

TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNÜN DURUMU VE SEKTÖRE MÜHENDİSLİK YAKLAŞIMLARI

Hasan Şahin

Elektronik Mühendisi

EMO 48. Dönem Biyomedikal MEDAK Sorumlu Yönetim Kurulu Üyesi

hasan.sahin44@gmail.com

Günümüzde bilimsel gelişmelerin teknolojiye dönüşmesi ve farklı disiplinlere uygulanması çok kısa sürede gerçekleşmektedir. Elektronik ve bilgisayar teknolojisindeki gelişmelerin sonucu olarak ileri teknoloji ürünü tıbbi alet ve cihazlar sayı ve çeşit yönünden hızla çoğalmıştır.

Tıbbi cihazların sektör olarak gelişimi 1900'lü yıllardan sonra başlamıştır. Bu yıllardan önce tıp bilimi insanlara doktor ile onun eğitim ve tecrübesi dışında tıbbi cihaz anlamında çok şeyler vermiyordu. Sektör, 20. yüzyılın başından sonraki dönemde fizik, kimya, mikrobiyoloji, mühendislik, fizyoloji, farmakoloji gibi uygulamalı bilimlerde meydana gelen hızlı gelişmelerden büyük ölçüde etkilenmiştir.

1980-2000 arası dönemde ise özellikle gelişmiş ülke hastanelerinde Bilgisayarlı Tomografi taramacılar (CT & BT) ve Manyetik Rezonans görüntüleme (MRI & MR) cihazları büyük bir yaygınlık kazanmış ve bu dönemde sayı, çeşit, model vb. unsurlar bakımından tıbbi cihaz seçeneklerindeki artış önemli bir yükseliş göstermiştir.

2000-2015 arasında tıbbi cihazlar alanındaki en önemli gelişmelerin başında Robotik uygulamalar gelmektedir. Fonksiyonel engelliler için destekleyici ekipmanlarda önemli gelişmeler yaşanmış ve tıbbi cihaz fonksiyonlarına enformasyon ve web-tabanlı sistemlerin entegrasyonu gerçekleşmiştir.

Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılmaktadır. İnsan sağlığına verilen önemin artması ve toplumun bilinçlen-

mesi ile birlikte, tıbbi cihaz sektörü Dünyada ve Türkiye'de hızla gelişen ve çeşitli dinamikleri bünyesinde barındıran bir sektör haline gelmiştir. Özellikle hastanelerde teşhis ve tedavi hizmetlerinin başarısının ve genel verimliliğin artırılmasında tıbbi cihazların önemi oldukça büyüktür. Hastanelerin giderek teknoloji yoğun işletmeler haline gelmesi de bu önemi artırmaktadır. Sağlık hizmetlerinin kaliteli ve sürekli sağlanması için sağlık teknolojilerinin planlı, etkin kullanımı ve doğru tedariki önemlidir. Diğer taraftan sağlık harcamalarının en büyük kalemlerinden birini tıbbi cihazlar oluşturmaktadır.

Ülkelere teknolojik üstünlük sağlayan tıbbi cihazların üretimi, maalesef Türkiye'de halen istenen düzeyde değildir. Devlet ve özel sektör işbirliği ile yapılmaya çalışılan Ar-Ge projeleri ve inovasyon çalışmaları, kısıtlı üretim faaliyetlerinde bulunabilen bu sektörde yeterli umut vadeden bir görünümde değildir. Bu yetersiz görünüm içindeki Türkiye'de Avrupa Birliği'ne uyum çerçevesinde "Tıbbi Cihaz Direktifleri" ve buna ilişkin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri uygulamaya konularak tıbbi cihazlara ilişkin düzenleyici, denetleyici, yönlendirici faaliyetler yapılmaya başlanmış ve tıbbi cihaz sektörü açısından yeterli olmasa da önemli bir gelişme kaydedilmiştir.

Tıbbi cihazlar için kalite yönetim şartlarını kapsayan uluslararası standart, TS EN ISO 13485 standardıdır. ISO 9001:2000 standardının süreç modeli üzerine oluşturulan TS EN ISO 13485 standardı, TS EN ISO 14001 ve TS 18001 gibi yönetim sistemleri ile uyum sağlamaktadır. TS EN ISO 13485:2003 standardı, TS EN ISO13485:2002

ve TS EN ISO 13488:2002 standartlarının yerine hazırlanmıştır.

Ancak bu mevzuatların çoğunluğu sektörün denetimine ve işleyişine yöneliktir. Yukarıda belirtilen mevzuattan ancak 5 tanesi bu alanda çalışan Elektrik, Elektronik, Biyomedikal Mühendislik ve Biyomedikal Tekniker/Teknisyenin özlük haklarına yöneliktir. Bunun yanında; bu sektörün en önemli bileşenlerinden olan; Biyomedikal Mühendisliği, mühendislik teknik ve bilgisini kullanarak teşhis ve tedavi için yeni teknik ve yöntemlerin geliştirilmesi, arızalı vücut kısımlarının desteklenmesi ve gerektiğinde değiştirilmesi şeklinde tanımlanabilir bir mühendislik disiplini. Biyomedikal Mühendisliği, 1950'li yılların başlarında yeşermeye başlayan ve 1970'ten sonra çok hızlı bir gelişim gösteren disiplinler arası bir konudur. Biyomedikal Mühendislik disiplini; Biyomühendislik, Medikal Mühendislik ve Klinik Mühendisliği olmak üzere üç ana dala ayrılabilir. Bu disiplin alanındaki çeşitlilik nedeniyle bu alanda görev alan mühendislik ve ara elemanlarından biyomedikal tekniker/teknisyen eğitimleri bir kat daha önem arz etmektedir.

Hızlı Büyüme, Yüksek Dinamizm

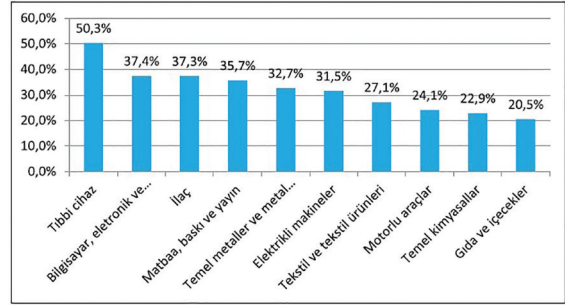
Tıbbi cihaz sektörü Dünyada oldukça hızlı büyüyen, dinamizmi yüksek ve endüstrileşme özellikleri bakımından gelişmiş ülkeler ile büyük firmalar lehine oluşmuş bir yapıya sahiptir. Dünya genelinde ileri teknoloji cihazlar az sayıda firma tarafından üretilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) sektörün büyük firmaları tarafından belirlenmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarmada bu ülkeler ile firmaların finansal açıdan güçlü olması, sektörde tekelleşme oluşturmaktadır. Sektörde faaliyet gösteren tahmini 30 büyük firmadan çoğunun merkezinin ABD'de olması ve diğer gelişmiş ülke merkezlerinde de faaliyetleri bulunması sektörün genel yapısı üzerinde önemli ipuçları vermektedir.

Tıbbi cihaz sektörü çok hızlı değişime uğrayan bir yapıya sahiptir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olmaları ve diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmelerin tıbbi cihaz teknolojisinde çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi etkilemektedir. Bu bağlamda, bilgi ve iletişim teknolojileri, tıbbi genetik ve moleküler biyoloji, nanoteknoloji-malzeme-kompozit malzeme gibi alanlardaki gelişmeler orta ve uzun dönemde tıp

teknolojisini de etkilemektedir. Bu sebeple; tıbbi cihaz sektöründe gelecek yıllarda önemli değişiklikler yaşanması beklenmektedir. Bu değişiklikler özellikle tıbbi cihazların kişiye özel olması, evde bakım ve izlemeye yönelik üretilmesi, hareketlilik ve boyut küçülmesi, güvenilirliğinin artması gibi alanlarda olacaktır.

Günümüzde yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen ve sağlık endüstrisinin önemli bir girdisini oluşturan tıbbi cihazlar sektörünün ortaya çıkarmış olduğu ekonomik değer birçok yerli ve yabancı şirketin ilgisini çekmektedir.

Türkiye' de tıbbi cihaz alanında yerli ürünlerimize olan güveni artırarak katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimini teşvik etmek, yaygınlaştırmak, kamu-üniversite-sanayi işbirliğini geliştirerek tüm kaynakların etkin kullanıldığı, ülke geneline yayılmış medikal firmalarla rekabetçi bir tıbbi cihaz pazarına erişim en önemli hedefimiz olmalıdır.



Tablo-1: Dünyada Tıbbi Cihazlar Katma Değerinin Üretim Değerine Oram

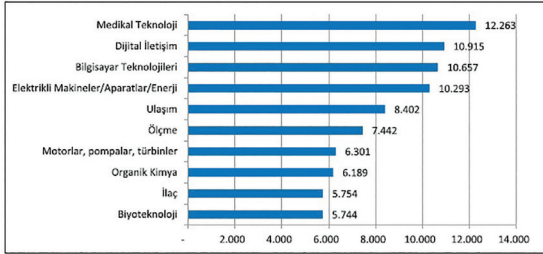
Yüzyıllar boyunca oldukça doğal ve ucuz teknikler kullanılan sağlık hizmetlerinde, bilim ve teknolojiye paralel olarak, hem kullanılan teknikler hem de yararlanılan teknolojiler hızlı ve sürekli bir değişim içine girerek gelişmiş; çeşitlenmiş ve karmaşıklaşmıştır.

İnovasyonu Kamu Politikaları Belirliyor

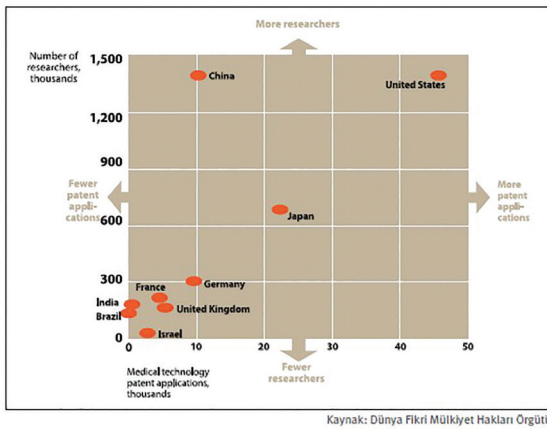
Teknolojik gelişimin yanı sıra ekonomik ve politik kararlar da sektörel alanda önemli araştırma ve yatırımların yapılmasına ortam hazırlamaktadır. Kamunun alıcı, düzenleyici ve denetleyici rolünün ağırlıkta olduğu bu sektörde, özellikle gelişmekte olan ülkelerde kamu politikaları inovasyonun belirleyicisi olmaktadır. Türkiye'de son yıllarda sektöre yönelik önemli yasal, kurumsal ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Sektöre yönelik küçük olumlu gelişmeler olmakla birlikte hala üretim Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve teknolojik içeriği düşük ürünlerden oluşmaktadır.

Türkiye’de son yıllarda Sağlık ve Tıbbi Cihazlar sektörüne yönelik olarak; Ankara’da OSTİM, İstanbul Çatalca Sağlık Bilim ve Çözümleri Serbest Bölgesi, İzmir ve Samsun’da oluşturulan bölgelerin (İNOVİZ) temel amacı, sanayi üniversite işbirliğinin ve şirket üretim performanslarının artırılmasını, yenilikçi ürünlerin ticarileştirilmesinin desteklenmesini hedeflemektedir. Ayrıca bu sektörün uluslararası koordinasyonunu sağlamak için kurulan Avrupa Teknoloji Sanayi Birliği (EU-COMED), tıbbi cihaz sektörünün Avrupa Birliği içerisindeki örgütüdür.

Tıbbi cihazlar Türkiye’de Avrupa Birliği’nde olduğu gibi pazara girmeden önce CE belgelerini almak zorundadır. CE belgeleri ise risk değerlendirmesi yapıldıktan sonra cihazın risk sınıfına göre değişen kapsamda bir teknik dosya ile alınmaktadır. Bu teknik dosyada cihazın pek çok açıdan (biyo uyumluluk, güvenilirlik vb.) akredite laboratuvarlardan aldığı raporların bulunması gerekmektedir. Cihazlar onaylanmış kuruluşlar tarafından onaylanmalıdır. Türkiye’de şirketler, bayileri ve ürünleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıt olup, Sağlık Bakanlığı tarafından kayıt altına alındıktan sonra pazara girebilmektedirler.



Tablo-2: Teknoloji Alanları Bazında Avrupa Temelli Patent Başvuru Sayıları



Tablo-3: Medikal Teknoloji Alanındaki Patent Başvuruları ile Araştırmacı Karşılaştırması

Doğru Politikanın Temeli: ARGE

Dünyada tıbbi cihaz sektörü sürekli gelişmektedir. Tıbbi cihaz sektörüne öncelik veren ülkelerin, kısa sürede gelişmişlik düzeyinde büyük aşama kaydettiğine ilişkin pek çok örnek gösterilebilir. Çin, Hindistan, Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere gibi ülkeler medikal sektörde doğru politikalar izleyerek ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamaktadırlar. Bu politikaların temelinde Ar-Ge’ye verilen önem ve destek önemli bir yer tutmaktadır.

Ar-Ge çalışmaları harcamalarının en yüksek olduğu Amerika ve diğer Avrupa Birliği ülkeleri medikal sanayide yenilik yarışında ön sıralardaki yerlerini almışlardır. Tıbbi ürün çeşitliliğinin çok farklı mühendislik dallarıyla ilgili teknolojileri gerektirmesi, Ar-Ge harcamalarının en yüksek olduğu ABD ve Japonya’nın medikal sanayi sektöründe de en başta yer almalarını sağlamaktadır. Tıbbi cihaz sektörünün büyüebilmesi açısından Ar-Ge yatırımları büyük önem taşımaktadır. Nitekim Avrupa’daki firmalar, yıllık satış gelirlerinin yüzde 8’ini Ar-Ge yatırımlarına harcamaktadır.

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

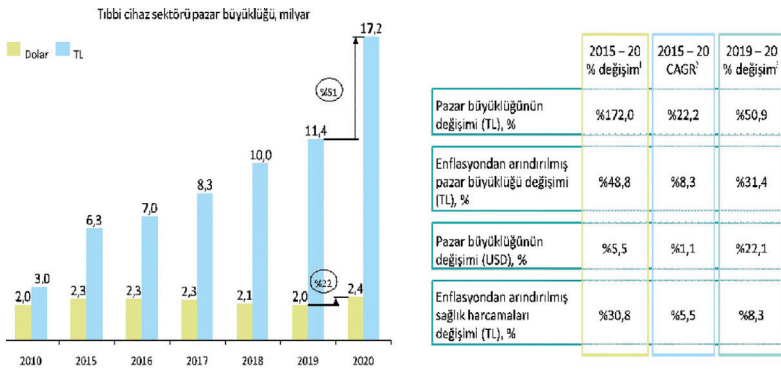
Tekelleşmiş Firmalar, Küçük Firmaları Ele Geçiriyor

Tıbbi cihaz üretimi gelişmiş ülkelerde oldukça yüksek standartlar çerçevesinde yürütülmekle beraber sürekli bir denetim mekanizması ile işlemektedir. Tekelleşmiş büyük firmalar ise inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadır. Sağlık sektörü harcamaları içerisinde yer alan tıbbi cihazlar sektörü dünyada çok hızla büyümektedir. Bu sektöre uzun süre önce öncelik vermiş olan gelişmiş ülkelerden ABD, AB, Japonya, Çin ve Kanada büyük pazarlar olarak öne çıkmaktadır. Dünya tıbbi cihaz pazarının 2010 yılında 274 milyar dolar, 2013 yılı için 324 milyar dolar, 2014 yılında da 337 milyar dolar olarak gerçekleştiği görülmektedir.

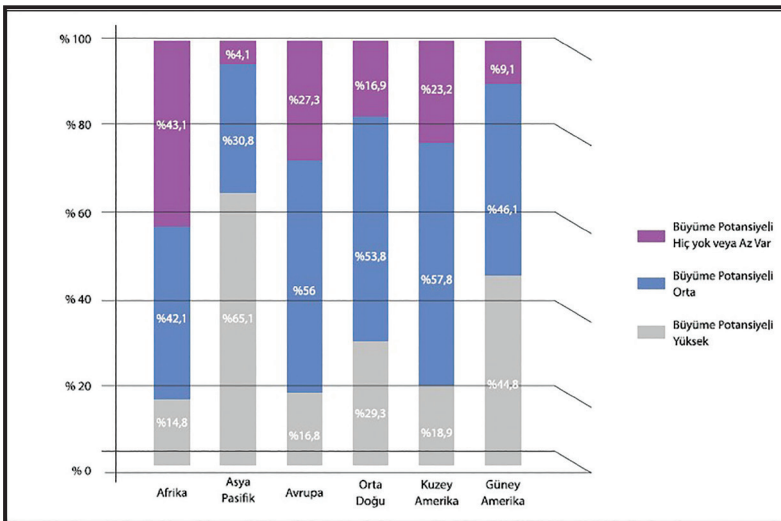
| Sıra | Ülke | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 |
|------|-----------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1 | ABD | 117.535 | 121.133 | 127.159 | 133.594 | 140.144 |
| 2 | Japonya | 30.437 | 32.929 | 28.208 | 28.101 | 26.013 |
| 3 | Almanya | 24.352 | 23.544 | 25.554 | 26.256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

Kaynak: Espicom, 2015

Tablo-4: Dünya Toplam Tıbbi Cihaz Pazarı (Milyar ABD Dolar)



Tablo-5: Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörünün Pazar Büyüklüğü (Kaynak: Fitch Solution)



Tablo-6: Gelecek Beş Yılda Tıbbi Cihazlar İçin Çeşitli Bölgelerin Büyüme Potansiyel Oranları

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

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

Dünyada büyük yıkımlara neden olan Salgın afetinin en az hasarla atlatılmasının en önemli bileşeni olan Tıbbi Cihaz Sektörüne yönelik önerilerimizi şöyle sıralayabiliriz:

- Kaliteli olmayan tıbbi cihazların ithalatının engellenmesi,
- Türkiye'de üretilmeyen tıbbi cihazlara ilişkin Ar-Ge yatırımlarına ayrılan payın artırılması,
- Üniversite-Kamu-Sanayi işbirliği ile tıbbi cihaz üretimine ilişkin Ar-Ge merkezlerinin kurulması,
- Yerli üretimin desteklenmesi için altyapı maliyetlerinin azaltılmasına yönelik yatırım ve teşvik imkânlarının genişletilmesi,

- Üretime yönelik bürokratik engellerin kaldırılması,
- Mevcut tıbbi cihaz sektöründe ihtiyaca istinaden üretim yapılırken, tam manasıyla seri üretime geçilmesi,
- Hekimler ile akademisyenlerin teşhis ve tedaviye yönelik yaptığı çalışmalar ile tıbbi cihaz sektöründe yer alan bütün aktörlerin işbirliği içinde hareket etmesinin sağlanması,
- Üniversite ve sanayi işbirliği anlaşmalarının desteklenmesi ve özendirilmesinin sağlanması,
- İnovasyon çalışmalarında ve Ar-Ge projelerinde yer alacak insan gücünün Tıp, Biyomedikal, Elektronik, Mekanik, Bilgisayar, Yazılım Mühendisliği ve son yıllarda giderek önemi artan Mekatronik Mühendisliği gibi tıbbi cihaz teknolojilerine katkısı olabilecek bilim dallarından oluşacak şekilde bir araya getirilmesi için uygun şartların sağlanması,
- Üniversitelerde ve meslek okullarında teknik altyapı ve üretime yönelik bilgi birikiminin oluşması için meslek, lisans ve yüksek lisans programlarının sayılarının ve çeşitliliğinin artırılması,
- Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlılık gerçeği göz önüne alınırsa, kamu kurumlarının yüksek veya ileri teknolojiye sahip tıbbi cihaz alımlarını gerçekleştirdikten sonra, cihazların bakım ve onarımı işçiliği ile yedek parça temini konusunda da dışa bağımlılığın önüne geçilmesi,
- Tıbbi cihaz sektöründe patent ve faydalı model lisanslama mevzuatını kolaylaştırılarak, patentli ve lisanslanabilir ürünler üretmek,
- Tıbbi cihaz uygunluk belgelendirme merkezleri yeniden yapılandırılarak işlerlik sağlanması,
- Bağımsız tüm kurumları denetleyecek ulusal ölçekte izleme ve değerlendirme sisteminin kurulması,
- Klinik araştırmaları özendirici fon ve kaynakların artırılması,
- Tıbbi cihaz sektöründe diğer bir sorun olarak karşımıza çıkan kalifiye eleman ve eğitimli işgücü eksikliği ise uzun vadede eğitim programlarının düzenlenmesi, meslek liseleriyle ve üniversitelerle daha sıkı bağlar kurulması, yapılacak mesleki eğitimleri destekleyecek

mühendislik meslek odaları, meslek dernekleri ve diğer kuruluşlarla ilişkili ve irtibatlı olunmalı,

- En az 200 yataklı hastanelerimizde Klinik Mühendislik Hizmetleri Biriminin hayata geçirilmesi ve yatak kapasitesi atıkça bu yapının ihtisaslaşmasının sağlanması.

Tıbbi cihaz sektöründe gelişimin sağlanabilmesi için temel olarak gerekli teşvik mekanizmalarının geliştirilmesi alanında hem sektör oyuncularına hem de politika yapıcılarına büyük görevler düşmektedir. Kamunun hem kendi içinde hem de özel sektör, üniversiteler, aracı kuruluşlar, ilgili dernekler ve meslek odalarıyla diyalog içinde olması önemlidir.

Türkiye Cumhuriyeti’nin kuruluşunun 100. yılını yaşadığımız şu günlerde; üreten, geliştiren ve araştıran bir tıbbi cihaz sektörünün mutlaka yaratılması gerektiği, mevcut üretici birimlerin üretim alanları ve yapılarını daha da çeşitlendirerek sektörün öncülüğünü yapmasının yolunun açılması çok önemlidir. Tüketen ve şatafat içinde yaşayan toplum yerine üreten ve geliştiren toplum yapısının oluşturulması mutlak gereklidir.

Bu yapılar arasında koordinasyonun oldukça zor ve kritik olduğu bu konuda, gerek kurumlar arası iletişimi kolaylaştıracak gerekse hızla değişen pazar ve teknoloji dinamiklerine adapte olabilecek, bir yandan açık ve esnek, diğer yandan da sistemli bir mekanizmanın geliştirilmesi önemlidir. Yapılacak işbirliği çalışmaları ve yeni düzenlemeler neticesinde tıbbi cihaz sektörünün katma değeri yüksek üretim gerçekleştirebilen bir sektör olabilmesi yönünde önemli adımlar atılabilecektir. Aksi durumda bugüne kadar hazırlanmış ve hazırlanacak olan raporlar ile hedef strateji planları evrak satırları arasında kalmaya ve tozlanmaya mahkûm olacaktır.

Kaynakça:

- TOBB 2009 Medikal Raporu,
- EMO BİYOMUT 2016 Sonuç Bildirgesi
- ASO 2017 Medikal Sektör Raporu,
- SEİS 2020 yılı Tıbbi Cihaz Sektör ve Strateji Öneri Raporu,
- SASAM 2019 Tıbbi Cihaz Sektör Analiz Raporu, Espicom Business Intelligence