

Türkiye'de tıbbi cihaz ve malzeme sektörünün geleceği

Kemal Yaz



1965 yılında Kahramanmaraş'ta doğdu. İlk ve orta öğrenimini aynı ilde, liseyi İzmir'de tamamladı. Buca Eğitim Fakültesi Fizik-Kimya Bölümünde başladığı eğitim hayatını, iş yaşamı nedeniyle Anadolu Üniversitesi İşletme-İktisat Bölümünden mezun olarak tamamladı. Kurucuları arasında olduğu Med-Kim ve Mikromed firmalarında üst düzey yönetici olarak iş yaşamını sürdürmekte, aynı zamanda TUMDEF (Tüm Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Federasyonu) Genel Başkanlığı yapmaktadır. Yaz evlidir ve iki çocuk babasıdır.

Ülkemiz tıbbi cihaz sektörüne daha yakından bakabilmek için, önce dünyada ve sonra ülkemizdeki mevcut durum hakkında kısa bilgilerle değerlendirmelerimize başlamak yerinde olacaktır.

Dünya

Dünya tıbbi cihaz pazar hacminin 2010 yılında 258,4 milyar dolar civarında gerçekleştiği; 2005-2010 yılları arasındaki yıllık bileşik büyüme oranının da %7,5 olarak gerçekleştiği ifade edilmektedir. Ancak pazarın büyüme oranının 2009-2014 yılları arasında yıllık % 4,4 bileşik değerinde ve toplam satışların 2015 yılında ise 368,5 milyar dolarlık bir hacme ulaşacağı tahmin edilmekle birlikte büyüme oranının daha yüksek bir değere ulaşabileceği de belirtilmektedir. 2010 yılında dünyadaki en büyük pazarlar; sırasıyla ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya, Çin, Kanada, Rusya, İspanya ve İsviçre'dir. 2010 yılı sonu ciroları itibari ile dünyadaki en büyük on tıbbi cihaz üreticisi ise Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, GE Healthcare, Medtronic, Baxter International, Philips Healthcare, Abbott Laboratories, Boston Scientific, Covidien ve Becton Dickinson'dır.

Türkiye

Ülkemiz tıbbi cihaz ihtiyacının % 15'ine yakın kısmının yerli üretim yoluyla ve geri

kalanının (yaklaşık %85 inin) ise ithalat yoluyla karşılandığı bilinmektedir. Tıbbi cihaz sektörü pazar büyüklüğüne ilişkin 2011 yılı bilgileri ise özetle:

- Pazar büyüklüğü yaklaşık 2 milyar dolar
- Dünya pazarı içindeki payı %0,8
- Sağlık harcamaları içindeki payı %3,8
- GSYİH içindeki payı %0,3
- Yıllık büyüme oranı %7,4
- Kişi başına düşen harcama 26,5 dolardır.

Ayrıca Türkiye tıbbi cihaz pazarı 2010 yılı sonu itibari ile dünyadaki en büyük 20 pazardan biri konumunda olup önemli bir büyüklüğü ifade etmektedir.

Ülkemizde tıbbi cihaz pazarını düzenleyen üç yönetmelik mevcuttur.

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği
- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği
- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği

Bu yönetmelik tanımları açısından bakıldığında ülke pazar payları şu şekildedir:

- Tanısal görüntüleme (%21)
- Sarf malzeme (%20)
- Ortopedik ve yerleştirilebilir cihazlar (%18)
- Dental ürünler (%6)

Medikal sektör ihracat değerleri 2010, 2011 ve 2012 yıllarında sırasıyla 419, 533

ve 647 milyon dolardır. İthalat değerleri ise aynı yıllarda sırasıyla 2,39 ; 2,85 ve 2,84 milyar dolar olmuştur. İhracatın İthalatı karşılama oranları ise aynı yıllar için sırasıyla %17,5 ; %18,7 ve %22,5 olarak gerçekleşmiştir.

Hedeflerimiz

Tıbbi cihaz sektöründe, en büyük alıcı konumundaki kamu sağlık kurumları satın alma birimleriyle adil, eşit, sürdürülebilir ve karşılıklı mutabakat sağlanmış bir iş zeminin oturtulmasını sağlamak en öncelikli hedeflerimizdendir. Ancak tüm paydaşlarımızın 2023 yılına ilişkin hedef ve vizyonları varken, tıbbi cihaz sektörünün bir yıl sonrasını dahi öngörememesi, tıbbi cihaz üreticileri ve tedarikçileri için en ciddi sıkıntı olarak önümüzde durmaktadır. Aşağıdaki hususlar hedeflerimiz olmalıdır:

- Piyasada Piyasa Gözetimi ve Denetimi (PGD) açısından sıfır hataya sahip güvenli tıbbi cihazların bulundurulmasını ve satışını sağlamak
- Toplu alım uygulamalarının dezavantajlarını her platformda dile getirmek ve gündemde tutarak iç pazara ilişkin bu düzenlemenin rekabete uygun hale getirilmesini sağlamak
- Mesleki etik kuralları belirlemek, yerleştirmek ve bir davranış biçimi haline getirmek
- Firmaların sahip olduğu üretim, satış ve pazarlama kültürünü geliştirerek standartlar oluşturmak



• Çeşitliliği de artırarak yerli üretim miktarında % 9 oranında artış sağlayarak 5 yıl sonunda halen ülke ihtiyacının tahmini % 15'ini karşılayan yerli üretim miktarını % 24'e çıkartmak. (Ancak bu hedeflere ulaşmanın, kamunun da alması gereken destekleyici ve yönlendirici tedbirlerle bağlantılı olduğu göz ardı edilmemelidir.)

• 2013 yılı baz alınıp, minimum düzeyde % 9 oranında yıllık bileşik büyüme oranına eşdeğer bir ihracat artışı sağlanarak 2018 yılı sonunda 1.172 milyon dolarlık tıbbi cihaz ihracatı gerçekleştirmek

• Sektörler arası (bakanlıklar, paydaş sanayi sektörleri, üniversiteler, kümelenmeler, diğer STK'lar) işbirliği yaparak AR-GE'ye yönelik eylem planı oluşturmak

• Finansman ve teşvik faktörlerinin destekleyici niteliğe kavuşturulması için çalışmalar yapmak

• İnovasyon (yeni tıbbi cihaz üretimi) veya faydalı model konusunda mevcut durumunun değerlendirilmesi için paydaşlarla ortak toplantılar yapmak.

• Off-Set yükümlülüklü tıbbi cihaz üretimi uygulamalarında örnek olay olarak değerlendirilebilecek faaliyetler hakkında ilgili kamu kuruluşları ve üniversiteler ile bir araya gelerek bilgi ve tecrübe paylaşımında bulunmak.

Unutulmaması gereken en önemli nokta ise Sağlık Bakanlığı'nın ortaya koyduğu 2023 yılı için 5 milyar dolarlık

ihracat hedefini tıbbi cihaz sektörünün yakalayabilmesinin; ancak ve ancak kamunun alım politikalarında yerli tıbbi cihaza sağlayacağı avantaj, pazara giriş kolaylığı, yatırım destekleri ve teşvik tedbirlerinin artırılması yoluyla mümkün hale gelebileceği gerçeğidir.

Tıbbi cihaz sektörünün sorunları

Tıbbi cihaz sektörünün öncelikli sorunları ile farklı kurumlar tarafından yapılan kimi düzenlemelerin ve genel ekonomik politikaların sektöre olumsuz etkilerini başlıklar halinde özetlemeye çalışırsak bunları söyleyebiliriz:

1) Toplu alımlar

Yürürlüğe konan ve bizler açısından hedef belirlemede en önemli engel olan uygulama, toplu alımlardır. Bu yöntem kısa sürede kamuya avantaj sağlayacak gibi görünse de uzun dönemde sektörde rekabet edecek firma kalmayınca tekelleşmeyi gündeme getirecektir. Örneğin, Türkiye genelinde kan toplama yetkisi Kızılay'a verilmiştir. Kızılay da şu an Türkiye'nin kan ihtiyacının %75 ini temin etmektedir. Kendi alanında tekel olan Kızılay, kan torbası ihalesi yaparken 3-5 senelik alımını bir seferde ihaleye çıkarmaktadır. Böyle bir büyük ihale yapılıncaya dünyanın tüm global firmaları bu ihaleyi almak için saldırıya geçmektedir.

Tüm paydaşlarımızın 2023 yılına ilişkin hedef ve vizyonları varken, tıbbi cihaz sektörünün bir yıl sonrasını dahi öngörememesi, tıbbi cihaz üreticileri ve tedarikçileri için en ciddi sıkıntı olarak önümüzde durmaktadır. Toplu alım uygulaması, eğer dengeli ve kontrollü yapılmazsa tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet tedarikçileri için pazarın küçülmesi, haksız rekabet ortamının oluşması ve sonunda da işyerinin kapatılması anlamına gelmektedir.



Bakanlıkça yapımı planlanan entegre sağlık kampüslerinin tıbbi cihaz ihtiyacının yaklaşık % 80'inin sağlanan KDV muafiyeti avantajı ile, sadece o entegre sağlık kampüsü faaliyetleri için kurulmuş şirket tarafından yurt dışından getirilerek karşılanması muhtemeldir. Tıbbi cihaz üreticileri ve tedarikçileri açısından bunun anlamı, mevcut pazardan tasfiye edilmeleri demektir.

Bir de ihale tek firmaya verildiği için yerli üreticinin bu alımda hiç şansı kalmamaktadır. Ayrıca kan toplama için gerekli sarf malzemesini sağlayan bu tek firmanın herhangi bir şekilde sevkiyatta sıkıntı yaşamaması, tüm Türkiye'nin kan temini sürecinde aksamaya neden olacak bir risk faktörü haline gelmektedir.

Sektörün devamlılığını ve ekonomik etkinliğini sürdürebilmesi, yeterli rekabet ortamının sağlanabilmesi için Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından

yayımlanan genelgeler gereğince, Kamu Hastane Birliklerince tek merkezden yapılacak toplu alımın, ilgili ilgisiz tüm ürün ve hizmetlerin tek bir liste yapılarak ve bütün olarak tek bir firma tarafından teklif verme şeklinde olması çok büyük sakıncaları beraberinde getirdiğinden, bu uygulamadan vazgeçilmesi gerekmektedir.

Bunun yerine ihtiyaç kalemleri münferit olarak veya ilişkili hizmet veya ürünler, daraltılmış gruplar halinde ihaleye çıkılarak birçok firmaya ihaleye katılma imkânı sağlanmalıdır. Toplu alımın tek merkezden (KHB Genel Sekreterlikleri kastedilmektedir) yapılacak ihale şeklinde değerlendirilmemesi konusunda yeni bir düzenleme yapılarak, sektörümüzde kapanması muhtemel işyerlerinin önüne geçilmelidir.

Ayrıca; il bazlı tek merkezden alım sürecinde küçük, orta ve büyük ölçekli tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet tedarikçilerinin aynı anda, aynı ihalelere girebilmesine elverişli şartnameler hazırlanarak yerel, bölgesel ve ulusal bazda tam rekabetin oluşması sağlanmalıdır.

Kamu hastane birliklerinin, stok maliyetlerini düşürmek amacıyla MKYS üzerinden stok takibi yaparak, ildeki tüm hastanelerin ihtiyaçlarını karşılamak üzere yapılan ihalelerde detaylı teslimat planı verilerek tıbbi cihaz firmalarının plansız stok yapmanın finansal yükü altında ezilmelerinin önüne geçilmelidir.

Toplu alım uygulaması, eğer dengeli ve kontrollü yapılmazsa tıbbi cihaz ve tıbbi hizmet tedarikçileri için pazarın küçülmesi, haksız rekabet ortamının

oluşması ve sonunda da işyerinin kapatılması anlamına gelmektedir.

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı sağlık kurumlarında geri ödeme süreleri büyük ölçüde 90-120 gün gibi düzenlenmiş, özellikle üniversite hastanelerinde maalesef herhangi bir olumlu adım hayata geçirilememiş, yıllarla ifade edilen ödeme gecikmeleri yaşanmaktadır.

Sonuç olarak; kamu hastane birliklerinin merkezi / toplu alımı, tek firmadan alım olarak değil, il bazında tek merkezden alım olarak değerlendirilerek hareket etmesi ve gerçek anlamda rekabeti sağlaması gerekmektedir.

2) Global bütçe uygulaması

SGK tarafından sağlık kurumlarına, vatandaşa sundukları sağlık hizmet miktarına bakılmaksızın, ödenecek sabit toplu rakam olarak ifade edilen global bütçe uygulaması ile sağlık kurumlarının giderlerini karşılayabilmesi, borçlarını zamanında ödeyebilmesi ve sunduğu her sağlık hizmeti bedelini SGK'dan tahsil edebilmesi mümkün olamamaktadır. Sağlık hizmeti fiyatlandırma politikaları gözden geçirilmeli ve tüm girdilerin dikkate alındığı, tam maliyet esaslı bir finansal modele geçilmelidir.

3) Entegre sağlık kampüsleri (şehir hastaneleri)

Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmet sunumu ve eğitiminde değişen talepler doğrultusunda tıbbi eğitim, araştırma ve hizmet sunumunu geliştirip yaygınlaştırmak amacıyla bir sağlık ağı modernleştirme vizyonu geliştirmek üzere, büyük bir kampüs sahası içerisinde örgütlenecek olan açık alanlar, otopark ve diğer kamusal kullanım alanlarının (gezinti, dinlenme ve eğlenme alanları vs.) ve sağlık hizmetinin mekânsal gereksinimlerinin karşılanacağı ve sonuçta ulusal ve uluslararası ölçekte rekabet edebilir sağlık hizmetinin sunulmasına imkan verecek entegre sağlık kampüsleri / şehir hastaneleri kurmaya karar vermiştir.

Kamu özel ortaklığı yöntemiyle yapılan entegre sağlık kampüsleri; bölge hastanesi, onkoloji hastanesi, çocuk hastanesi, kadın doğum hastanesi, kalp damar hastalıkları hastanesi, nörolojik ve ortopedik bilimler hastanesi, psikiyatri hastanesi, fizik tedavi ve rehabilitasyon hastanesi, yanık ünitesi, travma merkezi ve transplantasyon ünitelerinden oluşmaktadır.

Yüklenici şirket; sağlık tesisi için gerekli olan tıbbi destek ve hizmete bağlı tıbbi ekipman (çamaşırhane, laboratuvar,

görüntüleme, yemek, sterilizasyon, rehabilitasyon, vs.) dışındaki tüm tıbbi ekipmanın temini, kurulması, yer değiştirilmesi ve bakımından sorumlu olacaktır. İdarenin kullanacağı tıbbi ekipman ile yüklenicilerin tıbbi hizmet dışındaki hizmetlerde kullanacağı tıbbi ekipmanların kullanım süresi dolunca yenilenmesine idare karar verecektir.

Bakanlıkça yapımı planlanan ve bir kısmı ihale edilen veya ihale aşamasında olan entegre sağlık kampüslerinin tıbbi cihaz ihtiyacının yaklaşık % 80'inin, (6428 sayılı yasa ile en az % 20'sinin yerli üretim olma zorunluluğu getirilmiştir) sağlanan KDV muafiyeti avantajı ile, sadece o entegre sağlık kampüsü faaliyetleri için kurulmuş şirket tarafından yurt dışından getirilerek karşılanması muhtemeldir. Tıbbi cihaz üreticileri ve tedarikçileri açısından bunun anlamı, mevcut pazardan tasfiye edilmeleri demektir.

Bazı önemli sakıncalar ise şöyle özetlenebilir:

- Tıbbi destek hizmeti sunumunda kullanılacak tüm tıbbi cihazlarda 0 (sıfır) yaş ve beş yılda bir yenilenme şartı bulunmaktadır. Bu nedenle, tıbbi cihazlar ya ana yüklenici şirket ya da alt yüklenici konumuna gelecek sektör paydaşları (bizler) tarafından ithal edilmek zorundadır. Bu uygulama, firmaların demirbaş stoklarındaki ve kullandıkları mevcut tıbbi cihazların atılmasına yol açacaktır. Tıbbi destek hizmeti sunumunda kullanılacak cihazlar için yaş sınırı belirlenmesi doğru bir yaklaşım değildir. Çünkü cihazın yaşı, cihazın çalışma performansını etkileyen onlarca parametreden sadece biridir.
- Yerli üreticiler veya tedarikçiler açısından dezavantaj teşkil edecek bir diğer neden ise, 6288 sayılı Kanunla KDV Kanunu'nda yapılan değişikliklerle entegre sağlık kampüsü yapacak ve işletecek şirketlere getirilen bazı KDV muafiyetleri olup yurt dışından ithal edilecek tıbbi cihazlar da KDV muafiyeti kapsamında bulunmaktadır. Bu uygulama ile KDV muafiyeti nedeniyle entegre sağlık kampüsü pazarına mevcut tıbbi cihaz tedarikçilerinin girmesi mümkün olmayacak ve haksız rekabete yol açılacaktır.
- Şartnamesi gereği, entegre sağlık kampüslerinde sunulacak tıbbi destek hizmeti ve diğer dış kaynaklı hizmet alımları nedeniyle oluşan şirket alacağı aylık olarak fatura edilip idareye teslim edildikten sonra bir hafta içinde ödenmek zorundadır. Bu durum, mevcut 90-120 günlük ortalama ödeme süreleri ile karşılaştırıldığında haksız rekabet nedenidir.

4) Yerli tıbbi cihaz üretimi

- İhraç etmek için üretmek gerekmektedir.



- Üretim ise üniversite- sanayici-kullanıcı (devlet ve özel sağlık kurumları) işbirliği ve eşgüdümü ile gerçekleştirilebilir.
- Yerli üretim, öncelikle yerli tüketim ile desteklenirse mümkündür.
- Tıbbi cihaz teknolojisi özellikle bilgisayar, elektrik-elektronik, kimya, metalürji ve makine mühendislikleri gibi bir çok mühendislik alanı ile etkileşim içindedir.
- Ülkemizde üretilen ve üretilecek tıbbi cihazlara destek verecek alt sektörler, hammadde üretimi, yan sanayi kolları, yazılım yapanlar, nano teknolojik ürün, elektronik parça ve kimyasal ürün üreticileri olarak sıralanabilir. Tüm bu alt sektörlerin, bir araya gelmeleri yani, enerjilerini ortak kullanmaları gerekmektedir.
- Yerli üretimin gelişmesi için, tıbbi cihaz endüstri (organize sanayi) bölgelerinde sektörel kümelenmeler teşvik edilmelidir.
- Dünya genelinde tıbbi cihaz ve malzeme üreticisi firmalar, yıllık işletme gelirlerinin %8'ini AR-GE'ye ayırırken, Türkiye'de bu oran %0,8 düzeyindedir.
- Yerli üreticilerin yaptığı ihracat 2009 yılında 187 milyon Dolar düzeyinde olup, %44,3'ü başta Almanya, Fransa ve İtalya olmak üzere ağırlıklı olarak AB ülkelerine gerçekleştirilmiştir. 2013 yılında yerli üreticiler ve ithalatçıların yapacağı ihracat miktarının 730 milyon doların üzerinde olacağı tahmin edilmektedir.
- Yerli üretimin önündeki engellerden bir diğeri de SGK geri ödeme kapsamına girme sürecindeki sıkıntılardır.
- Entegre sağlık kampüslerinin yapım aşamasında % 20 oranında yerli tıbbi cihaz kullanma zorunluluğu yükseltmeli ve % 20 oranının sadece yatırım dönemlerini değil sağlık kurumlarının işletme dönemlerini de kapsaması için

yasal düzenleme yapılmalıdır.

- Özel sağlık kuruluşlarını daha çok yerli tıbbi cihaz kullanımına özendirerek ve yönlendirmek için KDV istisnası, vergi istisnası vb. diğer istisnalardan yararlandırılmalıdır.
- Tıbbi cihazların üretimi için gerekli olan hammaddelerin çoğu %18 KDV oranı ile temin edilmekte iken % 8 KDV oranı ile satılmaktadır. Aradaki %10'luk KDV farkı aylar sonra geri alınabilmekte, ancak bu süredeki finansman yükü üreticinin üzerine kalmaktadır. Uygulamada KDV birliği sağlanmalıdır.
- Kaynak Kullanımı Destekleme Fonu'na (KKDF) yapılan kesinti oranlarının % 3'den % 6'ya çıkarılması, tüm tedarikçiler ve üreticiler açısından maliyetleri ciddi oranda arttırmaktadır.
- Döviz kuru riski ve finansman maliyetleri yerli üreticiler lehine düzenlemelerle azaltılmalıdır.

Meslek kanunumuzun olmaması (uzun zamandır girişimlerde bulunmamıza karşın maalesef hayata geçirilememiştir), meslek odası gibi daha kurumsal bir yapılanma oluşturmamızın önündeki en büyük engellerden biridir.

Her şeye rağmen 20 yılı aşkın süreden bu yana, önce bölgesel dernekler ve sonrasında ülke çapında federasyon olarak örgütlenme çalışmalarımızın 10. yılında geldiğimiz bugün; başta Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu olmak üzere tüm kamu paydaşlarımız nezdinde temsil gücümüz, katılımçılığımız, etik değerlere bağlılığımız, ulusal ve sektörel bakımımız açısından, görmekte olduğumuz takdir ve teveccüh, çalışmalarımızda en önemli motivasyon kaynağımızdır.