T. C.
KALKINMA BAKANLIĞI

ONUNCU KALKINMA PLANI 2014 2018

TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ MALZEME ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

2023

T. C.
KALKINMA BAKANLIĞI

ONUNCU KALKINMA PLANI 2014 2018

TIBBİ CİHAZ VE TIBBİ MALZEME ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2014

ISBN 978-605-9041-17-1

YAYIN NO: KB: 2909 - ÖİK: 747

Bu çalışma Kalkınma Bakanlığının görüşlerini yansıtmaz. Sorumluluğu yazara aittir. Yayın ve referans olarak kullanılması Kalkınma Bakanlığının iznini gerektirmez.

Bu yayın 500 adet basılmıştır.

ÖNSÖZ

Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından 2 Temmuz 2013 tarihinde kabul edilmiştir.

Plan, küresel düzeyde geleceğe dönük risklerin ve belirsizliklerin sürdüğü, değişim ve dönüşümlerin yaşandığı, yeni dengelerin oluştuğu bir ortamda Türkiye'nin kalkınma çabalarını bütüncül bir çerçevede ele alan temel bir strateji dokümanıdır.

Ülkemizde kalkınma planlarının hazırlık aşamasında yürütülen Özel İhtisas Komisyonları çalışmaları çerçevesinde 50 yılı aşkın katılımcı ve demokratik bir planlama deneyimi bulunmaktadır. Kamu kesimi, özel kesim ve sivil toplum kesimi temsilcileri ile akademik çevrelerin bir araya geldiği özel ihtisas komisyonu çalışmaları, 2014-2018 dönemini kapsayan Onuncu Kalkınma Planı hazırlıklarında da çok önemli bir işlevi ifa etmiştir.

5 Haziran 2012 tarihinde 2012/14 sayılı Başbakanlık Genelgesiyle başlatılan çalışmalar çerçevesinde makroekonomik, sektörel, bölgesel ve tematik konularda 20'si çalışma grubu olmak üzere toplam 66 adet Özel İhtisas Komisyonu oluşturulmuştur. Ülkemizin kalkınma gündemini ilgilendiren temel konularda oluşturulan Komisyonlarda toplam 3.038 katılımcı görev yapmıştır.

Bakanlığımızın resmi görüşünü yansıtmamakla birlikte; Özel İhtisas Komisyonları ve Çalışma Gruplarında farklı bakış açıları ile yapılan tartışmalar ve üretilen fikirler, Onuncu Kalkınma Planının hazırlanmasına perspektif sunmuş ve plan metnine girdi sağlamıştır. Komisyon çalışmaları sonucunda kamuoyuna arz edilen raporlar kurumsal, sektörel ve bölgesel planlar ile çeşitli alt ölçekli planlar, politikalar, akademik çalışmalar ve araştırmalar için kaynak dokümanlar olma niteliğini haizdir.

Plan hazırlık çalışmaları sürecinde oluşturulan katılımcı mekanizmalar yoluyla komisyon üyelerinin toplumumuzun faydasına sundukları tecrübe ve bilgi birikimlerinin ülkemizin kalkınma sürecine ciddi katkılar sağlayacağına olan inancım tamdır.

Bakanlığım adına komisyon çalışmalarında emeği geçen herkese şükranlarımı sunar, Özel İhtisas Komisyonu ve Çalışma Grubu raporları ile bu raporların sunduğu perspektifle hazırlanan Onuncu Kalkınma Planının ülkemiz için hayırlı olmasını temenni ederim.

Cevdet YILMAZ
Kalkınma Bakanı

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ iii
İÇİNDEKİLER v
TABLOLAR LİSTESİ vii
ŞEKİLLER LİSTESİ vii
KISALTMALAR ix
KOMİSYON ÜYELERİ xi
YÖNETİCİ ÖZETİ xiii
1. GİRİŞ 1
2. MEVCUT DURUM ANALİZİ 6
2.1. Dünya ve Türkiye Tıbbi Cihaz Endüstrisinde Mevcut Durum 11
2.2. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz Sektörü İthalatı 16
2.3. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz Sektörü İhracatı 18
2.4. Tıbbi Cihaz Sektöründe Dünyada ve Türkiye'deki Gelişme Eğilimleri 21
2.5. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yenileşim 23
2.6. GZFT Analizi 29
3. 10. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ 32
3.1. Uzun Vadeli Hedefler (2023 Vizyonu) & Onuncu Plan (2018 Yılı) Hedefleri 32
3.2. Hedeflere Dönük Temel Amaç ve Politikalar 32
4. SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME 37
KAYNAKÇA 38
EK 1: GTİP Kodları ve Sınıflandırma: 39
EK 2: Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması Ham Verileri: 48

TABLOLAR LİSTESİ

Tablo 1: Türkiye'nin Sağlık Harcamaları 3
Tablo 2: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Harcamalarının Sağlık Gruplarına Göre Dağılımı 4
Tablo 3: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (2013) 4
Tablo 4: TİTUBB Kayıtlı Tıbbi Cihaz Firmaları (2012) 7
Tablo 5: Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı* (2008-2013) 11
Tablo 6: Kategori Bazında Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü, (2013) 13
Tablo 7: Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektöründe Bazı Birleşme ve Satın Alma İşlemleri ... 13
Tablo 8: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (1996-2013) 17
Tablo 9: Tıbbi Cihaz İhracat Miktarları (2012, 2013) 18
Tablo 10: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İhracatı 20
Tablo 11. Avrupa'da Öne Çıkan Ülkelerin Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracatı 22

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1: Sağlık Endüstrisi Bileşenleri 1
Şekil 2: Yeni Teknoloji ve Finansman Bağlamında Tıbbi Cihazlar 3
Şekil 3: Tıbbi Cihaz Üretimi ile İlişkili Kurum, Kavram ve Politikalar 5
Şekil 4: Tıbbi Cihaz Sektöründe Ürün Süreçleri 6
Şekil 5: Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Payı (2010, yüzde) 12
Şekil 6: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010; yüzde) 12
Şekil 7: Türkiye Tıbbi Cihaz Üretim Haritası, Mart 2010 13
Şekil 8: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İthalatı, Kategorik 16
Şekil 9: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İhracatı, Kategorik 19
Şekil 10: AB'nde Risk Sermayesinin Desteklemekte Olduğu Segmentler 22

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
EKG	Elektrokardiyograf
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GCM	Global Capital Management
GMP	İyi İmalat Uygulamaları (Good Manufacturing Practice)
GSYH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
HTA	Health Technology Assessment
IVD	In Vitro Diagnostik
KDV	Katma Değer Vergisi
KİK	Kamu İhale Kanunu
KOBİ	Küçük ve Orta Büyüklükte İşletme
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
MEMS	Mikroelektromekanik Sistemler
MSB	Milli Savunma Bakanlığı
NACE	Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistiki Sınıflaması
NIH	Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Sağlık Enstitüleri
NVCA	Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Girişim Sermayesi Birliği
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Teşkilatı (Organization for Economic Co-operation and Development)
PGD	Piyasa Gözetimi ve Denetimi
San-Tez	Sanayi Tezleri Programı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
STD	Sağlık Teknolojileri Değerlendirme
STK	Sivil Toplum Kuruluşları
TEDK	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunca
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TMÖK	Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu

KOMİSYON ÜYELERİ

(Başkan, Raportör ve Koordinatör hariç soyadına göre alfabetik olarak sıralanmıştır.)

BAŞKAN	Başkan
Metin DEMİR	SEİS-Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
RAPORTÖR	Araştırma Uzmanı
İlke EREN KARACA	SEİS-Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
KOORDİNATÖR	
Umut GÜR	Daire Bşk. Kalkınma Bakanlığı
Naime Zerrin ÜSTÜNIŞIK	Planlama Uzmanı Kalkınma Bakanlığı
İlyas AKTİKEN	Plan. Uzm. Y. Kalkınma Bakanlığı
Seyit YALÇIN	Plan. Uzm. Y. Kalkınma Bakanlığı

ÜYELER

Mustafa Zuhurat ÇAYCI	Dai. Bşk. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Melda AKOĞLU ŞİŞMAN	Şube Müdürü Ekonomi Bakanlığı
Dr. Filiz SAYAR	Mühendis Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Gökhan ÖZKÖK	Mühendis Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı
Ümran ERGENÇ	Plan.Uzm. Y. Kalkınma Bakanlığı
Nihan FİLA	Planlama Uzmanı Kalkınma Bakanlığı
Ercan ŞİMŞEK	Başkan Yrd. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
İşbara Alp SEZEN	Biyomedikal Müh. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Ahmet AYDEMİR	Başkan MEDİKÜM Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği
Ahmet BAHADIR	Üye MEDİKÜM Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği
Ali Hikmet FIRAT	Genel Sayman TÜMDEF-Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu
Kazım ERYAŞAR	Üye TÜMDEF-Tüm Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçi Dernekleri Federasyonu

Doğan AY	Üye TÜDER-Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği
Levent Mete ÖZGÜRBÜZ	Üye TÜDER-Tıbbi Malzeme ve Cihaz Üreticileri Derneği
Ergin ATALAR	Prof.Dr. Bilkent Üniversitesi - Elektrik Elektronik Mühendisliği Bölümü
Hüseyin Avni ÖKTEM	Prof.Dr. ODTÜ Biyoloji Bölümü
Özgür İNCEKARA	Başkan TOBB Medikal Meclisi
Tolga YALÇINKAYA	Dr. Orsem Ortopedik -ORDER
Oğuz ÜNAL	Koordinatör Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi

YÖNETİCİ ÖZETİ

Tıbbi Cihaz Sektörü İlaç Sektörü ile birlikte Sağlık Endüstrisinin vazgeçilmez bir öğesidir. Gelişen tıp teknolojileri nedeniyle, ilaç sanayi gibi tıbbi cihaz sanayi de giderek artan bir kullanıma sahip olmuş ve bu da tüm dünyada artan sağlık harcamaları olarak ortaya çıkmıştır. Tüm dünya sağlık harcamalarını azaltmak için önlemler almaktadır. İlaç ve tıbbi cihaz kullanımından doğan faturanın önümüzdeki yıllarda da artmaya devam edeceği öngörülmektedir. Devletler, sağlık hizmeti vermeye devam ettiği müddetçe karşılamaları gereken bu ürünlerde, ithal eden ülke konumundan ihraç eden ülke konumuna gelmesiyle birlikte ülke ekonomisi için uzun vadeli bir kazanç olacaktır.

Ancak ülkemizde tıbbi cihaz üretimi ne yazık ki geleneksel teknolojilerde sıkışmıştır. Biyoteknoloji, bilişim, mikroelektromekanik ve nanoteknoloji gibi ileri teknoloji alanlarını kullanan, katma değeri yüksek tıbbi cihazların ülkemizde üretimi kısıtlıdır. Üretimimizin, geleneksel teknolojilerden ileri teknoloji ürünlerine kaymasının önünde bazı yapısal engeller bulunmaktadır.

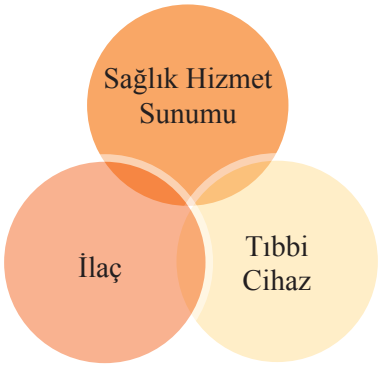
Küresel tıbbi cihaz pazarında yüzde 89 pazar payını 30 şirket paylaşmaktadır. 27.000 üretici ise pazarın diğer yüzde 11'ini paylaşmaktadır. Böyle bir rekabet ortamında ulusal tıbbi teknoloji atağını yapmak ancak kamunun insiyatifi ve sektörle işbirliği yapması ile mümkün olabilecektir.

Bu işbirlikleri için Geri Ödeme politikalarında yerli ürün lehine kolaylaştırıcı unsurlara ihtiyaç duyulmaktadır. Belirsizlikleri diğer sektörlere göre daha yüksek olan sağlık teknolojilerinde ürün pazara girene kadar geçen sürecin finansmanı KOBİ'ler için mümkün değildir. Bu alanın finansmanı için sektöre özgü risk sermayesi, girişim sermayesi ve büyüme sermayesi fonları oluşturulmalıdır. Sektörün pazarlama öncesi klinik araştırma faaliyetlerinin finansmanına kamu hastanelerinin destek olması için araçlar geliştirilmeli; geliştirilen ürünlerin dünya pazarlarına açılması için küresel devlerin uyguladığı pazar ülke lobileri benzeri uygulamalar geliştirilmelidir.

1. GİRİŞ

Tıbbi Cihaz Sektörü şırıngadan, tomografi cihazına, biyoenformatik ya da mühendislik ürünü hücrelerden oluşan cihazlara kadar çok çeşitli ürün gruplarını ve teknolojileri içeren bir sektördür ve kapsamı ülkeden ülkeye değişiklik gösterebilmektedir. Bu tanım farkları nedeniyle tıbbi cihazlara dair istatistikî veriler elde etmek ve bunları diğer ülkeler ile kıyaslamak yalnızca Türkiye'de değil, tüm dünyada karmaşık ve özel çaba isteyen bir iştir. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Mevzuatı Avrupa Birliği (AB) ile büyük oranda uyumlaştırılmıştır. Bu nedenle tanımlar AB'nin kullandığı tanımlar ile örtüşmekte ve AB ülkeleri ile kıyaslama yapmak kolaylaşmakta ancak tanım farkları nedeniyle Japonya ve ABD gibi tıbbi cihaz alanında önde gelen diğer ülkeler ile kıyaslama yapmak mümkün olmamaktadır. Bu rapor kapsamında AB ve Sağlık Bakanlığı tanımı esas alınmıştır.

Şekil 1: Sağlık Endüstrisi Bileşenleri



Sağlık Endüstrisi, Sağlık Hizmet Sunumunu sağlayan hastaneler, poliklinikler, laboratuvarlar ile ilaçlar ve tıbbi cihazların oluşturduğu bir bütündür. Genel olarak ilaçlar, kozmetikler, canlı hayvan hücreleri ve insan hücresi, dokusu, nakil organları dışında hastanelerde kullanılan neredeyse tüm araçlar tıbbi cihaz kapsamındadır.

Sağlık Bakanlığı mevzuatında,

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 ya da

2) Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da

3) Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması veyahut

4) Doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen,

imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dâhil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler, Tıbbi Cihaz olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi cihaz alanı multidisipliner bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu alan bilişim, mekanik, elektronik, fizik, kimya, tıp ve eczacılık bilimlerinden faydalanmaktadır. Çok geniş bir yelpazeyi kapsadığından tıbbi cihazlarla ilgili genellemeler yapmak zordur ancak, tıbbi cihazlar kabaca iki grupta ele alınabilecektir: geleneksel ürünler ve ileri teknoloji ürünleri. Türkiye geleneksel ürünlerde üretim kapasitesine sahiptir. Ancak işgücünün, enerjinin ve vergilendirmenin daha ucuz olduğu ülkelerde bu cihazların Türkiye'deki üretim maliyetlerinin çok altında üretilme olasılığı yüksektir. İleri teknoloji ürünü cihazların ülkemizde üretimi ise aşağıdaki nedenlerle zordur:

• İleri teknoloji ürünü cihazlar, geliştirme sürecinde uzun süren, pahalı klinik testler ve validasyon süreçlerinden geçmek zorundadır.

• Bazı cihazlar için, yerli pazar üretim maliyetlerini karşılayacak kadar büyük olmadığından veya yerli pazarda yoğun rekabet olduğundan bazı alanlarda üretim yapmak daha riskli ve zordur.

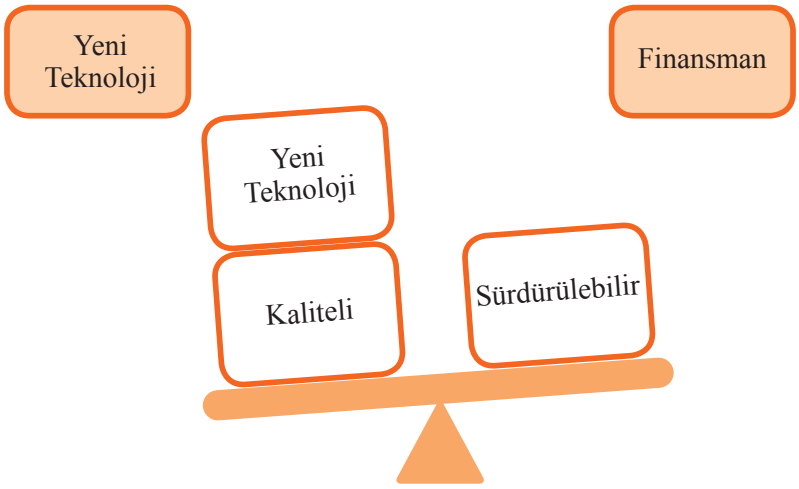
• Yerli üreticinin küresel ölçekte pazarlama tecrübe ve bilgisi eksiktir.

• Geri Ödeme süreçlerine ilişkin belirsizlikler mevcuttur ve geri ödemeye ilişkin Sağlık Uygulama Tebliği çok sık değişmektedir.

İleri teknoloji ürünü cihazların yanı sıra geleneksel ürünler içinde düşünülebilecek bir bandaj bile, bilimsel gelişmeler yoluyla örneğin nanoteknoloji ile zenginleştirilebilmekte ve yeni özellikler kazanarak bu ayrımda yüksek katma değer yaratacak şekilde yer değiştirebilmektedir. Teknolojinin çok hızlı değiştiği tıbbi cihaz sektöründe ortalama ürün ömrü 18 aydır. Ortalama olarak 18 aydan sonra üründe en azından küçük iyileştirmeler yapılmaktadır. Bu nedenle tıbbi cihaz sektöründe yenileşim (inovasyon) kültürü yerleşmiştir.

Tıbbi Cihaz sektörünün en temel denklemi herkes için erişilebilir, kaliteli, daha iyi bir sağlık hizmet sunumunu sürdürülebilir bir şekilde sağlamaktır. Bu ise sürekli gelişen teknoloji ile finansman arasındaki dengeye dayanmaktadır.

Şekil 2: Yeni Teknoloji ve Finansman Bağlamında Tıbbi Cihazlar



OECD "Health Data 2011" verilerine göre Türkiye GSYH'da pay ve kişi başına sağlık harcaması itibarıyla 34 OECD ülkesinin sonuncusu konumundadır. Doktor sayısını artırmaya yönelik çalışmalara rağmen 2009 yılı için Türkiye OECD ülkeleri arasında kişi başına düşen doktor sayısı açısından bin kişiye 1,6 doktor ile ikinci en düşük ülke durumundadır (OECD ortalaması binde 3,1'dir). OECD'ye üye ülkelerde ortalama bin kişiye 8,4 hemşire düşerken, Türkiye'de bu rakam bin kişiye 1,5 hemşiredir. Türkiye özel sektör ve kamu toplam sağlık harcamaları GSYH'nın yüzde 6,1'i ile OECD sonuncusu konumunda iken OECD ortalaması yüzde 9,5'tir. GSYH'sının yüzde 17,4'ünü sağlığa harcayan ABD'yi bu alanda yüzde 12'lik harcamayla Hollanda, yüzde 11,8 ile Fransa ve yüzde 11,6 ile Almanya izlemektedir.

Tablo 1: Türkiye'nin Sağlık Harcamaları

Yıllar	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Toplam Kamu Sağlık Harcaması (Milyar TL)	4,4	7,6	13,1	17,3	22,4	25,8	30,8	34,1	40,5	47,9	50,1	56,5

Kaynak: Kalkınma Bakanlığı

Tablo 2: Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Harcamalarının Sağlık Gruplarına Göre Dağılımı

Yıllar	Tedavi harcamaları (Milyon TL)	Tedavi harcamaları (%)	Tedavi harcamalarında değişim (%)	İlaç harcamaları (Milyon TL)	İlaç harcamaları (%)	İlaç harcamalarında değişim (%)	Cihaz harcamaları (Milyon TL)	Cihaz harcamaları (%)	Cihaz harcamalarında değişim(%)
2000	1.061	40,48	_	1.389	52,73	_	*	_	_
2001	1.799	39,31	69,56	2.434	53,19	75,23	343	7,5	*
2002	2.831	37,11	57,37	4.300	56,36	76,37	498	6,53	45,19
2003	4.362	40,91	54,08	5.615	52,66	30,58	685	6,43	37,55
2004	5.906	44,91	35,4	6.399	48,66	13,96	845	6,43	69,68
2005	5.626	41,34	-4,74	7.001	51,45	9,41	980	7,21	15,98
2006	8.489	48,05	50,89	8.372	47,39	19,58	805	4,56	-17,86
2007	10.267	51,38	20,94	8.858	44,33	5,81	859	4,29	6,71
2008	13.953	55,05	35,9	10.717	42,28	20,99	676	2,67	-21,3
2009	15.129	52,51	8,43	13.161	45,68	22,81	521	1,81	-22,93
2010**	18.469	56,81	22,08	13.547	41,67	2,93	493	1,52	-5,37
2011**	21.848	59,86	18,29	14.144	38,75	4,41	508	1,39	3,04

Kaynak : TTB, Mayıs 2011, * Veri Yok ** SGK, 2013

Tablo 3: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı (2013)

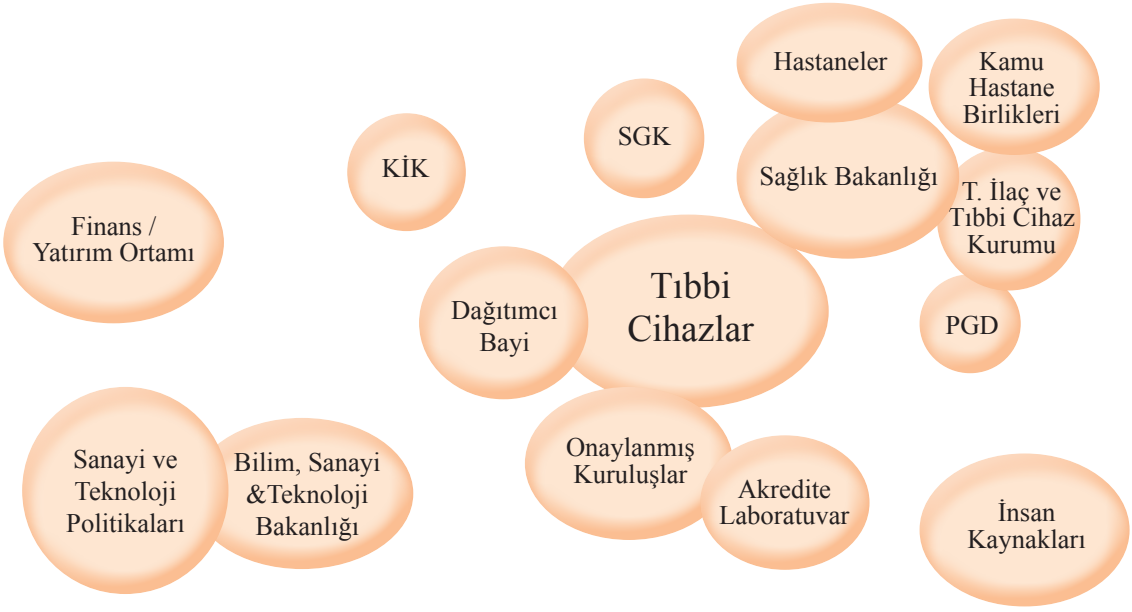
Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2.437,7
Toplam Sağlık Harcamalarının %	4,4
GSYH'nın %	0,3
Dünya Pazarının %	0,7
Yıllık Ortalama Büyüme Oranı (%)	8,5
Kişi Başına (Dolar)	32,3

Kaynak: Espicom Tahminleri, 2014

Hayati önem arz eden tıbbi cihaz ve malzemelere ulaşmak her insanın tartışmasız hakkıdır ancak küresel anlamda değerlendirdiğimizde bu hala pek mümkün görünmemektedir. Bu nedenle en acilden başlayarak farklı gelişmişlik seviyelerine göre ülkeler ve toplumların bu alandaki öncelik verdikleri 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.

Tıbbi Cihazlar hem Sanayi, Finansman, Teknoloji, İnsan Kaynakları, Yatırım Ortamı gibi politika alanları hem de 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 (Health Technology Assessment, HTA), Sağlık Bakanlığına bağlı Hastaneler, Askeri ve Özel Hastaneler, Üniversite Hastaneleri, Piyasa Gözetimi Denetimden sorumlu İl Sağlık Müdürlükleri ile üreticinin dağıtım ağını oluşturan yerel ve uluslararası distribütörler ile bayiler gibi kurum ve kuruluşların etki alanı kapsamındadır. Sektörün gelişiminin desteklenebilmesi için bu kurumların birbirleri ile uyumlu politika ve uygulamalar yürütmesi beklenmektedir.

Şekil 3: Tıbbi Cihaz Üretimi ile İlişkili Kurum, Kavram ve Politikalar

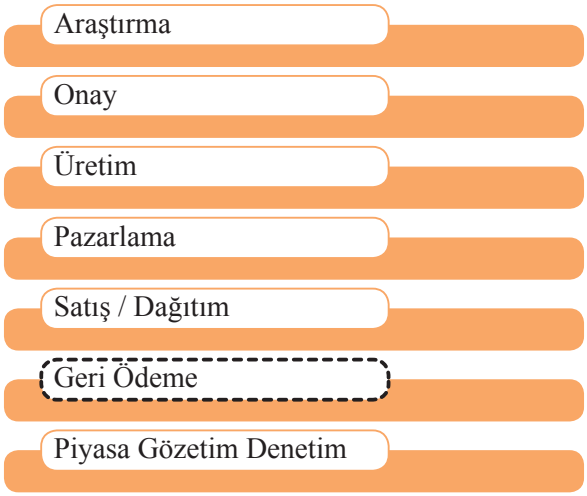


2. MEVCUT DURUM ANALİZİ

Tıbbi cihaz sektörü nitelikli işgücü ihtiyacı, ulaşım- işgücü- hammadde ve enerji maliyetleri, fikri mülkiyet hakları, adalet ve vergi sistemi gibi yatay alanlardaki sorunlardan etkilenmektedir.

Öte yandan Tıbbi Cihaz Sektörü ürünleri, Araştırma, Onay, Üretim, Pazarlama, Satış / Dağıtım, Geri Ödeme ve Piyasa Denetim Gözetim açısından diğer endüstri ürünlerinden ayrılmaktadır. Ar-Ge sürecinin tüm endüstriler için içerdiği risk, finans ve insan kaynakları gereksinimleri tıbbi cihazlar için de mevcuttur ancak çıkan ürünün insanlar üzerinde kullanılabilmesi için daha uzun süren araştırma ve veri toplama aşaması vardır. Klinik faydayı ispatlamak için yapılan testler maliyetlidir.

Şekil 4: Tıbbi Cihaz Sektöründe Ürün Süreçleri



Tıbbi Cihazlar Türkiye'de Avrupa Birliği'nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. CE belgeleri ise risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın pek çok açıdan (biyouyumluluk, güvenirlik vb.) akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Cihazlar Onaylanmış Kuruluşlar tarafından onaylanmalıdır. Türkiye'de şirketler, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıt olup, Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler. 2014 yılına kadar tıbbi cihazlar için gerekli olmayan ruhsatlandırma 18 aylık geçiş dönemi ile birlikte 2015 yılında uygulanmaya başlanacaktır. Ruhsatlandırma ile ilgili yönetmelik, 15 Mayıs 2014 tarih, 29001 Sayılı Resmi Gazetede "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam Ve Tanıtım Yönetmeliği" olarak yayımlanmıştır. 2012 yılı Eylül ayında şu anda ülkemizde mevzuat uyumlaştırması tamamlanmış olan tıbbi cihazlara özgü 90/385/EEC direktifi ve 93/42/EEC direktifi yerine geçecek bir revizyon ile 98/79/EC direktifi yerine geçecek bir diğer revizyon yapılmış ve ülkemizin de bu revizyonların uyumlaştırılmasını önümüzdeki dönemde yapması (2015 yılı içerisinde)

beklenmektedir Bu revizyonlar ile onaylanmış kuruluşların yetki ve sorumluluk alanının genişletilmesi ve onaylanmış kuruluşlara yönelik denetimin artırılması planlanmıştır. Bu revizyonlar ile CE belgelendirmesi kapsamındaki üretimin denetiminde hassasiyetin artması, tıbbi yazılımların kapsam dâhiline alınması, ulusal PGD sistemlerinin birbirleri ile koordinasyonunun artması ve tıbbi cihazların tedarik zincirinin daha net izlenmesi de hedeflenmektedir. Türkiye'de tıbbi cihazların üretiminde İyi İmalat Uygulamaları - Good Manufacturing Practice (GMP) kuralları zorunlu olmamakla birlikte, zaman içerisinde üreticilerin bu kurallara uygun üretim yapması zorunluluğu doğabilecektir.

Tablo 4: TİTUBB Kayıtlı Tıbbi Cihaz Firmaları (2012)

Kayıtlı tıbbi cihaz üretici firma sayısı	1548
Kayıtlı tıbbi cihaz ithalatçı cihaz firma sayısı	2100
Kayıtlı tıbbi cihaz bayi sayısı	9316

Kaynak: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2012

Tıbbi cihaz sektöründe de Teknoloji Yönetimi Sistemleri, Karar Destek Sistemleri, Kalite Kontrol ve Yönetim Sistemlerinin diğer sektörlerde olduğu gibi giderek daha fazla önem kazanması beklenmektedir. İleri Teknoloji Tıbbi cihazlar; Biyoteknoloji, Mikroelektromekanik Sistemler (MEMS), Nanoteknoloji ve Bilişim Teknolojileri gibi öncül bilimsel gelişmeleri kullanan katma değeri yüksek ürünlerdir.

Pazarlama yöntemleri açısından tıbbi cihazlar ilaçla benzerlik göstermektedir. Pazarlama satın alma birimleri ile kullanıcılara yapıldıktan sonra ihale usulü ile satış gerçekleşmektedir. Ana alıcı kamudur ancak alımlar yerel ihtiyaçlara göre hastaneler tarafından yapılmaktadır. Satın almaların ihale usulü olması, teknik şartnamelerin rekabetçiliği sorununu beraberinde getirmektedir. Satın alma merciinin istediği cihazı satın alabilmek için şartnamelerde genel özelliklerden ziyade marka-model tarif etmesi en çok dile getirilen rekabet engelidir. Ayrıca, zaman zaman ihalelerde birden çok ürün alınmak istenmekte, bu birden çok ürünün içine katılan "özgün" bir ürün ya da boyut ile diğer istekliler saf dışı kalabilmektedir. İhale usulünde toplam satın alma maliyeti göz önünde bulundurulmadan en ucuz ürünün alınması yaşanan bir diğer sorundur. En ucuzu almaya yönelik düzenlenmiş Kamu İhale Kanunu kamunun yenilikçi ürün satın alma potansiyelini düşürmektedir.

Demirbaş niteliğindeki ürünlerin tek tek hastanelerden ziyade Sağlık Bakanlığının 2011 yılında yeniden düzenlenen teşkilat yapısı içinde yer alan Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı 87 adet Kamu Hastane Birliği tarafından yapılmasına başlanmıştır. Belirli 31 kalem demirbaş tıbbi cihazın alımını yapan Kamu Hastane Birlikleri toplu alım yöntemini kullanmaktadır. Örneğin, kamu hastanelerinin 2 yıllık defibrilatör ihtiyacı tek bir ihale ile toplu olarak alınmaktadır. Bunun yanı sıra Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü tarafından yapılan toplu alımlar, bir süredir işlemekte olan Çerçeve İhaleler gibi toplu satın alma yöntem ve araçları, toplu alım ve çerçeve anlaşma dışında kalan üreticiler için uzun süreli pazar dışı kalmak demek olduğundan sektör için zorlayıcı olmaktadır.

Tıbbi cihazların tüm pazara erişebilmesi için ulusal ölçekte bir bayi ağı yapılanmasına ihtiyacı vardır. Yerel pazarların yeterli olmadığı ve üretimin verimliliği açısından ihracat beklentisi olan bazı cihazlar için de uluslararası pazarlama ağ yapılarına ihtiyaç vardır. Sektörde pazarlama maliyetleri en az Ar-Ge maliyetleri kadar yüksektir. Buna ek olarak tüm dünyada yeni ürün ve yeni üreticilere karşı bir kullanıcı direnci mevcuttur. Bu özellikle yenilikçi ürünlerin pazarlama maliyetlerini artıran bir unsurdur. Yerli üretimi desteklemek için Kamu İhale Kanunu'nda (KİK) yerli malına yüzde 15 fiyat avantajı sunulması imkânı sağlanmaktadır ancak en ucuzu almak hastane bütçesi açısından daha verimli olduğundan bu avantajın uygulanması zorlaşmaktadır. Bu avantajın Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından belirlenecek orta ve yüksek teknolojili sanayi ürünlerinin yerli olarak üretilenlerinde yüzde 15 fiyat avantajı uygulanması Kamu İhale Kanunu ile zorunluluk haline getirilmiştir. Ancak, yerli ürün tanımının belirlenmesindeki kıstaslar henüz netleşmemiş olup, hem geleneksel ürünler (plastik ve tekstil ürünleri gibi) hem de ileri teknoloji (kimi elektronik ve kimyasal ürünler gibi) cihazlardan oluşan son derece yatay bir sektör olan tıbbi cihazlar için yerlilik oranı ile ilgili kademeli bir yaklaşım benimsenmesi faydalı olabilecektir. İhale uygulaması, en ucuz ürünü almayı hedeflemektedir. Artan sağlık maliyetlerini düşürmek için alınan önlemler de uygulayıcıları bu yönde davranmaya yöneltmektedir. Geliştirilen teknoloji bir kalite farkı yarattığından, bu ürün geleneksel ürünle rekabet edebilecek fiyat ile pazara giremeyebilecektir. Şimdiye kadar yeni tıbbi teknolojiyi değerlendirerek maliyet etkinlik, fayda-maliyet analizleri yapılmadığından ya da yerli ürünlere yönelik yapılan değerlendirmeler geri ödeme sistemine dâhil olmak için yeterli olmadığından yeni teknolojilerin ülkemizde doğmasına olanak sağlayacak bir ortam oluşmamıştır.

Geri Ödeme, tüm tıbbi cihazlar için geçerli bir süreç değildir. Sistem kalp pilleri, implantlar vb. iyileştirici tıbbi cihazları içeren sayıları 300.000 barkodu bulan ürünü içermektedir. Ülkemizde özel sağlık sigortacılığı yaygın olmadığından SGK dışında bir geri ödeme sistemi işlevsel değildir. Demirbaş olarak sayılabilecek tıbbi cihazlar geri ödeme sistemi ile değil, Sağlık Bakanlığına bağlı hastaneler için Sağlık Bakanlığı bütçesinden ve üniversite hastaneleri için Hastane bütçesinden ve MSB'ye bağlı hastaneleri için MSB bütçesinden satın alınmaktadır. Genellikle tek kullanımlık geleneksel teknoloji ürünler olarak algılanan Tıbbi Sarflar, göz içi lenslerden ilaçlı stentlere, ortopedik implantlardan beyin pillerine kadar pek çok ileri teknoloji ürünü de içermektedir ve toplam tıbbi cihaz pazarı içinde oldukça büyük bir paya sahiptir. Bu nedenle geri ödeme sisteminin geliştirilmesi tıbbi cihaz sektörünün geliştirilmesine katkıda bulunacaktır.

Yatırımcılar, geri ödeme sisteminin öngörülebilirliğini, ürünlerin geri ödeme listelerine dâhil olma süreci ve koşulları açısından düşük olarak değerlendirmektedir. 2012 yılında hazırlanan bir kılavuz ile sistemin öngörülebilirliğinin artırılması amaçlanmış olsa da 2014 yılında kılavuzda belirtilen hususlar henüz tam anlamıyla uygulamaya yansıtılamamıştır. Kılavuzda belirlenen geri ödeme sürecinde çalışması öngörülen komisyonların toplanması çok uzun sürmektedir. Daha önce ödeme sisteminde yer alan ürünlerin geri ödeme sisteminden çıkarılmalarına ilişkin yapılan açıklamalar sektörce yeterli bulunmamaktadır. Yerli pazarda bu öngörülmeyen risk ortamında ayakta duracak sermaye yapısı güçlü şirketler bulunmamaktadır. Üreticiler çoğunlukla aynı zamanda başka ürünlerin ithalatını da yapmakta ve pazar belirsizliğinden kaynaklanan olası kayıpları dengelemeye çalışmaktadırlar.

Sağlık Bakanlığının yeni yapılanmasında Sağlık Araştırmaları Genel Müdürlüğü, Sağlık Teknolojileri Değerlendirme, (STD, HTA: Health Technology Assessment) görevini de üstlenmiştir. Bu uygulama ile geri ödemeye esas olacak bir sağlık teknolojisi değerlendirmesi yapılmasının, yeni ürünlerin SGK Geri Ödeme Kapsamına alınıp alınmayacağına dair muğlâklığa çözüm getirmesi de mümkün olabilecektir. Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu (TMÖK) ve Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonunca (TEDK) bu teknik değerlendirme ve maliyet analizleri konusunda bir çalışma hedeflenmektedir. Ancak bu çalışmaların, hızlı, şeffaf, rasyonel ve birbirleriyle uyumlu olması gerekmektedir.

Yerli üretimin rekabet edebilirliğini etkileyen unsurları iki eksende tartışmak gerekmektedir: (i) ithal ikamesi ürünler diğer geleneksel teknoloji ürünlerinde olduğu gibi yatay alanlara ilişkin problemler nedeniyle, geleneksel sayılmayacak ürünler de küresel devlerin saldırgan pazarlama stratejileri nedeniyle rekabetçilik gücünü kaybetmektedir. (ii) Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçların giderilmesine yönelik ürünlerde rekabet edebilirlik de sektörel öznelliklerden etkilenmektedir.

Yerli üreticinin ithal ikamesi ürünlerde rekabet edebilirliği çoğunlukla genel üretim sorunları nedeniyle risk altındadır. Üretim maliyetlerinin daha düşük olduğu ülkelere kayan imalat nedeniyle geleneksel teknolojilerde üretim yapan şirketlerin üretimi bırakma eğiliminde oldukları görülmektedir. Bu ürünlerin stratejik olarak görülenlerinin üretiminde sürdürülebilirlik sağlamak için girdi maliyetlerini azaltacak mekanizmalar geliştirilmelidir. Geleneksel teknolojiler dışındakilerin ise küresel devlerin saldırgan pazarlama stratejileri ile baş edebilecek sermaye birikimi noksandır. Dünya pazarında büyük bir pay sahibi olan şirketlerin bir ülkede çok düşük kar marjları ile ürün vermesi o şirketin varlığını etkilemezken, yerli üreticilerin varlığını tehdit etmektedir. Ameliyat ipliği, şırınga, bandaj gibi ürünlerin yeni teknolojiler ile birleştirilerek geleneksel kategorilerden farklılaşması (termal ameliyat iplikleri, nanoteknoloji içeren amaçları farklılaştırılmış bandajlar vb.) beklense de, bu ürünlerin üreticilerinde bu sıçramayı yapabilecek sermaye birikimi oluşmamıştır. Bu sıçramanın sonunda da ürünlerin daha ucuz üretim maliyetleri olan ülkelerde üretilmesi beklenebilecektir. İthal ikamesi ürün üreticilerinin karşılaştığı bir diğer problem, ihale şartnamelerinin zaman zaman nitelik farkını gözetecek şekilde hazırlanamamasıdır. Aynı işlevi göreceği düşünülen ürünlerden doğal olarak ucuz olanı tercih edilirken, kullanılan ürünlerde kalite düşüşü gözlenmektedir. Ürünün cinsine göre bu nitelikte kalite düşüşü, klinik faydayı etkileyecek düzeyde ise, Piyasa gözetimi Denetim (PGD) süreçlerinin uygulanması beklenmektedir. Ürünlerin asgari kalite standartlarının altında olanlarının engellemesinin tek yolu etkin kullanılan bir PGD'dir.

Yerli üreticinin karşılanmamış bir tıbbi ihtiyaca yanıt verecek nitelikte ürünler üretmesinin önünde sektörel öznelliklere dayanan yapısal bazı engeller bulunmaktadır. İlk olarak, karşılanmamış tıbbi ihtiyaca yanıt vermek için doktor-mühendis işbirliğine ihtiyaç duyulmaktadır. Mühendislerin hastane/tıp fakültesi ortamına teknik servis dışında girmeleri düşük olasılıktır. İkinci olarak, bu işbirliğinin sonuçlarının denenmesi gerekmektedir. Bu validasyondan akreditasyona kadar pahalı bir klinik araştırma sürecidir. Ürünler güvenilirlikleri klinik başarılarından almaktadırlar ve klinik çalışma sayısı ürünün pek çok aşamasında önem arz etmektedir. Mayıs 2014 tarihinde yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği ile klinik çalışmalar için bedelsiz numune verilmesinin

önüne geçilmiştir. Bu düzenleme ile klinik veriye ihtiyaç duyan ürünün araştırmayı yapacak kurum tarafından satın alınması gerekmektedir. Üreticilerin, küresel şirketlerle klinik çalışma sayısı ile yarışabilmesi ancak sistematik bir destekle mümkün olabilecektir. Üçüncü engel, yeni ürünlerin sisteme dâhil edilmesi süreçlerinde yaşanan belirsizlik ve yüksek risktir. Üretildiği ülkede kullanılmayan bir ürünün dış pazarlara girmesi neredeyse imkânsızdır. Türkiye'de ise bir ürünün geri ödeme sistemine girmesi belirsizlikler içermektedir. Ayrıca sürekli artan sağlık harcamaları geri ödeme sistemini fiyatlar konusunda daha baskıcı olmaya itmektedir. Yeni ürünün, klinik fayda yanı sıra uzun vadede maliyet avantajı sağladığını ispat edebilmek için de belirli bir süre, sisteme tam anlamıyla dâhil olmadan, varlığını özkaynaklarıyla sürdürmesi gerekmektedir.

Türkiye'de inovasyona dayalı üretime geçilmesinin önünde yapısal bazı engeller bulunmaktadır:

• Yerli üreticinin yeni ürünler için pazara girmeden önce aldığı risk yüksektir. Bu riskin düşürülmesi için kamunun yeni ürüne teşvik, destek, sahiplenme gibi çeşitli boyutlarda destek olması gerekmektedir.

• Sağlık harcamalarının tüm dünyada sürekli aşağı çekilmeye çalışıldığı ortamda, üreticilerin yeni ürünlerini satabilmelerine ilişkin belirsizlikler, neredeyse Ar-Ge'den kaynaklı riskler kadar çoktur. Bu nedenle sektör, başka ülkelerde geliştirilmiş, ödeme sistemine girmiş ürünleri taklit etmeye yönelmektedir. Bu ortamda kamunun yerli olarak geliştirilmiş ürünlerin kullanımına ilişkin sahiplik göstermesi önemlidir.

• Tıbbi cihaz sektörünün desteklenmesi amacıyla geri ödeme sisteminin yerli ürünü destekler şekilde, objektif ve şeffaf kriterlere dayandırılarak yapılandırılması gerekmektedir.

Sağlık Bakanlığı tıbbi cihazların yarattığı dış ticaret açığını ve bu açığın giderek büyüyecek bir açık olduğu doğru bir şekilde teşhis edilerek, üretimin yerlileştirilmesi konusunda tıbbi cihaz üretiminin artırılması ve teknoloji transferi konusunda bir maddeye Bakanlığın teşkilat kanununda yer verilmiştir.

Tıbbi cihazları etkileyecek pek çok yeni düzenleme de önümüzdeki 5 yıllık dönemde uygulanmaya başlanacaktır. Bunlar ana başlıkları ile:

1) Hastane ve hekimlere yönelik düzenleme

2) Hasta haklarına yönelik düzenleme

3) Geri ödemeye yönelik düzenleme

4) Ruhsatlandırma ve onaylanmış kuruluşlara yönelik düzenleme

5) Gümrük geçişlerine yönelik düzenlemelerdir.

Bu düzenlemeler ile tıbbi cihaz endüstrisinin daha kaliteli ürünlerin sürdürülebilir koşullarda üretilmesi ve ülkede hizmete sunulan tıbbi cihazların etkin ve verimli kullanılması hedeflenmektedir.

2.1. Dünya ve Türkiye Tıbbi Cihaz Endüstrisinde Mevcut Durum

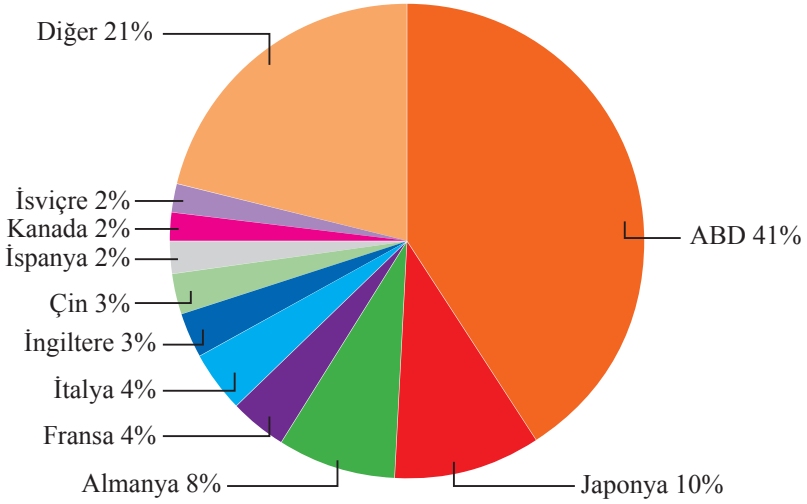
ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz sektörü pazarı 2010 yılında 274,45 milyar dolarken 2013 yılı için 327,71 milyar dolar olarak tahmin edilmektedir (Espicom 2014). Espicom 2012 yılı verilerine göre pazarın 2005 ile 2010 yılları arasında kalan zaman dilimi içerisinde yıllık ortalama büyüme oranı yüzde 7,5 iken 2014 yılı verilerine göre 2008 ile 2013 yılları arasında bu oran yüzde 5 olarak belirtilmiştir. Espicom 2012 yılı verilerine göre, 2010 yılında Türkiye 1,9 milyar dolar ile 19. büyük pazar olmasına rağmen 2013 yılında 21. sıraya düşmüştür. 2010 yılında dünyanın 7. büyük pazarı olan Çin 4. sıraya yükselmiş, 2010 yılında en büyük yirmi pazar arasında yer almayan Brezilya 2013 yılında 19. sırada yer almıştır. İngiltere, İtalya ve İspanya küçülen pazarlar olarak göze çarpmaktadır.

Tablo 5: Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı* (2008-2013)

Sıra	Ülke	2008	2009	2010	2011	2012	2013	YOBO** (%)
1	ABD	100,35	94,42	107,91	117,91	118,92	127,09	4,8
2	Japonya	21,23	21,64	26,06	29,22	32,43	29,75	7,0
3	Almanya	19,80	19,62	20,74	23,77	23,12	25,66	5,3
4	Çin	6,17	7,34	9,42	11,82	14,09	17,14	22,6
5	Fransa	12,39	12,26	13,06	13,97	13,54	14,86	3,7
6	İngiltere	10,73	9,68	9,41	9,66	9,90	9,89	-1,6
7	İtalya	9,73	9,55	9,65	9,70	8,61	9,09	-1,4
8	Rusya	6,61	4,58	5,52	6,81	6,76	7,43	2,4
9	Kanada	5,48	5,33	5,74	6,33	6,81	7,27	5,8
10	Brezilya	3,29	3,44	4,66	5,19	5,29	5,91	12,5
11	Güney Kore	3,98	3,53	4,27	4,79	4,87	5,14	5,2
12	İspanya	5,59	5,09	5,13	5,09	4,66	4,95	-2,4
13	Avustralya	3,30	3,32	3,85	4,55	4,73	4,81	7,8
14	Meksika	2,57	2,57	2,95	3,16	3,31	4,00	9,2
15	Hollanda	3,07	2,97	3,21	3,63	3,50	3,84	4,6
16	Hindistan	2,06	2,02	2,47	2,83	3,17	3,65	12,1
17	İsviçre	2,88	2,92	3,07	3,33	3,26	3,07	1,3
18	İsveç	2,22	2,12	2,20	2,43	2,33	2,59	3,1
19	Belçika	2,09	2,11	2,17	2,41	2,30	2,54	3,9
20	Avusturya	2,07	1,94	2,07	2,25	2,27	2,52	4,0
21	Türkiye	2,15	1,74	2,04	2,39	2,24	2,43	2,5
	Dünya Toplamı	256,17	245,3	274,45	303,12	308,33	327,71	5,0

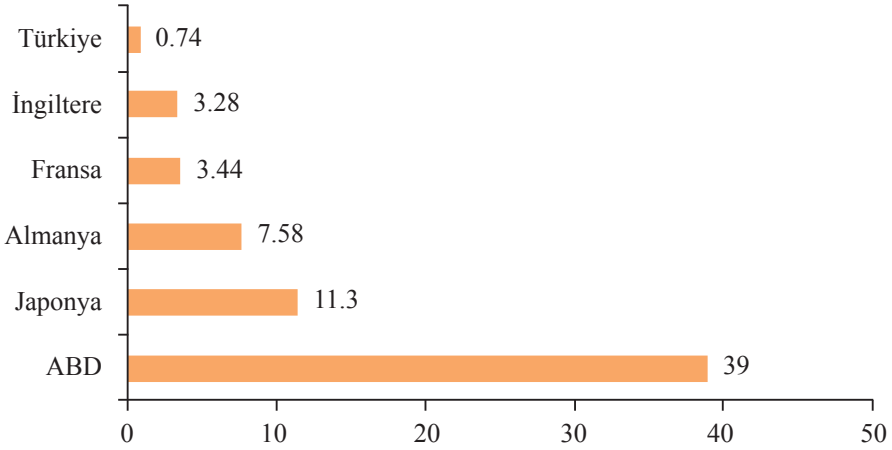
Kaynak: World Medical Devices Fact Book Espicom, 2013. *Milyar Dolar ** Yıllık Ortalama Büyüme Oranı

Şekil 5: Ülkelere Göre Tıbbi Cihaz Sektörü Pazar Payı (2010, yüzde)



Kaynak: Espicom, 2011.

Şekil 6: Ülkelere Göre Dünya Tıbbi Cihaz Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010; yüzde)



Kaynak: Espicom, 2011.

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

Tablo 6: Kategori Bazında Türkiye Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü, (2013)

	Milyon Dolar	Toplam Pazardaki Payı (%)	Kişi Başına Dolar
Sarflar	527,2	21,6	7
Tanısal Görüntüleme	472,8	19,4	6,1
Diş Ürünleri	185,7	7,6	2,5
Ortopedik Ürünler & Protezler	357,3	14,7	4,7
Hastalara Yardımcı Ürünler	210,2	8,6	2,8
Diğer	684,5	28,1	9,1
TOPLAM	2.437,7	100.0	32,3

Kaynak: Espicom, 2013

Şekil 7: Türkiye Tıbbi Cihaz Üretim Haritası, Mart 2010

Kaynak: TOBB Sanayi Veritabanı

Tablo 7: Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektöründe Bazı Birleşme ve Satın Alma İşlemleri

Alıcı Şirket	Alıcının Ülkesi	Alınan Şirket	Tarih	Hisse	İşlem Değeri (Milyon, $)
• Partners in Life Sciences (PILS)	İngiltere	Betasan Bant Sanayi	Aralık 2008	%100	-
• AlvimedicaApS	Danimarka	Nemed Tıbbi Ürünler Sanayi ve Dış Ticaret LtdSti	Şubat 2008	%85	6.8

Kaynak: Deloitte, 2010.

Tablo 7'de tıbbi cihaz sektöründe bazı birleşme ve satın alma işlemlerine ilişkin bilgilere yer verilmektedir. Buna ek olarak 2011 yılı içinde tıbbi cihaz ve tek kullanımlık tıbbi ürünler imalatçısı ve markası olan Bıçakcılar'ın yüzde 75'inin Kuveytli Global Capital Management'a (GCM) satıldığı Deloitte 2012 yılı raporlarında belirtilmektedir. Aynı şekilde 2011 yılında İsveçli, Svenska Cellulosa Aktiebolaget'in hasta altı bezleri ve yatak koruyucular üreten San Sağlık Ürünleri'nin yüzde 95'ini 15 Milyon dolara satın aldığı raporlanmıştır. Diğer sağlık satın almalarının ilaç, diyaliz ve hastane yatırımları olduğu görülmektedir.

Tıbbi Cihazlar geniş ürün yelpazesine sahiptir ve bu nedenle tıbbi cihazlara dair genelleme yapmak zordur. Geleneksel ürünlerden, ileri teknoloji ürünlerine kadar çeşitlenen tıbbi cihazlar, bir sektör olarak tanımlanmamış olup; plastik, kimya, tekstil, elektronik, makine gibi sektörlerin altında toplanmışlardır. Sektör NACE Rev. 1.1'de 33.10 kodu ile kendi adına tanımlanmış olmasına rağmen yalnızca kısıtlı bir ürün grubu 33.10 altında yer almış, NACE Rev.2'de ise 26.6 Işınlama, elektro medikal ve elektro terapi ile ilgili cihazların imalatı başlığı altında mevcut olmasına rağmen her iki kod da tıbbi cihazların bütününü yansıtmaktan uzaktır. Örneğin, tıbbi cihazların In Vitro Diagnostik (IVD) segmenti, kimya sektörü altında yer alan biyokimya ve ileri teknoloji kimya alt başlıklarında ve kimyasallar alt başlığında tıbbi cihaz olmayan ürünlerle birlikte yer almaktadır. Bu nedenle NACE sınıflamasına dayanan bir çalışma yürütülmemiştir. Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu (GTİP) ise ürün bazında bir veri sağlaması nedeniyle iyi tanımlanmış kategoriler şeklinde yorum yapmaya müsaittir. GTİP'lerden elde edilen veriler şirketlerin gümrük işlemleri ile ilgili kendi eşlemelerine dayandığı için hataya açık olmasına rağmen ve zaman zaman "diğer" kategorilerinde beklenenin çok üstünde bir değer görülse de bu çalışmaya esas olarak GTİP'ler alınmıştır. TİTUBB'nin gümrük verileri ile eşleşmesi halinde ürünlerin doğru eşlemesi görülebilecek, üretim, tüketim ve dış ticaret verileri birbirine dönüştürülebilir olacaktır. Bu raporda sıkça başvurulan Espicom verilerinde de bazı tıbbi cihazlar değerlendirme dışı bırakılmış ya da çok geniş "diğer" kapsamında ele alınmıştır. Daha detaylı bir analiz yapabilmek amacıyla bu çalışma kapsamında tıbbi cihazlara ait olan GTİP'ler belirlenerek çalışma grubu ile paylaşılmış, kapsamlı bir tıbbi cihaz sektörü GTİP listesi elde edilmiş ve bu liste çalışma grubunun katkılarıyla sınıflandırılmıştır (Ek.1). Bu Raporda yer alan ithalat ve ihracat verileri bu GTİP'lere dayanarak Kalkınma Bakanlığı tarafından sağlanmıştır.

Çalışmaya esas alınan GTİP'ler içinde Laboratuvar cihazları bulunmamaktadır. Bu cihazların sağlık sektörü haricinde, gıda ve ziraat sektörlerinde de kullanılabilmekte olmaları laboratuvar cihazlarının varlığı çalışmaya dahil edilmelerini zorlaştırmıştır. Tıbbi cihazların sınıflandırılması tüm dünyada problemli bir alan olarak görülmektedir. Genel olarak, satın alma ve geri ödeme sistemi açısından farklılık gösteren iki ana kategori göze çarpmaktadır: sarflar ve demirbaşlar. Sarflar, çoğunlukla tek kullanımlık basit cihazlar (eldiven, röntgen filmi vb.) ile hastalarda kullanılan iyileştirici malzemeyi (alçı, göz içi lens, ortopedik implantlar, kalp pili vb.) içermektedir. Doğrudan alıma daha müsait olan bu grup geri ödeme sistemi ile belirlenmiş fiyatlar ya da paket fiyatlar kapsamında alınmaktadır. Demirbaşlar ise açık ihale yöntemi ile alınan, geri ödeme sistemi ile ilişkisi bulunmayan cihaz gruplarıdır. Tıbbi Sarflar Sağlık Bakanlığı'nın tükettiği en büyük kalem ürün grubu olarak belirtilmektedir. Bunun bir nedeni, bu kategorinin içerdiği ürün gruplarının diğer kategorilere göre çok daha fazla olmasıdır. SGK'nın fiyat listelerinde yaklaşık 300.000 barkodlu ürün bulunmaktadır. Ayrıca tıbbi sarflar bütün olarak ele alındıklarında, akla basit

sarfların gelmesi nedeniyle, bu grubun içerdikleri daha ileri teknoloji grubu cihazlar gözden kaçabilmektedir. Bu çalışmada ülkemizde üretimi yapılan kategoriler de göz önüne alınarak, yapılan gruplamada, tıbbi sarflar başlığı korunsa da bazı iyileştirici sarflar, ilişkili başka başlıklar altına alınarak ürün grubuna yönelik bir bakış açısı sağlanmaya çalışılmıştır. Bu gruplama ve belirleme çalışmasının, bir ilk olduğundan, eksikleri olması mümkündür ve çalışma geliştirilmeye açıktır. Buna göre, bu çalışmada toplam 12 kategori belirlenmiştir.

1. Tıbbi Sarflar, alçılar, yara bantları, pamuklar, dikiş malzemeleri, katkütler, X ışınlı cihazların filmleri, cerrahi eldivenler, ilk yardım çantaları, kan grubu tayin reaktifleri, jeller, şırıngalar, diyaliz ve fistula setleri vb. tek kullanımlık basit sarflardan oluşmaktadır. Bu grup, birim maliyetleri düşük çok sayıda üründen oluşmaktadır.

2. Tanısal Görüntüleme Cihazları, ultrasonik tetkik cihazları, manyetik rezonansla görüntüleme cihazları, sintigrafi cihazları, ultraviole/kızıl ötesi ışınlı cihazlar ve aksamı, bilgisayarlı tomografi cihazları, dişçiliğe mahsus x; ışınlı cihazlar, diğer tıbbi, cerrahi, veterinerlik amaçlı x ışınlı cihazlar, alfa, beta, gama ışınlı tıbbi, cihazlar, X ışın tüpleri, diğer ışınlı alet ve cihazların aksam-parçalarından oluşmaktadır. Bu kategorideki ürünlerin birim maliyetleri çoğunlukla yüksektir.

3. Diğer Elektronik Cihazlar, elektrokardiyograflar (EKG), diyaliz cihazları, anestezi cihazları, ultrasonik diatermi ve litotripsi cihazları, defibrilatörler gibi elektronik demirbaşlardan oluşmaktadır.

4. Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç), ortopedik/kırıklara mahsus cihazlar, çiviler, plakalar, greftler, suni eklemler, göziçi lensler, vücudun diğer suni parçaları gibi ortopedik cihazlar, implantlar ve protezlerden oluşmaktadır. Çoğunluğu tıbbi sarflardan oluşan bu kategoride traksiyon cihazı gibi elektronik aksamı bulunan demirbaşlar da mevcuttur. Ortopedik cihazlar ve protezler, tüm dünyada büyümekte olan pazarlara sahiptir ve basit sarflardan farklı olarak katma değeri yüksek sarfları da içermektedir.

5. Yardımcı Portatif Cihazlar, işitme cihazları, kalp pilleri, körler için yardımcı cihazlardan oluşan bu kategori, ortopedik cihazlar ve protezler ile birlikte düşünülebilecek bir kategori olduğu halde, ortopedik cihazların ve protezlerin büyüklüğünü görebilmek için ayrı bir kategori olarak tutulmuştur. Bu raporda, referans kaynak olarak başvurulan Espicom'un iki kategori arasında yaptığı ayrıştırmaya benzer bir ayrıma gidilmiştir.

6. Oftalmolojik Cihazlar, göz tıbbına ait cihazlardan oluşmaktadır. Mikro-elektromekanik gelişmeler nedeniyle göz tıbbına dair cihazların gelişmesi beklenmektedir.

7. Hastane Mobilyaları, dişçi koltukları, ortopedik masalar, mekanik tertibatlı karyolalar gibi demirbaşları içermektedir. Bu ürün grubu, çoğunlukla Devlet Malzeme Ofisi aracılığı ile doğrudan alım yöntemiyle alınmaktadır.

8. Terapötik Cihazlar, demirbaş olarak alınan mekanoterapi ve ozonoterapi cihazlarını içermektedir.

9. Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç) kategorisinde, diş röntgeni ve dişçi mobilyaları hariç diş dolgu malzemeleri gibi diğer sarflar ve dişçi tornaları gibi demirbaşlar yer almaktadır. Ayrıca protez dişler de bu kategoridedir. Dişçilik ile ilgili cihazların ülkemizde üretimi mevcuttur.

10. Gözlükler ve Camları, aslen tıbbi cihaz olmalarına rağmen estetik amaçla da kullanılabilen gözlük çerçeveleri, numaralı camlar ve güneş gözlüğü camlarını da içermektedir.

11. Diğer Amaçlar için X Işınlı Cihazlar, tıp amacı dışında kullanılan X ışınlı cihazlar hakkında fikir edinebilmek amacıyla listeye dâhil edilmişlerdir.

12. Diğer Tıbbi Cihazlar, bu kategorilerin dışında kalan sarf olmayan ve elektronik olmayan cihazlardan oluşan genel bir kategoridir. Gaz maskeleri, tekerlekli sandalyeler, sterilizatörler, cerrahi makaslar bu kategoridedir.

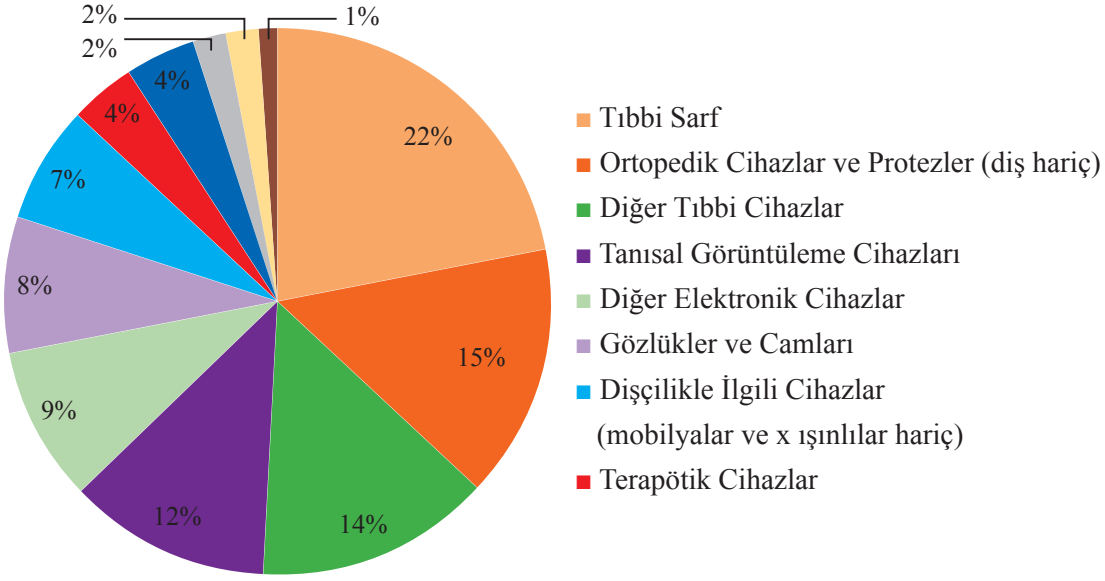
Yapılan gruplama çalışmasının tamamı Ek-1'de bulunmaktadır.

2.2. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz Sektörü İthalatı

Türkiye, Tıbbi Cihazlarda net ithalatçı bir ülke konumundadır. Cihazların çoğu ya da kritik parçaları yurt dışından ithal edilmektedir. Çalışma kapsamındaki GTİP'ler için toplam ithalat 1996 yılında 354,35 milyon dolar iken, bu rakam 2005 yılında (10 yıllık sürede yaklaşık 3,5 katı artarak) 1,26 milyar dolara ulaşmış, 2013 yılında ise 1996 yılındaki değerin 6,5 katına çıkmış ve 2,35 milyar dolara ulaşmıştır. Türkiye'nin ithal ettiği ürünlerde son 5 yıllık ithalat toplamına bakıldığında, Tıbbi Sarflar kategorisinde 2,21 milyar dolar ile en yüksek ithalat gerçekleşmiş olup, son beş yılda (2009-2013) yapılan tıbbi sarf ithalatı 18 yıllık toplam tıbbi sarf ithalatının yarısına yakındır. Son 5 yılda toplam ithalatımız içinde en yüksek payı olan kategoriler sırasıyla Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç) (1,45 milyar dolar) , Tanısal Görüntüleme Cihazları (1,39 milyar dolar), Diğer Elektronik Cihazlar (1,30 milyar dolar) ve Diğer Tıbbi Cihazlar (1,09 milyar dolar) kategorileridir.

Kategorilere göre 2013 yılı ithalatımız aşağıdaki grafikte görülmektedir:

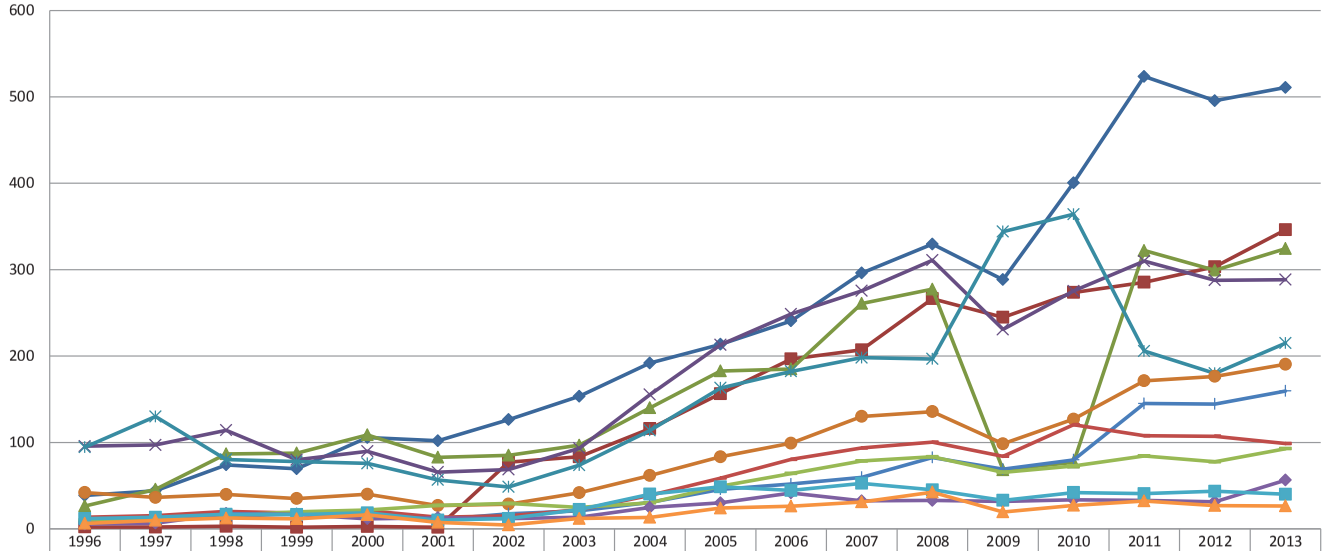
Şekil 8: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İthalatı, Kategorik



Kaynak: Komisyon hesaplamaları, 2014

Bu ürünlerin ithalat büyüklükleri ve yıllara göre değişimi ise Tablo 8'de görülmektedir:

Tablo 8: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İthalatı (1996-2013)



Milyon Dolar	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tıbbi Sarf	38.65	44.07	73.93	69.45	105.68	101.90	126.36	153.43	191.92	213.50	240.70	296.10	329.54	288.42	400.44	523.53	495.52	510.86
Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)	2.07	2.03	2.91	1.73	2.71	1.73	77.18	83.43	115.99	156.39	196.64	207.14	266.43	244.86	273.53	285.39	303.34	346.07
Diğer Tıbbi Cihazlar	26.51	45.68	86.70	87.64	108.76	82.77	85.12	96.82	140.07	182.72	185.02	260.84	277.40	68.28	77.04	322.08	299.29	324.34
Tanısal Görüntüleme Cihazları	95.64	97.00	114.08	79.95	89.74	65.69	68.70	93.23	155.33	212.99	248.65	275.39	310.88	230.82	275.28	309.79	287.75	288.38
Diğer Elektronik Cihazlar	94.53	129.96	80.26	77.85	75.78	56.56	48.54	73.61	113.80	163.03	182.22	198.06	196.63	344.01	364.14	205.77	179.93	214.96
Gözlükler ve Camları	42.03	36.28	39.78	34.99	40.02	26.97	28.58	41.76	61.65	83.43	99.09	130.13	135.59	98.42	126.91	171.38	176.45	190.43
Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç)	7.65	11.26	14.36	17.46	17.61	10.64	17.42	20.77	30.67	45.70	51.88	59.61	82.62	69.04	79.83	145.02	144.48	159.57
Terapötik Cihazlar	13.37	15.30	20.21	18.27	21.18	13.39	15.15	22.00	38.74	58.69	80.40	93.63	100.33	84.01	120.46	107.76	107.16	98.68
Yardımcı Portatif Cihazlar	10.12	12.46	15.80	19.71	21.73	27.01	29.38	24.69	30.09	49.28	64.08	78.50	83.37	65.43	72.76	84.30	77.53	92.73
Diğer amaçlar için X ışınlı cihazlar	5.54	6.54	17.64	16.77	11.63	12.84	11.78	13.41	24.77	30.02	41.55	32.35	32.85	31.73	33.49	32.83	31.35	56.40
Oftalmolojik Cihazlar	11.91	13.34	16.81	16.45	18.43	9.98	12.04	22.24	40.13	48.59	44.40	52.71	45.15	32.91	42.03	40.69	43.48	40.04
Hastane Mobilyaları	6.33	9.79	12.47	11.62	16.24	7.41	4.47	12.01	13.31	24.05	26.19	31.11	42.45	19.49	27.22	32.30	26.98	26.47

Kaynak: Komisyon hesaplamaları, 2014

2.3. Türkiye'nin Tıbbi Cihaz Sektörü İhracatı

Çalışma kapsamındaki GTİP'ler için toplam ihracat 1996 yılında 23,6 milyon dolar iken bu rakam 2005 yılında (10 yıllık sürede yaklaşık 4 katına çıkarak) 96,29 milyon dolara ulaşmış, 2013 yılında ise 1996 yılındaki değerin yaklaşık 16 katına çıkmış ve 386,92 milyon dolara ulaşmıştır. Türkiye'nin 1996 - 2005 yılları arasındaki 10 yıllık toplam ihracatı, 442,27 milyon dolar iken, 2013 yılı için bu değer 386,92 milyon dolardır. 2013 yılı için ihracatımızın ithalatı karşılama oranı ise %17'dir.

Türkiye'nin ihraç ettiği ürünlerde son 5 yıllık ihracat toplamına bakıldığında Tıbbi Sarflar kategorisinde 383,68 milyon dolar ile en yüksek ithalat gerçekleşmiştir. Son beş yılda (2009-2013) yapılan tıbbi sarf ihracatı 18 yıllık toplam tıbbi sarf ihracatının yarısından fazladır. Ancak bu kategoride ithalatımız da yaklaşık aynı oranda artış göstermektedir. 2013 yılı için bu kategoride ihracatın ithalatı karşılama oranı %21,65'tir. Yine son 5 yılda, toplam ihracatımız içinde en yüksek payı olan kategoriler sırasıyla Diğer Tıbbi Cihazlar (206,14 milyon dolar), Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç) (151,21 milyon dolar), Hastane Mobilyaları (150,41 milyon dolar), Diğer Elektronik Cihazlar (132,56 milyon dolar) ve Dişçilikle İlgili Cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç) (124,72 milyon dolar) kategorileridir.

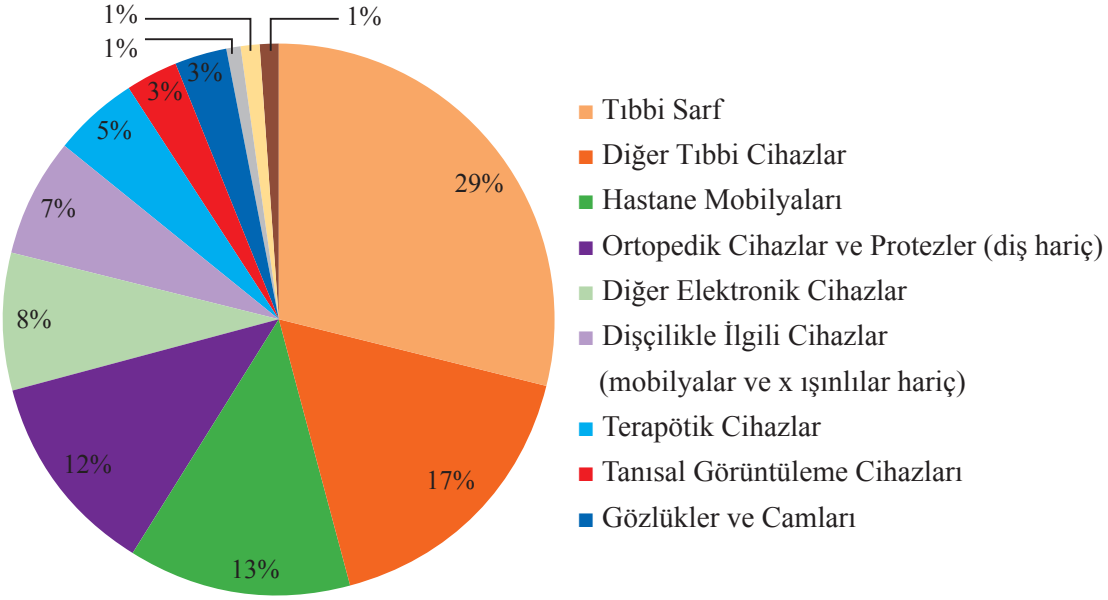
Tablo 9: Tıbbi Cihaz İhracat Miktarları (2012, 2013)

İhracat Milyon Dolar	1996- 2011 Toplam	2012	2013
Tıbbi Sarf	478,54	89,06	110,60
Diğer Tıbbi Cihazlar	205,27	61,67	66,74
Hastane Mobilyaları	141,42	32,41	52,21
Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)	141,17	33,54	44,88
Diğer Elektronik Cihazlar	165,64	19,56	30,92
Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç)	170,87	26,90	29,00
Terapötik Cihazlar	72,29	12,13	19,37
Tanısal Görüntüleme Cihazları	58,96	13,27	12,82
Gözlükler ve Camları	54,64	9,48	9,66
Yardımcı Portatif Cihazlar	22,33	3,96	4,21
Oftalmolojik Cihazlar	20,15	3,74	3,30
Diğer amaçlar için X ışınlı cihazlar	4,93	1,38	3,21
TOPLAM	1536,21	307,10	386,92

2013 yılı için ihracatın ithalatı karşılama oranı Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç) kategorisinde %12,97, Diğer tıbbi cihazlar kategorisinde %20,58, Tanısal Görün-

tüleme Cihazları kategorisinde %4,45, Diğer Elektronik Cihazlar kategorisinde %14,38, Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç) kategorisinde %18,17, Hastane Mobilyaları kategorisinde ise %197,24 tür.

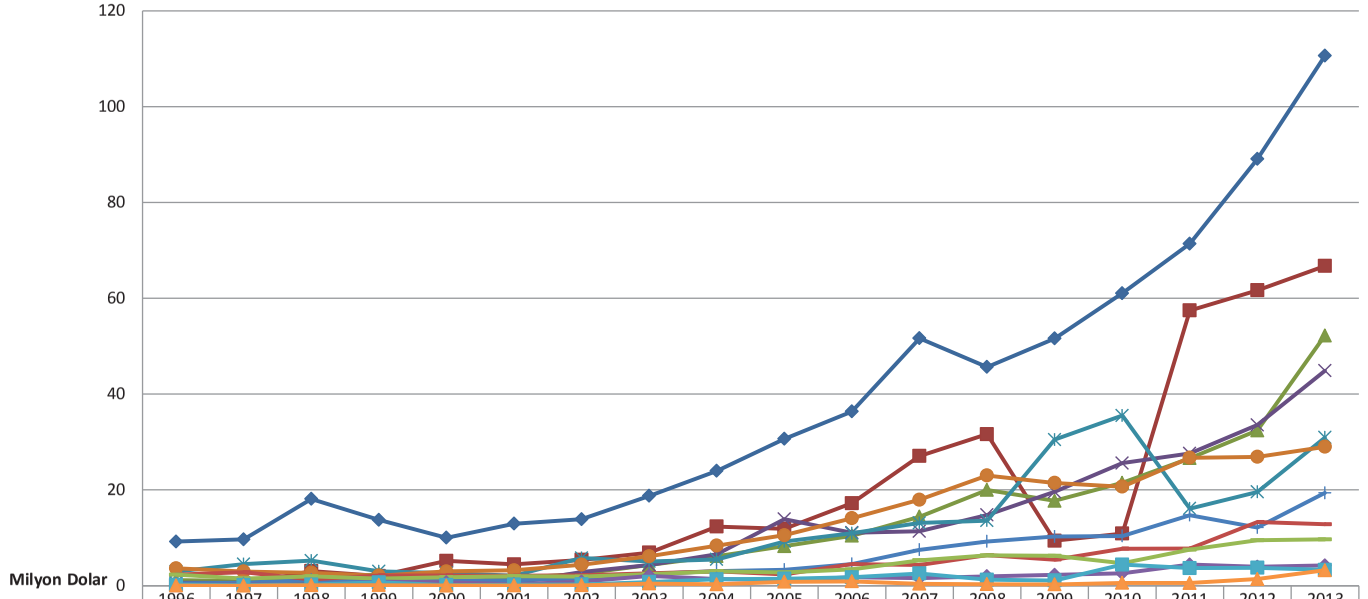
Şekil 9: 2013 yılı Tıbbi Cihaz İhracatı, Kategorik



Kaynak: Komisyon hesaplamaları, 2014

Ortadoğu, Kuzey Afrika ve Orta Asya ülkeleri ile Güney Amerika Türkiye'yi tercih eden ve alım potansiyeli yüksek olan pazarlar olarak görülmektedir. Ancak yenilikçi ürünlerde geliştirilmiş pazarlama stratejileri ve dış politikalar izlendiğinde tüm dünya ülkeleri pazar değeri taşımaktadır.

Tablo 10: Türkiye'nin Tıbbi Cihaz İhracatı



	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Tıbbi Sarf	9.20	9.66	18.11	13.75	10.00	12.94	13.87	18.74	23.97	30.65	36.36	51.63	45.65	51.60	61.04	71.38	89.06	110.60
Diğer Tıbbi Cihazlar	0.11	0.33	3.04	2.02	5.18	4.44	5.39	6.89	12.34	11.88	17.21	27.07	31.64	9.39	10.88	57.45	61.67	66.74
Hastane Mobilyaları	1.15	0.99	1.35	2.41	2.12	1.59	2.48	4.32	6.17	8.25	10.43	14.39	19.98	17.71	21.47	26.61	32.41	52.21
Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)	0.60	0.60	0.79	0.54	0.42	0.54	2.88	4.34	6.59	13.90	11.05	11.36	14.77	19.60	25.58	27.61	33.54	44.88
Diğer Elektronik Cihazlar	2.95	4.50	5.23	2.98	2.64	2.10	5.77	5.06	5.48	9.24	10.94	13.10	13.58	30.47	35.52	16.08	19.56	30.92
Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç)	3.63	2.96	2.69	2.09	3.00	3.21	4.39	6.15	8.37	10.53	14.08	17.95	23.01	21.46	20.67	26.70	26.90	29.00
Terapötik Cihazlar	0.47	0.62	1.22	0.91	1.08	1.12	1.47	2.45	3.02	3.33	4.53	7.48	9.24	10.26	10.37	14.72	12.13	19.37
Tanısal Görüntüleme Cihazları	2.29	2.81	1.32	2.14	2.14	2.08	2.16	2.56	2.98	2.36	4.49	4.33	6.36	5.44	7.72	7.78	13.27	12.82
Gözlükler ve Camları	2.29	1.51	1.97	1.50	1.78	2.01	1.90	2.42	3.02	2.76	3.40	5.30	6.34	6.23	4.71	7.52	9.48	9.66
Yardımcı Portatif Cihazlar	0.12	0.24	0.18	0.83	0.70	0.32	0.84	2.04	1.42	1.12	1.76	1.56	1.96	2.24	2.60	4.40	3.96	4.21
Oftalmolojik Cihazlar	0.20	0.12	0.24	0.70	0.13	0.22	0.25	0.77	1.33	1.46	1.74	2.56	1.26	1.09	4.42	3.68	3.74	3.30
Diğer amaçlar için X ışınlı cihazlar	0.04	0.00	0.07	0.13	0.02	0.03	0.08	0.45	0.28	0.81	0.90	0.40	0.31	0.27	0.58	0.56	1.38	3.21

Kaynak: Komisyon hesaplamaları, 2014

2.4. Tıbbi Cihaz Sektöründe Dünyada ve Türkiye'deki Gelişme Eğilimleri

Tıbbi cihaz sektörü çok hızlı gelişen bir sektördür. 1900'lü yılların son yarısında tıbbi cihaz sayısı 100 civarında iken bu sayı bugün 300.000'i aşmıştır. Örneğin, başlangıçta sadece 3 firma ultrason cihazı üretirken bugün 70'den fazla firma bu cihazı üretir hale gelmiştir. Her yıl 100 kadar yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır.

Türkiye'de tıbbi cihaz alanında üretimin yüksek katma değerli ürünlerden oluştuğunu söylemek mümkün değildir. Ancak yine de üretim teknolojisi ileri sayılabilecek göziçi lensler, defibrilatörler gibi bazı ürünler Türkiye'de üretilebilmektedir. Türkiye'de özelikle doğrudan alıma daha müsait olan hastane demirbaş ve tekstilleri ile bir kısmı sosyal güvenlik ödemelerinin dışında kalan diş hekimliği malzemeleri alanlarında çok sayıda üretici bulunmaktadır. Cerrahi el aletleri, konteynerler, ortopedik implantlar, ameliyat masaları ve lambaları, anestezi cihazları, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, şırıngalar, iğneler, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, medikal gaz sistemleri, elastik bandajlar, hasta yatakları, dişçi üniteleri, cerrahi aletler, drenaj, stent, kateter ve sondalar, taş kırma cihazları, sedyeler, kan ve kan ürünleri, alma verme setleri, kan torbaları, ameliyat ve muayene eldivenleri, hasta başı monitörleri, ortopedik protezler, ortopedik onarım malzemeleri, ameliyat örtüleri ve katküt, santrifüjler, gazlı bez ve pamuk, elektrokoter, röntgen banyo solüsyonları, ameliyat iplikleri, diş hekimliği onarım malzemeleri, tıbbi maskeler, kan saklama dolapları, bio-taşıyıcılar, defibrilatör, serum setleri ve paslanmaz çelik gibi malzemeler Türkiye'de üretilen başlıca ürünler olarak öne çıkmaktadır.

Tıbbi cihazlar ürün olarak çok geniş bir kategoriyi içerdiğinden genelleme yapmanın pek kolay olmadığı bu sektörde, göze çarpan üreticiler Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun'dadır. Samsun özellikle cerrahi el aletleri ve implant üretiminde (metal işlemeye dayalı teknoloji) fiyat açısından Pakistan ve kalite açısından Almanya ile rekabet edebilen ürünler üretmektedir. Samsun'un sağlık kenti olma iddiası ile kentin diğer tıbbi cihazların üretiminde de gelişmesi beklenebilecektir. Samsun'da önemli ölçüde ihracat yapan birkaç üretici bulunmakla beraber, Samsun kümelenmesi içinde 60'a yakın üretici bulunmaktadır.

İstanbul ve Ankara'da da medikal kümelenmeler ve üretici grupları bulunmaktadır ancak daha geniş çeşitlilikte bir ürün gamında üreticilerden oluştuklarından bu kümelenmeler belirli bir ürün grubundan ziyade genel tıbbi cihaz imalatı içerisinde değerlendirilebilir.

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

Avrupa'da öne çıkan ülkelerin ithalat ve ihracat verileri aşağıdaki tabloda sunulmaktadır.

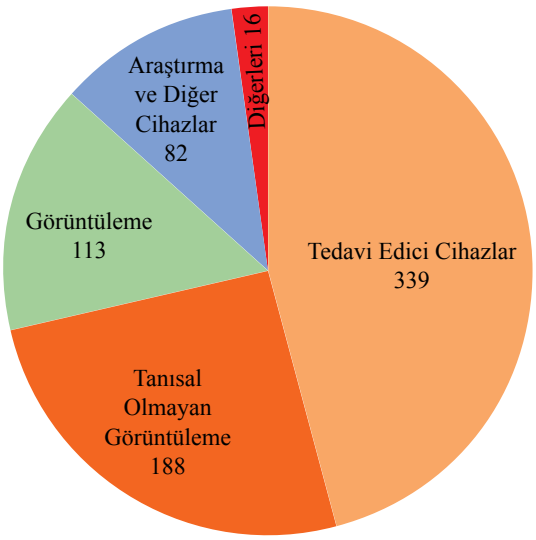
Tablo 11: Avrupa'da Öne Çıkan Ülkelerin Tıbbi Cihaz İthalat ve İhracatı

Ülke	Pazar Payı	İthalat	İhracat
Almanya	17,476 milyar $ (2010)	14,1 milyar $ (2009), Ana tedarikçiler (%): Amerika 16,7, Hollanda 11,6, İsviçre 10,4, Belçika 9,2, Fransa 8,1, Japonya 5,4	22,6 milyar $ (2009), Ana Bölgeler (%) : Amerika 17,7, Fransa 7,7, İngiltere 5,5, Hollanda 5,4, İtalya 5,1, Japonya 4,6
İngiltere	8,5 milyar $ (2011 tahminleri)	7,2224 milyar$ (2009), Ana tedarikçiler (%) : Amerika 18,4, Almanya 15,1, Hollanda 13,2, Belçika 8,3, Fransa 7,0	5,3944 milyar $ (2009), Ana Bölgeler (%) : Amerika 14,2, Almanya 13,4, Belçika 8,2, İzlanda 6,4, Fransa 6,4
Fransa	8,280 milyar $ (2011 tahminleri)	10,3 milyar $ (2009), Ana tedarikçiler (%): Amerika 22,2, İsviçre 21,9, Almanya 11,6, Belçika 5,6, İtalya 3,7, İzlanda 3,1	9,2 milyar $ (2009), Ana Bölgeler (%) : Hollanda 17,6, Almanya 14,4, Amerika 9,1, İtalya 8,2, İspanya 7,0, Belçika 6,8
İtalya	8,036 milyar $ (2010)	6,3 milyar $ (2009), Ana tedarikçiler (%) : Almanya 17,6, Hollanda 17,3, Belçika 12,0, Fransa 11,7, Amerika 10,2, İngiltere 4,1	6,3 milyar $ (2009), Ana Bölgeler (%) : Almanya 17,6, Hollanda 17,3, Belçika 12,0, Fransa 11,7, Amerika 10,2, İngiltere 4,1
İsviçre	4,259 milyar $ (2010)	3,5043 milyar $ (2008), Ana tedarikçiler (%): Amerika 30,4, Almanya 27,4, Hollanda 8,5, Fransa 7,1, Belçika 5,1	8,8835 milyar $ (2008), Ana Bölgeler (%) : Almanya 19,7, Amerika 16,2, Hollanda 15,9, Belçika 5,8, İtalya 5,6, Fransa 4,9

Kaynak: Eucomed, 2011

Şekil 10: AB'de Risk Sermayesinin Desteklemekte Olduğu Segmentler

Sektörlere Göre Risk Sermayesine Dayalı Şirketler (738 adet)



Tedavi Edici Cihazlar	**339**
Ortopedik	66
Kardiyovasküler/Vasküler	48
Hastalığa özgü olmayanlar	48
Çoklu	28
Göz	24
Diş	24
Yara Tedavisi	20
Onkoloji	17
Estetik	12
Nöroloji	11
Solunum	10
Üroloji/Pelvik	8
Kulak Burun Boğaz	8
Kadın Hastalıkları	7
Gastrointestinal	5
Hematoloji/Böbrek	2

Kaynak: Eucomed, 2011

2.5. Tıbbi Cihaz Sektöründe Yenileşim

Tıbbi cihaz ve malzemeler alanında yatırımın ve büyümenin anahtarı riskin ve geri dönüşün en yüksek olduğu yenilikçi (inovatif) cihaz ve malzemelerdedir.

Basit bir tanımlama ile bilim paranın bilgiye çevrilmesi, teknoloji ise oluşan bu bilginin tekrar ve artan bir çarpanla paraya geri çevrilmesi olarak nitelendirilebilir. Dolayısı ile her teknoloji tabanlı işte katma değer geleneksel sektörlerden farklı olarak malzeme veya işçilikteki değil kullanılan bilginin kalitesinde gizlidir. Şirketler karlılıklarını, ürünler yaşam döngülerini sürdürebilmek için, yenileşime (inovasyon) ihtiyaç duymaktadır.

Ancak bütün inovasyonlar aynı değildir, bunları yarattıkları katma değere göre sınıflandırmak gerekirse;

1) Eklenmiş inovasyon (Katma Değer yüzde 0-20 arası): Hali hazırda üretilen cihaza yeni bir fonksiyon eklemek şeklinde açıklanabilecek bu inovasyon türünde yapılmaya çalışılan fiyat arttırmak değil, basit ama etkili yeni fonksiyon ile aynı fiyata rakiplerine üstünlük sağlamaktır. Buna örnek olarak MR uyumlu kalp pillerini vermek mümkündür.

2) Anlamlı inovasyon (Katma Değer yüzde 20-50 arası): Bu tür bir yenileşimde ürünlerde genel bir dönüşüm söz konusu olur ve kullanıcı için gerçekleşen fayda ve/veya tasarruf anlamlı ölçüde yüksek olduğundan ürünün katma değeri de ciddi oranda yükselir. Bu tip yenileşime örnek olarak teletıp uygulamaları (yani sağlık hizmetinin dijital sistemler, sensörler, web tabanlı iletişim gibi teknolojiler yardımı ile uzaktan sağlanması) örnek gösterilebilir.

3) Yıkıcı inovasyon (Katma Değer yüzde 50'nin üzerinde): Bu tip yenilikler pek çok bakımdan (fiyat, boyut, kullanım kolaylığı vb.) önceki ürünleri anlamsız kıldığı ve pazarda diğer rakipleri yıkarak hâkimiyet kurduğu için yıkıcı veya devrimsel inovasyonlar olarak nitelendirilir. Buna örnek olarak VScan isimli cep tipi ultrason cihazı verilebilecektir. Bu cep telefonu büyüklüğündeki bu cihaz 7.500 Dolardan düşük fiyatı ve kullanım kolaylığı ile her hekimin cebine girip tüm diğer ultrason cihazlarının sonunu getirmeye adaydır.

Tıbbi cihaz sektörünün yapısı diğer sektörlerden ciddi oranda farklılık göstermektedir. ABD Ulusal Girişim Sermayesi Birliği NVCA'nın raporuna göre sadece 2006 yılında dünyada 7,2 milyar dolar kurulmakta veya gelişmekte olan yaşam bilimleri şirketlerine sermaye olarak aktarılmıştır ki bu rakam (bilişim teknolojilerinden bile yüksek olmak üzere) yüzde 28 pay ile dünyada en büyük yatırımın bu alana yapıldığını ortaya koymaktadır. Bu rakamın 2,7 milyar Dolarlık kısmı sadece tıbbi cihaza yapılmıştır.

Dünya Sağlık Örgütü verileri esas alınarak küresel anlamda pazar dinamiklerine bakıldığında ise dünya nüfusunun yüzde 23'ünü oluşturan Amerika ve Avrupa'nın, tıbbi cihaz pazarının yüzde 80'inden fazlasını oluşturduğu görülmektedir. Diğer bir çarpıcı durum ise Dünya'daki en büyük 30 tıbbi cihaz firmasının küresel pazarda yüzde 89 pay sahibi olması, kalan 27.000 firmanın ise yüzde 11'lik kısmı paylaşıyor olmasıdır.

Bu şirketlerin ilk beşinden dördünün ve ilk onundan yedisinin merkezleri ABD kökenlidir. Bu 30 şirketin hepsinin merkezleri gelişmiş Batı ülkelerinde ve Japonya'da bulunmaktadır. Diğer bir deyişle tıbbi cihaz sektörü yüzde 90 oranında bu şirketlerin kontrolündedir. Tıbbi cihaz sektöründe; girişim sermayesi fonları, gelecekte başarılı olabileceğini düşündükleri, büyük pazarlarda yıkıcı olabileceğine inandıkları teknolojilere spin-off veya start-up'lar şeklinde küçük şirketlerde iken fon sağlamaktadır. Bu fonlamalardan doğan pek çok şirket başarısız olmakta ancak içlerinden çok küçük bir kısmı beklendiği şekilde yıkıcı teknolojilerle yeni bir pazar oluşturmaktadır. Bu noktadan sonra bu dev şirketlerden biri veya bir ilaç/biyoteknoloji grubu yeni parlayan şirketi satın alarak pazar hâkimiyetini geliştirmekte veya korumaktadır.

Bütün bu sistemin devamı, yani büyük şirketlerin pazar hakimiyetlerini böylesine tekel şekilde sürdürebilmeleri, yenileşime (inovasyona) bağlıdır. Eğer yeni ürünlerdeki yenileşim yeterince büyük ve şiddetli olmazsa diğer 27.000 firma ilk 30 firmaya giderek yaklaşabilecektir.

Batı merkezli bu küresel şirketler yenileşim hâkimiyetlerini Pricewaterhouse Coopers'a göre beş temel sütun üzerine inşa etmiş durumdadırlar. Bunlar;

1) Güçlü finansal teşvik: ABD sağlık harcamaları 2009 Centers for Disease Control & Prevention (CDC) verilerine göre 2,5 trilyon dolardır. Bu rakam ülkemizin GSYH'sının 3 katından fazladır. Ancak bu devasa harcamanın sürdürülebilirliği ciddi tartışma konusu olmakta hatta son Amerikan Başkanlık seçimlerinde olduğu gibi bu seçimlerde de sağlık reformu en önemli gündem maddelerinden biri olarak kalmaya devam edecekmiş gibi görünmektedir. Ancak son dönemde hızla gelişmekte olan iki dev ülkenin durumu önümüzdeki 10 yıl içindeki gelişmelerde önemli yer tutacak görüntüdedir. Tahmin edileceği üzere Çin ve Hindistan dev nüfusları ve hızla büyüyen ekonomileri ile tıbbi cihaz pazar dinamiklerini değiştirme potansiyeline sahiptirler (2019'da Çin'in tıbbi cihaz harcamasının yıllık 42,8 milyar Dolara ulaşması beklenmektedir.).

2) Önder yenileşim kaynakları: Bu konuda ABD'nin iki alanda liderliği dikkat çekicidir: Dünya akademik sıralamasında ilk 20 sıradaki üniversitelerden 17'si Amerika'dadır. İkinci olarak, bu üniversiteler akademik üstünlüklerini klinik başarıya taşımak için NIH adı verilen Ulusal Sağlık Enstitüleri ağını ve bu kurumun sağladığı yıllık 25 milyar Doların üzerindeki proje fonlarını çok iyi kullanmaktadır. Ancak bu eğilim de Uzakdoğu lehine bozulmaya başlamış olup, Çin özellikle 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 doğrudan ve hayati ölçüde etkilediği için bunların uzun klinik çalışmalar ile doğrulanıp ciddi bir takım standartlarda üretilerek kullanılması gerekmektedir. US Food and Drug Association (FDA) uzun yıllardır güvenli ve uygulanabilir tıbbi teknolojik ürünler için Dünya'nın temel referans noktası olma başarısını sürdüregelmiştir. Ancak son 20 yıldır Avrupa'nın CE sistemi, tüm yetersiz uygulamalara ve sorunlu yanlarına rağmen ve FDA

sisteminin bürokratik yapısı ve yüksek maliyetleri nedeniyle, 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. Bu, artan sağlık harcaması olarak tüm ülkelerin karşısına çıkmaktadır ve ülkeler sağlık harcamalarını aşağıya çekmek için çalışmaktadır. Tıbbi teknolojinin daha iyi çözümler sunması çoğunlukla tek başına yeterli olmamaktır. Bu yeni ürünler aynı zamanda uzun süreli "fayda/maliyet" açısından verimli de olmalıdır. Yeni bir cihaz veya ilacın başarılı olabilmesi için (iç pazarda yer edinebilmek ve ihraç edilebilmek için) uygulama alanı olan endikasyonlarda mümkün olan en geniş ölçüde kullanılması gereklidir. Bu ise, özellikle iyileştirici tıbbi sarflar için, ancak geri ödeme listesine girebilmek ile mümkündür. Geri ödeme listesine girmek için gerekli olan bu veriyi toplamak amacıyla şirketlerin ürünlerini ücretsiz kullanıma uzun süreler vermesi gerekmektedir ki bu sermaye birikimi düşük KOBİ'ler için olanaksızdır.

5) Destekleyici yatırım ortamı: Amerika Birleşik Devletlerindeki medikal teknoloji üreten firmaların bu çok ciddi başarısında ülkenin eşi benzeri olmayan girişim sermayesi yapısından oldukça faydalanmış oldukları aşikârdır. Tıbbi cihaz sektörü yukarıda da bahsedilen şekilde oldukça karmaşık 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.

Sağlık endüstrisinin artan harcamalarının altında yatan neden olarak, genelde yaşlanan nüfus gösterilse de, daha önce çözümsüz olan hastalıklara bulunan teşhis ve tedavi yöntemleri ile ortalama insan ömrünün uzaması ve ölümcül hastalıkların kronik hale gelmesi de önemli birer faktördür. Bütün dünyada Türkiye'dekine benzer bir şekilde sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik çabalar artmıştır. Bu nedenle yeni teknolojilerin yalnızca tıbbi olarak başarılı olması yeterli bulunmamakta, aynı zamanda uzun vadede maliyet etkin ve faydalı olduğunun kanıtlanması gerekmektedir. Buna paralel olarak yeni teknolojiler çoğunlukla ayaktan tedaviye yönelten ve hastanede yatış sürelerini kısaltmaya yönelik uygulamalar olmaktadır.

Frost & Sullivan'a göre 2005'te genel eğilim hastanede müdahale iken 2010 yılında durum hastanede kalış sürelerinin kısalması ve evde bakımın artması noktasına gelmiş, 2015 yılı itibariyle ise eğilim bütüncül çözümler beklenmesi şeklinde olmuştur. Buna göre ilaç, tanı ve izleme öğelerinin birleştiği bir yaklaşım öngörülmektedir. Bilişim teknolojileri, ilaçlar, tıbbi görüntüleme ve tıbbi cihazların birlikte çalışmasından doğacak sinerjinin beklenenin ötesinde klinik faydaları olduğu belirtilmektedir. Aynı çalışmada ayrıca Avrupa'da yaşanan iktisadi durgunluk döneminin bir yıldan fazla sürmesi halinde hükümetlerin kısa dönemli önlemler alarak harcamaları kısması ve bunun da uzun vadede hastaların daha çok sağlık harcaması yapmak zorunda kalması ile sonuçlanacağı öngörülmüştür.

Frost & Sullivan'ın çalışmasında yüksek getiri beklenen ve büyüyecek sektörler olarak diş implantları, ağrı yönetimi araçları, akıllı ilaç sistemleri gösterilirken büyüme oranı yüksek olarak görülüp getirisi yüksek olmayacak sektörler arasında ileri yara bakımı, görüntü rehberliğinde ameliyatlar ve obezite ameliyatları yer almış, endoskopi uygulamaları düşük büyüme ve düşük getiri beklenen alanlar olarak tanımlanmıştır.

2008 - 2012 verilerine bakıldığında Frost & Sullivan'ın çalışmasında Kardiyovasküler ve ortopedik cihazlar dışında tüm kategorilerde gelirlerde %3 ila %5'lik bir düşüş görülmektedir. Kardiyovasküler ve ortopedik cihazlar ise gelirlerini artıran iki cihaz grubudur. AB ülkelerindeki üreticilerin 4 teknolojik alanda gelişime açık oldukları ve Singapur-Kore gibi ülkelerle işbirliğine hazır oldukları belirtilmiştir. Buna göre AB'de üreticiler, spesifikasyonlar (daha iyi özellikler), minyatürleşme (hareketlilik ve boyut küçülmesi), güvenilirlik (reliability) ve güç kaynakları (taşınabilir araçlar için) alanlarında teknoloji edinme ihtiyacındadırlar. Bu ihtiyaçlar cihazların kişiye özel, evde bakım ve izlemeye yönelik gelişme çizgisinden kaynaklanmaktadır.

28 Ocak 2010 yılında Brüksel'de AB Komisyonu başkanlığında toplanan "Exploratory Process on the Future of the Medical Devices"[1] çalışmasında AB için şu politika başlıklarına değinilmektedir: AB, tıbbi cihazların dağıtımında gerçekleşen tedarik zincirine ilişkin bir regülasyon olmamasını sorun olarak görmektedir ve ürünlerde sahtecilik olabildiğini belirtmektedir. Tıbbi cihazlarda dağıtımda sahtecilik yoluyla düşük kalite ürünlerin pazara girmesi bir problem olarak belirtilmiştir. Raporda ayrıca, iyi STD uygulamalarına dair bir rehber yayınlamanın gerekli olduğuna, kamu alımlarının hastaya özel çözümler üretilmesine engel olabildiğine ve geç ödemelerin üreticiyi zor durumda bıraktığına da değinilmiştir. Ayrıca klinik ve hasta tarafından beyan edilen verilerin toplanması yolunda uygun bir metodolojinin eksikliğine ve verilere ulaşmada yaşanan zorluklara değinilmiştir. KOBİ'lerin karmaşık kamu satın alma süreçlerinin zor olduğuna değinilen raporda, vergi oranlarının ilaçtan yüksek olması ve hammadde-mamul arasında KDV oransızlığı yaşandığı belirtilmektedir.

Tıbbi cihazlarda dünyada inovasyonlar mekanik yeniliklerden daha çok biyolojik yeniliklere doğru bir kayma yaşamaktadır. Biyolojik olarak aktif maddelerin patentler yolu ile korunması daha kolay olduğundan alınan patent sayıları artmaktadır (Standard & Poor's). Site-spesifik terapiler, ortobiyoloji, ilaç salınımlı stentler vb. ilaç tıbbi cihaz yakınsamasına örnek gösterilebilecektir.

Önümüzdeki yıllarda;

• Tedavinin sonucunu tahmin edebilen ya da elde edilen (radyolojik) görüntüleri yorumlayabilen sistemlerin geliştirilmesi,

• Evde bakım hizmetlerinde, afet ve savaş durumlarında kullanılmak üzere portatif cihazların geliştirilmesi ve daha yaygın bir şekilde kullanılması,

[1] Exploratory Process'e sekreterya hizmetlerini de yürüten Komisyon başkanlık etmiştir. Üyeler çeşitli paydaşların katılımıyla hem özel hem de kamu sağlık beklentilerini temsil etmektedir.

• Gelişmekte olan nanoteknoloji araştırmaları ile yeni ve etkili cihazların ortaya çıkması,

• Üniversitelerin bilime katkısının artmasıyla ve yeni gelişen mühendislik dallarıyla yeni ileri teknoloji ürünlerin çıkması ya da üretim maliyetlerinin azalması beklenmektedir.

Dünyada, tıbbi cihaz sektöründe, büyük küresel oyuncuların karşısında yerel üreticilerin fazla rekabet şansının olmadığı bir pazar ortamı bulunmaktadır. Küresel şirketler, kendilerine rakip olabilecek yerel şirketleri, ya da yeni ürünler geliştirmiş küçük şirketleri satın alma yoluna gitmektedir. Satın almalar dışında, küresel devler, saldırgan pazarlama politikaları güderek rekabetçi şirketlerin varlığını zorlaştırmaktadırlar.

Türkiye hızla gelişen tıbbi teknolojiyi tüketen konumundadır ve bu durumun etkilerinden muaf tutulamaz. Bu teknolojileri tüketen konumundan üreticisi konumuna geçmek için bütün paydaşların koordineli çalıştığı bir sektörel sanayi stratejisine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu strateji, ülkede ve dünyada çoğalan hastalıklar (kanser görüntüleme teknikleri, yapay organlar, obeziteye bağlı kardiyovasküler hastalıklar, yaşlanmaya bağlı ortopedik hastalıklar vb.) ve bunlara ilişkin projeksiyonlar da göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Türkiye'nin küresel dağılımda özellikle üretim konusunda önemli bir yer edinebilmesi gerekmektedir. Türkiye'nin tıbbi cihaz temininde her ne kadar yurt dışına bağımlı olsa da, maliyetleri düşürmek ve üretimi artırmak için off-set uygulamalarından faydalanması gerekmektedir. Dünya tıbbi cihaz pazar payının yüzde 2-3'lerden yüzde 6-7'lere yükselmesi beklenmektedir ve bu büyüme oranları Türkiye'nin büyüme oranlarına paralellik arz etmektedir. Bu da Türkiye'de üretimi arttırmak için önemli bir etken olacaktır.

Tıbbi cihaz sektöründe şirketlerin büyümesi diğer sektörlerdeki gibi pazardaki tüketici davranışları ile değil daha çok regülasyon, satın alma veya geri ödeme kurumlarının aldıkları kararlar ile şekillenebildiği için, finans veya sermaye ihtiyaçlarının da diğer klasik yöntemler ile karşılanabilmesi zordur. Pazardaki dinamikler önceden tahmin edilebilir şekilde müşteri davranışına yansımadığı ve rasyonel öngörülere dayanmadığı için bu alana büyük sermaye grupları ilgi göstermemektedirler. Bu nedenle bu alanda tecrübeli kişilerin yönetimi içerisinde yer aldıkları özel fonlara ihtiyaç büyüktür. Bu fonlar hem yeni oluşacak teknolojik ürünlerin olgunlaşması için "girişim veya risk sermayesi" hem de pazarda belirli bir noktaya gelmiş başarılı şirketlerin gelişmesini sağlamak için "büyüme sermayesi" yatırımları yapar nitelikte olmalıdır.

Tıbbi cihaz sektörünün gelecek 10 yılda yaşayacağı teknolojik değişim ve gelişmesi beklenen teknolojilerin belirlenmesi amacıyla Çalışma Grubu üyelerinin bazılarının ve çeşitli branşlarda akademisyenlerin katıldığı bir odak grup çalışması düzenlenmiştir. Bu odak grup çalışmasından elde edilen veriler, Tübitak Bilgem ve Biyomalzeme odak grup çalışmaları ile birleştirilerek aşağıdaki ana başlıklarda toplanmıştır. Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması ham bulguları Ek 2'de bulunmaktadır.

Tıbbi cihaz sektöründe önümüzdeki on yıl içinde gelişmesi beklenen teknolojiler aşağıdaki gibidir:

Elektronik teknolojileri/ Bilgisayar Donanımlı Cihazlar ve Tıbbi IT Sistemleri / Robotik ve / Kablosuz sistemler / 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 Simulatörleri, 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 & Tedavi Cihazları, Gen Tedavi Ürünleri, RNAi Ürünleri, Minimal İnvazif Kriyoterapi, Radyoterapi, Robotik Cerrahi Teknolojileri, Minimal İnvazif –derialtı yutulabilir-İmplantlar, Nano ve Mikro Elektromekanik Cihazları, 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 İmunosüpresif 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, Internet 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)

2.6. GZFT Analizi

Güçlü Yönler

• Çok sayıda ve çeşitli seviyelerde Ar-Ge teşvikleri verilmektedir

• Üniversitelerdeki bilim insanları yetkindir. Yapay organ, katı hal fiziği, plazma teknolojisi, biyo-nano teknolojiler vb. konularında üniversitelerimizde çalışılmaktadır.

• Eğitim kalitesi yüksektir.

• Biyomedikal alanında insan kaynakları yetişmeye başlamıştır.

• Görece kalifiye bir işgücü vardır ve bu işgücü gelişmiş ülkelere kıyasla ucuzdur.

• Bilgi ve iletişim teknolojisine yatkın genç nüfus mevcuttur.

• Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun'da kümelenme hareketleri görülmektedir.

• Türkiye'nin Onaylanmış Kuruluş atayabilme yetkisi vardır.

• Üreticiler AB pazarına giriş için gerekli CE belgelendirmesine sahiptir.

• Birçok tıbbi cihaza ilişkin çalışma prensibi ve üretim teknolojisi bilinmektedir.

• Tıbbi kullanıma uygun hammadde üretim teknolojisi, ve plastik ağırlıklı tıbbi malzeme üretim teknolojisi potansiyelimiz mevcuttur

• Hidrolik pnömatik devre elemanları ve dişli aksamları üretilebilmektedir

• Ülkemizde kalıpçılık çok gelişmiştir

• Elektronik montaj alanında üretim gelişmiştir

Zayıf Yönler

• Araştırma sonuçlarının ticari başarı kazanma oranı tüm endüstriler için olduğu gibi tıbbi cihazlar için de düşüktür.

• Araştırma sonucunda çıkacak ürünün SGK geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağı konusunda belirsizlik mevcuttur.

• AB 7. Çerçeve gibi özellikle ileri teknoloji üreten fon kaynaklarından KOBİ'lerin yararlanma oranı düşüktür.

• Kamu – Üniversite – Özel Sektör (Üçlü Sarmal) ilişkisi zayıftır.

• Döner sermaye uygulamaları üniversite insan kaynaklarını kullanmak açısından kısıtlayıcı olabilmektedir.

• Tıp fakültelerinin inovasyon süreçlerine katılımı zayıftır. Bu fakülteler çoğunlukla birincil işlevleri olan sağlık hizmet sunumuna yönelmişlerdir.

• Üretime aktarılacak sermaye birikiminin oluşması geç ödemeler, teminatlar vb. nedenlerle zordur.

• Sağlık personelinin (tıbbi malzeme kullanıcılarının) üreticiye ürettiği ürün ile ilgili geri bildirim sağlama mekanizması zayıftır.

• Sağlık personelinin yerli üretime karşı önyargısı bulunmaktadır.

• Kaliteli çelik, vaporizatör, röntgen iç tüpü gibi mamul veya yarı mamul malzemelerde ithalat gereksinimi vardır.

• İhalelerde fiyat dışı unsurlar göz önüne alınmamaktadır ve en ucuz fiyat en avantajlı olarak görülmektedir.

• Piyasa gözetimi ve denetiminin etkin olarak kullanılmaması kalitesiz ürünlerin kullanımını yaygınlaştırmaktadır.

• Sağlık Uygulama Tebliği fiyatlarının teknolojiye dayalı hizmetlerde düşük tutulması nedeniyle düşük kaliteli ürünlerin kullanımı tercih edilmektedir.

• Akredite laboratuvar hizmetleri (hayvan - fare, domuz, koyun - çalışmaları, biyouyumluluk çalışmaları, teknolojik kart tasarımları, üretimleri ve mikroprosesor kontrol sistemleri, CE sertifikalandırma için gerekli birçok test vb.) yeterli değildir.

• Üreticinin küresel ölçekte pazarlama bilgi ve deneyimi yoktur.

• Sağlık Uygulama Tebliği çok sık güncellenmektedir

• Girdi ve son ürün arasında KDV dengesizliği mevcuttur.

• Büyük ölçekli üretim tesisleri yoktur.

• Kamu satın alımlarında uzman doktor yanında biyomedikal, elektronik, makine mühendisi gibi uzman satın alma komisyonu üyeleri istihdam edilmemektedir.

• Kamu İhale Kanunu ile tanınan yüzde 15 fiyat avantajı etkin olarak uygulanmamaktadır.

• Tıbbi malzeme kalitesini denetleme konusunda (etkin piyasa gözetim denetim) kullanıcılar aktif ve bilinçli davranmamakta, uyarı sistemini yeterince kullanmamaktadır.

• Sektöre özgü istatistikler yoktur.

Fırsatlar

• AB fonlarına erişim mümkündür.

• Sürekli büyüyen bir pazar vardır ve teknolojik yatırım maliyetleri çeşitli kaynaklarla (KOSGEB, TÜBİTAK, San-Tez gibi) desteklenmektedir.

• Savunma Sanayii yatırımları ile birlikte gelişen ileri teknoloji üretimi yapan firmalar yayılım etkisi ile sektörde üretim yapma potansiyeline sahiptir.

• Biyomühendislik ve doku mühendisliği gibi alanlar, diğer ülkeler için de halen geliştirilen teknolojilerdir.

• Yatırım teşvikleri mevcuttur.

• Sağlık Turizminin geliştirilmesi ve Sağlık Kampüslerinin kurulması planlanmaktadır.

• Sağlık Serbest Bölgelerinin kurulması planlanmaktadır.

• Yakın zamanda gerçekleşecek olan büyük ölçekli kamu alımları yerli üretimi destekleyebilecektir.

• Coğrafi konumun dış pazarlara erişmede kolaylaştırıcı etkisi vardır.

Tehditler

• Sosyal Güvenlik Sistemleri tüm dünyada sağlık hizmeti maliyetlerini sürekli aşağı çekme yaklaşımındadır.

• Merkezi Alımlar, KOBİ'lerin rekabet şansını zorlaştırmaktadır.

• Sağlık Bakanlığı ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın sağlık endüstrisine özgü ortak bir politikası yoktur. Genel sanayi ve teknoloji politikaları ise alım yöntemleri, Ar-Ge süreçleri ve pazara giriş süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle sağlık endüstrisinin gelişimi için yeterli olmamaktadır.

• Ürün testleri için kullanılan bazı laboratuvar hizmetleri ülkemizde akredite bir şekilde karşılanamamaktadır.

• Ülkemizden beyin göçü yaşanmaktadır.

• Fikri mülkiyet araçları yeterince etkin kullanılamamaktadır.

• Küresel rekabet giderek artmaktadır.

• Yarı mamul, yedek parça üretimi teşvik edilmemektedir.

• Kamu alacakları geç ödenmekte, bu geç ödemelere faiz işletilememektedir.

• Girdi maliyetleri (enerji, hammadde, istihdam üzerindeki yükler vb.) yüksektir.

• Vergi oranları yüksektir.

• Finansman sıkıntısı vardır: Risk sermayesi vb. kuruluşlar yetersizdir.

• İthalat baskısı fazladır.

• SGK fiyatlandırma politikaları öngörülebilir değildir.

3. 10. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ

3.1. Uzun Vadeli Hedefler (2023 Vizyonu) & Onuncu Plan (2018 Yılı) Hedefleri

Tıbbi cihaz sektörü için hedef, 2018 yılında 2 milyar dolar, 2023 yılında 5 milyar dolar ihracat yapan bir sektör olmak ve tıbbi cihaz tüketimimizi 2018 yılında yüzde 20; 2023 yılında yüzde 30 oranında yerli üretimle karşılama yetkinliğine ulaşmaktır.

Bu hedeflere ulaşabilmek için, iç piyasadan çok dış piyasa koşullarının geliştirilmesine odaklanmak gerekmektedir. Ancak tıbbi cihazlar söz konusu olduğunda iç piyasada yer alamayan ürünlerin dış piyasaya açılması da imkânsızdır.

Ülkelerin sağlık harcamaları ile tıbbi cihaz ve ilaç üreticilerini destekleyerek tıbbi teknoloji alanında üretime destek olmak ya da bu ürünlerin net ithalatçısı durumunu kabullenip bu kalemlere harcadığı bütçeyi minimize etmek gibi iki politika ekseninden birini seçmekte olduğu görülmektedir. Tıbbi teknoloji alanında ileride olan ABD, Japonya, Almanya gibi ülkelerin sağlık harcaması, sağlık harcamalarının GSYH'ya oranı, bu oran içinde tıbbi cihazlara ayrılan oranlarda da OECD ortalamasının üstüne olduğu bilinmektedir. Tıbbi teknoloji alanında öncü bir üretici ülke duruma gelmek için, tıbbi teknoloji alanında üretim yapan şirketlerin sermaye birikimi sağlamasına olanak veren koşullar yaratarak, bu sermaye birikiminin Ar-Ge'ye aktarılmasına imkân sağlanması gerekmektedir.

Aşağıdaki etkenlerle birlikte Türkiye›deki kişi başına sağlık harcamalarının artması beklenmektedir:

1. Genel sağlık sigortası programının kademeli olarak uygulanmaya başlaması,
2. Kişi başına yıllık gelir düzeyindeki artış,
3. Sağlık konusundaki genel bilincin artması ve sağlık hizmeti beklentisinin artması,
4. Ortalama yaşam süresinin ve yaşlı nüfusun sürekli olarak artması,
5. Obezite, kanser ve trafik kazaları gibi olgularda artış.

Sağlık harcamalarının hızla artması nedeni ile ülkemizin sağlık sisteminde 2003-2013 Sağlıkta Dönüşüm Programı'na bağlı olarak büyük bir değişim yaşanmaktadır. Programın amacı bir dizi reform aracılığıyla sağlık sisteminin kalitesini ve verimliliğini artırmak ve sağlık kuruluşlarına erişimi kolaylaştırmaktır.

3.2. Hedeflere Dönük Temel Amaç ve Politikalar

Bu hedeflerin gerçekleşebilmesi için Çalışma Grubu tarafından aşağıdaki hususlar önerilmektedir:

1. Geç ödemeler sorunlarının çözülmesi gerekmektedir. Kamu hastaneleri ve özel hastaneler tıbbi malzeme ödemelerini SGK'dan 15 gün içerisinde avans olarak almalarına rağmen bu hastanelerin tıbbi cihaz şirketlerine ödeme vadeleri 6 ay hatta 1 seneye kadar uzamakta ve özellikle özel hastaneler yüzde 40'lara varan iskontolar talep etmektedir. Bu durum şirketlerin sermaye birikimi yapmasını engellemekte ve dolayısı ile yatırıma

ya da yenileşime dönüşecek tasarruf birikimi oluşmamaktadır. SGK ödemelerinin 1 ay içerisinde doğrudan şirketlere yapılmasını sağlayacak düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Özel hastanelerin iskonto talepleri yasal olmamasına rağmen pratikte uygulanmaktadır. Üniversite hastaneleri ise uzun vadeli ödeme planları nedeniyle daha yüksek maliyetlerle alım yapmaktadır. Üniversite hastanelerinin öngörülemez ödeme uygulamaları nedeniyle, üniversite hastaneleri ile ancak bu vade farkını göze alabilen ya da bunu fiyatlarına yansıtabilen şirketler çalışmaktadır. Öte yandan yerli üreticiler için üniversite hastanelerinde yapılan klinik uygulamalar önemlidir ve bu vade farkları üreticiler için ek bir belirsizlik kaynağı ve külfet olmaktadır

Hastane alımlarının bilinçli ve minimum ihtiyaç doğrultusunda yapılması ödeme planlamasını daha rahatlatacak ve tedarikçiler ödeme rahatlığı yaşadığı noktada maliyet hesaplarının önemli bir bölümünü oluşturan finansman giderlerini düşürecektir. Dolaylı olarak bu gelişim hastanelerin alım maliyetlerini olumlu yönde etkileyecektir. Bütçesi olmayan kalemlerin satın alınması diğer kalemlerin ödeme performanslarını olumsuz etkilediğinden bütçe yönetimi en detaylı şekilde denetlenmelidir.

2. Yerli malının geri ödeme süreçlerine dahil edilmesinin kolaylaştırılması, ithal ürünlerin geri ödeme süreçlerine dahil edilmesinin zorlaştırılması önerilebilecektir. (Çin, ABD, Brezilya, Rusya aktif olarak bu politikayı gütmektedir.) Bu amaçla SGK'nın, TÜBİTAK tarafından desteklenen ve Sağlık Bakanlığı'nın önceliklendirdiği alanlarda yapılan projeler sonucunda üretilen iyileştirici tıbbi sarflar, geri ödeme sistemine dahil olma koşullarını gerçekleştirmesi sağlanana dek, şu anda mevcut olmayan başka bir liste aracılığı ile belirli süreli geri ödeme sistemine dahil etmesi sağlanarak, belirsizlikler azaltılabilecektir.

3. Hammadde-mamul arasında yaşanan KDV oransızlığını giderebilmek amacıyla, yüzde 8-18 olan KDV oranlarının örneğin % 12 gibi, tek bir KDV oranında birleştirilerek çözülmesi mümkün olabilecektir.

4. Yerli ürünler hakkında daha etkin küresel pazarlama destekleri (fuar, ticari ataşeler, heyetler vb.) aracılığıyla dünya markası algısı yaratılması yararlı olacaktır. Bu amaçla,

• Yurt dışı fuarlarında etkin ülke desteği,

• Fuar nakdi desteklerinin erken geri ödenmesi (mevcut durumda 6 ila 8 aydan önce geri ödeme alınamamakta bu da üreticinin katılacağı fuar sayısını azaltmaktadır),

• Fuar alanının belli bir metrekareyle sınırlandırılmaması (küresel pazarda prestijli fuarlarda alınan küçük alanlar müşterinin ilgisini çekmemektedir),

• "Turquality"de uygulanan 'Türk Markasının Algılama' stratejisinin sektörde seçilen firmalara uygulanması,

• Uluslararası pazarlama için başarı kriterleri belirlenerek, ihracat hedefli "daha esnek" pazarlama teşvikleri sağlanması,

• Bu teşviklerden tıbbi cihaz sektörünün yararlanma oranları araştırılarak, yararlanmama sebepleri belirlenmeli ve bu sebepleri ortadan kaldıracak tedbirlerin devreye alınması değerlendirilmelidir..

5. Stratejik bir alan olan, emek ve makine yoğun değil bilgi yoğun olduğu bilinen tıbbi cihaz sektörüne yönelik yatırım teşviklerinin alt limitinin 1 milyon TL; bu teşviklerin 1-10 milyon TL arasındaki yatırımlar için 5. Bölge, 10 milyon ve üstündeki yatırımlar için ise 6. Bölge kapsamında değerlendirilmesi üretime olumlu etki yapabilecektir.

6. Off-set uygulamaları ile teknoloji transferinin sağlanması ve yerli tıbbi cihaz üretiminin dolaylı off-set kapsamına alınması ve off-set uygulamalarına yerli tıbbi cihaz sanayisini katabilmek (doğrudan veya savunma sanayi için dolaylı); tıbbi cihaz sanayinin, ileri tıbbi teknoloji imalat metodolojilerine uyum sürecini hızlandıracak ve küresel pazarda, orta dönemde, teknolojiyi rekabetçi yapıya eriştirebilecektir. Off-set alımlar teknoloji transferine yönelik düşünülmeli, teknolojinin yerli kaynaklarla edinilip edinilemeyeceği değerlendirilmelidir.

7. Merkezi toplu alımlarda ve kamu özel işbirliklerinde yerli malı alımının teşvik edilmesi ile kamu hastanelerinde yerli malı kullanımının teşvik edilmesi belli ürün gruplarında üretim kabiliyetinin kaybolmamasını ve yeni üretim alanlarına girilmesini destekleyecektir.

8. Henüz uygulanamayan yüzde 15 fiyat avantajı yerine hastanelerin döner sermaye paylarından ödedikleri hazine payında, yerli malı kullanım oranları ile ilişkili olarak belli bir yüzdede indirime gidilmesi gibi uygulamalar daha teşvik edici ve uygulanabilir görülmektedir. KİK mevzuatında toplam maliyet hesapları vb. fiyat dışı unsurların kullanımı teşvik edilmelidir. Şartnamelerin aynı anda hem değişik ihtiyaçlara cevap verecek hem yenilikleri takip edecek hem de rekabet unsurunu ortadan kaldırmayacak şekilde düzenlenmesi zor, ancak önemlidir. Bu amaçla ihalelerin yerlilik oranı, toplam sahip olma maliyeti, Ar-Ge'sinin Türkiye'de yapılmış olması vb. kriterlere göre belli bir puantaj sistemi ile yapılması düşünülebilecektir.

9. Sağlık Teknolojisi Değerlendirme ve Piyasa Gözetimi ve Denetiminin aktif çalışması ve sektör temsilcilerinin bu kurumlarda aktif temsiliyetinin sağlanması kamu-özel sektör koordinasyonu ve işbirliği için önemlidir.

10. Tıbbi cihaz sektörüne ilişkin verilerin toplanması ve analiz edilmesi için güdümlü bir proje yapılarak (off-set uygulamaları için yol gösterici olabilecek) teknolojik yetkinlik envanterinin çıkarılması, karşılaştırmalı analizler yapılabilecek düzeyde istatistikler elde edilmesi amacıyla düzenli araştırmaların yapılarak bu alanda yatırım yapmak isteyenlere veri temin etmek amacıyla düzenli olarak paylaşılması (Hacettepe Üniversitesinin yürüttüğü yerel bir proje olan Savunmadan Sağlığa Teknoloji Transferini konu alan S2B ve benzeri teknoloji transferi ve teknoloji envanteri çalışmalarının ulusallaşarak yaygınlaşması[2]) sektörün yol haritasının belirlenmesine yararlı olabilecektir.

[2] S2B, Savunma Sağlık ve Bilişim sektörleri arasında teknoloji transferini kolaylaştırmayı sağlamak amacıyla kurulmuş bir platform ve bu platformun yürüttüğü Ankara Kalkınma Ajansı tarafından desteklenen yerel bir projedir. Bu projede Ankara'daki Savunma Sağlık ve Bilişim sektörlerindeki şirketlerinin sahip oldukları ve edinmek isteyecekleri teknolojiler gruplandırılarak teknoloji transferinin hangi alanlarda olabileceğine dair yol gösterici olan bir teknoloji envanteri ve matrisi hazırlanmıştır.

11. Sanayi envanteri, değer zinciri ve pazar durumuna ilişkin verilerin toplanarak yerli üretici ile paylaşılması faydalı görülmektedir.

12. Kamu kurumlarının, sektörün hedeflerinin gerçekleşmesi ve sorunlarının çözümü amacıyla yürüttükleri çalışmalarda yerli sanayi ile işbirliği içinde hareket ederek koordinasyonu sağlamaları beklenmektedir.

13. Kamu hastaneleri birlikleri ve üniversite hastanelerinin üreticiler ile uzun vadeli işbirliklerine (ortaklık vb.) girmesi hedeflere ulaşmada yardımcı bir etken olacaktır.

14. Türkiye'nin Ar-Ge harcamaları halen GSYH'nın yüzde 2'si düzeyine ulaşamamıştır. Yükselen bir ivmeyle artan Ar-Ge teşvikleri bu oranın artmasına yardımcı olmuşsa da, Ar-Ge desteklerinin geliştirilmesi yönünde politikalar güdülmesi gerekmektedir. Güdümlü projeler ile sektörün bu desteklerden yararlanma oranının artırılması önemlidir. Bütün teşvikler gibi Ar-Ge teşvikleri de önce şirketlerin kendi fonları ile ilerleme yapmalarını, desteğin daha sonra (zaman zaman aylar sonra) şirketlere geri ödenmesi sistemine dayandığından, KOBİ'lerin bu fonlardan yararlanma oranları (özellikle 7. Çerçeve benzeri) olumsuz yönde etkilenmektedir.

• Hastanelerin tıbbi cihaz geliştirmek için gerekli klinik araştırmalarda üretici ile birlikte çalışması, ürün iyileştirmeye yönelik inovasyonlar için yerli üreticiye geri bildirim sağlayan mekanizmalar işletmesi üretim kalitesini artıracaktır.

• Klinik mühendislerin hastanelerde istihdamı mühendis-doktor etkileşimini artıracaktır.

• Ar-Ge ve PGD için Türkiye'de uluslararası akredite laboratuvarların oluşturulması hem sermayenin ülke içinde kalmasına hem de bu hizmetlerin daha uygun koşullarda KOBİ'lere sunulmasına fırsat tanıyacaktır.

15. Diğer ülke pazarlarına girişte yaşanan sıkıntıların aşılması için ülke ülke çalışmalar yapılıp, ticaret ataşelikleri ile bu sorunların giderilmesinde aktif çalışma yürütülmesi gerekmektedir. Tıbbi cihazların tüm dünyada kamu alımına dayalı bir sektör olması nedeniyle özel yurtdışı birimlerine ihtiyaç duyulmaktadır. Türkiye'de ve diğer ülkelerde küresel şirketlerin kamu ile ilişkilerden sorumlu en az bir yerel kişiden oluşan bir departmanları bulunmakta, kamu alımları süreçlerini kolaylaştırmak için bu kişiler aktif rol almaktadır. Benzeri bir insan kaynağı finansmanı KOBİ'ler açısından mümkün olmayıp, hedef ülkedeki başarı distribütörlerin başarılarına dayalıdır. Bu yapılanmaların şemsiye kuruluşlar tarafından sağlanmasına yönelik teşvikler geliştirilebilecektir.

16. Tıbbi Cihaz üreticileri üretim yeri açısından, fiziki ve teknik alt yapıları yetersiz olan ortamlarda ve birbirlerinden kopuk yer almaktadır. Tıbbi cihaz üreticilerinin birbirinden habersiz farklı ve uzak mekânlarda bulunması sektör için çok gerekli olan yan sanayinin de gelişimini engellemektedir. Tıbbi cihaz üreticilerinin özel ihtisas sanayi bölgelerinde bir araya getirilmesi, inşaat yükünün sanayicinin üzerinden alınarak TOKİ benzeri yapılanmalar ile fiziki koşullarının iyileştirilmesine destek olunması ve bir arada üretme ve diğer kümelenme faaliyetlerinden yararlanması sağlanmalıdır. Makine yatırımını ortak

kullanmaya, ortak depo ve nakliyat hizmetlerini geliştirmeye yönelik hizmet ve desteklerin verildiği kümelenme ya da sağlık endüstrisi özel ihtisas bölgelerinin kurulması önemli görülmektedir. Sağlık endüstrisi özel ihtisas bölgelerinin, sektörün gereksinim duyduğu mühendislik ya da sağlık bilimleri eğitimi almış personelin istihdam edilebileceği ve bu alanlarda eğitim veren yükseköğrenim kurumlarının bulunduğu illerde olmasına öncelik verilmeli; bu bölgeler, bu kurumlar ile iç içe ya da yakın olarak planlanmalıdır. Mevcut şirketlerin taşınmasını özendirmek ve yeni şirketlerin kurulmasını sağlamak için, amaca hizmet etmek koşuluyla, bedelsiz arsa tahsis edilmeli, enerji hatları ve konulara göre bina projeleri TOKİ tarafından yapılmalı, uzun vadeli kredi ile finansman sağlanmalıdır. Sağlık özel ihtisas bölgeleri sağlık endüstrisini de kapsayacak şekilde organize edilebilecektir. Buna göre, Sağlık Hizmet Sunumu ile Sağlık Endüstrisi arasındaki iletişimi artıracak şekilde, lojistik ve depolama da göz önüne alınarak planlama yapılmalı, Sağlık kampüslerinde üreticiler de göz önüne alınmalı ve yapılanmaya dâhil edilmelidir.

17. Tıbbi cihaz sektöründe şirketlerin büyümesi diğer sektörlerde çoğunlukla olduğu gibi ağırlıklı olarak tüketici davranışları ile değil daha çok regülasyon veya geri ödeme kurumlarının aldıkları kararlar ile şekillendiği için, finans veya sermaye ihtiyaçlarının da diğer klasik yöntemler ile karşılanabilmesi zordur. Pazardaki dinamikler önceden tahmin edilebilir şekilde müşteri davranışına ve rasyonel öngörülere dayanmadığı için bu alana büyük gruplar ilgi göstermemektedirler. Bu nedenle bu alanda tecrübeli mentörlük yapabilecek kişiler veya STK'ların yönetimi içerisinde yer aldıkları özel fonlara ihtiyaç büyüktür. Bu fonlar hem yeni oluşacak teknolojik ürünlerin olgunlaşması için "girişim veya risk sermayesi" hem de pazarda belirli bir noktaya gelmiş başarılı şirketlerin gelişmesini sağlamak için "büyüme sermayesi" yatırımları yapar nitelikte olmalıdır.

4. SONUÇ VE GENEL DEĞERLENDİRME

Sağlık endüstrisi giderek artan kamu harcaması doğurmaktadır ve bu alanda dışa bağımlılık yüksektir. Yerli üretim çoğunlukla geleneksel teknolojilerde olmakla beraber, tıbbi cihaz alanı, biyoteknoloji, nanoteknoloji, mikroelektromekanik ve bilişimin birlikte kullanıldığı katma değeri yüksek olan ve geleceğin teknolojilerini barındıran bir alandır. Sağlık teknolojilerinde gelişme radikal düzeydedir ve bu teknolojilerin lüks bulunarak tüketilmemesi mümkün değildir. Bu nedenle bu teknolojileri üreterek ihraç eden ülkeler kazançlı çıkacaktır.

Tıbbi cihazlarda dünyada inovasyonlar mekanik yeniliklerden daha çok biyolojik yeniliklere doğru bir kayma yaşamaktadır.

İlaçlar ile tıbbi cihazlar site-spesifik terapiler, ortobiyoloji, ilaç salınımlı stentler vb. örneklerindeki gibi giderek yakınsamaktadır. İlaç-cihaz entegrasyonunun artması beklenmektedir.

Dünyada, tıbbi cihaz sektöründe, büyük küresel oyuncuların karşısında yerel üreticilerin rekabet şansının kısıtlı olduğu bir pazar ortamı bulunmaktadır. Küresel şirketler, kendilerine rakip olabilecek yerel şirketleri ya da yeni ürünler geliştirmiş küçük şirketleri satın alma yoluna gitmektedir.

Türkiye hızla gelişen tıbbi teknolojiyi tüketen konumundadır ve bu durumun etkilerinden muaf tutulamayacaktır. Bu teknolojileri tüketen konumundan üretici konumuna geçmek için bütün paydaşların koordineli çalıştığı bir sektörel sanayi stratejisine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu strateji, ülkede ve dünyada çoğalan hastalıklar ve bunlara ilişkin projeksiyonlar da göz önüne alınarak yapılmalıdır.

Tıbbi cihazlarda yenilikçi çözümler üretebilecek doktor-mühendis işbirliği yeterli değildir. Bu işbirliğinin gelişmesi için klinik mühendislik birimlerinin kurulması, doktorların sanayiyle birlikte çalışabilme koşullarının özendirilmesi gerekmektedir. Klinik çalışmaları başarıyı ispat edebilecek sayıda denenmesinin maliyeti yüksektir. Başarılı çalışmaların geri ödeme sistemine dâhil edilip edilmeyeceği belirsizliği yerli üreticiyi yeni ürün geliştirme riskini almaktan alıkoymaktadır. Bu çalışmalar için yeterli öz kaynaklar yaratılamamaktadır.

Sağlık harcamalarının, tüm dünyada, sürekli aşağıya çekilmeye çalışıldığı bir ortamda, üreticilerin yeni ürünlerini satabilmelerine ilişkin belirsizlikler, neredeyse Ar-Ge'den kaynaklı riskler kadar çoktur. Bu nedenle sektör başka ülkelerde geliştirilmiş, ödeme sistemine girmiş ürünleri taklit etmeye yönelmektedir. Kamunun yerli olarak geliştirilmiş ürünlerin kullanımına ilişkin sahiplik göstermesi önemlidir.

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. Pazardaki dinamikler önceden tahmin edilebilir müşteri davranışına ve rasyonel öngörülere dayanmadığından büyük sermaye grupları sektöre ilgi göstermemektedir. Bu nedenle sektör uzmanlarının yönetiminde bulunduğu özel fonlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bu fonlar sayesinde hem yeni türeyen teknolojilerin yükselebilmesi için "girişim" veya "risk" sermayesi adı altında destek verilebilmeli, hem de sektörde belli bir noktaya gelmiş şirketlerin küresel oyuncular karşısında durabilmesi ve gelişimini devam ettirebilmesi için "büyüme sermayesi" kaynağı sağlanabilmelidir.

KAYNAKÇA

1. OECD (2011), Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing.
http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2011-en

2. TTB (Mayıs 2011), 2011 Seçimlerine Giderken Türkiye'de Sağlık: Türk Tabipleri Birliği Yayınları

3. Espicom (Ağustos 2013), The World Medical Markets Fact Book 2013

4. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2012

5. Espicom (2011) Turkey Medical Device Market Intelligence Report Quarter IV 2011

6. Tobb Sanayi Veritabanı (2010), http://sanayi.tobb.org.tr/

7. Deloitte (Ocak 2012), Annual Turkish M&A Review 2011

8. John Wilkinson, Eucomed (Mayıs 2011), The medical technology industry in Europe, http://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/110527_the_medical_technology_industry_in_europe.pdf

9. "The PricewaterhouseCoopers–National Venture Capital Association MoneyTree Report" (New York City: PricewaterhouseCoopers, 2008); www.pwcmoneytree.com/MT-Public/ns/moneytree/filesource/exhibits/National_MoneyTree_full_year_Q4_2007_Final.pdf.

10. World Health Organization (2010) Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project.

11. Pricewaterhouse Coopers PwC Medical Technology Innovation Scorecard Highlights http://www.pwc.com/us/en/health-industries/health-research-institute/innovation-scorecard/assets/innovation-scorecard-highlights.pdf

12. Frost & Sullivan (2010) Growth Opportunities in the European Medical Devices Market and Entry Modes in Medtech Manufacturing
http://www.slideshare.net/FrostandSullivan/growth-opportunities-in-the-european-medical-devices-market-and-entry-modes-in-medtech-manufacturing

13. AB, Brüksel (28 Ocak 2010), Exploratory Process on the Future of the Medical Devices

http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/exploratory_process/final_report_en.pdf

14. Standard & Poors (Mart 2008) Industry Surveys :Healthcare: Products & Supplies

EK 1: 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
300610900011	Cerrahide ve dişçilikte kullanılan emici steril h
300610900012	Cerrahi poliamid iplik
300610900013	Cerrahi poliglaktin iplik
300610900014	Cerrahi paslanmaz çelik tel
300610900019	Cerrahide kullanılan diğer malzemeler
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 dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
300610902019	Cerrahide ve dişçilikte kullanılan diğer malzemeler; örme mensucattan
300610909011	Diğer maddelerden cerrahi ve dişçilikte kullanılan emici steril hemostatlar
300610909012	Diğer maddelerden cerrahi paslanmaz çelik tel
300610909019	Diğer maddelerden cerrahide ve dişçilikte 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)
401700	Sertleştirilmiş kauçuk vb. eşya
401700009911	Sertleştirilmiş kauçuktan sağlığa, tıbba 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
901839000016	
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

901839000029	
901839000039	Kanüller vb eşya
901890	Tıpla ilgili diğer alet ve cihazlar
901890300013	Diyaliz ve fistula setleri
901890500012	Kan torbaları
901890840018	Rahim içi aletler
901890850018	Rahim içi aletler
901890850026	Dil basacağı
901890850036	Göbek kordonu klempi, bıçaklı ve bıçaksız

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
902212	Bilgisayarlı tomografi cihazları
902212000000	Bilgisayarlı tomografi cihazları
902213	Dişçiliğe mahsus x; ışınlı cihazlar
902213000000	Dişçiliğe mahsus x; ışınlı cihazlar
902214	Diğer tıbbi, cerrahi, veterinerlik amaçlı x ışınlı cihazlar
902214000000	Tıbbi, cerrahi veya veterinerlik amaçlı X ışınlı cihazlar
902214000011	Radyografi cihazları (x ışınlı)
902214000019	Diğer tıbbi, cerrahi, veterinerlik amaçlı x; ışın
902221	Alfa, beta, gama ışınlı tıbbi, cihazlar
902221000000	Tıbbi, cerrahi, dişçilik veya veterinerlik amaçlı kullanımlar için alfa, betai gama ışınlı cihazlar
902221000011	Alfa, beta, gama radyoskopi (floroskopi) cihazlar
902221000012	Alfa, beta, gama radyografi cihazları
902221000013	Alfa, beta, gama radyofotografi cihazları
902221000014	Alfa, beta, gama radyoterapi cihazları
902221000019	Alfa, beta, gama ışınlı diğer tıbbi, cihazlar
902230	X ışın tüpleri
902230000000	X ışın tüpleri
902290	Diğer ışınlı alet ve cihazların aksam-parçaları
902290001000	X -Işını üreten diğer jeneratörler
902290009011	Radyoskopi (floroskopi) cihazlarına ait X, alfa, beta, gama ışınlı cihazlar, tüpler, kontrol panoları, ekran, masa, vb.
902290009012	X -Işınlı cihazlara ait X, alfa, beta, gama ışınlı cihazlar, tüpler, kontrol panoları, ekran, masa, koltuk vb.
902290009019	Diğer X, alfa, beta, gama ışınlı cihazlar, tüpler, kontrol panoları, ekran, masa, koltuk vb.

902290100000	X; Işını fIoroskopi ve yoğunlaştırma ekranı; X; ı
902290901000	X; ışını üreten diğer jeneratörler
902290909011	Radyoskopi (floroskopi) cihazlarının aksam, parça
902290909012	X; ışınlı cihazlara ait aksam, parça, aksesuarı
902290909019	Alfa, beta, gama ışını üreten cihazların aksam, p

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
901811000015	Elektro kardiyograflara ait aksam; parçalar
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
901890100013	Kan basıncını ölçmeye mahsus diğer alet ve cihazlar
901890100015	Kan basıncını ölçmeye mahsus alet/cihazların aksa
901890100019	Kan basıncını ölçmeye mahsus alet ve cihazların aksam ve parçası
901890200011	Endekskoplar
901890200015	Endekskoplar ait aksam; parçalar
901890300011	Böbrek makineleri
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
901890410011	Ultrasonik diatermi cihazları
901890410015	Ultrasonik diatermi cihazları aksam; parçaları
901890490011	Diğer dietermi cihazları
901890490015	Diğer dietermi cihazları aksam; parçalar
901890500011	Transfüzyon cihazları
901890500015	Transfüzyon cihazlarının aksam ve parçaları

901890600011	Anestezi alet ve cihazlar
901890600015	Anestezi alet ve cihazlarının aksam ve parçaları
901890700000	Ultrasonik litotripsi cihazları
901890750000	Sinir stimilasyonu cihazları
901890850011	Steteskoplar
901890850013	Veterinerlikte kullanılan alet ve cihazlar
901890850014	Elektroşok cihazları
901890850015	Elektro terapi cihazları
901890850016	Elektrokater cihazları
901890850017	Defibrilatör cihazları
901890850019	Diğer tıb ve cerahi alet ve cihazları

Hastane Mobilyaları

940210	Dişçi/berber koltukları vb. koltuklar ve aksam, parçaları
940210000011	Dişçi koltukları
940210000019	Berber koltukları vb. koltuklar
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

Ortopedik Cihazlar ve Protezler (diş hariç)

300640	Dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri vs.
300640000011	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar
300640000013	Kemiklerin tedavisinde kullanılan çimentolar; sentetik kemik greftleri
902110	Ortopedik/kırıklara mahsus cihazlar
902110100011	Vücudun şekil ve bozukluklarını önlemeye/düzeltmeye mahsus cihazlar
902110100012	Ortopedik çekme ve germe cihazları (traksiyon)
902110100019	Diğer ortopedik cihazlar
902110900011	Kemik tesbit malzemesi; kırıklara mahsus cihazlar
902110900012	Kemik tespit malzemesi (tıbbi çiviler ve plaklar
902110900018	Diğer kırıklara mahsus cihazlar
902110900019	Diğer kırıklara mahsus cihazlar
902131	Suni eklemler
902131000000	Suni eklemler
902139	Vücudun 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	Vücudun suni diğer parçaları
902190	Ortopedik, işitme, kırıklara mahsus cihazların vb. aksamı
902190900011	Tıbbi çiviler
902190900012	Tıbbi plakalar

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 vücudun içine yerleştirilen 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	Basınçlı 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
901920000011	Ozonoterapi cihazları
901920000012	Oksijenoterapi cihazları
901920000013	Suni teneffüs ve aeroterapi cihazları
901920000018	Ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazları
901920000019	Diğer terapik teneffüs cihazları
901920000025	Ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazlarının aksam ve parçaları

Dişçilikle ilgili cihazlar (mobilyalar ve x ışınlılar hariç)

300640	Dişçi çimentoları, diğer diş dolgu maddeleri vs.
300640000012	Çinko-fosfat siman
300640000018	Diğer dişçi çimentosu ve diğer diş dolgu maddeleri
300640000019	Dişçi çimentosu ve diğer diş dolgu maddeleri

340700	Model yapmaya mahsus patlar, dişçi mumu vb. müstahzarlar
340700001000	Dişçilikte kullanılan alçı esaslı diğer müstahzar
340700009011	Dişçi mumu
340700009012	Model yapmaya mahsus patlar
340700009013	Dişçilikte kullanılan elestomer esaslı ölçü madde
340700009014	Dişçilikte kullanılan çinko oksit; öjenole esaslı
340700009019	Diğer model patları, takım halinde; diğer
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 bilenler, diskler, delici uçlar vs.
901849900011	Elevatörler
901849900012	Diş çekim davyeleri
901849900013	Siman spatülü
901849900014	Diş sondaları (tek taraflı)
901849900018	Dişçilikte kullanılan diğer alet ve cihazlar
901849900019	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

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
901820	Ultraviole/kızıl ötesi ışınlı cihazlar ve aksamı
901820000011	Ultraviole/kızıl ötesi ışınlı cihazlar
901820000015	Ultraviole/kızıl ötesi ışınlı cihazlarının aksam ve parçaları
901890	Tababetle ilgili diğer alet ve cihazlar
901890100012	Kan basıncını ölçmeye mahsus mekanik tansiyon aleti
901890840012	Her nevi bisturiler
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
901890850012	Her nevi bisturiler
901890850021	Uterus küretleri
901890850022	Makaslar (cerrahide kullanılanlar)
901890850023	Alçı sarıcıların ayırıcısı ve kırıcısı, tıpta kul
901890850024	Kulak göstericileri ve kulak gözlem takımı
901890850025	Kulak gelberisi
901890850027	Sinüs delicisi
901890850028	Tıbbi cerrahi maşalar (pensetler)
901890850031	Tıbbi çamaşır maşası
901890850032	Cerrahi ayırıcılar (ekavatörler)
901890850033	Pensler (genel cerrahide kullanılanlar)
901890850035	İtard borusu
901890850037	Lavman cihazı (irigatör) (paslanmaz çelikten)
901890850038	Cerrahi bıçak sapları (Değiştirilebilir bıçak ağı
901890850039	Diğer tıb ve cerahi alet ve cihazları
901890850045	Tıbbi alet ve cihazlarının aksam; parçaları
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
902000100000	Hava taşıtlarında kullanılan teneffüs cihazları,
902000900011	Diğer teneffüs cihazları
902000900012	Diğer gaz maskeleri
902000900015	Teneffüs cihazlarının aksam, parça ve aksesuarı
902000900018	Gaz maskelerinin aksam, parça ve aksesuarı

Gözlükler ve Camları

701510	Numaralı gözlük camları
701510000000	Numaralı gözlük camları
701590	Güneş gözlüğü camları
701590001011	Güneş gözlüğü camları
900311	Plastikten gözlük çerçeveleri
900311000000	Plastikten gözlük çerçeveleri
900319	Diğer maddelerden gözlük çerçeveleri
900319000000	Gözlük çerçeveleri; plastikten olanlar hariç
900319100000	Kıymetli metal/ıymetli metal kaplı gözlük çerçeve
900319300000	Adi metallerden gözlük çerçeveleri
900319000000	Diğer maddelerden gözlük çerçeveleri
900390	Gözlük çerçeveleri ve güneş gözlüğü aksam, parçaları
900390000000	Gözlük veya benzeri eşyaya ait çerçevelerin aksam ve parçaları

900410	Güneş gözlükleri
900410100000	Optik tarzda işlenmiş camları olan güneş gözlükleri
900410910000	Plastik camlı güneş gözlükleri
900410990000	Diğer güneş gözlükleri
900490	Diğer gözlükler
900490100011	Optik tarzda işlenmiş plastik diğer gözlükler
900490100012	Plastik camlı röntgen gözlükleri
900490100019	Plastik camlı diğer gözlükler
900490900011	Optik tarzda işlenmiş camları olan diğer gözlükler
900490900012	Diğer röntgen gözlükleri
900490900019	Diğer gözlükler

Diğer amaçlar için X ışınlı cihazlar

902219	Diğer amaçlar için diğer x ışınlı cihazlar
902219000000	Diğer X ışınlı cihazlar
902229	Alfa, beta, gama ışınlı diğer amaçlar için cihazlar
902229000000	Alfa, beta, gama ışınlı diğer amaçlar için cihazlar

Ek 2: Gelecek Yönelimleri Odak Grup Çalışması Ham Verileri:

Soru-1) Mevcut ve ya gelecekteki gelişmeleri etkileyeceğini düşündüğünüz teknolojiler ya da alanlar nelerdir? (Örneğin: NEMS, biyochip teknolojileri, doku mühendisliği, genomics alanları gibi)

- Elektronik tasarım ve geliştirme teknolojileri
- Mikro total analiz sistemleri (MicroTAS)
- RFID teknolojileri
- Genetik mühendislik
- Organ printing
- Kişisel tıp
- FMRI
- İletişim & virtual reality
- Chip tasarımı ve gömülü tasarım
- Biomimetic
- Nanoterapötikler
- Enerji elde etme teknolojileri
- Hedefleme (targeting)
- Yeni nesil dizileme (sekanslama) teknolojileri (DNA)
- Yenileyici terapiler
- Robot teknolojileri
- Yaygın kablosuz iletişim teknolojileri
- Akıllı malzemeler
- Data toplama (acquisition) ve transfer sistemleri
- Hipertermi ve nanopartikül teknolojileri
- Implantable sensör sistemleri
- Whole body scanning (CT)
- Miniaturaziation
- Biyosinyal ve görüntü işleme
- Hastabaşı tanı (point of care)
- Akıllı sistem teknolojileri
- Yüzey modifikasyon teknikleri,
- Dizi (array) teknolojileri
- Doku Mühendisliği
- Elektronik güç yönetimi sistemleri
- IR teknolojileri
- Enzim immobilizasyonu

- Mobil haberleşme platformları
- Akıllı ilaç salınım sistemleri
- Tüp bebek (gen teknolojileri)
- Lithogragraphy
- Recombinant (Büyüme faktörleri)
- Sentetik Biyoloji
- Biyosinyal ve görüntü acquisition
- Optik ve opto-elektronik
- Yeni nesil ayırma ve saflaştırma teknik & teknolojileri
- Allojenik hücre karakterizasyonu ve saflaştırılması
- Hibridoma (Antikor)
- Etki tepki polimerleri
- Nanobotlar
- Biyo-enformatik
- Strain engineering (Bakteriler)
- Biofarmösetik üretim teknolojileri
- Peptidler
- Omics teknolojiler (genomics , proteomiks , metabolomics)
- Yenilenebilir enerjiler
- Yeşil nanoteknoloji
- Aptamer teknolojileri
- Sinir ağlar (neural networks)
- Biyosensörler
- Kök hücre teknolojileri
- Solar cell
- Ultra-hafif malzemeler (ultralight material)
- Kompozitler
- Biyoenerji
- Aseptik üretim teknikleri
- Nanopartiküller
- Cell + material (Advanced Terapeutical Medicine Products)
- Mikro/Nano-elektromekanik sistemler (NEMS/MEMS)
- Micro fluidics
- Nanophotonics
- Lazer
- Nükleer tıp ve izotop kullanımı
- Biyokimya

Soru-2) Listelenen bu teknoloji ya da alanlar tıp alanında ne gibi gelişmelere yol açabilir?

(Örneğin:İnvivo cerrahide nanorobot uygulamaları, ihtiyaç duyarlı akıllı ilaç salınım sistemleri gibi)

• Teletıp (elektronik tasarım ve geliştirme teknolojileri, chip tasarımı ve gömülü tasarım, biyosinyal ve görüntü işleme, yaygın kablosuz iletişim teknolojileri, koruyucu kişisel-gerçek zamanlı realtime invivo ölçüm)

• Diagnostic (mikrotas, PoCare, microfluidics, biyosensörler)

• Nanoterapötükler (hedefli ilaç kontrollü ilaç salınım sistemleri)

• Batarya pil teknolojileri (küçük, uzun ömürlü, uzaktan, şarjsız)

• Ortopedi ve rekonstrüktif cerrahi (organ printing doku mühenisliği, allojenik hücre karakterizasyonu)

• Hastabaşı tanı (PoC, yeni nesil sekanslama, dizileme teknolojileri)

• Doku ve organ yenileme / organ printing

• Yapay organlar (Artificial organs)

• Uzaktan tedavi (robotic ya da hastanın uzaktan tedavi edilmesi-hastanın ömrü uzuyor doktor az)

• Telerehabilitasyon (biyosinyal ve görüntü işleme elektronik tasarım ve geliştirme teknolojileri)

• Görüntüleme (all body scanning (CT), optik)

• Biyofarmasötik üretimi (Yeni nesil ayırma saflaştırma teknolojileri)

• Optik teknolojileri (Optik ve opto-elektronik - endoscopi vb. de küçülme, burundan beyne giriş, klinik)

• Nanophotonics

• Kanser terapileri (Omics, hedefleme kontrollü salınım hipertermi, akıllı malzemeler)

• Rekombinant ilaçlar (hibridoma teknolojisi, aptomerler, genetik müh. rekombinant DNA teknolojileri)

• Biyodavranış /biyopazarlama (FMRI – konuşmadan beyin fonksiyonu ile ölçme)

• İnsan ömrüne yakın dayanımı olan ortopedik implantlar (kompozitler, triboloji, hafif-ileri malzeme)

• Radyodiyagnostik ve radyoterapi (nükleer tıp ve izotop kullanımı)

• Özellikle kanser Teşhis ve tedavi işlemlerinde(IR teknolojileri)

• Hücresel ve moleküler düzeyde görüntüleme (görüntüleme)

• KBRNE savunma teknolojileri biyosavunma ve algılama teknolojileri (biyoterör ajanlarına yönelik kitler)

• Antimikrobiyal sistemler (nanopartiküller, akıllı malzemeler)

• Süni döllenme ile genetik hastalıkların giderilmesi (mükemmel insan)

• Exo-skeleton (hareket sistemleri destek üniteleri)

• Biyo-istatistik (tıbbi –mapping)

• İmplante edilebilir destek sistemleri (implantable asit device, insülin sistemleri, minyatürizasyon, implante edilebilir sensör sistemleri, robot teknolojileri)

• Hedefe yönelik radyoterapi

• Kas ve sinir dokularının kök hücrelerde rejenerasyonu

• Teşhis destek sistemleri (web tabanlılar da dâhil, karar destek sistemleri)

• Robotik extremite uzuvlar (robotik, ultralight , akıllı malzeme)

• İnvitro diyagnostik (elektronik teknolojileri gömülü tasarım, optik)

• İmplantların sinyal üretmesi, akıllı implantlar (smart implantlar-dışarı bilgi verme, sinyal verme, ilaç salgılama, vb.)

• Fonksiyonel implantlar (ICD – chip tasarımı gömülü tasarım, implante edilebilir sensörler, biyosinyal toplama ve işleme)

• Reseptör bazlı terapiler

• Yenidoğan tarama teknolojileri (array, biyokimya vb.)

• Ultrahızlı tarama (scanning)

• Görüntü işleme- görüntü tarama sistemi (optik) kullanarak ameliyat

• Estetik cerrahi

• Giyilebilir sensör sistemleri

• Cerrahi simülasyon / uzaktan cerrahi

• Anti-aging

• Beyinle iletişim kuran implantlar

• Biyohafıza

• Erken tanı ve teşhis

• Temassız teşhis tanı sistemleri

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? (Örneğin: stentler, MR, diz-kalça protezleri)

• Optik, incelmiş açılandırılabilir (geniş görüş açılı) endoskoplar

• 3D rapid prototyping (hücreleri de içerecek şekilde) (hücre ve malzemeyi aynı anda print edebilen matriksler)

• IVD diagnostic platform ve tek kullanımlık tanı chipleri

• Ortopedi (4 dal artroplasti, travma vb.) üretim tekniklerinde hassasiyet, materyallerde çok büyük değişiklik beklenmemekte; daha hafif, anti mikrobiyal, kemik entegrasyonu vb. kaplamalı malzemeler

• Teletıpta cihaz ağ ve sistemlerin yaygın ve profesyonel kullanımı (gündelik hayatta hastanın şeker ve tansiyonunu hastayı takip eden kliniğe gönderen cihazlar)

• Diagnostik – daha büyük tanı kitlerinin taşınabilir olup, az örnek miktarı ile sonuç alabilenleri

• Kontrast ajan geliştirilmesi (MRI kontrast ajanları)

• Mikrorobotik anjiyografi

• Kablosuz monitorizasyon

• Küçültülmüş ve uzun ömürlü implant bataryaları (kochlear implant, kalp pili)

• İleri görüntüleme yöntemleri

o düşük radyasyon yüksek çözünürlük

o hücresel ve moleküler görüntüleme

• Taşınabilir ya da ev tipi ventilatörler- iyileştirme

• İleri elektrocerrahi cihazları

• Tıbbi lazer uygulamaları- optik coherance teknolojileri

• Kök hücre bazlı tedaviler

• Yapay damar: sentetik akıllı malzemeler ile çok hücre tipi içermeyen basit dokuların geliştirilmesi (sentetik damar grefti)

• Sentetik kan ürünleri

• Embolizasyon malzemeleri

• Rekombinant moleküllerle tedavi

• Anti-mikrobiyel sistemlerin yaygınlaşması (yüzeylerde nanopartiküller, kompozitler, hava temizleyici sistemlerin ve temiz ortamların antimikrobiyel özellikler kazanması)

• Evde bakım hizmetlerinin yaygınlaşması (giyilebilir sensörler, yerinde tespit sistemleri)

• Biyobozunur yenileyici biyomalzemeler

• Biyocerrahi biyomalzemeleri

• Taşınabilir görüntüleme cihazları

• Ameliyat yapan robotlar,

• Gelişmiş ortezler /robot uzuvlar.

• Damar stentleri- kişiselleştirilmiş ilaç salınımı yapan stentler

• İşitmeyi düzeltici cihazlar ve implantlar

• İmplante edilebilir yapay organ (acellular- pankreas gibi)

• Biyosentetik moleküller

• Intra-oküler & kontak lensler

Soru-4) Tüm bu gelişmeler dikkate alındığında ülkemizde üretim şansı olduğunu düşündüğünüz tıbbi ekipmanlar, cihaz grupları, setler ve/veya ekipman parçaları neler olabilir?

• Teletıpla ilgili tüm sistem ve komponentleri (alt birimler- diagnostik ve rehabilitasyon ve terapötik)

• IVD diyagnostik tek kullanımlık tanı çipleri (DNA, protein ve aptamer)

• Görüntüleme sistemleri için kontrast ajanlar

• Optik endoskoplar

• Akıllı malzemeler (polimerik vidalı plakalar, ameliyat iplikleri ısı ile sıkan vb, embolozasyon malzemeleri, polimerik diş dolgu malzemeleri, viscosupplementasyon hidrojeller, yara yanık örtü malzemeleri, hemostatik malzemeler)

• Antimikrobiyel sistemler

• Yenileyici biyomalzemeler

• Ortopedik implantların tamamı

• Kişiye özel (kişiselleştirilmiş) ortopedik implantlar

• Biyolojik ve kimyasal çözeltiler (reagents)

• Geliştirilmiş damar katater ve stentleri (kişiselleştirilmiş ilaç tedavileri, kemoterapi)

• Elektrocerrahi cihazları (koter, bipolar, radyofrekans, damar mühürleme, plazma cerrahi,vb.)

• Nükleik asit tabanlı tanı kitleri (PCR; RT-PCR)

• Biyocerrahi malzemeleri (anti-adhesive malzeme)

• Robotik cerrahi sistemleri / cerrahi robotlar

• İşitme cihazları

• Diyagnostik görüntüleme tüm sistem ve komponentleri (MR, BT, anjiyografi, ultrason)

• Radyoterapi cihazları

• Lazer tedavi cihazları

• Evde bakım hizmetleri yaygınlaşması (giyilebilir sensörler, yerinde tespit sistemleri)

• Diyaliz sistem ve bileşenleri

• Kök hücre ve hücresel tedaviler için destek malzemeler (doku iskeleleri, solüsyonları hücre ayıran ve zenginleştiren sistemler)

• Kişiye özel tedavi sistemleri