

**T.C.**  
**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**  
**SAĞLIK KURUMLARI İŞLETMECİLİĞİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI**

**ANKARA'DA FAALİYET GÖSTEREN TIBBİ CİHAZ**  
**FİRMALARININ SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT)**  
**HAKKINDAKİ GÖRÜŞLERİ**

**Hazırlayan**

**GÜLÇİN ASİL YILMAZ**

**Tez Danışmanı**

**Prof. Dr. Simten MALHAN**

**ANKARA –2015**

**T.C.**  
**BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**  
**SAĞLIK KURUMLARI İŞLETMECİLİĞİ YÜKSEK LİSANS PROGRAMI**

**ANKARA'DA FAALİYET GÖSTEREN TIBBİ CİHAZ**  
**FİRMALARININ SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT)**  
**HAKKINDAKİ GÖRÜŞLERİ**

**Hazırlayan**

**GÜLÇİN ASİL YILMAZ**

**Tez Danışmanı**

**Prof. Dr. Simten MALHAN**

**ANKARA –2015**

## TEŞEKKÜR

Başkent Üniversitesi'nin değerli kurucusu Prof. Dr. Mehmet Haberal'a ve tüm Başkent Üniversitesi öğretim üyesi ve görevlilerine teşekkürü bir borç bilirim.

Başkent Üniversitesi Sağlık Kurumları İşletmeciliği Yüksek Lisans Programı eğitimim boyunca başta Bölüm Başkanımız Sayın Prof. Dr. Korkut Ersoy'a, Bölüm Başkan Yardımcımız Sayın Prof. Dr. Nermin Özgülbaş'a, bilgi ve birikimlerinden yararlandığım Tez Danışmanım Sayın Prof. Dr. Simten Malhan'a, derslerini büyük bir özenle takip ettiğim değerli Sayın Prof. Dr. Şahin Kavuncubaşı'na, tez çalışması sırasındaki katkıları nedeni ile Sayın Dr. Fikriye Yılmaz'a çok teşekkür ediyorum.

Eğitimim süresince maddi, manevi desteklerini esirgemeyen babam Mehmet Salim Asil'e, annem Aysel Asil'e, kardeşim Mert Asil'e ve eşim Ahmet Yılmaz'a sonsuz teşekkürler.

Gülçin ASİL YILMAZ

Şubat 2015- Ankara

## ÖZET

Günümüzde sağlık sektöründe yaşanan gelişmeler ile birlikte tıbbi cihaz sektörü de her geçen gün gelişmekte ve teknolojik olarak ileri gitmektedir. Tıbbi cihazlar ve tıbbi malzemeler sağlık sektöründeki en önemli yapı taşlarındandır. Tıbbi malzeme veya tıbbi bir ürün olmadan hastanelerde hasta tedavisinin yapılamayacağı bilinen bir gerçektir. Tüm dünya sağlık sektörünün yapı taşı olan tıbbi ürünleri üretmek ve satmak için çaba harcamaktadır. Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından yayınlanan Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT), tıbbi malzeme bedellerinin hangi tedavilerde ödeneceği ve bu bedellerin ne kadarının karşılanacağı belirtilmektedir. Malzeme bedellerinin istenilen şekilde karşılanmaması, tıbbi cihaz firmalarınca birçok soruna neden olmaktadır.

Çalışmanın amacı; Ankara'da üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki görüşlerinin belirlenmesidir. Veri toplamak için 5 sayfa ve 18 sorudan oluşan bir anket formu kullanılmıştır. Çalışma 1 Kasım 2014 ile 9 Ocak 2015 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir. Toplanan veriler SPSS 18.0 paket programı kullanılarak bilgisayara girilmiş ve değerlendirilmiştir.

Çalışmanın sonucunda, Ankara'da faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki görüşleri ve yorumları toplanmış, ardından analiz edilmiştir. Bu sonuçlar doğrultusunda firmaların büyük bir çoğunluğu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlandırmalarından memnun olmadığını belirtmiştir. Yapılan bu çalışmanın Türkiye genelinde daha fazla firmaya ulaşılarak genişletilmesi ile Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili yasal ve pratik düzenlemelerin geliştirilmesinde yararlı olabileceği düşünülmektedir.

**Anahtar Kelimeler:** Sağlık Uygulama Tebliği, Tıbbi Cihaz Sektörü, Tıbbi Malzeme Bedellerinin Geri Ödenmesi.

## ABSTRACT

Today, together with developments in the health sector in developing and advanced medical device industry is to go every day. Medical devices and medical supplies are the most important building blocks in the health sector. Without medical supplies or a medical product is a well known hospital treatment of the patient can not be done. All over the world the health sector to produce medical products that carry the structure and striving to sell. Published by the Social Security Administration in Health Application Communique, payable in which treatment of medical materials cost and how much of this amount is stated to be met. Failure to meet the cost of materials as desired, medical device companies of causes many problems.

The aim of the study Health Application Communique of the medical device manufacturer or importer company located in Ankara to determine their views about. A questionnaire consisting of 5 pages and 18 questions were used to collect data. Study was conducted between January 9, 2015 November 1, 2014 with dates. The collected data were entered into the computer using the SPSS 18.0 software package and evaluated.

In conclusion, Health Application Communique of medical device companies operating in Ankara on the opinions and comments collected, then analyzed. The vast majority of firms in these results Health Application Communique is not satisfied with the pricing. This study carried out in Turkey by expanding company reaching more Health Application Communique is thought to be useful in the development of legal and practical arrangements.

**Keywords:** Health Application Communique, Medical Device Industry, Cost Reimbursement of Medical Supplies.

## İÇİNDEKİLER

TEŞEKKÜR .....	i
ABSTRACT .....	iii
İÇİNDEKİLER .....	iv
TABLolar LİSTESİ .....	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ .....	viii
BÖLÜM I. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE TEMEL KAVRAMLAR .....	1
1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı .....	1
1.2. Tıbbi Cihazların Tarihçesi .....	4
1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması .....	10
1.3.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX'un Düzeni .....	11
1.4. Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi -GMDN .....	13
1.5. Tıbbi Cihazlar ve Standartlar .....	14
1.5.1. Türk Standartları Enstitüsü - TSE .....	14
1.5.2. CE İşareti .....	14
1.5.3. Diğer Standartlar .....	15
BÖLÜM II. DÜNYA'DA VE TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ .....	16
2.1. Dünya'da Tıbbi Cihaz Sektörü .....	16
2.1.1. ABD'de Tıbbi Cihaz Sektörü .....	25
2.1.2. Brezilya'da Tıbbi Cihaz Sektörü .....	27
2.1.3. İtalya'da Tıbbi Cihaz Sektörü .....	28
2.1.4. Japonya'da Tıbbi Cihaz Sektörü .....	30
2.1.5. İrlanda'da Tıbbi Cihaz Sektörü .....	31
2.1.6. İsrail'de Tıbbi Cihaz Sektörü .....	31
2.2. Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü .....	32
2.2.1. Tıbbi Cihaz Pazarı .....	33
2.2.1.1. Türkiye Pazarında İhracat Durumu .....	36
2.2.1.2. Türkiye Pazarında İthalat Durumu .....	37
2.2.2. Tıbbi Cihaz Sanayi .....	39
2.2.3. Paydaşlar .....	41

2.2.3.1. Dış Paydaş Analizi.....	42
2.2.4. Medikal Sanayi Sektöründe Kümelenme.....	42
2.2.5. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.....	43
2.2.6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası.....	44
2.2.7. Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi.....	45
<b>BÖLÜM III. TÜRKİYE’DE TIBBİ CİHAZ FİRMALARI İLE İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER VE KARŞILAŞTIKLARI PROBLEMLER.....</b>	<b>47</b>
3.1. Sektörel Mevzuat.....	47
3.2. Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) Tıbbi Cihazlar ve Tıbbi Cihaz Firmaları İle İlgili Düzenlemeler.....	48
3.2.1. Ödeme Komisyonu ve Katılacak Temsilciler.....	49
3.2.1.1. Ödeme Komisyonunun Görevleri.....	50
3.2.1.2. Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu.....	50
3.2.1.3. Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Görevleri.....	51
3.2.1.4. Tıbbi Malzeme Başvuruları İle İlgili Sekretarya Tarafından Yürütülecek İşlemler.....	52
3.3. Tıbbi Cihaz Sektörünün Sorunları.....	53
3.3.1. Yerli Üretim Yeteri Kadar Desteklenmemesi.....	53
3.3.2. İhalelerde SUT Fiyatlarının Tek Belirleyici Olması.....	56
3.3.3. Tıbbi Cihaz Sektörünün Tekelleşme Tehlikesi.....	56
3.3.4. Üretici Firmaların Finansmana Erişim Zorlukları.....	57
3.3.5. Geri Ödemelerde (Tahsilat) Yaşanan Gecikmeler.....	58
3.3.6. Kamu İhale Şartnamelerinin Titizlikle Düzenlenmemesi.....	59
3.3.7. Doğal Kaynaklar.....	60
3.3.8. Satış ve Pazarlama.....	61
<b>BÖLÜM IV. MATERYAL VE YÖNTEM.....</b>	<b>62</b>
4.1. Çalışmanın Amacı.....	62
4.2. Problem Cümlesi.....	62
4.3. Kısıtlılıklar.....	62
4.4. Evren ve Örneklem.....	63
4.5. Veri Toplama Aracı.....	63
4.6. Verilerin Analizi.....	64
<b>BÖLÜM V. BULGULAR.....</b>	<b>65</b>

5.1. Katılımcıların Demografik Özelliklerine İlişkin Bulgular.....	65
5.2. Katılımcı Firmaların Özelliklerine İlişkin Bulgular .....	66
5.3. Firmaların SUT İle İlgili Görüşlerine İlişkin Bulgular .....	70
BÖLÜM VI. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	83
KAYNAKÇA .....	89
EK 1. TIBBİ CİHAZ FİRMALARININ SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HAKKINDAKİ GÖRÜŞLERİ ANKET FORMU .....	94
EK 2. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE YER ALAN KURALLAR.....	98
EK 3. DIŞ PAYDAŞ TABLOSU .....	101



## TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 1. Tıbbın Alt Dallarına ve Cihazların Fonksiyonlarına Göre Yapılan Ürün Sınıflaması.....	12
Tablo 2. Türkiye Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Büyüklüğü, (2011) .....	35
Tablo 3. Yeni Beliren Ülkelerin Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü.....	35
Tablo 4. Türkiye Medikal Sanayi Ürünleri İhracatı (2009/ Bin \$).....	36
Tablo 5. Türkiye Medikal Sanayi Ürünleri İthalatı (2009, Bin \$).....	38
Tablo 6. Araştırmaya Katılanların Cinsiyete Göre Dağılımı.....	65
Tablo 7. Araştırmaya Katılan Kişilerin Eğitimlerine Göre Dağılımı .....	66
Tablo 8. Firmaların Finansmanda Sorun Yaşama Durumu.....	67
Tablo 9. Firmaların Finansman Kaynaklarına Göre Dağılımı.....	67
Tablo 11. Firmaların Dâhil Oldukları Gruplara İlişkin Bulgular .....	69
Tablo 12. Firmaların SUT Fiyatlarının Neye Dayanarak Belirlendiği Konusundaki Bilgi Durumu.....	71
Tablo 13. Firmaların A Grubu Başvuruların Değerlendirilmesi Konusundaki Bilgi Durumu .....	71
Tablo 14. Firma Yöneticilerinin SUT ile İlgili İfadelere Katılım Düzeylerine Göre Dağılımı.....	72
Tablo 15. Finansmanda Sorun Yaşayan ve Yaşamayan Firmaların SUT Maliyetleri Hakkında Görüşleri .....	74
Tablo 16. Finansmanda Sorun Yaşayan veya Yaşamayan Firmaların SUT Fiyatları ve Kalite Hakkındaki Düşünceleri .....	75
Tablo 17. Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların SUT Fiyatlarının İyileştirilmesi Hakkındaki Düşünceleri .....	76
Tablo 18. Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların Firmalarla Sözleşme Yaparak, Vade Beklemeden, SGK Tarafından Hastanelere Direkt Geri Ödeme Yapma Maddesi Hakkındaki Düşünceleri .....	77
Tablo 19. Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların SUT Listelerinde, Sınıflandırmanın ve Alt Kırılımlarının Yeterli Olup Olmadığı Hakkındaki Görüşleri.....	78
Tablo 20. Firmaların Bulunduğu Gruplara Göre SUT Maliyetleri Hakkında Görüşleri.....	79
Tablo 21. Firmaların Bulunduğu Gruplara Göre SUT Fiyatlarının, Gerçek Piyasa Fiyatlarını Yansıtmadığı Hakkındaki Görüşleri.....	80
Tablo 22. Firmaların Finansman Kaynağına Göre SUT Fiyatlarının, Gerçek Piyasa Fiyatlarını Yansıtmadığı Hakkındaki Görüşleri.....	81
Tablo 23. Firmaların Finansman Kaynağına Göre Şirketlerin Satış ve Kar Oranlarını En Çok Etkileyen Konunun Geri Ödeme Olup Olmadığı Hakkındaki Görüşleri.....	82

## ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. Tıbbi Cihazlar Alt Faaliyet Kolları .....	11
Şekil 2. Paydaş Analizi Haritası .....	41
Şekil 3. Teşkilat Şeması .....	44

## GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1. Ülkelere Göre Medikal Sanayi Sektörü Pazar Payı (2010/%) .....	17
Grafik 2. Ülkelere Göre Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010/%) .....	18
Grafik 3. Kıtalara Göre Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010/Milyar\$) .....	19
Grafik 4. Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Kişi Başına Yaratılan Katma Değer (2010/\$) .....	19
Grafik 5. Medikal Sarf Malzemeleri Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%) .....	20
Grafik 6. Kıtalara Göre Sarf Malzemeleri Pazarı (2010/Milyar \$) .....	21
Grafik 7. Medikal Teşhis ve Görüntüleme Cihazları Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%) .....	21
Grafik 8. Kıtalara Göre Teşhis ve Görüntüleme Cihazları Pazarı (2010/Milyar \$) .....	22
Grafik 9. Medikal Ortopedik Alet ve Cihazlar Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%) .....	23
Grafik 10. Kıtalara Göre Ortopedi ve Protez Alet ve Cihazları Sektörü Pazarı (2010/Milyar \$) .....	23
Grafik 11. Medikal Tedavi Edici Cihazlar Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%) .....	24
Grafik 12. Kıtalara Göre Tedavi Edici Cihazlar Sektörü Pazarı (2010/Milyar \$) .....	25
Grafik 13. ABD Ulusal Sağlık Harcamaları İçinde Medikal Ekipmanlar Payı (1989-2009) .....	26
Grafik 14. İtalya Tıbbi Cihaz Sektörü Firma Yapısı .....	29
Grafik 15. Japonya Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı .....	30
Grafik 16. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sanayinde Pazar Büyüklüğü .....	34
Grafik 17. İhracatın Ülkelere Göre Dağılımı .....	37
Grafik 18. İthalatın Ülkelere Göre Dağılımı .....	39
Grafik 19. Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Dağılımı (2011) .....	40
Grafik 20. Firmaların Finansman Kaynaklarına Göre Dağılımı .....	68
Grafik 21. Firmaların Faaliyet Sürelerine Göre Dağılımı .....	69
Grafik 22. Firmaların Dâhil Oldukları Gruplara İlişkin Dağılım .....	70

## SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

OECD:	Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
ISIC:	Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslararası Sanayi Sınıflaması
AB:	Avrupa Birliği
EC:	Avrupa Topluluğu
T.C.	Türkiye Cumhuriyeti
EEC:	Avrupa Ekonomik Topluluğu
KTCT:	Küresel Tıbbi Cihazlar Terimlendirme
ABD:	Amerika Birleşik Devleti
MR:	Manyetik Rezonans
CT:	Bilgisayarlı Tomografi
PET:	Pozitron Emisyon Tomografi
PET/CT:	Pozitron Emisyon Tomografi + Bilgisayarlı Tomografi
SPECT:	Tek Foton Emisyon Tomografi
EEG:	Elektroensefalografi
EKG:	Elektrokardiyografi
EMG:	Elektromiyografi
SEİS:	Sağlık Endüstrisi İşveren Sendikası
NACE:	Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflaması
GMDN:	Global Tıbbi Cihaz İsimlendirme
WHO:	Dünya Sağlık Örgütü
GSMH:	Gayri Safi Milli Hâsıla
GSYİH:	Gayri Safi Yurtiçi Hâsıla
HTA:	Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
TİTUBB:	Ulusal Bilgi Bankası
TTGV:	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
SUT:	Sağlık Uygulama Tebliği
SGK:	Sosyal Güvenlik Kurumu
YÖK:	Yüksek Öğretim Kurulu
MÜSİAD:	Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği
ISO:	Uluslararası Standardizasyon Örgütü

## **BÖLÜM I. TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ VE TEMEL KAVRAMLAR**

Dünya ekonomisindeki gelişmelere bakıldığında tıbbi cihazlar sektörü, çok ciddi büyüme gösteren alanlardan birisi olarak karşımıza çıkmaktadır. Yaşanan teknolojik gelişmeler, teşhis ve tedavi hizmetlerinin sunum şeklini ve kalitesini önemli ölçüde etkilemiştir. Ayrıca bu gelişmeler tıp alanını yeniden şekillendirmiştir. Bu sayede, teşhis, tedavi ve iyileştirme amaçlı çok sayıda cihazın geliştirilmesi ve kullanıma sunulması sağlanarak belirli hastalıkların tedavisinde önemli başarılar elde edilmiştir. Sektör OECD'nin 2011 yılı ISIC Rev.3 sınıflandırmasına göre ileri teknoloji içerikli bir yapıya sahiptir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013). Yüksek katma değerli bir sanayi kolu haline gelen tıbbi cihazlar sektörü yerli ve yabancı şirketlerin ilgisini çekmektedir. Bu bölümde, tıbbi cihaz tanımı verilirken, tıbbi cihazların ortaya çıkışından itibaren nasıl bir gelişim gösterdiği, günümüzde nasıl sınıflandırıldığı ve tıbbi cihazlar için gerekli olan bazı standartlar anlatılmıştır.

### **1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı**

Tıbbi cihazlar ile ilgili bir tanımlama yapmak oldukça zordur. Bunun önemli bir nedeni cihaz türlerindeki çeşitliliktir. Tıbbi cihaz çeşitleri ile ilgili güvenilir bir tahmin yapılamamakla beraber ana kategoriler bazında dünya pazarında yaklaşık 10.000 tıbbi cihaz türü bulunmaktadır. Bunların değişik versiyonları ve farklı modeller dikkate alındığında söylenen rakamlar 90 bin ile 1,5 milyon arasında değişmektedir.

Tanım zorluğunun bir başka nedeni ise cihaz ile ürün arasındaki kavramsal farkın çok da hissedilebilir olmamasından kaynaklanmaktadır. Tıbbi bir ürün ile doldurulmuş şırınganın ya da kanın pıhtılaşmasını önlemek için heparin ile kaplanmış kateterin tıbbi bir ürün ya da ilaç olarak mı anılacağı tanımlama yapmayı zorlaştırmaktadır. Bu gibi nedenlerle değişik ülkelerin otoritelerince tıbbi cihaz tanımında bazı farklılıklar gözlenmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

AB'nin "Tıbbi Cihazlar Direktifi ", tıbbi cihaz ve aksesuarlarını kapsamaktadır. Bu çerçevede Avrupa Birliği tarafından Directive 2007/47 EC'ye göre tıbbi cihaz (Avrupa Birliği Resmi Gazetesi, 2007):

"Yalnız başına veya diğer cihazlar ya da üreticisi tarafından özellikle tanısız ve/veya tedavi edici amaçlarla tasarlanmış ve uygulamanın doğru yapılabilmesi için gerekli olan yazılımlarla birlikte kullanılabilen, üreticisi tarafından insanlar için:

- Hastalığı teşhis, önleme, izleme, tedavi veya hafifletme
- Sakatlanma ve yaralanmaları, teşhis, izleme, hafifletme ya da telafi etme
- Anatomik ya da fizyolojik bir işlemi (süreci) araştırma, yerine koyma ya da değiştirme

Doğum kontrol amaçlarına yönelik olarak ve insan vücudunun içinde veya üzerinde, tasarlandığı öncelikli etkisini doğrudan ilaçla ilgili, bağışıklık sistemi ile ilgili ve metabolizmayla ilgili etkiler aracılığı ile yerine getirmeyen ancak işlevini yerine getirirken söz konusu etkiler tarafından desteklenebilen her türlü alet, araç, cihaz, yazılım, gereç (materyal) ya da diğer malzeme" olarak tanımlanmaktadır.

Türkiye, AB'ye uyum çerçevesinde tıbbi cihaz tanım ve yönetmeliğini AB normlarını karşılar şekilde düzenlemiştir. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 numaralı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde tıbbi cihaz tanımı şöyledir:

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

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

doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulanması amacıyla imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeleri ifade eder.”

Tıbbi cihazların güvenliği ve performanslarına ilişkin kurallar, 1990’lı yıllarda Avrupa Birliği tarafından uyumlaştırılmıştır. Tıbbi cihazlara yönelik AB mevzuatı, aktif yerleştirilebilir sağlık cihazlarına ilişkin 90/385/EEC Yönergesi, sağlık cihazlarına ilişkin 93/42/EEC Yönergesi ve in-vitro tanısal sağlık cihazlarına ilişkin 98/79/EC Yönergelerinden oluşan 3 temel yönergeye dayanmaktadır (İzmir Kalkınma Ajansı, 2013).

Aktif tıbbi cihazlar, AB mevzuatında, “çalışması, doğrudan insan vücudu tarafından üretilen enerji veya yerçekimi dışında, bir elektrik enerjisi kaynağı veya herhangi bir güç kaynağına bağlı olan her türlü tıbbi cihaz” olarak tanımlanmaktadır. Bu cihazların, cerrahi veya tıbbi yollarla tamamen veya kısmen insan vücuduna ya da tıbbi müdahale ile doğal bir vücut girişine yerleştirilen ve prosedür sonrası yerleştirildiği yerde kalanları ise, “vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihaz” olarak adlandırılmaktadır. Söz konusu cihazlar, işlevleri ve kullanım şekilleri itibarıyla taşıdıkları spesifik riskler nedeniyle, AB mevzuatında, genel tıbbi cihazlardan ayrı olarak düzenlenmektedir (İzmir Kalkınma Ajansı, 2013).

İn-vitro tıbbi tanı cihazlarını da, taşıdıkları bazı spesifik özellik ve riskler nedeniyle, AB tarafından ayrı bir direktif ile düzenlemektedir. Söz konusu direktif, in-vitro tıbbi tanı cihazlarını, imalatçıları tarafından, fizyolojik veya patolojik bir durum, konjenital bir aykırılık, muhtemel alıcılar açısından uygunluk/güvenlik ve terapötik önlemlerin izlenmesi konularında bilgi edinmek amacıyla; kan ve doku bağışları dâhil, insan vücudundan alınan numunelerin in-vitro incelenmesinde kullanılmak üzere üretilen ve tek başına veya kombine olarak kullanılabilen cihazlar olarak tanımlanmaktadır. Ayrıca, vakumlu olsun ya da olmasın, imalatçıları tarafından, özellikle insan vücudundan in-vitro tıbbi tanı incelemesi için alınan örneklerin korunması ve muhafaza edilmesi amacıyla

kullanılmak üzere üretilen numune kapları da, Direktif kapsamında değerlendirilmektedir. Bu şekilde değerlendirildiğinde tıbbi cihazlar neredeyse 300.000 kadar ürünü içeren çok geniş bir ürün yelpazesine sahiptir. Bunlar ana başlıklar olarak, tüm tıbbi görüntüleme sistem ve cihazları, ameliyathanedeki tüm cihazlar, solunum cihazları, cerrahi alet ve cihazlar, protez dişler, tıp, cerrahi ve dişçilikte kullanılan mobilya ve aksesuarları, elektro teşhis cihazları ve aksesuarları, dişçiliğe özgü alet ve cihazlar, benzeri steril dikiş malzemesi, göz ile ilgili tıbbi alet ve cihazlar, dişçi tornaları, x ışınlı cihazlar, suni eklemler, protezler, ses ve işitme cihazları, optik tıbbi cihazlar, tek kullanımlık sarf malzemeleri, radyoterapi sistemleri, fizik tedavi cihazları, biyokimya, moleküler biyoloji, hematoloji, genetik ve mikrobiyoloji cihazları olarak sayılabilmektedir. Bu tanımlamalar her ne kadar tıbbi cihaz sektörü için genel bir fikir verseler de bu tanımlamalar medikal teknolojinin günümüzde sahip olduğu geniş ürün aralığını tam olarak ifade etme konusunda yetersiz kalmaktadır. Bu bağlamda söz konusu teknolojiler Küresel Tıbbi Cihazlar Terimlendirme (KTCT-GMDNing) Kurumu tarafından belirlenen alt ürün grupları çerçevesinde sınıflandırılmaktadır (İzmir Kalkınma Ajansı, 2013).

## **1.2. Tıbbi Cihazların Tarihçesi**

Tıp tarihinin insanlık tarihi kadar eski olduğu bilinmekle birlikte, yazının bulunmasına ve yerleşik düzene geçilmesine kadar geçen ve tarih öncesi denen binlerce senelik uzun dönem içerisindeki pek çok şey gibi tıpta kullanılan aletlerle ilgili bilgiler de sınırlıdır. Bununla birlikte mağaralarda bulunan çakmak taşından yapılmış bıçak biçimindeki cerrahi aletler, bazı ilkel tıbbi müdahalelerin yapılmış olabileceğini düşündürmektedir. Eski Mısır'da bulunan M.Ö. 7. yüzyıla ait Edwin Smith Papirüsü'nde cerrahi aletlerin kullanıldığını, kırıkların atellerle tedavi edildiğini gösteren deliller vardır. Özellikle sivri uçlu aletlerin kızdırılmak suretiyle koter olarak kullanıldığı bilgisi mevcuttur. Edwin Smith papirüsünde dikiş iplikleri detaylandırılmamış olmakla birlikte olasılıkla keten ve benzeri malzemenin kullanıldığı düşünülmektedir. İnsan bedenine uygulanmış ve günümüze kadar korunmuş bilinen en eski dikiş, 21. Mısır Hanedanlığına ait mumya üzerinde tespit edilmiş olup (yaklaşık M.Ö 1100) karın, diz ve dirsek bölgesine ip ile atılmıştır (Atıcı ve Şahin, 2010).



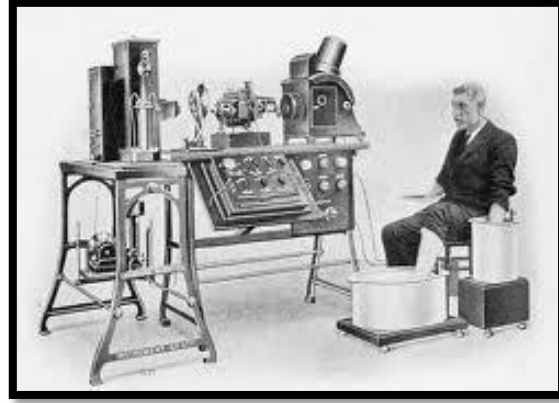
17. yüzyılla beraber Batı’da Aydınlanma Çağı’nın başlamasıyla tıpta da çok önemli gelişmeler başlamıştır. Fahrenheit termometreyi, Leeuwenhoek mikroskobu bulmuştur. Mikroskop ile idrar ve dışkı tetkiklerin yapılmaya başlanmasıyla bakteriyoloji önem kazanmıştır. Daha sonra da biyopsi, sağlık alanına girmiştir. Laënnec stetoskobu, Simpson anesteziyi bulmuştur. Modern cerrahinin doğuşu olarak kabul edilen 19. yüzyılın ikinci yarısında geliştirilen antisepsi ve asepsi teknikleri bu sorunun giderilmesinde önemli köşe taşı olmuştur. Patojen mikroorganizmaların ortamdaki uzaklaştırılması olarak tanımlanan ve ilk kez 1750 yılında John Pringle tarafından kullanılan antisepsi terimini cerrahiye uygulayan Joseph Lister, geliştirdiği “*antiseptik cerrahi*” yöntemi ile yara tedavisi ve kullanılan malzemelerde önemli ilerleme sağlamıştır. Yaralara ek olarak tüm cerrahi enstrümanları ve dikiş malzemelerini de karbolik asit ile muamele eden Lister’in sağladığı başarı, cerrahi dikişlerin tarihinde bir dönüm noktası olmuştur. Anestezi ve kan nakli tekniklerinin gelişimi ile cerrahi uygulamaların ilerlemesi medikal alet ve cihazlarının sanayileşmesine ve bu sanayiye yönelik teknolojinin de ilerlemesine yol açmıştır (Atıcı ve Şahin, 2010).

Tıbbi cihazların en fazla gelişen alanlarından biri olan tıbbi görüntüleme teknolojisi 1895’de Wilhelm Conrad Röntgen’in ilk X-ışın tüpünü bulması ile başlamıştır. Bu buluş aynı zamanda tıp alanında yeni bir dönemin başlangıcı olmuştur. Bu ışınlar, kemik kırıklarının tanısında yoğun olarak kullanılmıştır. Bunun sonucunda da tanı ve tedaviye yönelik hizmetlerin kalitesi büyük çapta artmıştır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

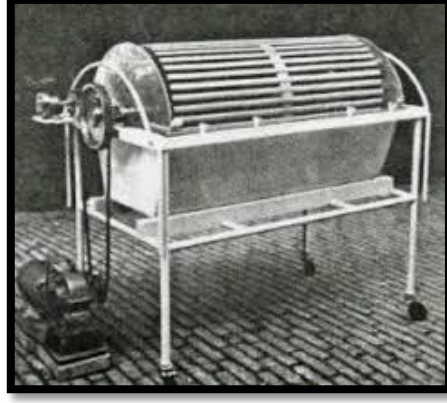
Tıbbi cihazların esas gelişimi 1900’lü yıllardan sonra başlamıştır. Tıbbi cihaz sektörü, 20. yüzyılın başından sonraki dönemde fizik, kimya, mikrobiyoloji, mühendislik, fizyoloji, farmakoloji gibi uygulamalı bilimlerde meydana gelen gelişmelerden büyük ölçüde etkilenmiştir. 1903 yılında Hollandalı fizyolog Willem Einthoven tarafından kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için ilk elektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir. Bu cihaz biyolojik işlemlerin analizinde büyük önem kazanmıştır. Bu buluş kendisine 1924 yılında Nobel Ödülü kazandırmıştır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

1927’de Harvard Üniversitesi’nden Philip Drinker ve arkadaşları ilk modern respiratörü geliştirmişlerdir. 1930’lu yıllarda baryum tuzlarının ve radyo opak maddelerin yaygın olarak kullanılmasıyla tüm organların görüntülenmesi sağlanmıştır. 1940’da ABD’li Dr. Austin T. Moore ilk metal kalça protez ameliyatını gerçekleştirmiştir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

1940’lı yıllardaki tıbbi yöntemler tıbbi teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş ve özellikle II. Dünya Savaşı yıllarında tıbbi teknolojinin gelişimi çok hızlı olmuştur. İleri cerrahi tekniklerinin gelişmesi ve anjiyografi yöntemlerin kullanılmaya başlanmasıyla kardiyovasküler cerrahi alanında yeni bir çığır açılmıştır. 1945’de Hollanda kökenli Willem Kolff ilk böbrek diyaliz makinesini geliştirmiş, 1950’de İngiliz cerrah Sir John Charnley ilk yapay kalça kemiği değişimini başarmıştır. 1950’lerde biyomedikal donanımlar, sağlık sektöründe yaygınlaşmıştır. Bu gelişmelere paralel olarak 1951’de ABD’li Elektrik Mühendisi Miles Edward liderliğinde bir ekip ilk ticari kalp makinesini, 1952’de de ABD’li kardiyolog Paul Zoll kalp dışına takılan başarılı ilk kalp pilini geliştirmiştir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).



**Resim 1.** Willem Einthoven’in Geliştirdiği İlk Elektrokardiyograf



**Resim 2.** 1945’de Willem Kolff Tarafından Geliştirilen İlk Böbrek Diyaliz Makinesi

1950’li yıllara kadar ekonomik ve politik kararlar sonucunda gelişmelerin en hızlı yaşandığı ABD’de, hastane hizmetlerinde teknolojiden çok az yararlanılmaktaydı. Sektördeki şekillenme sonucunda temelde iki önemli bilim dalı olan mühendislik ile tıp bilimleri arasında “biyomedikal mühendislik” adında yeni bir disiplin oluşmuştur. 1961 yılında ABD’de ilk biyomedikal mühendislik eğitimi ve çalışmaları başlamıştır. Sektör, ilaç sektörü ile birlikte sağlık sektörünün en önemli ve anahtar bileşenlerinden biridir. Bu nedenle hükümetin biyomedikal araştırma geliştirme girişimlerini finanse etmeye başlaması ile birlikte tıp dünyası hızla değişmiştir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

1970’li yıllarda görüntüleme ve tarama cihazlarında önemli gelişmeler yaşanmıştır. Bu kapsamda 1970’de İngiliz Elektrik Mühendisi Godfrey Hounsfield ve Güney Afrika doğumlu fizikçi Allen Cormack ilk bilgisayarlı tomografi cihazını geliştirmişlerdir. Bu buluşlarıyla ortaklaşa Nobel Ödülü almışlardır. Daha sonra 1977’de ABD’li fizyolog Raymond Damadian ilk kez tüm vücudu tarayabilen Manyetik Rezonans cihazını geliştirmiştir. İleri bilgisayarlı tomografi, ultrason ve manyetik rezonans (MR) sistemlerinin tıbbi görüntüleme ve teşhis alanlarında kullanılmaya başlamalarıyla tıbbi cihazlardaki gelişmeler büyük bir hız kazanmıştır. 1980’lerden itibaren hastanelerdeki tıbbi cihaz sayılarında büyük artışlar olmuştur (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

1980-2000 arası dönemde ise özellikle gelişmiş ülke hastanelerinde bilgisayarlı tomografi tarayıcılar (CT) ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) cihazları büyük bir yaygınlık kazanmıştır. Ayrıca cerrahi uygulamalarda pek çok vücut parçasının değiştirilmesi mümkün hale gelmiştir. Bu dönemde sayı, çeşit, model gibi unsurlar bakımından tıbbi cihaz seçeneklerindeki artış ivmesel bir yükseliş göstermiştir. 2000-2010 arasında tıbbi cihazlar alanındaki en önemli gelişmelerin başında robotik uygulamalar gelmektedir. Fonksiyonel engelliler için destekleyici ekipmanlarda gelişmeler olmuş ve tıbbi cihaz fonksiyonlarına enformasyon ve web tabanlı sistemlerin entegrasyonu gerçekleşmiştir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

Günümüzde artık çok kesitli bilgisayarlı tomografi sistemleri, gelişmiş yazılımlar ile çok kısa sürelerde tüm vücut çekimi yapabilen manyetik rezonans sistemleri, PET, PET/CT ve son olarak da SPECT CT bu gelişme içindeki yerlerini almışlardır. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılmakta ve kullanım oranı sürekli artarak devam etmektedir.

Elektronik ve bilgisayar teknolojisindeki gelişmelerin sonucu olarak ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazlar, sayı ve çeşit yönünden hızla çoğalmıştır. Tıbbi cihazların üretim maliyetlerin düşmesi, ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların daha yaygın olarak kullanılmasını da beraberinde getirmiştir. Teknolojik gelişim devam ettiği sürece tıbbi cihazların gelişimi de teknolojiye paralel olarak gelişmeye devam edecektir. Teknolojik gelişimin yanı sıra ekonomik ve politik kararlar da sağlık alanında önemli araştırma ve yatırımların yapılmasına ortam hazırlamaktadır (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013 ve Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013). Tıbbi cihazlardaki gelişmeleri etkileyen ve tetikleyen başlıca alanları aşağıdaki şekilde özetlemek mümkündür.

**Elektronik ve Mikroelektro Mekanik Sistemler (MEMS):** Bu alandaki gelişmelerin sonucunda merkezi sinir sisteminin temel elemanı olan nöronların elektriksel davranışlarını algılamak, EEG ve EKG gibi tanıya yönelik sistemleri kullanarak yoğun

bakım ünitelerindeki hastaların çeşitli fizyolojik işlevlerini monitörize etmek mümkün olmuştur. BiyoMEMS olarak adlandırılan bu teknoloji sayesinde damar içine yerleştirilebilen basınçölçerler, kablosuz çalışabilen vücuda monte edilmiş kan analiz çipleri, kanın analiz sonuçlarına göre belirli miktarda ilaç salgılayabilen akıllı ilaç rezervuarları ve çeşitli protezlerin gerçekleştirilmesi mümkün olabilmektedir (Külah, 2012).

**Nükleer Tıp:** Atom çağı ile birlikte radyoaktif maddeler tıbbi tanı ve tedavide kullanılmaya başlanmıştır. Nükleer tıp gelişimindeki en önemli adım 1934 yılında Marie Curie'nin yapay radyoaktiviteyi keşfetmesidir. Bu nedenle radyoaktif elemanların aktivitesini belirlemek ve görüntülemek amacıyla uygun sistemlerin tasarımı yapılmıştır. Ancak birçok tarihçi nükleer tıbbın gerçek başlangıcı olarak radyoaktif iyodun toksik guatr (zehirli guatr) tedavisinde kullanılmaya başlandığı 1940'lı yılları göstermektedir. Anger tarafından tasarılan gama kameralar, 1960'lı yılların başından günümüze kadar bilgisayar teknolojisindeki gelişmeden de etkilenerek hız ve kapasite olarak geliştirilmiş olup, halen tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar (Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi, 1995).

**Bilgisayarlar:** Başlangıçta Apollo uzay araçlarının uçuş planlarını kontrol etmek için geliştirilmiş, daha sonra tıbbi kayıtların kontrolü, işlenmesi, depolanmasının yanı sıra hasta semptomları ile ilgili muhtemel hastalıkların istatistiksel tanısında kullanılmaya başlanmıştır.

**Tıbbi Görüntüleme Sistemleri:** Tanıya yönelik sistemlerle ilgili olarak en hayati öneme sahip kısımdır. Görüntüleme sistemleri günümüzde kullanım alanı teşhistir, ayrıca hastalığın veya tedavinin takibidir. Tanıya yönelik ultrasonik sistemler sonar prensibi ile çalışmakta olup rutin tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Bilgisayar tabanlı ilk tıbbi cihaz olarak bilgisayarlı tomografi (CT, Computerized Tomography) ve ardından

nükleer manyetik rezonans ve PET gibi sistemler geliştirilmiştir. Bu cihazlar yardımıyla vücut içerisindeki çeşitli organların anatomik ya da fizyolojik olarak üç boyutlu kesit görüntüsünü elde etmek mümkün hale gelmiştir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Bayram, 2011).

### **1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması**

Tıbbi cihazlar; teknik özellikleri ve kullanım alanları gibi özelliklere göre farklı kapsam ve sınıflandırmalara tabi tutulmaktadır. Biyomedikal cihazların sınıflandırılması, cihazların üretiminde, takibinde, bakım onarımında, kullanımında, kayıtların tutulmasında pek çok yarar sağlamaktadır. Ancak sınıflandırmayı zorlaştıran, çeşitlerin çokluğu ve devamlı artışıdır. Tıbbi cihazlar sektörü için çok çeşitli ayrımlar yapılmaktadır. Bu ayrımlar içerisinde de her biri içinde değişik alt ayrımlar bulunmaktadır. Bu ana ayrımlardan birisi de “Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine” göre yapılmaktadır (MEGEP, 2011).

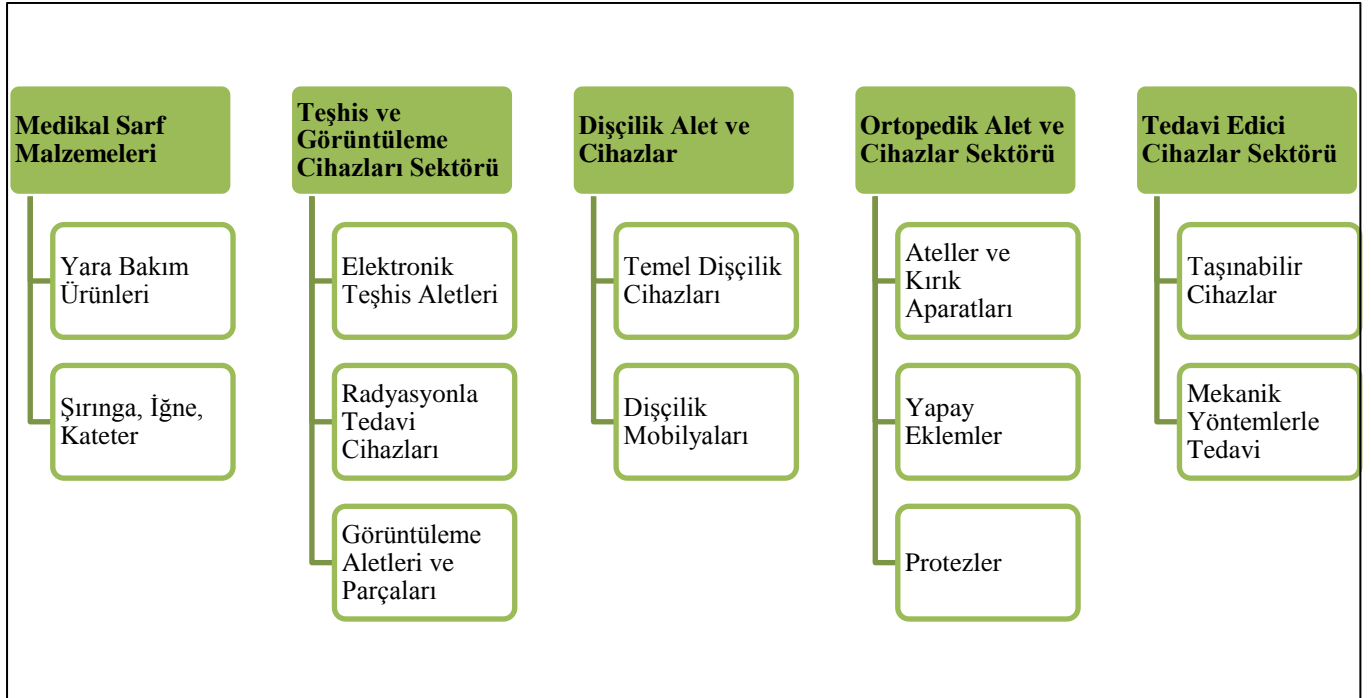
T.C Sağlık Bakanlığının 07 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, tıbbi cihazlarla ilgili bir dizi tanım ve sınıflandırmaya ilişkin kuralları içermektedir. Bu yönetmeliğin 7 nci maddesinde, *“Cihazlar, tasarım ve imalatından kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre, Sınıf I, IIa, IIb ve III olarak dört sınıfa ayrılır. Sınıflandırma, EK-IX’da belirlenen esaslara göre yapılır.”* hükmü yer almaktadır (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 2007). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki cihazlar 4 grupta sınıflandırılmıştır: Sınıf I- genellikle düşük risk, Sınıf IIa- genellikle orta risk, Sınıf IIb- genellikle orta risk ve Sınıf III- genellikle yüksek risk grubudur.

### 1.3.1. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği EK IX'un Düzeni

Ek IX girişinde, kavram karmaşasını minimuma indirmek üzere kurallar içinde geçen tanımlar yer almaktadır. Bunu, “Bir cihaza birden fazla kural uygulanıyorsa en yüksek sınıflandırma geçerlidir” şeklindeki temel prensipleri belirleyen, uygulamaya ilişkin bir takım kurallar takip etmektedir. Kurallar dâhilinde yer alan 4 grup şunlardır:

- 1-4 arası Kurallar - noninvazif cihazlar
- 5-8 arası Kurallar - invazif cihazlar
- 9-12 arası Kurallar - aktif cihazlara uygulanan ilave kurallar
- 13-18 arası Kurallar kapsamına alındıkları sınıflandırmadan daha yükseğini hak eden ürünlere ilişkin çeşitli kurallar (SEİS Rehber, 2011). Kurallar EK 2'de verilmiştir.

Şekil 1. Tıbbi Cihazlar Alt Faaliyet Kolları



**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 25.

**Tablo 1.** Tıbbın Alt Dallarına ve Cihazların Fonksiyonlarına Göre Yapılan Ürün Sınıflaması

<b>Tıbbi Görüntüleme Sistemleri</b>	<b>Ameliyathane ve Solunum Cihazları</b>
Röntgen Cihazları (Dijital ve Konvansiyonel)	Defibratör, Ventilatör, Elektrokoter
Bilgisayarlı Tomografi Cihazı	Ameliyat Masaları ve Lambaları
Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı	Kalp Ciğer Pom., Isıtıcı-Soğ. ve Kan Isıtıcılar
Kemik Mineral Densitometre Cihazı	Cerrahi Aspiratör
Anjiyografi Sistemleri	Ototransfüzyon Cihazları
Ultrasonografi - Doppler Cihazları	<b>Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları</b>
Filim Banyo Cihazları	EKG Cihazları
Gamma Kamera, PET (Siklotron), SPECT	Hastabaşı Monitörler
Radyasyon Dedektörleri	Oksijen Saturasyonu Cihazları
Lazer Kameralar (Sulu, Kuru)	EMG, ERG Cihazları
<b>Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikro Biyoloji Cihazları</b>	Defibrilatör/Monitörler
Otoanalizör	<b>Radyoterapi Sistemleri</b>
Kan Analiz Cihazları	Lineer Akseleratör
Santrifüj Cihazları	Co-60 Teleterapi Cihazları
Kan ve Kan Ürün. Saklama, Aferez Cihazları	Brakiterapi Sistemleri (İntrakavitler)
Otomatik Sekans Cihazları, PZR Cihazları, DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Ünite	Simülatorler
Hücre Ayırıcıları (Cell Sep.) Akım Sitometri Cihazları	<b>Optik Tıbbi Cihazlar</b>
<b>Fizik Tedavi Cihazları</b>	Endoskoplar(Gastroskop,Kolonos.vb.
Koşu ve Yürüme Bantları	Teleskoplar
Eksersiz Bisikletleri	Mikroskoplar(elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
Ultrason Cihazları	Işık Kaynakları (Soğuk Işık Kaynak)
Traksiyon Cihazları	Otoskop ve Oftalmoskoplar
İzokinetik Test Sistemleri	Lazer Cihazları
Banyo(Su, Parafin) Cihazları	<b>Diş, KBB ve Göz Üniteleri</b>
Tens Cihazları	<b>Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)</b>
Kısa Dalga Tedavi Cihazları	<b>Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler</b>
Sterilizatör ve Etüv Cihazları	<b>Tıbbi Gaz Sistemleri</b>
Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	<b>Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemler (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)</b>
Gaz (EO, Hidrojen Peroksit, Formaldehit) Sterilizatörleri	<b>Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri</b>
Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)	<b>Protez ve Ortezler</b>

**Kaynak:** Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi. 2013. Ankara: Kalkınma Ajansı, 5.



#### 1.4. Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi -GMDN

Evrensel Tıbbi Cihazlar Terminolojisi (Global Medical Device Nomenclature–GMDN), yapılan tüm sınıflandırmaların dışında, uluslararası kabul görmüş bir sınıflandırma standardı olup, tıbbi cihazların doğru olarak tanımlanması ve kataloglanması için terimler listesini kapsamaktadır. GMDN, tıbbi cihazlar ve teşhis için özel bir sınıflandırma sistemi sağlamakta, üreticiler ve düzenleyiciler arasında veri alışverişini kolaylaştırmaktadır. Bunun yanı sıra GMDN piyasaya sürülen bütün tıbbi cihazların sınıflandırmasına müsaade eden üç AB Direktifinin tanımlandığı bir sınıflandırma sistemidir. Özellikle de insanlardaki yaralanma veya hastalıkların teşhisi tedavisi, izlenmesi, önlenmesi veya yatıştırılması için gerekli olan ürünlerde kullanılmaktadır (White, 2013).

Tüm dünyadaki tıbbi cihaz uzmanları neredeyse 4 yıl süren uluslararası tartışmalar ve müzakereler sonucunda toparlanmışlardır. GMDN'nin kullanımını kolaylaştıran yaklaşık 7.000 terim ve buna ek olarak 10.000'den fazla eş anlamlı sözcük içermektedir. GMDN tüm bu ürünleri kapsayan 12 mevcut, 8 boş yedek, toplam 20 kategoriye ayrılmıştır. Bu sınıflandırma sistemine yeni ürün alanlarının dâhil edilmesi gerektiğinde, yeni bir sınıflandırma kodu tahsis edilmekte ve o kategori geliştirilmiş olmaktadır (MEGEP, 2011).

T.C. Sağlık Bakanlığı, GMDN adlandırma sisteminin ülkemizde etkin kullanımını sağlamak için Türkçeye çevirmiştir. Bu standardın kullanımını ve ülkemizde üretilen tıbbi cihazların sınıflandırılması için uyumlaştırma çalışmaları devam etmektedir. GMDN kodlama sistemi 3 seviyeden oluşan bir kodlama mekanizması içermektedir. Buna göre bir cihaz için, cihazın dâhil olduğu GMDN kategori kodu, cihazın GMDN bölüm kodu ve cihazın GMDN kodu bulunmaktadır (MEGEP, 2011).

## 1.5. Tıbbi Cihazlar ve Standartlar

Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) tarafından yapılan tariflere göre;

**Standart:** İmalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde bir örnekliktir.

**Standardizasyon:** Belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve iş birliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemidir (Denli, 2009).

Standardizasyon işlemi ile belirlenen kalite düzeyinin altında, mal ve hizmet üretimi engellenmektedir. Bu sayede öncelikli olarak can ve mal güvenliği hedeflenirken; ekonomiye, üreticiye ve tüketiciye pek çok yarar sağlanmış olmaktadır. Standartlar, kötü ürünleri piyasadan silerek verimliliği artırmakta, rekabeti geliştirerek tüketicinin bilinçlenmesini sağlamaktadır. Standartlar hayatımızın her alanında gelişme ve geliştirme süreçlerinin referans noktası olmuşlardır (MEGEP, 2011).

### 1.5.1. Türk Standartları Enstitüsü - TSE

Ülkemizde üretilen mal ve hizmetlerin standartlarını belirleyen kuruluş olan Türk Standartları Enstitüsü (TSE); her türlü madde ve mamul ile usul ve hizmet standartlarını yapmak amacıyla 18 Kasım 1960 tarih ve 132 sayılı kanunla kurulmuştur. TSE'nin tıbbi cihazlarla ilgili olarak tanımladığı veya uyumlaştırdığı ve uyulması zorunlu olan pek çok standart bulunmaktadır (Türk Standartları Enstitüsü, 2014).

### 1.5.2. CE İşareti

CE işareti, Avrupa Birliği'nin yayınladığı Yeni Yaklaşım Direktifleri kapsamına giren ürünlerin bu direktiflere uygun olduğunu gösteren bir işarettir. CE işareti, malların serbest dolaşımını sağlamak için geliştirilen bir uygunluk değerlendirme ve işaretleme

sistemidir. CE işareti, Fransızca’da—Europenne Conformance olarak ifade edilmekte olup Avrupa’ya Uygunluk anlamına gelmektedir (TSE, 2014).

Bir ürünün CE işaretini taşıması; güvenlik, sağlık, çevre, tüketicinin korunması ile ilgili temel koşulları yerine getirdiğini göstermektedir. Ayrıca o malın AB bünyesindeki ülkelerde hiçbir engelle karşılaşmaksızın dolaşımını sağlayacağını göstermektedir. CE işareti bir anlamda ürünler için teknik pasaport niteliğindedir. CE işareti, imalatçı tarafından ürüne/ambalaja/ilgili dokümana yapıştırılmaktadır. CE işaretinin kullanımına ilişkin esaslar, Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği’nde ayrıntılı olarak belirtilmiştir (MEGEP, 2011).

### **1.5.3. Diğer Standartlar**

Başka ülkelerde ve uluslararası kuruluşlarca tanımlanmış ve kullanılmakta olan standartlar doğrudan ya da dolaylı olarak ülkemizi de ilgilendirmektedir. Bu ülkelerden ithal edilen veya bu ülkelere ihraç edilecek ürünlerin uluslararası ve ülkelerin standartlarına uyumlu olması zorunluluğu bulunmaktadır. Gerek sağlık alanında gerekse diğer alanlarda standart geliştiren uluslararası kuruluşlar aşağıda listelenmiştir.

- International Standard Organisation (ISO) Uluslararası Standart Ofisi
- European Standardization Committee (CEN) Avrupa Standardizasyon Komitesi
- World Health Organisation (WHO) Dünya Sağlık Örgütü

Bu kuruluşlar dışında standart geliştiren, doğrudan sağlıkla ilgili olmamakla birlikte sağlık alanında da kullanılmakta olan pek çok kuruluş ve tanımlanmış standart bulunmaktadır (MEGEP, 2011).

## **BÖLÜM II. DÜNYA'DA VE TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ**

Teknolojinin hızla ilerlemesi ile beraber dünyanın her ülkesinde sağlık alanında iyi yönde gelişmeler yaşanmaktadır. İlerleyen teknoloji ile tıbbi cihaz sektörü gelişmekte ve her geçen gün yeni cihazlar ve malzemeler üretilmektedir. Diğer bir ifade ile tıbbi cihaz sektörü, dünyanın devamlı yükselen sektörlerinden birisi olarak değerlendirilmektedir. ABD, Brezilya, İtalya, Japonya, İrlanda ve İsrail gibi ülkelerde yapılan üretim, ithalat ve ihracat oranları tıbbi cihaz sektörünün ne kadar ilerlediğini gözler önüne sermektedir. Dünya ülkelerinde gelişime ve ilerlemeye bağlı olarak ülkemizde de tıbbi cihaz sektörü hızlı bir ivme ile ilerlemektedir. Ülkemizde halen ithalat oranının ihracat oranından fazla olmasına rağmen yinede üretim faaliyetleri yapılmakta ve ihracat oranını artırmak için çalışmalar devam etmektedir. Üretim faaliyetlerinin ilerlemesine yardımcı olabilmek için medikal sanayi kümelenmeleri oluşturulmaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, ülkemizdeki faaliyetlerin en iyi şekilde sürdürülebilmesi için gereken çalışmaları yapmaktadır.

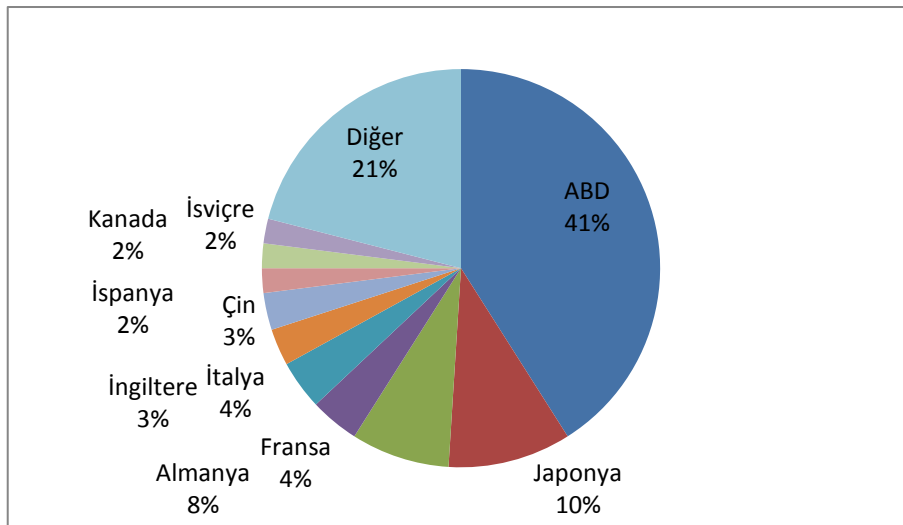
### **2.1. Dünya'da Tıbbi Cihaz Sektörü**

Sağlık sanayisi, yarattığı büyük pazar nedeniyle dünya ekonomisinde önemli bir yer tutmaktadır. 2010 yılında sağlık harcamalarının toplam tutarı 6.071,4 milyar ABD Dolarıdır. Buna ek olarak; 9,2 milyon doktor, 19,4 milyon hemşire ve ebe, 1,9 milyon dişçi ve dişçi personeli, 2,6 milyon eczacı ve diğer personel ve 1,3 milyon sağlık işçisi ile sektörde yüksek bir istihdam yaratılmıştır. Görüldüğü gibi sağlık sektörü, yüksek nitelikli ve iyi eğitilmiş insan gücü ile desteklenmektedir. Ayrıca 'Sağlık Sistemleri Sanayi', 'İlaç Sanayi' ve 'Tıbbi Cihaz Sanayi' arasındaki bağların katkısı ile ayrıcalıklı bir büyüme gücünü de temsil etmektedir. Ancak buradaki esas farklılaşmayı yaratan Tıbbi Cihaz Sanayisidir. Sağlık sektörünün anahtar girdisini Tıbbi Cihaz oluşturmaktadır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

Tıbbi Cihaz Sanayisi, büyük bir hızla gelişmekte ve geniş çeşitlilikte ürünü içermektedir. Bu sayede ekonomik önemi ve ortaya çıkarmış olduğu katma değer her geçen yıl yükselmektedir. Bandaj ve şırınga gibi geleneksel ürünlerden; biyo-iletişim, nanoteknoloji, tasarlanmış hücre gibi çok gelişmiş ürünlere kadar yüz binlerce ürünü kapsamaktadır. Ürün çeşitleri 15-20 yıl önce 100 civarında iken bugün 300.000'i aşmıştır. Her yıl neredeyse 100 adet yeni tıbbi cihaz piyasaya sunulmaktadır. Dolayısıyla Tıbbi Cihaz Sanayisi ile birlikte pek çok yeni teknolojinin pazara gelmesi; 'dünya sağlık sistemleri sanayisinin' daha rekabetçi ve gelecekteki büyüme için daha iyi bir konumda olmasını sağlamaktadır. Bunun yanı sıra Tıbbi Cihazların içerdiği mikroelektronik, tele-bilişim, enstrümantasyon, biyoteknoloji ve yazılım gibi çok sayıda teknolojinin de gelişimi sağlanmaktadır. Tıbbi Cihaz sektörü yeni malzemelerin üretim süreçlerinden, nanoteknoloji ve mikromekanik sistemler gibi teknolojideki gelişmelerden kaynaklanan pek çok yararı ortaya çıkarmaktadır (Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012).

Medikal sanayi sektörü ürünlerine öncelik veren ve teşvik edici politikalar izleyen ABD, AB ülkeleri, Japonya, Çin ve Kanada ulusal ekonomilerine önemli katkılar sağlamışlardır. Bu ülkeler elde ettikleri pazar payına göre dünya medikal sanayi pazarında, ABD % 41, AB % 23, Japonya % 10 olmak üzere önemli oranlara sahiptir (OKA, 2012; Saraç, 2009).

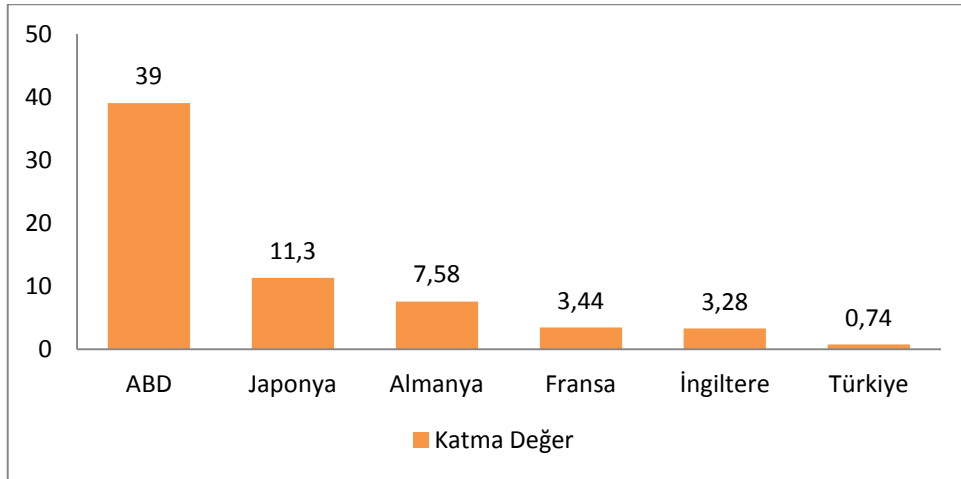
**Grafik 1.** Ülkelere Göre Medikal Sanayi Sektörü Pazar Payı (2010/%)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 32.

Ülkelere göre medikal sanayi sektörü pazar payına bakıldığında, sektör liderinin ABD olduğu görülmektedir. ABD'yi Japonya ve Almanya izlerken; Türkiye 1,9 milyar dolar ile 19'uncu sırada yer almaktadır. Dünya medikal sanayi sektörünün toplam değeri 258,4 milyar dolardır. Türkiye, dünya medikal sanayi sektöründen % 0.74 pay almaktadır (OKA, 2012).

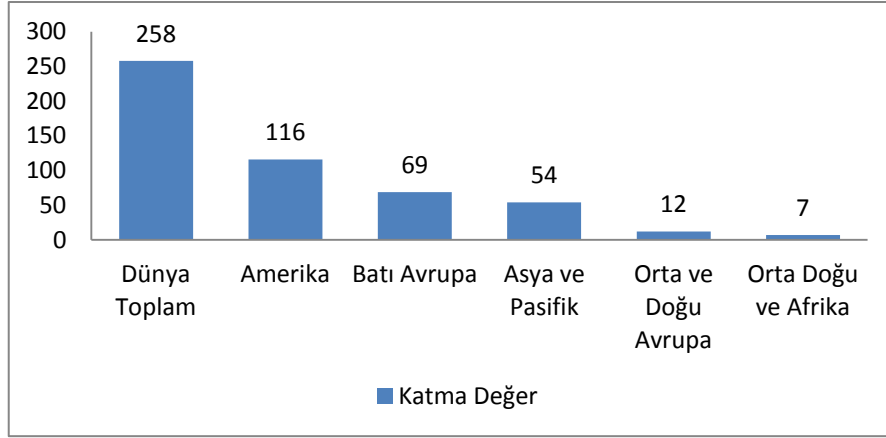
**Grafik 2.** Ülkelere Göre Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010/%)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 32.

Kıtalara göre ele alındığında Amerika, 116 milyar dolar katma değer yaratırken; Avrupa 81 milyar dolar katma değer yaratmaktadır. Asya ve Pasifikte ise yaratılan katma değer, 54 milyar dolardır.

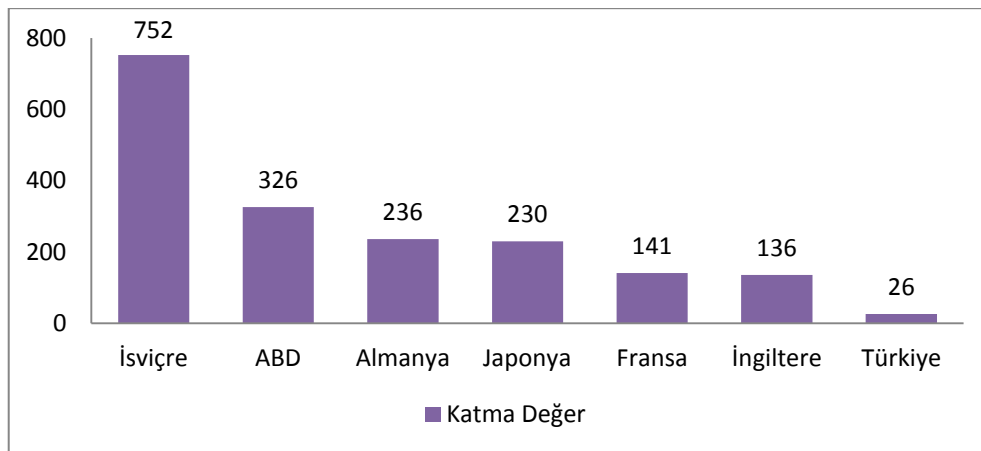
**Grafik 3.** Kıtalaraya Göre Medikal Sanayi Sektöründe Yaratılan Katma Değer (2010/Milyar\$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 33.

Dünya medikal sanayi sektöründe en fazla katma değer yaratan ülkenin ABD olmasına rağmen 2010 yılında kişi başına yaratılan katma değeri en fazla olan ülke 752 dolar ile İsviçre'dir. Türkiye ise 26 dolar ile 40. sırada yer almaktadır. Dünya genelinde kişi başına yaratılan katma değer 47 dolardır (OKA, 2012).

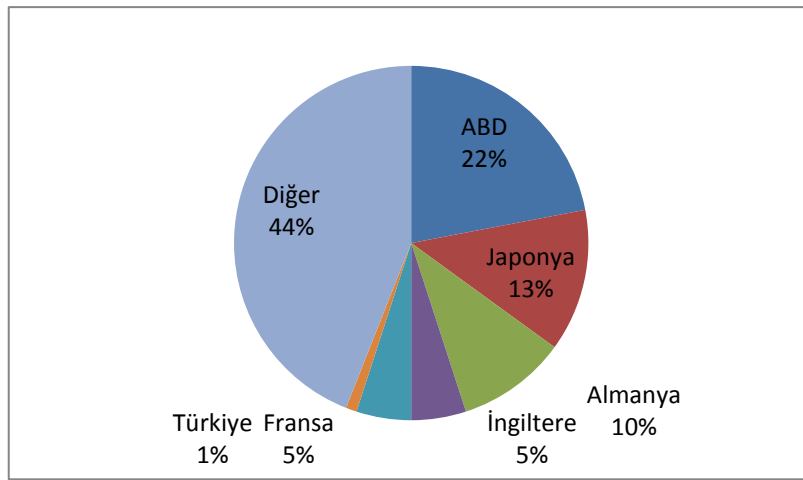
**Grafik 4.** Dünya Medikal Sanayi Sektöründe Kişi Başına Yaratılan Katma Değer (2010/\$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 34.

Medikal Sanayi Sektöründe sarf malzemeler en büyük pazarı oluşturmaktadır. Sarf malzemeler sektöründe önde gelen ülkeler arasında ABD (8,5 milyar Dolar), Japonya (4,8 milyar Dolar), Almanya (3,9 milyar Dolar), İngiltere (1,9 milyar Dolar) ve Fransa (1,9 milyar Dolar) bulunmaktadır (OKA, 2012).

**Grafik 5.** Medikal Sarf Malzemeleri Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%)

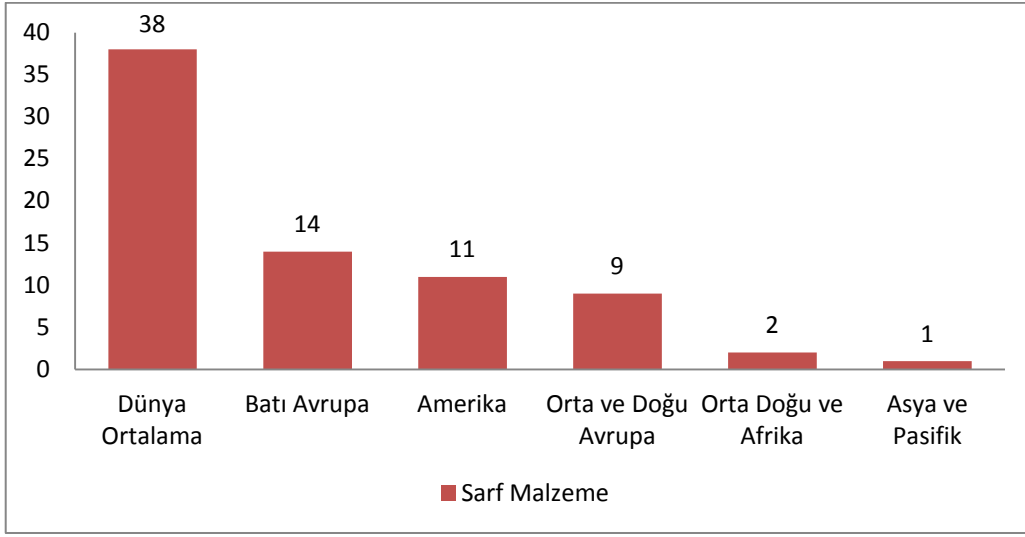


**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 35.

Kıtalara göre değerlendirildiğinde sarf malzemeler sektöründe Batı, Orta ve Doğu Avrupa kıtaları ile Amerika kıtası sahip oldukları pazar payı bakımından dengeli bir dağılım göstermektedir.



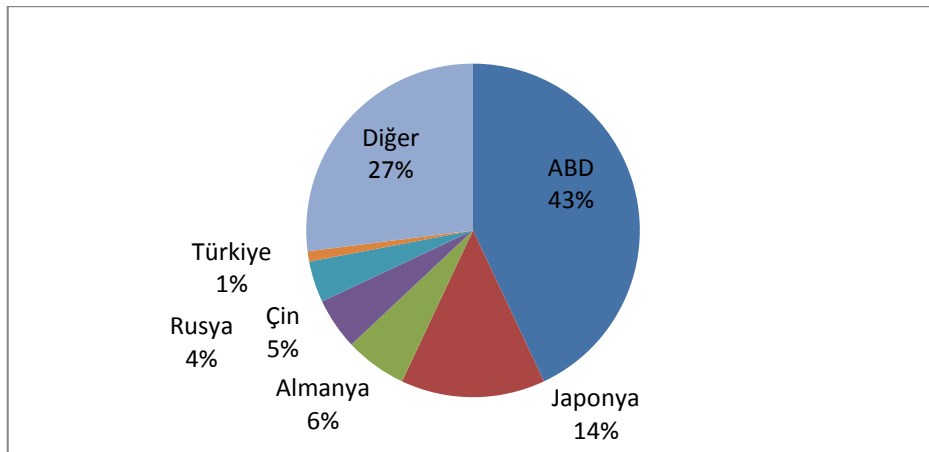
**Grafik 6.** Kıtalara Göre Sarf Malzemeleri Pazarı (2010/Milyar \$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 35.

Teşhis ve Görüntüleme Cihazları sektöründe önde gelen ülkeler arasında ABD (28,9 milyar Dolar), Japonya (9,3 milyar Dolar), Almanya (4,2 milyar Dolar), Çin (3,2 milyar Dolar) ve Rusya (2,1 milyar \$) bulunmaktadır. Türkiye 439 milyon Dolar ile dünya sıralamasında 18. sırada yer almaktadır (OKA, 2012).

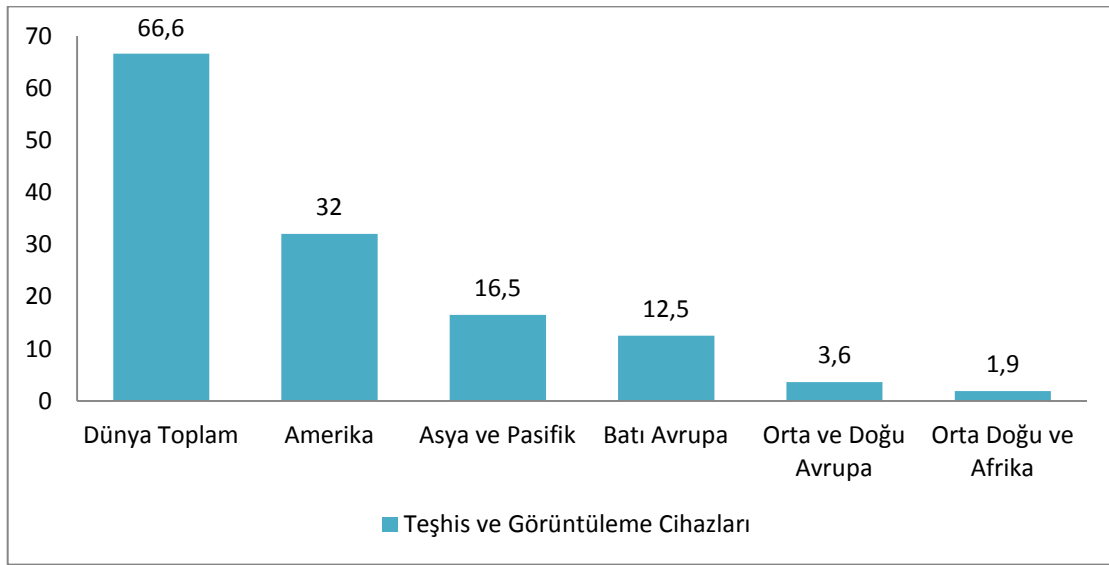
**Grafik 7.** Medikal Teşhis ve Görüntüleme Cihazları Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 36.

Kıtalara göre değerlendirildiğinde ise pazar lideri 32 milyar Dolar ile ABD'dir. ABD'yi 16,5 milyar Dolar ile Asya ve Pasifik ülkeleri izlemektedir.

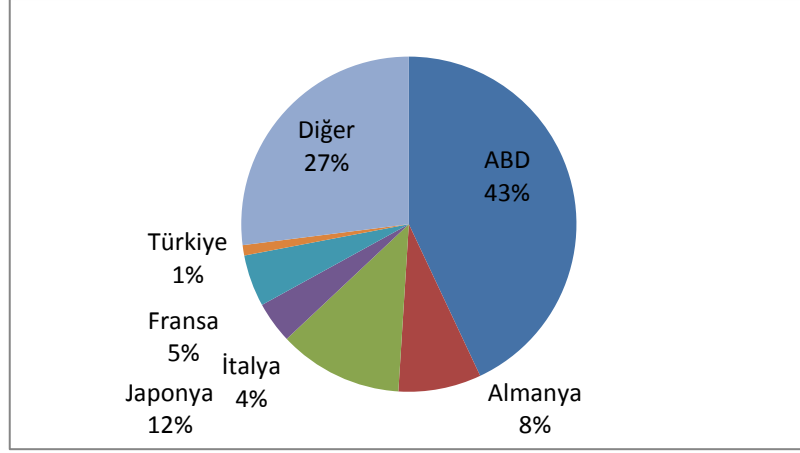
**Grafik 8.** Kıtalara Göre Teşhis ve Görüntüleme Cihazları Pazarı (2010/Milyar \$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 36.

Medikal Ortopedik Alet ve Cihazlar Sektöründe, ABD 14,4 milyar Dolar ile 2010 yılında pazarının % 43'üne sahiptir. ABD'yi % 12'lik pazar payı ile Japonya (3,9 milyar Dolar) ve %8'luk pazar payı ile Almanya (2,6 milyar Dolar) izlemektedir. Türkiye ise dünya sıralamasında 308 milyon Dolar ile 16. sıradadır (OKA, 2012).

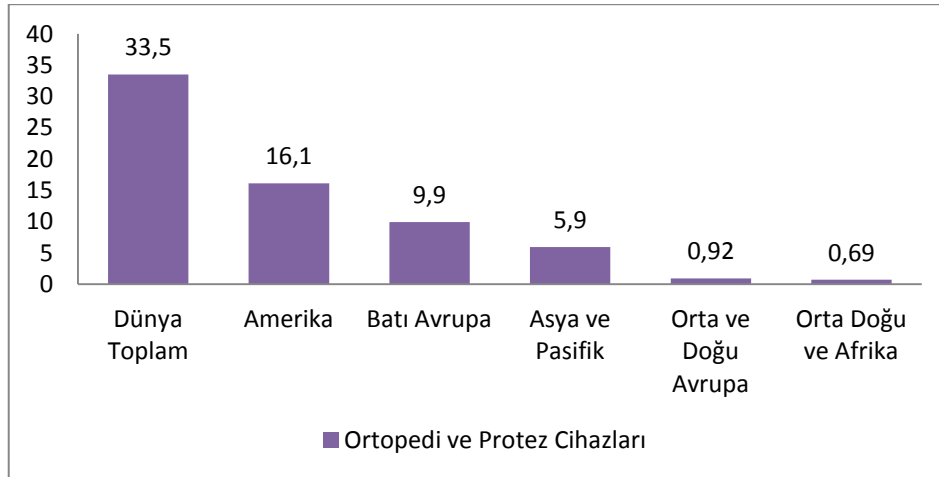
**Grafik 9.** Medikal Ortopedik Alet ve Cihazlar Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 38.

Kıtalara göre değerlendirildiğinde Batı Avrupa’da medikal ortopedik alet ve cihazlar pazarı Orta Doğu Avrupa’ya göre ortalama 11 kat daha fazladır. 16,10 milyar Dolar ile pazardan en fazla payı Amerika alırken en az payı da Orta Doğu ve Afrika (687,4 milyon Dolar) kıtası almaktadır (OKA, 2012).

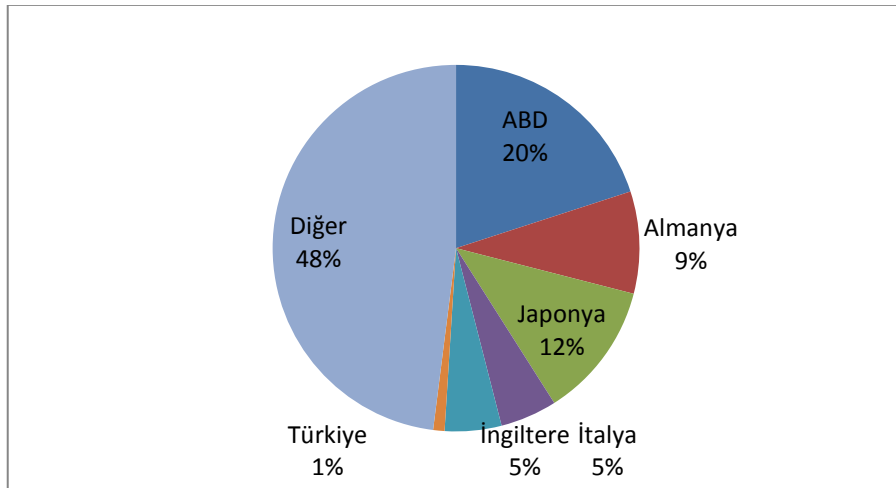
**Grafik 10.** Kıtalara Göre Ortopedi ve Protez Alet ve Cihazları Sektörü Pazarı (2010/Milyar \$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 38.

2010 yılı itibariyle ABD tedavi edici cihaz pazarında % 20'lik paya sahiptir. ABD'yi % 12'lik pazar payı ile Japonya (3 milyar dolar) ve % 9'luk pazar payı ile Almanya (2 milyar dolar) izlemektedir. Türkiye'nin ise dünya sıralamasında 195 milyon dolar ile 22. sırada yer almaktadır.

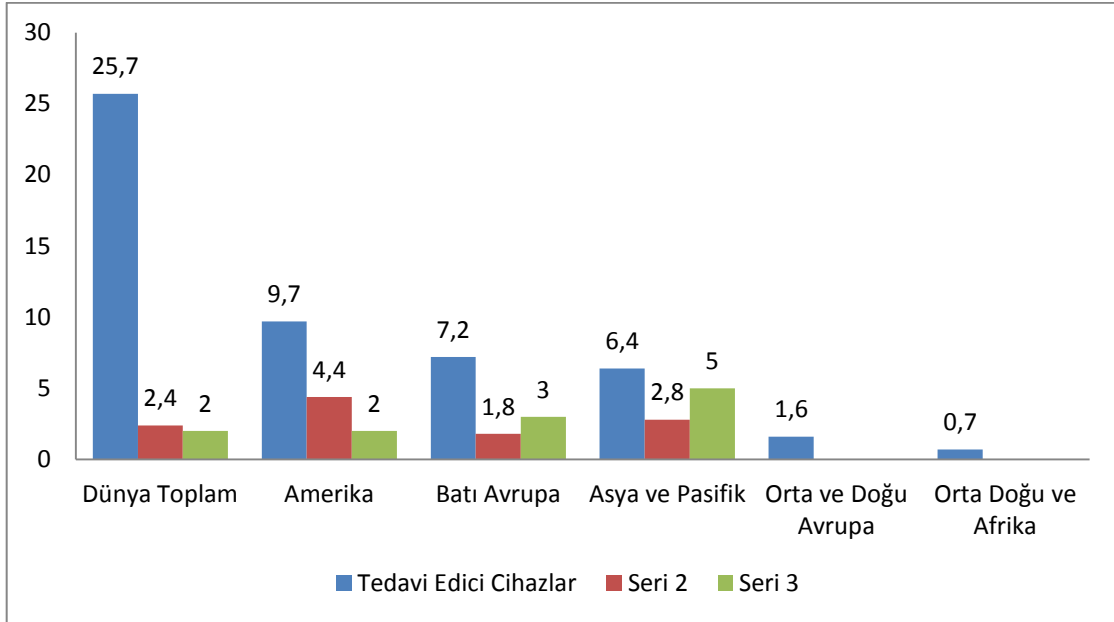
**Grafik 11.** Medikal Tedavi Edici Cihazlar Alt Sektöründe Ülkelerin Pazar Payı (2010/%)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 39.

Kıtalara göre değerlendirildiğinde Amerika 2010 yılında Medikal Sanayi Sektörü içinde yer alan tedavi edici cihaz pazarı 9,7 milyar dolardır. Amerika'nın pazarı 7,2 iken Asya ve Pasifik kıtasının payı 6,4 milyar dolardır. Avrupa'nın batısı doğusunda göre 6 kat daha fazla pazara sahiptir. Orta Doğu ve Afrika'nın tedavi edici cihazların pazarı ise toplam 738 milyon dolardır (OKA, 2012).

**Grafik 12.** Kıtalara Göre Tedavi Edici Cihazlar Sektörü Pazarı (2010/Milyar \$)



**Kaynak:** *Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu*. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 39.

### 2.1.1. ABD’de Tıbbi Cihaz Sektörü

Dünyada biyoteknoloji ürünlerinin en büyük pazarı ve önde gelen tüketicisi yaklaşık % 40’lık pay ile ABD’dir. ABD, tıbbi cihaz sektöründe, 1300’ün üzerinde önemli ve büyük firmaya ev sahipliği yapmaktadır. Ernst and Young’ın bir anketine göre ABD, dünyada tıbbi cihaz alanındaki teknoloji firmalarında çalışan iş gücünün % 60’ından fazlasına istihdam sağlamaktadır. Buna ek olarak, dünyadaki araştırma-geliştirmenin %70’ini gerçekleştirmektedir. Bu araştırma ve geliştirme faaliyetleri için 2008’de ABD’de 32 milyar Dolar harcanmıştır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Kuzeydoğu Anadolu Kalkınma Ajansı).

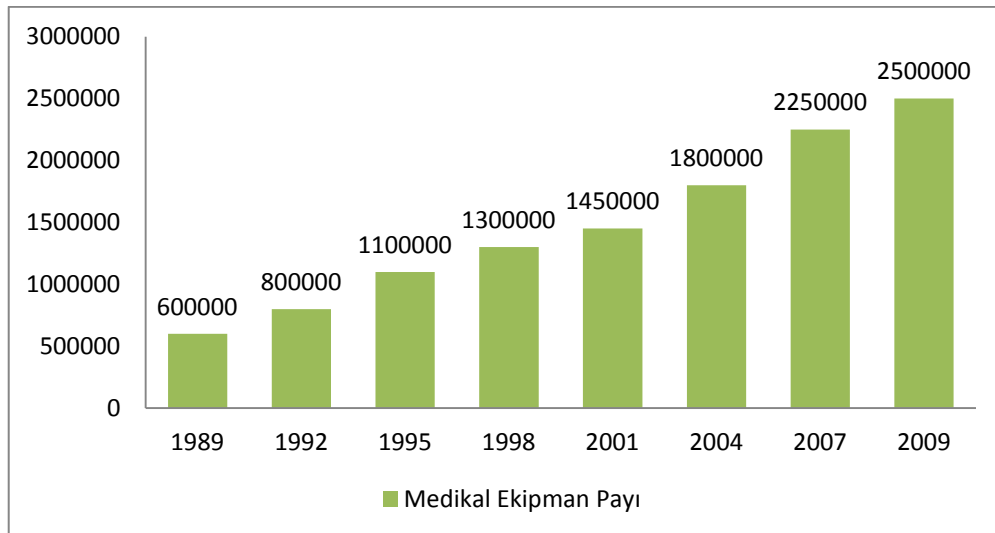
ABD tıbbi cihaz pazarı, 2010 yılında küresel tıbbi cihazlar endüstrisinin % 41’ini temsil eden 100 milyar doları aşan bir değer göstermiştir. ABD Ticaret Bakanlığı’nın (DoC) belirlediği anahtar ürün kategorilerindeki tıbbi cihazlar ihracatı 1998-2008 arasında

yaklaşık iki katına çıkmış ve 2010 yılında, 32,73 milyar dolar değerindeki ithalatı aşarak yaklaşık 39,09 milyar dolar değerinde olmuştur. Dünyada en büyük beş tıbbi cihaz firmasının dördü, bu ülkede bulunmaktadır. Bu alanda firma sayısı ve medikal teknolojilerin üretimine ilave olarak, ithalat ve ihracat hacimleri gibi ekonomik büyüklükler, toplam çalışan sayısı, bu konuya ayrılan özellikle Ar-Ge amaçlı fon ve kaynaklar gibi pek çok konudaki öncülüğüyle ABD, tıbbi cihazlar sanayinde dünya lideri konumunda bulunmaktadır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

ABD tıbbi cihaz şirketleri, buluşları ve yüksek teknoloji ürünleriyle büyük ölçüde küresel şirketler olarak kabul edilmektedirler. Bu kapsamda Alcon, Johnson & Johnson, Baxter, Covidien, Becton, Dickinson and Co., Boston Scientific Corp., GE Healthcare, Medtronic, Roche Group–Ventana, Siemens Medical Solutions, STERIS, Stryker, Zimmer, 3M Health Care gibi tıbbi cihaz firmaları dünyaca bilinen büyük markalardır (Deloitte, 2012).

ABD'nin 2009 yılı için toplam 2,5 trilyon doları bulan ulusal sağlık harcamaları içinde tıbbi cihazlar harcamaları yaklaşık 147 milyar dolar diğer bir deyişle % 5,9 bir paya sahiptir.

**Grafik 13.** ABD Ulusal Sağlık Harcamaları İçinde Medikal Ekipmanlar Payı (1989-2009)



**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 65.

### **2.1.2. Brezilya’da Tıbbi Cihaz Sektörü**

2010 yılındaki verilere göre Brezilya, 195 milyon nüfuslu, orta-üst gelir grubunda bir ülkedir. Yaşam kalitesi göstergeleri düzenli ve sürekli olarak gelişmektedir. Ancak, Ülke Latin Amerika’nın en büyük ekonomisi ve tıbbi cihazlar pazarı olmasına rağmen kişi başına düşen sağlık harcamaları çok düşüktür. 2011 yılında tıbbi cihazlar (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) ithalatı toplam 2600 milyon ABD dolarıdır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

2011 yılında ithalattaki artış % 8,1 olmuştur. Genellikle yurt içinde üretilmeyen ve yüksek teknoloji içeren cihazlarda ithalat gerçekleştirilmiştir. 2011’de söz konusu ithalatın % 30’u ABD’den, % 15’i Almanya’dan, % 7’si Çin’den, % 6’sı Japonya’dan olmak üzere ağırlıklı olarak Avrupa ve ABD’den karşılanmıştır. Brezilya’daki sağlık sanayisi genel olarak yerel ve çok uluslu şirketlerden oluşmaktadır. 2011 yılında tıbbi ürünler (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) ihracatı 555,1 milyon ABD dolarına ulaşmıştır. Ülkede yapılan yerli üretim yerli pazara yöneliktir ve yapılan satışların % 86’sı iç pazarda gerçekleşmektedir. Tıbbi cihaz pazarında kişi başına düşen harcama, 2018 yılında 10,6 milyon dolar piyasa değeri yükselterek 2013-2018 dönemi boyunca dolar bazında % 13,3 bir yıllık bileşik büyüme olacağı tahmin edilmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Espicom 2014).

Brezilya’da tıbbi cihaz ithalatı ihracatının çok üzerindedir. Genellikle ABD ve Avrupa’dan ileri teknoloji ekipmanlar alınmakta olup, bunlar ülkenin 2011 yılındaki toplam tıbbi ithalatının % 70’ini oluşturmuştur. Bununla birlikte, Çin’den ve Hindistan’dan farklı olarak, yerelde üretilen tıbbi ekipmanın çok ufak bir bölümü ihraç edilmekte, ithal edilen malzemeler de yerel pazarda büyük bir yer işgal etmemektedir. Hatta bu açıdan

bakıldığında Brezilya kendi yerel ihtiyaçlarının çoğunluğunu yerel üretim ve geliştirilen ürünlerle karşılamaya çaba gösteren tek ülke olarak nitelendirilebilmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

2012 yılında Dünya Bankası'nın gerçekleştirdiği 'İş Yapma Anketine' göre Brezilya 185 ülke arasında 130'uncudur. Brezilya, Latin Amerika'nın en büyük tıbbi cihaz (sarf malzemeleri, implantlar, tıp ve hastane cihazları, radyoloji içeriği ile) pazarına sahiptir (Pınar, 2013).

Brezilya'da faaliyet gösteren Tıbbi Cihaz sanayisindeki firmalar orta ölçekli firmalardır. Bu nedenle öncelik verilen konularda yatırımlar yabancı büyük firmalar eliyle gerçekleştirilmektedir. Brezilya'daki en etkili küresel şirketler; GE Healthcare, Philips Medical Systems, Siemens Medical Solutions, Medtronic, Toshiba Medical'dir. Brezilyalılar 2020'de tıbbi cihazlar hususunda dünyanın en büyük ilk beş üreticisi içerisinde girmeyi hedeflemektedirler.

### **2.1.3. İtalya'da Tıbbi Cihaz Sektörü**

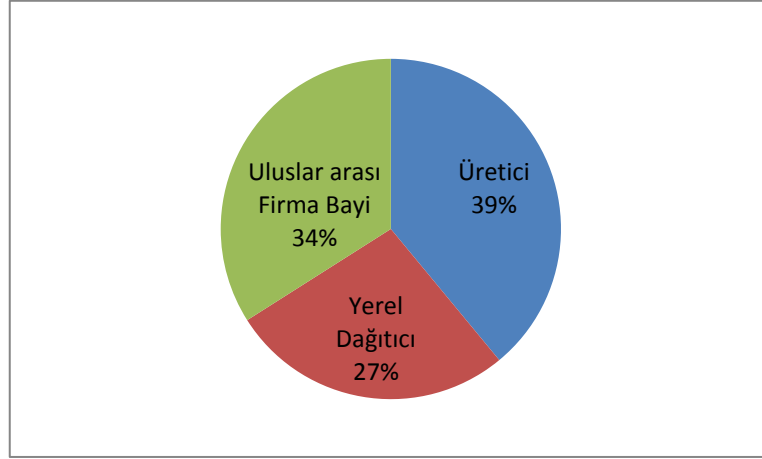
Dünya Sağlık Örgütü (WHO) sıralamasında sağlık sistemleri arasında dünya ikincisi olan İtalya'da tıbbi cihaz pazarı (diş ve optik tıbbi cihazlar hariç) yaklaşık 7,7 milyar ABD doları kadardır. Tıbbi cihazlar için İtalyan pazarı toplam tutarı 6,7 milyar ABD dolarına ulaşan ithalata bağımlıdır. İtalya'nın başlıca tedarikçileri arasında Birleşik Devletler, Almanya, Fransa ve Japonya vardır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Deloitte, 2012).

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü'nün (OECD) bildirdiği ülke ortalamasına göre İtalya'da, sağlık harcamaları düşük/orta düzeydedir. Tıbbi ekipman ve sağlık ürünlerinde toplam harcamanın % 80'ini kamu, kalanı ise özel sağlık tesisleri tarafından yapılmaktadır. Kamu - özel ortaklığı hastaneler İtalya'da oldukça yaygındır. Firma yapısı



da aşağıdaki paylaşımda görüleceği gibi uluslararası firmaların etkisine tamamen açık bir yapıdır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; MÜSİAD, 2012).

**Grafik 14.** İtalya Tıbbi Cihaz Sektörü Firma Yapısı



**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 105.

Diğer AB ülkelerinde olduğu gibi İtalya da büyük ölçüde ithalata bağlıdır. Ülkede tıbbi cihaz sanayisinin büyük ölçüde ithalata bağlı olmasına rağmen, sayıları 700’ü bulan tıbbi, cerrahi ve diş hekimliği aletleri, ortopedik ve protez üreticisi firmalar mevcuttur. Tıbbi cihaz sektörü yaklaşık 30.000 kişiyi istihdam etmektedir. Bu firmaların %70’i yıllık cirosu 20 milyon Euro’nun altında KOBİ’lerdir. Yaklaşık 50 İtalyan medikal firması büyük üreticiler olarak sınıflandırılabilir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

İtalyan pazarında faaliyet gösteren başlıca ABD iştirakleri şunlardır: Boston Scientific, Baxter, Johnson&Johnson ve St Jude Medical. Tanısal görüntüleme ekipmanları pazarında üçüncü ülke ithalatının çoğunluğu, çok geniş ürün yelpazesi, satış ve servis ağı ile teknoloji alanında öncülüğünü bir araya getiren Siemens’e (Almanya) aittir. Philips (Hollanda), dijital radyografi ve anjiyografi, CT, MR, ekografi ve ışın tedavisi sektöründe özellikle güçlüdür. Toshiba (Japonya) ise birkaç yıldır pazardadır ve tanısal görüntüleme

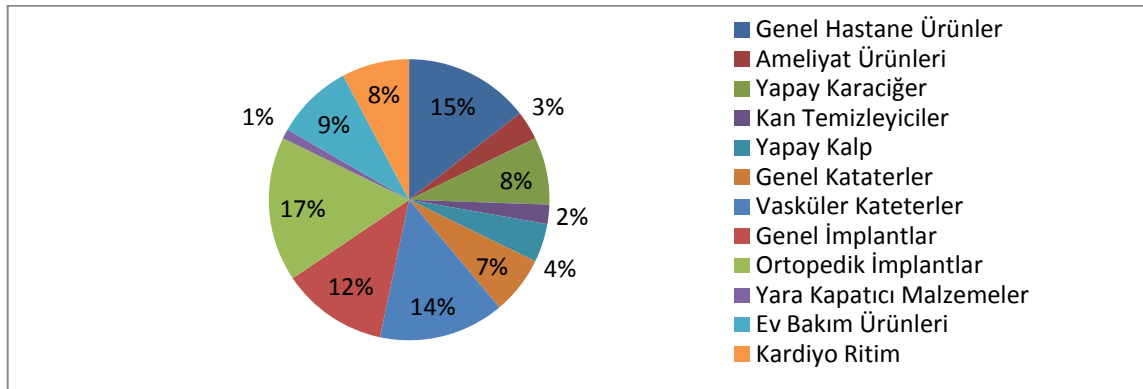
ekipmanları serisinin tamamı ile önemli bir pazar payı elde etmiştir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

#### 2.1.4. Japonya'da Tıbbi Cihaz Sektörü

Amerika ve Çin'den sonra dünyanın en büyük üçüncü ekonomisi Japonya'dadır. Tıbbi cihaz pazarı Amerika'dan sonra ikinci büyük pazardır. Kişi başı GSYİH' da yine en yüksek on ülkeden biridir. 2006 yılında Japonya, GSMH'dan sağlığa % 18 oranında pay ayırmıştır. (Makine Mühendisleri Odası, 2007).

Japonya dünyanın en büyük 10 tıbbi cihaz ihracatçıları arasında yer almaktadır. Japonya, tıbbi cihaz ithalatında Amerika ve Almanya'dan sonra üçüncü, ihracatta ise sekizinci büyük ihracatçı konumundadır. Japonya'nın en çok ithalat yaptığı ülke Amerika'dır. Amerika'dan sonra sırasıyla İrlanda, Almanya ve Çin en fazla ithalatın gerçekleştiği ülkelerdir. Japonya'da 2018 yılında tıbbi cihaz sektöründe % 2,9 oranında bileşik büyüme olacağı tahmin edilmektedir. (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013; Espicom, 2014).

**Grafik 15.** Japonya Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı



**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 114.

### **2.1.5. İrlanda'da Tıbbi Cihaz Sektörü**

İrlanda'nın tıbbi cihazlar dış ticaretinin gelişimi incelendiğinde, 2007'de 7,3 milyar dolar olan sektör ihracatının, 2007-2011 döneminde % 56 artış göstererek, 2011 yılında 11,4 milyar dolara çıktığı görülmektedir. İrlanda, 2007-2011 döneminde sektörde net ihracatçı olup, incelenen dönem boyunca da ithalatı düşüş göstermiş ve 2011'de ülkenin sektör ithalatı 1,6 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Türkiye bu ülkeden 79 milyon dolarlık sektör ürünleri ithal ederken, Türkiye'nin İrlanda'ya olan sektör ürünleri ihracatı, 2011 yılı itibariyle, yaklaşık olarak 570 bin dolar gibi düşük bir düzeydedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

### **2.1.6. İsrail'de Tıbbi Cihaz Sektörü**

İsrail, tıbbi cihazlar konusunda öne çıkan ve ABD dışında bu sektöre en çok yatırım çeken ülkedir. Teşhis ve tedavi amaçlı ürünlerden, tıbbi alet ve sarf malzemelerine kadar her çeşit ürünün üretiminin yapıldığı İsrail'de yaklaşık 300 firma faaliyet göstermekte ve sektör ülkenin yaşam bilimleri sektörünün % 54'ünü oluşturmaktadır. İsrail, tıbbi cihaz sektöründe ciddi bir planlama yaparak ve eşgüdüm sağlayarak başarı elde etmiştir. Güçlü devlet desteği, araştırma enstitüleri, kuluçka merkezleri ve sermaye altyapısı ile başarılı şirketler ortaya çıkmıştır (Ökem, 2011).

İsrail'in tıbbi cihazlar dış ticaretinin gelişimi incelendiğinde, 2007'de 1,4 milyar dolar olan sektör ihracatının 2009 yılında düşüş göstermiş olmasına rağmen daha sonraki yıllarda toparlanma sağlayarak 2011'de 1,8 milyar dolara çıktığı görülmektedir. 2011'de ülkenin sektör ithalatı 675 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. Türkiye, İsrail'den sektör ürünleri kapsamında 17 milyon dolar tutarında ürün ithal ederken, Türkiye'nin İsrail'e olan sektör ürünleri ihracatı, 2011 yılı itibariyle, yaklaşık olarak 4,7 milyon dolar düzeyindedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

## 2.2. Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü

Küreselleşen dünyada teknoloji hızla ilerlemekte ve yayılmaktadır. Özellikle de son zamanlarda tıp teknolojisinin bu kadar gelişmesi sayesinde tedavisi mümkün olmayan pek çok hastalık tedavi edilebilir duruma gelmiştir. Daha önceleri yüksek maliyet gerektiren ve hasta üzerinde yan etki gösterebilen uzun süreli uygulanan tedaviler yerini, kısa süreli uygulanan, daha düşük maliyetli ve daha az yan etkili tedavi yöntemlerine bırakmıştır. Bu gelişmelerin yanında diğer taraftan bakacak olursak, gelişen teknoloji ile üretilen yeni cihazlar ve sistemlerin maliyetleri çok yüksektir. Bu nedenle, pek çok yeni cihaz ve sistem ülkemizde sayılı hastanelerde bulunduğundan ihtiyaç sahipleri bu tedaviyi alamamaktadır. Bu olumsuzluğu ortadan kaldırmanın tek yolu üretmektir. Ancak ülkemizde tıbbi cihaz sektörü yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Son yıllarda tıbbi cihaz sektörü ile ilgili yasal ve kurumsal gelişmeler yaşanmaktadır. Yapılan yatırımlar ile ileri teknoloji ürünleri düzeyinde sınırlı sayıda da olsa üretim yapılmaktadır. Bu yerli üretimlerin, Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve düşük teknolojik içerikli ürünler olduğu görülmektedir.

Firma sayısı, yeni ürün üretim kapasitesi ve pazar hacmi bakımından tıbbi cihazlar sektörü, büyüyen ve potansiyeli artan bir sektördür. Türkiye’de üretilen başlıca ürünler; 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, tıbbi 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, santrifüjler, gazlı bez ve pamuk, elektrokoter, röntgen banyo solüsyonları, ameliyat iplikleri, diş hekimliği onarım malzemeleri, tıbbi maskeler, kan saklama dolapları, defibrilatör, serum setleri ve paslanmaz çelik ürün grubu olarak sıralanabilmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013; Batı Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012).

Türkiye sağlık sektöründe faaliyet gösteren firma sayısının küçük, orta, büyük ölçekte olmak üzere toplam 6.000 civarında olduğu ve bunlardan 2.500'ün üzerindeki firmanın tedarikçi olarak faaliyetlerini sürdürdüğü, sektör temsilcileri tarafından dile getirilmektedir. Sektörde 450 civarında orta ve büyük ölçekli firmanın yaklaşık 100 tanesi üretici ve ihracatçı firma olup üretim faaliyetinde bulunmaktadırlar (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

Türkiye'nin tıbbi cihazlar alt sektöründe; 1.087 adet üretici firma, 1.841 adet ithalatçı firma, 387 adet üretici ve ithalatçı firma olmak üzere toplam 3.315 adet firma ve 44.667 bayii yer almaktadır. Sektördeki firmaların yaklaşık % 38'i İstanbul, % 31'i Ankara, % 5'i İzmir ve % 26'sı da başta Adana, Kayseri ve Konya olmak üzere diğer illerde faaliyet göstermektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013; Batı Karadeniz Kalkınma Ajansı, 2012).

Bıçakçılar, Çağdaş Elektronik Medikal, Detaysan, Sesinoks Paslanmaz ve Tıbbet tıbbi cihaz sektöründe önemli yerli üreticilerdendir. Çokuluslu üreticiler arasında GE Healthcare, Siemens ve Alvimedica bulunmaktadır (Kuzey Anadolu Kalkınma Ajansı, 2012).

2010 yılında Türkiye'deki sağlık harcamalarının toplam tutarı 49,4 milyar ABD dolarıdır; 2011'de 123.447 kayıtlı doktor, 114.772 hemşire mevcuttur. Sektördeki istihdam edilmiş kişi sayısının yaklaşık 200.000 olduğu ifade edilmektedir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

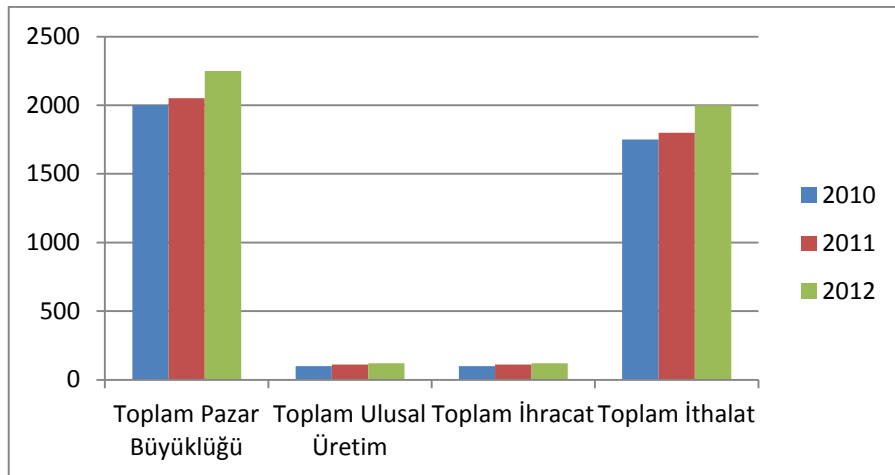
### **2.2.1. Tıbbi Cihaz Pazarı**

Tıbbi Cihaz sektörünü diğer sektörlerden ayıran önemli özelliği, pazardaki dinamiklerinin önceden tahmin edilebilir şekilde müşteri davranışına ve rasyonel

öngörülere dayanmamasıdır. Tıbbi cihaz sektöründe şirketlerin büyümesi daha çok geri ödeme kurumlarının aldıkları kararlar ile şekillendiği için, finans veya sermaye ihtiyaçlarının da diğer klasik yöntemler ile karşılanabilmesi zordur. Bu nedenle pazarın eğilimleri kamu politikaları ile doğrudan bağlantılıdır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

2005 yılında 179,7 milyar dolarlık tıbbi cihazlar pazarı, 2005-2010 döneminde yıllık ortalama yüzde 7,5 oranında büyüyerek 258,4 milyar dolara yükselmiştir. Türkiye Tıbbi Cihaz pazarı 2011 yılında 2 milyar ABD Dolarına ulaşmıştır. Pazarın yıllık bileşik büyüme oranı % 7,4 olarak belirlenmiştir. Bu büyüme oranı pazarı cazip hale getirmektedir. Ancak pazarın talepleri büyük ölçüde ithalatla karşılanmaktadır. Ülkemiz, 2010 yılı itibariyle pazar payı açısından Avrupa'da sekizinci, dünyada ise 19'uncu sırada bulunmaktadır. Pazarın 2009 ile 2014 yılları arasında yıllık % 4,4'lük büyüme oranı ile 2015 yılında 368 milyar dolarlık ticaret hacmine ulaşacağı tahmin edilmektedir. Türkiye tıbbi cihazlar pazarının 2015 yılında 4 milyar dolara ulaşması beklenmektedir (Momend-Expo, 2013).

**Grafik 16.** Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sanayinde Pazar Büyüklüğü



**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 138.

**Tablo 2.** Türkiye Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Büyüklüğü, (2011)

	<b>Pazar Büyüklüğü (Milyon ABD Doları)</b>	<b>Toplam Cihaz Pazarına Oranı %</b>	<b>Kişi Başına Düşen Harcama (ABD Doları)</b>
<b>Sarflar</b>	331.2	16.9	4.5
<b>Tanısal Görüntüleme</b>	447.6	22.8	6.0
<b>Diş Ürünleri</b>	125.1	6.4	1.7
<b>Ortopedik Ürünler &amp; Protezler</b>	319.1	16.3	4.3
<b>Hastalara Yardımcı Ürünler</b>	200.6	10,2	2.7
<b>Diğer</b>	536.3	27.4	7.2
<b>TOPLAM</b>	1,957.9	100.0	26.5

**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 139.

**Tablo 3.** Yeni Beliren Ülkelerin Tıbbi Cihaz Pazar Büyüklüğü

<b>Ülkeler</b>	<b>Büyükük (Milyon ABD Doları)</b>	<b>Pazar Payı Yüzde</b>	<b>Yıllık Birleşik Büyüme Hızı (2005-2010)</b>
<b>Çin</b>	7.810,8	%3	%14,1
<b>Brazilya</b>	2.497,9	%1,3	%22,1
<b>Meksika</b>	3042,6	%1,1	%8,9
<b>Hindistan</b>	2.357,9	%0,9	%14,7
<b>Türkiye</b>	1.919,8	%0,7	%6,8

**Kaynak:** *Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 141.

### 2.2.1.1. Türkiye Pazarında İhracat Durumu

Türkiye'nin tıbbi cihazlar ihraç ettiği ülkelerin başında; Almanya (% 12,5), Azerbaycan (% 10), Fransa (% 7,4), Irak (% 4,1) ve İtalya (% 4,1) gelmektedir. Türkiye tıbbi cihazlar sektörü ihracatının gelişimi incelendiğinde; 2007'de 161,3 milyon dolar olan sektör ihracatının 2007-2011 döneminde yaklaşık % 63 artış göstererek 2011'de 262,7 milyon dolar düzeyine ulaştığı görülmektedir. Küresel ekonomik krizin sektör ihracatı üzerinde etkileri Türkiye'de dünya genelindeki duruma göre daha az hissedilmiştir. 2010 ve 2011 yıllarında Türkiye tıbbi cihazlar sektör ihracatında önemli artışların (% 13 ve % 26) gerçekleştiği dikkati çekmektedir. 2010 yılında 138 milyon dolar olan Türkiye'nin tıbbi cihazlar ihracatı, 2011 yılında 180 milyon dolara, 2012 yılında da 256 milyon dolara yükselmiştir. Türkiye'de üretilen tıbbi cihazların ekonomik değerinin ise yaklaşık 1 milyar dolar olduğu tahmin edilmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013; Momend-Expo, 2013).

**Tablo 4.** Türkiye Medikal Sanayi Ürünleri İhracatı (2009/ Bin \$)

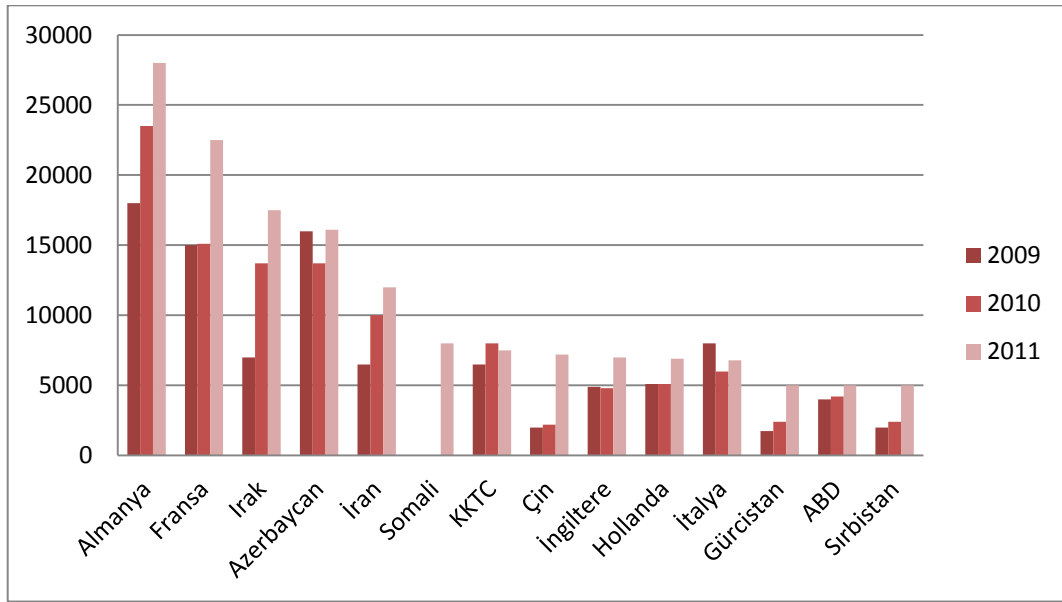
	Almanya	Azerbaycan	Fransa	Irak	İtalya	Avrupa
<b>Sarf Malzemeleri</b>	2.694	5.695	832	2.874	3.311	15,810
<b>Tanı ve Görüntüleme</b>	1.822	1.091	2.066	378	292	7.236
<b>Dişçilik Ürünleri</b>	6.871	373	6.175	101	397	17.360
<b>Ortopedi ve Protez Ürünleri</b>	1.962	1.091	965	157	451	8.264
<b>Tedavi Edici Cihazlar</b>	1.683	1.638	263	568	510	4.818
<b>Diğer</b>	5.163	6.176	1.630	2.585	1.605	17.304

*Kaynak: Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu.* 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 57.



Komşu ülkeler, Türkiye'nin tıbbi cihazlar sektörü ihracatı içerisinde pazar açısından ikinci önemli grubu oluşturmaktadır. Bu kapsamda Irak, Azerbaycan, İran ve KKTC önemli bir pazar konumundadır. 2011 yılı itibariyle, bu 4 ülkeye yapılan ihracat tutarı 53,3 milyon USD olup, toplam sektör ihracatının % 20,3'ünü oluşturmaktadır (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

**Grafik 17.** İhracatın Ünelere Göre Dağılımı



**Kaynak:** Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi. 2013. Ankara: Kalkınma Ajansı, 72.

### 2.2.1.2. Türkiye Pazarında İthalat Durumu

Tıbbi cihazlar sektörü ithalat rakamları incelendiğinde, 2007'de 1,8 milyar dolar olan Türkiye ithalatının, 2007-2011 döneminde % 25,8 oranında artarak 2011'de 2,3 milyar olarak gerçekleştiği görülmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013).

Türkiye için 365,4 milyon dolar ile ABD (% 25,1) medikal sanayi sektöründe lider tedarikçidir. 2009 yılında ortopedik ve protez ürünlerinin % 35,6'sı Amerika'dan

sağlanmıştır. Diğer cihaz ve alet ithal edilen devletler Almanya (% 19,9), Çin (% 8,0), Japonya (% 5,8) ve İtalya (% 5,1)'dir. Avrupa (% 43,9)'dan yapılan ithalat tutarı ise 638.6 milyon dolardır. (OKA, 2012).

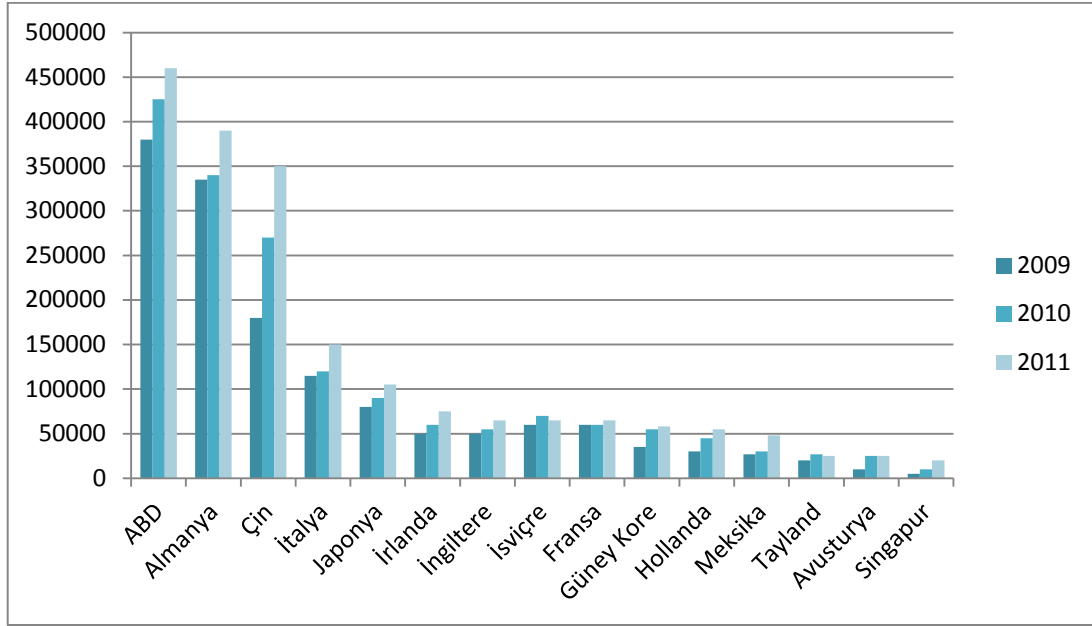
**Tablo 5.** Türkiye Medikal Sanayi Ürünleri İthalatı (2009, Bin \$)

	ABD	Almanya	Çin	Japonya	İtalya	AB
<b>Sarf Malzemeleri</b>	41.586	15.662	28.435	9.290	6.327	75.529
<b>Tanı ve Görüntüleme</b>	105.983	93.231	30.198	39.491	18.304	171.799
<b>Dişçilik Ürünleri</b>	10.047	15.242	3.635	6.086	9.113	36.975
<b>Ortopedi ve Protez Ürünleri</b>	86.098	29.140	4.186	355	10875	102.197
<b>Tedavi Edici Cihazlar</b>	24.973	25.506	21086	399	6.029	62.895
<b>Diğer</b>	96.739	110.393	29.275	28.706	22.916	189.254
<b>Toplam</b>	365.426	289.174	116.815	84.327	73.564	638.649

**Kaynak:** Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 59.

2007-2011 dönemi boyunca, Türkiye'nin tıbbi cihazlar sektörü dış ticaretinde, ithalat yapılan ilk beş ülke genel itibariyle aynı olup, bu ülkeler ABD, Almanya, Çin, İtalya ve Japonya olarak sıralanmaktadır. Sektör ithalatı içerisinde ortalama yıllık artışın yüksek olduğu ülkeler, Singapur, Çin, Güney Kore, Meksika ve Tayland gibi çoğunlukla Uzakdoğu ülkelerdir. Sektör ithalatı içerisinde, özellikle üçüncü sırada yer alan Çin'den yapılan ithalatın dönem boyunca hem değer hem de oran açısından önemli düzeyde arttığı görülürken, Singapur'dan yapılan ithalatın 2011'de bir önceki yıla göre % 71 oranında artış gösterdiği dikkat çekmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2013; BAKA, 2012).

**Grafik 18.** İthalatın Ülkelere Göre Dağılımı

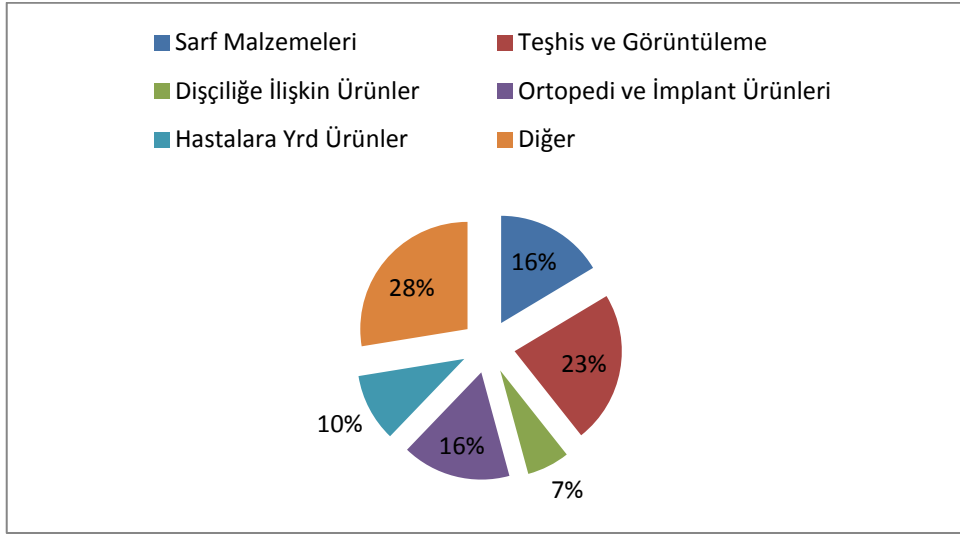


**Kaynak:** Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi. 2013. Ankara: Kalkınma Ajansı, 72.

### 2.2.2. Tıbbi Cihaz Sanayi

2011 yılı verilerine göre, Türkiye yaklaşık 1,96 milyar ABD Dolarına sahip pazarı ile dünya sıralamasında 19. ülkedir. Aşağıdaki grafikte yer alan diğer grubunun içinde, tekerlekli sandalye, tıbbi amaçlı mobilya ile geriye kalan tüm ürünler yer almaktadır. Bu grup birinci sırada yer alan en büyük gruptur. En büyük ikinci grup; EKG, Ultrason, MR, Sintigrafi; X, alfa, beta veya gama ışınli cihazlar, X ışınli tüpler ve jeneratörler ve tanı için kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve bunların aksesuarlarını kapsayan tanısıl görüntüleme cihazlarıdır. Üçüncü sırada sarf malzemeleri yer almaktadır. Dördüncü sırada ortopedik ürünler ve protezler, beşinci sırada hasta yardım ürünleri, en son olarak da dişçilik ürünleri gelmektedir. Pazar dağılımının gösterildiği 2011 yılı alt gruplarına ait olan bu tablodan, iç pazarın gereksinimleri hakkında fikir edinmek mümkündür (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

**Grafik 19.** Tıbbi Cihaz Alt Gruplarına Göre Pazar Dağılımı (2011)



**Kaynak:** Medistat Outlook, Turkey Q1 2011.

Pazar gereksinimleri, % 85 oranında ithalat ile karşılanmaktadır. Bu durum, Türkiye'deki tıbbi cihazların üretiminin halen istenen düzeyde olmadığını göstergesidir. Tıbbi cihaz sektörü önemli ölçüde dışa bağımlıdır (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

Türkiye'de medikal sanayi ürünleri pazarı Sağlık Bakanlığı tarafından düzenlenmektedir. Buna ek olarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu illerdeki bölge yapılanmalarıyla beraber faaliyet göstermektedir. Ayrıca, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın Sanayi Genel Müdürlüğü bünyesinde ise İlaç ve Tıbbi Cihaz Sanayi Şubesi sektöre yönelik çalışmalarına devam etmektedir (OKA, 2012).

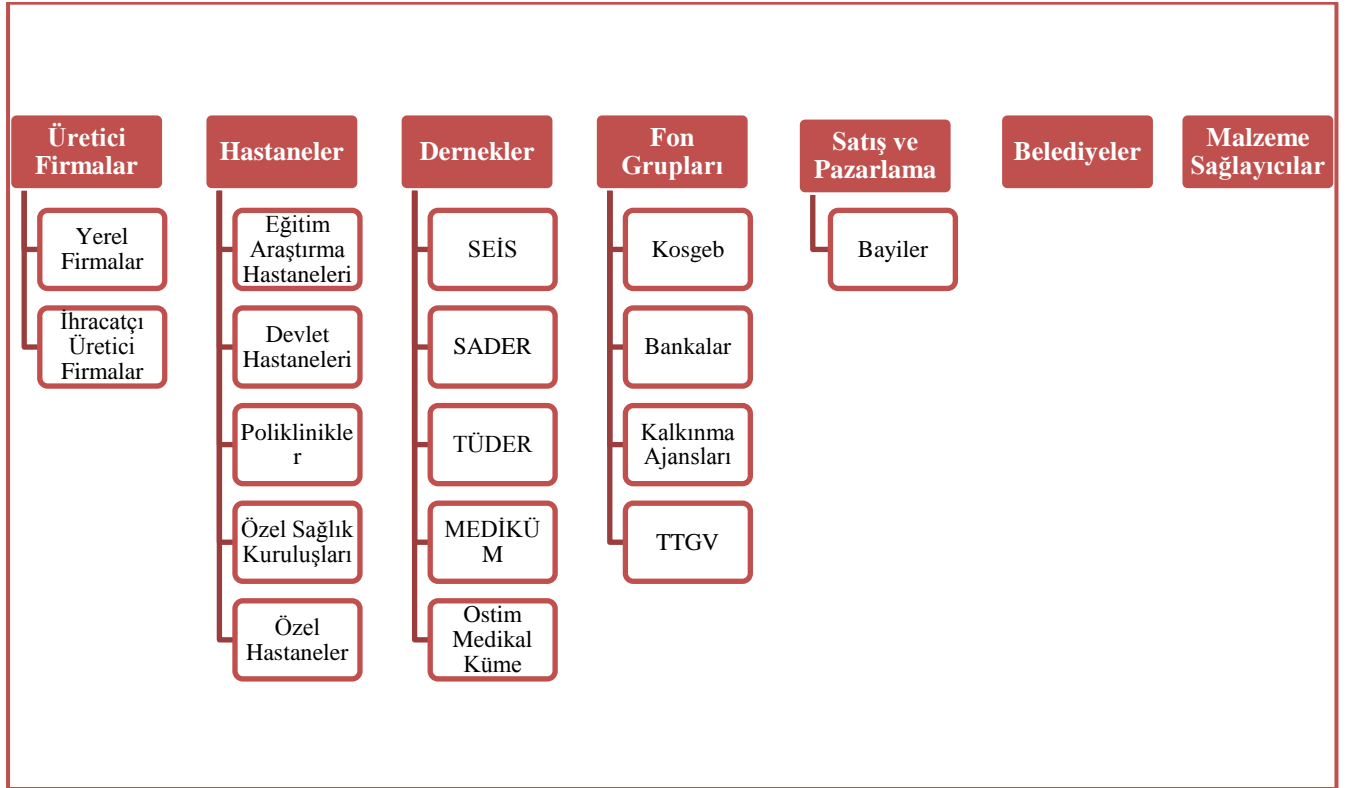
Türkiye'deki Tıbbi Cihazlar ile ilişkili kurumların bir kısmı genel olarak sanayinin tümünü ilgilendiren kurumlardır. Sektörü doğrudan etkileyen kurum ve kuruluşlar; Sosyal Güvenlik Kurumu, Kamu İhale Kurumu, Onaylanmış Kuruluşlar, Akredite Laboratuvarlar, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık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

ve Özel Hastaneler, Üniversite Hastaneleri, Tıp Fakülteleri Piyasa Gözetim Denetimden sorumlu İl Sağlık Müdürlükleridir (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı, 2013).

### 2.2.3. Paydaşlar

Şimdiye kadar yapılmış olan paydaş analizinden elde edilen verilere göre sektörün en etkili paydaşlarının doktorlar, hastaneler, üretici firmalar ve eğitim kurumları olduğu görülmektedir. Derneklerin ise koordinasyonu sağlama, bilinçlendirme ve yaygınlaştırma çalışmaları, kümelenme konusunda rekabeti geliştirme, pazarlamada yardımcı olma, eğitim-fuar gibi etkinliklere öncülük etme, küresel bir pazarlama ağı kurma, işbirliği çerçevesinde projeler geliştirme ve tanıtım gibi misyonları üstlendiği için sektörü en fazla etkileyen ve rol oynayan paydaşlardan biri olduğu görülmektedir (OKA, 2012).

Şekil 2. Paydaş Analizi Haritası



**Kaynak:** Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu. 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA), 147.

### 2.2.3.1. Dış Paydaş Analizi

Paydaşlar, kurumun ürün ve hizmetleri ile ilgisi olan, kurumdan doğrudan veya dolaylı, olumlu ya da olumsuz yönde etkilenen veya kurumu etkileyen kişi, grup veya kurumlar olup, iç ve dış paydaşlar ile yararlanıcılar/müşteriler olarak sınıflandırılabilir. Dış paydaş analiz tablosu EK 3'te görülmektedir.

### 2.2.4. Medikal Sanayi Sektöründe Kümelenme

Kümelenme; birbirine katma değer sağlayan üretim zinciri ile bağlı, bir ürün ya da hizmetin üretilmesi konusunda doğrudan veya dolaylı olarak etkin olan ya da olma potansiyeli olan birbiriyle ilişkili ve karşılıklı bağımlı oyuncuların (*üreticiler, tedarikçiler, müşteriler, bilgi üreten kurumlar, araştırma merkezleri, sivil toplum kuruluşları, danışmanlık şirketleri, kamu kurum ve/veya kuruluşları, yerel yönetim kurum ve/veya kuruluşları, medya, finansal kurumlar*) ortak bir coğrafyada yoğunlaşmaları şeklinde tanımlanmaktadır (OKA 2012; Kaygalak, 2013).

Kümelenmelerin hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde rekabet gücünü artırıcı etkilere sahip olduğu kabul edilmektedir. Kümelenmeler günümüzde bölgesel ve yerel ekonomik kalkınmanın önemli yaklaşımlarından birisi olarak görülmektedir. Kümelenmenin en güzel örneklerini Almanya ve ABD sunmaktadır. Örneğin, San Francisco'da, yeni girişimler ve sanayi yaratmak için girişimci firmalara 7,5 yıl vergilerden muafiyet teşviki vermektedir. Baxter International, Thousand Oaks'taki Westlake kasabasının yakınındaki tesislerinde faaliyet göstermektedir. Orange Eyaletindeki Allergon, Beckman Coulter, Edward Life Sciences ve Advanced Medical Optics gibi bazı büyük medikal sanayi üretici ve teknoloji firmaları bu alana giderek yayılmaktadır (OKA, 2012).

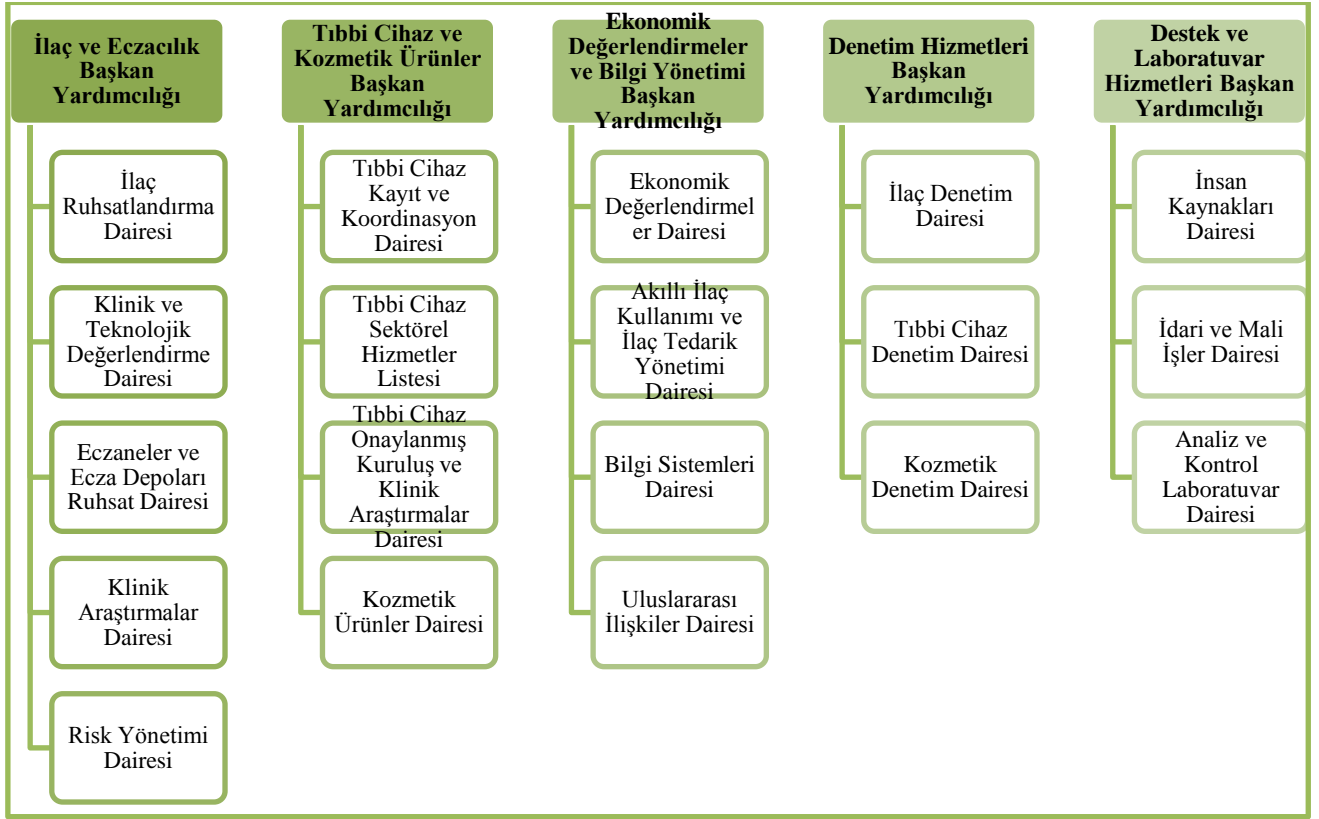
Brezilya'daki Porto Rico'da ise medikal sanayi sektörü derin bir tecrübeye sahiptir. Bu sektörde üretilen ürünler Amerika'ya, Avrupa Birliği ve Japonya pazarında alıcı bulmaktadır. Avrupa'da ise güçlü altyapısı, köklü yenilikçilik tarihi, iş yapma kolaylığı ve nitelikli işgücüne sahip olan medikal sanayi Almanya, Fransa, İsviçre ve İngiltere'de kümelenerek yatırımlar için bir cazibe merkezleri konumundadır. Ülkemizde ise Ankara'da Ostim Medikal Küme, İzmir'de Inoviz Sağlık Kümelenmesi ve Samsun MEDİKÜM faaliyetlerini sürdürmektedir (OKA, 2012).

### **2.2.5. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Sağlık Bakanlığı politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir (T.C. Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan, 2013).

İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna devredilmiştir. Buna ek olarak; Refik Saydam Hıfzıssıhha Merkezi Başkanlığının İlaç ve Kozmetikler Araştırma Müdürlüğü, Biyolojik Ürünler Kontrol ve Araştırma Müdürlüğü, Kan Ürünleri Üretim ve Araştırma Müdürlüğü ve Gölbaşı Tıbbi Cihaz ve Deney Hayvanları Laboratuarları ile Sağlık Bakanlığı Teftiş Kurulu Başkanlığı tarafından yürütülen GMP Denetimleri de devredilmiştir. Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile 5 Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 19 Daire Başkanlığı bulunmaktadır (T.C. Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan, 2013).

Şekil 3. Teşkilat Şeması



**Kaynak:** *Stratejik Plan 2013-2017*. 2013. Ankara: T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 26.

### 2.2.6. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihazların benzersiz barkod numaraları kullanılarak Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalar tarafından sunulması gereken bilgileri içeren web tabanlı elektronik bilgi bankasıdır. TİTUBB, sağlık evreninin farklı uzmanlık alanlarında hizmet veren taraflarca yaratılmış teknolojik bilgi birikiminin ve uygulamaların sonuçlarını yansıtan dolayısıyla azami çeşitlilik ve karmaşıklık ortaya koyan ürün ve hizmet verilerinin sayısallaştırılması için gereken ortak çatı dil ve yöntemleri olarak tanımlanmaktadır (TİTUBB, 2009).

TİTUBB çalışmalarına başlanılan 2006 yılından bugüne, sadece tıbbi cihazlara ait bilgilerin girildiği bir veri tabanı olmaktan öte, ülkemizde Tıbbi Malzemelerin



regülasyonunu sağlayan Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik çerçevesinde geri ödemesini gerçekleştiren Genel Sağlık Sigortası ve Tedarik esaslarını belirleyen Kamu İhale Kurumunu iş süreç ve akışlarını elektronik ortama aktarmıştır (TİTUBB, 2009).

TİTUBB Portalı da, UBB gibi sağlık sektöründe tıbbi cihaz satın alan, satan ve kullanan tarafları bir araya getirerek, güncel bilgilendirme ve paylaşımda bulunmayı hedeflemektedir. Portalın aktif yöneticileri arasında Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Kamu İhale Kurumu yetkilileri bulunmaktadır. TİTUBB üzerinden arama/sorgulama yordamları temelinde piyasa koşulları ve tedarik sonuçlarına göre fiyat izleme yetenekleri geliştirilmiş olup, piyasalarda işlem gören ürün/hizmetlere ilişkin istatistiksel ve gösterge esaslı raporlamaları hazırlanabilmektedir (TİTUBB, 2009).

TİTUBB ile ülkemizde sağlık sektörünün kullanımına sunulan her malzeme öncelikle Sağlık Bakanlığı Kayıt Bildirim ile takip edilmekte sonrasında ise her malzemeyi satışa yetkili tüzel kişilikler Türkiye genelinde alıcı kurumların dikkatine sunulmaktadır. Tedarik sırasında ise satışa sunulan malzemelerin fiyat yelpazesi alıcı kurumlara etkin ve rekabetçi satın alma süreçleri sağlamaktadır. Gelir idaresi Başkanlığı ve Gümrük Genel Müdürlüğü ile yapılan entegrasyonlar ile Tıbbi Malzemeler, ülkemize girdiği andan itibaren son kullanıcıya kadar takip edilebilmektedir (TİTUBB, 2009).

### **2.2.7. Tıbbi Cihazlarda Piyasa Gözetimi ve Denetimi**

Piyasa gözetimi ve denetimi esas olarak, ürüne ilişkin teknik mevzuatı hazırlamaya ve yürütmeye yasal olarak yetkili bulunan kamu kuruluşlarının, ürünün piyasaya arzı veya dağıtım aşamasında veya ürün piyasada iken ilgili mevzuata uygun olarak üretilip üretilmediğini, güvenli olup olmadığını denetlemesi veya denetletirmesi faaliyetini içermektedir. Piyasa Gözetimi, ürünlerin mevzuat gereklerine uyup uymadığının

kontrolünü ve uygun olmayan ürünler ile ilgili tedbirler alınmasını sağlayan etkili bir araçtır (SEİS Rehber, 2011).

Sağlık Bakanlığımızca 4703 Sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun ve ilgili yönetmelik hükümleri kapsamında; olağan ve şikâyete bağlı piyasa gözetimi ve denetimlerinin ülke geneline yayılarak daha etkin hale getirilmesi için İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde Piyasa Gözetim ve Denetim Birimleri kurulması istenmiştir. Bu doğrultuda Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların imalatçı, ithalatçı ve dağıtıcılarına yönelik piyasa gözetimi ve denetimi ile kullanıcılara yönelik uyarı sistemi incelemeleri faaliyetlerini yürütmek üzere “Piyasa Gözetim ve Denetim Birimleri” faaliyet göstermektedir (SEİS Rehber, 2011).

Bakanlık Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin; Korumaya İlişkin Tedbirler başlıklı 18 inci maddesinde; *“Bakanlık 12 nci maddesinin ikinci fıkrasının (a) bendinde belirtilen klinik araştırma cihazları hariç olmak üzere; kullanım amacına uygun olan cihazların kullanımının hasta, kullanıcı, uygulayıcı veya üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından tehlike oluşturduğunu tespit ettiğinde, bu cihazların piyasaya arzını engellemek, piyasadan çekilmesini sağlamak, hizmete sunulmasını engellemek veya kısıtlamak için gereken bütün tedbirleri alır.”* hükmü yer almaktadır. “Tıbbi Cihazlar Uyarı Sistemine İlişkin Usul ve Esaslar Hakkında Tebliğ” 14.07.2010 tarihli ve 27641 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır (Resmi Gazete, 2010). Piyasa Gözetimi ve Denetiminde taraflar, Sağlık Bakanlığı, üreticiler (üreticinin Türkiye dışında olması halinde üretici tarafından yetkilendirilen temsilci veya ithalatçı) ve dağıtıcılardır.

## **BÖLÜM III. TÜRKİYE'DE TIBBİ CİHAZ FİRMALARI İLE İLGİLİ YASAL DÜZENLEMELER VE KARŞILAŞTIKLARI PROBLEMLER**

Ülkemizde her sektörde olduğu gibi tıbbi cihaz sektöründe de bir takım yasal düzenlemeler mevcuttur. Sağlık sektöründe yer alan her kurum bu yasal düzenlemelere ve kurallara uymak durumundadır. Ayaktan ve yatarak tedavi hizmetlerinde yapılan her tedavinin, kullanılan her tıbbi malzemenin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen bir fiyatı bulunmaktadır. Bu fiyatların yer aldığı listeye Sağlık Uygulama Tebliği denilmektedir. Sağlık Uygulama Tebliği ile ilgili komisyonlar, tıbbi malzeme değerlendirme komisyonu ve ödeme komisyonudur.

Her geçen gün teknolojinin ilerlemesine bağlı olarak sağlık teknolojisi ve tıbbi cihaz sektörü de hızlı bir şekilde gelişme göstermektedir. Sektördeki bu ilerleme ve yaşanan gelişmeler beraberinde hep iyi sonuçlar doğurmamaktadır. Tıbbi cihaz firmaları ve tıbbi malzeme üreticileri, sektörün pek çok ortak sorununu dile getirmişlerdir. Bu bölümde bu sorunlara değinilmiştir.

### **3.1. Sektörel Mevzuat**

Yönetmelikler, bakanlıkların ve kamu tüzel kişilerin kendi görev alanlarını ilgilendiren kanunların ve tüzüklerin uygulanması için çıkardıkları hukuk kurallarıdır. Bu kurallar, kontrollerin tek bir sistem içerisinde uyumlaştırılmasını sağlamak üzere üreticilere faydalı olmaktadır. Yönetmelikler sayesinde üreticiler, farklı kurallara uyma ihtiyacından kurtarılmaktadır. Buna ek olarak, alıcı ve kullanıcılar üretilen cihazların, performans ve güvenlikle ilgili genel standartlara uyduklarından emin olmaktadır (SEİS, 2011; Gözler, 2005).

Yönetmelikler, ürünlerin uymak zorunda olduğu kuralları koymak suretiyle aynı zamanda hasta ve kullanıcılara da faydalı olmaktadır. Söz konusu kurallar, cihazların hastanın, kullanıcının veya üçüncü kişilerin sağlığını tehlikeye sokmaması ve cihazla ilgili her türlü risklerin hastanın sağlığı ve korunması ile uyumlu olması gerektiğini açıkça ortaya koymaktadır. Bu şartlara uyan cihazlar, yönetmeliğe uygun olduklarını göstermek üzere “CE” İşareti taşımaktadır (SEİS, 2011). Türkiye’de sektöre ilişkin mevzuat, Sağlık Bakanlığı’nca düzenlenmekte ve izlenmektedir.

### **3.2. Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) Tıbbi Cihazlar ve Tıbbi Cihaz Firmaları İle İlgili Düzenlemeler**

Sağlık Uygulama Tebliği (SUT); Sağlık yardımları kurumca karşılanan genel sağlık sigortalısı ve bakmakla yükümlü olduğu kişilerin, kurumca finansmanı sağlanan sağlık hizmetleri, yol, gündelik ve refakatçi giderlerinden yararlanma esas ve usulleri ile bu hizmetlere ilişkin Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonunca belirlenen ödenecek bedellerinin bildirildiği, Resmi Gazetede yayımlanan Tebliğdir (Sağlık Uygulama Tebliği, 2014).

Kapsamı; 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu ve diğer kanunlardaki özel hükümler gereği genel sağlık sigortasından yararlandırılan kişilerdir. Dayanağı ise, SUT; 5502 sayılı Sosyal Güvenlik Kurumu Kanunu, 5510 sayılı Kanun ve “Genel Sağlık Sigortası İşlemleri Yönetmeliği” hükümleri çerçevesinde düzenlenmiştir (Sağlık Uygulama Tebliği, 2014).

Sağlık Uygulama Tebliğinin üçüncü bölümünde tıbbi malzeme ile ilişkili kısımlar bulunmaktadır. Ortez, protez, tıbbî araç ve gereç, kişi kullanımına mahsus tıbbî cihaz, tıbbî sarf, basit sıhhi sarf ve iyileştirici nitelikteki tıbbî sarf malzemeleri, tıbbi malzeme kapsamında değerlendirilmektedir (Sağlık Uygulama Tebliği, 2014). Hastanelere tıbbi malzeme alımları, genellikle ihaleler ile gerçekleştirilmektedir. İhaleyi alan firma, hastaneye temin ettiği ürünler karşılığında fatura kesmekte ve hastanenin kendisine ödeme

yapmasını beklemektedir. Firmanın kesmiş olduğu faturalar Sosyal Güvenlik Kurumuna gönderilmekte ve SGK hastanelere, firmalara ödemesi için bedeli karşılanacak malzeme ücretlerini ödemektedir. Kurumca bedeli karşılanan tıbbi malzemelerin, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıt/bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. TİTUBB kayıt/bildirim işlemi tamamlanmamış tıbbi malzemelerin bedelleri kurumca karşılanmamaktadır. SGK'nın ödeme yapması için bazı şartlar bulunmaktadır. Bu şartlar Sağlık Uygulama Tebliğinde açıkça belirtilmiştir. Buna ek olarak, bedeli karşılanacak veya karşılanmayacak tıbbi malzemeler, ayaktan tedavi, yatarak tedavi ve taniya dayalı işleme dâhil olmayan malzemeler olarak birbirinden ayrılmıştır. Yatarak tedavilerde tıbbi malzeme bedellerinin ödenmesi; Kamu İhale Kanununa tabi olan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında, Kamu İhale Kanununa tabi olmayan resmi sağlık kurum ve kuruluşlarında ve özel sağlık kurum ve kuruluşlarında olmak üzere 3 başlık altında değerlendirilmektedir. Bu esaslar Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtilmiştir (Sağlık Uygulama Tebliği, 2014; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü–Genelge, 2013).

### **3.2.1. Ödeme Komisyonu ve Katılacak Temsilciler**

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından ödemesi karşılanan ilaç ve tıbbi malzeme ile ilgili en üst düzey kararların alındığı birimlerden birini SGK Ödeme Komisyonu bir diğerini ise SGK Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu oluşturmaktadır.

SGK tarafından finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesi hususunda SGK Başkanlığının koordinatörlüğünde oluşturulan komisyona Ödeme Komisyonu adı verilmektedir. SGK tarafından sağlık hizmetlerinin fiyatlandırılma işlemleri ise 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 72 'nci maddesi gereğince oluşturulan ayrı bir Fiyatlandırma Komisyonu tarafından yerine getirilmektedir (Esen, 2014).

Ödeme Komisyonu; Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürü Başkanlığında, Kurum Başkanının görevlendireceği Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü bünyesinde görevli dört daire başkanı, Sağlık Bakanlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde iki temsilci ile Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı ve Hazine Müsteşarlığının görevlendireceği en az daire başkanı düzeyinde birer temsilcinin katılımıyla 10 (on) asil üyeden oluşmaktadır. Komisyonun sekretarya hizmetleri, ilgili daire başkanlıklarınca yürütülmektedir (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 2014).

### **3.2.1.1. Ödeme Komisyonunun Görevleri**

Kurumca finansmanı sağlanacak sağlık hizmetleri ile bu hizmetlere ilişkin ödeme usul ve esaslarının belirlenmesine esas olarak değerlendirme komisyonları tarafından hazırlanan görüşleri değerlendirerek karara bağlamak ve kurumca yapılan tespitler veya Sağlık Bakanlığının başvurusu üzerine temininde güçlük yaşanan ve hayati önem arz eden ya da toplum sağlığını ilgilendiren sağlık hizmetleri hakkında doğrudan karar almak komisyonun görevlerindedir. Buna ek olarak, kurumca yapılan tespitler ile Sağlık Bakanlığının talebi üzerine SUT'tan çıkarılması gereken sağlık hizmetleri ile ilgili kararın alınması ve çalışmalar sırasında gerekli görülerek gündeme alınan konuları değerlendirerek karara bağlamak ödeme komisyonunun görevleridir (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 2014).

### **3.2.1.2. Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonu**

Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonuna (TMDK), Kurum Tıbbi Malzeme Daire Başkanı başkanlığında; Kurumu temsilen, Komisyon Başkanı dâhil olmak üzere Kurum Başkanının onayı ile görevlendirilecek altı üye, Sağlık Bakanlığını temsilen ilgili kurum tarafından belirlenmiş iki üye, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Maliye Bakanlığını temsilen en az şube müdürü veya uzman düzeyinde ilgili kurumlar tarafından

belirlenmiş birer üye, Akademisyenler arasında Başkanlıkça biri tabip olmak üzere belirlenecek iki üye, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği tarafından Türkiye Medikal Meclisini temsilen belirlenmiş bir gözlemci üye, üniversite sağlık hizmeti sunucularını temsilen Yüksek Öğrenim Kurulu (YÖK) tarafından belirlenmiş bir gözlemci üye, olmak üzere 13 (on üç) asil ve 2 (iki) gözlemci üyeden oluşmaktadır (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 2014).

### **3.2.1.3. Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonunun Görevleri**

Başvuru dosyası ile sunulan literatür ve verileri değerlendirmek; başvuru sırasında istenilecek bilgi ve belgelerin standartlarının belirlenmesini, bunlara ilişkin formların geliştirilmesini ve yenilenmesini sağlamak Tıbbi Malzeme Komisyonunun görevidir.

Kurumca finansmanı sağlanan veya bu kapsama alınma talebi bulunan tıbbi malzemeler ile ilgili klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon ve gerçek/tüzel kişilerden gelen değerlendirmeleri de dikkate alarak görüş oluşturup Ödeme Komisyonuna sunmak Tıbbi Malzeme Komisyonunun bir diğer görevidir.

Kurumca finansmanı sağlanan tıbbi malzemelerin pazar payları ile bütçe üzerindeki etkileri hakkında hazırlanan raporları klinik ve teknik veriler ile ekonomik ve mali değerlendirmeleri inceleyerek, gerektiğinde bilimsel komisyon görüşlerini de dikkate alarak, görüş oluşturup Ödeme Komisyonu'na sunmak Tıbbi Malzeme Komisyonunun görevidir.

SUT'tan çıkarılmak üzere Komisyona iletilen tıbbi malzemeleri değerlendirerek Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak, listeden çıkarılma konusundaki diğer tüm başvurular ve Kurum tespitleri ve Sağlık Bakanlığının veya ilgili kurum ve

kuruluşların başvuruları ile ilgili yapılacak düzenlemelere ilişkin önerilerini ise gerektiğinde bilimsel komisyonun görüşlerini de alarak değerlendirmek ve Ödeme Komisyonuna sunmak da Tıbbi Malzeme Komisyonunun görevidir (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 2014).

#### **3.2.1.4. Tıbbi Malzeme Başvuruları İle İlgili Sekretarya Tarafından Yürütülecek İşlemler**

SUT ve eki listelerde yer alan tıbbi malzemeler ile ilgili güncellemelerin yapılması için yapılan başvuruların ve SUT ile eki listelerde yer almayan, ilk defa başvurusu yapılan tıbbi malzemeler ile ilgili başvuruların kılavuza uygun koşullarda olup olmadığını kontrol etmek sekretarya tarafından yürütülecek işlemlerden biridir.

Kılavuza uygun olmayan ve eksiklikleri tespit edilen başvuruları eksiklikleri tamamlanmak üzere başvuru sahibine iade etmek ve kılavuza uygun başvuruların bilimsel komisyonlarda görüşülmek üzere ilgili birime iletilmesini sağlamak sekretarya tarafından yürütülecek işlemlerden bir diğeridir.

Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ile piyasada serbest dolaşımı iptal edilen tıbbi malzemelerin listeden çıkarılması ile ilgili işlemleri yürütmek ve Ödeme Komisyonu Başkanının onayı ile duyurmak sekretarya tarafından yürütülecek işlemlerdendir.

Bedeli Karşılancak Tıbbi Malzeme Listelerinde Kurumca geri ödemesinin yapılacağı yayımlanmış ve MEDULA-Hastane uygulamasına tanımlanmış bulunan tıbbi malzeme alan tanımı içine dâhil edilecek tıbbi malzeme başvurularını değerlendirmek, çalışma takviminde belirtilen tarihte Kurumun ilgili mevzuatı doğrultusunda Ödeme



Komisyonu Başkanının onayı ile Kurum resmi internet sitesinde duyurmak da sekreteryanın görevidir.

SUT değişiklikleri ve/veya SUT'ta mevcut tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarında değişikliğe ilişkin başvuruları değerlendirerek görüş oluşturmak ve TMDK'ye sunmak ve SUT değişiklikleri ve/veya SUT'ta mevcut tıbbi malzemelerin ödeme usul ve esaslarında değişikliğe ilişkin bilimsel komisyon görüşlerini TMDK'ye sunmak sekreteryaya tarafından yürütülecek işlemlerdendir (Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge, 2014).

### **3.3.Tıbbi Cihaz Sektörünün Sorunları**

Ülkemizde tıbbi cihaz sektörünün son yıllarda hızla gelişmesiyle beraber sektörde yaşanan sorunlar da buna bağlı olarak artış göstermiştir. Hem üretici firmalar hem ithalatçı firmalar pek çok sorun ile karşı karşıya gelmektedir. Tıbbi cihaz firmalarının temel sorunları; hizmet kullanımındaki kontrol mekanizmaları ve planlama için veri kullanımına ilişkin iyileştirme alanları, düzenleyici yapıya ilişkin iyileştirme alanları ve yatırımların gerçekleştirilmesine ilişkin iyileştirme alanları olarak sınıflandırılabilir. Tıbbi cihaz firmalarınca karşılaşılan belli başlı sorunlar bazı kaynaklarca derlenmiştir. Bu sorunları aşağıdaki gibi sıralamak mümkündür.

#### **3.3.1.Yerli Üretimin Yeteri Kadar Desteklenmemesi**

Başbakanlık tarafından 02.12.2008 tarih ve 27072 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan 2008/20 sayılı Genelge'de, *“Ekonomimize sağlayacağı faydalar göz önünde tutularak, tasarruf ve rekabet ilkelerine uygun hareket edilmesi kaydıyla, Türkiye’de üretilen mal ve hizmetlerin tercih edilmesi, temel tüketim maddelerinin yerli ürünlerden*

*karşılanması, ekonomimiz açısından önem taşımakta olup, 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 63. maddesinde yer alan "... yerli malı olarak belirlenen malları teklif eden yerli istekliler lehine % 15 oranına kadar fiyat avantajı sağlanması hususunda idarelerce ihale dokümanına hükümler konulabilir"* hükmünün kamu kurum ve kuruluşlarınca dikkate alınması hususunda bilgi edinilmesi ve kamu yöneticilerinin bu konuda gereken duyarlılığı göstermeleri gerektiği belirtilmektedir. Genelge'nin dayanak noktası olan 4734 sayılı kanunun 63. maddesi şu şekildedir: Yerli istekliler ile ilgili düzenlemeler:

MADDE 63- Yaklaşık maliyeti eşik değerlerin altında kalan ihalelere sadece yerli isteklilerin katılması, yaklaşık maliyeti eşik değerlerin üzerindeki ihalelerde; hizmet alımları ve yapım işlerinde bütün yerli istekliler lehine, mal alımlarında ise Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ile diğer ilgili kurum ve kuruluşların görüşleri alınarak Kurum tarafından yerli malı olarak belirlenen malları teklif eden yerli istekliler lehine, %15 oranına kadar fiyat avantajı sağlanması hususlarında idarelerce ihale dokümanına hükümler konulabilir. Ancak, yabancı istekliler ile ortak girişim yapmak suretiyle ihalelere katılan yerli istekliler bu hükümden yararlanamaz (Resmi Gazete, 2008).

Tıbbi cihaz pazarındaki ürünlerin yaklaşık % 85'i ithal edilmektedir. Dolayısı ile pazarda son teknoloji ürünü tıbbi cihazların ithal edildiği ve gerçekleşen mevcut üretimin de mali açıdan düşük katma değerli ürünlerden oluşan bir yapısının bulunduğu görülmektedir. Bu durumda tıbbi cihaz üretimi alanında sektörün büyümesine yönelik bir hedef konulması durumunda bu alandaki teşvik mekanizmalarının geliştirilmesinin gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Ayrıca, araştırma ve geliştirme yatırımlarının artırılmasına yönelik teşvik mekanizmalarının geliştirilmesinin neticesinde Türkiye'de, katma değeri yüksek, son teknoloji ürünü tıbbi cihaz üretiminin artacağı öngörülmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün katma değeri yüksek üretim gerçekleştirebilen bir sektör haline gelmesi durumunda, sektör ithalata daha az bağımlı hale gelecektir. Buna ek olarak, yayımlanan kanun hükmünde kararname neticesinde üst mevzuat belirlenmiş ancak detay seviyedeki ikincil mevzuat belirlenmemiştir. Bu nedenle sektörde yer alan firmaların mevzuata bağlı olarak nasıl ilerleyecekleri tam olarak bilinmemektedir. Bu durum mevzuat alanındaki belirsizliği arttırmaktadır. Dolayısı ile önümüzdeki dönemlerde detay seviyede mevzuat

alanında ruhsatlandırma, lisanslama gibi konuların belirlenmesi gerekliliği ön plana çıkmaktadır (Deloitte, 2012).

Tıbbi cihaz sektöründe araştırma ve geliştirme çalışmaları büyük önem arz etmektedir. Dünya’da araştırma ve geliştirme alanında yatırım yapan şirketlerin sektörde lider bir konumda yer aldıkları görülmektedir. Dolayısı ile araştırma ve geliştirme yatırımlarını destekleyen ülkelerde, tıbbi cihaz pazarının belirli bir büyüklük ile gelişmişliğe ulaştığı görülmektedir. Özellikle ABD’nin araştırma ve geliştirme odaklı yaklaşımı ve üretim kalitesi dikkate alındığında, Dünya’daki en büyük tıbbi cihaz pazarı olduğu ortaya çıkmaktadır. Tıbbi cihaz sektöründeki yatırımların artırılması için, Ar-Ge çalışmalarının desteklenmesinin önemi bir kez daha bu alanda ortaya çıkmaktadır. Buna ek olarak, Türkiye’de yerel üretimin geliştirilmesi ve bu alana yatırım yapılması için çeşitli potansiyel iyileştirme alanlarının olduğu görülmektedir. Öncelikli olarak, Türkiye’de üretilen ürünlerin kalitesinin artırılması önemli bir iyileştirme alanı olarak ortaya çıkmaktadır. Belirli kalite standartlarında üretilen yerel ürünler, pazarda ithal rakiplerinin önüne geçebilecektir. İkinci olarak yerel üretimde, ürün farklılaştırmasının sağlanması da, yerel ürünlere pazarda büyük bir rekabet avantajı kazandıracaktır. Ayrıca üretimde yapılacak verimlilik çalışmaları neticesinde, üretim maliyetlerinin düşürülebileceği öngörülmektedir (Deloitte, 2012; Saraç, 2009).

Kamu ihale kanununda yer almasına rağmen kamunun satın alma süreçlerinde yerli üreticiler lehine % 15 avantajın uygulanmaması yerli üretimin gelişmesinin önünde ciddi bir engel teşkil etmektedir. Kamu alımlarında, daha ucuz ürünler tercih sebebi olduğu için tıbbi cihaz sektöründe kalitesiz ürünlere yönelme yaşanmaktadır. Kullanılan tıbbi cihaz seçiminde, ucuz tıbbi cihaz kullanımı sonucu oluşabilecek ekstra maliyetlerin de göz önüne alınması gerekmektedir. Örneğin, bir hastanın ameliyatında kullanılan ucuz malzeme kullanımı neticesinde ikinci bir ameliyat gerekliliği ortaya çıkabilmektedir. Dolayısı ile hasta takibi ile cihaz tercihlerinin de sonuçları takip edilebilmeli ve gerektiği durumlarda tercih edilen tıbbi cihazlarda değişikliklere gidilmelidir. Bununla beraber yerli üretim tıbbi cihazlara karşı, sağlık personelinin ön yargısı bulunmaktadır. Başka ülkeler kendi milli ürünlerini tercih ederken, ülkemizde kullanıcılar, yerli üreticiye ve yerli mallara

güvenmemektedir. Yerli ürünlere olan bu güvensizliklerin ortadan kaldırılması gerekmektedir. Bunlara ek olarak, tıbbi malzeme kullanıcılarının, tıbbi cihaz üreticilerine, ürettiği ürün ile ilgili geri bildirimde bulunmaması yerli üretimin ilerleyememesi için bir sebeptir. Bu konu ile ilgili kurumlar; Sağlık Bakanlığı, Kamu İhale Kurumu ve Sosyal Güvenlik Kurumudur (Saraç, 2009; MÜSİAD, 2012; Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2014).

### **3.3.2. İhalelerde SUT Fiyatlarının Tek Belirleyici Olması**

İhalelerde ve kurum ödemelerinde, kaliteden çok fiyat unsuru ön plana çıkmaktadır. Bu durum, kalitesiz cihazların ülke pazarına rahatlıkla girebilmesine neden olmaktadır. Kaliteli tıbbi cihazlar, servis garantisine ve uzun kullanım ömrüne sahipken, ilk yatırım maliyeti düşük olan bazı kalitesiz ürünler, sağlıklı ölçüm, teşhis ve tedavi kabiliyetlerinden yoksun olmaları sebebiyle aslında çok daha pahalıya gelmektedir. Aynı durum sarf malzeme ve kurum ödemesine tabi olan ürünler için de geçerli olmaktadır. Yapılan belirlemeler sonucunda SUT’ da yer alan fiyatlandırmalar son derece düşük tutulmaktadır. Bu ürünler için fayda/maliyet analizi yapıldığında, kaliteli ürünlerden çok daha pahalıya gelmekte ve daha da önemlisi söz konusu ürünlerin birçoğu tanı ve tedaviye cevap vermekte yetersiz kalmaktadır. Bu durumda, yapılan ihalelerde fiyat dışı unsurların ortaya konması büyük bir önem arz etmektedir (Saraç, 2009; Gündüz, 2007; TÜSİAD, 2011).

### **3.3.3. Tıbbi Cihaz Sektörünün Tekelleşme Tehlikesi**

Sağlık alanında, pazar ekonomisinin olmazsa olmaz koşulu olan rekabetin sağlanması gerekmektedir. Rekabetin olmaması beraberinde tekelleşmeyi getirecektir. Sağlığa girişin sınırlı olması, sağlığa talebin ekonomik gelişmişlik, eğitim ve sosyokültürel koşullara göre bölgeler arasında değişmesi nedeniyle, hiç olmazsa belirli alanlarda sağlıkta tekelleşme kaçınılmaz bir durumdur. Özellikle de son zamanlarda tıbbi cihaz alımlarında tekelleşmeler görülmektedir (Gürsoy ve Aksu, 2007; Özlü, 2010).

Sağlık kentleri ve hastane birliklerinin oluşması ile tıbbi cihaz temininde merkezi toplu alımlar gündeme gelmektedir. Kamunun düzenlediği ihalelerde, uluslararası büyük şirketlerin ön plana çıkması, sektörde tekelleşme endişelerini ortaya çıkarmaktadır. Toplu alım ihalelerinde bu endişeleri giderebilmek, yerli üretici, distribütör ve bayilerin dışlanmamasını sağlamak için gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Bu konu ile ilgili kurumlar; Sağlık Bakanlığı ile Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı'dır. (Saraç, 2009; MÜSİAD, 2012; Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2014).

### **3.3.4. Üretici Firmaların Finansmana Erişim Zorlukları**

Sermaye yetersizliği, finansmandan kaynaklanan bir sorundur. Sermaye yetersizliğinin nedeni olarak satış tutarının doğrudan tahsil edilememesi gösterilmektedir. Tıbbi cihaz sektörünün en önemli müşterilerinden biri hastanelerdir. Hastaneler ihale usulü ile iş yapmakta ve şartnamelerinde ödeme vadeleri açıkça belirtilmemektedir. Bu nedenle kamu ödemeleri zamanında yapılamamaktadır. Hastaneler borçlarını belirsiz bir zaman diliminde taksitle ödemektedir. Bu yüzden üreticiler yaptıkları girdi maliyetlerini karşılamada güçlük çekmektedir. Sürekli sermayelerinden harcayan üretici firmalar siparişlere yetişmekte zorluk çekmekte, bunun yanında tahsilatları ile sermayelerini dengeleyemedikleri için üretim hacimlerini arttıracak makine parklarını genişletememektedirler. Bunun yanında kredi veren bankalar teminat istemekte bu da firmaların üretimini ipotek altına almaktadır. Firmalar belirsiz vadelerle tahsilat yapıp hastaneleri fonlamalarına rağmen vergilerini düzenli ödemekle yükümlü oldukları için gelirleri oldukça düşmekte ve varlıklarını zor sağlar hale gelmektedirler. Ayrıca sektörde KDV girdisi % 18, çıktısı % 8 olduğundan aradaki fark firmaların devletten alacağı şeklinde sürekli artarak birikmektedir. Bu konu ile ilgili kurum Maliye Bakanlığı'dır. (OKA, 2012; Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2014).

Kredi ve teşviklere yönelen firmalar devlet desteklerinden faydalanmak istediklerinde bürokratik işlemleri uzun sürmekte ve kredi şartları ağır gelmektedir. Teşvikler genellikle büyük ölçekli yatırımlara göre yapılandırılmıştır. Bürokratik

işlemlerin uzun sürmesi ve sunulan sosyo-ekonomik imkânların yetersiz kalması da yabancı doğrudan yatırımların bölgeden çekilmesine neden olmaktadır. Bu konu ile ilgili kurumlar; Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile Hazine Müsteşarlığıdır. (Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, 2014; OKA, 2012).

### **3.3.5.Geri Ödemelerde (Tahsilat) Yaşanan Gecikmeler**

Tıbbi cihaz sektöründe tahsilat sorunu çözülemeyen bir hal almıştır. Bu sorunun çözülememesi üretici, distribütör ve bayi bazında yerli firmaların piyasadan çekilmesi ile sonuçlanacak olumsuzluklara sebebiyet vermektedir. Yaşanan bu sorun sebebiyle sektörde faaliyet gösteren birçok firma ya iflasla karşı karşıya kalmakta ya da yatırımlarını tıbbi cihaz sektörünün dışında başka alanlara yönlendirmek zorunda kalmaktadır. Buna ek olarak, tıbbi cihazların kabulü için zorlaşan onay süreci, geri ödemeleri de olumsuz etkilemektedir (MÜSİAD, 2012; Shelby ve diğerleri, 2007).

Araştırmacılar, Avrupa, Amerika Birleşik Devletleri, Avustralya ve Kanada'da yüksek riskli tıbbi cihazlar için yetki ve geri ödeme süreleri ile ilgili araştırma yapmaktadırlar. Yetki ve geri ödeme süreleri her ülkede farklılık göstermektedir. Geri ödeme ile ilgili büyük farklılıklar en çok Avrupa'da gözlenmiştir. Özellikle son 10 yıldır ABD'de tıbbi cihaz geri ödemeleri için onayların zorlaştığı buna mukabil Çin, Hindistan ve Brezilya'da özellikle teknoloji bazında bu sürecin kolaylaştığı belirtilmektedir. (Givney ve Hendee, 1990; Krüger ve diğerleri, 2014)

Mevcut durumda üniversite hastanelerine ihale yolu ile satılan tıbbi cihaz bedellerinin ödenmesinde 12 ila 24 ayı geçen süreler yaşanırken, devlet hastanelerinde ödeme süresi 6 aya kadar düşmektedir. Geciken ödemeler sonucu üretici, ithalatçı ya da bayilerin zararlarını karşılayacak hiçbir mekanizma bulunmamaktadır. Firmalar mal veya hizmet bedeli olarak kesmiş oldukları katma değer vergilerini peşinen ödemekte, ancak alacaklarını çok sonra tahsil edebilmektedirler. Döviz kurlarındaki artışların sonucunda

satışlardan zarar etmek de söz konusu olabilmektedir. Bu durumun önüne geçebilmek için tıbbi cihaz firmalarında yaşanan teknolojik gelişmeler ile beraber geri ödeme şartlarının da değişmesi gerekmektedir. (MÜSİAD 2012; Raab, 2006). Tıbbi cihazlarda geri ödeme standartlarının değiştirilmesi hem hasta güvenliğinin korunmasını hem de tıbbi cihaz sektörünün gelişmesini ve büyümesini sağlayacaktır. Çeşitli geri ödeme modellerinin incelenmesi, faydalarının ve olumsuz etkilerinin karşılaştırılması da tıbbi cihaz firmalarına olumlu etkiler sağlayacaktır. (Shelby ve diğerleri, 2007)

Tahsilat sorununun çözülememesinin önündeki en büyük engellerden biri de Muhasebat Genel Müdürlüğü tarafından yayımlanan “Nakit Sıkıntısı Bulunan Döner Sermaye Saymanlıklarında Ödemelerde Öncelik Sırası” konulu genelgedir. İlgili genelge uyarınca, bazı mal ve hizmet alanlarına öncelik verilmesi gibi haksız bir içtihat ortaya çıkmıştır (MÜSİAD, 2012; TÜSİAD, 2011).

### **3.3.6.Kamu İhale Şartnamelerinin Titizlikle Düzenlenmemesi**

4734 sayılı kamu ihale kanunu, 22.01.2002 tarihli, 24648 sayılı resmi gazetede yayınlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu Kanunun amacı, kamu hukukuna tâbi olan veya kamunun denetimi altında bulunan veyahut kamu kaynağı kullanan kamu kurum ve kuruluşlarının yapacakları ihalelerde uygulanacak esas ve usulleri belirlemektir. Kamu İhale Kanunu ve Kamu İhale Sözlemleri Kanunu'nun uygulamalarına yönelik ikincil mevzuatı oluşturmak, standart dokümanlar ve formlar aracılığı ile kamu alımları sürecinde koordinasyonu sağlamak, Kamu İhale Bülteni'ni yayınlamak, ihale sürecine ilişkin itirazın şikâyetleri incelemek Kamu İhale Kurumu'nun yetkilerindedir (Resmi Gazete, 2002).

Hastaneler tarafından hazırlanan mal ve hizmet alımı şartnamelerinde birbirinden çok farklı özellikler ortaya konmaktadır. Bu durumun asıl sebebi, şartnamelerin hastaneler tarafından değil hastane idarelerinin almayı planladıkları cihazların tedarikçileri tarafından kendi cihazlarına göre hazırlanmasıdır. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ile tamamen

yasaklanmış olmasına rağmen alınacak cihazı birebir tarif eden şartnameler yayımlanmaktadır. Söz konusu ihalelerde serbest rekabet ortamı ortadan kalktığı için satın alınacak cihaz fiyatları yükselmekte ve bu durum devletin mali kaybına sebebiyet vermektedir (MÜSİAD, 2012).

### **3.3.7. Doğal Kaynaklar**

Doğal kaynaklar açısından yaşanan sorunlar arazi, hammadde ve altyapı sorunu olmak üzere üç ana başlıkta incelenebilmektedir. Arazi sorunu doğal kaynaklar açısından temel sorunlarından biridir. Bir yandan şehirleşme baskısı diğer taraftan mevcut OSB'lerin yetersiz işyeri kapasitesi ve çevre düzensizliği bunun yanında kiraların yüksek olması şirketleri başka yerler aramaya zorlamaktadır (OKA, 2012).

Doğal kaynaklar bakımından hammadde sorunu da diğer önemli bir sorunu teşkil etmektedir. Üreticilerin kullandığı hammadde genellikle ithaldir. Firmaların tedarikçilerinden temin ettikleri hammadde ve yarı mamul madde gümrük işlemlerinin uzun sürmesinden dolayı geç ve pahalıya mal olmaktadır. Üreticiler gerekli hammaddeye ulaşmada zorluk çekmektedirler. Diğer yandan stokları olan firmalardan temin edilen hammadde ise bir kat daha pahalı hale gelmektedir. Tedarikçi sayısı bakımından sıkıntı çekilmemesine rağmen her tedarikçideki hammaddenin kalitesi aynı değildir. Ayrıca daha önce belirtildiği üzere; hammadde ve yarı mamul maddeyi % 18 KDV ile alıp % 8'den satmak vergide dengesizlik yaratmaktadır (Daşçı, 2008).

Altyapı sorunu olarak geniş işyerlerinin olmaması, işyerlerinde iklimlendirme çalışmalarının yapılmaması çalışan güvenliğini tehlikeye altına atmaktadır. Her aletin birbirine çok yakın durması ürün kalitesini engellemekte ortaya çıkan koku veya malzeme çalışan sağlığını olumsuz etkilemektedir. Çevre düzensizliği nedeniyle farklı sektörlerdeki firmalar birbirleri ile yakın dükkânlarda çalışmakta ve birbirlerine zarar vermemek için genellikle kepenkleri kapalı çalışmaktadırlar (OKA, 2012).



### **3.3.8. Satış ve Pazarlama**

Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği; 15 Mayıs 2014 tarihli ve 29001 sayılı resmi gazetede yayınlanmıştır. Bu Yönetmeliğin amacı; piyasaya arz edilen tıbbi cihazların satış, reklam ve tanıtım faaliyetlerine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir (Resmi Gazete, 2014).

Satış ve pazarlama bakımından müşteriye giden kanallar yeteri kadar etkin kullanılamamaktadır. Genelde bölgesel düzeyde pazarlara hitap eden firmalar Orta Karadeniz, Marmara Bölgesi ve kısmen de Doğu Anadolu bölgesinde bayilikleri olan firmalar küresel bir satış ağı kuramamışlardır. Bunun en büyük nedeni gelen müşterinin üretim yapılan yeri görmek istemesi ve üreticilerin ürünlerini sergileyebilecekleri bir yerlerinin olmaması ve bu durumdan kaynaklanan müşterinin aklında ürünün kalitesine ilişkin bir soru işareti bırakmaktadır. Buna ek olarak dış ticaret yapan firmalar istedikleri nitelikte bilgi ve beceriye sahip çalışmanı bulamamaktan şikâyet etmektedirler (OKA, 2012).

## **BÖLÜM IV. MATERYAL VE YÖNTEM**

### **4.1. Çalışmanın Amacı**

Çalışmanın amacı; üretici veya ithalatçı konumunda bulunan tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki görüşlerinin belirlenmesidir. Bu amacın yanında, ülkemizde ve dünyada tıbbi cihaz sektörünün genel durumunu, ithalat-ihracat oranlarının hangi oranlarda seyrettiğini ve tıbbi cihaz firmalarının yaşadığı diğer sorunları da ortaya koymak amaçlanmıştır. Bu çalışma ile tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkında fikir birliği yaptığı alanlar ile karşı karşıya geldikleri durumlar açıkça görülebilecek; firmaların genel değerlendirmeleri izlenebilecektir.

### **4.2. Problem Cümlesi**

Ankara ilinde, ürünleri Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan tıbbi cihaz firmaları Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkında neler düşünmektedirler? sorusu bu araştırmanın problem cümlesini oluşturmaktadır.

### **4.3. Kısıtlıklar**

Çalışma sadece Ankara'da faaliyet gösteren, tıbbi cihaz derneklerine üye olan bazı firmalara uygulandığı için sonuçların genellenmesi mümkün değildir. Anket çalışması 1 Nisan 2014 ile 1 Eylül 2014 tarihleri arasında gerçekleştirilmiştir.

#### 4.4. Evren ve Örneklem

Araştırmanın evrenini Ankara'da faaliyet gösteren üretici, ithalatçı veya hem üretici hem ithalatçı tıbbi cihaz firmaları oluşturmaktadır. 2013 yılı TOBB veri bankası kayıtlarına göre Ankara'da tıbbi cihazlar sektöründe kapasite raporu almış ve (birden fazla) alt sektörlere yönelik faaliyet gösteren toplam 276 firma bulunmaktadır. Bu firmalar, Türkiye geneli içindeki firmaların yaklaşık % 27'sini oluşturmaktadır. Çalışmanın başında bu 276 firmaya ulaşılması hedeflenmiştir. 200 firmanın iletişim bilgilerine ulaşılmıştır. Ulaşılan firmalardan yaklaşık 90 adedinin Sağlık Uygulama Tebliğinde ürünü bulunduğu belirlenmiştir. Ancak anketi cevaplamayı reddeden, zaman bulamayan firmalar dikkate alındığında, araştırma anketini toplam 57 firma yanıtlamıştır. Geri dönüş oranı % 63,3'tür.

#### 4.5. Veri Toplama Aracı

Çalışmada veri toplama aracı olarak anket yöntemi kullanılmıştır. Anket hazırlığı aşamasında bazı firmalar ile görüşülerek anket formu için ön hazırlık yapılmıştır. Çalışmalar sonucu oluşturulan anket formu 5 sayfa ve 18 sorudan oluşmaktadır. Özet olarak incelersek; ilk kısımda anketi cevaplayan kişilerin demografik özellikleri, ikinci kısımda anketi cevaplayan firma hakkında genel bilgiler, üçüncü kısımda ise firmaların 5'li likert ölçeğine göre Sağlık Uygulama Tebliği hakkında düşüncelerini öğrenmeye dayanan 12 ifade yer almaktadır. Daha detaylı inceleyecek olursak; anket temel olarak 3 bölümden oluşmuştur. Bu bölümler;

- a) Demografik Özellikler
- b) Şirket ile İlgili Özellikler
- c) Sağlık Uygulama Tebliği Hakkında Sorular

**Bölüm 1.** Anketi cevaplayan kişilerin cinsiyetleri, yaşları, eğitim düzeyleri ile ilgili bilgilerin elde edilmesi.

**Bölüm 2.** Firmada çalışan eleman sayısı, faaliyet gösterdiği alan, piyasada buldukları süre, ortalama yıllık ciro, finansman kaynakları ve finansmanda sorun yaşayıp yaşamama ile ilgili bilgilerin elde edilmesi.

**Bölüm 3.** Firmaların Sağlık Uygulama Tebliği içinde ürünlerinin olup olmadığı, Sağlık Uygulama Tebliği fiyatlarının neye dayanarak belirlendiği konusunda firmanın bilgisi olup olmadığının ve yeni ürünler için yapılan A grubu başvuruların yetkin kişiler tarafından değerlendirilip değerlendirilmediğinin bilgisini elde etmek amaçlanmıştır. Bununla beraber, geriye kalan 12 ifade firmaların 5'li likert ölçeğine göre Sağlık Uygulama Tebliği hakkında düşüncelerini öğrenmeye dayanmıştır.

#### **4.6. Verilerin Analizi**

Anket formları ile toplanan araştırma verileri, SPSS 18.0 Paket programı kullanılarak bilgisayara girilmiş ve analiz edilmiştir. SPSS 18.0 Paket programında araştırmanın amaçları doğrultusunda öncelikle anketi dolduran firma çalışanlarının demografik özelliklerine, ardından ankete katılım gösteren firma bilgilerine ve sonrasında ise firmaların Sağlık Uygulama Tebliğine ilişkin görüşlerine ait tanımlayıcı istatistikler analiz edilmiştir.

## BÖLÜM V. BULGULAR

Ankara’da faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkında görüşlerini belirlemeye yönelik yapılan bu çalışmanın bulguları 3 bölüm halinde sunulmaktadır. İlk olarak, ankete cevap veren firma çalışanlarının demografik özelliklerine ilişkin bulgular verilmiştir. Ardından araştırmaya katılan firmaların genel bilgileri (kuruluş yılı, çalışan sayısı gibi) hakkında bulgular ortaya konmuştur. Son olarak, firmaların Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki ifadelerine verdikleri cevaplar detaylı olarak sunulmuştur.

### 5.1. Katılımcıların Demografik Özelliklerine İlişkin Bulgular

Araştırmaya katılan 57 firmadan ankete cevap veren kişilerin yaşları 25 ile 56 arasında değişmekte olup ortalaması 38,02 yıldır (SS:  $\pm 8,361$ ). Tablo 6’da araştırmaya katılan kişilerin cinsiyetlerine göre dağılımları gösterilmektedir. Görüldüğü gibi araştırmaya katılan firma çalışanlarından 39’u erkek, 18’i kadındır.

**Tablo 6.** Araştırmaya Katılanların Cinsiyete Göre Dağılımı

	Sayı (n)	Yüzde (%)
<b>Kadın</b>	39	68,4
<b>Erkek</b>	18	31,6
<b>TOPLAM</b>	57	100

Tablo 7’de araştırmaya katılan kişilerin eğitimlerine göre dağılımları gösterilmektedir. Araştırmaya katılan 57 firma çalışanından 2’si Lise, 37’si Lisans ve 18’i Yüksek Lisans eğitimi görmüşlerdir.

**Tablo 7.** Araştırmaya Katılan Kişilerin Eğitimlerine Göre Dağılımı

	<b>Sayı (n)</b>	<b>Yüzde (%)</b>
<b>Ortaöğretim</b>	0	0
<b>Lise</b>	2	3,5
<b>Lisans</b>	37	64,9
<b>Yüksek Lisans</b>	18	31,6
<b>TOPLAM</b>	57	100

## **5.2. Katılımcı Firmaların Özelliklerine İlişkin Bulgular**

Araştırmaya katılan firmaların genel özelliklerini belirleyebilmek için ankete, firmalar ile ilgili bazı sorular eklenmiştir. Firmaların yıllık ciroları, kuruluş yılları, firmada çalışan personel sayıları, finansmanda sorun yaşama durumu, finansman kaynağı, faaliyet alanı ve içinde bulunduğu grup (ithalatçı/üretici) ile ilgili cevaplar toplanmıştır.

Katılımcı firmaların çalışan sayısına göre dağılımları incelendiğinde en az çalışanı olan firma 6 personel, en çok çalışanı olan firma 350 personel istihdam etmektedir.

Tablo 8'de firmaların finansmanda sorun yaşayıp yaşamama durumu hakkında bilgiler bulunmaktadır. Ankette yer alan bu soruyu 56 firma cevaplandırmıştır. Cevaplayan 39 firma, finansmanda sorun yaşadığını belirtmiştir. 17 firmanın ise finansman sorunu bulunmamaktadır.

**Tablo 8.** Firmaların Finansmanda Sorun Yaşama Durumu

	Sayı (n)	Yüzde (%)
<b>Evet</b>	39	68,4
<b>Hayır</b>	17	29,8
<b>Toplam</b>	56	98,2
<b>Cevaplanmayan</b>	1	1,8
<b>TOPLAM</b>	57	100

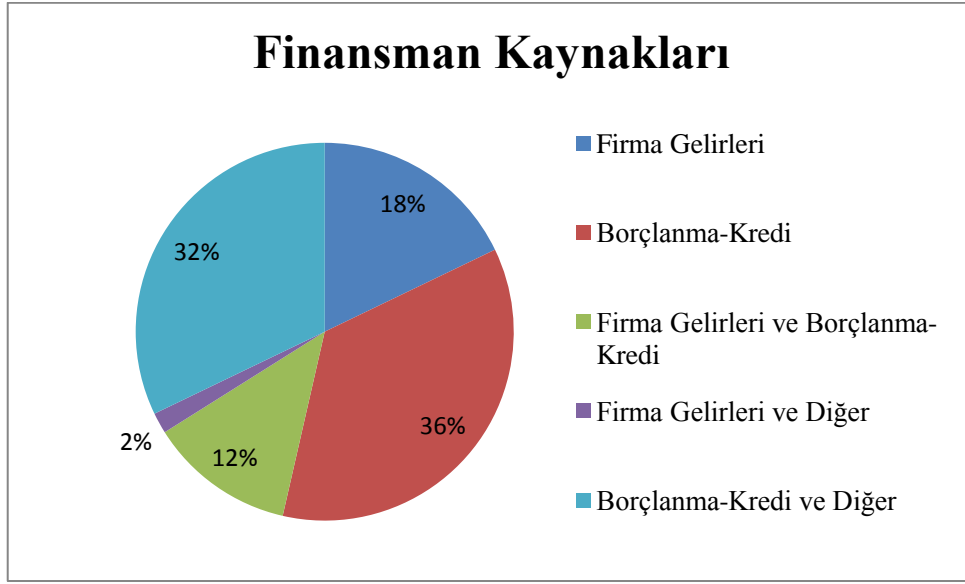
Tablo 9'da firmaların finansman kaynakları ile ilgili cevaplar görülmektedir. Firmaların bazıları bu soruya tek cevap verirken, bazıları ise iki cevap vermişlerdir. Sadece 1 firma bu soruyu cevapsız bırakmıştır. Finansman kaynağı "*borçlanma-kredi*" olan firmaların oranı en yüksek oran olup % 35,7 dir. En düşük oran ise "*firma gelirleri ve diğer*" olup, oran % 1,8 dir.

**Tablo 9.** Firmaların Finansman Kaynaklarına Göre Dağılımı

	Sayı (n)	Yüzde (%)
<b>Firma Gelirleri</b>	10	17,9
<b>Borçlanma - Kredi</b>	20	35,7
<b>Firma Gelirleri ve Borçlanma - Kredi</b>	7	12,5
<b>Firma Gelirleri ve Diğer</b>	1	1,8
<b>Borçlanma-Kredi ve Diğer</b>	18	32,1
<b>TOPLAM</b>	56	100

Grafik 20'de firmaların finansman kaynaklarının dağılımını yüzde olarak gösteren pasta grafik verilmiştir. Görüldüğü gibi en yüksek orana sahip olan finansman kaynağı, "*borçlanma-kredi*"dir.

**Grafik 20.** Firmaların Finansman Kaynaklarına Göre Dağılımı

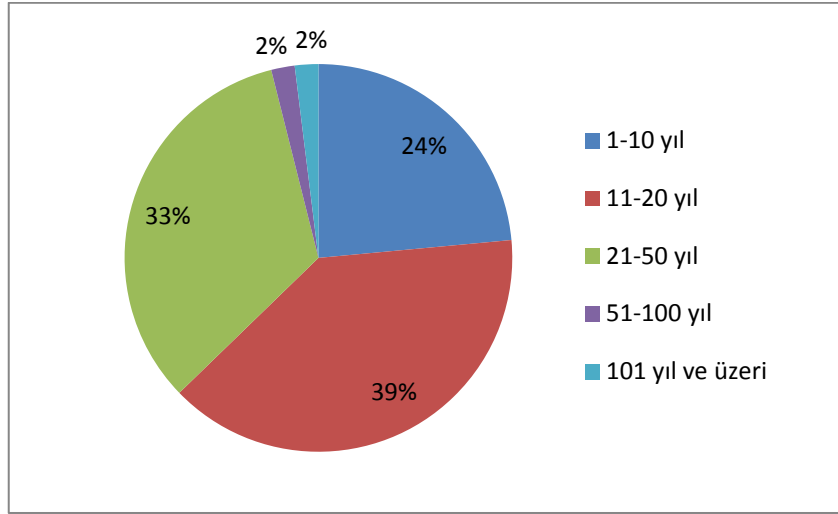


Firmaların faaliyet sürelerine ilişkin bulgular incelendiğinde, faaliyet süreleri ile ilgili soruyu 51 firma cevaplandırmıştır. Cevap veren firmalar içinde faaliyet süresi en kısa olanı 6 yıl, en uzun olanı ise 129 yıldır.

Grafik 21'de görüldüğü gibi ankete cevap veren firmalar arasında, 11-20 yıl süresince faaliyette bulunan firmaların oranı % 39 dur. 51-100 yıl ile 101 yıl ve üzeri firmaların oranı ise % 2 ile en düşük seviyededir.



**Grafik 21.** Firmaların Faaliyet Sürelerine Göre Dağılımı



Firmaların yıllık ciroları ile ilgili bulgular incelendiğinde, anket formunda bu bölümü 50 firma cevaplandırmıştır. Yıllık cirosu en az olan firma 50.000 TL, en yüksek olan firma ise 350 milyon TL'dir.

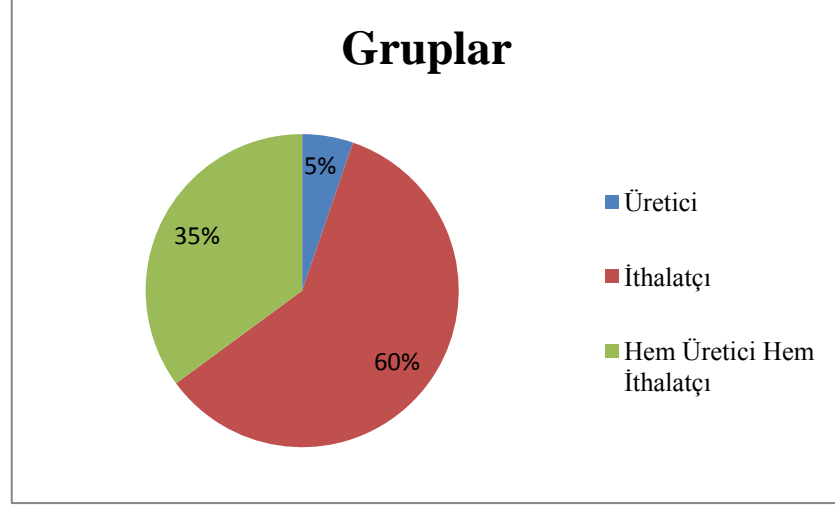
Tablo 11'de firmaların dâhil oldukları gruplara ilişkin bulgular yer almaktadır. Ankete katılım gösteren firmaların % 5,3'ü sadece üretici; % 59,6'sı sadece ithalatçı; % 35,1'i ise hem üretici hem de ithalatçıdır. Ankete katılan tüm firmalar bu soruyu cevaplandırmışlardır.

**Tablo 11.** Firmaların Dâhil Oldukları Gruplara İlişkin Bulgular

	Sayı (n)	Yüzde (%)
Üretici	3	5,3
İthalatçı	34	59,6
Hem Üretici Hem İthalatçı	20	35,1
TOPLAM	57	100

Grafik 22'de görüldüğü gibi ankete cevap veren firmaların büyük bir bölümü (~ % 60) ithalatçıdır.

**Grafik 22.** Firmaların Dâhil Oldukları Gruplara İlişkin Dağılım



### 5.3. Firmaların SUT İle İlgili Görüşlerine İlişkin Bulgular

Anket formunu cevaplayan kişilerin ve firmaların bilgilerinin analizinden sonra, anket formunun büyük bir bölümünü oluşturan Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) ile ilgili cevapların analizi gerçekleştirilmiştir.

Anket formunda yer alan 3, 9 ve 14 numaralı sorulara bütün firmalar cevap vermiştir. Evren ve örneklem bölümünde bahsedildiği gibi anketi cevaplayan firmalar arasından Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) içinde ürünü olan firmalar seçilmiştir. Tablo 12 ve Tablo 13'te 9 ve 14 numaralı sorulara verilen cevaplar görülmektedir. Anket formunu cevaplayan 57 firmadan sadece 15'i Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının nasıl belirlendiği konusunda bilgi sahibi olduklarını söylemişlerdir. Yine anket formunu cevaplayan 57 firmadan 8'i, yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, hangi metotlar esas alınarak değerlendirildiğini bildiklerini ifade etmişlerdir.

**Tablo 12.** Firmaların SUT Fiyatlarının Neye Dayanarak Belirlendiği Konusundaki Bilgi Durumu

		<b>Sayı (n)</b>	<b>Yüzde (%)</b>
<b>SUT fiyatlarının, neye dayanarak belirlendiği konusunda bilginiz var mıdır?</b>	Evet	15	26,3
	Hayır	42	73,7
	Toplam	57	100

**Tablo 13.** Firmaların A Grubu Başvuruların Değerlendirilmesi Konusundaki Bilgi Durumu

		<b>Sayı (n)</b>	<b>Yüzde (%)</b>
<b>Yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, hangi metotlar esas alınarak değerlendirildiği konusunda bilginiz var mı?</b>	Evet	8	14
	Hayır	49	86
	Toplam	57	100

Tablo 14'te araştırmaya katılan firmaların, Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkında, anket formunda yer alan ifadelere katılım düzeyleri gösterilmektedir. Katılım düzeyleri; 1=kesinlikle katılmıyorum, 2=Katılmıyorum, 3= Kısmen Katılıyorum, 4= Katılıyorum ve 5= Kesinlikle Katılıyorum olarak derecelendirilmiştir.

**Tablo 14.** Firma Yöneticilerinin SUT ile İlgili İfadelere Katılım Düzeylerine Göre Dağılımı

	1		2		3		4		5	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
SUT fiyatları, ürünlerimizin maliyeti karşılıyor.	16	28,1	28	49,1	13	22,8				
SUT fiyatlarının, kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum.	22	38,6	32	56,1	2	3,5	1	1,8		
Sağlık harcamalarını kısmak için tıbbi cihaz fiyatlarında KISITLAMAYA GİTMEYİ doğru buluyorum.	23	40,4	17	29,8	14	24,6	2	3,5	1	1,8
SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum.	14	24,6	39	68,4	4	7,0				
SUT fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum.					2	3,5	23	40,4	32	56,1
Şirketlerin satış ve kar oranları ile satış hacimlerini en çok etkileyen konunun geri ödeme (tahsilat) olduğuna katılır mısınız?	1	1,8	3	5,3	32	56,1	15	26,3	6	10,5
SUT'un, yeni tıbbi teşhis ve tedavi teknolojilerinin geri ödeme tutarlarının inovatif ve hayat kalitesini artırıcı teknolojileri içeriyor olduğunu düşünüyorum.	10	17,5	38	66,7	8	14			1	1,8
Yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, yetkin kişiler tarafından değerlendirildiğini düşünüyorum.	9	15,8	34	59,6	13	22,8	1	1,8		
Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yürürlüğe giren, firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer.			5	8,8	18	31,6	22	38,6	11	19,3

	1		2		3		4		5	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
SUT listelerinde, paket fiyatlar neye göre belirlenmektedir? Gerçek vaka maliyetlerini karşıladığını düşünüyor musunuz?	13	22,8	38	66,7	4	7	1	1,8		
SUT listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum.	15	26,3	34	59,6	7	12,3	1	1,8		
İnovatif ve yeni pazara girecek ürünler için SUT kodu açtırmanın gerekli olduğunu düşünüyorum.	2	3,5			3	5,3	27	47,4	25	43,9

Tablo 14'te görüldüğü gibi, *"SUT fiyatları, ürünlerimizin maliyeti karşılıyor"* ifadesine firmalar % 77,2 oranında katılmamaktadır. Buna ek olarak firmalar, *"Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum"* ifadesine % 94,7; *"Sağlık harcamalarını kısmak için tıbbi cihaz fiyatlarında KISITLAMAYA GİTMEYİ doğru buluyorum"* ifadesine % 70,2; *"Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum"* ifadesine % 93; *"Sağlık Uygulama Tebliğinin (SUT), yeni tıbbi teşhis ve tedavi teknolojilerinin geri ödeme tutarlarının inovatif ve hayat kalitesini artırıcı teknolojileri içeriyor olduğunu düşünüyorum"* ifadesine % 84,2; *"Yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, yetkin kişiler tarafından değerlendirildiğini düşünüyorum"* ifadesine % 75,4; *"Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) listelerinde, paket fiyatlar neye göre belirlenmektedir? Gerçek vaka maliyetlerini karşıladığını düşünüyor musunuz?"* ifadesine % 89,5 ve *"Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum"* ifadesine % 85,9 oranında katılmamaktadır.

Firmaların katılmadığı ifadelerin yanında katıldığı ifadeleri inceleyecek olursak; Firmalar, *"Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum"* ifadesine % 96,5; *"Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yürürlüğe giren, firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer"* ifadesine % 57,9 ve *"İnovatif ve yeni pazara girecek*

ürünler için SUT kodu açtırmanın gerekli olduğunu düşünüyorum" ifadesine % 91,3 oranında katılmaktadır.

Tablo 15'te finansmanda sorun yaşayan veya yaşamayan firmalar ile "Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatları maliyetlerimizi karşılıyor" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağında sorun yaşayan firmalar bu ifadeye % 51,3 oranında katılmadıklarını belirtmişlerdir. Ancak, bazı firmalar finansman kaynağında sorun yaşamadıklarını belirttikleri halde "Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatları maliyetlerimizi karşılıyor" ifadesine % 47,1 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşayan ve yaşamayan firmaların SUT fiyatlarının maliyetlerini karşılama konusundaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=,985$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 15.** Finansmanda Sorun Yaşayan ve Yaşamayan Firmaların SUT Maliyetleri Hakkında Görüşleri

			SUT fiyatları maliyetlerimizi karşılıyor.			
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Toplam
<b>Finansmanda Sorun Yaşama Durumu</b>	Evet	n	12	20	7	39
		%	30,8	51,3	17,9	100
	Hayır	n	4	8	5	17
		%	23,5	47,1	29,4	100
	Toplam	n	16	28	12	56
		%	28,6	50	21,4	100

Tablo 16'da finansmanda sorun yaşayan veya yaşamayan firmalar ile "SUT fiyatlarının kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağında sorun yaşayan firmalar bu ifadeye % 92,3 oranında katılmadıklarını belirtmişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşamadıklarını

belirten bütün firmalar, sorun yaşamamalarına rağmen "*SUT fiyatlarının kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum*" ifadesine % 100 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşayan ve yaşamayan firmaların SUT fiyatları ve kalite konusundaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2= 3,294$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 16.** Finansmanda Sorun Yaşayan veya Yaşamayan Firmaların SUT Fiyatları ve Kalite Hakkındaki Düşünceleri

			<b>SUT fiyatlarının kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum.</b>				
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Katılıyorum	Toplam
<b>Finansmanda Sorun Yaşama Durumu</b>	Evet	n	12	24	2	1	39
		%	30,8	61,5	5,1	2,6	100
	Hayır	n	9	8	0	0	17
		%	52,9	47,1	0	0	100
	Toplam	n	21	32	2	1	56
		%	37,5	57,1	3,6	1,8	100

Tablo 17'de finansmanda sorun yaşayan veya yaşamayan firmalar ile "*SUT fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağında sorun yaşayan firmalar bu ifadeye % 56,4 oranında katıldıklarını belirtmişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşamadıklarını belirten firmalar, sorun yaşamamalarına rağmen "*SUT fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum*" ifadesine % 52,9 oranında katıldıklarını söylemişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşayan ve yaşamayan firmaların SUT fiyatlarının iyileştirilmesi konusunda düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=1,111$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 17.** Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların SUT Fiyatlarının İyileştirilmesi Hakkındaki Düşünceleri

			<b>SUT fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum.</b>			
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Toplam
<b>Finansmanda Sorun Yaşama Durumu</b>	Evet	n	2	15	22	39
		%	5,1	38,5	56,4	100
	Hayır	n	0	8	9	17
		%	0	47,1	52,9	100
	Toplam	n	2	23	31	56
		%	3,6	41,1	55,4	100

Tablo 18'de finansmanda sorun yaşayan veya yaşamayan firmalar ile "*Firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından hastanelere direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağında sorun yaşayan firmalar bu ifadeye % 92,1 oranında katıldıklarını belirtmişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşamadıklarını belirten firmalar ise bu ifadeye % 88,3 oranında katıldıklarını söylemişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşayan ve yaşamayan firmaların "*Firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından hastanelere direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=4,243$ ;  $p>0,05$ ).



**Tablo 18.** Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların Firmalarla Sözleşme Yaparak, Vade Beklemeden, SGK Tarafından Hastanelere Direkt Geri Ödeme Yapma Maddesi Hakkındaki Düşünceleri

			<b>Firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından hastanelere direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer.</b>				
			Katılmıyorm	Kısmen Katılıyorum	Katılıyorum	Kesinlikle Katılıyorum	Toplam
<b>Finansmanda Sorun Yaşama Durumu</b>	Evet	n	3	10	15	10	38
		%	7,9	26,3	39,5	26,3	100
	Hayır	n	2	8	6	1	17
		%	11,8	47,1	35,3	5,9	100
	Toplam	n	5	18	21	11	55
		%	9,1	32,7	38,2	20	100

Tablo 19'da finansmanda sorun yaşayan veya yaşamayan firmalar ile "*SUT listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağında sorun yaşayan firmalar bu ifadeye % 89,8 oranında katılmadıklarını belirtmişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşamadıklarını belirten firmalar ise "*SUT listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum*" ifadesine % 82,3 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Finansman kaynağında sorun yaşayan ve yaşamayan firmaların "*SUT listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=2,356$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 19.** Finansmanda Sorun Yaşama Durumuna Göre Firmaların SUT Listelerinde, Sınıflandırmanın ve Alt Kırılımlarının Yeterli Olup Olmadığı Hakkındaki Görüşleri

			<b>SUT listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum.</b>				
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Katılıyorum	Toplam
<b>Finansmanda Sorun Yaşama Durumu</b>	Evet	n	12	23	3	1	39
		%	30,8	59	7,7	2,6	100
	Hayır	n	3	11	3	0	17
		%	17,6	64,7	17,6	0	100
	Toplam	n	15	34	6	1	56
		%	26,8	60,7	10,7	1,8	100

Tablo 20'de firmaların bulunduğu gruplar ile "*SUT fiyatları ürünlerimizin maliyetlerini karşılıyor*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Sadece üretici grubunda bulunan firmalar % 66,7 oranında bu ifadeye katılmadıklarını belirtmişlerdir. Sadece ithalatçı grubunda bulunan firmalar ise "*SUT fiyatları ürünlerimizin maliyetlerini karşılıyor*" ifadesine % 82,3 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Hem üretici hem ithalatçı olan firmalar, bu ifadeye % 70 oranında katılmadıklarını ifade etmişlerdir. Firmaların bulunduğu gruplara göre "*SUT fiyatları ürünlerimizin maliyetlerini karşılıyor*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=5,329$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 20.** Firmaların Bulunduğu Gruplara Göre SUT Maliyetleri Hakkında Görüşleri

			<b>SUT fiyatları ürünlerimizin maliyetlerini karşılıyor.</b>			
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Toplam
<b>Firmaların Yer Aldığı Grup</b>	Üretici	n	2	0	1	3
		%	66,7	0	33,3	100
	İthalatçı	n	8	20	6	34
		%	23,5	58,8	17,6	100
	Üretici-İthalatçı	n	6	8	6	20
		%	30	40	30	100
	Toplam	n	16	28	13	57
		%	28,1	49,1	22,8	100

Tablo 21'de firmaların bulunduğu gruplar ile "*SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Sadece üretici grubunda bulunan firmalar % 100 oranında bu ifadeye katılmadıklarını belirtmişlerdir. Sadece ithalatçı grubunda bulunan firmalar ise "*SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum*" ifadesine % 91,2 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Hem üretici hem ithalatçı olan firmalar, bu ifadeye % 95 oranında katılmadıklarını ifade etmişlerdir. Firmaların bulunduğu gruplara göre "*SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=1,97$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 21.** Firmaların Bulunduğu Gruplara Göre SUT Fiyatlarının, Gerçek Piyasa Fiyatlarını Yansıtmayı Yansıtmadığı Hakkındaki Görüşleri

			<b>SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum.</b>			
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Toplam
<b>Firmaların Yer Aldığı Grup</b>	Üretici	n	1	2	0	3
		%	33,3	66,7	0	100
	İthalatçı	n	7	24	3	34
		%	20,6	70,6	8,8	100
	Üretici-İthalatçı	n	6	13	1	20
		%	30	65	5,0	100
	Toplam	n	14	39	4	57
		%	24,6	68,4	7,0	100

Tablo 22'de firmaların finansman kaynakları ile "*SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağı "Firma Gelirleri" olan firmalar % 94,5 oranında bu ifadeye katılmadıkları belirtmişlerdir. Finansman kaynağı "Borçlanma" olan firmalar ise bu ifadeye % 92,1 oranında katılmadıklarını söylemişlerdir. Firmaların finansman kaynaklarına göre "*SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=2,732$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 22.** Firmaların Finansman Kaynağına Göre SUT Fiyatlarının, Gerçek Piyasa Fiyatlarını Yansıtıp Yansıtmadığı Hakkındaki Görüşleri

			SUT fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum.			
			Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kısmen Katılıyorum	Toplam
<b>Finansman Kaynağı</b>	Firma	n	7	10	1	18
	Gelirleri	%	38,9	55,6	5,6	100
	Borçlanma	n	7	28	3	38
		%	18,4	73,7	7,9	100
	Toplam	n	14	38	4	56
		%	25	67,9	7,1	100

Tablo 23'te firmaların finansman kaynakları ile "*Şirketlerin satış ve kar oranları ile satış hacimlerini en çok etkileyen konunun geri ödeme (tahsilat) olduğuna katılır mısınız?*" ifadesi arasında çapraz tablo analizi yapılmıştır. Finansman kaynağı "Firma Gelirleri" olan firmalar % 50 oranında bu ifadeye katıldıkları belirtmişlerdir. Finansman kaynağı "Borçlanma" olan firmalar ise bu ifadeye % 63,2 oranında kısmen katıldıklarını söylemişlerdir. Firmaların finansman kaynaklarına göre "*Şirketlerin satış ve kar oranları ile satış hacimlerini en çok etkileyen konunun geri ödeme (tahsilat) olduğuna katılır mısınız?*" ifadesi hakkındaki düşünceleri istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık göstermemektedir ( $X^2=15,195$ ;  $p>0,05$ ).

**Tablo 23.** Firmaların Finansman Kaynağına Göre Şirketlerin Satış ve Kar Oranlarını En Çok Etkileyen Konunun Geri Ödeme Olup Olmadığı Hakkındaki Görüşleri

			<b>Şirketlerin satış ve kar oranları ile satış hacimlerini en çok etkileyen konunun geri ödeme (tahsilat) olduğuna katılır mısınız?</b>					
			1	2	3	4	5	Toplam
<b>Finansman Kaynağı</b>	Firma Gelirleri	n	0	1	8	3	6	18
		%	0	5,6	44,4	16,7	33,3	100
	Borçlanma	n	1	1	24	12	0	38
		%	2,6	2,6	63,2	31,6	0	100
	Toplam	n	1	2	32	15	6	56
		%	1,8	3,6	57,1	26,8	10,7	100

## BÖLÜM VI. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu çalışmada, Ankara'da faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği hakkındaki görüşleri, anket yöntemi ile araştırılarak açıklanmaya çalışılmıştır. Çalışma tanımlayıcı türde bir saha çalışmasıdır. Anket çalışması sonucunda elde edilen veriler SPSS paket programı kullanılarak bilgisayar ortamına aktarılmış ve uygun istatistiksel yöntemlerle değerlendirilmiştir. Bazı kısıtlıklarına rağmen, yürütülen bu çalışma Ankara'da faaliyet gösteren tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki görüşlerini ortaya koymaktadır.

Çalışmaya katılan 57 firma çalışanın yaş ortalaması 38 olup, yaşları 25 ile 56 arasında değişmektedir. Bu kişilerin % 68,4'ü erkek, % 31,6'sı kadındır. Ayrıca % 3,5'i Lise, % 64,9'u Lisans ve % 31,6'sı Yüksek Lisans eğitimi almış kimselerdir.

Anket çalışmasında, araştırmaya katılan firmaların genel özelliklerini belirleyebilmek için firmalara bazı sorular yöneltilmiştir. Araştırmaya katılan firmalardan, en az personel istihdam eden firma 6 kişi; en çok personel istihdam eden firma ise 350 kişidir. Anketi cevaplayan firmaların personel sayısı ortalaması 56 kişidir. Görüldüğü gibi bu firmalar KOBİ cinsinde firmalardır. Cevap veren firmalar içinde faaliyet süresi en kısa olanı 6 yıl, en uzun olanı ise 129 yıldır. Bu firmaların, faaliyet süresinin ortalaması 22 yıldır.

Anketi cevaplayan firmalardan, finansmanda sorun yaşayanların oranı % 68,4; sorun yaşamayanların oranı ise % 29,8'dir. Firmaların finansman kaynaklarını çoktan aza doğru sıralayacak olursak; "*borçlanma-kredi*" oranı % 35,7; "*borçlanma-kredi ve diğer*" oranı % 32,1; "*firma gelirleri*" oranı % 17,9; "*firma gelirleri ve borçlanma-kredi*" oranı %12,5 ve "*firma gelirleri-diğer*" oranı ise en düşük oran olan % 1,8'dir. Firmaların yıllık cirolarına baktığımızda, yıllık cirosu en az olan firma 50.000 TL, en yüksek olan firma ise

350 milyon TL'dir. Anketi cevaplayan firmaların yıllık cirolarının ortalaması 83.801.000,00 TL'dir.

Ankete katılım gösteren firmaların önemli olan diğer bir özelliği ise hangi grupta (ithalatçı/üretici) yer aldığıdır. Firmalardan gelen cevaplara göre, sadece üretici olan firmalar % 5,3'lük kısmı; sadece ithalatçı olan firmalar % 59,6 gibi büyük bir kısmı; hem üretici hem de ithalatçı olan firmalar ise % 35,1'lik kısmı oluşturmaktadır.

Anket çalışmasının Sağlık Uygulama Tebliği ile ilgili olan bölümünde, anketi cevaplayacak olan firma personellerine 3 adet "*evet-hayır*" cevaplı soru sorulmuş, 12 adet ise 5'li likert ölçeğine göre şekillendirilmiş ifade sunulmuştur. İlk olarak, genellikle SUT fiyatlarının düşük olmasından şikâyetçi olan firmalara, bu fiyatların neye dayanılarak belirlendiği konusunda bilgileri olup olmadığı sorulmuştur. Bu soruya % 73,7 oranında "*hayır*" yanıtı gelmiştir. Bu oran bize göstermektedir ki firmaların büyük çoğunluğu, SUT fiyatlarının nasıl belirlendiği konusunda herhangi bir bilgiye sahip değildir. Geriye kalan % 26,3 oranında, SUT fiyatlarının nasıl belirlendiği konusunda bilgi sahibi olan kişiler ise anket formuna bazı yorumlar yazmışlardır. Yazılan bu yorumlara göre, SUT fiyatlarının piyasa satış fiyatları ortalamasına göre belirlendiği söylenmektedir. Ancak bu durumu doğrulamayan pek çok fiyat örneği bulunmaktadır. SGK tarafından söylenen ve uygulanan fiyatlar arasında ciddi bir uyumsuzluk söz konusudur. Diğer yandan, SGK'nın bütçesinin kısıtlı olduğu durumlarda fiyatları düşürebileceği de gelen yorumlar arasındadır. Buna ek olarak, SUT fiyatlarının son 5 yılın ihale fiyatları baz alınarak değerlendirildiği, konu hakkında bilgi sahibi olan firmalar tarafından ifade edilmiştir. Ayrıca bazı özel durumlarda kullanılması zorunlu olan ürünlerin hastanın tablosuna bakılmaksızın ödenmediği vurgulanmaktadır.

İkinci olarak, başvuru süresinin çok uzun olduğu bilinen yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvurularının, nasıl değerlendirildiği konusunda firmaların bilgisi olup olmadığı sorulmuştur. Bu soruya gelen "*hayır*" yanıtı % 86 oranındadır. Firmalar tarafından gelen yorumlarda, A grubu başvuruların yetkin kişilerce



değerlendirilmediği ve bu işlemlerin zamanında yapılmadığı vurgulanmaktadır. Bazı firmalar bu başvurular için alternatif çözüm önerilerini SGK ile paylaştıklarını ve bir cevap beklemediklerini dile getirmişlerdir.

Firmaların bu konular hakkındaki bilgisizliğini ortadan kaldırabilmek için, Sosyal Güvenlik Kurumunun değerlendirmeleri nasıl yaptığına dair bir kılavuz yayınlaması veya bir açıklama yapması firmalara bilgi verme yönünden yararlı olabilir. Yapılan bu açıklamaların tutarlı olması çok önemlidir. Çünkü pek çok firma SGK tarafından söylenen ve uygulanan arasında uyuşmazlık olduğunu ifade etmiştir. Bu durum, firmaların kuruma olan güvenlerini ve olumlu düşüncelerini değiştirmektedir. Ayrıca, bazı özel durumlarda kullanılması zorunlu olan ürünlerin, hastanın durumuna bakılarak ödemeye karar verilmesi gelen öneriler arasındadır.

SUT kapsamına alınacak tıbbi cihazların başvuru prosedürünün belirlenmesi ve bu kapsamda inovatif teknolojilerin geri ödeme sistemine dâhil edilmesi için kanıta dayalı klinik araştırma modeli çerçevesinde bir sistemin tasarlanarak kullanılmaya başlanması öneriler içinde yer alabilir. Ayrıca A grubu başvurularının, nasıl değerlendirildiği konusunda firmaların bilgi sahibi olabilmesi için, A grubu başvuru dosyalarının, her branşın uzmanı tarafından incelenmesi, değerlendirilmesi ve firmalar ile iletişim kurulması sistemin sağlıklı bir şekilde yürümesi açısından önerilerden bir diğeridir.

Araştırmaya katılan 57 firmadan, *"SUT fiyatları, ürünlerimizin maliyeti karşılıyor"* ifadesine firmaların % 28,1'i kesinlikle katılmadığını, % 49,1'i katılmadığını ve % 22,8'i kısmen katıldığını söylemiştir. *"SUT fiyatlarının, kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum"* ifadesine firmaların % 38,6'sı kesinlikle katılmadığını, % 56,1'i katılmadığını, % 3,5'i kısmen katıldığını ve sadece % 1,8'i katıldığını beyan etmiştir. Araştırmaya katılan ve bu sorulara cevap veren firmalar, ödeme vadelerinin uzunluğunun da kendileri için bir maliyet olduğunu ifade etmişlerdir. Bununla beraber, KDV ve vergilerin peşin ödenmesinin de bir maliyet olduğunu belirtmişlerdir. Bu firmalar, SGK'nın fiyat belirleme politikasının haksız rekabete sebep olduğunu, kaliteli ve kalitesiz ürünlere

aynı fiyatın uygulandığını vurgulamışlardır. Bu durum hasta sağlığını ve yaşam kalitesini olumsuz etkilemekte, hastaların kaliteli bir tedavi alma hakkı engellenmektedir.

Kaliteli ve kalitesiz ürünlere aynı fiyat politikasının uygulanması, sınıflandırmaların yetersizliğinden kaynaklanmaktadır. Bu durumu ortadan kaldırmak için öneri olarak, firmaların ürünleri uzman kişiler tarafından incelenmeli ve gerektiği durumlarda yeni kodlar ve sınıflar açılmalıdır. Ürünlerin uzman kişiler tarafından değerlendirilmesi ile beraber firmaların kaliteli ve kalitesiz ürünleri farklı fiyatlandırılacaktır. Bu sayede hastaların durumlarına göre kaliteli tedavi alma hakkı engellenmemiş olacaktır.

SGK'nın sağlık harcamalarını kısmak için SUT fiyatlarını aşağıya çekmesini % 40,4 oranında firma doğru bulmadığını belirtmiştir. Araştırmaya katılan firmaların sadece % 5,3'ü SGK'nın SUT fiyatlarını aşağıya çekmesine katıldığını söylemiştir. SUT'un gerçek maliyetleri ve gerçek piyasa fiyatlarını yansıtmadığını düşünen firma sayısının oranı ise % 93 gibi yüksek bir orandır. Görüldüğü gibi firmaların büyük çoğunluğu SUT fiyatlandırmalarından memnun değildir. Bu durumda SUT fiyatlarının iyileştirilmesini isteyen firmaların oranı % 96,5'dir.

Firmalara satış ve kar oranlarını en çok etkileyen konunun geri ödemeler olup olmadığı sorulduğunda % 56,1 oranında kısmen katılıyorum cevabı gelmiştir. Buradan firmaların satış ve kar oranlarını en çok etkileyen konunun geri ödeme olmadığı ancak geri ödemelerde yaşanan gecikmelerin firmaları etkilediği fikrine varılabilir. Anketi cevaplayan firmaların yaptığı yorumlara göre; kar oranlarını en çok etkileyen konu geri ödemelerdir. Ancak satış hacimlerini etkileyen faktörler, geri ödemelerin yanında, rekabet ve alımlarda kaliteden çok ucuz fiyat politikasının izlenmesidir. Tıbbi cihaz bedellerinin tahsilinde gecikmeler yaşanması, tahsilât tarihini öngöremeyen firmaların maliyet hesabı yapamaması ve geciken her ödemede firmaların önemli finansal kayıplar yaşamaları firmaların bilinen sorunlarından biridir.

SGK tarafından, alımı yapan hastanelere ödeme yapılmadan, doğrudan tıbbi cihaz firmalarına ödeme yapılmasının geri ödemelerde yaşanan gecikmeleri ortadan kaldıracığı fikrine ise % 57,9 oranında katılıyorum cevabı gelmiştir. Bu durumda SGK'nın tıbbi cihaz firmaları ile sözleşme yaparak, firmalara vade süresi bekletmeden ödeme yapması öneriler arasında yer alabilir. Ayrıca, sektörün ödeme problemlerinin çözümlenebilmesi için firmaların tedarik etmiş olduğu tıbbi malzemelere ait ödemelerin, Maliye Bakanlığı Muhasebat Genel Müdürlüğü'nce yayımlanan Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliği'nin "Ödemelerin Yapılmasında Öncelik" başlıklı 22. maddesine hiçbir yorum ve yanlış anlamaya yer bırakılmayacak şekilde dâhil edilmesi önerilerden bir diğeri olabilir. Buna ek olarak, firmaların kamudaki alacaklarının temlik edilebilmesi için kamu bankaları ile protokol yapılması ve sektörün kamuya olan borçlarının (vergi, SSK primi gibi) kamudan alacakları ile mahsuplaştırılması öneriler arasında sayılabilir. Firmaların, ödeme vadesi olmayan şartnamelere ve sözleşmelere itiraz etmesi sorunun çözümünde etkili olabilir.

Ankete katılım gösteren firmalar, SUT listelerinde yer alan fiyatların % 89,5 oranında gerçek vaka maliyetlerini karşılamadığını belirtmişlerdir. SGK, SUT'ta yer alan liste fiyatlarını nasıl belirlediği konusunda detaylı bir kılavuz yayınlarsa, firmaların cevapsız soruları, cevaplarını bulabilir.

Çalışmaya katılan firmaların % 85,9'u SUT listelerinde yapılan sınıflandırmaların yeterli olduğunu düşünmemektedir. Örneğin, bir infüzyon pompasını ele alacak olursak, her firmanın piyasaya sunduğu pompalar farklı kalitede ve farklı özelliktedir. SGK, sağlık harcamalarını aşağıya çekmek için en uygun fiyatlı pompayı baz alarak SUT fiyatını ona göre belirlemektedir. Bu durumda, genellikle ucuz olan malzeme en kalitesiz olan malzeme olmaktadır. Buna ek olarak, her firmanın bir ürününün farklı versiyonları olabilmektedir. SGK, bu malzemeler için farklı bir kod açmamakta ve hepsini bir sınıf altında değerlendirmektedir. Anket sonuçlarından da görüleceği gibi firmalar yapılan sınıflandırmaların yetersiz olduğu görüşündedir. Firmalar, yeni ürünler için SUT kodu açtırmanın gerekli olduğuna % 91,3 oranında katılmaktadır.

Buraya kadar olan sonuçları ve önerileri özetlersek, gerçekleştirilen bu çalışma ile Ankara’da faaliyet gösteren ve SUT listelerinde ürünü bulunan tıbbi cihaz firmaları, SUT hakkındaki düşüncelerini ifade edebilmişlerdir. Genel olarak bakıldığında firmalar, SUT fiyatlarının nasıl belirlendiği, başvuruların nasıl değerlendirildiği gibi konularda çok fazla bilgi sahibi değillerdir. Ülkemizdeki sağlık harcamalarını düzenlemek ve sağıktaki kaliteyi artırmak için öncelikle sağık alanının yapı taşlarından en önemlisi olan tıbbi malzeme üreten veya satan firmaları bilgi ile aydınlatmak gerekmektedir. Firmaların bu bilgi açığını kapatmak ve onlara gereken açıklamaları yapmak konusunda SGK’ya büyük bir görev ve sorumluluk düşmektedir.

## KAYNAKÇA

*Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi*. 2013. Ankara: Kalkınma Ajansı.

Atıcı T., Atıcı, E. ve Şahin N. 2010. *Geçmişten Günümüze Cerrahi Dikiş İpliklerinin Tarihsel Gelişimi*. Ulusal Cerrahi Dergisi, Cilt 26, Sayı 4, Sayfa: 233-242

Avrupa Birliği Resmi Gazetesi. 2007. *Directive 2007/47/Ec Of The European Parliament And Of The Council*.

Başkent Üniversitesi Tıp Fakültesi. 1995. *Nükleer Tıp*. Ankara: Nükleer Tıp Anabilim Dalı.

Batı Karadeniz Kalkınma Ajansı (BAKA). 2012. *Tıbbi Ve Medikal Aletler Sektör Raporu*.

Bayram, A. 2011. *Tıbbi Görüntüleme Sistemleri*. İstanbul: Sağlık Bilişim Derneği.

CSI Turkey. Ankara. < <http://www.csi-turkey.com.tr/ARTIBEL-C69/CSI-SpA-P1.html> >

Daşcı, M. 2008. *Türkiye Tıbbi Cihaz Üretiminde ve 'Tüketiminde' Nerede?*. Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Dergisi.

Deloitte. 2012. *Türkiye Sağlık Sektörü Raporu*. Uluslar Arası Yatırımcılar Derneği.

DENLİ, F. 2009. *TSE, CE, Tıbbi Cihaz Direktifleri, Standartlar Türk Standartları Enstitüsü Kuruluşu*. Türk Standartları Enstitüsü, ANKARA

*Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. 2013. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.

Erol, D. ve Yıldırım, K. *Türkiye'de Kümelene Yaşam Döngüsü: Ostim Medikal Sanayi Kümelene Örneği*. Verimlilik Dergisi, S. 39.

Esen, B. 2014. *SGK Ödeme Komisyonu'nun Çalışma Esasları*. Eczacı Dergisi.

Espicom, 2014. *The Medical Device Market: Japan*.

Espicom. 2014. *The Medical Device Market: Brazil*.

Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü – Genelge. 2013. *Hasta Tarafından Temin Edilen Tıbbi Malzeme Bedellerinin Geri Ödeme İşlemleri*. Ankara: Sosyal Güvenlik Kurumu.

Givney, W. ve Hendee, W. 1990. *Regulation, Coverage, and Reimbursement of Medical Technologies*. International Journal of Radiation Oncology\*Biophysics\*Physics. Cilt 18, Sayı 3, S.697–700.

Gözler, K. 2005. *Türk Anayasa Hukuku Dersleri*. Bursa, Ekin Kitabevi, S.322-323.

Gündüz, F. 2007. *Sağlık Uygulama Tebliği'ne Göre Fiyat Farkı Ödenmesinin Neticeleri*.

Gürsoy, T ve Aksu, F. 2007. *Sağlık Hizmetlerinde Piyasa Dinamitleri*. Amme İdare Dergisi, Cilt 40, S. 63-77.

*İzmir Sağlık Kümelenmesi Tıbbi Cihazlar Alt Kümesi Fizibilitesi Projesi*. 2013. İzmir: Kalkınma Ajansı (İZKA)

Kaygalak, İ. 2013. *Türkiye Sanayi Coğrafyasında Endüstriyel Kümelenme ve Bölgesel Yoğunlaşma Eğilimi*. Balıkesir: Beşeri Coğrafya Dergisi.

Kuzeydoğu Anadolu Kalkınma Ajansı (KUDAKA), 2012. *Tıbbi Cihaz Sektörü*.

Külah, H. 2012. *Biyo Mikro Elektro Mekanik Sistemler*. Ankara: Elektrik Mühendisleri Odası (EMO).

Krügera, L., Eversa, S. ve Wildb, C. 2014. *Divergent Evidence Requirements For Authorization And Reimbursement Of High-Risk Medical Devices – The European situation*. Health Policy and Technology. Cilt 3, Sayı 4, S. 253–263.

Makine Mühendisleri Odası. 2007. *Türkiye “Bir Cihaz Hurdalığına” Dönüştü*. Mühendis ve Makine, Cilt: 48, Sayı: 574.

Mesleki Eğitim ve Öğretim Sistemini Güçlendirme Projesi (MEGEP). 2011. *Medikal İletişim*. Ankara: Milli Eğitim Bakanlığı.

Medistat Outlook. 2011.*Turkey Q1*.

Momend-Expo. 2013. *Tıbbi Cihazlar Sektörü Sağlıklı Büyüyor*. Sayı: 62.

*Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge*. 2014. Ankara: T.C. Sosyal Güvenlik Bakanlığı.

Ökem, G. 2011. *Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon*. TÜSİAD, İstanbul.

Özlü, T. 2010. *Hasta Hakları Bağlamında Sağlık Finansmanı*. Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, Sayı 2.

Pediyatrik Üroloji Derneği. İstanbul. < [http://www.peduro.org.tr/sut\\_nedir.php](http://www.peduro.org.tr/sut_nedir.php) >

Pınar, Ö. 2013. *Dünya İş Yapma Endeksi'nde Türkiye'nin Yeri Ve Türkiye'deki İş Ortamı*.

Raab, G. 2006. *From Medical Invention to Clinical Practice: The Reimbursement Challenge Facing New Device Procedures and Technology—Part 1: Issues in Medical Device Assessment*. Journal of the American College of Radiology. Cilt 3, Sayı 9, S. 694–702.

Resmi Gazete. 2008. *27072 Sayılı Resmi Gazete 2008/20 Sayılı Genelge*.

Resmi Gazete. 2014. *Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği*; 29001 Sayılı.

Resmi Gazete. 2002. *Kamu İhale Kanunu*. < [www.ihale.gov.tr](http://www.ihale.gov.tr) > 24648 Sayılı.

Resmi Gazete. 2010. *27641 Sayılı Genelge*.

*Sağlık Sektör Kurulu Raporu*. 2012. İstanbul: Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği (MÜSİAD)

*Sağlık Uygulama Tebliği*. 2014. Ankara: T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu.

**Samsun Medikal Sanayi Sektörünün Mevcut Durum Analizi ve Medikal Sanayi Sektörü İhtisas Organize Sanayi Bölgesi Fizibilite Raporu.** 2012. Samsun: Orta Karadeniz Kalkınma Ajansı (OKA).

Saraç, F. 2009. **Medikal Aletler ve Cihazlar Sektör Raporu.**

Shelby, D.; Alisa M. ve Schulman. A., 2007. **Economic Implications of Potential Changes to Regulatory and Reimbursement Policies for Medical Devices.** Society of General Internal Medicine.

**Stratejik Plan 2013-2017.** 2013. Ankara: T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.

**Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber.** 2011. Ankara: Türkiye Sağlık Endüstrisi İşveren Sendikası (SEİS).

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.** 2007. Ankara: T.C. Sağlık Bakanlığı.

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TÜSİAD). 2011. **Sağlık Sektörünün Öncelikli Sorunlarına İlişkin Görüş ve Öneriler.** İstanbul.

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği. 2014. **Türkiye Medikal Meclisi.**

Türkiye Nükleer Tıp Dergisi, < [http://www.tsnm.org/nukleer\\_tip\\_nedir\\_\\_-104.html](http://www.tsnm.org/nukleer_tip_nedir__-104.html) >

Türk Standartları Enstitüsü. 2014. < <http://www.tse.org.tr/tr/icerikdetay/2/1/tse-nin-kurulusu.aspx> >

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB). 2009. Ankara. < <http://www.titubb.org/SitePages/Giri%C5%9F%20Sayfas%C4%B1.aspx> >

Ulusal Bilgi Bankası. T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu. Ankara. < [http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/genel\\_saglik\\_sigortasi/tibbi\\_malzeme/ulusal\\_bilgi\\_bankasi/](http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/tr/genel_saglik_sigortasi/tibbi_malzeme/ulusal_bilgi_bankasi/) >



White, J. 2013. *Current state of medical device nomenclature and taxonomy systems in the UK: spotlight on GMDN and SNOMED CT*. vol.4 no.7 1-7  
(<http://shr.sagepub.com/content/4/7/1.5.short>)

## EK 1. TIBBİ CİHAZ FİRMALARININ SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HAKKINDAKİ GÖRÜŞLERİ ANKET FORMU

Sayın Katılımcı,

Aşağıda yer alan anket çalışması, Tıbbi cihaz firmalarının Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hakkındaki görüşlerini belirlemeyi amaçlamaktadır. Araştırma sonucunda elde edilen bilgiler sadece bilimsel çalışma için kullanılacaktır. Araştırmamıza göstermiş olduğunuz ilgiden ve yapacağınız katkılardan dolayı teşekkür ederiz.

Yaş:

Eğitim: Ortaöğretim  Lise  Lisans  Yüksek Lisans

Cinsiyet :  Erkek  Kadın

Ortalama yıllık cironuz:

Firmada çalışan eleman sayısı :

Finansmanda sorun yaşanma durumu: Evet  Hayır

Finansman kaynağı: Firma gelirleri  Borçlanma-kredi  Diğer

1) Firmanız hangi alanda, kaç senedir faaliyet göstermektedir?

-----

2) Firmanız hangi gruba girmektedir?

Üretici

İthalatçı

Hem Üretici Hem İthalatçı

3) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) içerisinde, firmanıza ait ürünler yer alıyor mu?

Evet

Hayır

4) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) içerisinde, hangi branş listelerinde ürününüz vardır?

5) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatları, ürünlerimizin MALİYETİNİ karşılıyor.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

6) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, kaliteyi göz önünde bulundurduğunu düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

7) Sağlık harcamalarını kısmak için tıbbi cihaz fiyatlarında KISITLAMAYA GİTMEYİ doğru buluyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

8) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, gerçek piyasa fiyatlarını yansıttığını düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

9) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, neye dayanarak belirlendiği konusunda bilginiz var mıdır?

Evet  Hayır

10) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının, iyileştirilmesi gerektiğini düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum b. Katılmıyorum c. Kısmen katılıyorum d. Katılıyorum e. Kesinlikle Katılıyorum

11) Şirketlerin satış ve kar oranları ile satış hacimlerini en çok etkileyen konunun geri ödeme (tahsilat) olduğuna katılır mısınız?

a. Kesinlikle katılmıyorum b. Katılmıyorum c. Kısmen katılıyorum d. Katılıyorum e. Kesinlikle Katılıyorum

12) Sağlık Uygulama Tebliğinin (SUT), yeni tıbbi teşhis ve tedavi teknolojilerinin geri ödeme tutarlarının inovatif ve hayat kalitesini artırıcı teknolojileri içeriyor olduğunu düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum b. Katılmıyorum c. Kısmen katılıyorum d. Katılıyorum e. Kesinlikle Katılıyorum

13) Yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, yetkin kişiler tarafından değerlendirildiğini düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum b. Katılmıyorum c. Kısmen katılıyorum d. Katılıyorum e. Kesinlikle Katılıyorum

14) Yeni teknoloji ve inovatif ürünler için yapılan A grubu başvuruların, hangi metotlar esas alınarak değerlendirildiği konusunda bilginiz var mı?

Evet  Hayır

15) Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yürürlüğe giren, firmalarla sözleşme yaparak, vade beklemeden, SGK tarafından direkt geri ödeme maddesi yaşanan sorunları çözer.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

16) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) listelerinde, paket fiyatlar neye göre belirlenmektedir? Gerçek vaka maliyetlerini karşıladığını düşünüyor musunuz?

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

17) Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) listelerinde, sınıflandırmanın ve alt kırılımlarının yeterli olduğunu düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

18) İnovatif ve yeni pazara girecek ürünler için SUT kodu açtırmanın gerekli olduğunu düşünüyorum.

a. Kesinlikle katılmıyorum   b. Katılmıyorum   c. Kısmen katılıyorum   d. Katılıyorum   e. Kesinlikle Katılıyorum

## **EK 2. TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİNDE YER ALAN KURALLAR**

Kural 1; Diğer kuralların geçerli olmaması halinde noninvazif herhangi bir ürünü Sınıf 1 kapsamına sokmaktadır.

Kural 2; Vücuda ilaç zerk edilmesi için kan ve diğer vücut sıvılarını taşıyan ve depolayan ürünleri, Sınıf Iİb kapsamına girecek olan kan torbaları hariç, Sınıf Iİa kapsamına sokmaktadır. Diğer maddelerin depolanması veya taşınmasına yönelik ürünler, daha üst Sınıf kapsamına giren aktif tıbbi cihazla bağlantılı olmadıkları sürece Sınıf I kapsamına girerler, aksi takdirde Sınıf Iİa kapsamına girmektedirler.

Kural 3; Vücuda verilen kan veya diğer sıvıların biyolojik veya kimyasal bileşimini değiştiren ürünleri, tedavinin filtrasyon, santrifüjleme veya gaz veya ısı değişimini içermemesi kaydıyla, Sınıf Iİb kapsamına sokmakta, aksi takdirde ürünler Sınıf Iİa kapsamına girmektedir.

Kural 4; Yaralanmış deri ile temas eden noninvazif cihazları kapsamaktadır. Bu Kural, pansuman ürünlerini içermekte ve bunları en basit durumlarda (yapışkan plaster) Sınıf I veya Sınıf Iİa kapsamına sokmaktadır. Öncelikli olarak deride yırtılmalara neden olan ve ancak iz bırakmak suretiyle iyileşen yaralarda kullanılmaya yönelik daha kompleks ürünler Sınıf Iİb kapsamına girmektedir.

Kural 5; Sadece vücuttaki doğal açıklıklarla ilgili olan invazif cihazları kapsamaktadır; örneğin cerrahi yöntemlerle yerleştirilen invazif cihazları kapsamamaktadır. Buradaki cihazlar, kullanım sürelerine ve vücut içerisine ne derece sokulduklarına göre Sınıf I, Sınıf Iİa veya Sınıf Iİb kapsamına girebilmektedir. Aktif bir cihaza bağlanmak üzere vücuda yerleştirilmeleri halinde Sınıf Iİa kapsamındaki ürünler olarak değerlendirilmektedirler.

Kural 6, 7 ve 8; Cerrahi olarak invazif cihazları kapsamakla birlikte kullanımın süresine bağlı olarak uygulanmaktadırlar. Belirli fonksiyonlara (merkezi dolaşım sisteminde veya kalpte meydana gelen bozukluklarda kullanılmak üzere tasarlanmış olmak

gibi) veya belirli özelliklere (iyonize edici radyasyonu emmek veya emici olmak gibi) ilişkin istisnaları içerdiklerinden dolayı daha önceki kurallardan daha kompleksirler.

Ürünler, temel olarak, geçici veya kısa süreli kullanıma yöneliklerse Sınıf IIa, uzun süreli kullanıma yöneliklerse Sınıf IIb kapsamına girmektedirler. Ancak ürünler yukarıda belirtilenler gibi belli özelliklere sahip olmaları halinde daha yüksek bir sınıfa gireceklerdir. Bu konudaki tek istisnai durum, yeniden kullanılabilen basit ameliyat aletlerinin Sınıf I kapsamında yer almasıdır.

Kural 9; Enerji veren veya enerjinin yerini tutan aktif terapötik cihazları kapsamaktadır. Bu ürünler genellikle Sınıf IIa kapsamına girmekle beraber görevlerini potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yerine getirdikleri özel durumlarda Sınıf IIb kapsamına girebilmektedirler.

Kural 10; Aktif teşhis cihazlarını kapsamaktadır. Vücut tarafından emilen enerjiyi temin etmeleri (aydınlatmadan başka) veya fizyolojik işlemleri izlemeleri veya radyofarmasötiklerin doku içindeki dağılımını görüntülemeleri halinde Sınıf IIa kapsamına girmektedir. Özellikle kritik durumlarda benzer şekilde izleme için kullanılmaları halinde Sınıf IIb kapsamına girebilmektedirler. Radyolojik ekipmanlar da genellikle Sınıf IIb kapsamına girmektedir.

Kural 11; Maddeleri (ilaçlar ve vücut sıvıları) vücuda zerk eden veya vücuttan çıkaran tüm aktif cihazları kapsamaktadır. Bunlar Sınıf IIa kapsamında yer alacaktır, ancak görevlerini potansiyel olarak tehlikeli bir şekilde yerine getirmeleri halinde Sınıf IIb kapsamında yer alabileceklerdir.

Kural 12; Diğer tüm aktif cihazları kapsamakta ve bunları Sınıf I kapsamına sokmaktadır.

Kural 13; Piyasaya ayrıca sürülmesi halinde tıbbi ilaç olarak nitelendirilecek olan ve cihazın işleyişine yardım etmek veya arttırmakla yükümlü olan maddeyle ilgili tüm cihazlar için en yüksek sınıflandırmayı (Sınıf III) tayin etmektedir.

Kural 14; Prezervatif ve gebeliği önleyici diğer cihazları Sınıf IIb kapsamına sokmaktadır. Ancak rahim içine yerleştirilen tüm gebelik önleyici cihazlar Sınıf III kapsamına girecektir.

Kural 15; Özellikle tıbbi cihazlarla kullanılmak üzere tasarlanan temizlik ve dezenfeksiyon ürünlerini kapsamaktadır. Bu ürünler Sınıf IIa kapsamına girerken kontakt lens bakım ürünleri Sınıf IIb kapsamına girecektir.

Kural 16; Sınıf IIa kapsamına girecek olan röntgen filmlerini kapsamaktadır.

Kural 17; Varlığını tek başına sürdüremeyecek hale getirilen hayvan dokularıyla ilgili olan cihazları kapsamakta ve söz konusu cihazları, diğer kurallar çerçevesinde deriyle temas ettikleri durum haricinde Sınıf III kapsamına sokmaktadır.

Kural 18; Kan torbalarını kapsamakta ve Sınıf IIb kapsamına sokmaktadır (SEİS Rehber, 2011).



### EK 3. DIŞ PAYDAŞ TABLOSU

PaydaŐın Adı	Türü	Kısa Adı
Abbott	Tıbbi Cihaz	ABBT
Ayset	Tıbbi Cihaz	AYSE
Bedir Kimya	Tıbbi Cihaz	BEDİ
Beybi Plastik	Tıbbi Cihaz	BEYB
Bıçakçılar	Tıbbi Cihaz	BIÇA
Biotek	Tıbbi Cihaz	BİOT
Doğsan	Tıbbi Cihaz	DOĞS
EczacıbaŐı	Tıbbi Cihaz	ECZA
Fluke	Tıbbi Cihaz	FLUK
Fresenius	Tıbbi Cihaz	FRES
General Elektrik	Tıbbi Cihaz	GENE
Hayat A.Ő.	Tıbbi Cihaz	HAYT
Johnson and Johnson	Tıbbi Cihaz	J&J
Kurtsan	Tıbbi Cihaz	KURT
Philips	Tıbbi Cihaz	PHİL
Polifarma	Tıbbi Cihaz	POLİ
Roche Diagnostik	Tıbbi Cihaz	ROCH
Sanofi	Tıbbi Cihaz	SANF
Siemens	Tıbbi Cihaz	SİEM
Us Xray	Tıbbi Cihaz	USXR
Üzümcü	Tıbbi Cihaz	ÜZÜM
Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri	Dernek	TIBG
Tüketici Derneği	Dernek	TÜDE
Türkiye Sağlık Endüstrisi İŐverenleri Sendikası	Sendika	SEİS
TMMOB-Tıbbi Cihaz	Oda	TMMOB
Türk Tabipleri Birliği	Birlik	TTB
Atom Enerjisi Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	AEK
Avrupa Birliği Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	ABB
Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	BSTB
Çevre ve Şehircilik Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	ÇŞB
Ekonomi Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	EKB
Emniyet Müdürlükleri	Kamu Kurum ve Kuruluşu	EMNİ
Gıda, Tarım ve Hayvancılık	Kamu Kurum ve Kuruluşu	GTHB

Bakanlığı		
Gümrük ve Ticaret Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	GTB
İl Sağlık Müdürlükleri	Kamu Kurum ve Kuruluşu	İLSA
Radyo ve Televizyon Üst Kurulu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	RTÜK
Sağlık Bakanlığı	Kamu Kurum ve Kuruluşu	SB
Sosyal Güvenlik Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	SGK
Türk Akreditasyon Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	TÜRK
Türk Patent Enstitüsü	Kamu Kurum ve Kuruluşu	TPE
Türk Standartları Enstitüsü	Kamu Kurum ve Kuruluşu	TSE
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	THSK
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu	Kamu Kurum ve Kuruluşu	TKHK
Üniversiteler	Kamu Kurum ve Kuruluşu	ÜNİ
Valilikler	Kamu Kurum ve Kuruluşu	VALİ
AB Komisyonları	Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu	ABKO
International Organization for Standardization (ISO)	Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu	ISO
Medical Device Certification (MDC)	Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu	MDC
The Uppsala Monitoring Centre (UMC)	Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu	UMC
World Health Organization (WHO)	Uluslararası Kamu Kurum ve Kuruluşu	WHO

**KAYNAK:** *Stratejik Plan 2013-2017*. 2013. Ankara: T.C.Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 34.