate alındığında başka ülkelere alıntı replika programları yerine her ülkenin kendine özgü ve alana özel inovasyon stratejileri geliştirmesi gerekmektedir.

Ülkelerde ilgili sektörün yapısının ve sınırlarının; aktörlerinin ve bunların birbirleriyle etkileşimlerinin; öğrenme, inovasyon ve üretim süreçlerinin; sektörün dönüşüm dinamiklerinin kendi koşullarında ele alınması başarı için ön koşullardan sayılmaktadır.

“Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi” başlıklı elinizdeki bu çalışma ile, yukarıda değinilen hususlar dikkate alınarak, sektör ile ilgili kavramlar, dünyada durum ve

bazı ÷lke rnekleri, Türkiye’de durum, analizler ve bunlara dayanan bir strateji nerisi ortaya konmaya çalışılmıştır.

Bu çerçevede bölümler şeklinde; Tıbbi Cihaz Tanım ve Kapsamı, Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü ve değişik özellikleri nedeniyle ne çıkan ABD, Brezilya, İtalya ve Japonya’ya dair sektöre ilişkin bilgilere ve değerlendirmelere yer verilmiştir.

Daha sonraki bölümlerde ise Türkiye’de tıbbi cihaz sektörü çeşitli yönleriyle ele alınmıştır. Bu kapsamda da, Türkiye’de tıbbi cihazların durumu ile ilgili bir bilgilendirme bölümü ardından, sektör için üretim değer zinciri bazı firmalarla yüz yüze görüşmelerden elde edilen veriler ışı-ğında analiz edilmiştir. Bir sonraki bölümde 8 Mayıs 2013 tarihinde yapılan “Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü 2023 Stratejisi Oluşturma alıştayı” ıktıları yer almıştır. Tüm bu bulgulardan hareketle son iki bölümde ise “Türkiye Tıbbi Cihaz Stratejisi için Sektörel İnovasyon Sistem nerisi” ve “Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Finansman ve Destek Sistemleri” ortaya konmaya çalışılmıştır.

Yayının amacına ulaşması ve yararlı olması dileğiyle ve saygıyla,

Mahmut KİPER

Çalışma Grubu Koordinatörü ve Editör

Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü Üzerine Genel Değerlendirmeler

Tıbbi cihaz sektörü bu hale gelinceye kadar yaşanan birçok olumlu ve olumsuz olaya rağmen hepimiz tarafından arzu edilen örgütlenme biçimine ulaşmada bizlerden önceki yöneticilerin fedakârca çalışmaları ile ciddi katkılar sağlanmış ve önemli mesafeler kat edilmiştir. Öncelikle zor şartlara göğüs gererek çaba gösteren ve emek sarfeden tüm meslektaşlarımıza sektör adına teşekkür etmeyi bir borç bilirim.

Toplumdaki herkes gibi bizlerin düşüncesi de kolay ulaşılabilir ve güvenilir sağlık hizmetinden yararlanmanın tüm vatandaşlar için en temel insan hakkı olduğu yönündedir. İnsanların bu hakka ulaşabilmelerine destek vermek üzere TİTUBB'a kayıtlı Ortez-Protez ve İşitme Cihazı firması hariç yaklaşık 7.124 firma (1.208 yerli üretici, 2.052 ithalatçı, geri kalanı bayii) faaliyet göstermektedir. Ancak ülkemizde ihtiyaç duyulan tıbbi cihazların sadece % 15'ine yakın kısmı yerli üretim yoluyla sağlanabilmekte, geri kalanı ise ithal edilmektedir.

Sağlık sektörünün önemli paydaşlarından olan ve stratejik öneme haiz tıbbi cihaz sektörüne ilişkin genel bir değerlendirme yaparken, kamu tarafından sağlık sektörünü yakından ilgilendiren yeni düzenlemeleri, gelecekte ortaya çıkacak yeni hizmet sunum yapısını ve politikasını göz ardı etmek söz konusu olamaz. Bu kısa yazıda sektörü ilgilendiren olumlu değişikliklerden ziyade firmalarımızın ticari faaliyetlerinin sürdürülebilirliğine etki eden uygulamalara ve sorunlara kısaca değinmeye çalışacağım.

Öncelikle, Kamu Hastane Birliklerinin ucuza tıbbi cihaz edinmek amacıyla yapmaya çalıştıkları ve kısmen uygulamaya koydukları toplu alım uygulamalarının sektörü ciddi sıkıntılarla karşı karşıya getireceği gerçeğini bir kez daha değerlendirerek merkezi alımı, tek firmadan alım olarak değil, tek merkezden alım olarak değerlendirerek hareket etmesi ve gerçek anlamda rekabeti sağlaması gerektiğini bir kez daha dile getirmekte fayda olduğunu düşünmekteyim. Bu uygulamanın devamı halinde zaman içinde tıbbi cihaz sektöründe tekelleşme ortaya çıkacağından, alımlar açısından önemli olan rekabet ortamının oluşması da mümkün olmayabilecektir.

Tıbbi cihaz tedarikçilerinin yaptıkları satış karşılığında alacaklarının tahsilinin hızlandırılması amacıyla önceki düzenlemelerin bir an evvel gözden geçirilmesi gerekmektedir. Bilindiği üzere daha önce Maliye Bakanlığı'na bağlı olan Döner Sermaye Saymanlıkları'nın Türkiye Kamu Hastane Kurumu'nun (TKHB) sorumluluğuna devredilmesi nedeniyle, uygulamadaki ödemelere ilişkin düzenlemenin yenilenerek tıbbi cihaz tedarikçilerine tahsilât önceliği tanınması finansal sıkıntılarımızın giderilmesinde önemli rol oynayacaktır.

Sağlık kurumları adına dezavantaj teşkil eden global bütçe uygulamasının gözden geçirilmesi ve finansal sıkıntıları giderecek yeni bir uygulamaya geçilmesi bizlerin de yararına olacaktır. Nakit dönüşüm hızı, özellikle yerli üreticinin üretim kapasitesini artırmaya, uluslararası kabul görececek markalaşmaya erişmeye ve ihracata yönelik faaliyetlerine daha çok katkı sağlayacaktır. Alacakların tahsil süresinin uzaması halinde tedarikçiler kredi kullanmak zorunda kalmakta, kredi maliyetleri de ister istemez maliyetlere yansıtıldığından bu işten kamu da zararlı hale gelmektedir.

Bir diğer genel sorun ise, KKDF ve KDV uygulamalarından kaynaklanan sorun olup % 18 KDV ile ithal edilen hammadde ve yedek parça, üretici veya ithalatçı tarafından % 8 KDV ile satılmaktadır. Yani bir taraftan tıbbi cihaz tedarikçilerine ait öz kaynağın bir kısmı devlet tarafından bloke edilirken, diğer taraftan kendilerinden yurt içinde yatırım yapma veya yüksek katma değerli ileri

teknoloji gerektiren yatırımlara yönelmesi istenmektedir. Bu çelişkinin kaldırılması ve KKDF'nin sıfırlanması sektörün öncelikli beklentileri arasındadır.

Yine yerli üreticimizi desteklemek ve bu suretle devletin hem sosyal, hem de ekonomik politikalarına sağlayacak katkısı artırabilmek için yerli ürün alımına ilişkin daha önce Başbakanlık veya Bakanlık genelgesi olarak yapılan düzenlemelerin öncelikle yasa haline dönüştürülmesi bir diğer beklentimizdir.

Piyasaya girişte aranılacak asgari standartların belirlenmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı'nca çıkarılmaya çalışılan "Tıbbi Cihaz Satışı Yapan Depo ve Perakende Satış Merkezleri Hakkında Yönetmelik" in meslektaşlarımız açısından önemli bir adım olacağını düşünmekteyim. Sektöre ilişkin hedeflerin ve sektör büyüklüğünün net olarak ortaya konulabilmesi için bir bilgi ve kayıt sistemine ihtiyaç duyulmaktadır.

Tabii ki sorunlarımızı dile getirirken tıbbi cihaz kullanıcılarının, bizlerden beklentilerinin sıfır hatı, kaliteli ve güvenilir tıbbi cihazların uygun fiyatlarla, istenilen miktarda ve zamanda piyasada bulundurulmasını sağlamak olduğunu bilmemiz ve hep birlikte bunu gerçekleştirmeye çalışmamız gerektiğini de unutmamamız gerekmektedir.

Tüm meslektaşlarımız; burada sayamadığımız daha birçok sorunumuzun çözümünde de, bugüne kadar olduğu gibi tüm taraflar ile karşılıklı iyi niyet ve diyalog içinde, sağlık zincirinin bir parçası olarak birlikte çalışma geleneğinin sürmesiyle başarıya ulaşılacağı bilinciyle hareket etmelidirler. Bu diyalog ortamı da ancak sivil toplum örgütlenmesi ile olanaklıdır.

Bugün üretici, ithalatçı, bayi her platformda tıbbi cihaz sektörünü temsil eden ve kamu karşısında saygın konumunu sürdüren çalışmaları ile öne çıkan gerek federasyonumuz TÜMDEF, gerekse farklı bir platformda temsilde başarıyla çalışmalarını sürdüren işveren sendikamız SEİS olarak sizlerin güç birliği içinde aktif katılım ve destekleriniz ile gelecekte de önümüzde duran sorunların çözümü yönünde başarılı çalışmaları sürdüreceklerdir.

Kemal YAZ

TÜMDEF Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve

Tedarikçi Dernekleri Federasyonu Yönetim Kurulu Başkanı

Tıbbi Cihaz Sektörümüzde son 10 yılda büyük atılımlar gerçekleştirdik. TOBB Medikal Meclisi-mizle birlikte Derneklerimiz, Sendikamız ve Federasyonumuz tüm faaliyetlerimizde büyük özveri ve gayretlerini sergilemeye devam ediyor. Bu vesile ile tüm bu faaliyetlere destek olunması için, her bir teşebbüsümüzü ilgi duydukları Sivil Toplum Kuruluşlarına davet etmek istiyorum.

Son yıllarda, Tıbbi Cihaz Sektörümüzdeki bu gelişim ihracat rakamlarımıza da yansdı. Bu durum hükümet bazında da dikkat çekti ki, Cumhuriyet tarihinde ilk defa Kalkınma Planı çalışmalarına sektör olarak dâhil edildik.

Böyle bir pozitif rüzgârı yakalamışken, ben etik davranışlarımızın çok önemli olması hususunda hepimizden katkı beklediğimi belirtmek istiyorum.

Ticari eylemlerimiz yoluyla bizleri diğer sektör ve kişilerin nasıl gördüğünden sorumluyuz. Gerek birbirimize karşı gösterdiğimiz tutum ve davranışlarımızda, gerekse müşterilerimiz ve paydaşla-rımızla etkileşim içindeyken, yasalar ve düzenlemelere karşı saygılı ve dürüst olmalıyız.

Ticaret hayatımızdaki her bir adım, bize etik davranışlarla beraber, yasalara uygun ticaret yapma-nın hayati önemini unutturmamalıdır.

Her konuda birbirimize karşı açık, dürüst ve samimi olmamız, sektörümüzün gelişimine pozi-tif katkı sağlayacağı gibi, etik değerlerimizden uzaklaşmadan bilgi dağarcığımızın paylaşılması hususundaki hassasiyetli yaklaşımımız sayesinde sağlıklı bir gelişim göstereceğimizden emin olabilirsiniz.

Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi Raporu çalışmasında emeği geçen tüm katılımcılara teşekkürlerimi sunar, başarılar dilerim.

Sevgi ve saygılarımla,

Özgür İNCEKARA

TOBB Medikal Meclis Başkanı

Bölüm 1

Tıbbi Cihaz: Kavram ve Kapsam

1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı

Küresel ekonomideki gelişmelere bakıldığında zaman tıbbi cihazlar sektörü çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Sektör OECD'nin 2008 ISIC Rev.4 Sınıflandırmasına göre orta-ileri ve ileri teknoloji içerikli bir yapıya sahiptir.

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 mümkün kılmış ve bu destekle belirli hastalıkların tedavisinde önemli başarılar sağlanmıştır.

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 yüksek ilgisini çekmektedir.

Yüzyıllar boyunca oldukça doğal ve ucuz teknikler kullanılan sağlık hizmetlerinde, bilim ve teknolojiye gelişmelere paralel olarak, önce basit teknolojik ürünlerin kullanımına başlanmıştır; daha sonra hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek gelişmiş; çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır ¹

“Tıbbi cihaz nedir ya da ne tıbbi cihaz değildir” ile ilgili bir tanımlama yapmak kolay olmamaktadır. Bunun bir nedeni tıbbi cihaz türlerindeki ve bunların alt gruplarındaki çeşitlilik ve çokluktur. 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. ²

Tanım zorluğunun bir başka nedeni ise cihaz ile ürün arasındaki kavramsal farkın çok da hissedilebilir olmamasından kaynaklanmaktadır. Tıbbi bir ürün ile doldurulmuş şırınga ya da kanın pıhtılaşmasını önlemek için heparin ile kaplanmış kateter tıbbi cihaz olarak mı yoksa tıbbi bir ürün ya da ilaç olarak mı anılmalıdır? Bu gibi nedenlerle değişik ülkelerin otoritelerince tıbbi cihaz tanımında ufak tefek farklılıklar gözlenmektedir.

Tanımda birleşme konusundaki gereksinimlerden yola çıkarak düzenleyici otoriteler tarafından 1992 yılında kurulmuş olan Global Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHTF), 2005 yılında bir tıbbi cihaz tanımı geliştirmiştir. Oldukça geniş ve hemen her durumu kapsadığı için bu tanım yaygın bir kabul görmüştür. Özetle bu tanıma göre tıbbi cihaz;

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

- hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,

¹ Mollahaliloğlu S., Arı H., Öncül H., Gürsöz H., “Türk Sağlık Sektöründe Tıbbi Cihazların Sayısal Durumu, Bölgesel Dağılımı ve OECD Ülkeleri İle Karşılaştırmalar”, 2009, Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, Cilt:12, Sayı:1

² Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project, WHO, 2010

- 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-vitro reaktif veya kalibratör, yazılım, malzeme veya benzeri bir uygulamadır.²

Bu tanım, tıbbi cihazlarla ilgili her konudaki küresel birikimde önemli pay sahibi olan ABD’nin ilgili regülasyon kuruluşu olan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi’nin (U.S. Food and Drug Administration - FDA) tanımıyla da büyük benzerlik göstermektedir. FDA’nın tıbbi cihaz tanımında ilave olarak resmi ABD ulusal formüller listesinde bulunma ya da Amerika Birleşik Devletleri Farmakopisi ya da bunların herhangi bir eki olarak tanınma gerekliliği belirtilmiştir.

Bilindiği gibi AB, teknik standardizasyon ile ilgili “yeni yaklaşım” çerçevesinde, pek çok konuda olduğu gibi tıbbi malzemelerin karşılımları gereken güvenlik ve performans kriterlerini, 1990’lardan beri, birlik düzeyinde uyumlaştırılmış ortak kurallara tabi tutmaktadır. Konuya ilişkin temel AB mevzuatı, “vücuda yerleştirilebilen aktif tıbbi cihazlar”, “in-vitro tıbbi tanı cihazları” ve genel “tıbbi cihazları” düzenleyen, üç ayrı direktiften oluşmaktadır. Bu düzenlemeler, kamu sağlığı ve güvenliğinin korunmasının yanı sıra, tek pazarın işleyişi açısından da büyük önem taşımaktadır. AB’nin tıbbi cihazlara ilişkin yeni yaklaşım direktiflerinin tümü, imalatçılar açısından bağlayıcı olan kuralları, birtakım “temel yükümlülüklerin” karşılanması ile sınırlı tutmaktadır. Söz konusu yükümlülükler, ilgili cihazların CE işareti taşıyarak piyasaya sürülebilmesi için, hangi sağlık ve güvenlik koşullarını karşılayacak şekilde tasarlanmaları ve üretilmeleri gerektiğini ortaya koymaktadır. Bu koşulların karşılanması için ihtiyaç duyulan teknik çözümlerin tanımlanması ise, Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ile Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi’ne (CENELEC) bırakılmıştır.

AB’nin “Tıbbi Cihazlar Direktifi”, tıbbi cihaz ve aksesuarlarını kapsamaktadır. Tıbbi cihaz ifadesi düzenlemede; insanlar üzerinde belirli amaçlarla kullanılmak üzere imal edilen, tek başına veya kombine olarak kullanılabilen, işlevi için gerekli olan yazılım dahil, her türlü araç, alet, cihaz, malzeme veya ürün olarak tanımlanmıştır. Atıfta bulunulan “belirli amaçlar” ise, aşağıdaki unsurları kapsamaktadır:

- hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
- anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, yerine başka bir şey konulması veya değiştirilmesi,
- doğum kontrolü.

Düzenlemedeki tanım, aynı zamanda, tıbbi cihazların insan vücudu içindeki veya üzerindeki asli işlevlerini, farmakolojik, immünolojik veya metabolik yollarla sağlamadıklarına, ancak işlevlerini yerine getirirken, bu tür etkiler tarafından desteklenebildiklerine vurgu yapmaktadır. Tıbbi

cihaz aksesuarı ifadesi ise, düzenlemede, kendi başına “cihaz” olmamakla birlikte, imalatçısı tarafından, spesifik olarak bir cihazla birlikte kullanılmak üzere üretilen ve söz konusu cihazın, cihaz üreticisinin amaçladığı gibi kullanılmasını sağlayan ürünleri kapsayacak şekilde tanımlanmıştır. Farklı direktifler ile düzenlendikleri için, in vitro tıbbi tanı cihazları ve insan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar, söz konusu düzenlemenin kapsamı dışında tutulmuştur.³

Türkiye de AB’ye uyum çerçevesinde tıbbi cihaz tanım ve yönetmeliğini AB normlarını karşılar şekilde düzenlemiştir. Nitekim T.C. Sağlık Bakanlığı’nın 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 No.lu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde tıbbi cihaz tanımı şöyledir ⁴:

“İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde:

1. hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
2. yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi,
3. anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
4. doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulanması

amacıyla imal edilmiş, 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 eder.”

1.2. Tıbbi Cihaz Sınıflandırması

Sahip oldukları oldukça geniş ürün yelpazesi nedeniyle tıbbi cihazların tanımı gibi sınıflandırılmalarında da farklı uygulama ve sistemler mevcuttur.

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.

Daha önce bahsedilen ABD’nin ilgili onay kuruluşu FDA, tıbbi cihazların pazara sunulmadan önce “güvenlik ve yararlılıklarından emin olunacak” şekilde veri toplamak ve kontrollerini yapmakla yükümlüdür. Bu amaçla FDA tıbbi cihazları risk durumlarına göre 3 sınıfa ayırmaktadır (Sınıf I,II ve III). Regülasyonlar ve kontroller I’den III’e doğru zorlaşmaktadır ⁵. Sınıf I cihazlar ağırlıklı olarak stetoskop gibi düşük riskli ve sterilizasyon durumları gibi genel kontrollerin yeterli olduğu cihazları kapsamaktadır. Sınıf II tıbbi cihazlar – bilgisayarlı tomografi cihazları gibi - orta risk grubundaki ve onay için genel kontroller yanında bazı özel kontrolleri de gerektiren cihaz grubudur. Sınıf III

³ AB’ye Uyum Sürecinde Sektör Rehberleri: İlaç ve Tıbbi Malzemeler Sanayi, İSO Yayını, 2012

⁴ T.C. Sağlık Bakanlığı 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 No.lu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

⁵ www.fda.gov/MedicalDevices

tıbbi cihazlar – derin beyin stimülatörleri, vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatör gibi - kritik ve “güvenlik ve yararlılıklarından emin olunması” için klinik çalışmalar gerektiren cihazlardır. Pek çok bölge ve ülkede de buna benzer bir sınıflama görülmekle birlikte tıbbi cihazlar için bu kapsamda bir sınıflandırmanın çok yetersiz ve muğlak olduğu belirtilmektedir.

Genel olarak tıbbi cihaz ve aletleri aşağıdaki gibi temel bir sınıflandırma yapmak mümkündür ⁶:

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
5. Radyoterapi Sistemleri
6. Fizik Tedavi Cihazları
7. Optik Tıbbi Cihazlar
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri
10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
12. Tıbbi Gaz Sistemleri
13. Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
15. Protez ve Ortezler

Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonları (GTİP) ise ürün bazında oldukça detaylı veri sağlamakta ve bu nedenle iyi tanımlanmış kategoriler şeklinde yorumu mümkün kılmaktadır. GTİP kapsamında Tıbbi Cihazlar ile İlgili Sınıflandırma Listesi Ek-1’de verilmiştir.⁷

Dünyadaki farklı bölgelerde, alt ürün grupları bazında vb. farklı sınıflandırma çalışmaları da mevcuttur.

Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi’ne (North American Industry Coding System-NAICS) göre başlıca Tıbbi Cihazlar kategorileri şöyledir ⁸:

NAIC 339111 - Laboratuvar Aparatları ve Medikal Mobilyalar (Dişçilik hariç)

Bu grupta hastane yatakları, ameliyat masaları, tıbbi laboratuvarda kullanılan teraziler, fırınları, ocaklar, santrifüjler, dolaplar, çekmeceler, bençler, masalar gibi ekipmanlar bulunmaktadır.

NAIC 339112 - Cerrahi ve Medikal Aletler

Bu grupta anestezi ekipmanları, ortopedi aletleri, optik tanı kitleri, kan transfüzyon aparatları, şırıngalar, hipodermik iğneler ve kateterler bulunmaktadır.

⁶ Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması, İstanbul Ticaret Odası, 2005

⁷ Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Basılmamış Raporu, 2013

⁸ <http://ita.doc.gov/td/health/medical%2odevice%2oindustry%2oassessment%2ofinal%2oi%2o%24-10.pdf>

NAICS 339113 - Cerrahi Aparatlar ve Donanımlar,

Bu grupta yapay uzuv ve protezler ve diğer ortopedik uygulamalar, stentler, sargı bezleri, tek kullanımlık tedavi örtüleri, hidroterapi uygulama ekipmanları, tedavi kitleri, plastik tıbbi eldivenleri, tekerlekli sandalye vb. çok sayıda ürün bulunmaktadır.

NAIC 339114 - Dental Ekipman ve Donanımlar

Bu kapsamda dişçilerce kullanılan ekipman ve sarf malzemeleri bulunmaktadır.

NAIC 339115 - Oftalmolojik Malzemeler

Bu grupta da gözlük çerçeveleri, göz lensleri ve gözle ilgili diğer ürünler yer almaktadır.

NAIC 339116 - Dental Laboratuvar Ekipmanları

Bu grupta dişçilikte kullanılan protezler, kuron kaplamalar, köprüler ve ortodontik uygulamalar gibi ürünler yer almaktadır.

NAIC 334510 - Elektromedikal ve Elektrotedavi Aparatları

Bu grupta kalp pili, hasta monitör sistemleri, MRI cihazları, tanı görüntüleme ekipmanları, ultrasonik tarama cihazları vb. çalıştırmak için güç kullanılan ekipmanlar sayılmaktadır.

NAIC 334517 - Radyasyon Yayan Aparatlar Grubu

Bu grupta X-ışınları yayan röntgen ve bilgisayarlı tomografi gibi tıbbi tanı cihazları bulunmaktadır.

NAIC 325413 - In-Vitro Tanı Kitleri

Bu kapsamda tanı testleri için test tüplerinde kullanılan kimyasal, biyolojik veya radyoaktif maddeler, kültür üretme camları, makinaları ya da diğer tanı ve test ekipmanları sayılmaktadır.

Tıbbi Cihazların kullanım yerlerine göre yapılan bir sınıflandırmada ise alt gruplar şöyle oluşturulmuştur⁹:

A-Medikal Sarf Malzemeleri Sektörü

- Yara Bakım Ürünleri
- Şırınga İğne ve Kateter

B-Medikal Teşhis ve Görüntüleme Cihazları Sektörü

- Elektronik Teşhis Cihazları
- Radyasyonla Tedavi Cihazları
- Görüntüleme Aletleri ve Parçaları

C-Dişçilik Alet ve Cihazlar Sektörü

- Temel Dişçilik Alet ve Cihazları
- Dişçilik Mobilyaları

⁹ Espicom 2011, Alıntı - "Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal İhtisas OSB Fizibilite Raporu Projesi" Vezir Araştırma ve Danışmanlık Ltd., 2012

D-Medikal Ortopedik Alet ve Cihazlar Sektörü

- Ateller ve Kırık Aparatları
- Yapay Eklemler
- Protezler

E-Medikal Tedavi Edici Cihazlar Sektörü

- Taşınabilir Cihazlar
- Mekanik Yöntemlerle Tedavi Cihazları

Tıbbi Cihazlar Alt Faaliyet Kolları



1.3. Tıbbi Cihazlar Sektörünün Yaşam Bilimleri ve İmalat Sanayi Bakımından Önemi

Dünya Sağlık Örgütü, tıbbi cihazları yaşam bilimleri ve sağlık hizmetleri çerçevesinde bölgesel ve ülkesel olarak mevcudiyet, erişilebilirlik, uygunluk ve hizmet olarak satın alınabilirlik (4 A's - Availability, Accessibility, Appropriateness, and Affordability) unsurları bakımından çok önemli bir bileşen olarak kabul etmektedir.²

Tıbbi cihazlar kategori, tip, model, karmaşıklık, uygulama, kullanım, kullanıcı vb. pek çok unsur bakımından olağanüstü farklılıklar göstermektedir. Birçok zaman da cihazın yaşam ömrü hesaplamalarında, toplum sağlığı bakımından özellikle bütünsel sağlık koruma süreçleri ve aşamaları olan önleme-klinik tedavi (araştırma, tanı, tedavi, takip ve rehabilitasyon yönetimi) prosedürlerindeki konumu değil, yeni versiyonlarının piyasaya sürülerek ürün ömrünün kısaltılması esas alınmaktadır.

Bu durumda da yukarıda sayılan mevcudiyet, erişilebilirlik, uygunluk ve hizmet olarak alınabilirlik gibi temel gerekler göz ardı edilmektedir. Aynı tür bir cihazın yeni modelinin piyasaya çıkış zamanı, bir önceki versiyonun daha operatör tarafından uygun şekilde ve yaygın kullanılmasına ve bu konuda bir yönetim sisteminin tam olarak yerleştirilmesine zaman bırakılmadan olabilmektedir.

Özellikle az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde bu nedenlerle yeterli sağlık hizmetinin yaygın olarak sunulmasında kısıtlar gözlenmektedir.

² Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project, WHO, 2010

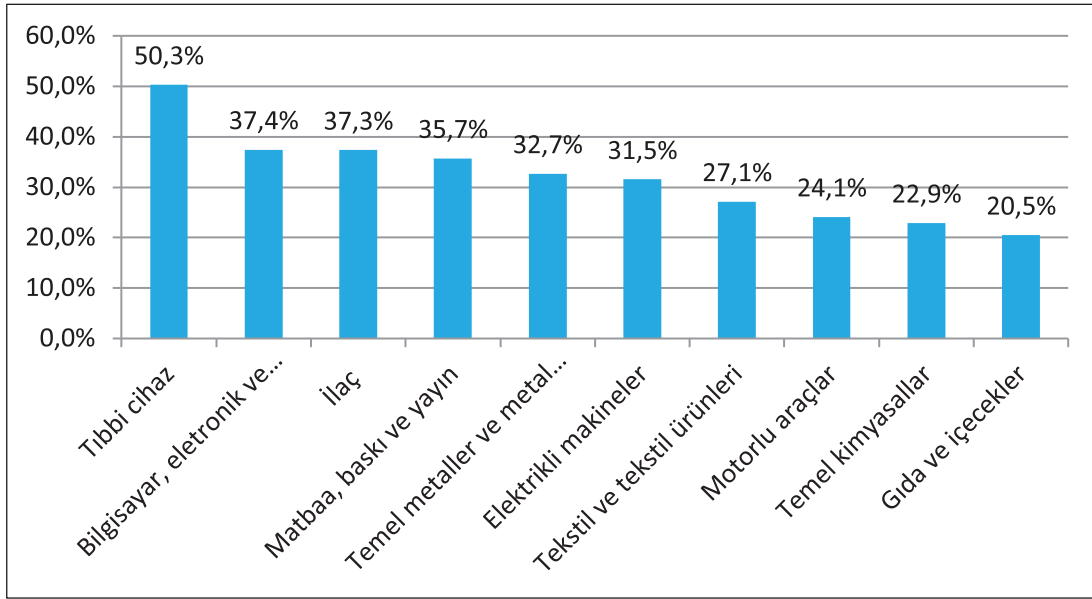
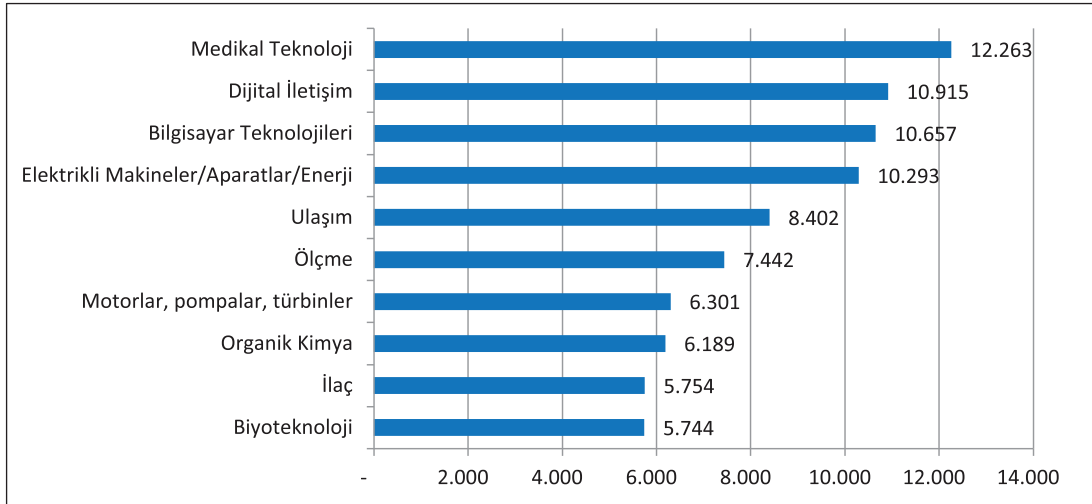
Sağlık sistemlerinin vazgeçilmez bir bileşeni olan tıbbi cihazlarla ilgili yapılan bu eleştiriler bir yana bu sektörün imalat sanayi teknoloji gelişimi ve ülke yenilikçilik sistemleri bakımından önemleri çok büyüktür.

Tıbbi cihazlar sektörünü değişik yönleri ile önemli kılan başlıca unsurlar şunlardır:

- İlaç Sektörü ile birlikte Yaşam Bilimlerinin ve Sağlık Sektörünün vazgeçilmez bir ögesidir.
- Tüm imalat sanayine yenileşim açısından önemli katkılar sunar ve yüksek katma değer içerir. AB-25'in tüm imalat sanayiine en az %1,1 oranında katkı sağladığı hesaplanmıştır. Tıbbi cihazların diğer sektörlerle kıyasla yarattığı katma değer Şekil 1.1'de verilmiştir.
- Yüksek büyüme hızı ile ekonomilerin dinamik sektörlerinden biridir.
- Fikri haklar kapsamında patente konu olan buluşların en fazla yapıldığı sektördür. Bu yönde bir kıyaslama Şekil 1.2'de sunulmuştur.
- Tıbbi cihazlardaki gelişmeler, bir yönü ile ilaç endüstrisi gibi temel bilim ve araştırmalardan, diğer yönüyle de makine imalat sanayi gibi uygulamalı bilim ve araştırmalar ile fabrika ortamındaki mühendislik çözümlerinden oldukça etkilenmektedir.
- Nitelikli işgücü istihdamı yaratır.
- Pazar büyüme hızı yüksektir (yaklaşık %10) ve pazar trendlerinde ortalamanın üzerinde bir performans sergilemektedir ve bu nedenle ekonomiye dinamizm getirir.
- Krizlerden etkilenmez.

Bu çok önemli katkılar yanında değinildiği gibi hastalar bakımından erişim, maliyetin karşılanabilmesi gibi bazı zafiyetler ya da hem geliştirme ve hem de uygulama süreçlerinde disiplinler arası ve çok aktörlülük gerekleri gibi sağlanması durumunda önemli fırsat ve güç, sağlanamaması halinde ise zayıflık ve tehditler içeren özellikler de taşımaktadır. Bu kapsamda dikkat edilmesi gereken unsurlar kapsamında öne çıkan ana başlıklar şöyledir.

- Ulusal Sağlık sistemlerinden herkesin eşit olarak yararlanma çabalarında erişim ve zamanlama olarak en fazla sorun yaşanan unsurlardan biridir.
- Geliştirme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirmeciler, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ve malzeme, makine, elektrik vb. birçok disiplinin ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir. Bu nedenle tıbbi cihaz sektörü;
 - a. Çok disiplinli: Bir dizi bilimsel ve teknolojik gelişmeyi yakından izlemek zorundadır. Multidisipliner olması içerdiği katma değeri arttırmakta ancak ortaya çıkarılmasını zorlaştırmaktadır. Tıbbi cihazlardaki gelişmeler, tıptaki temel araştırmalardan ve ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinden diğer yönüyle de makine imalat sanayi gibi uygulamalı bilim ve araştırmalardan; hatta fabrika ortamındaki mühendislik çözümlerinden etkilenmektedir.
 - b. Çok Aktörlü: Geliştirme aşamalarının başarısı ve geliştirilen tıbbi cihazın yaygın kabulü, kamu, klinisyenler, hastalar, araştırmacılar, mühendisler, uygunluk değerlendirmeciler, sermaye sağlayıcılar vb. çok geniş bir aktör grubunun ortak çalışması ile doğrudan ilişkilidir.

Şekil 1.1. Tıbbi Cihazlar Katma Değerinin Üretim Değerine Oranı¹⁰Şekil 1.2. Teknoloji Alanları Bazında Avrupa Temelli Patent Başvuru Sayıları¹¹¹⁰OECD Yapısal İş İstatistikleri, 2015¹¹EPO, 2016

1.4. Tıbbi Cihazlar Tarihçesi

1.4.1 Erken Dönemlerde Tıbbi Cihazlar

Tıp tarihinin insanlık tarihi kadar eski olduğu bilinmekle birlikte, yazının bulunmasına ve yerleşik düzene geçilmesine kadar geçen ve “tarih öncesi” (prehistoria) denen binlerce senelik uzun dönem içerisindeki pek çok şey gibi tıpta kullanılan aletlerle ilgili bilgiler de sınırlıdır. Bununla birlikte mağaralarda bulunan çakmak taşından yapılmış bıçak biçimindeki cerrahi aletler ve tre-pane (tedavi veya büyü amacıyla canlı bir insanın kafatasında keskinleştirilmiş bir aletle delik açma, kafatasından bir kemik parçası çıkartma işlemi) edilmiş kafatasları, 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. Özellikle sivri uçlu aletlerin kızdırılmak suretiyle koter olarak kullanıldığı bilgisi mevcuttur. Cerrahlikta oldukça ileri düzeyde olan Eski Hindistan’da, Susruta Samhita forsepsler, spekulumlar, makaslar, bistüriler, iğneler, koterler, şırıngalar, testereler ve kateterler gibi 100’den fazla cerrahi alet tarif edilmiştir. Batı’da ise ortaçağ karanlığı boyunca önemli bir uygulama görülmemektedir. İslam dünyasında ise 11. Yüzyılda İbn-i Sina ilk kez tıp ve cerrahiye ayrı ayrı ele almış ve hatta ameliyatlarda kullanılmak üzere bir takım cerrahi el aletleri önermiştir. Zehrâvî ve Sabuncuoğlu Şerefeddin gibi meşhur cerrahlar birçok cerrahi alet geliştirmiş ve bunlarla yaptıkları uygulamaları kitaplarında resimlerle anlatmışlardır.⁹

1.4.2 Tıbbi Cihazlarda Keşifler Dönemi

17. yüzyılla birlikte Batı’da Aydınlanma Çağı’nın başlamasıyla tıpta da çok önemli gelişmeler başladı. Fahrenheit (168-1738) termometreyi, Leeuwenhoek (1632-1723) mikroskobu bulmuş, mikroskop ile idrar, dışkı vb. tetkiklerin yapılmaya başlanmasıyla bakteriyoloji önem kazanmış daha sonra biyopsi sağlık alanına girmiştir. Laënnec (1781-1826) steteskobu, Simpson (1811-1870) anesteziyi bulmuştur. Anestezi ve kan nakli tekniklerinin gelişimi ile cerrahi uygulamaların ilerlemesi medikal alet ve cihazlarının sanayileşmesine ve bu sanayiye yönelik teknolojinin de ilerlemesine yol açmıştır. Von Helmholtz (1821-1894) oftalmoskopu keşfetti. Tıbbi cihazların en fazla gelişen alanlarından biri olan tıbbi görüntüleme teknolojisi 1895’de Wilhelm Conrad Röntgen’in (1845-1923) ilk X-ışın tüpünü bulması ile başladı. Bu buluş aynı zamanda tıp alanında yeni bir dönemin başlangıcı olmuş, başlangıçta kemik kırıklarının tanısında bu ışınlar yoğun olarak kullanılmıştır. 1930’lu yıllarda baryum tuzlarının ve radyoopak maddelerin yaygın olarak kullanılmasıyla tüm organların görüntülenmesi sağlanmıştır. 1903 yılında Hollandalı fizyolog Willem Einthoven tarafından kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için ilk elektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir. Bu cihaz biyolojik işlemlerin analizinde büyük önem kazanmış, gerek kardiyovasküler tıp gerekse biyoelektrik ölçüm tekniklerinde yeni bir çağın başlangıcı olmuştur. Bu buluş kendisine 1924 yılında Nobel Ödülü kazandırmıştır.

1927’de Harvard Üniversitesi’nden Philip Drinker ve arkadaşları ilk modern respiratörü geliştirmişlerdir. 1940’da ABD’li Dr. Austin T. Moore ilk metal kalça protez ameliyatını gerçekleştirmiştir.

⁹ Espicom 2011, Alıntı - “Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal İhtisas OSB Fizibilite Raporu Projesi” Vezir Araştırma ve Danışmanlık Ltd., 2012

1940’lı yıllarda tıbbi yöntemler teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş, gerek ileri cerrahi tekniklerinin gelişmesi gerekse anjiyografi yöntemlerin kullanılmaya başlanmasıyla kardiyovasküler cerrahi alanında yeni bir çıkış açılmıştır. İkinci Dünya Savaşı yıllarında tıbbi cihaz teknolojisi çok hızlı gelişme göstermiş ve takip eden kırk yıllık teknolojik gelişmenin temeli bu dönemde atılmıştır. 1945’de Hollanda kökenli Willem Kolff ilk böbrek diyaliz makinesini geliştirmiş, 1950’de İngiliz cerrah Sir John Charnley ilk yapay kalça kemiği değişimini başarmıştır.

1950’lerde kullanılmaya başlanan transistorlar biyomedikal donanımları sağlık sektöründe yaygınlaştırmıştır. Bu gelişmelere paralel olarak 1951’de ABD’li Elektrik Mühendisi Miles Edward liderliğinde bir ekip ilk ticari kalp makinesini, 1952’de de ABD’li kardiyolog Paul Zoll kalp dışına takılan başarılı ilk kalp pilini geliştirmiştir.^{12,2}



Laënnec tarafından geliştirilen 3 parçalı ilk steteskop¹³



Willem Einthoven’in geliştirdiği ilk elektrokardiyograf¹⁴



1945’de Willem Kolff tarafından geliştirilen ilk böbrek diyaliz makinası¹⁵

² Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project, WHO, 2010

¹² Kerman S. “Tıbbi cihazlarda güncel durum”, Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi, 23. Sayı, 2012

¹³ <http://antiquescientifica.com/web.stethoscope.monaural.laennec.htm>

¹⁴ <http://protomag.com/assets/history-of-ecg>

¹⁵ <http://www.edren.org/pages/unit/renal.php>



1952'de Paul Zoll tarafından geliştirilen ilk kalp pili¹⁶

1.4.3 Tıbbi Cihazlarda Disiplinler Arası Dönem

1960'lı yıllarda tıp ve mühendislik ile teknoloji arasında disiplinler arası çalışmaların başlaması sağlık bilimini geliştirirken medikal sanayi ürünlerini de bu evrim içerisinde karmaşıktırmıştır. Bunun ilk örneklerinden olarak ABD'li Elektrik Mühendisi Wilson Greatbatch klinisyenlerin de desteği ile vücut içerisine konan ilk kalp pilini geliştirmiştir.

1970'li yıllarda görüntüleme ve tarama cihazlarında önemli gelişmeler yaşanmıştır. Bu kapsamda 1970'de İngiliz Elektrik Mühendisi Godfrey Hounsfield ve Güney Afrika doğumlu fizikçi Allen Cormack ilk bilgisayarlı tomografi cihazını geliştirmişler ve bu buluşlarıyla ortaklaşa Nobel Ödülü almışlardır. Daha sonra 1977'de ABD'li fizyolog Raymond Damadian ilk kez tüm vücudu tarayabilen Manyetik Rezonans cihazını geliştirmiştir.

1980'lerde kardiyovasküler tedavide önemli gelişmeler yaşanmıştır. 1982'de ilk yapay sürekli kalp nakli Hollanda kökenli Willem Kolff ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilmiş, Polonya doğumlu kardiyolog Michel Mirowski ise 1985'de implante kardiyoverter defibrilatörü geliştirmiştir. 1985 aynı zamanda ilk kez robotik cerrahi uygulamanın da gerçekleştirildiği yıl olmuş ve bu tarihten itibaren robotlar tıp alanında giderek daha etkili olmaya başlamışlardır.

Ardından ileri bilgisayarlı tomografi, ultrason ve manyetik rezonans (MR) sistemlerinin tıbbi görüntüleme ve teşhis alanlarında kullanılmaya başlamalarıyla tıbbi cihazlardaki gelişmeler büyük bir hız kazanmıştır. 1980'lerden itibaren hastanelerdeki tıbbi cihaz sayılarında büyük artışlar olmuştur. Bu dönemde özellikle yüksek çözünürlükte görüntüleme cihazlarının radyoskopik ve floroskopik sistemli olarak tanı ve tedavilerde yoğun olarak kullanılmaya başlanması ile kardiyovasküler sürekli görüntüleme ve pek çok konuda monitörizasyon işlemleri hastane rutinleri arasına girmiştir. Teknolojideki gelişmeye paralel olarak böbrek diyaliz makineleri, ventilatörler gibi cihazlar giderek yaygınlaşmıştır.

1980-2000 arası dönemde ise özellikle gelişmiş ülke hastanelerinde bilgisayarlı tomografi tarayıcılar (CT) ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) cihazları büyük bir yaygınlık kazanmış ve cerrahi uygulamalarda pek çok vücut parçasının değiştirilmesi mümkün hale gelmiştir. Bu dönemde sayı, çeşit, model vb. unsurlar bakımından tıbbi cihaz seçeneklerindeki artış ivmesel bir yükseliş göstermiştir.^{2, 17}

² Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project, WHO, 2010

¹⁶ <http://www.ipej.org/0201/furman.htm>

¹⁷ Soyulur B., "Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi" 2006, Dokuz Eylül Üniv. Yüksek Lisans Tezi

2000-2010 arasında tıbbi cihazlar alanındaki en önemli gelişmelerin başında robotik uygulamalar gelmektedir. Fonksiyonel engelliler için destekleyici ekipmanlarda dramatik gelişmeler olmuş 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 kullanılmakta ve kullanım oranı sürekli artarak devam etmektedir.



da Vinci Robotu’nun Son Versiyonlarından¹⁸

Yukarıda değinildiği gibi, İkinci Dünya Savaşı ardından ama özellikle 1960’lardan başlayarak tıbbi cihazların gelişiminde farklı disiplinlerdeki gelişmeler ve disiplinler arası çalışmalar çok etkili ve belirleyici olmuştur.

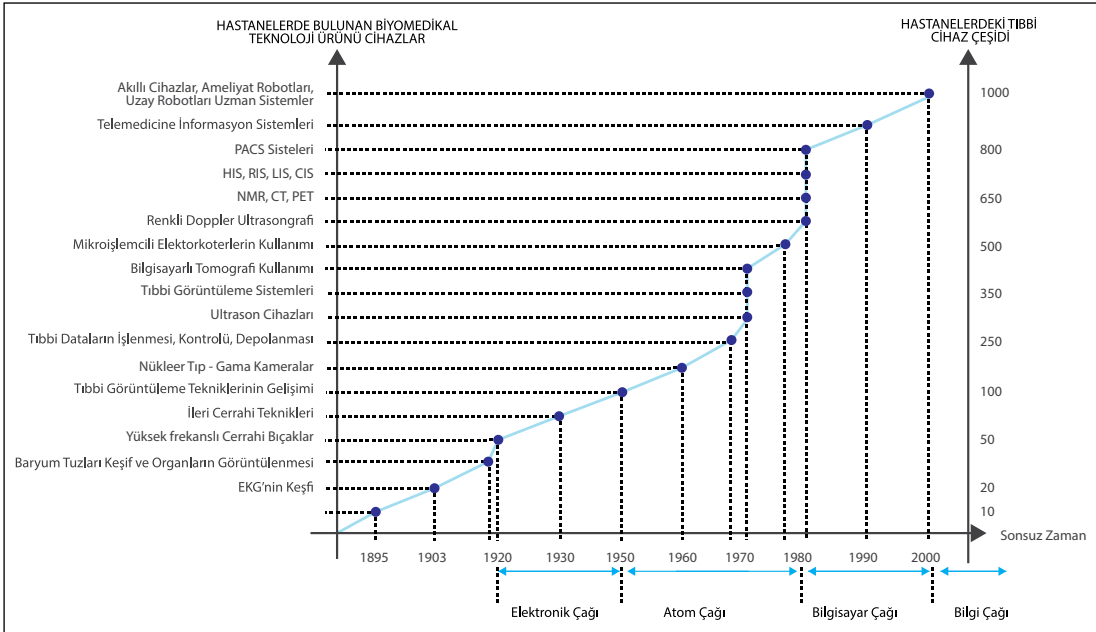
Tıbbi cihazlardaki gelişmeleri etkileyen ve tetikleyen başlıca alanları şöyle özetlemek mümkündür:

- **Elektronik ve ardından Mikroelektro Mekanik Sistemler (MEMS) alanındaki gelişmeler:** Bu alandaki gelişmelerin sonucunda merkezi sinir sisteminin temel elemanı olan nöronların elektriksel davranışlarını algılamak, EEG (Electroencephalograph) ve EKG (Electrocardiograph) gibi tanıya yönelik sistemleri kullanarak yoğun bakım ünitelerindeki hastaların çeşitli fizyolojik işlevlerini monitörize etmek mümkün olmuştur.

¹⁸ <http://www.npr.org/blogs/13.7/2013/05/16/184252284/facing-cancer-with-a-robot-surgeon-on-my-team>

- **Nükleer Tıp:** Atom çağı ile birlikte radyoaktif maddeler tıbbi tanı ve tedavide kullanılmaya başlanmış, bu çerçevede radyoaktif elemanların aktivitesini belirlemek ve görüntülemek amacıyla uygun sistemlerin tasarımı yapılmıştır. Anger tarafından tasarımlanan gama kameralar, 1960'lı yılların başından günümüze kadar bilgisayar teknolojisindeki gelişmeden de etkilenecek hız ve kapasite olarak geliştirilmiş olup, halen tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar.
- **Bilgisayarlar:** Başlangıçta Apollo uzay araçlarının uçuş planlarını kontrol etmek için geliştirilmiş, daha sonra tıbbi kayıtların kontrolü, işlenmesi, depolanmasının yanı sıra hasta semptomları ile ilgili muhtemel hastalıkların istatistiksel tanısında kullanılmaya başlanmıştır.
- **Tıbbi Görüntüleme Sistemleri:** Tanıya yönelik sistemlerle ilgili olarak en hayati öneme haiz kısımdır. Tanıya yönelik ultrasonik sistemler sonar prensibi ile çalışmakta olup rutin tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Bilgisayar tabanlı ilk tıbbi cihaz olarak bilgisayarlı tomografi (CT, Computerized Tomography) ve ardından nükleer manyetik rezonans (NMR) ve PET gibi sistemler geliştirilmiştir. Bu cihazlar yardımıyla vücut içerisindeki çeşitli organların anatomik ya da fizyolojik olarak artık üç boyutlu kesit görüntüsünü elde etmek mümkün hale gelmiştir.

Şekil 1.3. Tıbbi Cihazlar Tarihsel Gelişim Eğrisi



Kaynak: Soylular B., “Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi” 2006, Dokuz Eylül Üniv. Yüksek Lisans Tezi

1.5. Tıbbi Cihazlarda Gelişme Beklentileri

Tıbbi cihazlarda yakın dönemde yukarıda anlatılan gelişme eğrisinin ve tür ve çeşitte ivmesel artışın devam etmesi beklenmektedir. Tüm alanlarda ama 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.

Mevcut eğilimler ve yakın gelecekteki bazı beklentiler çerçevesinde tıbbi cihazlarda özellikle şu dört konudaki gelişmelere bağlı önemli değişikliklerin yaşanacağı düşünülmektedir:

1-Teknolojideki yakınsamalar: 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 ekipmanlarına bağımlılığın 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 ağları, 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 kısalacaktır. Ayrıca, benzer işlemlerin uygunluğu ve tekrarlanabilirliğinde 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.²

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.¹⁹

² Medical Devices: Managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices Project, WHO, 2010

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/exploratory_process/final_report_en.pdf

Bir sonraki bölümde tıbbi cihazlarla ilgili gelişme beklentilerine ayrıntılı şekilde yer verilmiştir. Tüm bu gelişmelerle sağlanacak hizmetlerin uygun maliyetli ve önceki kısımlarda açıklanan erişilebilirlik, uygunluk ve servis olarak alınabilirlik kıstasları çerçevesinde ele alınması asıl ihtiyaç olarak öne çıkmaktadır.

1.5.1 Tıbbi Cihazlarda

Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması Sonuçları

21 Kasım 2012 tarihinde yapılan “Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması”nda ortaya çıkan “Önümüzdeki 10 Yıl İçinde Tıbbi Cihaz Sektöründeki Gelişmelerde Belirleyici Olması Beklenen Başlıca Teknolojiler ve Uygulamalar” da yukarıdaki öngörülerini doğrular niteliktedir.

Toplantıda ortaya çıkan tıbbi cihazlardaki gelişme beklentileri gruplandırılmış şekliyle aşağıda sunulmaktadır:

Elektronik teknolojileri

- Bilgisayar Donanımlı Cihazlar ve Tıbbi IT Sistemleri
- Robotik ve Kablosuz sistemler alanlarında: Bilgisayar Destekli Tanı, Kapalı Devre Sistemler, Cihaz Ağları ve Sistemleri, Entegre Elektronik Hasta Kayıtları, EPR İmplant Çipler, Veri Madenciliği Sistemleri, Laboratuvar Otomasyonu, Sayısal Modelleme, Sanal Gerçeklik Sistemleri, 3D Eğitim ve Tedavi Simülatörleri, Robotik Protezler, Robotik Cerrahi Sistemleri, Rehabilitasyon Robotları, Bakıcı Robotlar, Kablosuz İmplant, Kablosuz İzleme Sistemleri, Cep telefonu - Ağ Tabanlı cihazlar, RFID

Minimal İnvazif Teknolojiler

- Fotonik cihazlar
- Akustik cihazlar
- Minyatür cihazlar
- Görüntüleme cihazları: Optik Tanı & Tedavi Cihazları, Nöro-Optik Uyarım Cihazları, Akustik Tanı ve Tedavi Cihazları, Gen Tedavi Ürünleri, RNAi Ürünleri, Minimal İnvazif Kriyoterapi, Radyoterapi, Robotik Cerrahi Teknolojileri, Minimal İnvazif – derialtı yutulabilir - İmplantlar, Nano ve Mikro Elektromekanik Cihazlar, Nanoteknoloji Cihazları, Fonksiyonel Görüntüleme Cihazları, Görüntü Birleştirme Cihazları, Görüntü Destekli Tedavi Cihazları, Empedans Görüntüleme, Moleküler Görüntüleme, Optik Görüntüleme Cihazları, Gelişmiş MR Cihazları, Holografik Görüntüleme.

Yapay Organ/Doku Kombinasyonu

- Yapay Organlar, Organ Destekleyici Cihazlar
- Birleşik Ürünler (Cihaz + ilaç /biyolojik ürün)
- Malzeme Tabanlı Cihazlar
- Biyo-uyumluluk Teknolojileri
- Enfeksiyon Önleyici Cihazlar; İmplant Pilleri, İdrar Torbası ve İdrar Yolu, Kıkırdak, Elektrikli Uyarım Ürünleri, Kan şekeri İzleme, İnsülin Yükleme Sistemleri, Nöromodulasyon Cihazları, Nevral

Kumanda Aygıtları, Nöro-Algılayıcılar, Osseointegrasyon, Protez Bacak, Stentler, Kök Hücre, Doku Mühendisliği Teknolojileri; Biyolojik Cihaz Kombinasyonu, Çözünür İlaçlı Cihazlar, İlaç Yükleme Cihazları, Fotodinamik Tedaviler; Nitinol Tabanlı Yeni Cihazlar, Polimer Tabanlı Yeni Cihazlar; Yeni Biyomimetik Yüzey Teknolojileri, Cihaz İmmunosüpresif Teknolojiler, Enfeksiyona Dayanıklı Yüzeyi Değiştirilmiş Cihazlar.

Dağıtılmış Sağlık Hizmetleri

- Evde/Bireysel Sağlık Hizmeti Cihazları
- Taşınabilir/Portatif Cihazlar
- Tele-Tıp Sistemleri: Sürekli Pasif İzleme, Ev Sağlık Danışmanı, Ev Tele-Tıp Ürünleri, Akıllı Ev, Ev Sensörleri, Hasta Başında (Point of Care) Test Cihazları, Hastalığın Teşhis ve Tedavisine Yönelik İmplantlar, Tele Radyoloji, Tele Cerrahi, Ev Tele-Tıp Ürünleri, İnternet Tele-Tıp Ürünleri.

Tanı, Teşhis ve İzleme Teknolojileri

- Genomik, Proteomik, Metabolomik, Epigenomik
- Erken Tespit ve Teşhis
- Bireysel Tıp, “Özelleştirilmiş” Cihazlar
- Sensör Teknolojileri
- Hasta İzleme Sistemleri: Genetik Tanı, Hızlı, Taşınabilir Genetik Testler, Proteomik Tanı, Damar Tıkanıklığı Tespiti, Bilgisayar Destekli Erken Teşhis, Özelleştirilmiş Tedavi, Elektronik, Kişiye Özel Tedavi, Yeni Sensörler, Uzaktan İzleme -ev, implant, taşınabilir, kablosuz.

Not: “Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması”; Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışmasının bir iş adımı olarak gerçekleştirilmiştir. Grup çalışması katılımcıları Ek-2’de sunulmaktadır.

Bölüm 2

Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü

2.1. Giriş

Dünyadaki tüm sağlık hizmetlerinin yarattığı büyük pazar nedeniyle sağlık sanayii dünya ekonomisinde önemli bir yer tutmaktadır; 2015'te sağlık harcamalarının toplam tutarı 7,3 trilyon ABD Dolarıdır ve 9,2 milyon doktor, 19,4 milyon hemşire ve ebe, 1,9 milyon dışçı ve dışçı personeli, 2,6 milyon eczacı ve diğer personel ve 1,3 milyon sağlık işçisi²⁰ ile sektörde yüksek bir istihdam yaratılmıştır. Tablo 2.1'de görülen girdiler sektörün büyüklüğü hakkında bir fikir vermektedir.

Söz konusu sektör yüksek nitelikli ve iyi eğitilmiş insan gücü ile desteklenmektedir. Uzman doktorları, uzman hemşireleri ve uzman teknisyenleri kapsamakla kalmaz, arkasında tüm dünyada giderek yaygınlaşan özel sağlık sigorta sektörünün çalışanlarını da kapsar. Üstelik 'Sağlık Sistemleri Sanayi', 'İlaç Sanayi' ve 'Tıbbi Cihaz Sanayi' arasındaki bağların katkısı ile ayrıcalıklı bir büyüme ve yenileşim gücünü de temsil etmektedir. Ancak buradaki esas farklılaşmayı yaratan Tıbbi Cihaz Sanayidir. Sağlık Sektörünün anahtar girdisini Tıbbi Cihaz oluşturur.

Tablo 2.1. Dünya Sağlık Sanayinin Girdileri - 2017²⁰

	Türkiye	ABD	İngiltere	Almanya	Japonya	Çin
GSYH (Milyar ABD Doları)	851	19.390	2.622	3.677	4.872	11.008*
Kişi Başı GSYH (ABD Doları)	10.663	59.532	39.849	44.563	38.452	7879*
Sağlık Harcamaları (Milyar ABD Doları)	95,3	3.325,4	279,4	191,1	597,7	1.064,7
Kişi Başına Düşen Sağlık Harcamaları (ABD Doları)	1.194	10.209	4.246	5.729	4.717	762
Sağlık Harcamalarının GSYH'ye oranı (%)	4,2	17,2	9,6	11,3	10,7	5,4
Nüfus (Milyon)***	80,7	325,7	66,0	82,6	126,8	1.386,3
Nüfus Artış Hızı***	1,5	0,7	0,6	0,4	0,2	0,6
Hastane (Adet)	1.510**	5.564*	1.922*	3.100**	8.442**	-
Yatak Sayısı (Adet)	217.771**	897.961*	168.934**	663.941**	1.664.456**	5.330.600*
1000 kişi başına düşen yatak sayısı (Adet)	2,75**	2,8*	2,6	8,06*	13,11**	3,82*

Kaynak: OECD

*Veriler 2015 yılına aittir.

**Veriler 2016 yılına aittir.

***Veriler Dünya Bankasından alınmıştır.

Tıbbi Cihaz Sanayi çok hızla gelişmektedir ve gelinen noktada olağan üstü geniş çeşitlilikte ürün içermektedir. Bandaj ve şırınga gibi geleneksel ürünlerden; biyo-iletişim, nanoteknoloji, tasarlanmış/işlenmiş hücre gibi çok gelişmiş sofistike ürünlere kadar yüz binlerce ürünü kapsamaktadır. 1900'lü yılların son yarısında Tıbbi Cihaz sayısı yüz civarında iken bugün 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. "Örneğin, başlangıçta sadece üç firma ultrason cihazı üretirken bugün yetmişten fazla firma bu cihazı üretir hale gelmiştir. Her yıl yüz kadar yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır."²¹ Dolayısıyla Tıbbi Cihaz Sanayi ile birlikte pek çok yeni teknolojinin pazara gelmesi; 'dünya sağlık

²⁰Kaynak: WHO

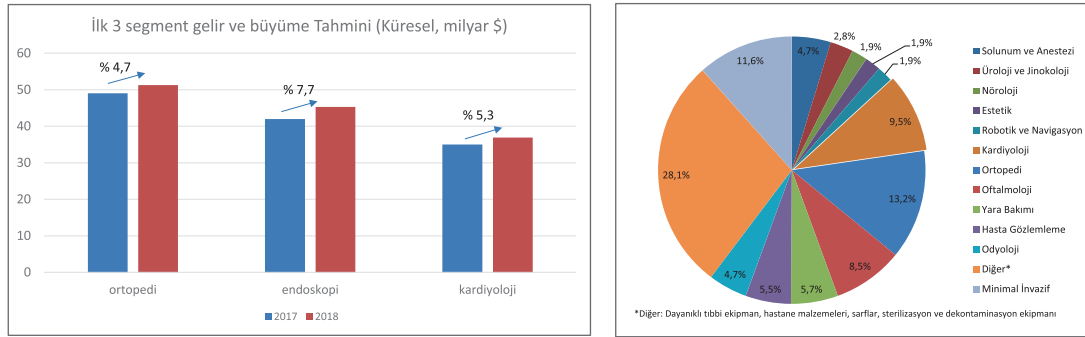
²¹Kaynak: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Analizi, SASAM 2018

sistemleri sanayinin' daha rekabetçi ve gelecekteki büyüme için daha iyi bir konumda olmasını sağlamaktadır. Bunun yanı sıra Tıbbi Cihazların içerdiği mikroelektronik, tele-bilişim, enstrümantasyon, biyoteknoloji, yazılım vb. gibi çok sayıda teknolojinin de gelişimi sağlanmaktadır. Tıbbi Cihaz sektörü yeni malzemelerin üretim süreçlerinden, nanoteknoloji ve mikromekanik sistemler gibi teknolojideki gelişmelerden kaynaklanan pek çok yarar üretmektedir.

Dünya Tıbbi Cihaz pazarı toplam geliri 2017 yılında 370,8 milyar ABD doları düzeyinde gerçekleşmiş olup, toplam gelirin 2018 yıl sonu itibarıyla % 5,2'lik bir artışla 390,1 milyar ABD doları seviyesine ulaşacağı tahmin edilmektedir. Şekil XX'de segmentler arası gelir dağılımı gösterilmektedir; buna göre 2017 ve 2018 yıllarında gelir bazında ilk üç segmentin ortopedi, endoskopi ve kardiyoloji olduğu görülmektedir.*

Tıbbi cihaz pazarına satış rakamları bazında baktığımızda, Şekil 2.1(a)'da görüldüğü üzere 2017 yılında en büyük satış rakamlarına ulaşılan ilk üç segment ortopedi (% 13,2), minimal invaziv cerrahi (% 11,6) ve kardiyoloji (% 9,5) segmentleri olmuştur.*

Şekil 2.1. Tıbbi Cihaz Pazarı Toplam Gelirinin Uzmanlık Alanlarına Göre Dağılımı⁹



Kaynak: Frost&Sullivan 2017

Kaynak: Frost&Sullivan 2017

2.2. Tıbbi Cihaz Sektörünün Önemi

Tıbbi Cihaz sektörü sağlık sistemleri sanayi ile ilişkisi nedeniyle yaşamla ilgili bir sektördür, bu durum ona farklı bir anlam yüklemektedir. Yanı sıra, sağlık sistemleri sanayi Tıbbi Cihaz sektörünün faaliyetlerini 'kamu yararı' kavramı kapsamına sokarak onu tartışmalı bir alana çekmektedir. Ulusal sağlık sistemlerinden her kesin eşit olarak yararlanması talebi 'erişim ve zamanlama' gibi meseleleri de gündeme getirmektedir. Söz konusu meselelerin çözümünde sağlık teknolojileri daha da önem kazanmaktadır. Sağlık sisteminden herkesin eşit olarak yararlanabilmesinin, yani bunu gerçekleştirecek ulusal sağlık sistemlerinin en zayıf halkası sağlık teknolojileridir. Sağlık teknolojilerinin gelişimi eşitlik ilkesini kolaylaştırıcı bir rol oynayabilmektedir. Dolayısıyla sağlıklı hizmet veren teknolojiler sağlık politikalarının gerçekleştirilmesinin en önemli araçlarıdır.

*Kaynak: Global Medical Device Market Outlook 2018, Frost&Sullivan

Sektör, yaşamsal olma niteliğinin bir türevi olarak ekonomik krizlerden, diğer sektörlerle göre daha az etkilenmektedir.

Bir önceki bölümde açıklandığı gibi, Tıbbi Cihaz sanayi yenileşimci bir sanayidir. Tüm dünyada Tıbbi Cihaz sanayinin Ar-Ge'ye ayırdığı pay diğer sanayilere göre çok yüksektir. Dolayısı ile bu durum sanayideki yenileşime bilgi temelli bir zemin hazırlar. Sanayideki nitelikli insan malzemesi ile birlikte düşünüldüğünde Tıbbi Cihaz sanayi firmalarının çoğunlukla yenileşim kültürünü içselleştirmiş firmalar olduğunu söylemek mümkün gözükmemektedir. Tıbbi Cihaz sanayi Ar-Ge ve yenileşim faaliyetlerinin başlıca tetikleyici sektörüdür; yenileşimin büyük aktörüdür.

2.3. Tıbbi Cihaz Sektörü İle İlgili Küresel Eğilimler

Yaşamsal önemi açık olan tıbbi cihaz ve malzemelere ulaşmak her insanın tartışmasız en temel haklarından biridir. Ancak dünyanın çeşitli coğrafyalarına baktığımızda bunun hala pek mümkün olmadığı görülmektedir. Bu nedenle gelişmişlik düzeylerine bağlı olarak ülkelerin ve ülke içerisindeki toplumsal katmanların söz konusu alandaki ihtiyaçları da farklılık göstermektedir. “Örneğin gelişmiş ülkeler ilaç salan stentler, doku iskeleleri gibi ileri teknoloji ürünü cihazlara ihtiyaç duyarken gelişmekte olan ülkelerde halen basit tanı kitlerine, hatta bozuk yollara dayanabilecek tekerlekli sandalyelere ihtiyaç duyulmaktadır.”²²

Dolayısıyla Tıbbi Cihaz sektöründe en önemli çalışmalardan birisi de, hem yatay olarak farklı toplumlar ve farklı gelir grupları için gereksinim kestiriminde bulunmak, hem de sektörün karakteristikleri nedeniyle geleceğe dair öngörüler ve/veya kestirimlerde bulunma zorunluluğudur. Yeni ürün geliştirme süreçleri çok uzundur. Buna karşın ürünlerin yaşam döngüsü çok kısadır. Bu durum öngörü çalışmalarını öncelikli kılmaktadır. Bu bağlamda hem günümüz eğilimlerine, hem de önümüzdeki yirmi yıl boyunca Tıbbi Cihaz sanayini etkileyeceği düşünülen eğilimlerin belli başlılarına aşağıda yer verilmiştir.

2.3.1. Demografik Eğilimler²³

Dünya nüfusundaki büyüme ve yaşlanmanın, ekonomik gelişmeyle, kentleşmeyle ve yükselen ekonomilerde yaşam stillerinin Batılılaşmasıyla birlikte düşünüldüğünde sağlık bakım ürün ve hizmetlerine olan talebi artıracığı beklenmektedir. Nüfusun yaşlanması kronik hastalıkların ağırlık kazanmasını getirecektir. Kronik hastalıkların çoğalması tıp ürünlerine ve hizmetlerine olan talepte bir genişlemeye yol açacak, dolayısıyla Tıbbi Cihazlara olan talebi artıracaktır.

Küreselleşme tüm sanayilerin dinamiklerini değiştirmekte olup bu eğilimini sürdürecektir.

Tıbbi araç-gereç şirketlerinin, yükselen/yeni beliren ekonomilerdeki ‘mevzuat ve geri ödemelerin’ söz konusu olduğu hallerde zorlukları aşmak durumuyla yüz yüze kalacakları aşıkardır. Öte yandan; bağımsız tedarik zincirleri, faaliyetlerin küresel ölçekte gerçekleşiyor olması, yeni standartlar ve yeni ticaret mevzuatları Tıbbi Cihaz firmalarının önüne açılacak çeşitli engellerle birlikte, değerlendirilecek fırsatlar da çıkaracaktır.

²²Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Basılmamış Raporu, 2013

²³Söz konusu eğilimlerin belirlenmesinde “Destination 2025- Focus on the Future of the Medical Device Industry, Deloitte Consulting LLC, 2009”den yararlanılmıştır.

Maliyet verimliliğine sahip, yüksek kaliteli tıbbi bakımın sunulabilir bir hizmet oluşu var olan eğilimleri tıp turizmine yönlendirmektedir. Tıbbi Cihaz şirketleri de kendi stratejilerini bu eğilime uyarlamak durumunda kalacaklardır.

Yetenek açığının giderilmesi endüstrinin gelişmesi ve yenileşim açısından kilit bir sorundur.

Hâlihazırda yaşam bilimleri endüstrisinde yaşanan bir sorun küresel yetenek (kadro) kıtlığıdır. Tıbbi araç-gereç şirketleri var olan yetenek / kadro oluşumlarını ve onları elde tutma politikalarını yeniden gözden geçirmek ve yetenek arayışlarını yerel coğrafyadan küresel plana büyütmek zorunda kalacaklardır. Akademik tıbbi merkezler ve onların araştırma birimleriyle ve sanayiyle olan ilişkileri yeni yeteneklerin ortaya çıkartılması açısından kritik öneme sahiptirler.

ABD ve AB gibi gelişmiş bölgelerde sağlık bakım sisteminde değişim yönünde var olan basınç ve potansiyel değişim ihtimalinin, hastaların karar vermesinde, giderek sanayideki talep, arz ve fiyatlandırma durumları üzerinde etkili olacağı öngörülmektedir.

Artık tüketim alışkanlıkları hastalara güç kazandırmakta olup, hastalar kendi sağlık bakım hizmeti sağlayıcılarının karar alma süreçlerinde ve onların sahip olduğu bol bilgi ve enformasyonun değerlendirilmesinde giderek artan ölçüde aktif rol almaktadırlar. Pazarlama stratejilerinin ve ürün / hizmet sağlama mekanizmalarının bu gelişen eğilimle uyumlulaştırılması gerekebilecektir.

Günümüzde gelen ve tedavisi ayakta cereyan eden hastalara ilişkin ve evde verilen bakım hizmetlerinin gelecekte artması ve tıbbi araç-gereç şirketlerine ciddi fırsatlar yaratması beklenmektedir. Alet yoluyla verilen ilaçların kullanımındaki artış dolayısıyla bu aletlere olan taleple, eğitilmiş bir bakıcı tarafından ya da hastanın kendisince idare edilebilecek yeni sağlık bakım ürünlerine duyulan talepte artış ağırlık kazanacaktır. Geleneksel olarak doktor tarafından sağlanan sağlık bakım hizmetine ucuz alternatifler sürekli araştırılmakta olup, önümüzdeki yıllarda doktor-olmayan bakım sağlayıcıların varlığı toplum tarafından kabul görecektir.

Sağlık hizmetlerinde reforma gidilmesi doğrultusunda hükümet faaliyetlerinde görülen artışlar, cihaz güvenliğine ilişkin artan endişeler, cihaz geliştirilmesi ve bunların onaydan geçirilme süreçlerini yavaşlatabilir.

Kamu politikalarındaki değişiklikler ve hükümetlerin sağlık hizmetleri sistemine ilişkin eylemlerinde yoğunlaşma beklenmelidir. Çünkü maliyetler artmakta, tıbbi bakıma erişime ve tıbbi cihaz kalitesine ilişkin endişeler giderek önemi artan politik sorunlar haline gelmektedir. Özellikle de, bu değişikliklerin mevzuatı, hukuksal alanı, (verilen hizmet karşılında) geri ödeme alanını etkilemesi beklenmeli; bu durumun onay süreçlerinin daha sıkılaştırılması ve onay süreçlerinin daha uzun bir zaman aralığına yayılması biçiminde kendisini açığa vuracağı düşünülmelidir.

Kişiyeye özel yapılmış ilaçlar veya kişiyeye uyarlanmış terapiler sağlık koşullarının ve de maliyetlerin iyileştirilmesi olanaklarını sağlamakla birlikte, süreçlerin ticarileştirilmesinde çeşitli sorunlar ortaya çıkmaktadır. Kişiyeye özel hale getirilmiş ilaçların, sağlığa ilişkin önleyici ve erken müdahale edici özelliğe odaklanmasıyla birlikte, giderek daha ağırlık kazanması beklenmektedir. Kişiyeye özel hale getirilmiş ilaçlar, uzun erimde sağlık bakım masraflarını düşürme potansiyeli taşımakta olup, tıbbi cihazlarda ürün geliştirme süreçlerine etkin bir şekilde entegre olma potansiyeline de sahiptir.

Sağlık bakım ürünlerinde ve sanayinin farklı segmentlerinde yaşanan yakınsamanın (convergence), tıbbi cihaz sanayini de dönüştürmesi beklenmelidir. İlaçların, cihazların ve tanının birbirine yakınsaması ile giderek sayısı artan oranda yeni ürünlerin bazı geleneksel tıbbi cihazların yerine geçeceğini söylemek yanlış olmaz. İletişim ve enformasyon teknolojisinde yaşanan birbirine yakınsama süreçlerinin elektronik tıbbi kayıt, sayısallaştırma ve tele-tıp alanlarında birçok yeni tıbbi cihazın ortaya çıkmasına yol açacağı düşünülmektedir.

2.3.2. Ar-Ge, Teknoloji, Yenileşim

Tüm dünyada Tıbbi Cihaz firmalarının Ar-Ge harcamalarının toplamını söyleyebilmek oldukça güçtür. Ancak küresel ölçekte, tek başlarına dünya pazarlarında %60'ının üstünde pay sahibi olan en büyük on firmanın 2017 yılında Ar-Ge'ye ayırdıkları bütçelerin toplamı bize bir fikir vermektedir²⁴; Johnson & Johnson (10,55 milyar ABD Doları), Medtronic (2,25 milyar ABD Doları), Abbott Laboratories (2,16 milyar ABD Doları), Siemens Healthcare (1,25 milyar Euro), Philips Healthcare (1,69 milyar ABD Doları), GE Healthcare (1,016 milyar ABD Doları), Boston Scientific (0,997 milyar ABD Doları), Stryker (0,787 milyar ABD Doları), Becton Dickinson (0,774 milyar ABD Doları), Baxter International (0,617 milyar ABD Doları) olmak üzere toplam 27,1* milyar ABD Dolarıdır ve bu miktar toplam gelirlerinin %10'undan oldukça fazladır. Söz konusu toplam bile, sektördeki gelirin önemli bir kısmının Ar-Ge'ye yatırıldığı ve diğer sektörlerle karşılaştırıldığında bu oranın ortalamanın çok yukarısında olduğunun göstergesidir. Kriz dönemlerinde bile bu harcamaların artışı az da olsa sürmüştür. Pazara büyük ölçüde hakim olan bu şirketlerin üstünlüklerini koruyabilmelerinin en önemli araçlarından biri de entelektüel sermayelerinin iyi yönetimidir. Bir diğer özellikleri ise Ar-Ge ve yenileşimin hususunda dışsal kaynakları çıkarlarına uygun kullanabilmeleridir. AB ve ABD gibi gelişmiş coğrafyalarda, gelecekte başarılı olabileceği düşünülen küçük şirketlerin, özellikle 'spin-off'ların veya 'start-up'ların istedikleri finansal kaynaklara ulaşılması sağlanarak, yani fonlanarak belli bir başarı elde etmeleri durumunda ise dev şirketler tarafından satın alınması buna iyi bir örnek teşkil edebilir.

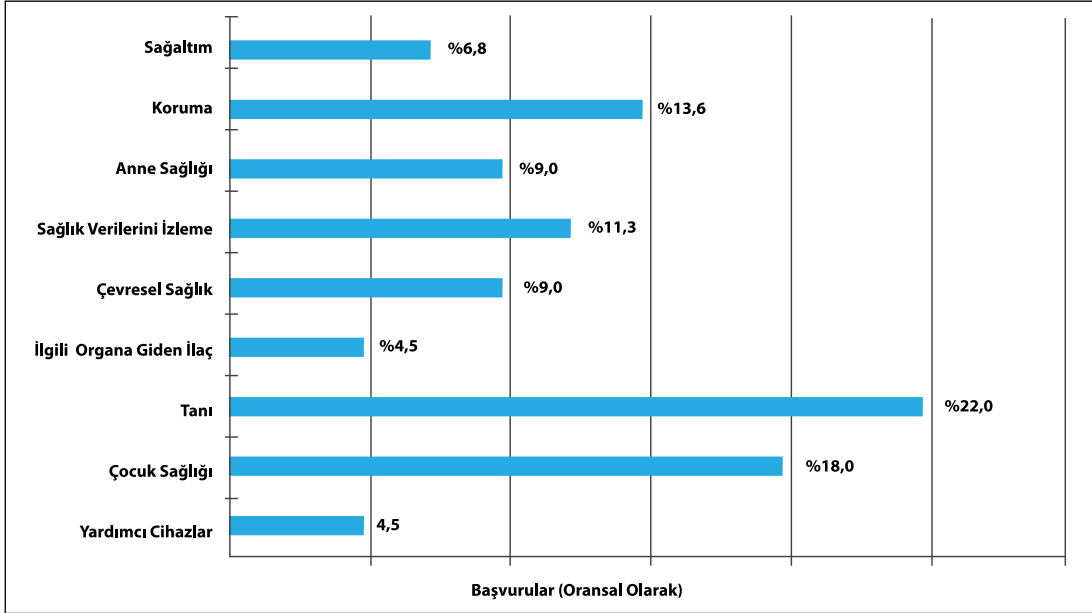
Tıbbi Cihaz Sanayinin Ar-Ge'sinde ABD'nin açık ara başı çektiği görülmekle birlikte ABD'deki sistemin karmaşıklığı, regülasyonların sıklığı, geri ödemelerdeki problemler gibi pek çok nedenle ABD'nin başını çektiği Ar-Ge çalışmaları giderek dışarıya kaymaktadır. Son yıllarda Tıbbi Cihaz Tasarımcıları (innovators) Amerika dışındaki pazarlardaki klinik verileri, ürün kayıtlarını, daha da önemlisi pazara ilk çıkıştaki kazançlarını araştırmaktadırlar. Üstelik bu tasarımcıların kendi ülkelerinden yana bir tercihi de vardır. ABD'nin dışında altı ülke çok güçlü Ar-Ge yetkinliğine ve kapasitesine sahiptir; Almanya, Çin, İsrail, Fransa İngiltere, Japonya. Dolayısıyla 2020'lerde yeni ürünlerin ilk yararlanıcıları muhtemelen pazarda yeni beliren ülkeler olacaktır.

Aşağıdaki grafik çok sayıdaki projenin dökümünden elde edilmiştir. Bu projelerin sınıflandırılması; hedef hastalıklara, müdahale tiplerine veya son kullanıcılara dayandırılmıştır. Projelerin içerdikleri çalışma alanları; Yardımcı Cihazlar(YD), Tanı(T), Laboratuvar Cihazları(LC), Koruma(K), Destek Hizmetleri(DH), Sağaltım(S) ve Son Kullanım(SK) olarak belirlenmiştir.

²⁴ <https://www.greenlight.guru/blog/top-100-medical-device-companies>

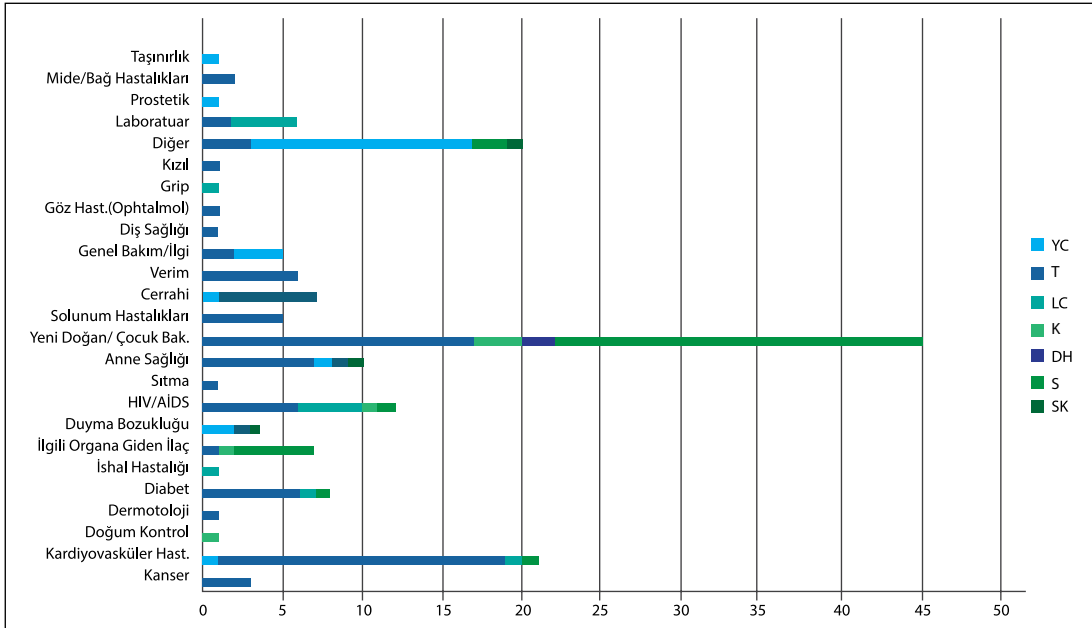
*Kaynak: https://www.healthtechhta.com/uploads/1/0/4/9/104973819/study_id18123_medical-technology-industry-statista-dossier.pdf

Şekil 2.2. Tıbbi Cihaz teknolojisinin geliştirilmesinde üzerinde durulan ürün alanları



Kaynak: WHO, 2012

Şekil 2.3. Araştırmaların odaklandığı Alanlar



Kaynak: WHO, 2012

Son dönemlerde, Ar-Ge’de Brezilya, Çin, Hindistan gibi ‘pazarda yeni beliren ülkelerin’ başını çektiği bir eğilim daha vardır; yeni teknolojiler uygulanarak temel fonksiyonlarını koruyan, basitleştirilmiş cihaz ve prosesler ki bunların hareketli, çok amaçlı, tüketici gereksinimlerine uygun ve daha ucuz olması gözetilmektedir. Tıbbi Cihazlardaki bu yaklaşım ‘**yalın, tutumlu ve tersine yenileşim**’ diye anılmaktadır.

Ar-Ge süreçlerinin, tüm sanayiler için içerdiği riskler, finans ve insan kaynakları gereksinimleri Tıbbi Cihaz sanayi için de geçerlidir. Ancak Tıbbi Cihaz sanayinde geliştirilen nihai ürünün insanlar üzerinde kullanılacak olması daha uzun süren araştırma ve veri toplama aşamalarını zorunlu kılmaktadır. Klinik faydayı ispatlamak için yapılan testlerin maliyetleri son derece yüksektir. Teknolojinin çok hızlı değiştiği bu sektörde ortalama ürün ömrü yaklaşık 2 yıldır. Genellikle bu süreden sonra ürün üzerinde en azından küçük iyileştirmeler yapılmaktadır. Tüm bu olumsuzlukların iyi bir sonucu olarak sektör firmalarında, genellikle yenileşim kültürünün yerleştiği görülmektedir.

2.4. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yükselen, Geleceği Temsil Eden Teknolojiler ve Ürünler²⁵

Tıbbi Cihaz sanayinde, yukarıda ele alınan eğilimleri besleyen teknolojiler veya ürün gruplarının yeni ürün ve Ar-Ge süreçlerinde öne çıkacağı ve destek bulacağı beklenmektedir:

KARDİYÖVASKÜLER: Tanı, teşhis ve gözlem altında tutmada kullanılacak yeni teknolojilerin; kalp rahatsızlıklarının, ritim bozukluklarının, kardiyak ameliyatların, müdahale kardiyolojisinin, ablasyon (ameliyatla kesip alma) prosedürlerinin, kardiyak yeniden senkronize etme süreçlerinin tedavi edilmesinde ve kan pompası yönetiminde hızla geliştirileceği/ iyileştireceği beklenmektedir.

ORTOPEDİ: Gelişen eğilimler arasında akıllı materyallerin ve RFID (radyo frekansı yoluyla kimlik tanıma) teknolojisinin ürünlere entegre edilmesi yoluyla “akıllı nakil organlarının/implantların” yaratılmasının cerrahlik süreçlerinde değerlendirilmesini, geleneksel araç-gereçlerle ‘insan vücudunu olabilen en az oranda işgal eden tıp teknolojilerinin’ yakınsamasını sayabiliriz. Hissetme (sensing) teknolojisinin vücuda yerleştirilmesiyle ortaya çıkan yeni imkanlar da yeni fırsatlar yaratacaktır.

GENEL CERRAHİ: ‘Vücudu olabilen en az oranda işgal eden cerrahi teknolojileriyle’ birlikte robotların kullanımı genel cerrahiyi baştan aşağı dönüştürmeye devam edecektir. İleri robot ve görüntüleme teknolojileri bu alanda gelişmeleri tetikleyecek kilit teknolojiler arasında başta sayılmaktadır.

NÖROLOJİK BOZUKLUK VE HASTALIKLAR: Var olan teknolojilerdeki ilerlemeler ve nörolojik hastalıkların cihaza dayalı tedavisinde yeni uygulamalara yer verilmesi, bu alanda ilerlemenin motoru olacaktır. Bu terapilerin çoğunun altında yatan nöro-modülasyon ve nöro stimülasyon teknolojileri, var olan tedavi yöntemlerinin sonuç alıcılığını geliştirecek, ya da nörolojik hastalık durumlarında yeni tedavi yolları geliştirilmesini sağlayacaktır.

²⁵Bu bölümde “Destination 2025- Focus on the Future of the Medical Device Industry , Deloitte Consulting LLC, 2009”den yararlanılmıştır.

NANO TEKNOLOJİ: Nano materyallerdeki ilerlemeler ve başka ileri teknolojilerin nano teknoloji ile yakınsaması, tıbbi cihaz Sanayinde yeni ürünlerin yaratılmasının önünü açacaktır. Bunlar arasında yeni cerrahi aletlerini, ortopedik ve organ nakli için kullanımı gerekli yeni cihazları sayabiliriz. Nano teknoloji alet boyutunun, özelliklerinin, emniyet ve güvenilirliğinin dönüştürülmesi gibi muazzam bir potansiyel içermekte olup, nano ölçekte ilaçların ve ilaç uygulama/ zerk etme mekanizmalarının gelişme potansiyelinin de büyük olduğu söylenmelidir.

GÖRÜNTÜLEME VE SEYİR: Görüntüleme ve navigasyon teknolojilerindeki hızlı ilerlemeler, tanı doğruluğunu ve cerrahi kapasiteleri önemli ölçüde artıracaktır. Bu teknolojiler bir yandan geleceğin ileri biyolojik terapilerinin gelişeceği bir platform oluşturmayı sürdürürken, bir yandan da vücudu en az oranda işgal eden tekniklerin ve terapi sunma teknolojilerinin geliştirilmesinin önünü açacaktır.

TANI: Tanı yetkinliğindeki büyük ilerlemeler, yeni tanı-tahmin, tanı-teşhis ürünleri ve geliştirilmiş cerrahi tekniklerin ortaya çıkartılmasında motor rol oynayacaktır. Tanı teknolojileri ayrıca yeni ilaçların keşfi ve geliştirilmelerinde de giderek artan oranda rol oynayacaktır.

KİŞİYE ÖZEL HALE GETİRİLMİŞ İLAÇLAR: Genomics / genetik bilimi, proteomics, biyo-enformatik, pharmaco-genomics, ve daha başka biyolojik uygulamalar günümüzde kişiye özel hale getirilmiş ilaçların bulunup imal edilip kullanılmalarına giden yolda önemli merhaleler aşmaya yaramaktadır. Hızlı ilerlemeler kişiye özel hale getirilmiş ilaçlar alanında devam edecek, daha etkin ve maliyet verimliliği daha yüksek ürün ve tedavi yollarını açacaktır.

‘YAŞAM STİLİYLE BAĞLI DURUMLAR’A İLİŞKİN TEKNOLOJİLER: Yaşam stiliyle bağlı olarak ortaya çıkan hastalıkların – örneğin obezite ve şeker hastalığı – yönetiminde yeni teknolojilerin evrimi devam edecek ve kronik hastalıkların yönetiminde tam doğru ve maliyet verimliliği yüksek yollar bulunmasına neden olacaktır. Bununla ilgili olarak, gözlemlene teknolojilerindeki ve duyar-galar ya da (RFID) tanıma teknolojisi alanlarındaki ilerlemeler, kronik hastalık idaresi ve tedavi sağlanması alanında ürün geliştirilmesini tetikleyecektir.

TIBBİ CİHAZ, MOLEKÜLER TIP VE BİYO-ENFORMATİK ALANLARINDA YAKINSAMA: Bizatihi yakınsamanın kendisi daha da ileri gitmenin önde gelen amil eğilimlerinden biri olacaktır. Örneğin biyo-enformatik, hesaplama (computing) kuvvetinde ve yaratıcı veri işleme aletlerinde sağlanan ve devam eden muazzam ilerlemeler, hızlı ilaç geliştirilmesinin önünü alabildiğine açmakta, ilaç geliştirme maliyetlerini dikkate değer ölçüde düşürmektedir. Tıbbi araç-gereçlerle moleküler tıp arasında ortaya çıkmakta olduğu düşünülen yakınsama, erken ve daha hızlı tanı-teşhis süreçlerini içine almakta, daha iyi tanı-tahminlerinde bulunmayı ve yüksek derecede sonuç alıcılığa sahip kişiye özel tedavi terapi teknolojilerinin geliştirilmesini ve yan etkilerin olabildiğince azaltılmasını olanak dahiline sokmaktadır. Bunun bir başka sonucu da, önleyici ve kişiselleştirilmiş tıbbın daha da gelişmesi olacaktır.

TEDAVİSİ AYAKTA GERÇEKLEŞEN HASTALARIN BAKIMINA İLİŞKİN TEKNOLOJİLER VE TELE-İLAÇLAR: Hızla yükselen sağlık bakım masrafları, hastaların ayakta tedavi edilmesine ağırlık verilmesini getirmektedir. Bunu olanaklı kılan teknolojiler, örneğin eve yerleştirilen telemetrik sistemler, kablosuz bağlantılı (wi-fi) iletişim sistemleri ve uzaktan gözlemlene teknolojileri sağlık bakım

sağlayıcılar tarafından artan ölçekte kabul gören tele-ilaçları daha da popülerleştirmektedir. Bu teknolojilerin vücuda yerleştirilebilir tıbbi araç-gereçlerle ve evde gözlemleme cihazlarıyla entegre edilmeleri sağlık bakım hizmetlerini daha ekonomik, dolayısıyla daha ulaşılabilir yapacak ve hastane masraflarını düşürebilecektir.

ELEKTRONİK TIBBİ KAYIT (EMR): Platform geliştirilmesi, teknolojiler, kayıt standartlaşmasında artış, tıbbi veri ve sağlık kayıtlarının idaresinin giderek artan oranda enterkonnekte olmaları hastaların daha iyi tanı-teşhis ve bakım hizmeti almasının önünü açabilir. Bunlar kişiye özel hale getirilmiş ilaçlarda ilerleme kaydedilmesinin önkoşullarıdır.

İLGİLİ ORGANA GİDEN İLAÇ (drug delivery): Malzeme teknolojilerindeki ve nanoteknolojideki ilerlemeler ilaç verilmesinde iyileştirme yapacağı gibi, bu da ‘sonuç alıcılığı’ yükseltme ve yan etkileri düşürme sonucunu yaratacaktır. İlaç verilmesiyle cihaz uygulamalarının birbirine entegrasyonunun devam edeceği öngörülmektedir.

TIBBİ CİHAZLARIN GÜÇ KAYNAĞI SORUNLARI: Tıbbi cihazların güç kaynaklarında ilerleme kaydedilmesi, pil kalitesinin ve ömrünün uzatılması, cihazların dayanıklılık ve güvenilirliğini de artıracaktır. Bu da, telsiz güç aktarımı gibi yeni yaratıcı teknolojilerin geliştirilmesinin önünü de daha fazla açacaktır.

Tıbbi Cihazlarla ilgili teknoloji alanlarının çok sayıda disiplini içermesi nedeniyle ortaya çıkan karmaşık yapının anlaşılabilirliği için; teknoloji alanları, nihai ürünler ve bağlantılı bilgi kümeleri ile ilgili bir tablo aşağıda verilmiştir:

Tablo 2.2. Tıbbi Cihazlar Teknoloji Alanları, Nihai Ürünler ve Kümeler

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
KARDİYOYASKÜLER		
Implante edilebilir güç kaynakları	Implante edilebilir cihazlar	Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirmek için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Kardiyak yardımcı cihazlar	Yeni malzeme geliştirmek için kataliz. Uygulamalar için biyomühendislik. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Akışkan gözlemleme / gözetim cihazları	Akıllı malzeme geliştirmek için kataliz ve sentez. Tasarım ve uygulamalar için biyomühendislik. Zeki tasarım için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Yazılım algoritmaları	Geliştirilmiş tanı-teşhis cihazları	Tanısal veri çözümlemesi ve cihaz fonksiyonları için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Kardiyak ritim düzenleme-kontrol cihazları	Yazılım ve veri işleme yetenekleri için bilgisayar bilimi, veri yönetimi ve analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü (loop) sistemleri	Tanıya dönük gözetim sistemleri	Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Terapi sunusu için klinik yetenekleri. Verilerin işlenmesi, çözümlenmesi ve idaresi için veri yönetimi yetenekleri.
Sensör teknolojisi	Implante edilebilir sensörler	Sensör geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Verileri işleme, çözümleme ve idaresi için veri yönetimi yetenekleri.
Nanoteknoloji	Minyatürleştirilmiş parçalar	Cihaz tasarımı ve geliştirilmesi için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri ve analizi için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Valf tamiri	Terapi sunumu için klinik yetenekler. Muhtemel minyatürleştirme ve gereçler için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirmek için malzeme bilimi. Terapinin verilmesine rehberlik ve yardımcı olmak için görüntüleme ve takip.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Görüntüleme ve navi-gasyon	Katater yoluyla uzuv alma	Fonksiyonel süreçleri anlayabilmek için sistem biyolojisi. Terapinin verilmesi-ne yardımcı olmak için görüntüleme ve takip.
RFID – Radyo frekansıyla kimlik tanıma	Tanı uygulamaları	Tasarım için biyomühendislik. Klinik verilerin yorumlanması için klinik yetenek/kapasite. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Veri iletişimi için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Telemetri	İmplant edilebilir cihazlar	Veri iletişimi ve işlemesi için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Biyolojik mühendislik	Biyopiller	Hücreler arası etkileşimin anlaşılması için kataliz ve sentez. Tasarım için biyomühendislik. İşin içindeki gen terapileri için genomics ve proteomics. Biyolojik fonksiyonları anlamak için sistem biyolojisi. Terapi verilebilmesi için rehberlik yapmada görüntüleme.
ORTOPEDİ		
Yeni malzemeler	Geliştirilmiş protezler	Yeni malzeme geliştirmede katalist. Tasarımda biyomühendislik. Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Sentetik polimerler	Tasarım ve geliştirme için kataliz ve sentez. Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Yazılım algoritmeleri	Ortopedik implantlarda çip yerleştirme yeteneği	Yazılım yetenekleri ve donanım arayüzü için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü (loop) sistemleri	İmplant edilebilir ilaç zerk sistemleri	Tasarımda biyomühendislik. Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Veri çözümlemesi için veri yönetimi.
Sensör / duyurga teknolojisi	İmplantlara yerleştirilmiş sensörler	Tasarımda biyomühendislik. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Nanoteknoloji	Ortopedik ürünler	Tasarımda biyomühendislik. Mevzuat bilgisi açısından klinik kapasite. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Protez ameliyatı	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Terapide rehberlik yapmada görüntüleme ve takip.
Görüntüleme ve navigasyon	En az yer işgal eden teknikler	Minyatür gereçler için nanoteknoloji. Terapi verilebilmesi için rehberlik yapmada görüntüleme ve navigasyon.
RFID Radyo frekansıyla kimlik tanıma	Akıllı implantlar	Veri iletişimi ve veri işleme için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Telemetri	İlaç cihaz kombinasyonları	Veri iletişimi için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Biyolojik mühendislik	Gelişmiş biyomalzemeler	Hücreler arası etkileşimin anlaşılması için kataliz ve sentez. Tasarım için biyomühendislik. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
GENEL CERRAHİ		
Yeni malzemeler	Yeni alet ve ekipmanlar	Yeni gereç tasarımı için biyomühendislik. Minyatür gereçler için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Bilgisayarla kontrol edilen sistemler	Robot yardımıyla ameliyat etme cihazları	Robotlar için nanoteknolojinin muhtemel kullanımı. Terapinin verilebilmesi için rehberlik yapmak üzere görüntüleme. Otomasyon için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü (loop) sistemleri	Robotik ameliyat sistemleri	Robotlar için nanoteknolojinin muhtemel kullanımı. Terapinin verilebilmesi için rehberlik yapmak üzere görüntüleme. Otomasyon için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Sensör teknolojisi	Gelişmiş robotlar için sensör uygulamaları	Robotlar için nanoteknolojinin muhtemel kullanımı. Terapinin verilebilmesi için rehberlik yapmak üzere görüntüleme. Otomasyon için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Nanoteknoloji	Minyatür gereç ve ekipmanlar	Yeni gereç tasarımında biyomühendislik. Minyatür gereçler için nanoteknoloji.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Prosedür Yeteneği	Hiç yer işgal etmeyen, ya da daha az yer işgal eden ameliyat	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Gereçlerin muhtemel minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi. Prosedür ve terapi verilmesi için yardımcı olmak üzere görüntüleme ve navigasyon.
RFID	Uzaktan kontrollü operasyonlar	Veri iletişimi ve veri işlenmesi için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
TANI – GÖRÜNTÜLEME VE NAVİGASYON		
İmplant edilebilir güç kaynakları	İmplant edilebilir tanı ve görüntüleme gereçleri	Gereç tasarımı ve operasyonları için biyomühendislik. Ölçek minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Yeni malzeme ve uygulama geliştirilmesi için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Görüntüleme ve tanı ürünleri	Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	İmplant edilebilir tanı cihazları	Gereç tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleşme ve ölçek küçültme için nanoteknoloji. Malzeme özellikler için malzeme bilimi.
Yazılım algoritmaları	İlaç tepkisinin tahmini	İlaç tepkisini gösteren modeller, veri işleme ve yorumlama için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Önceden tahmin modelleri	Tahmine yönelik simülasyonlar ve modelleme, veri işleme ve yorumlama için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Gelişmiş görüntüleme ekipmanı	Enformasyon işleme ve yorumlama için veri yönetimi.
Sensör teknolojisi	Gelişmiş tanı	Tanı-teşhis için klinik yetenekler. Sensör geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Veri iletişimi ve işleme için veri yönetimi ve analizi.
Nanoteknoloji	En az yer işgal eden gereçler	Gereç tasarımı için biyomühendislik. Gereç geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Klinik kullanıma yardımcı olmak üzere görüntüleme.
Prosedür yeteneği	En az yer işgal eden teknikler	Terapi ve yer işgal etmeyen teknikler için klinik yetenekler. Erişilebilirlik ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Terapi verilmesinde görüntüleme ve takip.
Görüntüleme ve navigasyon	Sayısallaştırma	Terapi verilmesine rehberlik etmede görüntüleme ve navigasyon. Dijital görüntüleme verilerinin yorumlanmasında ve yorumlanmasında veri analizi.
RFID	Görüntüleme ve takip gereçler/cihazları	Ölçek minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri nakli ve iletişim için veri analizi.
Telemetri	Telsiz implant edilebilir tanı cihazları	Veri nakli ve iletişim için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Biyo-mühendislik	Biyo işaretleyiciler	Biyoişaretleyicilerin kimyasal ve biyolojik süreçlerini anlarken kataliz ve sentez. Biyoişaretleyicilerin genetik bilgisi için genomics. Biyolojik enformasyonun ve ihtiyaç duyulan biyoenformatik yorumlanması için veri yönetimi ve analizi.
KİŞİYE ÖZELLEŞTİRİLMİŞ İLAÇLAR		
Yeni malzemeler	İmplant edilebilir gözetim cihazları (monitörler)	Yeni malzemeler geliştirmek için kataliz. Uygulamalar ve tasarım için biyomühendislik. Muhtemel nanoölçekteki uygulamalar için nanoteknoloji.
Akıllı malzemeler	Kan pıhtılaşmaması için implant edilebilir gözetim cihazları	Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleştirme ve ölçek için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Terapi verilmesi için yardımcı olmak üzere görüntüleme.
Yazılım algoritmaları	Uzaktan gözetim	Genetik enformasyon için genomics. Sayısallaştırma için görüntüleme. Veri iletişimi ve gözetleme için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Tanısal verileri bulup gönderen gözetim cihazları	Veri nakli ve iletişim için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Kan şekerinin gözetilmesi için monitör ve dispenser	Tasarım için biyomühendislik. Klinik terapiler ve uygulamalar için rehberlik etmek üzere klinik yetenekleri. Veri gözetleme ve nakli için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Sensör teknolojisi	Mobil cihazlara bağlanan sensörler	Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Sensörlerin malzemelerinin özellikleri için malzeme bilimi. Veri transferi ve iletişim için veri analizi.
Nanoteknoloji	İmplant edilebilir minyatür sensörler	Sensör uygulamaları ve tasarım için biyomühendislik. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. İmplant edilebilecek malzemelerin özellikleri için malzeme bilimi. Gözetleme için görüntüleme. Veri iletişimi için veri analizi ve bilgisayar bilimi.
Prosedür yeteneği	Kişiyi özelleştirilmiş terapiler	Terapi verilebilmesi için klinik yetenekler. Biyolojik etkileşimler ve işlevsel uzmanlıklar için sistem biyolojisi. Genetik enformasyon için genomics. Enformasyonun izini sürmek, analiz etmek ve idare etmek için veri yönetimi.
Görüntüleme ve navigasyon	Tanı cihazları	Hedeflenen terapiyi vermek için görüntüleme ve navigasyon.
RFID	Evden gözetimi güçlendiren cihazlar	Tasarım için biyomühendislik. Ölçek küçültmek için nanoteknoloji. Veri nakli ve iletişim için veri analizi.
Telemetri	Evde tanılama kitleri	Parça minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Kitlerdeki malzemelerin özellikleri için malzeme bilimi. Veri nakli ve iletişimi için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Biyo mühendislik	Moleküler tanı cihazları	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Cihaz tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Biyolojik enformasyonun ve ihtiyaç duyulan biyoenformatikin yorumlanması için veri yönetimi ve analizi.
YAŞAM BİÇİMİYLE BAĞLI (OBEZİTE VE ŞEKER HASTALIĞI)		
İmplant edilebilir güç kaynakları	İmplant edilebilir tanı cihazları	Cihaz tasarımı ve kullanımı için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirme ve yeni uygulamalar için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Mide zımbaları	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Biyolojik fonksiyonların ve etkileşimlerin anlaşılması için sistem biyolojisi. Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Malzemelerin özellikleri için malzeme bilimi. Klinik terapiye rehberlik etmek için görüntüleme ve takip.
Akıllı malzemeler	Sınırlayıcı bantlar	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Malzemelerin özellikleri için malzeme bilimi. Klinik terapiye rehberlik etmek için görüntüleme ve takip.
Yazılım algoritmaları	Doygunluk simülatörü	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Biyolojik fonksiyonların ve etkileşimlerin anlaşılması için sistem biyolojisi. Veri işleme ve idaresi için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Evde test etme ekipmanı	Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Evde test etme ekipmanlarının malzemelerinin özellikleri için malzeme bilimi. Veri işleme yetenekleri için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Kesintisiz dış ensülin sıvı pompalama cihazları	Tasarım için biyomühendislik. Muhtemel nanomalzeme kullanımı için nanoteknoloji. Veri iletişimi için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Sensör teknolojisi	Deraltı sensörleri	Tasarım için biyomühendislik. Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. İmplant edilebilir malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri iletişimi ve nakli için veri analizi.
Nanoteknoloji	En az yer işgal eden gereçler	Yeni gereç tasarımında biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Prosedür ve terapi verilmesi için görüntüleme.
Prosedür yeteneği	Bariatrik cerrahi teknikleri	Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Biyolojik fonksiyonların anlaşılması için sistem biyolojisi. Terapi verilmesi için görüntüleme.
Görüntüleme ve navigasyon	Tanı gereçleri	Tanısal gereçler geliştirmek için görüntüleme.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
RFID	Evde test etme ekipmanı	Ölçek minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri iletişimi ve nakli için veri analizi.
Telemetri	Elektriksel sinir stimülasyonu cihazları	Veri işleme ve iletişim için veri analizi ve idaresi.
Biyo mühendislik	Ensülinin yerine geçen terapileri	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi geliştirmek için biyomühendislik. Terapi vermek için klinik yetenekler. Genetik enformasyon için genomics. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Biyolojik enformasyonun ve ihtiyaç duyulan biyoenformatik yorumlanması için veri idaresi ve analizi.
UYKU APNESİ		
İmplant edilebilir güç kaynakları	İmplant edilebilir cihazlar	Cihaz geliştirme ve uygulama için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirme ve yeni uygulamalar için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Elektrikli simülasyon cihazları	Nanomalzemelerin muhtemel kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Elektrikli simülasyon cihazları	Nanomalzemelerin muhtemel kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Sensör teknolojisi	Elektrikli simülasyon cihazları	Nanomalzemelerin muhtemel kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri iletişimi ve nakli için veri analizi.
Nanoteknoloji	Yeni gereçler	Nanomalzemelerin muhtemel kullanımı için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Cerrahi prosedürler	Terapi vermek için klinik yetenekler. Biyolojik işlevleri anlamak için sistem biyolojisi.
Görüntüleme ve navigasyon	Gelişmiş görüntüleme cihazları	Tanı araç-gereçleriyle cihazları geliştirmek için görüntüleme. Sıyallaştırma için veri analizi.
Biyo mühendislik	Doku alma	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi vermek için klinik yetenekler. Etkileşimleri anlamak için sistem biyolojisi. Yer işgal etmeyen gereç geliştirilmesi için nanoteknoloji. Terapi ve prosedür için görüntüleme.
TELE İLAÇ VE AYAKTA HASTA BAKIMI		
İmplant edilebilir güç kaynakları	Sağlık malzeme ve ekipmanları	Tasarım ve operasyon için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Robot uygulamaları	Cihaz geliştirme için biyomühendislik. Minyatürleştirme ve ölçek için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Otomasyon için bilgisayar bilimi.
Akıllı malzemeler	Ayakta hasta bakım cihazları	Tasarım için biyomühendislik. Terapi vermek için klinik yetenekler. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Enformasyon idaresi ve kayıtlar için veri yönetimi.
Yazılım algoritmaları	Erken tanı-teşhis gereçleri	Tasarım için biyomühendislik. Tanı yeteneği için klinik yetenekler. Biyolojik etkileşimleri anlamak için sistem biyolojisi. Veri iletişimi ve nakli için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Biyoenformatik	Biyolojik etkileşimleri ve verileri anlayıp yorumlamak için sistem biyolojisi. Genetik enformasyon için genomics. Biyolojik veri analizi için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Evden gözetim ve yayın yapma-iletim cihazları	Tasarım için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Veri nakli ve iletişim için veri analizi.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Sensör teknolojisi	Sensör ağırları için uygulamalar	Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. İmplant edilecek malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri iletişimi için veri analizi ve bilgisayar bilimi.
Nanoteknoloji	Evde tanı için cihazların minyatürleştirilmesi	Tasarım için biyomühendislik. Minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Sanal tanı	Prosedür ve terapi verilmesi için klinik yetenekler. Terapi verilmesi için yardımcı olmak üzere görüntüleme ve takip. Sanal yeteneklerin analizi için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Görüntüleme ve navigasyon	Uzaktan gözetim	Tanı ve terapi verilmesi için görüntüleme ve takip. Sıyallaştırma için veri analizi.
RFID	Evde bakım cihazları	Parça minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Veri nakli ve iletişimi için veri analizi ve idaresi ve bilgisayar bilimi.
Telemetri	Evde tanı ve gözetim için telsiz cihazlar	Veri nakli ve iletişimi için, veri gözetimi için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.
İLAÇ-CİHAZ YAKINSAMASI		
Akıllı malzemeler	Kombine ürünler	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi vermek için klinik yetenekler. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Ürün malzemelerinin özellikleri için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	Kardiyak tamir terapileri	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi vermek için klinik yetenekler. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Ürün malzemelerinin özellikleri için malzeme bilimi. Terapi verilmesi için rehber olmak üzere görüntüleme.
Görüntüleme ve navigasyon	Moleküler ilaçlar	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Protein ve genetik enformasyon için genomics. Terapi verilmesinde yardımcı olmak üzere görüntüleme. Biyolojik enformasyon ve biyoenformatik için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Sensör teknolojisi	Erken tanı-teşhis	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi vermek için klinik yetenekler. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Tanı verilerinin ve enformasyonun yorumlanması ve analizinde veri analizi.
Biyolojik mühendislik	Doku yeniden yaratımı / rejenerasyonu	Kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Terapi vermek için klinik yetenekler. Protein ve genetik enformasyon için genomics. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji. Terapi verilmesinde yardımcı olmak üzere görüntüleme.
NANOTEKNOLOJİ		
İmplant güç kaynakları	İmplant cihazlar için minyatür güç kaynakları	Cihaz tasarımı ve uygulamalar için biyomühendislik. Ölçek küçültme için nanoteknoloji. Yeni malzeme geliştirme ve uygulamalar için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	Ortopedi için implant edilebilir malzemeler	Yeni malzemeler geliştirmek için kataliz. Uygulamalar ve tasarım için biyomühendislik. Muhtemel nanoölçekli uygulamalar için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Nano cerrahi uygulamaları	Tasarım ve uygulamalar için biyomühendislik. nano cerrahi için klinik yetenekler. Muhtemel nano ölçek uygulamalar için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Terapi verilmesinde yardımcı olmak üzere görüntüleme ve takip.
Yazılım algoritmaları	Tanısal uygulamalar.	Tanı için klinik yetenekler. Yazılım yetenekleri ve donanım arayüzü ve tanısal veri işleme ve depolama için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	Entegre nano sistemler	Nano çip tasarımı için biyomühendislik. Minyatürleştirme ve çip geliştirme için nanoteknoloji. Veri işleme ve nakli için bilgisayar bilimi ve veri analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Fizyolojik işlevleri gözetlemek için aktif nanoyapılar	Aktif nanoyapıların kimyasal ve biyolojik süreçlerini anlamak için kataliz ve sentez. Tasarım ve nanoyapılar için biyomühendislik. Biyolojik etkileşimleri anlamak için sistem biyolojisi. Enformasyon işlemesi için veri yönetimi ve analizi.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Sensör teknolojisi	In vivo tanısal uygulamalar	In vivo süreçler için klinik yetenekler. Biyolojik etkileşimleri anlamak için sistem biyolojisi. Muhtemel minyatürleştirme için nanoteknoloji.
Nanoteknoloji	Minyatürleştirme	Ölçek küçültme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Prosedür yeteneği	En az yer işgal eden cerrahi uygulamalar	Prosedürleri yerine getirmek için klinik yetenekler. Minyatürleşme ve yer işgal etmeyen teknolojiler için nanoteknoloji. Terapi verilmesine rehberlik ve yardımcı olmak için görüntüleme.
Görüntüleme ve navigasyon	Moleküler görüntüleme	Terapi verilmesine rehberlik etmede görüntüleme ve navigasyon. Dijital görüntüleme verilerinin ve işlenen verileri yorumlamak için veri analizi.
RFID	Uygulama cihaz ve gereçleri	Ölçek minyatürleştirilmesi için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi. Data nakli ve iletişim için veri analizi.
Telemetri	Çip üstünde laboratuvar	Biyosensörleri geliştirmek için kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Biyosensörlerle olan biyolojik etkileşimleri anlamak için sistem biyolojisi. Nanosensörleri ve minyatürleşmeyi geliştirmek için nanoteknoloji. Enformasyon işlenmesi ve veri iletişimi ve yorumlanması için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Biyo mühendislik	Biyosensörler	Uygulamalar için kimyasal ve biyolojik süreçleri anlamak için kataliz ve sentez. Çip tasarımı için biyomühendislik. Ölçek minyatürleştirilmesi ve nano çiplerin geliştirilmesi için nanoteknoloji. Enformasyon işlenmesi ve veri iletişimi ve yorumlanması için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
NÖROLOJİ		
İmplant edilebilir güç kaynakları	İmplant edilebilir cihazlar	Tasarım ve operasyonlar için biyomühendislik. minyatürleştirme için nanoteknoloji. Yeni malzeme ve uygulama geliştirilmesi için malzeme bilimi.
Yeni malzemeler	İmplant edilebilir cihazlar	Yeni malzeme geliştirmek için kataliz. Uygulamalar ve tasarım için biyomühendislik. Muhtemel nanoölçek uygulamalar için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi.
Akıllı malzemeler	Derin beyin elektikli stimülasyon cihazları	Gereç tasarımı ve uygulamalar için biyomühendislik. Muhtemel nanoölçek uygulamalar için nanoteknoloji. Terapi verilmesi için görüntüleme ve takip.
Yazılım algoritmaları	Nöro-modülasyon terapisi temelli cihazlar	Yazılım yetenekleri ve donanım arayüzü ve tanısal veri işleme ve depolama için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Bilgisayar işleme ve hafıza	İmplant edilebilir cihazlar için bilgisayma uygulamaları	Yazılım yetenekleri ve donanım arayüzü ve tanısal veri analizi için bilgisayar bilimi ve veri yönetimi ve analizi.
Kontrol ve kapalı-döngü sistemleri	Elektrikli spinal sinir stimülasyonu cihazları	Tasarım için biyoteknoloji. Terapi verilmesi için klinik yetenekler. Enformasyon işleme ve veri analizi ve cihaz tepkisi için bilgisayar bilimi veri analizi.
Sensör teknolojisi	Nörolojik uygulamalar için cihazlar	Sensör geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Veri iletişimi ve işleme için veri yönetimi ve analizi.
Prosedür yeteneği	Cihaz temelli tedaviler	Prosedür ve terapi verilmesi için klinik yetenekler. Terapi verilmesinde görüntüleme ve takip.
Görüntüleme ve navigasyon	Lokale tedaviler	Tanı için ve terapi verilmesi için görüntüleme ve navigasyon.
RFID	Nörolojik uygulamalar	Tasarım için biyoteknoloji. Biyolojik fonksiyonları anlamak için sistem biyolojisi. Geliştirme ve minyatürleştirme için nanoteknoloji. Malzeme özellikleri için malzeme bilimi ve iz sürme ve veri nakli için veri analizi.
Telemetri	Elektrikli omurilik sinir stimülasyon cihazları	Veri nakli ve iletişim için bilgisayar bilimi ve veri analizi ve idaresi.

TEKNOLOJİLER	ÜRÜNLER	BİLGİ KÜMESİ TEMELİ
Biyo mühendislik	Biyolojik işaretleyiciler	Hücrel etkileşimlerin anlaşılması için kataliz ve sentez. Terapi geliştirmek ve tasarım için biyo mühendislik. Biyolojik fonksiyonlar ve etkileşim için sistem biyolojisi. Genetik veri ve enformasyon için genomics. Biyolojik verilerin işlenmesi ve analizi için veri yönetimi ve bioenformatik.

Kaynak: Deloitte, 2009

2.5. Tıbbi Cihaz Pazarı

Dünya tıbbi cihaz pazar büyüklüğü 2015 yılında tahmini olarak 324 milyar ABD dolarıdır. Pazarın 2011-2014 yılları arasındaki yıllık büyüme oranları sırasıyla % 9.8, % 2.9, % 3 ve % 3.8 olarak gerçekleşirken, 2015'te pazar yıllık % 3.7 oranında daralmıştır. Buna rağmen, tıbbi cihaz pazarının geleceği, dünyada kamu ve özel hastanelerin yarattığı fırsatlar nedeniyle olumlu olarak değerlendirilmektedir. Küresel tıbbi cihaz pazarının 2015 yılından 2020 yılına kadar yıllık birleşik % 6,1 oranında bir büyüme kaydederek 2022 yılında 435,8 milyar dolarlık hacme ulaşması beklenmektedir. Pazarın büyümesinde sağlık harcamaları, teknolojik gelişmeler, yaşlanan dünya nüfusu ve kronik hastalıklar gibi etkenlerin rol oynayacağı öngörülmektedir.*

Tüm bu büyüme hızına karşın özellikle ulusal/yerel Tıbbi Cihaz firmaları küresel pazardaki ihracatın artışı (pazarın %60'ından fazlası), firmalar arası rekabetin yoğunlaşması ve yeni teknolojileri içeren ürünlerin hızla pazarda yerlerini almasıyla oluşan dinamik bir değişimle yüzyüzedirler. Bunun yanı sıra regülasyonlar, pazara giriş ve pazardaki mevcut varlıklarını koruma stratejileri, sektörün gerektirdiği mükemmel mühendislik hizmetleri ve yenileşim alanları da firmaları zorlamakta ve bir tehdit algısına neden olmaktadır. Ancak tüm bu tehditlerle baş edebilen firmalar için sıralanan unsurlar aynı zamanda önemli fırsatların da habercisidir. Bu nedenle sektörü ilgilendiren raporlarda ağırlıklı olarak bu parametrelerin üzerinde durulmaktadır. Diğer sektörlerle karşılaştırmalı bakıldığında söz konusu parametrelerin en güçlü etkisi tıbbi cihaz sektörü için geçerli görülmektedir. Bu nedenle firmalara yeni iş çevrelerinde kümeleşmeler, holdingleşmeler, teknolojik eşitsizliklerin azaltılması, uluslararasılaşmaya karşı yerel pazarlara girişteki zorlukların kaldırılması gibi önlemlerin iyi geleceği düşünülmektedir.

Bugün çeşitli ülkelerdeki firma üst düzey yetkililerinin hepsi söz birliği etmişçesine; 'sektörde yüz yüze kaldıkları tehditleri' önem derecesine göre; regülasyon ortamının değişmesi/ regülasyonların değişmesi, yeni ürün geliştirme, sermayeye/kredilere/finansla erişim, fiyat baskısı, artan rekabet, geri ödemeler ortamının değişmesi, işgücünün hareketliliği (alma- çıkarma) olarak sıralamaktadırlar. Bu durum ülkedeki istikrarlı sanayi ve teknoloji politikalarının ne denli önemli olduğunu, üretilecek makro politikalarının bu karmaşık bütünü ne denli etkileyeceğini de vurgulamaktadır.

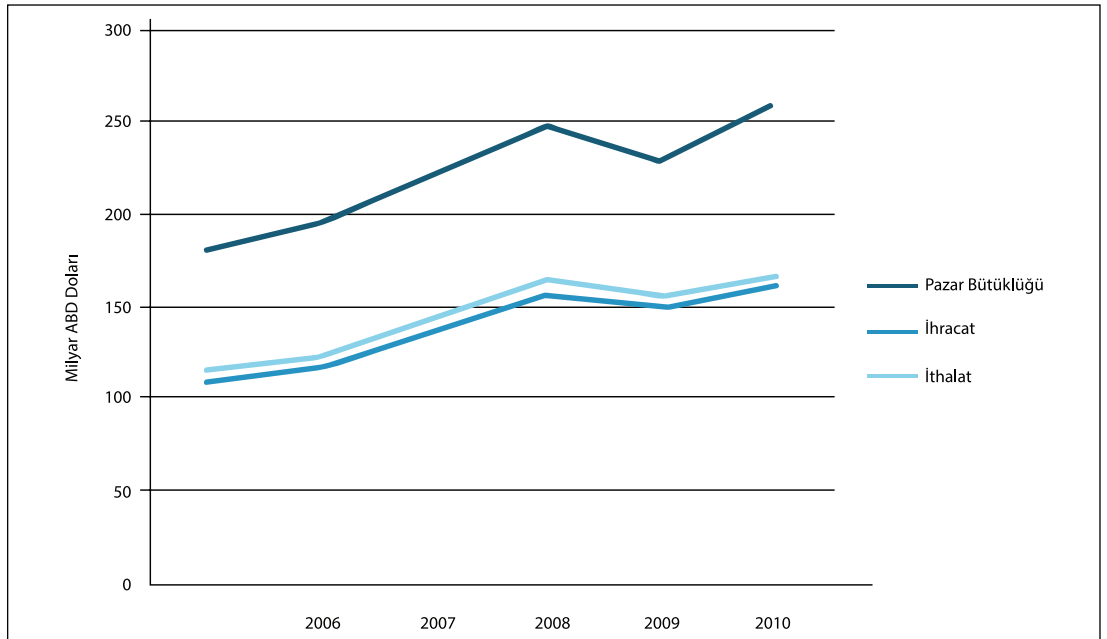
*Kaynak: Espicom, 2015

Tablo 2.3. Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyon ABD Doları)

Sıra	Ülke	2011	2012	2013	2014	2015
1	ABD	117.535	121.133	127.159	133.594	140.144
2	Japonya	30.437	32.929	28.208	28.101	26.013
3	Almanya	24.352	23.544	25.554	26.256	22.668
4	Çin	11.883	14.079	16.075	17.207	17.774
5	Fransa	14.055	13520	14.619	14.609	12.567
6	İngiltere	9.713	9.769	10.186	11.316	10.864
7	İtalya	10.132	9.064	9.621	10.043	8.281
8	Kanada	1.727	6.878	6.837	6.720	6.157
9	G. Kore	4.786	4.930	5.083	5.441	5.504
10	Brezilya	5.205	5.387	5.537	5.633	4.591
11	İspanya	5.140	4.640	4.902	5.330	4.552
12	Rusya	6.813	8.426	6.718	6.118	4.369
13	Avustralya	4.557	4.842	4.904	5.001	4.181
14	Meksika	3.244	3.405	3.683	4.036	3.919
15	İsviçre	3.354	3.273	3.501	3.689	3.504
16	Hindistan	2.830	3.179	3.226	3.354	3.500
17	Hollanda	3.601	3.498	3.745	3.953	3.374
18	Türkiye	2.399	2.267	2.421	2.610	2.295
19	Belçika	2.373	2.275	2.514	2.607	2.227
20	Suudi Arabistan	1.349	1.669	1.889	2.052	2.214
	TOTAL	306.284	315.041	324.497	336.926	324.448

Kaynak: Espicom, 2015

Şekil 2.4. Dünya TIBCIH Pazarı Büyüklüğü, İthalat, İhracat

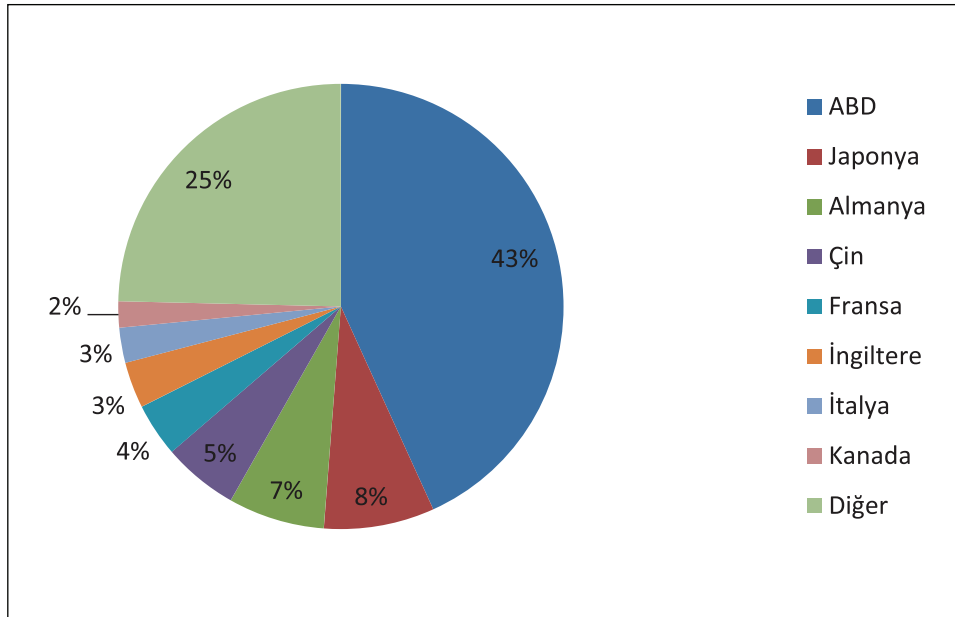


Kaynak: Espicom, 2012

Dünyadaki Tıbbi Cihaz üretiminin % 60'ı aşan kısmı uluslararası ticaretin konusu olmaktadır (bkz. Şekil 2.4). Bu durum, aynı zamanda sektörün ne denli küreselleştiğinin bir göstergesi olarak kabul edilmektedir. Tıbbi Cihaz sektörü küreselleşmiş bir sektörün karakteristiklerini gösterdiği gibi sektördeki başarılı firmalar da artık küresel aktörlerdir. Ancak Brezilya'da olduğu gibi, son derece önemli tedbirler üretilerek kendi yerel pazarları için üreten, kendi yerel pazarlarına hakim olmaya çalışan ülkelerin firma örnekleri de vardır.

Dünya Tıbbi Cihaz Pazarının ABD % 43'üne, AB % 24'üne, Japonya % 8'ine hakim gözükmemektedir (bkz. Şekil 2.5.) Oysaki bu ülkelerin dünya nüfusuna göre nüfus oranları pazar paylarının 1/3'ünden daha azdır. Geriye kalan % 25'lik pazar payını diğer ülkeler paylaşmaktadırlar. Bu eşitsiz dağılımda, söz konusu ülkelerde konuşlanmış uluslararası şirketlerin varlıkları da rol oynamaktadır. Dünya'daki en büyük otuz Tıbbi Cihaz firmasının küresel pazardaki payı % 89'dur. Kalan firmaların ise pazar payı % 11'dir. 2018 Yılında dünyanın en büyük ilk onu; Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, GE Healthcare, Medtronic, Baxter International, Philips Healthcare, Fresenius, Stryker, Cardinal Health, Becton Dickinson'dır. Sadece bu ilk on firmanın küresel pazardaki gelirleri 182 milyar doları bulmaktadır.

Şekil 2.5. Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Payı – 2015 (%)



Kaynak: Espicom, 2015

Ancak en üstteki firmalar topluluğunun 2017 yılındaki Yıllık Bileşik Büyüme Oranının % 4,7* olarak gerçekleşmesinin ve bu rakamın genel pazar büyüme ortalamasının altında kalmasının bu firmaları daha yoğun biçimde dış kaynaklara yönelmeye (outsourcing'e) zorladığı düşünülmektedir. Nitekim hem üretim (imalat), hem de hizmet alanlarında yerel firmalar ile

*Kaynak: <https://www.proclinical.com/blogs/2018-5/the-top-10-medical-device-companies-2018>

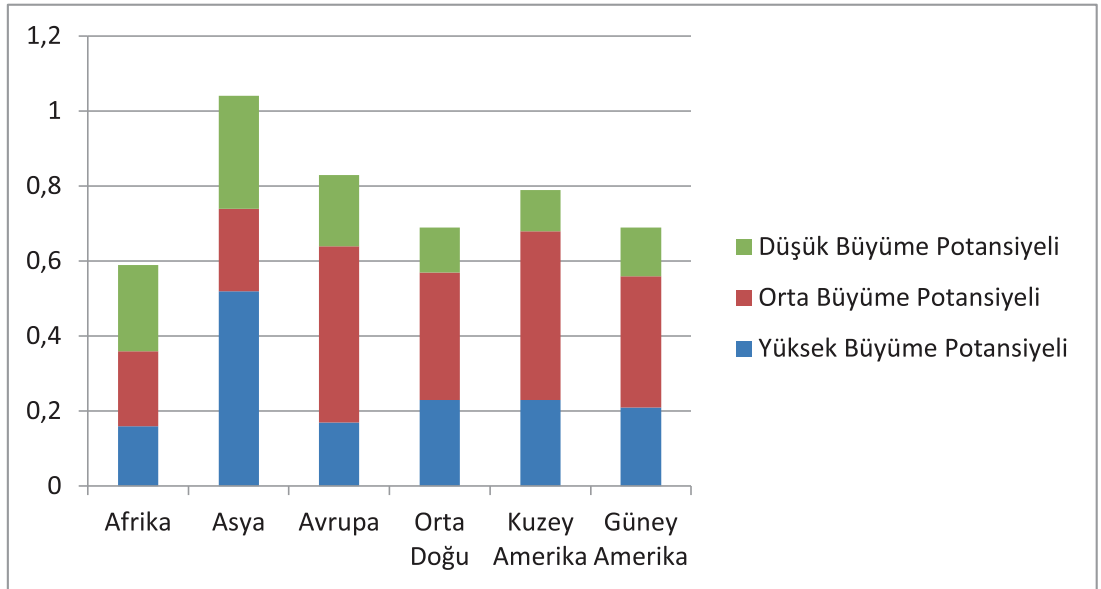
satın alma, birleşme, yerelde şube açma yoluyla veya küresel tedarik sistemleriyle bu dışsal kaynaklara erişmektedirler.

Küresel çaptaki söz konusu büyük şirketlerin son derece aktif/saldırgan pazarlama stratejileri nedeniyle de ulusal nitelikli yeni firmaların veya küçük firmaların pazara girme şansları çok azalmaktadır. Bu yapının dengelenmesi için ulusal sistemlerin ürettiği bir dizi politika aracı içerisinde regülasyonlar başı çekse de, hükümetlerin yerel üreticisini de zora sokmayacak düzenlemeleri yapmaları kolay olmamaktadır. Bundan çok daha etkili olabilecek yöntem firmaların kümeleşmeleri, ulusal ve uluslararası şebekelerde yer alarak güç kazanmaları olmaktadır.

2.5.1. Cazip Pazarlar

Küresel ölçekte Emergo Group'un Tıbbi cihaz firmalarının çok sayıda (2018'de 3.968) uzmanının ve üst düzey yöneticisinin katılımı ile yaptığı anket çalışmaları, Şekil 2.6, 2.7 ve 2.8'de görüleceği gibi pazar eğilimleri hakkında önemli ipuçlarını içermektedir.

Şekil 2.6. Gelecek beş yılda Tıbbi Cihazlar için çeşitli bölgelerin büyüme potansiyelleri ne olacaktır? (2018)

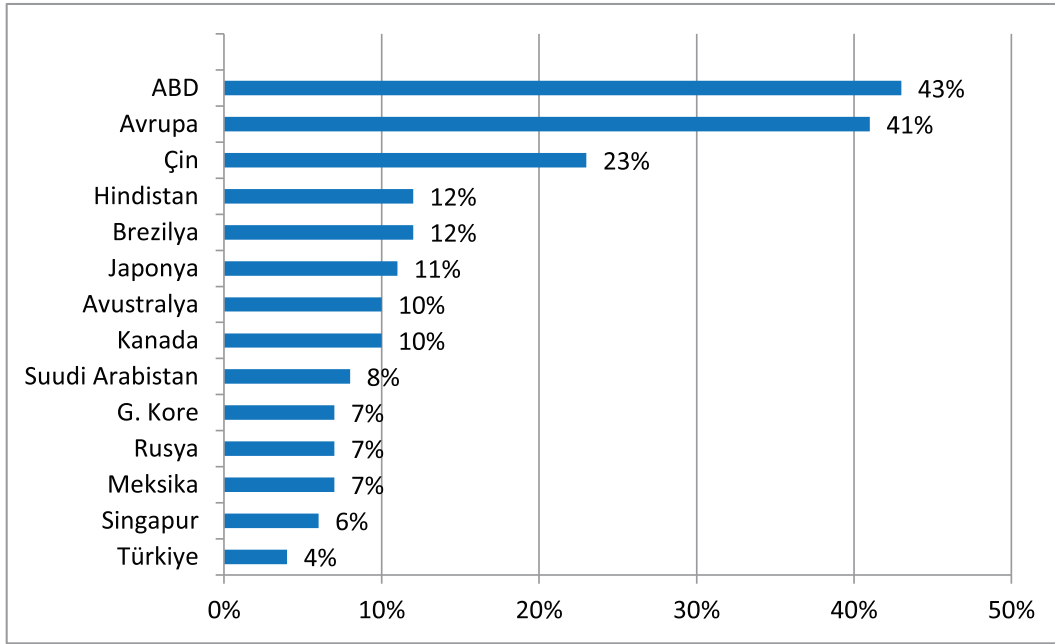


Kaynak: Emergo Group, 2018

Şekil 2.6'dan da anlaşılacağı gibi en iyi büyüme Asya ülkelerinde beklenmektedir. Çin 2013 yılında sağlık harcamalarında Japonya'yı geçerek bölgede ilk sırayı almıştır. Çin bölgedeki büyümenin motorudur. Aynı şekilde Güney Doğu Asya da ilgi çekmektedir. Üstelik bu beklentide Asya kökenli firmalar Avrupa veya Amerika kökenli firmalardan daha fazla umut içerisinde.

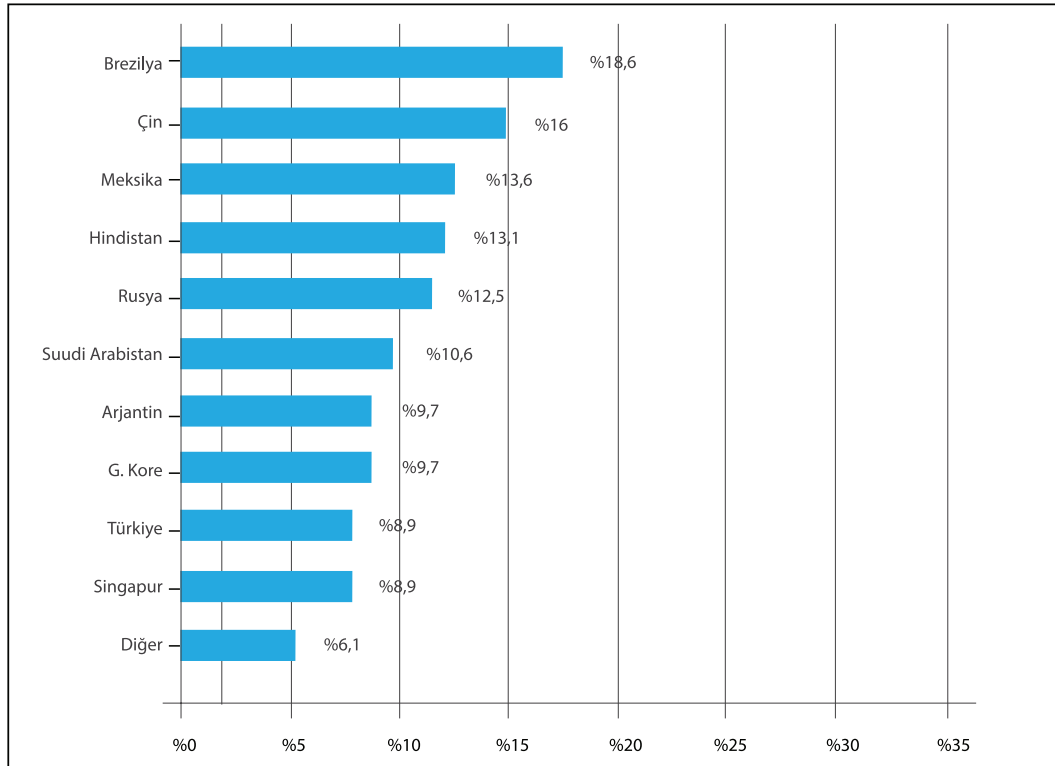
2018'de de büyüme potansiyeli en yüksek ülke ABD olarak görülmüştür. ABD'yi Çin, Brezilya ve Hindistan takip etmektedir.

Şekil 2.7. Hangi ülke pazarları 2018 yılında en iyi büyüme potansiyeline sahip olacaktır? (2012)



Kaynak: Emerge Group, 2018

Şekil 2.8. 2013'de Firmanız, ilk defa hangi gelişen pazara bir Tıbbi Cihaz ürününü tanıtmayı planlamaktadır? (2013)



Kaynak: Emerge Group, 2013

Brezilya, Çin, Hindistan ve Meksika gibi yeni beliren ülkelerin tıbbi cihaz pazarları 2014-2015 yıllarında büyüme de yavaşlama ya da daralma yaşamış, ancak 2015'ten itibaren tekrar büyüme trendine girmişlerdir. Bu ülkelerin 2015-2020 yılları arasındaki birleşik yıllık büyüme tahminlerine bakıldığında Çin pazarının ortalama % 8,7, Brezilya pazarının ise % 8,1 oranında büyümesi öngörülmektedir.²⁶

²⁶ Kaynak: Espicom, 2018

Yararlanılan Kaynaklar

- 1) Destination 2025- Focus on the Future of the Medical Device Industry, Deloitte Consulting LLC, 2009
- 2) New Opportunities for Growth in the Medical Equipment Technology Market of the Future, Accenture, 2012
- 3) Medical devices: managing the mismatch, World Health Organization, 2010
- 4) Global Service outsourcing Opportunities in Medical devices 2009-2014, Van Jain <http://www.marketsandmarkets.com/presentations/medical-device-market.ppt>
- 5) 2012 Medical Device Industry Survey , Emergo Group, 2012
- 6) Outlook for the Medical Device Industry in 2018, Emergo Group, Şubat 2018
- 7) R&D and Investment: How Biomedical Companies Navigated Turbulent Economic Times, Yair Holtzman and Tom Figgatt, 2012
<http://www.mddionline.com/article/biomed-success-rd-and-investment>
- 8) Top Ten Medical Device R&D Budgets, Fierce Medical Devices, 2012

Bölüm 3 Ülke Örnekleri

Bölüm 3.1 ABD’de Tıbbi Cihaz Sektörü

3.1.1. Giriş

ABD dünyada biyoteknoloji ürünlerinin en büyük pazarı ve önde gelen tüketicisidir. Bu sanayi- de 1300'ün üzerinde önemli ve büyük firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Ernst and Young'ın bir anketine göre ABD, dünyada bu alandaki teknoloji firmalarında çalışan iş gücünün %60'ından fazlasına istihdam sağlamaktadır ve dünyadaki araştırma-geliştirmenin %70'ini gerçekleştirmektedir. 2008'de ABD'de biyolojik bilim araştırma ve geliştirme faaliyetleri için 32 milyar dolar harcanmıştır.²⁷

ABD'de 1,3 milyonu doğrudan biyolojik bilimlerle ilgili olan 5,5 milyondan fazla bilim insanı, mühendis ve teknisyen mevcuttur ve buna ek olarak 5,8 milyon çalışan da biyoteknoloji ile ilgili farklı sektörlerde istihdam edilmektedir. 2010 yılı itibarıyla bu alanın tıbbi cihazlar kısmında yaklaşık 344.000 kişi çalışmaktadır. Tıbbi cihazlar sektörünün dolaylı olarak da 2 milyon kişiye iş imkanı sağladığı vurgulanmaktadır. Kriz öncesi dönemde, 2005-2007 arasında, bu endüstrinin 80.000 yeni iş yarattığı ve bu iki yıl için yıllık istihdam artış oranının %20'nin üzerinde gerçekleştiği belirtilmektedir. Tıbbi cihazlar sektöründeki 2001-2010 arası istihdam artışının ise yıllık ortalama %11,7 olduğu açıklanmaktadır. Sektör çalışanlarının ortalama ücretinin 72.000 ABD doları olduğu ve yine 2001-2010 dönemindeki ortalama yıllık ücret artışının %13,9'u bulunduğu belirtilmektedir. Aynı dönemde özel sektör ortalamasının %4,4 olduğu düşünüldüğünde medikal cihazlar sektörünün ülkede oldukça revaçta bir endüstri olarak kabul gördüğü anlaşılmaktadır.²⁸

Küçük ve orta ölçekli girişimler, üniversiteler ve araştırma enstitüleri için ABD'de bu alandaki iş fırsatları oldukça yaygındır.

ABD'de genelde sağlanan devlet desteği hacmi ve sürekliliği, dünyanın en büyük bilimsel tabanının oluşmasına kaynaklık etmiş, aynı zamanda biyomedikal ve diğer biyoteknoloji Ar-Ge ve ticarileşme girişimleri özelde de tıbbi cihazlar sektörü için rekabetçi bir ortam sağlamıştır.

Birleşik Devletler tıbbi cihazlar teknolojilerinin üretiminde dünyada öncü konumdadır ve aynı zamanda bu endüstrinin en büyük tüketicisidir. Pazar 2015'te küresel tıbbi cihazlar endüstrisinin %41'ini temsil eden 140 milyar doları aşan bir değer göstermiştir. ABD Ticaret Bakanlığı'nın (DoC) belirlediği anahtar ürün kategorilerindeki tıbbi cihazlar ihracatı 2015 yılında 43,3 milyar dolar seviyesinde gerçekleşirken, ithalat 49,9 milyar dolar olmuştur.

ABD, tıbbi cihazlar sektöründe küresel lider konumdaki pek çok firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Dünyada en büyük beş tıbbi cihaz firmasının dördü, ilk on firmanın da yedisi bu ülkede bulunmaktadır. Bu alanda firma sayısı ve medikal teknolojilerin üretimine ilave olarak, ithalat ve ihracat hacimleri gibi ekonomik büyüklükler, toplam çalışan sayısı, dünyaya örnek olmuş regülasyonların geliştirilmesi ve uygulanması, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının etkisi ve yetkisi, bu konuya ayrılan özellikle Ar-Ge amaçlı fon ve kaynaklar gibi pek çok konudaki öncülüğüyle ABD, tıbbi cihazlar sanayinde dünya lideri konumunda bulunmaktadır.²⁹

ABD tıbbi cihaz şirketleri, buluşları ve yüksek teknoloji ürünleriyle büyük ölçüde küresel şirketler olarak kabul edilirler. Bu kapsamda Alcon, Johnson & Johnson, Baxter, Covidien, Becton, Dickinson

²⁷ Battelle/BIO State Bioscience Initiatives, Mayıs 2010

²⁸ http://www.bio.org/sites/default/files/v3battelle-bio_2012_industry_development.pdf

²⁹ <http://www.espicom.com/usa-medical-device-market>

son and Co., Boston Scientific Corp., GE Healthcare, Medtronic, Roche Group – Ventana, Siemens Medical Solutions, STERIS, Stryker, Zimmer, 3M Health Care gibi tıbbi cihaz firmaları dünyaca bilinen büyük markalardır.

ABD’de tıbbi cihaz firmalarının büyük oranda California, Minnesota, Massachusetts, Indiana eyaletlerinde yoğunlaştığı Florida, Pennsylvania, New Jersey, New York, Puerto Rico, Illinois, Wisconsin ve Michigan’da da önemli sayıda firmanın konumlandığı gözlenmektedir.²⁸

Sonuç olarak; ABD için tıbbi cihazlar sektörünün, sadece yaşam bilimleri alanındaki ilerlemeleri domine eden ve birçoğunu mümkün kılan özellikleriyle değil, bunların yanında ülkenin mevcut ve gelecekteki imalat sanayini geliştirici etkileriyle ve ihracatın ithalattan yüksek olduğu az sayıdaki sektörden biri olması nedeniyle de önemli ve değerli bir yere sahip olduğu vurgulanmaktadır. Öte yandan, pazara giren yeni ve yenilikçi teknolojilerle ABD tıbbi cihazlar teknolojisi mevcut durumda iyi bir rekabet gücüne ve güçlü bir konuma sahip olmakla birlikte özellikle Çin’in güçlü bir oyuncu olarak küresel arenada yer almaya başlaması ardından tehlike çanlarının çaldığı öne sürülmektedir.

3.1.2. ABD’de Sağlık Biyoteknolojisi

Tıbbi cihazların temel kullanım alanı olarak bu sektörün ekonomisinde olduğu kadar gelişme dinamiklerinde de esas belirleyici unsur olan sağlık biyoteknolojisine kısaca bir göz atmak yararlı olacaktır. ABD’de medikal sektör, biyoteknoloji endüstrisinin en büyük bileşenidir. Tıbbi cihaz ve ekipmanlara ek olarak, sağlık hizmetleri ile ilaç ve aşılar bu alanda sayılabilecek önemli diğer bileşenlerdir.

3.1.2.1. Sağlık Hizmetleri

Birleşik Devletler dünyanın en büyük sağlık hizmetleri pazarına sahiptir ve bu pazar ABD ekonomisinin önemli bir kısmını oluşturmaktadır. 2018’de sağlık hizmetleri endüstrisi yaklaşık 3,6 trilyon dolarlık bir gelir elde etmiş ve yaklaşık 14 milyon kişiye yani ABD iş gücünün % 13,8’ine istihdam sağlamıştır. ABD İşçi İstatistikleri Bürosu 2026 yılında bu endüstride 23 milyon kişinin istihdam edileceğini tahmin etmektedir. Evdeki sağlık hizmetleri ve teşhis laboratuvarlarındaki istihdamın önümüzdeki 10 yıl en yüksek hızda (% 47) artması beklenmektedir.³⁰

Bu devasa endüstri, uzmanlaşmış hekimler, hemşireler ve teknisyenlerden oluşan çok yetenekli ve iyi eğitilmiş iş gücüyle desteklenmekte ve hastalara tıbbi bakımda seçenekler sunan güçlü bir özel sektör sağlık sigortası endüstrisini arkasına almaktadır. Ayrıca sağlık hizmetleri endüstrisi ve biyoecezacılık ve tıbbi cihaz endüstrileri arasındaki bağlantılar büyüme ve inovasyon için ilave kaynakları temsil etmektedir.

Sağlık hizmetleri alanının alt bileşenleri olarak şu servisler öne çıkmaktadır:

Akademik tıp merkezleri: Birleşik Devletler, uzmanlaşmış klinik bakımı sağlayan ve sağlık uzmanları için eğitim kurumu görevi gören yüzlerce akademik tıp merkezine sahiptir. Bu merkezler çoğunlukla en gelişmiş tedavileri sunmakta ve yerel yaşam bilimleri grubunun dayanak noktası

²⁸ http://www.bio.org/sites/default/files/v3battelle-bio_2012_industry_development.pdf

³⁰ Onaral B., “ABD Biyoteknoloji Sektörü İnovasyon Strateji Bileşenleri” içinde Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi, Ed. Kiper M., TTGV, 2013

olarak önemli roller almaktadırlar. Birçok akademik tıp merkezinin, Ulusal Sağlık Enstitüsü'nden (NIH), diğer ulusal fonlardan ve uluslararası ortaklıklardan sağlanan yıllık 30 milyar doları aşan fonlarla desteklenen önemli araştırma gündemleri de bulunmaktadır.

Hemşirelik ve evde bakım hizmetleri: Hemşirelik ve evde bakım hizmetlerine 2016'da yaklaşık 257 milyar dolar harcanmıştır. ABD'de, yaklaşık 1,7 milyon yataklı ve %80'i aşan doluluk oranıyla 15.452 bakım evi vardır. Genellikle her sektörde olduğu gibi hizmetler hem kar amaçlı hem kar amacı gütmeyen modellerle yürütülmektedir.

Hastanede yatan hasta bakımı: 2016 yılı boyunca hastaneler 1 trilyon doları aşan bir gelir elde ettiklerini açıklamışlardır. Ülke, 1000'den fazlası özel bir hastalık veya hasta üzerinde uzmanlaşmış 5000'den fazla hastaneyi barındırmaktadır. Bunların çoğu kar amacı gütmeyen kuruluşlar olmakla birlikte Hospital Corporation of America, Tenet Healthcare Corporation ve Universal Health Services gibi zincirlerde yatırım fırsatları da mevcuttur. Geçen on yıl boyunca yıllık gelir artışı düzenli olarak %5'i geçmiştir.

Gezici bakım: 2010 yılında, doktor ve diş hekimi hizmeti ve tanı laboratuvarlarını içeren ayakta tedavi hizmetlerine 750 milyar dolar harcanmıştır.³⁰

3.1.2.2. İlaçlar

Bu alan ABD'de en fazla harcamanın gerçekleştirildiği ve buna bağlı olarak aynı zamanda en fazla araştırma yapılan endüstrilerden biridir. 2015'te ilaç harcamaları bir önceki yıla göre % 8,2 oranında artarak 373* milyar dolara ulaşmıştır.³¹ Önemli ürün alanları; biyolojik ilaçlar, aşılar ve in-vitro tanılarıdır. Araştırma ve geliştirme için esas hedefler kanserler, bulaşıcı hastalıklar, oto-immün durumları, HIV/AIDS ve etkili tedavisi bulunmayan diğer hastalıklar için tedavilerdir. Biyoteknolojiyle geliştirilmiş ilaçlar 2015'te 1,3 trilyon dolar değerine ulaşmış ve eczacılık sektörünün büyüyen bir bileşeni olmuşlardır.³¹

3.1.3. ABD Ulusal Sağlık Sistemi İçinde Tıbbi Cihaz Sektörü

ABD'nin 2015 yılı için toplam 3,1 trilyon doları bulan ulusal sağlık harcamaları içinde tıbbi cihazlar harcamaları yaklaşık 140 milyar dolar diğer bir deyişle % 4,5 bir paya (Şekil 3.1.1) sahiptir.³²

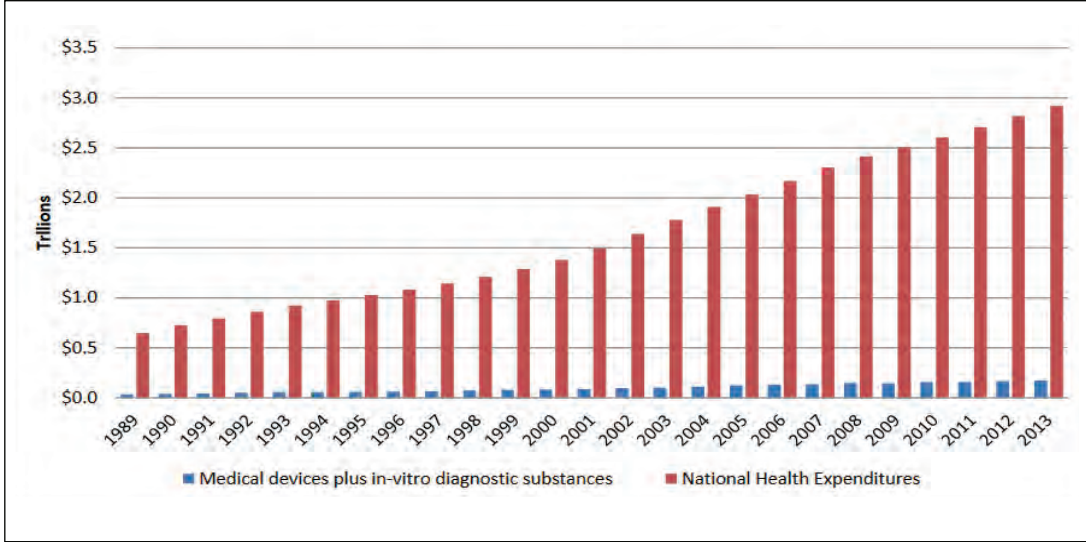
³⁰Onaral B., "ABD Biyoteknoloji Sektörü İnovasyon Strateji Bileşenleri" içinde Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi, Ed. Kiper M., TTGV, 2013

³¹IMS Health

³²Espicom, 2015

*Kaynak: <https://datahub.io/core/pharmaceutical-drug-spending#data>

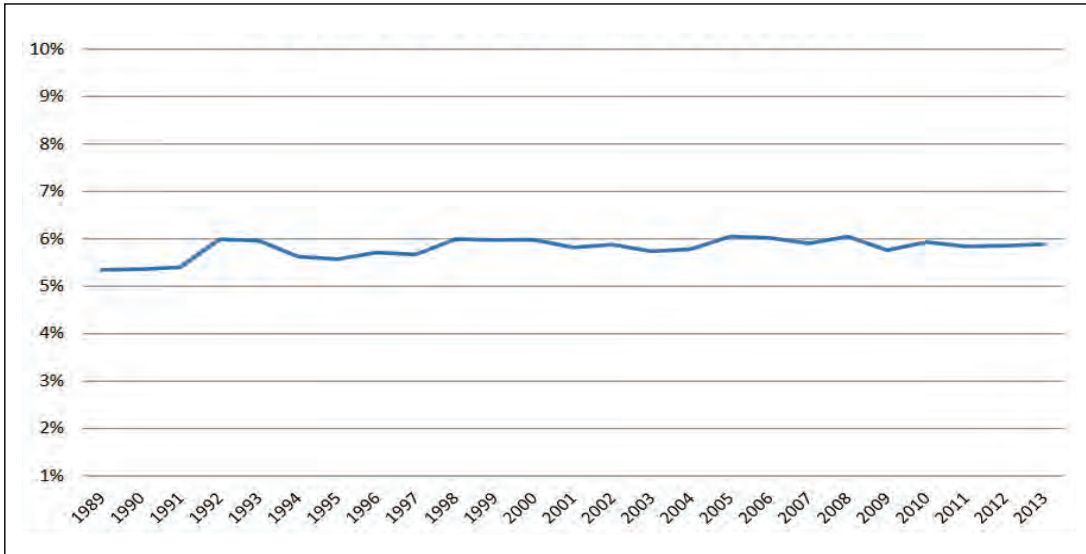
Şekil 3.1.1. ABD Ulusal Sağlık Harcamaları İçinde Medikal Ekipmanlar Payı (1989-2013)



Kaynak: Donahoe G.King G. "Estimates of Medical Device Spending in the United States", 2015

1989-2013 yılları arasında kapsayan bir çalışmaya göre ulusal sağlık harcamaları içinde tıbbi cihaz payı 1989'daki %5,3 seviyesinden 2013'teki %5,9 seviyesine çıkmış ve 0,6% bir artış göstermiştir. Bu büyümenin de ağırlıklı 1989-1992 arasında yaşandığı (Bkz. Şekil 3.1.2) ve kalan dönemde oynamalar olmasına rağmen genellikle %6 civarında sabit kaldığı gözlenmektedir.³³

Şekil 3.1.2. Ulusal Sağlık Harcaması içinde % Medikal Cihazlar harcaması



Kaynak: Donahoe G.King G. "Estimates of Medical Device Spending in the United States", 2015

³³ Donahoe G.King G. "Estimates of Medical Device Spending in the United States", 2015

ABD'nin tıbbi cihazlar alanında tartışmasız liderliği ve öncülüğü bilinmektedir. Bu liderliğin önemli nedenlerinden biri olarak tıbbi cihazların gelişiminde çok belirleyici olan telekomünikasyon, enstrümantasyon, biyoteknoloji ve yazılım gibi destek alanlarında da ABD'nin küresel ölçekte önemli bir rekabetçiliğinin bulunması sayılabilir. Tüm bunlara ilave olarak anılan 20 yıllık dönemde büyük gelişmeler gösteren yeni nesil malzemeler, ileri üretim teknolojileri, nano teknolojiler, mikro elektromekanik sistemler (MEMS) gibi yeni ve hemen hemen tüm alanlarda olduğu gibi tıbbi cihazlardaki gelişmeler belirleyici olan pek çok sistem ve teknolojiye de bu ülke öncü konumdadır. Anılan bu gelişmelere paralel şekilde tam zamanlı görüntüleme ve veri analizleri, hassas robotik uygulamalar vb. sektörde çığır açan gelişmeler yaşanmış ve bunlar cihazlara entegre olmuş olmasına rağmen tıbbi cihazlar endüstrisinin toplam sağlık harcamaları içinde sabit bir pay ile yol alması bir bakış açısıyla başarı olarak görülmemektedir. Diğer bir bakış açısından ise özellikle önceki bölümlerde açıklandığı gibi devasa boyutlara ulaşmış olan sağlık hizmetlerindeki ve yine radikal değişikliklerin ve harcamaların gözlemlendiği ilaç sektöründeki ilerlemeler ve ekonomik büyüklükler dikkate alındığında tüm bu unsurları içeren toplam sağlık harcamaları torbasında tıbbi cihazların son yirmi yıldır payını korumayı hatta bir miktar artırmayı başarması önemli bulunmaktadır.

3.1.4. ABD Tıbbi Cihaz Pazarı

Birleşik Devletlerdeki tıbbi cihaz endüstrisi önemli ölçüde Ar-Ge'ye kaynak ayıran ve bunun sonucu olarak da ileri teknolojiye yüksek kalitede ürünler üreten bir sektör olarak anılmaktadır.

Küresel ölçekteki Johnson & Johnson, Medtronic, GE Healthcare Technologies, St. Jude, Boston Scientific, Baxter, Becton Dickinson, Beckman Coulter, Abbott Labs and Stryker Corporation gibi pek çok dev şirkete ilave olarak bu sektörde 2018 yılı itibarıyla çoğu KOBİ niteliğinde 6500'ün üzerinde* tıbbi cihaz firması faaliyet göstermektedir. Bu şirketlerin yaklaşık % 80'inde çalışan sayısı 50'nin altındadır.* Bunlara ilave olarak İleri Tıbbi Teknoloji Birliği (Advanced Medical Technology Association-AdvaMed), Tıbbi Cihaz İmalatçıları Birliği (Medical Device Manufacturers Association-MDMA), Tıbbi Görüntüleme Teknolojileri Birliği (Medical Imaging Technology Association -MITA), Diş Ticaret Birliği (Dental Trade Alliance-DTA), Uluslar arası Tıbbi Cihaz Pazarlama ve Servis Sağlayıcılar Birliği(International Association of Medical Equipment Remarketers & Servicers-IAMERS) gibi alt sektörlerce kurulmuş ticaret örgütlenmeleri yanında Minnesota Tıbbi Cihaz üreticilerinin kurduğu Yaşam Bilimleri Odası (LifeScience Alley) benzeri bölgesel yapılanmalar da ABD tıbbi cihaz yapılanmasının güçlü bileşenleridir.

ABD tıbbi cihaz pazarı üst seviyede regülasyona tabi, sektörde faaliyet gösteren firmalar için oldukça maliyetli ve pek çok prosedür ile uğraşılması gereken buna mukabil şeffaf ve tanımlı kurallarla yürüyen bir yapıdadır.

Girişte bahsedildiği gibi Birleşik Devletler tıbbi cihaz teknolojilerinin üretiminde dünyada öncü konumdadır ve sektörde küresel lider konumdaki pek çok firmaya ev sahipliği yapmaktadır. ABD bu sektörün en büyük üreticisi aynı zamanda en büyük tüketicisidir. Pazar 2015'te küresel tıbbi cihazlar endüstrisinin % 43'ünü temsil eden 140 milyar doları aşan bir değer göstermiştir. ABD Ticaret Bakanlığı'nın (DoC) belirlediği anahtar ürün kategorilerindeki tıbbi cihaz ihracatı 1998- 2008 arasında yaklaşık iki katına çıkmış ve 2015 yılında ihracat rakamı 43,3 milyar doları bulmuştur.*

*Kaynak: 5. Outlook of the US Medical Device Industry - Awex Export

*Kaynak: 5. Outlook of the US Medical Device Industry - Awex Export

*Kaynak: 2016 ITA Medical Devices Top Markets Report

Öte yandan ithalat artışındaki eğilim de sürmektedir. 2015 yılında ithalat 49,9 milyar dolar seviyesinde gerçekleşmiştir.* 2015 rakamları ile ithalatta miktar olarak en büyük kalemi 13,7 milyar dolar ile cerrahi aparatlar ve donanımlar oluşturmuştur. İthalatın artmasında en önemli etken olarak, ABD'li üreticilerin İrlanda, Meksika gibi daha ucuz yerleşkeleri üretim için tercih etmeleri ve buralarda ürettikleri cihazları ABD'ye yeniden ihraçları gösterilmektedir.³⁴

3.1.5. ABD Tıbbi Cihaz ile İlgili İhracat ve İthalat İstatistikleri

Kuzey Amerika Endüstri Kodlama Sistemi (NAICS) esas alındığında ABD'nin ürün kategorileri bazında 2015 yılı için ihracat oranları şöyledir³⁵;

NAIC 339112 - Cerrahi ve medikal aletler, %29'luk payla ihracatta en yüksek payı almıştır. Bu grupta anestezi ekipmanları, ortopedi aletleri, optik tanı kitleri, kan transfüzyon aparatları, şırıngalar, hipodermik iğneler ve kateterler bulunmaktadır.

NAICS 339113 - Cerrahi aparatlar ve donanımlar %22'lik pay ile ihracatta ikinci sırada yer almıştır. Bu grupta, yapay uzuv ve protezler ile diğer ortopedik uygulamalar, stentler, sargı bezleri, tek kullanımlık tedavi örtüleri, hidroterapi uygulama ekipmanları, tedavi kitleri, plastik tıbbi eldivenleri, tekerlekli sandalye vb. çok sayıda ürün bulunmaktadır.

NAIC 334510 - Elektromedikal ve elektro tedavi aparatları %17'luk ihracat payı ile 3. büyük alt sektör olarak görülmektedir. Bu grupta kalp pili, hasta monitör sistemleri, MRI cihazları, tanı görüntüleme ekipmanları, ultrasonik tarama cihazları vb. çalıştırmak için güç kullanılan ekipmanlar sayılmaktadır.

NAIC 325413 - In Vitro Tanı Kitleri % 14'lük payla ihracatta 4. sırada yer almıştır. Bu kapsamda tanı testleri için test tüplerinde kullanılan kimyasal, biyolojik veya radyoaktif maddeler, kültür üretme camları, makinaları ya da diğer tanı ve test ekipmanları sayılmaktadır.

NAIC 334517 - Radyasyon yayan aparatlar grubu yaklaşık %8 ihracat payına sahiptir. Bu grupta X-ışınları yayan röntgen ve bilgisayarlı tomografi gibi tıbbi tanı cihazları bulunmaktadır.

NAIC 339114 - Dental ekipman ve donanımlar % 3 ihracat payına sahip olmuştur. Bu kapsamda dişçilerce kullanılan ekipman ve sarf malzemeleri bulunmaktadır.

NAIC 339115 - Oftalmolojik malzemelerde de yine % 6 ihracat oranı görülmektedir. Bu grupta gözlük çerçeveleri, göz lensleri ve gözle ilgili ürünler yer almaktadır.

ABD'nin tıbbi cihazlar ihracatında, AB üyesi ülkeler ile birlikte Japonya, Kanada, Çin, Brezilya, Tayvan, Kore ve Avustralya önde gelen ülkelerdir.⁸

³⁴ <http://www.espicom.com/usa-medical-device-market>

³⁵ <http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>

*Kaynak: 2016 ITA Medical Devices Top Markets Report

AB üyesi ülkeler, ABD menşeli tıbbi cihazları için en büyük pazar durumundadır ve kişi başı gelirin yüksekliği, yaşlanan nüfus, yüksek kalite beklentisi gibi nedenlerden dolayı bu sırasını koruyacak gibi görünmektedir. Almanya, Hollanda, Fransa ve Belçika bu kapsamda ilk sıralarda gelmektedir. ABD, 2016 yılı tıbbi cihaz ihracatının yaklaşık % 50'sini AB ülkelerine gerçekleştirmiştir.*

Çin, dünyada Japonya'dan sonra en büyük üçüncü pazar konumundadır. Ancak ABD'nin ihracatında AB bölgesinin ardından ikinci sıradadır. 2016 yılında ABD'nin Çin'e yaptığı tıbbi cihaz ihracatı, toplam tıbbi cihaz ihracatının % 9'u seviyesindedir.

Japonya, dünyada ABD'den sonra en büyük ikinci pazar konumundadır. ABD'nin Asya ihracatında Japonya, Çin'den sonra ikinci sırada gelmektedir. ABD 2016'da tıbbi cihaz ihracatının % 8,9'unu Japonya'ya gerçekleştirmiştir. ABD'nin bu iki ülke dışında diğer Asya ülkelerine ihracatı da sürekli artış göstermektedir. Hindistan, Kore, Singapur, Tayvan bu kapsamda ABD tıbbi cihaz ihracatındaki ilk 25 ülke arasında yer almaktadır.

AB ve Asya dışında Latin Amerika ülkeleri de ABD için önemli ihracat yerleridir. Meksika (% 8,5) ve Brezilya (% 1,9) bu bölgedeki başlıca ihraç noktaları olarak sayılmaktadır. ABD 2016 yılı tıbbi cihaz ihracatının % 10'undan fazlasını Latin Amerika ve Karayipler bölgesine gerçekleştirmiştir.

ABD tıbbi cihaz üreticilerinin özellikle yüksek teknoloji cihazlarda başlıca rakipleri olarak Almanya (özellikle Siemens ve Braun), Japonya (Hitachi, Medical Corporation ve Toshiba) Hollanda (Philips Elektronik) ve Bermuda (Covidien) gelmektedir. Ancak burada pek çok dış merkezli üreticinin başka ülkelerde de üretim tesisleri kurduğunu hatırlatmak gerekir. Örneğin Hollanda'lı Philips ABD'deki üretim tesisinde Avrupa'daki tesisinden daha fazla cihaz üretmektedir.

Fakat düşük teknoloji tıbbi cihaz üreten ABD'li firmaların bu kategorilerde özellikle Çin, Brezilya, Hindistan, Kore, Tayvan gibi ülkelerdeki daha düşük maliyet avantajına sahip firmalara karşı rekabet avantajını sürekli kaybetmeye başladığı ve bu ülke üreticilerinin bazı ürün gruplarında özellikle Afrika, Asya ve Güney Amerika pazarlarında güçlenmeye başladığı vurgulanmaktadır.

Henüz çok keskin ve yakıcı olmamakla birlikte, bazı ülkelerde (özellikle Çin'de) yoğunlukla gözlenen fikri hak ihlalleri ve kopyalamaların da ABD üreticilerinin rekabet gücünü giderek daha fazla azaltacağı söylenmektedir.

ABD tıbbi cihaz satışlarının yaklaşık yarısı iç pazarda gerçekleşmektedir ve üreticiler için burada da önemli tehdit ve fırsatlar bulunmaktadır.

Başkan Obama'nın 23 Mart 2010'da açıkladığı ve 2013'de devreye giren yeni sağlık sigorta yasa tasarısı ile (Hasta Koruma ve Ekonomik Bakım Yasası- Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) HR 3590) belli bir gruptaki dar gelirliilerin sağlık yardımından yararlanmaları ve bu kapsamdaki giderlerin kompensasyonu için üreticilere ek vergi konmuştur. Bu kapsamda satışlar üzerinden alınan %2,3 vergi nedeniyle ABD tıbbi cihaz üreticilerinin ilave 2,5 milyar dolar vergi yükü ile karşı karşıya kaldıkları hesaplanmaktadır. Bu gelişmenin de ülke dışında üretimi özendirceği ve ithalatı artıracığı öngörülmektedir.

Öte yandan, bu kapsamda sağlık hizmetleri almaya başlayacak yaklaşık 32 milyon ABD vatandaşının tedavi hizmet gereksinimleri için tıbbi cihaz alımlarının artmasına ilave olarak, yaşlanan nüfusun talep artışının da tıbbi cihazlar pazarını yukarı ve olumlu yönde etkilemesi beklenmek-

tedir. Nitekim ABD tıbbi cihaz pazarının 2015-2020 yılları arasında yıllık % 5'in üzerinde büyüyeceği tahmin edilmektedir.³⁶ Yukarıda sayılanları da dikkate alacak şekilde ABD tıbbi cihazlar sektörü için kapsamlı bir GZFT analizi bir sonraki bölümde ele alınmıştır.

3.1.6. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü için GZFT Analizi

ABD tıbbi cihaz pazarı ile ilgili yapılan GZFT analizinde şu hususlar öne çıkarılmıştır³⁵:

Güçlü Yönler:

ABD'nin özellikle son 50 yıldır inovasyon için sağladığı ideal ortam ve yaratılan ekosistem tıbbi cihaz pazarı için de en önemli güçlü yönü oluşturmaktadır. Ülkenin pazar büyüklüğü de inovatif çabalar için motivasyon sağlamaktadır. İnovasyonu destekleyen ve özendiren diğer unsurlar olarak ise, kamu ve özel araştırma kurumları ile üniversitelerdeki kurumsal bilgi yetkinliği, hasta beklentilerindeki yükseliş ve güçlü risk sermaye sisteminin varlığı sayılabilir.

Ayrıca, ABD tıbbi cihazlar endüstrisinin dünya lideri konumuna erişmesinde, regülasyon ve standartizasyon sistem ve yapılarının küresel bazda güçlü ve öncü olmalarının da büyük etkisi vardır. Sayılan bu unsurlara daha yakından bakmak yararlı olacaktır.

1 - Pazar Büyüklüğü: ABD pazarı tıbbi cihaz şirketleri için, hem pazar payı rekabeti hem de inovatif ürünlerin sunulması için yeterli ve önemli bir kritik büyüklük göstermektedir. ABD kökenli şirketler yaklaşık 340 milyar dolarlık dünya tıbbi cihazlar sektörünü domine etmektedirler. Dünya'nın en büyük 10 tıbbi cihaz firmasının 8'i ABD'de bulunmaktadır. Sonuç olarak, ABD tıbbi cihaz firmaları bu sektörde %40 civarında bir paya sahiptir. İlave olarak, ABD'nin GSYİH içinde sağlık harcamalarına en yüksek payı ayıran ülke olması ve en büyük pazarı oluşturması ve gelecek 10 yılda da bu eğilimin devam edeceğinin anlaşılması dikkate alındığında, tıbbi cihazlar sanayisi için ABD pazar büyüklüğü önemli bir motivasyon olmaya devam edecektir.

2 - Regülasyon Sistemi ve Standartlar: Geçtiğimiz 30-40 yılda ABD'nin tıbbi cihaz alanında öncü ve güçlü konumunda bulunmasında Sağlık Bakanlığı'na bağlı olarak faaliyet gösteren ve gıda, diyet eklentileri, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu büro olan Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (U.S. Food and Drug Administration-FDA) katkısı çok büyüktür.

FDA'nın rehberlik ve uygunluk değerlendirme sistemi, bu kurumca onaylanan ürünlere sadece ABD'de değil hemen hemen tüm dünyada güven duyulmasını sağlamıştır. Diğer ülke regülasyon kurumları birçok medikal teknoloji uygulaması için çoğu kez FDA'nın tutumunu beklemeyi yeğlemişlerdir.

3 - Akademik Kurumlar: Amerikan Medikal Kolejlere Derneği'ne göre ABD, 141 adet akredite medikal okula ve yaklaşık olarak 400 tane öğrenim veren önemli hastaneye ev sahipliği yapmaktadır. Tüm bu araştırma ve eğitim kurumlarıyla ABD bu alanda çok önemli ve lider bir pozisyona sahiptir.

³⁵ <http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>

³⁶ Kaynak: Espicom, 2015

4 - Hastaların Hakları ve Talepleri Konusunda Bilinçlenmeye Başlaması: Tıbbi cihazlar pazarı sigortalıların artması ve hasta tercihlerinin yükselmeye başlamasından olumlu etkilenmektedir. ABD’de toplam sağlık harcamaları içinde hasta payları 1960’da %47 iken 2015’te %11,8’e düşmüş durumdadır ve çoğu zaman hastalar tedavi giderlerinin toplam miktarından haberdar bile olmamaktadırlar. Ayrıca, ülkede bu alanda kurulmuş bulunan enformasyon ve iletişim altyapısı ile tercihlerinde sağlıklı yönlendirme ve bilgilendirme hizmetleri alabilmektedirler. Hasta talep ve beklentilerindeki yükseliş tıbbi cihaz pazarını da olumlu etkilemektedir.

5 - Risk Sermaye Yapılarının Güçlülüğü: Hem sayı ve hem de finansman kaynakları olarak risk sermayesi yapılarında gözlenen zenginlik, tıbbi cihaz endüstrisi bakımından da önemli ve değerli bir güçlü yön olarak görülmektedir. Bu tür kaynaklar, hem alandaki inovasyon faaliyetlerinin akademiden pazara yönelmesini, hem de imalat ve/veya proses odaklı inovatif süreçlerin daha hızla ve etkili olarak ürüne yansımaya olanak sağlamaktadır. Geçtiğimiz dönemlerde anjiyoplasti, koroner arter bypass işlemleri, vücuda yerleştirilebilir kardiyak defibrilatör vb. gelişmelerde bu tür kaynakların önemli katkıları bulunduğunun altı çizilmektedir.

Zayıflıklar:

ABD tıbbi cihazlar ekosisteminin en önemli zayıf yönleri olarak; bu alanda çalışan personelin yetenekleri ile geliştirme çabaları arasında giderek büyüyen açıklık, yavaş ve hantal regülasyon sistemi, tıbbi cihazlar üzerindeki vergi yükü ve mevcut Ar-Ge vergi kredi sisteminin sona erecek olması gösterilmektedir.

1 - İnsan Kaynakları Yeteneği: Ayrılan Ar-Ge kaynaklarının büyüklüğüne göre, alanda geliştirme yapacak insan kaynaklarının yetenekleri ve geliştirme sonuçları arasında giderek büyüyen bir açıklık olduğu öne sürülmektedir. Özellikle arkadan hızla gelmekte olan Çin gibi ülkelerin Ar-Ge’ye ayırdıkları kaynaklar ile bu konulardaki geliştirme çalışmaları ve patent sayılarına bakıldığında ABD’nin inovasyon yetenekleri ile ilgili giderek daha fazla rekabete maruz kalacağı belirtilmektedir.

2 - Regülasyon Ortamı: ABD’deki tıbbi cihazlar sektörüne yakın zamana kadar önemli avantajlar sağlayan ortamın giderek hantal, bürokratik ve özellikle inovasyon çabalarını caydırıcı bir hal almaya başladığı vurgulanmaktadır. Bu konu daha ayrıntılı olarak ileriki bölümde ele alınacaktır.

3 - Tıbbi Cihaz Vergisi: Daha önceki bölümlerde bahsedilen yeni sağlık sigorta yasa tasarısı ile (Hasta Koruma ve Ekonomik Bakım Yasası- Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA) HR 3590) satışlar üzerinden alınan % 2,3 vergi nedeniyle ABD tıbbi cihaz üreticilerinin ilave 2,5 milyar dolar vergi yükü ile karşı karşıya kaldıkları hesaplanmaktadır. Bu vergi, firmaların kar edip etmediğine bakılmaksızın alınacağından, şirketler özellikle inovasyona ayırdıkları kaynaklarda ve çalışanlarda kısıntıya gitmeye başlamışlardır.

4 - Mevcut Ar-Ge Vergi Teşvikinin Kaldırılması: Ar-Ge vergi kredisi olarak bilinen “The Section 41 Research and Experimentation Tax Credit” uygulamasının şirketlerin Ar-Ge ve inovasyon faaliyetlerini özendiren ve bu faaliyetlerin sonucu olarak pazara yeni veya geliştirilmiş ürünler süremeseler de, firmaların bu konuda risk almalarını sağlayan ve böylece ABD’nin yükselen piyasalarda daha rekabetçi kalmasına olanak veren bir ruhu olduğu belirtilmektedir. 1981’de uygulanmaya başlanan ve bugüne kadar sağlanan her 1 dolarlık kredinin ekonomiye 2 dolar olarak geri dön-

düğü öne sürülen bu uygulamanın geleceği ile ilgili belirsizliğin firmaları uzun dönemli, yüksek riskli Ar-Ge çalışmalarını yapmaktan alıkoyduğu açıklanmaktadır. Özellikle Başkan Obama'nın ABD Ulusal Bilimler Akademisi'nin Nisan 2009'daki yıllık toplantısında bu tür kredilerin verimliliğinde ABD'nin 1980-1991 arasında 30 OECD ülkesi arasında ilk sırada yer alırken 2008'de 17.sıraya düştüğünü açıklaması ardından şirketler risk almaktan kaçınmaktadırlar.

Fırsatlar:

ABD ekonomisinin güçlü olduğu medikal teknoloji sektörleri ile büyüme potansiyelinin çok yüksek olduğu öngörülmektedir. Bunun gerekçeleri olarak da yaşlanan dünya nüfusuna paralel şekilde bu alanda küresel pazarın giderek büyüyeceği yönündeki veriler ile çok büyük nüfuslara sahip Çin, Hindistan gibi ülkelerin orta gelir kuşağına girmesiyle halklarının modern ve yüksek kalitede sağlık hizmetleri beklentileri öne çıkarılmaktadır. İlave olarak ABD'nin bugüne kadar sürdürmeyi başardığı inovatif ürünlerle ve yeni teknolojilerle genişleyen pazara ilk giren olma avantajını kullanarak, yüksek kar paylarını koruma potansiyelinin sürdüğü belirtilmektedir.

1 - Artan ve Yaşlanan Dünya Nüfusu: Dünya nüfusunun artacağı ve yaşlanacağı beklenmektedir. 2017 Dünya Sağlık Örgütü "Dünya Nüfus Beklentileri" raporuna göre dünya nüfusu 2017 yılı itibarıyla 7,6 milyar iken, 2050'de 9,8 milyara yükselecektir. Aynı rapora göre 2050'de 60 yaş ve üstü nüfus ikiye katlanacaktır. Tüm bunlara bağlı olarak da tıbbi cihazlar pazarının büyüyeceği ve lider konumdaki ABD'nin aslan payını almaya devam edebileceği düşünülmektedir.

2 - Yükselen Pazarlar: ABD tıbbi cihazlar endüstrisi yükselen yeni pazarlarda şanslarının yüksek olduğunu düşünmektedir. Bu kapsamda özellikle BRIC ülkelerinin önümüzdeki 40 yıl içinde G6 ülkelerine göre pazarı daha fazla domine edeceği ve daha sonraki 50 yılda da tıbbi cihazlar sektörünün dinamikleri haline geleceği öngörülmektedir.

3 - Bilimsel İlerlemeler: Tıbbi cihazlar sektörünün de 21. Yüzyılda bilimsel ilerlemelerden çok yararlanacağı ve özellikle mobilizasyon, kişiye özel sistemler ve değer temelli tedarik yaklaşımları yönündeki gelişme ve beklentilerde tıbbi cihazlar endüstrisinin de oldukça etkili olacağı düşünülmektedir.

Tehditler:

ABD'nin tıbbi cihazlar alanındaki öncülüğünü tehdit eden başlıca unsurlar olarak küreselleşme, geri ödeme süreçlerinde artan zorluklar ve risk sermaye yapılarının giderek daha temkinli davranmaya başlaması gösterilmektedir.

1 - Küreselleşme: Tüm dünyada tıbbi cihaz pazarı giderek genişlemektedir. Çin'in bu alandaki pazarının 2020'de 27 milyar dolara yaklaşması, Hindistan pazarının ise 5 milyar doları geçmesi beklenmektedir. Küresel ölçekteki bu kaymaların uluslararası üretici firmaları da ABD dışında bu büyük yükselen pazarların olduğu yerleşkelerde üretime yönlendirebileceği öngörülmektedir. Söz konusu firmaların, ABD ve diğer gelişmiş ülke regülasyonlarından ve onay süreçlerinden de etkilenmeyecek olmaları bu olasılığı güçlendirmektedir.

2 - Geri Ödemeler: Özellikle son 10 yıldır ABD'de tıbbi cihaz geri ödemeleri için onayların zorlaştığı buna mukabil Çin, Hindistan ve Brezilya'da özellikle teknoloji bazında bu sürecin kolaylaştırıldığı belirtilmektedir.

3 - Risk Sermayesinin İlgisi: Risk sermayesinin ilgisi, gelişmiş ülkelerden gelişmekte olan yükselen piyasalara doğru kaymaktadır. Buna bağlı olarak Çin, Hindistan ve Brezilya’da yerel kuruluşların yanında, ABD’deki risk sermayesi kuruluşlarının da fonları artmaktadır. Bunun nedeni olarak, bu tür kuruluşların öngörülebilir pazarları tercih ettiği, belirsizliğin yüksek olduğu ortamlardan ise kaçtığı vurgulanarak regülasyon ve onay sistemlerinde giderek artan güçlükler, ödeme yapısındaki belirsizlikler ve Ar-Ge ve inovasyon kaynaklarındaki büyümenin görece zayıflaması gösterilmektedir.

Böylece, risk sermaye fonlarının büyüme potansiyeli yüksek, onay prosedürlerinin zaman ve para olarak daha az masraflı ülkelere kaydığı açıklanmaktadır. Bunun gerekçesi olarak da, medikal teknolojilerdeki inovasyon faaliyetlerinin ağırlıklı start-up firmalarca yapıldığı, daha sonra bu gelişmelerin – lisanslama ya da firma satın almalar şeklinde- büyük ya da uluslararası firmalarca satın alınarak mevcut ürün gamlarını zenginleştirdikleri vurgulanarak, buna en son örnek olarak tıbbi cihaz devlerinden “Covidien”in kısa süre önce iki İsrail tıbbi cihaz teknoloji firmasını satın alması gösterilmektedir.

3.1.7. ABD Tıbbi Cihaz Sektörü için Ar-Ge ve Yenileşimin (İnovasyonun) Önemi

GZFT analizinde de belirtildiği gibi, ABD’nin tıbbi cihazlar sektöründeki liderliğinin en önemli nedeni Ar-Ge ve inovasyona verilen önemdir.

ABD’de tıbbi cihazlar için araştırma ve geliştirme yatırımları 1990’larda 2 kattan fazla artmış olup, bu alanda yurt içindeki araştırma ve geliştirme yatırımı hala ABD’nin genel ortalamasından iki kat daha fazla olmayı sürdürmektedir. Sadece 2007-2009 döneminde sektörün Ar-Ge yatırım artış hızı %9 olmuştur.

İlave olarak önceki bölümlerde vurgulandığı gibi, Birleşik Devletler medikal teknoloji endüstrisinin dayandığı ve tıbbi cihazlarla ilgili gelişmelerde belirleyici rol oynayan mikroelektronik, telekomünikasyon, enstrümantasyon, biyoteknoloji ve yazılım geliştirmeyi içeren birçok endüstride de rekabet avantajına sahiptir. Bunların dışında, tıbbi cihaz sektörü, nanoteknoloji ve mikro-elektro-mekanik sistemler gibi Birleşik Devletlerde geliştirilen yeni nesil malzemeler, üretim süreçleri ve teknolojilerden güçlü bir şekilde yararlanmaya devam etmektedir.

Diğer pek çok alan gibi bu sektörde de ABD’nin küresel ölçekte öncü ve rekabetçi pozisyonunun devamı ve büyük şirketlerin pazar hâkimiyetlerini böylesine tekel şekilde sürdürebilmeleri yenileşime (inovasyon) bağlıdır. Ancak, mevcut tıbbi cihazlar üzerindeki değişiklik ve yeniliklerin genellikle büyük firmalar tarafından yapılarak pazara sunulmalarına karşın, tıbbi cihazlar alanındaki radikal gelişmelerin ve özellikle de yeni cihazların büyük ölçüde risk sermayesi kökenli start-up şirketlerce yapıldığı görülmektedir.

Kavram Geliştirmeden Klinik Testlere Kadar Teknoloji Odaklı KOBİ’lerce Yürütülen Ürün Geliştirme Süreci³⁷

Geliştirme sürecinde klinisyen ve çözümü gerçekleştirecek mühendisler henüz karşılaşmamış gereksinimlerden yola çıkarak, yeni bir tıbbi cihazı tasarlayarak ağırlıklı buluşlarından doğacak patent gibi fikri hakların korunmasını da sağlayarak ilk cihaz prototipini oluştururlar. Hayvan

testleri cihazı geliştirenin kendi imkanlarıyla ya da melek yatırımcı desteği ile gerçekleştirilir. Daha sonraki ileri aşama geliştirmeleri farklı disiplinlerden oluşan mühendis grubunca, klinisyen(ler)in tavsiye ve önerileri dikkate alınarak gerçekleştirilir ve konsept ürün “tasarım-erken prototip-test-yeniden tasarım” ve yeni hayvan testleri iterasyonları ile ortaya çıkarılır. Bu klinik öncesi safhanın 2-3 yıl arasında sürdüğü ve cihazın özelliklerine göre 10-20 milyon dolar arasında bir kaynak gerektirdiği söylenmektedir. Bu denli büyük kaynakların çoğunlukla hisse karşılığı risk sermayesi firmalarından tedarik edilebildiği açıklanmaktadır.

Oldukça az sayıda akademik merkezin cihazları prototip aşamasına getirecek yetkinliği bulunduğundan, cihaz fikirlerinin sadece küçük bir bölümünün federal hükümet ve diğer hibe desteklerle ve Bayh-Dole yasası ile kamu destekleriyle yapılan buluş haklarının Akademik kuruluşlara verilmesi avantajını kullanmak isteyen üniversitelerin tıp merkezlerinde geliştirildiği açıklanmaktadır.

Bu durumlar da dahil olmak üzere, genellikle patent gibi fikri hakların kullanımlarının bir büyük şirkete ya da start-up’a daha ileri geliştirmeler için lisans alımı şeklinde devredildiği belirtilmektedir.

Klinik test aşamasında FDA ile yürütülen süreçlerin oldukça masraflı, zaman alan ve zor olması nedeniyle, bazı alanlarda %75 oranında ABD dışındaki merkezlerde bu testlerin yaptırıldığı belirtilmektedir.

Belirli bir aşamaya gelmiş yeni tıbbi cihaz/ürün ile ilgili hakların ya da yeni ürünü geliştiren şirketin genellikle bu alandaki büyük bir şirketçe satın alınmasının çok sık rastlanan bir durum olduğu bilinmektedir.

ABD aynı zamanda medikal teknolojiler alanında dünyada en çok sayıda yenileşim odaklı küme ve benzeri işbirliği ağ yapısına sahip ülkedir. İleriki kısımlarda açıklanan inovasyon odaklı bölgesel ortaklık örnekleri ve iyi uygulamaların birçoğu kendine özgü modeller yaratmış ve önemli inovasyon sonuçları elde etmişlerdir.³⁸

3.1.8. ABD’de Tıbbi Cihaz Ar-Ge Faaliyetlerine Destek Sağlayan Başlıca Kurumlar

ABD’de genelde araştırma ekosistemine ve özelde de biyoteknoloji ve bu kapsamda da tıbbi cihazlar sektöründeki Ar-Ge ve inovasyon süreçlerine doğrudan ya da dolaylı şekilde önemli destekler sağlayan başlıca kuruluşlarla ilgili kısa bir bilgi aşağıda sunulmaktadır.

A - Ulusal Sağlık Enstitüsü (NIH)

Ulusal Sağlık Enstitüsü’nün görevi, yaşayan sistemlerin doğası ve davranışıyla ilgili temel bilgileri araştırmak ve bu bilgileri yaşam süresini uzatmak, hastalıkları iyileştirmek ve hastalıkların ve fiziksel engellerin yükünü azaltmak için uygulamaktır.

³⁷ <http://circ.ahajournals.org/content/109/25/3068.long>

³⁸ Kutner S., Onarak B., “Health Innovation Partnership - Philadelphia Region Road Map and Action Plan-HIP-PR” July, 2012

Ulusal Sağlık Kurumu'nun kökleri 1887'ye, ABD Kamu Sağlığı Servisi'nin önceli Deniz Hastanesi Servisi'nin (DHS) içinde tek odalı bir laboratuvarın kurulduğu zamana kadar gitmektedir.

DHS, deniz tüccarlarına sağlık hizmeti vermek üzere 1798'de kurulmuş, 1880'lerde DHS salgın hastalıkları önlemek için Kongre tarafından, gelen gemilerdeki yolcuları bulaşıcı hastalıkların, özellikle kolera ve sarıhumma gibi korkunç hastalıkların, klinik belirtileri için muayene etmekle görevlendirilmiştir. Günümüzde bu kuruluş tarafından sağlık alanındaki çalışmalara yılda yaklaşık 30 milyar ABD doları destek sağlanmaktadır.

Kurumun amaçları:

- Nihai olarak sağlığı koruma ve iyileştirmenin bir temeli olarak ana yaratıcı keşifleri, yenilikçi araştırma stratejilerini ve onların uygulamalarını teşvik etmek;
- Ülkenin hastalıkları önleme kapasitesini güvence altına alacak bilim insanı kaynağını ve fiziksel kaynakları geliştirmek, korumak ve yenilemek;
- Ülkenin ekonomik refahını arttıracak tıptaki ve ilgili bilimlerdeki bilgi tabanını genişletmek ve araştırmaya yapılan kamu yatırımından sürekli yüksek verimlilik elde edilmesini sağlamak ve
- Bilimin yürütülmesinde en üst düzey bilimsel bütünleşmenin, kamuya hesap verme zorunluluğunun ve sosyal sorumluluğun örneğini teşkil etmek ve bunları teşvik etmek.

Ulusal Sağlık Enstitüsü bu amaçları gerçekleştirirken;

- insan hastalıklarının nedenleri, teşhisi, önlenmesi ve tedavisi,
- insanın büyüme ve gelişmesi,
- çevreyi kirletici maddelerin biyolojik etkileri,
- zihinsel ve fiziksel rahatsızlıkları ve bağımlılıkları anlama,
- tıp kütüphanelerinin geliştirilmesi ve desteklenmesi ve tıbbi kütüphanecilerin ve diğer sağlık bilgisi uzmanlarının eğitimi dahil olmak üzere, tıp ve sağlık alanında bilgi toplanması, yayımlanması ve alışverişi için programlar yönetme alanlarında

araştırma yaparak veya bu araştırmaları destekleyerek, ülkenin sağlığını iyileştirmeye yönelik programlara liderlik etmekte ve onlara yön göstermektedir.³⁹

B - Ulusal Bilim Kurumu (NSF)

Ulusal Bilim Kurumu (NSF), 1950'de Kongre tarafından "bilimin gelişmesini desteklemek; ulusal sağlığı, zenginliği ve refahı geliştirmek; ulusal savunmayı güvence altına almak için" oluşturulmuştur. 2018 yılı için 7,8 milyar dolarlık bütçesiyle, o yıl için Amerika'nın yüksek okullarında ve üniversitelerinde yürütülen bütün federal destekli temel araştırmaların % 25'ini* finanse etmiştir. NSF, matematik, bilgisayar bilimi ve sosyal bilimlerde federal desteğin ana kaynağıdır.

³⁹<http://www.nih.gov/>

*NSF 2018 Agency Financial Report

Birleşik Devletlerin bilimsel keşiflerde ve yeni teknolojilerin gelişimindeki liderliğini korumakla görevlendirilmiş olan NSF, bu misyonuna uygun şekilde Nobel Ödülü Sahipleri de dahil olmak üzere, binlerce seçkin bilim insanına ve mühendise, çığır açan araştırmalar yapmaları için fon sağlamaktadır.⁴⁰

C - Savunma İleri Araştırma Projeleri Birimi (DARPA)

DARPA, ABD ulusal güvenliğine gelecek stratejik baskını önlemek ve ABD ordusunun teknolojik üstünlüğünü koruyarak ABD'nin düşmanlarına karşı stratejik baskınlara hazır olması amacıyla 1958'de kurulmuştur.

Görevini yerine getirmek için Birim, hem temel araştırmayla bilgiyi genişletmek, hem de uygulamalı araştırmayla mevcut pratik sorunları çözen yenilikçi teknolojiler geliştirmek için çok disiplinli yaklaşımlara destek sağlamaktadır. DARPA'nın desteklediği bilimsel araştırmalar, biyoloji, tıp, bilgisayar bilimi, kimya, fizik, mühendislik, matematik, malzeme bilimleri, sosyal bilimler, nörobilimler ve daha birçok alanda laboratuvar çalışmalarından geniş çaplı teknoloji gösterimlerinin (demo) yaratılmasına uzanan çok geniş bir yelpazeyi kapsamaktadır. Savunma Bakanlığı'nın (DoD) ana inovasyon makinesi olarak DARPA süre açısından sonlu ancak kalıcı devrimsel değişiklik yaratan projeleri üstlenmektedir.⁴¹

3.1.9. ABD'de Medikal Teknolojilerde İşbirliği Ağ Yapıları

Önceki bölümlerde belirtildiği gibi, ABD aynı zamanda bu alanda dünyada en çok sayıda yenileşim odaklı küme ve benzeri işbirliği ağı yapısına sahip ülkedir.

A - Minnesota Tıbbi Cihaz Kümesi

Kümeleşme, birbirine katma değer ekleyen üretim zinciri ile bağlı, bir ürün ya da hizmetin üretilmesi konusunda doğrudan veya dolaylı olarak etkin olan ya da olma potansiyeli olan birbiriyle ilişkili ve karşılıklı bağımlı oyuncuların (üreticiler, tedarikçiler, müşteriler, bilgi üreten kurumlar, araştırma merkezleri, sivil toplum kuruluşları, danışmanlık şirketleri, kamu kurum ve/veya kuruluşları, yerel yönetim kurum ve/veya kuruluşları, medya, finansal kurumlar) ortak bir coğrafyada yoğunlaşmaları şeklinde tanımlanmaktadır.

Kümeleşme, gerek küçük gerekse büyük firmalar ve bölgeler düzeyinde rekabetçi yapılar oluşturulmasını sağlayan ve çağdaş kavramları içeren bir yaklaşım olması noktasında yerel yönetimleri, kamu otoritelerini, özel kuruluşları, araştırma kurumlarını, sivil toplum kuruluşlarını ve toplumun diğer ilgili kesimlerinde yer alan oyuncuları bir araya getirmektedir. Böylece planlamalar ve uygulamalar, merkeziyetçilikten çıkıp yerel oyuncuların katılımı ile gerçekleştirilmektedir. Bu süreçte, rekabetçi gücü yüksek sektör ve/veya sektörlerin seçilip, eksik oyuncularının tamamlanıp, aralarındaki iletişimin sağlanması amaçlanmakta, nihai hedef olarak sektörün uluslararası rekabetçilik gücünün artırılmasına ve sürekli hale getirilmesine yönelik çalışmalar yapılmaktadır. Kümeleşme yaklaşımı ile kurulan iletişim, alıcı satıcı ilişkisi, ortak pazarlama, Ar-Ge, eğitim ve kullanım, dernekleşme vs. ile güçlü bir sinerji ortaya çıkaran oyuncular işlem maliyetlerini

⁴⁰<http://www.nsf.gov/>

⁴¹<http://www.darpa.mil/>

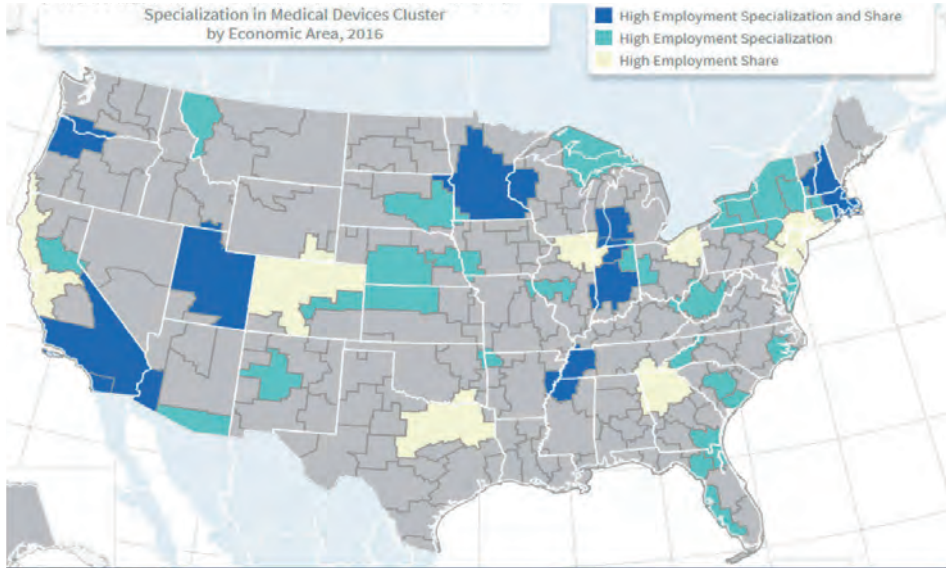
düşürmekte ve yenilikçiliği (innovation) tetiklemektedirler.

ABD pek çok alanda olduğu gibi, tıbbi cihazlar sektöründe de önemli kümeleşme örnekleri yaratmıştır. Aşağıdaki şekilde AB'deki başlıca Tıbbi Cihazlar Kümelerinin dağılımı verilmektedir.⁴²

Bu kapsamda bulunduğu bölgenin gelişiminde etkili olan değerli küme örneklerinden biri “Minnesota Tıbbi Cihazlar Kümesi”dir. Minnesota ekonomisinin köşe taşlarından ve öncü, lider firmaları, önemli akademik kurumları, uzmanlaşmış tedarikçileri ve yetkin kurumları ile bu küme değerli bir işbirliği ağ yapısı olmayı başarmıştır.⁴³

Kümenin tarihi 1930’a kadar gitmektedir. Bu tarihte Minnesota Üniversitesi’nde Baş Cerrah olarak görev yapan Dr. Owen Wangensteen’in cerrahi operasyonların iyileştirilmesi ile ilgili araştırmaları bu üniversitede bir inovasyon ikliminin doğmasına ve bir grup klinisyenin karmaşık tıbbi cihazlar geliştirip kullanmaya başlamasına öncülük etmiştir. 1931’de ortaya çıkan Wangensteen Aspirasyon cihazı bunlardan biridir. Geliştirilen cihazların bakım ve tamir işleri Medtronik şirketinin doğmasını sağlamıştır. Tüm bu gelişmeler sonucu, Minnesota Üniversitesi Kardiyoloji konusunda önemli bir üne kavuşmuş ve dünyada başarılı ilk açık kalp ameliyatı 1952’de burada gerçekleştirilmiştir. Bu ameliyata da katılmış olan Dr. Lil Ehei’nin elektrik ünitesine bağlı olmayan bir kalp pili arayışları sonucu Medtronik’in kurucusu Earl Bakken söz konusu işi üstlenmiş ve ilk kalp pilini geliştirerek Medtronik firmasının gelişiminde ve bilinirliğinde etkili olacak en önemli ürünü üretmiştir.

Şekil 3.1.3. ABD’deki Başlıca Tıbbi Cihaz Kümeleşmelerinin Coğrafi Dağılımı



Kaynak: Clustermapping US, 2016⁴²

⁴²Clustermapping US, 2016

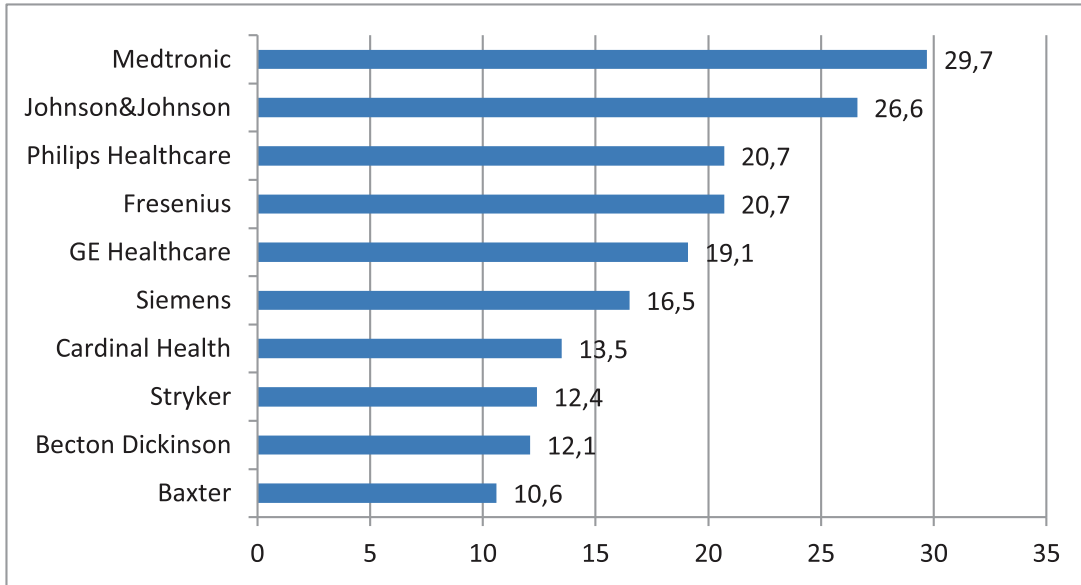
⁴³Porter M., “The Minnesota Medical Devices Cluster Microeconomics of Competitiveness”, Harvard Business School, 2011

Daha sonraki dönemlerde bu ekosistem bölgede teknoloji odaklı birçok firmanın ortaya çıkmasını sağlamıştır. Bu süreçte 1976'da St. Jude Medikal hayat bulmuş ve gelişmeler sonucu, 1986'da Medikal Alley ismiyle bir ticaret odası kurulmuş, 1991'de biyoteknoloji ticaret odası MNBIO hayata geçmiş ve 2005'de de her iki oda birleşerek LifeScience Alley'i oluşturmuşlardır. Bugün Minnesota'da bu gelişmeler sonucu St. Jude Medical, 3M ve Medtronic gibi büyük küresel tıbbi cihazlar şirketi ortaya çıkmıştır. ⁴⁴

Bu kümenin gelişiminde Minnesota Eyaleti Hükümeti'nin yörede küme gelişimini destekleyen ve liderlik eden davranışları yanında girişimciliği ve geliştirme çalışmalarının ticarileşmesini destekleyecek şekilde eş fonlama sağlamaları ve bürokrasiyi en aza indirmeleri çok etkili olmuştur. Bu imkanları en iyi şekilde kullanan küme de önemli Ar-Ge projelerinin yaratılmasında, uzman mobilizasyon programlarının da desteğiyle disiplinler arası proje ortaklıkları oluşumunda öncülük yapmış ve tıbbi cihazlar endüstrisindeki eğilim ve önemli gelişmeleri doğru teşhis ederek doğru yönlendirmelerde bulunmuştur.

Bu kümenin özellikle Massachusetts, California ve Pennsylvania'daki benzerleri ile kıyaslanarak ortaya konan güçlü yönleri olarak; uzmanlaşmış insan kaynağı, güçlü eğitim altyapısı, çok güçlü tedarikçi ilişki ağı ve köklü ve fonksiyonel Medikal Cihazlar Ticaret Odası (LifeScience Alley); zayıf yönler olarak ise, finansman zafiyetleri, elektronik ve biyoteknoloji konularında sınırlı uzmanlıklar, Medtronic firmasının bölgede çok güçlü bir oyuncu olması nedeniyle düşük rekabet ortamı ve FDA politikalarının olumsuz etkileri sayılmaktadır. Bu alanda başka işbirliği yapılanmaları da mevcuttur.

Şekil 3.1.4. Dünyada En Büyük Tıbbi Cihaz Firmaları (Mavi İşaretli Olanlar Minnesota'da Konuşlanmış Firmalar)



Kaynak: Porter M., "The Minnesota Medical Devices Cluster Microeconomics of Competitiveness", Harvard Business School, 2011

⁴⁴ Vezir Araştırma ve Danışmanlık, "Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (MESAS) Mevcut Durum Analizi ve Medikal İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (OSB) Fizibilite Raporu", 2012

Aşağıda açıklanan diğer örneklerde de görüleceği gibi inovasyon odaklı bölgesel ortaklıkların ve iyi uygulamaların birçoğu kendine özgü modeller yaratmış ve önemli inovasyon sonuçları elde etmişlerdir .⁴⁵

B - Tıp ve Yenilikçi Teknolojileri Tümlleştirme Merkezi (CIMIT/TYTTM)

Boston bölgesinde tıbbi cihazlar odaklı benzersiz ve etkili bir konsorsiyum olarak nitelenebilecek olan Center for Integration of Medicine and Innovative Technology (CIMIT), teknoloji aktarımı, ürüne dönüşebilir araştırma, tıp, bilim ve mühendislikte birinci sınıf uzmanlar arasında disiplinler arası işbirliğini endüstri, vakıflar ve hükümetin gereksinimlerine uygun ve uyum içinde yürüten bir merkezdir. Yenilikçi sağlık çözümlerini ilerletmek için geliştirilmiş, önde gelen eğitim hastanelerinin ve üniversitelerinin kar amacı gütmeyen konsorsiyumudur. TYTTM hasta bakımını geliştirmek için yeni cihazlara, prosedürlere ve yenilikçi çözümlere odaklanmıştır. Hastanelerin, araştırma laboratuvarlarının ve mühendislik fakültelerinin bir ağı olan TYTTM, kurumlar arası işbirliğini sağlayan bir altyapı olarak varlığını sürdürmektedir. Sadece klinisyenleri, mühendisleri ve bilim insanlarını bir araya getirmeye odaklanan; onları işbirliğine ve önemli sağlık sorunlarına yenilikçi teknolojik çözümler bulmaya teşvik eden ve kavramdan uygulamaya kadar (Bul, Finanse Et, Kolaylaştır) yol boyunca her adımda onları destekleyen ve onlara öncülük yapan ilk örgütlenmelerdendir. TYTTM üyeleri şunlardır: Beth Israel Deaconess Tıp Merkezi, Boston Tıp Merkezi, Boston Üniversitesi, Brigham Kadın Hastanesi, Boston Çocuk Hastanesi, Charles Stark Draper Laboratuvarı, Harvard Tıp Okulu, Massachusetts Genel Hastanesi, Massachusetts Teknoloji Enstitüsü, Newton-Wellesley Hastanesi, Northeastern Üniversitesi, Partners Sağlık, VA Boston Sağlık Sistemi.

TYTTM'in başlıca ortakları ise Savunma Bakanlığı (Destekçi), Teletıp ve İleri Teknoloji Araştırma Merkezidir (İş Ortağı).

TYTTM'in modelini Manchester'da uygulayan bir şubesi (MIMIT) ve Singapur'da bir anlaşması vardır (A*STAR). 1988'deki başlangıcından 2006'ya kadar fon sağlanan 362 projeden çok değerli sonuçlar alınmıştır.⁴⁶

C - CONNECT

Bu program, bir üniversite tarafından başlatılan ve desteklenen en iyi bölgesel işbirliği ve ekonomik gelişme uygulaması olarak gösterilmektedir.

CONNECT, San Diego County'de yenilikçi teknolojilerin yaşam bilimleri ürünlerine dönüşmesini sağlayan bölgesel bir programdır. Buluş yapanlar ile girişimcileri, yüksek teknolojiye dayalı biyomedikal çözümlerin ticarileştirilmesi için gerekli kaynakları buluşturan dünyanın en başarılı örgütlerinden biri olarak kabul edilmektedir. 1985'ten bu yana CONNECT 10 milyar dolardan fazla gelir elde eden 3000'i aşkın şirketin kuruluşuna ve gelişmesine yardımcı olmuştur. CONNECT'in başarısı bölgesel sanayi, sermaye kaynakları, profesyonel servis sağlayıcıları ve araştırma örgütleri arasında geliştirdiği eşsiz işbirliği kültürüne dayanır. CONNECT, esasen San Diego'da bulunan California Üniversitesi (UC)'nin bir bölümü olarak, 1980'lerin ortasında bölgede çok az sayıda araştırma enstitüsü mevcutken ve henüz konu ile ilgili yeterli bir sanayi yokken kurul-

⁴⁵ www.cimit.org/

⁴⁶ www.cimit.org/

muştur. O zamandan beri CONNECT San Diego bölgesinin dünyanın en büyük teknoloji ve yaşam bilimleri merkezlerinden birine dönüşmesine yardımcı olmuştur. CONNECT’in programı dünyada 50’den fazla bölgede model alınmıştır. Bölgedeki çeşitli değerleri geliştirerek CONNECT çabalarını yeni teknoloji ve yaşam bilimleri ürünlerinin ticarileşmesinin hızlandırılmasına yönlendirmiştir. Temel hedefine sadık kalmakla beraber, CONNECT örgütü ve programları bölgenin ekonomik kalkınmasına paralel şekilde evrimini sürdürmüştür.

2005’te araştırma topluluğunun tamamına daha iyi hizmet vermek için CONNECT California Üniversitesi (UC) San Diego’dan ayrılmış ve bir meslek örgütü olan CONNECT Derneğini ve bir yardım vakfı olan CONNECT Vakfı’nı kurmuştur. UC San Diego’dan kopmasından itibaren üyelerinin adına iş geliştirmek ve yenileşimi sürecini hızlandırmak için gerekli çeşitli programları ve hizmetleri sunmaktadır.⁴⁷

D - Sağlıkta Yenilik Ortaklığı – Philadelphia Yöresi (HIP-PR)

Yukarıda aktarılan iyi uygulamalardan esinlenerek Philadelphia Bölgesi için bir stratejik plan ve yol haritası oluşturulmuştur. Bu çalışma ile ilgili vizyon, misyon, stratejiler ve öngörülen eylemlerle ilgili bir açıklama aşağıda sunulmaktadır.

HIP-PR VİZYONU: Philadelphia yöresini biyomedikal yenilikleri toplumsal yarar ve ekonomik değer dönüştüren öncü bir bölge olarak geliştirmek.

HIP-PR MİSYONU: Philadelphia bölgesindeki klinik sonuçları ve biyomedikal araştırmanın ticarileşmesini azami düzeye getirmek için gereken kolaylaştırıcı ekosistemi yaratmak.

Yukarıda sözü geçen HIP-PR misyonunu gerçekleştirmek için gerekli stratejiler ve eylemler aşağıdadır:

STRATEJİ	EYLEM
1. BAĞLANTI KUR – İLETİŞİM KUR – İŞBİRLİĞİ YAP Yerel/küresel biyomedikal topluluğunun üyeleri arasındaki iletişimi kolaylaştırmak için sanal bir platform oluşturmak ve bölgesel değerler ve yeteneklerle ilgili farkındalık yaratmak.	Eylem 1: Kapsamlı bir bilgi altyapısı oluşturun; örneğin Philadelphia bölgesindeki biyomedikal değerlerin ve kaynakların bütün bölgesel biyomedikal taraflarının, akademik/araştırma değerleri vurgulanarak, tek bir formattaki ilgili bilgilerini içeren bir veri tabanı (HIPortal). Eylem 2: Bölgedeki tek bilgi durak noktası işlevi görecektir etkileşimli bir web sayfası ve topluluğun sanal ağı yapısı ve platformunu geliştirin. Eylem 3: HIPortalın karşılıklı bağlantı kurmak, fikir alışverişi yapmak, bilgi paylaşmak ve işbirliği için kullanımını arttıracak etkin tanıtım, sosyal yardım ve farkındalık programlarına katılım.
Zaman dilimi: Hemen başlayabilir-kısa vade.	
2. BİLGİLENDİR – UYGULA – BAŞLAT Yerel akademik/araştırma kurumlarında ürüne dönüşebilir araştırmaların uygulanmasındaki iyi uygulamaları ve girişimci teknoloji aktarımı kültürünün benimsenmesini teşvik etmek.	Eylem 4: Biyomedikal uzmanları iş/girişim deneyimiyle Dönüşebilir Program Direktörleri olarak üniversitelerde/araştırma enstitülerinde buluşturan çerçeveler tasarlanması. Eylem 5: “laboratuardan hastaya” inovasyon sürecinin her yönünü kapsayan Coulter Dönüşebilir Araştırma Süreci’nden esinlenen biyomedikal dönüşebilir araştırma ve girişim konusunda eğitim ve danışma programları geliştirilmesi. Eylem 6: Bölgesel dönüşebilir araştırma/ticarileşme teknoloji transferi forumu oluşturulması.

⁴⁷ <http://www.connect.org/>

STRATEJİ	EYLEM
3. İŞ BİRLİĞİ KÖPRÜLERİ Sanayi ve yerel üniversiteler/ araştırma enstitüleri arasındaki Ar-Ge ve teknoloji ilişkilerini/ işbirliklerini geliştirmek.	Eylem 7: Girişimci teknoloji aktarımına odaklı üniversite-sanayi forumu oluşturulması. Eylem 8: Şirketler ve yerel üniversiteler/araştırma enstitüleri arasında ortak Ar-Ge'yi kolaylaştıran bir platform geliştirilmesi.
Zaman dilimi: orta vade	
2. BİLGİLENDİR – UYGULA – BAŞLAT Yerel akademik/araştırma kurumlarında ürüne dönüşebilir araştırmaların uygulanmasındaki iyi uygulamaları ve girişimci teknoloji aktarımı kültürünün benimsenmesini teşvik etmek.	Eylem 4: Biyomedikal uzmanları iş/girişim deneyimiyle Dönüşebilir Program Direktörleri olarak üniversitelerde/araştırma enstitülerinde buluşturan çerçeveler tasarlanması. Eylem 5: “laboratuardan hastaya” inovasyon sürecinin her yönünü kapsayan Coulter Dönüşebilir Araştırma Süreci’nden esinlenen biyomedikal dönüşebilir araştırma ve girişim konusunda eğitim ve danışma programları geliştirilmesi. Eylem 6: Bölgesel dönüşebilir araştırma/ticarileşme teknoloji transferi forumu oluşturulması.
Zaman dilimi: orta vade	

Bu modele göre HIP-PR, Drexel Üniversitesi tarafından yönetilen bir platform kuruluşu olarak çalışacaktır. Bilginin, programların, iyi uygulamaların ve fikirlerin karşılıklı paylaşılabilirliği, ilişkilendirildiği ve geliştirilebildiği kurumlar ve sektörler arası bir işbirliği kavşağı olarak öngörülmektedir. Farklı üniversiteler, kurumlar, şirketler, vakıflar ve yatırım firmalarından seçilen üyelerden oluşan kurul ortaklığı idare edecek ve stratejik plan ve süreçlerinden yönetiminden sorumlu olacaktır.³⁸

3.1.10. ABD’de Tıbbi Cihaz İçin Uygunluk Değerlendirme ve Onay Sistemi

3.1.10.1. Regülasyon ve Onay Otoritesi ve Temel Süreçler

1976’da ilgili kanuna yapılan bir ekleme ile ABD’de tıbbi cihazlarla ilgili regülasyon süreçleri için Sağlık Bakanlığı’na bağlı; Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi’nin (U.S. Food and Drug Administration-FDA) ilgili birimi olan Cihazlar ve Radyolojik Sağlık Merkezi (Center for Devices and Radiological Health-CDRH) sorumlu kılınmıştır.⁴⁸ CDRH tıbbi cihazlar yanında radyasyon yayan -tıbbi ve tıbbi olmayan- tüm elektronik cihazların regülasyon süreçlerini de yürütmektedir. Bu kapsamda lazerler, x-ışınları sistemleri, ultrason cihazları, mikrodalga fırınlar ve renkli televizyonlar gibi ürünlerin onaylarından da bu merkez sorumludur.

Geçen sürede tıbbi cihaz regülasyonları ile birçok değişiklik ve eklemeler yapılmıştır

FDA, tıbbi cihazların pazara sunulmadan önce “güvenlik ve yararlılıklarından emin olunacak” şekilde veri toplamak ve kontrollerini yapmakla yükümlüdür. Bu amaçla FDA tıbbi cihazları risk durumlarına göre 3 sınıfa ayırmaktadır (Sınıf I, II ve III). Regülasyonlar ve kontroller I’den III’e doğru zorlaşmaktadır.

Sınıf I cihazlar ağırlıklı stetoskop gibi düşük riskli ve sterilizasyon durumları gibi genel kontrollerin yeterli olduğu cihazları kapsamaktadır.

³⁸Kutner S., Onarak B., “Health Innovation Partnership - Philadelphia Region Road Map and Action Plan-HIP-PR” July, 2012

⁴⁸ www.fda.gov/MedicalDevices

Sınıf II tıbbi cihazlar – bilgisayarlı tomografi cihazları gibi- orta risk grubundaki ve onay için genel kontroller yanında bazı özel kontrolleri de gerektiren cihaz grubudur. Bu gruptaki cihazlar için üreticiler çoğunlukla daha önce onaylanmış benzer ürünlerle eşdeğerlik gösterdiğini kanıtlayarak 510 (k) prosedürü olarak bilinen pazara sunulma öncesi ilave klinik test ve verilerin toplanması yükümlülüğüne tabi tutulmayabilirler. Ancak bu sınıftaki cihazlar için performans standartlarını sağladığına ilişkin kanıtlar ve pazar sonrası gözetim ve denetim işlemleri gerekebilir.

Sınıf III tıbbi cihazlar – derin beyin stimülatörleri, vücuda yerleştirilen kardiyoverter defibrilatör gibi- kritik ve “güvenlik ve yararlılıklarından emin olunması” için klinik çalışmalar gerektiren cihazlardır. Bununla birlikte daha önce pazar öncesi onay (Premarket Approval - PMA) almış cihazlardaki bazı değişiklikler ilave klinik çalışmalar gerektirmeyebilir. FDA prosedürüne göre 4000 hasta-yıl’dan az hasta için kullanılacak cihazlar da bu konuda yeterince hasta üzerinde deneme zorluğu gibi nedenlerle “olası” yarar temelinde “İnsani Cihaz Muafiyeti” kapsamında esnekliklerden yararlanabilmektedir.

ABD’de pazara sunulacak tıbbi cihazların FDA-CDRH’in belirlediği aşağıdaki şu prosedürleri yerine getirmesi gerekmektedir:

- Kurulum kaydı,
- Tıbbi Cihaz Listesi
- Pazar Öncesi Yeterlilik 510(k) veya Pazar Öncesi Onay (Muaf değilse)
- Klinik çalışmalardan muafiyet için cihaz araştırması
- Kalite Sistem (QS) / İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Regülasyonu
- Etiketleme Gereklileri
- Tıbbi Cihaz Raporu (MDR)

Özetle, ABD tıbbi cihazlar endüstrisi yüksek seviyede regülasyona tabidir. FDA-CDRH tarafından yürütülen bu sistem ve geliştirilen prosedürler dünyada hemen tüm ülkelere de ilham kaynağı olmuştur. Pek çok gelişmiş ülke zaman zaman bazı ürünlerin sağlık sistemine girmesine onay vermek için FDA’nın tavrını beklemektedir. ABD tıbbi cihazlar regülasyon ve onayı süreçlerinde kullanılan oldukça kabarık ve detaylı prosedürlerle ilgili bir liste Tablo 3.1.1’de verilmektedir.

Tablo 3.1.1. Medikal Cihazlarla İlgili Önemli Bazı FDA Web-siteleri

Başlangıç Noktası
www.fda.gov/cdrh

Cihazlar için Tavsiyeler
www.fda.gov/cdrh/devadvice/

Hariç Olan Cihazlar için Bilgiler
www.fda.gov/cdrh/devadvice/3133.html

Hariç Olan Cihazlar Listesi

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/315.cfm

Cihazların Sınıflandırılması

www.fda.gov/cdrh/devadvice/313.html

Cihaz Sınıflandırma Veritabanı

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpd/classification.cfm

Kurulumun Kaydı

www.fda.gov/cdrh/devadvice/341.html

Tıbbi Cihaz Listeleme Gereklere

www.fda.gov/cdrh/devadvice/342.html

Etiketleme Gereklere

www.fda.gov/cdrh/devadvice/33.html

Kalite Sistem Regülasyon (QSR) El Kitabı ve Tasarım Kontrol Detayları

www.fda.gov/cdrh/qsr/o3desgn.html

Cihaz için Biyouyumluluk ve Toksisite Testleri

www.fda.gov/cdrh/g951.html

İyi Üretim Uygulamaları (GMP) İmalat ve Kalite Sistem Regülasyonu

www.fda.gov/cdrh/devadvice/32.html

510(k) Rehber ve Detayları

www.fda.gov/cdrh/devadvice/314.html

Pazar Öncesi Onay (PMA) Rehber ve Detayları

www.fda.gov/cdrh/devadvice/pma/

Cihaz İçin FDA Toplantıları Rehberi

www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/310.html

CDRH ile Erken Toplantılar (pre-IDE)

www.fda.gov/cdrh/modact/earlymtg.pdf

FDA web sitesindeki Veritabanı Listesi

www.fda.gov/search/databases.html

Master Dosyalar Bilgisi

www.fda.gov/cdrh/dsma/pmaman/appdxc.html#P7_2

Cihaz Geri Çağırımı

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTopic/medicaldevicesafety/recalls.cfm

In vitro Tanı Cihazları İçin (OIVD/CDRH)

Başlangıç Noktası

www.fda.gov/cdrh/oivd/index.html

Biyolojik Ürünler Değerlendirme ve Araştırma Merkezi (CBER) tarafından da incelenecek ve Onaylanacak Cihazlar

www.fda.gov/cber/dap/devlst.htm

Onaylanmış IVD Sınıflandırılmaları Listesi

www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/showCFR.cfm

Medicare ve Medicaid Servisleri Merkezleri (CLIA) Kategorileri Ataması

www.fda.gov/cdrh/clia/

Regülasyon Süreçleri İçin Sıkça Sorulan Sorular

www.fda.gov/cdrh/oivd/regulatory-overview.html

IVD Cihazları İçin Etiketleme Gereklileri

www.fda.gov/cdrh/devadvice/332.html

Kaynak: www.fda.gov/MedicalDevices

3.1.10.2. Regülasyon Ortamı ile İlgili Eleştiriler

Bir önceki bölümden de anlaşılabileceği gibi ABD tıbbi cihazlar endüstrisi yüksek seviyede regülasyona tabidir. Bu sistem ve geliştirilen prosedürler geçmiş dönemde ABD’nin bu alanda öncü ve güçlü konuma gelmesinde etkili olmuş, dünyada hemen tüm ülkelere de ilham kaynaklığı yapmıştır. Ancak günümüzde regülasyon süreçlerinin oldukça karmaşık ve bürokratik hale geldiği ve inovasyon faaliyetlerini ve yeni cihaz çabalarını caydırıcı etkileri olmaya başladığına ilişkin şikayetler giderek fazlalaşmakta ve daha fazla taraftar bulmaktadır. Journal of Medical Devices tarafından yapılan bir araştırmaya göre her 10 tıbbi cihaz üreticisinden 9’u regülasyon sisteminin inovasyonu engellediğini ve bu nedenle de küresel pazarda ABD’nin rekabet gücünün azaldığını düşünmektedir. ⁴⁹

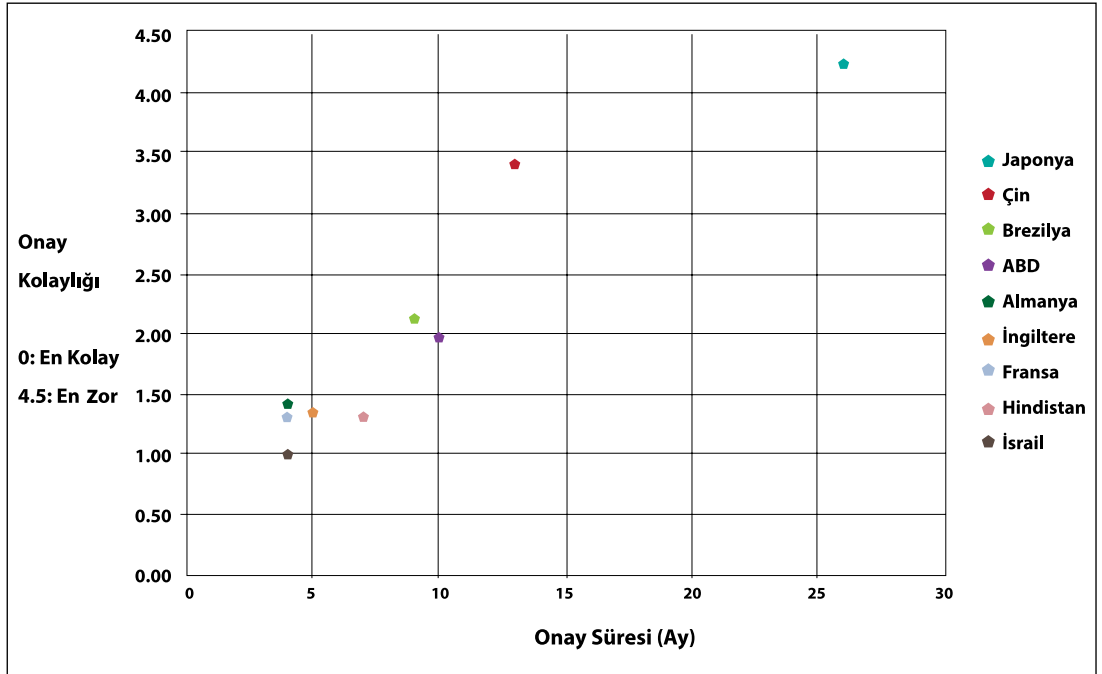
FDA’nın inceleme prosesinin Avrupa’ya göre iki kat fazla olduğu vurgulanarak, bunun bir sonucu olarak da ABD vatandaşlarının yeni cihazlarla teşhis ve tedavi imkanına daha geç ulaştıkları öne sürülmektedir. Şekil 3.5’de tıbbi cihaz üretiminde önemli ülkelerdeki 28 lider tıbbi cihaz üreticisi ile yapılan görüşmelerde alınan verilere dayanarak farklı ülkeler için ortalama onay süreleri ve onay kolaylığı sunulmaktadır.

Bu bağlamda son yıllarda hazırlanan birçok rapor tedbirler öngörmekte ve çözümler önermektedir. Özellikle ‘etkin teknoloji aktarımı’ ile ilgili önerilerin ivedilikle işlevselleştirmeleri ve uygulanmaları sanayi ve meslek örgütleri ve kamu kuruluşları tarafından dillendirilmektedir. Bir örnek olarak, biyomedikal bilim ve mühendislik derneklerini şemsiyesi altında toplayan Amerikan Medikal ve Biyolojik Mühendisler Enstitüsü’nün Eylül 2011 tarihli raporundan bazı alıntılar aşağıda verilmektedir: [A Call to Action: Defining the Industry-Academic Relationships for Effective Technology Transfer in Medical and Biological Engineering, June 13-14, 2011, Palo Alto, CA - American Institute for Medical and Biological Engineering Report dated September 13, 2011]³⁸

³⁸Kutner S., Onarak B., “Health Innovation Partnership - Philadelphia Region Road Map and Action Plan-HIP-PR” July, 2012

⁴⁹ Kramer B.D., ve Arkadaşları, “Regulation of Medical Devices in the United States and European Union”, N Engl J Med 2012

Şekil 3.1.5. Ülkelerin Regülasyonlarına Göre Medikal Cihazlar İçin Ortalama Onay Süreleri - Onay Kolaylığı Durumları⁵⁰



Kaynak: Holtzman Y. "The U.S. Medical Device Industry in 2012: Challenges at Home and Abroad" MDDI, 2012

Haziran 2011’de Amerikan Medikal ve Biyolojik Mühendislik Enstitüsü (AIMBE), Kaliforniya, Palo Alto’da “Bir Eylem Çağırısı: Medikal ve Biyolojik Mühendislikte Etkili Teknoloji Transferi için Sanayi-Akademi İlişkilerini Tanımlamak” başlıklı toplantıya ev sahipliği yaparak sanayi ve akademi liderlerinden yaklaşık eşit sayıda temsilciye ek olarak hükümetten de temsilcilerin olduğu 80 katılımcıyı bir araya getirmiştir. Toplantının amaçları arasında, medikal ve biyolojik mühendislik alanındaki teknoloji transferindeki engelleri teşhis etmek ve üniversitelerden sanayiye ve son olarak da hastalara ulaşan verimli, etkili ve pürüzsüz bir inovasyon süreci yaratmak için en iyi uygulamaları belirlemek bulunuyordu.

Toplantıda medikal ve biyolojik inovasyon ekosistemlerini etkileyen esas konulardan biri olarak FDA regülasyon süreci de birkaç kez gündeme gelmiştir. Özetle, FDA’nın düzenleme süreci herkes tarafından genel olarak git gide daha katı, şeffaf olmayan ve ortaya çıkan yeni teknolojilerle ilgili hasta çıkarıyla hasta riskini dengeleyen kuralları açık olmayan bir süreç olarak tarif edilmiş ve sonuç olarak bunların hastaların medikal inovasyonlara erişimini yavaşlatacağı hatta durdurabileceği vurgulanmıştır. Teknolojinin artan sağlık maliyetlerine yol açtığına dair yaygınlaşan kamu algısı da bununla ilişkilendirilmiş ve Çalıştay katılımcıları teknolojinin nasıl bakım kalitesini arttırarak maliyetleri düşürme sorununun çözümündeki esas unsur olduğuyula ilgili daha net açıklamalar yapılmasının önemini ve FDA’nın da bu süreçlere katkıda bulunması gerektiğini vurgulamışlardır.

⁵⁰ <http://www.mddionline.com/article/medtech-2012-SWOT>

3.1.11. Sonuç ve Bazı Çıkarımlar

ABD merkezli başta küresel şirketler olmak üzere medikal cihazlar sanayinde faaliyet gösteren kuruluşlar yenileşim hakimiyetlerini beş temel sütun üzerine inşa etmiş durumdadırlar.⁵¹ Bunlar;

1 - Güçlü finansal teşvik: ABD toplam sağlık harcamaları Espicom, 2015 verilerine göre 3,1 trilyon Dolardır. Bu rakam bizim 2015 toplam GSYH'mızın 3 katından fazladır. Ancak bu devasa harcamanın sürdürülebilirliği ciddi tartışma konusu olmakta hatta bir önceki Amerikan Başkanlık seçimlerinde olduğu gibi bu seçimlerde de sağlık reformu en önemli gündem maddelerinden biri olmuştur. Ancak son dönemde hızla gelişmekte olan iki dev ülkenin durumunun önümüzdeki 10 yıl içindeki gelişmelerde önemli bir yer tutacağı düşünülmektedir. Tahmin edileceği üzere Çin ve Hindistan, dev nüfusları ve hızla büyüyen ekonomileri ile tıbbi cihaz pazar dinamiklerini değiştirme potansiyeline sahiptirler (2020'de Çin'in tıbbi cihaz harcamasının yıllık 26,9 milyar Dolara ulaşması beklenmektedir)

2 - Önder yenileşim kaynakları: Bu konuda ABD'nin liderliğinde iki önemli nokta dikkat çekici olmaktadır. Birincisi Dünya Akademik sıralamasında ilk 20 sıradaki üniversitelerden 17'si Amerika'dadır. İkinci olarak ise bu üniversiteler akademik üstünlüklerini klinik başarıya taşımak için Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün (NIH) sağladığı yıllık 30 milyar Doları bulan proje fonlarını çok iyi kullanmaktadır. Tıbbi cihazlar sektörünün gelişiminde doğrudan ya da dolaylı etkili olan başka önemli finansman kaynakları da mevcuttur. Ancak bu eğilim de uzak doğu lehine bozulmaya başlamıştır. Özellikle Çin Ar-Ge'ye ayırdığı fonlar ve patent sayısındaki anlamlı yükselişle ABD'ye önümüzdeki dönemde ciddi bir rakip olacağını göstermektedir.

3 - Destekleyici regülasyon sistemi: Tıbbi cihaz ve malzemeler insan sağlığını direkt olarak ve hayati ölçüde etkilediği için bunların uzun klinik çalışmalar ile doğrulanıp ciddi bir takım standartlarda üretilerek kullanılması gerekliliği hemen herkesçe malumdur. FDA uzun yıllardır güvenli ve uygulanabilir tıbbi teknolojik ürünler için Dünya'nın temel referans noktası olma başarısını sürdürme gelmiştir. Ancak önceki kısımlarda açıklandığı gibi regülasyon sistemi ile ilgili eleştiriler giderek yaygınlaşmaktadır. Ayrıca son 20 yıldır Avrupa'nın CE sistemi tüm yetersiz uygulamalara ve sorunlu yanlarına rağmen bu konuda ABD'ye önemli bir rakip olmayı başarmış hemen tüm üreticiler ürünlerini ABD pazarından önce CE işareti alarak Avrupa pazarına sunar hale gelmiştir. Uzakdoğu ülkeleri özellikle de Japonya ve Çin Dünya'daki en uzun ve zahmetli iki regülasyon sistemi ile kendi pazarlarını bu küresel etkilerden korumaya çalışmaktadır.

4 - Daha iyisini talep eden hastalar: Daha iyi bir çözümün varlığı karşısında vatandaşlar bu çözümlere erişme hakkını istemektedir. Yeni bir cihaz veya ilacın başarılı olabilmesi için uygulama alanı olan endikasyonlarda mümkün olan en geniş ölçüde kullanılması gereklidir. Bu ise ancak geri ödeme listesine girebilmek ile mümkündür. Geri ödeme listesine giremediğinde, bu veriyi toplamak için şirketlerin ürünlerini uzun süreler ücretsiz kullanıma vermesi gerekmektedir ki bu sermaye birikimi düşük olan KOBİ'ler için olanaksızdır.

5 - Destekleyici yatırım ortamı: Amerika Birleşik Devletleri'ndeki medikal teknoloji üreten firmaların bu çok ciddi başarısında ülkenin hem niteliksel hem de niceliksel olarak üst düzeyde girişim sermayesi yapısından oldukça faydalanmış oldukları aşikârdır. Tıbbi cihaz sektörü yukarıda

⁵¹ 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Yayınlanmamış Raporu, Kalkınma Bakanlığı, 2013

da bahsedilen şekilde oldukça kompleks bir finansal yapıdan beslenmektedir. Bu yapının ABD ve İngiltere dışında bir benzeri pek kurulamamışsa da Çin ve Brezilya bu konuda önemli adımlar atarak ciddi gelişmeler göstermektedir.

Sonuç olarak bu güne kadar küresel ölçekte sağladığı yaşamı koruyan gelişmelerle, sağladığı istihdam büyüklüğüyle dünyada öncü ve lider konumda bulunan ABD tıbbi cihazlar endüstrisinin daha önce hiç karşılaşmadığı kadar zor bir virajda olduğu öne sürülmektedir. Dünyada tıbbi cihaz pazarı büyürken, pek çok alan gibi bu pazarda da uzak doğuya doğru eksen kaymasının ve gözlenen yeni yükselen piyasaların belirleyici ve yönlendirici olacağının anlaşıldığı vurgulanmaktadır. Rekabetçiliğini sürdürmesi için ABD üreticilerinin daha verimli ve etkili yeni ürünleri daha erken küresel piyasalara sürerek hızlı ve yüksek nakit akışı avantajını kullanmaları gerektiği ve tüm süreçlerde müşteri odaklılığını esas alarak bu kapsamda da veri analizleri ve destek servisleri ile ilgili de önemli inovasyon çalışmaları peşinde olmaları gerektiğinin altı çizilmektedir.

Yararlanılan Kaynaklar

- 1) Battelle/BIO State Bioscience Initiatives, Mayıs 2010
- 2) www.bio.org/sites/default/files/v3battelle-bio_2012_industry_development.pdf
- 3) www.espicom.com/usa-medical-device-market
- 4) Onaral B., “ABD Biyoteknoloji Sektörü İnovasyon Strateji Bileşenleri” içinde Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi, Ed. Kiper M., TTGV, 2013
- 5) IMS Health, www.imshealth.com/portal/site/imshealth
- 6) Donahoe G., King G., “Estimates of Medical Device Spending in the United States”, 2011
- 7) www.espicom.com/usa-medical-device-market
- 8) <http://ita.doc.gov/td/health/medical%20device%20industry%20assessment%20final%20ii%203-24-10.pdf>
- 9) Holtzman Y., “The U.S. Medical Device Industry in 2012: Challenges at Home and Abroad” www.mddionline.com/article/medtech-2012-SWOT
- 10) <http://circ.ahajournals.org/content/109/25/3068.long>
- 11) Kutner S., Onaral B., “Health Innovation Partnership - Philadelphia Region Road Map and Action Plan-HIP-PR” July, 2012
- 12) www.nih.gov/
- 13) www.nsf.gov/
- 14) www.darpa.mil/
- 15) Vezir Araştırma ve Danışmanlık, “Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (MESAS) Mevcut Durum Analizi ve Medikal İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (OSB) Fizibilite Raporu”, 2012
- 16) Porter M., “The Minnesota Medical Devices Cluster Microeconomics of Competitiveness”,
- 17) Harvard Business School, 2011
- 18) www.cimit.org/
- 19) www.connect.org/
- 20) www.fda.gov/MedicalDevices
- 21) Kramer B.D., ve Arkadaşları, “Regulation of Medical Devices in the United States and European Union”, NEngl J Med 2012
- 22) www.mddionline.com/article/medtech-2012-SWOT
- 23) 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Yayınlanmamış Raporu, Kalkınma Bakanlığı, 2013

Bölüm 3 – Ülke Örnekleri

Bölüm 3.2 – Brezilya’da Tıbbi Cihaz Sektörü

3.2.1. Giriş

Brezilya 209 milyon nüfuslu (2018) orta-üst gelir grubunda bir ülkedir. Yaşam kalitesi göstergeleri düzenli ve sürekli olarak gelişmektedir. Bunun ana nedeninin; etkileyici ekonomik kalkınması ve hükümetin yoksulluğu azaltmak için ‘gelir, tüketim, sosyal göstergeler ve temel hizmetlere erişim gibi alanlardaki kararlı tutum alması’ olduğu düşünülmektedir.

2015 ve 2016’da sırasıyla % 3,6 ve % 3,5 oranlarında daralan Brezilya ekonomisi, 2017 yılında tekrar pozitif büyüme trendine girdi ve % 1 oranında büyüdü. 2018 yılında % 1,8 oranında büyümesi beklenen ülkenin 2019-2022 yıllarında % 2,2-2,3 bandında yıllık büyüme kaydedeceği tahmin edilmektedir.*

Rakamlarla Brezilya, 2017

Nüfus açısından dünyanın en büyük 5. ülkesi

2 trilyon dolar GSYH ile dünyanın en büyük 8. ekonomisi

27 devlet ve federal bölge ile 5564 şehir

34 liman, 4 binin üzerinde hava limanı, 1.751 milyon km kara yolu, 37.743 km demir yolu

Hidroelektrik kapasitesi en yüksek 2. ülke

217 milyar dolar ile dünyanın 25. ihracatçı ülkesi

152 milyar dolar ile dünyanın 29. ithalatçı ülkesi

5,4 trilyon dolar ile kozmetik pazarında en yüksek gelire sahip 3. ülke

Kahve, mısır, şeker kamışı, portakal ve tütün üretimi ve ihracatında dünya lideri

4,7 milyar dolar ile BRIC ülkeleri arasında Çin'den sonra 2. büyük tıbbi cihaz pazarı

Kaynak: National Registry of Healthcare Establishment (CNES), Brazilian Health Confederation (CNS) & ABIMO

Ancak, Ülke Latin Amerika’nın en büyük ekonomisi ve tıbbi cihazlar pazarı olmasına rağmen kişi başına düşen sağlık harcamaları halen çok düşüktür. En yüksek harcamalar Sao Paulo ve Rio de Janeiro gibi büyük şehirlerde gerçekleşmektedir. Ancak üreticiler başkent dışındaki bölgesel pazarlara da yönelmektedirler.

	Pazar büyüklüğü,2015 (Milyon ABD Doları)	Pazar payı yüzdesi	Yıllık Bileşik Büyüme Hızı (2015-2020 yılları arası)
Brezilya	4.591	%1,4	% 7,3

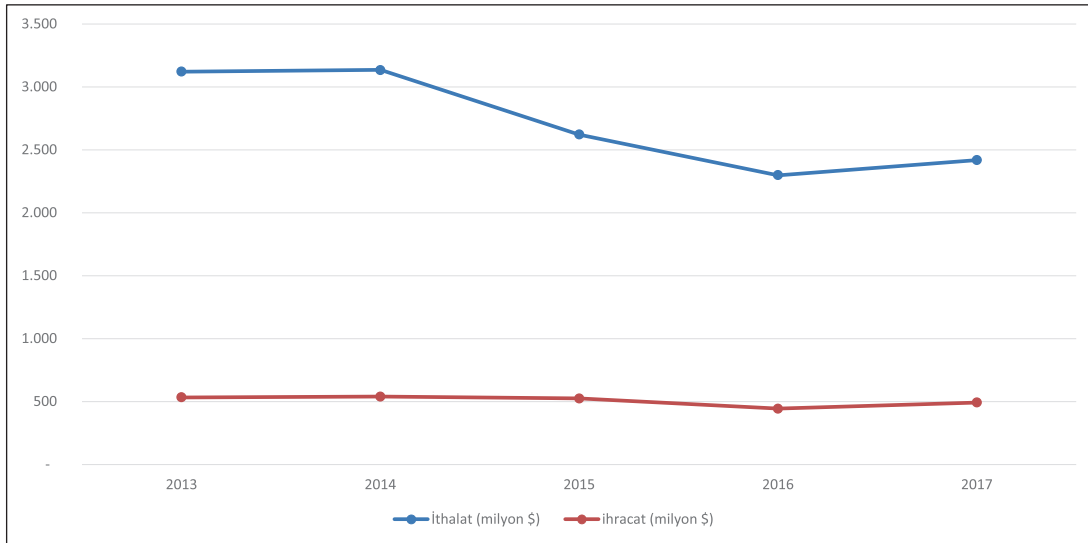
Kaynak: Espicom, 2015

Tıbbi cihazlar (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) ithalatı 2017 yılında tahmini olarak 2,4 milyar doların üzerinde gerçekleşmiştir. Bu toplam pazarın yaklaşık % 80’ini karşılamaktadır. Tıbbi cihaz ithalatı 2016 yılındaki % 14’lük düşüşün ardından 2017 yılında % 15 oranında artmıştır. Ekonomik daralmanın yaşandığı 2015 yılından 2017 yılına gelinceye kadar tıbbi cihaz ithalatı iki haneli oranlarda düşmeye devam etse de 2017 yılı itibarıyla toparlanmaya başlamıştır. Tıbbi cihaz ithalatında 2017’deki pozitif büyümeye rağmen 2014-2017 aralığındaki mevcut düzeltilmiş büyüme oranı (CAGR hala - %10 seviyesindedir. İthalat daha ziyade yurt içinde üretilmeyen yük-

sek teknoloji içeren cihazlarda gerçekleştirilmiştir. 2017'de söz konusu ithalatın %29'u ABD'den, %15'i Almanya'dan, % 9'u İsviçre'den, %8'i Çin'den, % 4'ü Japonya'dan olmak üzere ağırlıklı olarak Avrupa ve ABD'den karşılanmıştır.

Brezilya'nın yerel ve çok uluslu şirketlerden oluşan, köklü bir Sağlık Sanayii vardır. 2017'de, Tıbbi ürünler (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) ihracatı son yıllarda ülkenin yaşadığı resesyonun da etkisiyle 493* milyon dolar seviyesine gerilemiştir. Ülkenin iyi kurgulanmış bir tıbbi sanayii vardır ama yerli üretim yerel pazara yöneliktir ve satışların % 86'sı iç pazarda gerçekleşmektedir. Toplam üretimle karşılaştırıldığında ihracat çok düşüktür ve ülke tıbbi araçlar ve tedarik malzemeleri (ikmal malzemeleri) ticaretinde sürekli eksik dengesindedir, açık vermektedir.

Şekil 3.2.1. Brezilya'da Tıbbi Cihazlardaki İthalat ve İhracat, 2012–2017*



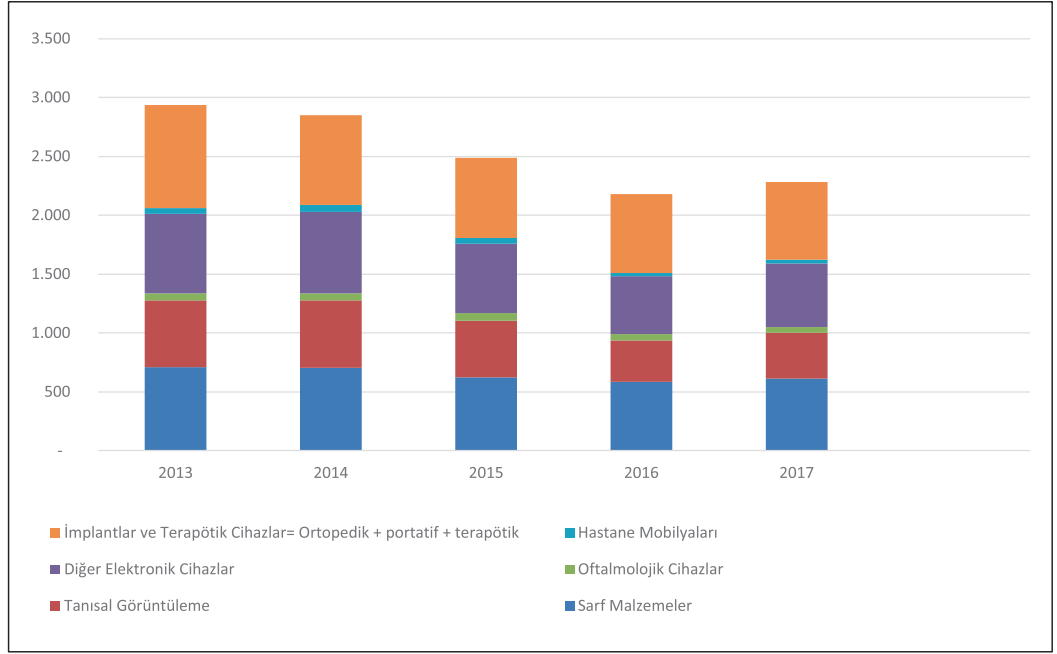
Kaynak: Birleşmiş Milletler, Comtrade Veritabanı

Brezilya'nın ekonomik büyümesi hatırı sayılır bir orandadır. Eğer enflasyonist baskı kontrol altında tutulabilirse ve Brezilya yerel gelir dağılımı ve sağlık harcamaları arasındaki çelişkileri yumuşatma yolunda yatırımlarını sürdürebilirse bu gelişim geniş bir yelpazede tıbbi cihazlara ve yüksek tıp teknolojileri kullanmaya yönelik talep artışına yansımacaktır.

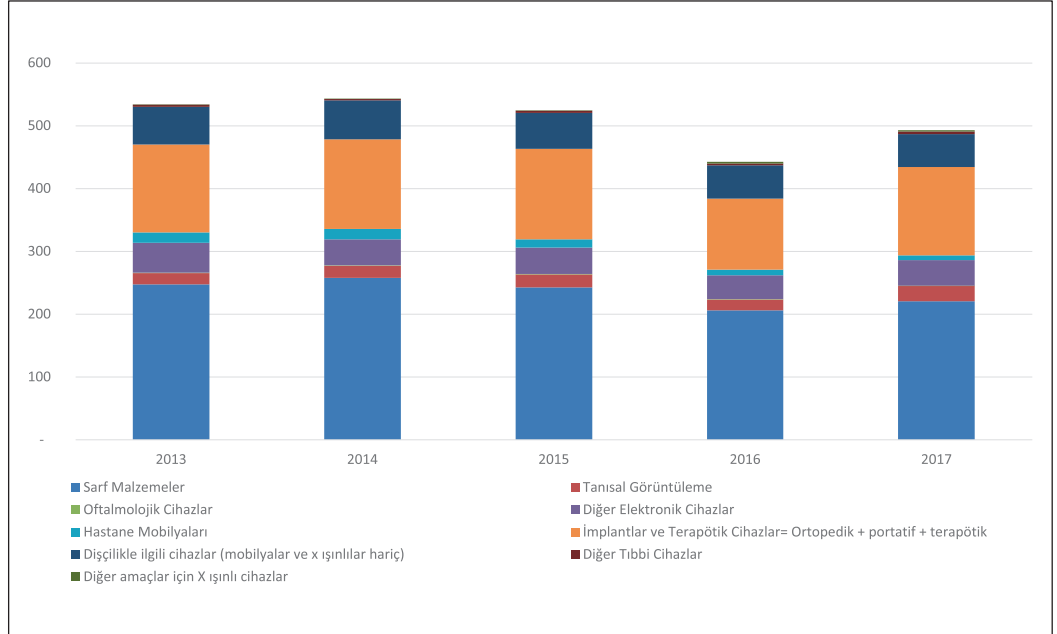
*Kaynak: Birleşmiş Milletler, Comtrade Veri Tabanı

*Kaynak: Birleşmiş Milletler, Comtrade Veri Tabanı

Şekil 3.2.2. Brezilya Tıbbi Cihazları İthalatı Alt Bileşenleri (Milyar ABD Doları)



Şekil 3.2.3. Brezilya Tıbbi Cihazlar İhracatı Alt Bileşenleri (Milyar ABD Doları)



İstatistiklere göre, 2005 yılında ulusal yoksulluk sınırının altında yaşayan nüfusun oranı %30,8 den 2017 yılında % 25'e düşmüştür. Doğumda beklenen yaşam ortalaması 2016 yılında erkekler için 71, kadınlar için 79 yılı yükselmiştir. Doğumun ilk yılında çocuk ölümleri, 2000 yılında binde 30'dan 2016 yılında binde 13'e inmiştir.* Ülkede 432.523 doktor, 143,998 diş hekimi, 2,58 milyon diğer sağlık çalışanı ve 70 bin eczane bulunmaktadır.*

BREZİLYA'DA SAĞLIK HİZMETLERİ SEKTÖRÜ-2015
Toplam nüfus 209,6 milyondur.
Kişi başına düşen gayri safi milli hasıla (GSMH) 8.614 ABD Dolarıdır
Doğumda beklenen yaşam ortalaması (e/k) 71/79 yıldır.
15 ve 60 Yaş arasında her 1 000 kişide ölüm olasılığı (e/k)194/91'dir
Sağlıkta kişi başına yapılan harcama 807 ABD Dolarıdır
GSMH'ya göre toplam sağlık harcaması % 9,6'dır.

Kaynak: Global Health Observatory (WHO)

OECD ülkelerinde doktordan daha fazla hemşire olması yönünde bir eğilim var iken, 'alt- orta gelir' düzeyindeki ülkelerde bu tersi yönde gerçekleşmektedir. Brezilya'da ölümler daha çok do-laşım sistemi hastalıkları ile zehirlenme, yaralanma ve kanser gibi nedenlerden olmaktadır.

BREZİLYA'DA SAĞLIK HİZMETLERİ SEKTÖRÜ-2015
Brezilya sağlık sektörünün hacmi 167,7 milyar ABD dolarıdır.
GSYİH'da sağlık sektörünün yüzde katkısı % 9,6'dır.
Ülkedeki doktor sayısı 432.523'tür (2017)
Ülkedeki hastane sayısı 6.300'dür (2017)
Sağlık bakanlığına kayıtlı 195.000 hizmet ünitesi vardır.
Ülkedeki hastane yatağı sayısı 494.740'tır (2017)

Kaynak: National Registry of Healthcare Establishments (CNES), Brazilian Health Confederation (CNS) & ABIMO.

Brezilya'da sağlık sisteminin örgütlenmesi ve finansmanı ağırlıklı olarak iki kaynaktan gerçek-leşmektedir:

- Hane halkı
- Bir tür ulusal sağlık sistemi olan SUS, ki herkesi kapsamayı hedeflemekte olup, doğrudan ve dolaylı vergilerden beslenmektedir. Hane halkının cebinden çıkan sağlık masrafları 2000 yılında % 36,4 iken, 2017'de % 29,2'ye düşmüştür.*

*Kaynak: Dünya Bankası

*Kaynak: ABIMED

Brezilya'daki 'Birleşik Sosyal Yardım Sistemi' dünya literatürüne girecek kadar özgün bir model teşkil etmektedir. Sistem son yirmi yıldır geliştirilmektedir; ücretsiz olarak sunulan ve herkes tarafından erişilebilir olan bir kamusal Birleşik Sağlık Sistemi'nin (SUS) yaratılmasının yanı sıra yoksulluk içerisinde, muhtaç durumda ya da sosyal olarak zor koşullarda yaşayanlara nakit yardımlar sağlamak amacıyla 'sosyal yardımın katkı paysız bir kamu politikası' olarak belirlenmesi de aynı sistem içerisinde yer almaktadır. Sosyal yardım politikası; halka hesap verebilirlik, yetki ve sorumluluğun merkezden çevreye doğru dağıtılması ve sosyal katılım ilkeleri altında faaliyet göstermekte ve hem bir gelir güvencesi olarak, hem de nüfusun yoksul ve çeşitli duyarlılıkları olan kesimlerine yönelik hizmetlerin sağlanmasında kullanılmaktadır.

Sosyal yardım 'gelir, barınma, bir arada yaşama, özerklik ve koşullara bağlı riskler' gibi hususların güvencelerinin temin edilmesinden sorumludur. Sistemin tanıttığı kavramlardan biri 'koşullu nakit transferleri', diğeri 'katkı paysız sosyal koruma sistemi'dir. Brezilya'nın SUS sistemi öteki Latin Amerika ülkelerindeki uygulamalardan sağlık hizmeti ile finansman mekanizmalarının birbirinden ayrılmış olmasıyla farklılık gösterir. İkinci özelliği ise, Brezilya'da Sağlık Bakanlığı sosyal güvenlik sisteminden ayrı değildir ki böylelikle kamu finansmanı herhangi bir tedarikçiyi finanse etmekte kullanılabilir ve böylece sağlık hizmeti daha kapsayıcı olabilir. Dahası, finansman daha çok kamu kaynaklarından sağlanırken hizmet, kar amacı güden özel sektörce verilmektedir. Federal hükümet sağlık hizmetlerini finanse ederken yerel yönetim kurumları da hizmeti sağlamaktadır.

Brezilya Kuzey ve Güney Amerika'nın ikinci en büyük özel sigorta sektörüne sahiptir (birincisi ABD'dir). Özel şirketler SUS'un sağladığı olanaklara ek olarak bir dizi olanak önermektedirler. Bununla birlikte bu hizmetler genellikle üst gelir gruplarındaki hane halkı tarafından satın alınmaktadır ve verilere göre Brezilya'nın yoksullarının bu hizmetlere ulaşması yoksul olmayanlara göre çok daha az mümkündür. Bazıları bu durumu (daha az imkandan daha çok olana) yoksullardan daha az talep geldiği şeklinde açıklasalar da verilere göre yoksullar ihtiyaç duymalarına rağmen maddi nedenlerle bu hizmetlerden uzak durmaktadırlar. Dış finansal destek sosyal sigorta sağlık hizmetinin finansmanında sınırlı rol oynamaktadır.

Ancak Brezilya'nın, Amerika kıtasında ABD'den sonra ikinci en büyük özel sağlık sigortası sektörüne sahip olmasının bazı sonuçları vardır. Özellikle de son yıllardaki özel sağlık sigortası sektöründeki genişleme daha iyi sağlık hizmetleri talebini dolayısıyla daha fazla tıbbi cihaz için daha fazla harcamayı doğurmuştur. Ekonomik kriz hastane sermaye yatırımlarından çok fazla etkilenmemiştir. Kamu sektörü eski cihazları yenilemeye ve modernize etmeye devam etmiştir. Dolayısıyla uluslararası pazarlarda rekabetçi fiyatlara sahip olan üreticilerin Brezilya'da pek çok Pazar fırsatı yakalamaları mümkündür. Bunun bir sonucu olarak ülke doğrudan yatırımları çekebilmektedir. 2011 verilerine göre firmaların %25'i yabancı menşeli, %75'i ulusaldır.

SUS hastanelere ve daha küçük çaplı kamu sağlık hizmeti veren kuruluşlara tanı-teşhis grubu (Diagnosis Related Group - DRG) temelinde ödeme yapan bir sistemden yararlanmaktadır. Brezilya Sağlık Bakanlığı kamu sektörü kapsamındaki hizmetlerin listelerini hazırlamada ve fiyatlarını belirlemede bölgesel ve yerel otoritelerle işbirliği yapmaktadır. Bu 'ödeme sistemi' maliyetleri düşürmek ve maliyetlere daha az duyarlı teknolojilerin kullanılmasını engellemek üzere teşvikleri kamusal tıbbi malzeme sağlayıcılarına (daha az oranda da özele) kaydırmaktadır. Bu tür sistemlerin etkinliğini engelleyebilecek olan düzenlemelere ve finansal engellere rağmen yine de Brezilya'nın kamusal ödemeler sistemi tıbbi araç-gereç için maliyet enflasyonunu sınırlamaktadır.

Tablo 3.2.1. Brezilya’daki Tıbbi Cihaz Sektörü ile İlgili Kurum ve Kuruluşlar

APEX -Brasil (Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos); Brezilya Ticaret ve Yatırım Tanıtım Ajansı’dır. Brezilya’daki üretilen ürün ve hizmetlerin tanıtımını sağladığı gibi, yabancı yatırımların Brezilya’ya çekilmesi için de çalışmalar sürdürmektedir. Amacı Brezilya’nın bir dizi üründe dünya çapında bir tedarikçi olarak yerini daha da sağlamlaştırmasıdır. Bu hedefe ulaşmak üzere ana küresel pazarlarda Brezilya markasının görünürlüğünü artırmak ve dünyaya en iyi Brezilya imajını vermek üzere girişimlerde bulunmaktadır. Tüm etkinlikleri Brezilya Kalkınma, Endüstri ve Dış Ticaret Bakanlığı aracılığıyla yürüttüğü dış ticaret politikalarıyla uyumludur.

ABIMO (Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e Laboratoriais); **Brezilya Tıbbi Cihazlar Üreticileri Birliği**’dir. Tıbbi Ticaret Kuruluşu’dur. Brezilya’daki tıbbi cihaz, dişçilik aletleri, hastane ekipmanları ve laboratuvar firmalarından oluşan üçyüzden fazla işletmeyi temsil etmektedir.

Bu iki kurum (Apex-Brasil ve Abimo) bugüne kadar Brezilya’nın ihracatının stratejik gelişmesi için birlikte çalışmışlardır ve doğrudan yabancı yatırımın ülkeye gelmesinden sorumludurlar. Brezilya mallarının büyük bir çeşitlilikle yabancı pazarlarda yer almasının üzerinde odaklanmaktadırlar. Brezilya’da üretilen tıbbi cihazların küresel boyutta çeşitli müşterilere yaratıcı çözümler sunduğunu göstermek amacıyla büyük uluslararası fuarlara katılım sağlamaktadırlar.

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); **Brezilya Ulusal Sağlık Denetim Ajan-sı**’dır. 1999 yılında kurulmuş olup **Sağlık Bakanlığı** ile bir işletme sözleşmesi üzerinden çalışmaktadır. Sağlık ürünleriyle hizmetlerinin üretim ve pazarlamasının kontrolü yoluyla nüfusun sağlığını geliştirmeyi hedeflemektedir.

SUS (Sistema Unico de Saude); SUAS kapsamında sürdürülen, ulusal nitelikli bir tür kamusal **‘Birleşik Sağlık Sistemi’** dir.

SUAS (Sistema Único de Assistência Social); **Birleşik Sosyal Yardım Sistemi**’ ülkeye sunulan geniş bütünleşik hizmetler yelpazesini ifade etmektedir.

CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde); **Sağlık Hizmeti Veren Kuruluşların Ulusal Kayıt Merkezi**’dir.

CNS (Confederação Nacional De Saúde); **Brezilya Sağlık Konfederasyonu**, aynı zamanda Uluslararası Hastaneler Birliği’nin de üyesidir (the International Hospital Federation-IHF)

Kamu sektörünün deneyimlerine paralel olarak, özel sigorta kuruluşları hizmet karşılığında ödeme temelinde özel sağlık hizmeti sunucularını finanse ederek tıbbi teknolojiler için talep yaratmada kilit rol üstlenmektedir. Ancak veriler, özel sigorta firmalarının masrafları ödeme uygulamalarının CT-Scan (bilgisayar destekli tomografik tarama) ve MRI-Scan (magnetik rezonans görüntüleme-tarama) gibi tıbbi ekipmanlarla sınırlanmaya çalıştıklarını göstermektedir.

Hem kamu hem de özel sektör finansmanındaki gelişim, tıbbi ekipman sağlayıcıların ve de hastaların davranışını etkilemektedir. Son on yıl içinde, SUS önleyici ve birincil⁵⁵ sağlık hizmetleri-

⁵⁵ Birincil ikincil üçüncül sağlık hizmetleri :Sağlıkla ilgili olarak içerdikleri risklere göre yapılmış bir sınıflandırmadır

nin verilmesine maddi destek vermeyi artırırken, özel sigorta firmaları ikinci ve üçüncül tıbbi hizmetlere katkı vermeyi artırmışlardır. Bunun sonucu olarak, ikincil, üçüncül ve tanı-teşhis hizmetleri veren özel sektör firmalarında artış olurken, birincil ve önleyici tıp hizmetlerinde kamu kuruluşlarının sayısı yükselmiştir. Kullanıcıların yararlandıkları hizmet paketleri büyümüştür. 2011 yılında araştırmacılar 1990 - 2008 döneminde özel sigortalarca bedeli ödenen hizmetlerde % 350-500 arası artış meydana geldiğini tespit etmişlerdir.

Brezilya, tıbbi teknoloji üretmek açısından ‘yeni beliren ülkeler’⁵⁶ arasında Çin’in arkasından gelen ikinci büyük ülkedir. WHO (Dünya Sağlık Örgütü) araştırmalarına göre, 2011’de Brezilya sektöre 2,6 milyon ABD dolarını çekmiştir. Bu açıdan Meksika, Hindistan ve Türkiye’den daha iyi konumdadır. Brezilya tıbbi cihazlar sektörü; yüksek teknoloji, sürdürülebilirlik ve tasarım rekabetini keskinleştirmek ve ülke ekonomisini güçlendirmek için iş fırsatları oluşturmakta kritik öneme sahiptir. Brezilya’daki firmalar servis ve ürünlerine yenileşim yoluyla yüksek katma değer kazandırmak için cesaretlendirilmektedirler. Yenileşim var olan ve yeni gelişen pazarlara girmenin önemli bir aracı olarak görülmektedir; üstelik yeni iş imkanları yaratarak ekonomilerini güçlendirmektedir.

Apexs-Brazil ile tıbbi sektör arasında kurulan partnerlik/ ortaklık 2001 yılında ortaya çıkmıştır. Bu tarihte Ajans ve ABIMO ‘Brezilya Sağlık Araç-Gereçleri projesini’ tasarlamıştır, söz konusu inisiyatifle tıbbi ürünlerin ve sağlık araç-gereçlerinin ihracatını teşvik etmişlerdir. Proje bugün itibarıyla 143 firmayı desteklemekte, uluslararası fuar örgütlenmesi, yabancı alıcılarla iş görüşmeleri yapılması, iş hayatına ilişkin istihbarat toplanması, araştırma, kurs ve atölye çalışmalarının yapılması gibi faaliyetleri içine almaktadır. Brezilya Sağlık Araç ve Gereçleri markası sektörde ihracatın büyük oranda artırılmasında önemli bir etken olmuştur.

3.2.2 Regülasyonlar

Tıbbi araç-gereçler Brezilya’da ANVISA adlı Brezilya Ulusal Sağlık Denetim Ajansı tarafından denetlenmektedir. Kamu sağlık bakım sistemindeki sağlık teknolojilerinin benimsenmesi ve finansmanı ile ilgili bakanlık kararlarının koordine edilmesi karmaşık bir süreçtir. Dolayısıyla bakanlık kararlarıyla kamu sağlığı kuruluşlarının benimsediği sağlık teknolojilerinin bedellerinin ödenmesinde ortaya çıkan koordinasyon eksiklikleri nedeniyle sorunlar yaşanmaktadır.

Denetleme, düzgün uygulandığında güvenli olmayan ve verimsiz tıbbi cihazların kullanılmasını engellemekle birlikte, ANVISA’nın yetkilendirme süreçleri (authorization) belli ürünler için toplumsal talep yaratabilmektedir. ANVISA tarafından lisanslanmayan ürünleri kullanan federal, eyalet ve yerel otoritelere karşı davalar açılmaktadır. Kurumlar arasındaki uyumsuzluklar, daha ucuz ve uygun çözümler varken pahalı araç gerecin talep edilmesini teşvik eden sonuçlar yaratabilir kaygısı her zaman süregelmektedir.

⁵⁶ Yeni beliren ülkeler: Çin, Brezilya, Meksika, Hindistan, Türkiye

Tablo 3.2.2. Brezilyadaki tıbbi cihaz regülasyonları⁵⁷

Ulusal Düzenleyici Otorite	ANVISA (The Brazilian National Health Surveillance Agency)
Anahtar yasalar/ regülasyonlar	RDC 185/2001 ⁵⁸ (Brezilya’ya özgüdür)
Risk sınıflandırma sistemi	EU Direktifi 93/42/EEC’ye benzeyen dörtlü bir risk sınıflandırma sistemi mevcuttur
Kayıtlar ve ithalat için neler gereklidir	• Elektrikli cihazlar için RDC 27/2011 • RDC 185/2011, Ek 3, Bölüm A/B/C’ye dayalı teknik dosya • İmalatçı ülkeden serbest satış sertifikası • Tüm implantlar için ISO 14971 ile uyumlu risk yönetimi
Satıcı kayıtları/belgelendirme	Şirketin Brezilya’da ürün satması, dağıtması ve ithal etmesi için gerekli olan çalışma ödeneği izni
Kalite sistem gereklilikleri	ANVISA tarafından ve BGMP ⁵⁹ ’ye göre, yılda iki kez III ve IV sınıf tıbbi cihaz imalatçıların denetlenmesi
Klinik testleri için neler gereklidir	Klinik testleri yenilikler(yenileşim) veya yüksek risk içeren ürünler içindir
Yeni regülasyon	RDC 16/2013 ⁶⁰

3.2.3 Ar-Ge ve Fikri Mülkiyet Hakları

Brezilya’da Bilimsel ve Teknolojik Gelişme Ulusal Konseyi nezdinde teknolojik icatlarla ilgili bir merkezi ofis bulunmaktadır. Bu konsey üniversitelerde yaratıcılık ve icatları ve endüstriye teknoloji transferini desteklemektedir. Bu amaçla, Brezilya üniversitelerinde Fikri Mülkiyeti korumak ve üniversitelerle sanayi arasında işbirliğini kolaylaştırmak üzere 30’dan fazla Teknoloji Transfer Ofisi kurulmuştur. Brezilya Sağlık Bakanlığı 2012 yılında Bill & Melinda Gates Vakfı’yla küresel sağlık konularında yaratıcı çözüm yollarının ortaya çıkartılmasını teşvik etmek üzere bir ittifak içine girmiştir. Buna ‘Brezilya’nın Büyük Meydan Okuması’ adı verilmiş olup doğum öncesi ölümlerin önüne geçmek üzere yapılacak sağlık araştırmalarına 8 milyon ABD dolarına kadar kaynak ayrılmıştır.

Ar-Ge ve yenileşim çalışmalarına altyapı teşkil etmek üzere iki platform oluşturulmuştur; ‘Platforma Brasil’ ve ‘The Brazilian Registration of Clinical Experiments’ bu iki platformun on-line olarak elektronik ortamda bir araya gelerek araştırma projelerinin ve klinik deneyimlerinin ürünlerini bir arada toplamaları planlanmıştır.

⁵⁷ 2011’de Gerekli bilgileri ihtiva eden ‘white paper’lar- RDC 27/IN3 ve Önerge 350 yayınlandı

⁵⁸ 2008’de Güncellendi

⁵⁹ Brazilian Good Manufacturing Practices-BGMP (Brezilya’nın İyi İmalat Pratikleri)

⁶⁰ RDC 16/2013; ‘Good Manufacturing Practices regulation-BGMP’ kapsamında, özellikle tıbbi cihaz ve IVD üreticisi olan yabancı yatırımcılar için önemli bir öneridir.

Federal devlet FINEP (Funding for Studies and Project) eliyle üniversitelerdeki araştırma ve özel sektördeki Ar-Ge ve yenileşim etkinlikleri fonlanmaktadır. Böylece bilimsel ve teknolojik gelişmeler desteklenmektedir.

Brezilya'nın desteklemekte önceliklendirdiği sektörler; ICT (enformasyon ve bilişim teknolojileri), enerji (nükleer), biyoteknoloji (biyoyakıt), sağlık, savunma sektörleri ve sosyalleştirme projeleridir. Sağlıkta; zihinsel engelliler, doğuştan anormallikler, doğuştan metabolizma bozuklukları, doğuştan hastalıklar, kanser, gibi konular üzerinde araştırma çalışmaları sürdürülmektedir. En çok koruyucu bakım ve tanı teknolojileri üzerinde durulmaktadır. Bu araştırma konuları dünya geneliyle de örtüşmektedir.

Tıbbi cihaz sektörü özelinde 'implant edilebilir cihazlar'ın üzerinde odaklanmıştır. Bunlar kalp pilleri, kardiyoverter (kalp ritmini normale döndürmek için elektrik şoku uygulaması) defibrilatör cihazı, elektrik üreteçli koklea (kulak salyangozu), kalça ve diz protezleri olarak sıralanmaktadır.

Bunların yanısıra, kamu destek kapsamında ele alınan konuları; görüntülü tanı, in-vitro teşhis, hemodiyaliz cihazı ve aksesuarları, bireysel ses yükselticileri, kan torbaları için frigorifik santrifüj makineleri, değerlendirme ve testlerde kullanılmak üzere 'örnekler ve aşılar' için dondurucu, ekstra düşük sıcaklıkta koruyucular, enfeksiyon, dejeneratif ve genetik hastalıkların tedavisi için kullanılan tıbbi girdiler ve aktif eczacılığa ait girdilerin ulusal üretiminin geliştirilmesine katkı koyan süreçlerin ve moleküllerin test ve değerlendirilmesi olarak sıralamak mümkündür.

Tüm bu destek çabalarına rağmen Brezilya'daki Ar-Ge çalışmaları yata ve yavaştır, uzmanlaşma zayıftır.

Brezilya Dünya Ticaret Örgütü'nün (WTO) kurucu üyelerindendir ve TRIPS⁶¹ anlaşmasına imza koymuştur. Brezilya'da patentler INPI adlı Sınai Mülkiyet Ulusal Enstitüsü tarafından verilmektedir. Brezilya patent yasasına göre, icatların mülkiyeti söz konusu olduğunda üniversite araştırmacıları ve kamu araştırma enstitüleri diğer çalışan sınıflardan ayrı muamele görmezler. Fikri Mülkiyet (IP) ve gelir paylaşımı Bilim ve Teknoloji Bakanlığı ile Eğitim ve Spor Bakanlığı yasalarıyla düzenlenir. Brezilya'da ilk başvuru ilkesi geçerlidir. İcat patentlerinin süresi 20 yıl ve kullanım model patentlerinin süresi 15 yıldır. Brezilya patent başvurularının bekleme süresinin uzunluğu nedeniyle kötü bir şöhrete sahiptir. Ancak 2017 yılında, Brezilya Patent Ofisi'nin (INPI) personel sayısının % 25 oranında artırılması, iç süreçlerin optimizasyonu ve INPI'nin elektronik sistemlerinin iyileştirilmesi gibi olumlu adımlar atılması neticesinde, sonuç bekleyen patent başvurularının sayısı % 7,6 azalmıştır.

3.2.4. Ticaret ve Yerel Üretim

Dünya Bankası'nın 2019 'İş Yapma Anketine' göre Brezilya 190 ülke arasında 109'uncu sıradadır. Latin Amerika'nın en büyük tıbbi cihaz (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) pazarına sahiptir. Bunun değeri 4,6 milyar ABD doları mertebesinde. Bu kabaca, kişi başına 22,5 ABD dolarlık bir harcamaya denk düşmektedir. Bu yüksek rakamlar, büyük kentsel alanlarda sağlık tüketimine ve tanı-teşhis tarama ve görüntüleme cihazlarına olan -kırsala göre- yüksek talep ile ortaya çıkmaktadır. Bununla birlikte şırınga, iğne ve sonda cihazları gibi kullanılıp tüketilen temel tıbbi malzemelere yapılan harcama, tıp hizmetleri alanında özel sağlık sigortasında kaydedilen ilerlemeye ve hane halkının cebinden çıkan tıp masraflarının azalmakta olmasına rağmen yüksek teknoloji tıbbi ekipmana harcanan paradan daha fazladır.

⁶¹ TRIPS: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights/ Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle İlgili Yönleri

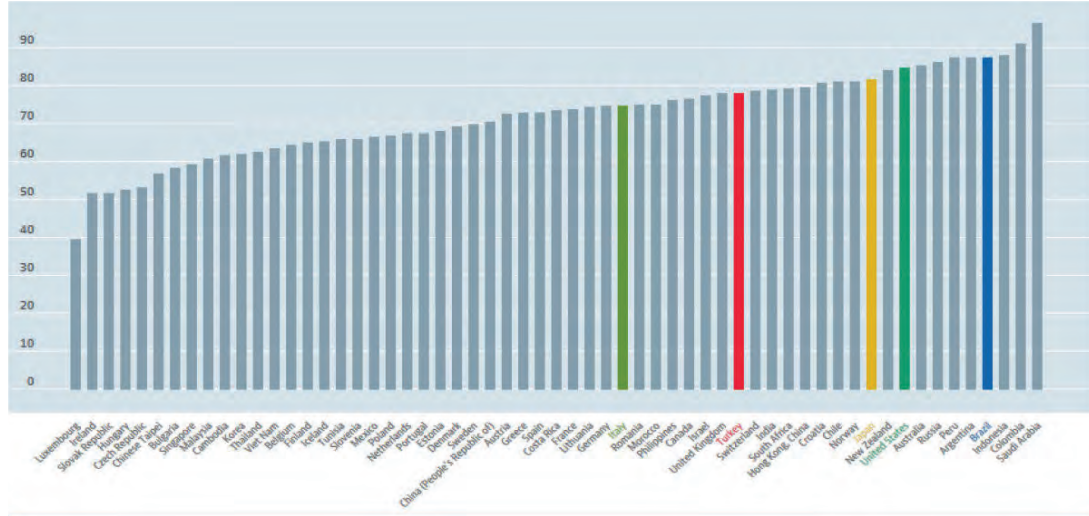
Tablo 3.2.3. 'Tıbbi cihaz^{62,63} Pazar büyüklüğü

Birim: Milyon ABD doları	2013	2014	2015	2016	2017
Toplam Pazar büyüklüğü	5.537	5.633	4.591	4.726	5.008
İthalat (milyon \$)	3.122	3.133	2.621	2.299	2.418
İhracat (milyon \$)	533	539	525	442	493

Kaynak: BM Comtrade Veritabanı, Espicom 2015

Brezilya'da tıbbi cihaz ithalatı ihracatının çok üzerindedir. Genellikle ABD ve Avrupa'dan ileri teknoloji ekipman alınmakta olup bunlar ülkenin 2015 yılındaki toplam tıbbi ithalatının % 70'ini oluşturmuştur. Bununla birlikte, Çin'den ve Hindistan'dan farklı olarak, yerelde üretilen tıbbi ekipmanın çok ufak bir bölümü ihraç edilmekte, ithal edilen malzemeler de yerel pazarda büyük bir yer işgal etmemektedir. Hatta bu açıdan bakıldığında Brezilya kendi yerel ihtiyaçlarının çoğunluğunu yerel üretim ve geliştirilen ürünlerle karşılamaya çaba gösteren tek ülke olarak nitelendirilebilir.

Şekil 3.2.4. Brüt (Gayri Safi) İhracatlarda Toplam Yerli Katma Değerin Oranı, 2014



Kaynak: OECD-WTO 'Ticarette Katma Değer İstatistikleri'

⁶² Bu tablodaki 'tıbbi cihazlar' deyimi: A. Tıbbi ekipman ve cihazları, B. Dişilik ekipmanları ve ürünlerini, C. Radyolojik ve diagnostik görüntü ekipmanlarını, D. Laboratuvar sarf mzl. ve ekipmanlarını içermektedir.

⁶³ Hsb: hesaplanan

Brezilya’da Tıbbi Cihaz sanayindeki firmalar orta ölçekli firmalardır. Bu nedenle önceliklendirilen ‘görüntüsel tanı cihazları’ gibi konularda yatırımlar yabancı büyük firmalar eliyle gerçekleştirilmektedir.

Doğrudan yabancı yatırımlarla ilgili fonlar son yıllarda dört misli artmıştır. Bu kaynakların %90’ı Hollanda, İsviçre, İspanya, İsveç ve ABD firmalarının yatırımları için kullanılmıştır.

Brezilya’daki en etkili küresel şirketler; GE Healthcare, Philips Medical Systems, Siemens Medical Solutions, Medtronic, Toshiba Medical’dır. Bu firmaların yatırımları aşağıda sıralanmıştır.

Siemens Medical Solutions

- İlk yatırımı x-ray cihazı fabrikasıdır.
- MRI ve tomografi cihazları fabrikasını Santa Catarina Devletinde açacaktır. Yatırım değeri 25 milyon ABD dolarıdır.

GE Healthcare

- Minas Gerais devletindeki x-ray ve memografi cihazı fabrikasının açılışı 2010’da yapılmıştır.
- 2011’de toplam yatırımı 50 milyon ABD doları olan, tomografi cihazını da içeren tanı görüntüleme cihazları yatırımı başlatılmıştır, on yılda tamamlanacaktır.
- 2012’de GE ‘x-ray cihazı’ imalatçısı olan XPRO ile birleşmiştir. Bu Latin Amerika’daki ilk birleşmesidir.

Toshiba Medical

- 2018’de ismini Canon Medical Systems olarak değiştiren firma Sao Paulo’da bir tomografi fabrikası açmıştır.

3M Healthcare

- 2006’da, 3M iş güvenliği ürünleri tedarikçisi olan ‘POMP Produtos Hospitalares e Segurança do Trabalho Ltda’nın güvenlik bölümünü bünyesine almıştır.

Philips Medical Systems

- 2007’de, x-ray, katater, mamografi ve ultrason cihaz firması olan VMI’yi bünyesine almıştır.
- 2008’de Brezilya’nın en büyük hastane yatakları monitörlerini, respiratörlerini ve anestezi ürünlerini üreten Dixtal firmasını bünyesine almıştır.
- 2010’da radyoloji enformasyon sistemleri firmasını olan Web Sistemas’ı ve hastane yönetim sistemleri firması olan Tecso’yu bünyesine almıştır.

3.2.4.1. Yerel Üretim İşbirliği Örnekleri

İşitme cihazları, doğası gereği, yüksek maliyeti nedeniyle nüfusun belli kesimlerinde bu aletin kullanımını kısıtlayabilecek pil desteği gerektirirler. Nüfusun işitme cihazına bağımlılık duyan kesimlerine seslenmek üzere, Solar Ear adlı bir Brezilya firması yerel kuruluşlarla ve sivil toplum örgütleriyle işbirliği içinde güneş enerjisiyle çalışan bir işitme cihazı geliştirmiştir. Bu cihaz, aynı kategorideki cihazlara göre daha çevreci özellikler taşımaktadır, ama her şeyden önce daha ucuzdur ve patentlenmemiştir. Böylece başka ülkelerin de benzeri düşük maliyetli, yüksek verimli cihazlar ve gereçler üretebilmelerine olanak sağlanmıştır.

2003 yılında vücut sıvısı yaratımı için ürün geliştirmek üzere Sao Paulo’da “Pelenova Biotekno-

logia” şirketi kurulmuştur. Bu şirket Ar-Ge’ye büyük yatırım yapmakta olup Brezilyalı biyotıp mühendislerine ve kimyagerlerine yarattıkları/ buldukları ürünlerin ticaret alanına kazandırılması hususunda yardımcı olmaktadır. Kronik ülserlerin tedavisini hızlandıran latex mide ilaçlarının geliştirilmesi söz konusu teknolojik çabalara örnek verilebilir.

3.2.5. Sonuç Olarak

Brezilya’da SUS kapsamında uygulanan sağlık programı üç hükümet düzeyinin de⁶⁴ sorumluluğu altında olup ülkenin dört bir yanında sayısız belediyenin ekonomik kalkınması, pazarların genişlemesi ve en önemlisi yerel üretimin artması için bir dürtü oluşturmuştur. Ancak anayasal tedbire rağmen, Brezilya’da tüm sağlık harcamalarının yaklaşık % 60’ı özeldir. Bu ABD’den bile yüksek bir ortalama değildir.

Brezilya denizcilikten, havacılık ve uzaya kadar ileri teknoloji içeren sektörlerde başarılı olan bir ülkedir. Bu alanlardaki teknolojik gelişmelerin tıbbi cihazlardaki yenileşimi etkilemesi de istenen bir sonuçtur. Brezilya’daki bilim ve teknolojiye gelişme de doğrudan yabancı yatırımları bu ülkeye çekmektedir.

2000’li Yılların başından beri ABIMO söz konusu firmalara hatırı sayılır destekler vererek onların gelişimine katkıda bulunmuştur. Küresel ölçekte ufuklarını geliştirmiştir. Bu esnada sektör % 320 büyümüş 1999’da 2 milyar Brezilya dolarından (≈1 milyar ABD dolarından), 2017’de 9,4 milyar Brezilya dolarına (≈4,7 milyar ABD dolarına) çıkmıştır. Brezilyalılar 2020’de tıbbi cihazlar hususunda dünyanın en büyük ilk beş üreticisi içerisine girmeyi hedeflemektedirler.

⁶⁴ Üç hükümet düzeyi: Federal, Eyalet, Yerel

Yararlanılan Kaynaklar

1. Brazil Poised To Enter World Stage for Medical Device Manufacturing (Brezilya Tıbbi Cihaz üretiminde Dünya Sahnesine Girmek için Teyakkuzda), 'Middle East Health' Dergisi, Jay Franco, 2011
2. Brazilian Health Devices 2011/2012 Dergisi, 31 Ağustos 2012 http://issuu.com/publimededitora/docs/brazilian_geral_2012_final_r
3. Congressional Research Service-Hollowing Out in U.S. Manufacturing: Analysis and Issues for Congress, Marc Levinson, 2013
4. Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices, WHO, 2012
5. The Consolidation of Social Assistance In Brasil and Its Challenges, 1988–2008; Luciana Jacoud, Patricia Dario El-Moor Hadjab, Juliana Rochet Chaibub; 2010
6. <http://www.economist.com/node/21524879>
7. OECD-WTO Ticaret Katma Değer İstatistikleri
8. Global Health Observatory (WHO), 2009
9. Brazil and Its Challenges, 1988-2008', IPC-IG Working Paper 76. Brasilia, International Policy Centre for Inclusive Growth
10. Statistics on Trade in Value Added, OECD-WTO, ,2013
11. <http://healthcarebrazil.blogspot.com/2012/11/medical-devices-industry-in-eveloping.html>
12. Fast Track to Access Business Abroad, Deloitte, 2012

Bölüm 3 Ülke Örnekleri

Bölüm 3.3 İtalya’da Tıbbi Cihaz Sektörü

İtalyan tıbbi cihaz pazarı Almanya, Fransa ve İngiltere'nin ardından Avrupa'da dördüncü en büyük pazar olup, pazar büyüklüğü (diş ve optik cihazlar dahil) 2015 yılında yaklaşık olarak 8,2 milyar ABD doları düzeyinde gerçekleşmiştir.

- 2,1 milyar dolar diğer tıbbi cihazlar,
- 1,75 milyar dolar tıbbi sarflar
- 1,3 milyar dolar tanısal görüntüleme cihazları,
- 1,2 milyar dolar hastaya yardımcı ürünler
- 1 milyar dolar dişçilikler ilgili ürünler,
- 0,95 milyar dolar ortopedik ve protez ürünleri

Tıbbi cihazlar için İtalyan pazarı toplam tutarı 6,7 milyar ABD dolarına ulaşan ithalata bağımlıdır. Zaten Avrupa'da Almanya, İngiltere, İrlanda, İsveç, Danimarka ve Finlandiya dışında ihracat tutarı ithalatını aşan başka ülke yoktur.⁶⁶ İtalya'nın başlıca tedarikçileri arasında Birleşik Devletler, Almanya, Fransa Hollanda ve Belçika vardır.

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü'nün (OECD) bildirdiği ülke ortalamasına göre İtalya'da, sağlık harcamaları düşük / orta düzeydedir. Aslında, İtalya'da kişi başına düşen sağlık harcaması, araştırma, teknoloji ve hizmet kalitesi açısından daha gelişmiş ülkeler yerine tıbbi hizmet kalitesi üst düzeyde değerlendirilmeyen ülkelerinkine yakındır. Tıbbi ekipman ve sağlık ürünlerinde toplam harcamanın yüzde 75'ini kamu, kalanı özel sağlık tesisleri tarafından yapılır.

Ulusal Sağlık Sistemi (SSN) ücretsiz tıbbi bakım sağlamak için 1978 yılında kurulmuştur. Bu nedenle, SSN büyük farkla İtalya'da ağırlıklı sağlık kuruluşudur. Sağlık sistemi 3 düzeyde örgütlenmiş durumdadır: 1- Ulusal düzey: Sağlık Bakanlığı tarafından temsil edilir, planlama ile Bölge Sağlık Birimlerini kontrol etmekle yetkilidir. 2- Bölgesel düzey: geri ödemeleri kontrolünde tutan, bölge için plan ve performans takibi yapan 26 Bölge Sağlık Birimi mevcuttur. 3- Yerel düzey: Sağlık tesislerinin işletilmesini üstlenmiş, özerk hastaneler dışında tamamı yerel sağlık yönetimine bağlı organizasyon birimleridir. SSN 195 Yerel Sağlık Birimi tarafından yönetilen 657 hastanede yetkilidir.

Bu çok katmanlı yapı finans yetersizlikleri ve ödemelerde gecikme yaratmıştır. Assobiomedica adlı kuruluşun 37 firmada yürüttüğü saha çalışmasında derlenen verilere göre 2006'da 350 güne varan gecikmelerle karşılaşmıştır.

Sağlık Bakanlığı, üç yılda bir ulusal sağlık planları aracılığıyla, önleyici bakım, tedavi ve sağlık politikaları dahil temel tıbbi amaçları oluşturur. İtalya'daki 26 bölge ise operasyonel kuralları oluşturur ve "Yerel Sağlık Birimi"ne aktarılabilecek fonlara karar verir. Bölgeler Yerel Sağlık Birimleri ve Bağımsız Kamu Hastaneleri yoluyla sağlık hizmetleri sunumunu kontrol ederler.

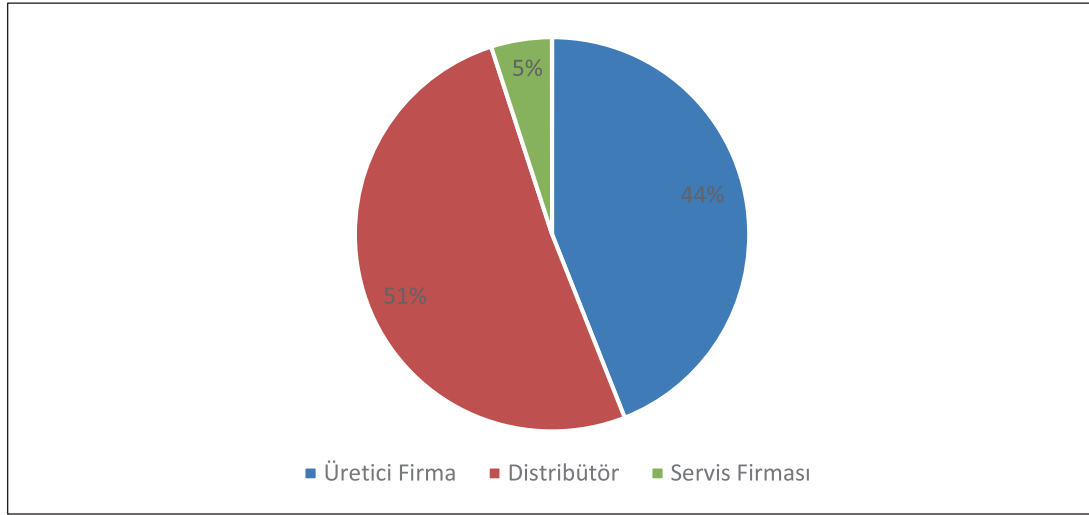
Çokuluslu şirketler ve büyük şirketlerin İtalya'daki iş cirosunun yaklaşık yüzde 67'sinde kendi doğrudan dağıtım ağları ve satış organizasyonlarını kullandıkları tahmin edilmektedir. Kalan yüzde 33 özellikle güney İtalya'da yerel temsilcileri aracılığıyla satılmaktadır. Firma yapısı da aşağıdaki paylaşımda görüleceği gibi uluslararası firmaların etkisine tamamen açık bir yapıdır⁶⁷.

⁶⁵ "Medical, Health and Cosmetic Products in Italy", U.S. Commercial Service Italy (www.globaltrade.net)

⁶⁶ Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry : Evaluation of the Survey Results, Eucomed, 30 May 2007

⁶⁷ "The medical device Industry in Italy", Medical Device Technology, Eylül 2006

Şekil 3.3.1. İtalya Tıbbi Cihaz Sektörü Firma Yapısı



Değinildiği gibi İtalya da diğer AB ülkeleri gibi büyük ölçüde ithalata bağlıdır. Yine de İtalya'da sayısı 700'e varan firmalarla, tıbbi, cerrahi ve diş hekimliği aletleri, ortopedik ve protez üreticisi güçlü bir tıbbi üretim üssü bulunur. Sektör yaklaşık 38.000* kişiyi istihdam etmektedir. Firmaların %70'i yıllık cirosu 20 milyon Euronun altında KOBİ'lerdir.

Yaklaşık 50 İtalyan medikal firması büyük üreticiler olarak sınıflandırılabilir ve bu firmaların çoğu ülkenin kuzeyindedir. Ameliyathane ortamı ("theatre") ekipmanları, anestezi ekipmanı, dişçi koltuğundan muhtelif dişçilik ürünlerine çeşitler ile elektro-diagnostik cihazlarında üretim güçlüdür. Bilgi teknolojilerine dayalı sağlık ürünleri de talep edilmektedir. Yönetim bilgi sistemleri, hasta yönetimi ve klinik bilgi sistemleri gibi tıbbi hataları ve olumsuzlukları azaltarak, hizmet sunumunu iyileştiren, ya da hasta güvenliği ve memnuniyetini artıran ürünlerin talebinde sıçrama vardır.

İtalyan sağlık piyasasında önemli sayıda ABD tıbbi ekipman üreticisi mevcuttur. Bazı Amerikalı tedarikçiler İtalya'da hisselerinin tamamına sahip oldukları iştiraklerini kullanmakta ve Amerika Birleşik Devletleri'nden veya diğer yabancı ülkelerdeki tesislerinden ithal ekipmanı da satmaktadır. Yerel ithalatçılar ve distribütörler tarafından temsil edilen çok sayıda Amerikan şirketi de vardır. İtalyan pazarında faaliyet gösteren başlıca ABD iştirakleri şunlardır: Boston Scientific, Baxter, Johnson & Johnson ve St Jude Medical. Tanısal görüntüleme ekipmanları pazarında üçüncü ülke ithalatının çoğunluğu, çok geniş ürün yelpazesi, satış ve servis ağı ile teknoloji alanında öncülüğünü bir araya getiren Siemens'e (Almanya) aittir. Philips (Hollanda), dijital radyografi ve anjiyografi, CT, MR, ekografi ve ışın tedavisi sektöründe özellikle güçlüdür. Toshiba (Japonya) ise birkaç yıldır pazardadır ve tanısal görüntüleme ekipmanları serisinin tamamı ile önemli bir pazar payı elde etmiştir.

Tıbbi Cihazlar İdaresinin yeniden düzenlenmesi ile Sağlık Bakanlığı ile Ulusal Sağlık Enstitüsü'nün vardığı anlaşma sonucu gözetim ve satış sonrası izleme zorunluluğu getirilmiştir.

Yine bu ortak karar ile Ulusal Sağlık Enstitüsü klinik incelemeler, gözetim, tıbbi cihazlar kullanıcısı tıp çalışanlarının eğitimi konularında teknik destek vermektedir. Ayrıca iştirak cihazları,

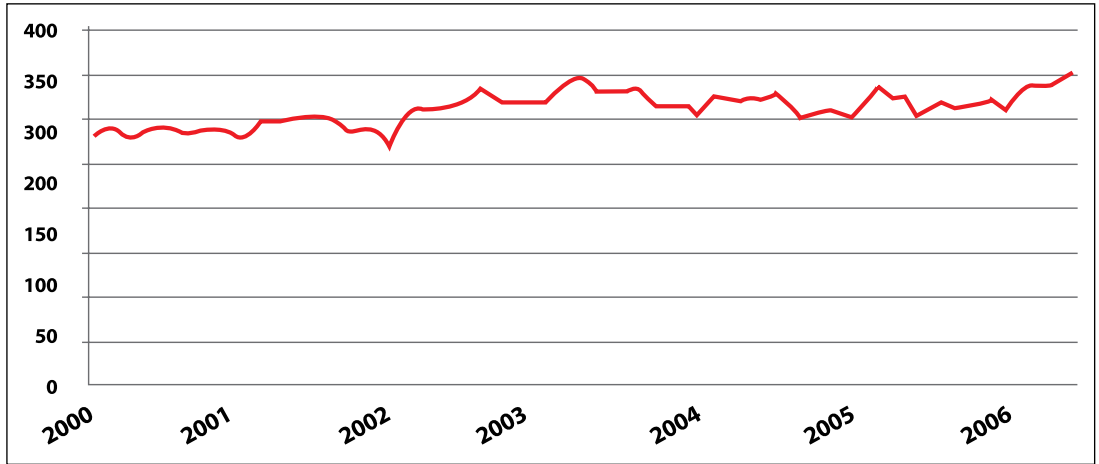
*Kaynak: MedTech Europe, The European Medical Device Industry in Figures, 2018

yara tedavisinde yeni geliştirilen teknikler, idrar yolu kateteterleri ve pedlerini kapsayan yeni bir destekleme listesi düzenlenmiş, Sağlık Bakanlığı bu düzenlemeyi sektörün katkısını alarak yapmıştır.

İtalya’da hükümet tıbbi cihazların kaydı için zorunlu prosedürleri uygulamaya koymuştur. İtalyan pazarına girmek üzere olan tüm yeni tıbbi cihazlar Sağlık Bakanlığı’ndaki bir çevrimiçi (“on-line”) cihaz kayıt sürecinden geçmek zorundadır. Tekliflerde yer alan spesifikasyonlarda, bir ürünün ayrıntılı teknik açıklaması, muhtelif ihtiyaçları, CE gibi güvenlik standartları, test yöntemleri, operasyon ve kalite güvencesi kılavuzlarının bulunması istenmektedir. CE işareti için belirlenen gereksinimleri karşılayan ürünler sadece son kullanıcıların talebi değildir. Kullanımında ortaya çıkabilecek herhangi bir sorunda sorumlu durumundaki ithalatçılar da, bu işaretleme olmadan bir ürünü kabul etmeyecektir.

İtalya’daki tıbbi cihaz sektörü net ithalatçı oluşu, kamunun en büyük satın alıcı rolünde bulunması ve ödemelerde gecikmelerin 300 günü aşacak kadar uzamasıyla ülkemizi andırmaktadır. 2000-2006 yılları arasında ortalama ödeme gecikme gün sayısı ortalamaları aşağıdaki grafikte durumu yansıtmaktadır (“The Medical Device Industry in Italy”, Medical Device Technology, Eylül 2006 kaynağından).

Şekil 3.3.2. İtalya’da geri ödeme süreleri ortalamaları (gün sayısı olarak)



İtalya’nın 500 kadari KOBİ özelliğinde, 700’e yaklaşan üretici firması (Türkiye’de bu sayı, Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na göre 2012’de 1548⁶⁸) arasında büyük ölçekli firmaların yer alışı, klinik araştırmalara daha ziyade yer veriliyor olması ve uluslararası büyük sermayeli grupların girişimlerinin bulunması, ülkemizdeki mevcut durumdan ayrıldığı özellikler olarak görülmektedir. Ürün yelpazesinde Türkiye gibi düşük-orta teknoloji ürünleri ağırlıklı olmakla birlikte, yerleşik Ulusal Sağlık Enstitüsü kurumsallığının sağladığı standartlar ve AB regülasyonlarına uyumu ile global pazarlara açılmada daha avantajlı bir konumda durduğunu düşündürmektedir.

⁶⁸ Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB), 2011. Yıllık Raporlar ve İstatistiksel Veriler

Yararlanılan Kaynaklar

1. Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry : Evaluation of the Survey Results, Eucomed, 30 May 2007
2. Italy: Medical Device Industry, U.S. Commercial Service Italy, www.globaltrade.net, 2010
3. Medical, Health and Cosmetic Products in Italy”, U.S. Commercial Service Italy www.globaltrade.net , 2010
4. The Medical Device Industry in Italy, Medical Device Technology, www.medicaldeviceonline.com, September 2006
5. Yıllık Raporlar ve İstatistiksel Veriler, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB), 2011.

Bölüm 3 Ülke Örnekleri

Bölüm 3.4 Japonya’da Tıbbi Cihaz Sektörü

Japonya, Amerika ve Çin'den sonra dünyanın en büyük üçüncü ekonomisidir. Tıbbi cihaz pazarı Amerika'dan sonra ikinci büyük pazardır. Kişi başı GSYİH' da yine en yüksek on ülkeden biridir. Tıbbi cihaz ithalatı açısından Amerika ve Almanya'dan sonra üçüncü, ihracatta da sekizinci büyük ihracatçı konumundadır.

3.4.1. Tarihçe ve Gelişim

1967'de tıbbi cihaz pazarı büyük oranda enjeksiyon ekipmanları, kan/sıvı transfüzyonu kitleri, kan torbaları vb.lerinden oluşurken, Japonya Tıbbi Cihaz İmalatçıları Derneği (JMED)'in en önemli iki eski kuruluşundan biri olan "Tıbbi Plastikler Konferansı" 14 plastik tıbbi cihaz üreticisi tarafından kurulmuştur. 1980'de hemodiyaliz alanındaki gelişmeler sonrasında Konferans "Japonya Tıbbi Plastik Derneği" adını almıştır. 1990 yılında da yapay eklemler ve seramik kemikler üzerinde çalışan plastik olmayan tıbbi cihaz üreticilerinin katılımıyla Dernek yeniden isim değiştirmiş ve "Japonya Tıbbi ve Malzeme Endüstrisi Derneği (JAMMI)" adını almıştır.

JMED'in önemli diğer kuruluşu olan "Japonya Yapay Organ Endüstrisi Derneği (JAOIA)" de yapay organlar konusunda araştırma geliştirme çalışmaları yürütmek üzere 1979 yılında kurulmuştur. Alanlarında önemli başarılar elde eden bu iki kuruluş Kasım 2000 yılında birleşerek "Japonya Tıbbi Cihazlar Derneği (JMED)"ni oluşturmuşlardır. JMED'in bugün toplam geliri bir trilyon yen'e ulaşan ikiyüzün üzerinde kurumsal üyesi bulunmaktadır.

Japonya tıbbi teknoloji endüstrisi 2008 yılına kadar son 25 yıl içerisinde ikiye katlanarak 19 milyar Avro büyüklüğüne ulaşmıştır. Ancak aynı dönemde ithalat büyüklüğü ise beş katına çıkmış ve yerel firmalar uluslararası rekabetçiliklerini kaybetmişlerdir. Firmaların rekabetçiliklerini kaybetmeleri yen'in güçlenmesi ile kamunun 1990'lı yıllarda ulusal hastaneleri yabancı tıbbi cihaz almaya teşvik etmelerine ve Japon firmalarının uzun vadeli pazar ihtiyaçlarını doğru öngöremelerine bağlanmaktadır. Bu dönemde tıbbi bilimler ve mühendislik arasındaki işbirliği zayıftır, kamu Ar-Ge destekleri yetersizdir ve firmalar yeni teknoloji yatırımları yapma konusunda isteksizdirler.

Japonya son beş yıl içinde firmaların rekabetçiliklerini yeniden elde etmelerini sağlamak ve ileri tıbbi cihaz geliştirmelerini teşvik etmek üzere çok çeşitli politikalar geliştirmiştir. Nisan 2007'de hükümet inovatif ilaçlar ve tıbbi cihazların geliştirilmesi için, denetim kalitesini iyileştirmeye ve klinik test ortamını optimize etmeye yönelik ilk beş-yıllık stratejisini açıklamıştır. Japonya "Yaşam Bilimleri"ni ilk dört öncelikli alandan biri olarak tanımladığı "Yeni Büyüme Stratejisi"ni 2010 yılında 4. Bilim ve Teknoloji Ana Planı kapsamında açıklamıştır.

Bilim, teknoloji ve inovasyonun ülkenin diğer politikaları ile bütünleştirilmeye çalışıldığı 4. Ana Planda Yaşam bilimleri inovasyonuna yönelik olarak devrimsel hastalık önleyici ve erken teşhis metodların geliştirilmesi; güvenli ve yüksek verimlilikte tıbbi tedavi yöntemlerinin uygulanması ve hasta, yaşlı ve engelli nüfusun yaşam kalitesinin iyileştirilmesi hedeflenmiştir. Temel araştırmaların iyileştirilmesi, bu araştırmalarda çalışacak insan gücünün yetiştirilmesi, toplum-BTİ ilişkisinin geliştirilmesi ve Ar-Ge yatırımlarının artırılması Ana Planın öne çıkarılan hedeflerindendir.

Japon tıbbi cihaz pazarı Mart 2011 tarihindeki deprem ve tsunami felaketinden çok olumsuz etkilenmiştir. 2011 Haziran ayında Japonya'nın en önemli iki derneği, Japonya Tıbbi Cihazlar Birlikleri Federasyonu (JFMDA) ve Medikal Mühendisliği Teknolojisi Sanayi Stratejisi Konsorsiyumu

(METIS) hükümete Asya'da Japonya'nın önderlik edeceği bir medikal teknoloji sektörü yaratmak hedefiyle ortak bir önerge sunmuşlardır. Bu önergede Çin, Hindistan ve diğer Asya ülkelerindeki ileri medikal teknoloji pazar araştırması için üniversite-sanayi-kamu işbirliğinin geliştirilmesi, PMDA değerlendirme sürelerinin azaltılması ve Asya genelinde geçerli olacak bir onay mekanizmasının uygulanması, Japonya ve diğer Asya ülkeleri arasındaki ortak klinik testler için fon kaynaklarının artırılması ve ticari engellerin azaltılması konuları yer almıştır.

Japonya'yı inovatif ilaç ve tıbbi cihaz üretimi konusunda dünya lideri yapma hedefini desteklemek amacıyla hükümet öncelikle Kasım 2011'de "Medikal İnovasyon Konseyi"ni, Ocak 2011'de de kabine sekreteryası içerisinde medikal inovasyonu teşvik etme odaklı "Japonya Medikal İnovasyon Teşvik Ofisi (MIPO)"ni oluşturmuştur. MIPO herhangi bir Bakanlığa bağlı olmayan bir "kontrol kulesi" olarak görev yapmaktadır. MIPO tarafından ilk ele alınan konu üç bakanlık arasında bölünmüş durumda olan medikal teknoloji ile ilgili politikalar arasında koordinasyonu sağlamak olmuştur. Medikal teknoloji ile ilgili üç bakanlık şunlardır: temel bilimlerle ilgili olan Eğitim, Kültür, Spor, Bilim ve Teknoloji Bakanlığı; bilimsel buluşlarla medikal ürün geliştirme arasındaki ilişkiyi sağlayan Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı; bitmiş tıbbi cihazların klinik ve pazarlama regülasyonları ile ilgilenen Sağlık, Refah ve Çalışma Bakanlığı. Medikal İnovasyon Konseyi'nde her üç bakanlık bakan yardımcıları ile temsil edilmekte, bakanlık temsilcilerinin yanı sıra üniversite, hastane ve sanayiden de danışmanlar yer almaktadır.

Beş-yıllık strateji planı Haziran 2012'de kamu, sanayi ve üniversite işbirliğine daha fazla önem verecek politikalarla yenilenmiştir. Japonya tıp-odaklı büyüme stratejisini kabine üyeleri aracılığıyla ülkenin yeni "Japonya'nın Yeniden Doğuşu: Kapsamlı Strateji"nin bir parçası olarak Temmuz 2012'de duyurmuştur. Ülkenin yeni stratejisi yaşam bilimlerini, çevre ve tarım sektörlerini yatırım için öncelikli sektörler olarak tanımlamıştır. Japonya bu strateji ile küresel pazar ihracatında mevcut durumda düşük seviyede olan 'devrimsel tedavi edici tıbbi cihazlar' geliştirmeyi istemektedir. Japonya tedavi edici tıbbi cihazlarda diyagnostik cihazlara göre rekabetçilik açısından daha zayıf durumdadır. 2012 yılı yeni ekonomi ve strateji planında Japonya hükümeti uluslararası pazarlarda rekabetçi konuma gelebilmek için tıbbi cihaz regülasyonlarını kolaylaştıracağını ifade etmiştir. Tasarlanan inisiyatifler ile 2020 yılında yaşam bilimleri değerini 57 milyar ABD Dolarına (4,5 trilyon yen) yükseltmek ve 2,8 milyon istihdam yaratmak hedeflenmiştir. Şubat 2013'de de hükümet Ar-Ge çalışmalarının ticarileştirilmesinden sorumlu bir birim kurulacağını duyurmuştur.

3.4.2. Bazı istatistikler

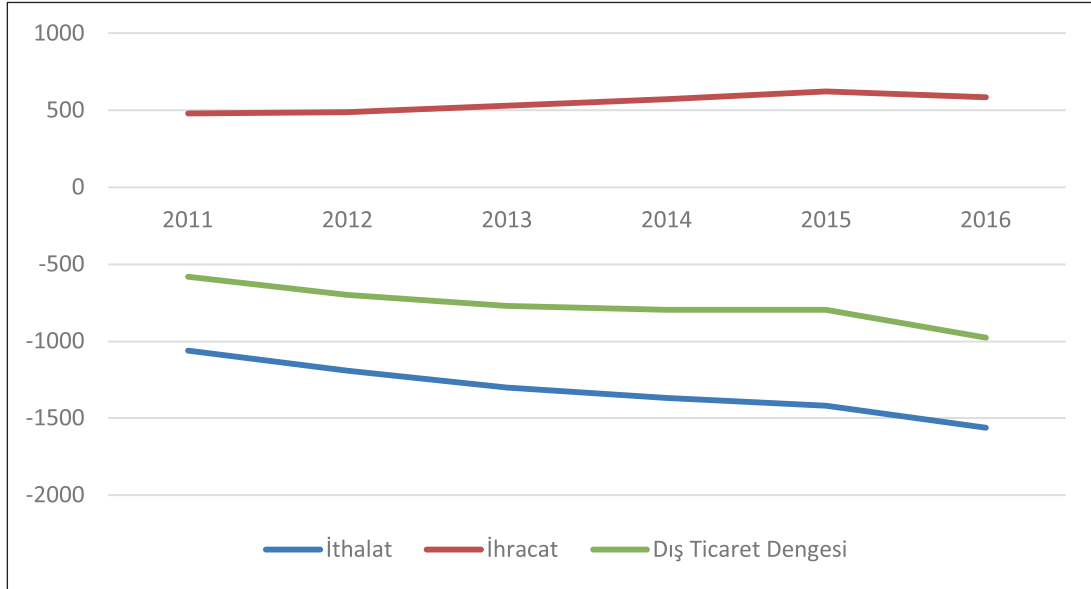
Japonya kamu sağlık harcamasında GSYİ' deki % 10,3 payı ile 10. sırada yer almaktadır (Espicom, 2015). Japonya'da tıbbi cihazlar pazarının büyüklüğü yaklaşık olarak 26 milyar ABD Dolarıdır (2,2 trilyon yen) ve bunun %61'i ithalattır. Japonya medikal teknoloji pazarı yıllık olarak %5 büyüme göstermektedir. Birleşmiş Milletler raporuna göre 65 yaşın üstündeki nüfus yüzdesi %25'den 2050 yılında %36'ya artacağından tıbbi cihaz pazarının da büyümeye devam edeceği beklenmektedir. Mart 2011 depreminden sonra Japonya büyümek için kendi iç pazarının yanı sıra Asya pazarını hedef almıştır. Japonya dışında bırakıldığında Asya medikal teknoloji pazarının 2010 yılındaki 28,8 milyar dolar büyüklüğü %73 artışla 2015 yılında 49,6 milyar dolara çıkmıştır. (Espicom Business Intelligence 2015 Tıbbi Cihaz Pazar Öngörüsü).

Tablo 3.4.1. Japonya Genel İstatistikî Veriler

Nüfus	126,8 milyon (2017)
Nüfus artış hızı	% 1,7 (2017)
Çalışan Nüfus	75 milyon
→ 65 Nüfus	% 27 (2017)
Ortalama yaşam beklentisi	81 yıl (E) / 88 yıl (K)
Bebek Ölüm Oranı	2 ölüm /1.000 canlı doğum
GSYİH	4.872 trilyon ABD doları (2017)
Kişi Başına Düşen GSYİH	38.428 ABD doları
Eğitim Harcaması	% 3,6 (GSYİH'ya göre)
Medikal Ar-Ge Harcaması	% 6 (GSYİH'ya göre)
Medikal Patent Başvuru Oranı	% 3,2 (dünya) 2013-2015
Ulusal Sağlık Harcaması	3.703 ABD doları/kişi; % 10,2 (GSYİH'ya göre)
Doktor Yoğunluğu	2 doktor / 1000 kişi (2016 yılı)
Hasta Yatak Yoğunluğu	13,7 yatak / 1000 kişi (2009)
Tıbbi Cihaz Üretim Payı ve Değeri	% 10 - 14,2 milyar ABD doları (2004)
Tıbbi Cihaz Pazar Oranı ve Büyüklüğü	% 10 – 26 milyar ABD doları (2015)
Tıbbi Cihaz Dış Ticaret Dengesi	8,2 milyar ABD doları

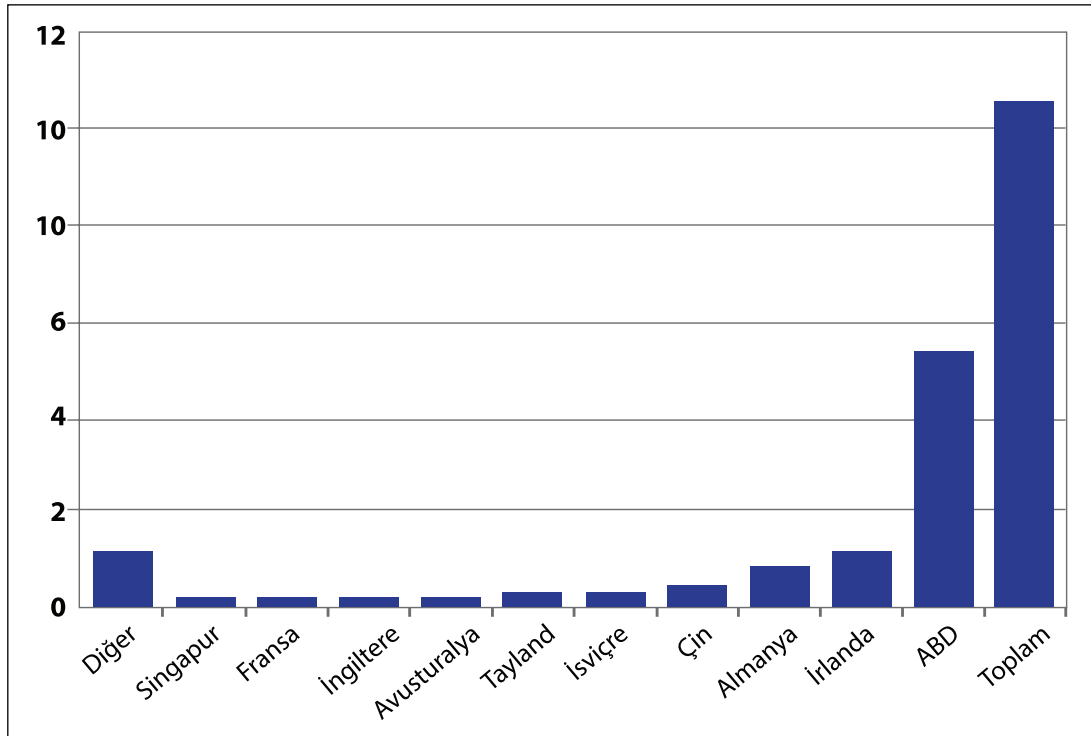
Japonya endoskopi ve diğer diyagnostik cihazlarda rekabetçi konumunu sürdürürken ülkenin ithalat değerleri ihracat değerlerinin iki katı olup, dış ticaret açığı 8,2 milyar dolardır. Japonya'nın Amerika ve Avrupa'dan yüksek teknolojili medikal teknolojilere olan talebi hala oldukça yüksek düzeydedir. Japonya'ya tıbbi cihaz ihracatı yapılan ülkelere bakacak olursak ilk sırada Amerika yer almaktadır. Amerika'dan sonra sırasıyla İrlanda, Almanya ve Çin en fazla ithalatın gerçekleştiği ülkelerdir.

Şekil 3.4.1. Japonya Tıbbi Cihaz Dış Ticaret Açığı (milyar Yen)

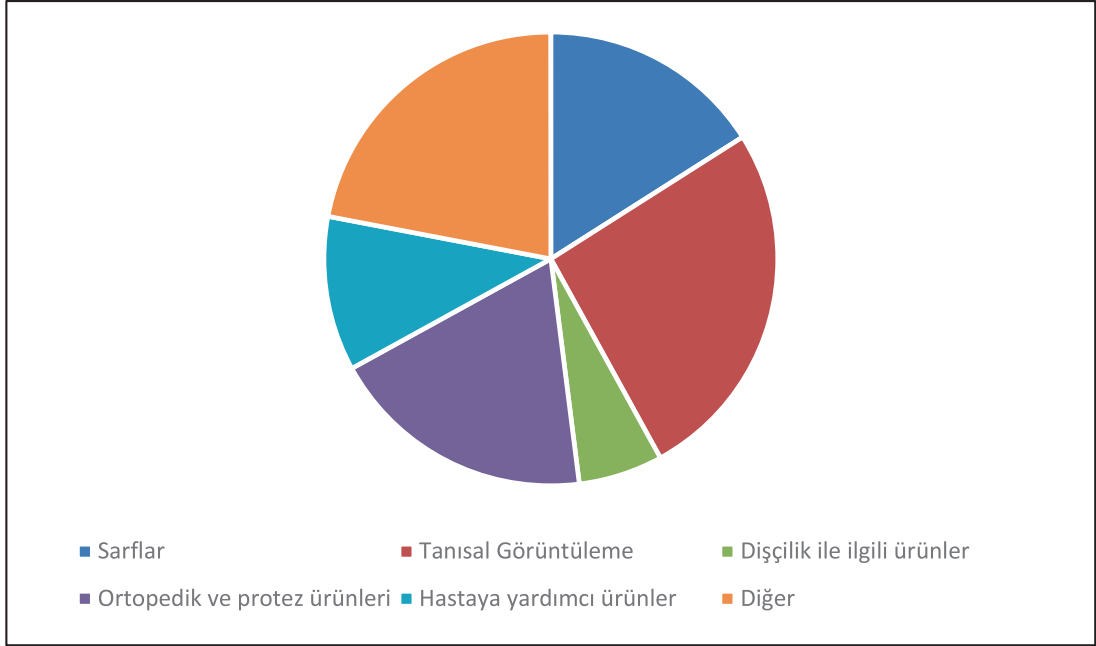


Kaynak: Statista

Şekil 3.4.2. Japonya'nın İthalat Yaptığı Ülkeler (Milyar Avro)



Şekil 3.4.3. Japonya Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



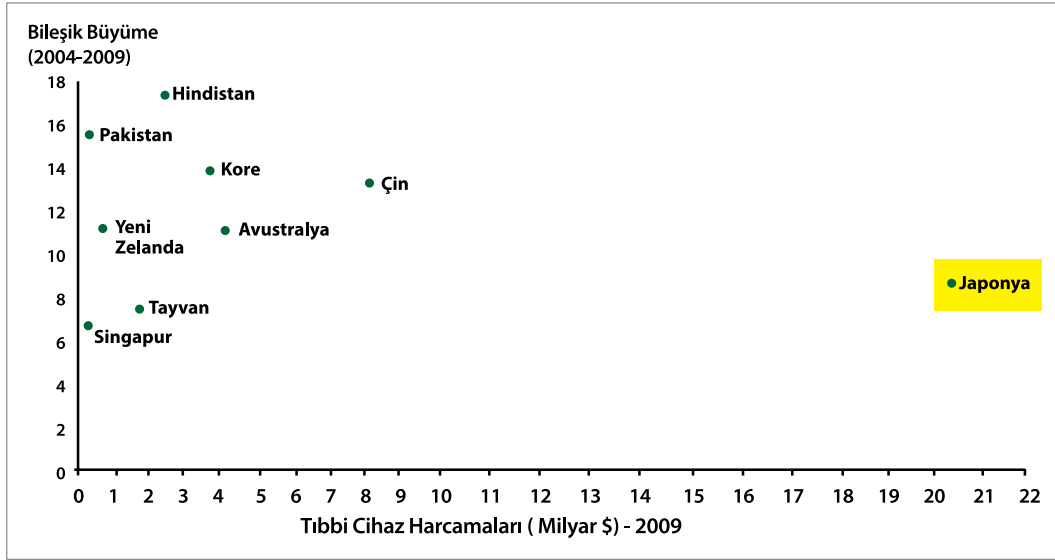
Kaynak: Statista

Amerikan Medikal Cihazlar ve Diyagnostik İmalatçıları Derneği⁶⁹ (AMDD) 2011 yılında Japonya'nın Çin ve Kore ile karşılaştırmalı pazar çekiciliği araştırması gerçekleştirmiştir. Çin ve Kore'nin pazar büyüklükleri Japonya'nın üçte biri olmasına rağmen özellikle son yıllarda yüksek büyüme potansiyeli olan pazarlardır (Şekil 3.4.4).

AMDD araştırma sonuçlarına göre tıbbi cihazlar Amerika ve Avrupa'ya göre Japonya piyasasına 3-5 yıl daha geç olarak girmektedir. Bazı inovatif ürünler de Japonya'nın Yabancı Ürünlerle Ortalama Fiyatlandırma (FAP) politikası nedeniyle pazara girememektedir. Japonya'da olan tıbbi cihazlar Avrupa veya Amerika'da olanların yaklaşık yarısı kadardır. Tıbbi cihaz ürün onayları açısından 2010 yılı esas alınarak her üç ülkenin Amerika'daki ürün onay süreci ile yapılan karşılaştırmaya göre ise; Japonya'da ürünlerin %42'sinde Amerika ile 6 aydan daha az bir gecikme vardır, %58'inin ürün onayı Amerika'daki ürün onayından 6 aydan daha fazla sürmektedir. Altı aydan daha az gecikme olan ürünlerin oranı Çin'de %69, Kore'de ise %71'dir. Japonya'da iyileştirmeler yapılmış da olsa ürünlerin üçte birinde onay süreci 2 yıldan fazla bir zaman almaktadır.

⁶⁹ AMDD 67 Japan medikal cihaz, vitro diyagnostik (IVD) ve diğer ileri medikal teknolojisi sağlayan kuruluş tarafından oluşturulmuştur. Misyonu Japonya'daki hastaların en yüksek teknolojileri kullanarak refahlarını sağlamaktır.

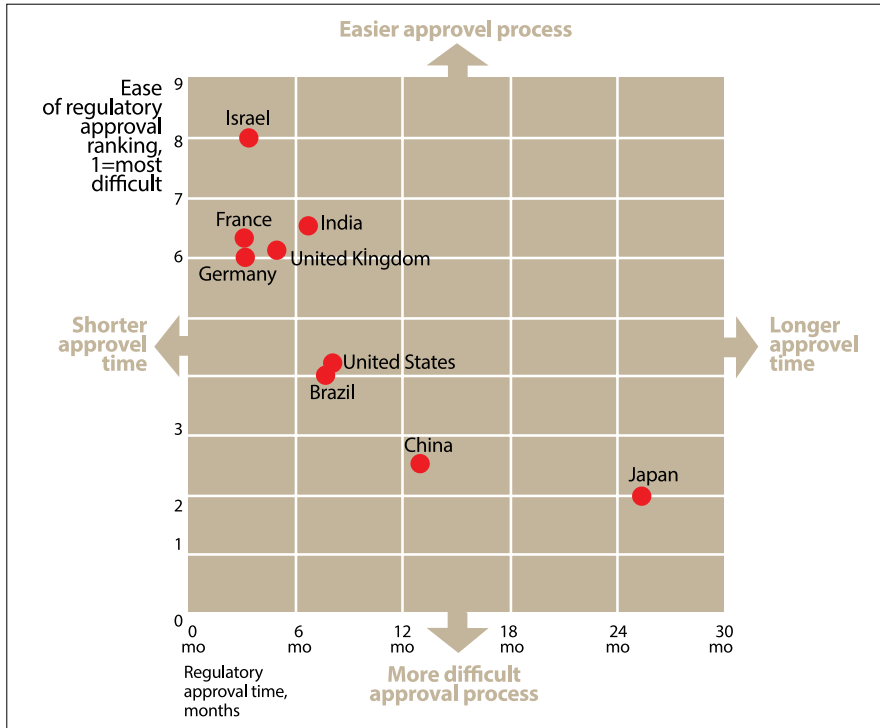
Şekil 3.4.4. Asya Ülkelerinin Yıllık Büyümeleri ve Tıbbi Cihaz Harcamaları



Kaynak: ESPİCOM Pazar Araştırma Raporları

PwC’ nin ülkeler bazında onay sürecin kolaylığı ve süresi açısından yapılan bir araştırmasına göre Japonya en zor ve en uzun onay süreci olan ülke olarak görünmektedir (Şekil 3.4.5).

Şekil 3.4.5. Tıbbi Cihazlar Onay Süreci Karşılaştırması

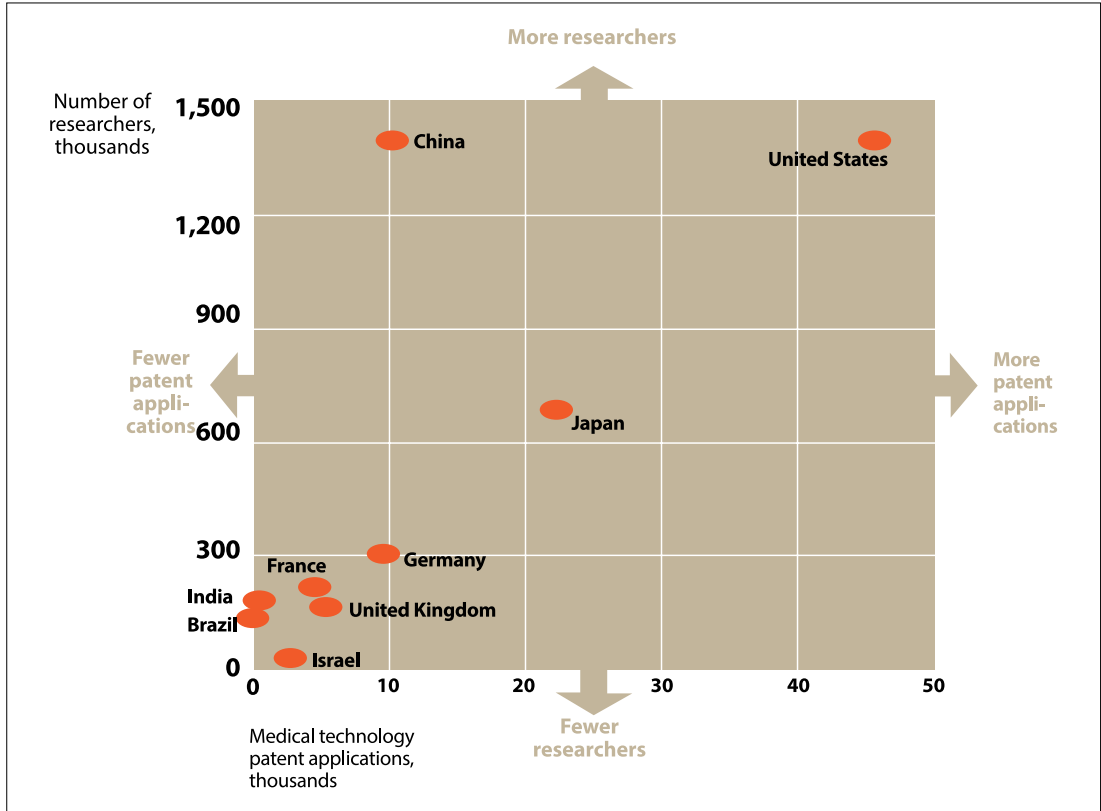


Kaynak: PwC Araştırması

Sağlık harcamalarının geri ödeme onay süresi ve kolaylığı konusunda PwC tarafından yapılan araştırmaya göre Japonya 3,4 puanla dokuzuncu sırada yer almaktadır.⁷⁰ İsrail 6,9 puanla bu sürecin en kolay olduğu ülkedir. Çin 3,9 puan ile Japonya'dan bir üst sıradadır.

Medikal alandaki araştırmacı sayısı ile patent başvuruları verilerine bakıldığında Japonya dokuz ülke arasında patent başvurusu açısından Amerika'dan sonra ikinci sırada, araştırmacı sayısı açısından da Amerika ve Çin'den sonra üçüncü sırada yer almaktadır (Şekil 3.4.6). Kişi başına düşen patent başvuruları esas alındığında ise İsrail ve Japonya ilk sıralardadır.

Şekil 3.4.6. Medikal teknoloji alanındaki patent başvuruları ile araştırmacı karşılaştırması



Kaynak: Dünya Fikri Mülkiyet Hakları Örgütü

3.4.3. Temel yetkinlik alanları

Dünya'nın ilk sterilize, esnek organik transistörü, yüz tanıma yöntemi ile kalp atışlarını ölçen mobil uygulamalar, sadece kemik dokularını değil kanser dokularını da belirleyen x-ray cihazları Japonya'da geliştirilen ürünlerden bazılarıdır. Japonya'da medikal teknolojilerle ilgili yüksek kalitede insan gücü bulunmaktadır. Temel bilimler, robotik ve kök hücre alanında önemli araştırmalar yapılmaktadır ve teknolojik bilgi birikimi çok kuvvetlidir. Yetkin bir fikri mülkiyet hakları koruma sistemi bulunmaktadır.

⁷⁰ Geri ödeme onay sıralamasında 1=en zor, 9=en kolay göstermektedir.

Batılı tıbbi cihaz üreticileri Japonya’da farklı iş modelleri ve stratejileri uygulamaktadırlar. Birçok yabancı imalatçı tıbbi cihazlarını Japonya pazarında satabilme konusunda stratejiler geliştirirken, birçoğu da Ar-Ge faaliyetlerini, klinik deneylerini ve üretimlerini Japonya’da gerçekleştirmektedirler. Business Monitor International Ltd. Ocak 2013 tarihinde Japonya’daki tıbbi cihaz firmaları ile ilgili bir bilgi notu yayınlamıştır. Bu raporda adı geçen ve aşağıda kısa bilgilendirme yapılan firmalar rapora göre; uluslararası ticarete ayakta kalabilmek ve devrimsel tıbbi cihazlar konusunda Ar-Ge ve üretim faaliyetleri gerçekleştirebilmek için uluslararası ortaklık arayışındadırlar.

Tablo 3.4.2. Tıbbi Cihaz Konusunda Japonya’nın Önde Gelen Firmaları

Firma	Üretim Konusu	Ağ Yapısı	Özel Notlar
Olympus Optical	Endoskopik Cihaz üretimi	Üretim tesisleri: Japonya, Almanya, UK, Vietnam	Endoskopik cihazlarda dünya pazarının %80’i
Nihon Kohden	Elektronik tıbbi cihaz (hasta monitörü, EEG, hematoloji analizi vb.) üretimi, geliştirmesi ve dağıtımı	Dağıtım kanalları: Amerika, Avrupa, Latin Amerika, Güney Asya, Güney-Doğu Asya ve Orta Doğu	TNO (Hollanda) ve IMEC (Belçika) ile ortaklaşa kurdukları Holst Center’da EEG üzerinde Ar-Ge işbirliği çalışmaları
Canon	Oftalmik ekipman, dijital radyografi sistemleri, AED, tansiyon aleti	Dünyanın pek çok yerinde üretim ve araştırma tesisleri	Şubat 2012’de Alman Delft Diagnostic Imaging firmasını satın aldı, 2015’de tıbbi alandaki kazancının 100 milyar yen olmasını hedefliyor
Terumo	Kan şekere takip sistemi, kardiyovasküler sistemler, uzman dializ sistemler benzeri tıbbi cihaz üretimi	Üretim Japonya. Satış ağları: Avrupa, Orta Doğu, Afrika, Asya, Kuzey ve Güney Amerika	Büyüme stratejilerinde Avrupa klinik çalışmalar ve satış öncesi çalışmalar için çok uygun yer olarak tanımlanmış
Nipro	Medikal, ilaç ve malzeme (tıbbi cam) alanları	Üretim Japonya	Amerika, Çin ve Hindistan’da üretim tesisleri kurma hedefi
Hitachi	MRI sistemler, CT sistemler, diyagnostik ultrasonik sistemler, optik topografik sistemler, X-ray sistemler	Üretim Japonya	Kuzey Amerika MRI pazarını Avrupa ve Japonya pazarları ile genişletme hedefi
Omron	Kişisel ve profesyonel kullanım için kan basıncı monitörleri, dijital termometre, pedometre, taşınabilir ECG vb.	Üretim: Japonya, Hindistan, Vietnam Satış Ofisleri: Brezilya, Meksika, Amerika, Fransa, Almanya, Hollanda, UK, Singapur, Hindistan	
Fukuda Denshi	Fiziksel muayene, hasta monitörü, diagnostik cihazlar vb. elektronik tıbbi cihazlar	Küresel bazda satış ve ithalat	ECG cihazı imalatında %50 Pazar payı ile Japonya’nın lider firması olma iddiası

3.4.4 Regülasyonlar ve Problemler

Dünyanın ilk steril edilebilir esnek organik transistörü, yüz tanıma ile kalp atışlarını ölçen mobil uygulamalar, sadece kemikleri değil kanserli hücreleri de tanıyan X-ray cihazları gibi pek çok teknoloji ilk defa Japonya’da geliştirilmiştir. Ancak çok az tıbbi cihazın üzerinde “Made in Japan” etiketi görülmektedir. Bunun nedeni “**Ölüm Vadisi Sendromu**” olarak tanımlanmaktadır. Japonya özellikle tıbbi cihazların Ar-Ge çalışmalarında başarılı, bunları ticarileştirmede çok **kata regülasyonlar** nedeniyle zayıf olarak nitelendirilmektedir. Ölüm Vadisi probleminin diğer bir nedeni de **araştırmacı-sanayi veya kullanıcı-sanayi arasındaki işbirliği ve bilgi akış zafiyeti** olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi cihazların piyasaya çıkmasını geciktiren iki süreç vardır: biri geliştirme safhasının ardından klinik deneylerin tamamlanması sonrasında onay başvurusuna kadar geçen süre, diğeri başvurudan sonra onaylanana kadar geçen süre. Japonya’da **regülasyon otoritesi çok fazla koruyucu bir politika** izlemektedir. Bu nedenle cihaz onayı sonrası bulunan herhangi bir hatadan üretici değil Bakanlık sorumlu tutulmaktadır. Onay süreci cihazın ait olduğu sınıf ve tipine göre farklılık göstermektedir. Onay süreci ile ilgili ürüne göre farklılaştırma JFMDA’ nın uzun yıllar süren lobi faaliyetleri sonucunda elde edilebilmiştir. Öncelikli cihazların onay süresi Amerika FDA onay sürelerine benzemektedir. Öncelikli olmayan cihazların onay süresi ise Amerika’dakinden 1,7 yıl daha uzun sürmektedir. Bakanlık 2015 yılına kadar aradaki bu süre farkını kapatmak üzere çalışmalarını sürdürmekte ve çeşitli önlemler almaktadır. JFMDA, AMDD ve Japonya’daki Avrupa Ticaret Odası işbirliğinde Sağlık Bakanlığı ile ufak tıbbi cihaz iyileştirmelerini onay süreci dışında bırakmak ve yabancı menşeli tıbbi cihaz üreticileri için kuralları esnetmek için müzakere etmektedir.

Japonya’nın kata regülasyon sistemi ve çok **uzun onay süreleri** firmaların tıp teknolojileri alanına girmelerini ve yatırım yapmalarını engellemektedir. Örneğin Amerika’da lenslerde kullanılan monomerlerin isim bilgileri sorulurken, Japonya’da monomerlerle ilgili yapısal formülleri, saflık dereceleri, kompozisyon yüzdeleri gibi her türlü bilginin verilmesi gerekmektedir. Onay sürelerini kısaltmak üzere Sağlık, İstihdam ve Refah Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu (PMDA)’ndaki değerlendirici sayısını artırmıştır.

Japonya’da sağlık sektöründe yer alan özel firmaların ulusal politikalarla uluslararası rekabetçiliği yakalayamayacakları düşünülmektedir. Kamunun **geri ödeme oranları** gün geçtikçe azalmaktadır. Daha ucuz olduğu için yabancı/ithal tıbbi ürünlerin kullanımı sürmektedir. Yen’in **döviz kuru yüksekliğini** koruduğu sürece tıbbi cihaz ihracatı iş dünyasını tatmin edici düzeyi yakalayamayacaktır. Maliyetleri azaltmak ve rekabetçiliği sağlamak için Japon firmalarının pazar olarak öngördükleri ülkelerde Ar-Ge ve üretim tesisleri kurmaya çalışmalarının doğru olacağı ifade edilmektedir.

Japonya tıbbi cihaz sektöründe **patent sayısı** Amerika ve AB ile karşılaştırıldığında düşük kalmaktadır. **Risk sermayesi** söz konusu sektörde yeterince ulaşılabilir değildir, risk içeren alanlara yatırım yapmaktan ve ürün geliştirme aşamasını desteklemekten kaçınmaktadırlar. Sınırlı risk sermayesi pazarı özellikle erken aşama sermaye bulmakta zorlanan KOBİ ölçeğindeki firmaların inovasyon faaliyetlerini olumsuz etkilemektedir.

Japonya’nın **karmaşık dağıtım sistemi** de sanayinin rekabetçiliğini korumasının önünde engel teşkil etmektedir. Üretici ile son kullanıcı arasında çok katmanlı bir dağıtım sistemi bulunmaktadır, bu da tıbbi cihazların fiyatını çok yükseltmektedir.

Hızla yaşlanan nüfus da tıbbi cihazlar sektörü için problemli alan olarak belirlenmiştir. Yaşlanan nüfus genel bütçeden ayrılan kaynaklar ve tesisler açısından sağlık sistemine büyük bir yük getirmektedir ve bu da Japon hükümetinin önemli gündem maddelerinden birini oluşturmaktadır. Ayrıca MRI, CT ve endoskopik ameliyatlar gibi karmaşık ve pahalı tıbbi cihaz kullanımlarında da özellikle son yıllarda artış görülmektedir. Sonuç olarak, hükümet tarafından yapılan ödemelerde ulusal sağlık harcamalarını karşılayabilmek için (2006 yılında rekor seviyelerde) kesintiye gidilmiştir.

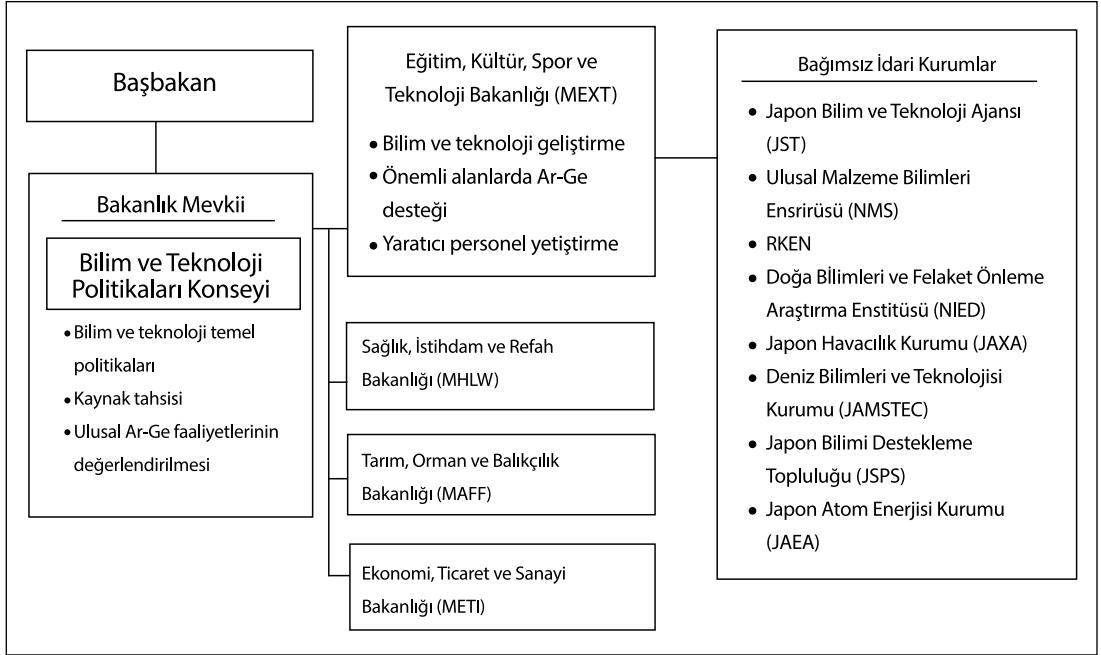
3.4.5 Kurumsal Yapılanma

Japonya “Bilim ve Teknoloji Politikaları” kurumsal yapılanması Şekil 3.4.7 ile verilmektedir (Japonya Bilim ve Teknoloji Ajansı web sayfası). Şekilde yer alan kurumlar ve bunlara ek olarak Japonya Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Sisteminde yer alan diğer önemli kuruluşlar da aşağıda listelenmiştir.

- Bilim ve Teknoloji Politikaları Konseyi
- Eğitim, Kültür, Spor, Bilim ve Teknoloji Bakanlığı (MEXT)
- Sağlık, İstihdam ve Refah Bakanlığı (MHLW)
- Uluslararası İlişkiler ve İletişim Bakanlığı (MIC)
- Tarım, Ormancılık ve Balıkçılık Bakanlığı (MAFF)
- Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı (METI)
- Çevre Bakanlığı (MOE)
- Bağımsız İdari Kurumlar
 - Ulusal Bilgi ve İletişim Teknolojileri Enstitüsü (NICT)
 - Fizik ve Kimya Araştırmaları Enstitüsü (RIKEN)
 - Japonya Bilim ve Teknoloji Ajansı (JST)
 - Ulusal Radyoloji Bilimleri Enstitüsü (NIRS)
 - İlaç ve Tıbbi Cihazlar Kurumu (PMDA)
 - Ulusal Agro-biyoloji Bilimleri Enstitüsü (NIAS)
 - Ulusal İleri Endüstriyel Bilimler ve Teknolojileri Enstitüsü (AIST)
 - Yeni Enerji ve Endüstriyel Teknoloji Geliştirme Organizasyonu (NEDO)
 - Ulusal Çevre Çalışmaları Enstitüsü (NIES)

Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı (METI) Strateji Teknoloji Yol Haritası (STR)’nı Ar-Ge yönetim aracı olarak kullanmaktadır. STR 2010 sanayi, üniversite ve kamunun önde gelen 874 uzmanının kolektif bilgi ve deneyiminin bir ürünüdür. STR aynı zamanda Ar-Ge faaliyetinde yer alan uzmanlar arasında iletişimi de sağlayan bir araç olarak kullanılmaktadır.

Şekil 3.4.7 – Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları İdari Yapısı



3.4.6. Ana aktörler

Japonya Tıbbi Cihazlar Birlikleri Federasyonu (JFMDA) Şubat 1984 yılında tıbbi cihazlar, enstrümanlar ve malzemelerin geliştirilmesi, üretilmesi ve dağıtılması ile ilgilenen 14 derneğin katılımıyla kurulmuştur. JFMDA'nın vizyonu en son tıbbi teknolojilerin uzmanlara ve hastalara ulaşması ve yeni tıbbi cihazlar ve teknolojiler geliştirilerek küresel rekabetçiliğin artırılması ve bu şekilde Tıbbi Cihazlar Sanayinin iyileştirilmesi olarak tanımlanmıştır.

Japonya Tıbbi Cihaz İmalatçıları Derneği (JMED), üyelerinin Japonya'da ve dışarıda üretilen tıbbi cihazların ve malzemelerin geliştirilmesi ve dağıtılması ile ilgili olarak aşağıdaki faaliyetleri gerçekleştirmektedir:

- Tıbbi cihazlar ve malzemelerin kalite ve işlevlerini geliştirmek;
- Üye kuruluşların gelişimine katkı sağlamak;
- Tıbbi cihaz ve malzeme kullanıcılarına doğru bilgi aktarmak;
- Standartları oluşturmak için işbirliği yapmak;
- Üyelerinin ihtiyaç duyduğu akademik, teknik ve finansal bilginin elde edilmesini sağlamak;
- Konu ile ilgili istatistik ve raporları toplamak ve yaygınlaştırmak;
- Tıbbi cihazlar ve malzemeler ile ilgili anket ve araştırmalar yapmak.

3.4.7. Kümelenmeler

Japonya Eğitim, Kültür, Spor ve Teknoloji Bakanlığı’nın Bölgesel İnovasyon Kümelenme Programı tarafından desteklenen Yaşam Bilimleri alanındaki kümelenmeleri şunlardır:

- [Hokkaido] Sapporo Biocluster “Bio-S”; ileri fonksiyonel gıda ve malzemelerin geliştirilmesi ve ticarileştirilmesi ile sağlık bilimleri sanayisinin geliştirilmesi hedeflenmektedir.
- [Hokkaido] Hakodate Marine Bio Industrial Cluster; okyanusdan yararlanılarak sürdürülebilir denizcilik sanayi kümelenmesi yaratmak
- [Tohoku] Advanced Preventive Health Care Services Cluster; ileri önleyici sağlık sistemleri teknolojilerine dayalı kişiselleştirilmiş önleyici tıp ve sağlık sistemleri sunulmasını sağlamak
- [Tohoku] Fukushima Next-Generation Medical Industrial Cluster; dokunmatik-optik teknolojilerin kullanılarak kullanımı kolay ileri tıbbi cihazlar geliştirilmesini ve dünya sınıfında merkez olunmasını sağlamak
- [Chubu] Hokuriku Innovation Cluster for Health Science; biyo tabanlı cihazlar geliştirerek önleyici ve sağlık bakım bilimlerinde ar-ge merkezi olmak
- [Chubu] Fuji Pharma Valley Cluster; ileri kanser tedavi teknolojileri üzerinde çalışan merkez olmak
- [Chubu] Hamamatsu Optronics Cluster; güvenlik ve rahatlık sağlayan ileri optronik cihazları kullanımı ile sürdürülebilir ve inovatif toplum yaratmak
- [Kinki] Shiga Manufacturing Cluster by Medical and Industrial Collaboration; her yerde hazır bulunacak ileri teşhis ve tedavi teknolojileri geliştirmek
- [Kinki] Biomedical Cluster Kansai; ilaç ve ileri tıbbi cihazlar konusuna odaklı uluslar arası rekabetçi biyo-kümelenme olmak
- [Kobe] Pro-Cluster Kobe, Foundation for Biomedical Research and Innovation; medikal sektör ile ilgili yeni fikirlerin geliştirilmesinden ticarileşmesine kadar olan tüm süreçte uzman desteği sağlamak
- [Shikoku] Tokushima Health and Medicine Cluster; diyabet araştırmaları için dünya standartlarında klinik ve araştırma merkezi kurmak
- [Kyushu] Kurume Cutting-edge Medical Research Cluster; kanser tedavisi için ağızdan alınan aşılarda üzerinde yoğunlaşan dünya lideri tıp araştırma merkezi olmak.

Kansai Bölgesi çok katmanlı yapısı ile Japonya’da **bir numaralı küme** olarak anılmaktadır. Bölgede biyo-teknoloji dışında bilişim teknolojileri, ileri imalat teknolojileri, ileri elektronik parça üretim teknolojileri de yer almaktadır. Kyoto Üniversitesi, İleri Tıbbi Mühendislik Merkezi gibi çeşitli üniversite ve araştırma merkezlerinin de bölgede yoğun olarak bulunması bölgede özellikle tıbbi ve biyo-cihaz alanlarındaki geliştirmelere olanak sağlamaktadır. Bölgedeki alt kümelenme yapılanmaları şunlardır:

- Kobe Biomedical Cluster; bu kümede çok sayıda araştırma merkezi ve risk girişimi bulunmaktadır⁷¹

⁷¹ RIKEN Center for Developmental Biology – CDB, Institute of Biomedical Research and Innovation - IBRI, Translational Research Information Center – TRI, Kobe Medical Device Development Center – MEDDEC, Business Support Center for Biomedical Research Activities – BMA, Kobe University Business Incubation Center, Kobe Healthcare Industry Development Center – HI-DEC, RIKEN Molecular Imaging Research Program - MIRP

- Saito Bio Hills (Northern Osaka Bio Cluster)
- Kyoto Techno Innovation Cluster
- Mie Medical Valley
- Shiga, Nara ve Tokushima Area

3.4.8. Destek Programları

Japonya'nın tıbbi cihaz sektöründeki düşük büyüme hızı, alandaki Ar-Ge ve risk sermayesi harcamalarının düşük olmasından, verimsiz dağıtım ve regülasyon sisteminden kaynaklanmaktadır. Özel sektör Amerika ile karşılaştırıldığında cirolarından Ar-Ge'ye daha az kaynak ayırmaktadırlar (Annual Statistics on Production by Pharmaceutical Industry, Nov 2006.) Araştırmaya göre sermayesi 425 milyon ABD dolarından fazla olan firmalar cirolarının %6'sını ayırırken, Amerika'daki benzer firmalar %10'unu ayırmaktadırlar. Ar-Ge faaliyetlerini %8-10'a çekmek için hükümet vergi mevzuatında düzenleme yaparak Ar-Ge çalışmaları yapan firmalara **vergi muafiyeti** getirmiştir.

2010 yılındaki 4. Ana Plan kapsamında yaşam bilimleri alanını desteklemek, bu alanda yapılan araştırma faaliyetlerine değer kazandırmak amacıyla **pek çok inisiyatif** geliştirilmiş, **mevzuat ve kurumsal reformlar** yapılmıştır.

• Kritik Olarak Tanımlanan Alanlara Yönelik Destek Programları

- İnovatif Önleyici Metotların Geliştirilmesi
 - Yeni nesil tıbbi bakım sistemi kurulmasının teşvik edilmesi (MEXT)
 - Kişiselleştirilmiş tıbbın uygulamaya geçirilmesi (MEXT)
 - Çocuklar için risk taşıyan çevre şartlarının tanımlanması (Çevre Bakanlığı – MOE)
 - Japonya'nın temel araştırmada uluslararası rekabetçiliğini sağlamak üzere bu program kapsamında 100.000 set biyolojik örnek ve veri toplanmıştır.
 - Yeni ve yeniden ortaya çıkan bulaşıcı hastalıkların önüne geçilmesi
 - MEXT bu kapsamda "Bulaşıcı Hastalıklar için Küresel Araştırma Ağ yapısı Oluşturma İnisiyatifi" yayınlamıştır.
 - MHLW bulaşıcı hastalıklara yönelik teşhis, tedavi ve önleyici metotlar üzerinde çalışmaktadır.
 - Psikolojik ve nörolojik bozukluklarının önüne geçilmesi
 - MEXT "Beyin Bilimleri Stratejik Araştırma Programı"nı uygulamaya koymuştur.
- Yeni Erken Teşhis Metotların Geliştirilmesi
 - MEXT "Japonya İleri Moleküler Görüntüleme Programı (J-AMP)"nı uygulamaya koymuştur.
 - MHLW nanoteknoloji kullanılarak diyagnostik görüntüleme cihaz ve moleküler görüntüleme teknolojisini geliştirilmesini teşvik etmektedir.
 - METI "Erken Aşama Kanseri Teşhis Metot ve Cihazları için Kapsamlı Ar-Ge" programı yürürlüğe koymuştur.
- Güvenli ve Yüksek-Verimli Tedavilerin Uygulanması
 - Hücre geliştirme, ayırıştırma ve yeniden oluşturma araştırmalarının desteklenmesi
 - Enstitülerde kök hücre ve rejeneratif tıp araştırmaları (MEXT)

- İlaç geliştirmeleri (MHLW)
- Doku oluşumunu sağlayacak rejeneratif cihaz geliştirme çalışmaları (METI)
- İnovatif kanser araştırmalarının desteklenmesi
 - “Kanser Tedavisi Üzerine İnovatif Ar-Ge Projesi” (MEXT, MHLW, METI)
- Protein yapısı ve fonksiyon analizinin desteklenmesi
- Gen araştırmalarının desteklenmesi
- Radyoterapi cihaz Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi (NIRS)
- Dinamik biyolojik sistem araştırmalarının desteklenmesi (MEXT)
- Hasta, Yaşlı ve Engelli Kişilerin Yaşam Kalitesinin Artırılması
- **Sistem Reformları**
 - Kabinde “Tıbbi İnovasyonu Destekleme Ofisi” kurulması (Ocak 2011)
 - “Tıbbi İnovasyonu Destekleyecek Temel Politikanın” yayınlanması
 - “İlaç Tasarımı, Buluşu ve Geliştirilmesi Platformu” kapsamında özel sektör firmalarının ve üniversitenin ölçüm ve analizde kullanabilecekleri son teknolojiyi barındıran altyapılar oluşturulması (MEXT)
 - Akademik araştırmaların tıp alanında uygulama bulmasına yönelik olarak koordinasyon ve eğitim programları (MEXT)
 - “Tıbbi Cihaz Geliştirilmesi ve Ticarileştirilmesini desteklemek üzere Kılavuzlar Formüle Edilmesi Programı” (MHLW ve METI)
 - Yaşam bilimleri araştırmalarının temelinde kullanmak üzere biyo-kaynaklardan sistematik olarak veri toplanmasını sağlayacak “Ulusal Biyo-Kaynak Projesi” (MEXT)
 - “Yaşam Bilimleri Veri Tabanı Entegrasyonu Projesi” (Ulusal Bio-bilimler Veritabanı Merkezi NBDC)

“Tıbbi Hizmetlerin Uluslararasılaştırılması İnisyatifi” Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı’nın Sağlık Sektörü Birimi tarafından uygulanan bir destek programıdır. Programın amacı dünyaya üstün ve konuksever sağlık hizmetleri sistemi ve tıbbi teknolojiler sağlamaktır. Bu amacı gerçekleştirmek üzere Japonya’ya gelecek hastalar için uygun ortamın yaratılmasına, Japon hasta-ne ve sağlık hizmetleri ile ilgili firmaların uluslararası açılımlarının desteklenmesine ve sağlık hizmetleri personeli/hastaneleri arasında uluslar arası değişimin özendirilmesine çalışılmaktadır. Program kapsamında Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı (METI) desteği ile “Japonya Tıbbi Mükemmeliyet Merkezi (MEJ)” oluşturulmuştur. MEJ’ in amacı küresel anlamda tıbbi ihtiyaçları karşılamaya destek olmaktır. MEJ kanalıyla 1 yıl içinde Japonya’ya 1,696 hasta başvuruda bulunmuş, 74 hasta tedavi için ziyaret etmiştir.

Uluslararasılaştırma Programının bir ayağı da METI tarafından uluslar arası projelerin desteklenmesidir. 2011 yılında Çin ile ortak üç proje, Rusya ile iki proje, Vietnam, Kamboçya ve Türkiye ile de birer proje desteklenmiştir. 2012 yılında başta Çin ve Suudi-Arabistan olmak üzere desteklenen uluslararası proje sayısı 15’tir. Projelerde Japonya tarafında sağlık hizmetleri sağlayan kurum/kuruluşların yanı sıra tıbbi cihaz sağlayan üretici firmalar da yer almaktadır.

Japonya’da yabancı referans fiyat sistemi 2002 yılında uygulanmaya başlamış ve 2008 yılında tıbbi cihazlarla ilgili **geri ödeme fiyatlarında revizyona** gidilmiş, 126 fonksiyonel kategoride fiyat indirimi yapılmış ancak inovatif tıbbi cihazların fiyatlarında da bu tür cihaz gelişimini destekleyecek şekilde fiyat artışı yapılmıştır.

Japonya’da Tokyo’nun deniz kenarındaki komşu şehirleri gibi bazı bölgeler üniversite, araştırma merkezleri ve laboratuarlardan çıkacak inovasyon çalışmalarını özel sektöre aktaracak şekilde “özel bölge” (deregulated zone) olarak belirlenmiştir. Bu bölgelerdeki laboratuvar ve firmalar özel vergi teşvikleri ve kamu desteklerinden yararlanabilmektedirler. Japonya’nın diğer bölgelerinde tıbbi denemeler için uygulanan katı kurallar bu bölgelerde daha gevşek olarak işlemektedir. Özel desteklerin ve uygulamaların sonucu olarak örneğin ileri ameliyat simülatörü gibi tıbbi cihazların bu tür bölgelerde ortak Ar-Ge faaliyetleri ile geliştirilmesi mümkün olabilmektedir.

3.4.9. Görüşler ve Çıkarımlar

Tıbbi cihaz pazarında Amerika’dan sonra ikinci büyük pazar olan Japonya’da ithalat değerleri ihracat değerinin iki katı olup yüksek dış ticaret açığı bulunmaktadır. Japon tıbbi cihaz üretici firmalarının uluslararası rekabet güçlerinin karşılaştırmalı olarak çok iyi durumda olmadığı değerlendirilmekte ancak bununla ilgili özellikle son üç yılda önemli politik kararlar alındığı görülmektedir. Yukarıdaki kısımlarda detaylı olarak incelenen Japonya Tıbbi Cihazlar sisteminin öne çıkan ana unsurları aşağıda özetlenmiştir.

- Uzun ve zor ürün onay süreci, koruyucu politika izleyen regülasyon otoritesi varlığı
- Sanayi üniversite ve kullanıcı arasında zayıf ilişki ve katı regülasyonlar nedeniyle ürün ticarileştirmede düşük başarı oranı
- Risk sermayesi piyasasında zafiyetler
- Karmaşık ve verimsiz bir dağıtım sistemi
- Bütünleşik ülke politikaları
- Sektöre ilişkin izlenen ve değerlendirilen kamu politikalarının varlığı
- Yaşam Bilimlerinin ilk dört öncelikli alandan biri olarak tanımlanması ve alana ilişkin 2020 yılı hedefleri
- 2010 yılında gerçekleştirilen sistem reformları ve tematik destek programları
- Medikal alanda inovasyonu geliştirmek için “merkezi kontrol birim” örgütlenmesi
- Yeni stratejik planlarda üniversite-sanayi işbirliğine verilen önem
- Firmaların STK’lar bünyesinde yoğun bir biçimde örgütlenmesi, etkin bir ulusal Tıbbi Cihaz İmalatçıları Derneği
- Temel araştırmalara ve insan gücü yetiştirilmesine verilen önem
- Tedavi edici tıbbi cihazlarda radikal/devrimsel inovasyon hedefi
- Bölgesel inovasyon kümelenme programı ve pek çok tıbbi cihaz kümelenmesi
- Yetkin FMH koruma sistemi ve patent başvuruları açısından dünya sıralamasında Amerika’dan sonra ikinci sırada
- Yaşlanan nüfusun artması nedeniyle büyüyen bir pazar (olumlu) ve sağlık sistemine getirdiği önemli yük (olumsuz)
- Yeni pazar arayışları ile büyüme stratejileri
- Tıbbi hizmetlerin uluslararasılaştırılmasına yönelik teşvikler

Yararlanılan Kaynaklar

1. K.Sugimoto, 16 Ocak 2013, “Medical Device Companies in Japan”
2. Ekonomi, Ticaret ve Sanayi Bakanlığı Sunumu, Ekim 2012, “Internationalization of Medical Services Initiative”
3. MEXT, White Paper on Science & Technology, “Measures Implemented to promote Science & Technology – Section 3 Promotion of Life Innovations”, 2012
4. AMDD, “Comparison of market environment for medical devices in Japan, China and Korea”, Ağustos 2011
5. PWC, “Medical Technology Innovation Scorecard”, Ocak 2011
6. Council for Science and Technology Policy, Japan’s Science and Technology Basic Policy Report, Aralık 2010
7. U.S. International Trade Commission, “Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets”, Investigation No. 332-474, Mart 2007

Bölüm 4

Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü

4.1. Giriş

“Yerel üretim daha geniş ekonomik kalkınma tedbirlerinin arkasında büyür”⁷²

Tüm dünyada sağlık sektörünün gösterdiği hızlı büyümeye paralel olarak Türkiye’de de sektör büyük bir ivme ile gelişmektedir. Dolayısıyla Türkiye ekonomisi üzerinde önemli bir etki yaratmaktadır. 2016’da Türkiye’deki sağlık harcamalarının toplam tutarı 39,6 milyar ABD dolarıdır; 142.816 kayıtlı doktor, 154.998 hemşire mevcuttur. Sağlık sektöründe istihdam edilen personel sayısı 871.334’tür.⁷³

Türkiye sağlık sektöründe faaliyet gösteren firma sayısının küçük, orta, büyük ölçekte olmak üzere toplam 6.000 civarında olduğu ve bunlardan 2.500’ün üzerindeki firmanın tedarikçi olarak faaliyetlerini sürdürdüğü, sektör temsilcileri tarafından dile getirilmektedir. Sektörde 450 civarında orta ve büyük ölçekli firmanın yaklaşık 100 tanesi üretici ve ihracatçı firma olup geniş bir yelpazede üretim faaliyetinde bulunmaktadır.

Tablo 4.1. Türkiye’de Sağlık Sektörü Girdileri, 2016

GSYH	Kişi Başına düşen GSYH	Sağlık harcaması	Kişi başına düşen sağlık harcaması	Sağlık harcamalarının GSYH’ya oranı	Nüfus	Nüfus artış hızı	Hastane Sayısı	Yatak Sayısı	1000 Kişi Başına düşen Yatak sayısı
851,1 Milyar ABD Doları	10.540 ABD Doları	39,6 Milyar ABD Doları	504 ABD Doları	% 4,6	79,8 Milyon	% 1,35	1.510 adet	217.771 adet	2,75 adet

Kaynak: TÜİK

Tablo 4.1’de gerçekleşen sağlık sanayi verileri ile Şekil 4.1’de hesaplanan veriler karşılaştırıldığında değerlerin çok yaklaşık olduğu ancak tahmin edilenin çok az üzerinde bir harcamanın gerçekleştirildiği de görülmektedir. Dünya ile karşılaştırılmalı bakıldığında yine Türkiye’nin sağlık harcamalarına ayırdığı payın dünyaya görece ivmelendiği dikkat çekici bulunmaktadır.

Tablo 4.2. Sağlıkta Kamu Harcamaları

Yıllar	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Toplam Kamu Sağlık Harcaması	40,4	47,8	50	57,5	74	66	73	82	110,4

Kaynak: TÜİK

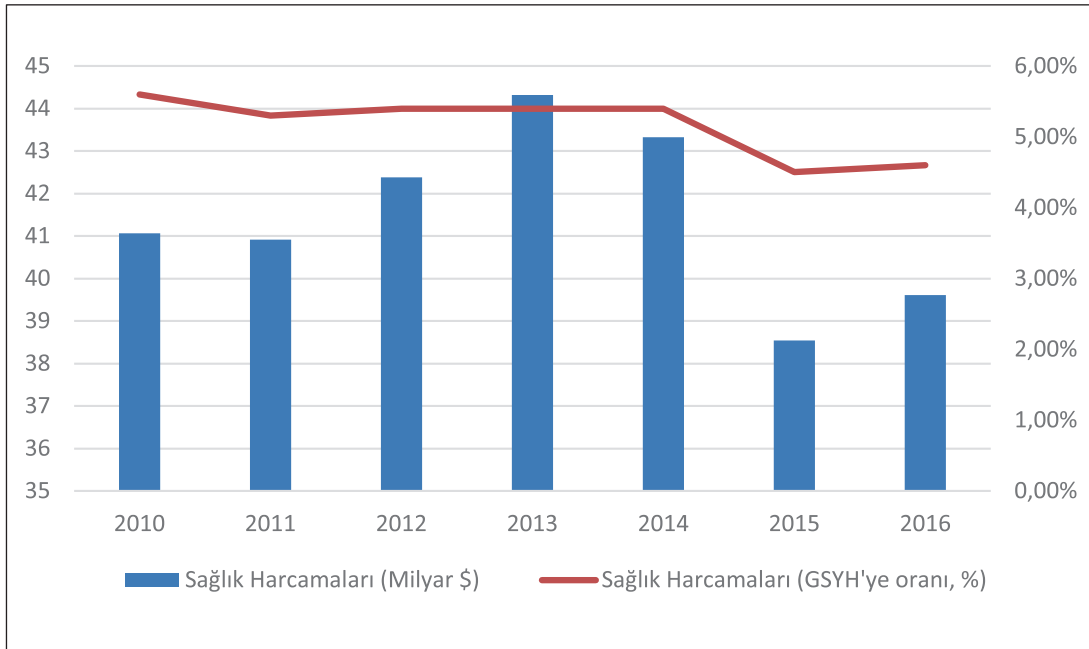
⁷² Local Production and Technology Transfer to Increase Access to Medical Devices, WHO, 2012

⁷³ TÜİK

Şekil 4.1, 4.2, 4.3'de Türkiye'nin hem diğer ülkelere görece, hem de son yıllardaki sağlık harcamaları eğilimlerine bakıldığında en belirgin husus 2011 yılından 2013'e kadar artan sağlık harcamalarının, 2014'ten itibaren hızlı bir düşüş gösterdikten sonra 2016 yılında tekrar artış trendine girmesi ve 2015'ten itibaren GSYH'ye oranının % 5'in altına inmiş olmasıdır. Söz konusu dönemde, Türkiye ile aynı kategoride kabul edilen 'yeni beliren pazar' ülkeleri Çin'de bu oran % 6,2, Rusya'da %6,7 ve Hindistan'da % 4,2'dir.

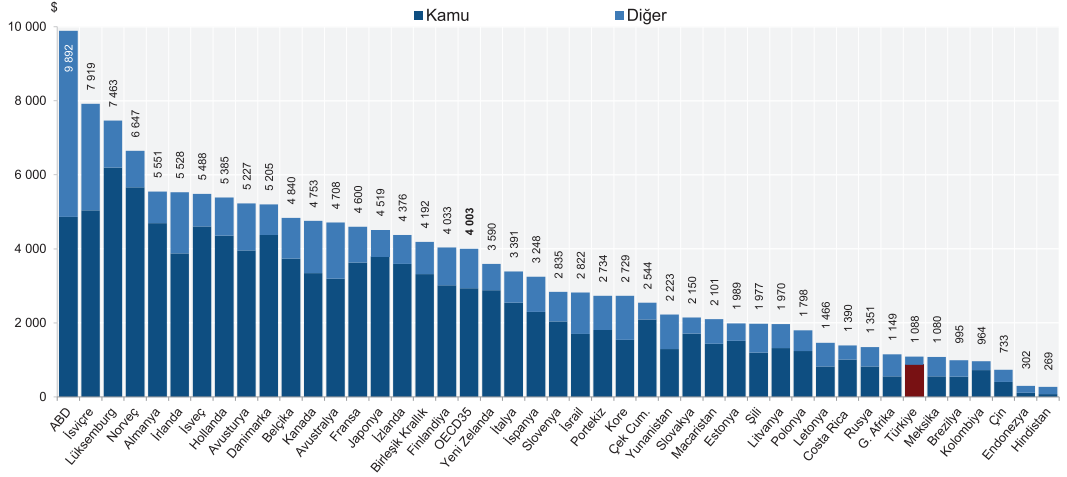
Tablo 4.2'deki sağlıkta kamu harcamalarındaki büyüme de sağlık sektöründeki büyümeyi onaylar niteliktedir. Tüm bunlar, Türkiye'nin sağlık harcamalarının büyüme hızının GSYİH' nın büyüme hızını geçmiş olması ve benzeri olumlu çıktılar hükümetin sağlık politikaları ile ilgili kararlılığını bir yansımasıdır. Bu özelliği nedeniyle pek çok göstergeye göre Türkiye dünya sıralamasında ilk 20'ye girmektedir, bkz Tablo 4.3. Genellikle, söz konusu durum 2003'de lansmanı yapılan 'Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın⁷⁴ uygulanmaya konulması ile alınan olumlu sonuçlar olarak kabul edilmektedir.

Şekil 4.1. Türkiye Sağlık Harcamaları

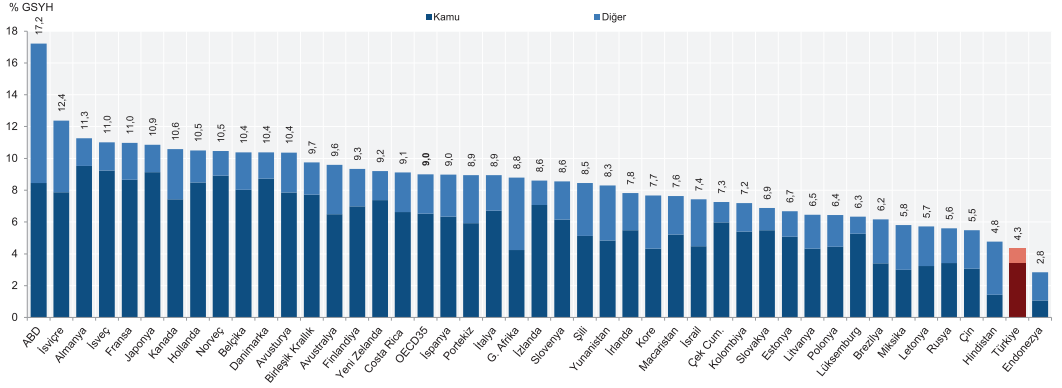


⁷⁴ Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta Dönüşüm Programı, Aralık 2003

Şekil 4.2. Dünya Kişi Başına Düşen Sağlık Harcamaları - \$, 2016 (ya da en yakın yıl)



Şekil 4.3. Dünya Sağlık Harcamaları GSYH'ye oranı, 2016 (ya da en yakın yıl)



Tablo 4.2 verilerine göre 2008-2016 yılları arasında kamunun sağlık harcamalarının yıllık ortalama % 15 gibi bir rakamı yakalamış olmasına rağmen ulaşılan nokta halen varılmak istenen hedef değildir. Türkiye GSYİH' deki pay ve kişi başına sağlık harcaması itibarıyla OECD ülkeleri arasında arka sıralarda yer almaktadır. Doktor sayısını artırmaya yönelik çalışmalara rağmen, 2016 yılı için Türkiye OECD ülkeleri arasında kişi başına düşen doktor sayısı bin kişiye 1,8 doktor ile Çin ile birlikte ikinci en düşük ülke durumundadır. 2016'da OECD ortalaması binde 3,1'dir. OECD'ye üye ülkelerde ortalama bin kişiye 9 hemşire düşerken, Türkiye'de bin kişiye 1,9 hemşire düşmektedir. Türkiye'nin kamu ve özel sektör toplam sağlık harcamaları GSYİH' nin % 4,3'ünü oluştururken, aynı dönemde OECD ortalaması % 9'dur.⁷⁵ Bu konumdan istenen hedefe gitme hususunda başvurulması gereken en önemli kaynak Sağlıkta Dönüşüm Programı'dır.

Tablo 4.3. Dünyanın En Büyük 20 Ekonomisinin Sağlık ve Sağlık Sektörü Göstergelerinden Örnekler, 2017

	Ülkeler	Yaşam Beklentisi (yıl)	1.000 kişiye düşen doktor sayısı	Bebek Ölüm Oranı (Bin doğumda)	Dünyadaki Toplam biyoteknoloji patentlerinden alınan pay %	Dünya Tıp Ürünleri İhracatından Aldığı Pay
1	Japonya	83,9	2,4	2	12,71%	5,7%
2	İspanya	83,0	3,9	3,3	0,78%	0,6%
3	İsviçre	83,0	4,25	3,6	1,64%	3,1%
4	İtalya	82,6	3,8	3,3	1,22%	1,8%
5	Avustralya	82,5	3,5	4,3	0,67%	0,3%
6	Fransa	82,4	3,3	3,3	3,52%	2,4%
7	Kore	82,1	2,2	3	10,02%	1,4%
8	Hollanda	81,6	3,5	3,6	1,31%	4,8%
9	Kanada	81,7	2,7	4,6	2,44%	0,9%
10	İngiltere	81,0	2,83	4,3	4,23%	2,1%
11	Almanya	80,7	4,1	3,4	8,00%	12,0%
12	ABD	78,8	2,6	5,8	33,48%	23,0%
13	Türkiye	78,0	1,8	18,2	0,04%	0,3%
14	Polonya	77,6	2,3	4,5	0,36%	0,7%
15	Çin	76,0	1,8	12,2	5,37%	6,2%
16	Meksika	75,0	2,4	11,9	0,12%	8,4%
17	Brezilya	74,7		18	0,31%	0,1%
18	Rusya	71,3	4	6,9	0,26%	0,1%
19	Endonezya	69,1		23,5	0,01%	0,2%
20	Hindistan	68,3	0,76	40,5	0,92%	0,6%

Kaynak: OECD Health Statistics 2017

⁷⁵ Health Data 2011, OECD

Sağlıkta Dönüşüm Programı'nın amacı; sağlık hizmetlerinin etkili, verimli ve hakkaniyete uygun bir şekilde organize edilmesi, finansmanının sağlanması ve sunulmasını içermektedir. Bu on yıllık süre içerisinde Program dokümanında yer alan 'Genel Sağlık Sigortası, Sağlık Bakanlığı yapısında değişim, aile hekimliği, ilaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulması, Sağlık Bilgi Sistemi ve erişilebilir sağlık hizmeti sistemi' gibi programın temel bileşenleri uygulamaya sokulmuştur. Bunların altında yapılan birçok ek değişikliğin de etkisiyle bu süre içerisinde sağlık göstergelerinde ve sağlık hizmetlerine erişimde anlamlı gelişmeler gerçekleşmiştir. Türkiye birçok göstergede AB ve OECD ortalamasına hızla yaklaşmıştır. Ancak sağlıkta dönüşümde geride bıraktığımız on yılda önemli gelişmeler yaşanırken 'ileri teknoloji gerektiren sağlık sektörlerinde' sanayi politikası kapsamında dikkate değer bir ilerleme olmamıştır.

Sağlık sistemleri sanayi; ileri teknolojilere hakim olma, hatta bu teknolojileri geliştirme ve yenileşim gücünü kapsamındaki 'İlaç Sanayi' ve 'Tıbbi Cihazlar Sanayi'ndeki gelişmelerden almaktadır. Buradaki esas farklılaşmayı yaratan Tıbbi Cihaz Sanayidir. Sağlık Sektörünün anahtar girdisini Tıbbi Cihazlar oluşturur. Bu nedenle ileri teknolojilere konu olan çalışmaları yapabilmek için Tıbbi Cihaz Sanayinin üzerinde titizlikle durulmalıdır.

Tablo 4.4. Türkiye Tıbbi Cihaz Harcamaları (Milyon TL)

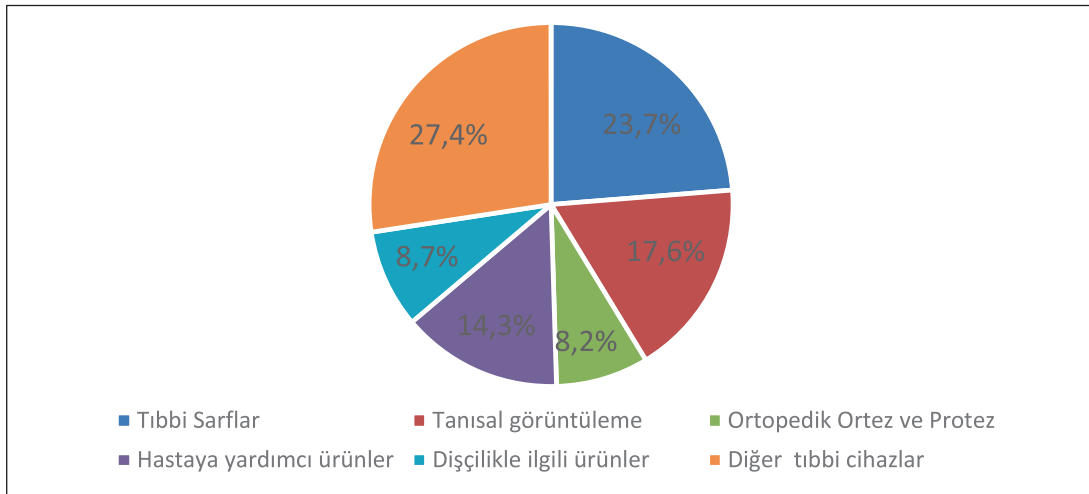
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tutar	1.854	2.337	3.122	3.694	3.790	4.573	4.739	4.984	5.404	5.897	7.140	8.119
Tutar 2013 yılı fiyatlarıyla	5.163	5.196	6.392	6.991	6.544	7.260	6.812	6.744	6.734	6.902	7.675	8.119
Sağlık harcamaları içindeki payı	9,9	9,6	10,4	10,4	8,6	9	8,2	8,6	8,8	8,6	9,6	9,6
GSYH içindeki payı	0,53	0,51	0,56	0,57	0,5	0,54	0,5	0,52	0,49	0,45	0,5	0,52

Kaynak: Tıbbi Cihaz Sektör Analizi, SASAM 2018

4.2. Türkiye Tıbbi Cihaz Sanayii

2016 yılı verilerine göre, Türkiye yaklaşık 2,3 milyar ABD Doları olan pazarı ile dünya sıralamasında 18. ülkedir. 2016 yılı alt gruplara göre pazar dağılımına ait aşağıdaki tablodan iç pazarın gereksinimleri hakkında fikir edinmek mümkündür. Tekerlekli sandalyeleri, tıbbi amaçlı mobil-yaları, oftalmik cihaz ve gereçleri ve geriye kalan tüm ürünleri kapsayan ‘diğer’ grubu en büyük-tür ve birinci sırada yer almaktadır. Sarf malzemeleri en büyük ikinci grubu oluştururken, EKG, Ultrason, MR, Sintigrafi; X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve bunların aksesuarlarını kapsayan tanısall görüntüleme cihazlarıdır üçüncü sırada yer almaktadır. Dördüncü sırada ortopedik ürünler ve protezler, beşinci sırada hasta yardım ürünleri yer almakta, en son olarak da dışçilik ürünleri gelmektedir.

Şekil 4.4. Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Dağılımı (2016)



İthalatın pazar gereksinimlerini karşılama oranının % 85,1'dir. Tıbbi cihazlar kapsamındaki ürünlerin neredeyse tamamının ithal yoluyla karşılanması demek olan bu durum Türkiye'deki tıbbi cihazların üretiminin halen istenen düzeyde olmadığına göstergesidir. Sektör teknolojik olarak önemli ölçüde dışa bağımlıdır. Genelde konvansiyonel cihazlar üretilmekte olup ileri teknoloji ve bilgi gerektiren katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir. Türkiye'de tıbbi cihazlar kapsamındaki ürünleri üreten yerli firmalar vardır. Ancak bunların birçoğu yabancı büyük firmalarla rekabet edebilecek durumda değildir. Yerli tedarikçiler düşük teknoloji ürünlerinin imalatına odaklanmış durumdadırlar. İleri teknoloji içeren tıbbi cihaz ve malzemelere yönelik küçük ölçekli de olsa yerli üretim bulunmakta ancak yerli ürünlere güvensizlik ve genel ekonomik politikalarından ötürü orta ölçekli veya KOBİ niteliğindeki yerli üretim bir türlü belirleyici olamamaktadır.

Türkiye'deki Tıbbi Cihazlar ile ilişkili kurumların bir kısmı genel olarak sanayinin tümünü ilgilendiren kurumlardır. Sektörü doğrudan etkileyen kurum ve kuruluşlar; Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, Onaylanmış Kuruluşlar, Akredite Laboratuvarlar, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastane Birlikleri, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü (sağlık teknolojilerini değerlendirme, Health Technology Assessment- HTA,

işlevini gerçekleştirmektedir), Sağlık Bakanlığı'na bağlı Hastaneler, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Askeri ve Özel Hastaneler, Üniversite Hastaneleri, Tıp Fakülteleri Piyasa Gözetim Denetimden sorumlu İl Sağlık Müdürlükleridir. Sektörde üretim ithalat ve ihracat yapan firmaların yanı sıra üreticinin dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası distribütörler ve bayiler de faaliyetlerini sürdürmektedir. Sektörün hedeflenen düzeyde gelişiminin sürdürülebilmesi için kamudaki, özel sektördeki, üniversitedeki tüm aktörlerin birbirleri ile ilişkili ve uyumlu çalışmalar sürdürmeleri, ortak strateji ve politikalar üretmeleri çok önemlidir.

Türkiye'deki Tıbbi Cihazlar sektöründeki firmaların büyük ağırlığı KOBİ'lerdir. Tıbbi Cihazlar Sanaayinde Bıçakçılar, Çağdaş Elektronik Medikal, Detaysan, Sesinoks Paslanmaz ve Tıbbi Cihazlar gibi firmalar büyük işletmeler grubunda yer almaktadır. Siemens, Alvimedica ve GE Healthcare gibi küresel şirketler bulunmaktadır. Bunların doğrudan yatırım yaparak kurdukları üretim tesisleri de mevcuttur.

Tablo 4.5'de Gösterilen firmaların çoğu İstanbul'da konuşlanmıştır. Sonra sırasıyla Ankara, İzmir, Adana, Kayseri ve Samsun gelmektedir. Sektörel kümeleşmeler; İstanbul, İzmir, Ankara, Samsun ve Konya'da oluşmaktadır. Son zamanlarda gerçekleşen yatırımlar ile Samsun'un özellikle cerrahi el aletleri imalatı konusunda, Almanya-Tutlingen ve Pakistan-Sialkot kentlerinden sonra dünyanın üçüncü cerrahi el aletleri üretim üssü olduğu bilinmektedir.

Tablo 4.5. TİTUBB Kayıtlı Tıbbi Cihaz Firmaları

Kayıtlı üretici firma sayısı	1509
Kayıtlı ithalatçı firma sayısı	2300
Kayıtlı hem üretici hem ithalatçı firma sayısı	700
Toplam firma Sayısı	13700

Kaynak: Espicom, 2017

2014-2017 yılları arasında tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren 14 Türk firması yabancı firmalar tarafından satın alınmıştır. Ancak bu diğer ülkelerle karşılaştırıldığında, özellikle BRİC ülkeleri ile yapılan mukayeselerde önemli bir eğilim olarak görülmemektedir.

Tablo 4.6. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektöründe Bazı Birleşme ve Satın Alma İşlemleri

Alıcı Firma	Alıcının ülkesi	Alınan firma	İşlem Tarihi	Hisse	İşlem Değeri (Milyon \$)
Straumann Holding	İsviçre	Batigrup Dental	Eylül 2017	70%	Açıklanmadı
Triviron Healthcare	Hindistan	Bome Sanayi	Temmuz 2016	60%	6
Hitachi Kokusai Electric	Japonya	Kurt & Kurt	Aralık 2016	75%	Açıklanmadı
Essilor	Fransa	Merve Optik	Nisan 2015	65%	Açıklanmadı
St. Jude Medical	ABD	Opakim Tıbbi Ürünler (Kardiyovasküler Tıbbi Cihazlar Ünitesi)	Aralık 2015	Açıklanmadı	Açıklanmadı
The Abraaj Group	BAE	Yü-Ce Tıbbi Gereçler	Ağustos 2015	Açıklanmadı	Açıklanmadı
Stryker	ABD	Muka Metal	Temmuz 2015	100%	Açıklanmadı
Parexel International Corporation	ABD	Atlas Medikal Hizmetler	Temmuz 2014	100%	Açıklanmadı
Medtronic	ABD	Biostar Biomedikal Mühendislik	Şubat 2014	Açıklanmadı	Açıklanmadı
Elekta AB	İsveç	Mesi Medikal	Temmuz 2014	100%	Açıklanmadı
Omega Pharma	Belçika	Uçkan Medikal	Aralık 2014	100%	Açıklanmadı
Carl Zeiss Meditec AG	Almanya	Optronik	Ocak 2014	Açıklanmadı	Açıklanmadı
MESA	İsviçre	Spintech Medikal Sistemler	Kasım 2014	100%	Açıklanmadı
Leica Microsystems	Almanya	Mikro-Optik Tıbbi Malzeme	Haziran 2014	100%	Açıklanmadı

Kaynak: Deloitte, 2014, 2015, 2016 ve 2017

Tıbbi Cihaz Türkiye’de Avrupa Birliği’nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. Önce risk değerlendirmesi yapılmakta daha sonra CE belgesi cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın biyoyum-luluk, güvenilirlik vb. gibi pek çok açıdan akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Söz konusu cihazların onayı ‘onaylanmış kuruluşlar’ tarafından gerçekleştirilmektedir. Türkiye’de şirketlerin kendileri, 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 cihazların üretiminde henüz ‘İyi İmalat Uygulamaları - Good Manufacturing Practice (GMP)’ kuralları uygulanmamaktadır.

Türkiye Tıbbi Cihaz sektöründe ana alıcı kamudur. Satın alma birimleri ile kullanıcılara cihazlar tanıtıldıktan ve talep yaratıldıktan sonra ihale usulü ile satış gerçekleştirilmektedir. Yerel ihtiyaçlara göre hastaneler tarafından yapılan alım taleplerinin, yeni yapılanma ile birlikte, Kamu Hastaneleri Kurumu’na bağlı 87 adet Kamu Hastane Birlikleri tarafından yapılması öngörülmektedir. Yerli üretimi desteklemek için Kamu İhale Kanunu’na (KİK) göre yerli ürünlere sunulan %15 fiyat avantajı, kanuni altyapıdaki eksikler ve hastanelerin ödeme miktarlarının döner sermaye paylarını etkilemesi gibi nedenlerle de-facto uygulanmamaktadır. 2012 Yılında hazırlanan bir kılavuz ile birlikte ‘ürünlerin geri ödeme listelerine dahil olma’ süreci ve koşullarının belirsizliğinin önüne geçilmesi amaçlanmıştır ancak henüz uygulamamaktadır. Dolayısıyla süreçle ilgili belirsizlikler devam etmektedir. Söz konusu süreçte önemli duraklardan biri de Sağlık Teknolojileri Değerlendirme (Health Technology Assessment-HTA) görevidir. Sağlık Bakanlığının yeni yapılanmasında Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü bu görevi üstlenecektir. Geri ödemeye esas olacak ‘sağlık teknolojisi değerlendirmesinin’ yapılması, yeni ürünlerin SGK’ ya ait olan ‘Geri Ödeme Kapsamına’ alınma belirsizliğini de giderilecektir. Yine SGK tarafından kurulan, Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu-TMÖK ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu-TEDK tarafından bu teknik değerlendirme ve maliyet analizlerinin yapılması hususunda bir çalışma hedeflenmektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından maliyet analizine yönelik bir birim kurulması çalışmaları da sürdürülmektedir.

4.3. Türkiye Tıbbi Cihaz Sanayinin Yetkinliği, Ar-Ge ve Yenileşim Düzeyi

Türkiye sanayindeki; tıbbi kullanıma uygun hammadde üretim teknolojisinin, plastik ağırlıklı tıbbi malzeme üretim teknolojisinin, hidrolik pnömatik devre elemanları ve dişli aksamaları üretiminin, kalıpcılığın mevcut olması, elektronik montaj sanayinin gelişmiş olması gibi etmenler tıbbi cihaz sanayini destekleyen bir potansiyel teşkil etmektedir. Ancak akredite laboratuvar hizmetlerinin, kaliteli çeliklerin; vaporizatör, röntgen iç tüpü gibi mamul veya yarı mamul malzemelerin sanayide olmaması da tıbbi cihazlar sanayini olumsuz etkilemektedir. Sektörde büyük üretim tesisleri mevcut değildir. Dolayısıyla büyük işletmelerin üretime aktaracak sermaye birikiminin olmaması, tıp fakültelerinin firmaların yenileşim süreçlerinde yer almaması, kamu – üniversite – özel sektör ilişkisinin zayıflığı, sağlık personelinin (tıbbi malzeme kullanıcılarının) üreticiye ürettiği ürün ile ilgili geri bildirim vermemesi ve ilgili mekanizmaları kullanmaması vb. pek çok olumsuz etmen de Tıbbi Cihaz Sanayinin gelişimini olumsuz etkilemektedir.

Yapılan önceliklendirme çalışmalarına göre Tıbbi Cihaz sanayinde geliştirilebileceği düşünülen kritik ürünler:

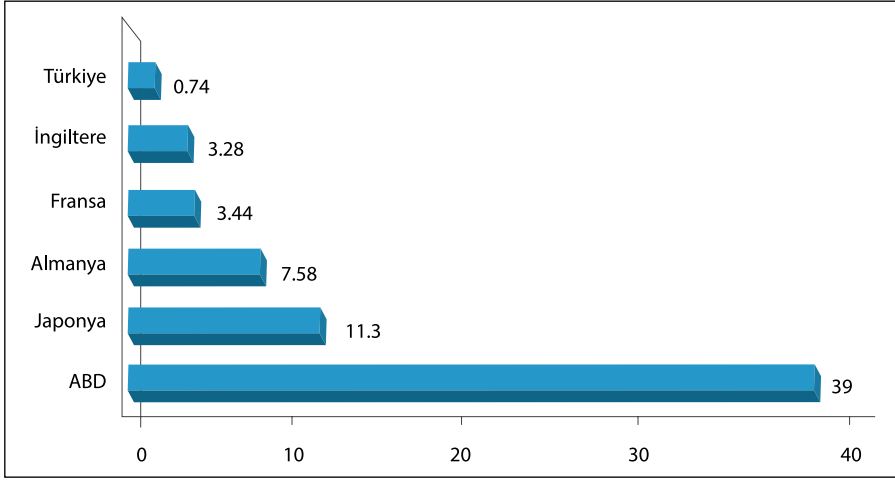
- Anti-mikrobiyel sistemler
- Biyocerrahi biyomalzemeleri
- Evde bakım hizmetlerini yaygınlaştırılması – giyilebilir sensörler, yerinde tespit sistemleri, IVD diagnostic platform ve tek kullanımlık tanı çipleri
- İşitmeyi düzeltici cihazlar ve implantlar
- Optik, İncelmiş açılabilir (geniş görüş açılı) endoskoplar
- Teletipla ilgili tüm sistem ve komponentleri olarak gruplandırılmaktadır.

Ancak bazı ürünlerde bu şans görülmemektedir:

- 3Boyutlu hızlı prototipleme (prototyping)
- Biyosentetik moleküller
- Biyobozunur yenileyici biyomalzemeler
- Damar stentleri- kişiselleştirilmiş ilaç salınımı yapan stentler
- Intra-ocular & kontakt lensler
- İleri elektrocerrahi cihazları
- İleri görüntüleme yöntemleri - Düşük radyasyon yüksek çözünürlük
- İmplantable yapay organ (acellular), Pankreas gibi
- Kablosuz Monitorizasyon
- Kök Hücre bazlı tedaviler
- Küçültülmüş ve uzun ömürlü implant bataryaları
- Mikrorobotik anjiyografi
- Rekombinant moleküllerle tedavi
- Sentetik kan ürünleri
- Taşınabilir görüntüleme cihazları
- Tıbbi Lazer uygulamaları- Optik Coherence teknolojileri

Türkiye Tıbbi Cihazlar Sanayinde yaratılan katma değer Şekil 4.5’de görüldüğü gibi son derece düşüktür. Bunun en önemli gerekçesi mevcut firmaların **Ar-Ge’ ye dayalı yenileşim altyapılarının** olmamasıdır. Türkiye’deki pek çok sanayi alanı için geçerliliğini koruyan bu durum, Tıbbi Cihaz sanayinin yenileşimi zorunlu kılan karakteri nedeniyle bu sektörde hayati bir önem arz etmektedir. Ülkelerin ulusal yenileşim sistemleri, sanayi ve teknoloji politikaları, geçmiş birikim ve yetkinlikleri gibi pek çok etmen ülkede yaratılan katma değer oranını değiştirebilmektedir. Ancak savunma, havacılık gibi ürünlerinde ve üretim süreçlerinde ileri teknolojileri barındıran sektörlerde, alınan tedbirlerle katma değer oranlarını yükseltmeyi başarmış Türkiye Sanayi, ilgili çalışmaları Tıbbi Cihaz alanında da yapabilir ve sektörü olması gereken yere taşıyabilir izlenimini vermektedir.

Şekil 4.5. Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer -2010 (%)



Kaynak: Espicom, 2011

Gelişmiş ülkeler sağlık kurumlarında yüksek teknoloji tıbbi cihaz ve aletler kullanmaktadırlar. Bunun temel sebebi gelişmiş ülkelerde sağlık harcamaları ve yatırımlarına ayrılan bütçe payının yüksek olmasıdır. Bunun yanı sıra gelişmiş ülkelerde cihaz üretimi yüksek standartlar çerçevesinde gerçekleştirilmektedir ve sürekli işleyen bir denetim mekanizması dâhilinde kontrol edilmektedir. İleri teknoloji içeren ürün ve cihazların üretiminin ve kullanımının desteklenmesi neticesinde, gelişmiş ülkelerde, tıbbi cihaz sektöründe yer alan firmalar için büyüme fırsatları oluşmaktadır.

TÜBİTAK-TEYDEB verilerine göre⁷⁶, 1995-2011 yılları arasında; %90’dan fazlası KOBİ ölçeğindeki 247 firmadan gelen 376 adet proje başvurusunun %72’si desteklenmeye değer bulunmuştur. 131 Firmanın desteklenen 195 adet Projesi kapsamında, söz konusu yıllar arasında (%84’ü 2007’den sonra olmak üzere) firmalara ödenen tutar 25,58 milyon TL hibe desteğidir. Söz konusu proje bütçelerinin desteklenme oranlarının %50 olduğu kabul edilirse 50 milyon TL civarında bir Ar-Ge bütçesi ile yüz yüze geliriz ki bu da diğer ülkelerle karşılaştırıldığında çok küçük bir miktardır.

TÜBİTAK’a göre “Ülkemizde, sağlık sektörü Ar-Ge harcamasının sektörel dağılımı incelendiğinde yüksek öğretim tarafından sağlık bilimleri alanında yapılan Ar-Ge harcaması 1,7 Milyar TL iken özel sektör Ar-Ge harcaması 197 Milyon TL olarak gerçekleşmiştir.”⁷⁷ Dolayısıyla Sağlık Sektöründe toplam 1,9 milyar TL Ar-Ge harcaması yapıldığı söylenmektedir. Ancak Tıbbi Cihazlar sanayinde yapılan Ar-Ge çalışmaları ile ilgili ayrıştırmış veri yoktur. Dünya genelinde faaliyet gösteren firmalar, tıbbi cihaz ve malzeme alanında yıllık işletme gelirlerinin ortalama % 8’ini Ar-Ge’ye ayırmakta iken Türkiye’deki firmalarda bu oranın %0,8 civarında olduğu tahmin edilmektedir.

⁷⁶ Sanayi Ar-Ge Destekleri ve Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektöründe Ar-Ge, Ümrân Elmas, Nisan 2012 (sunum)

⁷⁷ BTYK 25. Toplanması, 2013 / 106(Y) Karar gerekçesi

4.4. Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı

Tıbbi Cihaz sektörünü diğer sektörlerden ayıran önemli özelliği, pazardaki dinamiklerinin önceden tahmin edilebilir şekilde müşteri davranışına ve rasyonel öngörülere dayanmamasıdır. Tıbbi cihaz sektöründe şirketlerin büyümesi daha çok regülasyon veya geri ödeme kurumlarının aldıkları kararlar ile şekillendiği için, finans veya sermaye ihtiyaçlarının da diğer klasik yöntemler ile karşılanabilmesi zordur. Bu nedenle pazarın eğilimleri kamu politikaları ile doğrudan bağlantılıdır.

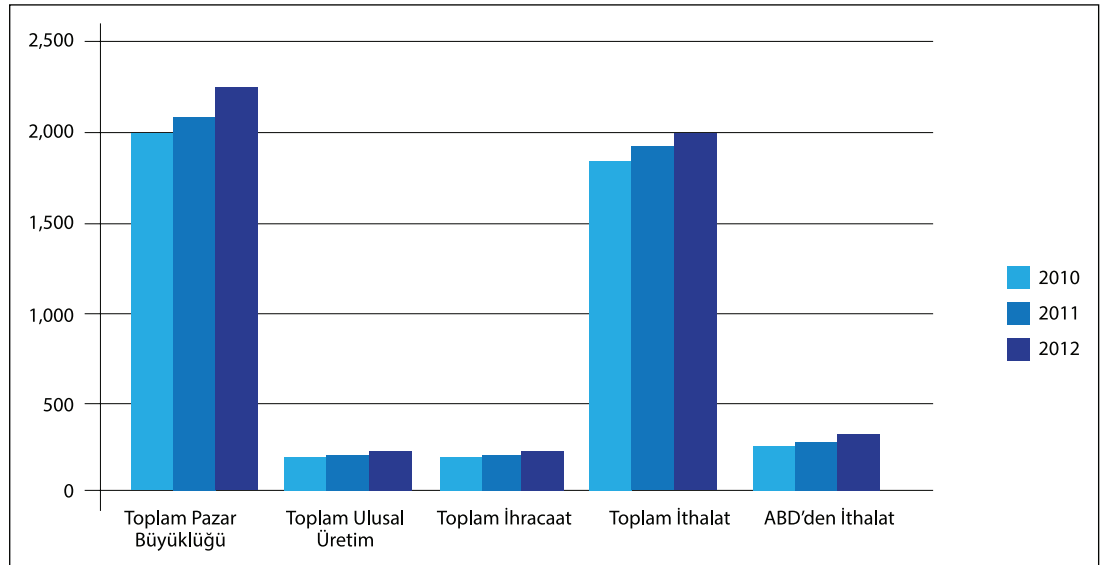
Tablo 4.7: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (TTCP), 2016

TTCP'nin Pazar Büyüklüğü (Milyar ABD Doları)	1,959 9
TTCP'nin Toplam Sağlık Harcamalarına Oranı	%3,8
TTCP'nin GSYİH'na Oranı	%0,3
TTCP'nin Dünya Pazarına Oranı	%0,8
TTCP'nin İthalatla Karşılanma Oranı	%85
TTCP'nin Yıllık Bileşik Büyüme Oranı	%7,4
Kişi Başına Düşen TTCP (ABD Doları)	26,5

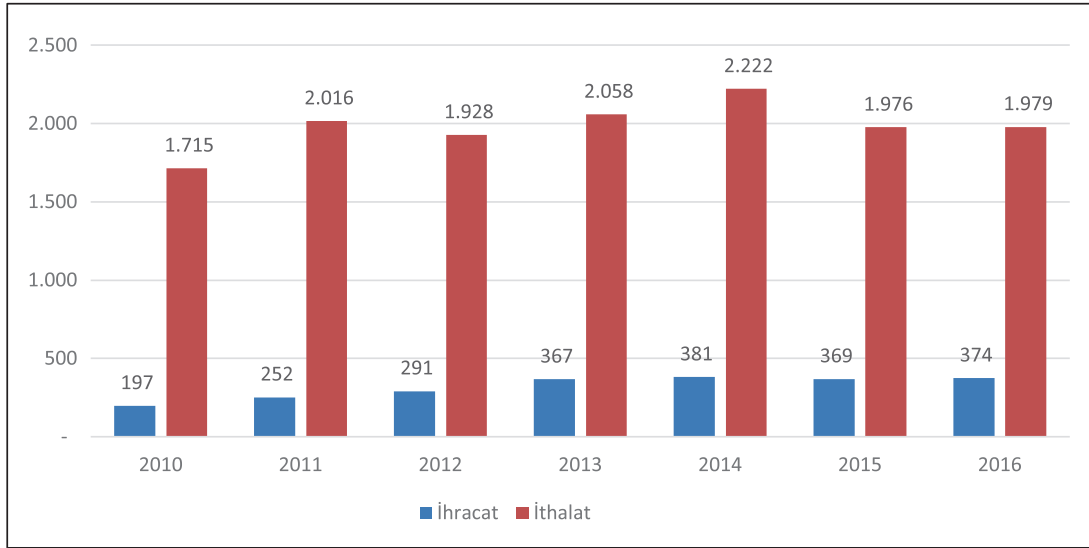
Kaynak: Espicom Tahminleri, 2012

Türkiye Tıbbi Cihaz pazarı 2016'da 2,3 milyar ABD Dolarına ulaşmıştır. Pazarın yıllık bileşik büyüme oranı % 4,5'tir. Bu büyüme oranı pazarı cazip hale getirmektedir. Ancak pazarın talepleri büyük ölçüde ithalatla karşılanmaktadır. Üretim hem miktar olarak bu talebi karşılamaktan uzak, hem de ileri teknolojik ürünleri içermemektedir.

Şekil 4.6. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sanayinde Pazar Büyüklüğü



Şekil 4.7. Türkiye Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracat Verileri (Milyon TL)



Tablo 4.8. Türkiye Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Büyüklüğü, (2016)

	Pazar Büyüklüğü (Milyon ABD Doları)	Toplam Cihaz Pazarına Oranı %	Kişi Başına Düşen Harcama (ABD Doları)
Sarflar	552	23,7%	6,9
Tanısal Görüntüleme	408,8	17,6%	5,1
Dişçilik ile ilgili ürünler	191	8,2%	2,4
Ortopedik ve protez ürünleri	333,3	14,3%	4,2
Hastaya yardımcı ürünler	203,2	8,7%	2,6
Diğer	638,1	27,4%	8,0
	2326,4	100%	29,2

Kaynak: Espicom, 2017

Tıbbi Cihaz sanayinin ithalatçı yapısının sonucu olarak cihazların kritik parçaları da yurt dışından ithal edilmektedir. Türkiye'nin 2016 yılı ithalat rakamlarına bakıldığında 509 milyon dolarla en büyük kalemin diğer tıbbi cihazlar; 451 milyon dolarla ikinci en büyük kalemin tıbbi sarflar; üçüncü en büyük kalemin 391 milyon dolarla tanısal görüntüleme cihazları olduğu görülmektedir.

Espicom 2017 verilerine göre 2016'da toplamda 363 milyon dolar tutarında tıbbi cihaz ihracatı yapılmıştır. Tıbbi cihaz ihracatında en büyük kalemi 140 milyon dolarla diğer tıbbi cihazlar; ikinci en büyük kalemi 108 milyon dolar büyüklükte tıbbi sarflar; 54 milyon doları bulan hacmi ile üçüncü en büyük ihracat kalemini ise ortopedik ve protez ürünleri grubu oluşturmuştur.

Türkiye Tıbbi Cihaz sektöründe ‘Bakım, Hizmet, Yenileme’ pazarlarının da son derece önemli bir ağırlığı olmasına karşın bu doğrultuda verilere ulaşılammıştır.

4.5. BRIC Ülkeleri ile Kıyaslama

Tıbbi cihazları da kapsamına alan tıp (sağlık ve yaşam) bilimlerinde 2007-2010 döneminde Çin 30, Singapur 18, Hindistan 17 milyar ABD Doları yatırım alırken Türkiye, aynı dönemde 890 milyon ABD Doları yatırım almıştır. Gelecek on yılda Çin, Hindistan ve Brezilyanın Ar-Ge ve yenileşim konusunda büyük bir deneyim kazanacağı düşünülmektedir. Bu grup içerisinde iç pazardaki yıllık bileşik büyüme hızı en düşük olan ülke Türkiye’dir. Bu ülkeler hem sağlık sistemlerinde yeni ve bünyelerine uygun düzenlemeler yapmakta, hem de bağlı sanayilerin gelişimi için tedbirler üretmektedirler. Böylece bu ülkeler Ar-Ge ve yenileşim sistemlerini güçlendirmektedirler. Örneğin, mesleğinde başarılı Hintli bir doktor olan Devi Prasad Shetty’nin Hindistan için geliştirdiği sistem onun ismiyle anılmaktadır.

Tablo 4.9. Pazarda Yeni Beliren Ülkelerin Doğrudan Yatırım Akışı, 2007-2010

Ülkeler	Yatırım (Milyon ABD Doları)
Çin	29,8
Hindistan	16,8
Brezilya	8,9
Türkiye	0,9

Sistemin özü kaynakların çok kısıtlı olduğu sağlık hizmetlerinde ileri teknolojileri kullanarak ucuz ve erişilebilir çözümler üretmeye dayanmaktadır. Hem ileri teknolojileri hem yenileşimi tetikleyen bu sistem ‘frugal innovation, kanaatkar (idareli) yenileşim’ olarak kabul görmektedir. Bu tip yenileşim esaslı çözümlere Türkiye’nin de ihtiyacı vardır. Bu nedenle Türkiye ile aynı grupta değerlendirilen bu ülkelerin yakından izlenmesi önemlidir.

Tablo 4.10. Yeni Beliren Ülkelerin Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü

Ülkeler	2015 Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü (Milyon \$)	Pazar Payı Yüzde	2015-2020 büyüme oranı
Çin	17.774	5,5%	8,7%
Brezilya	4.591	1,4%	8,1%
Meksika	3.919	1,2%	8,5%
Hindistan	3.500	1,1%	8,2%
Türkiye	2.295	0,7%	2,8%

4.6. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörünün GZFT Analizi

Bağdaştırma Yöntemi ile Strateji Oluşturma Örnekleri

GZFT analizi sektörün mevcut durumunun güçlü ve zayıf yönleri ile dış çevreden kaynaklanan fırsat ve tehditleri belirlemek için kullanılmıştır. Amaç iç ve dış etkenlerin dikkate alınarak, sektörün var olan güçlü yönlerden ve fırsatlardan en üst düzeyde yararlanması, tehditlerin ve zayıf yönlerin etkisini en aza indirecek plan ve stratejiler geliştirmesi için yol gösterici olunmasıdır. Bu nedenle farklı çalışmalarda ortaya konmuş GZFT analizleri değerlendirilerek düzenlenmiş biçiminde aşağıda yer verilmiştir.

Güçlü Yönler	Fırsatlar
1. Üreticilerin AB pazarına giriş için gerekli CE belgelerine sahip olması 2. Türkiye’de ilgili otorite kurumların atadığı onaylanmış kuruluşların AB’nde geçerli olması 3. Gelişmiş ülkelere kıyasla kalifiye personel maliyetinin düşük olması 4. Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun’da medikal kümelenme girişimlerinin başlaması 5. Birçok Tıbbi Cihaz üretimi için malzeme ve üretim teknolojisinin bilinmesi 6. Birçok Tıbbi Cihazın çalışma prensibine hakim olunması 7. Tıbbi Cihaz üretimleri için belirli bir seviyede yan sanayi ve tedarik potansiyelinin bulunması 8. Bazı Tıbbi Cihaz gruplarında artımsal yenileşim (inovasyon) yetkinliğinin bulunması	1. Ulusal ve uluslar arası destek ve fonların varlığı 2. Üniversitelerdeki bilim insanlarının yetkinliği 3. Üniversitelerde alanı ilgilendiren yeni bölümlerin hızla artması 4. Savunma, uzay ve havacılık gibi hassas imalat alanlarında üretim yapan firmaların varlığı 5. Sürekli büyüyen bir pazarın var olması 6. Türkiye’de ‘Sağlık Turizminin’ planlanması ve yaygınlaşması 7. Sağlık Serbest Bölgelerinin kurulmakta olması 8. Türkiye’nin coğrafi konumu 9. Sağlık alanında yükselen toplumsal talep

Zayıf Yönler

1. Alanda tüm tarafları içselleştiren bütünsel bir bakış ile değil her bir kurumun kendini odak alıp diğerlerini dışsal bir oyuncu olarak görmesi (sektörün bir bütün olarak görüle-mesi)
2. Sektörde yetersiz Ar- Ge ve yenileşim (İno-vasyon) çalışmaları
3. Alana özel kuluçka merkezleri ve ortak yeni-leşim (inovasyon) merkezlerinin olmaması
4. Yapılan Ar-Ge ve yenileşim (inovasyon) so-nuçlarının ticarileştirilmesinde zayıf olunması
5. Uluslararası fon kaynaklarından faydalanma konusunda zafiyetler
6. Yenileşimi (inovasyonu) destekleyecek teş-vik ve finansal mekanizmaların yetersiz olması
7. Fikri mülkiyet haklarına yeterli önemin veril-memesi
8. Akredite test ve analiz laboratuar hizmetle-rinde kapsam yetersizliği
9. Kamu – Üniversite – Özel Sektör (Üçlü Sar-mal) ilişkisinin zayıf olması
10. Döner sermaye uygulamalarının üniversite-deki insan kaynaklarının kullanılmasını kısıtla-ması
11. Tıp fakültelerinin yenileşim süreçlerine ka-tılımının zayıf olması
12. Ürünlerle ilgili son kullanıcıdan geri bildi-rim alma sistemlerinin yetersiz olması
13. Geç ödemeler, teminatlar vb. nedenlerle sermaye birikiminin oluşmaması
14. Sektöre özgü istatistiklerin olmaması
15. Kamu alımlarında uzman satın alma komis-yonu üyeleri (uzman doktor yanında biyomedi-kal, elektronik, makine mühendisi gibi) istih-dam edilmemesi
16. Kullanıcıların aktif ve bilinçli davranmama-sı, uyarı sistemini kullanmaması
17. Büyük firmaların olmaması
18. Üreticinin küresel ölçekte pazarlama bilgi ve deneyiminin yetersizliği

Fırsatlar

1. Türkiye’de sağlık politikasına ilişkin düzen-lemelerde çok sık değişiklik yapılması
2. Mevcut sanayi ve teknoloji politikalarının sağlık sektörüne ‘alım yöntemleri, Ar-Ge ve pazara giriş vb. süreçlerinin’ diğer sektörler-den farklı olması nedeniyle uymaması
3. Fiyatlandırmanın sektördeki tüm tarafların katıldığı bir platform vasıtasıyla yapılmaması
4. Kamu alacaklarının geç ödenmesi, bu geç ödemelere faiz işletilmemesi
5. Yeni geliştirilmiş ürünlerin SGK geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı konusundaki riskler
6. Merkezi alımlar nedeniyle KOBİ’lerin reka-bet şansının zorlaştırılması
7. Girdi ve son ürün arasında KDV dengesizli-ğinin olması
8. Yatırım teşviklerinin sektöre uygun olma-ması
9. Vergi oranlarının yüksek olmasının fiyatlara olumsuz etkisi
10. Yerli üretime karşı sağlık personelinin olumsuz önyargısının olması
11. Bazı laboratuar hizmetlerinin uluslararası geçerli akreditasyona sahip olmaması
12. Bazı kritik mamul veya yarı mamul malze-melerde (kaliteli çelik, vaporizatör, röntgen iç tüpü gibi) dışa bağımlı olunması
13. Küresel rekabetin giderek artması
14. SUT fiyatlarının teknolojiye dayalı hizmet-lerde de düşük tutulması nedeniyle düşük ka-liteli ürün kullanımının tercih edilmesi
15. İhalelerde fiyat dışı unsurların göz önüne alınmaması ve en ucuz fiyatın en avantajlı ko-numda olması
16. Etkin piyasa gözetimi ve denetimi eksik-liği nedeniyle kalitesiz ürünlerin kullanımının yaygın olması
17. KİK tarafından sağlanan %15 fiyat avantajı-nın uygulanmaması
18. Temel araştırma projelerinin yetersizliği
19. Temel araştırmaları destekleme fonlarının yetersizliği

Yukarıdaki analize dayanarak stratejiler geliştirmek amacıyla; sektörün güçlü ve zayıf yönleri ile fırsat ve tehditler arasından en önemli görülen dörder madde seçilerek Tablo 4.11’deki gibi mat-riks biçiminde yerleştirilmiştir.

Tablo 4.11 GZFT KAYNAKLI STRATEJİ ÖNERİLERİ	Güçlü (3, 4, 5, 8) 3.Gelişmiş ülkelere kıyasla kalifiye personel maliyetinin düşük olması 4.Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun’da medikal kümelenme girişimlerinin başlaması 5.Birçok Tıbbi Cihaz üretimi için malzeme ve üretim teknolojisinin bilinmesi 8.Bazı Tıbbi Cihaz gruplarında artımsal inovasyon yetkinliğinin bulunması	Zayıf (1,3,11,14,17) 1.Alanda tüm tarafları içselleştiren bütünsel bir bakış ile değil her bir kurumun kendini odak alıp diğerlerini dışsal bir oyuncu olarak görmesi (Kurumsal bütünsel bir yaklaşım olmaması) 3.Alana özel kuluçka merkezleri ve ortak inovasyon merkezlerinin olmaması 11.Tıp fakültelerinin yenileşim süreçlerine katılımının zayıf olması 14.Sektöre özgü istatistiklerin olmaması 17.Büyük firmaların olmaması
Fırsatlar (4,5,7,9) 4.Savunma, uzay ve havacılık gibi hassas imalat alanlarında üretim yapan firmaların varlığı 5.Sürekli büyüyen bir pazarın var olması 7.Sağlık Serbest Bölgelerinin kurulmakta olması 9.Sağlık alanında yükselen toplumsal talep	HÜCUMCU STRATEJİ G5+F4, G8+F5, G8+F4	TAKVİYECİ STRATEJİ Z1+F9, Z3+F7, Z17+F7, Z11+F9
Tehditler (1,2,3, 8, 13) 1.Türkiye’de sağlık politikasına ilişkin düzenlemelerde çok sık değişiklik yapılması 2.Mevcut sanayi ve teknoloji politikalarının sağlık sektörüne ‘alım yöntemleri, Ar-Ge ve pazara giriş vb. süreçlerinin’ diğer sektörlerden farklı olması nedeniyle uymaması 3.Fiyatlandırmanın sektördeki tüm tarafların katıldığı bir platform vasıtasıyla yapılmaması 8.Yatırım teşviklerinin sektöre uygun olmaması 13.Küresel rekabetin giderek artması	GELİŞTİRİCİ STRATEJİ G8+T3, G8+T13 G5+T2, G5+T8	KAÇINICI STRATEJİ Z1+T13 Z3+T2, Z17+T13

Bağdaştırma Yöntemi ile sektörün güçlü yönleri ve fırsatları çiftleştirilerek hücumcu stratejiler; güçlü yönler ve tehditleri çiftleştirilerek geliştirici stratejiler; zayıf yönler ve fırsatları çiftleştirilerek takviyeci stratejiler; Zayıf yönler ve tehditleri birleştirilerek kaçınıcı stratejiler geliştirilmeye çalışılmıştır. Bunların arasından dört strateji örnek olarak aşağıda verilmiştir.

HÜCUMCU STRATEJİ G8+F4 SAVUNMA ve TIBBİ CİHAZLAR KÜMELERİ ARASINDA KÖPRÜ FİRMA(LAR) YARATMA	TAKVİYECİ STRATEJİ Z17+F4 "SPIN OUT" FİRMALARA FİNANSMAN MODELİ OLARAK, SAVUNMA VE HAVACILIK - UZAY KÜMELENMELERİNDEN YENİ TIBBİ CİHAZ ÜRÜN PLATFORMLARI İÇİN KOMPONENT SİPARİŞİ
GELİŞTİRİCİ STRATEJİ G8+T13 ARTIMSAL YENİLİKÇİLİK YETKİNLİĞİNİ TEMEL ARAŞTIRMAYLA İLİŞKİLİ TASARIM DOĞRULAMA ADIMI İLE ZENGİNLEŞTİRME	KAÇINICI STRATEJİ Z1+T1 BÜYÜK YABANCI MARKALARA, YALNIZCA TÜRKİYE DIŞINA YÖNELİK OEM (Orjinal Cihaz İmalatçısı) OLARAK ÜRETİCİLİK YAPMAK

4.7. Öneriler ve Tedbirler

Tıbbi cihazda dışa bağımlılığın azaltılması için Sağlık Organize Bölgelerinin kurulmasına ilişkin planlama yapılması son derece önemli görülmektedir.

- Planlanan **sağlık serbest bölgeleri**, sağlık hizmeti ve turizm ağırlıklı olarak biçimlendirilmişlerdir. İçinde Ar-Ge ve üretim birimlerinin yer alması düşünülmektedir. Sağlık serbest bölgeleri ile ilgili yönetmelik taslağında; Türk vatandaşlarının bu bölgelerden en fazla %15 oranında yararlanabileceği, sağlık çalışanlarının ise en az %50'sinin yabancı uyruklu olacağı gibi düzenlemeler yer almaktadır. Sağlık serbest bölgelerinin sağlık endüstrilerini ve yaşam bilimlerini kapsayacak biçimde oluşturulmaması, sanayi politikaları kapsamında planlanmaması, Tıbbi cihazda dışa bağımlılığın azaltılması doğrultusunda Sağlık Organize Bölgelerinin kurulmasının planlanmaması son derece olumsuz bulunmaktadır. Yatırımları çekmede kritik olan bu tür özel ekonomik bölge ve kümelerin oluşturulmasına yönelik mekanizmaların tasarımı ve hızla işler hale gelmesi oldukça önemlidir. Tıbbi cihaz sanayinin Ar-Ge ve üretime yönelik planlanmış sağlık serbest bölgelerine ihtiyacı vardır.

- Türkiye'nin küresel pazarda özellikle üretim konusunda önemli bir yer edinebilmesi için önemli araçlardan biri de **offset** uygulamalarıdır. Türkiye, tıbbi cihaz temininde her ne kadar yurt dışına bağımlı olsa da, maliyetleri düşürmek ve üretimi arttırmak için offset uygulamalarından faydalanmalıdır.

- Pazardaki dinamikler önceden tahmin edilebilir şekilde müşteri davranışına ve rasyonel öngörülere dayanmadığı için bu alana büyük gruplar ilgi göstermemektedirler. Bu nedenle Tıbbi Cihaz alanında tecrübeli ve etkili kişilerin yönetiminde özel fonlara ihtiyaç büyüktür. Bu **fonlar** hem yeni oluşacak teknolojik ürünlerin olgunlaşması için "girişim veya risk sermayesi" sağlayabilmeli, hem de pazarda belirli bir noktaya gelmiş başarılı şirketlerin gelişmesini sağlamak için "büyüme sermayesi" verebilir nitelikte olmalıdır.

- 2023 Vizyonundaki ve Onuncu Plandaki;

- a. 2018 yılında 2 milyar ABD Doları, 2023 yılında 5 milyar ABD Doları ihracat

- b. %85 oranındaki tıbbi cihaz ithalatını, 2018’de %30’a düşürme hedeflerine ulaşabilmek için yerli sanayinin desteklenmesi zorunlu görülmektedir. Tıbbi teknoloji alanında üretim yapan şirketlerin sermaye birikimi sağlamasına olanak tanıyacak koşulları yaratarak ve bu sermaye birikiminin Ar-Ge’ye aktarılmasının önünü açarak Tıbbi Cihaz sektöründe **yerli sanayiye güçlendirmek** için aşağıda sıralanan tedbirlerin alınması önerilmektedir:

- Şemsiye Kuruluşların, yabancı ülkelerde pazar hakkında bilgi verebilecek, kamu ile ilişki kurabilecek yurtdışı birimleri kurmalarının teşvik edilmesi
 - Çin, ABD, Brezilya, Rusya ve birçok ülkede uygulandığı gibi yerli malının geri ödeme süreçlerine dahil edilmesinin kolaylaştırılması, ithal ürünlerin geri ödeme süreçlerine dahil edilmesinin zorlaştırılması
 - Hastanelerin döner sermaye paylarından ödedikleri hazine payında yerli malı kullanım oranları kadar indirimle gidilmesi vb. uygulamalarla yerli ürün kullanımının teşvik edilmesi
 - Hastanelerin tıbbi cihaz geliştirmek için gerekli klinik araştırmalarda üretici ile birlikte çalışması, ürün iyileştirmeye yönelik yenileşim (inovasyon) için yerli üreticiye geri bildirim sağlayan mekanizmaların işletilmesinin özendirilmesi
 - Ar-Ge ve PGD için Türkiye’de uluslararası akredite laboratuvarların oluşturulması ve bu laboratuvar hizmetlerinin KOBİ’lere uygun koşullarla sunulması
 - Mühendis-doktor etkileşimi için ‘klinik mühendislerinin’ hastanelerde istihdamının sağlanması
 - Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin verilerin toplanması ve analiz edilmesi için kamu önderliğinde destekli proje yapılması
 - Güdümlü Ar-Ge projelerinin teşvik edilmesi

Yararlanılan Kaynaklar

1. ‘10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu’ Basılmamış Raporu, Kalkınma Bakanlığı, 2013
2. KOBİ İşbirliği ve Kümelenme Projesi Samsun Sağlık Ekipmanları Sektörü Strateji Raporu, Eylül 2012
3. Turkey Medical Device Market Intelligence Report, Espicom, 2012
4. Turkish Healthcare Industry Report, Deloitte, 2010
5. Medical Device Manufacturing-Turkey as a Market, Informa, 2013
6. Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, Deloitte, 2012

Bölüm 5

Değer Zincirleri (DZ) Ve Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İçin Üretim Değer Zinciri Analizi (DZA)

5.1. Değer Zinciri Yaklaşımı

Değer, kullanıcının sağladığı faydadan kendisine sunulan çıktının üretim maliyeti düştüğünde geriye kalan tutardır. Kullanıcı değil üretici ele alınacak olursa, üretim sonucunda yaratılan katma değer, “ürünün piyasada bulduğu karşılıktan üretim girdilerinin piyasa değeri çıkarıldığında kalan fark” biçiminde tanımlanabilir.

DZA, değer katan süreç veya etkinliklerdeki ekonomik birimlerin girdi ve çıktıları ayırt etmeyi, zincirin parçalarını çözümlemeyi kapsar. Bu çözümlemede farklı birimler (Hekimler, hastalar, sosyal güvenlik kurumları, düzenleyici kurumlar, imalat, araştırma, geliştirme, satış-pazarlama gibi) arasında ürün, hizmet, gelir ve bilgi akışları gösterilir.

DZA aşağıdaki şu özellikleri **birleşik olarak sağlar**:

- Sistem bakış açısıyla yaklaşma
- Nihai tüketici piyasasına odaklanma
- Yönetişimin rolünü anlama
- Firmadan firmaya ilişkilerin önemini tanıma
- Firmaların davranışlarını değiştirme
- İlişkilerde dönüşüm
- **Kaldıraç noktalarını** (“leverage”) yani değiştirici etkisi büyük olacakları hedefleme

Değer zinciri analizinde, önce zincirin bütününi geliştirmek ve kısıtlamaları aşmak için motivasyonunun gerekçeleri olan, yetenekli ve istekli sektör firmaları belirlenir. Daha sonra bu tür **katalizör firmalara**, rekabet gücünü artırmak için zincire müdahale etmenin, potansiyel avantajları olduğunu anlamalarına yardımcı olunur. Bu noktada yapılacak olan zincirde güç ilişkilerini değiştirmektir. Bu dönüştürmede **güç dengesini** değiştirici etkinlikler:

- dernek-birlik oluşumları;
- markalaşma;
- alternatif finansman mekanizmaları;
- destekleyici kurumları güçlendirme;
- sunuyu (“supply”) ya da pazarları çeşitlendirme ve
- rekabet temelinde değişiklik (fiyat tabanlıdan kalite, katma değer ya da niş pazarlamaya) olarak sunulmaktadır.

Yapılması gereken en azından paydaşların, rekabet stratejisine, geliştirme faaliyetlerini yürütmek için sorumluluk almaya, kendi kaynaklarından pay ayırmaya ve - değer zincirindeki diğer firmalarla rekabet içinde olmak kadar- belirli bir düzeyde de işbirliğine razı olmalarıdır.

Araştırmacıların belirttiğine göre⁷⁸ alışılmış kurumsal geliştirme çalışmalarından farklı olarak, değer zinciri yaklaşımı tespit edilmiş özgül üretim ve pazarlama sorunlarını çözmeyi aşan işlevler yapma arayışındadır. Değer zinciri yaklaşımı.

⁷⁸ Key Elements of the Value Chain Approach, USAID Briefing Paper, Tarih belirlenmemiş, http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN463.pdf

- rekabetçi olmak için yenilenmeyi (“upgrading”) kolaylaştırmak ve
- rekabetçi kalmak için nihai tüketici piyasalarındaki, bizzat zincirdeki ya da destekleyici ortamdaki (“enabling environment”) değişimlere uyum sağlamak

amacıyla özellikle dikey bağlantılı firmaların birbiriyle ilişkilerini dönüştürmeye odaklanmaktadır. Öte yandan zincirde yer alan paydaşları stratejik düşünmeye (yatırımlara, yeni iş modellerine yönelik olarak) teşvik etmek için, değer zinciri analizi yapanlar öncelikle tüketici piyasalarındaki fırsatları çıkarmaya yönelmektedir. Daha sonra bu fırsatları kullanmadaki kısıtlar (zayıflıklar) tespit edilmektedir. Kısıtlar hakkında veri (“information”) öncelikle firmalardan geliyor olsa da, değer zinciri analizi zincirin bütün olarak performansına odaklanır, çünkü faaliyet gösterdikleri değer zinciri bütününde rekabetçi olmadıkça, tek tek firmaların uzun vadede başarılı olmaları güç olmaktadır.

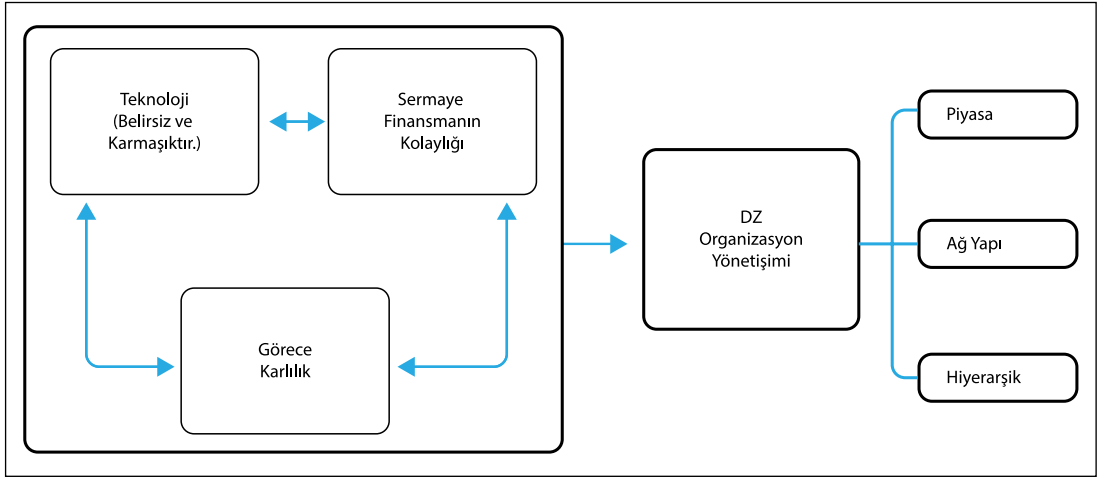
Zincirde aşağıda kalan işlevler (satış, pazarlama gibi) İrlanda gibi (firmaların çoğunluğu ABD’nden ana firmanın imalatçı yerel kuruluşudur) ülkelerdeki yerel yan kuruluşlar arası rekabetçilikte rol oynar.

Değer zinciri organizasyonunun yönetiminde üç tip yapının olduğu belirtilmektedir⁸⁰: Piyasa (ya da pazar), ağ ve hiyerarşik tip. İlk sıradaki pazar tipinde yönetim, piyasada alıcı ve satıcı arasında geçen pazarlık mekanizmalarıyla belirlenir. Ağ tipi yönetimde, üretim, teknolojik işbirliği, sermaye yatırımı gibi kararlar ağdaki herhangi bir birimin kontrolü olmadan alınır. Hiyerarşik tipte ise, üreticiler, tüm bağlı birimleri ve ürünlerini daha ziyade bir firmaya satan dolayısıyla alıcı firma ile bağlantılı kabul edilebilecek (“affiliated”) kuruluşlar görülür.

Tayvan’da değer zinciri yönetimi konusunda yürütülmüş geniş bir saha çalışması sonucunda varılan sonuçlara göre⁷⁹, bir sektör belirsizlikleri giderilmiş ama karmaşık düzeyi yüksek teknoloji, sermaye finansmanında yeterlilik ve nispeten yüksek karlılık ile karakterize ediliyor ise, olgunluk döneminde, değer zincirindeki örgüt yönetimi piyasa modeline dönüşme eğilimindedir. Karlılığın düşük düzeyde ve teknolojinin karmaşık olmaması durumunda ise yönetim hiyerarşik olmaya daha yatkın çıkmaktadır. Teknolojinin karmaşıklığı ve faaliyet karlılığı nispeten az olduğunda, imalat ve montaj firmaları karlılıklarını artırmak için yukarıya da aşağıya da entegre olacaklar böylece değer zincirinin yönetimi hiyerarşik modele dönüşecektir. Değer zinciri organizasyonun yönetimini anlatan bu bulgular Şekil 5.1’de aktarılmaktadır.

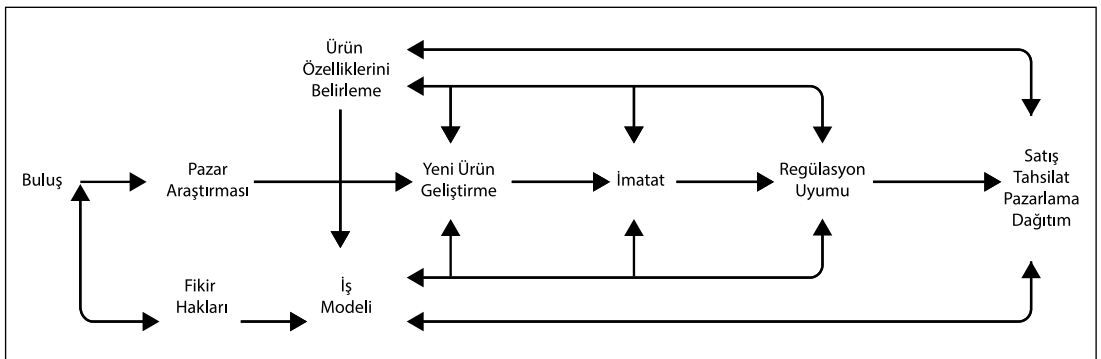
⁷⁹ Lin, Y.-C., Yeh, K.S., Li, S., Change of Governance in the Organization Value Chain: The Case of the High-Tech Industries in Taiwan, Corporate Governance : an International Review, 19(2), 2011

⁸⁰ Mehta, S.S., Commercializing Successful Biomedical Technologies, Cambridge University Press, 2008

Şekil 5.1. DZ Organizasyonunda yönetim modelleri ve etki eden faktörler⁷⁷

Tıbbi uygulamada farklı seviyeler kullanılması sağlık hizmetinin standardı haline gelince, ticarileşmede değişiklikler yapılması zorunludur. Aşağıdaki şekilde görüldüğü gibi bu değişiklikler geri beslemeli bir süreç halinde gerçekleşmektedir. Ticari işlemlerden olan pazarlama, dağıtım, satış ve satış ederlerini tahsil etme, iş modelini ve ürün özelliklerini ne kadar belirliyorsa, düzenlemelerin getirdiği uyum zorunluluğu da, aynı iki başlığa (yani ürün ve iş modeline) ve hatta imalata dönük etkiler yapmaktadır. Ürünlerin, imalatın ve ilgili her tür hizmetin temininde belirli standartların istenmesi pazarın talebinin hangi biçimde uyarlanacağını ve iş modelini, imalat adımlarını ve dolayısıyla teknolojiyi gözden geçirip belki de yenilikçiliği tetikleyebilir. DZ düşünülürken her nokta ele alındığında, bütünün göz önünde bulundurulması, her zincir halkasının dolaylı ve orta-uzun erimli etkisinin anlaşılması bu yüzden gereklidir.

Yol haritasındaki etkinlik alanlarında oynanan roller değer zincirindeki konumlanma ile ilgilidir. Aşağıdaki tipik bir değer zincirini aktaran şekilde görüleceği gibi, konumlanma bir fikrin tüketiciye erişmesine kadar uzanan ticarileşmenin girdi ve çıktı aşamalarından hangisinde yer alındığına, sonra da o aşamanın adımlarındaki işleve bağlıdır.

Şekil 5.2. Tıbbi cihaz sektöründe ticarileşmede tipik yol haritası⁸⁰

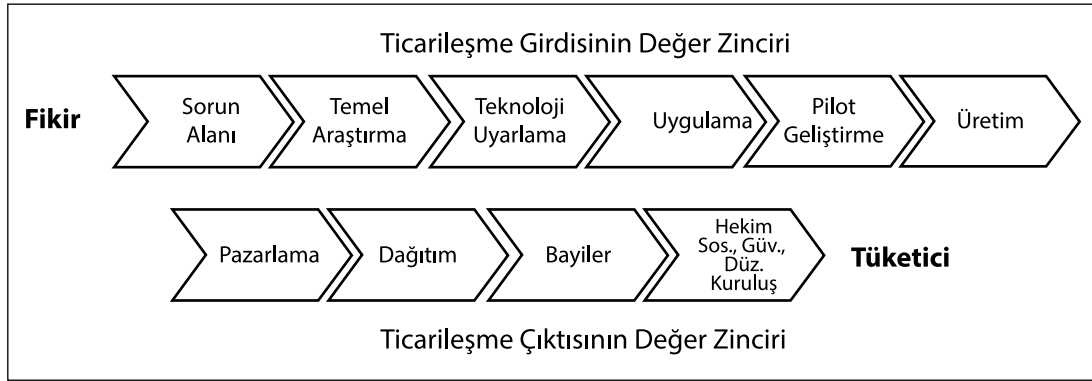
⁷⁷ Key Elements of the Value Chain Approach, USAID Briefing Paper, Tarih belirlenmemiş, http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN463.pdf

⁸⁰ Mehta, S.S., Commercializing Successful Biomedical Technologies, Cambridge University Press, 2008

Örneğin girdi aşamasının ürün geliştirme alanının pilot uygulama adımında yer alan bir firma, tasarım geçerleme adımıındaki atölye tipi işletmeciliğe karşılık imalat düzenlemesinde esnekliği olan ve daha endüstriyel bir ortamı bulundurmak ya da böyle bir fiziki dönüşüme uğramak durumundadır. Tasarım geçerlemeden başlayarak üretime uzanan zincir adımlarında yer almak için ise, deneyler yamaya uygun laboratuvar imkanlarından ve pilot imalat hatları esnekliği bulunduranlardan tam donanımlı üretim tesisleri işletenine kadar, farklı kurumların ayrı ayrı sürekliliğini ve karlılığını gözetken bir işbirliğini kurmak gerekir.

Değer zincirinde konumlanmaları kattıkları değeri belirlediği için, firmaların karlılığı ve sürekliliği zincirde nerede ve nasıl yer aldıklarıyla ilgilidir. İmalat adımının katma değeri, hassas ölçü ve özellikli olmayı gerektiren minyatürizasyon, MR cihazları ve fiberoptik gibi alanlar dışında görece azalırken, zincirin iki ucuna doğru değer genellikle yükselmektedir. Bu bakımdan ticarileşme yol haritasında (şekil 5.3) görülen iş modellerinin çeşitlenmesi söz konusudur. Mehta'nın çalışması Mehta, S.S. (2008), bu anlamda dört iş modelini tanıtmaktadır:

Şekil 5.3. Biyomedikal ürün sektörünün tipik değer zinciri⁷⁷



Düşey (ürün temelli) Düşey iş modeli olan bir şirket, tüketici için son ürün niteliğindeki (genellikle tedavi ilaçları gibi) tek bir teknoloji veya teknoloji demetini keşfetmek, geliştirmek ve pazarlamak için tüm değer zincirine yayılarak bir ürüne odaklıdır. Riski yüksek, zaman alıcı ama yatırıma en yüksek karlılık dönüşü sağlayan model budur.

Yatay (araç ve hizmet temelli) Yatay modeli izleyen şirketler değer zincirinin belirli bir yerinde faaldir. Ürün veya hizmetlerini ürün, şirket ya da sektör farkı gözetmeksizin sunarlar. Bu modeli benimsemiş şirketlerin fikri patent portföyünün, dikey modeli izleyenlerdeki gibi tam veya sıkı sıkıya entegre olması gerekmez. Şirketler risk sermayesi veya kamu desteği ile işe başlar ama birkaç yıl içinde pozitif nakit akışı ile karlı hale geçebilir.

Karma Model I (ürün geliştirmede rol alma esaslı) Şirket genellikle yatay bir strateji ile başlar. Zaman içinde girişeceği dikey entegrasyon için yeni yetkinlikler geliştirir. Finansal strateji önceleri değer zinciri boyunca satılan platform ürün ve hizmetlerinden kazanılan gelir esaslıdır. Bu (gelir kaynağı) daha sonra iki iş modelini birleştirecek biçimde, ürün geliştirme değer zinciri üzerinde entegre olmak üzere (aşağı doğru) yatırıma dönüşür.

Karma Model II (buluşlarla bütünlüştürme yukarıya dönük hizmet) Paylaşılan risk modeli uygulamasıyla performans riskini üstlenip başarılı olduğu ölçüde kazançlı çıkan hizmet şirketleri son

⁷⁷ Key Elements of the Value Chain Approach, USAID Briefing Paper, Tarih belirlenmemiş, http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN463.pdf

yıllarda artmaktadır. Bu karma iş modelleri geçmişte dikkatle kullanılmıştır çünkü hizmet vermekte olan firmanın zamanla (zincirde yukarıdaki rollere talip olmasıyla) rakip haline geleceğini hisseden mevcut müşterilerini ürkütmesi olasıdır.

Günümüzde değer zincirleri ancak küresel ticari ilişkiler içinde anlaşılabilir. Gerek uzmanlaşma ile pazarlara coğrafi yakınlıkların sağladığı avantajları kullanabilmek, gerek ölçek ekonomileri ile bilginin ancak geniş ilişki ağlarından derleniyor oluşu, değer zincirlerini ulusal hatta bölgesel sınırların dışına itmektedir. İş modelleri düşünülürken bu yüzden küresel bir konum alınması gerekir. Yerel kümeleşmelerin küresel değer zincirleriyle etkileşmelerini Almanya'nın Tuttlingen ve Pakistan'ın Sialkot kümeleşmeleri ilişkileri örneğinden yola çıkarak anlatan bir çalışma yapılmıştır⁸¹. Bu çalışmada teknolojilere hakim Tuttlingen firmalarının bazı ürün gruplarında denizashi tedarikçilerine tasarımları, spesifikasyonları hatta girdi ve malzemeleri temin ettiği belirtilmektedir. Süreç iyileştirme, ekipman ve üretim organizasyonu konularında da açık teknik bilgi akışı mevcuttur. Pakistan'daki Sialkot'tan mamul ve yarı mamul satışı artıkça, fason imalat azalmaktadır yani yukarıda bahsedilen Karma model l'de olduğu gibi yatayda alınan rollerden aşağı doğru yeni konumlanışa yönelinmektedir. Bu arada üretilen cihazlarda kalite gibi ürün gamının (çeşitliliğinin) da geliştiği gözlenmektedir. Örneğin teknik yeterliği olan firmaların larinjiskop gibi daha karmaşık ürün gruplarında uzmanlaşması söz konusudur. Yine de teknik know-how ve öğrenme, firmaların kendi içlerinde çözemeyecekleri gelişmeler olarak vurgulanmakta ve bu tür gelişmelerin ancak ileriye bağlantı sağlayan ("forward linkages") dış aktörlerle olası olduğu anlatılmaktadır. Bu özgül örnekte, metalurji-malzeme ve tıbbi tasarım geliştirmeye destek verecek yerel teknik enstitüler, nihai kullanıcılarla doğrudan bağlantı ve firma içi tasarım yeterliklerinden yoksunluk Sialkot cerrahi aletler kümeleşmesinde imalatlarını kendi tasarladıkları ürünler için yapmayı zora sokmaktadır.

Değer zincirinde konumlanma, aynı zamanda rekabet içinde yarıştaki yerini anlamak ve kontrol etmekte işe yarar. Benzer konumlanmayı sahiplenmek için farklı kuruluşların ne gibi yetkinlikler geliştirdiklerini ve aşılması gereken "yetkinlik çitasının yüksekliği"ni değer zincirini incelemekle öğrenmek olasıdır. Avrupa'da az sayıdaki net tıbbi cihaz ihracatçılarından biri olan İrlanda'da değer zinciri konumlanması hakkındaki bir çalışmada⁸², sektöründe yabancı sermaye kuruluşlarının temsilciliklerinin ağırlıkta olduğu İrlanda gibi ülkelerde, zincirde aşağıdaki işlevlerin (satış, pazarlama, dağıtım gibi) rekabetçilikte özellikle rol oynadığı üzerinde durulmaktadır. Diğer bir deyişle, küresel şirketlerin yerel şubeleri arasında yer edinmek için, rekabette imalat sonrası hizmet değeri yaratmakta yetkinleşme gerekmektedir. Bu yetkinleşme sürecinde müşterinin değer zinciri beklentilerini çözümlemekle ve bu gereklere olabildiğince yaklaşmakla müşterilerle iş bağlantılarının kesintisiz süreceği vurgulanmaktadır. Maliyet düşürme çalışmaları bile ancak ürün çeşitlendirme ile desteklenince etkili olabilmektedir. Aynı çalışmada vurgulanan bir başka nokta da, değer zincirinde yabancı sermayeli ana firmanın yerli imalatçısı olarak yer alan bir firma için, üretim hacminde büyümeye göre ürün gamını (çeşitliliğini) genişletmenin daha anlamlı olduğudur.

⁸¹ Nadvi, K., Halder, G., Local Clusters in Global Value Cahins: exploring dynamic linkages between Germany and Pakistan, IDS Working Paper 152, 2002

⁸² Fennelly, D., Cormican, K., Value chain migration from production to product centred operations: an analysis of the Irish medical devices industry, Technovation, (26) 1, 2006

DZ’de rekabetçiliği tayinde farklı etmenlerin varlığı söz konusudur. Bu etmenler arasında;

- 1) merkezi satın almalar sonucu oluşan fiyatlar ve sipariş büyüklükleri,
- 2) piyasa liderlerinin “disruptive” (bozucu) teknolojilere karşı kendilerini korumak için doğrudan rekabete veya şirket satın alma yoluna gidiyor oluşu,
- 3) zincirin yukarı aşamalarındaki tedarikçi baskısından kurtulmak için, dışarıdan temini zorlayıcı malzemeleri dışlamaya yönelik tasarımlara öncelik verilmesinden söz edilmektedir⁸⁰.

5.2. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Üretim Değer Zinciri Analizi

Ülkemiz için çözümlene üretim ve bilgi değer zinciri analizi biçiminde iki açıdan yürütülmüştür. Böylelikle firmaların konumlanması daha kapsamlı biçimde ele alınabilmiş, fiziki akış kadar bilgi akışına da eğilme olanağı yaratılmıştır. Üretim değer zincirinde ardışık aşamaların ürüne eklediği katma değer incelemeye alınmıştır. Burada amaçlanan ürünün ortaya çıkarılışına bütünsel olarak bakarak üretici / servisçi firmaların rollerini ve geliştirilebilecek yeni rollerin neler olabileceğini anlamaya yardımcı olmaktır. Bölüm 5’in başında da söylenildiği gibi, değer zincirinde yönetim (kimin tercihinin belirleyici olduğu), firmalar arası ilişkiler, firmaların davranışı ve bütünü geliştirmek istersek kaldıraç rolünü oynayabilecek hususlar zincirin analizi (DZA) ile anlaşılabilir. Analiz zincir adımlarının akıştaki paylarını ortaya koymakla yapılabilir. Burada katma değer,

KATMA DEĞER:

(Dünya fiyatları düşünülerek) ÇIKTININ EDERİ - (Dünya fiyatları düşünülerek) GİRDİNİN EDERİ

şeklinde basit bir ilişki ile ifade edilmiştir. Bu basit ilişki kullanılarak dört tipik firma için ayrı ayrı zincirleri üzerinde katma değer oluşumundaki paylar anlaşılmasına çalışılmıştır. Süre kısıtlılıkları ve veri yetersizlikleri nedeniyle yaklaşık bir değerlendirme yapılmıştır. Hesaplama katma değer kabaca (a) işçilik, (b) yönetim harcamaları, (c) her türden yapının amortismanı, (d) yasal yükümlülükler ve (e) üretici/servisçi karından oluştuğu kabul edilmiştir.

Üretim değer zinciri analizinde izlenen yaklaşım aşağıdaki şekil yardımıyla anlaşılabilir. Bu şekilde üretici firmaların son tüketiciye kendi bayileri ve (bazı ürünlerde) distribütörler aracılığıyla eriştiği anlatılmaktadır.

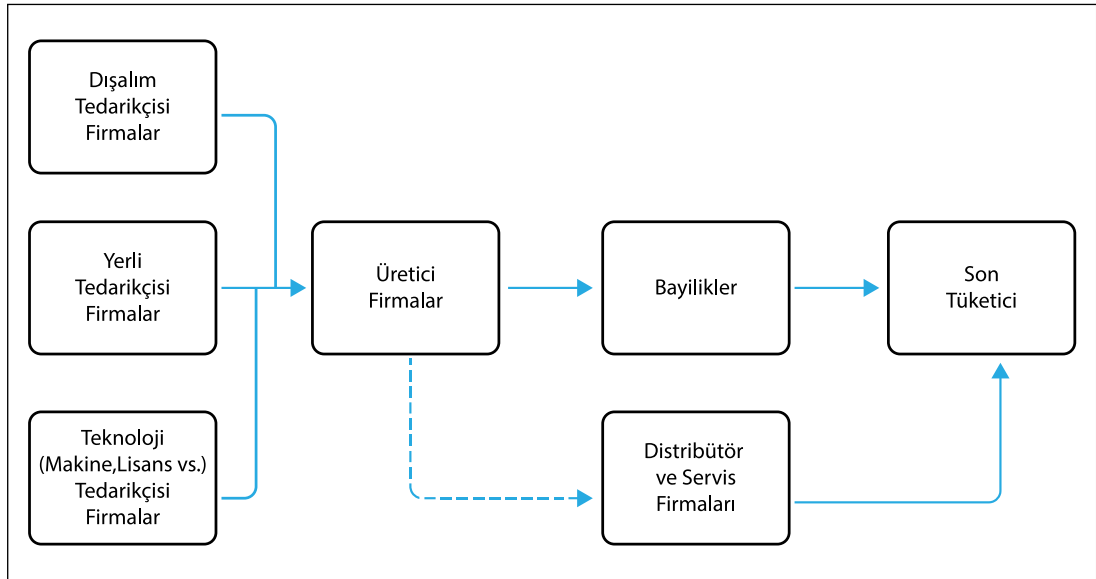
Birbirinden ayrı etkinlik kategorilerinde faaliyet gösteren ve Ankara’da yerleşik 4 firma seçilerek kısa ziyaretler yapılmıştır. Firma yetkilileriyle yapılan görüşmelerde, tercihlerine bırakılan tipik ürünleri ele alınmıştır. Çıktılarla ve girdilerin birbirinden ayrı düşünülerek paçal biçimde ayrıklandırılmış dünya fiyatlarıyla hesaplama girmesi istenmiştir. Sonra da bu değerler yüzde paylar biçiminde %1 düzeyinde çözünürlükle tabloya kaydedilmiştir. Firma görüşmelerinde ortak sayılabilecek tek alan üretici / servisçi olarak kendi katma değerleri ve teknolojik girdilerin görece katkı düzeyleridir. Farklı etkinlik kategorilerinde olmalarına karşın, dört firma birbirinden bağımsız olarak kendi değer zincirlerinde, % 30-45 aralığında kalan bir payla yer aldıklarını belirtmiştir. Yine örnek dört firma yetkilileri kullandıkları makine ve ekipmanda gömülü girdinin

⁸⁰ Mehta, S.S., Commercializing Successful Biomedical Technologies, Cambridge University Press, 2008

değer payının % 0-5’lik düşük bir düzeyle sınırlı olduğunu anlatmıştır. Buna karşılık biri dışında görüşülen firmalarda dışarıdan temin edilen malzemenin payı kendi katma değerlerine eşit ya da aşkın görünmektedir.

Değer zincirinin satış öncesi bölümünün tamamında olsun (örnek firma C), son yarısında (bileşen –komponent- üretimi, montaj) olsun (örnek firma A ve B), sonraki dağıtım/servis bölümünde olsun (örnek firma D) yer alan örnek firmaların hazır olarak satın aldıkları teknoloji girdiler (imalat tezgahları, ürün know-how, test cihazları, vb.) bakımından çok küçük katma değerleri edindikleri gözlenmektedir. Düşük ve orta düzey teknolojiye ya da karmaşık yapılmayan standart ürünler veya yalnızca yedek parça servis hizmeti faaliyeti için bu beklenen bir durumdur. Bu imalatlarda yüksek bir yardımcı imalat ekipman teknolojisi ve dolayısıyla girdi teknolojiye ait katma değer beklenmemelidir. Cihaz türü daha yüksek teknolojiye üretimde ise durum farklıdır. Bu tür üretim faaliyetindeki örnek firmada gözlenen durum işletme stratejisinin sonucudur. Bu örnek firmada mevcut stratejik tercihin, zincirde konumlanırken yatırım sermayesi gereksinimlerini asgari düzeylerde tutabilmek için, (a) imalatı olabildiğince manuel ve yalın tutma, (b) yazılıma odaklanan know-how ve (c) düşük kapasiteli imalat yapıldığı sonucu çıkmaktadır. Bu üç faktörden herhangi birinde değişiklik yaparak gelişme istenecek olursa, firmanın girdi teknoloji payının daha yüksek olmasını ve bunun bedelini kabullenmesi gerekecektir. Yani cihaz türü daha yüksek teknolojiye üretim için zincirdeki konumda, sermaye finansmanı tercihi başlı başına tayin edici bir unsurdur.

Şekil 5.4. Üretim değer zinciri analizinde izlenen yaklaşım anlayışı



Firma yetkililerinin aktardıkları değer zinciri yapılanması içinde en ciddi farklılıklar satış sürecinin katma değer payında görünmektedir. Çok düşük malzeme girdi değerine rağmen oldukça yüksek (toplam pazar değerinin 2/3’ü kadar) satış hizmeti payına (örnek firma A) karşılık, çok değerli malzeme girdisini kullanıp,%10 gibi düşük bir satış süreci değeriyle ürünü tüketiciye eriştiren durum da bildirilmiştir (örnek firma D). Bunlardan başka, orta düzeyli malzeme girdisi gözlemlendiğinde satışın payı yine orta düzeyde değildir. %40’lık malzeme girdisi olan durumda

satış süreci payı %15 iken(örnek firma B), malzeme girdisi payı %38 olan başka bir örnek firma (C) durumunda bunun iki katı (%33) satış süreci payı bildirilmiştir. Bu farklılıklar firmaların pazar ve satış koşullarına aşırı duyarlı yapılanması ile ilgili bulunmuştur.

Tablo 5.1. Örnek firmaların üretim değer zinciri adımlarının bildirilen payları

Örnek FİRMA	ÜRETİCİ / SERVİŞÇİ GİRDİSİ % I		ÜRETİCİ / SERVİŞÇİ ÇIKTISI % II	ÜRETİCİ/SERVİŞÇİ KATMA DEĞER % = II - I	SATIŞ (TAMAMI) KATMA DEĞER % III	BAYİYE TESLİM KATMA DEĞER % IV	BAYİ SATIŞI KATMA DEĞER % = III - IV
	MALZEME	TEKNOLOJİK					
A	2	1	33	30	67	17	50
B	40	5	85	40	15	5	10
C	31 / 38	0	62 / 67	31 / 29	38 / 33		
D	60 / 55	0	90 / 100	30 / 45	10 / 0		

Çok yüksek payın satış hizmetine ayrılmasının gerekçesi, iki örnek firmada (A ve C) standart ürünlerin rekabetçi pazarda yer edinmeleri için zincirin aşağısında görece fazla “uğraşmak” gereğinin karşılığı şeklinde açıklanmıştır. Başlıca faaliyeti tedarik/dağıtım hizmeti olan firmada (örnek firma D) ise, bu pay asıl servisçi katma değeri olarak görülmektedir. Yani bu servisçi firmada da satış sürecinin payı %50’e yaklaşmaktadır. Başka bir ifadeyle, ağırlıklı olarak yerli pazardaki rekabet olgusu dağıtım-satış hizmetine (stok bulundurma, tanıtım, eğitim, teşhir, ödeme kolaylıkları, vb.) görece fazla değer yüklenmesini zorunlu kılmış görünmektedir. Bunun istisnası (%15 satış katma değeri ile) görünen örnek firma B, daha düşük fiyatlı ithal ürünlerle rekabet etmede satıcı payını alabildiğine kısmak dışında fazlaca bir hareket alanı kalmadığından bu durumda görünmektedir. Örnek firmalar pazar rekabetinde iki yola başvuruyor görünmektedir: satış sürecine ağırlıklı pay ayırarak ya da nihai çare diye satıcı payını kıskarak tüketicinin tercihinin kazanmak. Her iki tercihin de firmaların katma değer payını geliştirmelerinde, değer zincirinde dikey/yatay bütünleşmelerinde zorlayıcı olduğu söylenebilir. Ürünlerde çeşitlemeye gitmek, tüketiciye birkaç kalem ürünü buket halinde sunabilmek, standart ürüne farklı özellikler de ekleyerek kaliteyi yükseltmek gibi rekabetçi tercihlere yönelmek değer zincirindeki konumu geliştirmede akla gelmektedir.

Örnek firmalarda izlenen değer zinciri organizasyonundaki yönetim, önceki 5.1 bölümünde aktarılan üçlü sınıflandırma tiplerinden (pazar ağırlıklı, ağ, hiyerarşik tip yönetim) hiyerarşik olanına uymaktadır. Bu anlamda örneklerin gösterdiği kadarıyla, tıbbi cihaz sektörümüzde ağırlıklı olarak, (a) teknolojik belirsizliği, karmaşıklığı ve işletme karlılığı düşük, (b) sermaye yeter-

liliği kısıtlı imalatçıların (c) standart ürünlerden (d) dar bir portföyle alıcıların belirlemesine açık yönetimli organizasyonlu zincirlerde yer aldıkları söylenebilir. Yine yukarıdaki aynı bölümde Fennelly ve Cormican (2006)'dan alıntılanan merkezi satın alma eğilimlerinin sonucu oluşan fiyatlar ve sipariş büyüklüklerinin belirlediği rekabet ortamı söz konusudur. Bunun üzerine Uzakdoğu'nun düşük fiyatlı rakip ürünlerinin etkisini de katmak gerekir. Mevcut eğilimler sürdükçe tıbbi kullan-at ürünlerin ("disposables") talebi muhtemelen tıbbi cihaz talebinden daha yüksek olacağı öngörülmektedir. Bu durumda aynı ürün grubunda kaldıkça rekabetçilik ile karşılaşmaya devam edileceği ama standartlar içinde en azından yeni kullan-at ürün çeşitlerinin imalat portföyüne dahil edilmesi fırsatının var olduğu söylenebilir. Önceki bölümde DZ incelemesinde sözü edilen "kaldıraç" kavramı, en azından standart ve kullan-at türü ürünlerde, rekabetçiliği geliştirecek unsurun ürün çeşitlemesi olabileceğini akla getirmektedir.

Görüşülen iki firma (örnek firma C ve D), ürün ve hizmetlerini birden fazla grupta toparlayarak değer zinciri açıklamasını bu gruplar üzerinden ayrı ayrı yapmayı tercih etmiştir. Bu firmalardan birinde (D firması) satış sonrası servis etkinliği, ürün satışına göre daha yüksek bir katma değer göstermektedir (%30'a karşılık %45). Firma yetkilileri bunu, satış sonrası servis için sürdürülmesi gereken yedek parça stok çeşitliliğinin fazladan getirdiği stok taşıma gereğiyle açıklamışlardır. Yine bu iki firma ile yapılan görüşmelerde, ürün ve hizmetlerini tüketiciye ulaştırma süreçlerinde bayi ve bayilik dışı ayrımı yapılmadan satışın tamamı için katma değer bildirilmiştir.

Günümüzde sanayide en önemli rekabetçilik aracı bilgi üretimi, birikimi ve kullanımıdır. Nasıl ki üretim değer zinciri firmaların mevcut konumu ve gelişmeleri için yön tercihleri konusunda yardımcı oluyorsa; bilgi değer zinciri de gelişme potansiyelinin mevcut düzeyini ve bu potansiyeli iyileştirme için olası yön tercihleri konusuna ışık tutar. Bilgi değer zinciri incelemesinde sayısal bir değerlendirmeye gidilmemiştir. Görüşülen firmaların yaşadıkları, teknoloji ve ürün geliştirme ya da ürün gamına yeni ürün ekleme türünden yenilikçilik desteği için başvuru deneyimlerinin öyküleri soruşturulmuştur. Firma yetkililerinin aktardıkları deneyimler aşağıdaki "kilometre taşı" tablosuna kaydedilerek değer zincirini anlamaya aracı olmuştur.

Tablonun gösterdiği örneklerle birleştirildiğinde, örnek firmalar açısından bakıldığında, sektörde bilgi üretiminin (a) tasarım, (b) uygulama ile (c) ticarileştirme adımlarında yer alındığı anlaşılmaktadır. Başka bir deyişle firmalar Şekil 5.3'deki sorun alanına odaklanma, temel bilgiler ve teknoloji uyarlama konularına fazla eğilmemektedir. Kendi imalat bilgisini oluşturma yolundaki test aşamalarında ise, dışarıdan hizmet alımına başvurulmaktadır. Bunun için yurtdışında klinik testlerin tamamlanmasının beklendiği belirtilmiştir. Firmaların Ar-Ge süreçlerinde ilişkileri akademik araştırmacılarla sınırlı kalmakta, sektörün diğer kuruluşlarıyla yatay ve dikey bilgi ilişkileri formel yollarla ve uzun vadeli olarak fazlaca geliştirilmemektedir.

Bilgi üretiminde araştırma ve geliştirme etkinliğiyle yer alan örneklerin (A ve C firmaları) bildirdikleri, önceki değer zinciri tablosu verileriyle birleştirildiğinde, temel araştırma ve teknoloji uyarlamayı kendi dışından sağlama durumunun girdi malzemeye ilgili olmadığını düşündürmektedir. Yani firmaların hazır aldıkları girdi malzemelerle önemli değeri olan bir bilgiyi ediniyor değillerdir. Çünkü firmalardan birinin girdi malzeme değer payı zaten çok az görünmektedir (örnek firma A). Diğerinin temel araştırmaları olsa da, görece yüksek bir payı bırakarak, bazı ana bileşenleri hazır olarak satın aldığı şekliyle ürününde kullanmaktadır. Buradan, firmaların bilgi dağarcıklarını geliştirmelerinin girdi malzemeyi, malzeme veya bileşenlere ait temel süreçleri kapsamadığı sonucu çıkmaktadır.

Bilgi değer zincirinde sürelerin 5’er yıl diye bildirilmesi, stratejik tercihleri ilgilendiren süreçlerde literatürün de vurguladığı 5-15 yıllık yaşam çevrimlerine hazırlıklı olunması gözlemlenmektedir. Nitekim bu durum görüşülen örnek firmalardan birinde özellikle teyit edilmiştir.

Standart ürünler ve hizmet üretiminin tipik örneği diğer iki firmada özellikle bir araştırma-geliştirme etkinliğine girilmediği söylenmiştir. Örneklerden birinde, bu konuda destek almak için yapılan başvurunun, yeterli Ar-Ge içeriğine yer verilmediği değerlendirildiği aktarılarak olumsuz sonuçlandığı bildirilmiştir. Diğer örnekte ise özellikle ticarileşme adımını geliştirecek bir araştırma (örneğin bir bilişim uygulaması geliştirme) girişimi olup olmadığı yönündeki soruya olumlu yanıt verilmemiştir. Buradan firmaların en azından bir bölümünün bilgiye dayalı geliştirmeler konusunda yeterince motive edilemedikleri/olmadıkları sonucu çıkarılabilir.

Firmaların izledikleri iş modelleri, yukarıdaki 5.1 bölümünde geçenleri tam olarak çağrıştırmamaktadır. Örnek firmalardan ikisi bir ana ürün çeşidi için değer zincirine yaygın biçimde yerleşmiş görünmüştür. Ancak bu iş modelinin belirtilen riski yüksek ve zaman alıcı özelliklerini göstermekten ziyade üretimin fazlaca karmaşık olmayışı ve az sayıda çeşidiyle standartlaşmış bir ürün yelpazesine sahip olunması ile ilgili bulunmuştur. Bu durumu kitabında Mehta ürün temelli iş modeli diye anlatılanı andırmakla birlikte orada söylendiği gibi yatırıma büyük bir kazanç dönüşünü sağlayacak kadar özelleşmiş değildir. Diğer firmaların iş modelleri ise,

Tablo 5.2. Örnek firmaların bilgi değer zinciri deneyimlerinde bildirilen konuları

FİRMA	AŞAMALAR ("KİLOMETRE TAŞLARI")							SÜRE
	TEMEL ARAŞTIRMA	TEKNOLOJİ UYARLAMA	TASARIM	UYGULAMA	PİLOT ÜRETİM	TESTLER	TİCARİLEŞME	
A								5 YIL
B								-
C								5 YIL
D								-

araç ve hizmet temelli görünmekle birlikte, sözü edildiği gibi çok sayıda farklı sektöre hitap etmedikleri gibi kuruluş sermayeleri de devlet ya da risk sermayesi desteğinden yararlanarak yeterince büyük başlatılmış değildir. Görüşülen dört örnek firmada da mevcut iş modelleri zincir üzerinde yeni roller edinmek için henüz hazır bir konumda görünmemektedir. Pazar ve teknolojik riski yüksek bir ürün grubunun üretim zinciri boyunca geniş bir yeterliğe erişecek zamanı geçirmeye, ya da zincirde bir adımın her türden kullanıcısıyla çalışabilecek yetkinliği sağlamaları, bu bakımdan stratejik bir adım atmaları anlamına gelecektir.

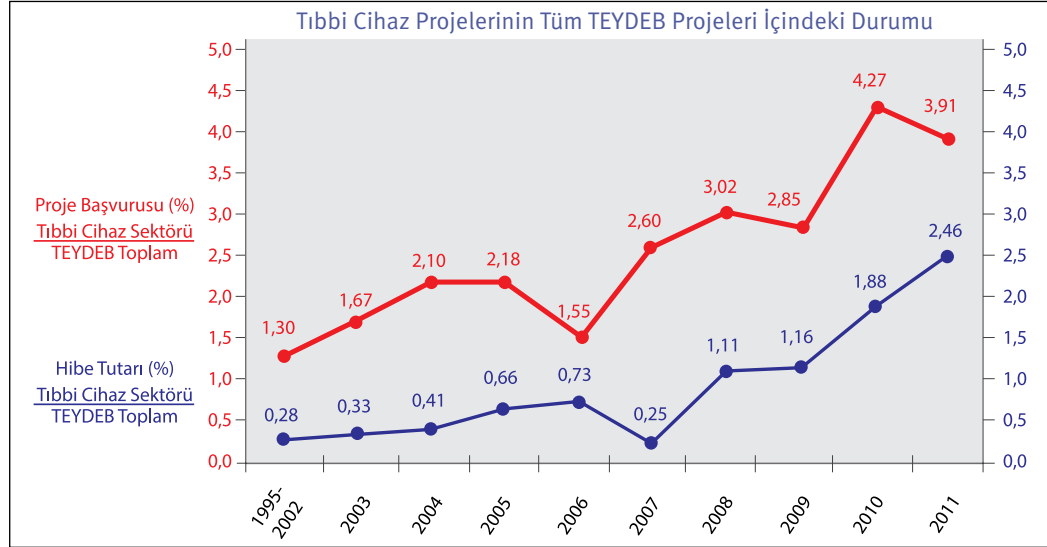
Türkiye tıbbi cihaz sektörünün bilgi değer zincirine dair bir inceleme de sanayi Ar-Ge çalışmalarının ülkemizdeki en önemli destekçisi TÜBİTAK’ın verilerine başvurularak yapılmıştır⁸³. 1995-2011

⁸³ Elmas, Ü., Sanayi Ar-Ge Destekleri ve Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektöründe Ar-Ge, Hezarfen Medikal Ankara Projesi, Türk Patent Enstitüsü, Nisan 2012 (sunum)

arasındaki 17 yılda %90'dan fazlası KOBİ ölçeğinde 247 firmadan 376 proje başvurusu yapıldığı bunların 270'inin desteklenmeye değer bulunduğu bildirilmektedir. Büyük çoğunluğu 2007 sonrası olmak üzere 25.5 milyon TL (15 Milyon ABD doları kadar) hibe yapıldığı anlaşılmaktadır. Kapsadığı yılları, projelerin sürelerini ve hibe oranını makul ölçülerle ortalama %50 düzeyinde kabul edecek olursak, Türkiye genelinde, hibe desteği talep edilebilecek tıbbi cihaz Ar-Ge bütçeleri yıllık toplamının 2 milyon ABD dolarının altında kaldığı söylenebilir. Başvuru yapmayı tercih etmeyenlerin de katılmasıyla iyimser bir tahmin Ar-Ge bütçeleri toplamının yılda 8-10 milyon ABD doları rakamına varılabildiğidir. Bir kıyaslama olabilir düşüncesiyle, Avustralya'da 2012'de 44 tıbbi cihaz firmasında uygulanan bir anketin, Ar-Ge bütçeleri toplamını 184 Milyon ABD doları gösterdiği belirtilebilir.

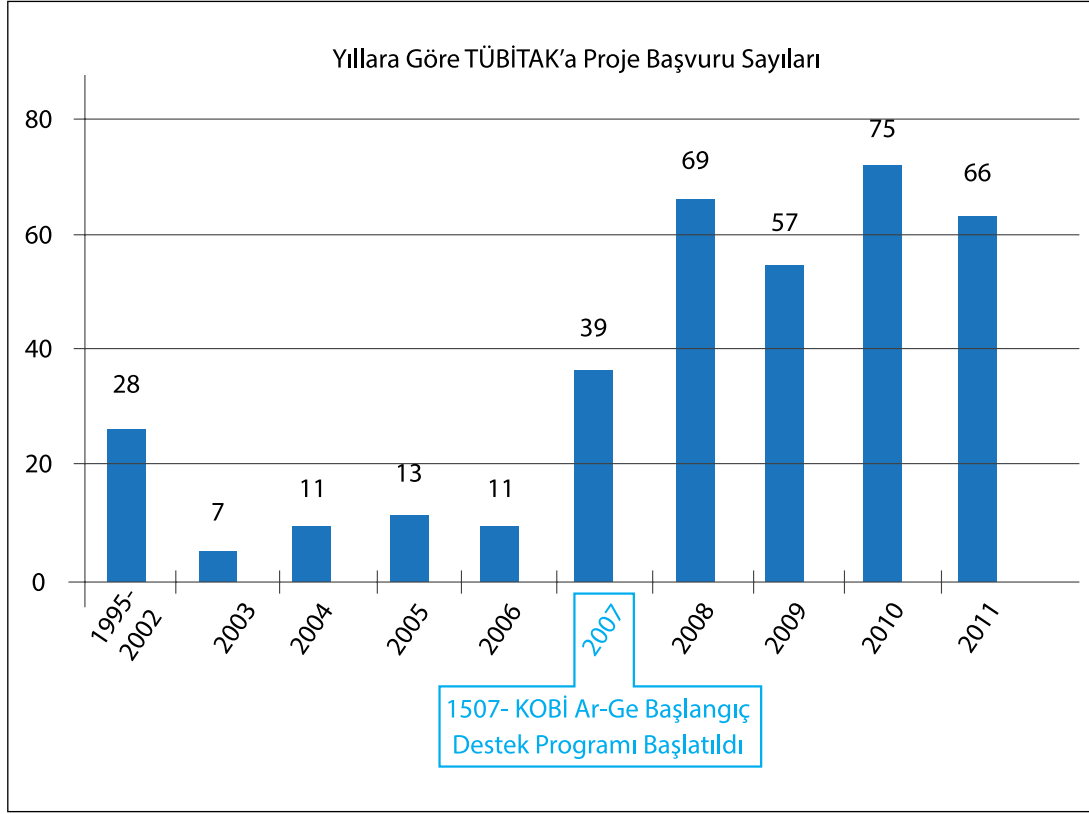
Ortalama bütçeleri 0.2-0.5 milyon ABD doları arasında değişen ve bu yüzden ortalama bütçe büyüklüğünü aşan bitirilmiş 4 proje başlığı "3 Boyutlu medikal segmentasyon", "İmplantların hassas döküm yöntemi parametrelerinin tayini", "Yeni nesil hastane karyolası", "Çok parametrelili kan sayım cihaz prototipi" olarak bildirilmektedir. Bu başarılı geliştirme çalışmalarının bilgi değer zincirinin (a) teknoloji uyarlama, (b) uygulama (yazılım geliştirme de bu alandadır) ve (c) pilot geliştirme gibi basamaklarına konumlandığı söylenebilir. Ülkemizin tıbbi cihaz sektörünün görece güçlü olduğu geliştirme basamaklarının hangileri olduğu hakkında bu odaklanma fikir verebilir. Son yıllarda tıbbi cihaz araştırma projelerinin payının TEYDEB projeleri içinde artıyor olması ve yılların içinde başvuru sayılarının yükselmesi (grafikler U. Elmas'ın Türk Patent Enstitüsü'ndeki sunumdan alınmıştır.) sektörün görece güçlü olduğu bu basamaklarda kararlılık göstermiş olduğu şeklinde yorumlanabilir.

Şekil 5.5 Yıllara göre tıbbi cihaz projelerinin tüm TEYDEB projeleri içindeki payı



Tıbbi cihaz sektörünün diğer tüm sanayi sektörlerine kıyasla daha yüksek Ar-Ge içerikli olduğu daha önce sektörün dünya ölçeğindeki durumu (Bölüm 2) aktarılırken belirtilmişti. Cirolardan Ar-Ge'ye aktarılan pay bakımından da tıbbi cihaz sektörünün diğer sanayii sektörlerinin önünde yer aldığı sayılarla aktarılmıştı. Ancak tıbbi cihaz Ar-Ge projelerinin Ar-Ge toplam harcamalarının kaçta kaç olduğu dair bir istatistiğe maalesef erişilememiştir. Bu bakımdan %2-3 aralığındaki hibe payının henüz dünya ortalamalarının altında kalan bir durumu yansıtıp yansıtmadığı anlaşılamamıştır.

Şekil 5.6 Yıllara göre TÜBİTAK’A tıbbi cihaz alanında proje başvuru sayıları



(Proje başvuru sayısı) / (Proje desteğine başvuran firma sayısı) oranı düşünüldüğünde 7 yıllık ortalama 1,3 (= 347 / 276) kadardır. Bu ortalamadan yola çıkılırsa, son yıllarda başvuran firma sayısı 60’ı geçmediği kestirilebilir. TOBB istatistiklerinde 1060 (Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’na göre 2012’de 1548) olduğu bildirilen tıbbi cihaz üreticisi içinden 60 firmasının proje desteği için başvurmuş olması böyle yenileşimci bir sektör için, eğer yerelde teknoloji atılımı ve birikim yaratılmak isteniyorsa alınacak çok yol olduğuna işaret etmektedir.

Sonuç olarak değer zinciri analizinin örnek dört firmada;

- sektörde ağırlıklı olarak, teknolojik belirsizliği, karmaşıklığı ve işletme karlılığı düşük, sermaye yeterliliği kısıtlı imalatçıların standart ürünlerden oluşan dar portföyleriyle ve alıcıların belirleyici olduğu organizasyonlu zincirlerin var olduğu
- rekabetçiliği geliştirecek unsurun ürün çeşitlemesi olabileceğini
- mevcut iş modelleriyle zincir üzerinde yeni roller edinmeye hazır bir konuma gelmeleri için tercih edilecek rollerde yetkinleşmeleri gerektiğini
- firmaların bilgi zincirlerinde sorun alanına odaklanma, temel bilgiler ve teknoloji uyarlama konularına fazla eğilmediğini
- firmaların hazır aldıkları girdi malzemelerle değeri önemli sayılabilecek bilgileri edinmediklerini

- sektörün güçlü sayılabileceği basamakların bilgi değer zincirinin (a) teknoloji uyarlama, (b) uygulama (yazılım geliştirme de bu alandadır) ve (c) pilot geliştirme olabileceğini
- bilgi geliştirici yatırım ve girişimler olabilmesi için teşvik ve finansman desteğine gerek duyduklarını
- sektörün diğer kuruluşlarıyla formel yollarla ve uzun vadeli yatay ve dikey bilgi ilişkilerinin fazla gelişkin olmadığını gösterdiği söylenebilir.

Dört örnek firma düşünüldüğünde değer zincirinde konum ve iş modeli değiştirici etkinlikler olarak yukarıda sıralananlar arasında

- alternatif finansman mekanizmaları (yukarıda 4.7 bölümünde önerilen fon yönetimi gibi);
- sunuyu (“supply”) ya da pazarları çeşitlendirme ve
- rekabet temelinde (fiyat tabanlı rekabetten kalite, katma değer ya da niş pazarlamaya) değişiklik başlıkları diğerlerine göre daha etkili olabilecek görünmektedir.

Yararlanılan Kaynaklar

1. 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Rapor Taslağı, 2013
2. Elmas, Ü., Sanayi Ar-Ge destekleri ve Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektöründe Ar-Ge, Hezarfen Medikal Ankara Projesi, Türk Patent Enstitüsü sunumu, 10 Nisan 2012, Ankara
3. Fennelly, D., Cormican, K., Value chain migration from production to product centred operations: an analysis of the Irish medical devices industry, Technovation, (26) 1, 2006
4. Gereffi, G., Medical Devices Global Value Chain : Opportunities and Challenges for Upgrading, Life Sciences Forum, San Jose, Cota Rica, March 20 2013
5. Key Elements of the Value Chain Approach, Briefing Paper, USAID, http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADN463.pdf
6. Lin, Y-C, Yeh, K., Li, S., Change of Governance in the Organization Value Chain: The Case of the High-tech Industries in Taiwan, Corporate Governance: An International Review, 19(2), 2011
7. Medical Devices: Managing The Mismatch: An Outcome of the Priority Medical Devices Project, WHO, 2010
8. Mehta, S.S. Commercializing Successful Biomedical Technologies, Cambridge University Press, 2008
9. Nadvi, K., Halder, G., Local Clusters in Global Value Chains: exploring dynamic linkages between Germany and Pakistan, IDS Working Paper 152, 2002
10. Samsun Medikal Sanayi Sektörünün (MESAS) Mevcut Durum Analizi ve Medical İhtisas Organize Sanayi Bölgesi (OSB) Fizibilite Raporu, Veri araştırma ve Danışmanlık Ltd. Şti. tarafından Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı'nın doğrudan faaliyet desteği ile hazırlanmış rapor, Mart 2012
11. Tıbbi Cihaz Sektörü, Kuzeydoğu Anadolu Kalkınma Ajansı, 2010
12. Türkiye Medikal Sektörü 2009 Sektör Raporu, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2009

Bölüm 6

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü 2023 Strateji Önerisi Oluşturma Çalıştayı

Paydaşların katılımı ile gerçekleştirilen Çalıştayda, Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörü'ne yönelik çalışmalara girdi teşkil etmesi amacıyla sektör için strateji hiyerarşisinin temel basamakları, 'Hedefe Doğru Planlama' yaklaşımı ile ortaya konmaya çalışılmıştır. Bu kapsamda tüm katılımcıların ortak çabaları ile "Vizyon İfadesi"nin oluşumundan başlayarak, bunu mümkün kılacak "Temel Hedefler" sıralanmış, ardından yine katılımcılar tarafından önceliklendirilmiş bazı hedeflere ulaşılması için gerekli görülen başarı unsurları ortaya konmuştur. Yol haritası sayılabilecek "Eylem Planları" ise grup çalışmaları ile belirlenmiştir.

Çalıştay sonunda 4 temel hedef için 22 eylem planı ortaya çıkarılmıştır.

Daha sonra ilgili kamu kurumu temsilcileri; "Tıbbi cihazlarla ilgili ödeme sisteminin şeffaf ve sürdürülebilir bir kurumsallığa kavuşturulmasının" da temel bir hedef olarak strateji de yer almasının gerekliliğini vurgulamışlar ve bu da 5. Temel Hedef olarak strateji önerisinde yer almıştır.

Eylem planlarının yaklaşık yarısında SEİS'in de paydaş olarak görülmek istenmesi- etkinliğin düzenleyicilerinden biri olmasının etkisi bir yana- önerilen eylemlerin hayata geçirilmesinde sektör şemsiye kuruluşlarına biçilen roller bakımından da anlamlı ve önemli bulunmuştur.

Ara eleman gereksinimi ve bunların sertifikasyona giden uygulama içi ("on-the-job") eğitimleri sayı olarak en çok ele alınan eylem olmuştur. Bu amaçlı çabalarda da SEİS gibi şemsiye örgütlerin işin içinde olması istenmektedir. Bu beklenti de çalıştayın önemli çıktılarından biri olarak değerlendirilmektedir. Bu yönde hem istihdam politikalarıyla uyumlu, hem de nitelik yükseltici bir ihtiyaca her dört grubun da değinmesi insan kaynakları, eğitimleri ve belgelendirme süreçlerinde beklentileri karşılayacak ve sektöre güç katacak eylemlerin hayata geçirilmesi için yapılacakların kuvvetle takip edileceğinin bir işareti olarak görülmelidir. Bu konu, sektördeki firmaların, otoritelerin, toplumun ortaklaştığı, yöntemleri konusunda yeterli deneyimlerin bulunduğu ve mali portre olarak da yapılabirliği mümkün olması yanında en önemli yatırım insana yapılan yatırımdır düsturu çerçevesinde de değerli bulunmaktadır.

Kurumsallaşma en çok değinilen bir başka eylem olmuştur. Bu amaçla ilgili aktörlerin yer aldığı bir Konsey yapılması (Japonya'daki Medikal İnovasyon Konseyi, İtalya'da bakanlık ile Sağlık Enstitüsü ortaklığının sözleşmeleri örneklerindeki gibi), savunma sanayindeki SSM benzeri üst organ, serbest bölge, ihtisas OSB'leri, alana özel kuluçkalık ve teknoparklar, uygunluk değerlendirme kapsamında uluslararası geçerli belge verebilecek altyapılar ve bu kapsamda ölçüm, standardizasyon, test ve kalite yeterlilikleri ile ilgili kurum ve kuruluşların oluşturulması hedeflerin gerçekleşmesinin yapıtaşları olarak eylem planları içine konulmuşlardır. Kurumsallaşmanın ana başlık olarak stratejik bir tercih olarak öne çıkarılması yanında bu yöndeki ihtiyaçların tipi ve niteliklerinin çeşitliliği iş, görev bölümü, gerekli kaynakların temini, gelişme planları ve izleme değerlendirme gibi detaylarda da konunun ele alınması, kurumsallaşma ile ilgili daha yapılacak çok iş olduğunun ortaya konması bakımından kritik ve önemli görülmelidir. Kurumsallaşmanın önemli bir bileşeni olarak ulusal ve uluslararası işbirliği ağyapılarında sağlanacak nitelik ve niceliksek artışlar da eylem planlarında yer bulmuştur.

Eylem planlarında yerli ürünlere ve yerli ürünleri destekleyecek şekilde Ar-Ge'ye dayalı tedarik politika ve sistemlerine de oldukça fazla yer verilmiştir.

Veri tabanının geliştirilmesi ve ağ ortamına açılması istekleri de yine üzerinde durulması gereken bir diğer husus olarak öne çıkmaktadır.

Fikri Mülkiyet Hakları sisteminin bu alan için önemi ve düzenlemelerin sektörü geliştirecek şekilde kurgulanması da bir eylem olarak ele alınmıştır.

Vizyonda yön olarak küresel bir ufuk ortaya konmuş olmakla birlikte, küresel bağlantıların nasıl kurulacağı ve küresel rekabetçiliğin nasıl sağlanacağı konusunda yeterince güçlü ve özgün eylemler ortaya konamamıştır. Bu da –en azından çalıştay ölçeğinde- sektörün henüz hangi konularda ya da alt başlıklarda küresel rekabetçi olunacağına dair yeterli analiz ve incelemelere sahip olmadığına bir işareti olarak yorumlanabilir. Ayrıca küresel rekabetçilik konularında sektörün önemli destek ve teşvikler verilmesine ihtiyaç duyan bir noktada olduğu anlaşılmaktadır. Diğer bir deyişle medikal cihazlar alanında küresel bir oyuncu olabilecek bir sektörel inovasyon sistemi (ilgili tüm kurumların varlığı ve etkileşimi, altyapılar, düzenlemeler, sahip olunan bilgi ve teknoloji setleri, güçlü yerli ve yabancı büyük ve küçük firmaların varlığı vb.) için gerekli tüm unsurlara ve bunların oluşturduğu ekosisteme henüz sahip olunmadığı ortaya çıkmaktadır.

Eylemlerin vadelerine bakıldığında ise, kurumsallaşma, veri sistemi ve yönetimi, özelleştirilmiş eğitim alanları gibi unsurların kısa vadede (2 yıl içinde) başlayabileceği, orta vadede (2-5 yıl içinde) küresel bağlantı ve rekabetçilik konusunda daha odaklanmış ve spesifik alt başlıkların ortaya konabileceği ve uzun dönemde de (5-10 yıl) bunların sonuçlarının alınabileceği öngörülmektedir. Kuşkusuz bunun gerçekleşmesi öngörülen eylemlerle ilgili her kesimdeki kabul görme ve ısrarcılık ile bağlı olacaktır.

Not: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İçin Strateji Geliştirme Çalıştayı ile ilgili bilgiler Ek-3’de sunulmaktadır

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İçin Ortaklaştırılmış Vizyon İfadesi

2023 yılında kurumsal yapılarıyla; dışa bağımlılığı en aza indirgenmiş, ileri teknolojili katma değeri yüksek ürünleri de geliştirip üretebilen ve uluslararası standartların oluşumunda etkili küresel bir oyuncu olmak

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Vizyonu’na Ulaşmak İçin Önceliklendirilmiş Temel Hedefler

1. Üretim süreçlerini dünya standartları seviyesine getirmek
2. Üniversite-Sanayi İşbirliği’nin etkinleştirilmesi ve bu kapsamda kamu-özel sektör ve araştırma kuruluşlarının biyomedikal araştırmalarının kurumsallaştırılması ve klinik araştırmaların özendirilmesi
3. Kamu alımlarının özellikle KOBİ üreticilerini de destekleyecek ve iç pazarda yerli ürünleri öne çıkaracak şekilde düzenlenmesi
4. Küresel üreticilerin Türkiye’de üretim yapmaları/yaptırmaları ve yan sanayinin bu doğrultuda geliştirilerek onların da küresel oyuncu haline getirilmesi
5. Tıbbi cihazlarla ilgili ödeme sisteminin şeffaf ve sürdürülebilir bir kurumsallığa kavuşturulması

Temel Hedefler için Başarı Unsurları

Hedef 1: Üretim süreçlerini dünya standartları seviyesine getirmek

Başarı Unsurları

1. Finans kaynakları
2. İnsan kaynakları
3. Denetleme mekanizması
4. Sektörel istatistikler
5. Konu ile ilgili eğitim ve farkındalık
6. Bilgi transferi
7. Devlet destekleri
8. Mevzuat düzenlemeleri
9. Ortak kullanıma açık teknik altyapı
10. Ortak tasarım merkezleri
11. Kullanıcı üretici işbirliği
12. Üreticiler arası ağ yapı
13. Medikal OSBler
14. Ar-Ge çalışmaları

Hedef 2: Üniversite-Sanayi İşbirliği'nin etkinleştirilmesi ve bu kapsamda kamu-özel sektör ve araştırma kuruluşlarının biyomedikal araştırmalarının kurumsallaştırılması ve klinik araştırmaların özendirilmesi

Başarı Unsurları:

1. Ulusal biyomedikal araştırma merkezi
2. Klinik araştırmaları teşvik mevzuatı/yasal düzenlenmesi
3. Klinik araştırmaları veri tabanı
4. Ürünler için bilimsel yayınları destekleyecek mekanizmalar
5. Üniversite-sanayi ortak araştırma projeleri
6. Teknoloji transfer ofislerinin bilinirliği ve etkinliği
7. Finansal mekanizmalar
8. Tematik odaklı kuluçka merkezleri
9. Endüstriyel doktora programları
10. Güdümlü Ar-Ge projeleri
11. Kalkınma Ajanslarının sektöre özel etkinliği
12. Translasyonel araştırmalar
13. Üniversite-Sanayi İşbirliğinde uzmanlaşmış insan kaynağı
14. İstatistikî veriler
15. Üniversite-Sanayi İşbirliği kültürü
16. Fikri Mülkiyet Hakları

Hedef 3: Kamu alımlarının özellikle KOBİ üreticilerini de destekleyici ve iç pazarda yerli ürünleri öne çıkaracak şekilde düzenlenmesi

Başarı Unsurları:

1. En üst düzeyde (Başbakan) lobi ve bilgilendirme
2. Yasal mevzuat
3. Piyasa gözetim denetim mekanizması
4. Kamu ihalelerinde şeffaflaşma
5. KOBİ yetkinlik/ürün veri tabanı
6. Kamu tedarik politikası
7. Benzer uygulama incelemeleri
8. Fiyatlandırma konusunda tarafları bir araya getirecek platformlar
9. Standart şartnameler
10. Kamu alımları konusunda eğitim (özellikle hastaneler)
11. Tercih edilen ürünler
12. Fikri Mülkiyet Hakları

Hedef 4: Küresel üreticilerin Türkiye’de üretim yapmaları/ yaptırmaları ve yan sanayinin bu doğrultuda geliştirilerek onların da küresel oyuncu haline getirilmesi

Başarı Unsurları:

1. Medikal OSB’ler
2. Yatırım teşvikleri
3. Nitelikli insan kaynağı
4. Off-set uygulamaları
5. Kalite sistemi
6. Benzer uygulama örnekleri
7. İzleme denetim sistemi
8. Yerli firmaların tanıtımı
9. Devlet destekleri (yerli ürün kullanıcılarının desteklenmesi)
10. İthalata bağlı tek elden alım
11. Farkındalık ve eğitim

Hedef 5: Tıbbi cihazlarla ilgili ödeme sisteminin şeffaf ve sürdürülebilir bir kurumsallığa kavuşturulması

Başarı Unsurları:

1. Geri Ödeme Sisteminin izlenmesi ve değerlendirilmesi için ilgili tarafların temsilcilerinden oluşan bir Üst Komisyon kurulması
2. Kullanılacak Cihazların Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği’ne girip girmeyeceğine ilişkin değerlendirmeler yapmak üzere her bir alt branş için SGK ve Tıbbi Cihaz kurumunun

temsilcileri, sektör STK temsilcileri ve Akademik kadrodan oluşan sürekli kurulların teşkili

3. Geri Ödeme sistemi ile ilgili -bu kurul ve komisyonların çalışma esaslarını da içeren- esasları düzenleyen mevzuat/yasal düzenlemelerin hazırlanarak, hayata geçirilmesi

Temel Hedeflere Doğru Başarı Unsurlarını Gerçekleştirmek İçin Eylem Planları

HEDEF 1: Üretim süreçlerini dünya standartları seviyesine getirmek

EYLEM	BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
1. Teşvik ve destek sistemleri içerisine Ar-Ge sonrası ticarileştirme aşamasının eklenmesi	Finans Kaynakları + Devlet Destekleri	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK, KOSGEB Kalkınma Bakanlığı: Kalkınma Ajansları	Desteklenen proje sayısında artış Mevzuatta yapılan değişiklik Yeni eklenen teşvik programları	KISA / ORTA
2. Tıbbi cihazların üretimine yönelik standartların Türkçeleştirilerek, yeniden yapılandırılması	Denetleme Mekanizması	TSE Sağlık Bakanlığı TÜRKAK	Türkçeleştirilen / talep edilen standart sayısı	KISA
3. Uzmanların tersine beyin göçünü sağlamak	İnsan Kaynakları	TÜBİTAK, MEB Üniversiteler Burs veren Kurum/ Kuruluşlar SEİS	Tersine beyin göçü sağlanan kişi sayısı	KISA / ORTA
4. Ara elemanlar için sertifikasyon programları düzenlemek	İnsan Kaynakları	SEİS Sağlık Bakanlığı	Sertifikasyon programı sayısı, sertifikalı ara eleman sayısı	KISA / ORTA
5. Serbest Sağlık Bölgelerinin hayata geçirilmesi (ilgi alanlarının belirlenmesi için veri tabanı oluşturulması, ortak ihtiyaçların belirlenmesi için ortak platform oluşturulması)	Ortak Tasarım Merkezi Üreticiler arası ağ yapı Medikal OSB , Ortak kullanıma açık teknik alt yapı	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Odaları, Sağlık Bakanlığı	Serbest bölge sayısı ve yıllık ciroları	ORTA / UZUN
6. Veri tabanı tasarımı, raporlama düzeni tasarımı	Sektörel istatistikler	TÜİK, TİTCK, TKHK, Dış ticaret Müşteşarlığı, SGK SEİS	Yayınlanan rapor sayısı, Atıf yapılan rapor sayısı	KISA/ ORTA

HEDEF 2: Üniversite-Sanayi İşbirliği'nin etkinleştirilmesi ve bu kapsamda kamu-özel sektör ve araştırma kuruluşlarının biyomedikal araştırmalarının kurumsallaştırılması ve klinik araştırmaların özendirilmesi

EYLEM	BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
1. Başbakanlığın altında SSM benzeri sağlık endüstrisinde koordinasyon sağlayıp hedef belirleyecek yapı kurulması	Ulusal Biyomedikal Araştırma Merkezi	Başbakanlık ve ilgili kuruluşlar	Kurumun kurulması	ORTA
2. Özellikle faz 1 ve faz 2 çalışmaları yapacak birimlerin kurulması	Tıbbi cihaz klinik araştırmaların yasal düzenlenmesi Tıbbi cihaz klinik araştırmaları teşvik mevzuatı Klinik araştırmalar veri tabanı	Eğitim araştırma hastanesi (üniversite + kamu)	Ünitelerin kurulması	ORTA
3. Küresel olarak rekabetçi olabileceğimiz alanların seçilerek bu alanlarda üniversite – sanayi işbirliği ve ürün odaklılık yaklaşımını temel alan özel /sertifika programlarının oluşturulması ve yüksek oranlarla desteklenmesi	Finansal mekanizmalar Güdümlü ar-ge projeleri Translasyonel araştırmalar Üniversite Sanayi İşbirliği kültürü	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, Üniversiteler	Programların açılması	KISA
4. Fikri Mülkiyet Hakları'nın kurumlarda araştırma yapan kişilerde olması için girişimlerde bulunulması	Fikri Mülkiyet Hakları	Meclis, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Patent Enstitüsü	Yeni Fikri Mülkiyet Kanun'unun yürürlüğe girmemesi	KISA
5. Alanında çok yüksek uzmanlık seviyesine ulaşılabilecek şirketler kurulabilmesi için ÜSİ prensiplerine göre kurulan ve işletilen odak biyoparkların kurulması	Tematik odaklı kuluçka merkezleri Endüstriyel doktora programları	Sanayi ve Üniversiteler	Biyoparkların kurulumu	ORTA
6. Üç büyük şehirden başlamak üzere (Ankara, İstanbul, İzmir) bölgesel kalkınma ajanslarının bütçelerinin bir bölümünün sağlık teknolojilerinin desteklenmesi ve geliştirilmesine ayrılması	Kalkınma Ajanslarının sektöre özel etkinliği	Kalkınma Bakanlığı, Kalkınma Ajansları	Bütçede ayrılan pay	KISA

HEDEF 3: Kamu alımlarının özellikle KOBİ üreticilerini de destekleyecek ve iç pazarda yerli ürünleri öne çıkaracak şekilde düzenlenmesi

EYLEM	BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
1. Tıbbi cihazların toplu alımlarında yerli sanayi katılımının özendirilmesi	Yasal mevzuat Kamu tedarik politikası Fiyatlandırma konusunda tarafları bir araya getirecek platformlar Standart şartnameler Tercih edilen ürünler	KHK, SEİS, TOBB	Desteklenen proje sayısında artış Mevzuatta yapılan değişiklik Yeni eklenen teşvik programları	KISA
2. DMO'da "Made in Turkey" etiketi olmayan ürünlerin listeden çıkarılması	Tercih edilen ürünler Benzer uygulama incelemeleri	Maliye Bakanlığı, TOBB, SEİS		KISA
3. Yerli malının tanımlanması (Made in Turkey etiketi) ve %15 Yerli ürün teşvikinin buna uyarlanması	Yasal mevzuat Piyasa gözetim denetim mekanizması Kamu tedarik politikası Tercih edilen ürünler	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, TOBB, SEİS		ORTA
4. Yerli ürünlerin veri tabanlarının oluşturulması	KOBİ yetkinlik/ürün veri tabanı Tercih edilen ürünler	Sağlık Bakanlığı, Üniversiteler, SEİS		ORTA
5. SGK, TITCK ve üreticilerin bir arada (ihale/ geri ödeme dahil) politikalar üretecekleri ve sürekli ve düzenli çalışacak bir konsey oluşturulması	Yasal mevzuat Fiyatlandırma konusunda tarafları bir araya getirecek platformlar Standart şartnameler Tercih edilen ürünler	Sağlık Bakanlığı, Çalışma Bakanlığı, TOBB, SEİS		ORTA

Hedef 4: Küresel üreticilerin Türkiye’de üretim yapmaları/yaptırmaları ve yan sanayinin bu doğrultuda geliştirilerek onların da küresel oyuncu haline getirilmesi

EYLEM		BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
1	1. Medikal Kümelerin organize hale getirilmesi 2. Hazinesin medikal OSB’ler için bedelsiz arsa vermesi 3. Medikal OSB’lerin yerlerinin belirlenmesi (Ankara, İstanbul, İzmir, Samsun vb.)	Medikal OSB’ler	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Başbakanlık Yatırım Ajansları, Sivil Toplum Örgütleri	4 Medikal kümelenmenin ihtisas OSB’ye dönüşmesi, 2018’e kadar 15 Medikal OSB kurulması, Uzun vadede En az 60 Medikal OSB kurulması	KISA ORTA UZUN
2	1. Medikal sektörünün yatırım teşvikinde öncelikli sektör olması (yatırım limitinin düşürülmesi) 2. Yerli üretici ile yerli katkı oranı asgari %20-30 olacak şekilde ortak yatırım yapacak yabancı üreticiye özel teşvikler sağlanması 3. Global firmanın Türkiye’deki Ar-GE yatırımı oranına göre teşvik oranının belirlenmesi 4. İleri teknoloji ürünlere özel teşvik uygulanması	Yatırım Teşvikleri	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Kalkınma Ajansları	5 global firmanın Türkiye’de yatırım yapması (teşvikle), 5-10 yerli – yabancı ortaklık, Yatırım yapacak 5 global firma için toplam 25 yerli yan sanayi firmasının ortaya çıkması	KISA ORTA ORTA
3	1. Biyomedikal Müh. ve Biyomühendislik başta olmak üzere diğer mühendislik dallarında sektörün ihtiyacını karşılayabilecek işgücünün oluşturulması 2. Medikal OSB’lerde teknik lise ve MYO açılması	Nitelikli İnsan Kaynağı	Üniversiteler MEB SEİS	Mezunların sektörde istihdam oranı, Mühendislik ve MYO eğitimler için uygulama oranı	KISA ORTA
4	3. Kamu ihale mevzuatı dışında güdümlü üretimlerin teşvik edilmesi	Off-Set uygulamaları	Sağlık Bakanlığı	Satın alma içinde Off-set dahilinde yapılan alım oranı	ORTA
5	1. Yerli üreticilerin teknoloji kapasitelerinin belirlenmesi ve bu bilginin yaygınlaştırılması 2. Teknoloji kapasitesinin yayınlandığı bir veri tabanının web ortamında / işbirliği ağlarında paylaşılması	Yerli firmaların tanıtımı	SEİS BST Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı	Veri tabanının oluşturulması	KISA

EYLEM		BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
6	1. Ortak çalışma kültürünü geliştirecek tanıtım materyallerinin hazırlanması 2. Üretici firmaların kurumsallaşmasının desteklenmesi 3. Uluslararası iş birlikleri ve ticaret konusunda sertifika programları başlatılması	Farkındalık ve Eğitim	Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, SEİS Ekonomi Bakanlığı	Tanıtım materyalleri Sertifika program sayısı Sertifikalı insan sayısı	KISA ORTA
7	1. Yerli ürünler için vergi indirimleri	Devlet Destekleri	Maliye Bak.	Mevzuat	ORTA

Hedef 5: Tıbbi cihazlarla ilgili ödeme sisteminin şeffaf ve sürdürülebilir bir kurumsallığa kavuşturulması

EYLEM		BAŞARI UNSURU	İLGİLİ PAYDAŞ	BAŞARI TAKİP GÖSTERGESİ	EYLEM VADESİ
1	Üst Komisyonda yer alacak kurumların tespiti	Üst Komisyon	Sağlık Bakanlığı, SGK	Üst Komisyonun Teşkili	KISA
2	Geri Ödeme sistemi ile esasları düzenleyen mevzuat/yasal düzenlemelerin hazırlanarak, hayata geçirilmesi	Mevzuat/ Yasal Düzenlemeler	Sağlık Bakanlığı, SGK SEİS	Mevzuat/yasal düzenlemenin yürürlüğe girmesi	ORTA
3	Alt İhtisas Kurullarının Oluşumu	Sürekli Kurullar	Sağlık Bakanlığı, SGK SEİS Üniversiteler Hastaneler	Kurulların faaliyete geçmesi	ORTA

Bölüm 7

Türkiye Tıbbi Cihaz Stratejisi İçin Sektörel İnovasyon Sistem Önerisi

7.1. Sektörel İnovasyon Sistemi Nedir?

İkinci nesil inovasyon teorileri olarak adlandırılabilirler mevcut sistem yaklaşımı yeni teknolojilerin oluşmasının dinamiklerini araştırmanın yanında yeni teknolojilerin yayılımına ve aktörler tarafından paylaşımına da odaklanmaktadır. Çünkü inovasyon farklı aktörlerin birbirleriyle kurdukları etkileşimin sonucu olarak ortaya çıkmaktadır. Sistem yaklaşımına göre, inovasyonun başarısı sadece firmaların ve firma dışı kurumların nasıl hareket ettiklerine değil, bütün aktörlerin bilgi paylaşım ağ yapıları oluşturacak şekilde birlikte nasıl hareket ettiğine bağlıdır.⁸⁴

İnovasyon teorileri ve bunlara bağlı olarak hayata geçirilen sistemler, giderek artan bir ivmeyle ve karmaşıklıkla firma veya girişimci mikro ölçeğinden başlayıp, en uçta regülasyonlar, kurumlar, insan kaynakları, hükümet programları vb. stratejileri içeren makro sisteme dek uzanır olmuştur.

“Sektörel İnovasyon Sistemi”; belli bir sektörün yapısının ve sınırlarının; aktörlerinin ve bunların birbirleriyle etkileşimlerinin; öğrenme, inovasyon ve üretim süreçlerinin; sektörün dönüşüm dinamiklerinin; sektördeki firmaların ya da sektörde uluslararası rekabetçi olan ülkelerin performans farklılıklarına neden olan faktörlerin daha iyi anlaşılmasına yönelik sunduğu kavramsal çerçeve ile giderek önem kazanan ve öncelikli ya da kritik sektörler için teknoloji politikalarının geliştirilebilmesinin önünü açan stratejiler tasarlanmasına olanak sağlayan yapısıyla ulusal politikaların önemli bir unsuru olarak öne çıkmaktadır.⁸⁵

Bu kavramsal çerçeve tüm sektörlerin benzer olduğu ve makro politikalarla düzenlenip desteklenebileceğini savunan yaklaşımların sakıncalı yönlerini ortaya koyması, önemli bulunan her bir sektör için kritik temel unsurlar çerçevesinde sektörel inovasyon sistemi tasarlanmasının gerekliliğini göstermesi bakımından da önemlidir

Sektör ve inovasyon sistemi tanımlarından hareketle “Sektörel İnovasyon Sistemi”ni; bir ekonominin ortak ve birleştirilebilen niteliklere sahip bir bölümünün ihtiyaç duyduğu ya da ileride duymasının planlandığı ürünleri, süreçleri ve/veya servisleri yüksek katma değerli ve rekabetçi nitelikler taşıyacak şekilde tasarlamak, üretmek ve satmak üzere gerekli bilgi ve teknoloji setlerinin oluşmasını ve ilgili aktörler arasındaki etkileşimle küresel ölçekte pazar faaliyetlerine dönüşmesini sağlayacak şekilde birbiriyle ilişkilendirilebilecek parçalar bütünü” olarak açıklayabiliriz.

Sektörel sistem yaklaşımının temel avantajı; sektörün yapısının ve sınırlarının; aktörlerinin ve bunların birbirleriyle etkileşimlerinin; öğrenme, inovasyon ve üretim süreçlerinin; sektörün dönüşüm dinamiklerinin; sektördeki firmaların ya da bir sektörde uluslararası rekabetçi olan Ülkelerin performans farklılıklarına neden olan faktörlerin daha iyi anlaşılmasına yönelik sunduğu kavramsal çerçevedir.

⁸⁴ Geels, F.W., “From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: insights about dynamics and change from sociology and institutional theory”, 2004, Research Policy 33, pp. 897-920.

⁸⁵ Malerba, F. “Sectoral system of Innovation: Concepts Issues and Analyses Six Major Sector in Europe”, 2004, Cambridge Univ. Press, UK.

⁸⁶ Kiper M., “Sektörel İnovasyon Sistemi” İçinde “Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi”, 2013, TTGV

Bu çerçevede sektörel inovasyon sisteminde dört temel yapı taşı sayılmaktadır. Bunlar; ⁸⁶

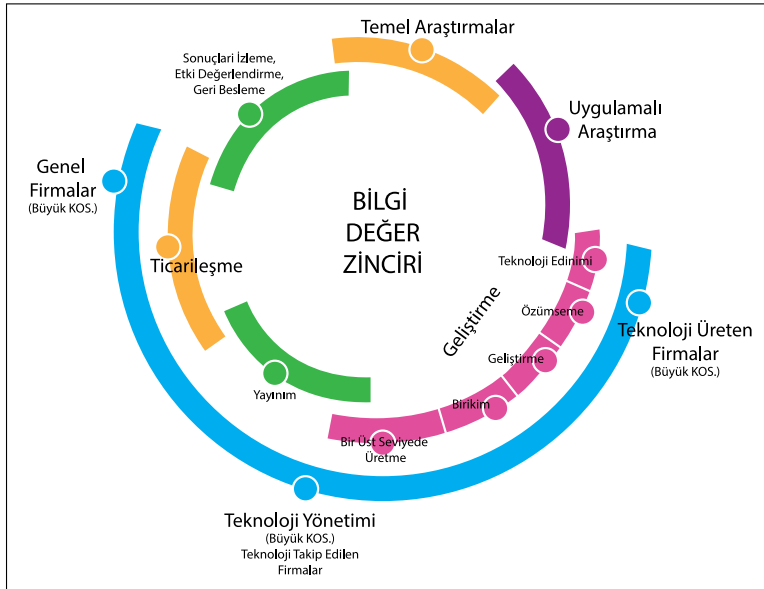
1. Bilgi altyapısı ve teknolojiler,
2. Aktörler ve ağ yapılar,
3. Kurumlar
4. Düzenleme ve destekler

Bu temel taşlarına kısaca bir göz atılırsa;

7.1.1. Bilgi Altyapısı ve Teknolojiler

Temel araştırmalardan başlayarak bilgi üretim silsilesi, bundan beslenen teknoloji geliştirme süreçleri, yayılım, ticarileştirme ve sonuçların ölçümü ve bu bilgi sonunda bilgiyi ekonomik değere dönüştürmenin kritik aktörleri olan firmaların teknolojik yetkinliklerine göre pozisyonlanmaları ile ilgili bir süreç matrisi Şekil 7.1’de sunulmaktadır. Sektörel İnovasyon Sistemleri için kritik olan unsur, bu bilgi ve teknoloji uzayında o sektörün nasıl, hangi bileşenlerle hangi derinlikte ilişkili olacak şekilde konumlandırılmasının hedeflendiğidir.

Şekil 7.1 Bilgi Zonu ⁸⁷



7.1.2. Aktörler ve Ağ yapılar

Herhangi bir inovasyon sistemi, birbiriyle etkileşimli olarak pazar ve pazar dışı faaliyetleri yürüten ve düzenleyen çok sayıda aktörü kapsamaktadır. Bu aktörler tüketiciler, girişimciler veya bilim adamları gibi gerçek kişilerden ve firmalar, kamu kurumları, şemsiye örgütleri gibi kurumsal yapılar ya da tüzel varlıklardan oluşmaktadır ve birbirleriyle oldukça karmaşık ilişki ve bağlan-

⁸⁷ Kiper, M., "Technology Transfer and the Knowledge Economy". İçinde: Designing Public Procurement Policies How to Foster Technology Transfer and Industrialization in the Global Economy, Springer Verlag, 2011

tılarla etkileşmektedir. Tüm bu aktörler pazar içinde ve pazar dışında iletişim, değişim, işbirliği amaçlı ilişkileri yönetmeye ve bundan yararlar sağlamaya ve kendi misyonları doğrultusunda değer üretmeye çalışırlar.

Sektörel İnovasyon Sistemi perspektifinden arz tarafını temsil eden firmaların öğrenme süreçleri, yetkinlik alanları ve organizasyon yapıları, değerleri, beklentileri, amaçları oldukça belirleyici olmaktadır

Talep tarafında etkili olan kullanıcılar ve müşteriler, ürün kalitesinde oldukça belirleyici olan tedarikçiler yanında özellikle sektörün ihtiyaç duyduğu nitelikli insan kaynağı yetiştirmede ve Ar-Ge süreçlerinde kritik önemde olan üniversiteler ile diğer araştırma kurumları ve laboratuvarlar, finansal yapılar ve sektörel sistemlerin oluşumunda ve gelişiminde etkili olan ilgili kamu kurumları önemli diğer aktörler olarak sayılabilir. Bunlardan her birinin rolü ve önemi sektörden sektöre değişiklik göstermektedir.

Tüm bu aktörler arasındaki pazara yönelik ya da pazarın dışında, formal ya da informal etkileşim, ilişki ve işbirliği ağları sektörlerin gelişiminde çok önemli bir rol oynamaktadır. Genellikle, bu işbirliği ağları yetkinlik, bilgi ve uzmanlaşma için tamamlayıcı entegrasyon süreçlerine erişimi ve buralardan fayda edinilmesini mümkün kılar. Dahası, firmalar arası ve üniversite ve araştırma kurumları ile işbirlikleri en önemli inovasyon kaynakları olarak değerlendirilmektedir.

7.1.3. Kurumlar ve Kurumsal Sistemler

Aktörlerin hareketleri, birbirleri ile etkileşimi ve farklı konuları kavrayışlarında kurumlar ve onlarla ilgili kanunlar, kurallar, standartlar, normlar, alışkanlıklar, kültürel davranışlar gibi unsurlar oldukça belirleyici olmaktadır. Aslında bu yapı ve oluşumlara bir inovasyon sisteminin çerçevesini belirleyen ana unsurlar olarak da bakılabilir. Bu kapsamda aktörler arasındaki ilişkilerde düzenleyici ve bağlayıcı olan sözleşmeler gibi daha katı düzenlemelerden, söze dayalı hukuksal bir boyut taşımayan toplumsal alışkanlıklara kadar çok değişik formal ya da informal uygulamadan bahsetmek mümkündür. Yine bu kapsamda fikri haklar hukuku gibi o sektörü de ilgilendiren genel ya da ulusal/küresel düzenlemeler ya da sektöre özel finansal kurumlar ya da sadece o sektörü ilgilendiren çalışma yasaları gibi unsurlar sayılabilir. Bu tür kurumsal yapı ve sistemlerin yarattığı eko-sistem o sektörün gelişiminde ya da başarısında çok belirleyici rol oynar. Buna da bağlı olarak her ülkede bazı sektörler ağırlık kazanırken diğerleri ekonomilerde daha az etkili olurlar.

7.1.4. Sektörel Düzenleme ve Destekler

Sektöre özel hükümet programları ve destekleri pek çok yönü ile sektörün yönü ve gelişiminde kritik öneme sahiptir. Örneğin Japonya, Kore ve Tayvan'ın yarı iletken ve bilgisayar donanım alanlarını destekleme yaklaşımları, Brezilya'nın yazılım ve uçak endüstrilerine özel program ve destekler sağlaması bu konuda verilebilecek örneklerden sadece birkaçını oluşturmaktadır.

Sonuç olarak hemen tüm inovasyon sistem tasarımlarında bu amaçla oluşmuş ya da oluşması istenen bir ekosistemden bahsetmek ve bu ekosistemin de genel olarak insan kaynakları sağlayıcıları, finansman sağlayıcıları, bilim ve teknoloji sağlayıcıları, teknoloji kullanıcıları, son kullanıcılar ile politika yapımcılardan oluştuğunu belirtmek yanlış olmayacaktır.

Özetle; sektörlerin bir ülkede ortaya çıkış, gelişme ve büyüme süreçlerinde bazı ortak faktörler mevcuttur. Bunların başında yerel firmaların öğrenme yetenekleri ve yetkinlik düzeyleri gelmektedir. Bu kapsamda özellikle değer zinciri analizleri çok önemlidir. Bu tür kapsamlı bir analiz için yeterli veri bulunmamakla birlikte, Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörü için bu proje kapsamında yapılan değer zinciri analizi Bölüm-5’de yer almaktadır. Diğer faktörler olarak da sektöre dair aktif hükümet politikaları ve programları, sektörün gereksinim duyduğu yetkin ve yeterli insan kaynağının varlığı, sektörel girişimcilik ve dinamik KOBİ’lerin yanında anahtar durumda olan yeterli sayıda büyük işletmenin mevcudiyeti ve bu faktörleri destekler nitelikte ve gelişme ve büyümeyi tetikleyecek şekilde inovasyon ve kapasite oluşturma sistemleri ile sektörün inovasyon faaliyetlerinde işbirliği yapabileceği üniversiteler, kamu Ar-Ge ve finansman sağlayıcı kurumlar büyük önem taşımaktadır.

İlave olarak, bilginin ekonomik değere dönüştürülmesi yani inovasyon becerisi kazanma ve inovasyona olan talebi uyarıcı politikaların da dikkate alınmış olması gerekmektedir. Bu politikalara nasıl işlerlik kazandırıldığına ilişkin hemen tüm ülkelerin ağırlık verdiği Ar-Ge’ye dayalı yerli tedarik politikalarının anlamlı bir örnek olabileceği düşünülmektedir. Ülkemizde de savunma sanayi ile başlayan teknoloji tabanını ve aktörler arası işbirliğini geliştirecek şekilde kendi sanayi ve araştırma kuruluşlarımızdan daha çok yararlanma ve giderek bu yöndeki gelişmeleri ivmelendirme stratejisi bu yönde umut vermektedir.

Stratejilerin başarıları uygulamaya, başarılı uygulamalar da ölçme, izleme ve değerlendirmeye bağlıdır. Bu nedenle, “inovasyon stratejileri” seviyesinden, “işlerlik kazandırma” aşamalarına inilmesinde ve uygulamaların kalitesinin artmasında izleme ve etki değerlendirme sistemlerinin varlığı kritik bir eşik olarak görülmelidir.

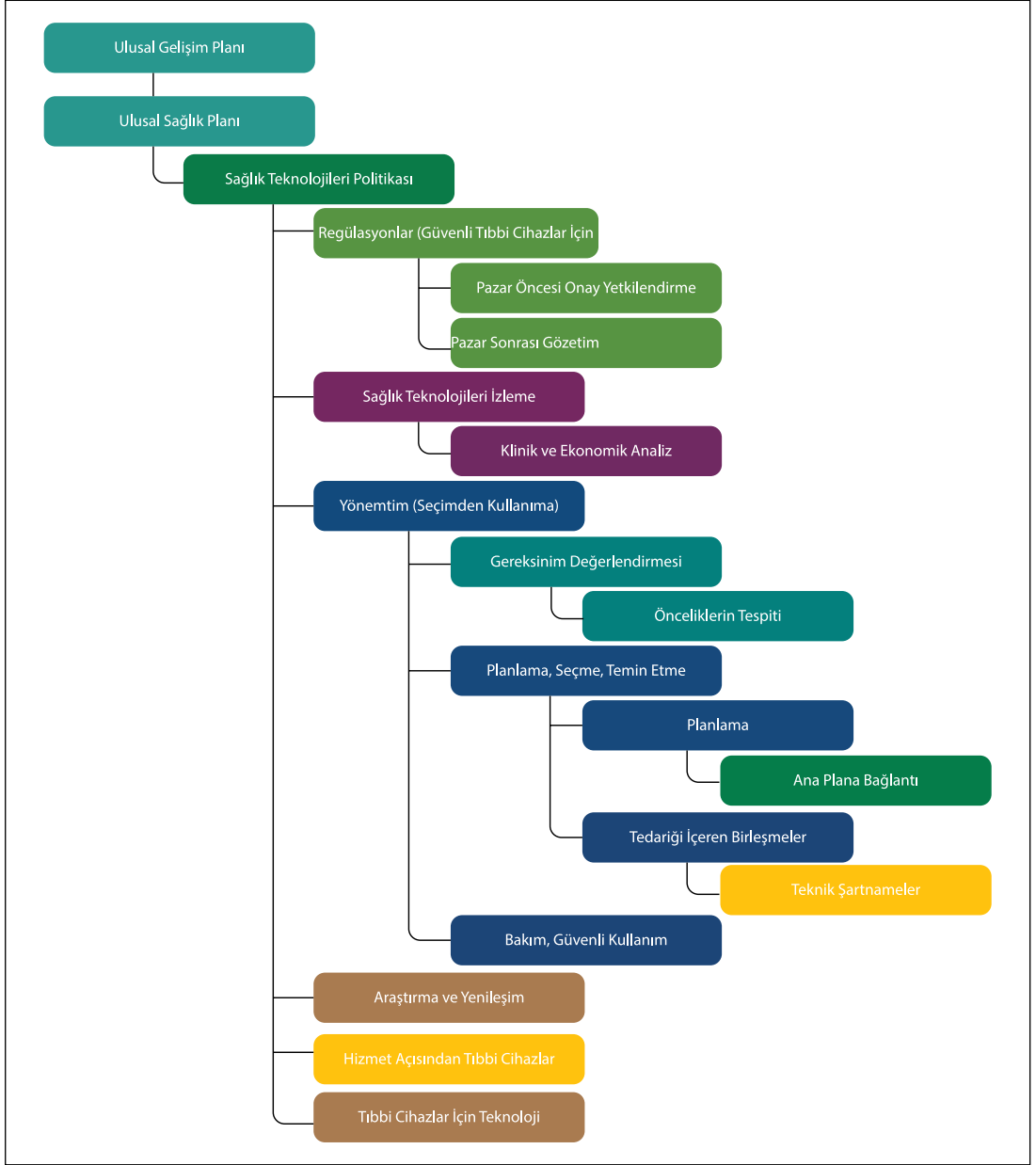
7.2. Tıbbi Cihaz İçin Sektörel İnovasyon Sistemi Tasarımında Temel Gerekler

Tıbbi cihazların da içinde yer aldığı sağlık teknolojileri ile ilgili politika ve stratejilerin tasarımında hiyerarşik düzeyde seviyelendirilmiş bir organizasyon yapısı içinde bu alanın konumu ortaya konmalı ve sağlık teknolojileri için kritik dört unsur olan;

- o Regülasyonlar,
- o Araştırma, teknoloji geliştirme ve inovasyon faaliyetleri,
- o Teknolojilerin seçiminden uygulamaya alınmasına kadar yönetimi,
- o Klinik ve ekonomik etkileri bakımından teknolojilerin izlenmesi ve değerlendirilmesi

çerçevesinde sistem kurgusu oluşturulmalıdır.

Bu kapsamda şematik bir gösterim Şekil 7.2’de sunulmaktadır.

Şekil 7.2. Sağlık Teknolojileri Politikaları İçin Kritik Başlıklar ⁸⁸

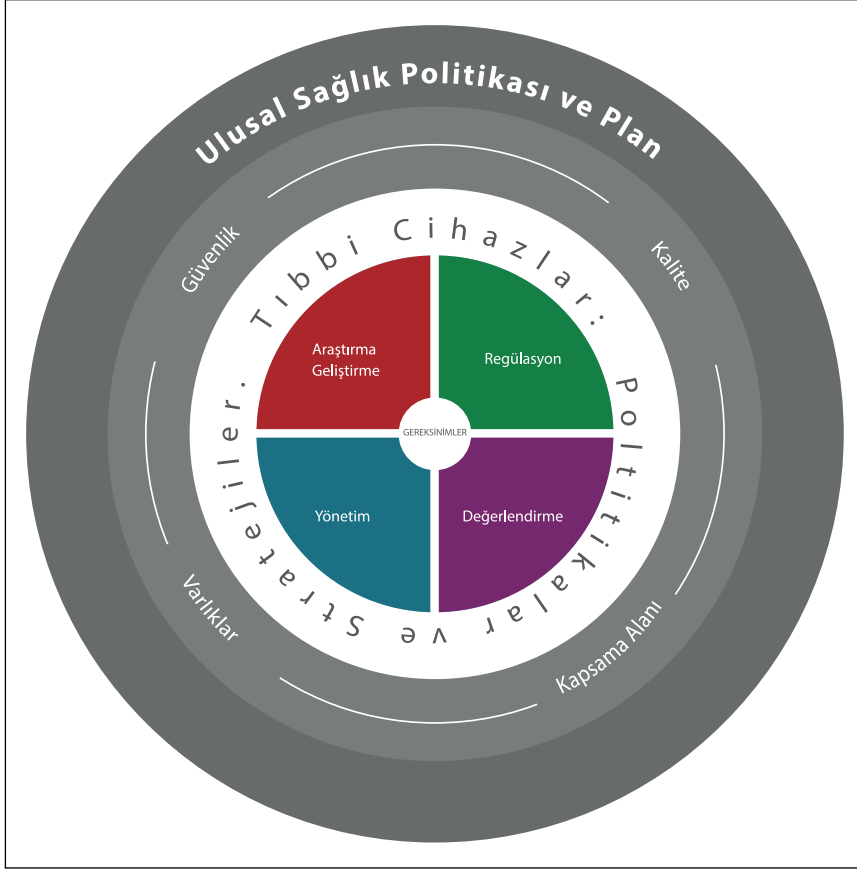
Yukarıda sayılan dört kritik unsur tıbbi cihazlar için de aynen geçerlidir.⁵ Bu dört önemli unsuru tıbbi cihazlar için birbiriyle etkileşim içinde ve birbirine bağlı şekilde çalışması gereken dört faz olarak da tanımlamak mümkündür.

Tıbbi cihazlarla ilgili politika ve stratejilerin; toplumun sağlık gereksinimlerinden yola çıkarak ülke sağlık sistemine karşı güvenlik ve kalite özellikleri sağlanmış tür ve çeşitte cihazların var-

⁸⁸ Development of medical device policies", 2011, World Health Organization (WHO)

lığını sağlaması ve bunların bölgesel, ülke ve küresel ölçekte bir kapsama alanına sahip olma sorumluluğunu üstlenmesi gerekir. Sayılan dört fazın – Ar-Ge ve teknoloji geliştirme, Yönetim, Regülasyonlar ve Değerlendirme- bu yükümlülükleri yerine getirecek yetkinlikte tasarlanması ve yürütülmesi beklenmektedir. Tüm bu sayılanların şematik ilişkisi Şekil 7.3’de verilmektedir.

Şekil 7.3. Ülke Sağlık Politikası İçinde Tıbbi Cihazlar Gündemi⁸⁸



Bu noktada özellikle her konuda (örneğin epidomoloji uzmanları, sağlık teknolojileri değerlendirme fazında sağlık ekonomisi uzmanları vb.) yetişmiş insan kaynağı varlığı büyük önem taşımaktadır. Sağlık teknolojileri yaşam döngüsü planlamalarında da insan kaynakları ve eğitimleri en kritik süreçlerden birini oluşturmaktadır.

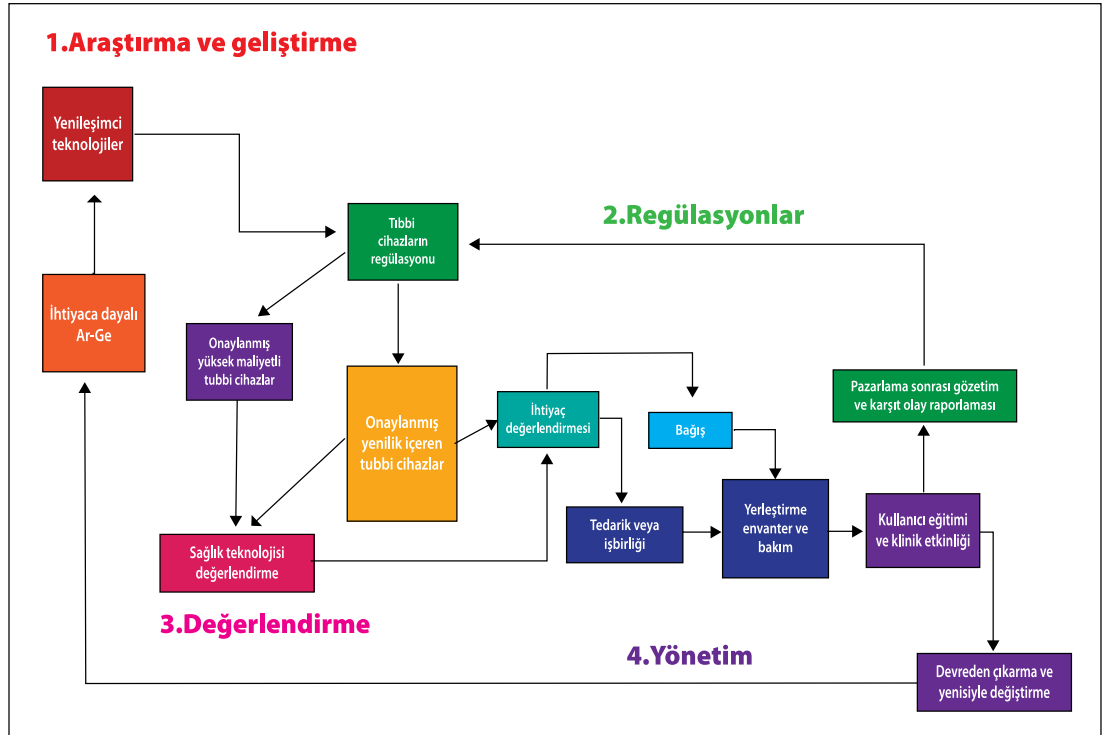
Dört fazın sürekli gelişme planları çerçevesinde ve sistemli bir şekilde fonksiyonellik ve gelişme fırsatları ile ilgili performans indikatörleri çerçevesinde gözlenmesi ve değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu değerlendirme sonucunda devreden çıkarma vb. kritik kararların alınması önerilmektedir.

Bu ömür döngüsünde dört faz arasındaki ilişkiler ve sistemin nasıl işleyeceğine dair şematik bir gösterim Şekil 7.4’de açıklanmaktadır.

⁸⁸ "Development of medical device policies", 2011, World Health Organization (WHO)

Belirtilen bu tıbbi cihaz ömür döngüsünde belli bir başlangıç noktası yoktur. Her hangi bir fazdan giriş yapılabilir. Örneğin, Ar-Ge fazından başlanırsa temel girdi parametreleri toplum sağlık ihtiyaçları ve bunu dikkate alarak geliştirilmiş sağlık teknolojileri ile ilgili araştırmalar olmalı ve buradan hareketle tıbbi cihazlarla ilgili teknoloji geliştirme ve inovasyon süreçleri değerlendirilmelidir. Bu kapsamda ilk bölümde üzerinde durulan 4 temel yapı taşı da (bilgi altyapısı ve teknolojiler, aktörler ve ağ yapılar, kurumlar, düzenleme ve destekler) dikkate alınmalıdır. Çünkü en üst seviyeden politik destek, üniversite-sanayi işbirliği, Ar-Ge proje konsorsiyumları, destek sistemleri vb. yeterli altyapı sağlanmadan yapılacak yatırımlar verimlilik, etkililik, uygunluk vb. gerekleri yerine getiremeyebilecek ve önemli ekonomik kayıplar yaşanabilecektir. Bu fazın ardından gelen regülasyonlar fazı standartlar, test protokolleri, pazara giriş öncesi onay, kayıt, pazar sonrası takipler, uygunsuzluk raporları gibi uygulamalarla toplumu korumayı amaçlamaktadır. Daha sonraki sağlık teknolojileri yönetimi fazı çok geniş bir spektrumu kapsamaktadır. Bu süreçteki bazı fonksiyonlar olarak, ihtiyaçların belirlenmesi, tedarik spesifikasyonları, cihaz ve parçaları için istenen fonksiyonların tanımlanması, bakım programları gibi birçok unsur sayılabilir. Ölçme ve değerlendirme fazında ise güvenli ve yüksek nitelikte cihaz beklentilerini karşılar şekilde cihazların verimliliğinin ve geliştirilme gereklerinin izlenmesi beklenmektedir. Bu fazlardan birinin bile yeterli seviyede olmaması tüm sistemin bozulmasına neden olmaktadır.

Şekil 7.4. Tıbbi Cihaz Ömür Döngüsü Bağlamında Dört Faz'ın İlişkisi⁸⁸



⁸⁸ Development of medical device policies", 2011, World Health Organization (WHO)

7.3. Tıbbi Cihaz Sektörünün Belirgin Özellikleri

Sektörler arasında pek çok yönden büyük farklılıklar olması, makro bir politika kurgusu altında tüm sektörlerin benzer düzenleme ve genel bir şemsiye altında desteklenebileceğini savunan yaklaşımları geçersiz kılmaktadır.

İnovasyon sistemleri açısından bakıldığında da sektörlerin gelişiminde etki eden faktörler bakımından oldukça farklı kulvarlar gözlenmektedir. Bu nedenle sektörel inovasyon sistemi kurgularında her sektörün temel özellikleri ve dinamikleri dikkate alınmalıdır.

Bu açıdan tıbbi cihazlar sektörü incelendiğinde özellikle şu özelliklerin öne çıktığı görülmektedir⁸⁹:

- Tıbbi cihazlar tür, karmaşıklık, kullanım hatta ambalajlama bakımından çok farklılıklar göstermektedir.
- Bu alandaki ilerleme ve gelişmeler daha çok klinisyenlerin beklentileri ve bu kapsamda karşılanmamış gereksinimlere göre şekillenmektedir.
- Geliştirme süreçlerinde mühendislik firmaları, cerrahlar, hastane teknisyenleri vb. birçok aktörün ortaklaşa yer aldığı Ar-Ge çalışmaları gerekmektedir.
- Gelişmelerde radikal inovasyondan daha çok artımlı inovasyon özelliği öne çıkmaktadır.
- Çok yüksek çeşitliliğe bağlı olarak ürün ömründe de farklılıklar olmakla birlikte örneğin ilaca kıyasla kısa ürün ömürlü (ortalama ürün ömrü 2 yıl) bir endüstri olarak kabul edilmektedir.
- Ürünün her aşamasında regülasyon sistemi çok etkilidir ve risk sınıflarına göre bu etki artmaktadır.
- Az sayıda büyük firmanın önemli bir belirleyiciliği ve yüksek pazar payına rağmen sektörün %80'i KOBİ niteliğindeki işletmelerden oluşmaktadır. Yeni bir tür ürünün geliştirilmesi süreçlerinde de teknoloji tabanlı küçük firmalar (spin-off) çok etkilidir. Genellikle bu tür buluş yapan şirketlerin büyük firmalarca satın alınması ve böylece ürün gamlarını genişletmeleri sık rastlanan durumdur.
- Ürün tanıtım, temin ve tedarik zincirinde ilaç sektöründeki gibi çok belirgin ve yaygın bir sistem mevcut değildir.
- Cihazların verimliliğinde cihaz özellikleri kadar kullanıcı yetkinlikleri de önemlidir. Bu nedenle eğitimler ve destek sistemleri sektör için önemli bir unsurdur.
- Sektördeki ilerlemeler enformasyon ve iletişim, robotik, MEMS vb. pek çok diğer alan ve teknolojinin gelişimi ile yakından ilgilidir ve bu nedenle pek çok ülkede tıbbi cihaz üreticileri bu alanlarda öne çıkmış bölgelerde yoğunlaşmıştır.
- Özellikle yeni tür tıbbi cihazlar için pazar tahminleri kolay olmamaktadır. Örneğin ilk vücut içine takılan kalp pilini geliştiren Medtronik firması tüm dünyada 1000 ürün satış tahmini yaparken, sadece ABD'de 200.000 adetlik bir pazar ortaya çıkmıştır ve bu ürün anılan firmanın küresel bir büyüklüğe erişmesinde çok etkili olmuştur. Bu nedenle teknoloji tabanlı KOBİ'ler özellikle regülasyon süreçlerinde büyük paralara ihtiyaç duymakta ancak risk sermaye kuruluşlarından yeterli destek alamamaktadırlar.

⁸⁹ Kale D., "In Search of the Missing Hand of the State? The Case of The Indian Medical Device Industry", Open University, 2010, UK <http://www.aomevents.com/media/files/ISS%202012/ISS%20Session%209/Kale.pdf>

7.4. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü İnovasyon Sistem Tasarımı İçin Genel Öneriler

Sektörel inovasyon sistemleri tasarlanırken o sektöre ilişkin küresel ölçekteki mevcut ve gelecekte beklenen temel eğilimler ve dinamikler değerlendirilerek, öngörü ve politika çalışmaları yapılarak özgün stratejilerin geliştirilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda tıbbi cihaz alanında dünyadaki gelişmelerle ve geleceğe yönelik beklentilerle ilgili bu çalışma ve benzeri dokümanların önemli ve dikkate değer girdiler sağlayacağı düşünülmektedir.

Başta kültürel ve yerel özellikler, durumlar, normlar ve değerler olmak üzere organizasyonel, yönetsel ve kurumsal alışkanlıklar da dikkate alındığında başka ülkelerden alıntı replika programları yerine her ülkenin ilgili alan için kendine özel inovasyon stratejisi geliştirmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihaz alanında ilave olarak, servis ve bakım sözleşmeleri, yedek parçalar, cihaz için test ve kalibrasyon parçaları, lisans ve yeni versiyonlarla değiştirme maliyetleri, cihaz eğitimleri, ürün yönetimi, aksesuarlar, cihazı kurma ve işletmeye alma gibi pek de önemsenmeyen birçok maliyet gizlidir. Tüm bunlar dikkate alındığında yerli tıbbi cihaz sektörünün geliştirilmesi büyük bir önem taşımaktadır.

Ancak bu yönde başarılı olmak için en üst seviyede politik kararlılık ve önemli bir kaynak aktarımı yanında tüm tarafların birlikte hareket etmesinin beklendiği sistematik, tutarlı, senkronize ve koordine, uzun soluklu, sabırlı bir yaklaşım gerekmektedir.

8 Mayıs 2013 tarihinde bu çalışmanın bir adımı olarak yapılan ve önceki bölümde yer verilen “Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörü için Strateji geliştirme Çalıştayı” katılımcılarınca tıbbi cihazlar sektörünün ülkemizde gelişimi için özellikle insan kaynakları planlaması ve eğitimleri, başta ilgili aktörlerin yer aldığı bir “Tıbbi Cihazlar Konseyi” yapılanması olmak üzere gerekli kurumsal yapılanmaların geliştirilmesi, yine bu kapsamda tıbbi cihaz geliştirmelerinde önderlik yapacak bir kurum, pazarlamayı rahatlatacak bir serbest bölge, ihtisas OSB’leri, alana özel kuluçkalık ve teknoparklar, uygunluk değerlendirme kapsamında uluslararası geçerli belge verebilecek alt-yapılar ve bu kapsamda ölçüm, standardizasyon, test ve kalite yeterlilikleri ile ilgili kurum ve kuruluşların oluşturulması öne çıkarılmıştır.

Herhangi bir sektör şekillendirilirken, yeniliğe dayalı gelişim refleksiyle büyüyen, olabildiğince geniş bir şekilde ulusal sanayiye harekete geçirebilen, eş zamanlı olarak da ulusal ve uluslararası üstü bilim ve teknoloji tabanıyla etkileşebilen ve sonuçlar itibarıyla da dünyadaki mevcut ya da gelecekteki yeniliklere göre konumlanacak şekilde küresel sistemle uyumlu ama küresel ölçekte rekabet üstünlüğünü hedefleyen bir vizyon gerekli olmaktadır.

Anılan çalıştayın katılımcılarınca ortaya konan vizyon ifadesinde de bu unsurların ağırlıklı yer aldığı görülmektedir.⁹⁰ Katılımcıların ortaklaştığı vizyon ifadesi ve öncelikli hedefler ile bunlara ulaşmak için gerekli gördükleri başarı unsurları dikkate alınarak ülkemiz tıbbi cihazlar sektörü için bir inovasyon sistemi önerisi aşağıda sunulmaktadır.

⁹⁰ Anılan Çalıştayda katılımcılarca Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörü için önerilen Vizyon İfadesi:

“2023 yılında kurumsal yapılarıyla; dışa bağımlılığı en aza indirmiş, ileri teknoloji katma değeri yüksek ürünleri de geliştirip üretebilen ve uluslararası standartların oluşumunda etkili küresel bir oyuncu olmak”

Bu çerçevede;

A - Bir sektörel inovasyon sistemi tasarımı dört temel yapı taşı olarak öne çıkan;

1. Bilgi altyapısı ve teknolojiler,
2. Aktörler ve ağ yapılar,
3. Kurumlar
4. Düzenleme ve destekler

kapsamında ele alınabilecek unsurlar ve yapılması gerekenler anılan çalıştay bulgularına ek olarak 23 Kasım 2012 tarihinde yapılan “Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi Başarılı Uygulamalardaki Ortak Bulgular ve Türkiye Çalıştayı”⁹¹ çıktıları ve bazı diğer ülke sektörel inovasyon çalışması verileri çerçevesinde önerilmiş,

B - Tıbbi cihazlar politikalarında kritik olan ve bu nedenle öne çıkarılan 4 ana fazla ilgili faaliyetler tasarlanırken ve yürütülürken dikkate alınması gereken başlıca unsurlar ve öneriler ise; AB Konseyi tarafından Haziran 2011’de yayınlanan “Tıbbi Cihazlar Sektöründe İnovasyon Faaliyetleri İçin Sonuç Belgesi”⁹² içindeki bulgular ve yine diğer bazı benzer çalışmalardan yararlanılarak ortaya konmaya çalışılmıştır.

Ayrıca, Bölüm-5’de yer alan “Türkiye Tıbbi Cihazlar Sektörü Değer Zinciri Analizi”ndeki bulgular da önerilerin geliştirilmesinde dikkate alınmıştır.

7.4.1. Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Sistemi’nin Dört Temel Yapı Taşı İçin Öneriler

A. Bilgi altyapısı ve teknolojiler:

Bilgi değer zinciri ve teknoloji çevrimi perspektifinden bakarak tıbbi cihazlar alanında ‘bilgi kümeleri’ oluşturmak ve ‘teknoloji yetkinliği’ kazanmak için yapılması gereken başlıca unsurlar aşağıda özetlenmektedir.

- Ulusal tıbbi cihaz sanayisi için uzlaşmış stratejik hedeflerin ve bu kapsamda edinilmesi gereken teknoloji setlerinin belirlenmesi,
- Ulusal/uluslararası alanda rekabet edebilecek odak alt sektörlerin seçimi ve bunlar için özel programların tasarımı,
- Belirlenen öncelikli tıbbi cihazlar alanlarına özel eğitim programları oluşturulması,
- Tıbbi cihaz alanına özel verilerin oluşturulması ve bu verilere erişim sisteminin geliştirilmesi ve uygulanması,
- Belirlenmiş öncelikli alanlarda değer zinciri analizlerinin yapılması,
- Alandaki inovasyonu özendirici faaliyetlerin ve yarışmaların artırılması,
- Klinik araştırmaları yönlendirme destek sisteminin ve veri tabanının oluşturulması,
- Tıbbi cihazlar için belirlenen konularda öncü firmaların koordinasyonunda, KOBİ’ler, araştırma

⁹¹ İçinde “Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi”, 2013, TTGV

⁹² “Council conclusions on innovation in the medical device sector”, EN Council Of The European Union, 2011
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/122397.pdf

merkezleri vb. ilgili aktörlerin katılımı ile büyük proje konsorsiyumlarının oluşumu.

B. Aktörler ve ağyapılar:

- Tıbbi cihazlar ile ilgili çok amaçlı ağ yapılarının oluşturulması (pazarlama, araştırma, ara ürün vb.)
- Bölgesel ve disiplinler arası tıbbi cihaz araştırma ve geliştirme merkezleri ile platformlarının kurulması
- Tıbbi cihazlar özelinde kümeleşmelerin artması,
- Alana özel endüstri bölgesi ve bilim parkları kurulması,
- Karar vericilere konu hakkında bilgilendirme ve lobi faaliyetleri,
- Son kullanıcıların yerli tıbbi cihazlara karşı daha duyarlı ve yatkın olmaları yönünde faaliyetler yürütülmesi,
- Konuya hakim patent uzmanlarının hızlı bir şekilde çoğalması için özel eğitimler düzenlenmesi,
- Tıbbi cihazlar alanında çok sayıda ileri teknoloji tabanlı KOBİ oluşumu,
- Gelişmeleri hızlı test edip uygunluk verebilen regülasyon ve değerlendirme kurumlarının yapılması,
- Dünyada söz sahibi araştırmacılara sahip, ileri konularda teknolojiler geliştirebilen üniversiteler ve bünyelerinde yıldız akademisyenlerin yetiştirilmesi.

C. Başlıca kurumsal yapılar:

- Ülkedeki tıbbi cihaz sektörü koordinasyon sisteminin tüm taraf temsilcilerinden oluşan bir üst kurul ya da benzeri bir yapılanma şeklinde düzenlenmesi,
- Tıbbi cihazlar Etik Kurul(lar)ı,
- Tıbbi cihazlar için ortak tanıtım ve pazarlama ofisleri,
- Tematik kuluçka merkezleri,
- Kamu test ve araştırma laboratuvarları,
- Alana özel girişim sermaye fonu ve Start-up destekleri,
- Ortak laboratuvar ve kullanım alanları,
- Uluslar arası tanınır akredite ve referans laboratuvarlar,
- Tıbbi cihazlar sanayi ihtisas bölgeleri,
- Aktif ve risk alabilen risk sermayesi yapıları,
- Gelişmelere ayak uydurabilen esnek ve ön açan düzenleme ve regülasyon kurum(lar)ı,
- Ulusal tıbbi cihazlar enstitüsü.

D. Başlıca düzenlemeler ve destekler:

- Düzenlemelerin gelişmelere ayak uydurabilecek şekilde revizyonları,
- Kamu alımlarında kaliteli, güvenli yerli tıbbi cihazların desteklenmesi,
- Tıbbi cihazlar ile ilgili dalların mezunlarının meslek tanımlarının ve tanıtımlarının yapılması,

- Disiplinler arası eğitimler/araştırmalar için enstitüler oluşturulması,
- Disiplinler arası çalışmalara özel destekler sağlanması,
- Tıbbi cihaz girişimcileri için eğitim/mentör vs. desteklerin tasarlanarak devreye alınması,
- Kamu destek programlarında bu alana özel ilgi gösterilmesi,
- Temel bilimlerden başlayacak şekilde büyük proje desteklerinin devreye alınması,
- Tanıtımda yerli tıbbi cihaz avantajlarının öne çıkarılması,
- Hastanedeki sağlık verilerine ulaşılabilirlik ile ilgili mevzuatların olması,
- AB'deki EUROMED benzeri veri tabanı oluşturulması ve erişilebilmesi,
- Alana özel ürün ve süreç geliştirme (Ür-Ge) desteklerinin yürürlüğe geçirilmesi,
- Alana özel regülasyon ve standardizasyon çalışmalarının hayata geçirilmesi,
- Mevcut Ar-Ge desteklerinde bu alan için özel destek çağrıları yapılması,
- Tıbbi cihaz şemsiye kuruluşlarına yönelik desteklerin kurgulanması.

7.4.2 Tıbbi Cihaz Politikalarında Kritik 4 Ana Faz İle İlgili Öneriler:

A - Araştırma Teknoloji Geliştirme ve İnovasyon

- İnovasyon faaliyetleri hasta ve kullanıcı odaklı ve taleplere göre yaşam kalitesi ve sağlığı iyileştirme temel hedefiyle tasarlanmalı, destekler bunu motive etmelidir.
- İnovasyon prosesleri, sektörün özelliği nedeniyle tıbbi cihaz dışında diğer sektörlerin (IT, malzeme, robotik vb.) bilgi ve deneyimlerini de katacak şekilde entegre bir süreç olarak tasarlanmalı ve bu amaçlı fon ve destekler sağlanmalıdır. Özellikle çoklu kullanım alanı olan ve tıbbi cihazlar için de kritik teknoloji alanlarında (lazer, ultrason, spektroskopi gibi) özel araştırmalar tıbbi cihazların gelişimi için de özel öneme sahiptir.
- İnovasyon süreçlerinde klinisyen, diğer hastane profesyonelleri ile üniversite ve araştırma kurumlarını da katacak entegre Ar-Ge süreçlerini öne çıkaracak ve destekleyecek sistemler geliştirilmelidir.
- İnovasyon süreçleri tüm sağlık sistemini dikkate alan holistik (yaşam boyu fiziksel, psikolojik, sosyal unsurları dikkate alan) bir yaklaşımla ele alınmalıdır.
- İnovasyon faaliyetleri maliyette verimliliği geliştirecek ve kamu sağlığı ve ihtiyaçlarını öne alacak şekilde tasarlanmalıdır.
- Kamu sağlık ihtiyaçlarını ve önceliklerini ortaya çıkaracak ve hastaların medikal gereksinimlerini daha iyi tanımlayacak araştırmalar yapılmalıdır.
- Yeni ürün süreçlerinde ve onların klasifikasyonları kapsamında üreticiler, bilimsel kuruluştan ve kliniklerden uzmanlar, onay ve destek süreçleri otoritelerinden uzmanlar ve finansman sağlayıcılar arasında erken dönem diyalogunu özendirecek ve sağlayacak sistemler geliştirilmelidir.
- Tıbbi cihazları destekleyebilecek farklı sektörlerden de otoritelerle işbirliğinin geliştirilmesi önemli görülmelidir.
- Tıbbi cihazların küresel bir sektör olması nedeniyle özellikle yeni tür cihazlarla ilgili girişimlerde güvenlik, emniyet ve sağlık gereklerinde bu alanda deneyimli uluslararası işbirlikleri tasar-

lanmalı, mevcutlara dahil olunmalıdır.

B - Regülasyonlar

- Tıbbi cihaz yönetmeliklerine uygun, şeffaf ve sürdürülebilir bir regülasyon çerçevesi oluşturmalı ve bu sistem hastalar ve sağlık sistemi profesyonellerinin yararına güvenli, verimli ve inovatif tıbbi cihazların gelişiminin önünü açmalıdır.
- Uluslararası regülasyon oluşumlarında ve en iyi regülasyon uygulamalarında Küresel Harmonizasyon Görev Gücü ve benzeri Tıbbi Cihazların Tanımı ve Takibinin Geliştirilmesi ile ilgili küresel yapılarda etkin yer alınmalıdır.
- Otorite kuruluşlar, onay yapıları ve diğer kurumların yetki ve sorumlulukları açık ve her kesimce anlaşılır şekilde tanımlanmalıdır.
- Özellikle yeni cihazlarla birlikte riske dayalı klasifikasyon sisteminde gelişmeler sağlanmalı ve gerekli olduğu durumlarda tıbbi cihaz tanım ve klasifikasyonlarında daha ileri açıklamalar yapılmalıdır.
- Pazar öncesi onay ve çalışmalar ile pazar denetim ve gözetimi deneyimleri (raporlar, tescil kayıtları, klinik takipler vb.) şeffaf bir şekilde toplanmalı, regülasyon amaçları ve sağlık teknolojilerini daha ileri götürecek değerlendirmeler için kullanılmalıdır.
- Onay kuruluşları da hem bu işlemlerden hem de bu verilerden en iyi şekilde yararlanacak şekilde teşhis edilmelidir.

C - Değerlendirme

Sektörel İnovasyon Sistemi ile ilgili önceliklerin belirlenmesi, kısa ve uzun vadeli dönemler için karar süreçleri, kaynakların verimli kullanılması ve sonuçların sosyal, ekonomik ve çevresel etkileri bakımından ölçülmesi, izlenmesi ve değerlendirilmesi için sistem(ler) geliştirilmelidir. Başta iyileştirme ve bu amaçlı değişiklik planları olmak üzere sektördeki tüm aktörlerin pozisyon almaları ve paydaşları için geliştirdikleri stratejilerin yeniden biçimlendirilmesi için değerlendirme sonuçlarının oldukça yaygın bir biçimde paylaşılması kritik önemdedir.

Sektörel inovasyon sistemi için karar ve inovasyon süreçlerinin iyileştirilmesi ve yönetimi açısından yapılacak değerlendirmelerin şu dört temel seviyede yeterli veriyi ve analizi içermesi beklenmektedir:⁹³ Politika, Yatırım, Organizasyon ve Müdahaleler.

Mevcut politikaların politika seviyesi için yapılan değerlendirmelerde, uluslararası ihtiyaçlar ve diğer ülke sistemleri ile kıyaslanması gibi analizler sıkça kullanılmaktadır. Ayrıca, gelecek ile ilgili öngörü çalışmaları, ilgili kurumlar ve yararlanıcılar arası politika diyalogları da politikaların değerlendirme süreçlerinde önemle ele alınan girdiler olmaktadır.

Sektöre yapılan yatırımların ve sağlanan desteklerin etki değerlendirmeleri çok önemlidir.

Değerlendirmelerde patent, yerli cihazlardaki tür ve miktarlardaki artışlar, ihracat artışı gibi ölçülebilir değerlendirme ölçütleri yanında kültürel ve sosyal davranış ve sektörle ilgili eğilimlerdeki değişiklikler gibi ölçümü zor ancak çok önemli unsurların da değerlendirilmesi amaçlanmalıdır.

⁹³ "Agricultural Innovation Systems, An Investment Sourcebook", The World Bank, 2012

Organizasyonel seviyedeki değerlendirme süreçlerinde sektörle ilgili kurumsal yapıların ve özellikle de çok aktörlü kurumların organizasyon yapıları ve performans ölçümleri için işbirliği ağ yapılarının haritalanması (network mapping) ve inovasyon araştırmaları (innovation surveys) gibi metotlar kullanılmaktadır. Küme ve benzeri işbirliği ağ yapılarının kendi kendine yeterli organizasyon sistemlerinin ve diğer ağ yapılarla ilişkisinin varlığı ile ilgili ölçümlere bu seviyede özel önem verilmektedir

Sektörel programlar, destekler ya da müdahaleler seviyesinde ise son kullanıcıların katılımının gücünü ve memnuniyetlerinin düzeyini anlamaya çalışan bazı teknikler ve değer zinciri analizleri önemli yöntemler olarak anılmaktadır. Bunların üreticilere etkileri ve yararlanma düzeylerini ölçmek de değerli veriler sağlamaktadır. Bölüm-5'deki değer zinciri analizinde sunulan sektörün Ar-Ge desteklerinden yararlanma düzeyini gösteren bir analiz bu konuda yapılabilecekler hakkında önemli ipuçları içermektedir.

Değerlendirme sistemlerinin rasyonel olması gerektiği belirtilmektedir. Bu kapsamda şeffaflık, hesap verilebilirlik, erişilebilirlik gibi unsurlar yanında yatırımcılar, kamu servis sağlayıcıları, girişimciler, araştırmacılar, birincil kullanıcılar gibi ilgili tüm karar vericilerin anlayacağı ve yararlanacağı teknik bilgileri içermesinin önemi vurgulanmaktadır. Böylece, değerlendirme sistemlerinin önemli bir amacı olan yeni ürün ve servis kararları için ilgililere girdiler temin edilebilecektir. Bu nedenle değerlendirme sisteminde görev alan kurum ve kişilerin yetkin olması gerekliliği öne çıkarılmaktadır.

Genel olarak sektörel inovasyon sistemi ile ilgili bir değerlendirme planlanırken;

A- Kaynakların (personel, fonlar, altyapı ve ekipman) tasarlanmış politika ve stratejiler için yeterliliklerinin ve bu amaçlı planlar karşısındaki durumlarının analizi,

B- Araştırma süreçlerinin (Araştırma-teknoloji geliştirme ve inovasyon süreçleri, test ve adaptasyon faaliyetleri, raporlama işlemleri ve yaygınlaştırma süreçleri) irdelenmesi,

C- Yukarıdaki faaliyetler sonucu meydana gelen çıktıların (geliştirilmiş teknolojiler, geliştirilmiş yönetim pratikleri, eğitim etkinlikleri, yaygınlaştırma amaçlı yapılan etkinlikler, yayınlar, özelleştirilmiş servisler vb.) ölçülmesi,

D- Çıktıların yararlanıcılara (sanayi, son kullanıcı, karar verici, üniversiteler ve araştırma kurumları, şemsiye örgütler gibi) etkilerinin değerlendirilmesi,

E- Tüm bu süreçlerin Sektörel İnovasyon Sistemi perspektifinden getirilerinin (adaptasyonlar, üretim artışı, maliyet düşüşleri, karlılık, istihdam, politika amaçlarında gerçekleştirmeler, organizasyonel öğrenme vb.) analizi temel alınmaktadır.

Sektörel İnovasyon Sistemi değişik seviyelerde, yapılarda ve ilişkilerde “yönetim”ler bileşkesi olduğu için değerlendirme analizlerinde aşağıdaki şu kritik kapsamların yönetimleri ile ilgili de ölçüm ve analizlere yer verilmelidir⁹³;

- Kapsam ve organizasyonel davranışlardaki değişim yönetimi,
- Planlanmış strateji ve amaçların yönetimi,
- Program önceliklerindeki değişimlerin yönetimi,

⁹³ “Agricultural Innovation Systems, An Investment Sourcebook”, The World Bank, 2012

- Araştırma proje konu ve planlarındaki değişimlerin yönetimi,
- Uzman sayı ve kalitelerindeki değişim yönetimi,
- Varlıkların yönetimi,
- Fonksiyonların entegrasyon ve koordinasyonunun yönetimi,
- Yaygınlaştırma süreçleri ve işbirlikleri yönetimi,
- Verimli İzleme, değerlendirme ve raporlama süreçlerinin yönetimi.

D - Yönetim

- Yönetmelikler ve regülasyon süreçleri de yukarıdaki ihtiyaçlara göre inovasyonu özendirecek ve bu tür faaliyetleri zorlaştırmayacak şekilde tasarlanmalıdır.
- İyi uygulama ve örnekleri, başarılı inovasyon faaliyetlerini tanıtacak ve diğer bölgelerde de bu tür uygulamaları yaygınlaştıracak faaliyetler yönetim yaklaşımlarında ele alınmalıdır.
- Kamu tıbbi cihaz alımlarında kurumlar ve şirketler arasında işbirliğini öne çıkaran ve Ar-Ge'ye dayalı tedarik sistemini destekleyen programlar tasarlanmalı ve uygulanmalıdır.
- İnovasyon fonları için değişik aşamalar için değişik araçlar yürürlüğe konmalıdır.
- Tıbbi cihazlarla ilgili küme ve benzeri işbirliği ağ yapıları arasında yararlı inovasyon faaliyetleri ve diyalogları geliştirecek programlar tasarlanmalı ve yürütülmelidir.
- Tıbbi cihazlar arasında entegrasyonu ve birlikte çalışabilirliği destekleyen e-Sağlık sistemleri ve mobil sağlık (m-sağlık) hizmetleri tasarlanmalı ve bu amaçla sağlık enformasyon ve iletişim altyapısı, ülke önceliklerinden olmalıdır.
- Özellikle toplum sağlığı açısından bölgesel ve ülke çapında öncelikli konu ve problemlerin toplanması, bunların nasıl yönetileceği ve ne tür tıbbi cihazlara gerek olacağının planlanması için hastanelerden başlayan merkezi bir veri tabanı yönetim sistemi gerekli görülmektedir.
- Mekanizmalar karar süreçlerinin güvenilirlik, tahmin edilebilirlik, hız ve şeffaflık unsurlarını geliştirecek şekilde ve bilimsel olarak kanıtlanmış verilere dayanacak şekilde yönetilmelidir.
- Modern enformasyon ve iletişim altyapıları ile tıbbi cihazlar ile ilgili operatör, sertifikalar, klinik bulgular vb. unsurların izlenebilirliği merkezi ve kamu tarafından erişilebilir bir halde yönetilmeli ve böylece güvenlik ile ilgili tereddütler ortadan kaldırılmalıdır.

Yararlanılan Kaynaklar

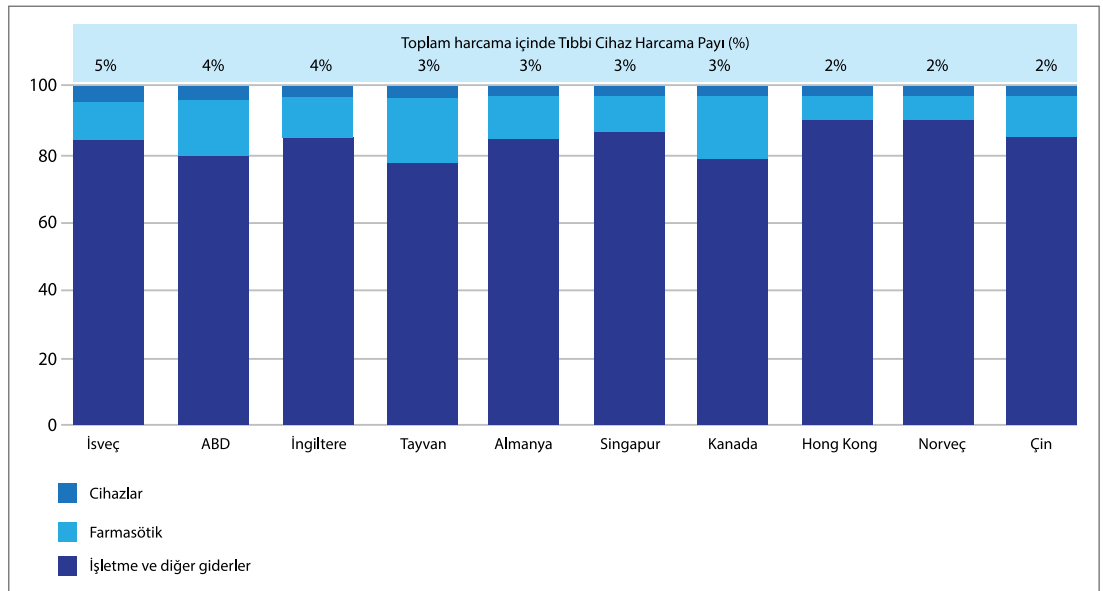
- 1) Geels, F.W., “From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: insights about dynamics and change from sociology and institutional theory”, 2004, Research Policy 33, pp. 897-920.
- 2) Malerba, F. “Sectoral system of Innovation: Concepts Issues and Analyses Six Major Sector in Europe”, 2004, Cambridge Univ. Press ,UK.
- 3) Kiper M., “Sektörel İnovasyon Sistemi” İçinde “Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi”,2013, TTGV
- 4) Kiper, M., “Technology Transfer and the Knowledge Economy”. İçinde: Designing Public Procurement Policies How to Foster Technology Transfer and Industrialization in the Global Economy, Springer Verlag, 2011
- 5) “Development of medical device policies”, 2011, World Health Organization (WHO)
- 6) Kale D., “In Search of the Missing Hand of the State? The Case of The Indian Medical Device Industry”, Open University, 2010, UK <http://www.aomevents.com/media/files/ISS%202012/ISS%20Session%209/Kale.pdf>
- 7) “Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi”,2013, TTGV
- 8) “Council conclusions on innovation in the medical device sector”, EN Council Of The European Union,2011 http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/122397.pdf
- 9) “Agricultural Innovation Systems, An Investment Sourcebook”, The World Bank, 2012

Bölüm 8

Tıbbi Cihaz Sektörel İnovasyon Finansman ve Destek Sistemleri

Tıbbi cihaz sektörü 2010 yılı krizinden en çok etkilenen sektörlerden biri olmuştur. Özellikle Ar-Ge faaliyetleri daha da çok etkilenmiş, Ar-Ge yatırımları azalmıştır. Ancak aşağıdaki şekilden de görüleceği gibi sağlık harcamalarının %70'ini personel ve hastane işletme giderleri oluşturmaktadır. Tıbbi cihaz harcamaları toplam sağlık harcamasının %5'inden daha düşük düzeydedir. Bu nedenle tıbbi cihazlar için ayrılan kaynağı azaltmak sağlık harcamaları tasarrufunda belirgin bir iyileşme sağlamayacaktır. İşletme maliyetlerinde azaltılmaya gidilmesinin ki bu da verimlilik artışı ile sağlanabilir, getirisi daha yüksek olacaktır. Tıbbi cihazlar ve in vitro-diyagnostikler “mümkün kılan (enabling) teknolojiler” olarak tanımlanırlar ve bu teknolojiler üzerinde çalışılması halinde sağlık alanında sürdürülebilir verimlilik, etkinlik ve üretkenlik sağlanabilecektir.

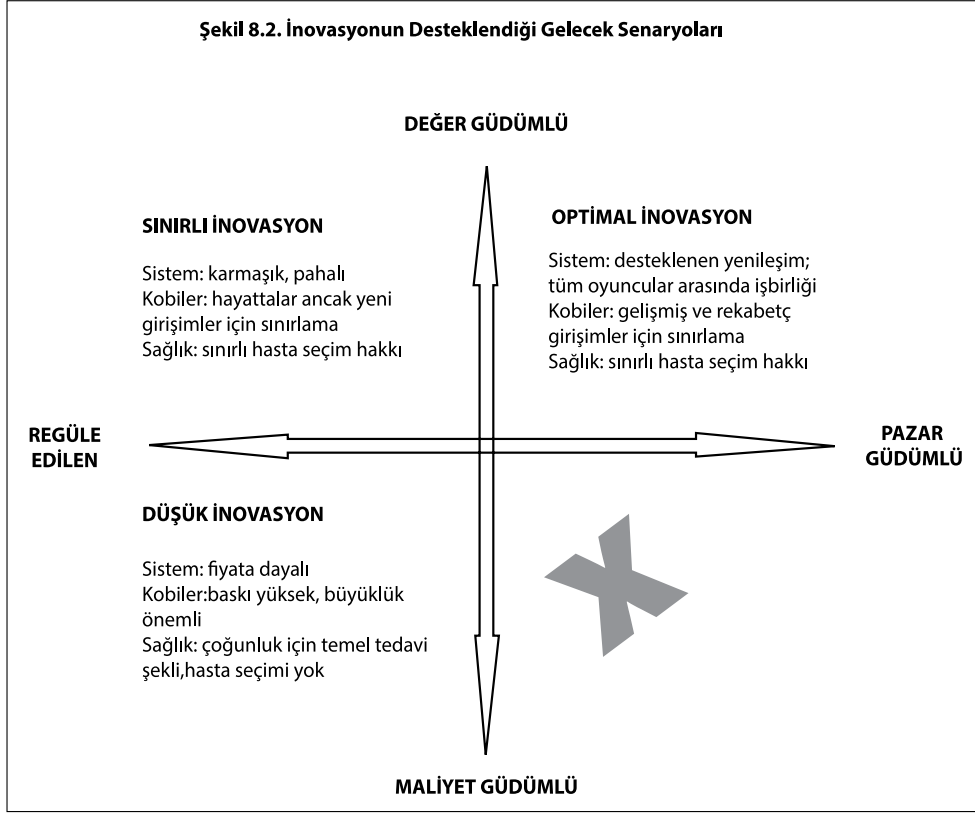
Şekil 8.1. Sağlık harcamalarında fon kullanım dağılımı (2008)



Kaynak: Espicom Health-care Intelligence Medical Market Forecasts to 2011, Chichester, UK

Tıbbi teknolojilerle ilgili inovasyon faaliyetlerini engelleyen önemli etkenlerden birisi sağlık alanındaki finansman ve fonlamanın “silo-tabanlı” bir yapıda olmasıdır. Bunun yerine “değer esaslı fiyatlandırma” uygulaması olması, uzun vadede sağlık alanında önemli ekonomik kazançlar yaratabilecektir. Eğer hedef, maliyet-etkin bir şekilde yaşam sürelerini sağlıklı olarak uzatmak ise, yeni ve artı değer yaratacak teknolojilerin desteklenmesi ve sağlık sisteminin hasta ve kullanıcı odaklı olması gerekmektedir. Tıbbi teknoloji alanında yapılacak inovasyonlar sağlık hizmetlerinin maliyetlerini düşürürken kalitesini ve etkinliğini artırır. İnovasyonu destekleyecek geleceğe yönelik senaryolar aşağıdaki şekil ile gösterilmektedir.

Şekil 8.2. İnovasyonun Desteklendiği Gelecek Senaryoları



Kaynak: J.C.Gordo, “Barriers to Innovation in Medical Devices: The Limited Funding of Research & Development”, Mart 2011, www.eucomed.org

Tıbbi cihaz inovasyonları ile ilgili “gelişmekte olan ülkeler” için yapılan bir literatür çalışmasında sonuçlar şu şekilde özetlenmiştir⁹⁴:

- İnovasyon buluş ve difüzyon (kullanıma dönüştürülme) süreçlerini içermektedir.
- İnovasyon mevcut cihazların farklı bir alana uygulanması türünde adaptasyon içerebilir.
- Biyo-medikal teknoloji alanındaki inovasyon kompleks, doğrusal olmayan ve dinamik bir şekilde gerçekleşir.
- Tıbbi cihaz inovasyonu ağırlıklı olarak artımlı iyileştirmeye/geliştirmeye dayanır.
- Tıbbi cihaz inovasyonunda kullanıcılar anahtar rol oynarlar.

Tıbbi cihazlar alanında günümüzde özellikle Avrupa’da yapısal değişiklikler yaşanmaktadır. İşletmeler tarafında bilgi ve inovasyona daha fazla önem verilmekte, ulusal ve uluslararası konsolidasyonlar, satın almalar gerçekleşmektedir. Teknoloji tarafında tıbbi cihazlar, nano-teknoloji ve bilişim teknolojileri arasında yakınsamaya önem verilmekte, talep tarafında ise özel sağlık hizmetlerine yönelik talep ve tedavi çeşitliliğine yönelim artmaktadır.

⁹⁴ WHO - Background Paper 6, “Model for the analysis of barriers to innovation in priority medical devices”, Ağustos 2010

Kamu alımının hakim olduğu pazarlarda inovasyonun ve yeni inovatif tedavilerin ve ürünlerin piyasaya girişinin engellendiği değerlendirilmektedir. Birleştirilmiş kamu alımlarında veya entegre edilmiş alım sistemlerinde adet büyüklüğüne bağlı pazarlık gücü arttığından daha az sayıda tedarikçiye odaklanılmaktadır. Almanya ve İngiltere gibi hastaneler genelinde “satın alımlarını merkezileştiren” veya “entegre eden” ülkelerde, ulusal sağlık hizmetleri satın alma yapılarının da güçlü olması nedeniyle, “ticarileşme öncesi ihale yöntemi” kullanılmakta ve bu yöntem Avrupa’da inovasyonun finansmanı için gittikçe popülerleşen bir model olmaktadır. İhaleler yoluyla ulusal sağlık hizmetleri talep edilen teknolojiler konusunda geliştirme çalışması yapmak isteyen firmalara sipariş verilmektedir. Bu yöntem firmaların geliştirilen teknolojinin geleceğe yönelik potansiyel talebini bilmelerini sağladığından, risklerini azaltmakta ve risk sermayesine dayalı büyüme girişimlerini kolaylaştırmaktadır.

Ön-ticari ihale sisteminde olduğu gibi “tedarikçilerle maliyet paylaşımı” Avrupa’da gittikçe artan bir uygulama olmaktadır. Bu uygulamada uzun-dönemli araştırma sözleşmeleri yoluyla kamu sağlık sistemi inovasyon maliyetlerini tedarikçilerle paylaşmaktadır. İngiltere bu tür inovasyon finansmanında öncü ülkelerden biridir ve inovasyonun finansmanı ile yeni tedavi yöntem ve cihazlarında ulusal sağlık sistem stratejileri doğrultusunda daha büyük bir kontrole sahip olabilmektedir. Kamu otoriteleri inovasyon sürecindeki uzun dönemli maliyetleri ve pazara sürülecek ürünlerin faydalarını daha kolaylıkla ölçebilmektedir. Ulusal sağlık stratejilerinde belirlenen hedeflere ulaşmada da bu sistem yarar sağlamaktadır.

Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren firmaların artması ülkedeki girişimcilik kültürü ile ilgilidir. Amerika’daki sisteme bakıldığında girişimcilik kültürünün gelişmesi için ön koşul; serbest pazar, yüksek karlılık oranları, iş meleklerinin varlığı, kuvvetli risk sermayesi pazarı, görülebilir rol modeller ve başarısızlıkları kabul eden bir kültürün varlığı olarak tanımlanmaktadır. Son yıllarda düşme eğilimi göstermekle birlikte Amerika’da tıbbi cihaz sektörü risk sermayesi yatırımlarının en çok yapıldığı alanlardan biridir. Avrupa için de böyle bir model olması gerektiği düşünülmektedir. Ülkeler bazında erken aşama girişimcilik ve risk sermayesi finansmanı karşılaştırmalı olarak Şekil 8.3 ile gösterilmektedir.

Tıbbi cihazlar gibi ileri teknoloji sektörlerde erken-aşama yatırımlarında risk sermayesinin büyüklüğü kritik bir öneme sahiptir. Erken veya tohum fonlama fazı riskin en yüksek olduğu ve geri dönüşlerin en az olduğu dönem olması nedeniyle iş meleklerinin bu konuda birikimlerinin ve önemli sanayi deneyimlerinin olması beklenmektedir. Avrupa çapında iş melekleri ve risk sermayesi fonları arasında işbirlikleri kurulması tıbbi cihaz start-up firmalarının fonlanmasında büyük kolaylık ve yarar sağlayabilecektir.

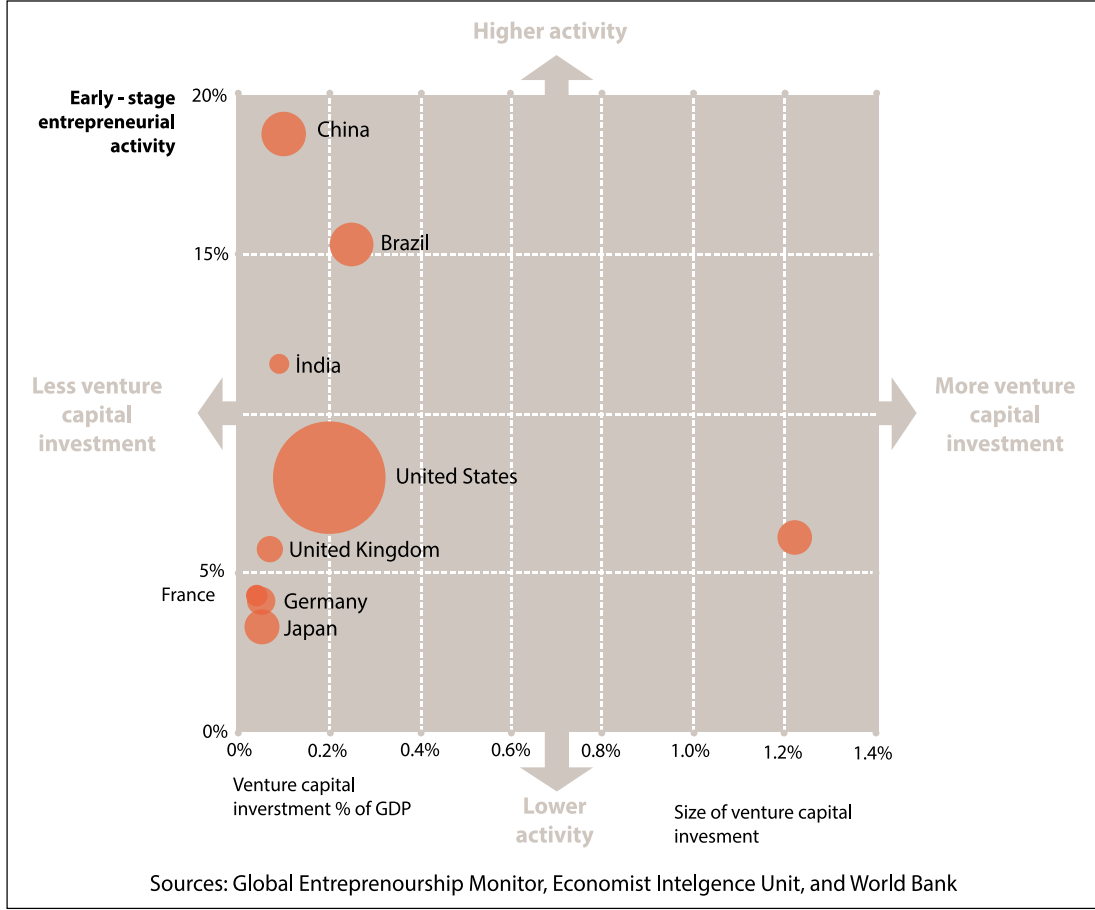
8.1. İnovasyon Göstergeleri

Amerika’nın tıbbi cihaz sektöründe son 50 yılda teknolojik gelişmelerde öncü olmasını sağlayan erken-aşama ve risk sermayesinin yanı sıra önemli bir eko-inovasyon sistemi oluşturmuş olmasıdır. Bir milyar dolar cirosu olan 46 tıbbi teknoloji firmasının %70’i Amerika’dadır ve dünya pazarının yaklaşık %40’ına sahip bir ülke konumundadır. Ülke örnekleri kısmında da değinildiği gibi; Amerika’nın bu konumunu aşağıdaki beş inovasyon başlığı altındaki faaliyet ve performansının sağladığı değerlendirilmektedir.

1-) Güçlü finansman mekanizmaları

- Pazar teşvik boyutu (GSYİH büyüme oranı, ileri teknolojilerin kamu satın-alımları, gümrük oranları, ticari engeller, yabancı yatırımcıların etkisi, vergi oranları)

Şekil 8.3. Erken aşama girişimcilik ve risk sermayesi performansı



- Sağlık sistemi teşvik boyutu (kişi başına düşen sağlık harcamaları, yatak başına düşen harcamalar, toplam hastane harcamaları, geri-ödeme onay maliyeti, özel sağlık sigortasından yararlanan nüfus büyüklüğü)

2-) Önemli inovasyon teknoloji ve bilgi kaynakları

- İnovatif kaynaklar boyutu (kişi başına düşen araştırmacı sayısı, Ar-Ge harcamaları, ilk 500 üniversite içindeki üniversite sayısı, beyin göçü, internet kullanımı, mobil telefon kullanımı, en son teknolojilerin varlığı, istihdamı, ar-ge, üretimi artırıcı politikalar)
- İnovatif çıktı boyutu (işgücü verimliliği, patent sayısı, kişi başına düşen patent sayısı, bilimsel araştırma merkezlerinin kalitesi, bilimsel eğitimin kalitesi, yıllık makale/kitap basımı, inovasyon kapasitesi)

3-) Destekleyici regülasyon sistemleri (önpazar onay ücret ve süreleri, regülasyon onay süresi ve ücreti, sürecin kolaylığı, yıllık onay sayısı, klinik deney sayısı, FMH (fikri mülkiyet hakkı) koruma sistemi, vb.)

4-) Bilinçli hastalar

- Sağlık sistemi talep boyutu (GSYİH içindeki sağlık harcaması, kişi başı tıbbi cihaz gelirleri, geri-ödeme süreci, evde sağlık bakımı yapan şirket sayısı, tıbbi teknoloji yoğunluğu)
- İhtiyaçlar ve altyapı boyutu (ömür uzunluğu, çeşitli hastalıklardan kaynaklanan ölüm oranları, kişi başına düşen doktor, hemşire ve yatak sayısı)

5-) Destekleyici yatırım ortamı ve tıbbi teknolojinin ticarileşmesi (yılda yaklaşık 2,5 milyar dolarlık risk sermayesi fonlaması)

- Yatırım ortamı boyutu (risk sermayesi yatırımı, risk sermayesi çekim endeksi, yabancı sermaye yatırım oranı, royalti ve lisans kazanımları, Ar-Ge odaklı üniversite-sanayi işbirlikleri, firma düzeyinde teknoloji özümseme endeksi, yeni girişimci yoğunluğu)
- Tıbbi teknoloji ticarileşme boyutu (tıbbi cihaz ihracatı, firma sayısı, istihdam büyüklüğü, geri ödeme ve regülasyon onayı sonrası piyasaya sunulan yeni ürün kategorileri, pazara giriş oranları vb.)

Yukarıda tanımlanan inovasyon performansları açısından dokuz ülkenin 2010 yılı karşılaştırmalı verileri PwC anketleri ile aşağıdaki şekilde gösterilmiştir. Şekilden de görüleceği gibi Amerika destekleyici regülasyon sistemleri dışında diğer tüm göstergelerde ilk sırada yer almaktadır. Ancak 2005 yılına oranla tüm göstergelerinde düşüş yaşamaktadır. Amerika'nın aksine gelişmekte olan piyasaların inovasyon göstergelerinin yükselme eğilimi göstermesi beklenmektedir.

Şekil 8.4. Ülkeler karşılaştırmalı inovasyon göstergeleri

Ortalama Değer	Brezilya	Çin	Fransa	Almanya	Hindistan	İsrail	Japonya	İngiltere	ABD
Ortalama Değer	2.7	3.4	5.0	5.4	2.7	4.6	4.8	5.4	7.1
Tesvikler	2.1	4.2	4.2	4.3	3.0	4.1	3.0	4.7	7.2
Inovasyon kaynakları	2.4	2.8	4.5	5.4	2.2	4.6	6.0	5.4	7.3
Destekleyici regülasyonlar	3.5	4.9	6.6	7.2	4.5	5.5	5.8	6.8	6.8
Talepkar ve fiyata hassas hastalar	3.1	2.4	6.0	5.8	1.8	5.1	5.7	5.6	7.1
Destekleyici yatırım topluluğu	2.4	2.9	3.7	4.4	2.2	3.8	3.6	4.5	7.2

8.2. İnovasyon Finansman Kaynakları

İnovasyon finansman kaynakları ülkenin, bölgenin ve/veya sektörün inovasyon politikaları ile doğrudan ilgilidir. Geleneksel ya da ilk nesil inovasyon politikaları, Ar-Ge'ye odaklı yenilik arzını geliştirmeye yoğunlaşmışken epey bir yol alınmış durumdaki ikinci nesil inovasyon politikaları sistem ve kümelerin geliştirilmesine odaklanmıştır. Geçiş dönemini yaşayan yeni (üçüncü nesil) inovasyon politikalarında ise farklı sektörler ve disiplinlerde artık gömülü bir inovasyon potansiyelinin olduğu kabul edilerek bunlar arasında koordinasyon ve etkileşimin sağlanmasına odaklanılacağı belirtilmektedir⁹⁵.

Dünyada kullanılan tıbbi cihaz inovasyon finansman kaynakları incelendiğinde finansman kaynaklarının genel olarak üçüncü nesil politikalar çerçevesinde şekillendirildiği görülmektedir. Bu çerçevede OECD’nin 2004 yılı araştırmaları sonucu oluşturduğu alternatif finansman mekanizmaları aşağıdaki tabloda listelenmiştir.

Tablo 8.1. İnovasyon Finansman Alternatifleri

Finansman Şekli	
Ticaret-Öncesi Satınalma (pre-commercial procurement)	Belirli bir pazar talebini hedefleyen kamu veya özel sektör araştırma sözleşmeleri
Geri-Ödeme Sistemi (Reimbursement)	Sağlık sistemi çerçevesinde teslim edilen tıbbi cihaz maliyetlerinin kamu tarafından geri ödenmesi
AB Araştırma Projeleri	Çerçeve programlar ve yapısal fonlar kapsamında araştırma hibe destekleri
Araştırma ve Diğer Vakıflar	Özel veya kamu araştırma vakıfları tarafından sağlanan araştırma fonları ve hibe destekler
Vergi İndirimleri	Bazı maliyetlerin vergilendirilmesinde %150’ye varan vergi indirimleri
Vergi Kredileri	Vergi muafiyeti şeklinde vergi kredileri
Mali Teşvikler	Ar-Ge faaliyetleri, kamu-özel sektör işbirlikleri, ortak araştırma merkezleri için vergi teşvikleri; eşit-finance
Teknoloji Transfer Hizmetleri	Kamu tarafından desteklenen araştırma sonuçları ile ilgili hakların devredilerek teknoloji transferinin sağlanması
FMH Hizmetleri	Patentleme politikaları ve FMH destek programları (patentleme ve korumaya ilişkin oluşan maliyetlerin desteklenmesi)
Mali Olmayan Yatırım Desteği	Bilim parkları, kuluçkalıklar, bölgesel ve yerel kamusal yapılar ve bilgi transfer yapıları gibi sanayi destek kurumlarının, olmazsa ticari olarak satın almayı gerektirecek hizmetler konusunda destek sağlamaları
Uygulama ve Deneme Ortamı Desteği	Bazı Ar-Ge teşvikleri kapsamında teknoloji-araştırma merkezi laboratuvarları ve üniversite hastaneleri altyapılarının kullanılması
İnovasyon Kümeleri	Kuluçkalıklar ve kümelerin kamu veya özel sektör yatırımları ile altyapı ve koşullarının cazip hale getirilecek şekilde desteklenmesi
Veri ve Pazar Analizi Hizmeti	Sektör spesifik bilgi desteği, pazar analizi, istatistikler, öngörü çalışmaları ve danışmanlık hizmetleri sağlanması
İstihdam Politikaları	Vergi indirimi, yabancı uzman teşviki, üniversitelere yatırım yapılması türünde istihdam politikaları
Beceri ve Eğitim Hizmetleri	Eğitim kurumlarına ve mesleki eğitime yapılan yatırımlar, teknik ve teknik olmayan alanlardaki yetkinliklere ulaşılmasını sağlar

⁹⁵ M.Kiper, “Ar-Ge ve İnovasyon Süreçlerinde Yeni Yaklaşımlar ve Bu Kapsamda Türkiye için Öneriler”

Finansman Şekli	
Ticaret ve İhraç Pazar Desteği/Stimülasyonu	Etkin bürokrasi, hedefe odaklı vergi teşvikleri, kamu alımları ve kamu ticaret öncesi ihaleler avantajlı pazar koşulları yaratır ve yeni girişimler ve inovasyon için riskleri düşürür, böylece risk sermayesine erişimi iyileştirir.
Kamu-Özel Sektör Ortaklığı	Kamu kurumları ve özel sektör firmaları arasındaki uzun-dönemli stratejik ortaklıklar kamu alımlarını, kamu Ar-Ge faaliyetlerini ve özel sektör Ar-Ge altyapısını destekler.
Uluslararasılaşma Desteği	Yasal ve onay sistemlerin uluslararası uyumluluğu, sermayenin serbest dolaşımı, ticari kısıtların kaldırılması ve cazip vergi yasaları yabancı sermaye yatırımlarını çeker, bilgiye erişim sağlar, ortaklıklar yaratır.
Kamu Verimlilik Programları	Etkin mali politikalar, elektronik başvuru sistemi, muhasebe ve yasal hizmetlerin etkin kullanımı inovasyonların ticarileştirilmesi ile ilgili ek yükü azaltır ve kanuna aykırı rekabeti önler.

Kaynak: Fraunhofer 2004 & OECD 2004

8.3. Geri Ödeme Sistemleri

Geri ödeme sistemlerinin, Avrupa tıbbi cihaz sektörünün önemli oyuncularının piyasa mekanizmaları ve Ar-Ge stratejileri üzerinde önemli etkisi bulunmaktadır. Geri ödeme sistemi, bu sistemde yer alan ürünlerin inovasyon faaliyetleri ve ticarileştirilme sürecine olumlu katkı sağlamakta, ayrıca geri ödeme sistemi içinde yer almayan ürünlerin inovasyon faaliyetlerinde de tetikleyici rol oynamaktadır. Avrupa Birliği ülkeleri içinde inovatif tıbbi cihazların başarısı ürünlerin geri ödeme sistemi içinde yer alması ile doğrudan ilişkilendirilmektedir. Geri ödeme sistemi dışında bırakılma durumu, teşvik programından yararlanılmasına engel olduğu için klinisyenleri ve kullanıcıları söz konusu ürünleri kullanmakta olumsuz olarak etkilemektedir.

Geri ödeme sistemi, hastaneleri ve klinikleri geri ödemesi yapılan cihazların yatırımlarına odaklanmaktadır. Bu durum dolayısıyla yeni tıbbi cihaz geliştiren firmaların ürün geliştirme sürecinin ilk aşamalarında geri ödeme süreci ile ilgili stratejilerini oluşturmalarını gerektirmektedir.

8.4.Yeni İnovasyon Göstergeleri

Dünya ölçeğinde, özellikle tıbbi cihaz sektöründe gelişmiş ülkelerde 2020 hedeflerine doğru ilerlerken inovasyon eko-sisteminde değer-tabanlı fiyatlandırma ile küresel teknolojik ve finansal işbirliklerinin öne çıkması beklenmektedir. Yeni inovasyon sistemi bileşenleri ve uygulamaları ise şu şekilde tanımlanmaktadır⁹⁶.

⁹⁶ PwC, "Medical Technology Scorecard, The Race for Global Leadership", Ocak 2011

1. Sistem odaklı ve değer temelli inisiyatifler;

- Mobil-sağlık, değer-temelli satın alma ve kişiselleştirilmiş tıp alanlarında çalışmaların yapılması ve bu doğrultuda daha maliyet-etkin ve çıktı-temelli inisiyatiflerin/destek programlarının uygulanması hedeflenmektedir.
- Hasta merkezli çözümlerin üretilmesine yönelik olarak tüm paydaşların işbirliğinde yeni ürün ve çözüm geliştirme çalışmaları sağlanacaktır.
- İletişim teknolojisi, sağlık sistemi bakım elemanları arasındaki bağlantıyı sağlayacaktır.
- Silo-tabanlı finansman modelinden entegre ve odaklı sağlık teknolojileri destek sistemlerine geçiş sağlanacaktır.

2. Küresel akademik tıp merkezleri ağ-yapıları;

- Uluslararası farklı yetkinlerin bir araya getirilerek akademik mükemmeliyet merkezleri oluşturulması hedeflenmektedir.

3. Rekabet eden regülasyon sistemleri;

- Firmaların, regülasyon onay süreçleri daha kolay ülkelere gidişini önlemek amacıyla ülkeler regülasyon onay süreç, süre ve ücretlerinde iyileştirmeler yapacaklardır.

4. Bireyselleştirilmiş çözümler ve fiyata duyarlı müşteriler;

- Kişiselleştirilmiş tıp sağlık sistemini bireyselleştirilmiş çözümlere ve müşteri-merkezli odağa çekmektedir. Tıbbi cihaz üreticisi firmaların da iş modellerini kişiselleştirilmiş tıp ve kablo-suz teknolojiyi dikkate alarak gözden geçirmeleri gerekecektir.

5. Küresel finansal ağ-yapılar

- Risk sermayesi firmalarının uluslararası ortak-yatırım arayışlarına girmeleri beklenmektedir.

Tıbbi cihaz inovasyon eko-sistemini yeniden tanımlamak ve uygulamada başarılı olabilmek için; uzun vadeli ulusal sağlık sisteminin, inovasyon ve rekabetçilik politikaları ile entegre olarak planlanması gerekmektedir. Kanada’nın tıbbi cihaz inovasyon sistemi bu açıdan Avrupa’da örnek alınması gereken bir sistem olarak öne çıkartılmaktadır.

8.5. Bölgesel Destekler

Vergisel ve Ar-Ge indirimi gibi mali destekler, yatırım yapma konusunda hala belirleyici veya etkili araçlar olmaya devam etmekle birlikte, hemen hemen tüm Avrupa ülkeleri Ar-Ge yatırımlarını artırmak ve kamu-özel sektör işbirliğini güçlendirmek için bölgesel ve ulusal inovasyon finansman konusunda kamu hibe destekleri, bölgesel hibe destekler ile teknopark destekleri gibi çok çeşitli stratejiler geliştirmişlerdir.

Danimarka, Almanya ve Hollanda tıbbi cihazları öncelikli alan olarak belirleyerek bu alana ilişkin araştırma faaliyetlerini desteklemek üzere özel fonlar oluşturmuşlardır. Belçika, Çek Cumhuriyeti ve Finlandiya ise ortak Ar-Ge faaliyetleri için ayırdığı kaynağı artırmaktadır. Üniversite araştırma sonuçlarının ticarileşme oranlarını artırmak üzere, fikri mülkiyet hakları sistemlerinde de değişikliklere gidilmiştir. Belçika, Danimarka, Fransa, Hollanda ve İngiltere’de kamu desteği sağlanan ortak araştırma merkezleri oluşturulmuştur.

Ulusal ve bölgesel destek sisteminin bir diğer önemli odağı, dolaylı destek mekanizması olarak da tanımlanabilecek “tıbbi cihazlar kümelenmeleridir”. Tıbbi cihaz firmalarının ve firmalar arasındaki ilişki veya işbirliğinin yoğun olduğu, güçlü araştırma merkezlerinin ve üniversitelerin risk sermayesi fonlarının güçlü olarak var olduğu ve patent vekilliği gibi danışmanlık hizmetlerine ulaşımın olduğu bölgelerde kümelenme destekleri de yeni yatırımları çekecek önemli bir destek aracı olarak rol oynamaktadır.

8.6. Türkiye’de Tıbbi Cihaz İnovasyon Destekleri

Ar-Ge ve inovasyon faaliyetleri 1990’lı yılların başından itibaren destek programları ile birlikte ülkemizin ekonomi politikaları tartışmalarının içine girmiş olsa da, Ar-Ge faaliyetlerinin boyutu ve etkinliği maalesef henüz istenilen düzeye ulaşmamıştır. 2011 yılı toplam Ar-Ge harcamaları içinde sağlık harcamalarının payı %17 olup, sektörel dağılım incelendiğinde, yüksek öğretim tarafından sağlık bilimleri alanında yapılan Ar-Ge harcamaları 1,7 Milyar TL, özel sektör Ar-Ge harcamaları ise 197 Milyon TL olarak gerçekleşmiştir. Rakamsal değerler oldukça düşük olmakla birlikte, gayri maddi varlıkların (intangible assests) hem büyüme hem de istihdam yaratmada önemi son yıllarda gittikçe artmaktadır. Bu artışın sebebi, Ar-Ge, tasarım, organizasyonel sermaye ile beceri ve insan kaynaklarını geliştirme gibi alanlarda yapılan yatırımların yönlendirdiği yenilikçiliğin rekabet gücündeki öneminin gittikçe artmış olmasıdır⁹⁷.

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 kullanılması 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. Vizyon 2023 grup çalışma sonuçlarına göre özetle, araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hâkimiyet yeterli düzeyde fakat Ar-Ge altyapısı zayıf durumdadır. Bu konuda yenilikçi ve rekabetçi firma bulunmamaktadır. Birinci beş yıllık dönemde temel araştırmalara, birinci, ikinci ve üçüncü beş yıllık dönemlerde ise uygulamalı ve sınaî araştırmalara destek verilmesi gerektiği ortaya konmuştur. Aşağıdaki kutuda çalışma grubunun sektör ile ilgili politika önermeleri listelenmektedir. Bu önermelerden pek çoğu günümüzde hala geçerliliğini korumaktadır.

⁹⁷ OECD (2012), “Synthesis Report on Global Value Chains”

Vizyon 2023 Tıbbi Cihaz, Alet ve Malzeme Çalışma Grubu Önerileri

- Tıbbi cihaz ve aletleri kullanacak personelin yetiştirilmesi gerekmektedir.
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalite kontrolünü yapabilecek teknik personelin yaygın bir biçimde eğitilmesi sağlanmalıdır.
- Üretici yerli firmaların, üretim ve pazarlama aşamalarında ithal ürünlerle kolaylıkla rekabet edebilecekleri yasal düzenlemelerin yapılması uygun olacaktır.
- Sağlık ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlıkları bünyesinde tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerini üretecek firmalara gerekli izin ve benzer belgeleri verecek ve denetimini yapabilecek özel bir birimin oluşturulması zorunludur.
- İnsan genetik bilgilerinin ve biyoteknoloji ürünlerinin üretimi ve kullanımı için yasal düzenlemelerin bir an önce yapılması gerekmektedir.
- Ülkemizde sağlık alanının her başlığını kapsayacak tutarlı istatistikler bulunmamaktadır.
- Merkezi otorite çerçevesinde her konuda veri bankası oluşturulmalıdır.
- Kamu kuruluşları ve özel sektör tarafından kullanılan tıbbi cihazların envanteri hazırlanmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
- Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli sayıda değildir. Bu personelin yetiştirilmesi ve istihdamı için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- Kamu kuruluşlarının tıbbi cihaz, alet ve malzeme temininde standardizasyon, planlama ve koordinasyon bulunmamaktadır. Bu konuda yetkili bir bağımsız kuruluş oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazların hizmetlerinde aksama olmaması amacıyla ihtiyaç duyulan sürekli ve yüksek güçteki elektrik enerjisi için uygun alt yapı her sağlık biriminde bulunmamaktadır. Bu konuda gerekli çalışmalar yapılmalıdır.
- Tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalara farklı nedenlerden dolayı güven duyulmamaktadır. Güven oluşturulması ve oluşacak güvenin sürdürülmesi için gerekli önlemler alınmalı ve denetimler yapılmalıdır.
- Tıp teknolojisi konusunda yenilikler ve gelişmeler sağlayabilecek genç araştırmacıları özendirici teşvik ödülleri ihdas edilmeli, bu konudaki projelere her aşamasında maddi destek sağlanmalıdır. Bu bağlamda üniversite-sanayi işbirliğini geliştirecek düzenlemelere gidilmelidir.
- İkinci el tıbbi cihazların ithalatının sıkı denetlenmesi için yasal düzenlemelere gidilmesi ve zaman içinde ithalatlarının engellenmesi için önlem alınması gerekmektedir.

Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu’nun Ocak 2013 ayındaki 25. toplantısında “Sağlık Alanı” **Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016** kapsamında Türkiye’nin ivme kazanması gereken alanlarından biri olarak belirlenmiştir. Bu doğrultuda sağlık alanının önemli başlıklarından biri olan ‘Medikal Biyoteknoloji’de yapılacak çalışmalar için TÜBİTAK öncülüğünde önemli bir çalışma başlatılmıştır. Medikal Biyoteknoloji’nin kapsadığı ilaç, aşı, biyomalzeme, biyomedikal ekipman ve tıbbi tanı kiti alanlarında yapılabilecek çalışmalarla ilgili özel sektör, üniversite ve sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden binikiyüzden fazla hedef önerisi toplanmış, yapılan değerlendirmelerde belirlenen otuzsekiz hedef Medikal Biyoteknoloji Delfi Anketinde yer almıştır. Ankete katılan binin üzerinde uzman hedefleri yapılabilirlik ve önem düzeyleri açısından analiz etmişler ve anket sonuçlarına göre; üniversiteler, özel sektör, STK ve kamu kurumu temsilcilerinin

den oluşan odak gruplarla teknoloji yol haritaları oluşturulmuştur. 27 Mayıs 2013 tarihinde yapılan Çalıştay ile TÜBİTAK 1003 (akademik), 1511 (sanayi odaklı) ve 1007 (kamu odaklı) programları kapsamında yeni çağrılara çıkılmasının planlandığını duyurmuştur.

Sağlık alanının öncelikli alan olarak kabul edilmesi öncesinde ulusal sağlık teknolojilerinin yenilikçi ve rekabetçi yönünün geliştirilmesi amacıyla T.C. Sağlık Bakanlığı ve TÜBİTAK arasında bir işbirliği protokolü imzalanarak, Eylül 2012 tarihinde TÜBİTAK tarafından 1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı kapsamında “Tanı, Tedavi ve Destek Amaçlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar (TC0101)” başlıklı önemli bir çağrı programı başlatılmıştır. Başvurunun ilk aşamasında 309 proje başvurusu alınmıştır (Aralık 2012). Bu çağrı kapsamındaki proje önerilerinin hem katma değeri yüksek, yaratıcı ve yenilikçi olması, hem de sağlık alanında uygulama projelerine temel teşkil edecek veya uygulama projelerine girdi sağlayacak teknolojik ürün ve bilgi üretmeye yönelik olması hedeflenmiştir. Bu çerçevede yer alan alt konular ise liste ile sınırlı olmamakla birlikte şu şekilde tanımlanmıştır;

- Minimal invaziv tıbbi girişimlerde kullanılan cihazlar
- Vücut içine yerleştirilen mikro sistem tabanlı akıllı implantlar
- Kanser tedavisine yönelik vücut içine lokalize tedavi veren teknolojiler
- Hasta başı (“point-of-care”) tanı teknolojileri
- Hasta radyasyon dozunun ölçülmesine yönelik cihazlar
- Evde sağlık ve hasta izleme cihazları
- Taşınabilir tanı ve tedavi cihazları
- Taşınabilir erken tanı cihazları
- Kardiyovasküler ve sinir sistemi implantları
- Akıllı ortopedik implantlar, ortez, protez ve destek eleman teknolojileri
- İmplant ve cihaz geliştirilmesiyle tümleşik olan yenilikçi malzeme, mekanik, elektronik, sensör ve enerji teknolojileri.

T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi Genel Müdürlüğü bünyesinde Eylül 2011 tarihinde İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi kurulmuştur. Bakanlık, ilgili kamu kurum ve kuruluşları ve özel sektör temsilcilerinin katılımları ile Aralık 2011 tarihinde “Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Yatırım Fırsatları ve Kamu Destekleri Çalıştayı” gerçekleştirilmiştir. Sektörün paydaşlarının bir araya getirildiği Çalıştay’ın TÜBİTAK’ın güdümlü destek programlarında çağrıya çıkılması ve sağlık sektörünün öncelikli alan olarak tanımlanmasında önemli bir zemin teşkil ettiği düşünülmektedir.

TÜBİTAK ülkemizde temel bilimler ve teknoloji alanında gerçekleştirilen Ar-Ge ve yenilik faaliyetlerine en fazla desteği sağlayan kurumdur. Destek programları akademik, sanayi, kamu ve girişimcilik olarak sınıflandırılmıştır. TÜBİTAK 1995 yılından bu yana Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB) ile özel sektör kuruluşlarının Ar-Ge faaliyetlerini proje esaslı olarak desteklenmesini yürütmektedir. TÜBİTAK TEYDEB 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 Bireysel Girişimcilik Aşamalı Destek Programı
- 1513 Teknoloji Transfer Ofisleri Destekleme Programı

Tıbbi Cihazlar Sektöründe 1995-2011 yılları arasında TÜBİTAK TEYDEB tarafından desteklenen proje istatistikleri ise şu şekildedir⁹⁸:

- Tüm TEYDEB projelerinin ortalama %4’ü tıbbi cihaz sektöründen gelmiştir.
- %90’dan fazlası KOBİ ölçeğindeki 247 firmadan gelen 376 adet proje başvurusunun %72’si desteklenmeye değer bulunmuştur.
- 2007 yılında başlatılan ve KOBİ’lere avantajlı destek sağlayan 1507 Programı, sektörde Ar-Ge çalışmalarına ivme kazandırmış, başvuruların %81’i bu dönemde alınmıştır.
- 131 firmanın desteklenen 195 adet projesi kapsamında 25,58 milyon TL hibe desteği verilmiştir. Bu desteğin %84’ü 2007’den sonra verilmiştir.
- Projeler ağırlıklı olarak Ankara, İstanbul ve İzmir’den gelmiştir. En az 2 adet projesi kabul edilmiş 50’nin üstünde firmanın yaklaşık %50’si Ankara’da yerleşiktir.

1991 yılından beri yenileşim eko-sisteminin önemli bir kurumu olarak özel sektörün Ar-Ge ve Teknolojik Yenilik projelerine faizsiz geri ödemeli destek sağlamakta olan Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV), 2010 yılında ülke çapında farkındalığın artırılması ve öncelikle uluslararası olmak üzere pazardaki fırsatların değerlendirilmesi amacıyla belirlediği öncelikli alanlarda ticari değeri olan yeni ürün oluşturulmasına veya mevcut ürünlerin rekabet gücünün yükseltilmesine yönelik tekniklerinin geliştirilmesi ve ticarileştirilmesine yönelik faaliyetlere ilişkin olarak İleri Teknoloji Projeleri (İTEP) Destek Programı’nı uygulamaya koymuştur. İleri teknoloji, katma değeri yüksek tıbbi cihazlara yönelik geliştirme projeleri İTEP programı kapsamında “biyomedikal teknolojiler” öncelikli alanında değerlendirilmektedir.

Türkiye’de 2008’de yürürlüğe giren ve 2024’e kadar yürürlükte kalacak olan 5746 Sayılı “Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun” ile Ar-Ge Merkezleri, Rekabet Öncesi İşbirliği Projeleri desteklenmekte ve bu kapsamda taraflara Teknogirişim Sermaye Desteği sağlanmaktadır. Kanun kapsamında “Tıbbi Cihaz” alanın da yararlanabileceği bu üç program T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından yürütülmektedir ve bu sayede ilgili taraflara oldukça önemli vergi avantajları ve mali destekler sunulmuştur. Bu destekler arasında, Ar-Ge Merkezi statüsü alınması durumunda Ar-Ge harcamalarının tamamının kurumlar vergisinden indirimi, Ar-Ge personelinin ücretleri üzerinden hesaplanan gelir vergisinin ve sigorta primlerinin belirli oranlarda indirimi gibi düzenlemeler bulunmaktadır. Bugüne kadar 134 işletmeye Ar-Ge Merkezi Belgesi verilmiştir. Ancak bu merkezlerden hiçbirisi Tıbbi Cihaz alanında değildir. Buna gerekçe olarak, sektördeki araştırma ve geliştirme çalışmalarının genellikle 50’den daha az sayıda araştırmacı ile yürütülmesi gösterilebilir. Dolayısıyla, teşvik programının sektör özelliklerine yönelik olarak revize edilmesi konusu gündeme getirilebilir.

⁹⁸ Ümrân Elmas, TÜBİTAK Sunumu, HEZARFEN MEDİKAL ANKARA PROJESİ, 10 Nisan 2012, ANKARA

Ülkemizde yenilik eko-sisteminin parçası olarak 2008 yılında kurulan Kalkınma Ajansları önemli rol oynamaya başlamışlardır. Ankara Kalkınma Ajansı Yenilikçi Uygulamalar Mali Destek Programı katkısı ile yürütülen “Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım Koordinasyon Merkezi Projesi”, endüstriyel tasarımın, üretimde yarattığı katma değeri OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi firmalarına aktarmak amacı ile gerçekleştirilmektedir.

23 Aralık 2011 tarihinden bu yana sürdürülen projede; firmaların ürünleri arasından bilimsel veriler ile değerlendirilerek seçilen 10 ürünün katma değerinin yükseltilmesi, yerli üretimin ulusal ve uluslararası pazarda payının artması amacı ile endüstriyel tasarımlarının yapılması hedeflenmiştir. Proje, tasarlanmış medikal ürün çıktısından daha önemli bir misyona sahiptir. OSTİM Organize Sanayi Bölgesinin potansiyel endüstriyel tasarım ihtiyacı gözetilerek kurulması planlanan “OSTİM Endüstriyel Tasarım Merkezi” ile sadece tasarım hizmeti değil aynı zamanda mühendislik desteği ve model, prototip atölyesi ile de üreticiye geniş imkanlar sağlanması planlanmaktadır. Endüstriyel tasarım gibi ortak ihtiyaca hizmet eden merkezlerin varlığı ve sürdürülebilir kılınması, ilgili alanda inovasyon faaliyetlerini ve işbirliklerini geliştirmesi açısından büyük önem taşımaktadır.

Ülkemizde, rekabet gücü taşıyan sektörlerin geliştirilerek ulusal kümelenme politikasına temel teşkil etmesi ve nihai olarak sürdürülebilir ihracat artışını sağlayacak rekabetçi yapının geliştirilmesine katkı sağlamak amacıyla, 2007-2009 yılları arasında Avrupa Birliği (AB) Katılım Öncesi Mali Yardımları kapsamında desteklenen “Ulusal Kümelenme Politikasının Geliştirilmesi Projesi” yürütülmüştür. Ulusal kümelenme politikasının geliştirilmesi projesi ile kümelenme konusunda elde edilen birikim T.C. Ekonomi Bakanlığı tarafından ihracatta devlet yardımları politikalarına yansıtılmıştır. Bu kapsamda 23 Eylül 2010 tarihinde, proje bazlı, hedef pazar ve hedef sektör odaklı “Uluslararası Rekabetçiliğin Geliştirilmesinin Desteklenmesi Hakkında Tebliğ” yürürlüğe girmiştir. Bu Tebliğ ile kümelenme anlayışı ve proje yaklaşımı çerçevesinde firmalara proje bazlı eğitim ve/veya danışmanlık, istihdam, yurt dışı pazarlama veya alım heyeti ve bireysel danışmanlık programlarının birbirine bağlı şekilde uygulanabileceği bütünlük bir destek mekanizması oluşturulmuştur. Bakanlığın inovasyon esaslı rekabetçilik destek programı kapsamında 2012 yılı sonu itibarı ile 110 civarında proje ile 2500 firmaya destek sağlanmaktadır. Sonrasında, Türkiye Cumhuriyeti ve Avrupa Birliği tarafından finanse edilen “Ağ Oluşturma ve Bölgeleşmesi İşbirliği için KOBİ’lerin Güçlendirilmesine Yönelik Teknik Yardım Projesi” kapsamında (Şubat 2011 – Ağustos 2013) beş ilde analizler gerçekleştirilmiş ve illerdeki paydaşlar tarafından belirlenen sektörlerin rekabetçiliğinin artırılması için kümelenme yaklaşımı kullanılmıştır. Analiz yapılan illerden Samsun için “Sağlık Ekipmanları Sektörü” seçilmiş ve bölgedeki firmalar ve paydaşların katılımı ile proje kapsamında kümelenme stratejisi ve faaliyet planı geliştirilmiştir.

İşbirlikleri, ağ yapılar ve platformlar ilgili alanda öngörüler oluşturma ve rekabet öncesi Ar-Ge işbirlikleri ile alanın gelişimini sağlama açısından önemlidir. TÜBİTAK Akademik Destek Programları⁹⁹ altında sınıflandırdığı “1301-Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları ve Platformu Kurma Girişimi Programı (İŞBAP)” ile işbirliği ağları ve platformlarını desteklemektedir. 2011 yılında Hacettepe Üniversitesi, Hacettepe Teknokent, Hacettepe Teknokent Teknoloji Transfer Merkezi ve Mene Research, “Medikal İnovasyon Platformu” kurulması için çalışmalarına başlamışlardır.

⁹⁹ TÜBİTAK Akademik Destek Programları: 1001-Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Pr.; 1002-Hızlı Destek Programı; 1003-Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı; 1007-Kamu Kurumları Ar-Ge Projelerini Destekleme Pr.; 1008-Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı; 1010-Evrensel Araştırmacı Pr.; 1011-Uluslararası Bilimsel Araştırma Projelerine Katılma Programı; 1301-İŞBAP

Platformun vizyonu; Türkiye’de Medikal Sektörün, Ar-Ge ve ileri teknoloji destekli, katma değeri yüksek, yenilikçi ürün/hizmet ve süreçlerle, uluslararası rekabette sürdürülebilir güç sahibi olabilmesi için gerekli Ar-Ge faaliyetlerinin stratejik önceliklerini belirlemek ve bu faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için kurumlar arası işbirliği oluşturarak sektörde inovasyon olgusunu ve bilincini geliştirmektir. İŞBAP Destek Programı, mevcut durumda revize edildiğinden başvuru kabul edilmemektedir. Sektörün Ar-Ge ve inovasyon kapasitesini artırma açısından etkili olduğu düşünülen destek programının en kısa sürede uygulamaya yeniden girmesi yararlı olacaktır.

Yukarıda da ifade edildiği şekilde Türkiye’de imalat sanayinin kamu ve üniversite ile olan işbirliğini destekleyici amaçlı TC. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK ve KOSGEB tarafından yürütülen İŞBAP, Sanayi Tezleri (SAN-TEZ) Programı, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri, Teknoloji Transfer Ofisleri gibi çeşitli mekanizmalar bulunmaktadır. Ancak programların etkinliği konusunda yayınlanmış bir geri bildirim bulunmamakta ve maalesef program yürütücüsü kurumlar arasında işbirliği gözlenmemektedir.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından yürütülen Sanayi Tezleri (SAN-TEZ) Programı, KOBİ’lerin Ar-Ge ve Teknoloji kültürü kazanmaları ve sorunlarını üniversitede üretilen bilgi birikimini kullanarak, üniversitelerle işbirliği içinde çözüme alışkanlığı edinmelerini sağlamak, üniversitelerde ticarileşebilir ürüne yönelik çalışma yürüten akademisyenlerin de bu çalışmalarını katma değere dönüştürmelerine olanak vermek üzere geliştirilmiş bir destek mekanizmasıdır. Bugüne kadar 550’nin üzerinde proje desteklenmiştir. Desteklenen projelerin ise %3’ü tıp teknolojileri alanında sınıflandırılmıştır.

Kamu alımlarının, ülkede sanayinin dönüşümünde doğrudan rol oynayacak bir güce sahip olduğu bilinmektedir. Devlet, büyüklüğünden bağımsız olarak sanayiden en yüksek miktarda mal alımını gerçekleştiren kurumdur. Alımların tabi olduğu standartlar ve yönetmeliklerin merkezden belirlenebilir olması, kamuya o ülkedeki talep koşullarını belirlemede etkin bir rol vermektedir. Avrupa Birliği kamu alımları yoluyla KOBİ’lerin inovasyon kabiliyetlerini geliştirmek amacıyla, tecrübe ve başarılı uygulamaları paylaşma amaçlı çalışmalar yürütmektedir. Ülkemizde kamu alımları kapsamında uygulanan politikaların, sanayide üretim kapasitesinin sofistikasyonunun dönüşümünü tam anlamıyla desteklediğini söylemek mümkün olmamakla birlikte, Kamu İhale Kanunu mevzuatı ile ilgili yaşanan sıkıntıların giderilmesi için çalışmalar sürdürülmektedir. Bu kapsamda T.C. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı başkanlığında bir çalışma grubu oluşturulmuş ve mevzuat değişiklik önerileri Ocak 2013 tarihli toplantısında Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu’na sunulmuştur. Bu amaçla Ar-Ge faaliyeti ülkemizde yapılan, teknolojisi Türkiye’de geliştirilen ürünler ile ileri teknolojili yüksek katma değerli ürün niteliğinde ürün geliştiren ve Türkiye’de üreten firmaların kamu alımlarında öncelikli olarak değerlendirilmesi yönünde düzenleme yapılmasına çalışılmaktadır.

2012 yılında yürürlüğe giren bölgesel ve sektörel teşvik paketleri kurumsal vergi oranlarında indirim sağlamış olmakla birlikte, dolaylı vergi oranları hala yüksekliğini korumaktadır. Vergi yükü özellikle yeni yatırımları ve yabancı sermaye girişini engellemek, kayıt dışını büyümek, ekonominin rekabet gücünü ve istihdam artışı zayıflatmak gibi riskleri taşımaktadır. 2012 yılında, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılan ilaç hammaddelerinde Katma Değer Vergisi oranı %8’e indirilmiştir. Bahsi geçen girişim, ilaç imalat sanayinin teşviki için oldukça önemli bir adımdır ve benzer bir uygulama tıbbi cihaz için de uygulanabilir.

8.7. Görüş ve Öneriler

Ülkemizde bir önceki bölümde de aktarıldığı gibi 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. Desteklenen projelerin takip edilerek verimsiz çalışan firmalara kaynakların harcanmaması gerekmektedir.

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.

Bölüm 7 - “Türkiye için Sektörel İnovasyon Sistemi” önerisinde de başlıklar halinde yer verilen aşağıdaki unsurların finansman ve destek sistemleri perspektifinden ele alınmasında yarar görülmektedir:

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 dahil 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 kurum-sallaşmaya gidilmelidir.

Kamu alımları stratejisinin 2023 yılı hedefleri ile olan ilişkisinin kurularak tıbbi cihaz sektöründe daha fazla katma değer ve kalite artırma yönünün öne çıkarılması gerekmektedir. Kamu alımlarının sektör üzerinde daha fazla dönüştürücü olabilmesi için aşağıdaki hususlar önem taşımaktadır¹⁰⁰:

¹⁰⁰ Onuncu Kalkınma Planı “İmalat Sanayiinde Dönüşüm” ÖİK Ön Raporu, 2012

- *Kamu ihalelerinin AB müktesebatı ile uyum düzeyinin arttırılması önemlidir. Özellikle, kamu ihale kanunu kapsamına girmeyen istisnaların fazlalığı başta olmak üzere, şeffaflık ilkesi ile çelişen uygulama ve kanunların yeniden gözden geçirilmesi gerekmektedir. Kamu ihaleleriyle ilgili kurumların kapasitesinin ve personel eğitim seviyesinin arttırılması gerekmektedir.*
- *Yerli malı alımlarına getirilen %15 fiyat avantajının daha etkin uygulanması için kurumlar arası bir strateji çerçevesi geliştirilmeli, mevcut düzenlemenin uluslararası taahhütlerimizle olası ilişkileri gözden geçirilmelidir. Yerli malına %15 fiyat avantajı sağlamak yerine, yerli malı kullanan hastanelerin hazineye ödeyeceği miktarda kesintiye gidilmesi değerlendirilmelidir.*
- *İhale şartnameleri ve teklif kabul koşulları, katma değer arttırma stratejisiyle uyumlu olarak en düşük fiyat yerine aynı fiyata en yüksek kaliteyi talep edecek şekilde yeniden düzenlenmelidir (“total cost of ownership” yaklaşımı).*

Tıbbi cihazlarla ilgili inovasyon çalışmalarının temelleri tüm dünyada olduğu gibi ağırlıklı üniversite ve araştırma merkezlerinde atılmaktadır. Üniversitelerimizde önemli araştırma kapasitesi ve uluslararası standartlarda eğitim görmüş yetenekli ve bilgili öğretim üyeleri bulunmaktadır. Bu doğrultuda tıbbi cihazlar alanında üniversite-sanayi işbirliğinde **“mükemmeliyet merkezi”** kurulması değerlendirilmelidir. Ayrıca araştırmacıların mükemmeliyet merkezlerinde ve güdümlü projeler çerçevesinde uygulamalı ve temel araştırmalarda uluslararası işbirliklerine açık bü-yük ekipler halinde çalışmalarına olanak sağlanmalıdır.

Yabancı yatırımın önemli bir finansman kaynağı olacağı ve Ar-Ge yoğunluklu çalışan Tıbbi Cihazlar sektöründe yüksek teknolojiye dayalı üretim kümelenmesine olanak verecek **ihatisaslaşmış organize sanayi bölgelerinin** kurulması ve yerleşim olarak uluslararası çekim merkezi olabilecek olanaklara sahip bölgelerin seçilmesi değerlendirilmelidir.

Temel araştırma çıktılarının teknolojiye aktarılması ve ürüne dönüşmesinde **Fikri ve Sinaî Mülkiyet Hakları** (FSMH) Sistemi kritik öneme sahiptir. Bir ülkede alınan patent sayısının yüksekliği, ülkenin teknolojik gelişmişliğinin göstergesidir. Dünyada teknik bilgilerin %80’i patent dokümanlarında yer almaktadır. Bu konuda ülkemizde son zamanlarda gelişme olmasına karşın mevcut bilgiler dünyadaki oranlara göre çok düşük düzeydedir. Ayrıca Türkiye’de yapılan patent tescillerinin ortalama %88’i yabancı menşelidir. Ülkemizde patent tescil işlemlerine TUBİTAK ve KOSGEB tarafından destek sağlanmaktadır¹⁰¹. Tıbbi cihazlara ilişkin ülkemizdeki patent sayısı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır. FSMH korunmasına ilişkin farkındalık, bilinçlendirme ve yaygınlaştırma çalışmalarına ağırlık vermenin yanı sıra özellikle üniversitelerdeki patente konu çalışmaların FSMH korunmasına dair mevzuat değişikliği ve onay çalışmalarının da en kısa zamanda tamamlanması gerekmektedir.

Dünya Ekonomik Forumunun 2012 yılı Küresel Rekabetçilik Raporunda ülkemizde finansal hizmetlerin çeşitliliği, esnekliği ve düşük maliyeti artı yönler olarak gözükmektedir. Firmaların büyümesinde belirleyici rol oynayan **finansmana erişim zorluğu**, yasal çerçeve ve risk sermayesi fonlarının eksikliği ise zayıf yönler olarak öne çıkmıştır. Yüksek faiz oranları, teminat gereklilikleri, karmaşık prosedürler ve kanuni çerçevedeki sorunlar özellikle KOBİ’lerin kredi almalarını engelleyen faktörlerdir. Maddi teminat gösterme şartlarının esnetilmesi, şahıslar ve firmalar

¹⁰¹ TUBİTAK, 1008-Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı; KOSGEB, Sinaî Mülkiyet Hakları Desteği

hakkındaki teminat bilgilerinin bir veri tabanında toplanması ve tasfiye durumundaki risklerin azaltılması gibi hususlarda gerekli yasa değişikliklerinin yapılması, bankaların kredi arzı ile KO-Bİ'lerin banka kredisi taleplerini artıracaktır.

Tıbbi cihaz sektöründe yerli üreticilerin büyüyebilmesi tüketici davranışlarından ziyade regülasyon ve geri ödeme koşullarına bağlıdır. Bu nedenle finans ve sermaye ihtiyacının klasik yöntemlerle elde edilmesi güç hale gelmektedir. Sektör uzmanlarının yönetiminde bulunduğu özel fonlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu fonlar sayesinde hem yeni türeyen teknolojilerin yükselebilmesi için **“girişim”** veya **“risk” sermayesi** adı altında destek verilebilecek, hem de sektörde belli bir noktaya gelmiş şirketlerin gelişimini devam ettirebilmesi için **“büyüme sermayesi”** kaynağı sağlanabilmelidir. Yerli ve yabancı girişim sermayesi (private equity) şirketleri, ülkemizde son yıllarda artan oranla aktif hale gelmişse de, anlaşmaların ekonominin genel büyüklüğüne oranı düşüktür. 2003 yılında toplam 4 adet özel sermaye işlemi gerçekleşirken 2011 yılında bu sayı 40'a yaklaşmıştır. Buna karşılık, özel sermaye yatırımlarının GSMH'ye oranı 2010 yılında % 0,05 ile Avrupa ortalamasının gerisinde kalmıştır. Risk sermayesi yatırımlarının artması için özellikle yatırımın en riskli olduğu ilk beş yılın özel yatırımcıya maliyetini düşürmek üzere **kamu destekli fonların fonu** oluşturulabilir.¹⁰²

Rekabet gücü, firmaların belirli bir pazarda rekabet edebilme, pazar payını artırabilme, ihracat yoluyla yeni pazarlara girebilme, sürdürülebilir bir büyüme ve kar edebilme kapasitesi olarak tanımlanmaktadır. Büyüme, ihracat ve kar edebilme kapasitesi birer iş sonuçları göstergesidir. Elde edilmek istenen sonuçlara ulaşılması için kaynaklara ve bu kaynakların verimli ve etkin kullanılmasını sağlayan kurumsal altyapıya sahip olunması gerekir. Diğer pek çok sektörde olduğu gibi ağırlığını aile şirketi yapısındaki KOBİ'lerin oluşturduğu tıbbi cihazlar sektöründe özellikle **kurumsallaşma** düzeylerini artırmaya yönelik danışmanlık desteklerinin uygulanmasında yarar görülmektedir.

Ülkemizde mevcut durumda ihracatın ithalatı karşılama oranının %10'lar seviyesinde bulunduğu, pazarda son teknoloji ürünü tıbbi cihazların ithal edildiği ve gerçekleşen mevcut üretimin de mali açıdan düşük katma değerli ürünlerden oluşan bir yapısının bulunduğu bilinmektedir. Bu nedenle tüm diğer sektörlerde olduğu gibi tıbbi cihazlar alanında da sektörün sürdürülebilir büyümesi ve rekabetçiliğinin gelişmesine yönelik olarak **hedef konulması** ve hedefe yönelik strateji ve politikaların geliştirilmesi gerekmektedir. Politikaların belirlenirken tıbbi cihazlar sektöründeki düzenleyici yapıya, yatırımların gerçekleştirilmesine ve Ar-Ge ve inovasyon faaliyetlerine ilişkin iyileştirme alanlarının bir arada ele alınması önemlidir. Özel sektör Ar-Ge harcamalarının artması istense de özellikle riskli ve ancak uzun vadede kazanç sağlayabilecek projelerde ve temel araştırmada kamunun rolü kritik önem taşımaktadır. Değer zincirinin farklı noktaları için üretim yapan firmaların ortak yenilikçilik faaliyetlerinde işbirliği yapması ve bu işbirliklerinin kamu tarafından desteklenmesi hem bilginin, hem de araştırma yatırımlarının daha etkin bir şekilde kullanılabilmesine olanak sağlayacaktır. Bu sayede ülkemizde katma değeri yüksek, son teknoloji ürünü tıbbi cihaz üretiminin artacağı öngörülmektedir.

Gelişimin sağlanabilmesi için temel olarak gerekli teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi alanın-

¹⁰² Onuncu Kalkınma Planı “İmalat Sanayiinde Dönüşüm” Ölk Ön Raporu, 2012

da hem sektör oyuncularına hem de politika yapıcılara görevler düşmektedir. Kamunun hem kendi içinde, hem de özel sektör, üniversiteler ve aracı kuruluşlarla diyalog içinde olması önemlidir. Koordinasyonun oldukça zor ve kritik olduğu bu konuda, gerek kurumlar arası iletişimi kolaylaştıracak, gerekse hızla değişen pazar ve teknoloji dinamiklerine adapte olabilecek, bir yandan açık ve esnek, diğer yandan da sistemli bir mekanizmanın geliştirilmesi önemlidir. Yapılacak işbirliği çalışmaları ve yeni düzenlemeler neticesinde tıbbi cihaz sektörünün katma değeri yüksek üretim gerçekleştirebilen bir sektör olabilmesi yönünde önemli adımlar atılabilecektir.

Yararlanılan Kaynaklar

1. BTYK, 25. Toplantı Kararları, Ocak 2013
2. TÜBİTAK Web Sitesi, Destekler
3. Onuncu Kalkınma Planı “İmalat Sanayiinde Dönüşüm” ÖİK Ön Raporu, 2012
4. Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı, “TIBBİ VE MEDİKAL ALETLER SEKTÖR RAPORU, Aralık 2012
5. Ümran Elmas, “TÜBİTAK Sunumu”, HEZARFEN MEDİKAL ANKARA PROJESİ, 10 Nisan 2012
6. Mustafa Zuhurat ÇAYCI, BST Bakanlığı, Sektörler Daire Başkanı, “Medikal Sektörüne Yönelik Faaliyetler Sunumu”, HEZARFEN MEDİKAL ANKARA PROJESİ, 10 Nisan 2012
7. OECD (2012), “Synthesis Report on Global Value Chains”
8. J.C.Gordo, “Barriers to Innovation in Medical Devices: The Limited Funding of R&D”, Eucomed, Mart 2011
9. PwC, “Medical Technology Scorecard, The Race for Global Leadership”, Ocak 2011
10. M.Kiper, “Ar-Ge ve İnovasyon Süreçlerinde Yeni Yaklaşımlar ve Bu Kapsamda Türkiye için Öneriler”
11. WHO - Backgroud Paper 6, “Model for the analysis of barriers to innovation in priority medical devices”, Ağustos 2010
12. EU 6.FP Project INJECTION WP.1 Deliverable, “Innovation Financing in the European Medical Device Sector”, 2007

Ek-1 Tıbbi Cihazlar GTİP Kodları ve Sınıflandırma

Tıbbi Sarf	
252020	Alçılar
252020001000	Dişçilikte kullanılan alçılar
252020009011	Tıpta kullanılan alçılar
300510	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler
300510000000	Yapışkan sargılar ve yapışkan tabakası olan diğer maddeler
300590	Tıpta, cerrahide, dişçilikte/veterinerlikte kullanılan diğer pamuk, sargılar vs.
300590100011	Hidrofil pamuk (vatka ve vatkadan mamul eşya)
300590100019	Diğer eşya (vatka ve vatkadan mamul)
300590310011	Gaz bezleri (tekstil maddelerinden)
300590310012	Tıbbi gaz kompresler (tekstil maddelerinden)
300590310019	Gazlı diğer eşya (tekstil maddelerinden)
300590500011	Alçılı sargı bezi (tekstil maddelerinden)
300590500012	Tıbbi üçgen sargı (tekstil maddelerinden)
300590500019	Tekstil maddelerinden yapılmış diğer sargı bezler
300590991000	Tıbbi muşamba ve tafta angle (diğer maddelerden)
300590999000	Tıp, cerrahi, dişçilikte kullanılan diğer eczacılık maddeleri (diğer maddelerden)
300610	Steril katgütler, benzeri steril dikiş malzemesi, hemostatlar
300610100000	Cerrahi dikişler için steril katgütler
300610301000	Plastiklerden cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril yapışmayı önleyiciler
300610302000	Örme mensucattan cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril yapışmayı önleyiciler
300610309000	Diğer maddelerden cerrahi ve dişçilikte kullanılan steril yapışmayı önleyiciler
300610901011	Plastikten cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
300610901012	Plastikten cerrahi poliamid iplik
300610901013	Plastikten cerrahi poliglaktin iplik
300610901019	Plastikten; cerrahide ve dişçilikte kullanılan diğer malzemeler

300610902011	Örme mensucattan cerrahi ve dışçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
300610902019	Cerrahide ve dışçilikte kullanılan diğer malzemeler; örme mensucattan
300610909011	Diğer maddelerden cerrahi ve dışçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
300610909012	Diğer maddelerden cerrahi paslanmaz çelik tel
300610909019	Diğer maddelerden cerrahide ve dışçilikte kullanılan diğer malzemeler
300620	Kan gruplarının/kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler
300620000000	Kan gruplarının/kan faktörlerinin tayinine mahsus reaktifler
300630	Radyografi muayeneleri için x ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar
300630000011	Hastaya tatbik edilmek üzere hazırlanmış teşhis reaktifleri
300630000012	Radyografi muayeneleri için X - ışınlarını geçirmeyen müstahzarlar
300650	İlk yardım çantaları ve kutuları
300650000000	İlk yardım çantaları ve kutuları
300670	Tıp/veterinerlikte bedenin bölümünü yağlayıcı/tıbbi aletleri bileştirmede kull. Jeller
300670000000	Tıpta veya veterinerlikte, cerrahi operasyonlar ya da fiziksel muayeneler için jel müstahzarları
300691	Ostomi kullanımlara mahsus olduğu tanımlanabilen aletler
300691000000	Ostomi kullanımlara mahsus olduğu tanımlanabilen aletler
300692	Eczacılık ürünleri döküntüleri
300692000000	Eczacılık ürünleri döküntüleri
370110	X ışınları için filmler-boş
370110000000	X ışınları için filmler
370210	X ışınları için filmler (rulo halinde; boş)
370210000000	X ışınları için filmler (rulo halinde; boş)
401511	Cerrahide kullanılan eldiven (sertleştirilmemiş vulkanize kauçuk)
401511000000	Cerrahide kullanılan eldiven (sertleştirilmemiş vulkanize kauçuk)
401700009911	Sertleştirilmiş kauçuktan sağlığa, tıbbı ve cerrahiye mahsus eşya
401700009911	Sertleştirilmiş kauçuktan sağlığa, tıbbı ve cerrahiye mahsus eşya

901831	Şırıngalar
901831100011	Tüberkülin şırıngaları (bir kullanımlık,steril, pirojensiz); plastik maddelerden olanlar
901831100012	Bir kullanımlık steril şırıngalar, plastik maddelerden olanlar
901831100019	Plastik maddelerden diğer şırıngalar
901831900011	Diğer maddelerden kulak yıkama şırıngası (metal)
901831900012	Diğer maddelerden tüberkülin şırıngası
901831900013	Diğer maddelerden tıpta kullanılan şırıngalar
901831900014	Diğer maddelerden insülin şırıngaları
901831900019	Diğer maddelerden diğer şırıngalar
901832	Metalden boru şeklinde iğneler, ameliyat dikiş iğneleri
901832100011	Metalden boru şeklinde şırınga iğnesi (bir kullanımlık)
901832100019	Metalden boru şeklinde diğer iğneler
901832900000	Cerrahi dikiş iğneleri
901839	Kateterler, kanüller vb. aletler
901839000011	Serum ve kan verme seti (kanül)
901839000012	Hemodializ seti (kanül)
901839000013	Kelebek set (kanül)
901839000014	İdrar sondası – nelaton
901839000015	İdrar sondası – foley
901839000017	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, anjiyografi için
901839000018	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, (santral venös kateterleri)
901839000021	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, (balonla dilatasyon için
901839000022	Damar içi kataterler - steril, tek kullanımlık, iğne ile birlikte olan periferik olanlar
901839000028	Diğer kateterler
901839000039	Kanüller vb eşya

Tanısal Görüntüleme Cihazları	
901812	Ultrasonik tetkik cihazları
901812000000	Ultrasonik tetkik cihazları
901813	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
901813000000	Manyetik rezonansla görüntüleme cihazları
901814	Sintigrafi cihazları
901814000000	Sintigrafi cihazları
901820	Ultraviyole/kızıl ötesi ışınli cihazlar ve aksamı
901820000011	Ultraviyole/kızıl ötesi ışınli cihazlar
901820000015	Ultraviyole/kızıl ötesi ışınli cihazlarının aksam ve parçaları
902212	Bilgisayarlı tomografi cihazları
902212000000	Bilgisayarlı tomografi cihazları
902213	Dişçiliğe mahsus x; ışınli cihazlar
902213000000	Dişçiliğe mahsus x; ışınli cihazlar
902214	Diğer tıbbi, cerrahi, veterinerlik amaçlı x ışınli cihazlar
902214000000	Tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı X ışınli cihazlar
902221	Alfa, beta, gama ışınli tıbbi, cihazlar
902221000000	Tıbbi, cerrahi, dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için alfa, betai gama ışınli cihazlar
902230	X ışın tüpleri
902230000000	X ışın tüpleri
902290	Diğer ışınli alet ve cihazların aksam-parçaları
902290001000	X -ışını üreten diğer jeneratörler
902290009011	Radyoskopi (floroskopi) cihazlarına ait X, alfa, beta, gama ışınli cihazlar, tüp ler, kontrol panoları, ekran, masa, vb.
902290009012	X -ışınli cihazlara ait X, alfa, beta, gama ışınli cihazlar, tüpler, kontrol panola rı, ekran, masa, koltuk vb.
902290009019	Diğer X, alfa, beta, gama ışınli cihazlar, tüpler, kontrol panoları, ekran, masa, koltuk vb.

Oftalmolojik Cihazlar	
901850	Göz tıbbi ile ilgili alet ve cihazlar
901850100011	Göz tıbbına ait optik olmayan alet ve cihazlar
901850100015	Göz tıbbına ait optik olmayan alet ve cihazların aksam/parçaları
901850900011	Göz tıbbına ait optik alet ve cihazlar
901850900015	Göz tıbbına ait optik alet/cihazların aksam ve parçaları
Diğer Elektronik Cihazlar	
901811	Elektrokardiyograflar (EKG)
901811000011	Elektro kardiyograflar
901811000011	Elektro kardiyograflar
901819	Diğer elektro teşhis cihazları vb.
901819100000	İki/daha fazla parametrenin eşzamanlı olarak takibi için izleme tertibatı
901819900011	Elektroensefaloğraf cihazları (EEG)
901819900012	Fiberaskoplar
901819900013	Fonokardiyograf ve kardiyoskoplar
901819900014	Elektromiyografi (EMG)
901819900019	Diğer elektro teşhis cihazları
901819900025	Elektro teşhis cihazlarının aksam ve parçaları
901890	Tıpla ilgili diğer alet ve cihazlar
901890100011	Kan basıncını ölçmeye mahsus elektronik tansiyon aleti
901890100012	Kan basıncını ölçmeye mahsus mekanik tansiyon aleti
901890100013	Kan basıncını ölçmeye mahsus diğer alet ve cihazlar
901890100019	Kan basıncını ölçmeye mahsus alet ve cihazların aksam ve parçası
901890200011	Endekskoplar
901890200015	Endekskoplar ait aksam; parçalar
901890300011	Böbrek makineleri
901890300013	Diyaliz ve fistula setleri
901890300019	Diğer böbrek diyaliz cihazları (böbrek makinası ve diyalizörler)

901890300025	Böbrek diyaliz makinelerinin aksam ve parçaları
901890400011	Diyatermi cihazları
901890400015	Diyatermi cihazlarının aksam ve parçaları
901890500011	Transfüzyon cihazları
901890500012	Kan torbaları
901890500015	Transfüzyon cihazlarının aksam ve parçaları
901890600011	Anestezi alet ve cihazlar
901890600015	Anestezi alet ve cihazlarının aksam ve parçaları
901890750000	Sinir stimilasyonu cihazları
901890840012	Her nevi bisturiler
901890840018	Rahim içi aletler
	Diğer
901890840019	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan diğer alet ve cihazlar
901890840045	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan diğer alet ve cihazların aksam ve parçaları
Hastane Mobilyaları	
940210	Dişçi/berber koltukları vb. koltuklar ve aksam, parçaları
940210000011	Dişçi koltukları
940210000021	Dişçi ve berber koltuklarının aksam; parçaları
940290	Tıp, cerrahi, dişçilikte kullanılan mobilya, masa, karyola vb. aksam/parçalar
940290000011	Eğme, döndürme, yükseltme ve alçaltmalı mekanik tertibatlı ameliyat masaları
940290000012	Ortopedik masalar
940290000013	Mekanik tertibatlı karyolalar
940290000019	Diğer hareketli mobilya, karyola, koltuk, masa vb.
940290000021	Tıp, cerrahi, dişçilikte kullanılan mobilya, masa, karyola vb. aksam; parçalar
İmplantlar ve Terapötik Cihazlar= Ortopedik + portatif + terapötik	
Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)	
902110	Ortopedik/kırıklara mahsus cihazlar

902110100011	Vücutun şekil ve bozukluklarını önlemeye/düzeltelemeye mahsus cihazlar
902110100012	Ortopedik çekme ve germe cihazları (traksiyon)
902110100019	Diğer ortopedik cihazlar
902110900012	Kemik tespit malzemesi (tıbbi çiviler ve plaklar
902110900018	Diğer kırıklara mahsus cihazlar
902131	Suni eklemler
902131000000	Suni eklemler
902139	Vücutun diğer suni parçaları
902139100000	Protez gözler
902139900011	İnter - okiler lensler
902139900012	Kalp kapakçıkları
902139900013	Diğer uzuv ve organ iç protezleri
902139900014	Diğer uzuv ve organ dış protezleri
902139900019	Vücutun suni diğer parçaları
Yardımcı Portatif Cihazlar	
902140	İşitme cihazları
902140000000	İşitme cihazları
902150	Kalp pilleri (aksam, parça ve aksesuar hariç)
902150000011	Dahili kalp pilleri
902150000012	Harici kalp pilleri
902190	Ortopedik, işitme, kırıklara mahsus cihazların vb. aksamı
902190100000	İşitme cihazlarının aksam, parça, aksesuarı
902190900013	Suni uzuvları tamamlayıcı aksam; parçalar
902190900014	Körler için yardımcı elektronik cihazlar
902190900019	Vücut kusur/noksanlık için üstte veya elde taşınan veya vücutun içine yerleş tirilen diğer cihazlar ve aksam-parçalar
Terapötik Cihazlar	
901910	Mekanoterapi, masaj, psikotekni, test cihazları

901910100011	Elektrikli ve vibratörlü masaj cihazları
901910100015	Elektrikli ve vibratörlü masaj cihazlarının aksam, parçaları
901910900011	Mekanoterapi cihazları
901910900012	Psikotekni cihazları
901910900013	Basıncı su ile masaj yapan hidro banyo sistemleri
901910900019	Diğer masaj cihazları
901910900025	Mekanoterapi cihazlar, masaj cihazları ve psikotekni cihazlarının aksam ve parçaları
901920	Ozonoterapi, oksijenoterapi, /diğer terapi cihazları ve aksam, parçaları
901920000018	Ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazları
901920000025	Ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazlarının aksam ve parçaları
Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınları hariç)	
901841	Dişçi tornaları
901841000011	Dişçi tornaları (frezeleri)
901841000012	Bir kaide üzerine monte edilmiş diğer dişçilik teçhizatı ile kombine haldeki dişçi tornaları
901841000015	Dişçi tornalarının aksam ve parçaları
901849	Dişçiliğe mahsus diğer alet ve cihazlar
901849100000	Dişçi tornalarında kullanılmaya mahsus bilyeler, diskler, delici uçlar vs.
901849900018	Dişçilikte kullanılan diğer alet ve cihazlar:
901849900025	Dişçilikte kullanılan alet ve cihazların aksam ve parçaları
902121	Protez dişler
902121100000	Plastik maddelerden protez dişler
902121900000	Diğer maddelerden protez dişler
902129	Protez diş bağlantı parçaları
902129000000	Protez diş bağlantı parçaları
300640	Dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri vs.

300640000012	Çinko-fosfat siman
300640000013	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar; sentetik kemik greftleri
300640000018	Diğer dişçi çimentosu ve diğer diş dolgu maddeleri
Diğer Tıbbi Cihazlar	
841920	Tıbbi, cerrahi/laboratuvar sterilizatörleri
841920000011	Elektrikli tıbbi, cerrahi ve laboratuvar sterilizatörleri
841920000019	Diğer tıbbi, cerrahi ve laboratuvar sterilizatörleri
871310	Sakat ve hasta taşıtları; kendinden hareketli olmayan
871310000000	Sakat ve hasta taşıtları; kendinden hareketli olmayan
871390	Sakat ve hasta taşıtları; kendinden hareketli
871390000000	Sakat ve hasta taşıtları; kendinden hareketli
902000	Diğer solunum cihazları, gaz maskeleri
902000000011	Teneffüs cihazları
902000000012	Gaz maskeleri
902000000015	Teneffüs cihazlarının aksam, parça ve aksesuarı
902000000018	Gaz maskelerinin aksam, parça ve aksesuarı
Diğer amaçlar için X ışınli cihazlar	
902219	Diğer amaçlar için diğer x ışınli cihazlar
902219000000	Diğer X ışınli cihazlar
902229	Alfa, beta, gama ışınli diğer amaçlar için cihazlar
902229000000	Alfa, beta, gama ışınli diğer amaçlar için cihazlar

Kaynak: “Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması” İçinde, T.C. Kalkınma Bakanlığı 10.Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Basılmamış Raporu, 2013

Ek-2 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Odak Çalışması Notları

Kalkınma Bakanlığı 10. Kalkınma Planı Tıbbi Cihaz Çalışma Grubu Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması

Tarih: 21 Kasım 2012

Yer: T.C. Kalkınma Bakanlığı

Moderatörler:

Mahmut Kiper

İlke Eren Karaca

Katılımcılar:

Prof. Dr. Emir Baki DENKBAŞ

Yrd. Doç. Dr. Memed DUMAN

Prof. Dr. Hüseyin Avni ÖKTEM

Fikret KÜÇÜKDEVECİ

Dr. Tolga YALÇINKAYA

Mete ÖZGÜRBÜZ

Prof. Dr. Mehmet Hakan KORKMAZ

Dr. Ahmet AYDEMİR

Cevap aranan sorular:

Soru-1) Mevcut ve ya gelecekteki gelişmeleri etkileyeceğini düşündüğünüz teknolojiler ya da alanlar nelerdir?

Soru-2) Listelenen bu teknoloji ya da alanlar tıp alanında ne gibi gelişmelere yol açabilir?

Soru-3) Günümüzdeki kullanım sorunları, eksiklikler, beklentiler dikkate alınarak ve muhtemel kısıtlar da göz önünde bulundurularak (regülasyonlar, güvenlik, üretilebilirlik/yapılabilirlik) kritik tıbbi cihazlar için gelişme beklentileri nelerdir?

Soru-4) Tüm bu gelişmeler dikkate alındığında ülkemizde üretim şansı olduğunu düşündüğünüz tıbbi ekipmanlar, cihaz grupları, setler ve/veya ekipman parçaları neler olabilir?

Ek - 3 TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ İÇİN STRATEJİ ÖNERİSİ GELİŞTİRME ÇALIŞTAYI

Çalıştay Yeri: TTGV Ankara

Çalıştay Tarihi: 8 Mayıs 2013

Çalıştay Koordinatörleri:

Tülay Altay

Deniz Bayhan

İlke Eren Karaca

Mahmut Kiper

Danışman: Prof. Dr. Sinan Kayaligil

GÜNDEM	
10:00 - 10:30	Açılış ve Tanışma
10:30 - 11:00	Türkiye ve Dünya'da Tıbbi Cihazlar ile ilgili kısa bilgilendirme, Türkiye için ortaklaştırılmış ve önceliklendirilmiş GZFT sonuçları
11:00 - 11:15	Çalıştay Kapsamı ve Yöntemler Hakkında Açıklama
11:15 - 11:45	Vizyon İfadesinin Sonuçlandırılması
11:45 - 12:00	Çay-Kahve Arası
12:00 - 13:00	Temel Hedeflerin Belirlenmesi <Vizyonun temel niteliklerinin belirlenmesi ve amaca erişmek için gerekli aşamaların ölçülebilir ve niceliksel biçimde tanımlanması>
13:00 - 14:00	Yemek Arası
14:00 - 15:00	Hedefe Götürecek Başarı Unsurlarının/Araçların Belirlenmesi
15:00 - 16:00	Kısa-Orta-Uzun Vadeli Eylemlerin Planlanması <Grup Çalışmaları>
16:00 - 17:00	Grup Sunumları ve Kapanış

GÜNDEM	BİRİM/BÖLÜM	AD-SOYAD	UNVAN
T.C. Sağlık Bakanlığı	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler	Dr. Ercan Şimşek	Başkan Yardımcısı
T.C. Sağlık Bakanlığı	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Faruk Özcan	Bakanlık Müşaviri
T.C. Sağlık Bakanlığı	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Bilal Beceren	Danışman
T.C. Sağlık Bakanlığı	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler	Serian Doma	Biyomedikal Müh.
T.C. Sağlık Bakanlığı	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu - Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler	Z. Bedriye Akdemir	

TÜBİTAK	TEYDEB Elektrik ve Elektronik Teknolojileri Grubu	Ferhat Güner	Bilimsel Programlar Uzmanı
TÜBİTAK	ARDEB Yaşambilimleri	Mehmet Kemal Irmak	Genel Sekreter
SSM	Sanayileşme Dairesi	Arif Sezgin	
SSM		Mehtap Kara	Proje Müh.
SEİS		Metin Demir	Başkan
SEİS		Onur Özcan	Başkan Yardımcısı
SEİS & BİYOMEDTEK		Levent Mete Özgürbüz	Yönetim Kurulu Üyesi
İncekaralar A.Ş. & TOBB Türkiye Medikal Meclisi		Özgür İncekara	CEO & Meclis Başkanı
Bome Sanayi Ürünleri Dış Tic.Ltd. Şti. & SEİS Yön. Kurulu Üyesi		Gülşah Sönmez	Firma Ortağı ve Yöneticisi
Sasan Med.		Mehmet Ali Özer	Firma Ortağı
ORSEM		Bülent Mutlu	Kamu İlişkileri Uzmanı
Eryiğit Tıbbi Cihazlar A.Ş.		Halil Eryiğit	Yönetim Kurulu Başkanı
Metsis		Zeki Kutlu	Firma Ortağı
Üzümcü Tıbbi Cihaz ve Medikal Gaz Sistemleri San. Ve Tic. A.Ş.		Nazlı Somuncu	Firma Temsilcisi
Ertunç Özcan		Ayşegül Samur	Fabrika Direktörü
Ertunç Özcan		Sedef Eker	Ar-Ge Sorumlusu
Gordion Diagnostik		Ayhan Küçükkel	Firma Temsilcisi
Doğuş Medikal		Erol ACER	Genel Müdür
Samsun Medikal Kümelenme		Dr. Ahmet Aydemir	Küme Temsilcisi
Hacettepe Üniversitesi	Teknoloji Transfer Merkezi	Olca Özçakır	Proje Yöneticisi
Hacettepe Üniversitesi	Biyomühendislik	Dr. Halil Murat Aydın	Tasarım Direktörü
Boğaziçi Üniversitesi	İnovita	Sevim Tekeli	Proje Yöneticisi
Hacettepe Üniversitesi	Nanoteknoloji ve Nanotıp Anabilim Dalı	Yrd. Doç. Memed Duman	Öğretim Görevlisi
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	İşletme Fak	Erdal Akdeve	Dekan Yrd.
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi	Tıp Fakültesi Ortopedi ve Travmatoloji	Prof.Dr. Murat Bozkurt	Klinisyen

Yıldırım Beyazıd Üniversitesi	Tıp Fakültesi (radyoloji)	Prof.Dr. Halil Arslan	Klinisyen
Yıldırım Beyazıd Üniversitesi	Tıp Fakültesi (kardiyoloji)	Doç. Dr. Tahir Durmaz	Klinisyen
TEPAV	Ekonomik Çalışmalar Grubu	Selin Arslanhan Memiş	Uzman
Biyomedikal Müh Derneği		Uğur Cunedioğlu	TOBB-ETÜ Rektör Danışmanı
Abdullah Gül Üni.	Biyomühendislik	Alper Işoğlu	Patent Vekili
Phoenix mecono. A.Ş.	Biyomedikal Mühendisi	Bilgehan Cihangiroğlu	İşletme Direktörü

Eylem Planları Grup Listeleri

Hedef-1 Grubu

Bilal Beceren
Mehtap Kara
Gülşah Sönmez
Nazlı Somuncu
Olca Özdemir
Memed Duman
Bülent Mutlu

Hedef-2 Grubu

Mehmet Kemal Ormak
Mete Özgürbüz
Ayşegül Samur
Halil Eryiğit
Halil Arslan
Bilgehan Cihangiroğlu

Hedef-3 Grubu

Faruk Özcan
Arif Sezgin
Mehmet Ali Özer
Erol Acar
Alper Işoğlu
Onur Özcan
Dr. Murat Bozkurt

Hedef-4 Grubu

Ferhat Güner
Serian Doma
Refika Eser
Dr. Ahmet Aydemir
Sedef Eker
Uğur Cunedioğlu
Dr. Tahir Durmaz

Temel Hedefler için Öneriler ve Bu Önerilerin Aldığı Oylar

Puan	Hedefler
14	Üniversite Sanayi İşbirliğinin etkinleştirilmesi ve mevzuat düzenlemeleri
13	Üretim süreçlerini dünya standartları seviyesine getirmek
11	Nitelikli insan gücü yetiştirmek
10	Kamu ve özel iç pazarda yerli ürünlerin tercih edilmesi
10	Uygunluk belgelendirme merkezlerinin yapılandırılması
10	Global üreticilerin Türkiye’de üretim yapmaları/yaptırmaları, yan sanayinin bu doğrultuda geliştirilmesi, global üretici hale gelmeleri
8	Klinik araştırmaları özendirici fon ve kaynakların artırılması
7	Kamu-özel sektör ortaklığında ulusal biyomedikal ar-ge merkezi kurulması
7	Kamu alımlarının özellikle KOBİ üreticileri destekleyici şekilde düzenlenmesi
6	Patentli ve lisanslanabilir ürünler
6	Firmaların ar-ge ve insan kaynaklarına ayırdıkları kaynakları her yıl artırmaları
6	Odak alt sektörlerin belirlenmesi ve eylemlerin buna göre yönlendirilmesi
5	Kamudan geri ödemelerin en fazla 3 ay olması
5	Pilot üretim ve üretim aşamasında da destek programlarının olması (ar-genin ticarileştirilmesi)
5	Sektörle ilgili istatistik veri tabanının oluşturulması ve verilerin periyodik olarak paylaşılması
4	Mevzuatın girişimcilerin önünü açacak şekilde geliştirilmesi
4	Medikal ihtisas osb lerin oluşturulması
4	Tıbbi sarf malzemede ödemelerin direkt firmalara yapılması
4	Bağımsız tüm kurumları denetleyecek ulusal ölçekte izleme ve değerlendirme sisteminin kurulması
4	Yerli firmaların uluslararası ortaklarla iş yapmalarının özendirilmesi
3	Sağlık çalışanların üreticilerle işbirliğinin kurumsallaşması
3	Dış ticaret dengesinin 1 milyar dolar aşağıya çekilmesi
3	Hastanelerle üreticilerin ortak üretimleri ile ilgili mevzuatın oluşturulması, yönlendirilmesi
3	Öncelikli alan olarak kabul edilerek, ar-ge desteklerinden öncelikli olarak yararlandırılması
3	Sektörde uluslararası kuruluşlarda yön verecek temsilcilerin yer almasını sağlamak
2	Sektörel tematik odaklı kuluçka merkezlerinin geliştirilerek girişimciliğin desteklenmesi
1	Akademisyenlerin güdümlü ve ürüne dönük araştırma çalışmalarının özendirilmesi ve bu yönde düzenlemeler
1	İhale şartnamelerinin standart hale getirilmesi
1	Ar-Ge finansman kaynaklarının artırılması – ar-genin özendirilmesi ve kolay erişilebilir olması
1	Özel sektör ortaklıklarının artırılmasına yönelik destekler sağlanması
1	Yerli ürüne yönelik algı düzeltilmesi amacıyla algı yönetimi ve lobi faaliyetleri

1	Oransal destek kavramının tam desteğe dönüştürülmesi
1	Spesifik uzman alanlarında eğitim sağlanması
	Teknokent avantajlarının firmalara da uygulanabilmesi
	Markalaşma
	Müfredata konu ile ilgili ek dersler eklenmesi
	Rekabet edilebilir pazarları belirlemek ve bunları geliştirmeye çalışmak
	İhracat payının artırılması için ihracat sıkıntılarının ve önlemlerin belirlenmesi
	Uluslar arası pazara yönelik mevzuat ve firmalara destek için arayüz kuruluşlarının oluşturulması

NOTLAR

