

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

### **T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI UYGULAMALARI**

T.C. Sağlık Bakanlığı ile Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gibi bazı bağlı kuruluşlarının uygulamalarında tespit edilen sorunlar ve sektörümüzün çözüm önerileri aşağıda sunulmuştur.

- ✓ T.C. Sağlık Bakanlığına bağlı kamu hastanelerinin alımlarının KİK kapsamında hastaneler tarafından yapılması durumunda firmaların mali açıdan sürdürülebilirliğinin sağlanması için yapısal düzenlemelerin acilen yapılması, şartname ve sözleşmelere vadelerin yazılması gerekmektedir.
- ✓ İhale şartnamelerine herkesin katılımını sağlayacak şekilde bir standart getirilmesi, uygulama farklılıklarının önüne geçilmesi (ödeme vadelerinin net yazılması, mal teslimi programı, mal teslimi, numune talebi, miadı dolan malların değişim talebi) gerekmektedir.
- ✓ Yaklaşık maliyet hesaplanmasında MKYS yanında güncel verilerin ve kurların da dikkate alınması gerektiği değerlendirilmektedir.
- ✓ Son zamanlarda özellikle DMO marifetiyle alınamayan malzemeler için (yaklaşık maliyet üstü ve iki ihale arası dört ay olması gibi sebeplerle) artan bir doğrudan temin ve açık ihale açıldığı gözlenmektedir. Ödeme vadelerinin belirsizliği tedarikçilerde tereddüde yol açmaktadır. Bu sebeple KİK kapsamında hastanelerin alımlarında da DMO'nun ödeme vadesi emsal olarak gözetilmeli ve sözleşmelere yazılarak bu kurala mutlaka uyulmalıdır.
- ✓ Sonuçlanmış ihalelere ilişkin hastaneler tarafından %20 oranında iş artırımı yapılmaktadır. Elbette yasal dayanağı olan bu uygulama süreçlerinde (ülkemizin ve tüm dünyanın içerisinden geçtiği zorluklar/belirsizlikler birlikte düşünüldüğünde) zaten eski kurdan yapılmış olan bu ihalelerdeki iş artışları firmaları hem finansal hem de tedarik planlama açısından çok zor durumda bırakmaktadır. İş artırımlarının firma ile istişare edilerek talep edilmesi değerlendirilmelidir.
- ✓ Yerli üreticiye desteklerin artırılması (yerli malı ürünlerin daha fazla tercih edilmesi) sağlanmalıdır.
- ✓ Malzeme teslim sürelerinin ve adetlerin belirsizliği, DMO dışında alımlarda genel olarak siparişlerin ne zaman ne kadar talep edileceği net değildir. Bu durumda firma elinde stok bulundurmamak zorunda kalmakta bu da stok maliyeti oluşturmaktadır. İhale sözleşmesinde teslimat tarihleri, adetleri ile birlikte belirtilmeli ve bu programa uyulmalıdır.
- ✓ Verilen sipariş tutarının gönderi kargo bedelinden çok daha düşük olması nedeniyle firmalar sipariş bedelinden çok taşıma bedeli ödenmektedir ve bu firmalara ek maliyet yükü getirmektedir. Bu durum göz önüne alınarak verilecek siparişler için bir alt limit

## TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

belirlenmesi ve/veya az alım yapan hastanelerin diğer hastanelerden malzeme almasının sağlanması soruna çözüm olacaktır.

- ✓ MDR kapsamında firmaların yapmak zorunda olacağı klinik araştırmalar için kamu ve üniversite hastanelerinin uygulama hakkında bilgilendirilmesi ve doktorların bu çalışmayı yapmaları için bir düzenleme getirilmesi değerlendirilmelidir.
- ✓ Haksız rekabeti azaltmak için piyasa gözetim ve denetim faaliyetlerinin daha etkin kullanılması sağlanmalıdır.

### T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI KAMU HASTANELERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ SAĞLIK MARKET

- ✓ Sağlık Market Yeni Ürün Kaydı, Talep edilen Numune Sayısı, Numune Değerlendirme Süresi, Değerlendirme Ret Kriterleri

Yeni kayıtlarda, numune talepleri ve numune değerlendirme sürelerinin uzun sürmesinin yanında son zamanlarda yeni başvuruların çoğunlukla değerlendirme sonucunda, yeterli açıklama yapılmadan, geçerli bir rapor sunulmadan ve değerlendirmenin kimin tarafından, ne şekilde, hangi ortamda, hangi yeterlilik ile hangi birim tarafından yapıldığı bildirilmeden “ürün alan uzmanları”, “değerlendirme sonucu”, “komisyon üyelerince” gibi ucu açık ifadeler ile ret edilmektedir. Yapılan numune değerlendirmelerinin

- Hangi hastanede
- Hangi hastada
- Hangi tarihte
- Hangi sağlık çalışanı
- Hangi operasyon ve/veya uygulamada
- Hangi ortamda ve şartlarda
- Hangi endikasyon ya da teşhis kapsamında

kullanıldığını gösteren **resmi raporun da tedarikçilere gerekçeleri ile resmi olarak tebliği** gerekmektedir.

Bu belirsizlikleri bertaraf etmek ve başvuruları kısa zamanda sonuçlandırmak için Ürün

Takip Sistemi üzerinden kontrollerin yapılması çözüm olacaktır. Sağlık Bakanlığının Ürün Takip Sistemine kayıtlı olan her ürünün, Bakanlık tarafından Tıbbi Cihaz olarak kabul edildiği ve tüm denetim kriterlerinden sonra ilgili bilgi ve belge sunumu ile ÜTS'ye kayıt edildiği unutulmamalıdır.

- ✓ Fiziki numune değerlendirmesinin,
  - Piyasaya yeni girecek ürünlere, değerlendirme kriterleri belirlenerek bir defaya mahsus uygulanması,

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

- Uzun yıllardır hastaneler tarafından kullanılmış ve halen kullanılmakta olan, ancak, Sağlık Market sistemine yeni girecek ürünlere numune istenmesi kayıt sürelerini uzatmaktadır. Bu ürünlerin ÜTS'den kontrol edilerek başvuruların kabul edilmesi,
- Uzun yıllardır hastaneler tarafından kullanılmış ve halen kullanılmakta olan, daha önce SM'e dahil edilmiş ve DMO ihalelerine girilmiş, ancak, Sağlık Bakanlığı tarafından yeni alt grup tanımları yapılması gerekçesi ile kaydı silinen ürünler için yeniden başvuru yapılması gereklidir. Uzun zamandır DMO ihalesi ile alınan ve kullanılan bu ürünler için yeniden başvuru yapılması ve yeni numune değerlendirmesi sonucu ret edilmesi kabul edilebilir bir durum değildir. *Kurumunuzca yapılan düzenlemeler nedeniyle daha önce sistemde olan ve sistemsel hata nedeniyle silinen ürünler başvuru gerektirmeden sisteme tekrar alınması,*
- Uzun yıllardır hastaneler tarafından kullanılmış ve halen kullanılmakta olan, daha önce SM'e dahil edilmiş ve DMO ihalelerine girilmiş, ancak, MDR sebebiyle barkod değişikliğine gidilen ürün için numune istenmesi kayıt sürelerini uzatmaktadır. ÜTS'de MDR kayıtları yapılırken MDD bağlantısı yapılmaktadır. Süreci kısaltmak için numune istenmeden ÜTS'den kontrol edilerek başvuruların kabul edilmesi, bu bağlantının kullanılması,

önerilmektedir.

Fiziki numune değerlendirmeleri devam ettiği süre zarfında yapılacak ihalelere firmalar iştirak edemeyecektir. Bu durum; hem iş süreçlerini, hem rekabeti, hem de ürünlerin hastaya erişimine engel olarak kamu sağlığını olumsuz etkilemektedir.

- ✓ İhalede firmada kalan malzemeyi Türkiye çapında onlarca hastaneye teslim alınırken, bir hastane bu malzemeyi kullanmıyoruz açıklaması ile ürünü kabul etmemektedir. Bu da firmaların teslim işlemi yapamamasına ve ceza almasına neden olabilmektedir. DMO Sağlık Market Sisteminde kayıtlı, şartnamesi uygun ihalesi tamamlanmış bir malzemenin teslim alınmaması hastane inisiyatifine bırakılmamalıdır.
- ✓ Sağlık Market'de hali hazırda kayıtlı olan ürünler için de ihale aşamalarında sağlık tesislerinden numune alındığı ve alınan numune adedi kadar ürünün tedarikçi tarafından ikame edilmesi gerektiği durumlar da söz konusudur. *Ürünlerin Sağlık Kuruluşlarına ve hastalara hızlı erişiminin sağlanabilmesi, ihale iptallerinin önüne geçilebilmesi bakımından hali hazırda Sağlık Market'te kayıtlı ürünler için numune talep edilmemesi önerilmektedir.*
- ✓ Teslimatların aksamaması için hastane firma iletişim kanallarının sistemde yer alması (depo adresi, depo sorumlusu dahilisi yetkili kişi bilgisi), bu teslimat problemi için kargo firmalarından takip numaralarının sorgulanacağı bir sistem geliştirilebilir.

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

- ✓ Sağlık Market ihale ile alınan ve hastane stoklarında bekleyen genel stok durumunun bir havuzda görülebilmesi için bir alt yapı oluşturulması ve taleplerin bu sistem kontrol edilerek yapılması hastanelerin ellerindeki stokların zayi olmamasını sağlayacaktır.

### **T.C. HAZİNE VE MALİYE BAKANLIĞI DEVLET MALZEME OFİSİ SATINALMA UYGULAMALARI**

T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığına bağlı Devlet Malzeme Ofisinin Sağlık Market veya tıbbi cihaz sektörünü ilgilendiren mevzuat değişikliklerinde TİTCK, SGK, DMO ve KHGM ile etkin iletişim halinde olması ve sektörel sivil toplum kuruluşlarımızdan görüş alması orta ve uzun vadede gerek tedarik güvenliği gerekse uygulama kolaylığı açısından tüm taraflara fayda sağlayacağı gibi kamu yararı sağlanacaktır.

Bu genel prensip çerçevesinde mevcut Devlet Malzeme Ofisinin satın alma uygulamalarında yaşanan sorunlar ve çözüm önerilerimiz aşağıda sıralanmıştır.

- ✓ Alıma Esas Fiyat Kaynaklı İhale İptalleri
- ✓ Sağlık Markette Kalite
- ✓ Numune Değerlendirme Süreçleri
- ✓ DMO Sağlık Market İhale sonuçlarının DMO sistemi üzerinden katılımcı, fiyat bilgileri ile beraber sektörle paylaşılması
- ✓ SMT'lerde anlaşma yapan firma isimlerinin sistemde gösterilmesi
- ✓ Her ihale sonrasında SMT bazlı ya da ürün grubu bazında ihale adetlerinin satın alınan adet ve tutarların (firma belirtmeksizin) dönemsel olarak paylaşılması
- ✓ Düzenli alımı yapılan SM ler için, ayrı ihale dönemi yapılarak, diğer sağlık market ihale süreçlerinin daha hızlı yürütülmesinin sağlanması
- ✓ Hinterland değişimine izin verilir verilmeyeceğinin sistemde gösterilmesi
- ✓ Hastane bazlı minimum sipariş kotası uygulanması
- ✓ İhaledeki talep edilen miktarının çok olduğu kodlarda kısmi teklife imkan tanınması
- ✓ İzmir ve Ankara'nın İstanbul gibi bölgelere bölünmesi
- ✓ Mücbir sebep için DMO tarafından kabul edilecek sair benzer hollere savaş durumlarının kapsama alınması
- ✓ SM kodlarında tek firma eşli olan ürünler için pazarlık usulü alım yapılması
- ✓ Yazılım ve Altyapı Değerlendirmesi
- ✓ Operasyonel Süreçler
- ✓ 28.10.2024 tarihinde, DMO'nun istediği Muvafakatname kapsamında \*işletmeleri adına düzenlenmiş olan gümrük beyannamelerinin Ticaret Bakanlığı veri tabanından temin edilmeyeceği\* bildirilmiş olmasına rağmen hala rekabete ve gizliliğe aykırı olduğunu düşünülmektedir.

### **KATALOG ALIMLARI**

DMO'da ihale ile alınan bazı ürünler kataloğa geçmiş ve firmalar fiyat tekliflerini DMO'ya göndermiştir. Lakin pazarlık için firmalara henüz bir davet gelmemiştir. Tabi bu durumda firmalar daha önce ihale ile verdikleri ürünler yıl arasında kataloğa geçince stok, ana firma

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

ile anlaşmalar vs. sıkıntılar yaşamaya başlamıştır. Bu belirsizlikte firmalar yeni yılda nasıl bir iş planı yapacaklarına karar verememektedir. Bu konuda ilgi firmalar bir bilgilendirme yapılması önemlidir.

### **HASTA BAŞI FATURALAMA İŞLEMLERİNDE SİPARİŞ İPTALLERİ**

DMO sağlık market üzerinden hasta başı faturalama işlemlerinde oluşmuş sipariş formlarının iptal edilmesi hususunda, DMO siparişin iptali için firmalardan vergi ödemesi yapılmadan süreci başlatmamaktadır. Halbuki sipariş iptalleri konusunda hastaneler tarafından hatalı hasta ismi hatalı TC numarası vs gibi firmaların kontrolü dışında hatalar olabilmektedir. Bildirimler olması durumunda bile bu tutarlar firmalara yansıtılarak ancak iptal süreci başlatılabiliyor. Bu konuya da çözüm üretilmesi önemlidir.

### **ALİMA ESAS FİYAT KAYNAKLI İHALE İPTALLERİ**

Alıma esas fiyat kaynaklı ihale iptalleri nedeniyle ihaleler tekrar edildiğinden;

- ✓ Sonuçlanma süreleri artmış oluyor,
- ✓ Hastaneler malzemesiz kalıyor,
- ✓ Daha yüksek fiyatlar ile doğrudan temin ile alım yapıyorlar.
- ✓ Biriken talep miktarları çok artabiliyor firmalar oluşan adetlere teklif vermekte zorlanabiliyor,
- ✓ Enflasyon nedeni ile fiyatlar arta biliyor ve dolayısı ile tekrar ihalesinde daha yüksek fiyatlar veriliyor.
- ✓ İptal nedeni ile stokta bekleyen ürünler firmalara yük getiriyor.

### **ÖNERİLER**

- ✓ Gerçekleşen ihale sonuçlarından SM kod kapsamında oluşan fiyatların alıma esas fiyat olarak kullanılması
- ✓ Kur farkı, TEFE-TÜFE, Enflasyon, Lojistik, Gümrük gibi kalemlerdeki artışların alıma esas fiyat çalışmalarında yaklaşık maliyete yansıtılması.
- ✓ Fiyat nedeniyle iptal edilen DMO ihalelerinde teklif edilen fiyatların dikkate alınması,
- ✓ MKYS'ye faturaların zamanında ve doğru girilmesi sağlanırsa kullanılan veriler daha sağlıklı olacaktır.
- ✓ Alıma esas fiyat tespitlerinde internetten tıbbi cihaz fiyat araştırılması internetteki satıcının ve ürünün güvenilirliğinin bilinmezliği nedeniyle Kurum'u yanıltabilmektedir.

### **SAĞLIK MARKETTE KALİTE**

Mevcut Durum ve sıkıntıları,

- ✓ İhalelerde sistemde yer alan en düşük fiyat teklifi veren firmalar ihaleyi kazanmaktadır.
- ✓ SMT şartnamelerde nitelikli malzemeler için ayrıştırıcı maddeler yer almadığı ve teknik özellik farklılıkları için yeterince kırım olmadığından dolayı kullanıcılar alınan ürünlerden memnun kalmamaktadır.
- ✓ Hastanelerin ihtiyacını karşılamayan malzemeleri kullanmasına ya da kullanamadıkları bu malzemeler için çeşitli izinleri alarak doğrudan temin yöntemiyle tıbbi malzeme almalarına neden olmaktadır. Hastanelerin stoklarında kullanmadıkları tıbbi malzemeler olduğu için farklı yöntemlere alım yapmalarına izin verilmemektedir.
- ✓ Kaliteli ve yüksek teknolojiye sahip ürünler de bu sebeple sağlık marketin dışında kalabilmektedir.

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

### **ÖNERİLER**

- ✓ Sağlık Bakanlığı tarafından yeterli ayrışmanın sağlanması
- ✓ İhale fiyat teklifleri arasında yüksek oranlarda fark varsa o kalemlerin ayrıca değerlendirilerek ürün özelliği farklılıkların gözetilmesi buna göre alt kırılımların açılması ve doğru rekabetin sağlanması
- ✓ Firmaların ürün gruplarını anlatabilmesi için teknik sunum günlerinin oluşturulması
- ✓ Sistem üzerinden ürün memnuniyeti ile ilgili geribildirimlerin alınması,
- ✓ Sağlık market teslimatlarının hastane depo stoklarındaki tüketim miktarlarının incelenerek kullanılmayan ürünler veya tüketim miktarında aşırı artış olan ürünlerle ilgili hastanelerden geri bildirim alınması

### **NUMUNE DEĞERLENDİRME SÜREÇLERİ**

Mevcut Durum ve saha sıkıntıları,

- ✓ DMO'ya yeni ürün eklenmesi için numune istenmekte ve çoğunlukla ürünler Sağlık Bakanlığı tarafından yeterli açıklama yapılmadan red edilmektedir.
- ✓ Numune değerlendirme süreçleri ilgili detaylar çerçeve anlaşmada yer almamaktadır.
- ✓ Numune değerlendirme süreçleri ile ilgili hangi aşamada (hastaneye gönderildi, kullanıldı vb.) olduğunu firmalar öğrenememektedir ve çok uzun sürmektedir.
- ✓ Tüm ürünler için numune istenmesi çok fazla bir maliyet oluşturmaktadır.

### **ÖNERİLER**

- ✓ Başvuru sonrasında numune değerlendirmelerine bir standart getirilmesi (hem süre hem adet örneklem bazında) ürün kayıt süreçlerinin hızlanmasını sağlayacaktır. Numune değerlendirme süreçlerinin ne kadar sürede sonuçlanacağı, nasıl bir yol izleneceği çerçeve anlaşmada yer almalı veya bir başka duyuru ile netlik sağlanması,
- ✓ Numune sonrası başvuru red edilmeden, önce red nedeni bildirilerek firmadan görüş, belge vs. ile bilgi istenmesi ve değerlendirme sonucunda red verilmesi sürecin yönetiminin tüm taraflarca daha anlaşılabilir ve şeffaf olmasını sağlayacaktır.
- ✓ Her SM kodundan numune istenmesi yerine SMT bazlı numune talep edilmesi
- ✓ Numune değerlendirme süresinin artmaması için en kısa sürede ürünü değerlendirebilecek hastaneye ürün gönderilmesi ve bu sürenin 1 ayı aşmaması.
- ✓ Uzun yıllar kurumlarda kullanılan kalitesi kanıtlanmış ürünlerden çok piyasaya yeni giren ürünlerin test edilmesi

### **ÜRÜN EKLEME VE ÜRÜN ÇEŞİTLİLİĞİ**

Mevcut durum ve saha sıkıntıları,

- ✓ Sisteme yeni ürün kayıtları çok geç sonuçlanmakta, bu firmaların ürünlerini piyasaya sunmasını engellemekte ve bu durumda firmalar ihalelere girememektedirler. Komisyon toplanması, değerlendirilmesi ve karar verilmesi belirli periyotlar halinde yapılması gerekirken bu periyotun belirsizliği yeni ürün ekleme konusunda süreci belirsizliğe itmektedir.
- ✓ Yeni ürün başvuruları geç değerlendirmekte ve çoğu da olumsuz sonuçlanmaktadır.
- ✓ Sahada her ürünü aynı şekilde değerlendirmesi ciddi sıkıntılar oluşmaktadır.

### **ÖNERİLER**

- ✓ Ürün çeşitliliğinin artması için yeni ürün başvurularının ivedilikle değerlendirilmesi.

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

- ✓ Hastanelerin sistem üzerinden talepleri değerlendirilerek gelen taleplere göre malzeme kodu açılması.
- ✓ Hali hazırda, başka firmanın anlaşmasında bulunan aynı barkodlu ürünler için, yeni ürün ekleme otomatik yapılabilmesi ( aynı barkodlu ürünlerin farklı bayileri, firma anlaşmalarını ürün eklerken yaşanan sorun)

### **OPERASYONEL SÜREÇLER**

Mevcut durum ve saha sıkıntıları,

- ✓ Hastanelerin teslimat bildirimlerini geç bildiriyor bu da ödeme süreçlerini etkilemektedir.
- ✓ DMO ihale malzeme teslimatlarında hala problemler yaşanmaktadır.
- ✓ DMO ihale malzeme teslimatlarında hala problemler yaşanmaktadır. Kargo ile teslim edilen ürünler sistemden teslim edildiği gözükmesine rağmen kurum yetkilileri sisteme girişleri yapmıyor ve ceza süreci başlıyor veya kargocu teslim ettim dediği ürün ortadan kayboluyor. Gerekirse altyapıları güçlü kargo firmalarından takip numaralarının sorgulanacağı bir sistem geliştirilebilir.

### **ÖNERİLER**

- ✓ Hastanelerin teslimat bildirimleri için bir kriter, bir süre belirlenerek faturan geç girmesinin önüne geçilmesi,
- ✓ Doğrudan sipariş ürünlerde tedarikçi faturası kesilmeden ürünün kullanılmasının sağlanması
- ✓ Hastane firma iletişim kanallarının sistemde yer alması (depo adresi, depo sorumlusu dahilisi yetkili kişi bilgisi)
- ✓ Steril poşet/Kutu bölünmesine yol açmayacak hastane bazlı minimum miktarların belirlenmesi
- ✓ Hem ihale hem katalog olan ürünler ihaleyle alınamıyorsa o ürünlerin katalog anlaşmasının yapılması
- ✓ Alım yöntemi değişikliklerinin en az 1 ihale dönemi önce firmalara bilgi verilmesi (sağlık marketten kataloga dönecek ürünler vs için)

## **T.C. ÇALIŞMA BAKANLIĞI SOSYAL GÜVENLİK KURUMU UYGULAMALARI**

- ✓ **Son dönemlerde yapılan SUT değişikliği** mevcut ekonomik durumda hala fiyatlar yetersiz kalmakta, artışları konusunda tutarsızlık yaşanmakta, her ürüne aynı oranda arttırım yapılmamaktadır.

### **ÖNERİ**

SUT fiyatlarının tüm ürünler için fiyat artış oranlarının ekonomik, piyasa koşulları göz önüne alınarak, düzenli periyotlarda güncellenmesi ve rutin olarak yenilenmesi gerekmektedir. Bunun için SUT fiyatlarının sürekli güncellenebileceği bir mekanizma oluşturulmalı ve SUT fiyatlarının belirlenmesi sürecinde yetkili “Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu” da sektör temsilcileri de yer alması gerekliliği değerlendirilmektedir.

## TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

- ✓ **SGK başvuru dönem sayısı yetersiz kalmakta**, başvuru sonuçları ve itiraz sonuçları geç açıklanmaktadır. Eşleştirme, değerlendirme süresi çok uzun olduğundan tedaviler için gereken ürünlerin zamanında pazara girişi engellendiğinden kamu sağlığının tehlikeye atıldığı değerlendirilmektedir.

### **ÖNERİ**

Başvuru sayısı artırılmalı ve başvuruların zamanında sonuçlanması için takvim belirlenip o takvime uyulması, bu suretle tedaviler için gereken ürünlerin zamanında pazara girişinin sağlanarak kamu sağlığının tehlikeye atılmaması gerekliliği değerlendirilmektedir.

- ✓ **Medula sisteminde kayıtlı olan ürünlerin bilgilerinde** her firma kendi yetkisi ile bağlanıp görebilmektedir. Ancak halihazırda sistem içerisinde yer alan ürün listesi firmaların yüklediği ilk listedir ve güncel değildir.

### **ÖNERİ**

Bu sistemdeki bilgilerin güncellenmesi ve her firmanın SUT a eşli ürün bilgilerinin en son halinin sistemde yer almasının sağlanması gerekmektedir.

- ✓ **Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda** başvuru sürecini kolaylaştıracak düzenlemeler yapılmalıdır.

### **ÖNERİ**

Sehven yapılan hataların düzeltilmesi için başvurular kolaylaştırılmalı ve kısa sürede sonuçlandırılmalıdır. Başvuru dosyası hazırlanması konusundaki tereddütleri ortadan kaldırmak için sektöre yönelik bir eğitim düzenlenmesi gerekliliği değerlendirilmektedir.

- ✓ **Ürünlerini MDD'den MDR'a farklı barkodla** geçiren üreticiler bulunmaktadır.

### **ÖNERİ**

Daha önce SUT kaydı bulunan bu tür ürünlerin SUT başvurusu olmadan, MDR'a aynı barkodla geçen ürünler gibi otomatik olarak SUT eşlemesi yapılması gerekliliği değerlendirilmektedir.

- ✓ **Mevcut ve ileride oluşabilecek olası sorunların kısa zamanda çözümlenmesi için** Sektörel Sivil Toplum Kuruluşu temsilcilerinin de Genel Sağlık Sigortası bünyesinde oluşturulan Tıbbi Malzeme Ödeme Komisyonu (TMÖK) ve Tıbbi Malzeme Değerlendirme Komisyonlarında (TEDK) yer alması ve/veya sektör temsilcileriyle belirli dönemlerde mutad toplantılar yapılması gerekliliği değerlendirilmektedir.

## T.C. TİCARET BAKANLIĞI UYGULAMALARI

- ✓ **GÜMRÜK UYGULAMALARI**

Gümrüklerimizdeki birbirinden farklı ve değişen uygulamaların olabildiğince standardize edilmesi gereksiz maliyet ve iş yükünü azaltacaktır.



## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

Bir takvime göre açıklanacak planla yapılacak tarife, usul ve vergi değişiklikleri bir yıla kadar uzayan teslimatlarla yapılan ihalelerdeki sektörün mağduriyetlerini ortadan kaldıracaktır.

### **1.1. İlave Gümrük Vergisi Uygulamaları**

İlave gümrük vergileri tıbbi cihaz firmalarına ek maliyetler getirdiğinden dolayı oluşan mağduriyetin önlenmesi adına, özellikle Türkiye’de üretimi olmayan tıbbi cihaz GTIP kodlarında gümrük vergisi ve fonların kaldırılması gerektiği düşünülmektedir.

Hammadde, yarı mamul ve ambalaj malzemesi ithalatlarında İlave Gümrük Vergisi (İGV) Uygulaması Tıbbi Cihaz üreticilerimizin maliyetlerini arttırmakta dolayısıyla rekabetini oldukça azaltmaktadır. Bilindiği üzere Tıbbi Cihazlarda tavan fiyatı belirleyen SUT ve MKYS gibi mekanizmalar maliyetlerin satış fiyatına yansımalarını engellemektedir. Bu durumda da üreticiler ciddi zarar etmekte ya da bu üretimden vazgeçmektedir.

İGV yüzünden pahalıya mal olan malzemeler yerli ürünlerin satış fiyatını arttırmakta ihracat pazarlarında da üreticiyi zora sokmaktadır. Dahilde işleme rejimi tam olarak kolay bir şekilde çalışmamaktadır. Ayrıca Kızılay gibi dernek statüsünde olduğu halde Kamu Kuruluşları ile aynı haklara, imtiyazlara sahip kuruluşlarında açmış olduğu uluslararası ihalelerin dahilde işleme rejimi kapsamına alınması gerekmektedir.

#### **ÖNERİ**

Yerli üreticiler (kapasite raporuyla belgeleyenler) ithalat yoluyla edinecekleri hammadde, yarı mamul ve ambalaj malzemesi ihtiyaçlarını gümrük vergisi uygulanmadan alabilmelidir.

Özellikle Uzakdoğu menşeli ürünler olmak üzere üreticilerimizin haksız rekabet ile karşılaştığı tarifelere İGV uygulanması hem üretimimizi hem de sektördeki istihdamı kısa sürede arttıracaktır. Uygulama kararı için TOBB Medikal Meclisinin de içerisinde yer alacağı bir teknik heyet kurulup ihtiyaç, yeterlilik ve muadil hususların iyi değerlendirilmesi gerekmektedir.

GTIP numarasına bağlı olarak yapılan değişikliklerde başka sektörlerde etkilendiği için ilaç hammaddeleri için yapılan benzer bir şekilde, doksanlı yıllarda yapılan teşvik sistemine de benzer bir şekilde firmalar kapasite raporlarında belirtilen gümrük vergisine tabi malzemeler için kurumdan bir karne alırlar, ithalatlar bu karneye işlenir. Karnedeki izin verilen rakam bitene kadar gümrük vergisi ve fon ödemediği ithalat yapabilirler.

### **1.2. TAREKS Uygulamaları**

Gümrüklerde TAREKS kapsamındaki ürünlere fiziksel muayene yapılmakta ve denetimlerin sonuçlanması en az 2 haftayı bulmaya başlamıştır. Denetim süresinin uzun olması nedeniyle tedarik süresi uzamakta hastaya ürün ulaştırılmasında gecikmeler olmaktadır. Ayrıca denetim için her üründen 1-2 tane numune alınmakta ve denetim sonrası ürün kullanılmayacak şekilde zayı olmaktadır.

#### **ÖNERİ:**

Herhangi bir sorun olmadığı sürece tüm mevzuat gerekliliklerini yerine getirerek

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

belgelendirilmiş ve Yetkilendirilmiş Yükümlü Sertifikası (YYs) sahibi firmaların TAREKS denetimlerinde yerinde denetim yerine belge kontrolünden denetimin sonuçlandırılması, yerinde denetimlerinde öngörülen sonuçlanma sürelerinin doğru planlama yapabilmesi ve gümrüklü alanda beklemleri minimize edebilmesi açısından beyan sahibine bildirilmesi, denetim süreleri için denetmen sayısında işlem hacmine bağlı olarak artış yapılması önerimizdir.

### **✓ TEŞVİK VE DESTEK UYGULAMALARI**

1. Eximbank kredi başvurusu ve kullanımı süreçlerinde yaşanan sorunlar firmaların ihracat başarılarını olumsuz etkilemektedir. Aşağıdaki konularda düzenleme yapılması gerekmektedir. Eximbank kaynakları devlet desteği ile artırılabilir, kredi kullanım koşulları hafifletilebilir, ihracata özel müşteri temsilcileri atanabilir, firmalara özel destek verilmesi sağlanabilir, alınmış ve sözleşmesi yapılmış siparişler ve Devlettten alacağı olan firmaların alacakları teminat olarak kabul edilebilir ve firmanın geçmiş performansına bağlı olarak teminat mektubu oranı düşürülebilir.
2. Yurt dışı teşvik ödemelerinin firmalara çok uzun süreler sonunda ödenmesi firmaları mali olarak zorlamakta, rekabet gücünü azaltmaktadır. Teşvik ödemeleri maliye ile vergi alacakları mahsuplaştırılabilir, yurt dışı harcaıdı teşviklerinin ödeme günü kuru ile ödenmesi sağlanabilir, kamu alacaklarının devlet bankaları ya da katılım bankaları tarafından ödenmesi sağlanabilir, bu şekilde kamu kurumlarının bankalara borçlanması sağlanabilir ve kamu alacakları bankalarda teminat olarak kullanılabilir.

İhracattaki devlet teşviklerinin (fuar destekleri ve pazar araştırması destekleri) ödemelerinin daha kısa sürede yapılması, nakliye ve personel yol ücretlerinin de desteklenmesi yeni pazarlar bulunmasında dolayısı ile ihracatın artmasında etkili olacaktır.

## **TIBBİ CİHAZ ÜRETİMİ İLE İLGİLİ GENEL SORUNLAR VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

Sağlık Ürünleri Üretimi ve tedariki, iktisadi ve sosyo politik bütün tehditlere karşı, hukuki, kurumsal ve finansal güvencelere ve bu anlamda “pozitif ayrımcılığa” sahip olmalıdır. Sağlık üreticilerinin ve tedarikçilerinin, üretim, yatırım yapma, yatırım çekme, istihdam yaratma, ihracat yapma kararlarının, tek tek firmaların cesaret ve azmine bırakılmasının iyi bir politika olmadığı konusu en büyük mutabakat konusu olmalıdır.

Diğer bütün çözümlerle beraber, sağlık tedarikçilerinin döviz kuru dalgalanmalarından, girdi maliyetlerinin aşırı artışlarından, yüksek enflasyon nedeniyle ihale ve resmi fiyatlamlarının enflasyon ve kurdaki olumsuz değişikliklerden mümkün olduğunca etkilenmemesi, geri ödeme konusunun konjonktürel bir talih olmaktan çıkarılması için HUKUKİ VE KURUMSAL güvencelerin sağlanması aşağıda özetlenecek ve bunlarla ilgili tüm sorunları çözmek için

## TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

öncelikli ve çok güçlü bir temel oluşturacaktır.

Sağlık Teknolojileri Üretimi, en az Savunma Sanayi kadar orta ve yüksek teknoloji kullanmaktadır. Sağlık Hizmetleri konusunda ki deneyimlerimiz, bu alanda kullanımdaki mevcut tıbbi cihazlardan daha iyilerini yapmak ve dünyaya servis etmenin mümkün olduğuna işaretler. Konuyla ilgili mevcut durum ve zorluklar ve işaret ettiğimiz çözümleri aşağıda sıralamak gerekirse ;

Tıbbi Cihaz Sektörünün, kapsadığı alan itibariyle bir çok bakanlık ve kurum ile ilişkisi vardır. Sektörümüzün sınırlı ağırlığı ve güc , Sektör'ü idare, takip ve kontrol eden çok sayıda Kurum arasında dağıldığı için, dağılan gücümüz bütün bu kurumlar arasındaki koordinasyonun etkinlik ve yeterliliğini sağlama konusunda zayıf kalmaktadır. Bu yüzden sorunların çözümü maalesef kişilerin insiyatif ve iyi niyetine bağlı olmak vasfını taşımaktadır. Yapılacak ilk işlerden biri , ya Sağlık Bakanlığı'nın, tüm bakanlık ve kurumlar nezdinde sorunlarımızın takibi, politika ve strateji oluşumu, koordinasyonun sağlanması konularında görevi doğrudan ve en üst seviyede üstlenmesi ya da bu görevin Cumhurbaşkanlığı nezdinde yapılması gerekmektedir.

Söz konusu yetki ve koordinasyon aşağıdaki hususları kapsamalıdır:

### **\*\*Sektörün Stratejik Önceliklerinin Belirlenmesi\*\***

- **\*\*Politika ve Strateji Geliştirme:\*\*** Tıbbi cihaz sektörünün gelişimi için ulusal düzeyde bir strateji oluşturulması, sektörün ihtiyaçlarının daha iyi anlaşılmasını ve bu doğrultuda uygun politikaların geliştirilmesini sağlayabilir. İhdas edilecek bir “Tıbbi Cihaz Başkanlığı” Sektör'ün stratejik önemini vurgulayan ve bu alandaki yatırımları artırmayı ve çekmeyi hedefleyen uzun vadeli politikalar geliştirebilir. Bu politikanın tüm özel, kamu kuruluşları ve bakanlıklar tarafından uygulanması en büyük yetkiyle ve en tepe noktadan takip edilebilir.

- **\*\*Koordinasyon ve İş birliği :** Tıbbi Cihaz Sektörü, birden çok bakanlık ve kuruma bağlı bir sektördür.

Kamu kurumları, üniversiteler, özel sektör ve sivil toplum kuruluşları arasındaki iş birliği koordine edilebilir. Mevcut durumda tüm kurumlar kendi hedefleri doğrultusunda Tıbbi Cihaz Sektörünü değerlendirmektedir. Her kurum içinde Tıbbi Cihaz sektörünün ağırlığının değişik ve düşük olmasından dolayı problemlerin nihai olarak çözümü mümkün olmamaktadır. Böyle bir örgütlenme, kurumlar arası doğru iletişim ve etkinliği de sağlayacaktır.

### **\*\*Düzenleyici Çerçevenin Güçlendirilmesi\*\***

Tıbbi cihazlar, bilindiği gibi Avrupa Topluluğu regülasyonuna bağlıdır. Avrupa Topluluğu nezdinde onaylı kuruluşlarımızın atanması gibi konularda zaman zaman sorunlar oluşmaktadır. Bu sorunların daha kolay aşılabilmesi için konunun devletin en üst makamı nezdinde takip edilerek politik olarak desteklenmesinin önemi büyüktür. Bu yaklaşımın uygulanması, yerli üreticilerin rekabet gücünü artırırken, Türkiye'nin ihracat potansiyelini de artırabilir.

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

### **-\*\*Farkındalık ve Eğitim Faaliyetlerinin Artırılması\*\***

Yerli tıbbi cihazların kalitesini ve güvenilirliğini vurgulayan bilgilendirme kampanyaları düzenlenerek Tıbbi cihaz sektörünün toplumda ve sağlık profesyonelleri arasında daha iyi tanınması sağlanabilir. Başta doktorlarımız ve kullanıcılarımız olmak üzere halkımızın yerli üretime güveni düşüktür. Yerli malın kalite ve güvenliğinin sağlanması ile beraber Hep şu soru gündeme getirili ‘sen bunu kendi çocuğuna kullanır mıydın?’. yoğun bir PR ve teşvik ile doktorun/kullanıcının seçim hakkına dokunmadan ‘Yerli Malı’ veya ‘Yerli Üretim’ algısının tekrar güçlendirilmesi gerekmektedir.

### **-\*\*Tıbbi cihaz sektöründe yerli veya yerel üretimin artırılması\*\***

Öncelikle, ülkemizin ekonomik gerçekliğinin iyileştirilmesi ve fakat ondan bağımsız olarak da Sektör’ün faaliyet koşullarının iyileştirilmeden ve gereken güven ortamı sağlanmadan yerli üretimin ve yatırımların artırılmasını öngörmek çok gerçekçi görünmemektedir. Geçtiğimiz son birkaç senede yerli üreticiler ve tedarikçiler çok hırpalandı. Finans sektörü varlığına varlık katarken reel sektör varlığından çok şey kaybetti. Geleceğe dönük ümitler büyük ölçüde zarar gördü. Sektör’ün ekonomik dengesizliklerden etkilenmeyeceği hukuki ve kurumsal düzenlemeler esastır.

Ayrıca, ekonomiye bağlı olmayan ve çözüm bekleyen bir çok problemin varlığından söz etmemiz gerekir. Seçim dönemleri, sorunlarımızın çözülmesi konusunda maalesef olumlu katkıda bulunamadı.Sözünü ettiğimiz sorunların ilki ,DMO Sağlık Market tarafında ürün kabul süreçleridir. Bununla ilgili olarak yapılacak değerlendirmelerin , şeffaf, sektör temsilcilerinin de yer alacağı bir teknik komisyon tarafından taraflar arasında tam bir koordinasyon ile yapılması acilen sağlanmalıdır. İkinci olarak SGK ürün kabul, kayıt, geri ödeme listesine ürün eklenmesi konularında yaşanan zorlukları sayabiliriz. Yerli ürün başvuruları daha farklı bir komisyon veya stratejik bir anlayışla değerlendirilip kabul kısımları kolaylaştırılmalıdır.

İlave olarak ve aşağıdakiler ile sınırlı kalmamak üzere birçok şey yapılabilir.

### **-\*\*Sektör teşviklerinin gözden geçirilmesi\*\***

Bir ürünü veya teknolojiyi geliştirmek için sadece AR-GE desteği yeterli değildir. Ürünü geliştirmek tamamlamak, seri imalata hazır hale getirmek, pazarda tutunmak; bütün bunlar sürecin diğer ve önemli unsurları... Bunların tümünün belli bir ahenk içinde birlikte yapılmaması, desteklenmemesi durumunda başarı sağlamak ve kaynakları etkin ve doğru kullanmak mümkün değildir.

Bu çerçevede, bu konuda da bakanlıklar ve kurumlar arasındaki görüş alışverişi, iş birliği, koordinasyon çok önemlidir. Örnek olması açısından, Tubitak’ tan ürün geliştirme için destek alınmıyor, ürün geliştiriliyor; Ancak diğer sertifikasyon, klinik çalışma vs gibi konularda destek bulunmadığı için girişimci tıkanıyor. Bu projesini yurt dışı fonlarından birine satıyor. Bu durumda kendi kaynaklarımızla yurt dışı firmaları desteklemiş oluyoruz. Başka bir örnek; girişimci bir şekilde ürünü pazara sunacak hale geliyor ama SGK ürünü geri ödeme listesine almıyor; DMO ya girecek ancak teknik kabul komisyonundaki kişilerin bu konudaki yetersiz bilgileri yüzünden ürünü anlatamıyor, kabulünü sağlayamıyor. Bunları

## TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

aştığını farz edelim; devlet öyle büyük bir alıma çıkıyor ki zaten kapasitesi veya finansmanı böyle bir işi çevirmeye yetmiyor.

Bu sorunların idare ve çözümünde, İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelmesi Derneği (İSEK) gibi Sekörde olgun firmalar ile girişimcileri bir araya getiren, yol gösteren, üniversite-sanayi işbirliklerini sağlayan, girişimcinin ihtiyacı olan laboratuvarları bulup bu konuda hizmet vermesini sağlayan, hukuki ve teknik danışmanları kurduğu portalda barındıran kümelene derneklerimizin hem sektör hem de devlet tarafından çok iyi bir şekilde desteklenmesi gerekmektedir.

Ayrıca devletin bu alanda verdiği tüm teşviklerin bir merkezden koordine edilmesi gerekmektedir. Örneğin, İSEK gibi bir dernek aracılığı ile bu alanda bir fikri olan girişimci önce bu merkeze başvurmalı, projesi içinden özel sektörün de bulunduğu bir komisyon tarafından incelenmeli, bürokratlar tarafından mali, hukuki açıdan nasıl bir destek yapılabileceği tespit edilmelidir. Artık bir kere bu proje kabul edildikten sonra, bu ürün SGK ve DMO listesine girme problemi yaşamamalı, kamu alımlarında ya fiyat farkı desteği veya doğrudan ihtiyacın %20 sinin yerli üretimden karşılanması gibi bir destekten yararlanabilmelidir. Bu girişimcinin projesini takibi de yine hem İSEK gibi bir dernek hem de koordinasyon merkezi tarafından sıkı bir şekilde yapılmalıdır. AB fonlarındaki örneğinde olduğu gibi ihmal ve umursamazlık yüzünden kaynakların israfı söz konusu olduğunda devletin geriye dönük verdiklerine karşılık mali ödeme talep etme hakkı olmalıdır.

Ayrıca, Yeni ürünler benzer ürün üretimi şeklinde olmamalı ülkemizde ve dünyada arz fazlası olan ürünlere destek verilmemeli yeni ithal ikamesi, ihracat potansiyeli olan ve stratejik değeri olan ürünlere yönlendirilmelidir.

Belirli teknoloji ve mühendislik disiplini üretilen ürünler için ülkemizin neresinde üretilirse aynı teşvikler ve destekler verilmelidir.

### -\*\*Nitelikli İş Gücü Yetiştirilmesi\*\*

Tıbbi cihaz üretimi için gerekli olan teknik bilgi ve becerilere sahip nitelikli iş gücü yetiştirmek amacıyla, üniversitelerde ve meslek liselerinde özel eğitim programları oluşturulmalıdır. Staj ve iş başı eğitim programları da bu süreçte önemli bir rol oynar. Sektörde çalışanların bilgi ve becerilerini güncel tutmaları için sürekli eğitim olanakları sağlanmalıdır. Bu hem ürün kalitesini artıracak hem de yeni teknolojilere uyum sağlamayı kolaylaştıracaktır.

### -\*\*Satın Alma Garantileri\*\*

Devlet, yerli üretim tıbbi cihazlara yönelik satın alma garantisi sunarak üreticileri teşvik edebilir. Kamu hastanelerinin ve sağlık kuruluşlarının yerli ürünleri tercih etmesi, bu ürünlere olan talebi artıracaktır. Zaten yürürlükte olan %15 e kadar yerli fiyat tercih kuralının üniversiteleri de kapsayacak şekilde daha etkin kullanılması sağlanabilir.

Yerli üretim belgesinde mevcut yerlilik oranı olan %50 yi karşılamak bir çok durumda mümkün değildir. Ürünün teknoloji seviyesine bağlı olarak bu oranın yüksek teknoloji

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

içerenler için %20 den başlayarak seviye düştükçe artacak şekilde düzenlenmesi gerekir. Ayrıca, bir koordinasyon merkezi aracılığı ile süreç takip edilmelidir. Örneğin üreticilere yerlilik oranını her beş senede bir %5 arttırması aksi halde belgenin yenilenmemesi şart koşulabilir.

Kamu alımlarında, fiyatın yanında ihtiyacın %20 sinin yerel üreticiden temin edilmesini istemek, tekrar savaş ortamına dönen Dünyamızda stratejik bir öneme sahiptir. Örnek olarak, Kızılay Türkiye nin kan ihtiyacını karşılıyor ama tüm kullandığı torbaları ithal olarak alıyor, yerli üreticiden almamak için elinden geleni yapıyor. Dolayısıyla başta Kızılay olmak üzere, Hudut Sahiller ve benzeri alım yapan kurum ve kuruluşların da yerli malı ürün kullanması sağlanabilir, bu konuda yasal tedbirler alınabilir. Bu kurumların alımlarının ayrıca dahilde işleme rejimi kapsamına alınması, bu kurumlar için üretim yapan firmaların gümrük vergisi ödemedi başlangıç malzemelerini tedarik etme imkanı sağlar.

### **- \*\*İhracat:\*\***

İlaç ve Tıbbi Cihaz için ayrı bir ihracat birliği kurulabilir. Mevcut birlikler içinde payımız çok düşük olduğu için gelen zayıf desteklerden yararlanamadığımız bir gerçektir. Öncelikle Türkiye de üretilen tüm ürünleri içeren bir katalog, web sitesi hazırlamamız, sektörü anlatan kamu spotları çekmemiz ve dünya çapında ilgili ana fuarlarda sergilememiz gerekiyor. Bu amaçla mevcut birliğimiz altında bir türlü bütçe tahsisi yaptıramadık. USAŞ gibi kurumlarımızın daha etkili kullanılması sağlanabilir. USAŞ geçmiş faaliyetlerinde, zaten mevcut ihracat pazarımıza alternatif tedarikçi olarak girmeye çalışıp mevcut fiyatları aşağı çekerek kendi kendimize rekabet yaratmıştı. Halbuki, yapabileceği bir çok şey var. Üreticilerimizin yurt dışı ulaşım imkanları kısıtlı. Talep eden üreticilerimiz için her ülkede satın alma yapan kurumlarda ilgili ürünlerin satışını sağlayabilir. Dünyanın bir çok yerinde artık Türk Hastahaneleri var veya devletimiz tarafından kuruluyor, kurulmasına destek veriliyor. Buralara verilecek malzemelerin Türkiye' den satın alınması sağlanabilir.

Ticaret Bakanlığımız ve ilgili bu kurumlarımız aracılığı ile tüm Serbest Ticaret anlaşmalarında ve avantaj yaratan süreçlere Tıbbi Cihaz Sektörümüzün de dahil edilmesini sağlamalıyız.

Benzer durum Şehir Hastaneleri için de geçerlidir. Ülkemizde inşası tamamlanan ve yeni başlanan şehir hastanelerinde kullanılacak tıbbi cihaz ve malzemeler için yeri malı tedarik edilmesine yönelik oranlar mutlak arttırılmalıdır.

### **-\*\*Klinik çalışma desteği:\*\***

Yeni Tıbbi Cihaz Regülasyonu (MDR) ile birlikte üreticilerin, cihazları için düzenlik olarak piyasadan klinik veri sağlamaları gerekmektedir. Bunun için sağlık kuruluşları TÜSEB önderliğinde klinik çalışmalar organize etmelidir.

### **-\*\*Kümelenme ve İşbirliği Ağlarının Oluşturulması, Üniversite-Sanayi İşbirliği \*\***

İstanbul Sağlık Endüstrisi kümelenmesi Derneği gibi bu faaliyetleri koordine eden dernekler mali olarak desteklenmelidir.

## TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Bu kümelenme dernekleri sayesinde yerli üreticilerin, uluslararası şirketlerle stratejik iş birlikleri kurmaları sağlanabilir. Bu iş birlikleri, teknoloji transferini kolaylaştırabilir ve yerli üreticilerin küresel pazarda rekabet edebilir hale gelmesine yardımcı olabilir.

Yine bu çerçevede, Üniversitelerle sanayi arasındaki iş birliğinin artırılması, yenilikçi ürünlerin geliştirilmesini hızlandırılabilir. Ortak araştırma projeleri ve teknoloji transfer ofisleri aracılığıyla yerli üretim kapasitesi geliştirilebilir. Üniversite laboratuvarları geliştirilerek, akreditasyonları sağlanarak biyoyumluluk testlerinin Türkiye içinde yapılması sağlanabilir.

### -\*\*Finansman Erişiminin Kolaylaştırılması\*\*

İthalata dayalı olan sektörümüzde yerli üreticilerimiz ,çoğunlukla küçük kobilerden oluşan sermayelerini yeterli düzeye çıkarma gayretinde ve gelişmekte olan firmalarımızdan oluşmaktadır. Yerli firmalarımızın sınırlı sermaye yapıları, en büyük alıcısının kamu olması, kurallarında kamu otoritesi tarafından konulduğu düşüldüğünde, Sektör firmalarının mali yeterlilikleri , kamunun alacağı inisiyatifle belirlenmektedir.

Üniversiteler, kamu, özel sektör hastanelerinin ödeme sürelerinin ortalama 180 gün olduğunu kabul edersek %80-85 ithalata dayalı bir sektör firmalarımızın ithalat ve üretim kalemlerinin bir çoğunu peşin ödeyip ,6ay vadeli satmaları, güçlü özsermaye ,ulaşılabilir finansman kredibilite gerektirmektedir.

Sektördeki sürdürülebilir finansman için, Kamu özel ödemelerinin en kısa süreye çekilmesi, Finansman araçlarına kolayca ulaşılabilmesi, kamu alacaklarının finans kuruluşları vasıtasıyla nakde dönüştürülebilmesi, kamu alacaklarının firmalarımızın kamuya olan borçlarına mahsup edilebilmesi, sektör firmalarımızın önünü açacağını düşünmekteyiz.

Tıbbi Cihaz üreticilerinin yatırım ve belgelendirme maliyetleri, Kamu bankaları marifetiyle uzun vadeli, düşük faizli krediler ile ivedilikle ve muhakkak desteklenmeye başlanmalıdır. Sık ve sıkı kontrollerle bu kredilerin doğru yerlere harcanması garanti alınarak enflasyon üzerine olumsuz etkisi ortadan kaldırılmalıdır.

Tıbbi cihaz sektörüne yatırım yapmak isteyen girişimciler ve KOBİ'ler için özel yatırım fonları ve girişim sermayesi desteği sağlanmalıdır. Bu fonlar, özellikle yüksek riskli ancak yüksek potansiyele sahip projelerin hayata geçirilmesinde kritik bir rol oynayabilir.

### -\*\*Gümrük düzenlemeleri\*\*

Öncelikli sorunlardan biri gümrük vergisi ve bu konuda yaşanan kaostur. Bitmiş ürün gümrükten muaf gelirken yerli üretilen ürünün içindeki pazı parçalar için gümrük vergisi ödenmektedir. Bunun bir benzeri de KDV konusunda yaşanmaktadır. İmalatta kullanılan malzemeler için %20 KDV ödenirken bitmiş ürünler %10 KDV ile satılmaktadır. Biriken KDV yi devletten almak için Yeminli Müşavirlere önemli ödemeler yapılıyor, teminat mektubu masrafları ödeniyor, ayrıca çok uzun süreler Maliye'den ödeme bekleniyor.

## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

### **-\*\*Pazar verileri paylaşımı\*\***

Üreticilerin Pazar daki ürünleri, ürünlerin satış hacmini, pazarın gelişimini görüp yatırım planlarını oluşturmaları için Devletin tutmuş olduğu MKYS verileri gibi istatistiki verilerin sektör ile paylaşılmasının faydası büyüktür.

### **-\*\*Üretim Maliyetleri\*\***

Pandemi sonrası küresel tedarik zincirlerinde yaşanan aksaklıklar ve bunu takip eden Rusya-Ukrayna savaşı bir çok ülkede enflasyonu körükledi, ham madde ve bileşenlerin tedarikini zorlaştırdı ve fiyatların artmasına neden oldu. Özellikle, elektronik bileşenler ve nadir bulunan çip vb. materyallerdeki fiyat artışları, üretim maliyetlerini doğrudan etkiledi.

Döviz kurlarındaki dalgalanmalar, ithal edilen ham maddelerin ve ara ürünlerin maliyetlerini artırdı. Aynı zamanda bu artışlar vadeli alacakların erimesine ve döviz borçlarının da TL olarak artmasına neden oldu. Maliyetlerin yerel para birimi cinsinden yükselmesine yol açtı ve üreticilerin fiyatlarını dengelemekte zorlanmasına neden oldu.

Ayrıca, hali hazırda kredi kullanılsa bile ( ki bu durum son derece istisnadır) işletme sermayesinin erimesine yol açtı. Aradaki açığı kapatmak için sektör firmaları bankalara başvurduğunda ya kredi alamadılar ya da çok kısa vadeli almak zorunda kaldılar. üstüne kredi maliyetleri aniden çok yükseldi, uyum sağlamak için vakit olmadı. Yüksek faizler mevcut Pazar fiyatları ile rekabet etmeyi neredeyse imkansız hale getirdi.

Enerji fiyatlarının yükselmesi, üretim süreçlerinde önemli bir maliyet artışına yol açtı. Özellikle elektrik, petrol ve doğalgaz fiyatlarındaki artış, üreticilerin operasyonel maliyetlerini önemli ve çok olumsuz ölçüde etkiledi. Nakliye, ulaşım maliyetleri %50 nin üstünde artış gösterdi.

Küresel konteyner krizleri ve artan nakliye maliyetleri, özellikle ithalat ve ihracat süreçlerinde maliyetleri artırdı. Bu durum, tıbbi cihaz üreticilerinin ürünlerini pazara sunarken karşılaştığı zorluklardan biri oldu. İsrail-Gazze savaşı da Süveyş kanalından geçişleri engellemiştir, bu yüzden gemiler Afrika kıtasını dolaşıp gelmektedir. Bu süre uzadığı için firmalar stok miktarlarını arttırmak zorunda kalmışlardır. Paranın bu kadar pahalı olduğu bir dönemde ilave stok süresi firmaların zararını büyüttü.

Türkiye'de son dönemde yapılan asgari ücret artışları, işgücü maliyetlerini artırdı. Bu durum, özellikle yoğun işgücü gerektiren üretim süreçlerinde maliyetlerin yükselmesine neden oldu.

Bu arada asgari ücrette yapılan yüksek artışları aynı veya daha fazla oranda beyaz yakalar dahil tüm personele uygulamak zorunda kaldık. Bu da yeterli olmadı, piyasada büyük bir iş gücü eksiği olmasından dolayı iyi personel elde tutmak veya gidenlerin yerine personel temin etmek için çok daha yüksek oranlar vermek zorunda kaldık.



## **TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜNDE YAŞANAN SORUN TESPİTLER VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ**

Malzeme, girdi temin ettiğimiz tedarikçiler, tüm girdilerimize en az asgari ücret oranında zam yaptı. Bu durum hem işletme sermayesi ihtiyacımızı arttırdı hem de karlılığımızı iyice düşürdü.

Bu tip dalgalanmaların sektörü daha fazla yıpratmasına izin vermemek için yürüyen ihale sırasında dahi fiyat güncelleme imkanı sunulması gerekiyor. Bu şekilde üreticiler daha güvenli bir şekilde ve daha uygun fiyat verebilirler. Aksi halde, özellikle rekabetin daha düşük olduğu ürünlerde riske girmemek için tüm riskleri en yüksekte hesap edip ihaleye fiyat verebilirler. Risklerin oluşmaması durumunda üretici beklediğinden daha fazla kar eder ama kamu zararı oluşur. Bu konuda alınmayan tedbirler yerel üreticinin yavaş yavaş piyasadan çekilmesine ithal ürünlerin fiyatlarının artmasına yol açar.