

**TÜRKİYE’NİN
AVRUPA BİRLİĞİ’NE ÜYELİK SÜRECİNDE
SAĞLIKTA İNOVASYON**

Z. Güldem Ökem

**Şubat 2011
Yayın No: TÜSİAD-T/2011/02/511**

© 2011, TÜSİAD

*Tüm hakları saklıdır. Bu eserin tamamı ya da bir bölümü,
4110 sayılı Yasa ile değişik 5846 sayılı FSEK uyarınca,
kullanılmazdan önce hak sahibinden 52. Maddeye uygun
yazılı izin alınmadıkça, hiçbir şekil ve yöntemle işlenmek, çoğaltılmak,
çoğaltılmış nüshaları yayılmak, satılmak,
kiralananmak, ödünç verilmek, temsil edilmek, sunulmak,
telli/telsiz ya da başka teknik, sayısal ve/veya elektronik
yöntemlerle iletilmek suretiyle kullanılamaz.*

ISBN: 978-9944-405-67-6

Kapak Tasarım: Doğan Kumova

SİS MATBAACILIK PROM. TANITIM HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.
Eğitim Mah. Poyraz Sok. No:1 D.63 Kadıköy - İSTANBUL
Tel: (0216) 450 46 38 Faks: (0216) 450 46 39

ÖNSÖZ

TÜSİAD, özel sektörü temsil eden sanayici ve işadamları tarafından 1971 yılında, Anayasamızın ve Dernekler Kanunu'nun ilgili hükümlerine uygun olarak kurulmuş, kamu yararına çalışan bir dernek olup gönüllü bir sivil toplum örgütüdür.

TÜSİAD, insan hakları evrensel ilkelerinin, düşünce, inanç ve girişim özgürlüklerinin, laik hukuk devletinin, katılımcı demokrasi anlayışının, liberal ekonominin, rekabetçi piyasa ekonomisinin kurum ve kurallarının ve sürdürülebilir çevre dengesinin benimsendiği bir toplumsal düzenin oluşmasına ve gelişmesine katkı sağlamayı amaçlar.

TÜSİAD, Atatürk'ün öngördüğü hedef ve ilkeler doğrultusunda, Türkiye'nin çağdaş uygarlık düzeyini yakalama ve aşma anlayışı içinde, kadın-erkek eşitliğini siyaset, ekonomi ve eğitim açısından gözeten iş insanlarının toplumun öncü ve girişimci bir grubu olduğu inancıyla, yukarıda sunulan ana gayenin gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla çalışmalar gerçekleştirir.

TÜSİAD, kamu yararına çalışan Türk iş dünyasının temsil örgütü olarak, girişimcilerin evrensel iş ahlakı ilkelerine uygun faaliyet göstermesi yönünde çaba sarf eder; küreselleşme sürecinde Türk rekabet gücünün ve toplumsal refahın, istihdamın, verimliliğin, yenilikçilik kapasitesinin ve eğitimin kapsam ve kalitesinin sürekli artırılması yoluyla yükseltilmesini esas alır.

TÜSİAD, toplumsal barış ve uzlaşmanın sürdürüldüğü bir ortamda, ülkemizin ekonomik ve sosyal kalkınmasında bölgesel ve sektörel potansiyelleri en iyi şekilde değerlendirerek ulusal ekonomik politikaların oluşturulmasına katkıda bulunur. Türkiye'nin küresel rekabet düzeyinde tanıtımına katkıda bulunur, Avrupa Birliği (AB) üyeliği sürecini desteklemek üzere uluslararası siyasal, ekonomik, sosyal ve kültürel ilişki, iletişim, temsil ve işbirliği ağlarının geliştirilmesi için çalışmalar yapar. Uluslararası entegrasyonu ve etkileşimi, bölgesel ve yerel gelişmeyi hızlandırmak için araştırma yapar, görüş oluşturur, projeler geliştirir ve bu kapsamda etkinlikler düzenler.

TÜSİAD, Türk iş dünyası adına, bu çerçevede oluşan görüş ve önerilerini Türkiye Büyük Millet Meclisi'ne (TBMM), hükümete, diğer devletlere, uluslararası kuruluşlara ve kamuoyuna doğrudan ya da dolaylı olarak basın ve diğer araçlar aracılığı ile ileterek, yukarıdaki amaçlar doğrultusunda düşünce ve hareket birliği oluşturmayı hedefler.

TÜSİAD tarafından hazırlatılan "Türkiye'nin Avrupa Birliği Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon" araştırmasının temel amacı, Türkiye'de sağlık sektöründe inovasyon imkan ve ortamının, dünya ve AB deneyim ve uygulamaları ışığında değerlendirilmesi ve geliştirilmesine yönelik öneriler oluşturmaktır. Bu öneriler ilaç, tıbbi teknoloji ve eSağlık alanlarında inovasyonun geliştirilmesini hedeflemektedir.

Centre for European Policy Studies - CEPS (Avrupa Politika Çalışmaları Merkezi-Brüksel) tarafından yürütülen araştırma, Aralık 2009 tarihinde başlamış ve Eylül 2010 tarihinde tamamlanmıştır. Araştırma kapsamında ülkemizde sağlık sektöründe ürün, teknoloji ve hizmet üreten firmalar, siyasa belirleyen ve uygulayan devlet kuruluşları ve araştırmacı akademisyenlerle mülakatlar gerçekleştirilmiştir. Sektör paydaşlarının kapsamlı katılımıyla 10 Haziran 2010 tarihinde "Sağlıkta İnovasyon Çalıştayı" düzenlenmiştir. Çalıştayda ilaç ve tıbbi cihaz-teknoloji sektörlerinin inovasyon yaratma ortamı ile yenilikçi yatırımları çekebilme potansiyelinin güçlü ve zayıf yanları değerlendirilmiş, yenilikçi ürünlerin yaratılmasını destekleyecek ortam (kaynaklar, altyapı ve teknik yeterlilik) ile bu ürünlerin piyasada kullanımını kolaylaştıracak yasal düzenlemeler (patent, ruhsatlandırma, belgelendirme, fiyatlandırma, geri ödeme ve satın alma) tartışılmıştır. eSağlık uygulamalarının yaygınlaştırılmasına yönelik olarak teknik yeterlilik (altyapı, kaynaklar, birlikte çalışabilirlik) ile yasal düzenlemeler (veri koruması, paylaşımı ve kullanımı, geri ödeme konuları) değerlendirilmiştir. Türkiye'de sağlık sektörü, yeterli mevzuat, altyapı ve uygulama desteği sağlandığı takdirde, yenilikçi ürün ve teknoloji geliştirilmesinde ve uygulanmasında AB ülkeleriyle mukayese edilebilir bir iş ve atılım potansiyelini harekete geçirebilecek kapasiteye sahiptir. Bu kapasite, sağlık sektöründe son yıllarda hız kazanan kapsamlı reform ve dönüşüm projeleri nedeniyle belirli bir dinamizm içindedir. Bu hareketliliğin yeni ürünlere, teknoloji ve hizmetlere daha yüksek bir ivmeyle dönüştürülmesi için hangi ilave adımlar atılabilir? Mevcut mevzuat ve kurumsal yapı, inovasyonu destekleyecek biçimde nasıl geliştirilebilir? İnovasyonu desteklemek için yeni kaynak ve teşvik uygulamaları neler olabilir? Mevcut uygulamalar nasıl etkinleştirilebilir?

İnovasyon, yenilik demektir. Yeni olanı ararken, yenilikleri teşvik ederken, Türkiye'nin AB'deki deneyimi incelemesi; bu alandaki uygulamalarını planlar ve yürütürken, bu uygulamaları hedeflemesi sektörde öngörülebilirliği artıracak

ve firmaların yenilikçi faaliyetlerini teşvik edecektir. Sağlık ürünleri, teknoloji ve hizmetlerinde yalnızca AB'yle sınırlı olmayan rekabet hedeflerimize, bu hedefe inanan, onu arzulayan girişimci, yönetici, araştırmacı ve idarecilerin ortak çabasıyla ulaşabiliriz. Bu rapor bu ortak anlayışı güçlendirmek amacıyla hazırlanmıştır.

“Türkiye’nin Avrupa Birliği’ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon” başlıklı bu çalışma, TÜSİAD Sosyal İşler Komisyonu’na bağlı Sağlık Çalışma Grubu’nun faaliyetleri çerçevesinde, Centre for European Policy Studies-CEPS (Avrupa Politika Çalışmaları Merkezi)’nde araştırmacı olarak görev yapan Z. Güldem Ökem tarafından hazırlanmıştır.

Yazar, raporun hazırlanmasına katkılarından dolayı Doç. Dr. Ummuhan Gökova, CEPS Baş Danışmanı Jørgen Mortensen ve CEPS uzman ekibine; rapor kapsamının oluşturulmasına katkılarından dolayı TÜSİAD Sağlık Çalışma Grubu Başkanı Şükrü Bozluoçay, Sağlık Çalışma Grubu İcra Kurulu Başkanı Ufuk Eren ve üyeler Alp Sevindik, Haluk Özşarı, Hasan Kuş ve Suphi Ayvaz’a, Sağlık Politikaları ve Stratejileri Alt Çalışma Grubu Başkanı Tuncay Teksöz’e; proje kapsamında düzenlenen çalışmaya ve yüz yüze mülakatlara katılan kişilere; çalışmanın yürütülmesi boyunca desteklerini esirgemeyen TÜSİAD ekibinden Ebru Dicle, Berna Toksoy ve Deniz Gürel’e teşekkürlerini sunar.

Bu çalışma; ilaç kategorisindeki sponsorlar olarak alfabetik sırayla Pfizer Türkiye ve Sanofi-aventis Grubu; tıbbi cihaz ve teknoloji kategorisindeki sponsorlar olarak Siemens, Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Derneği (TIPGÖRDER), Bozlu Holding, Draeger Medikal ve Simeks; sigorta kategorisindeki sponsorlar olarak alfabetik sırayla Acıbadem Sigorta, Allianz Sigorta ve Anadolu Sigorta; hizmet sunum kategorisi olarak alfabetik sırayla Acıbadem Sağlık Grubu, Anadolu Sağlık Merkezi, Ankara Güven Hastanesi, Bayındır Sağlık Grubu, Florence Nightingale Hastaneler Grubu, Hisar Intercontinental Hospital, Özel TOBB ETÜ Hastanesi ve Yeditepe Üniversitesi Hastanesi’nin maddi katkılarıyla gerçekleştirilmiştir.

Şubat 2011

ÖZGEÇMİŞ

Z. Güldem ÖKEM

Z. Güldem Ökem Avrupa Politika Çalışmaları Merkezi'nde (Centre for European Policy Studies-CEPS) araştırmacıdır. ODTÜ Ekonomi Bölümü'nde lisans (1989), Londra Üniversitesi (LSHTM, 1994) ve Hacettepe Üniversitesi'nden (1993) yüksek lisans, Marmara Üniversitesi'nden doktora (2007) dereceleri almıştır.

Türkiye ve İngiltere'de sağlık ekonomisi, politika araştırmaları ve reform projelerinde çalışmıştır. 2008 yılından bu yana CEPS'de Ekonomi Politikaları, Sosyal Refah Araştırmaları Biriminde yürütülen çalışmalardan sorumludur. Ekonomik Politika Araştırma Enstitüsü Avrupa Ağı (ENEPRI) üyesidir. AB 7. Çerçeve Programı (FP7) kapsamında 21 ülkede yürütülen AB Ülkelerinde Sağlık Bakımı İhtiyacının Değerlendirilmesi (ANCIEN) projesinin koordinatörü, Hizmet Sektörlerinde Uluslararası Performans Değerlendirme Göstergeleri (INDICSER) projesinde CEPS temsilcisidir. "Türkiye'nin Avrupa Birliği'ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon" araştırma projesinin direktörüdür.

Z. Güldem Ökem'in araştırma konuları; sağlık ekonomisi ve finansmanı, karşılaştırmalı sağlık sistemleri, hakkaniyet, ekonomik değerlendirme, inovasyon, eSağlık ve uzun dönemli bakım hizmetleridir. "Equity in Health Care and Economic Growth: An analysis of health sector in Turkey" (VDM Verlag Dr.Muller, 2010) başlıklı bir kitabı ve makaleleri bulunmaktadır.

İÇİNDEKİLER

YÖNETİCİ ÖZETİ	15
EXECUTIVE SUMMARY	29
1. GİRİŞ	43
2. İNOVASYON, SÜRDÜRÜLEBİLİR BÜYÜME VE SAĞLIK SEKTÖRÜ	49
2.1. Sağlık Sektöründe İnovasyonun Belirleyicileri	51
2.2. Avrupa Birliği İnovasyon Politikaları	56
3. SEKTÖREL DEĞERLENDİRME: İLAÇ, TIBBİ CİHAZ-TEKNOLOJİ VE eSAĞLIK	63
3.1. İlaç Sektörü	63
3.1.1. Küresel Değişim: Yeni Farma İş Modelleri	66
3.1.2. İrlanda Örneği	67
3.1.3. Yeni Açılımlar	70
3.1.4. Türkiye'de İlaç Sektörü	71
3.1.5. Türkiye'de İlaç Sektöründe İnovasyon	74
3.1.6. Küresel İlaç Sanayiinde Türkiye'nin Potansiyeli ve Hedefleri	76
3.2. Tıbbi Cihazlar ve Teknoloji Sektörü	81
3.2.1. Dünyada Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü	83
3.2.2. İsrail Örneği	84
3.2.3. Türkiye'de Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü	87
3.2.4. Pazarın Gücü: Tıbbi Cihaz ve Teknolojilerde İnovasyon İthalatın Yerini Alabilir mi?	89
3.3. eSağlık	93
3.3.1. AB'de eSağlık Politikaları	95
3.3.2. Örnek Uygulamalar	98
3.3.3. eSağlık Uygulamaları Nasıl Yaygınlaştırılır?	101
3.3.4. Türkiye'de eSağlık	104
3.3.5. Türkiye'de eSağlığın Yaygınlaştırılmasına Yönelik Öneriler	107
4. TÜRKİYE İÇİN SAĞLIK SEKTÖRÜNDE İNOVASYON STRATEJİSİ ÖNERİSİ	115
EKLER	121
EK 1. İlaç Sektörü SWOT analizi	121
EK 2. Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü SWOT Analizi	125
EK 3. eSağlık SWOT Analizi	128
EK 4. "Sağlıkta İnovasyon Çalıştayı, 10 Haziran 2010, İstanbul", Katılımcı Listesi	131
KAYNAKÇA	133

ŞEKİLLER VE TABLOLAR

Şekil 1. AB 27 ile ABD ve Japonya Arasındaki İnovasyon Açığı	59
Şekil 2. Avrupa Ülkelerinin İnovasyon Performansı	60
Şekil 3. Türkiye İlaç Pazarı (milyar ABD doları), 2009	72
Şekil 4. Reçeteli İlaç Pazarı	72
Şekil 5. Reçeteli İlaç Pazarında Bir Önceki Yıla Göre Miktar (kutu) ve Tutar (milyar TL) Olarak % Değişim Oranları.....	73
Şekil 6. İthal-Yerli Ürün Dağılımı (%).....	73
Şekil 7. Medikal Sektör İhracat ve İthalatı (milyon dolar).....	88
Tablo 1. Türkiye'de İlaç Patent Başvuru ve Tescillerinin Ülkelere Göre Dağılımı, 1995-2006.....	74

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System (Anatomik Terapötik Kimyasal Sınıflama Sistemi)
CE	Conformité Européenne (Avrupa ölçüsünde uygunluk)
CEN	European Committee for Standardization (Avrupa Standardizasyon Komitesi)
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization (Avrupa Elektronik Standardizasyon Komitesi)
CIP	Competitiveness and Innovation Framework Programme (Rekabet ve İnovasyon Çerçeve Programı)
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry (Radyoloji, Elektromedikal ve Sağlık Hizmetleri IT Endüstrisi Avrupa Koordinasyon Komitesi)
DG	Directorate General (Genel Müdürlük)
DHDN	Danish Healthcare Data Network (Danimarka Sağlık Hizmetleri Veri Ağı)
DPT	T.C. Başbakanlık Devlet Planlama Teşkilatı
DTM	T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı
DRG	Diagnosis Related Groups (Tanı İlişkili Gruplar)
EC	European Commission (Avrupa Komisyonu)
EHIC	European Health Insurance Card (Avrupa Sağlık Sigortası Kartı)
EHTEL	The European Health Telematics Association (Avrupa Sağlık Telematik Demeği)
EMA	European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
EPSOS	Smart Open Services for European Patients (Avrupa Hastalarına Yönelik Akıllı Sağlık Hizmetleri)
ERA	European Reaserch Area (Avrupa Araştırma Alanı)
ESK	Elektronik Sağlık Kaydı
ETSI	European Telecommunications Standards Institute (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü)
FDA	US Food and Drugs Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu)
FSMH	Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları
GCE	GesundheistCard International
GMDN	Global Medical Device Nomenclature (Küresel Tıbbi Cihaz Kodları)
GMP	Good Manufacturing Practice (İyi Üretim Uygulamaları)
GSMH	Gayri Safi Milli Hasıla
GSYİH	Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
GSS	Genel Sağlık Sigortası
HL7	Health Level Seven
ICD-10	International Classification of Diseases - 10th Revision (Uluslararası Hastalıklar Sınıflaması - 10. revizyon)

ICT	Information and Communication Technologies (Enformasyon ve İletişim Teknolojileri)
IDA	Industrial Development Agency (Sınai Kalkınma Ajansı, İrlanda)
IMI	Innovative Medicines Initiative (Yenilikçi İlaç Girişimi)
ISPAT	Investment Support and Promotion Agency of Turkey-ISPAT (T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı)
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İTS	İlaç Takip Sistemi
JTI	Joint Technology Initiatives (Ortak Teknoloji Girişimi)
KDS	Karar Destek Sistemi
KOBİ	Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeler
LMI	Lead Market Initiative (Öncü Pazar Girişimi)
MSVS	Minimum Sağlık Veri Seti
NEHEN	The New England Healthcare Exchange Network (New England Sağlık Hizmeti Değişim Ağı)
OCS	The Office of Chief Scientist (Baş Bilimadamı Ofisi)
OECD	Organization for Economic Co-Operation and Development (Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü)
PACS	Picture Archiving and Communication Systems (Görüntü İletişim ve Arşivleme Sistemleri)
PAT	Programs in Advanced Technology (İleri Teknoloji Programları)
SEİS	Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
SWOT	Strength, Weaknesses, Opportunities and Threats (Güçlü-Zayıf Yönler, Fırsatlar-Tehditler)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Terapötik Ürünler İdaresi)
TıpGörDer	Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Demeği
TİSD	Türkiye İlaç Sanayi Derneği
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TOBB	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları)
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TZE	Tam Zaman Eş Değer
USVS	Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü
YÖK	Yükseköğretim Kurumu

YÖNETİCİ ÖZETİ

YÖNETİCİ ÖZETİ

Nüfusun artması ve giderek yaşlanması sonucunda hastalık yapısı ve buna bağlı olarak sağlık bakım ihtiyaçları değişmektedir. Gelir seviyesinin yükselmesi, teknolojik ilerlemeler ve toplumun tamamının kapsanmasını hedefleyen sağlık sigortası sistemlerinin tüm ülkelerde giderek yaygınlaştırılması, daha iyi sağlık hizmetine olan talebi artırmaktadır. Taleple birlikte artan sağlık harcamaları, sektörde maliyetlerin kontrolü ve verimlilik arayışlarını beraberinde getirmektedir. İlerleyen teknolojiyle birlikte yaratılan yeni ürün ve hizmetler, teşhis ve tedavi imkanlarını geliştirerek, ileride karşılaşılabilecek maliyetlerin önlenmesini sağlayabilir ve böylelikle uzun dönemde sağlık sisteminde verimliliği artırabilir.

Sosyal politikaların ve sağlık sisteminin temel amacı, hizmete ulaşılabilirliği artırmaktır. İnovasyon, sağlık hizmetlerinde ulaşılabilirliği artırır.

Hükümetler, bir yandan teknolojik ilerlemenin getireceği daha iyi sağlık hizmetine ulaşılabilirliği artırmak, diğer yandan bu hizmetin getireceği mali yükü azaltmak durumundadırlar. Kamu idareleri yenilikçi teşhis ve tedavileri genellikle maliyetli bulurlar. Maliyetleri düşürmek için alışılmış yöntemlere başvurularak seçeneklerin kısıtlanması, eski ama ucuz teknolojilerin tercih edilmesi, kısa vadede finansman sorunlarına çözüm getirebilir. Ancak verimlilik artırılmadan maliyetlerin baskılanması, hizmete ulaşılabilirliği engelleyebilir. Erken aşamalarda teşhis ve tedavi edilemeyen hastalıklar, ileride daha maliyetli hizmetlerin finansmanını gerektirebilir. Yenilikçi ürün ve hizmetler verimliliği artıracığından, sürdürülebilir çözüm seçenekleri sağlayacaktır. Yenilikçi tedavilerin ekonomik değerlendirmeyi de içeren, kapsayıcı bir yöntemle incelenmesi, verimlilik ve hasta yararına katkıları doğrultusunda teşvik edilmesi gerekir. Bu durumda inovasyonun finansmanında da sürdürülebilir çözümler aranmalıdır.

İnovasyon süreci, bilimsel bilginin, pazar değeri taşıyan ürünlere dönüştürülmesi olarak tanımlanabilir. İnovasyonda araştırma, üretim ve pazar ilişkisinin gözetilmesi, yenilikçi ürünün kişilerin kullanımına sunulmasını ve ulaşılabilirliğini sağlayacaktır. Ulaşılabilirlik sosyal politikaların temel ilkelerindendir ve sağlık sisteminin en önemli amaçlarından biridir.

Sağlık sektörü, gelişmiş ekonomilerde en büyük hizmet sektörlerinden biridir. Sağlık sektöründe inovasyon, sürdürülebilir büyümeye katkıda bulunur.

Gelişmiş ekonomilerde sağlık sektöründe üretilen mal ve hizmetlerin Gayri Safi Yurt İçi Hasıla (GSYİH) içindeki değeri %7, bu sektörde yaratılan istihdamın oranı ise %10 seviyesindedir. Toplam sağlık harcamalarının GSYİH'ya oranının 2020'de %16'ya çıkacağı hesaplanmaktadır. Hızla büyüyen sağlık sektörü, yenilikçi teknolojilerin en büyük kaynağı ve kullanıcılarındandır.

Sağlıkta inovasyonun nihai kullanıcısı insandır ve teknolojik ilerlemeler insan hayatını ve yaşam kalitesini doğrudan etkiler. Sağlık sektörünün nihai çıktısı sağlıklı nüfustur. Sağlıklı bir nüfus, işgücü verimliliğini ve miktarını artırır. Yenilikçi ürün ve hizmetler teşhis ve tedavi imkanlarını artırırken, geliştirildiği ülke ve firmaya “ilk başlayan” önceliği sağlayarak rekabet avantajı getirir ve ihracat potansiyelini artırır. Teknoloji ve bilgi yoğunluğu nedeniyle, sağlık sektörünün Araştırma ve Geliştirme (Ar-Ge) ve inovasyon kapasitesi ilişkide olduğu diğer sektörlerle de yayılır. Üretim ve ihracat kapasitesindeki artış, istihdam ve büyümenin sürdürülebilirliğini ve yaşam kalitesini geliştirir.

Türkiye'nin önünde sağlık sektöründe yaratacağı yenilikçi ürün ve hizmetlere ilişkin önemli fırsatlar mevcuttur. Nüfus büyüklüğü ve sağlık sigortası kapsamının yaygınlaştırılmasıyla artan sağlık hizmeti talebi, coğrafi açıdan dünya pazarlarına yakınlığı ve teknolojik altyapısı bakımından sağlık sektörünün yaratacağı yenilikçi ürün ve hizmetler için önemli bir talep kaynağıdır. İnovasyonun desteklenmesi hem toplumun sağlık düzeyinde iyileşmelere, hem de sağlık sektörü ve ekonomiye katkı sağlayacaktır.

İnovasyon kendiliğinden gelişen bir süreç değildir. Hükümet politikaları, sağlık sektöründe inovasyonun belirleyicilerini harekete geçirir.

Sağlık sektörü faaliyetleri kamusal nitelik taşıdığından kamunun düzenleyici ve denetleyici rolü ağırlıklıdır. Sosyal güvenlik sistemi gelişmiş ülkelerde devlet, aynı zamanda vatandaşlar adına sağlık hizmetlerinin en büyük alıcısı konumundadır. Yeni bir ilaç veya tedavi yönteminin kullanıma sunulabilmesi ve vatandaşa ulaşabilmesinde devletin ruhsatlandırma, belgelendirme, fiyatlandırma ve geri ödeme kararları temel önemdedir. Bu süreçleri planlayan ve uygulayan otoritelerin ortaya koyacağı politika ve teşvikler, sağlık sektöründe inovasyonun temel belirleyicileri olan Ar-Ge, yatırım ve üretim kararlarını şekillendirir.

Sosyal ve ekonomik kaynakları bakımından, Türkiye'nin sahip olduğu inovasyon potansiyelinin harekete geçirilmesi gereklidir.

Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki payı (özel ve kamu sektör ayrımı yapılarak), beşeri sermaye, patentleme gibi inovasyonun temel göstergelerinin dikkate alındığı Avrupa Birliği (AB) ülkeleri arasında yapılan 2009 yılına ilişkin inovasyon performansı değerlendirmelerinde Türkiye son sıralarda yer almaktadır. İnovasyon performansını oluşturan göstergeler incelendiğinde Türkiye'de 2008 yılında %0.73'e ulaşan Ar-Ge'ye ayrılan kaynakların GSYİH'den aldığı pay, %1.90 olarak hesaplanan AB ortalamasının oldukça altındadır. Bu oranda kamu sektörünün (yüksek öğrenim dahil) payı %0.43 (AB ortalaması %0.64), özel sektörün payı ise %0.30 (AB ortalaması %1.19) düzeyindedir. 2005 yılı itibarıyla Avrupa Patent Ofisi'ne yapılan 1 milyon nüfusa düşen başvuru sayısı AB ortalaması 114.9 iken Türkiye'de 2.7 olarak gerçekleşmiştir. Türkiye'nin 2009 yılı itibarıyla gerçekleşen Ar-Ge göstergelerinde bir miktar iyileşme kaydedilmiş olmasına rağmen

(Ar-Ge harcamalarının GSYİH'daki payı %0.85'e çıkmış, 10.000 işgücüne düşen tam zaman eşdeğeri araştırmacı sayısı 73.500'e ulaşmıştır), hala AB ortalaması ve gelişmiş ülkeler seviyesinin oldukça altında olduğu gözlemlenmektedir.

Bu raporda sağlık sektörünün inovasyon ortamının değerlendirilmesi ve geliştirilmesine yönelik öneriler, inovasyon yapı ve süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık sektörleri itibariyle ele alınmaktadır.

İlaç Sektörü

İlaç sektöründe inovasyon faaliyetleri ile jenerik ilaç üretimi birbirini izler. Her iki sürecin, ihtiyaçları doğrultusunda desteklenmesi gerekir.

Yeni bir ilaç veya etken maddenin keşfi on yılı aşkın, maliyetli bir araştırma süreci gerektirir. Patent ve veri koruma mekanizmalarıyla yenilikçi sürecin ve pazara öncelikli erişim haklarının korunması sağlanır. Böylelikle yenilikçi ilaç firmaları uzun ve maliyetli araştırmalarının karşılığını, piyasada elde ettikleri öncelikli konumla almaya çalışırlar.

Patent ve ek koruma sürelerinin sona ermesiyle birlikte pazara giren jenerik ilaç üreticileri, imalat süreci ile ürün formu, dozaj ve kombinasyonlarını geliştirirler. İlaç üretim kapasitesi ve deneyiminin geliştirilmesinde jenerik ilaç sanayii önemli bir rol oynar. Üretime yönelik altyapı yatırımları, sektörler arası bağlantılar, hammadde pazarları ve son ürün pazarı ilişki ağlarının kurulması sağlanır. Bunların dinamik bir süreç içinde birbirini tamamlayan biçimde yapılmasıyla ortaya çıkan üretim geleneği, inovasyon için gerekli altyapı ve beşeri sermayenin geliştirilmesine katkıda bulunur. Bu nedenle jenerik ilaç sektörünün geliştirilmesi için atılacak adımların, aynı zamanda yenilikçi süreçlere altyapı hazırlığı olarak değerlendirilmesi mümkündür. Ancak orijinal ilaç olmazsa, jenerik üretimi de sözkonusu olamayacağından, piyasa rekabetinin karşı karşıya getirdiği bu iki üretim geleneğinin birbirini sağlıklı bir biçimde tamamlayacak şekilde desteklenmeleri gerekir.

Türkiye, ilaç sektöründe önemli ve büyüyen bir pazar hacmine sahiptir. Konumu itibariyle, ihracat potansiyeli büyüktür. Bu avantajları, ilaç sektöründe sınırlı düzeydeki Ar-Ge faaliyetlerini artırarak değerlendirebilmelidir.

Türkiye ilaç piyasası 2009 yılında 10.4 milyar dolara ulaşarak dünyada on ikinci sıraya yükselmiştir. Türkiye'nin 2013 yılına kadar Çin, Brezilya, Hindistan ve Rusya'yla birlikte en hızlı gelişen ülkeler ("pharmerging") arasında yer alacağı öngörülmektedir. Nüfus büyüklüğü ve sağlık sigortası kapsamının yaygınlaştırılmasıyla artan sağlık hizmeti talebi, coğrafi açıdan dünya pazarlarına yakınlığı ve teknolojik altyapısı bakımından önemli bir potansiyeli bulunmaktadır. Yatırım, üretim, istihdam ve ihracatta yaratacağı katma değer artışı gözönüne alındığında, bu potansiyelin sürdürülebilir büyümeye sağlayacağı katkıdan yararlanılmalıdır.

İlaç sektöründe formülasyon geliştirilmesi, faz II-IV araştırmaları kısıtlı çerçevede yapılmaktadır. Ar-Ge faaliyetleri, harcamaları ve ilaç Ar-Ge'sinde istihdam edilen personel sayısı dünya ölçeğine göre oldukça geridedir. 2009 yılında dünyada yürütülen 72,615 klinik araştırmanın sadece 521'i Türkiye'de yapılmıştır. ABD'de her bir milyon kişiye düşen klinik araştırma sayısı 191, Batı Avrupa'da 86, Doğu Avrupa'da 22 iken, Türkiye'de bu sayı 4'tür. Araştırmacı firmaların Türkiye'de ilaç Ar-Ge'sinde istihdam ettiği personel, 2009 yılında bu sektörde gerçekleşen toplam 25 bin kişilik istihdamın yalnızca binde 8'i kadardır. Türkiye'de faal ilaç firmalarının patent başvuru ve tescilleri içindeki payı %1'in altındadır. Türkiye'de, araştırmacı firmaların Ar-Ge'ye ayırdığı kaynaklar 38 milyon dolardır. Küresel ölçekte 90 milyar dolar düzeyindeki ilaç Ar-Ge harcamasının %0.042'si düzeyinde kalan bu miktar, cirolarının %18.7'sini Ar-Ge'ye ayırdığı bilinen yenilikçi ilaç firmalarının Türkiye'ye yönelik yatırımlarının düşük düzeyde kaldığını göstermektedir.

Araştırmacı ilaç firmaları, yenilikçi faaliyetlerini küresel düzeyde yaygınlaştırmaktadır. Türkiye bu küresel dönüşüme entegrasyonunu tamamlamalıdır. AB'ye uyum süreci bu entegrasyonu kolaylaştıracaktır.

Yenilikçi ilaç sektörüne entegrasyon, fikri ve sınai mülkiyet haklarının (FSMH) etkin biçimde korunmasıyla sağlanabilir. Türkiye bu alandaki mevzuatını, taraf bulunduğu Dünya Ticaret Örgütü anlaşmaları ile Gümrük Birliği yoluyla AB birikimine büyük oranda uyarlamıştır. Bununla birlikte, veri koruma süresi ve kurallarını AB uygulamalarıyla tam uyumlu hale getirmesi beklentisi devam etmektedir. Bu çerçevede patent korumasını azami beş yıllık süreyle uzatan Ek Koruma Sertifikalarından, Ar-Ge yatırımlarının teşvikini içerecek biçimde yararlanılması düşünülebilir.

İlaç sektöründe ulusal pazarın kurumsallaşması tamamlanmalıdır.

Sosyal Güvenlik Kurumu ilaç pazarında yaklaşık %80'lik payla vatandaş adına en büyük alıcıdır. Sosyal güvenlik reformu çerçevesinde gerçekleştirilen bu dönüşümün, sağlıklı biçimde işleyebilmesi için, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde ilave kurumsallaşma ihtiyaçlarının giderilmesi gerekmektedir. Bu kurumsallaşma, ilave yapısal dönüşümler yanında, şeffaflığın, öngörülebilirliğin ve paydaşlar arasında işbirliğinin geliştirilmesini hedeflemelidir. Yeni düzenlemelerin, AB uygulamalarından uzaklaşmaması ve pazarda anomalilere yol açmaması gözetilmelidir.

Ruhsatlandırma süreci kolaylaştırılmalı ve süresi kısaltılmalıdır.

AB ile uyumlu hale getirilen ilaç ruhsatlandırma süresi uygulamada da 210 takvim günü içinde sonuçlandırılmalı, AB kapsamındaki merkezi ve karşılıklı ruhsat tanıma uygulamalarına imkan sağlanmalıdır. İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice - GMP) denetim ve belgeleme gereklilikleri Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency - EMA) ve Amerika Gıda ve İlaç Ajansı (US Food and Drugs Administration-FDA) kılavuzlarıyla uyumlu hale getirilmeli; FDA, EMA gibi otoriteler tarafından kabul edilmiş GMP sertifikası, Sağlık Bakanlığı tarafından da kabul edilmelidir.

Fiyatlandırma ve geri ödeme kararları öngörülebilir olmalı, yenilikçi ilaçlara ilişkin kararlar şeffaf ve hızlı biçimde alınmalıdır.

Sosyal güvenlik sistemindeki finansman açıklarının kapatılması amacıyla yapılan müdahalelerin sektörde piyasa istikrarını ve öngörülebilirliği azaltıcı etki yaratmasından kaçınılmalıdır. AB ile uyumlaştırılan 90 günlük geri ödeme değerlendirmesi süresine uyulmalıdır. Fiyatlandırma ve geri ödeme kararları öngörülebilir olmalıdır. Fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarında yurt içinde yaratılmış yenilikçi ilaçların üretimini özendirecek politikalar belirlenebilir. Bu kararlarda ilacın yenilikçi niteliği ve klinik araştırma, üretim ve ihracat imkanı özelliği dikkate alınmalıdır. Yenilikçi araştırma ve yatırımlar istihdamı artıracak ve mevcut insan gücünün araştırma deneyimi kazanmasını sağlayacaktır.

İlaç inovasyonu özel sektör kaynaklıdır. Bu sürecin etkin bir kamu-özel işbirliğine ihtiyacı vardır. Üniversiteler, kamu-özel işbirliğinin kolaylaştırıcısıdır.

İlaç inovasyonunda Ar-Ge kaynaklarının neredeyse tamamı özel sektör tarafından kullanılır. İlaç sektöründe inovasyonun bir sanayi projesi olarak yeniden örgütlenmesi ve önceliklendirilmesi, teşvik ve destek mekanizmasının da teknoloji ve inovasyonu destekleyecek şekilde yeniden yapılandırılması gereklidir. Kamu-özel sektör işbirliğinin bu kritik noktada önem kazandığı söylenebilir. Bu sayede, ilaç sektöründe Ar-Ge ve inovasyonu destekleyecek kaynakların, getirdiği sonuçlar bakımından ölçülebilir hedeflere yönelmesi ve etkinlikle kullanılabilmesi sağlanabilir. Projelerin bulunması ve fonlanması, kamunun düzenleyici görevlerini etkinlikle yerine getirmesiyle kolaylaşabilir. Devlet ilaç pazarındaki birincil alıcı konumunu, yenilikçi off-set yatırımlarını teşvik edecek, Ar-Ge aşamalarının kendini fonlamasını sağlayabilecek şekilde kullanabilir.

İnovasyon öncelikle temel araştırmalar, uygulamalı araştırmalar ve deneysel geliştirmeyi de içine alan araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerinin bir sonucudur. Üniversite ve teknokentlerde yapılan temel araştırmaların ticarileştirilebilme yeteneği özellikle ilaç sektörü için kritiktir.

Ar-Ge mevzuatının, sınıai önceliklere hizmet edecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. Beşeri sermaye içinde bir kritik araştırmacı kütlesi oluşturulmalıdır.

İlaç sektöründe küresel ölçeğe yayılan inovasyon aşamaları, 5746 sayılı Ar-Ge Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun'da yer alan en az 50 (500 tam zaman eşdeğer-TZE) Ar-Ge personelinin daha az sayıda araştırmacının çalıştığı, genç şirketlerde yürütülmektedir. Sadece teknoloji bölgeleri için geçerli mevcut uygulamalar, firma ve proje esasına göre genişletilmelidir.

70 bin dolayında araştırmacı bilim adamı istihdam eden Türkiye'de, beşeri sermayenin inovasyon öncelik ve hedeflerine yönelik mobilizasyonu, yenilikçi projelerin hayata geçirilerek, bu kapasiteye deneyim kazandırılmasıyla mümkün olabilir. Ayrıca, Ar-Ge projelerinde yabancı katkısına daha esnek yaklaşılmalı, yabancı personelin çalışma izinlerinde "Ar-Ge vizesi" kolaylıkları getirilmelidir.

Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü

Tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü ürün çeşitliliği nedeniyle inovasyona en açık ve dinamik sektörlerden biridir.

Tıbbi cihazlarda inovasyon, yeni alet veya mevcut ürünlerin modifikasyonunu, yeni üretim ve uygulama yöntem ve süreçlerini içerebilir. Inovasyon daha çok artırımsal nitelikte olduğundan, performans ve güvenilirliği sürekli geliştirilebilir ve bu nedenle ürünün yenilikçi özelliği kısa sürede kaybolur. Tıbbi cihaz ve teknolojiye ürün geliştirme, ürünlerin kullanımıyla doğrudan ilişkilidir. Bu ürünlerin kullanımı yaygınlaştıkça, yenilikçi yönlerinin ekonomik faydaları ortaya çıkar. Bu nedenle yeni bir ürünün sağlık hizmetlerinde kullanımıyla ilgili kararlar ve kullanacak olan hizmet sunucular yenilikçi faaliyetlerin yönünü ve hızını belirlemede ağırlıklı role sahiptirler. Tıbbi cihazların etkinliği çoğunlukla “öncü kullanıcılar” tarafından ortaya konulur. Bu nedenle ürünler, tedarikçiler ve hizmet sunucular arasındaki ilişkinin işlevselliği önemlidir.

Büyüyen iç pazar ve artan ithalat, tıbbi cihaz ve teknolojiye inovasyon için önemli bir fırsat olarak görülmelidir.

2009 yılı itibarıyla Türkiye, yaklaşık iki milyar dolarlık tıbbi cihaz pazar hacmiyle dünyadaki en büyük 30 ülke arasında yer almaktadır. Devletin özel sektörden hizmet satın alımı, özel sağlık kuruluşlarının tıbbi cihazlara yatırım yapabilmelerine olanak sağlamıştır. Bu durum, tıbbi cihazlar pazarının büyümeye devam edeceğine işaret etmektedir. Tıbbi cihaz sektörü yarattığı katma değer açısından 13. sıradadır. Sektörde yaratılan istihdamın toplam istihdam içindeki payı %0.9'dur.

İthalatın yerli üretime göre ağırlıklı olması nedeniyle, yatırım ve ara malların çoğunluğu ithal edilmekte, buna nitelikli işçilik maliyetleri eklendiğinde yerli üretimin rekabet imkanı zayıflamaktadır. Ancak pazar hacmiyle birlikte üretim, ithalat ve ihracat da büyümektedir. Üretim ve ihracatın, ithalatı ikamesi kendiliğinden gerçekleşmeyecektir. Bu fırsatın değerlendirilmesi için kurumsal yapı-mevzuat, sermaye-insan gücü ve üretim-pazar organizasyonu alanlarında bazı kritik adımlar atılabilir.

Yerli üretimi inovasyona yönleltecek rasyonel bir vergi düzenlemesi, sermaye desteklerinin firmadan ziyade proje temelinde uygulanması, imalata inovasyon odaklı bir nitelik kazandıracaktır.

İthalatçı firmalar, inovasyona yönelik yeterli teşvik ve vergi avantajlarına bağlı olarak, imalatçıya dönüşebilme potansiyeli taşırlar. Bu tür teşvik ve avantajlar, Türkiye'ye ihracat yapan firmaları da doğrudan yatırım ve yerli imalat ortaklıklarına sevk edebilir. Ara malları

ithalatında %18'lik vergi oranına karşılık, tıbbi cihaz ithalatında %8'lik vergi oranı, üretim ve yenilikçi faaliyetler yerine mamul cihaz ithalatını özendirilmektedir.

Yenilikçi imalatı destekleyecek girişim sermayesinin artırılması amacıyla 5746 sayılı Ar-Ge Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanunu'yla getirilen teknogirişim desteklerinin çoğaltılması, KOBİ kredilerinin bu yönde işlevsel hale getirilmesi düşünülebilir. Kanunda firmalara teşvik ölçütü olarak getirilen, Ar-Ge faaliyetlerini ayrı bir birim olarak örgütlenme ve 50 Ar-Ge personeli istihdamı zorunluluğu sektörde yenilikçi faaliyetlerin gerektirdiği yapısal ve işlevsel esnekliğe uymamaktadır. İnovasyonun genellikle küçük ve orta büyüklükteki işletmelerce sağlandığı, ayrıca inovasyonun genellikle firmaların genç döneminde gerçekleştiği dikkate alınarak, Ar-Ge mevzuatında gerekli değişiklikler yapılmalıdır.

Piyananın öngörülebilirliği ve şeffaflığını sağlayacak kurumsal yapı ve mevzuat tamamlanmalı, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” kurulmalıdır.

Türkiye’de tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinde piyasaya girişi düzenleyen AB mevzuatına uyum ve kalite standardı gereklilikleri tamamlanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)’nın faaliyete geçmesiyle kurumsallaşma yönünde adımlar atılmıştır. TİTUBB’un piyasaya yönelik hizmetleri basit bir “bilgi bankasından” öteye taşınmalı, gözetim ve denetim işlevleri güçlendirilmelidir. Bu yapıya, eczacılık ürünlerini de kapsayacak biçimde, bir “ulusal ilaç ve tıbbi cihazlar kurumu” niteliği kazandırılabilir. Uzun zamandır planlanan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kuruluşuyla ilgili çalışmalar tamamlanarak TİTUBB’un yapısıyla entegre edilebilir. Kurumun kuruluş ilkeleri üretim, ithalat-ihracat ve hizmet sunumuyla sınırlı kalmayıp, yenilikçi ürünlerin geliştirilmesine yönelik düzenlemeleri de içermelidir.

İnovasyonda kritik önem taşıyan disiplinlerarası işbirliği teşvik edilmelidir. İşgücünün eğitim ve mobilizasyonu için uzun dönemli planlama ve yönlendirme gerekir.

Ar-Ge projelerinde istihdam edilen personelin sayısı artırılmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır. Sektörde inovasyon tıp, biyomedikal, nanoteknoloji, elektronik, mekanik, fizik, malzeme ve yazılım mühendisliği alanlarında deneyim sahibi insan gücüne ihtiyaç vardır. İhtiyaç duyulan insan gücünün tespiti için *sektörel bilgi ve yetkinlik değerlendirmesi* yapılmalı, lisans ve lisansüstü eğitim ve müfredat planlaması buna göre yapılandırılmalı ve tersine beyin göçü teşvik edilmelidir.

İnsan gücünün mobilizasyonu hizmet sunumunda yapısal düzenlemeleri de gerektirir. Üniversite hastanelerinin hizmet sunumundan ziyade, araştırma faaliyetlerine yönelmelerini sağlamak amacıyla desteklenmeleri gerekir. Böylelikle mevcut insan gücü kapasitesi artırılabilir ve bu kapasiteye deneyim kazandırılabilir.

Üniversite-özel sektör işbirliği teknokent ve sanayi kümelenmeleri bünyesinde kolaylaştırılmalıdır. Akademik ve klinik pratisyenlerin, mevcut kariyerlerinden kopmadan, endüstriyel Ar-Ge sürecine katkı sağlayabilmelerine olanak tanınmalıdır.

Tıbbi cihaz sektöründe inovasyon doktordan başlar. Ancak, Türkiye’de doktorların (özellikle performans esasına dayalı geri ödeme sisteminde) klinik hizmet dışında, bu tür disiplinlerarası projelere katılımını özendirici bir düzenleme bulunmamaktadır. Yenilikçi çalışmalarda ihtiyaç duyulan insangücünün temininde en önemli aşamayı, bu sektörde inovasyona yön vermesi gereken akademik ve klinik pratisyenlerin, mevcut kariyerlerinden kopmadan, endüstriyel Ar-Ge sürecine kritik katkı sağlayabilmelerine olanak sağlayacak düzenlemeler oluşturacaktır. Akademik ve klinik uzmanların endüstriyel Ar-Ge çalışmalarına proje bazında, esnek istisnai hizmet sözleşmeleriyle iştirakini kolaylaştıracak düzenlemeler yüksek öğretim mevzuatında yapılabilir. Bu uzmanlara, katkı sağladıkları Ar-Ge süreçlerinde patentlenen buluş ve yenilikçi ürünleri, kendi bireysel kariyer ilerleme referansları arasında kullanabilme imkanı tanınabilir.

Fiyatlandırma ve geri ödemede öngörülebilirliğin ve şeffaflığın geliştirilmesi, bu konudaki kriterlerin yenilikçi ürünleri dikkate alması gerekir. Bu, sektörün ticari planlamasını kolaylaştıracak, firmaların yenilikçi yatırımlarının önünü açacaktır.

Kamu, sektörde en büyük alıcı konumundadır. Bütçe kaygıları, yenilikçi teşhis ve tedavilere yönelik kısıtlayıcı geri ödeme kuralları, yenilikçi faaliyetleri baskılamamalıdır. Tıbbi cihazlarda inovasyon çoğunlukla artırımsal nitelikte olduğundan, kullandıkça faydası artmakta ve yeni inovasyonun önünü açabilmektedir. Tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerine yönelik geri ödemeyle ilgili kararlar, inovasyonu göz önünde bulunduran, şeffaf kriterlere dayandırılmalıdır. Kriterler arasında ürünlerin yenilikçi niteliğine yer verilebilir. Kamunun, uzun vadede tıbbi teknolojilere yönelik alım hedeflerini belirlemesi öngörülebilirliğe katkıda bulunacaktır. AB ve ABD standartlarıyla uyumlaştırma, ürün kalitesini artıracak ve onay sürecini, dolayısıyla piyasaya erişimi çabuklaştıracaktır. Sağlık otoritelerinin şikayet olmadan piyasa gözetimi ve denetimi, piyasada bulunan özellikle yerli ürünlerin kalitesini ve güvenilirliğini artıracak, ürünlerin imajını güçlendirecektir.

eSağlık

eSağlık uygulamaları hizmete ulaşılabilirliği artırır. Hizmet kalitesini ve verimini yükseltir.

Bilgi ve iletişim teknolojileri, hasta bilgisi ve tıbbi verilerin paylaşımını ve kullanımını kolaylaştırır. Hizmet maliyetlerinin takibi, kalite ve verimin artırılmasını sağlar. Uzaktan hizmet sunumunu mümkün kılar; hizmet talebinin karşılanmasında kapasiteyi artırarak, ulaşılabilirliği geliştirir. Bilgiye dayalı politika oluşturulmasına temel teşkil eder. İnovasyon perspektifini geliştirir.

eSağlıkta sektör yapısı parçalıdır. Kamunun düzenleyici rolüne ihtiyaç vardır.

Türkiye’de 2004 yılından itibaren ivme kazanan eSağlık uygulamalarında, bir yandan sektörel altyapının oluşturulması, diğer yandan da piyasanın gelişmesine yönelik düzenlemelere gidilmesi ihtiyacı vardır.

eSağlık kavramlarında ortak tanımların eksikliği, hasta ve sağlık bilgisinin paylaşımında birlikte çalışabilirliğin sağlanmasındaki güçlükler ve yasal boşluklar, finansal kaynakların yetersizliği, yenilikçi eSağlık uygulamalarının satın alınması ve geri ödemesindeki belirsizlikler, hizmet sunucular ile kullanıcıların yeterli bilgilendirilmemesi, hizmet iş akışları ve süreçlerinin elektronik ortama aktarılabilmesi ve adaptasyonundaki aksamalar eSağlık sektörünün gelişmesindeki en önemli engeller arasında gösterilmektedir.

eSağlıkta, siyasi düzeyde gereken kararlılığın sürdürülmesi için kamu-kamu işbirliği önceliklidir. Bu işbirliği, birlikte çalışabilirliğin geliştirilmesiyle kurumsallaştırılmalıdır. Bu kurumsallaşma kamu-özel sektör-üniversite işbirliğiyle tamamlanmalıdır.

eSağlık, Sağlık Bakanlığı’nın sorumluluğunda olduğu kadar, Sosyal Güvenlik Kurumu, İçişleri, Çalışma ve Sosyal Güvenlik, Sanayi ve Ticaret ile Maliye Bakanlıkları ve inovasyondan sorumlu kamu kuruluşlarını da ilgilendirmektedir. eSağlık uygulamalarının faydalarını ortaya çıkartacak altyapının oluşturulması ve yaygınlaştırılmasına yönelik çalışmaların planlanmasından sorumlu *eSağlık Koordinasyon Kurulu* oluşturulabilir. Kurul çalışmaları ilgili bakanlıklar ile üniversiteler, özel sektör, uzmanlık dernekleri ve sivil toplum kuruluşları temsilcileriyle birlikte planlanmalı ve yürütülmelidir.

Sağlık-NET ve Medula sistemleriyle, kamusal düzeyde sağlık ve hizmet sunumuna ilişkin kapsamlı ölçüde veri toplanmaktadır. İyi tasarlanmış bulunan her iki sistem belirli bir etkinlikte işliyor olmasına rağmen, bu verilerin toplanması, muhafazası ve paylaşımı

konusunda Sağlık Bakanlığı ile Sosyal Güvenlik Kurumu arasında yeterli düzeyde birlikte çalışabilirliğin sağlanmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Her iki sistemle toplanan verinin, öncelikle planlama ve karar alma süreçlerine doğru ve yeterli bilgiyi aktarabilmesi sağlanmalıdır. Bu kapsamda ortak bir *İzleme ve Değerlendirme Sistemi* oluşturulabilir.

Aile hekimleri ve devlet hastaneleriyle birlikte tüm hizmet sunucuları Sağlık Bakanlığı'na bilgi iletmelidir. Doğru ve kaliteli veri ileten kuruluşlara geri ödemede öncelik tanınabilir. Danimarka gibi bazı ülkelerde idare, bu tür verilerin eksiksiz iletilmesini teşvik amacıyla, sağlık kuruluşlarına makul bir ödemede bulunmaktadır.

Planlama ve uygulamada tüm paydaşları içerecek kamu-özel sektör-üniversite işbirliği sağlanmalıdır.

Günümüzde, sağlık hizmetlerinde yerleşme ve özel sektörün de giderek öne çıktığı bir eğilim söz konusudur. Mevcut tedavileri geliştirecek veya değiştirecek yenilikçi ürün veya hizmetin ortaya çıkmasıyla yapılacak her ilave düzenleme, başta doktorlar, hizmet sunucular, sigorta kurumları ve hastalar olmak üzere tüm paydaşları ve hizmet sistemini etkileyecektir. Değişikliklerin bilgi sistemlerine sürekli olarak uyumlaştırılması gerekir. Bu nedenle, eSağlık uygulamalarının getireceği değişiklikler geniş bir platformda, paydaşların katılımıyla tartışılmalıdır. Yeni düzenleme ve uygulamaların planlanmasında paydaş katkılarını ve desteğini almak üzere *kavram doğrulama yöntemi* benimsenebilir.

Birlikte çalışabilirlik: Kamu-özel sektör-üniversite işbirliği

eSağlıkta kavramların algılanmasındaki farklılıklar ve bu kapsamdaki hizmetlerin tanımlanmamış olması, veri güvenliği ve paylaşımındaki yasal boşluklar kamu-özel sektör-üniversite işbirliğini engellemektedir.

Öte yandan, veri paylaşımı problemi sadece kurumlar arası paylaşım sınırlı değildir. Başta sektörde faal firmalar, talep sahibi bireyler ve araştırmacılar olmak üzere, geniş bir kesimin bu verilere, farklı düzeylerde erişiminin sağlanması gerekir. Sağlık sektörünün genelinde, ilaç ve tıbbi cihaz geliştirilmesinde, idare tarafından toplanan verilerin etkin biçimde paylaşılması önemli bir potansiyelin hayata geçirilmesine yardımcı olacaktır. Bu nedenle, kamunun veri paylaşımı ile ilgili kuralları belirlemesi, kendi içinde ve diğer aktörlerle paylaşmaya istekli olması önemlidir. Bu verilerin Ar-Ge faaliyetleri için kullanılması teşvik edilmelidir.

Sağlık hizmetlerinde e-Sağlığın yaygınlaştırılması bir temel altyapı yatırımı niteliği taşır. Hizmet sunucuların bu yeni altyapıya uyumunun kolaylaştırılması gerekir.

Sağlık bilgi sistemleri, teletıp gibi eSağlık sistemlerinin temel kullanıcısı ve sağlayıcısı kamu kurumlarıdır. Birlikte çalışabilirliğin ve güvenli veri paylaşımının sağlanması, eSağlıkta temel altyapıyı kuracaktır. Ancak bu sistem, uygulamada hizmet veren kuruluşlara ek maliyetler getirecektir. Geri ödeme kuralları veri üretimine dayalı hizmet sunumunu da göz önünde bulundurarak yapılandırılmalıdır.

eSağlıkta AB uygulamaları ve standartları takip edilmeli, potansiyel pazar imkanları değerlendirilmelidir.

AB uygulamaları ve standartlarına uyum, AB gündemindeki sınır ötesi hizmetler ve hasta hareketliliğinin yaygınlaştırılmasıyla ortaya çıkacak talebin, Türkiye'deki özel hizmet sunucular tarafından karşılanmasını kolaylaştıracaktır.

EPSOS-Akıllı Açık Servisler olarak da bilinen eSağlık uygulama projesi sonuçları yakından izlenmeli, bu proje ile belirlenecek olan birlikte çalışabilirlik standartları ve veri setleri Sağlık-NET çalışmalarına uyarlanmalıdır. Kişisel gizlilik ve kişisel hasta verisinin paylaşımı ile ilgili kurallar AB müktesebatına uyum hedefi de dikkate alınarak yasa ile tanımlanmalıdır. Özel sağlık hizmeti sunucularının, Avrupa sağlık sigortası sistemleriyle birlikte çalışabilirliğinin imkanları araştırılmalıdır.

Türkiye için Sağlık Sektöründe Inovasyon Stratejisi Önerisi

İrlanda ve İsrail örneklerindeki başarılı uygulamaların temelinde, stratejik sektörel önceliklendirme ve destekleyici kurumsal yapılanma yatmaktadır.

İrlanda'nın ilaç sanayiinde, İsrail'in ise tıbbi teknolojiadaki başarısının, farklı koşul ve özelliklere sahip Türkiye için bir model oluşturmaktan ziyade, doğru uygulama örnekleri içerdiği söylenebilir. Her iki ülkenin ortak özelliği, inovasyonu bir sanayi projesi olarak benimsemiş olmaları ve bu amaçla oluşturdukları stratejiyi, gerekli yasal/kurumsal yapılanmayla desteklemiş olmalarıdır. Bu yapı, anılan ülkelerde, başarı sağladıkları sektörleri önceliklendirme olanağı vermiş, kaynakların doğru yönlendirilebilmesini sağlamıştır.

İnovasyon ekonomik ve sosyal sonuçları itibarıyla bir sanayi projesidir. Sanayide inovasyonu önceliklendirecek bir stratejiye ihtiyaç vardır. Sağlık sektörü bu stratejinin önemli bir parçasıdır.

İnovasyon, bilimsel ve teknolojik Ar-Ge faaliyetlerini içerdiği kadar, sonuçları itibarıyla insan hayatını ve toplumsal refahı geliştiren, yeni üretim, istihdam ve ticaret imkanları doğuran ürünler, süreçler ve hizmetler anlamına gelir. Ar-Ge faaliyetleriyle başlayan yeni

bir ürün, hizmet veya sürecin geliştirilmesinin ötesinde, bu ürün ve hizmetlerin üretimi, piyasaya ulaştırılması ve kullanımının ekonomik ve toplumsal sonuçları dikkate alınmalıdır. Bu faaliyetler ülkede ihracat, ithalat ve istihdam yaratarak sürdürülebilir büyümeye katkıda bulunur. Dolayısıyla inovasyon, ekonomik ve toplumsal getirileri olan bir sanayi projesidir. Başta AB ve OECD olmak üzere uluslararası örgüt ve kuruluşlar, büyümeyi destekleyici ve krizlerden çıkmayı kolaylaştırıcı etkileri nedeniyle, ekonomik koşulların ağırlaştığı dönemlerde dahi inovasyona yönelik yatırım ve teşviklerin sürdürülmesi gerektiği konusunda hemfikirdirler.

Yeniliğin önemi Hükümet Programlarında ve temel politika belgelerinde yer almakta ve Ar-Ge'ye ayrılan kaynakların artırılması hedeflenmektedir. Bu hedefler doğrultusunda, kaynakların, teknolojiyi geliştirecek ve katma değeri artıracak şekilde kullanılması gerekmektedir.

Sağlık Sektörünün Stratejik Önemi

Türkiye'de "inovasyon" bilim ve teknolojiyi geliştirme hedefinin ötesinde, pazar hedefli bir sanayi projesi olarak algılanmalı ve bu proje stratejik önceliklere sahip olmalıdır. İnovasyon politikaları temel politika tercihlerini içermelidir. Sürekli olarak artan hizmet talebi ve yoğun teknoloji içeriği nedeniyle inovasyon stratejisinde sağlık sektörü kritik öneme sahiptir.

Stratejik Kurumsal Yapılanma

Bilimsel ve teknolojik Ar-Ge faaliyetleri, inovasyonun desteklenmesini görev edinen kamu kuruluşları ile bunların uygulamaları arasında eşgüdümü sağlayacak bir kurumsal yapılanmaya ihtiyaç vardır. Bu amaçla Sağlık Araştırma ve Yatırım Programı (SAYAP) oluşturulmalıdır. İnovasyon faaliyetlerinin planlanması, ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık'ta inovasyon önceliklerine göre kaynakların yönlendirilmesi ve paydaşlar arasında işbirliğinin geliştirilmesi SAYAP'ın temel fonksiyonları arasında yer almalıdır. Bu yapılanma, "Ulusal İnovasyon Sistemi"nde eşgüdüm sağlanması konusunda da iyi bir örnek oluşturabilir.

Yön ve İşlevsellik

İnovasyon stratejisi kaynak ve paydaşları etkin biçimde harekete geçirmelidir. İnovasyon-yatırım-üretim-pazar ilişkisine işlevsellik kazandırılmalıdır. Bu ilişki pazardan başlayarak inovasyon aşamasına doğru, tersinden kurgulanmalıdır. Sürecin temel nitelikleri çabukluk, esneklik ve şeffaflık olmalıdır. Ölçülebilir aşama ve hedefler konulmalıdır.

EXECUTIVE SUMMARY

EXECUTIVE SUMMARY

An increasing and ageing population shifts the burden of disease in a society, which in turn changes health care needs. The demand for better health care increases with a higher income level, improvements in technology and expanding health insurance systems, which aim at covering the entire population in many societies. Health expenditures that rise with the demand for health care bring the need to control the costs and improve the efficiency of health services. Innovative products and processes that come with the developing technologies improve early diagnosis and treatment capabilities that pre-empt future costs and hence improve the overall efficiency of the health services in the long run.

Social policies and health systems mainly aim at expanding the accessibility of health services. Innovation enhances accessibility.

Governments need to improve the access to better health care brought by technological improvements, while they have to reduce the financial burden incurred by these new services. Public authorities generally see the innovative diagnostic and treatment procedures as costly. Restricting choices to old and cheap technologies to reduce costs may bring solutions to financing problems in the short term. However, containing costs without improving efficiency may impede accessibility. Diseases that are not diagnosed and treated at early stages may later require greater financing for more costly services. Innovative products and services will bring sustainable solutions by improving efficiency. Their assessment should necessarily involve an economic evaluation and hence, they must be encouraged in line with their contribution to efficiency and benefits for the patient. It should follow that sustainable solutions must also be sought in financing innovation.

The innovation process can be defined as transforming scientific knowledge into products with a market value. Facilitating the interaction of research, production and marketing in the innovation process will ensure the availability and accessibility of new products to people. Accessibility is the basic principle of social policies and the most important objective of the health system.

The health sector is one of the largest service sectors in advanced economies. Innovation in health services contributes to sustainable economic growth.

In advanced economies, the overall value of goods and services generated by the health sector corresponds to almost 7% of GDP and the share of this sector in overall employment reaches around 10%. Total health expenditures as a share of GDP is expected to rise to 16% by 2020. A rapidly growing health sector is one of the largest sources and consumers of innovative technologies.

The end-user of innovation in health is the individual and technological advances directly affect human life and its quality. The ultimate product of the health sector is a healthy population. This would augment the productive capacity and volume of the workforce. Innovative products and services boost the competitiveness of innovating companies and nations and improve their export prospects, while enhancing diagnostic and treatment procedures. Owing to the higher intensity of technology and the knowledge it involves, the research and development (R&D) and innovative capacity of the health sector diffuses into other sectors with which it interacts. Expanding production and exports increase employment and quality of life, as well as the sustainability of growth.

Turkey has important opportunities ahead with respect to the innovative products and services that the health sector can generate. With a growing call for health services due to the size of its population and expanding insurance coverage, its geographical proximity to world markets and technological infrastructure, Turkey is a significant source of demand for innovative products and services from the health sector. Supporting innovation will contribute to the health sector and the economy as well as to the overall health status of the population.

Innovation does not just happen intuitively by itself. It is government policies that stimulate the innovation drivers in the health sector.

Health services are a public good in essence. Therefore, a government's regulatory and supervisory role is imperative. In countries with advanced social security systems, the public sector acts as the principal buyer of health services on behalf of the citizens. Licensing, market authorisation, pricing and reimbursement decisions by public authorities are crucial for the utilisation and accessibility of a new medicine or treatment. Policies and incentives adopted by the authorities who plan and implement these procedures shape decisions concerning the key innovation drivers in the health sector, i.e. R&D, investment and production.

Turkey needs to stimulate its innovative potential, based on its social and economic resources.

Turkey currently ranks among the lowest in Europe in its performance on key innovation indicators, including R&D expenditures as a share of GDP (with a public and private sector distinction), human resources, patenting, etc. R&D expenditure as a share of GDP was 0.73% in 2008, far below the EU average of 1.90%. The share of public sector (including the higher education sector) in Turkey was 0.43% (compared with the EU average of 0.64%) and that of business R&D expenditure was 0.30% (the EU average was 1.19%). While in 2005, the number of patent applications (per million population) at the European Patent Office was 114.9 in the EU, the figure in Turkey was only 2.7. Although, some improvements were recorded in R&D indicators in 2009 (the R&D expenditure as a percentage of GDP increased to %0.85, the full time research personnel per 10.000 employed reached to 73.500) the figure is still far below the level of the EU average and the developed countries.

This report discusses recommendations for the realisation and enhancement of innovation environment in the three main areas of the health sector, i.e. pharmaceuticals, medical devices and eHealth services, in view of the specific features of their innovation structures and processes.

Pharmaceutical Industry

In the pharmaceutical industry innovation is followed by generic production. Both processes should be supported in line with their needs.

The discovery of a new medicine or an active ingredient takes more than ten years and a costly research process. Patent and data protection mechanisms ensure the protection of this innovative process and privileges concerning market access. In this way, the research-based companies retrieve the cost of their long and expensive research activities based on their privileges in the market.

The generic drug producers, entering into the market at the end of a patent and data protection period, develop production processes and forms, doses and combinations. The generic drug producers play an important role in the development of pharmaceutical production capacity and know-how. Infrastructural investments, cross-sector links, supply networks for raw materials and final product markets are fostered by generic production. The production structure emerging from a complementary mixture of innovative and generic industries in a dynamic process leads to the build-up of the infrastructure and human capital needed for innovation. In this context, the incentives for the development of generic production can also be regarded as preparing the groundwork for the innovative processes. Without an innovative drug, however, generic production will not exist. Hence, the two production processes should be supported to complement one another vigorously.

Turkey has important and growing market potential in the pharmaceutical sector. It also has substantial export potential due to its location. Turkey should benefit from these advantages by increasing its limited R&D capabilities.

The pharmaceuticals market in Turkey reached \$10.4 billion in 2009, ranking 12th in the world. It is estimated that by 2013, Turkey will be among the fastest growing countries ('pharmerging') together with China, Brazil, India and Russia. Given the growing demand for health services stemming from the size of its population and expanding health insurance coverage, its geographical proximity to international markets and technological capabilities, there is remarkable potential for innovative health services and products. Considering the expected value added in investment, production, employment and exports, Turkey should make the most of this potential in order to support its sustainable growth.

Currently in Turkey, the drug formulation, development and phase II-IV trials are undertaken within a limited scope. R&D activities and expenditures, and the number of pharmaceutical R&D personnel remain behind the world average. In 2009, only 521 of a total 72,615 clinical trials in the world were carried out in Turkey. The number of clinical trials (per million population) was only 4 in Turkey, while this figure was 191 in the US, 86 in western Europe and 22 in Eastern Europe. The share of R&D personnel employed by research-based companies in Turkey was 8 per 1,000 (of around 25,000 total employed) in 2009. The share of pharmaceutical companies operating in Turkey represented less than 1% of overall national patent applications and registrations. Research-based companies have so far allocated \$38 million to R&D activities in Turkey. This accounts for only 0.042% of the global R&D expenditure of \$90 billion. Considering that these companies devote 18.7% of their revenues to R&D, their investments in Turkey remain negligible.

Research-based companies are expanding their innovative activities on a global scale. Turkey should take part in this global transformation. The harmonisation process with the EU will facilitate such transformation.

Integration into the research-based pharmaceutical industry requires effective protection of intellectual property rights. Turkey has aligned its legislation to a large extent with the World Trade Organisation agreements and the EU *acquis* (by means of the Customs Union). In terms of its provisions for data protection, however, there is continued expectation of Turkey's full compliance with the EU standards. In this context, Turkey may consider utilising supplementary protection certificates, which extend patent protection for a maximum of five years, as an incentive for R&D investments.

Turkey should fully institutionalise its national market in the pharmaceutical sector.

With a share of approximately 80%, the Social Security Institution (SSI) is the largest buyer in the pharmaceutical market, which has been consolidated by the recent social security reform. In order for this setting to function properly, further institutionalisation is needed in the licensing, pricing and reimbursement processes. In addition to necessary structural enhancements, such institutionalisation should bring further transparency and predictability as well as cooperation among the stakeholders. These new arrangements should be in line with EU practices and any new market anomalies should be avoided.

The licensing process should be facilitated and expedited.

The duration of the licensing process, which has been aligned with the EU standard, should be limited in practice to 210 calendar days. Provision should be made to allow recognition of EU licenses. Inspection and certification requirements for good manufacturing practice (GMP) should be aligned with the guidelines of the European Medicines Agency (EMA) and the US

Food and Drug Administration (FDA). The GMP certificates of other authorities, such as the FDA and the EMA, should also be accepted by the Ministry of Health.

Pricing and reimbursement decisions should be predictable; the decisions with respect to new medicines should be transparent and expeditious.

Interventions induced by financing deficits in social security systems should not be allowed to adversely affect market stability and predictability. The 90-day limit for finalising reimbursement decisions, as harmonised with the EU's standards, should be observed in practice. Pricing and reimbursement decisions should be predictable. Policies must be considered utilising the pricing and reimbursement processes to support new medicines, provided these are created in Turkey. The innovative nature of the new medicines, clinical research, production and export opportunities for Turkey should be taken into account in these decisions. Innovative research and investments will increase employment and improve the experience of the research personnel.

Pharmaceutical innovation originates from the private sector. This process needs an effective public-private partnership. Universities are the facilitators of this partnership.

R&D resources are almost entirely utilised by the private sector in pharmaceutical innovation. Re-organisation and prioritisation of innovation in the pharmaceutical sector as an industrial project will offer a vector for the incentives and resources. Public-private partnership becomes crucial at this junction. In this vein, the resources supporting innovation in the pharmaceutical sector can be used effectively and allocated to projects with measurable targets. A public sector fulfilling its regulatory functions will facilitate project selection and funding. The government may use its principal buyer position to support the offset investments and funding of the R&D phases.

Innovation is an outcome of R&D activities, which primarily include basic and applied research as well as experimental development. The ability to commercialise the products from the basic research carried out in the universities and techno-parks is vital, particularly in the pharmaceutical sector.

R&D legislation should be revised with a view to supporting industrial priorities. A critical research mass should be formed as part of overall human capital.

The innovation stages spreading on a global scale are performed by young companies that typically employ fewer than 50 R&D personnel (and up to 500 full-time equivalent), the minimum required by the R&D legislation for support to innovative firms. These incentives, which are specific to technology zones, should be extended on a project and company basis.

There are 70,000 scientists employed in Turkey. In order to mobilise this capacity towards innovation priorities and objectives, experience needs to be developed in relevant research projects. In addition, a more flexible approach could be taken as to the value added that could be expected from foreign researchers, including facilitated 'R&D visas' to obtain work permits.

Medical Devices

The medical devices sector is one of the most resourceful and dynamic with respect to innovation, owing to the wide spectrum of products.

Innovation in medical devices involves new production and application methods and procedures as well as new products or the modification of existing ones. The innovation process in medical devices is incremental as their performance and safety can be continually improved, withering the innovative nature of a product. The development process is intimately connected with the practical use of a specific device. The economic utility and benefits of medical devices materialise as their utilisation expands. For this reason, decisions concerning the utilisation of new products in health services as well as the users themselves determine the direction and pace of the innovation activities. Medical devices often require 'lead users' to facilitate their effectiveness. As such, the relationship between products, suppliers and health-service delivery organisations assumes a more integral role.

Simultaneous expansion of the domestic market and imports should be seen as an important opportunity for innovation in medical devices.

With a market volume of \$2 billion in medical devices, Turkey ranked among the 30 largest markets in the world in 2009. The government's decision to purchase services from the private sector has enabled investments in medical devices and technologies by the private health institutions. This tendency points to a continued expansion of the medical devices market. The medical devices sector currently ranks 13th in terms of the value added it has created and has a 0.9% share of overall employment.

Imports enjoy a greater share of the market vis-à-vis locally manufactured goods. As such, investment and intermediate goods have also been imported. This situation, when combined with the cost of qualified labour, renders domestic production uncompetitive. Yet overall production, exports and imports have been growing with the market. Production and exports will not exceed imports under the current circumstances. Hence, for the existing potential to be realised, some critical steps may be required concerning the institutional and legal setting, capital and human resources, and production and marketing areas.

Manufacturing will be able to focus better on innovation if more rational tax arrangements for stimulating local production towards innovation are accompanied by incentives targeting projects rather than companies.

Importers have the potential to transform into manufacturers, depending on the availability of adequate incentives and tax benefits for innovation. Such incentives and benefits can also direct foreign exporters towards investing or searching for partnerships in Turkey. The current rate of VAT on imports is 18% for intermediate goods, whereas it is only 8% on manufactured products. This encourages the import of manufactured goods rather than local production and innovation.

Venture capital funds to support innovative manufacturing could be augmented by increasing the ‘techno-enterprise’ funds made available by the R&D legislation. Also, funding support for small and medium-sized enterprises can be made available in this vein. The R&D Law requires companies to have a dedicated R&D unit and employ a minimum of 50 R&D personnel in order to be eligible for incentives. This criterion does not allow for the structural and functional flexibility needed for innovation in the sector. The law should be amended accordingly, given that innovation is mostly resourced by the small and medium-sized enterprises and it generally occurs at the earlier stages of a firm’s commercial life.

The institutional structure and legislation should be completed, including the establishment of a ‘Turkish Drug and Medical Devices Institution’ to ensure the predictability and transparency of the market.

Turkey has largely satisfied the requirements concerning its harmonisation with the EU in assuring quality standards as well as market access for medical devices. With the establishment of the Turkish National Drug and Medical Device Databank (TITUBB), further steps have been taken towards institutionalisation. Rather than remaining a simple ‘databank’, the TITUBB’s services should be enhanced by strengthening its supervision and monitoring functions. This body can assume the functions of a national drug and medical devices authority. The establishment of the long-awaited ‘Turkish Drug and Medical Devices Institution’ could be made integral to the existing TITUBB structure. It is recommended that the services and objectives of this institution should go beyond the routine aspects and also cover planning for innovative product development.

Interdisciplinary projects must be supported as a crucial element in the innovative processes. The recruitment and mobilisation of human capital requires long-term planning and guidance.

The number of the qualified personnel employed in R&D projects should be increased and their continuity should be ensured. The sector needs experienced specialists in medicine, biomedicine, nanotechnology, electronics, mechanical applications, physics, materials and software engineering. The human resource needs should be defined in detail by a sectoral assessment of skills and capabilities, which should feed into curricula development in undergraduate and graduate programmes. A reversal of brain drain must be encouraged.

The mobilisation of human capital also requires structural adjustments in the provision of services. As such, rather than just providing routine health services, university hospitals should be supported in their research efforts. In this way, the existing qualified human capital would be released and this capacity would accumulate better research experience.

The university–private sector partnerships should be facilitated within the techno-parks and industrial clusters. Academic and clinical practitioners should be encouraged to participate in industrial R&D processes without disengaging from their existing careers.

Innovation in medical devices is inspired by medical practitioners. In Turkey, however, there is little encouragement for the practitioners to participate in the interdisciplinary projects outside clinical services (especially owing to the current performance-based reimbursement system). A significant step forward in ensuring the continued supply of human resources needed in the innovation process would be the introduction of an arrangement that would allow academic and clinical practitioners to become involved in industrial R&D processes without disengaging from their existing careers. Through such amendments in the higher education legislation, these experts could be offered project-based, flexible and special contracts that would allow them to provide critical input into industrial R&D processes. They could even add any innovative product or patented discovery to their individual career files for academic promotion.

Government criteria for pricing and reimbursement should ensure that innovative products are taken into consideration, while predictability and transparency should be improved in pricing and reimbursement. This will help firms better plan their investments in innovative processes.

The government is the largest buyer in the medical devices sector. The conservative reimbursement criteria induced by the funding shortages should not effectively constrain innovative diagnosis and treatment, and hence suppress innovation. Since innovation in medical devices is incremental, their benefits will only materialise when they are utilised, which should in turn lead to further innovation. Therefore, reimbursement decisions must be based on transparent criteria, which also takes into account innovation. The government would contribute further to predictability of the market if it were able to plan its procurement needs for the long term. Further harmonisation with EU and the US standards will improve quality, expedite certification and thus market access. Health authorities should be more involved in random controls and supervision in the market. This will support the quality and safety of especially the locally manufactured products, and hence credibility of products.

eHealth

eHealth applications improve the accessibility of health services, and enhance their quality and efficiency.

Information and communication technologies facilitate the sharing of patient and medical data and their utilisation. Monitoring the cost of health services will improve their quality and efficiency. It will become easier for distant services to be made available and help meet demand, enhancing health service capacity and its accessibility. eHealth forms a foundation for policy-making based on information and it widens the prospects for innovation.

The sectoral formation of eHealth applications is fragmented. There is a need for public regulation.

eHealth applications in Turkey have gained pace since 2004. There is currently a need for both strengthening the infrastructure and incentives to foster market practices.

The main challenges in the deployment of eHealth systems include the absence of an agreed set of definitions, the lack of interoperability in sharing patient and medical data, gaps in the relevant legislation and financing difficulties. In addition, there are uncertainties in the procurement and reimbursement of eHealth services, inadequacies in information for service providers and users, and impediments in the electronic transfer and conversion of service workflows and procedures.

The public-to-public partnership should be given priority to ensure continued political commitment to eHealth. This should be institutionalised through enhancing interoperability. The institutionalisation should be complemented with the public-private-university collaboration.

Although perceived as primarily a domain of the Ministry of Health, eHealth closely relates to the work of the Social Security Institution, the Ministries of Interior, Labour and Social Security, Industry and Commerce, and Finance, and other relevant public institutions. An *eHealth Coordination Council* could be established to plan for the infrastructural improvements and expansion necessary to bring to fruition the benefits of eHealth applications. The tasks of the Council should be planned and implemented in collaboration with universities, the private sector, professional associations and non-governmental organisations as well as related Ministries.

A considerable amount of data has been gathered by the public sector through Sağlık-NET and Medula concerning the patients and services provided. These two systems are effectively designed and relatively good in their performance. However, there is an acute need for interoperability between the two parent organisations (i.e. the Ministry of Health and the Social

Security Institution) in the collection, storage and sharing of the data. This information should be conveyed accurately and adequately, most importantly with respect to the planning and decision-making processes. In this vein, a joint *monitoring and evaluation system* could be established.

All service providers together with the general practitioners and public hospitals should submit information to the Ministry of Health. Institutions that ensure data accuracy and quality can be rewarded by prioritised reimbursement. In some countries such as Denmark, the administration makes some reasonable payments to health institutions in order to promote the transmission of accurate data.

Planning and implementation processes should involve all stakeholders through public-private-university cooperation.

In health services today, there is a growing tendency towards decentralisation, which foretells a prominent role for the private sector. Any marginal improvements induced by innovative products and services will affect all stakeholders including the practitioners, hospitals and all service providers, insurance companies and patients throughout the health system. These changes will need to be integrated into the information systems. Therefore, novel applications brought by eHealth should be discussed on a larger scale, with the participation of the stakeholders. A *'proof of concept'* approach is recommended to ensure adequate support by the stakeholders for these new applications and regulations.

Interoperability: Public-private-university cooperation

The divergences in the perception of concepts and the absence of commonly defined services in eHealth as well as legal shortfalls in data protection and sharing impede public-private-university collaboration.

The problems involved in data sharing are not exclusive to inter-departmental affairs. Society in general (and notably companies, individuals and researchers), needs to be provided access to these data, albeit at differential levels of permission. An efficient sharing of the data collected will help stimulate the potential for developing new drugs and medical devices. Therefore, it is important that the government defines the rules for data sharing and acts prudently to actually share the eligible data among government departments and with other actors. R&D projects should be encouraged to use these data.

The deployment of eHealth applications in health services should be qualified as a major infrastructural investment. Adaptation by health service providers to this new infrastructure should be supported.

Public institutions are both the primary users and providers of eHealth systems, such as health information systems and telemedicine. Interoperability and data safety will provide the critical input in the establishment of the basic infrastructure in eHealth. Its implementation, however, will incur extra costs for service providers. Reimbursement rules may encourage and support 'data-producing' services.

Turkey should follow EU practices and standards in eHealth and utilise potential market opportunities.

Turkey's harmonisation with EU practices and standards will facilitate the servicing by Turkish private providers of the demand expected from cross-border patient mobility, which is currently on the EU agenda.

The deliverables under the eHealth application Smart Open Services for European Patients (epSOS) should be closely monitored in order to adapt its interoperability standards and datasets to Sağlık-NET. In view of the objectives of harmonising with the EU, the rules concerning the protection and sharing of patient data must be defined by law. Interoperability opportunities for the private health care providers in Turkey should be explored with the European health insurance systems.

A proposal for an Innovation Strategy in the Health Sector in Turkey

The success stories in Ireland and Israel are based on strategic prioritisation and supporting institutional arrangements.

The successes achieved by Ireland and Israel in pharmaceuticals and medical technologies respectively, involve good practices but do not constitute a model of achievement for Turkey, where different conditions and dimensions apply. The good practices common to Ireland and Israel involve a strong conviction that innovation is an industrial project and the relevant strategies are supported by necessary legal/institutional arrangements. Such a setting has enabled both countries to prioritise among the sectors where success is to be encouraged, and hence to steer the resources accordingly.

Innovation, with its economic and social outcomes, is an industrial project. There is a need for an innovation strategy that supports innovation within industry, and for the health sector to be a key part of this strategy.

The government's programmes and policy documents emphasise the importance of innovation and aim at increasing the resources allocated to R&D activities. The assessments and recommendations should also involve sectoral prioritisation with respect to these policy objectives.

The Strategic Importance of the Health Sector.

Innovation in Turkey should be perceived as an industrial project geared towards the market, which goes beyond merely scientific and technological development. This project must have strategic priorities. Policies must indicate preferences: because of its technological intensity and the growing demand, the health sector has critical importance under the innovation strategy.

Strategic Institutionalisation

There is a need for an institutional structure to coordinate between scientific and technological R&D activities, and the public bodies supporting the innovation and its implementation. In this vein, a *health research and investment programme* could be established. This programme could plan for innovative activities, steer resources towards priorities in pharmaceuticals, medical devices and eHealth, and foster cooperation among the stakeholders. This structure could also serve a good example to the coordination of a “*National Innovation System*” in the future.

Vector and Functionality

The innovation strategy must effectively stimulate resources and stakeholders. The vectoral relation from innovation to investment, production and the market must function effectively. This relation must be traceable backwards starting from the market. This process must be expeditious, flexible and transparent. Measurable targets and steps must be set.

B Ö L Ü M

GİRİŞ

1. GİRİŞ

Küreselleşmenin ve bilgiye dayalı üretim ağının yaygınlaştığı çağımızda, teknolojik bilgi yaratımı ve birikimiyle oluşan kapasite; verimliliğin artırılması, uluslararası rekabet gücünü geliştirme ve sürdürülebilir büyümenin temel belirleyicilerinden biridir. Teknoloji yaratımı ve birikimi aynı zamanda ekonomik gelişmenin yönünü belirlerken yaşam kalitesini iyileştirir. Bu kapasite inovasyon faaliyetleri ile doğrudan ilişkilidir. İnovasyon kapasitesi firmaların, sektörün ve ülkenin büyüme, kalkınma ve rekabet gücünün temel etkenlerindendir.

İnovasyon sağlık sektörü için yaşamsal bir öneme sahiptir. Sağlık sektöründeki yenilik ve ilerlemeler insan hayatı ve yaşam kalitesini doğrudan etkiler. Nüfusun artması ve giderek yaşlanması sonucunda hastalık yapısı değişmekte, buna bağlı olarak kronik hastalıklar ve uzun dönemli bakım ihtiyacı artmaktadır. Artan ve yaşlanan nüfusla birlikte sağlık hizmetlerinin sağlanması, yaygınlaştırılması ve finansmanı kamu harcamalarında önemli yer tutarak, sağlık ve sosyal güvenlik sistemlerinin sürdürülebilirliğini zorlaştırmaktadır. Gelir seviyesinin yükselmesiyle birlikte daha kaliteli sağlık hizmetine olan talep artmaktadır. Bu gelişmelere paralel olarak, ülkeler sağlık sigortası sistemlerinin giderek yaygınlaştırılması ve tüm toplumun kapsanmasını hedeflemektedir. Taleple birlikte artan sağlık harcamaları, sektörde maliyetlerin kontrolü ve verimlilik arayışlarını beraberinde getirmektedir.

İlerleyen teknolojiyle birlikte yaratılan yeni ürün ve hizmetler, teşhis ve tedavi imkanlarını artırarak ileride karşılaşılabilecek maliyetlerin önüne geçilmesini sağlayabilir ve böylelikle uzun dönemde sağlık sisteminde verimlilik artışları sağlanabilir. Ancak, yeni teknolojinin maliyeti ve sağlık talebini artırıcı etkisi hükümetleri önemli kararlarla karşı karşıya bırakmaktadır. Hükümetler, bir yandan teknolojik ilerlemenin getireceği daha iyi ve kaliteli sağlık hizmetine ulaşılabilirliği artırmak, diğer yandan bu hizmetin getireceği mali yükün azaltılmasını sağlamak durumundadırlar. Esasen kamu hizmetlerinin tümünde yaşanan ve çelişkili gibi görünen bu durum, kamunun temel görev üstlendiği sağlık alanında, kapsam ve nitelik itibarıyla daha belirgindir.

Uluslararası çalışmalar sağlık harcamalarındaki artışın ekonomik büyümeden %50 daha fazla gerçekleşme eğiliminde olduğunu göstermektedir. Avrupa Birliği AB-15 ülkelerinde %9 dolayında olan sağlık harcamalarının Gayri Safi Yurt İçi Hasıla (GSYİH) içerisindeki payının, 2020 yılında %16'ya çıkacağı tahmin edilmektedir (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2004). Türkiye'de ise 2007'de %6 düzeyinde olan sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payının, 2033 yılına kadar %9.7'ye ulaşacağı tahmin edilmektedir (OECD and the World Bank, 2008).

Maliyetlerin kontrol edilebilmesi amacıyla alışılmış yöntemlerin kullanılmaya devam edilmesi, seçeneklerin kısıtlanması suretiyle eski ama ucuz teknolojilerin tercih edilmesi kısa vadede finansman sorunlarına çözüm getirebilir. Ancak verimliliği artırmadan maliyetlerin baskılanması, hizmete ulaşılabilirliği engelleyebilir. Erken aşamalarda teşhis ve tedavi edilemeyen hastalıklar

ileride daha maliyetli hizmetlerin finansmanını gerektirebilir. Yenilikçi ürün ve hizmetler verimliliği artıracığından sürdürülebilir çözüm seçenekleri sağlayacaktır. Bu nedenle yenilikçi tedavilerin ekonomik değerlendirmeyi de içine alan kapsayıcı bir yöntemle incelenmesi, verimlilik ve hasta yararına katkıları doğrultusunda teşvik edilmesi gerekir. Bu durumda inovasyonun finansmanında da sürdürülebilir çözümler aranmalıdır.

İnovasyon, bilimsel ve teknolojik araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerini içerdiği kadar, sonuçları itibarıyla insan hayatını ve toplumsal refahı geliştiren, yeni üretim, istihdam ve ticaret imkanları doğuran ürünler, süreçler ve hizmetler anlamına gelir. Ar-Ge faaliyetleriyle başlayan yeni bir ürün, hizmet veya sürecin geliştirilmesinin ötesinde, bu ürün ve hizmetlerin üretimi, piyasaya ulaştırılması ve kullanımının ekonomik ve toplumsal sonuçları dikkate alınmalıdır. Bu faaliyetler ülkede ihracat, ithalat ve istihdam yaratarak sürdürülebilir büyümeye katkıda bulunur. Dolayısıyla inovasyon, ekonomik ve toplumsal getirileri olan bir sanayi projesidir. Başta AB ve OECD olmak üzere uluslararası örgüt ve kuruluşlar, büyümeyi destekleyici ve krizlerden çıkmayı kolaylaştırıcı etkileri nedeniyle, ekonomik koşulların ağırlaştığı dönemlerde dahi inovasyona yönelik yatırım ve teşviklerin sürdürülmesi gerektiği konusunda hemfikirdirler (European Commission, 2010a)¹.

Yeni bir buluşun veya fikrin bilimsel keşif olarak kalmaması, ürüne dönüşüp, pazara erişmesi ve ekonomik değer getirmesine bağlıdır. Öncelikle girişimcilerin keşfe yatırım yapması ve üretiminin sağlanarak piyasaya ulaştırılması gereklidir. Piyasaya ulaşmayan bir ürünün inovasyon süreci tamamlanmayacaktır (Nedis and Byler, 2009). Buradan hareketle inovasyon süreci, bilimsel bilginin, pazar değeri taşıyan ürünlere dönüştürülmesi olarak tanımlanabilir. İnovasyonda araştırma, üretim ve pazar ilişkisinin gözetilmesi, yenilikçi ürünün kullanıma sunulmasını ve ulaşılabilirliğini sağlayacaktır.

Ulaşılabilirlik sosyal politikaların temel ilkelerindendir ve sağlık sisteminin en önemli amaçlarından biridir. Sağlıkta inovasyonun nihai kullanıcısı insandır ve teknolojik ilerlemeler insan hayatı ve yaşam kalitesini doğrudan etkiler. Sağlık sektörü faaliyetleri toplumun sağlık düzeyini doğrudan ilgilendirdiğinden kamusal nitelik taşır ve bu özelliğinden dolayı kamunun düzenleyici ve denetleyici rolü ağırlıklıdır. Yeni bir ilaç veya tedavi yönteminin kullanıma sunulabilmesi, kamusal düzenlemeleri gerektirir. Kamunun yeni bir ürün veya hizmetle ilgili ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme kararları, inovasyonun vatandaşa ulaşmasında belirleyicidir.

Sağlıkta inovasyon sürecinde devletin rolü, inovasyonun yaratılmasını teşvik etmekle kalmayıp, ürünün piyasaya ulaşmasını ve yaygın kullanılmasını kolaylaştıracak düzenlemeleri yapmaktır. İlgili mevzuat, inovasyon sürecini teşvik edecek biçimde düzenlenmelidir. Bu düzenleme ve

¹ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/innovation_union/communication/iu_en.pdf

teşvikler, sektörde yer alan firmalarla birlikte ortak çalışma ile şekillendirildiğinde, hem inovasyon kapasitesinin artırılması hem de teşvik edilmesine yönelik politikalar ve uygulamaların başarısı artacaktır. Bu nedenle kamu ile özel sektörün işlevsel bir ilişki ve işbirliği içinde olması önemlidir. Bu ilişkinin sağlık sektöründe devletin rolü bakımından bir diğer önemli yanı da, diğer sektörlerden farklı olarak, devletin sağlık ürün ve hizmetlerinin piyasadaki en büyük alıcısı olmasıdır. Devlet bir yandan piyasaya girişi kolaylaştırmak, diğer yandan da piyasadan alım işlevini maliyet-etkin biçimde gerçekleştirmek gibi ikili bir işlevi sürdürmek durumundadır. Birlikte yürütülmesi gereken bu ikili işlev nedeniyle, hükümetlerin sağlık sektörüne ilişkin olarak stratejik düzeyde politika belirleme ve planlama süreçleri kapsamlı ve bütünleşik bir yaklaşım gerektirir.

Türkiye'nin önünde sağlık sektöründe yaratacağı yenilikçi ürün ve hizmetlere ilişkin önemli fırsatlar mevcuttur. Yüksek nüfusun sağlık hizmeti ihtiyacı, coğrafi konumundan dolayı Avrupa, Orta Doğu ve Orta Asya pazarlarına yakınlığı, sağlık sektörünün yaratacağı yenilikçi ürün ve hizmetler için önemli bir talep kaynağıdır. AB'nin 2004 yılından bu yana gündeminde olan AB vatandaşlarının sınır ötesi hizmet alabilmelerini kolaylaştıran girişimler, vatandaşlarının kendi ülkeleri dışında sağlık hizmeti kullanımını desteklemektedir. Türkiye, bu potansiyel talebi karşılayabilmek için sağlık turizmine öncelik verebilir. Sağlık turizminin artırılması ise, sağlık hizmetleri sunumunda ve finansmanında yenilikçi uygulamalarla hızlanacaktır (yenilikçi tedavilerin, ilaç ve cihazların Türkiye'de kullanılıyor olması, elektronik sağlık kayıtlarının transfer edilebilmesi, Avrupa sağlık sigorta sistemleriyle uyumlu çalışabilen sistemler, vd.). Türkiye, sağlık sektöründe inovasyonun getireceği imkanları ve rekabet avantajını, bu potansiyel talebi karşılamaya yönelik olarak değerlendirebilir.

Bu çalışmanın amacı Türkiye'de sağlık sektörünün inovasyon ortamını değerlendirmek ve global deneyimler ile AB üyelik süreci çerçevesinde geliştirilmesine yönelik öneriler oluşturmaktır. Sağlık sektörünün inovasyon ortamını değerlendirmek amacıyla sağlık sektörü mallar ve hizmetler olarak iki temel ekonomik kategoride incelenmiştir. Bu değerlendirme ve öneriler, sağlık sektöründe kullanılan mallar açısından iki ana sektör (yenilikçi ürünler) olarak *ilaç ve tıbbi cihaz-teknoloji sektörlerinde* inovasyon imkanları ile sağlık sektöründeki hizmetler açısından yenilikçi hizmet süreçlerine imkan veren *eSağlık* uygulamalarının geliştirilmesine yönelik olarak yapılacaktır.

Bu amaçla, çalışmanın ilk kısmında inovasyonun önemine değinilmekte, takip eden bölümlerde dünya ve AB uygulamaları ışığında, ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık sektörlerinde inovasyon ortamının değerlendirilmesi ve geliştirilmesine yönelik öneriler yapılmaktadır. Sonuç bölümü, Türkiye'de ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık sektörlerinde inovasyonun geliştirilmesine yönelik önerileri tamamlayacak olan inovasyon stratejisinin izleyebileceği temel adımları içermektedir.

B Ö L Ü M 2

İNOVASYON, SÜRDÜRÜLEBİLİR BÜYÜME VE SAĞLIK SEKTÖRÜ

2. İNOVASYON, SÜRDÜRÜLEBİLİR BÜYÜME VE SAĞLIK SEKTÖRÜ

Tüketici gereksinimlerindeki ve teknolojiadaki hızlı değişim, ürünlerin kullanım sürelerini kısaltmakta ve piyasaya yeni ürünlerin sürülmesini hızlandırmaktadır. Piyasaya sürülen yeni ürünlerin yanı sıra mevcut ürünlerin bileşimine yeni özellikler ekleme veya bileşimini değiştirme yollarıyla piyasaya yenilenmiş ürünler de sunulmaktadır. Firmaların ürünlerini, hizmetlerini ve üretim yöntemlerini değiştirmeleri ve yenilemeleri süreci "yenilik" ya da "inovasyon" olarak adlandırılır. İnovasyon, "bir fikri pazarlanabilir bir ürün veya hizmete yeni ya da geliştirilmiş bir imalat ya da dağıtım yöntemine ya da yeni bir toplumsal hizmet yöntemine dönüştürmeyi" ifade eder (OECD, 1997).

İnovasyon ürün yenilikleri, süreç yenilikleri, pazarlama yenilikleri ve organizasyonel yenilikler şeklinde gerçekleşebilir. Ürün yeniliği yeni ürün ve geliştirilmiş ürün yeniliği, süreç yeniliği ise yeni üretim süreci, iyileştirilmiş üretim süreci, yeni dağıtım süreci ve iyileştirilmiş dağıtım süreci olarak ortaya çıkabilir. Ürün yeniliği ile süreç yeniliği arasındaki ayrım belirgin olmayabilir. Bir ürün yeniliği tamamlayıcı süreç yeniliğini gerektirebilir. Organizasyonel yenilikler de yeni ve iyileştirilmiş organizasyonlar olarak ortaya çıkabilir.

Yenilik, mutlak anlamda dünyada yenilik olabileceği gibi ülke için, sektör için veya firma için yenilik de olabilir. Yeniliğin mutlaka firma tarafından geliştirilmesi gerekmez; diğer firma veya kurumlardan yayılma yolu ile de elde edilebilir. Yenilikçi firmalar yeniliklerini kendi başlarına veya diğer kurumlar ile işbirliği çerçevesinde veya diğer firmaların geliştirdikleri yenilikleri (örneğin yeni teçhizat) benimsemek suretiyle de geliştirebilirler.

Teknolojik inovasyon öncelikle Ar-Ge faaliyetlerinin bir sonucudur. İnovasyonun girdisi olarak kullanılan başlıca göstergeler arasında Ar-Ge harcamaları ve Ar-Ge personeli bulunmaktadır. Ar-Ge faaliyetleri temel araştırmalar, uygulamalı araştırmalar ve deneysel geliştirme olarak sınıflandırılabilir. Ancak bunların birbirinden ayrıştırılması zordur. Temel olarak bu faaliyetlerin amacı yeni bilgi ve ürün üretmek veya var olan ürünleri geliştirmek, yeni üretim yöntemi yaratmak veya var olanı geliştirmektir. Bir ülkenin Ar-Ge faaliyetleri üniversite, kamu ve özel sektör tarafından yapılır. Bu üç sektörün birbiri ile etkileşim ve iletişim halinde bulunmaları Ar-Ge faaliyetlerinin verimliliği açısından çok önemlidir. Ar-Ge faaliyetlerinin göstergesi olarak Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki payı (özel ve kamu sektör ayrımı yapılarak) ve Ar-Ge personeli² kullanılabilir (OECD, 2002).³ Patentler ise Ar-Ge faaliyetlerinin bir çıktısı olarak değerlendirilmekte ve yenilikçiliğin bir diğer göstergesi olarak kullanılmaktadır (Griliches, 1990).

² Ar-Ge'de çalışan insan gücü, Ar-Ge faaliyetlerinde birim sürede faal kişi sayısı biçiminde, tam zaman eşdeğeri (TZE) olarak hesaplanabilir. Örneğin zamanının yüzde 30'unu Ar-Ge çalışmaları için ve kalanını da diğer faaliyetlerde (öğretim, üniversite idaresi ve öğrenci danışmanlığı) harcayan bilim adamı, 0.3 TZE olarak ele alınmaktadır.

³ http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/BTYPD/kilavuzlar/frascati_tr.pdf

İnovasyon faaliyetlerinin Ar-Ge aşamasından sonra üretim faaliyeti gerçekleştirilirken önemli bir bilgi birikimi ve yeteneği ortaya çıkar. Bu, sadece üretimi değil, pazarlama ve dağıtım sürecindeki bilgi ve yeteneklerin geliştirilmesini de sağlar. Dolayısıyla inovasyon faaliyetinde araştırma, buluş, üretim, dağıtım ve pazarlamaya kadar geçen sürede bilgi ve yeteneklerin geliştirildiği yetenek birikimi (knowhow) sağlanır. Bu süreç, tüketici ihtiyaçlarındaki, isteklerindeki değişime, ilgili ve diğer sektörlerde gelişen ve değişen teknolojiye paralel bir şekilde, sürekli gelişen ve değişen bir süreçtir.

Bir ülkenin veya sektörün inovasyon kapasitesi o ülkenin veya sektörün uluslararası rekabet gücünün de temel belirleyicilerinden biridir. Bir ürünün piyasa payının artması, fiyat ve dolayısıyla faktör maliyetleri rekabeti yanında, teknolojik kapasiteyle yeni ürün veya üretim süreçleri yaratarak, yeni pazarlara girebilme yeteneğine bağlıdır. Standartlaşmış ürünler için fiyat rekabeti, iç veya dış piyasadaki benzer ürünlerin göreceli fiyatına göre belirlenmektedir. Teknolojik kapasiteden kaynaklanan yenilikçi faaliyetlere dayalı rekabette ise ülkeler yeni ürün veya üretim süreçlerini piyasaya sunarak, bu ürünün üretiminde tekel pozisyonu yakalama ve fiyatlama şansı elde ederler. Sürekli yenilik yapan ülkeler yeni ürünlerde karşılaştırmalı üstünlüğe sahip olacak ve diğer ülkelerle arasındaki teknoloji farkı zaman içinde artarak sürecektir. Ülkelerin yenilikçi faaliyetleri arasındaki bu farklılıklar teknoloji açığı yaratacaktır. Uygulamalı çalışmalarda, sektörel ticaret performansının o sektörün teknolojik performansına bağlı olduğu (Greenhalgh vd., 1994), inovasyonun uzun dönemde piyasa payını belirleyerek ticaret performansında ve büyümede sektörel ve ulusal farklılıklara yol açtığı bulunmuştur (Soete, 1981; Dosi vd., 1990; Amendola vd., 1993; Grupp ve Schmoch, 1999).

Yenilikçi firmalar ve ülkeler, teknolojiyi elde etme, uygulama ve bunları piyasaya sürmede diğerlerine göre daha hızlıdır. Geleneksel ticaret teorisi uluslararası rekabet gücünün en temel belirleyicileri olarak fiyat, maliyet ve döviz kurunu, teknolojik açık teorisi ise, bir ülkenin uluslararası rekabet gücünün ve ihracat performansının en önemli belirleyicisi olarak ülkenin teknolojik gelişmişlik düzeyini kabul eder (Soete, 1981; Dosi vd. 1990). Dolayısıyla, sürdürülebilir bir büyümeyi sağlamak ve hızla değişen rekabet ortamında ayakta kalabilmek, üretimin sadece fiyat ve maliyet boyutuna odaklanmak yanında, bilgi kaynaklarından en iyi şekilde yararlanarak, yenilikleri ve teknolojik değişmeyi takip etme ve yenilik yeteneğini geliştirme kapasitesine bağlıdır. Türkiye'nin teknolojik olarak kendinden daha ileri ülkelerle arasındaki açığı kapatması, teknolojiyi sadece kullanmak yerine, onu yaratacak kapasiteyi geliştirmesiyle mümkün olabilir. Teknoloji kapasitesinin yaratımında ise inovasyon politikaları kritik öneme sahiptir.

İnovasyon özellikle teknoloji içeriği yüksek olan sektörlerde önemlidir. Bu sektörler sürekli bir dinamizm ve nitelikli işgücü gerektirdiklerinden, uzmanlaşma sadece buluş ve inovasyona yol açmakla kalmayıp aynı zamanda sürekli teknolojik yenilenmeyi de gerektirir. Yüksek teknoloji içerikli sektörlerin orta ve düşük teknoloji içerikli sektörlerle göre teknolojik yayılma etkisi de çok fazladır (Eaton ve Kortum, 1999; UNCTAD, 2003). Ancak teknolojik yayılımın varlığı,

ekonomideki her birimin bundan faydalanacağı anlamına gelmemektedir. Yayılma bundan faydalanacak olan birimlerin teknolojik kapasitelerine bağlıdır. Sürdürülebilir bir büyüme ve uluslararası rekabet söz konusu olduğunda, bir ülkenin sadece düşük teknolojik içerikli sektörlerde uzmanlaşması, o ülkenin düşük büyüme hızlı bir kalkınma modeli tuzağına düşme olasılığını artırmaktadır. Uzun vadeli gelişme dinamikleri açısından sanayi sektöründe teknolojiyi geliştirmeye ve katma değeri artırmaya yönelik bir büyüme modeli benimsenmesi önem taşımaktadır.

Gelişmiş ülkelerde, sağlık sektörü en büyük hizmet sektörlerinden biridir. AB-15 ülkelerinde sağlık sektörü mal ve hizmetlerinin değeri GSYİH'nın %7'sini oluşturmakta, toplam istihdamın %10'u sağlık sektörü faaliyetleriyle yaratılmaktadır (European Commission, Enterprise and Industry, 2004)⁴. 2000-2006 yılları arasında sağlık sektöründe yaklaşık 2.3 milyon iş imkanı yaratılmıştır. Hızla büyüyen sağlık sektörü yenilikçi teknolojilerin en büyük kaynağı ve kullanıcısıdır (European Commission, 2007a).

Yenilikçi faaliyetler yeni ürünler (ilaç, tıbbi cihaz ve teknoloji) ile yeni üretim ve hizmet süreçleri (eSağlık) yaratır. Yenilikçi sağlık ürünleriyle etkili, erken teşhis ve tedavi sağlanarak ileride ortaya çıkabilecek daha maliyetli tedavilerin önüne geçilmiş olunur. Sağlık sektöründe yüksek teknoloji kullanımı ile nitelikli işgücünün birbirini tamamlaması suretiyle daha kaliteli ve etkin hizmet verilebilir. Yeni tedavilerin kullanımı, ilaç ve tıbbi teknoloji cihazları önemli bir ara girdidir ve bu sektörlerdeki teknolojik ilerlemeler sayesinde sağlık hizmetleri performansı artar. Tıbbi ve mali bilginin paylaşımı ve takibiyle uygulamaya konan eSağlık hizmetleri, hem hizmet sunumunda kaliteyi, güvenilirliği ve verimliliği artıracak, hem de sağlık hizmetleri finansmanında daha etkin kararlar verilmesine imkan tanıyacaktır. İnovasyon, her iki alanda sağlık hizmetine ulaşılabilirliği ve verimliliği artıracaktır.

Sağlık sektörünün nihai çıktısı sağlıklı nüfustur. Sağlıklı bir nüfus, işgücü verimliliğini ve miktarını artırır. Sağlık sektörü performansındaki iyileşme ve verimlilik artışları ekonominin genel rekabet gücünü artırarak, sürdürülebilir büyümeye katkıda bulunur. Yenilikçi ürün ve hizmetler, geliştirildikleri ülkeye ve firmaya “ilk başlayan” önceliği sağlayarak rekabet avantajı getirir ve ihracat potansiyelini artırır. Teknoloji ve bilgi yoğunluğu nedeniyle, sağlık sektörünün Ar-Ge ve inovasyon kapasitesi, ilişkide olduğu diğer sektörlerle de yayılır. Üretim ve ihracat kapasitesindeki artış, istihdam ve büyümenin sürdürülebilirliğini ve yaşam kalitesini geliştirir.

2.1. Sağlık Sektöründe İnovasyonun Belirleyicileri

Sağlık sektöründe inovasyona araştırma-geliştirme, üretim ve yatırım kararlarını belirleyen faktörler ile bu faaliyetlerin nihai çıktısının piyasaya erişimini sağlayacak, diğer bir deyişle nihai çıktıyı vatandaşların kullanımına ulaştıracak düzenlemeler etki eder.

⁴ http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/march/tradoc_122064.pdf

Sağlık sektöründeki arz ve talep koşulları diğer sektörlerden farklıdır. Bu sektörde talep ikili bir yapıdadır. Hastalar, piyasanın talep yönünde yer almalarına rağmen, ihtiyaç duydukları tedaviye ve sağlık hizmetine onlar adına doktor karar verir ve talebi belirlemiş olur. Öte yandan talep edilen mal ve hizmetin fiyatlaması ve geri ödeme koşullarına kamusal sorumluluğu gereği devlet müdahale eder. Sağlık sektörünün bu farklı yapısı inovasyon faaliyetlerinin yaratımından ticarileştirilmesine kadar geçen süreçte diğer sektörlerle göre farklılık göstermesine neden olur. Devlet, sağlık sektöründe Ar-Ge faaliyetiyle başlayan inovasyon sürecinin sonunda yer alan piyasaya kadar tüm aşamalarında etkin ve belirleyici bir paydaştır. Bu nedenle, bu aşamaların her birinde sahip olduğu farklı araç ve imkanları diğer paydaşlarla birlikte planlamak durumundadır. Kamunun düzenleyici rolünün önceden belirlenmiş politika ve uygulama önceliklerine dayanması bu süreçte kritiktir.

Araştırma-Geliştirme

Ar-Ge sürecinde, inovasyonun fonlanması ve teşvikine ilişkin düzenlemeler kadar, bu faaliyeti gerçekleştirecek insan kaynakları ile araştırma altyapısının varlığı ve bunlar arasındaki işbirliğinin düzeyi de önemlidir. Araştırma için yetişmiş insan gücünün yeterli sayıda ve bilgi düzeyinde olması gerekir. İlaç sektöründe tıp, eczacılık, kimya, biyomedikal ve nano-teknoloji alanında yetişmiş, disiplinlerarası bilgiye sahip ve işbirliğine açık bir beşeri sermaye gerekmektedir. Tıbbi cihaz ve teknolojiye ise bunlara elektronik, fizik, mekanik, malzeme ve yazılım mühendisliği alanlarını öncelikle eklemek gerekir. eSağlıkta öncelikli insangücü ihtiyacı bilgi ve enformasyon teknolojileri, sistem ve süreç yönetimi alanlarındadır.

Sağlık sektörü bilgi yoğun bir sektördür. İleri teknoloji içerikli sektörlerde ihtiyaç duyulan altyapı, teknik donanım ve laboratuvar koşulları araştırmanın niteliğini ve kalitesini belirler. Firmanın teknik donanım, araştırma ve laboratuvar koşullarını, üniversitedeki altyapı ve bilgi birikimini de kullanarak gerçekleştirmesi, kamunun bu eşgüdümün tamamlanmasına destek vermesi inovasyon faaliyetlerini hızlandırır. Bu nedenle kamu-özel sektör-üniversite işbirliği önemlidir. Teknokentler ve sanayi kümelenmeleri, üniversitelerde ve araştırma birimlerinde yapılan temel buluşların ürüne dönüştürülmesi ve ticarileştirmesinde, araştırmacıları özel sektörle buluşturabilme imkanı sağlarlar.

Finansal Kaynak ve Teşvikler

Finansal kaynak ve teşvikler araştırma-geliştirme faaliyetlerinin kaynağıdır. Araştırma-geliştirme faaliyetleri için doğrudan finansman kaynağı yanında, vergi indirimleri vb. gibi teşvikler etkilidir. Sağlık sektöründe son yirmi yıllık dönemde hızlanan yapısal dönüşüm, risk/girişim sermayesinin (venture capital) önemini gündeme taşımıştır. Sağlık hizmetlerinde inovasyon, yeni fikirlerin geliştirilerek pazarlanabilir ürün haline getirilmesi, gittikçe artan biçimde risk sermayesine dayanan küçük ve yeni şirketlerde oluşmaktadır. Ürün belli bir aşamaya geldiğinde bu küçük şirketler

geliştirme, üretim ve piyasaya sürme aşamalarını tamamlamak için genellikle büyük şirketler tarafından satın alınırlar. Risk sermayesi patentlenebilir fikirlerin üretiminde, geleneksel şirket Ar-Ge'sine göre üç kat daha etkilidir. Bu nedenle risk sermayesi özellikle biyo-teknoloji ve tıbbi cihaz sektörlerinde erken aşama inovasyonun finansmanı için önemlidir (Ackerly vd., 2009).⁵

Yatırım ve Üretim

Firmalar yatırım ve üretim kararlarını, maliyet ve kar oranları yanında, ülkedeki siyasi istikrar ve ekonomik büyüme potansiyelini dikkate alarak verirler. Sağlık sektöründeki potansiyel talep, ticaret ve rekabet koşulları, politika öncelikleri ve piyasa istikrarı, üretim ve yatırım kararlarında rol oynayan başlıca faktörlerdir.

Ar-Ge ve üretime yönelik yatırımlar inovasyon yeteneğini doğrudan etkiler. Sağlık sektörü yüksek nitelikli işgücü istihdam ederek dikey ve yatay bağlantılı sektörlerle pozitif⁶ dışsallıklar sağlar. Sağlık sektöründe doğrudan yabancı sermaye yatırımları, ileri teknolojinin transferi yoluyla nitelikli işgücü ve üretim kapasitesine, ayrıca istihdam, ihracat ve büyümeye katkıları nedeniyle önemlidir. Bu nedenle birçok ülke, yerel yatırımcıların yanı sıra, Ar-Ge ve üretime yönelik doğrudan yabancı yatırımları çekebilmek için rekabet halindedir.

Doğrudan yabancı sermaye yatırımları, bilimsel kapasite ve klinik araştırma altyapısının gücü, üretim maliyetleri ve son kullanıcı piyasalarına erişimin istikrar ve güvenilirliği yanında, evsahibi ülkelerin mali ve lojistik konularda sağlamayı vadettiği olanakları mukayese ederler. Nitekim İrlanda ve Singapur⁷ gibi iç pazarı sınırlı bazı ülkeler, istihdam ve ihracata dayalı genel ekonomik kalkınma stratejileri kapsamında öncelik tanıdıkları ilaç ve tıbbi cihazlar alanında, diğer ülkelerin ötesine geçen özel teşvik ve kolaylıklar sağlamaktadır. Nüfus yükü, ticaret dengesi ve ulusal güvenlik kaygıları gibi farklı gerekçelerle, Hindistan ve Çin'in, bu alanda yabancı yatırımlardan

⁵ Risk sermaye şirketi risk sermayesinin kurumsal yöneticileridir. Tipik olarak bu şirketler, geleneksel sermayeye (banka veya şirket fonları) ulaşamayanların fikirlerine yatırım yaparlar. Yatırım yapmadan önce fon yöneticilerinin kurumsal yatırımcılardan veya bireylerden yatırım parası edinmeleri gerekir. Belirlenen yatırım profilinden oluşan yatırım fonu yatırımcılarla üzerinde anlaşmış olan kriterlere göre fikre yatırılır. Yatırımcıların parası, yatırım likit hale gelene kadar fonda kalır. Çok sınırlı maddi varlıkları olan bu şirketler ortalama 5-8 yıl arasında likide olurlar veya piyasadan çekilirler (Ackerly vd., 2009). Tıbbi cihaz ve teknoloji alanında risk sermayesiyle fonlanan yenilikçi ürünlere örnek olarak, hastaların kendi başlarına kullanabildikleri tansiyon ve kan şekeri belirleme aletleri verilebilir.

⁶ Yatay sektörler aynı alanda faaliyet gösteren, dikey sektörler ise birbirini izleyen, ekonomik ve teknik anlamda tamamlayıcı ilişkileri bulunan sektörlerdir.

⁷ Singapur, teşhis ve tedavi amaçlı alet ve cihazlara yönelik araştırma ve üretim süreçlerinde ağırlıklı yere sahip olan biyomedikal araştırma altyapısını kurmaya ve böylelikle ilaç şirketlerinin Ar-Ge faaliyetlerini çekmeye çalışmaktadır (Allen Consulting Group, 2006).

<http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Drivers%20of%20Pharmaceutical%20Industry%20Investment%20FINAL%20060915.pdf>

ziyade, ulusal Ar-Ge kapasitelerini ve klinik altyapılarını geliştirmeye çalıştıkları gözlenmektedir. Diğer taraftan orta ve doğu Avrupa ülkeleri, klinik çalışmalarda Hindistan'la rekabet edebilecek potansiyel yerler olarak ortaya çıkmışlardır.⁸

Patentler ve Veri Koruması

Patent⁹ uzun ve maliyetli araştırmalar sürecinde yaratılan fikir ve buluşların diğer firmalar tarafından taklit edilmesini engelleyen yasal korumadır. Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarının (FSMH) korunmasında en önemli araçlardan biri olan patentler, yenilikçi ürün ve hizmetlerin sahiplerine yasal olarak, geçici bir süreyle tekel hakkı sağlar. Bu yöntemle Ar-Ge faaliyetlerine yönelik yatırımların geri dönüşümü sağlanır ve yeni Ar-Ge faaliyetleri özendirilmiş olur. Yenilikçi firmanın piyasadaki özgün konumunun muhafaza edilmesine yardımcı olan bir diğer yöntem ilaç sektöründe uygulanan veri korumasıdır. Veri koruması ile yeni ilaca ilişkin ruhsat başvurusu sırasında otoritelerle paylaşılması gereken klinik ve araştırma verilerinin belirli süreyle korunarak diğer firmalar tarafından ruhsat amaçlı kullanılması önlenir.

Etkin koruma ve güçlü bir yasal altyapı, ürün veya üretim süreci yeniliğini üretecek veya ticarete konu edecek yabancı firmalar için güvenli bir ortam sağlayarak, teknoloji transferini kolaylaştırır. Ayrıca, inovasyonları ticarileşmeye yönlendirir ve yayılma etkisiyle, ekonomik büyümeyi ve uluslararası rekabet kapasitesini güçlendirir.

Pazara Erişim

İnsan sağlığını doğrudan etkilemesi ve kamu malı niteliğinde olması nedeniyle sağlık hizmetlerinde kamunun düzenleyici ve denetleyici rolü önemlidir. Sosyal sigorta sistemlerinin geliştiği ülkelerde ağırlıklı olarak son ödeyici kamu/sigorta kurumlarıdır. Bu nedenle, sağlık sektöründe ürün ve hizmetlerin piyasaya erişimi kamunun ruhsatlandırma, belgelendirme, fiyatlandırma ve geri ödemeye ilgili kararlarına bağlıdır. Bu kararların öngörülebilirliği, şeffaflığı ve çabukluğu, firmaların yatırım ve üretim kararlarını etkiler. Bu alanlarda uygulamaya konulan mevzuat ve düzenlemeler inovasyon faaliyetlerinin yönünü ve uluslararası konumlanmasını etkiler.

- Ruhsatlandırma ve belgelendirme: Ruhsatlandırma sağlık otoritelerinin sağlık hizmetlerinde kullanılan ürünlerin ve sunulan hizmetlerin (ilaç, tıbbi cihaz ve teknoloji ürünleri, teletıp hizmetleri, vd.) güvenilirliği, kalitesi ve etkinliğine ilişkin karar verme sürecidir. Tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinde ise bir ürünün güvenilirliği ve kalitesini CE belgesi¹⁰ belirler.

⁸ *Ibid*

⁹ *Bir buluşa ve/veya yenilğe patent verilebilmesi için sağlanması gereken koşullar; buluşun sanayiye uygulanabilir olması, yenilik içermesi ve buluş niteliği taşımasıdır.*

¹⁰ *CE (Conformité Européenne) belgesi bir ürünün AB pazarında yer alabilmesi için zorunlu olarak taşıması gereken ve AB'nin belirlediği tüketici güvenliği, sağlığı ve çevre ölçütleriyle ilgili standartları sağladığını gösteren uygunluk işaretidir (http://en.wikipedia.org/wiki/CE_mark).*

Ruhsatlandırma ve belgelendirmedeki gecikmeler, firmaların Ar-Ge faaliyetlerine yaptıkları yatırımın geri kazanıma geçebilmesi için gereken süreyi uzatmakta, patent ve veri koruma süresini kısaltmaktadır. Bu da sonuç olarak firmaların inovasyon motivasyonlarını azaltmaktadır.

- Fiyatlandırma ve geri ödeme kuralları: Fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarını belirleyen hükümetler, toplam sağlık harcamalarını kontrol altında tutabilmek amacıyla, fiyatların düşük tutulmasını hedefler. Ancak bu durum, yenilikçi ürünler söz konusu olduğunda, Ar-Ge faaliyetlerini öz kaynaklarıyla yürüten firmaları olumsuz yönde etkileyebilmektedir.

Fiyat kontrolü ile inovasyon arasındaki ilişki ters yönlüdür. Fiyat kontrolü inovasyon yatırımının geri dönüşüne uygun fiyatlamaya izin vermediği için doğrudan firmaların kazancı ve karları üzerine etki edecek ve inovasyon motivasyonlarını azaltacaktır (Troyer ve Krasnikov, 2002). Yapılan çalışmalarda geri ödeme politikaları ile inovasyon arasında pozitif yönde ilişki saptanmıştır (Shavit, 2009; Jonsson, 2008). Yenilikçi ürün ve teknolojilerin geri ödeme listelerine alınması firmalar açısından yatırımlarının geri dönüşümü sağlayan önemli bir teşvik mekanizmasıdır. Dolayısıyla yenilikçi ürün ve teknolojilerle ilgili geri ödeme kararları, firmaların inovasyona yönelimini olumlu etkileyecektir. Bu nedenle yenilikçi faaliyet yürüten firmalar için ruhsatlandırma ve geri ödeme kararlarının hızlandırılması ve şeffaflaştırılması bu faaliyetlerin yürütülmesini teşvik eder.

Fiyatlama ve geri ödeme politikaları firmaların Ar-Ge faaliyetlerinin yanı sıra, yabancı sermaye yatırımlarını da etkiler. Örneğin, Yeni Zelanda ve Almanya'da patentli ilaçların fiyatlarının düşürülmesi bu ülkelere yapılan yatırımların azalmasına yol açmıştır (Allen Consulting Group, 2006).¹¹ Almanya 2002 yılında ilaçlarda kişi başına düşen harcamayı azaltmak için bazı önlemler almış, ancak bu önlemlerin tetiklediği yatırım, vergi ve işgücü kayıplarının üç milyar doları bulduğu hesaplanmıştır (Gilbert and Rosenberg, 2004).¹² Benzer durum Avustralya'da da gözlemlenmiştir. Düşük fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarındaki değişikliklerin yatırımların azalmasına yol açarak, dış ticaret dengesinin olumsuz etkilenmesine neden olduğu tespit edilmiştir.

İç Pazar ve Uluslararası Ticaret

İç pazar ve uluslararası ticaret ortamı yerli ve yabancı sermayenin yatırım ve Ar-Ge faaliyetlerine yönelik karar alma sürecini etkiler. İç pazarın büyüklüğü, ölçek ekonomilerinden faydalanma imkanı yaratarak, üretim maliyetlerinin düşürülmesinde önemli rol oynar. Nüfus, sağlık sigortasının ve sağlık hizmetlerinin kapsamı ile satın alma ve geri ödeme kararları, sağlık sektöründe iç pazarı belirleyen temel unsurlardır. Sağlık sigortasının tüm nüfusa yaygınlaştırılması ve kapsamının genişletilmesi ile sağlık hizmet sunumunun iyileştirilmesi, sağlık ürün ve hizmetlerine ulaşılabilirliği geliştirir, iç pazarı genişletir ve toplam talebi artırır.

¹¹ <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Drivers%20of%20Pharmaceutical%20Industry%20Investment%20FINAL%20060915.pdf>

¹² İlaç fiyatlarının düşürülmesiyle elde edilen yaklaşık 19 milyar dolarlık net tasarıma karşılık, bu kararların ekonomiye maliyeti 22 milyar dolara ulaşmıştır.
http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/InVivo_Imbalanced%20Innovation_030104.pdf

Potansiyel pazarlara yakınlık ve coğrafi konum, uluslararası ticari anlaşmaların tanınması ve bölgesel birliklere üyelik, uluslararası ticareti kolaylaştırır. Bu ise yerli ve yabancı yatırımcıların üretim ve inovasyon yatırımlarına yönelmeleri açısından önemlidir. İrlanda'ya yatırım yapan ABD'li ilaç firmalarının kararlarında, AB üyesi bu ülkenin ABD ve Avrupa arasındaki konumunun oynadığı kritik rol hatırlanmalıdır.

Dünya Ticaret Örgütü kuruluş anlaşmasına ekli Ticaret ile Bağlantılı Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları Anlaşması (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights -TRIPS 1995) örgüte üye tüm ülkelere imzalanmıştır. Bu anlaşmayla FSMH alanında korumayı düzenleyen asgari kurallar getirilmiştir. Buna patent koruması da dahildir. Tüm üye ülkeler, teknoloji ayrımı yapılmaksızın, tüm alanlarda patent koruma süresini 20 yıl olarak kabul etmişlerdir. İlaç sektörü gibi bazı alanlarda gelişmekte olan ülkelere bir geçiş süresi verilmiştir. Ancak bu süre dolmuştur. TRIPS anlaşması ilaç sektörü gelişmemiş olan ülkelere patent haklarını ihlal etmeden zorunlu lisans¹³ yoluyla ihracat yapabilme yolunu açmıştır. Kanada, Norveç ve Hindistan off-set anlaşmasına benzer bir uygulamayla az gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelere ihracat yapabilmek için bu hususu patent yasalarına uyumlu hale getirmişler ve diğer bazı Avrupa ülkeleri de bundan faydalanmak için gerekli düzenlemeleri yapmaya başlamışlardır (DPT, 2007)¹⁴.

2.2. Avrupa Birliği İnovasyon Politikaları

Sürekli değişen ve küreselleşen dünyada inovasyon kapasitesinin uluslararası rekabette oynadığı anahtar rol, inovasyon performansında diğer gelişmiş ülkelere göre geride kalan AB ülkelerini, inovasyon ve teknolojik ilerleme konusunda bir dizi önlem almaya itmiştir (European Commission, 2006). Mart 2000'de düzenlenen Lizbon Zirvesinde benimsenen "Lizbon Stratejisi" ile AB'nin 2010 itibarıyla "daha çok istihdam, sosyal güvenlik politikalarında daha kapsayıcı ve sürdürülebilir büyüme yeteneği olan, dünyanın en rekabetçi ve bilgiye dayalı ekonomisi" haline getirilmesi amaçlanmıştır.

İnovasyon, 2005 yılında güncellenmesi kararlaştırılan Lizbon Stratejisinin merkezini oluşturmaktadır. İnovasyonun ekonomik büyüme modelinin merkezine oturtulduğu AB Geniş-Kapsamlı İnovasyon Stratejisi 2006 yılında açıklanmıştır (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2010a). Bu stratejiyle ulusal düzeyde ve AB düzeyinde dokuz alanda önceliklere işaret edilmektedir. Bunlar fikri mülkiyet hakları, standardizasyon, kamu alımları, Ortak Teknoloji Girişimi (Joint

¹³ Patent ve Faydalı Model Kanunu Tasarısı'na göre zorunlu lisans, patent konusu buluşun kullanılmaması, patent konularının bağımlılığının söz konusu olması, kamu yararının söz konusu olması, kamu sağlığı sorunları nedeniyle eczacılık ürünlerinin, TRIPS Anlaşması ile oluşturulan sistem kapsamında uygun ülkelere ihracatının söz konusu olması şartlarından birinin mevcudiyeti halinde verilebilir. 17.04.2009 tarihli, Başbakanlığa gönderilen Kanun Tasarısında, "Patent sahibi ile lisans almak isteyen kişi anlaşamaz ve Türk Patent Enstitüsü'nden istenecek arabuluculuk işlemleri sonuçlanmaz ise, görevli mahkemeden zorunlu lisans verilmesi talep edilebilir" ibaresi yer almaktadır.

¹⁴ <http://www.dpt.gov.tr/DocObjects/Download/3563/oik694.pdf>

Technology Initiatives-JTI), Öncü Pazar Girişimi (Lead Market Initiative-LMI), elektronik ve enformasyon teknolojisi, kümelenme ve uyum hizmetleri ile risk sermayesidir (European Commission, 2006a). Bu çerçevede ilk olarak, Ar-Ge ve inovasyon dostu ortam yaratılması amacıyla, patent davalarında ortak karar almaya ve fikri mülkiyet haklarının daha iyi desteklenmesine yönelik önlemler ile matematik, teknoloji, fen bilimleri mezunlarının sayısının artırılmasının desteklenmesi ve kümelenme politikalarının olgunlaştırılmasına yönelik stratejiler oluşturulmuştur.

AB'nin ikinci önemli stratejisi arızı desteklemeye yöneliktir. Girişimciler, idare ve üniversiteler arasında sinerji yaratılabilmesi için Ar-Ge ve yenilikçi ürün ve hizmet geliştirilmesine yönelik mali desteklerin artırılması ilk hedeflerdendir. Son yıllarda çerçeve programlarla desteklenen araştırma projelerini içeren AB inovasyon, araştırma ve teknoloji geliştirme programı fonları önemli ölçüde artırılmıştır (European Commission, 2009a).¹⁵ Küçük ve orta büyüklükteki işletmeler (KOBİ) çerçeve programlar ve Eureka/Eurostars kapsamında desteklenmektedir.

2005 yılında başlatılan i2010 girişimi ile AB'de enformasyon ve iletişim teknolojilerinin ekonomik, sosyal alana ve kişilerin yaşam kalitesine yapacağı olumlu etkinin artırılmasına yönelik 2005-2010 yıllarını içeren politika çerçevesi belirlenmiştir. i2010 ile enformasyon teknolojilerinde rekabeti destekleyecek ortak bir Avrupa bilgi ağının kurulması, inovasyon yatırımlarının ve araştırmaların güçlendirilmesi ve kamu hizmetleri ve yaşam kalitesinin artırılmasında enformasyon ve bilgi teknolojilerinin kullanımının yaygınlaştırılması amaçlanmaktadır (European Commission, 2005).¹⁶

AB'de rekabet ve yenilik gücünün artırılması için başlatılan Rekabet ve İnovasyon Programının (Competitiveness and Innovation Programme-CIP) bir parçası olan Enformasyon ve İletişim Teknolojileri Politika Destek Programı (ICT Policy Support Programme) ile kamu sektörüne faydalı hizmetlerin desteklemesi amaçlanmıştır (EC CIP, 2010).¹⁷

Ortak Teknoloji Girişimi inovasyon sürecinde yer alan aktörler arasındaki diyalog ve Ar-Ge yatırımlarında işbirliğinin geliştirilmesi amacıyla beş alanda başlatılmıştır (EC Cordis).¹⁸ İlaç geliştirmeyi kamu-özel işbirliğiyle teşvik eden Yenilikçi İlaç Girişimi (Innovative Medicines Initiative –IMI) bunlardan biridir. Bu girişimin uzun dönemli amacı AB ilaç sektöründe ürün geliştirilmesinde verimliliğinin artırılması ve daha etkin yenilikçi ilaçların yaratılmasının desteklenmesidir (Council Regulation, 2008).

AB'nin belirlediği en önemli stratejilerden üçüncüsü yenilikçi ürün ve hizmetlerin pazara ulaştırılmasını kolaylaştıracak talep yanlı düzenleyici tedbirlerdir. Komisyon, standardizasyon,

¹⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0442:FIN:EN:PDF>

¹⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005DC0229:EN:NOT>

¹⁷ <http://ec.europa.eu/cip/>

¹⁸ http://cordis.europa.eu/fp7/jtis/about-jti_en.html

yenilikçi çözümlerin satın alınması ve taraflar arasındaki diyalogun güçlendirilmesine yönelik rehberlik fonksiyonunu etkinleştirecektir. Aralık 2006'da Rekabet Komisyonu, ekonomik ve sosyal faydası yüksek, AB şirketlerinin önderlik edebileceği pazarların yaratılması yönünde yeni bir politika yaklaşımını benimseyerek, bilgi ve endüstriyel altyapısıyla rekabet avantajı sağlayabilecek, uluslararası pazarlarda liderlik edebilecek sektörleri belirlemiştir. Öncü Pazar Girişimi (LMI) yüksek büyüme potansiyeli olan yenilikçi ürün ve hizmetlerin pazarı olarak tanımlanmaktadır. Bu potansiyelin yaratılmasında kamunun yaygın düzenleyici rolü gerekmektedir. AB rekabet gücü yüksek olan yenilikçi ürün ve hizmetlerin yaratılabileceği ve pazar hacmi geniş, stratejik öncelikli ilk altı sektörü belirlemiştir. Belirlenen sektörler arasında eSağlık da yer almaktadır. Diğer alanların yanında eSağlık çözümlerinin teşvik edilmesiyle sağlık hizmetleri sunumunu ve rekabeti geliştirmek amaçlanmaktadır (European Commission, 2007b)¹⁹. eSağlık endüstrisinin geliştirilmesi ve rekabet gücünün artırılması AB'nin i2010 politika çerçevesinde de yerini almıştır.

Avrupa Komisyonu, Aralık 2008'de yeni bir inovasyon planı hazırlamıştır. Bu programda geniş çaplı inovasyon stratejisinin değerlendirilmesi yapılarak, AB fon programlarına erişimin kolaylaştırılması, yönetişimin farklı düzeylerinde işbirliğinin artırılması, eğitim, araştırma ve iş dünyası arasındaki işbirliğinin güçlendirilmesi, KOBİ'lerin desteklenmesi, inovasyon politikalarında gelişen piyasaların ihtiyaçlarına odaklanma ve nanoteknoloji gibi harekete geçirici teknolojilere (Key Enabling Technologies) yönelmeyi önememektedir (European Commission, 2009a).

AB'nin İnovasyon Birliği yaratmayı hedeflediği Avrupa 2020 stratejisiyle bu alanlar önceliklendirilmiş, nüfusun değişen ihtiyaçlarının karşılanmasında ve sürdürülebilir büyüme için inovasyon Avrupa'nın ana stratejisi olarak belirlenmiştir ve uzun dönemde de gündemde kalacaktır (Anvret vd., 2010; European Commission, 2010a).²⁰ AB'nin inovasyon yaratımındaki performansını en üst düzeye çıkartmak için inovasyona engel teşkil eden yüksek maliyetli patentleme, piyasa bölünmeleri, uzun zaman alan standart belirleme ve vasıflı işgücündeki eksikliklerin giderilerek, kamu-özel sektör işbirliğini etkin kılacak İnovasyon İşbirliğinin sağlanması gereklidir. 2020 yılına kadar AB Gayri Safi Milli Hasıla'sı (GSMH) içerisinde Ar-Ge'ye ayrılan payın %3'e çıkartılması hedeflenmektedir. Ar-Ge payının artırılmasıyla 2025 yılına kadar 3.7 milyon yeni iş imkanı yaratılması ve GSMH'da 795 milyon avroluk büyüme gerçekleşeceği tahmin edilmektedir.²¹

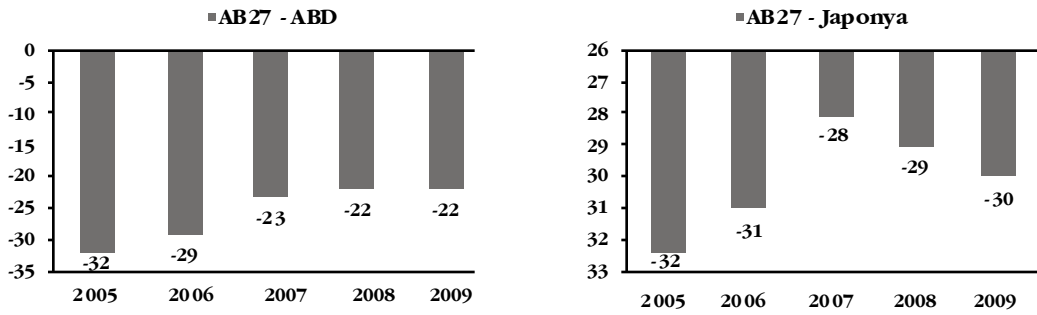
AB, inovasyonu bilimsel ve teknolojik Ar-Ge faaliyetlerinin yanında, sonuçları itibarıyla insan hayatını ve toplumsal refahı geliştiren, yeni üretim, istihdam ve ticaret imkanları doğuran ürünler, süreçler ve hizmetlerin yaratıldığı bir süreç olarak tanımlamaktadır. Bu nedenle büyümeyi destekleyici ve krizlerden çıkmayı kolaylaştıran etkileri nedeniyle, ekonomik koşulların ağırlaştığı dönemlerde dahi inovasyona yönelik yatırım ve teşviklerin sürdürülmesi gerektiği konusunda AB, OECD ve diğer uluslararası örgüt ve kuruluşlarla hemfikirdir.

²⁰ http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/innovation-union-communication_en.pdf#view=fit&pagemode=none

²¹ <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/rapporten/2010/10/06/turning-europe-into-a-true-innovation-union.html>

Geniş mali imkanlar ile uygulama kapasitesine rağmen, siyasi kararlılık ve eşgüdüm eksikliği ile uygulamadaki yavaşlık nedeniyle, Lizbon Stratejisinin amaçlarına ulaşamadığı, AB liderlerince kabul edilmiştir. Girişimcilerin inovasyon yatırımları, Ar-Ge ve bilgi teknolojileri harcamaları, üniversite mezunu sayısı, araştırmacı sayısı gibi beşeri sermaye göstergeleri, kamu-özel sektör işbirliği, girişim sermayesinin GSYH'daki payı, uluslararası patentleme faaliyetlerini de içine alan 19 inovasyon göstergesiyle hesaplanan inovasyon performanslarına göre, AB'nin ABD ve Japonya'nın gerisinde kaldığı gözlemlenmektedir (Şekil 1). AB, özellikle uluslararası patentleme, kamu-özel işbirliği, araştırmacı sayısı ve firmaların Ar-Ge harcamaları göstergelerinde, ABD ve Japonya'nın gerisindedir (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2010b)²²

Şekil 1. AB27 ile ABD ve Japonya Arasındaki İnovasyon Açığı



Kaynak: European Innovation Scoreboard 2009.

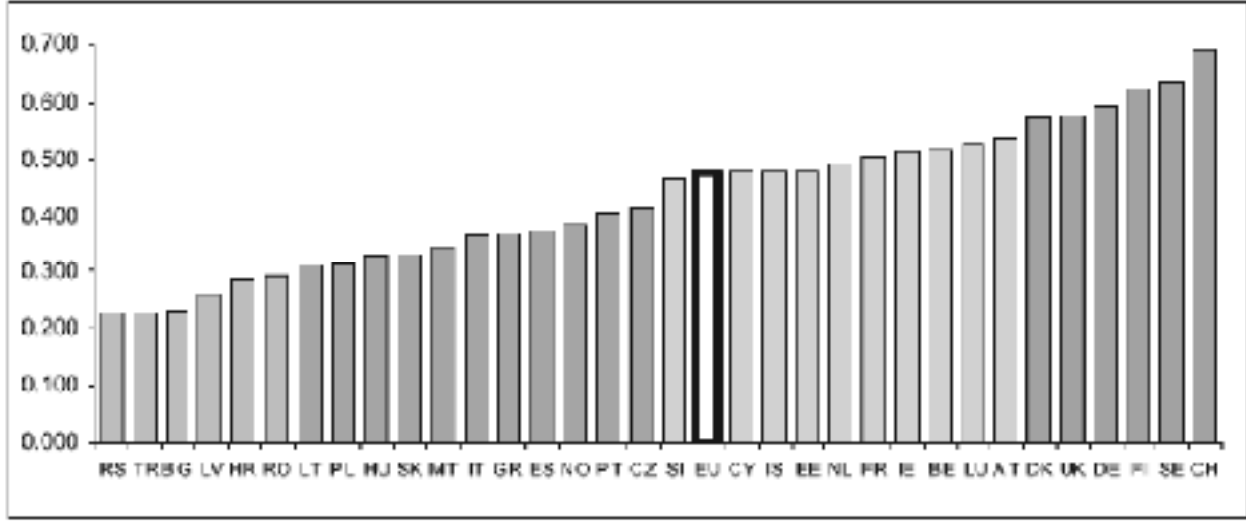
AB ile ABD sektörel bazda karşılaştırıldığında, AB'de yüksek-teknoloji sektörlerinin payının düşük olduğu gözlemlenmektedir. Avrupa Araştırma Alanı'nda (European Research Area -ERA) yapılan özel kesim Ar-Ge yatırımlarının %20'den fazlası yabancı şirketlerin şubeleri tarafından yapılmaktadır. İlaç sektöründeki başarıyla örnek gösterilen İrlanda'da bu oran %70 dolayındadır. AB'nin hızla büyüyen sağlık, çevre ve malzeme bilimi gibi teknolojik alanlardaki uzmanlaşması, ABD ve Japonya'ya göre daha geridedir. ABD özellikle sağlık bilimlerinde, Japonya ise malzeme bilimlerinde uzmanlaşma eğilimindedir. Patent verileri bazındaki uzmanlaşma eğilimlerine bakıldığında AB'nin, biyoteknoloji, bilgi ve iletişim teknolojileri ve nanoteknoloji alanlarında da, ABD ve Japonya'nın gerisinde kaldığı görülmektedir (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2010).²³

Avrupa ülkelerinin 2009 yılı itibarıyla inovasyon performansları karşılaştırıldığında, sırasıyla İsviçre, İsveç, Finlandiya, Almanya, Danimarka ve İngiltere'nin başı çektiği, Türkiye'nin ise 33. sırada yer aldığı gözlemlenmektedir (Şekil 2). 2009 yılı inovasyon performansını oluşturan göstergeler incelendiğinde; 20-29 yaş arası bin kişiye düşen bilim-mühendislik ve sosyal bilimler mezunu sayısı AB-27 ortalaması 40.5 iken Türkiye'de 22.1, 25-34 yaş arası bin kişiye düşen bilim-mühendislik ve sosyal bilimler alanlarında doktoralı mezun sayısı AB-27 ortalaması 1.03, Türkiye'de

²³ Ibid.

ise 0.14; 2008 yılı Ar-Ge harcamalarının GSYİH içerisindeki payı AB ortalaması %1.90 iken Türkiye’de %0.73; kamu (yüksek öğrenim dahil) Ar-Ge harcamalarının GSYİH’daki payı AB ortalaması 2008’de %0.64 iken Türkiye’de 2007 yılı itibarıyla %0.43, özel sektör Ar-Ge harcamalarının GSYİH’deki payı AB ortalaması %1.19 iken Türkiye’de %0.33; 2005 yılı itibarıyla Avrupa Patent Ofisi’ne yapılan 1 milyon nüfusa düşen başvuru sayısı AB ortalaması 114.9 iken Türkiye’de 2.7 olarak gerçekleşmiştir (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2010b).²⁴

Şekil 2. Avrupa Ülkelerinin İnovasyon Performansı



Kaynak: European Innovation Scoreboard 2009, <http://www.proinno-europe.eu/metrics>

Türkiye’nin 2009 yılı itibarıyla gerçekleşen Ar-Ge göstergelerinde bir miktar iyileşme kaydedilmiş olmasına rağmen (Ar-Ge harcamalarının GSYİH’daki payı %0.85’e çıkmış, 10.000 işgücüne düşen tam zaman eşdeğeri araştırmacı sayısı 73.500’e ulaşmıştır), AB ortalaması ve gelişmiş ülkeler seviyesinin oldukça altında olduğu gözlemlenmektedir.²⁵

²⁴ Ibid.

²⁵ <http://www.tubitak.gov.tr/sid/0/pid/0/cid/21118/index.htm;jsessionid=F163BB9A32743479D302CA9EA4D970E4>

B Ö L Ü M

SEKTÖREL DEĞERLENDİRME:
İLAÇ, TIBBİ CİHAZ-TEKNOLOJİ
VE eSAĞLIK

3. SEKTÖREL DEĞERLENDİRME: İLAÇ, TIBBİ CİHAZ-TEKNOLOJİ ve eSAĞLIK

Sağlık sektörünün inovasyon ortamını değerlendirmek amacıyla inovasyon yapı ve süreçlerindeki farklılıklar nedeniyle sağlık sektörü mallar ve hizmetler olarak iki temel ekonomik kategoride incelenmiştir. Bu değerlendirme ve öneriler, sağlık sektöründe kullanılan mallar açısından iki ana sektör (yenilikçi ürünler) olarak *ilaç ve tıbbi cihaz-teknoloji sektörlerinde* inovasyon imkanları ile sağlık sektöründeki hizmetler açısından yenilikçi hizmet süreçlerine imkan veren *eSağlık* uygulamalarının geliştirilmesine yönelik olarak yapılacaktır. Ayrıca başarılı uygulamalar ve ülke örnekleri değerlendirmeleri çerçevesinde, Türkiye’deki mevcut durum incelenerek, inovasyonun desteklenmesi, teşviki ve yaygınlaştırılmasına yönelik değerlendirmeler ve öneriler yapılacaktır.

3.1. İlaç Sektörü

Yoğun Ar-Ge faaliyeti gerektiren ilaç sektöründe inovasyon yeni aktif madde, var olan ürünün yeni endikasyonları veya aynı ürünün yeni ilaç verme yollarına yol açabilmektedir.²⁶ İlaç sektöründe inovasyon karmaşık bir süreçtir. Bazı durumlarda ürün ve üretim süreci inovasyonlarını birbirinden ayırmak kolay olmayabilir. Yeni bir ilaç veya etken madde için uzun ve yüksek maliyetli (yaklaşık 1.3 milyar dolar) araştırmalar her zaman olumlu sonuç vermeyebilir. Yenilikçi firmalar Ar-Ge faaliyetlerine toplam cirolarının ortalama %18’ine ulaşan kaynaklar ayırmakta, ciroya oranı itibariyle en yüksek Ar-Ge harcaması ilaç sektöründe yapılmaktadır (ISPAT-Deloitte, 2010).²⁷

İlaç sanayiinde inovasyonu bilimsel bilgi düzeyi, mevzuat (patent, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme kararları), potansiyel talep, hammaddeye erişim, şirketlerin teknoloji geleneği ile yüksek ve istikrarlı Ar-Ge harcamaları belirler (Achilladelis ve Antonakis, 2001). İlaç firmaları Ar-Ge yatırımlarını etkileyen faktörler arasında yüksek nitelikli işgücü, güçlü klinik deney altyapısı, uygun mevzuat ve kamunun desteği gibi unsurları ön planda görmektedirler (Office of Fair Trading, 2007).

Yeni bir molekül bulunması ve ticarileştirilmesine kadar geçen süreç birçok aşamadan oluşur. Temel araştırma esnasında birçok alternatif molekül arasından başarılı olan için patent başvurusunda bulunulur. Bundan sonraki aşamada klinik öncesi deneyler, daha sonra üç aşamadan oluşan klinik deneyler gerçekleştirilir. Yaklaşık 10 yıl süren bu aşamadan sonra ilaç üretilerek piyasaya girer. Yenilikçi ilaçların taklit edilerek hemen üretilmesi olasılığının yüksek olması nedeniyle patent, ilaç sektöründe kullanılan koruma yöntemlerinden en önemlisidir ve koruma süresi 20 yıl ile sınırlıdır.²⁸ Diğer sektörlerden farklı olarak, ilaç sektöründe patent korumasından yararlanan

²⁶ Charles River Associates, 2004,)

²⁷ <http://www.invest.gov.tr/en/US/infocenter/publications/Documents/HEALTHCARE.PDF>.

²⁸ Dünya Ticaret Örgütü bünyesinde sonuçlandırılan TRIPS Anlaşması’na taraf olan ülkeler, fikri mülkiyet haklarının korunması konusundaki standartlara uymayı kabul etmişlerdir. TRIPS hükümlerine adaptasyon için gelişmiş ülkelere 1996, gelişmekte olan ülkelere 2005, az gelişmiş ülkelere ise 2006 yılına kadar süre verilmiştir. Patent hakları bakımından Türkiye, kendisi için öngörülen süre dolmadan, 1999 yılından itibaren TRIPS hükümlerine uyum sağlamıştır.

yenilikçi çıktı olan molekülün bulunması ile piyasaya ilaç şeklinde sunulması arasında geçen ortalama sürenin uzunluğu, ticari aşamada patent koruma süresini fiili olarak kısaltmaktadır.

İlaç sanayinde yenilikçi rekabet az sayıda firma arasında gerçekleştiğinden, Ar-Ge faaliyetleri ve patentin, firmaların nihai karlılık oranları bakımından önemi büyüktür. Yenilikçi firmalar, geliştirdikleri ilacın üretim ve pazarlamasında patent sayesinde elde ettikleri üstünlüğü, patent süresi bitiminde eşdeğer ilaç üreticileriyle paylaşmak durumunda kaldıkları bir rekabet ortamıyla karşılaşır. Bu aşamada tekel yapısı ortadan kalkar ve ilacın fiyatı düşme eğilimine girer. Patentli aktif koruma sürelerinin fiilen kısalması sorunu birçok ülkede, yenilikçi ürünlere yönelik ilave koruma araçlarıyla giderilmeye çalışılmaktadır. Bu araçlardan ilki, orijinal ilacın patent süresini başvuru tarihinden itibaren 25 yıla veya ruhsatlandırma tarihinden itibaren 15 yıla uzatan ve fiili olarak beş yıl ilave patent koruması sağlayan Ek Koruma Sertifikasıdır. Diğer bir araç olan veri koruması veya veri imtiyazı, yeni molekül için ruhsat tarihinden itibaren geçerli olan ve işlevi patent korumasından bağımsız ek bir koruma süresi sağlar. Jenerik ilaç üreticisi firmalar, pazara erişim için kısıtlanmış ruhsat başvurusunda bulunurlar. Veri koruması, bu başvurularda kullanılacak orijinal ilaç verilerinin kullanımını süre bakımından düzenler. Bu süre ülkeden ülkeye 6-10 yıl arasında değişmektedir (European Commission, DG Competition, 2008)²⁹. Patent hakkının uygulanması patent sahibince izlenirken, veri koruması devlete uygulama yükümlülüğü getirmektedir. Veri korumasının patent süresi öncesinde sona ermesi durumunda, ABD, Kanada, Avustralya ve Japonya gibi bazı ülkelerde jenerik üretim için ruhsat başvuruları kabul edilmekte, İsviçre, Belçika ve Hollanda gibi diğer ülkelerde ise edilmemektedir. Aralarında Türkiye'nin de bulunduğu İspanya, Portekiz ve Yunanistan gibi ülkelerde veri imtiyazı patent süresiyle birlikte sona erer.

AB, 65/65/EEC sayılı direktifle belirlediği ruhsatlandırma ve veri imtiyazı konusundaki düzenlemelerini 2001/83/EC sayılı direktifle güncelleyerek biraraya toplamıştır. Bu düzenlemeyle, AB'de veri imtiyazının süresini belirleme yetkisi, 6-10 yıl arasında olmak üzere, üye ülkelere bırakılmıştır. Ancak bu süre, merkezi ruhsatlandırma yoluyla pazara giriş izni alan ileri teknoloji ürünleri için AB genelinde 10 yıl olarak belirlenmiştir. 2003 yılında AB Sağlık Bakanlarınca, veri imtiyazı süresinin tüm ülkelerde 10 yıl olarak uyumlaştırılması, yeni endikasyon için de bu süreye bir yıl daha ilave edilmesi kararlaştırılmıştır.

AB'de ülkelerin tümünde geçerli olan bir merkezi ruhsatlandırma başvuru prosedürü ile karşılıklı tanıma esasına dayanan ulusal prosedürler bulunmaktadır. İlaç ürünlerinin değerlendirilmesi için 1995 yılında kurulmuş olan merkezi idare Avrupa İlaç Ajansı'dır (European Medicines Agency -EMA).³⁰ İlaç ürünlerinin değerlendirilmesi için EMA'dan alınacak ruhsat tüm AB ülkelerinde ilave bir işleme gerek kalmaksızın geçerli olmaktadır. Esasen EMA'dan ruhsat alınması prosedürü biyoteknoloji ürünleri için zaruri, diğer nitelikteki yenilikçi ürünler için ise ihtiyaridir. İkinci

²⁹ http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

³⁰ Ruhsatlandırmada temel belgeler şunlardır: Directive 2001/83/EC, Directive 2003/63/EC, Directive 2004/27/EC, Regulation 726/2004.

yöntem ise geleneksel yöntemdir ve ürünler için ülkelere tek tek başvuru yapılmasını gerektirir. Bu yöntemde, ruhsatların karşılıklı tanınması ilkesi gereğince, bir üye devlette ilk ruhsat alındıktan sonra ikinci bir devlete yapılan başvuruda, ilk ülkeden alınan değerlendirme raporuyla hızlandırılmış biçimde ruhsat almak mümkündür. Her iki durumda da ruhsat başvurusu en geç 210 takvim günü içinde sonuçlandırılır.

AB ilke olarak ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarında üye ülkeleri serbest bırakmaktadır. Ancak, fiyatlandırma yöntemlerinin şeffaf kriterlere dayandırılması esastır.³¹ Bu çerçevede ruhsat alınmasını takiben yapılan fiyat başvuruları 90 gün içinde sonuçlandırılır. Ülkeler bir ilacın geri ödeme sistemine dahil edilmesinde yetkili makamlarca uygulanacak kuralları önceden yayımlar. Geri ödeme kararlarında ilacın güvenilirliği, kalitesi, etkililiği, bütçeye etkisi ve genellikle maliyet-etkililiği gözönüne alınır (European Commission, DG Competition, 2008)³².

AB ülkelerinde, üçüncü kuruluşlar (sosyal güvenlik sistemi ve özel sigorta kuruluşları) tarafından karşılanan reçeteli ilaçların fiyatı ve geri ödeme esasları, pazara sunulmadan önce belirlenir. Orijinal ilaç üreticileri, geri ödeme sürecindeki, kurumlar arası yetki karmaşası, ayrıntılı tıbbi ve ekonomik değerlendirmeler ve referans fiyatlandırmasından kaynaklanan belirsizlik ve gecikmelerin, patent koruma süresini kısaltarak gelir kaybına yol açtığını belirtmektedirler. Jenerik ilaç firmaları ise karar alma sürecindeki gecikmeler yanında, değerlendirme sürecinde kendi ürünleri için ilave şartlar getirilmesinden yakınmaktadırlar (European Commission, DG Competition, 2008).³³

Patent ve ek koruma sürelerinin sona ermesiyle birlikte pazara giren jenerik ilaç üreticileri inovasyonu, imalat süreci ile ürün formu, dozaj ve kombinasyonlarına yönelik Ar-Ge faaliyetleriyle sürdürürler. Bu çerçevede, jenerik ilaç firmaları kullanım kolaylığı, salım özellikleri ve hasta uyum sorunlarına yenilikçi çözümler bulunmasını hedef alırlar. Yenilikçi ilaç üretiminin altyapısını oluşturan bilgi birikimi ve üretim kapasitesi, bu sektörde "yaparak öğrenme" yöntemini bir gelişme ve büyüme aracı haline getirmektedir. İlaç üretme yetenek, kapasite ve deneyiminin geliştirilmesinde jenerik ilaç sanayii önemli bir rol oynar. Üretime yönelik altyapı yatırımları, sektörde geri-ileri bağlantılar, hammadde pazarları ve son ürün pazarı ilişki ağlarının kurulması sağlanır. Bunların dinamik bir süreç içinde birbirini tamamlayan biçimde yapılmasıyla ortaya çıkan üretim geleneği, inovasyon için gerekli altyapı ve beşeri sermayenin geliştirilmesine katkıda bulunur. Bu nedenle jenerik ilaç sektörünün geliştirilmesi için atılacak adımların, aynı zamanda yenilikçi süreçlere altyapı hazırlığı olarak değerlendirilmesi mümkündür. Ancak orijinal ilaç olmazsa, jenerik üretimi de söz konusu olamayacağından, piyasa rekabetinin karşı karşıya getirdiği bu iki üretim geleneğinin aslında birbirini tamamlayıcı işlev gördükleri söylenebilir.

³¹ *Transparency Directive 89/105/EEC*. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm

³² <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/si.pdf>

³³ *Ibid*

İlaç sektöründe yenilikçi ilaçlara yönelik korumaların güçlendirilmesinin bu sektördeki yatırımları teşvik ettiği tespit edilmiştir. Örneğin Quebec'te güçlü patent korumasının ek yeni yatırımlara yol açtığı gözlenmiştir. Ayrıca yurtiçinde yaratılmış yenilikçi ilaçları desteklemek amacıyla kullanılan esnek fiyatlama yöntemlerinin başarılı olduğuna dair bulgular da mevcuttur. Japonya'da yenilikçi ilaçların üretimini artırmak için yeni bir fiyatlama yöntemi önerilmiştir. İlaç fiyatları her iki yılda bir düşürülmekte, ancak yenilikçi ilaçlar fiyat düşürmelerinden ilk 8 yıl muaf tutulmaktadır. Bununla birlikte, ortalamadan daha düşük tutulan bu ilaçların fiyat indirimleri, patent süresinin sonlarına doğru endüstrinin ortalamasından daha fazla olmak durumundadır (Pharmaceutical Executive, 2009).

3.1.1. Küresel Değişim: Yeni Farma İş Modelleri

Büyük ilaç firmaları 1980'lere kadar buluştan klinik aşamaya, ruhsatlandırmadan üretim ve pazarlamaya kadar tüm faaliyetleri dikey biçimde kendi bünyesinde örgütlemekteydi. 1980'lerle birlikte bu yapı neredeyse tamamen değişmiştir. Yaşam bilimlerinde ve biyoteknolojide yaşanan devrim niteliğindeki gelişmeler ilaç araştırmalarını daha maliyetli ve zor hale getirmiştir. Bu gelişmeler ilaç firmalarını, küçük biyoteknoloji firmalarına lisanslama veya stratejik işbirliği yöntemiyle dışarıdan Ar-Ge yaptırmaya yöneltmiştir (Allen Consulting Group, 2006)³⁴. 1990'lı yıllarda büyük ilaç firmalarının satışlarının %25-40'ının biyoteknoloji firmalarınca geliştirilen ürünlere dayandığı görülmüştür. Bu firmaların kuruluşunda üniversite ve bilim adamları önemli roller oynamıştır (Cockburn, 2004). Bu eğilim özellikle ABD ve İsrail'de gözlemlenmektedir. ABD, Bayh-Dole Yasası³⁵ ile devlet destekli araştırmaların lisanslanması üzerindeki kısıtları kaldırarak, risk sermayesi uygulamasının önünü açmıştır. Bu yöntem, piyasaya yeni giren, yaşam döngüsü 7-10 yıl arasındaki genç şirketleri destekleyerek, yeni ilaçların ortaya çıkmasında önemli rol oynamaktadır.

Yenilikçi ilaç şirketleri şirket Ar-Ge laboratuvarlarını Kuzey Amerika ve Batı Avrupa'da kurarken, klinik öncesi ve klinik deneylerin ise, gelişmiş ülkelerdeki yüksek maliyeti nedeniyle, belirli bir teknolojik yeteneği bulunan Hindistan gibi çevre ülkelere kaydığı gözlenmektedir. Etkin bileşenlerin imalatı ise yüksek sermaye yoğunluklu, kısıtlı sayıdaki yerlerde yapılmaktadır. Yeni ilaç keşfi ağırlıkla 7-8 ülkede, formülasyonu ve paketlenmesi ise daha geniş bir coğrafyada gerçekleştirilmektedir (Allen Consulting Group, 2006). Küresel ilaç sanayiinde, Ar-Ge faaliyetlerinin yüksek maliyeti, ürünlerin kısalan hayat döngüsü ve çok satan (blockbuster) ilaçların yaratımındaki zorluklar ilaç firmaları arasında birleşmelere de yol açmıştır³⁶.

³⁴ <http://www.medicinesaustralia.com.au/pages/images/Drivers%20of%20Pharmaceutical%20Industry%20Investment%20FINAL%20060915.pdf>

³⁵ ABD'de Bayh-Dole Yasası (1980) yürürlüğe girene kadar, patent hakları genel olarak kamuya ya da buluş sahibine aitti. Bayh-Dole Yasası bu hakların mülkiyeti ve getirilerinin paylaşımıyla ilgili yetkiyi araştırmanın yapıldığı üniversite/araştırma kuruluşlarına vererek, üniversitelere FSMH ile ilgili tüm süreçlerde ve bunların ticarileştirilmesinde özerklik sağlamıştır. Bu düzenleme üniversite, üniversite çalışanları ve özel sektörü buluşlarının ticarileştirmeye teşvik etmekte ve başlangıç şirketlerinin önünü açmaktadır. Başlangıç şirketlerinin başarısı ise risk sermayesinin varlığına bağlıdır.

³⁶ Firmalar büyüdükçe ölçek ekonomileri ortaya çıkmakta, içsel ve dışsal bilgi yayılımının sağlanmasıyla farklı araştırma projelerinin sürdürülebilmesi mümkün olmakta ve araştırma verimliliği artmaktadır (Henderson ve Cockburn, 1996).

Dünyada yaklaşık 35 ülkede Dünya Sağlık Örgütü'nün kurallarına uygun kalitede üretim yapılmaktadır. Toplam ilaç satışlarının yaklaşık %46'sı ve yeni ilaçların %65'i pazara ilk olarak ABD'den çıkmakta ve ilaç sanayinde Ar-Ge harcamalarının %45'i ABD'de yapılmaktadır. ABD'yi Avrupa ve Japonya izlemektedir. Avrupa son 10-15 yılda ilaç Ar-Ge'sinde geçmişe oranla gücünü yitirmiştir (Deloitte, 2009).³⁷ 1990 yılında Avrupalı araştırma odaklı şirketler dünya çapındaki Ar-Ge faaliyetlerinin %73'ünü Avrupa sınırları içinde yaparken, bu oran 1999 yılında %59'a gerilemiştir. (European Commission, DG Research, Health Directorate 2007).³⁸ Biyoteknoloji alanında da ABD başı çekmektedir; alınan patentlerin %65'i ABD, %15'i Avrupa, %12'si Japonya kaynaklıdır (Deloitte, 2009).³⁹

3.1.2. İrlanda Örneği

1950'li yılların sonlarında ilaç endüstrisiyle tanışan İrlanda, 1970'li yıllarda hızla büyüme aşamasına geçmiştir. İlaç sektörünün gösterdiği başarı ivmesi İrlanda ekonomisine önemli katkı sağlamıştır. 2008 yılında yaklaşık 44 milyar avro tutarındaki ilaç sektörü ihracatı, toplam ihracatın %51.2'sini teşkil etmektedir. 1973 yılında 100 milyon olan ihracat gelirini, 2007'de 40 milyar avronun üzerine çıkarmayı başararak dünyanın dördüncü büyük ilaç ihracatçısı konumuna gelmiştir. Dünyada en çok satan on ilacın altısı, Avrupa'da uluslararası ilaç yatırımında önde gelen İrlanda'da üretilmektedir (Enterprise Ireland, 2010).⁴⁰ Sektörde 1988 yılında istihdam 5,200 iken, hızla artan yatırımlarla 2008'de 24,500 kişiye çıkmıştır. İlaç sektörüne mal ve hizmet sağlayan diğer sektörlerde yaratılan istihdam ise bu rakamın iki katıdır (Irish Business and Employment Confederation, 2010).⁴¹ 2008 yılı itibariyle ülkede en yüksek kurumlar vergisi ödeyen sektör, ilaç sektörü olmuştur. (Enterprise Europe, 2009)⁴²

İlaç sektöründeki bu hızlı büyüme sektörün kendi dinamikleriyle gerçekleşmemiştir. İrlanda, ilaç sanayiini kritik sektör olarak belirlemiş ve buna uygun politikalar oluşturarak hayata geçirmiştir. İrlanda ilaç sektörünün başarısının ardında yatan en önemli faktör devlet ve özel sektörün eşgüdümüdür. İrlanda Sınai Kalkınma Ajansı (Industrial Development Agency -IDA) kurulmuş ve ilaç sektörü öncelikli sektör ilan edilmiştir (Childs, 1996; White, 2000a). Ülkeye doğrudan yabancı sermaye yatırımları çekme ve ihracatı tetikleyecek dışa dönük ekonomi politikaları uygulanmıştır. Sektördeki yatırımcı firmalar davet usulüyle ülkeye yatırım yapmaya çağırılmıştır. Özellikle ABD firmalarının ülkeye yatırım yapması hedeflenmiş ve sektörün ihtiyaçları belirlenerek, altyapı geliştirilmiştir.

³⁷ http://www.deloitte.com/assets/Dcom-Turkey/Local%20Assets/Documents/turkey-tr_lshc_turkiyedeilacsanayi_260110.pdf

³⁸ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007SC0568:EN:NOT>

³⁹ http://www.deloitte.com/assets/Dcom-Turkey/Local%20Assets/Documents/turkey-tr_lshc_turkiyedeilacsanayi_260110.pdf

⁴⁰ <http://www.enterprise-ireland.com/en/Source-a-Product-or-Service-from-Ireland/Sector-and-Company-Directories/Pharmaceutical-Sector-Profile.pdf>

⁴¹ http://www.pharmaceuticalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources~innovation-and-excellance-08-07-2010?OpenDocument

⁴² http://www.sligochamber.com/admin/browser/archive_library/factsheet%20the%20pharmaceutical%20sector%20in%20Ireland%202.pdf

Uluslararası şirketlerin Ar-Ge yatırımlarını ülkeye çekmek için bu faaliyetlere yönelik tüm sermaye ve operasyonel harcamalarda %100 vergi indirimi sağlanmış, ihracat karından alınan kurumlar vergisi sıfıra düşürülmüştür. Şu an kurumlar vergisi %12.5 ile OECD'deki en düşük orandır. 1973'te AB üyeliğinin ardından AB pazarlarına ulaşılabilirlik ve ülkedeki kalifiye işgücü, yabancı yatırımcıların ilgisini artırmıştır. Dünya Bankası değerlendirmelerinde, İrlanda iş yapma kolaylığı açısından Avrupa'da üçüncü, dünyada ise yedinci sırada yer almaktadır (Irish Business and Employment Confederation, 2010).⁴³

IDA, ilaç endüstrisinin geliştirilmesine yönelik stratejinin bir parçası olarak, 1970'lerin başından itibaren Cork şehrindeki altyapının geliştirilmesine yatırım yapmıştır (Childs, 1996). Yabancı firmalar Cork limanı etrafına yönlendirilmiştir. Örneğin, bu bölgede kurulan ilaç fabrikası atık arıtma tesisi, 1970'lerin başında iki büyük ilaç firmasının buraya tesis kurmasının en önemli nedeni olmuş, bunları diğer firmalar izlemiştir (Leonard, 1988). Günümüzde İrlanda ilaç endüstrisi Cork ve Dublin bölgesinde toplanmıştır, 2003 yılı itibarıyla ilaç endüstrisindeki toplam istihdamın %45'i bu iki merkezde toplanmıştır (Van Egeraat, 2006).

İrlanda, ağırlıkla ABD'den olmak üzere, ilaç sektöründe faaliyet gösteren firmaları ülkesine çekmiş ve başlarda etken madde üretimine öncelik vermiştir. 1990'ların ikinci yarısında başlayan güçlü büyümenin en önemli nedeni, düzenleyici politikaların hızla uyumlaştırılması ve ilaç ürünlerinin uluslararası ticaretinde tarife dışı engellerin azaltılmasıdır.

1990'ların ikinci yarısında artan girdi maliyetleri ve fabrikaların kapanma tehdidi karşısında, İrlanda, sanayi politikasında Ar-Ge firmalarının faaliyetlerinin önceliklendirmiştir (Industrial Policy Review Group, 1992). Bu strateji Ar-Ge, üretim ve pazarlama süreçleri arasında koordinasyonun artırılmasını hedeflemiştir. Buradan hareketle daha yüksek katma değerli faaliyetler için süreç Ar-Ge'si desteklenmiştir (Irish Council for Science Technology and Innovation, 2003; Enterprise Strategy Group, 2004). Süreç Ar-Ge'sinde inovasyon sürecinin her boyutunda, üretim ve uygulamada maliyetleri düşürmek amaçlanır.⁴⁴ Böylelikle merkez ülkelerdeki Ar-Ge faaliyetlerinin, tüm inovasyon sürecini içine alacak biçimde evsahibi ülkeye çekilmesi sağlanacaktır. İrlanda hükümeti bu planda bir dereceye kadar başarılı olmuştur. Bu alanda çalışan işgücü sayısı, endüstrideki çalışanların sayısına göre hızla artmaktadır. Süreç Ar-Ge'sinde görevli personel, aslında üretim, teknik destek ve kalite kontrol birimleri gibi, Ar-Ge'nin diğer işlevlerini yürüten birimlerin elemanlarıdır. Süreç Ar-Ge'sine yönelim yardımcı personelin rolünü artırmıştır.

Son dönemlerde yoğunlaşan yenilikçi faaliyetlere ve sanayiye destek amacıyla araştırma enstitüleri (Programs in Advanced Technology) kurularak sanayi ve üniversite işbirliği geliştirilmiş ve uzmanlar yetiştirilmiştir. Ar-Ge finansmanında firmalar hibe sistemi, inovasyon ortaklığı girişimi ve AB çerçeve programları fonları gibi imkanlardan yararlandırılmaktadır. Ayrıca fikri mülkiyet

⁴³ http://www.pharmaceuticalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources-innovation-and-excellance-08-07-2010?OpenDocument

⁴⁴ İlaçlarda süreç Ar-Ge'si aktif bileşen ve bitmiş ürüne yönelik olarak yapılabilir (van Egeraat, 2007).

haklarına ilişkin bazı maliyetler düşürülmüştür (Enterprise Europe, 2009)⁴⁵

Sektöre yönelik altyapı ve teşviklerin yanı sıra, eğitime verilen önem kritiktir. Yeni teknik okullar ve üniversiteler açılarak, fen eğitimi yaygınlaştırılmıştır. Bu alanlardaki mezun sayısı AB ortalamasının iki katına yaklaşmış ve sektörün ihtiyacını karşılar hale gelmiştir. Doktora dereceli uzman sayısı yılda ortalama 400 artmaktadır (Irish Business and Employment Confederation, 2010).⁴⁶ İşgücünün niteliğini arttırmak için üniversite eğitiminin yanı sıra işyerinde de eğitim verilmeye devam edilmiştir.

Diğer taraftan İrlanda'daki düzenlemeler ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödemede hızlı ve şeffaf karar alınabilmesini sağlamaktadır. Devlet, ilaç sektörünü temsil eden İrlanda Farmasötik Sağlık Hizmetleri Derneği (Ireland Pharmaceuticals Healthcare Association) ile ilaç fiyatları ve geri ödeme miktarlarına ilişkin uzun dönemli (4-5 yıllık) anlaşmalar yapmakta ve belirli aralıklarla bu anlaşmaların işleyişi gözden geçirilmektedir. Bu öngörülebilirlik sayesinde istikrar yakalanmaktadır (İstanbul Ekonomi, 2007).

2009 yılı itibarıyla dünyanın 15 büyük ilaç şirketinin 13'ünün İrlanda'da tesisleri vardır. Bu yönelim, İrlanda'yı ilaç ve kimyasal ürün imalatında küresel anlamda bir merkeze dönüştürmüştür (Enterprise Europe, 2009).⁴⁷ İlaç sektöründeki istihdamın neredeyse tamamı yabancı ilaç firmaları tarafından sağlanmaktadır.

Tüm bu gelişmeler İrlanda'da ilaç sanayinin gelişmesine yol açmakla birlikte, bazı sakıncalar da beraberinde getirmiştir. Hammadde ve ara malları ithalatının yanı sıra yabancı şirketlerin kâr transferleri ve lisans ödemeleri ciddi oranlara ulaşmaktadır. Ayrıca transfer fiyatlaması⁴⁸ yapıldığına dair bulgular vardır. İrlanda'nın ilaç sektörünün yabancı sermayeye fazla duyarlı hale geldiği ve üretilen değer yüksek gözükmesine rağmen bunun büyük kısmının İrlanda'da kalmadığı konusunda tespitler mevcuttur. İrlanda ilaç üretimindeki rolünü daha yüksek katma değer yaratma faaliyetlerine yöneltse de, küresel Ar-Ge ağında görece daha düşük değerde yaratım faaliyetlerine yoğunlaşmıştır (Van Egeraat ve Barry, 2008).

İrlanda ilaç sektörünün başansı iki önemli tehditle karşı karşıyadır: kısa vadede orijinal ilaçların patent sürelerinin dolması ve araştırmaların azalması. Patent sürelerinin dolmasıyla başlayacak eşdeğer rekabetinin ilaç fiyatlarını baskılayarak, global ölçekteki ilaç ve biyoteknoloji endüstrilerinin

⁴⁵ http://www.sligochamber.com/admin/browser/archive_library/factsheet%20the%20pharmaceutical%20sector%20in%20Ireland%202.pdf

⁴⁶ http://www.pharmachemicalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources~innovation-and-excellance-08-07-2010?OpenDocument

⁴⁷ http://www.sligochamber.com/admin/browser/archive_library/factsheet%20the%20pharmaceutical%20sector%20in%20Ireland%202.pdf

⁴⁸ *Transfer fiyatlandırması, ilişkili şirketlerin kendi aralarındaki mal veya hizmet satın almalarında bu ürün veya hizmetler için belirledikleri fiyatlandırma ve bu yöntemle birbirleriyle ilişkili firmalar daha az vergi yüküne sahip olan bölümlüne aktarılan fonlarla birlikte toplamda daha az vergi yükü altında kalmış olurlar. Özellikle uluslararası şirketlerin değişik ülkelerde bulunan şubelerinin birbirleri ile yaptıkları işlemler transfer fiyatlaması şeklinde yapılabilir.*

gelirlerinde düşüşler yaşanması beklenmektedir. Çok satan ilaçların birçoğunun üretiminin İrlanda'da gerçekleştiği ve bu ürünlerin İrlanda ihracatında önemli payı bulunduğu dikkate alındığında, ihracat gelirindeki düşüşle birlikte İrlanda ekonomisinin ciddi biçimde etkileneceği tahmin edilmektedir (Irish Business and Employment Confederation, 2010).⁴⁹

İrlanda ilaç sanayii, çözüm olarak bir yandan Ar-Ge yatırımlarının desteklenmesine devam edilmesi, diğer yandan üretim süreçlerini iyileştirerek, klinik denemelerden pazara geçiş sürecinin kısaltılmasını sağlayacak yenilikçi iş modelleri geliştirilmesi yönünde yoğunlaşmıştır. Irish Medicines Board (IMB) ve US Food and Drug Administration (FDA) tarafından teşvik edilen bu stratejiyle maliyetlerin %16 dolayında azaltılarak, en büyük 30 firmanın 10 milyar dolar tasarruf edebileceği tahmin edilmektedir (Irish Business and Employment Confederation, 2010)⁵⁰.

3.1.3. Yeni Açılımlar

Patent sürelerinin dolmakta olması, İrlanda'da üretim süreçlerine yönelik yenilikçi çözümlerden beklenebilecek yararı sınırlı kılmaktadır. İrlanda'nın mevcut birikimiyle katma değeri daha yüksek faaliyetlere ve ürünlere yönelmesi, çok satan ürünlerin kitlesel üretiminden elde ettiği ekonomik ve sosyal faydayı ikame etmeyebilir (Mullin, 2010).⁵¹ Çok satan ilaçlarda patent sürelerinin dolmasıyla birlikte, büyük ilaç firmaları için İrlanda'nın önemi azalacaktır. Bu ülkedeki %12.5 düzeyindeki vergi oranı, üretimin düşük maliyetli işgücüne sahip, fikri mülkiyet düzenlemelerini geliştirmeyi vadeden çevre ülkelere kaymasını engelleyemeyebilir.

İrlanda ilaç sanayiinin karşı karşıya kaldığı sınama, gerçekte çok satan ilaç üretiminin içinde bulunduğu genel sorunları yansıtmaktadır. 1990'lı yıllardan itibaren ilaç firmalarının inovasyon potansiyelini artırmak ve maliyetleri düşürmek amacıyla, Ar-Ge sürecini merkez ülke dışına yaymaları, maliyetlerdeki artışı durduramamıştır. İnsan genomu üzerindeki araştırmalar, ilaç inovasyonuna beklenen ivmeyi henüz getirmemiştir. Tedavi yöntemleri jenerikleşmekte, pazarda geri ödeme kurumlarının kritik önem kazandığı gözlenmektedir. Bu durumda, tedavi yöntemlerinde köklü değişim öngörmeyen yeniliklerin ticari başarısı sınırlı olacaktır. Büyük firmaların dışarıdan aldıkları Ar-Ge ve destekledikleri genç girişimlerin çıktılarını, piyasadaki en önemli müşteri konumundaki geri ödeme kurumlarının beklentileri yönünde planlayabilmeleri önem taşımaktadır (IMS, 2009).

Çok satan ilaç üretimi modelinin sorunlarının çözümüne yönelik olarak önerilen modellerden bazıları, İrlanda modeli bir kenara bırakılacak olursa, bilinen formüllerin yeni biçimlerini içermekte,

⁴⁹ http://www.pharmaceuticalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources~innovation-and-excellance-08-07-2010?OpenDocument

⁵⁰ Ibid.

⁵¹ Mullin R., "Breaking Tradition in Ireland", *Chemical & Engineering News*, Vol.88 (29), 19 July 2010, <http://pubs.acs.org/cen/business/88/8829bus1.html>

ancak yenilik getirmemektedir. Bunlar arasında yeralan, Hindistan'ın liderlik ettiği "gelişmekte olan ülke" yaklaşımında, 2013 yılına kadar 90 milyar dolarlık hacme ulaşacak yeni pazarlarda ("pharming countries") ilaca ulaşabilirliğin sağlanması hedefi öne çıkarılmaktadır. Bu yaklaşımda, alım gücü düzeyinin düşüklüğü nedeniyle, çok satan ilaçların gelişmiş ülkelerdeki çok altında fiyatlandırılması ve hacimsel satış gelirlerinden yararlanılması önerilmektedir (Dhanarajan, 2010)⁵².

Çok satan ilaç modelinin sürdürülebilirliği tartışılmakla birlikte, bunun yerini hangi modelin alabileceği sorusunun açık bir cevabı bulunmamaktadır. Araştırma, üretim ve piyasa ilişkilerinde tekdüze, genel geçer formüller aranması yerine, ülke özelliklerine göre esnek ve yenilikçi yaklaşımlara ihtiyaç artmaktadır. Bu ihtiyaç özellikle, kayda değer oranlarda büyümeye devam eden, Ar-Ge hedeflerini büyüten Türkiye için geçerlidir.

3.1.4. Türkiye'de İlaç Sektörü

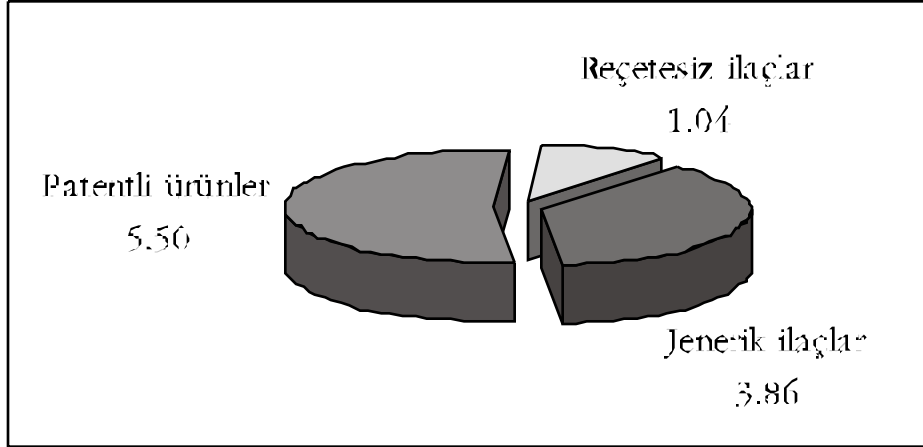
Türkiye'de ilaç üretimi 1950'lerde başlamıştır. 1984 yılından itibaren, İyi Üretim Uygulamaları (Good Manufacturing Practice -GMP) çerçevesinde altyapı ve üretim süreçleri güçlendirilmiştir. Türkiye teknolojik altyapısı ve kalifiye insan gücüyle dünyada ilaç üreten 35 ülke arasında yer almaktadır. Biyoteknoloji ve bazı ileri teknoloji uygulamaları dışında, antibiyotikler, analjezikler gibi ilaçlar AB standartlarında üretilmektedir (TOBB, 2008). Ayrıca sınırlı düzeyde formülasyon geliştirme ve faz II, III ve IV araştırmaları yapılmaktadır.

Sektörde yaklaşık 300 yerli firma ve 53 uluslararası firma bulunmaktadır. Yerli imalatçıların 42, uluslararası firmaların 14 üretim tesisi vardır. Dünya'daki birleşme ve satın alma eğilimine paralel olarak son on yılda yerli ilaç firmalarına olan ilgi artmış, bazı yerli firmaların yabancı firmalarca satın alındığı görülmüştür. İlaç sektöründe 25 bin dolayındaki istihdamın %60'ına yakını yüksek eğitimlidir. (İEİS, 2010).

Türkiye ilaç piyasası 2009 yılında 10.4 milyar dolara ulaşarak dünyada on ikinci sıraya yükselmiştir. 2008-2013 dönemine yönelik tahminlerde Türkiye, Çin, Hindistan, Rusya, Brezilya, Meksika, Güney Kore'yle birlikte, gelişmekte olan pazarlar arasında gösterilmektedir (IMS Health, 2010). 10.4 milyar dolarlık pazanın %53'ünü patentli ürünler (5.5 milyar dolar), %37'sini eşdeğer ilaçlar (3.86 milyar dolar) ve %10'unu reçetesiz ilaçlar (1.04 milyar dolar) teşkil etmektedir (Şekil 3). İlaç satışlarının %80'i, ilk 25 firma tarafından gerçekleştirilmektedir (BMI, 2010).

⁵² <http://www.nationmultimedia.com/home/2010/08/03/opinion/Drug-companies-face-the-realities-of-a-new-frontier-30135098.html>

Şekil 3. Türkiye İlaç Pazarı (milyar ABD doları), 2009

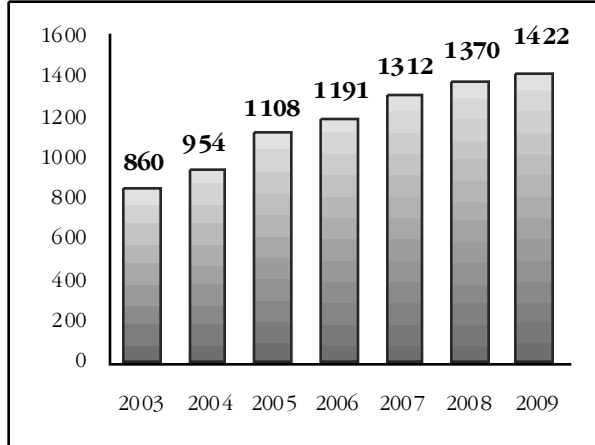


Kaynak: BMI, 2010

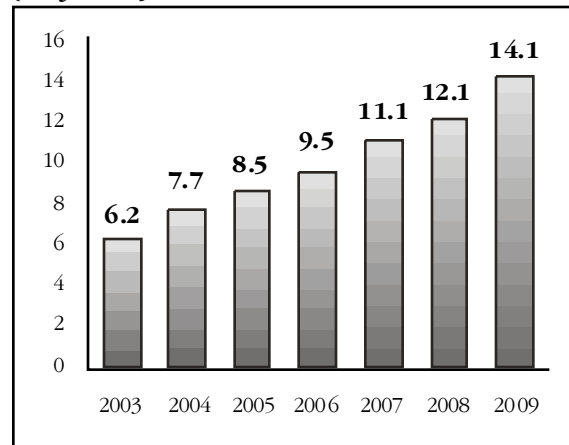
Reçeteli ilaç pazarı kutu ve tutar bazında giderek büyümektedir. 2004 yılından itibaren uygulanan referans fiyatlandırması, 2004-2005 yılları arası reçeteli ilaçlardaki tutar artışını sınırlandırmıştır. 2003-2009 yılları arasında, referans fiyat uygulamasının başladığı 2004-2005 yılları hariç, reçeteli ilaç tutarının, kutu miktarından daha fazla arttığı gözlenmektedir. Kutu ve tutar artış oranları arasındaki fark 2008-2009 yılları arasında dikkat çekicidir. Reçeteli ilaç tutarının, kutu miktarından daha fazla artması, daha pahalı ilaçların kullanıldığına işaret etmektedir (Şekil 4 ve Şekil 5). Bu eğilim kamu ödemelerine de yansımış, kamu ilaç ödemelerinde 2009 yılında bir önceki yıla göre %13.5 dolayında kayda değer bir artış yaşanmıştır (Sosyal Güvenlik Kurumu-SGK Bülten). Bu artışın bir kısmı, sosyal güvenlik reformu sonrasında, Genel Sağlık Sigortası ile sigorta kapsamının yaygınlaştırılması ve ortalama doktora başvuru sayısındaki artıştan kaynaklanmıştır.

Şekil 4. Reçeteli İlaç Pazarı

(milyon kutu)



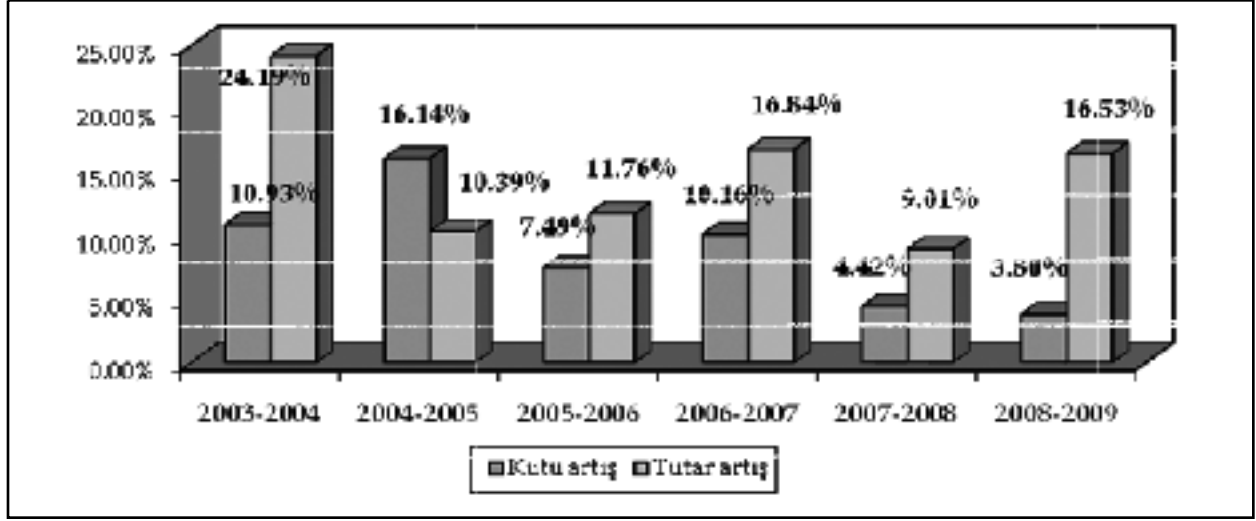
(milyar TL)



Kaynak: İEİS (2010)⁵³

⁵³ http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?sayfa=220&menuk=12

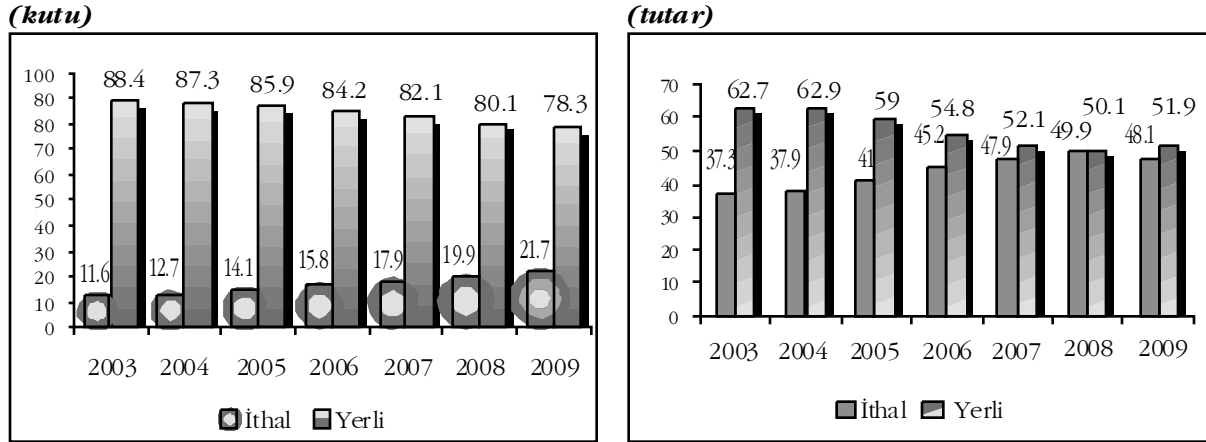
Şekil 5. Reçeteli İlaç Pazarında Bir Önceki Yıla Göre Miktar (kutu) ve Tutar (milyar TL) Olarak % Değişim Oranları



Kaynak: İEİS, 2010⁵⁴ verilerinden derlenmiştir.

Kutu ve tutar miktarları bir arada değerlendirildiğinde ithal ürünlerin pazar payının giderek arttığı gözlenmektedir. Bu artışın arkasındaki önemli sebeplerden biri bazı aşılar, kan ürünleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları gibi yeni ve yüksek teknoloji gerektiren ürünlerdir (Şekil 6) (İEİS, 2010). Kutu olarak piyasanın beşte birini oluşturan ithal ürünlerin, tutar ölçeğinde piyasanın yarısını elinde bulundurması dikkat çekicidir.

Şekil 6. İthal-Yerli Ürün Dağılımı (%)



Kaynak: İEİS, 2010⁵⁵ verilerinden derlenmiştir.

İhracatın ithalata oranının son on yıllık dönemde %10 dolayında seyrettiği görülmektedir (İEİS, 2010). Hammadde ithalatı, toplam ithalatın yarısından fazlasını oluşturmakta, bu da sektörün üretimde dışa bağımlılığının yüksek olduğunu göstermektedir. Teknik seviye, bilgi, deneyim ve

⁵⁴ Ibid

⁵⁵ Ibid

üretim imkanları gözönüne alındığında ilaç sektöründe önemli ihracat seviyelerine ulaşabilecek alt yapının mevcut olduğu görülmektedir. İlaç endüstrisi için Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkeleri hedef pazarlar durumundadır. Ayrıca, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ihracat pazarları arasında sayılabilir.

3.1.5. Türkiye’de İlaç Sektöründe İnovasyon

Patent, ilaç sektöründe yenilikçi Ar-Ge faaliyetinin birincil hedefi ve çıktısıdır. Türkiye’de faal ilaç firmalarının patent başvuru ve tescilleri içindeki payı %1’in altındadır. Başvuru ve tescilde en yüksek payı alan ABD’yi Almanya, İsviçre ve İngiltere takip etmektedir (Tablo 1).

Tablo 1. Türkiye’de İlaç Patent Başvuru ve Tescillerinin Ülkelere Göre Dağılımı, 1995-2006

Başvuru			Tescil		
Ülkeler	Sayı	Yüzde	Ülkeler	Sayı	Yüzde
ABD	614	31.7	ABD	288	26.4
Almanya	332	17.2	Almanya	192	17.6
İsviçre	213	11	İsviçre	110	10.1
İngiltere	176	9.1	İngiltere	92	8.4
Fransa	113	5.8	Fransa	82	7.5
İsveç	108	5.6	İsveç	73	6.7
Diğer Ülkeler	70	3.6	Belçika	47	4.3
Belçika	64	3.3	Diğer Ülkeler	47	4.3
Japonya	60	3.1	Japonya	41	3.8
Hollanda	54	2.8	Hollanda	31	2.8
İtalya	47	2.4	İtalya	28	2.6
İrlanda	23	1.2	İrlanda	15	1.4
Danimarka	15	0.8	Danimarka	14	1.3
İspanya	15	0.8	Kanada	11	1.0
Kanada	15	0.8	İspanya	10	0.9
Türkiye	15	0.8	Türkiye	10	0.9
Toplam	1934	100	Toplam	1091	10

Kaynak: Gökova (2009)

Türkiye’nin patent tescilindeki yetersiz performansı, ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinin sınırlı düzeyde kaldığını göstermektedir. Formülasyon geliştirilmesi, faz II, III ve IV araştırmaları kısıtlı çerçevede yapılmaktadır. 2008 yılında klinik araştırmaların sayısında %40 artış kaydedilmiştir.⁵⁶

⁵⁶ Eylül 2009 itibarıyla ilaç firmaları tarafından gerçekleştirilen klinik araştırma sayısı 385’tir. <http://www.mondaq.com/article.asp?articleid=86944>.

Ancak klinik araştırmalarla ilgili harcamalar ve faaliyetler dünya ölçeğine göre oldukça geridedir. 2009 yılında dünyada yürütölen 72,615 klinik araştırmanın sadece 521'i Türkiye'de yapılmıştır. ABD'de her bir milyon kişiye düşen klinik araştırma sayısı 191, Batı Avrupa'da 86, Doğu Avrupa'da 22 iken, Türkiye'de bu sayı 4'tür. İlaç Ar-Ge'sinde araştırmacı firmaların istihdamı 200 dolayındadır (AİFD, 2010). Bu sayı, ilaç sektöründe 2009 yılındaki 25 bin tahmini istihdamın yalnızca binde 8'i kadardır.

Pazar hacminin 10.4 milyar dolar olduğu Türkiye'de, araştırmacı firmaların Ar-Ge'ye ayırdığı kaynaklar 38 milyon dolardır. Küresel ölçekte 90 milyar dolar düzeyindeki ilaç Ar-Ge harcamasının %0.042'si düzeyinde kalan bu miktar, cirolarının %18.7'sini Ar-Ge'ye ayırdığı bilinen yenilikçi ilaç firmalarının Türkiye'ye yönelik yatırımlarının düşük düzeyde kaldığını göstermektedir. Bununla birlikte, Türkiye'de TÜBİTAK ve üniversiteler öncölüğünde kurulan teknokentlerin uluslararası yenilikçi ilaç firmalarının odaklandığı yapılanmalar haline gelmekte olduğu söylenebilir. Hacettepe Üniversitesi Teknokenti'nde Ar-Ge ofisi açan Pfizer Türkiye'de yeni molekül keşi alanında yürütölen çalışmaların desteklenmesini amaçlamaktadır.⁵⁷ GlaxoSmithKline işbirliğiyle Hacettepe Teknokent'te kurulan Aşı Klinik Araştırma Merkezi yenilikçi aşı Ar-Ge'sinde Türkiye'deki faaliyetlerini artırmayı hedeflemiştir.⁵⁸

Uluslararası yenilikçi ilaç firmalarının yanında, Türkiye'de yerleşik sanayinin son yıllarda Ar-Ge yatırımlarına ivme kazandırdıkları görölmektedir. 2010 yılında, ilk defa tamamı yerli sermaye ve patentle kurulan Moltek İlaç Fabrikası, kanser teşhisinde kullanılan nükleer tıp ürünlerine yönelik üretim amacıyla 10 milyon dolarlık yatırım yapmıştır.⁵⁹ Deva Holding 2009 yılında onkoloji, sinir sistemi ve solunum yolu hastalıkları tedavisinde kullanılacak ilaçların üretimine yönelik olarak 10 milyon avroluk yatırımla Ar-Ge ünitesi oluşturmuştur.⁶⁰ Abdi İbrahim 2008 yılında, 100 kişinin istihdam edildiği 37 milyon dolarlık Ar-Ge merkezi kurmuştur.⁶¹

Türkiye'de yenilikçi faaliyetleri destekleyen yapılanmalar teknokent ve teknoparklardır. 2010 yılı itibariyle 16 teknokent bulunmaktadır. Bu teknokentlerden Hacettepe Teknokenti sağlık sektörü açısından öne çıkmaktadır. 2010 Aralık ayı itibariyle 103 Ar-Ge firmasının %37'si medikal (tıp, ilaç), biyoteknoloji, biyomedikal ve tıp bilişimi alanında yazılım geliştirmede Ar-Ge faaliyetlerini yürötmektedir. Toplam 220 Ar-Ge projesinden 45 tanesi tıp teknolojileri ile ilgilidir (Hacettepe Üniversitesi, 2010).⁶²

⁵⁷ http://www.pfizer.com.tr/Basin_Bulten_Detay.aspx?id=180

⁵⁸ <http://www.medimagazin.com.tr/ana-sayfa/kategorisiz/tr-ilac-ve-asi-devi-bacettepede-klinik-ar-ge-merkezi-kurdu-1-666-27145.html>

⁵⁹ (<http://gosb.com/?pid=5676>); http://www.emlakkulisi.com/30499_moltek_ilac_fabrikasi_yil_sonu_bizmete_girecek

⁶⁰ <http://www.baberler.com/deva-holding-yeni-ar-ge-merkezinde-100-kisi-baberi/>

⁶¹ <http://www.burriyet.com.tr/ekonomi/10183123.asp>

⁶² <http://www.bacettepeteknokent.com.tr>

İlaç sanayinde biyoteknolojinin araştırmalarının yoğunlaştığı akademik merkezler Ankara Üniversitesi, ODTÜ, Ege Üniversitesi ve TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi'dir. Biyoteknoloji hükümet politikalarında önemli bir yer tutmasına rağmen özel sektör yatırımlarını çekememiştir. Biyoteknoloji araştırmalarının çoğu akademik alanda yapılmakta ve bu alanda özel sektör üniversite işbirliği sınırlı kalmaktadır (Foster, 2009). 2008 yılı itibariyle Türkiye'de yerleşik biyoteknoloji firma yatırımının 5-6 olduğu bildirilmektedir (AİFD, 2010).

3.1.6. Küresel İlaç Sanayiinde Türkiye'nin Potansiyeli ve Hedefleri

2009 yılında küresel ilaç piyasası yaklaşık 828 milyar dolardır. 2008-2013 yılları arasında pazarın %4 ile %7 arasında büyüyeceği tahmin edilmektedir. Türkiye'nin 2013 yılına kadar Çin, Brezilya, Hindistan ve Rusya'yla birlikte en hızlı gelişen ülkeler ("pharmerging") arasında yer alacağı öngörülmektedir (IMS Health, 2010).

Nüfus büyüklüğü ve sağlık sigortası kapsamının yaygınlaştırılmasıyla artan sağlık hizmeti talebi, coğrafi açıdan dünya pazarlarına yakınlığı ve teknolojik altyapısı bakımından Türkiye'de ilaç sektörünün önemli bir potansiyeli bulunmaktadır. Yatırım, üretim, istihdam ve ihracatta yaratacağı katma değer artışı göz önüne alındığında, bu potansiyelin sürdürülebilir büyümeye sağlayacağı katkıdan yararlanılmalıdır.

Küresel ilaç sanayii, üretim ve pazar potansiyeli bakımından Türkiye'yi hedef olarak belirlemiştir. Türkiye'nin de bu hedefe, yenilikçi yatırımları çekebilecek biçimde yanıt vermesi gerekir. Bunun için kendi hedeflerini belirlemek durumundadır. İlaç sanayiinin yapısı gözönüne alındığında kısa vadede yenilikçi ilaç yaratımı gerçekleşmese dahi, küresel eğilimler ve başarılı ülke örneklerindeki doğru uygulamaları uyarlayarak, kendi özgün modelini oluşturabilir. İlaç sektöründe ulusal düzenlemelerini uyumlaştırma çabası içinde olduğu AB üyelik süreci, Türkiye'nin ilaç sanayiinde küresel hedeflerine ulaşmasında kolaylaştırıcı rol oynayabilir.

Hedef 1. Türkiye Küresel İlaç Sektörüne Entegrasyonunu Tamamlamalıdır

Küresel ilaç sektöründe yenilikçi uygulamaların belirleyici unsuru FSMH'nin korunmasıdır. Yenilikçi faaliyetlerin küresel düzeyde yayılması, FSMH uygulamalarını izlemektedir. Türkiye bu konudaki mevzuatını, taraf bulunduğu Dünya Ticaret Örgütü anlaşmaları ile Gümrük Birliği yoluyla AB birikimine büyük oranda uyarlamıştır. Bu bağlamda, ilaçlarda patent korumasını 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren⁶³ uygulamaya başlayarak, TRIPS antlaşması çerçevesinde "gelişmekte olan ülkelere" tanınan geçiş sürecinden "erken" feragat etmiş olması, Türkiye'nin uluslararası topluma verdiği güçlü bir mesajdır. 1994 yılında Türk Patent Enstitüsü'nün kurulması, patent tescili ve koruması alanında bir dönüm noktasını oluşturmuştur. Buna karşın, AB İlerleme

⁶³ 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname
<http://www.turkpatent.gov.tr/dosyalar/mevzuat/patent/patentikbk.pdf>

Raporlarında, Türkiye'nin bu konudaki yükümlülüklerini yerine tam olarak getirebilmesi için ilave idari kapasiteye ihtiyacı olduğu yönünde tespitler bulunmaktadır (European Commission, 2009c⁶⁴; European Commission, 2010b⁶⁵) Bu tespiti sektör paydaşlarının da katıldığı görülmektedir (EK-2 İlaç Sektörü Strength, Weaknesses, Opportunities and Threats -SWOT Analizi).⁶⁶

FSMH'nin korunmasında diğer bir araç olan veri koruması, Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğiyle 1 Ocak 2005 tarihinden itibaren başlatılmıştır. İlaç ruhsat tarihinden itibaren 6 yıllık olan veri koruma, patent koruma süresiyle sınırlıdır ve geriye dönük değildir.⁶⁷

AB'de veri koruması 6-10 yıl arasında değişmekle birlikte, 2003 yılında AB Sağlık Bakanlarıca bu sürenin 10 yıl olarak uyumlaştırılması (yeni endikasyon için bir yıl ilave imkanıyla birlikte) kararlaştırılmıştır. AB'nin bu uyumlaştırmanın, nihayetinde Türkiye'de uygulanmasını talep edeceği beklenmelidir. Ancak bugün için en önemli sorun, Türkiye'nin veri imtiyazını geriye yönelik uygulamaması, 2001-2005 arasında jenerik başvurusu yapılmamış ürünlere istisna tanınmış olmasıdır. AB Komisyonu, bu durumu Türkiye'nin Gümrük Birliği yükümlülüklerini ihlal ettiği şeklinde algılamaktadır. Komisyonun 2009 İlerleme Raporunda, Türkiye'de bu istisna kapsamındaki herhangi bir başvurunun neticelendirilmemiş olması, uygulamada bir "moratoryum" olarak yorumlanmıştır (European Commission, 2009c)⁶⁸.

Veri korumasında tanınan istisnaya oluşturulan bu "gri bölgenin", bazı paydaşlarca, korumanın süjesini oluşturan FSMH sahiplerinden ziyade, istisna sahiplerine imtiyaz sağladığı dile getirilmektedir. Jenerik ilaç firmaları ise, bir "AB yükümlülüğü" olarak gördükleri 8+2+1 yıllık veri koruma uygulamasına "AB üyeliğiyle birlikte" geçilmesini talep etmektedirler. Ancak, AB Komisyonu bu konuyu Türkiye'nin 1996'da başlayan Gümrük Birliği yükümlülükleri çerçevesinde izlemektedir. Bu uygulamanın, Türkiye'nin AB uyum süreci hedeflerine ve yenilikçi firmalardan olası beklentilerin gerçekleşmesine etkileri bakımından değerlendirilmesi gerekir. Ayrıca, patent korumasını azami beş yıllık süreyle uzatan Ek Koruma Sertifikalarından, Ar-Ge yatırımlarının teşvikini içerecek biçimde yararlanılması düşünülebilir.

⁶⁴ COM(2009)533, Commission Working Document: Turkey 2009 Progress Report.
http://www.ipex.eu/ipex/cms/home/Documents/doc_SEC20091334FIN

⁶⁵ COM(2010)660, Commission Working Document: Turkey 2010 Progress Report.
http://ec.europa.eu/enlargement/pdf/key_documents/2010/package/tr_rapport_2010_en.pdf

⁶⁶ Çalışma çerçevesinde, 10 Haziran 2010 tarihinde TÜSİAD'ın düzenlediği Sağlıkta İnovasyon Çalıştayı gerçekleştirilmiş; Çalıştay'da sağlık sektöründeki paydaşların geniş katılımıyla ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık sektörlerine ilişkin SWOT analizleri yapılmıştır. Çalıştay sonuçları EK 2, EK 3 ve EK 4'te sunulmaktadır.

⁶⁷ Resmî Gazete, Tarih: 19.01.2005, Sayı: 25705. Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği.

⁶⁸ COM(2009)533, Commission Working Document: Turkey 2009 Progress Report.
http://www.ipex.eu/ipex/cms/home/Documents/doc_SEC20091334FIN

Hedef2. Türkiye İlaç Sektöründe Ulusal Pazarın Kurumsallaşması Tamamlanmalıdır

Türkiye’de sosyal güvenlik reformu çerçevesinde nüfusun tamamı genel sağlık sigortası ile kapsam altına alınmıştır. Sosyal Güvenlik Kurumu vatandaş adına tek sağlık hizmeti alıcısı olarak, ilaç pazarında yaklaşık %80’lik payla en büyük alıcı haline gelmiştir. Bu dönüşümün sağlıklı biçimde işleyebilmesi için, ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde ilave kurumsallaşma ihtiyaçlarının giderilmesi gerekmektedir. Bu kurumsallaşma, ilave yapısal dönüşümler yanında, şeffaflığın, öngörülebilirliğin ve paydaşlar arasında işbirliğinin geliştirilmesini hedeflemelidir. Yeni düzenlemelerin, AB uygulamalarından uzaklaşmaması ve pazarda anomalilere yol açmaması gözetilmelidir.

Ruhsatlandırma işlemleri, Türkiye’de bir "ilaç kurumu" işlevini yerine getiren Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir. AB uygulamasını esas alan ilgili mevzuatta ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir.⁶⁹ Ruhsatlandırma işlemleri, Türkiye’de bir "ilaç kurumu" işlevini yerine getiren Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından yürütülmektedir. AB uygulamasını esas alan ilgili mevzuatta ruhsatlandırma süresi 210 gün olarak belirlenmiştir.⁷⁰ Bu denetimler ruhsat onay sürelerini daha da uzatarak ilacın piyasaya ve dolayısıyla vatandaşların ilaçlara erişimini geciktirecektir. AB 2010 Türkiye İlerleme raporunda bu uygulamanın Avrupa’dan ithal edilen ilaçlara fiili yasak teşkil edeceğine dikkat çekilmektedir (European Commission, 2010b).⁷¹ GMP denetim ve belgeleme gereklilikleri AB ve FDA’nın kılavuzlarıyla uyumlu hale getirilmeli; FDA, EMA gibi otoriteler tarafından kabul edilmiş GMP sertifikası, Sağlık Bakanlığı tarafından da kabul edilmelidir. Ayrıca ruhsat işlemlerindeki gecikmelerin kısaltılması için bağımsız denetim şirketlerinin kurulmasına olanak tanınmalıdır.

İlaç fiyatlarında 2004 yılında uygulamaya başlanan referans⁷² sisteminde ilaçlar orijinal, jenerik ve "yirmi yıllık" olarak üç kategoride sınıflandırılmaktadır. Jenerik ilaçların tavan fiyatı orijinal referanslarının en fazla %80’i olarak belirlenmiştir. 2004⁷³ ve 2007⁷⁴ kararnamelerinde kararnamelerinde fiyatları düşük yirmi yıllık ilaçlara orijinal ve jenerik ilaçlar aleyhine fiili koruma sağlanmıştır. 2009 yılında SGK ilaç harcamalarında gözlenen sıçramada, üzerinde fiyat kontrolüne gerek görülmeyen yirmi yıllık ilaçların maliyetindeki büyümenin de rol oynadığı görülmüştür (Teksöz ve Helvacıoğlu, 2009). Dünyada "yirmi yıllık ilaçlar" adı altında bir sınıflandırma bulunmamaktadır. 2009 yılı sonunda çıkarılan kararname ile bu durum kısmen değiştirilmiş,

⁶⁹ Ibid.

⁷⁰ <http://www.aifd.org.tr/Hakkimizda/Kurulus-Amaci-ve-Hedefleri/Genel-Sekreterin-Mesaji.aspx>

⁷¹ COM(2010)660, Commission Working Document: Turkey 2010 Progress Report.

http://ec.europa.eu/enlargement/pdf/key_documents/2010/package/tr_rapport_2010_en.pdf

⁷² Orijinal ilaçlar, ayrıca belirlenen beş AB ülkesinde (mevcut durumda Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’dır) geçerli olan en düşük fiyatı alır. Referans fiyatlar periyodik olarak güncellenir ve referans ülkelerdeki fiyat düşüşleri Türkiye’deki fiyatlara yansıtılır. Resmî Gazete, Tarih: 14.02.2004, Sayı: 25373, "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" (<http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=fiyat&lang=tr-TR>).

⁷³ Ibid.

⁷⁴ Resmî Gazete, 30 Haziran 2007 Sayı: 26568, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar.

önceden referans ilaç gruplarına tabi olmayan yirmi yıllık ilaçların referans ilaçların %100'ünü tavan fiyat olarak almaları karar bağlanmıştır.⁷⁵ Bu karara rağmen, yirmi yıllık ilaçların fiyatlandırılmasında orijinal ve jenerik ilaçlara göre avantajlı durumları korunmaktadır. 2009 yılındaki uygulamanın sonuçları ışığında, bu sınıflandırmanın gözden geçirilmesi yararlı olacaktır.

İlaç alımlarının %80'den fazlasının geri ödemesi SGK tarafından yapılmaktadır. SGK geri ödemelerinde, Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği fiyat üzerinden indirim uygular. Bir ilacın geri ödemesinin yapılabilmesi için öncelikle Geri Ödeme Komisyonu⁷⁶ tarafından geri ödeme listesine (pozitif liste) alınması gerekir. Bu Komisyonun çalışma süreçleri, AB uygulamasında öngörüldüğü üzere, şeffaflık esasına dayandırılmıştır.⁷⁷ Bununla birlikte, 90 gün olarak hedeflenen geri ödeme kararlarının uygulamada 227 günü geçtiği görülmektedir.

SGK, vatandaşlar adına piyasadaki en büyük alıcı konumuna istinaden geri ödemede fiyat avantajları sağlayacak genel düzenlemeler yapmaktadır. 2009 yılında, finansal kriz nedeniyle azalan prim gelirleriyle birlikte sosyal güvenlik sisteminde ortaya çıkan finansman açıklarının baskısıyla, ilaç fiyatlarına önceden öngörülemeyen miktar ve kapsamda müdahalede bulunulduğu gözlenmiştir.⁷⁸

⁷⁵ <http://rega.basbakanlik.gov.tr/main.aspx?home=http://rega.basbakanlik.gov.tr/eskiler/2009/12/20091203m1.htm&main=http://rega.basbakanlik.gov.tr/eskiler/2009/12/20091203m1-1.htm>

⁷⁶ Beşeri tıbbi ürünlerin fiyatları hakkında 03.03.2004 tarih 25391 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan tebliğin 4. maddesi ile Geri Ödeme Komisyonu, Maliye Bakanlığı'nın koordinatörlüğünde Sağlık Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve Hazine Müsteşarlığı, Sosyal Sigortalar Kurumu, Emekli Sandığı ve Bağ-Kur'dan birer temsilciden oluşur. Türk Eczacıları Birliği, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği, Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği, Türkiye Depocular Derneği'nin görüşlerini alarak geri ödeme koşulları ve Bütçe Uygulama Talimatı hakkında ilgili bakanlıklara öneride bulunmak üzere görüş oluşur. 30.6.2007 tarih 26568 sayılı Resmî Gazetede yayınlanan Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ile Geri Ödeme Komisyonu'nun sekreteryası hizmetleri SGK'ya devredilmiştir.

⁷⁷ 18 Mart 2009 tarihinde SGK tarafından yayınlanarak yürürlüğe giren "Ödeme Komisyonunun Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Yönerge" geri ödeme kararlarında şeffaflık ve öngörülebilirliği iyileştiren düzenlemeleri içermektedir. Pozitif listeye dahil edilecek ilaçla ilgili kararlarda etkililik, güvenilirlik ve kaliteye ilişkin klinik verilerle, maliyet-etkililiğine ilişkin farmakoeconomik değerlendirmeler göz önüne alınacaktır. Geri Ödeme Komisyonu'na, orijinal ve jenerik ilaç firmalarını temsilen Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği ve İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası veya Türkiye İlaç Sanayi Derneği'nden dönüşümlü olarak birer temsilci dahil edilmesi, komisyonun çalışma takviminin yayınlanması ile başvuruda sunulacak dosya hakkında SGK tarafından yayınlanan kılavuz, geri ödemeye ilişkin kararların sistematik ve kanıta dayalı bir biçimde alınabilmesine imkan veren uygulamalardır.

⁷⁸ Bu çerçevede Sağlık Bakanlığı ilaç fiyatlarını, jenerik ve eşdeğeri olan orijinal ilaçlar için referans ülke fiyatının %66'sına düşürmüştü, eşdeğeri olmayan orijinaler ve yirmi yıllıklar için ise bir değişiklik yapmamıştır (Resmî Gazete, 3 Aralık 2009, Sayı: 27421), SGK ise %11'lik zorunlu kamu indirimini %23'e çıkarmıştır. SGK ayrıca, evvelce pozitif listede eşdeğer ilaç grupları içindeki (aynı etkin maddeyi aynı dozajda içeren gruplar) en ucuz ilacın en çok %22 fazlasına kadar yaptığı ödemeyi, %15'le sınırlandırmıştır. 4.12.2009 tarihinde yapılan değişiklikle SUT eki Ek 2-D Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesinde yer alan ilaçlarda jeneriği olmayan orijinal ilaçlarda ve yirmi yıllık olup depocuya satış fiyatı 6,79 TL üzerinde olan ilaçlara %11+%12 iskonto uygulamasına geçilmiştir (Resmî Gazete, 4.12.2009, Sayı: 27422).

Bu durum, sektörde ilaç üreticileri, depocu ve eczaneler bakımından öngörülebilirliği ve piyasa istikrarını azaltmıştır. Bu tür müdahalelerin dramatik boyutlara ulaşmaması için, geri ödeme sistemindeki kırılmanın giderilmesine yardımcı olacak ilave düzenlemelerin hayata geçirilmesi gerekir. Bu çerçevede, sistemin gelir bacasını güçlendirici politikalara ve kademeli katkı payı, tamamlayıcı sigorta gibi uygulamalara yönelmesi yararlı olabilir.

Fiyatlandırma ve geri ödeme kararlarında belirli alanlarda yurt içinde yaratılmış yenilikçi ilaçların üretilmesini özendirecek bir politika belirlenebilir. Japonya'da yenilikçi ilaçların üretimini artırmak için yeni bir fiyatlandırma yöntemi önerilmiştir. İlaç fiyatları her iki yılda bir düşürülecektir, ancak yenilikçi ilaçlar fiyat düşürmelerinden ilk 8 yıl muaf olacaktır. İzleyen yıllarda fiyat indirimleri ortalamadan daha düşük tutulacak, ancak patent süresinin sonlarına doğru fiyat indirimleri endüstrinin ortalamasından daha fazla olacaktır (Pharmaceutical Executive, 2009). İspanya'da ilaç fiyatlandırılmasında, firmaların yerli üretim ve inovasyon portföyleri de esas alınmakta, PROFARMA fonuna ödentilerinden iskonto sağlanmaktadır.

Hedef 3. Kamu-Özel İşbirliği: İlaçta İnovasyon Bir "Sanayi Projesi" Olarak Yeniden Örgütlenmelidir.

İnovasyon, Ar-Ge öncelikli bir bilim ve teknoloji faaliyetinden öte, pazar hedefli bir sanayi projesidir. Türkiye'de ilaç sektöründe yenilikçi faaliyetlere ortam hazırlanması amacıyla küresel entegrasyon ve pazar yapısının kurumsallaşmasıyla birlikte, kamu-özel sektör işbirliğinin etkinleştirilmesi gerekir.

İnovasyona imkan hazırlayacak bilimsel altyapının geliştirilmesi, inovasyonun fonlanması ve teşviki, insan kaynakları ve bu süreçte yer alan aktörlerin işbirliği önemlidir. Türkiye'de Ar-Ge için çok sayıda farklı kurumun verdiği fonlar vardır. Başta TÜBİTAK olmak üzere, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı ve diğer kurumlar araştırma projelerine destek sağlamaktadır. 5746 sayılı Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun 2008 yılında yürürlüğe girmiştir.⁷⁹ Üniversite-sanayi işbirliğini geliştirme amacıyla teknokentler ve kümelenme çalışmaları başlatılmıştır. Türkiye'de sektörel odaklı çalışacak bölgesel inovasyon merkezlerinin kurulmasını amaçlayan Bölgesel İnovasyon Merkezleri çalışmaları bu yapıya işlerlik kazandıracaktır (TÜSİAD, 2008).

TÜBİTAK'ın öncülüğünde 2003 yılında sonuçlandırılan Vizyon 2023⁸⁰ stratejisi kapsamında, 2023 yılı itibarıyla özel sektörün Ar-Ge harcamalarındaki payının toplamın yarısına ulaşılmasının hedeflendiği belirtilmektedir. Türkiye'de 2009 yılında %0.85'e ulaşan Ar-Ge'ye ayrılan kaynakların GSYİH'den aldığı pay, 2008 yılında %1.90 olan AB ortalamasının oldukça altındadır.⁸¹ 2008 yılı

⁷⁹ <http://rega.basbakanlik.gov.tr/eskiler/2008/03/20080312-2.htm>.

⁸⁰ "Sağlık ve İlaç" başlığı altında yapılan ayrıntılı bir bilimsel/teknolojik hedef ve öncelik belirleme çalışmasında 13 teknoloji alanı belirlenmiş, bunlar kapsamında ayrıntılı yapılabirlik analizleri gerçekleştirilmiştir (<http://www.tubitak.gov.tr/sid/79/index.htm#si>).

⁸¹ [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php?title=File:Gross_domestic_expenditure_on_R%26D_\(%25_share_of_GDP\).png&filetimestamp=20101214170453](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/statistics_explained/index.php?title=File:Gross_domestic_expenditure_on_R%26D_(%25_share_of_GDP).png&filetimestamp=20101214170453)

itibariyle Türkiye’de bu oranda kamunun (yüksek öğrenim dahil) payı %0.43 (AB ortalaması %0.67), özel sektörün ise %0.30 (AB ortalaması %1.19) düzeyindedir. İlaç inovasyonunda Ar-Ge kaynaklarının neredeyse tamamı özel sektör tarafından kullanılır. İlaç sektöründe inovasyonun bir sanayi projesi olarak yeniden örgütlenmesi ve önceliklendirilmesi, teşvik ve destek mekanizmasının da teknoloji ve inovasyonu destekler şekilde yeniden yapılandırılması gereklidir. Bu sayede, sektörde Ar-Ge ve inovasyonu destekleyecek kaynakların ölçülebilir hedeflere yönelmesi ve etkinlikle kullanılabilmesi sağlanabilir.

Ar-Ge mevzuatının, sınai önceliklere hizmet edecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir. İlaç sektöründe küresel ölçeğe yayılan inovasyon aşamaları, 5746 sayılı Kanunda yer alan en az 50 (500 tam zaman eşdeğer) Ar-Ge personelinin daha az sayıda araştırmacının çalıştığı, genç şirketlerde yürütülmektedir. Ayrıca, Ar-Ge projelerinde yabancı katkısına daha esnek yaklaşılmalı, yabancı personelin çalışma izinlerinde "Ar-Ge vizesi" kolaylıkları getirilmeli, sadece teknoloji bölgeleri için geçerli mevcut uygulamalar, firma ve proje esasına göre genişletilmelidir.

Beşeri sermaye-kritik araştırmacı külesinin oluşturulması bir stratejik hedef olarak belirlenmelidir. Ancak bu hedef, öncelikle 70 bin dolayında bilim adamı istihdam eden Türkiye’deki beşeri sermayenin inovasyon öncelik ve hedeflerine yönelik olarak mobilizasyonu ile mümkün olabilecektir. Bu ise, öncelikle yenilikçi projelerin hayata geçirilerek, bu kapasiteye deneyim kazandırılmasıyla olanaklıdır. Projelerin bulunması ve fonlanması, kamunun düzenleyici görevlerini etkinlikle yerine getirmesiyle kolaylaşabilir. Kamu-özel sektör işbirliğinin bu kritik noktada önem kazandığı söylenebilir. Devlet ilaç pazarındaki birincil alıcı konumunu, yenilikçi off-set yatırımlarını teşvik edecek, Ar-Ge aşamalarının kendini fonlamasını sağlayabilecek şekilde kullanabilir. Örneğin, yenilikçi ilaçlarını Quebec’te geliştirecek olan firmalara, ilaç ruhsat alımından itibaren 15 yıllık geri ödeme garantisi verilmekte, bu garanti piyasaya daha ucuz jenerik ürünlerin girmesine rağmen devam etmektedir.

Üniversiteler, kamu-özel sektör işbirliğinin kolaylaştırıcısı konumundadır. Üniversitelerde ve teknokentlerde yapılan temel araştırmaların ticarileştirilebilme yeteneği özellikle ilaç sanayi için kritiktir. Dolayısıyla yükseköğretim mevzuatında, bu işlevi kolaylaştırıcı şekilde, üniversitelerin yer aldığı Ar-Ge projelerinde patent gelirlerinin dağılımını düzenleyen ABD’deki Bayh-Dole Yasası benzeri düzenlemeler getirilebilir.

3.2. Tıbbi Cihazlar ve Teknoloji Sektörü

Sağlık hizmetlerinin her aşamasında (önleyici, tanı, tedavi ve uzun dönemli bakım) kullanılan tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinin⁸² sağlık bakımı ve sağlık harcamalarına olan etkisiyle sağlık sistemleri içindeki önemi giderek artmaktadır. Piyasada 300 binden fazla ürünle inovasyona

⁸² Tıbbi cihaz ve teknoloji ürünleri geleneksel yöntemlerle üretilen sıyrına ve bandajlardan, nanoteknoloji, biyoenformatik ve gelişmiş mühendislik teknikleri içeren ileri teknoloji ürünü cihazlara kadar, çok çeşitli ürünleri kapsayan bir sektördür. Bu çalışmada, bu ürünlerden teknolojik temelli olanlar kastedilmektedir.

en açık ve dinamik sektörlerden biridir. Yenilikçi tıbbi cihazlar, hastaların yaşam kalitesini iyileştirir, hastalıkların erken safhada teşhis ve tedavisini sağlayarak daha kaliteli, etkili hizmet sunumunu ve verimliliği artırır.

Tıbbi cihazlarda inovasyon, yeni alet veya mevcut ürünlerin modifikasyonunu, yeni üretim ve uygulama yöntem ve süreçlerini içerebilir. İlaç sektöründe ürün piyasaya sürüldüğünde tamamen yeni biçimdeyken, tıbbi cihaz ve teknolojiye inovasyon daha çok artırımsal niteliktedir. Performans ve güvenilirliği sürekli geliştirilir, yenilikçi özelliği kısa sürede kaybolur. Yenilikçi tıbbi cihazların yaşam ömrü, ilaca göre daha kısa (ortalama iki yıl) olduğundan üreticiler sürekli olarak piyasaya yeni ürünler çıkarmak durumundadır (Borgonovis, Busse ve Kanavos, 2008). İnovasyon, diğer sektörlerde geliştirilen yeni teknoloji veya yeni malzemelerle yakından ilgili olduğundan, tıbbi cihaz ve teknoloji sektöründe disiplinlerarası işbirliği özellikle önemlidir. Ürünlerin çeşitliliği nedeniyle sektör parçalı yapıdadır. İlaç ve biyoteknoloji sektörlerine nispeten daha küçük firmalarla faaliyet göstermesine karşın, daha fazla disiplinlerarası işbirliğine ihtiyaç duyar. Kümelenmeler girdi, işgücü, enformasyon, kurumsal altyapı, kamu hizmetleri ve örnek uygulamaların hızla yaygınlaşmasını, ayrıca piyasadaki rekabetin yakından ve güncel biçimde izlenmesini sağlar. En önemli işlevleri, firmaların inovasyon fırsatlarını daha iyi algılamalarını sağlamak, bilgi üretimini destekleyen kurumsallaşmayı kolaylaştırmak ve girişimciliği güçlendirmektir (TÜSİAD, 2003; 2008).⁸³

Tıbbi cihaz ve teknolojiye ürün geliştirme, ürünlerin kullanımıyla doğrudan ilişkilidir. İnovasyon çoğunlukla artırımsal nitelikte olduğundan, kullanıldıkça faydası artmakta ve yeni inovasyonun önünü açabilmektedir. Bu nedenle yeni ürünü kullanacak olanlar, özellikle hizmet sunucuları, yenilikçi faaliyetlerin yönünü ve hızını belirlemede ağırlıklı bir role sahiptirler (Shaw, 1985). Doktorlar genellikle var olan teknolojilerin farklı kullanım alanlarına yönelik yeni fikirlerin kaynağıdır. Tıbbi cihazların etkinliği çoğunlukla "öncü kullanıcılar" tarafından ortaya konulur. Bu nedenle ürünler, tedarikçiler ve hizmet sunucular arasındaki ilişkinin işlevselliği önemlidir.

Tıbbi cihazlar farklı teknolojik yapıları içerdiğinden, değerlendirilmeleri ilaçlara göre daha karmaşıktır. Geri ödeme ve sigorta kuruluşları, sağlık sistemine getireceği fayda kanıtlanmadan yeni cihaz ve aletleri geri ödemekten kaçınırlar. Çoğu ülkede kalite ve güvenilirliği kanıtlanarak onay almış ürünlere ilişkin geri ödeme değerlendirmelerinde idare tarafından firmalardan ilave veri talep edilmektedir (Borgonovis, Busse ve Kanavos, 2008). Bu ilave veri talepleri, kanıta dayalı klinik değerlendirmeler, maliyet-etkililiğe dayalı ekonomik analizler, bütçe etki analizleri, uygulama ve kullanım koşullarını içeren sağlık teknolojisi değerlendirmeleri gibi ayrıntılı çalışmalar gerektirmektedir. Ancak yenilikçi ürünün faydasına ilişkin veriler, o cihazın uzun süreli ve düzenli kullanımıyla ortaya çıkacağından, piyasaya giriş aşamasında bu tür ayrıntılı değerlendirmelerin yapılabilmesi mümkün olmayacaktır. Dolayısıyla ürünlere ilişkin geri ödeme kararlarında gecikmeler yaşanacaktır.

⁸³ <http://www.tusiad.org.tr/FileArchive/duyuruno377.pdf>; <http://www.tusiad.org.tr/komisyonlar/bolgesel-gelisme-ve-isdunyasi-ile-iliskiler-komisyonu/rapor/bolgesel-inovasyon-merkezleri--turkiye-icin-bir-model-onerisi/>

Fiyatlandırma ve geri ödemede öngörülebilirliğin ve şeffaflığın geliştirilmesi, sektörün ticari planlamasını destekleyecek kurum ve kuralların oluşturulması, ilaçta olduğu gibi tıbbi cihaz sektöründe de firmaların inovasyon kararlarında etkili olacaktır. Diğer taraftan, artan sağlık hizmeti talebi ve kullanımının tıbbi teknolojide inovasyonu tetiklediği belirlenmiştir (Pammolli vd., 2005).⁸⁴ Dolayısıyla idarenin geri ödeme ve kullanıma ilişkin kararlarından bağımsız olarak, piyasa dinamiklerinin yenilikçi faaliyetlere etkisinden bahsetmek mümkün değildir.

3.2.1. Dünyada Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü

2007 yılında tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinin toplam sağlık harcamaları içindeki payı ABD’de %5.5 iken, AB ortalaması %6.8 olarak gerçekleşmiştir. AB’de kişi başına ortalama 2,073 avroluk sağlık harcamasının yaklaşık 128 avrosu tıbbi teknolojiye harcanmaktadır (Eucomed, 2009).⁸⁵

2008 yılında %8’lik büyüme kaydedilen dünya pazarının, 2008-2013 yılları arasında %3.3’lük bir oranla büyümesi beklenmektedir (ISPAT-Deloitte, 2010).⁸⁶ 2007 yılı itibarıyla toplam 529 bin kişiye istihdam sağlayan 219 milyar avroluk dünya pazarında ABD %45’lik bir oranla en büyük paya sahiptir. Avrupa ise %33’lük payla ikinci sırada gelmektedir. Avrupa piyasasında Almanya (%28), İngiltere (%16.2), Fransa (%13.8) ve İtalya’nın (%8.5) söz sahibi olduğu gözlenmektedir. Avrupa’da faaliyet gösteren 11 bin firmanın %80’i KOBİ’lerden oluşmaktadır, toplam cironun yaklaşık %8’i Ar-Ge yatırımlarına ayrılmaktadır (European Commission, DG Health and Consumers).⁸⁷ ABD ve Avrupa’da medikal teknoloji alanında faaliyet gösteren şirketler 2008 yılında %11 oranında büyümüşür (Ernst&Young, 2010).

ABD’de 2007 yılında sağlık sektöründeki yatırımların %45’i tıbbi cihazlara yapılmıştır (Ackerly vd., 2009). İleri teknoloji içeriği nedeniyle ABD’de bu sektörde çalışanlar ortalama %30 daha fazla ücret kazanmaktadır. Sektördeki her istihdam, çarpan etkisi yaparak, ulusal çapta 4.5 ilave istihdam yaratmaktadır (Ernst&Young, 2010).⁸⁸

Yüksek büyüme potansiyeli olan tıbbi cihaz ve teknoloji şirketleri risk sermayesi çeken şirketlerin başında gelmektedir. Büyük firmalar, risk sermayesiyle kurulan küçük ve yeni şirketleri, yarattıkları yenilikçi ürünlerle birlikte satın alarak, patent, üretim, ürün geliştirme ve piyasaya erişim süreçlerini tamamlamaktadırlar. ABD’de risk sermayesi destekli ve borsada işlem gören şirketlerin %52’si Kaliforniya, Massachusetts, Minnesota’da kümelenmiştir. Avrupa’da ise medikal şirketlerin %56’sı İngiltere ve Almanya’da yoğunlaşmakta, bunlara Fransa ve İsveç de eklendiğinde bu oran %77’ye ulaşmaktadır. ABD ve Avrupa’da kümelenmeyi etkileyen başlıca faktörler nitelikli

⁸⁴ http://www.cermlab.it/_documents/MD_Report.pdf

⁸⁵ <http://www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.aspx>

⁸⁶ <http://www.invest.gov.tr/en-US/infocenter/publications/Documents/HEALTHCARE.PDF>

⁸⁷ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm

⁸⁸ http://www.socalbio.org/calendar/2010/presentations/Medtech_POI_2009.pdf

emeğin (bilimsel ve yönetsel) varlığı, finansmana erişim (güçlü risk sermayesi ve bankalar), destekleyici kuruluşlar (hastane, üniversite, hizmet ve tedarikçi şirketler, yerel idareciler) ile sağlam ve güçlü bir imalat ve piyasa ağıdır (Ernst&Young, 2010).

AB’de tıbbi cihazların güvenilirliği ve performansına ilişkin kurallar 1990 yılında uyumlaştırılmıştır.⁸⁹ Üye ülkeler fiyatlandırma ve finansmanla ilgili kararlarında kendi değerlendirmelerini yaparlar. Bu kararlarda sağlık teknolojileri değerlendirmeleri AB ülkelerinde yaygın olarak geri ödeme kararlarında uygulanmaktadır (Borgonovis vd., 2008). Çoğu ülkede tıbbi cihazların maliyetleri tanı ilişkili gruplara (Diagnosis Related Groups -DRG) göre yapılan geri ödemelerin içinde yer almaktadır. Almanya’da firmalar ve hastaneler arasında, yenilikçi tanı ve tedavi yöntemlerini teşvik için ilave ödeme miktarları müzakere edilmektedir. Kamu alımlarında fiyat, hizmetin niteliğine göre ağırlıklandırılmış kalite, miktar, cihazın hizmet ömrü ve kapasitesi ile işletim maliyetine bağlıdır (Borgonovis, Busse ve Kanavos, 2008).

Satın alma ve birleşmeler tıbbi cihaz ve teknoloji endüstrisinde çok yaygındır. Birçok gelecek nesil ve önemli teknolojiler genellikle tek ürün üreten girişim şirketleri tarafından geliştirilmekte ve genellikle büyük firmalara satılmaktadır. Böylelikle satın alan teknolojiyi elde etmekte, satan da yatırım riski ve üretim maliyetleri ile mevzuat ve pazarlama konusundaki deneyimsizlik risklerinden kurtulmaktadır. Tıbbi cihaz ve teknoloji şirketlerinin kazançlarının üçte ikisi bu tarzdaki inovasyon modelinden kaynaklanan geçmiş son iki yıldaki ürün sürümünden elde edilmiştir (Ernst&Young, 2010). Tıbbi cihazlar konusunda öne çıkan ve ABD dışında bu sektöre en çok yatırım çeken ülke İsrail’dir.

3.2.2. İsrail Örneği

İsrail ekonomisinde öne çıkan rekabetçi sektörlerin başında tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü gelmektedir. 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. Dünyada bu sektörde kişi başına düşen patent sayısı en fazla olan ülke İsrail’dir (Ministry of Industry, Trade & Labor, Investment Promotion Center, 2010).⁹⁰

İsrail’de 1990’lı yıllardan başlayarak, ileri teknoloji alanlarında girişimcilere devlet fonları ve sermaye desteği sağlanmıştır (Ernst&Young, 2010).⁹¹ Risk sermayesi ve halka arz yoluyla

⁸⁹ Yasal çerçeve ürün kategorileri bakımından üç ana direktiften oluşmaktadır: Aktif implantlar için 90/385/EEC, genel alet ve malzemeler için 93/42/EEC ve tıbbi görüntüleme ve tanı cihazları için 98/19/EC. Bilgisayarlı laboratuvar cihazlarına ilişkin ayrıca direktifler (73/36/EEC ve 89/36/EEC) yayımlanmıştır. 2007 yılında çıkarılan bir direktifle (2007/47/EC) teknik ayrıntıya girilmeksizin, güvenilirlikle ilgili gereklilikler eklenmiş ve geliştirilmiştir.

⁹⁰ <http://www.investinisrael.gov.il/NR/rdonlyres/FB958F11-6221-42DC-93D4-A36CCCBF9414/0/IsraelWhereBreakthroughsHappen14032010.pdf>

⁹¹ http://www.socalbio.org/calendar/2010/presentations/Medtech_POI_2009.pdf

desteklenen firmalar özellikle ABD'nin büyük ve uluslararası firmalarını ülkeye çekmeye başarmıştır. Şirketler ve girişimciler arasında ulusal ve uluslararası düzeyde güçlü bir işbirliği ve teknoloji transfer merkezleri kurulmuştur (Ministry of Industry, Trade & Labor, 2006).⁹² İsrail Yatırım Merkezi (Israel Investment Center) vergi teşvikleri ve hibeleriyle şirketlere destek vermektedir (Ministry of Industry, Trade & Labor, Investment Promotion Center, 2010).⁹³ 1999'dan 2003 yılına kadar yılda %20'lik büyüme kaydedilmiş ve İsrail bu sektörde dünyada üçüncü sıraya ulaşmıştır. Sektörün ihracatı 2004 yılında, başta Kuzey Amerika (%48) olmak üzere, AB (%31) ve Asya (%17) ülkelerine olmak üzere, 1.09 milyar dolara ulaşmıştır. 2003 yılında kurulan yaklaşık 1,500 yeni firmanın %40'ı tıbbi teknoloji ve yaşam bilimleri alanındadır.⁹⁴

İsrail'in tıbbi cihaz ve teknoloji sektöründeki başarısı ciddi bir planlama ve eşgüdümeye dayanmaktadır. Öncelikle sağlık bakımı ve tıbbi teknoloji (özellikle elektronik) sektörleri, İsrail İhracat ve Uluslararası İşbirliği Enstitüsü (Israel Export and International Cooperation Institute) tarafından büyüme potansiyeli en yüksek sektörler olarak belirlenmiştir. Bu endüstrilerin geliştirilmesi için öncelikle eğitime önem verilerek beşeri sermaye geliştirilmiştir. Eğitim, toplam kamu harcamalarının GSYİH içindeki payı açısından dünyada ilk sırada yer almaktadır (IMD World Competitiveness Yearbook, 2009)⁹⁵ Yüksek nitelikli eğitilmiş işgücü, dünya çapında çok iyi araştırma enstitüleri ve Ar-Ge kuruluşlarının varlığı inovasyon için gerekli güçlü altyapıyı oluşturmaktadır. 1990'ların başında eski Sovyetler Birliği'nden İsrail'e göçen bilim adamları da yaratılan beşeri sermayeye katkıda bulunmuştur.⁹⁶ İsrail dünyada kişi başına en fazla bilim adamı ve mühendisin olduğu ülkedir. Yüksek nitelikli hastanelere ve kliniklere sahiptir, aynı zamanda kişi başına en fazla doktora sahip ülkedir. İşgücünün %24'ü akademik derece sahibidir. Ayrıca hastanelerde görevli doktorlar, profesyoneller ve deneyimli araştırmacılar sektörün ihtiyaçlarına vakıf akademisyenler ile işbirliği yaparak, beşeri sermaye kümelenmesi oluşturmuşlardır (Israel Export and International Cooperation Institute, 2009).⁹⁷

Disiplinlerarası işbirliği çok güçlüdür. Gelişmiş iletişim teknolojileri, bilgisayar teknolojileri ve savunma sanayindeki bilginin ve teknolojilerin bu sektörde yayılma etkisi önemlidir. Savunma sanayindeki gelişmeler özellikle yaşam bilimlerinde yenilik ve uygulama alanı bulurlar. Tıbbi araştırma enstitüleriyle firmalar arasında güçlü işbirliği sağlanmıştır. Her üniversite ve araştırma enstitüsü bünyesinde bir araştırma yönetimi mekanizması mevcuttur. Bu yetkililer

⁹² <http://tokyoei.sakura.ne.jp/Life%20Sciences%20overview%202010.pdf>

⁹³ <http://www.investisrael.gov.il/NR/rdonlyres/FB958F11-6221-42DC-93D4-A36CCCBF9414/0/IsraelWhereBreakthroughsHappen14032010.pdf>,
<http://www.usistf.org/download/documents/Reports-ScienceTechnology/bio-plan.pdf>

⁹⁴ http://www.mfa.gov.il/MFA/MFAArchive/1990_1999/1999/8/Focus+on+Israel+-+Innovations+in+Medical+Technolog.htm?DisplayMode=print

⁹⁵ <http://www.imd.ch/research/publications/wcy/index.cfm>.

⁹⁶ http://www.mfa.gov.il/MFA/MFAArchive/1990_1999/1999/8/Focus+on+Israel+-+Innovations+in+Medical+Technolog.htm?DisplayMode=print

⁹⁷ <http://www.export.gov.il/NewsHTML/life%20science/LSBrief09.pdf>

akademisyenlere araştırma için kaynak bulmalarında, bu fonların ve hibelerin yönetiminde yardımcı olurlar. Güçlü ticari bağlantıları sayesinde yatırımcılara ulaşırlar, buluşun piyasaya ulaştırılması ve ticarileşmesi yönünde gerekli tüm işlem ve süreçlerden sorumludurlar (örneğin, lisans anlaşmaları), yeni buluşların patentlenmesi veya teknoloji transferi sürecine yardımcı olurlar.

Üniversitelerde altyapısı sağlam Ar-Ge laboratuvarları kurulmuştur. 2009 yılı itibariyle toplamda, özel sektör Ar-Ge'sinin GSYİH içindeki payıyla da 2008 yılında %3.81 ile dünyada ilk sırada yer almaktadır. Kamu Ar-Ge harcamalarının GSYİH'daki payı da yüksektir (2008 yılında %0.81) (European Commission, DG Enterprise and Industry, 2009).⁹⁸ Dünyada kişi başına düşen Ar-Ge personeli açısından ilk sıradadır. Ar-Ge araştırmaları, Sanayi Bakanlığı'na bağlı bir "Baş Bilimadamı Ofisi" (Office of the Chief Scientist-OCS) tarafından desteklenmekte ve teşvik edilmektedir. Bu kurumun uygulama bütçesi 2004 yılında 200 milyon doları aşmıştır. Biyomedikal teşhis ve elektro-optik gibi alanları öncelikli hedefler olarak belirleyen OCS, üniversite ve iş dünyası arasındaki eşgüdümü gerçekleştirmektedir. OCS akademik kuruluşlardan endüstriye bilim ve teknoloji aktarımını teşvik etmekte, bireysel buluşçulara ve başlangıç aşamasındaki şirketlere destek vermektedir.

İsrail'de araştırma projelerini destekleyen 16 teknoloji transfer merkezi bulunmakta ve bu merkezler, laboratuardan piyasaya gelene kadar sivil ve askeri teknolojilerin geliştirilmesine destek sağlamaktadır (Israel Export and International Cooperation Institute, 2009).⁹⁹ Ayrıca 23 teknoloji kuluçka merkezi¹⁰⁰ mevcuttur. Bunlardan yaklaşık yansı yaşam bilimleri veya biyoteknoloji alanlarındadır. 2008 yılı itibariyle yaşam bilimlerinde faaliyet gösteren şirketlerden %65'i tıbbi teknoloji sektöründe faaliyet göstermektedir. Devlet tıbbi teknoloji sektörünü aktif olarak desteklemektedir. Araştırma bütçesinin üçte biri yaşam bilimlerine ayrılmaktadır ve güçlü bir kümelenme söz konusudur. Tıbbi teknoloji girişimcilerine lisans haklarından hisse yoluyla Ar-Ge ödenekleri sağlanmakta, bilimsel kuluçka desteği ve vergi muafiyeti gibi ilave teşvikler verilmektedir (Ernst&Young, 2010).¹⁰¹

Sağlık Bakanlığına bağlı Tıbbi Cihaz Değerlendirme Birimi, FDA'nın laboratuvar, hayvanlar ve klinik deneylerle ilgili standartlara göre üretilen cihazların değerlendirme ve denetimini yapmaktadır. Bu uyumlaştırmayla, ülkede üretilen ürünlerin kalitesi ABD standardını garantilediğinden, ürünün onaylanması ve piyasaya erişiminde çabukluk sağlamaktadır.

⁹⁸ <http://www.proinno-europe.eu/page/innovation-and-innovation-policy-israel>

⁹⁹ <http://www.export.gov.il/NewsHTML/life%20science/LSBriefe09.pdf>

¹⁰⁰ *Kuluçka merkezi, bir fikrin ticarileştirilebilmesi için düzgün bir ortam yaratan kolaylaştırıcı hizmetler bütünüdür. Genellikle yeni kurulan şirketlerin kendine yeterli hale gelene kadar süren başlangıç evresinde hayatta kalmasına imkân sağlayacak hizmetler sunar. Sadece yeni kurulan işletmeler değil mevcut küçük işletmeler de bu hizmetlerden yararlanarak kendilerini geliştirecek projeleri hayata geçirebilirler. Özellikle teknolojiye dayalı firmaların kuruluşunu hızlandırmak, teknolojiye dayalı yeni teşebbüslerin yaşama ve büyüme oranlarını yükseltme amacı taşırlar.*

¹⁰¹ http://www.socallbio.org/calendar/2010/presentations/Medtech_POI_2009.pdf

Girişimci kültürünü besleyen yenilikçi ve güçlü beşeri sermaye altyapısı, başarılı akademik kurum ve araştırma enstitüleri, savunma sanayindeki buluşların diğer sektörler yayılması, şirket Ar-Ge'si, teknoloji kuluçka merkezleri, hastane ve araştırma merkezlerinin desteklediği teknolojik altyapı, güçlü devlet desteği ve deneyimli girişim sermayesi İsrail'de yaşam bilimlerinde başarılı şirketler yaratmıştır. Ayrıca destekleyici bir iş ortamı, ileri bankacılık ve finans sektörü, patent ve markalara sağlanan güçlü korumalar İsrail'in başarısındaki diğer faktörlerdir (Ministry of Industry, Trade & Labor, 2007).¹⁰²

3.2.3. Türkiye'de Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü

Türkiye'de tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü, faal firma sayısı, yeni ürün üretim kapasitesi ve pazar hacmi bakımından büyüyen ve potansiyeli artan sektörlerden biridir. 2009 yılı itibarıyla Türkiye, yaklaşık iki milyar dolarlık pazar hacmiyle (Business Monitor, 2010) dünyadaki en büyük 30 ülke arasında yer almaktadır (ISPAT-Deloitte, 2010).¹⁰³ Tıbbi cihaz sektörü yarattığı katma değer açısından Türkiye sıralamasında 13. sırada yer almaktadır (TOBB, 2010).¹⁰⁴ Sektörde yaratılan istihdamın toplam istihdam içindeki payı %0.9'dur.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)¹⁰⁵ verilerine göre Ekim 2010 itibarıyla toplam üretici firma sayısı 1,060, ithalatçı sayısı 3,741, toplam firma sayısı ise 4,801'dir. Yerli üretim ağırlıklı olarak düşük teknoloji içerikli ürünlere yoğunlaşmıştır. Üretim faaliyetleri Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yöneliktir. Tıbbi görüntüleme, ortopedi-implantlar, safı malzemeleri ve dişçilikte kullanılan malzemeler, ameliyathane cihaz ve ekipmanları öne çıkan üretim alanlarıdır (T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, 2009).

Üretim ve iç talebin karşılanabilirliği açısından sektörün %85'i aşan oranlarda ithalata bağımlı olduğu gözlenmektedir. İhracat ürün grupları yüksek Ar-Ge, mühendislik ve bilgi gerektirmeyen ürünlerden oluşmakta, teknolojik içeriği yüksek ürünler ise ithal edilmektedir. 2007 yılı itibarıyla ithalatın büyük bölümü ABD (%30.2) ve Almanya'dan (%24) karşılanmaktadır. 2004 yılında 78 milyon dolar olan ihracat, 2008 itibarıyla toplam 178 milyon dolara ulaşmıştır. İhracatın ithalata oranı %10'dur (T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, 2009).

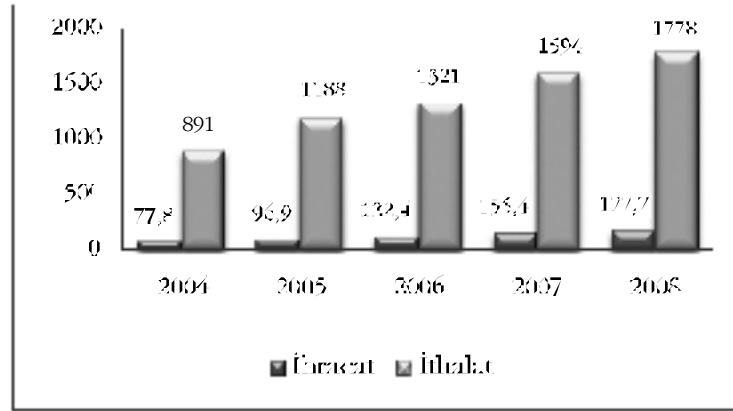
¹⁰² <http://www.tamas.gov.il/NR/rdonlyres/C973239E-F6C2-453A-A4D9-5A30F59258E3/0/intellecualcapital.pdf>

¹⁰³ <http://www.invest.gov.tr/enUS/infocenter/publications/Documents/HEALTHCARE.PDF>

¹⁰⁴ <http://www.tobb.org.tr/yayinlar/sektorrapor/medikal.pdf>

¹⁰⁵ TİTUBB ile Türkiye'de satılan tüm tıbbi cihazlar, yerli üretim yapan ve ithal eden firmalarla ilgili bilgiler elektronik olarak kaydedilmektedir. Böylece teknolojinin kontrolü ve izlenmesi sağlanmış, başta CE belgesi olmak üzere, ihalelerde belge talebi asgariye indirilmiştir.

Şekil 7. Medikal Sektör İhracat ve İthalatı (milyon dolar)



Kaynak: T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı, 2009

Tıbbi cihazların onay işlemleri Sağlık Bakanlığı tarafından yapılır ve bu işlemler AB düzenlemeleriyle uyumludur (Resmi Gazete, 2007).¹⁰⁶ Sektörde imalatçı firmaların CE sertifikası ve ISO 9000 belgesi taşıması gerekmektedir. Üretim standartları bakımından GMP, FDA, Therapeutic Goods Administration (TGA) belgelerine sahip firmalar mevcuttur.

Firmaların çoğunlukla Ankara, İzmir ve İstanbul'da faaliyet gösterdikleri ve son yıllarda bu şehirlerdeki medikal sanayi kümelenmelerine yöneldikleri gözlemlenmektedir (TOBB, 2010).¹⁰⁷ Ankara'da OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi, İstanbul Çatalca Sağlık Vadisi (Çatalca Sağlık Bilim ve Çözümleri Serbest Bölgesi), İzmir'de İNOVİZ - Sağlık için İzmir adıyla kurulan bu kümelenmeler, sanayi-üniversite işbirliğinin ve firma üretim performanslarının artırılmasını, yenilikçi ürünlerin ticarileşmesinin desteklenmesini hedeflemektedir (Ostim, 2010¹⁰⁸; İNOVİZ 2010¹⁰⁹). Hacettepe Üniversitesi ve Hacettepe Teknokent öncülüğünde sağlık sektöründe yer alan sivil toplum kuruluşları, işçi ve işveren sendikaları ve firmaların desteğiyle çalışmalarına başlayan Medikal Sanayi Platformu (MEDİPLAT) gerek tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü, gerek ilaç sektöründe Ar-Ge ve inovasyon faaliyetlerini planlamayı ve etkinleştirmeyi hedeflemektedir.¹¹⁰

Bu kümelenmelerin ortak amacı sağlık sektörünün ihtiyaçlarının karşılanmasında yerli üretimin payını artırmaktır. İstanbul Çatalca Sağlık Vadisi özellikle biyomedikal Ar-Ge yatırımları alanına odaklanmaktadır. Alvimedica, Eylül 2009'da Çatalca Sağlık Vadisi'nde 21 milyon dolarlık yatırımla kurduğu tesiste imal ettiği yenilikçi ürünlerle dünya pazarında yer edinmiştir.¹¹¹

¹⁰⁶ <http://www.saglik.gov.tr/TR/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFFAC8287D72AD903BEB4D4840AE4FCEEB1>.

¹⁰⁷ *Ibid.*

¹⁰⁸ <http://www.ostimmedikal.com/Pages.aspx?pageID=4&lng=tr>

¹⁰⁹ <http://grou.ps/inoviz/29358>

¹¹⁰ www.mediplat.com, www.mediplat.info, www.mediplat.com.tr, www.mediplat.info.tr

¹¹¹ <http://www.zaman.com.tr/baber.do?baberno=929708>

Öte yandan, son yıllarda Siemens (Kara ve Alsan, 2010), Philips¹¹² ve GE Healthcare¹¹³ gibi uluslararası firmalar üniversitelerle kurdukları işbirlikleriyle araştırma yatırımlarına yönelmiştir.

3.2.4. Pazarın Gücü: Tıbbi Cihaz ve Teknolojilerde İnovasyon İthalatın Yerini Alabilir mi?

Türkiye’de tıbbi cihaz ve teknoloji sektöründe pazar hacmiyle birlikte üretim, ithalat ve ihracat da büyümektedir. Üretim ve ihracatın, ithalatı ikamesi kendiliğinden gerçekleşmeyecektir. İthalatın yerli üretime göre fazlasıyla ağırlıklı olması nedeniyle, yatırım ve ara malların çoğunluğu ithal edilmekte, buna nitelikli işçilik maliyetleri eklendiğinde yerli üretimin rekabet imkanı kalmamaktadır. Büyüyen iç pazar ve artan ithalatın, inovasyon için önemli bir fırsat olarak görülmesi de mümkündür. Bu fırsatın değerlendirilmesinde kurumsal yapı-mevzuat, insangücü-sermaye ve üretim-pazar organizasyonu alanlarında bazı kritik adımlar atılabilir.

Kurumsal Yapı ve Mevzuat

Türkiye’de tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinde AB mevzuatına uyum ve kalite standardı gereklilikleri konusunda, TİTUBB’un faaliyete geçmesiyle kurumsallaşma yönünde adım atılmıştır. Piyasaya girişi düzenleyen bu yapının, gözetim ve denetim işlevleriyle güçlendirilmesi gerekmektedir. TİTUBB’un piyasaya yönelik hizmetleri basit bir "bilgi bankasından" öteye taşınmalı, bu yapıya, eczacılık ürünlerini de kapsayacak biçimde, bir "ulusal ilaç ve tıbbi cihazlar kurumu" niteliği kazandırılabilirdir. Uzun yıllardır devam eden ve Sağlık Bakanlığı’nın 2010-2014 Stratejik Plan’ında da yer alan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kuruluşuyla ilgili çalışmalar kısa zamanda tamamlanarak TİTUBB’un yapısıyla entegre edilebilir. Kurumun kuruluş ilkeleri üretim, ithalat-ihracat ve hizmet sunumuyla sınırlı kalmayıp, yenilikçi ürünlerin geliştirilmesine yönelik düzenlemeleri de içermelidir.

İthalatçı firmalar, inovasyona yönelik yeterli teşvik ve vergi avantajlarına bağlı olarak, imalatçıya dönüşebilme potansiyeli taşırlar. Bu tür teşvik ve avantajların, Türkiye’ye ihracat yapan firmaları da doğrudan yatırım ve yerli imalat ortaklıklarına sevk etmesi mümkündür. Sektörde imalatçı firmalar ara malı ithalatında %18’lik vergi oranına karşılık, tıbbi cihaz ithalatında %8’lik bir oran uygulanmakta olmasının, yenilikçi faaliyetler yerine mamul cihaz ithalatını özendirdiğine dikkat çekmektedirler.¹¹⁴ Yerli üretimin ihtiyacı korumacı uygulamalara geçilmesi değil, inovasyon perspektifine yönelimi destekleyecek rasyonel bir vergi düzenlemesidir.

¹¹² <http://www.kurumsalbaberler.com/yeditepeuniversitesibastanesi/bultenler/philips-ve-yeditepe-universitesi-bastanesi-klinik-arastirmalarda-isbirligi-baslatti/>

¹¹³ http://www.gehealthcare.com/trtr/images/pdf/mediasummit_2009_press_eng.pdf

¹¹⁴ EK 3 Tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü SWOT Analizi.

Firmalar bakımından Ar-Ge faaliyetlerinde başlıca teşvik düzenlemeleri 2001 yılında yürürlüğe giren ve teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyette bulunan kurumlara Ar-Ge ve yazılım geliştirme faaliyetlerine yönelik teşvikler sağlayan 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanunu, vergi teşviklerini tamamlayan 5520 sayılı Kurumlar Vergisi Kanunu ile 2008’de yürürlüğe giren 5746 sayılı Ar-Ge Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun’dur.¹¹⁵ Ar-Ge Kanunu, Kurumlar Vergisi Kanununda yapılan Ar-Ge faaliyetine yönelik vergi desteğinin tanım ve tatbik alanını genişletmekte, Ar-Ge personeline yönelik teşvikleri de içermektedir. Ancak imalatçı firmalar, bu kanunda teşvik ölçütü olarak getirilen, Ar-Ge faaliyetlerini ayrı bir birim olarak örgütleme ve 50 Ar-Ge personeli istihdam etme zorunluluğunun sektörde yenilikçi faaliyetlerin gerektirdiği yapısal ve işlevsel esnekliğin gerisinde kaldığını ifade etmektedirler.¹¹⁶ Diğer teknoloji yoğun sektörlerde olduğu gibi tıbbi cihazlarda inovasyonun artırimsal nitelikli olduğu, genellikle küçük ve orta büyüklükte işletmelerce yapıldığı ve firmaların genç döneminde gerçekleştiği dikkate alınarak, Ar-Ge mevzuatında gerekli değişiklikler yapılmalıdır.

İnsan Gücü ve Sermaye

Sektörde inovasyon tıp, biyomedikal, nano-teknoloji, elektronik, mekanik, fizik, malzeme ve yazılım mühendisliği alanlarında deneyim sahibi insan gücüne ihtiyaç vardır. Biyomedikal alanında bazı üniversitelerde lisans ve yüksek lisans düzeyinde eğitim verilmektedir. İhtiyaç duyulan insan gücünün tespiti için sektörel bilgi ve yetkinlik değerlendirmesi yapılmalı, lisans ve lisansüstü eğitim ve müfredat planlaması buna göre yapılandırılmalı ve tersine beyin göçü teşvik edilmelidir. Tıbbi cihaz sektöründe inovasyon doktordan başlar. Ancak, Türkiye’de doktorların (özellikle performans esasına dayalı geri ödeme sisteminde) klinik hizmet dışında, bu tür disiplinlerarası projelere katılımını özendirici bir düzenleme bulunmamaktadır. Tıbbi cihazlar ve teknolojiye yenilikçi çalışmalarda ihtiyaç duyulan insangücünün temininde en önemli aşamayı, bu sektörde inovasyona yön vermesi gereken akademik ve klinik pratisyenlerin, mevcut kariyerlerinden kopmadan, bağlı bulundukları kurumlardan endüstriyel Ar-Ge sürecine kritik katkı sağlayabilmelerine olanak tanıyacak düzenlemeler oluşturacaktır. Akademik ve klinik uzmanların endüstriyel Ar-Ge çalışmalarına proje bazında, esnek istisnai hizmet sözleşmeleriyle iştirakini kolaylaştıracak düzenlemeler yükseköğretim mevzuatında yapılabilir. Bu uzmanlara, katkı sağladıkları Ar-Ge süreçlerinde patentlenen buluş ve yenilikçi ürünleri kendi bireysel kariyer ilerleme referansları arasında kullanabilme imkanı tanınabilir.

İnsan gücünün mobilizasyonu hizmet sunumunda yapısal düzenlemeleri de gerektirir. Üniversite hastanelerinin hizmet sunumundan ziyade, araştırma faaliyetlerine yönlennmelerini sağlamak amacıyla desteklenmeleri gerekir. Hizmet sunumu bu amaca yönelik olarak planlanmalı, sevk zinciri daha etkin hale getirilmelidir. Böylelikle mevcut insan gücü kapasitesi artırılabilir ve bu kapasiteye deneyim kazandırılabilir.

¹¹⁵ TÜSİAD tarafından hazırlanan "Mevcut Ar-Ge Düzenlemelerinde Karşılaşılan Sorunlar, Çözüm Önerileri ve Başarılı Ülke Uygulamalarına İlişkin Görüş Belgesi"nde bu düzenlemelerin uyumlaştırılmasına yönelik değerlendirme ve öneriler yer almaktadır (TÜSİAD, 2009).

¹¹⁶ EK 3 Tıbbi cihaz ve teknoloji sektörü SWOT Analizi.

Ar-Ge projelerine yeterli kadro ayrılmadığından, özellikle üniversitelerin biyomedikal araştırma birimlerindeki araştırma projelerinde yüksek lisans öğrencilerinin katkısı alınmaktadır. Öğrencilerin projelere katılımları eğitim süreleriyle sınırlı olduğundan, projelerin tamamlanmasında aksamalar yaşanmaktadır. Bu nedenle, Ar-Ge projelerinde istihdam edilen personelin sayısı artırılmalı ve sürekliliği sağlanmalıdır.

Endüstriyel ve yenilikçi deneyim birikimi sanayi kümelenmelerinde yoğunlaşmaktadır. Ankara, İstanbul, İzmir ve diğer bazı illerdeki kümelenme ve teknokentler, henüz erken aşamalarda olmakla birlikte, üniversite-sanayi işbirliğinin altyapısını oluşturmaktadır. Teknokentler ve kümelenme çalışmaları inovasyon stratejisiyle belirlenecek önceliklere göre planlanmalıdır. Teknokent, teknopark ve sanayi kümelenmelerinde akademik personelin araştırma projelerine odaklanması sağlanmalı, teknoloji transferi, finansman ve yenilikçi ürünlerin piyasaya ulaştırılması faaliyetleri uzman birimler tarafından yapılmalıdır.

5 Mayıs 2005 tarihinde yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğe¹¹⁷ göre, sağlık kurumlarında bulunan tüm tıbbi cihazlarla ilgili bakım, onarım, amaca uygun kullanım ve ilgili biyomedikal hizmetlerin, kurum bünyesinde veya dışarıdan hizmet alım yoluyla gerçekleştirmeleri zorunluluğu getirilmiştir. Devlet ve üniversite hastaneleri bünyesinde biyomedikal klinik mühendislik departmanlarının açılarak, bu birimlerde uzmanların istihdam edilmesiyle bu hizmetler daha etkin olarak verilebilir. Özel hastanelere de bu konuda özendirici düzenlemeler getirilmelidir. Bu uygulama, biyomedikal klinik ve mühendislik alanlarında ihtiyaç duyulacak insangücünün yetiştirilmesini teşvik edecektir.

Sermaye bakımından, Türkiye’de tıbbi cihaz ve teknoloji sektöründe ihtiyaç duyulan sermayenin önemli oranda ticarete ayrıldığını söylemek mümkündür. Ancak bu durum, yenilikçi imalatı destekleyecek girişim sermayesinin bulunmadığı anlamına gelmez. Yenilikçi imalatı başarı örneği olarak gösterilen Alvimedica’nın sektör-dışı yerli sermayedarlarının katkısının kayda değer oranda olduğu görülmektedir. Yenilikçi girişimlerin, piyasaya erişerek belirli bir olgunluğa gelmesi sonrasında uluslararası risk sermayesi fonlarınca izlemeye alındıkları bilinmektedir.¹¹⁸ Dolayısıyla, yenilikçi faaliyetin piyasaya erişim aşamasına kadar ihtiyaç duyduğu kaynağın kritik önem taşıdığı söylenebilir. 5746 sayılı Ar-Ge Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanunla getirilen teknogirişim desteği, hibe nitelikli olmakla birlikte, önemli bir yeniliktir. Bu tür desteklerin çoğaltılması, KOBİ kredilerinin bu yönde işlevsel hale getirilmesi düşünülebilir. Sermaye desteklerinin firmadan ziyade proje temelinde uygulanması, imalata inovasyon odaklı bir nitelik kazandıracaktır.

¹¹⁷ <http://www.resmi-gazete.org/sayi/12434/20058720-yatakli-tedavi-kunumlari-isletme-yonetmeliginde-degisiklik-yapilmasina-dair-yonetmelik.html>

¹¹⁸ Türkiye’ye yönelik girişim sermayesi yatırımlarının 2005 yılından sonra önemli oranda arttığı, 2006-2007 yıllarında bu miktarın 2.5 milyar doları aştığı hesaplanmıştır (Deloitte, "Türkiye’de Girişim Sermayesi", 2007).

Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın Sanayi Tezleri Destekleme Programı (SANTEZ) ile üniversite-özel sektör işbirliğiyle geliştirilen sanayi projelerine maliyetlerinin %75'ine kadar geri ödemesiz olarak sağladığı fonlar, TÜBİTAK'ın Araştırma Destek Programları¹¹⁹ Teknoloji ve Yenilik Destek Programları¹²⁰, uluslararası projelerin desteklendiği TÜBİTAK-EUREKA¹²¹, Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV)¹²² bünyesinde özel sektör ve özellikle KOBİ'lere verilen destekler ile diğer kamu kuruluşlarının destekleri konsolide bir program altında toplanabilir ve bu amaçla hazırlanmış özel bir internet portalı üzerinden paydaşların bilgi ve istifadesine sunulabilir.

Üretim ve Pazar

Türkiye'de tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinin üretimi ve piyasaya erişimini düzenleyen temel mevzuat 4703 Sayılı Ürünlerle İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun (2001) ile 2002 tarihli Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'dir.

Devlet sektöründe en büyük alıcı konumundadır. Önemli kısmı Sağlık Bakanlığı'na bağlı birimlerce, 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu çerçevesinde gerçekleştirilen alımların 2009 yılındaki toplamı 664 milyon TL'dir (Kamu İhale Kurumu, 2010).¹²³ Bununla birlikte, 2008 yılında tıbbi cihaz harcamalarının toplam sağlık harcamalarındaki payı %3.1 iken, bu oran 2009 yılında %2.2'ye gerilemiştir (ISPAT-Deloitte, 2010).¹²⁴ Sosyal güvenlik açığının yarattığı baskıyla, genellikle sağlık ürün ve hizmet alımlarına yapılan harcamaların azaltılması ve geri ödemelerin geciktirilmesi gibi kısıtlamalar, inovasyonun artırimsal olduğu ve kullanıldıkça faydası ölçülebilen tıbbi cihaz sektöründe yenilikçi faaliyetleri baskılayacaktır.

Kamunun, uzun vadede tıbbi teknolojilere yönelik alım hedeflerini belirlemesi öngörülebilirliğe katkıda bulunacaktır. Kamu hastanelerinde kullanılan tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinin envanteri çıkarılmalı; sistem performansları takip edilerek, kalite standartları üreticileri tarafından garanti edilemeyen, yedek parça ve teknik desteğin sağlanamadığı eski tıbbi cihazlar kullanım dışı bırakılmalıdır.

Sağlık Bakanlığı tarafından piyasaya giriş ve satış onayı verilen ürünün TİTUBB'a tıbbi cihaz ve malzeme kaydının yapılması gerekmekte, kayıtlı olmayan ürünün geri ödemesi yapılmamaktadır. Geri ödemeyle ilgili kararlar Sağlık Uygulama Tebliği'nde (SUT) yer alan kurallara göre yapılmaktadır. Farklı tıbbi cihaz ürün grupları SUT ekinde¹²⁵ ödeme bedelleriyle listelenmiştir.

¹¹⁹ http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files//ARDEB/destek_prog/genel_bilgi/ARDEB_sunum.pdf

¹²⁰ <http://www.tubitak.gov.tr/home.do?sid=478&pid=478>

¹²¹ <http://www.tubitak.gov.tr/sid/1302/pid/1301/index.htm>

¹²² <http://www.ttg.gov.tr/tr/kisaca-ttg>

¹²³ www.ihale.gov.tr

¹²⁴ <http://www.invest.gov.tr/enUS/infocenter/publications/Documents/HEALTHCARE.PDF>.

¹²⁵ EK 5-A Tıbbi sarf malzemesi, EK 5-C Ortez-protez listesi, EK 5-E Omurga Cerrahisi, EK 5-F Ortopedi travmatoloji.

TİTUBB'a kayıtlı olan, ancak SUT listelerinde bulunmayan firmalar, bu listelerin oluşturulmasında izlenen kriterlerin açıklanması durumunda, şeffaflık ve öngörülebilirliğin yanısıra, rekabet ve hizmetin gelişeceğini dile getirmektedirler. Bu kriterler arasında ürünlerin yenilikçi niteliğine yer verilebilir. Fiyatlandırma ve geri ödemede öngörülebilirliğin ve şeffaflığın geliştirilmesi, yenilikçi ürünlerin göz önünde tutulması gerekir. Bu, sektörün ticari planlamasını kolaylaştıracak, firmaların yenilikçi yatırımlarının önünü açacaktır.

SGK, 2009 sonunda sektör temsilcileriyle yaptığı bilgilendirme toplantısında, tıbbi cihazlar için pozitif liste oluşturulacağını ve geri ödeme kurallarıyla tavan fiyatların daha şeffaf kriterlerle belirleneceğini açıklamıştır (SEİS, 2010).¹²⁶ Bu yönde atılacak adımlarla, hizmet sunumunda ve sağlık harcamalarında ağırlıklı yer tutan tıbbi cihaz ve teknoloji ürünleri belirlenebilir, bu ürünlere yönelik yenilikçi süreçler desteklenebilir. Tavan veya referans fiyat uygulamaları için TİTUBB verilerinden yararlanılabilir. TİTUBB tıbbi cihaz ve teknoloji ürünlerinin yalnızca kaydının tutulduğu bir "bilgi bankası" olarak kullanılmamalıdır. Örneğin, tıbbi malzeme harcamalarında kontrolün sağlanabilmesi için benzer amaçlı kullanılan ürünlerin ilaçta olduğu gibi gruplandırılması ve bu gruplar için tavan veya referans fiyat belirlenmesi mümkündür. Buradan sağlanacak tasarruflarla, yeni ve yenilikçi ürün ve hizmetlerin deneme uygulamaları finanse edilebilir. AB ve ABD standartlarıyla uyumlaştırma, ürün kalitesini artıracak ve onay sürecini, dolayısıyla piyasaya erişimi çabuklaştırabilecektir. Sağlık otoritelerinin şikayet olmadan piyasa gözetimi ve denetimi, piyasada bulunan özellikle yerli ürünlerin kalitesini ve güvenilirliğini artıracak, ürünlerin imajını güçlendirecektir.

Devletin özel sektörden hizmet satın alımı, özel sağlık kuruluşlarının tıbbi cihazlara yatırım yapabilmelerine olanak sağlamıştır. Giderek yaygınlaşan özel sağlık hizmeti sunumu, özel hastanelerin yurt dışından hasta tedavisine yönelik eğilimleri ve kaliteli sağlık hizmeti beklentisinin artışı tıbbi cihazlar pazarnın büyümeye devam edeceğine işaret etmektedir.

3.3. eSağlık

Teknolojik ilerlemelerle ortaya çıkan yenilikçi ilaçlar ve tıbbi cihaz ve teknoloji ürünleri teşhis ve tedavi imkanlarını, dolayısıyla sağlık hizmeti talebini artırmaktadır. AB ülkeleri ve Türkiye'de nüfusun sağlık hizmeti ihtiyacının karşılanması, sağlık sigortası sistemlerinin yaygınlaştırılarak, sağlık politikalarında tüm toplumun kapsanması hedeflenmektedir. AB ülkelerinde yapılan araştırmalarda yaşanan nüfus nedeniyle 2020 yılında çalışanların %20'sinin sağlık sektöründe istihdamına ihtiyaç doğacağı tahmin edilmektedir (EHTel, 2008).¹²⁷ Ortalama yaşam süresinin uzamasıyla yaşanan nüfus ve buna bağlı kronik hastalıkların görülme hızındaki artışla birlikte,

¹²⁶ <http://www.seis.org.tr/?d=etkinlik&id=15>.

¹²⁷ <http://www.ehtel.org/forum/tasks-sources/task-force-sustainable-telemedicine-and-chronic-disease-management/ebtel-briefing-paper-sustainable-telemedicine-paradigms-for-future-proof-health-care-1/files/ebtel-briefing-paper-sustainable-telemedicine.pdf>

uzun dönemli sağlık hizmeti ihtiyacı ortaya çıkmakta ve bu ihtiyacı karşılayabilecek hizmet sunum modelleri geliştirilmektedir. Diğer taraftan gelir seviyesi artan ülkelerde kaliteli ve yenilikçi sağlık hizmeti beklentisi güçlenmektedir. Tüm bu faktörler sağlık hizmetlerine olan talebi artırmakta, devlet bütçesindeki sağlık harcamaları yükünü ağırlaştırmaktadır. Sağlık sistemlerinde öncelik, hizmete ulaşılabilirliğin geliştirilmesi yanında, maliyetlerin kontrolü ve verimlilik arayışlarına verilmektedir.

eSağlık uygulamaları, hizmet sunumunda ve finansmanında yenilikçi süreçlerin uygulanmasına imkan verir. Bilgi ve iletişim teknolojileri kullanılarak hasta bilgisi ve tıbbi verinin paylaşımı ve kullanımı, hizmete bağlı olarak mali bilgilerin takibi, daha kaliteli ve verimli hizmet sunumunu sağlar. Uzaktan hizmet sunumuna imkan veren eSağlık uygulamaları artan sağlık hizmeti talebinin karşılanmasında kapasiteyi artırarak, sağlık hizmetlerine ulaşılabilirliği geliştirecektir. eSağlık, sadece hasta ve sağlık bilgisi ile mali bilginin elektronik ortamda kaydedilmesi ve paylaşılmasıyla sınırlı kalmayıp bilgiye dayalı sağlık politikası oluşturulmasına temel teşkil eder.

Yeni teknolojinin maliyeti, bu teknolojilerin gerektireceği uzmanlık ve deneyim eksikliği, kamu ve özel sağlık hizmet sunucularının eSağlık uygulamalarına geçişini güçleştirmektedir. Özellikle kamu hastaneleri ve özel hastanelerdeki bilgi işlem den sorumlu yöneticilerin bilgi düzeyi ve yetkinliği bu tip uygulamaların sürekliliğinin sağlanması konusunda yeterli olmamaktadır. Teknik altyapı ve insan gücü altyapısı ihtiyacının yanında, sağlık ve hasta bilgisinin ortak dilde paylaşılabilmesi (standartlar ve birlikte çalışabilirlik), sağlık bilgisinin mahremiyeti ve güvenliğiyle ilgili mevzuat ile sağlık verilerine kimlerin ulaşabileceği (bilgiye ve kayıtlara ulaşma hakkı) konuları çözümlenmeden bu uygulamaların yaygınlaştırılması zaman alacaktır. Tüm olumlu yanlarına rağmen eSağlık uygulamalarının faydaları konusunda yapılmış çalışmalar sınırlıdır. eSağlık hizmetlerinin potansiyel faydaları ortaya kondukça mevzuat, düzenleyici politikalar ve mali düzenlemelerle yeni teknolojiye ulaşılabilirlik yaygınlaştırılabilecektir.

Bu nedenle eSağlık ve yeni tıbbi teknoloji yatırımlarının faydalarının ortaya konması ve kamu-özel sektör işbirliği ile tüm paydaşların bir araya gelerek farkındalık ve kapasite oluşturmalarını, bilgilenmelerini sağlayacak bir platformun yaratılması gerekmektedir. Bu süreçte, endüstri ile işbirliğinin önemi büyüktür. Ancak, eSağlıkta beklenen potansiyelin yaratılması için sektörel koşulların düzenlenmesi gerekmektedir. eSağlık, sağlık sektöründe sadece teknik bir araç olarak görülmemeli, aynı zamanda sağlık politikası oluşturmada da kullanılmalıdır.

Bu bölümde eSağlığın faydalarıyla birlikte pazar potansiyeli ile bu potansiyelin önündeki engeller tartışılacak, engelleri ortadan kaldırmak için önerilen yaklaşımlar, dünya ve AB uygulamaları değerlendirmeleri ışığında anlatılacaktır. Türkiye'deki eSağlık uygulamalarından kısaca bahsedildikten sonra, bu değerlendirmeler ve sağlık sektörü paydaşları ile iletişim ve bilgi teknolojileri sektör temsilcilerinin katılımıyla gerçekleştirilen SWOT analizi¹²⁸ sonuçları da dikkate alınarak, eSağlık uygulamalarının yaygınlaştırılmasına yönelik öneriler tartışılacaktır.

¹²⁸ eSağlık SWOT analizi sonuçları EK 4'te verilmektedir.

3.3.1. AB’de eSağlık Politikaları

Demografik değişimle birlikte değişen hastalık yapısının sağlık harcamalarına getirdiği yükün yanında, finansal krizin etkileri de sağlık hizmetlerine ayrılan bütçeyi ve dolayısıyla sosyal güvenlik sistemlerini zorlamaktadır. 2010-2030 yılları arasında Avrupa’da 65 yaş üzerindeki nüfusun %40 artacağı ve 2050 yılına kadar 80 yaş üzerindeki nüfusun iki katına çıkacağı tahmin edilmektedir (OECD, 2005).¹²⁹ Türkiye’deki hastalık yapısının da 2020 yılında Avrupa ülkeleriyle benzeceği tahmin edilmekte, 2002 yılında %66 olan kronik hastalık yükünün 2020’de %80’e çıkması beklenmektedir (OECD and the World Bank 2008).¹³⁰ Avrupa’da sağlık bakımı maliyetlerinin %70’ten fazlası, Amerika’da ise hastane maliyetlerinin %85’ten fazlası ve doktor maliyetlerinin %69’dan fazlası kronik hastalıkların tedavisine harcanmaktadır (eHealth Impact, 2006).¹³¹ Diğer yandan hastaların en güvenli, en son ve kaliteli tedaviye ulaşma beklentisine paralel olarak, AB ve gelişmiş ülkelerde hastaların seçme hakkı ön plana çıkmaktadır. Hastalar, sağlık idareleri ve sigorta kuruluşlarının belirlediği hizmetleri almak yerine, artık sağlıklarını ilgilendiren kararlarda daha çok söz sahibidirler.

Bu gelişmeler nitelikli sağlık personeline ihtiyacı artırırken, performans ve verimlilik arayışlarını hızlandırmıştır. Sürekli gündemde olan sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların daha etkin kullanımı sorununa çözüm olarak, daha kaliteli, daha güvenilir, hasta merkezli ve ulaşılabilir sağlık hizmeti sunumunu gerçekleştirecek, verimliliği artıracak ve maliyetleri düşürecek eSağlık uygulamaları özellikle son on yılda ülkelerin gündemlerinde öne çıkmıştır. Özellikle Avrupa’nın yaşlanan nüfusu ve kronik hastalıkların artmasıyla ortaya çıkan kişisel sağlık hizmeti ihtiyacının, tıbbi bilgi ve iletişim teknolojileriyle karşılanabilmesi imkanı eSağlık uygulamalarının hızla yaygınlaştırılmasına zemin oluşturmıştır.

Bilgi ve iletişim teknolojilerinin sağlık alanına uygulanması olarak tanımlanan eSağlık uygulamaları birbiriyle ilişkili dört kategoride sınıflandırılabilir (European Commission, 2007c).¹³²

- i. Sağlık kuruluşlarında kullanılan klinik bilgi sistemleri: Örneğin tıbbi görüntüleme ve radyoloji bilgi sistemleri, bilgisayar destekli teşhis; ayrıca, birinci basamak sağlık hizmetlerinde kullanılan bilgi sistemleri.
- ii. Teletıp¹³³ ve evde bakım hizmetleri: Örneğin kronik hastalık yönetimi, hasta izleme sistemleri,

¹²⁹ <http://website1.wider.unu.edu/lib/pdfs/OECD-Health-2005.pdf>

¹³⁰ http://www.oecd.org/document/60/0,3343,en_2649_33929_42235452_1_1_1_37407,00.html

¹³¹ http://www.ehealth-impact.org/case_tool/data/binary/08c4e45183830cb9c1da0ede44019a3d.pdf

¹³² http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/lmi-report-final-2007dec.pdf

¹³³ *European Health Telematics Association-EHTEL, teletıp hizmetlerini en genel anlamda uzaktan sağlık hizmeti olarak tanımlamakta, bu hizmetleri doktordan doktora ve doktordan hastaya olmak üzere iki temel kategoride sınıflandırmaktadır (EHTEL, 2008). COCIR’in (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) Teletıp Terimleri Sözlüğü’nün Türkçe’ye çevirisinde, teletıp tanımı daha geniş kapsamda yer almaktadır. Teletıp, ‘ tarafların aynı mekanda yer almadığı durumlarda sağlık hizmetlerinin bilişim teknolojileri kullanımı aracılığı ile sunulması’ olarak tanımlanmakta, doktor-doktor, doktor-hasta ve sosyal bakım (evde bakım) hizmetlerini içermektedir (TıpGörDer, 2010).*

evde bakım gibi doktor ile hastanın aynı yerde bulunmadan kişisel sağlık hizmetlerinin verilmesine imkan veren uygulamalar.

iii. Ulusal ve/veya bölgesel bütünleşik sağlık bilgi ağları ve elektronik sağlık kayıtları, bu sistemlerle bütünleşik çalışan e-reçete veya e-sevk sistemleri: Bu sistemler elektronik sağlık kayıtlarının sağlık idareleri ve sağlık bakım kuruluşları arasında paylaşımına imkan sağladığı gibi, klinik uygulama dışında geri ödeme kuruluşlarıyla da paylaşılabilir ve faturalama ve geri ödemeye yönelik idari ve mali sistemler ile birlikte de kullanılabilir.

iv. Klinik uygulama dışında kullanılan sistemler: Sağlık eğitimi ve kişisel bilgilendirmeye yönelik sağlık portalları, araştırmacılar ve kamusal verinin toplanması ve analizi için geliştirilmiş sistemler (örneğin enfeksiyon hastalıkları için bioistatistik programları, ilaç geliştirme ve çıktı analizine yönelik programlar ile klinik destek sistemleri (tedarik zinciri, faturalama sistemleri, yönetim ve idari sistemler, randevu sistemleri).

eSağlık Eylem Planı

Avrupa Komisyonu 2004 yılında, eSağlığın yaratacağı potansiyelden faydalanabilmek, daha bütünleyici ve birbiriyle uyumlu sağlık hizmetleri yaklaşımıyla eSağlık Eylem Planı'nı yayımlamıştır. Plan, hastaların daha güvenli ve kaliteli hizmete ulaşabilmesinin sağlanması için sınır ötesi hizmet alabilmelerinin önünü açacak girişimleri ve sağlık sistemleri arasında işbirliğini teşvik etmektedir. Eylem Planı'nın temel hedefleri bölgesel ve ulusal sağlık bilgi sistemleri ağının geliştirilmesi, Avrupa Sağlık Sigortası Kartı (European Health Insurance Card) aracılığıyla üye ülkeler arasında elektronik sağlık hizmetlerinde işbirliğinin sağlanması ve sınır ötesi sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılabilmesidir. Plan, eSağlığın yaygınlaştırılmasındaki engellerin belirlenmesi ve başarılı uygulamaların paylaşılmasını teşvik etmektedir (European Commission, 2004). Bu çerçevede, üye ülkeler de kendi altyapı ve ihtiyaçlarına yönelik eSağlık stratejileri ve yol haritaları belirlemiştir.

i-2010, Öncü Pazar Girişimi ve eSağlık

2005 yılında i2010 başlığıyla güçlendirilen Lizbon Stratejisinde, bilgi ve iletişim teknolojilerinin kullanımının yaygınlaştırılarak, inovasyon yatırımlarının ve araştırmaların güçlendirilmesi amaçlanmaktadır. eSağlık i2010 stratejisinin ana bileşenleri arasındadır. AB ülkelerinin rekabet gücünün yüksek olacağı ve hızlı büyüme potansiyeli olan sektörlerin belirlendiği Öncü Pazar Girişimi (Lead Market Initiative -LMI) adı altında belirlenen altı sektörden biri de eSağlıktır. Öncü Pazar Girişiminde beklenen potansiyelin yaratılabilmesi için kamunun kapsamlı düzenleyici rolü ve desteği gerektiği vurgulanmaktadır (European Commission, 2007b). Bu girişim çerçevesinde, eSağlık pazarındaki mal ve hizmetler, mevcut politikalar, politika araçları ve düzenleyici rollerin belirlenmesi, üye ülkeler arasındaki arz ve talep dengesinin iyileştirilmesi ve bir yol haritasının oluşturulması hedeflenmektedir.

Sınır Ötesi Hizmetler

AB'nin 2008-2013 sağlık stratejisi, yaşlanan Avrupa nüfusuna daha iyi sağlık hizmeti sunulmasının yanında, sağlık teknolojilerinin desteklenmesi ve hastaların sınır ötesi sağlık bakımı haklarının geliştirilmesini hedeflemektedir. Sınır ötesi sağlık bakımı ile hastalar, kendi ülkelerinde verilmekte ve sigorta sistemiyle karşılanmakta olan sağlık hizmetini, diğer üye ülkelerden almaya hak kazanabilecekler, ancak, kendi ülkelerindekinden daha maliyetli sağlık hizmeti almaları durumunda aradaki farkı ödeyeceklerdir (European Commission, 2007a).

Avrupa Sağlık Sigortası Kartı 2004 yılında kullanılmaya başlanmıştır. Bu kart halihazırda iş veya turizm amaçlı seyahatler sırasında sağlık hizmetine ihtiyaç duyulduğunda hizmete ulaşılabilirliği sağlayan ve geri ödemeyi kolaylaştıran bir uygulamadır (European Commission, DG Employment, Social Affairs and Equal Opportunities).¹³⁴

Hastaların sınır ötesi sağlık hizmetlerine ulaşım hakkının sağlanabilmesi ise eSağlık uygulamalarının yaygınlaştırılmasıyla gerçekleşebilir. Özellikle elektronik sağlık kaydı ve geri ödemeye esas faturalama sistemlerinin geliştirilmesi, daha da önemlisi bu sistemlerin birlikte çalışabilirliğinin sağlanması gerektiği 2008 yılında yayınlanan bildirinde vurgulanmaktadır (European Commission, 2008a; European Commission, 2008b). Ayrıca teletıp hizmetlerinin yaygınlaştırılması Komisyonun daimi gündemindedir (European Commission, 2008a).

Sağlık hizmetleri kullanımında maliyetlerin ülkeden ülkeye değişmesi ve kişisel gelir farklılıkları nedeniyle, sınır ötesi sağlık hizmetlerinin kullanımının kamu kaynaklarına ve kişilere etkisi ülkeden ülkeye farklılık gösterecektir. Bu nedenle hastaların sınır ötesi sağlık hizmetleri kullanımını sağlayacak olan yönerge üye ülkeler arasında halen tartışılmaktadır (Friends of Europe, 2009).¹³⁵

Sektörel Büyüme ve Pazar Potansiyeli

eSağlık, Avrupa'nın rekabet gücünü artıracak ve üye ülke ekonomilerini güçlendirecek potansiyele sahip en güçlü sektörler arasında gösterilmektedir. Diğer sektörlerle nazaran daha yeni olmasına rağmen yıllık büyüme potansiyeli %12-13 olarak tahmin edilmektedir. Bu potansiyelden yararlanılması amacıyla AB, 7. Araştırma ve Geliştirme Çerçeve Programlarından eSağlık araştırmalarına yılda ortalama 85 milyon avroluk kaynak ayrılmaktadır (Friends of Europe, 2009).¹³⁶ AB-15 ülkelerinde eSağlık endüstrisinin büyüklüğü 2006 yılında 21 milyar avro olarak tahmin edilmiştir (European Commission DG INFSO, 2007).¹³⁷ Sağlık sektörünün bilgi ve iletişim teknolojileri yatırımları son 25 yılda diğer hizmet sektörlerinin gerisinde kalarak toplam gelirin %1'ini oluşturmalarına rağmen, son yıllarda hızla artarak toplam gelirin ortalama %2'sine ulaşmıştır.

¹³⁴ <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559>

¹³⁵ <http://www.friendsofeurope.org/Portals/6/2009-EPS-Healthcare.pdf>

¹³⁶ <http://www.friendsofeurope.org/Portals/6/2009-EPS-Healthcare.pdf>

¹³⁷ http://ec.europa.eu/information_society/events/phs_2007/docs/phs2007-infso-b1summary.pdf

Bu yatırımların yaklaşık %80'i klinik uygulama dışında bilgi ve iletişim teknolojileri altyapısına (internet ağı, donanım ve yazılım) ve yönetim sistemlerine yapılmıştır. Araştırmalar, sağlık bilgi teknolojileri endüstrisinin 50-60 milyar euro arasındaki iş hacmiyle sağlık sektöründe, ilaç ve tıbbi cihaz ve teknoloji den sonra üçüncü büyük endüstri olma potansiyeline işaret etmektedir. Bu hacmin üçte biri Avrupa'da gerçekleşmektedir (European Commission, 2007c).¹³⁸

Pazar büyüklüğü açısından Avrupa eSağlık sektörü kişiselleştirilmiş sağlık sistemleri, tıbbi aletler ve "bütünleştirilmiş eSağlık çözümleri" (integrated eHealth solutions) gibi gelişmekte olan alanlarda önde gelmektedir. Teletıp ve evde bakım uygulamalarının sağlık hizmeti sunucularına finansal ve klinik etki açısından önemli fırsatlar sunduğuna işaret edilmekte ve bu alt sektörlerin büyüme potansiyeline dikkat çekmektedir. Teletıp, evde bakım ve birinci basamak sağlık hizmetlerinde kullanılan klinik bilgi sistemlerine odaklanan Avrupa merkezli, kendi alanlarında dünya lideri şirketler ile beş bin dolayında küçük ve orta ölçekli işletme eSağlık çözümlerinin çeşitli alt sektörlerinde faaliyetlerini sürdürmektedir (European Commission, 2007c).¹³⁹

AB eSağlık sektörü yönetim ve işletim sistemleri ile bilgisayar altyapısına yönelik uygulamalarda göreceli olarak daha zayıftır. Aile hekimliği bilgi sistemleri ve eczane bilgi sistemlerinin kullanımı ülkeden ülkeye farklılık göstermektedir. Avrupa'daki hastanelerin %98'inde temel düzeyde yönetimsel çözümler kullanılmaktadır. Daha karmaşık çözümler içeren e-reçeteleme, elektronik hasta kayıtları, evde bakım ve hastaları bilgilendirme sistemlerinde potansiyel büyüme beklenmektedir.

AB sağlık politikaları ve ülkelerin sağlık sistemleri her geçen gün birbirine yaklaşmaktadır. Komşu sağlık hizmetlerini kullananların sayısı sınırlı olsa da, yıllık toplam sağlık harcamalarının %1'i sınır ötesinde alınan hizmetlere harcanmaktadır. Bilgi ve iletişim teknolojileriyle yaygınlaşan yenilikçi tıp teknolojileri ve AB'nin genişlemesi bu eğilimi daha da artıracaktır. Daha fazla verimlilik ve performans arayışları, 2010 yılından itibaren yaklaşık %10 üzerinde büyüme hızını birlikte getirebilir, ancak bu potansiyel piyasadaki mevcut engeller ortadan kalkmadığı takdirde gerçekleşmeyebilir (European Commission, 2007c).¹⁴⁰

3.3.2. Örnek Uygulamalar

eSağlığın en önemli sosyal faydası sağlık hizmetlerine ulaşılabilirliğin artırılmasıdır. Sağlık hizmetlerinde birbirini ikame edebilen hizmet sunumu olanakları yaratılarak, daha fazla hizmet talebinin karşılanması ulaşılabilirliği artırır. Uzaktan sağlık hizmeti sunumu hizmete ulaşmada güçlük çeken, kırsal kesimde yaşayanlar ile yoksul ve yaşlı kesimlerin hizmete ulaşabilmesini sağlar. Öte yandan son yıllarda yapılan araştırmalar, eSağlık uygulamalarının hizmet bakım

¹³⁸ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/lmi-report-final-2007dec.pdf

¹³⁹ http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/lmi-report-final-2007dec.pdf

¹⁴⁰ *Ibid*

kalitesini olumlu etkilediğini göstermektedir (Alsan, 2010). Doğru sağlık bilgisinin paylaşımı ve sistemlerin entegrasyonu ölçek ekonomileri yaratır, hizmet kalitesi ve güvenliğini geliştirir. Hasta ve sağlık bilgisinin paylaşımı tıbbi hataları azaltarak, hasta ihtiyacına uygun hizmet sunumunda verimliliği artıracaktır.

eSağlık uygulamaları özellikle hizmet sunumunda yenilikçi ürünlerin kullanımını yaygınlaştırır. Tıpta ve teknolojiye gerçekleşen sürekli ilerlemeler, uzmanlaşma ihtiyacını doğurmaktadır. Ancak her uzmanın her sağlık tesisinde bulundurulabilmesi imkansızdır. Doktorların ve ihtiyaç duyulan uzmanlığın yeterli olmadığı durumlarda kısıtlı kaynakların optimum kullanımının sağlanması ve uzmanlıkların daha geniş hasta gruplarına ulaştırılabilmesi teleradyoloji, telekonsültasyon, teletişis gibi doktordan doktora gerçekleşen teletıp hizmetleriyle sağlanır. Örneğin, Görüntü İletişim ve Arşivleme Sistemleri (Picture Archiving and Communication Systems - PACS) görüntüleme sonuçlarının uzmanlar tarafından değerlendirilebilmesi amacıyla paylaşılabilmesini sağlar. Böylece tıbbi görüntüleme testleri daha kısa zamanda yapılarak, sonuçların alınması hızlanır ve teşhis için bekleme zamanı azalır, tedavi daha erken başlatılabilir.

İsveç'te radyoloji uzmanlarının azlığına çözüm olarak, İspanya'daki uzmanlarla düzenli biçimde telekonsültasyon imkanı sağlayan Sjunct sistemi uygulaması başarıyla yürütülmektedir. 2003 yılında uygulanmaya başlanan sistemi kullanan İsveç'teki iki hastanede yapılan değerlendirmede, radyoloji uzmanlarının iş yükünün önemli ölçüde azaldığı, bekleme listelerinin ve hastaların bekleme zamanının %50 kısaldığı, görüntülü tarama maliyetinin de yaklaşık %35 düştüğü tespit edilmiştir (eHealth Impact, 2006).¹⁴¹

Kanada'nın British Columbia eyaletinde yapılan bir araştırmaya göre PACS kullanımıyla tedaviye başlama zamanında yaklaşık %41 azalma tespit edilmiştir (OECD, 2010b).

Teletıp hizmetleriyle, kişilerin tercih ettikleri ortamlarda yaşamlarını devam ettirebilmelerine imkan veren, uzun dönemli kronik ve yaşlı bakım hizmetleri sunulabilir. Bilgi ve iletişim teknolojilerine dayalı eSağlık uygulamaları hizmet sunumunda yeni bir dönüşümü getirmektedir. Özellikle birinci basamakta verilen sağlık hizmetlerine ulaşılabilirliğin ve kronik bakımın iyileştirilerek daha fazla sağlık ihtiyacının karşılanmasına örnek olarak, Hollanda'da doktorların hasta özetlerine elektronik ortamda ulaşabilmeleri çalışma saatleri dışında temel sağlık hizmeti verebilmelerini sağlamaktadır (OECD, 2010b).

Ulusal ve bölgesel sağlık bilgi sistemleriyle kişisel sağlık bilgisinin zamanında ve doğru toplanması, paylaşımı sağlanarak hastalığın seyri ve tedavinin etkisi izlenebilir; klinik rehberlere ve ilaç veri tabanlarına daha kolay ulaşılabilir. Kanıta dayalı ve hasta merkezli tedavi, hastaya zarar verebilecek hataları azaltacak ve hasta güvenliğini ve hizmet kalitesini geliştirecektir. The Danish Centre for Health Telematics'in 1994'te başlatarak beş safhada gerçekleştirdiği MedCom

¹⁴¹ http://www.ehealth-impact.org/case_tool/data/binary/08c4e45183830cb9c1da0ede44019a3d.pdf

projesiyle (the Danish Healthcare Data Network -DHDN) sağlık ve sosyal bakımda yer alan tüm paydaşlar arasında veri paylaşımı sağlanmaktadır. Sistemlerin birlikte çalışabilirliğini optimum düzeyde sağlayan MedCom ile hastanın genel pratisyenle ilk karşılaştığı andan, eczane, sevk, teşhis ve uzman muayenesi, hastaneye yatış, taburcu, evde bakım hizmetleri ile geri ödeme işlemlerine kadar veri transferi yapılabilmektedir. Doğru bilginin kağıtsız ortamda ulaştırılması daha hızlı ve kaliteli hizmetin yanında idari maliyetleri düşürmüş, %97 dolayında verimlilik artışı belirlenmiştir (eHealth Impact, 2006).¹⁴²

Bir diğerk başanlı ađ tabanlı uygulama Çek Cumhuriyetindeki elektronik sağlık kayıt sistemidir (European Commission, Information Society and Media, 2006).¹⁴³ IZIP adlı bu sistemde, genellikle hizmet sunucuların hasta bilgisini transfer ettiği uygulamalardan farklı olarak, sağlık bilgisi hasta ve hizmet sunucularıyla paylaşılmaktadır. Ancak hastaların sağlık bilgilerini değiştirme yetkileri yoktur. Böylelikle hastalar aktif olarak sağlık bakım süreçlerine katılabilmekte, hizmet sunucularla daha iyi iletişim kurabilmekte, imkanlar dahilinde sunulabilecek hizmete ilişkin teknik ve finansal bilgiyle birlikte, kendi sağlıkları hakkında daha bilinçli kararlar alabilmektedirler. Sistemin başlangıcından yedi yıl sonra net fayda sağlanmış, 2008 yılında elde edilen yıllık net fayda 60 milyon euroyu geçmiştir.

Kişisel sağlık bilgisinin paylaşımı özellikle diyabet ve kalp hastalıkları gibi kronik hastalıkların izlenmesinde ve klinik protokollerin etkin kullanıldığı, hastanın önerilen tedaviye uyumu sağlandığında, hastalığın daha ileri safhalara ulaşmasının engellenebildiği durumlarda daha etkindir. Kronik hastalık yönetimiyle¹⁴⁴ hastayla sürekli iletişimle gerçekleştirilen hizmetler, ortaya çıkabilecek komplikasyonların erken safhada tespit edilebilmesini sağlayacak, akut hastane bakımı ve kontrol muayeneleri ihtiyacını azaltacaktır. Kanada'nın British Columbia eyaletinde uygulanan ađ tabanlı kronik hastalık yönetimi uygulamasının ilk üç yılında Kanada Diyabet Birliği'nin tedavi protokollerini takip eden hastaların sayısı iki katına çıkarak, hasta başına harcanan yıllık ortalama maliyetlerde düşüş kaydedilmiştir (OECD, 2010b). Kronik hastalık yönetiminin sağlık sistemine getirdiği faydaların yanında hastanın ve yakınlarının yaşam kalitesine ve işgücü verimliliğine etkisi de unutulmamalıdır.

Klinisyenlerin belge ve formlarla uğraşması gerekmeden, klinik hizmetlerde zaman tasarrufu sağlanarak işletim maliyetleri düşürülebilir. Elektronik sağlık sistemleri hastanın tıbbi bilgisi ve tedavi kılavuzlarına ulaşımı kolaylaştırmaktadır. Ancak işgücü verimliliğine etkisi ülkeden ülkeye farklılık gösterir. İsveç'deki pratisyen hekimler e-reçeteleme sayesinde günde yaklaşık 30 dakika tasarruf ettiklerini bildirmişlerdir (OECD, 2010a). Bu faydaların gerçekleşebilmesi elektronik sağlık bilgi sistemlerinin klinik iş akışlarına adapte edilebilmesine bağlıdır.

¹⁴² *Ibid*

¹⁴³ http://www.ehealthimpact.org/case_tool/data/binary/852125c47942361d7a8baf7acee89d92.pdf

¹⁴⁴ *Teletıp uygulamaları, kronik hastalık yönetiminden, birden fazla hastalığı olan kişiye özel vaka yönetimine (case management) doğru hizmet sunumu olarak gelişmektedir. Bu uygulamalar benüz gelişmekte olduğundan raporun kapsamı kronik hastalık yönetimiyle sınırlı tutulmuştur.*

Klinik uygulama dışında faturalama ve geri ödemeye yönelik idari ve mali sistemler verilen sağlık hizmetinin uygunluğu, harcamaların kontrolü ile idari işlemlerin ve hataların azaltılmasıyla verimlilik artışını getirecektir. Elektronik faturalama ile yönetim maliyetlerinde önemli tasarruflar sağlanmıştır. ABD’de yapılan araştırmalar, sağlık hizmet sunucuları, uzmanlar, laboratuvarlar ve sigorta fonları arasında ulusal ölçekte sağlanan birlikte çalışabilirlik ve bilgi paylaşımıyla yıllık yaklaşık 75 milyon dolar tasarruf sağlandığını ortaya koymuştur. Bu miktar, 2003 yılında bu alanda yapılan sağlık harcamalarının yaklaşık %5’i olarak hesaplanmıştır (Fisher vd. 2003). ABD’de 1972’de Massachusetts’de uygulamaya geçen New England Healthcare Electronic Data Interchange Network (NEHEN) sayesinde sağlanan birlikte çalışabilirlik ile sağlık düzeyini iyileştirmeyecek ve hastaya uygun olmayan, gereksiz tedavilerin önlenerek, sağlık harcamalarında yaklaşık %20 ile 30 arasında tasarruf sağlandığı tahmin edilmektedir (OECD, 2010b).

Avrupa Sağlık Sigortası kartının kullanımı, geri ödemedeki bürokratik süreçler nedeniyle istenilen verimlilikte çalışmamaktadır. Almanya’da en büyük kamu sigorta fonlarından AOK Rheinland, sigortalılarının Belçika ve Hollanda sahillerine yaptıkları turistik seyahatler sırasında, sınır ötesi hizmet kullanımına yönelik yılda yaklaşık 200.000 işlem gerçekleştirmektedir. AOK Rheinland, 2003 yılından beri GesundheitsCard International (GCE) adında bir kartı uygulamaya sokmuştur. Başarılı bir eSağlık projesi olarak gösterilen GCE sisteminde, birden fazla dilde hizmet veren bir internet sitesi vasıtasıyla Hollanda ve Belçika sahilindeki 14 hastanede, GCE kartı sahibi sigortalının sigortalılık durumları hizmet kullanım anında onaylanabilmektedir.¹⁴⁵ Bu sistemle sigorta onayı %50’den %100’e çıkmıştır. Ayrıca Hollanda ve Belçika’daki üye sigorta fonlarıyla sağlanan işbirliğiyle geri ödeme işlemleri üç ay içinde tamamlanabilmektedir. Hasta tarafından peşin ödeme, AOK tarafından geri ödeme ve seyahat için ek sigorta belgesi ihtiyacı ortadan kalkmıştır (European Commission, Information Society and Media, 2006).¹⁴⁶ Bürokratik işlemler azalmış, geri ödeme zamanı iki yıldan üç aya indirilerek, ülke dışından sigorta onayı maliyetleri düşürülmüştür. Projenin başladığı 2003 yılından 2008 yılına kadar tahmin edilen net fayda ise 1.5 milyon avroyu bulmaktadır.

3.3.3. eSağlık Uygulamaları Nasıl Yaygınlaştırılır?

Hizmet kalitesi ve verimlilik artışı güncellenmiş bilgiye bu kadar bağlı iken, eSağlık uygulamaları neden bu kadar yavaş gelişmektedir? Bilgi ve iletişim teknolojilerinin, sağlık sektörü için sunduğu çözümlerin kullanılması ve gelişmesini kolaylaştırmak için uygun piyasa koşullarının sağlanması gerekir. eSağlık kavramlarında ortak tanımların eksikliği, hasta ve sağlık bilgisinin paylaşımında birlikte çalışabilirliğin sağlanmasındaki güçlükler ve yasal boşluklar, finansal kaynakların yetersizliği ve yenilikçi eSağlık uygulamalarının satın alınması ve geri ödemesindeki belirsizlikler, hizmet sunucular ile kullanıcıların yeterli bilgilendirilmemesi, hizmet iş akışları ve süreçlerinin elektronik ortama aktarılabilmesi ve adaptasyonundaki aksamalar eSağlık sektörünün gelişmesindeki en

¹⁴⁵ <http://europa.aok-tk.de>

¹⁴⁶ http://www.ehealth-impact.org/case_tool/data/binary/08c4e45183830cb9c1da0ede44019a3d.pdf

önemli engeller arasında gösterilmektedir. AB ve dünyadaki uygulamalar doğrultusunda eSağlığın yaygınlaştırılmasına ilişkin kritik hususlar aşağıda belirtilmektedir.

Birlikte Çalışabilirlik: Kamudan-Kamuya ve Kamudan-Piyasaya

Piyasada yer alan pek çok küçük firma, ürün ve sistemin birbiriyle çalışabilmelerini sağlayan ortak dil eksikliği nedeniyle eSağlık piyasası bölünmüş bir yapıdadır. Bu nedenle beklenen ölçek ekonomilerine ulaşılması zorlaşmakta, eSağlık çözümleri daha maliyetli hale gelerek yaygınlaşması güçleşmektedir. Ulusal ve bölgesel sınırlar düzeyinde eSağlığın yaygınlaştırılabilmesi, farklı sistemlerin kamudan-kamuya ve kamudan-piyasaya birlikte çalışabilirliğine bağlıdır.

eSağlık, tanımı gereği hasta ve sağlık verisinin gerektiğinde güvenli bir biçimde paylaşılmasıdır. Klinik bilgi sistemindeki bilginin diğer sisteme güvenli olarak aktarılması ve bu sistem tarafından anlaşılabilmesi gerekir. Ancak bilgi altyapısının oluşturulması, özellikle sağlık, bilgi ve iletişim teknolojilerinde ortak dilin konuşulabilmesi için gerekli altyapı ve standartların oluşturulması kapsamlı çaba gerektirir.

Ülkeler arasında ortak dil ve standartların eksikliği AB’de de eSağlığın yaygınlaştırılmasına en büyük engel olarak gösterilmekte ve sınır ötesi uygulamalarda sorunlara neden olmaktadır. Bu çerçevede 2004 yılında eSağlık Eylem Planı’yla başlatılan çalışmalar sonucunda, Mart 2007’de, eSağlıkta Ortak Dil Standartları Görevi (Standardisation Mandate Addressed to CEN, CENELEC and ETSI in the Field of Information and Communication Technologies) yayımlanmıştır (European Commission, 2007d).¹⁴⁷ Bu kapsamda, bilgi ve iletişim teknolojilerinde standartlardan sorumlu üç Avrupa kuruluşunu (European Committee for Standardization - CEN, European Committee for Electrotechnical Standardization - CENELEC ve European Telecommunications Standards Institute - ETSI) görevlendirilmiştir. Avrupa Komisyonu 2008 yılında yayımladığı tavsiyelerinde, 2015 yılı sonuna kadar sınır ötesi bilgi paylaşımıyla ilgili öncelikle hasta özetleri, acil veri setleri ve e-reçetelemeye odaklanılmasını istemiştir (European Commission, 2008b). Aynı yıl başlatılan European Patients Smart Open Services (EPSOS) projesiyle elektronik sağlık kayıtları arasında sınır ötesi birlikte çalışabilirliği sağlayacak bir altyapının kurulması hedeflenmektedir. Bu proje ile hasta özetleri, minimum hasta veri setleri ve e-reçeteler için başlıca veri setleri belirlenecek, birlikte çalışabilirlik standartlarının seçimi ve kullanımı ile üye ülkelerde uygulamalara yönelik öneriler geliştirilecektir (EPSOS).¹⁴⁸

Planlama ve Kamu-Özel Sektör İşbirliği

Ortak dilde çalışabilirliği sağlayan standartların farklı kurumlar ve amaçlar için farklı biçimlerde uyarlanması gerekebilir. Halihazırda kullanılan sistemlerden belirlenen standartlara geçiş maliyetli olabilir. Bu nedenle, standartların yaygınlaştırılmasına yönelik mekanizmalar ve teşvikler hizmet

¹⁴⁷ <http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877>

¹⁴⁸ <http://www.epsos.eu/>

kullanıcıları ve özel sektörle mutabakata varılarak belirlenmelidir (OECD, 2010b). Bu amaçla bazı ülkelerde uygulanan "kavram doğrulama" (proof of concept) süreci, ihtiyaçların belirlenmesi, çözüme ve kamu-özel işbirliğine yönelik etkili bir ömektir.

Veri Paylaşımı

Diğer bir sorun üretilen kişisel verinin paylaşımıyla ilgilidir. Sağlık kayıtları kişinin sağlığı ve teşhisle ilgili bilgileri içerdiğinden, en hassas kayıtlardır. eSağlık uygulamalarının kullanıcıları, kişilerin temel haklarına saygılı olmalı ve hastaların kişisel verilerinin korunması konusundaki yasal zorunluluklara uymalıdır.¹⁴⁹

Kullanıcıların talepleri yanında, yasal, siyasi, idari ve kültürel faktörler, üretilen bilgiyi kimin kontrol edeceğini belirler. Ortak dilde verinin kontrolü ve paylaşımı teknik altyapıya rağmen gerçekleşmeyebilir. eSağlık piyasası, sağlık politikası, bilgi ve iletişim teknolojileri, araştırma-geliştirmeyi de içeren karma bir yapıya sahiptir. eSağlığın farklı uygulama alanlarından kimin sorumlu olacağı yasal olarak belirlenmeden, yenilikçi çözümlere yatırım ve bu hizmetlerin yaygınlaştırılması yavaş olacaktır. eSağlık ürün ve hizmetleri oldukça yeni olduğundan, bu hizmetlerin kullanıcıları ile güvenilirliğini belirleyen, izleyen ve değerlendiren mekanizmaları kuracak yasal düzenlemelere ihtiyaç vardır.

Farklı klinik ortamlar ve klinik uygulamalar için farklı teknolojik düzeyde pek çok hasta yönetimi ve veri sistemi geliştirilmiştir. Hizmet veren kurumların ihtiyacına göre uyarlanan bu sistemlerden toplanacak verinin miktarı ve kalitesi farklı olacaktır. Hollanda'da, 2005 yılında elektronik sağlık kayıtları yazılımı firmalarının katılımıyla, hasta bilgisinin paylaşılabilirliğinin incelenmesine yönelik bir süreç başlatılmıştır. Piyasada mevcut yazılımların ulusal sağlık bilgi sistemine belirli bir standartta bilgi aktarabilmesi amacıyla yapılan değerlendirmede, teknik gerekliliklerin yanında kullanım kolaylığı, mahremiyet, kullanıcı eğitimi gibi operasyonel ihtiyaçlar belirlenmiştir (OECD, 2010b).

Kaynakların Sürdürülebilirliği

eSağlık uygulamalarının hizmet sunumunda yaygınlaştırılması finansal kaynakların sürekliliğine bağlıdır. Genellikle sağlık işletim sistemleri yatırımları hizmet sunucular tarafından yapılır. Yeni

¹⁴⁹ Avrupa İnsan Hakları ve Temel Özgürlükler Sözleşmesi'nin, 8. Maddesi ve AB Temel Haklar Şartı, kişisel verinin korunmasını temel hak olarak belirlemiştir. Avrupa Komisyonu Veri Koruma Yönergesi Directive 95/46/EC sayılı ve 2002/58/EC sayılı Yönerge, mahremiyet ve elektronik haberleşme ile ilgili kesin kuralları koymaktadır. Ayrıca, eSağlık paydaşlarının ve kullanıcıların kişisel verinin korunması ve Directive 95/46/EC yönergesinin uygulanması hususunda bilgilendirilmeleri gerekmektedir. EPSOS projesiyle ayrıca Avrupa Veri Koruma Yönergesine (Directive 95/46/EC) uygun olarak, mahremiyet ve gizliliği sağlayacak bilgiye erişim kabiliyetinin artırılmasına yönelik uygulanabilir çözümlerin geliştirilmesi planlanmıştır.

teknoloji yatırımlarının maliyetleri ve faydaları paydaşlar tarafından eşit biçimde paylaşılmadığından, yapılan yatırımlar tüm sektör için maliyet-etkin olmayabilir. Bilgi ve iletişim teknolojileri kullanılarak daha kaliteli ve veri üretimine dayalı hizmet sunumunu teşvik eden geri ödeme kurallarıyla, bu tür yenilikçi yatırımlara yönelik kaynakların sürekliliği sağlanabilir (OECD, 2010b).

Mevzuat

eSağlık uygulamalarıyla ivme kazanacak olan sınır ötesi sağlık hizmetleri ve hasta hareketliliğinde de yasal boşlukların doldurulması gerekmektedir. Elektronik sağlık kayıtları, teletıp hizmetleri ve AB’de kullanılan Avrupa Sağlık Sigortası Kartı hasta hareketliliğini kolaylaştırır. Elektronik hasta kayıtları, kişisel sağlık, verilerinin elektronik olarak depolanarak hasta bilgisinin dolaşımını sağlar, sağlık sigortası kartı ise kişinin sağlık hizmeti kullanmaya hak sahibi olup olmadığını belgeler. Sınır ötesi hizmet sunumunun yaygınlaştırılması için sayılan araçların işlerliği sağlanmalı ve kolaylaştırılmalı, diğer yandan teletıp hizmetlerinin tanımı¹⁵⁰ yapılarak, teletıp hizmet sunucuları veri tabanı oluşturulmalı ve akreditasyonu yapılmalıdır. Ayrıca teletıp hizmetlerinin sağlık hizmetlerine ulaşılabilirlik ve verimliliği artırıcı etkileri göz önüne alınarak geri ödeme sistemine nasıl dahil edileceği belirlenmelidir.

Günümüzde sağlık amacıyla internet kullanımı hala sınırlıdır, internet kullanımının yaygınlaşması eSağlık çözümlerinin kullanımını da artıracaktır. Ayrıca, yeni teknolojilerin sağlık sistemlerine entegrasyonunu kolaylaştıracak kılavuzlar oluşturulmalıdır. Vatandaşlar, sağlık çalışanları ve sağlık hizmeti veren kurumların bilgiye erişiminde ihtiyaç duyulacak asgari gereksinimler belirlenmelidir.

3.3.4. Türkiye’de eSağlık

Türkiye’de 58 ve 59. Hükümetlerin programlarında yer alan Acil Eylem Planı’nda tanımlanan kamu yönetimi reformu kapsamında, 2003 yılında başlatılan Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde eSağlık ile ilgili çalışmalar başlatılmıştır.

Sağlık Bilgi Sistemi (Sağlık-NET)

Sağlık Bakanlığı tarafından derlenen veri ve bilgilerin, uluslararası standartlarda toplanmasına ve daha kolay bilgiye dönüştürülmesine olanak sağlayacak olan eSağlık projelerinin önemli bölümü uygulamaya geçmiştir (Sağlık Bakanlığı, 2010).¹⁵¹ Sağlık-NET projesinin temel amacı sağlık verilerinin yetkili karar vericiler ve sağlık çalışanları arasında paylaşılabilmesi ile gerektiğinde bireylerin kişisel sağlık verilerine erişebilmesine olanak sağlayan bir sağlık bilgi sisteminin

¹⁵⁰ *TıpGörDer’in CORDIS Teletıp Terimleri Sözlüğü’nden çevirilen Teletıp Terimleri Sözlüğü’nde ilgili kavramlara detaylı olarak yer verilmektedir (TıpGörDer, 2010), <http://www.tipgorder.org.tr/Yayinlar.asp>*

¹⁵¹ *<http://www.e-saglik.gov.tr/dunya-kalp-gun-u-26-eylul-2010-id194-22.html>*

kurulmasıdır. Bu çalışmaların koordinasyonu Sağlık Bakanlığı İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı'na bağlı olarak Bilişim Teknolojileri Koordinatörlüğü tarafından yapılmaktadır. Sağlık verilerinin toplanması ve paylaşımında, öncelikle terminoloji birliği sağlamayı amaçlayan Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü (USVS) oluşturulmuş ve Minimum Sağlık Veri Setleri (MSVS) tanımlanmıştır. MSVS sağlık hizmeti sunumunda ortaya çıkabilecek kişiye ait bilgilerin bulunduğu veri setleri ile doğumdan ölüme kadar sağlık ve hastalık bilgileri, kadın sağlığı, bulaşıcı hastalıklar, muayene grubu, yatan hasta, kronik hastalıklar gibi sağlık ve hastalık durumunu izlemeye yönelik, kullanıma hazır veriler toplanabilmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2010)¹⁵² Veri tanımlama ve iletiminde ortak standartlar (ICD-10, ATC, GMDN kodları, HL7 standartları) kullanılması yaygınlaştırılmıştır.

Sağlık-NET'in kapsamında doğumdan ölüme kadar sağlık verilerinin toplandığı Elektronik Sağlık Kaydı (ESK) veri tabanı ve ESK ile toplanan verilerin analizine yönelik Karar Destek Sistemi (KDS) yer almaktadır. Kişisel sağlık kaydı (kimlik bilgilerinden arındırılmak suretiyle) epidemiyolojik çalışmalarda kullanılacaktır. Ayrıca, kişisel sağlık kaydındaki bazı bilgiler, kişiye verilen sağlık hizmetinin kalitesinin artırılması amacıyla, ihtiyaç duyulduğunda sağlık kurumları ile paylaşılabilir (USVS, 2007).¹⁵³

Kişi bağımlı ve kişi bağımsız verilerin 2009 yılından itibaren Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kuruluşlarından toplandığı bildirilmektedir. Hastaların kendi kayıtlarına ulaşabilmesi ve hastaların onay verdiği kişilerin bu kayıtlara ulaşabilmesi için geliştirilen "eSağlık Kaydım" yazılımının da Sağlık Bakanlığı tarafından kullanılmaya başlanması planlanmaktadır. Elektronik sevk sistemi, e-reçete, ilaç takip sistemi, teletıp ve e-eğitim, eSağlık alanında planlanan diğer önemli projeler arasında yer almaktadır.

Medula

SGK, Genel Sağlık Sigortası (GSS) hak sahiplerine sağlık kuruluşlarında verilen hizmete ilişkin fatura bilgisinin elektronik olarak toplanması, bu bilgilerin kontrolü ve hizmetlerin ödemesinin gerçekleştirilmesi amacıyla 2006 yılında Medula sistemini uygulamaya koymuştur (SGK, 2007).¹⁵⁴ Medula ile hak sahipliği, sevk, reçete, ödeme bilgileri, SUT'da belirlenen kurallar doğrultusunda sorgulanarak, faturalama işlemi gerçekleştirilmektedir. Ekim 2007 itibarıyla tüm sağlık kuruluşları Medula'ya kayıtlıdır. 2009 yılında revize edilen Medula sisteminin daha etkin bir şekilde işleyebilmesi amacıyla sürekli çalışmalar yapılmaktadır. Medula ile ayrıca Veri Ambarı Sisteminde toplanan veriler Kurumsal Raporlama ve İstatistik Sistemi aracılığıyla kurumsal ve siyasi karar sürecine bilgi üretmektedir.

¹⁵² www.e-saglik.gov.tr

¹⁵³ <http://www.saglik.gov.tr/IMID/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFF404F9755767D76FF007C6C06C3D68D9E>

¹⁵⁴ [http://www.sgk.gov.tr/sgkshared/Medula/MedulaSistemi.ppt#257,1,Sosyal Güvenlik Kurumu](http://www.sgk.gov.tr/sgkshared/Medula/MedulaSistemi.ppt#257,1,Sosyal%20G%C3%BCvenlik%20Kurumu)

T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

2005 yılında çalışmaları başlatılan tıbbi cihaz kayıt sistemiyle, tıbbi cihazlarla ilgili en kapsamlı bilgi bankası niteliğindeki T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) oluşturulmuştur. TİTUBB ile SGK geri ödemeleri, e-ticaret ve AB de kullanılan cihazların piyasa denetimi ve gözetimlerinin yapılması mümkün olmaktadır. Temmuz 2007'den itibaren uygulamaya geçen TİTUBB'a kayıtlı olan tıbbi cihaz ve malzemelerin geri ödemeleri ve hastaneler tarafından satın alımlarının yapılacağı bildirilmiştir.

İlaç Takip Sistemi - İTS

İlaç Takip Sistemi 1 Ocak 2010 tarihi itibarıyla hizmet vermeye başlamıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından işletilecek olan sistem ile Türkiye'de ilaçların her biriminin izlenmesi yapılabilecektir. Bu tarihten itibaren tüm ilaçların 'karekodlu' olarak üretilmesi, ithal edilmesi, İTS'ye kaydedilmesi ve bu sistem üzerinden satılması zorunluluğu getirilmiştir. İlaçlarda ikinci bir barkod uygulaması olan karekod ile tüm ilaçlar kutu bazında benzersiz şekilde numaralanmış olacaktır. Eczane ilacın hastaya verilmesi anında, ilaç karekodlarının İTS'ye bildirilerek üretici firma tarafından bildirilen stoktan düşülmesi şeklinde çalışır. Böylece üretimi olmayan bir ilacın tüketimi engellendiği gibi, aynı ilacın ikinci kez reçetelenmesinin de önüne geçilecektir (Sağlık Bakanlığı, İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü, 2010).¹⁵⁵

Elektronik Kimlik Doğrulama Sistemi - Akıllı Kart

Elektronik Kimlik Doğrulama Sistemi (Akıllı Kart) İçişleri Bakanlığı, Devlet Planlama Teşkilatı, Sağlık Bakanlığı, SGK ve TÜBİTAK işbirliğiyle 2006 yılında başlatılmıştır. İlk olarak, kişiye özel sağlık bilgileri ve hak sahipliği bilgilerinin konulması amaçlanan Akıllı Kart'a, 2008/17 Başbakanlık Genelgesiyle konulacak bilgiler kimlik bilgileri ile sınırlandırılmıştır. Dünya'daki uygulamalarda elektronik kimlik kartları genellikle kimlik tanımlayıcı ve doğrulayıcı olarak kullanılmakta, detaylı sağlık verileri kartın içinde barındırılmamaktadır. Bu bilgilere, kimlik bilgileriyle eşlenerek ilgili sağlık bilgi sistemi ve kişisel sağlık kaydı sistemleri kullanılarak erişilebilir.

2010-2014 eSağlık Hedefleri

2010-2014 Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı'ndaki eSağlık stratejilerinde, Türkiye Sağlık Bilgi Sisteminin tamamlanması hedeflenmektedir. Bu amaçla Sağlık-NET'in 2014 yılı sonuna kadar yaygınlaştırılarak tüm sağlık kurumlarının Sağlık-NET'e entegrasyonunun sağlanması, sağlık hizmeti kullananların eSağlık uygulamalarına erişiminin artırılması hedeflenmektedir. eSağlık uygulamalarında elektronik vatandaşlık kartı ve elektronik imza kullanımı öngörülmektedir. Ayrıca Sağlık-NET ile AB ülkeleri arasında birlikte çalışabilirliğe yönelik çalışmalar yapılması

¹⁵⁵ http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=its_bilgi&lang=tr-TR

planlanmaktadır. Sağlık bilişim standartlarının geliştirilmesi, kişisel ve kurumsal sağlık kayıtlarının güvenliği ve mahremiyetinin sağlanması, karar destek sistemleri kapsamında veri ambarının kurulması ve veri madenciliği uygulamalarının başlatılmasıyla teletıp ve teleSağlık sistemlerinin yaygınlaştırılması hedeflenmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2010).¹⁵⁶

Sağlık ve İletişim

eSağlık, tanımı gereği başta sağlık ve iletişim olmak üzere, birçok sektörün ürün ve hizmetlerini harmanlayarak dönüştüren, karma bir yapıya sahiptir. Kamunun eSağlık altyapısına yönelik kendi projeleri yanında, kamu-özel ve tümüyle özel sektör girişimine dayanan projelere de son yıllarda rastlanmaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın başlattığı Merkezi Hastane Randevu Sistemi veya GSM operatörlerinin özel hastanelerle birlikte tasarladıkları diyet ve hamilelik bilgi sistemleri, bu tür yaratıcı projelere örnek olarak verilebilir. eSağlık projelerinin iletişim altyapısına olan ihtiyacı ve iletişim sektörünün içinde bulunduğu zorlu rekabet ortamı bu alanda yenilikçi fikirler için verimli bir zemin oluşturmaktadır.

3.3.5. Türkiye’de eSağlığın Yaygınlaştırılmasına Yönelik Öneriler

Türkiye’de 2004 yılından itibaren ivme kazanan eSağlık uygulamalarında, bir yandan sektörel altyapının oluşturulması, diğer yandan da piyasanın gelişmesine yönelik düzenlemelere gidilmesi ihtiyacı hissedilmektedir. Önceki bölümlerdeki değerlendirmeler ve sektör paydaşlarının görüşleri¹⁵⁷ de göz önüne alınarak, eSağlıkta inovasyonun kullanımına imkan verecek ortamın yaratılması ve eSağlığın yaygınlaştırılmasına yönelik değerlendirme ve öneriler aşağıda yer almaktadır.

Siyasi Kararlılık ve Eşgüdüm

Türkiye’de eSağlık, AB ve dünyadaki bu yöndeki gelişmelere paralel olarak sağlık politikalarında yerini almıştır. Sağlık sektörüne yönelik uzun dönemli planlarda bu alanın geliştirilmesine yönelik istekliliğin yanı sıra tüm paydaşların farkındalığının olması olumludur. Bununla birlikte, eSağlık uygulamalarının yaygınlaştırılması konusunda siyasi düzeyde gereken kararlılığın sürdürülmesi önem taşımaktadır. İletişim altyapısının sağlık hizmetleriyle bütünleşmesi, eSağlık kavram ve hizmetlerinin tanımı ve algılanmasındaki farklılıkların giderilmesi, yetkin insangücü gereksiniminin karşılanması bu kararlılığı tamamlayacaktır.

Paydaş Katılımı

Mevcut tedavileri geliştirecek veya değiştirecek yenilikçi ürün ya da hizmetin ortaya çıkmasıyla yapılacak her ilave düzenleme, başta doktorlar, hastaneler ve tüm hizmet sunucular, sigorta

¹⁵⁶ <http://www.e-saglik.gov.tr/2010-2014-yillari-e-saglik-stratejileri-id112-17.html>

¹⁵⁷ Bakınız EK 4 eSağlık SWOT analizi.

kurumları ve hastalar olmak üzere tüm paydaşları ve hizmet sistemini etkileyecektir. Değişikliklerin bilgi sistemlerine sürekli olarak uyumlaştırılması gerekir. Bu nedenle, eSağlık uygulamalarının getireceği değişiklikler geniş bir platformda, paydaşların katılımıyla tartışılmalıdır.

eSağlık, Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğunda olduğu kadar, Sosyal Güvenlik Kurumu, İçişleri, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Sanayi ve Ticaret ile Maliye Bakanlıkları ve inovasyondan sorumlu kamu kuruluşlarını da ilgilendirmektedir. Planlama ve uygulamada tüm paydaşlar arasında işbirliği sağlanmalıdır. eSağlık uygulamalarının faydalarını ortaya çıkartacak altyapının oluşturulması ve yaygınlaştırılmasına yönelik çalışmaların planlanmasından sorumlu bir eSağlık Koordinasyon Kurulu oluşturulabilir. Kurul çalışmalarına üniversiteler, özel sektör, uzmanlık dernekleri ve sivil toplum kuruluşları temsilcileri de katılmalıdır.

Yeni düzenleme ve uygulamaların planlanmasında paydaşların katkısını ve desteğini almak üzere kavram doğrulama yöntemi benimsenebilir. Bu uygulamayla sektörel paydaşların Sağlık Bakanlığı'nın değişen ihtiyacına ilişkin olarak zamanlıca bilgilencmeleri, yeni planlanan düzenlemelere ilişkin olabilecek görüş ve önerilerini idareye iletmeleri mümkün olabilecektir. Ayrıca, eSağlığın sağlık hizmetlerinin kalitesi ve verimliliğine etkilerini değerlendiren araştırmalar planlanmalı, bu araştırmalar vasıtasıyla, politika belirleyiciler ve tüm paydaşlar bilgilendirilmelidir. Tüm süreç eSağlıkla ilgili eğitim ve kılavuzlarla desteklenmelidir.

Birlikte Çalışabilirlik-I: Kamu-Kamu İşbirliği

Siyasi düzeyde gereken kararlılığın sürdürülmesi için kamu-kamu işbirliği önceliklidir. Bu işbirliği, birlikte çalışabilirliğin geliştirilmesiyle kurumsallaştırılmalıdır. Sağlık-NET ve Medula sistemleriyle, kamusal düzeyde sağlık ve hizmet sunumuna ilişkin kapsamlı ölçüde veri toplanmaktadır. İyi tasarlanmış bulunan her iki sistem belirli bir etkinlikte işliyor olmasına rağmen, bu verilerin toplanması, muhafazası ve paylaşımı konusunda Sağlık Bakanlığı ile SGK arasında yeterli düzeyde birlikte çalışabilirliğin sağlanmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Etkili ve verimli sağlık hizmetini hedefleyen bu iki kurumun topladıkları verilerin, özellikle operasyonel ve karar alma düzeylerinde uyum içinde olması son derece önemlidir.

Sağlık Bakanlığı'nın Sağlık-NET, SGK'nın Medula sistemiyle topladıkları sağlık verileri ve ödemeye esas hizmet verilerinin kısa ve uzun dönemli politika oluşturmaya yönelik olarak kullanılabilmesi sağlanmalıdır. Bu amaçla, toplanan verilerin, sağlık ihtiyacını karşılamaya yönelik sağlık politikaları oluşturulmasında karar desteği ve bilgisi sağlama işlevini yerine getirecek bir İzleme ve Değerlendirme Sistemi oluşturulabilir.

eSağlık uygulamalarının önemli bir amacı, planlama ve karar alma süreçleri için doğru ve yeterli bilgi toplamaktır. Bazı sektörel uygulamalardan kaynaklanabilecek veri yanlışları, planlama ve karar süreçlerini olumsuz etkileyebilir. Örneğin Türkiye'deki uygulamada, hizmet sayısına

göre geri ödeme yöntemi, dünyadaki örneklerinde olduğu gibi, hizmete ulaşılabilirliği, doktor ve hasta memnuniyetini artırdığı kadar, hizmet sağlayıcıların daha fazla hizmet sunumu eğilimini de güçlendirmektedir. Türkiye'deki performansa dayalı ek ödeme sistemi dinamik bir uygulama olup sürekli geliştirilmekte ve Sağlık Bakanlığı'nın stratejik hedeflerine göre yenilenmektedir (T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 2010). Bunun yanında, hizmet sunucuların, daha fazla hizmet sunumu ile geri ödeme kurallarını karşılamaya yönelik hizmetleri bildirme eğiliminin dünyadaki uygulamalarla benzeşebileceği dikkate alınmalıdır.¹⁵⁸ Bu nedenle süreçte toplanan verilerin gerçek durumu ne derece yansıtabildiği değerlendirilmelidir. Diğer yandan, Sağlık-NET ile ilgili olarak birlikte çalışabilirlik, toplanan veri kalitesi, paylaşımı ve karar destek sistemlerinde kullanımı ile ilgili olarak paydaşların önemli çekinceleri mevcuttur (EK 4 eSağlık SWOT analizi). Ayrıca üniversite ve özel hastanelerin kişisel sağlık verilerini Sağlık-NET'e iletmelerinde aksamalar-eksiklikler vardır. Danimarka gibi bazı ülkelerde idare, bu tür verilerin eksiksiz iletilmesini teşvik amacıyla, sağlık kuruluşlarına makul bir ödemede bulunmaktadır. Aile hekimleri ve devlet hastaneleri dışında kalan tüm hizmet sunucuların, Sağlık Bakanlığı'na bilgi iletilmesini sağlayacak teşvikler ve düzenlemeler yapılmalıdır.

Sağlık piyasasında farklı klinik ortam ve uygulamalar için farklı düzeyde pek çok hasta yönetimi ve veri sistemi geliştirilmiştir. Hizmet veren kurumların ihtiyacına göre uyarlanan bu sistemlerden toplanacak verinin miktarı ve kalitesi farklı olacaktır. Özel nitelikli veri kapsamında olan sağlık verisinin güvenli bir şekilde arşivlenmesi ve paylaşımıyla ilgili yazılımların belirli kalite standartlarına uyumu ve kontrolü takip edilmelidir.

Birlikte Çalışabilirlik-II: Kamu-Özel Sektör-Üniversite İşbirliği

eSağlıkla ilgili planlama ve uygulamaların yaygınlaştırılması, kavramların algılanmasındaki farklılıklar ve bu kapsamdaki hizmetlerin tanımlanmamış olması, veri güvenliği ve paylaşımındaki yasal boşluklar kamu-özel sektör-üniversite işbirliğini engellemektedir. Kamu tarafından toplanan verilerin sektör paydaşlarıyla paylaşılması etkin ve uygulanabilir planlamayı beraberinde getirecektir. Veri paylaşımı problemi sadece kurumlar arası paylaşım ile sınırlı değildir. Günümüzde, sağlık hizmetlerinde yerleşme ve hizmet sunumunda özel sektörün giderek öne çıktığı bir eğilim söz konusudur. Başta sektörde faal firmalar, talep sahibi bireyler ve araştırmacılar olmak üzere, geniş bir kesimin bu verilere, farklı düzeylerde erişiminin sağlanması gerekir. Sağlık sektörünün genelinde, ilaç ve tıbbi cihaz geliştirilmesinde, idare tarafından toplanan verilerin etkin biçimde paylaşılması önemli bir potansiyelin hayata geçirilmesine yardımcı olacaktır. Bu nedenle, kamunun veri paylaşımı ile ilgili kuralları belirlemesi, kendi içinde ve diğer aktörlerle paylaşmaya istekli olması önemlidir. Bu verilerin Ar-Ge ve inovasyon faaliyetleri için kullanılması teşvik edilmelidir.

¹⁵⁸ Burada amaç performansa dayalı ödeme sistemini değerlendirmek değildir. Literatürde ve Türkiye'deki uygulamalı çalışmalarda, yöntemin avantaj ve dezavantajlarını değerlendirmeye yönelik kapsamlı çalışmalar mevcuttur (OECD, 2006; WHO, 1994; Donaldson, C., ve Gerard, K. 1994; Abel-Smith, 1994, T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 2010).

Aşağıdan Yukarıya Doğru Genişleyen Stratejiler

Yenilikçi eSağlık uygulamaları hizmet sunumuna önemli değişiklikler getirecektir. Ülke deneyimleri, öncelikle bu hizmetlerin uygulayıcılar, sağlık çalışanları ve hastalar tarafından anlaşılabilmesi ve kabul edilebilirliğinin sağlanmasının önemine işaret etmektedir. Yöntem, karar vericiler, doktorlar ve diğer tüm hizmet sunuculara bilgi ve iletişim teknolojileri kullanımını kabul ettirmek değil, bu uygulamaların hizmet sunumunda getireceği kolaylıklar ve verimlilik artışlarını anlatmak olmalıdır. Bu nedenle eSağlık uygulamaları aşağıdan yukarıya doğru işleyen bir yöntemle yaygınlaştırılmalıdır. Başarılı uygulamalar, özellikle dar kapsamda veya bölgesel olarak başlatılan çalışmalara işaret eder. Nüfus ve coğrafi açıdan Türkiye'nin büyüklüğü göz önüne alındığında eSağlık uygulamaları aşağıdan yukarıya, kurumsal veya bölgesel ölçekte denenerek, aşama aşama yaygınlaştırılmalıdır. Teknik planlar, işgücü, süreç ve iş akışı planlarıyla desteklenmelidir.

Finansman

Sağlık bilgi sistemleri, teletıp gibi eSağlık sistemlerinin temel kullanıcısı ve sağlayıcısı kamu kurumlarıdır. Yeni teknoloji yatırımları, birlikte çalışabilirliğin ve güvenli veri paylaşımının sağlanması hizmet veren kuruluşlara ek maliyetler getirecektir. Sağlık hizmetlerindeki bu önemli dönüşümün sağlanabilmesi kamu tarafından ek kaynak tahsisini gerektirir. Geri ödeme kuralları veri üretimine dayalı hizmet sunumunu da göz önünde bulundurarak yapılandırılmalıdır. Sağlıkta inovasyonun yaygınlaştırılabilmesi için, kamunun düzenleyici rolünün yanında, yenilikçi hizmetlerin vatandaşlara ulaştırılmasındaki rolü eSağlık alanında da öne çıkmaktadır. Teletıp hizmetleri, PACS ve bilgisayar destekli tanı sistemleri ve kronik hastalık yönetimi sistemlerinin, sağlık hizmetlerinde ulaşılabilirlik, hasta güvenliği ve verimliliği artırıcı etkileri göz önüne alınarak, kademeli olarak uygulanması yaygınlaştırılmalı, geri ödeme sistemine nasıl dahil edileceği belirlenmelidir.

Sağlığın uzun dönemli ekonomik büyümeye etkisi göz önüne alındığında kaliteli ve daha verimli sağlık hizmeti sağlayacak olan araçlara, örneğin eSağlığa yatırım yapılması gereği ortaya çıkacaktır. eSağlık, kısıtlı sağlık bütçesinde başka bir harcama çeşidi olarak değil, hizmet sunumu ve finansmanı süreçlerine ve uzun dönemde sosyal ve ekonomik modernleşmeye yatırım olarak görülmelidir. Önemli bir eksiklik olarak görülmemekle birlikte, kaynakların kullanımındaki aksaklıklara paydaşlarca işaret edilmektedir. Bilgi teknolojileri projelerinin başarısı uzun vadeli ve yeterli mali desteğe bağlıdır. eSağlık uygulamalarına yönelik kaynakların kullanımında, özel hizmet alımlarında, kamu ihale mevzuatından kaynaklanan süre kısıtlamaları nedeniyle, uzun vadeli projelerin yapılamaması ve oluşturulan bilgi birikiminin kaybı, bir zaafa işaret etmektedir. Kamu ihalelerinde bu nitelikteki hizmet alımları bu perspektifle gözden geçirilebilir. Ayrıca, Bilgi Teknolojileri Kurumu veya TÜBİTAK tarafından bu alandaki Ar-Ge projelerine uzun vadeli kaynak sağlanabilir.

AB ile Uyum

eSağlık uygulamalarında da AB uygulamaları ve standartları takip edilmelidir. Hizmet sunucularının böylelikle AB'den gelebilecek talebi karşılamalarını kolaylaştıracak adımlar atılabilecektir. Bu çerçevede;

- Kişisel gizlilik ve kişisel verinin paylaşımı ile ilgili kurallar AB müktesebatına uyum hedefi de dikkate alınarak yasa ile tanımlanmalıdır. Ortak Dil Standartları Görevi sürecinde yürütülen çalışmalar takip edilmelidir (EHTEL, 2010).¹⁵⁹
- EPSOS-Akıllı Açık Servisler olarak da bilinen eSağlık uygulama projesi sonuçları yakından izlenmeli, bu proje ile belirlenecek olan birlikte çalışabilirlik kuralları, standartları, hasta özetleri, acil veri setleri ve e-reçetelemeyle ilgili minimum veri setleri, Sağlık-NET çalışmalarına uyarlanmalıdır. Türkiye'nin EPSOS uygulamalarına katılması durumunda, pilot uygulamaların yapılabilmesi için veri paylaşımı ve standartlarıyla ilgili yasal gereklilikleri yerine getirmiş olması gerekmektedir.
- AB ülkelerinde, sağlık hizmetlerine ulaşılabilirliği geliştirmek amacıyla sınır ötesi hizmetlerin geri ödenmesi ve hasta hareketliliğini kolaylaştıracak politikalar yoğun biçimde tartışılmaktadır. Türkiye'deki özel sağlık hizmet sunucuları tarafından karşılanabilecek olan bu potansiyel talep yakından izlenmeli, ihtiyaç duyulabilecek yasal altyapı sağlanmalıdır. Özel sağlık hizmeti sunucularının, Avrupa sağlık sigortası sistemleriyle birlikte çalışabilirliğinin imkanları araştırılmalıdır.
- Ödeme gücü olan vatandaşların, SGK tarafından karşılanmayan sağlık hizmetlerinin tamamlayıcı sağlık sigortalarıyla karşılayabilmeleri için, SGK Medula sistemi ile tamamlayıcı sağlık sigortaları sistemlerinin birlikte çalışabilirliği sağlanmalıdır. Tamamlayıcı sağlık sigortası uygulamasının başarısı, Avrupa sağlık sigorta sistemleriyle uyum yönünde pilot aşama olarak görülebilir.

eSağlık İnsan Gücü

eSağlığa yönelik mesleklerin tanımlanması ve sağlık kurumlarında bu mesleklerde istihdamın sağlanmasına yönelik mevzuatta düzenlemeler yapılması gereklidir.

Ayrıca bilgi teknolojilerinin tıp ve sağlık hizmet sunumuna uygulanmasına yönelik lisansüstü programlar yaygınlaştırılmalıdır. Kamu hastanelerinde sistem ve süreç yöneticisi görevleri tanımlanarak, bu görevlere uzman personel istihdam edilmelidir.

B Ö L Ü M 4

TÜRKİYE İÇİN SAĞLIK SEKTÖRÜNDE İNOVASYON STRATEJİSİ ÖNERİSİ

4. TÜRKİYE İÇİN SAĞLIK SEKTÖRÜNDE İNOVASYON STRATEJİSİ ÖNERİSİ

İnovasyon kendiliğinden gelişen bir süreç değildir. Bu süreci teşvik eden ve kolaylaştıran politikaların, altyapı ve kaynakların bulunması, süreçte yer alacak firmaların inovasyonun getirilerine inanmış ve bu faaliyete yönelmiş olmaları gerekir.

İnovasyon, bilimsel ve teknolojik Ar-Ge faaliyetlerini içerdiği kadar, sonuçları itibarıyla insan hayatını ve toplumsal refahı geliştiren, yeni üretim, istihdam ve ticaret imkanları doğuran, ürünler, süreçler ve hizmetler anlamına gelir. Ar-Ge faaliyetleriyle başlayan yeni bir ürün, hizmet veya sürecin geliştirilmesinin ötesinde, bu ürün ve hizmetlerin üretimi, piyasaya ulaştırılması ve kullanımının ekonomik ve toplumsal sonuçları dikkate alınmalıdır. Bu faaliyetler ülkede ihracat, ithalat ve istihdam yaratarak sürdürülebilir büyümeye katkıda bulunur. Dolayısıyla inovasyon, ekonomik ve toplumsal getirileri olan bir sanayi projesidir.

Başta AB ve OECD olmak üzere uluslararası örgüt ve kuruluşlar, büyümeyi destekleyici ve krizlerden çıkmayı kolaylaştıran etkileri nedeniyle, ekonomik koşulların ağırlaştığı dönemlerde dahi inovasyona yönelik yatırım ve teşviklerin sürdürülmesi gerektiği konusunda hemfikirdirler. İnovasyonun geliştirilmesini hedefleyen stratejilerin öncelikle temel politika tercihlerini içermesi, bu tercihler doğrultusunda gereken kurumsal yapılanmayı güçlendirmesi ve etkin biçimde işlemlerini sağlayacak kaynak ve paydaşları harekete geçirmesi esastır. Bu nedenle sanayide inovasyonu önceliklendirecek bir stratejiye ihtiyaç vardır. Sağlık sektörü bu stratejide kritik öneme sahiptir.

Türkiye’de ilaç, tıbbi cihaz-teknoloji ve eSağlık sektörlerinde inovasyonun geliştirilmesine yönelik Üçüncü Bölümde incelenen önerileri tamamlayacak olan inovasyon stratejisinin izleyebileceği temel adımlar aşağıda sunulmaktadır.

1. Türkiye’de inovasyon, bilim ve teknolojiyi geliştirme hedefinin ötesinde, başlı başına bir sanayi projesi olarak algılanmalı ve bu proje stratejik önceliklere sahip olmalıdır. Sağlık sektörü, sürekli olarak artan hizmet talebi ve yoğun teknoloji içeriği ile bu sanayi projesinin önemli bir parçasıdır.

İnovasyon Stratejisinde Sağlık Sektörü Kritik Öneme Sahiptir.

Türkiye’de inovasyon son on yılda gündemde ağırlık kazanmıştır. İnovasyonun önemi Hükümet Programlarında ve temel politika belgelerinde yer almakta ve Ar-Ge’ye ayrılan kaynakların artırılması hedeflenmektedir. Ekonomik büyüme ve bilimsel teknolojik gelişme alanlarındaki

politika belgelerinde ve araştırma raporlarında¹⁶⁰ inovasyonun önemine vurguda bulunmaktadır. Bu temel politika belgelerine istinaden yapılan çalışmalarda, Ar-Ge ve teknolojik gelişmenin sektörler bakımından önemi gösterilmekte, sektörlerin ihtiyaçları son derece ayrıntılı biçimde incelenmektedir. Bununla birlikte, inovasyon sürecinde Ar-Ge faaliyetleriyle pazar arasında kurduğu organik ilişkiyi ve bunun sektörel bağlantılarını içeren bir strateji oluşturulmasına ihtiyaç bulunmaktadır. Sağlık sektörü, inovasyonun geliştirilmesi stratejisinde büyük önem taşımaktadır.

Uygulamada AB'ye Uyum Sağlanmalıdır.

Sağlık sektörüne ilişkin gelişme stratejisinin yönü AB'yle entegrasyon olmalıdır. Türkiye, AB üyeliği hedefi çerçevesinde her sektörde AB'yle uyum sağlanmasını hedeflemektedir. Sağlık sektöründe AB mevzuatı ve uygulamalarına uyum büyük oranda tamamlanmış gözükse de, sektörü olumsuz etkileyen uygulamadaki eksikliklerin giderilmesi gerekir. AB'yle entegrasyon hedefi, piyasa öngörülebilirliğini artıracak ve firmaların yenilikçi faaliyetlerini teşvik edecektir.

Türkiye Başarılı Ülke Uygulamalarını Uyarlayarak Kendi Özgün Modelini Oluşturmalıdır.

İlaç ve tıbbi cihazlar sektöründe başarılı görülen İrlanda ve İsrail, özgün örneklerdir. Demografik, ekonomik ve coğrafi farklılıkları nedeniyle, Türkiye'nin bu sektörlerde sözügeçen ülkelerin modellerini bire bir uygulamaya çalışmak yerine, bu örneklerdeki doğru uygulamaları uyarlayarak, kendi özgün modelini oluşturması gerekir.

2. Bilimsel ve teknolojik Ar-Ge faaliyetleri ile inovasyonun desteklenmesini görev edinen kamu kuruluşları ile bunların uygulamaları arasında eşgüdümü sağlayacak bir kurumsal yapılanmaya ihtiyaç vardır. Bir araştırma-yatırım fonu olarak başlatılabilecek bu yapılanma stratejik öncelikleri, bu bağlamda sağlıkta inovasyon projelerini destekleyebilir.

Kurumsal Eşgüdüme İşlevsellik Kazandırılmalıdır.

Türkiye'de yenilikçi çabaların desteklenmesi için farklı düzenlemeler söz konusudur.¹⁶¹ İnovasyon ve Ar-Ge faaliyetlerine teşvik ve fon sağlayan çok sayıda farklı kuruluş vardır.

¹⁶⁰ Dokuzuncu Beş Yıllık Kalkınma Programı 2007-2013 (DPT, 2007), Vizyon 2023: Bilim ve Teknoloji Stratejileri (TÜBİTAK, 2001), 2010-2014 Dönemi Stratejik Planı (Sanayi Bakanlığı, 2009), Ulusal İnovasyon Sistemi (TÜSİAD, 2003), Ulusal İnovasyon Girişimi, Ulusal İnovasyon Çerçeve Raporu (TÜSİAD ve Sabancı Üniversitesi Rekabet Forumu (2006), Bölgesel İnovasyon Merkezleri: Türkiye İçin Bir Model Önerisi" (TÜSİAD, 2008).

¹⁶¹ 2006 tarihli 5520 sayılı Kurumlar Vergisi Kanunu, 2008 tarihli 5746 sayılı Araştırma Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun, 2001 tarihli 4691 sayılı Teknoloji Bölgeleri Geliştirme Kanunu Ar-Ge teşvikleri sağlamaktadır. Dolaylı olarak etkisi olan bir diğer düzenleme 4875 sayılı, 2003 tarihli bürokrasiyi azaltan ve her türlü gelirin transferini kolaylaştıran Doğrudan Yabancı Yatırımlar Kanunu'dur. Bir diğer kanun 3218 sayılı 1985 tarihli Serbest Bölgeler Kanunu ve 5810 sayılı 2008 tarihli Serbest Bölgeler Kanunu ile Gümrük Kanununda Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun'dur. Bu kanunlar üretim ve ihracat faaliyetinde bulunan firmalara teşvikler sağlamaktadır.

Sağlıkta siyasi öncelikler Sağlık Bakanlığı'nın uhdesindeyken, teknolojik yeniliklerin -sektörel duyarlılık olmaksızın-TÜBİTAK, Devlet Planlama Teşkilatı, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı ve diğer kurumlarca desteklenmesi mümkündür. Sağlıkta yenilikçi ürünlerin en büyük müşterisi ise, vatandaş adına başta Sosyal Güvenlik Kurumu ve Sağlık Bakanlığı'dır.

Hedeflerde Olduğu Kadar, Kaynaklarda da Önceliklendirme Gözetilmelidir.

Teşviklerin farklı kuruluşlar tarafından veriliyor olması ve kaynakların önceliklendirilmemesi, benzer araştırmaların teşvik edilmesine, koordinasyonsuz ve tekrarlanan projelerin yapılmasına yol açabilir. Ar-Ge kaynakları, teknolojik içeriği ve katma değeri artıracak şekilde dağıtılmalıdır. Uzun vadeli gelişme dinamikleri açısından sanayi sektöründe teknolojiyi geliştirmeye ve katma değeri artırmaya yönelik bir büyüme modeli benimsenmesi önem taşımaktadır. Bu çerçevede, inovasyon stratejisinde sağlık sektörünün de kendi içerisinde stratejik öncelikleri belirlenmelidir. Üniversite-sanayi işbirliğinin altyapısını oluşturan teknokentler ve kümelenme çalışmaları, inovasyon stratejisiyle belirlenecek önceliklere göre planlanmalıdır.

Sağlık Araştırma ve Yatırım Programı (SAYAP) Oluşturulmalıdır.

Bu program ilaç, tıbbi cihaz ve teknoloji ve eSağlık'ta inovasyon önceliklerine göre kaynakları yönlendirecek, kamu-özel işbirliğini geliştirecektir. Sağlık Bakanlığı, Sanayi Bakanlığı, Hazine ve Dış Ticaret Müsteşarlığı, SGK, T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı, YÖK, TÜBİTAK, Türk Patent Enstitüsü, üniversite, sivil toplum kuruluşları ve özel sektör temsilcileri bu oluşumu destekleyebilir. Uzun dönemde SAYAP'ın kurumsallaşması da planlanabilir. Bu yapılanma, "Ulusal İnovasyon Sistemi"nde eğişdüm sağlanması konusunda da iyi bir örnek oluşturabilir. Hedeflerden ziyade sağlıkta inovasyon projelerinin sektörel önceliklendirmeye göre planlanması ve desteklenmesi SAYAP'ın en önemli fonksiyonu olmalıdır.

3. İnovasyon stratejisi kaynak ve paydaşları etkin biçimde harekete geçirmelidir. İnovasyon-yatırım-üretim-pazar ilişkisine işlevsellik kazandırılmalıdır. Bu ilişki pazardan başlayarak inovasyon aşamasına doğru, tersinden kurgulanmalıdır. Sürecin temel nitelikleri çabukluk, esneklik ve şeffaflık olmalıdır. Bu niteliklerin elde edilebilmesi için Türkiye'nin karşılaştırmalı üstünlüklerinden hareket eden, ölçülebilir aşama ve hedefler konulmalıdır.

Pazar, İşgücü ve Sermaye Bilgisi Paylaşımı Şeffaştırılmalı ve Hızlandırılmalıdır.

Aktörlerin kararlarında pazar, işgücü ve sermayenin mevcut hareketlerine ilişkin bilgilendirme düzeyi yüksek olmalıdır. Yenilikçi proje fikri ortaya çıktığı anda, hedeflediği pazarın özellik ve ihtiyaçları yanında, gerçekleşme aşamasında gereksindiği işgücü ve sermaye kaynaklarının farkında olabilmelidir. Kamu Medula, Sağlık-NET, TITUBB ve diğer veri kaynaklarını, yenilikçi fikirlerin ve firmaların hizmetine etkin biçimde açmalıdır. Sanayi ve ticaret oda ve borsaları,

sermaye ve yatırım davetlerini online biçimde üyelerine duyurabilmelidir. TÜBİTAK'ın araştırmacı havuzu ve yurtdışından nitelikli araştırmacıların Türkiye Araştırma Alanı'na kazandırılmasına yönelik TÜBİTAK koordinatörlüğünde yürütülen Euraxess ¹⁶² hizmeti, işgücü yerleştirmelerinde sanayi tarafından etkin biçimde kullanılmalıdır.

Kamunun Kritik Katkı Yönetimini Geliştirmesi Gerekmetedir.

Süreçte inovasyon aşamasından yatırım ve üretime, buradan da pazara geçiş aşamalarında kamunun katkısı kritiktir. Bu katkının çabuk ve şeffaf bir yaklaşımla yönetilmesi ve alınan kararların neticelerinin izlenmesi gerekir. Patent ve veri koruma, ruhsat, fiyatlandırma ve geri ödeme aşamalarında alınan karar ve uygulamaların ortak ve ölçülebilir bir hedefi olmalı, çıktıları (patent ve ruhsat sayıları, fiyat ve harcama performansları vd.) itibarıyla, paydaşlarca izlenebilir olmalıdır.

İnovasyonun İnsan Gücü Altyapısı, Pazarın Stratejik İhtiyaçlarına Göre Planlanmalı ve Desteklenmelidir.

Sağlık sektöründe yenilikçi faaliyetlerin ihtiyaç duyduğu insan kaynaklarının stratejik ölçekte planlanmasında öncelikle mevcut bilgi ve yetkinlik düzeyi belirlenmelidir. Sektörün stratejik yönelimleri çerçevesinde, eğitim gereksinimleri tespit edilerek, uzun vadede kritik önceliklere yönelik nitelikli ve deneyimli araştırmacı arzının artırılması hedeflenmelidir. Kısa vadede ise mevcutların mobilize edilmesi için engelleyici düzenlemelerin değiştirilmesi ve aktif teşvikler uygulanması gerekir. Akademik ve klinik pratisyenlerin mevcut kariyerlerinden kopmadan, endüstriyel inovasyona destek verebilmeleri kolaylaştırılmalıdır.

¹⁶² <http://euraxess.tubitak.gov.tr/>

EKLER

FK 1. İlaç Sektörü SWOT Analizi

İLAÇ	ARAŞTIRMA	YATIRIM-ÜRETİM	MEVZUAT	İÇ PAZAR VE ULUSLARARASI TİCARET
GÜÇLÜ YÖNLER	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Teşvikler ve çok sayıda fon mevcut ➢ İnsan Kaynakları yeterli ➢ Yeterlik donanım, araştırma ve laboratuvar koşulları ➢ GMP koşullarında ➢ Üniversite-kamu-özel sektör işbirliğini sağlayan teknoloji transfer faaliyetleri gerçekleştiriliyor ➢ Yeri top. ama sistemi mevcut (Medula ve Sağlık-Net) 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Ulusal ilaç sanayi üretim kapasitesi mevcut ➢ Temel ilaçlar üretilabiliyor ➢ Üretimde GMP kuralları uygulanıyor ➢ Uluslararası akreditasyon tesislerine sahip ilaç firmaları mevcut ➢ İlaç geliştirme var ➢ Kaliteye önem veriliyor ➢ Yatırımlar artmakta ➢ Yerli firmaların yabancı firmalarla birleşmesi ve yabancı firmalar tarafından satın alınmaları 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ AB mevzuatına uyumunu yeni Patent Kanununun hazırlanması ➢ AB ile uyumlu ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme düzenlemeleri 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Yüksek nüfus ➢ GSS ile artan sağlık hizmeti talebi ➢ Farklı ülkelere ihracat yapabilmek kapasitesi ➢ Avrupa, Ortadoğu, Orta Asya pazarlarına yakınlık
ZAYIF YÖNLER	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Ar-Ge'ye kamu ve özel sektörün ayırdığı pay çok düşük ➢ Fon yönetimi çağınk ➢ Ar-Ge Kanunu'nda Ar-Ge merkeziyetçiliğinin etkileri içinde kurulması şartı kısıtlayıcı ➢ Ar-Ge Kanunu'nda çalıştırılması gereken Ar-Ge 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Üretim kapasitesi tam kullanılamamakta ➢ Üretimde yönelik yatırımlar yetersiz ➢ Mevcut mevzuatın ilaç sektörü yatırımlarını desteklememesi ➢ Ar-Ge'ye yapılan yerli ve yabancı yatırımlar yetersiz ➢ Temel araştırma yok 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ İlaçların denetimi ile ilgili bağımsız denetim kuruluşlarının olmaması ve Sağlık Bakanlığı'nın denetimleri kısa zamanda tamamlanmaması ➢ Ruhsatlandırma sürecindeki gecikmeler ➢ Ürünün piyasaya sürülmesi aşamasındaki gecikmeler 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Kişi başına sağlık ve kişi başı ilaç harcamaları birçok ülkeye göre düşük ➢ İhracat düşük, ithalat yüksek ➢ İlaç üretiminde dışa bağımlılık ➢ Yüksek teknolojik içeriği ürünlerde dışa bağımlılık ➢ Uluslararası düzeyde

<p>personeli say. a. sektörün yapısı ile uyumlu değil. Teşvik için belirlenen Ar-Ge personeli sayısı yüksek.</p> <p>➤ Klinik araştırmaların Ar-Ge sayılmasındaki belirsizlikler</p> <p>➤ Biyomedikal mühendis ve yetiştirilmiş beşeri sermaye yetersiz</p> <p>➤ Nüfusla oranca araştırmacı sayısı az</p> <p>➤ İlk 500 üniversite içinde Türk üniversitelerinin olmaması</p> <p>➤ Ar-Ge projelerinde çalışanlar yabancı personelin çalışması izinlerinde karşılaşılan zorluklar (Teknoloji Bölgeleri geliştirme Kanununda Yabancı Personel çalıştırma var, ancak sadece teknoloji bölgeleri için geçerli)</p> <p>➤ Araştırma için teknik donanım, laboratuvar olanakları yetersiz.</p> <p>➤ Bağımsız araştırma firmaları (biyoteknoloji) yetersiz</p> <p>➤ Klinik araştırmalara hizmet</p>	<p>➤ Bio-teç. ürünlerinin üretiminin Türkiye'ye getirilememesi</p> <p>➤ Risk ve girişim sermayesi eksik</p> <p>➤ İnsan gücü maliyeti yüksek</p>	<p>➤ Mevzuatın (özellikle tıvatarın) çok sık değişmesi</p> <p>➤ Sağlık politikalarında süreklilik yok</p>	<p>biyomedikal sektörün ya da markaların olmaması</p> <p>➤ Global moleküllü ürün olmaması</p> <p>➤ Küresel çaplı firmaların ya da pazarlarda rekabet edebilme zorlukları</p> <p>➤ Dış pazarda rekabet deneyiminin zayıf olması</p>
---	---	---	--

	<p>edici Klinik Araştırma</p> <p>Organizasyonları yok</p> <p>➤ İlaç klinik araştırmaları sayısı az</p> <p>➤ Etkililiğin patentli konular da lekimler bilimsiz, patent konusunda araştırmacıların farkındalığı yeterli değil</p> <p>➤ Üniversite, kamu ve özel sektör işbirliği yetersiz</p> <p>➤ Türkiye'nin uluslararası araştırmacı ilaç firmaları açısından Ar-Ge yatırım odağı olmaması.</p> <p>➤ Sağlık Bakanlığı ihtiyaçları ve gereklileri için proje önerisinde bulunmaması.</p> <p>➤ Veri paylaşımı yetersiz ve Sağlık-Net ile toplanan verilerin iyi kullanılması ve paylaşılması.</p>				
FIRSATLAR	<p>➤ Güçlü bir üretim yapısı olan ulusal sanayi</p> <p>➤ Sektörler arası ve uluslararası işbirliği olanakları</p> <p>➤ Ulusal üretim kapasitesinin dış pazarı açılımı</p> <p>➤ Uluslararası ilaç</p>	<p>➤ Yüksek değerli ilaç sanayinin gelişme potansiyeli</p> <p>➤ Doğrudan yabancı sermaye yatırımları ile ilgili kolaylaştırıcı düzenlemeler benzeri alanda yatırımları ülkeye çekilebilir</p> <p>➤ Küreselleşme ve ilaç</p>	<p>➤ AB ile uyum süreciyle birlikte standartların oluşturulması</p> <p>➤ Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun kurulacak olması</p>	<p>➤ Yüksek mütas, genel sağlık sigortasın yaygınlaştırılması ve diğer pazarlara yakınlık nedeniyle ilaç sektöründe büyüme potansiyeli</p> <p>➤ Olumlu ekonomik göstergeler</p>	

	<p>araştırmaların, ülkeler bazında geliştirilmesi</p> <p>➤ Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formalarının üretimini için gerekli yatırım maliyetinin yüksek olmayışı</p> <p>➤ Hiççok çoksatım ilaçta patent koruma süresinin sona ermesi</p> <p>➤ Hacettepe Tıbbi Enstitüsünde ilaç Ar-Ge'sine yönelik girişimler</p> <p>➤ Klinik çalışmaların ülkemizde yapılabiliyor olması</p>	<p>sektöründeki yeniden yapılanmaya paralel olarak yatırım fırsatı arayan sermayenin varlığı</p>		
<p>TEHDİTLER</p>	<p>➤ Bilim ve teknolojideki hızlı gelişmeler</p> <p>➤ Türkiye'nin Ar-Ge'ye yeterince kaynak ayırmaması</p> <p>➤ Key'in gücü</p> <p>➤ Hızlı ve orta ve uzun vadede bir programın bulunmaması</p>	<p>➤ Uluslararası standartlara uymak açısından yenileme, modernizasyon, maliyetleri yüksek</p>	<p>➤ En büyük artı olarak Kamunun finansman açtıkları nedeniyle ilaç ve sağlık politikalarında ürünü üreten kararlar ve sürekli değişimler</p> <p>➤ İlaç politikalarının eksikliği</p>	<p>➤ İlaç sanayindeki küresel eğilimler nedeniyle zorlaşan rekabet</p>

EK 2. Tıbbi Cihaz ve Teknoloji Sektörü SWOT Analizi				
TIBBİ TEKNOLOJİ	ARAŞTIRMA	YATIRIM-ÜRETİM	MEVZUAT	İÇ PAZAR-ULUSLARARASI TİCARİET
GÜÇLÜ YÖNLER	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Teşvikler ve çok sayıda fon mevcut ➢ Ar-Ge'yi destekleme kültürü olgunlukta ➢ Eğitim kalitesi yüksek ➢ Teknolojik altyapı mevcut 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Sağlık hizmet sunumunda yaygın özel sektör faaliyetleri ➢ Tıbbi teknoloji yatırımları artmakta ➢ Ürün kalitesi giderek artmakta ➢ Özel sektör yerleşik, güçlü ve gelişime açık ➢ Üretim geçeneği mevcut ➢ Ankara, İzmir, İstanbul ve bazı diğer illerde küme etme faaliyetleri ➢ Tıbbi ve tıbbi alet kullanıma yönelik ihale ünitelere yatırım mevcut ➢ Yeni şirket kurma ve yabancı yatırımlarda ilgilî kolaylaştırıcı düzenlemeler ➢ Tıbbi teknoloji kullanımına yatkınlık 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Yeni Patent Kanunu'nun AB düzenlemelerine uyumlu bir şekilde hazırlanması ➢ CE sertifikası vermek üzere T.C.Kıy'de SP denetiminde akredite olmuş kuruluşların kurulması ➢ T.C.Kıy'de SP Onaylanmış Kuruluş alması hakkının olması 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Çeşitli uluslararası ticaret birlikleri anlaşmaları; Gümruk Birliği ve bu kapsamda AB'nin Serbest Ticaret Anlaşmaları ➢ Ticaret konusunda oluşan deneyim ➢ Arab ülkeleri, Balkanlar ve Türk Cumhuriyetlere yakınlık
ZAYIF YÖNLER	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Strateji konusunda politika eksik ➢ Ar-Ge fonları dağınık ➢ İşgücünü yerel/kiçi faaliyetlere yönlendirmek için teşvikler yetersiz 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ İleri teknoloji üretim ve yatırımın yaygın olmaması ➢ Yüksek teknoloji çeşitli ürünlerin üretilmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Güçlü değişen ihale sistemi 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Piyasa gözetimi ve denetimi yetersiz ➢ Global pazarlara anlamında yeterli eksikliği

<p>➢ AB fonlarından yararlanma fırsatı</p> <p>➢ Sağlık bütanlığı ve diğer</p> <p>➢ Üniversite kamu- özel sektör işkisi zayıf</p> <p>➢ Üniversite-özel sektör işbirliğini sağlayacak mevzuat yetersizliği</p> <p>➢ Araştırmacıların inovasyon faaliyetlerine katılımında beşvikler eksik</p> <p>➢ Döner sermaye uygulamalarının Üniversite çalışanları yeterince çıkartma imkanı</p> <p>➢ İnnovasyonu ticari amaca dönüştürme zayıf</p> <p>➢ Yerli yabancı büyük firmaların işkisi zayıf</p> <p>➢ Üniversitelerin büyük firmaları çekim gücü zayıf</p> <p>➢ İp faktörlerinin ağırlıkla hizmet sunumuna yönelmeleri</p> <p>➢ Fikirlerin hayata geçirilememesi ve Hicirleştilenemesi</p> <p>➢ İnnovasyon kültürü zayıf</p>	<p>uzmanlaşma eğilimi ve yenilenebilir yatırım olmaması</p> <p>➢ Ara mal ve yalının mallarının büyük çoğaltılmasının kılal edilmesi</p> <p>➢ Büyük ölçekli üretimin tesislerinin olmaması</p> <p>➢ Yerel büyük üreticilerin tıbbi cihazlar sektörüne ilgisizliği</p> <p>➢ İççilik maliyetlerinin gırece yüksek olması</p> <p>➢ KIDV problemi</p> <p>➢ Ar-Ge bütçesinin çok rantının yaygın olması</p>	<p>➢ Sağlıkta Dönüşüm Programı, sağlık sektöründe kapsamlı genişletme ve özel sektörden sağlık hizmeti alımı</p> <p>➢ TIBUBB'un piyasaya girmesine</p>	<p>➢ Yüksek ve artan biçimde ithalatın büyümesi</p> <p>➢ Teknoloji ihtiyacında yne tıbbi teçhizatlar, yedek parçalar ithalatında problemler</p>
<p>➢ Yazılım geliştirme</p> <p>➢ Avrupa işletmeler merkezinin Türkiye'deki varlığı</p>	<p>➢ Özel sektörde rekabetin yaygınlaşması</p> <p>➢ Büyük gıda üreticilerinin varlığı</p> <p>➢ Büyük yerli firmaların yatırıma teşvik edilmesi</p> <p>➢ Özel sektör sağlık hizmetlerinin artması ve hastanelerin standartlarını</p>	<p>➢ Sağlıkta Dönüşüm Programı, sağlık sektöründe kapsamlı genişletme ve özel sektörden sağlık hizmeti alımı</p> <p>➢ TIBUBB'un piyasaya girmesine</p>	<p>➢ Coğrafi ve kültürel yalınlaşma ile ticaret potansiyeli yaratılabilir</p> <p>➢ Sağlık Turizmi</p> <p>➢ Özel sektörün yabancı hastaları çekmesi için artan girişimleri</p>

FIRSATLAR

	<p>arttırmak için yatırım yapılması</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ İstanbul-Çatalca Sağlık vadisi Projesi 	<p>zorlukları</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Devletin Ar-Ge teşvikleri ➢ Tıbbi Cihaz ve Tıbbi Cihaz Kurumunun kurulacak olması 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Fiziksel fiyatlandırma politikalarının öngörülebilir olması ➢ Artan sağlık harcamaların nedeniyle devletin streşli piyasaya müdahalesi.
TEHDİTLER	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Bilim adamlarının yurtdışında çalışmayı tercih etmesi ➢ Çin, Hindistan 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Yerli üretime sıcak bakılmaması (Yeni denetlenen olmadiğundan tüm ürünler için güvence verilmeyen imajı) ➢ Küresel rekabetin artması (özellikle Uzakdoğu) ➢ Üretim için montajın ayırdanması ➢ Yerlek parça üretiminin teşvik edilmemesi ➢ Ucuz ve kalitesiz yerli üretiminin engellenmemesi 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Tıbbi cihaz bakım, onarım, kalibrasyon, kalite kontrol, standartların alınması ve üretim eksikliği ➢ SGK Ödenekleri ile yaşanan gecikmeler ➢ Yüksek tip teknolojilerinde SGK ve SUT fiyatlarının ve hizmetlerin çekim bedellerinin düşük olması

EK 3. eSağlık SWOT Analizi	
<p>GÜÇLÜ YÖNLER</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ Politik olarak desteklenmesi, tıbbi paydaşlar tarafından farkındalığı ve işbirliğinin olması. ➢ Yatırımlar konusunda merkezi karar alma mekanizmasının olması ve eSağlık uygulamalarının finansmanının kolaylaştırılması imkanı. ➢ İşbirliği altyapısının yeterli olması. ➢ Sağlık kuruluşlarında teknik altyapı ve donanımın sağlanıyor olması. ➢ AB eSağlık şartnameleri (C2D 10, 11, 17 vd.) uygulanması ve takip ediliyor olması. ➢ SGK, Medula sistemi ile tarafların aya esas tıbbi ve sağlık hizmetleri verilerinin toplanıyor olması. 	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Türkiye'de sağlık sistemi temel uygulamaların sürekli değişiyor olması. ➢ Türkiye'de sağlık altyapısının sürekli geliştiğini yetersiz olması. ➢ Sağlık reformasyon sistemlerinin birlikte çalışmaması nedeniyle güçlü yönünde yetersizlik. ➢ Bilgi teknolojilerinde veri kalitesinin düşük olması ve toplanan verinin kalitesinin yetersiz olması. ➢ Üriversite hastaneleri ve özel hastanelerin kişisel sağlık verilerini Sağlık Bakanlığı ile SGK arasında yeterli işbirliğinin olmaması. ➢ Sağlık hizmeti ve sağlık bilginin üçüncü olarak veri toplaması ve paylaşılması ile SGK arasında yeterli işbirliğinin olmaması. ➢ Bazı verilerin her iki kurum tarafından aynı anda toplanması, bunlar arasındaki farklılıkları tespit edilememesi. ➢ Verilerin altyapısına ve politika belgelerinde veri ve bilgiye dayalı karar alması eksikliği. ➢ Toplanan verilerin değerlendirmesine yönelik bilgi birikimi ve planlama yetersiz olması nedeniyle karar destek sistemlerinden yeterince yararlanılmaması. ➢ Kurumun veriyi kendi sahipliği açısından almaması, sağlık verisi konusunda birey olarak hastanın konusundaki yasalara göre eksikliği. ➢ Mevcut sistemde büyük, kendi bilgilerine ulaşamaması, kişisel bilgilerini paylaşmaması, ilgili olarak farkındalığının olmaması. ➢ Hastaların merkezi ağına bir sağlık hizmeti sağlayıcının tüm olarak gelmemesi. ➢ eSağlık uygulamalarının yaygınlaşmasında hizmet sunumlarının ihtiyaç duyulan finansal teşviklerin yetersiz olması. ➢ Kurumun sağlık kurumlarına inovasyon kapasitesinde kaynak aktarmamış olması. ➢ eSağlık uygulamalarıyla yönelik finansal kaynakların kullanılmasında, özel tıbbi et satıcıların kamu ile ilgili yöntemlerine göre bir yıla arasında bulunan kişilerin verilerine uzun vadeli projelerin yapılmaması, bu nedenle projelerde oluşan bakiye birikimlere devam edilememesi. ➢ Kurum kurumlarında bir konuda çalışan insan gücünün yetersiz olması. ➢ Kurum Özel Üniversite işbirliklerinin yetersizliği. ➢ Toplanan verilerin araştırma ve sektör kuruluşlarıyla paylaşılmaması. ➢ Sağlık reformasyon sistemlerinin birlikte çalışmaması nedeniyle güçlü yönünde yetersizlik, kurumların işbirliği yapmaması, sağlanmaları.
<p>ZAYIF YÖNLER</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Sağlık personelinin bilgi-savır okuryazarlığının ve kullanım istekliliğinin yeterliliği. ➢ Kronik hastalık modelinin belirlenmemesi. ➢ Tedavi programlarının performansını ölçecek verilerin alınması. Etilerle ilgili performans ölçütlerinin istenilen düzeyde alınması. ➢ Tıbbi kelimelerin kullanılmaması ➢ Kurumun finansman kaygılarının deneyile kısa vadeli politika ve uygulamalara yansması. ➢ Geri ödeme sistemlerinde belirsizlik, süreci değişen geri ödeme ile ilgili kararlar. ➢ Uzun vadeli stratejilerin yapılması ➢ Hürriyetle sağlığın kavramların tanımlanması ve algı anması için farkındalıklar ➢ Kiyisel ve lais bilgilerin toplanması, saklanması ve malzemenin sağlanması, konusundaki bilgi ve ortak anlayış eksikliği. ➢ Sağlık sisteminde kaliteye yönelik değişim, sayıya yönelik fayda belirlenmesi nedeniyle ilüzyonlar. ➢ Hizmet sunumu eğitimi ile kaliteyi artırarak sağlık uygulanan amaçna yönelimin ön çekilendirilmesi. ➢ Hizmet sunucuların SİT ile belirlenen kurallara katılmaya yönelik olarak Mevna sisteminde hizmet sunumun bir dırme eğitimi nedeniyle, Mevna sisteminde gündelikleri verilerde geçmekte sınırlı arı hizmetleri yansıtmamaları. ➢ Sağlığın geliş döneminin ilk aşamalarında diğer ülkelerdeki deneyimlere paralel olarak tıbbi hatalarda aktif beklentisi.
TEHDİTLER	
FIRSATLAR	<ul style="list-style-type: none"> ➢ Sağlıkta dönüşüm programı ile birlikte sağlık uygulamalarının önceliklendirilmesi. ➢ Türkiye'deki sağlık sisteminin sürekli gelişen dinamik yapısının yeni fırsatları ve inovasyona olanak tanıması. ➢ Tedip ve kronik hastalık yönetimi konusunda sağlıkta uygulanabilir ➢ Etilerle ilgili performans ölçütleri yöntemi için alınması. ➢ Aile hekimliği sistemi. ➢ Kurum kurumları ile tıbbi veriler arasında da inovasyon konusunda işbirliği yapılabilmesi için yasal düzenlemelerin yapılması. ➢ Kurumların sağlık sigortası. ➢ Kişisel Sağlık Kayıt sistemi altında yürütülen pilot çalışmalar. ➢ AB ülkelerinin benzer çalışmaları yapılıyor.

EK 4. “Sağlıkta İnovasyon Çalıştayı, 10 Haziran 2010, İstanbul”,

Katılımcı Listesi

Grup	Katılımcı	Kurum
İlaç	Alp SEVİNDİK	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)
İlaç	Ata SELÇUK	Eczacıbaşı Holding
İlaç	Çetin DEĞER	Sanofi-Aventis Turkey
İlaç	Derun ÜLGEN	T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı
İlaç	Dilek GÖLELİ	Mustafa Nevzat
İlaç	Enrah ARAS	BioCodex
İlaç	Ferhat FARŞİ	Abdi İbrahim
İlaç	Işın CİCERALİ	Pfizer
İlaç	Levent ÖNER	Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
İlaç	Murat YILDIRAN	Abdi İbrahim
İlaç	Onur MUTLU	Sanovel
İlaç	Sema BALABANLI	TÜBİTAK, Biyoteknoloji, Tarım, Çevre ve Gıda Teknolojileri Grubu Yürütme Komitesi
İlaç	Serap ODABAŞI	Bilim İlaç
İlaç	Tuncay TEKSÖZ	Pfizer
İlaç	Turgut TOKGÖZ	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
İlaç	Umut ORAN	Bilim İlaç
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Burcu ÖNEM	Siemens
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Emin AKSOY	İstanbul Sağlık Müdürlüğü
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Gürkan GELİBOLU	Siemens
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Hami TÜRKEİLİ	TıpGörDer
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Huriye ALTINBAŞ	Neomedikal Sağlık Ltd. Şti.
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Hüseyin GÖKSEL	Acıbadem
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Olca ÖZÇAKIR	Hacettepe Üniversitesi Yaşam Bilimleri ve Teknolojileri
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Serdar TEMEL	Ege Üniversitesi Bilim Teknoloji Merkezi
Tıbbi Cihaz-Teknoloji	Ufuk EREN	Siemens

Grup	Katılımcı	Kurum
eSağlık	Alper ALSAN	Siemens
eSağlık	Berkin TOKTAŞ	Turkcell
eSağlık	Binnur Türkoğlu ERDEM	İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü
eSağlık	Emin AYDOĞAN	Akgün Bilgisayar Program ve Hizmetleri San. Tic. Ltd. Şti.
eSağlık	Emre TAVŞANCIL	Turkcell
eSağlık	Enis YAZIRLIOĞLU	Türk Telekom
eSağlık	Eray KÜLCÜ	Bozlu Holding
eSağlık	Erdal AKALIN	Türk İç Hastalıkları Uzmanlık Derneği (TİHUD)
eSağlık	Etem ALNİGENİŞ	Eczacıbaşı Holding
eSağlık	Faik SAYRAN	INNOVA Bilişim Çözümleri
eSağlık	Fatma Salman ZAKARYAN	Promed
eSağlık	Hasan ÇAĞIL	Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğü
eSağlık	İbrahim TOPÇU	İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü
eSağlık	Meri BAHAR	Bozlu Holding
eSağlık	Murat TANÖREN	Pfizer
eSağlık	Nedim TARAKÇI	Allianz Sigorta
eSağlık	Sami KIRAÇLI	SGK Teknoloji ve İş Geliştirme Başkanlığı
eSağlık	Songül DOĞAN	Sağlık Bakanlığı, Stratejik Yönetim ve Planlama Dairesi
eSağlık	Şuayip BİRİNCİ	İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü
eSağlık	Tahsin GÜNEY	Acıbadem Hastanesi
eSağlık	Tayfun ENÜNLÜ	Anadolu Sağlık Merkezi
eSağlık	Verda TUNALIGİL	İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü
eSağlık	Yasemin ESENLİK	T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı

KAYNAKLAR

- Abel-Smith, B (1994), *An Introduction to Health: Policy, Planning and Financing*, Longman Group Ltd., England.
- Achilladelis B. ve N. Antonakis (2001), “The Dynamics of Technological Innovation: The Case of the Pharmaceutical Industry”, *Research Policy*, 30:535-588.
- Ackerly, D. C., A. M. Valverde, L. W. Diener, K. L. Dossary ve K. A. Schulmann (2009), “Trends, Fueling Innovation in Medical Devices (and Beyond): Venture Capital in Health Care”, *Health Affairs*, 28 (1):68-75.
- AİFD, (2010) Hacettepe Üniversitesi Teknokent Günleri-2010 (HÜTEG’10), ‘Türkiye’de İlaç Politikaları ve İnovatif İlaçların Durumu’, 25-26 Mart 2010.
- Allen Consulting Group (2006), “Drivers of Pharmaceutical Industry Investment: Understanding Australia’s Competitive Position”.
- Alsan, A. (2010), “Bilişimle Sağlıkta Bakım Kalitesini Yükseltmek”, Bilişim Zirvesi, eSağlık-Tele Sağlık Konferansı, 5 Ekim 2010 İstanbul
- Alvimedica, Medical Technologies, “Alvimedica Organizasyon Şeması”, ,(Erişim 03 Eylül 2010).
- Amendola, G., Dosi, G. ve Papagni, E. (1993), “The Dynamics of International Competitiveness”, *Weltwirtschaftliches Archiv*, 129.
- Anvret, M., Granieri M., Renda A. (2010), “Innovation Policy: Boosting EU competitiveness in a global economy”, *CEPS Task Force Report*, Brussels.
- Borgonovis, E., R. Busse ve P. Kanavos (2008), “Financing Medical Devices in Europe: Current Trends and Perspectives for Resaerch”, *Eurohealth*, 14(3):1-3.
- Charles River Associates (2004), “Innovation in the Pharmaceutical Sector”, *Study Undertaken for the European Commission*.
- Childs, P. (1996), “The chemical industry in Cork”, *Chemistry in Action*, Issue 47.
- Cockburn, I. M. (2004), “The Changing Structure of the Pharmaceutical Industry”, *Health Affairs*, 2(31):10-22.
- Connell, J. (2006), “Medical Tourism: Sea, Sun, Sand and Surgery” *Tourism Management*, 27:1093-1100.

Council Directive 2003/63/EC of 25 June 2003 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use. OJ L 159, 27.06.2003, page 46.

Council Directive 89/105/EEC of 21 December 1988 relating to the transparency of measures regulating the prices of medicinal products for human use and their inclusion in the scope of national health insurance systems, OJ L 040, 11/02/1989 P. 8–11.

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, OJ L 189, 20.7.1990, p. 17.

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, OJ L 169, 12.7.1993, p. 1.

Council Regulation 2008/73/EC of 20 December 2007 setting up the Joint Undertaking for the implementation of the Joint Technology Initiative on Innovative Medicines, OJ L30, 4/02/2008, p.38.

Deloitte (2009), Buharalı, C. “Türkiye’de ve Dünyada İlaç sanayi gelişme Potansiyelleri, Sağlık ve İlaç Endüstrisi”, *Aralık*.

Deloitte (2010), “Innovation Indicators for Healthcare in Emerging Countries-Understanding and Promoting Innovation in Emerging Markets”, *Deloitte Research Report*, February, Luxembourg.

Deloitte, (2007)“Türkiye’de Girişim Sermayesi”,

Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) (2007), “Dokuzuncu Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu”, Ankara. .

Dhanarajan, S., (2010) “Drug companies face the realities of a new frontier”

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the community code relating to medicinal products for human use, OJ L–311, 28/11/2004, p. 67–128.

Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector,
OJ L 201 , 31/07/2002 P. 0037–0047.

Directive 2004/27/ec of the european parliament and of the council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, OJ L 135, 30.4.2004, page 34.

Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market, OJ L 247, 20.09.2007, p. 21.

Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data

Official Journal L 281 , 23/11/1995 P. 0031–0050.

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, OJ L 331, 7.12.1998, p. 1.

Donaldson, C. ve Gerard, K. (1994), “Economics of Health Care Financing: The Visible Hand”, Mac Millan, London.

Dosi, G., Pavitt, S. ve Soete, L. (1990) The Economics of Technical Change and International Trade, Great Britain: Antony Rowe Ltd.

Eaton, J. ve Kortum, S. (1999), “International Technology Diffusion: Theory and Measurement”, International Economic Review, 40(3), 537-570.

EEC (1989), Transparency Directive 89/105/EEC.

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/pricing-reimbursement/transparency/index_en.htm

Ehealth impact (2006), “Study of Economic Impact of eHealth: Developing an evidence based context-adapted method of evaluation of eHealth”, http://www.ehealth-impact.org/case_tool/data/binary/08c4e45183830cb9c1da0ede44019a3d.pdf.

Enterprise Europe (2009), “Pharmaceutical Sector in Ireland”, http://www.sligochamber.com/admin/browser/archive_library/factsheet%20the%20pharmaceutical%20sector%20in%20Ireland%202.pdf

Enterprise Ireland (2010), “Pharmaceuticals” (Sector Profile). <http://www.enterprise-ireland.com/en/Source-a-Product-or-Service-from-Ireland/Sector-and-Company-Directories/Pharmaceutical-Sector-Profile.pdf>.

Ernst&Young (2010), “Pulse of the Industry: Medical Technology Report 2009”. http://www.socalbio.org/calendar/2010/presentations/Medtech_POI_2009.pdf

Eucomed, Wilkinson, J. (2009), “ An Introduction to Medical Technology industry”.
<http://www.eucomed.org/~media/7804F449C2154F8E9207E8E57B19DD4B.ashx>.

EurActiv, “Growth and Jobs: Relaunch of the Lisbon strategy”.
<http://www.euractiv.com/en/innovation/growth-jobs-relaunch-lisbon-strategy/article-131891>.
(Erişim 10 Eylül 2010).

European Commission, Directorate General Enterprise and Industry (2004a), Commission staff working document, EU Competitiveness report, SEC(2004)1397, Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/march/tradoc_122064.pdf

European Commission (2004b), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee of the Regions, “eHealth-making healthcare better for European citizens: An action plan for a European eHealth Area”, COM (2005) 356 final, 30 May.

European Commission (2005), Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions “i2010—A European Information Society for growth and employment”, COM/2005/0229, final SEC(2005) 717.

European Commission (2006a), “Creating an Innovative Europe”, Report of the Independent Expert Group on R&D and Innovation appointed following the Hampton Court Summit and chaired by Mr. Esko Aho, January. http://ec.europa.eu/invest-in-research/pdf/download_en/aho_report.pdf

European Commission (2006b), Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 13 September 2006 "Putting knowledge into practice: A broad-based innovation strategy for the EU", COM(2006) 502.

European Commission (2007a), White Paper presented by the Commission, “Together for Health: A strategic Approach for the EU 2008-2013”, SEC(2007) 1374}, 23 October.

European Commission (2007b), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee of the Regions, “A Lead Market Initiative for Europe”, COM (2007) 860 final, 21 December. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0860:FIN:en:PDF>

European Commission (2007c), “Accelerating the Development of the eHealth Market in Europe”, eHealth Taskforce Report.
http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/lmi-report-final-2007dec.pdf

European Commission (2007d), “Standardisation mandate addressed to CEN, CENELEC and ETSI in the field of Information and Communication Technologies”, (COM) M/403, Brussels 6th March. <http://www.ehealth-interop.nen.nl/publicaties/2877>

European Commission, Directorate General Competition (2008a), “Pharmaceutical Sector Inquiry, Preliminary Report”, DG Competition Staff Working Document, 28 November, http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf

European Commission (2008b), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, COM(2008)689 final, 4 November.

European Commission (2008c), Commission Recommendation on cross-border interoperability of electronic health record systems, C(2008) 3282), 2 July

European Health Telematics Association (EHTEL) (2008), “Sustainable Telemedicine: paradigms for future-proof healthcare, A Briefing Paper”. <http://www.ehtel.org/forum/tasks-sources/task-force-sustainable-telemedicine-and-chronic-disease-management/ehotel-briefing-paper-sustainable-telemedicine-paradigms-for-future-proof-healthcare-1/files/ehotel-briefing-paper-sustainable-telemedicine.pdf>

European Commission (2009a), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee of the Regions, “Reviewing Community Innovation Policy in a changing world”, COM(2009) 442 final, 2 September. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0442:FIN:EN:PDF>

European Commission (2009b), “eHealth in Action, Good Practice in European Countries”, Good eHealth Report, January. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/studies/good_ehealth/2009good_eHealth-report.pdf

European Commission (2009c) Commission Working Document: Turkey 2009 Progress Report. COM(2009)533, 14 October, http://www.ipex.eu/ipex/cms/home/Documents/doc_SEC20091334FIN

European Commission (2010a), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the Future European Economic and Social Committee and the and Social Committee of the Regions, “Europe 2020 Flagship Initiative Innovation Union”, COM(2010) 546 final, 6.October, http://ec.europa.eu/research/innovation-union/pdf/innovation-union-communication_en.pdf#view=fit&pagedmode=none

European Commission (2010b) Commission Working Document: Turkey 2010 Progress Report. COM(2010)660 9 November,
http://ec.europa.eu/enlargement/pdf/key_documents/2010/package/tr_rapport_2010_en.pdf

European Commission Competitiveness and Innovation Framework Programme (CIP),
<http://ec.europa.eu/cip>. (Erişim 10 Eylül 2010).

European Commission Cordis, “Joint Technology Initiatives”, http://cordis.europa.eu/fp7/jtis/about-jti_en.html. (Erişim 10 Eylül 2010).

European Commission, Directorate General Employment, Social Affairs and equal opportunities, “The European Health Insurance Card”. <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=559> .

European Commission Directorate General Enterprise and Industry (2009), Innovation Policy Progress Report 2009, Israel, INNO-Policy TrendChart, <http://www.proinno-europe.eu/page/innovation-and-innovation-policy-israel>

European Commission, Directorate General Enterprise and Industry (2010a), “European Innovation Progress Report 2009”, <http://www.proinno-europe.eu/trendchart/european-innovation-progress-report>

European Commission, Directorate General Enterprise and Industry (2010b), “European Innovation Scoreboard (EIS) 2009, Comparative analysis of innovation performance”, Pro Inno Europe Paper no.15. <http://www.proinno-europe.eu/page/european-innovation-scoreboard-2009>

European Commission, Directorate General Enterprise and Industry, “Healthcare industries”. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/index_en.htm . (Erişim 03/09/2010).

European Commission, Directorate General Health and Consumers, “Medical Devices: Facts and Figures”. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/competitiveness/facts-figures/index_en.htm. (Erişim 03/09/2010).

European Commission, Directorate General Information Society and Media-(INFOS), (2006). Study on Economic Impact of eHealth: Developing an evidence-based context-adaptive method of evaluation for eHealth (Ehealth IMPACT), IZIP, Czech Republic: a web-based, nation-wide electronic healthrecord system, http://www.ehealth-impact.org/case_tool/data/binary/852125c47942361d7a8baf7acee89d92.pdf

European Commission, Directorate General Information Society and Media (INFOS), Unit ICT for Health (2007) “Personal Health Systems: Deployment opportunities and ICT research challenges”, “Summary”. http://ec.europa.eu/information_society/events/phs_2007/docs/phs2007-infso-h1summary.pdf

European Commission, Directorate General Research, Health Directorate (2007), Commission staff working document, Accompanying document to the Proposal for the Council decision on the setting up the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking, “Analysis of the Effect of a Joint Technology Initiative (JTI) in the area of Innovative Medicines-Impact assessment”, COM(2007) 241 final. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52007SC0568:EN:NOT>

European Patient Smart Open Services (EPSOS), <http://www.epsos.eu>. Evenson, R. (1997), “Industrial Productivity: Growth Linkages between OECD Countries, 1970-1990”, *Economic Systems Research*, 9(2), 221-230. (Erişim 20 Ağustos 2010).

Fikkert, B. (1997), “Application of the Yale Technology Concordance to the Construction of International Spillover Variables for India”, *Economic System Research*, 9(2), 193-204.

Fischer, M. M., Frohlich, J. ve Gassler, H. (1993), “An Exploration into the Determinants of Patent Activities: Some Empirical Evidence for Austria”, *Regional Studies*, 28(1), 1-12.

Foster, J. (2009), American Business forum in Turkey, Sector Profile #2 Pharma, December 14.

Friends of Europe (2009), “Planning Europe’s Healthcare Revolution. A High Level European Summit”, Organised by Friends of Europe, Microsoft and Novartis. <http://www.friendsofeurope.org/Portals/6/2009-EPS-Healthcare.pdf>

Gelir İdaresi Başkanlığı (2010), <http://www.gib.gov.tr/index.php?id=860>. (Erişim 15 Haziran 2010).

Governement of Israel, Economic mission, “Medical Devices”, http://www.israeleconomicmission.com/index.php?option=com_content&task=view&id=65&Itemid=52. (Erişim 3 Eylül 2010).

Gökovalı, U. (2009), “TRIPS Anlaşması ve Türkiye İlaç Sanayi Üzerine Etkisi”, *Finans Politik ve Ekonomik Yorumlar*, 534, 67-76.

Greenhalgh, C., Taylor, P. ve Wilson R. (1994), “Innovation and Export Volumes and Prices-A Disaggregated Study”, *Oxford Economic Papers*, 46, 102-134.

Griliches, Z. (1990), “Patent Statistics as Economic Indicators: A survey”, *Journal of Economic Literature*, XXVIII, 1661-1707.

Grup, H. ve U. Schmoch (1999), “Patent Statistics in the age of Globalization: New Legal Procedures, New Analytical Methods, New Economic Interpretation” *Research Policy*, 28.

Hacettepe Teknokent (2010), <http://www.hacettepeteknokent.com.tr>, (Erişim 15 Temmuz 2010).

Henderson, R. ve I. Cockburn (1996), “Scale, Scope, and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in Drug Discovery” Rand Journal of Economics, 27(1):32-59.

Hulst, N. V., R. Mulder, ve L. Soete (1991), “Exports and Technology in Manufacturing Industry”, Weltwirtschaftliches Archiv, 127, 2.

IMD, “The IMD World Competitiveness Yearbook 2010”,
<http://www.imd.ch/research/publications/wcy/index.cfm>.(Erişim 10 Eylül 2010).

IMS Health (2010), Press Release
<http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth/menuitem.a46c6d4df3db4b3d88f611019418c22a/?vgnextoid=01624605b5367210VgnVCM100000ed152ca2RCRD&vgnnextchannel=41a67900b55a5110VgnVCM10000071812ca2RCRD&vgnnextfmt=default>

IMS Health Intelligence 360 Editorial Board (2009), “Are you ready for the Revolution? Seven Global Trends Shaping Pharma’s future”, Pharmaceutical executive, the Business Magazine of Pharma, Volume 29 Number 10.

Industrial Policy Review Group (1992), A Time for Change: Industrial Policy for the 1990s, Dublin: Stationery Office.

Irish Business and Employment Confederation (2010), Pharmachem Ireland, “Innovation and Excellence: PharmaChemical Ireland strategic Plan”.
http://www.pharmachemicalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resource~innovation-and-excellance-08-07-2010?OpenDocument

Irish Council for Science Technology and Innovation (2003), Embedding the Phamachem Industry in Ireland, Dublin: ICSTI.

ISPAT (Republic of Turkey Prime Ministry Investment Support and Promotion Agency of Turkey)-Deloitte (2010), “Turkish Healthcare Industry Report”,
<http://www.invest.gov.tr/enUS/infocenter/publications/Documents/HEALTHCARE.PDF>.

Israel Export & International Cooperation Institute (IEICI) (2009), “Israel Life Science Industry”.<http://www.export.gov.il/NewsHTML/life%20science/LSBriefer09.pdf>

Işıklı, H. (2005), “İlaçlarda test ve Deney Verilerinin Korunması: Avrupa Birliği’nde Yeni Sistem DPT, Ankara.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) (2010), “Türkiye İlaç Endüstrisinin Gelişimi”.
http://www.ieis.org.tr/asp_sayfalar/index.asp?menuk=12&sayfa=205. (Erişim 2 Eylül 2010).

İstanbul Ekonomi (2006), “Düzenleyici Yapılarda Şeffaflık: İlaç Sanayi Boyutu”, İstanbul Ekonomi Danışmanlık. www.istanbul-ekonomi.com/tr/yayinlar/seffalik%20raporu.pdf. (Erişim 17 Ağustos 2009).

İstanbul Ekonomi (2007), “İrlanda İlaç Sektörü: Bir Başarı Öyküsü” İstanbul Ekonomi Danışmanlık.

Jim Gilbert and Paul Rosenberg (2004), “Imbalanced innovation: the high cost of Europe’s “Free ride””, The Business and Medicine Report, WINDHOVER INFORMATION INC. windhover.com, Vol. 22, No. 3, March.

http://www.bain.com/bainweb/PDFs/cms/Marketing/InVivo_Imbalanced%20Innovation_030104.pdf

Jonsson, B. (2008), “Can We Afford the Value of Innovations?”, ISPOR Connections, 14(2):13-14.

Kara, K. ve Alsan, A. (2010), “Ulusal İşbirliği Kurma Girişimi: Tıbbi Görüntüleme Teknolojileri Örneği”, Üniversite Sanayi İşbirliği Ulusal Kongresi 2010, 3-4 Haziran 2010, Ankara. <http://usimpkongre2010.org/program.aspx>

Lee, C. G. (2010) “Healthcare and Tourism: Evidence from Singapore”, Tourism Management, 31:486-488.

Leonard, J. (1988), Pollution and the Struggle for the World Product, Cambridge: Cambridge University Press.

Malerba, F. ve Montobbio F. (2000) “Knowledge Flows, Structure of Innovative Activity and International Specialization”. CESPRI (Centre for Research on Innovation and Internationalisation Processes), Working Paper, No. 119, Università Commerciale “Luigi Bocconi”, Milan, Italy.

Ministry of Industry, Trade & Labor of the State of Israel (2007), “The Intellectual Capital of the State of Israel, 60 years of Achievements”. <http://www.tamas.gov.il/NR/rdonlyres/C973239E-F6C2-453A-A4D9-5A30F59258E3/0/intellectualcapital.pdf>

Ministry of Industry, Trade & Labor of the State of Israel, Investment Promotion Center (2010), “Invest in Israel: Where Breakthroughs Happen: Creating Synergies in Life Sciences”. <http://www.investinisrael.gov.il/NR/rdonlyres/FB958F11-6221-42DC-93D4-A36CCCBF9414/0/IsraelWhereBreakthroughsHappen14032010.pdf>

Ministry of Industry, Trade & Labor of the State of Israel, the Office of Chief Scientist (OCS) (2010), “Israel Bio-Plan 2000-2010”. <http://www.usistf.org/download/documents/Reports-ScienceTechnology/bio-plan.pdf>

Ministry of Foreign Affairs of Israel, Dr. Fishman R.M. (1999), "Focus on Israel–Innovation in Medical Technology". http://www.mfa.gov.il/MFA/MFAArchive/1990_1999/1999/8/Focus+on+Israel+-+Innovations+in+Medical+Technolog.htm?DisplayMode=print. (Erişim 5 Eylül 2010).

Ministry of Industry, Trade & Labor of the State of Israel (2006), "Life Sciences in Israel: Inspiration, Invention, Innovation", <http://tokyoeoi.sakura.ne.jp/Life%20Sciences%20overview%202010.pdf>

Mullin R., "Breaking Tradition in Ireland", Chemical & Engineering News, Vol.88 (29), 19 July 2010, <http://pubs.acs.org/cen/business/88/8829bus1.html>

Nedis R., E. Byler (2009), "Creating a National Innovation Framework", Science Progress, April.

OECD (2002), "Frascati Kılavuzu: Araştırma ve Deneysel Geliştirme Taramaları için Önerilen Standart Uygulama", Tübitak.

http://www.tubitak.gov.tr/tubitak_content_files/BTYPD/kilavuzlar/frascati_tr.pdf

OECD (2005), Health at a glance, OECD Indicators 2005", <http://website1.wider.unu.edu/lib/pdfs/OECD-Health-2005.pdf>

OECD (2010a), Improving Health Sector Efficiency, The role of Information and Communication Technologies, OECD Health Policy Studies, http://ec.europa.eu/health/eu_world/docs/oecd_ict_en.pdf

OECD (2010b), "Achieving efficiency improvements in the Health Sector through the implementation of Information and Communication Technologies", Final Report, <http://www.epractice.eu/files/Achieving%20Efficiency%20Improvements%20in%20the%20Health%20sector%20through%20ICTs%20-%20Final%20Report.pdf>

OECD and the World Bank (2008), "Turkey", OECD Reviews of Health Systems, 18 February. http://www.oecd.org/document/60/0,3343,en_2649_33929_42235452_1_1_1_37407,00.html

OECD (2006), The Supply of Physician Services in OECD Countries, Steven Simoens and Jeremy Hurst, OECD Health Working Papers No. 21, DELSA/HEA/WD/HWP(2006)1

OECD glossary of statistical terms, "Process Innovation". <http://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=6870>. (Erişim 3 Eylül 2010).

Office of Fair Trading (2007), "The Pharmaceutical Price Regulation Schemes", UK: OFT.

Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) (1997), "Technology and Industrial Performance", The OECD Observer, No. 204 February/March, Paris: OECD.

OSTİM, “Medikal Sanayi Kümeleniyor”, <http://www.ostimmedikal.com/Pages.aspx?pageID=4&lng=tr>. (Erişim 10 Eylül 2010).

Pammolli, F., M. Riccaboni, C. Oglialoro, L. Magazzini, G. Baio, ve N. Salemo (2005), “Medical devices Competitiveness and Impact on Public Health Expenditure”, Competitiveness, Markets and Regulation (CERM) study for the European Commission, Rome, July.
http://www.cemlab.it/_documents/MD_Report.pdf

Pharmaceutical Executive (2009), “Are you Ready for the Revolution”, The Business Magazine of Pharma, 29(10), October.

Pharmaceutical Ireland (2010), “Innovation and Excellence: PharmaChemical Ireland strategic Plan”, 16 March.
[http://www.pharmaceuticalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources~innovation-and-excellance-08-07-2010/\\$file/Innovation%20and%20Excellence%20Report.pdf](http://www.pharmaceuticalireland.ie/Sectors/PCI/PCI.nsf/vPages/PCI_policy~Publications_and_Resources~innovation-and-excellance-08-07-2010/$file/Innovation%20and%20Excellence%20Report.pdf)

Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. OJ L, 30.4.2004, page1.

Resmî Gazete (2003), 23.10.2003, Sayı: 25268, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik” <http://www.saglik.gov.tr/TR/belge/1-547/beseri-tibbi-urunlerin-tanitim-faaliyetleri-hakkinda-yo-.html>

Resmî Gazete (2004), 14 Şubat 2004, Sayı: 25373, “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar” <http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=fiyat&lang=tr-TR>.

Resmî Gazete (2005), 19 Ocak 2005, Sayı: 25705. “Sağlık Bakanlığı Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” <http://www.resmi-gazete.org/tarih/20050119-7.htm>

Resmî Gazete (2005), 5 Mayıs 2005, Sayı: 12434, “Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”. <http://www.resmi-gazete.org/sayi/12434/20058720-yatakli-tedavi-kurumlari-isletme-yonetmeliginde-degisiklik-yapilmasina-dair-yonetmelik.html>

Resmî Gazete (2007), 30 Haziran 2007, Sayı: 26568, “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar”. <http://www.tiscd.org.tr/mevzuatDetay.asp?yonid=7>

Resmî Gazete (2007), 9 Ocak 2007, Sayı 26398 “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” www.saglik.gov.tr/TR/dosya/1-15977/h/vucudayerlaktiftibbichzyont.doc

Resmî Gazete (2009), 18 Eylül 2009, Sayı: 27353. “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar” <http://rega.basbakanlik.gov.tr/eskiler/2009/09/20090918-4.htm>

Resmî Gazete (2009), 3 Aralık 2009, Sayı: 27421, “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar”
http://www.ieg.gov.tr/Folders/TheLaws/3%20Aral%C4%B1k%202009%20PER%C5%9EEMBE_8ba3fba.pdf

Resmî Gazete (2009), 4 Aralık 2009, Sayı: 27422, “2008 Yılı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ”
<http://www.teb.org.tr/?modul=haberdetay&id=1175514>

Seyhan, S. (2006), “Chronology of Turkey’s Pharmaceutical Industry and its Outlook for the Future”, Pharmaceutical Engineering, May/June, 77-82.

Shavit, O. (2009), “Utilization of Health Technologies-Do not Look Where There is a Light: Shine your Light Where There is a Need to Look!” Health Policy, 92:268-275.

Shaw, B. (1985), “The Role of the Interaction between the User and the Manufacturer in Medical Equipment Innovation” R&D Management, 15(4):283-292.

Soete, L. (1981), “A General Test of Technological Gap Trade Theory”, Weltwirtschaftliches Archiv, 117.

Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) (2007), “Genel Sağlık Sigortası, Medula”, Güvenlik Kurumu, <http://www.sgk.gov.tr/sgkshared/Medula/MedulaSistemi.ppt#257,1,Sosyal>

T.C. Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı (DTM) (2009), “Medikal Aletler ve Cihazlar”, H.Y. Türkoğlu, İhracatı Geliştirme Etüd Merkezi.

T.C. Sağlık Bakanlığı (2001), “Avrupa Birliği’nde ve Türkiye’de Sağlık Sektöründe Araştırma-Geliştirme (AR-GE) Faaliyetleri”, Ankara

T.C. Sağlık Bakanlığı (2007), “Türkiye’de Sağlığa Bakış”, Bölük Ofset Matbaacılık: Ankara.

T.C. Sağlık Bakanlığı (2010a), Fiyat ve Maliyet Etütleri Şube Müdürlüğü.
<http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=fiyat&lang=tr-TR>. (Erişim 6 Mayıs 2010).

T.C. Sağlık Bakanlığı İdari ve Mali İşler Dairesi Başkanlığı (2010b), <http://www.e-saglik.gov.tr>. (Erişim 22 Ağustos 2010).

T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü (2010), II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı, Bakanlık Yayın No: 789 Ankara.

T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü,
http://www.ieg.gov.tr/Default.aspx?sayfa=its_bilgi&lang=tr-TR. (Erişim 5 Eylül 2010).

T.C. Sağlık Bakanlığı, Stratejik Plan 2010-2014.

<http://www.sgb.saglik.gov.tr/content/files/spflash/flashbrosur/index.html>

T.C. Sağlık Bakanlığı, <http://www.e-saglik.gov.tr/dunya-kalp-gunu-26-eylul-2010-id194-22.html>. (Erişim 5 Eylül 2010).

Teksöz, T. and Helvacıoğlu, K. (2009), "Sağlık Harcamalarının Mali Sürdürülebilirlik Açısından Analizi: 2009'da Ne Oldu?", TEPAV Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı

Tıbbi Görüntüleme Teşhis ve Tedavi Teknolojileri Demeği- TıpGörDer, (2010), "Teletıp Terimleri Sözlüğü", <http://www.tipgorder.org.tr/Yayinlar.asp>

Tokgöz, T. (2010), "The Turkish pharmaceutical market" Journal of Generic Medicines, 7: 270-274.

Troyer, J. ve A. Krasnikov (2002), "The Effects of Price Regulation on Innovation in the Pharmaceutical Industry" Journal of Applied Business Research, 18(4):87-96.

Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) (2010). <http://www.tubitak.gov.tr>. (Erişim 3 Eylül 2010).

Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD), <http://www.tisd.org.tr/ekonomi.asp>. (Erişim 10 Eylül 2010).

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK), "Sağlık İstatistikleri ", http://www.tuik.gov.tr/VeriBilgi.do?tb_id=6&ust_id=1. (Erişim 6 Mayıs 2010).

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, TOBB (2008), "Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu". <http://www.tobb.org.tr/yayinlar/sektorrapor/ilac%20rapor.pdf>

Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, TOBB (2010), "Türkiye'de Medikal Sektörü 2009: Sektör Raporu". <http://www.tobb.org.tr/yayinlar/sektorrapor/medikal.pdf>.

Türkiye Sağlık Endüstrisi İşverenleri Sendikası (SEİS) (2010), "Sosyal Güvenlik Kurumu Tıbbi Cihaz Sektör Toplantısı". <http://www.seis.org.tr/?d=etkinlik&id=15>. (Erişim 26 Nisan 2010).

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TÜSİAD) (2003), "Ulusal İnovasyon Sistemi", Yayın No: TÜSİAD-T/2002/10/362. <http://www.tusiad.org.tr/FileArchive/duyuruno377.pdf>

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TÜSİAD) ve Sabancı Üniversitesi Rekabet Forumu (2006), "Ulusal İnovasyon Girişimi, Ulusal İnovasyon Çerçeve Raporu", http://www.uig.gen.tr/dokumanlar/inovasyon_cerceve_raporu.pdf

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TÜSİAD) (2008), "Bölgesel İnovasyon Merkezleri: Türkiye İçin Bir Model Önerisi", Yayın No. TÜSİAD-T/2008-12/477.

Türk Sanayicileri ve İşadamları Derneği (TÜSİAD) (2009), “Mevcut Ar-Ge Düzenlemelerinde Karşılaşılan Sorunlar, Çözüm Önerileri ve Başarılı Ülke Uygulamalarına İlişkin Görüş Belgesi”. <http://www.tusiad.org.tr/komisyonlar/tusiad-international/gorus/mevcut-ar-ge-duzenlemelerinde-karsilasilan-sorunlar--cozum-onerileri-ve-basarili-ulke-uygulamalarina-iliskin-gorus-belgesi/>

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı (TTGV) (2010). <http://www.ttgiv.org.tr/page.php?id=1014>. (Erişim 19 Ekim 2009)

UNCTAD Technology for Development Series Investment & Technology Policies for Competitiveness: review of Successful country experiences" UNCTAD/ITE/IPC/2003/2

Ulusal Sağlık Veri Sözlüğü (USVS) T.C. Sağlık Bakanlığı (2007), “Sağlık Veri Standartları Geliştirme Komisyonu”, <http://www.saglik.gov.tr/IMID/Genel/BelgeGoster.aspx?F6E10F8892433CFF404F9755767D76FF007C6C06C3D68D9E>

UniCredit (2009), “Sector Report: Turkish Pharma, Immune to Tough Times” UniCredit Menkul Değerler A.Ş.

Van Egeraat, C. (2007), “The scale and scope of process R&D in the Irish pharmaceutical industry”, NIRSA Working Paper 32, Maynooth: National University of Ireland Maynooth, Ireland.

Van Egeraat, C. ve Barry, F. (2008), “The Irish Pharmaceutical Industry Over the Boom Period and Beyond”, IIIS Discussion Paper, No 271.

Van Egeraat, C. (2006), “Spatial concentration in the Irish pharmaceutical industry: the role of government intervention and agglomeration economies”, NIRSA Working Paper 2, Maynooth: National University of Ireland, Maynooth, Ireland.

Van Meijl, H. (1997), “Measuring Intersectoral Spillovers: French Evidence”, Economic Systems Research, 9(1), 25-47, March.

Verspagen, B. (1994), “Technology and Growth: The Complex Dynamics of Convergence and Divergence”, in G. Silverberg, and L. Soete (eds.), The Economics of Growth and Technical Change, Aldershot: Edward Elgar, 154-181.

Verspagen, B. (1997a), “Estimating International Technology Spillovers: Using Technology Flow Matrices”, Weltwirtschaftliches Archiv, 133 (2), 226-248.

Verspagen, B. (1997b), “Measuring Inter-Sectoral Technology Spillovers: Estimates from the European and US Patent Office Databases”, Economic Systems Research, 9 (1), 49-67.

Vuori, S. (1997), "Interindustry Technology Flows and Productivity in Finnish Manufacturing", *Economic Systems Research*, 9(1), 67-81.

Wakelin, K. (1996), "Innovation, Technological Spillovers and Export Behavior at the Firm Level", *MERIT Research Memorandum*, 2/96-020.

http://www.merit.unimaas.nl/publications/rmpdf/1996/rm96_020.pdf.

White, P. (2000), "The muscles of the Celtic Tiger: IDA's winning sectors", in *The Making of the Celtic Tiger*, Cork: Eds R Mac Sharry, Mercier Press, pp272-308.

World Health Organisation, (1994), *Social Health Insurance, A Guidebook for Planning*, Charles Normand and Axel Weber, WHO/SHS/NHP/94.3.

TUSIAD