



MASSİAD
TIBBİ CİHAZ ÜRETİCİ VE
TEDARİKÇİLERİ DERNEĞİ

BİRLİKTEN KUVVET DOĞAR

Dergimizin konuklarından biri de MASSİAD Yönetim Kurulu Başkanı Fevzi Akif Tolga Sözen oldu. Sözen ile medikal sektörünün sorunlarını ve Türkiye'nin yıllar içinde yaşadığı değişimi konuştuk.

Geçtiğimiz günlerde yapılan seçimle başkanlık görevine tekrar seçildiniz. Sizi kısaca tanıyabilir miyiz?

Ben, 58 senelik yerli imalatçı bir aile firması olan Kansuk firmasının ikinci jenerasyon üst kademe yöneticisiyim. 1990 yılından beri ilaç ve tıbbi cihaz imalat, ithalat, ihracat, pazarlama ve satışı ile uğraşıyorum. Aslen işletme mezunuyum ama seneler içinde kan transfüzyonu ve kalite yönetim sistemleri konularında uzmanlaştım. Massiad Başkanlığı yanında İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK) yönetim kurulu üyesi ve İstanbul Sanayi Odası Meslek Komitesi Başkan Yardımcısı ve Meclis üyesiyim. 03.03.2018 tarihinde yapılan derneğimiz Olağan Genel Kurulu'nda 3. defa başkanlığa seçildim. Bana ve ekibime güvenerek, tekrar dernek yönetimine seçme takdirlerini gösteren üyelerimize çok teşekkür ederim.

MASSİAD'ın tarihi 1992 yılına kadar dayanıyor. MASSİAD'ı kısaca tanıyabilir miyiz? Yaptığımız

çalışmalardan ve yeni yönetim döneminde ne gibi çalışmalar yapmayı hedefliyorsunuz?

Evet derneğimiz 1992 yılında, İstanbul Tıbbi Malzeme İthalat, İhracat ve Satıcılar Derneği adıyla kurulan ve bugünkü yeni ismi ile Marmara Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Derneği (MASSİAD) adı ile tüm Türkiye'ye hizmet veren, ülkemizde medikal sektörde kurulan ilk derneklerden biridir. Derneğimiz TÜMDEF'e bağlı bir dernektir. Şu an derneğimiz Türkiye genelinde 166 üyesi bulunmaktadır. Sektörümüzdeki lider STK'lardan biri olduğumuzu söyleyebilirim. Son dönemde sektörümüzde özellikle yasa düzenleyici konumunda olan kurum ve kuruluşlarla yakın temas içinde olmakta, önemli yasa ve yönetmeliklerin hazırlanmasında görev almaktayız. Bundan önceki yıllarda olduğu gibi yönetim ekibi olarak biz çalışmalarımıza yükselen bir ivme göstererek devam edeceğiz. Sağlık sektöründe son yıllarda değişen uygulamalara sağlıklı bir şekilde adapte olabilmesi adına üyelerimiz ile birlik içinde çalışmamızın

sektörümüz açısından çok önemli olduğunu düşünmekteyim. Derneğimize sağlıklı ve verimli çalışmalara imza atmak adına, Yönetim Kurulu, Disiplin Kurulu ve Denetim Kurulu üyelerimizin hepsini rutin toplantılarımıza dahil ediyoruz. Üyelerimiz arasında rutin toplantılarımıza dahil ile hem yönetmelik, mevzuat vs gibi teknik konularda hem de yeni üye kazanımı, üyelerle ilişkiler vs gibi idari konularda daha etkili olmaya çalışıyoruz.

Ayrıca meslek yöneticilerimiz TOBB Medikal Sektör Meclisi, İstanbul Sanayi Odası 20. Grup Meslek Komitesi, İstanbul Sanayi Odası Meclisi, İKMİB İhracatçılar Birliği ve İstanbul Ticaret Odası Meclisi, 8 no'lu İlaç ve Tıbbi Cihaz Meclisi Komitelerinde aktif olarak yer almakta, rutin toplantılarına katılmakta ve sektörümüze ait her türlü sorun ve çözüm önerilerini paylaşmaktadır. T.C. Sağlık Bakanlığı, T.C. Sosyal Güvenlik Kurumu, T.C. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Yüksek Öğretim Kurulu, Üniversiteler, Kamu İhale Kurumu, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği, İstanbul Ticaret Odası, İstanbul Sanayi Odası, İMMİB İhracatçılar Birliği gibi sektörümüzü ilgilendiren tüm kamu-özel kurum ve kuruluşlarla her zaman işbirliği içindedir. Bölgemizdeki katkı sağladığımız bu sektörel işbirliği ortamı, 2014 yılında ISEK - İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi birikliliğini tekiiledi. MASSİAD olarak destekleyici kuruluş olduğumuz ve benim de Yönetim Kurulu üyesi olduğum ISEK, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından da önümüzdeki 5 sene için destek almaya hak kazandı. Sağlık endüstrisinde üretim odaklı faaliyet gösteren 120'den fazla firma ve Ar-Ge şirketi, 17 üniversite veya yetkin araştırma merkezi, sektörde aktif 11 sivil toplum kuruluşu ve 3 kamu kuruluşunun katılımıyla, Teknopark İstanbul resmi koordinatörlüğünde ve İstanbul Sanayi Odası'nın kurumsal desteği ile yürütülecek.

Sağlık sektöründeki hızlı değişime sağlıklı bir şekilde adapte olmak adına üyelerimize ve sektör firmalarımıza her konuda destek ve bilgilendirici çalışmalar yapmaktayız. Derneğimiz, sektörü her platformda temsil etmekte olup, Kurumlar nezdinde dikkate alınan ve her konuda görüş istenen, talepleri ve öneriler dikkate alınan bir dernek konumundadır. İlgili tüm resmi kurumlar ile direkt ve TÜMDEF aracılığıyla çok yakın temaslarımız bulunmakta ve MASSİAD olarak, yapılan toplantılara Yönetim başkanlığında katılım sağlamakta olup sektörün ve üyelerimizin sorunlarını içeren her türlü raporu ilgili kişi ve kurumlara nerdeyse birinci ağızdan iletmekteyiz. Üyelerimize, sektörümüzle ilgili konularda yapılan çalışmalar, kanunlar, tebliğler, yönetmelikler kısaca ilgili konular günlük olarak bildirilmekte ve web sitemizde yayımlanmaktadır.

Üyelerimiz derneğimize ulaşarak, hukuki, mali, mesleki konulardaki her türlü sorunlarını bize ileterek destek alabilmekte ve çözüm ortaklarımızdan kapsamlı dahilinde MASSİAD'a özel fiyatlarla hizmet alabilmektedir. Sektörümüzün gelişimi için üyelerimizin talepleri doğrultusunda kişisel ve kurumsal bazda nitelik arttırıcı eğitimler düzenlenmekte, özellikle 2017 yılınca üreticilere yönelik teknik eğitimler yapılmış, birlik ve beraberliğimizi pekiştirmek adına sosyal faaliyetler düzenlenmektedir. Bildiğiniz üzere TITUBB yerine ÜTS (Ürün Takip Sistemi) aşamalı olarak uygulamaya geçecektir. Bu konuda da İstanbul'da eğitim düzenlemiş, derneğimizin de içinde bulunduğu SAM-ÜTS çalışma Grubu ve SAM-IT -ÜTS Web Servis Entegrasyonu Alt Çalışma Grubu toplantılar yaparak çalışmalarını TÜBİTAK ve TITCK ile ortak toplantılarda paylaşmaktadır. Bunun yanında, firmaların MDR AB Regülasyonu tercümesi derneğimizin de içinde bulunduğu bir ekip ve TITCK yetkilileri ile tamamlanmış ve sektör ile paylaşmıştır. İkinci aşama olarak firmaların değişikliklere, yeniliklere kolay uyum sağlamasını ve uygulamada yardımcı olması amacıyla çalışma yapmak için özellikle "MDR Çalışma Grubu" kurulmuştur. Bu grup çalışması sonunda sektör firmalarının bilgilendirilmesi için eğitimler toplantılar düzenlenmeyi planlıyoruz. Son olarak sunu da belirtmek isterim, Expomed Fuarı sektörümüz için önemli bir buluşma noktasıdır. Bu sene MASSİAD-TÜYAP-ISEK işbirliği ile gerçekleştirilen İnovasyon Alanı, 22-25 Mart 2018 tarihinde gerçekleştirilen Expomed Fuarı'nda 2. Salonda yer aldı. İlgiliye izlenen bir platform oldu. Hızlı büyüme için tasarlanmış, teknolojiyi sunan ve kullanan, geniş kitlelere hitap eden ve sunduğu hizmeti kullanıcıya ulaştıran, ihtiyaç gideren, yeri geldiğinde ihtiyaç haline dönüştüren, sürekliliğe sahip ve gelişmeye ve geliştirmeye müsait girişimci fikirler Expomed "İnovasyon Alanı"nda fuar ziyaretçileri ile buluştu. Ayrıca bu alanda kurum yetkililerinin katılımı ile bir çok etkinlikler düzenlenerek bilgilendirme toplantıları yapıldı.

Kurulduğunuz yıllardan bu yana sağlık sektöründe önemli değişiklikler oldu. Bu sizleri nasıl etkiledi?

Özellikle son yıllarda sağlık sektörü bir reformun içine girdi ve her gün gelişmekte. Bu durum hem mevzuatlar hem de uygulamalar açısından bir çok yeniliği beraberinde getirdi. Bizim için son yıllardaki en önemli gelişme, sektörümüzün bir meslek grubu olarak tanınmasını sağlayan 2014 yılında yayımlanan Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğidir. Yönetmelikten önce tıbbi malzeme sektörüne girebilmek için herhangi bir ön koşul olmadığından parası olan firma kurup bir malzemeyi hastanelere satabiliyor, istediğinde de firmasını

kapatıp gidebiliyordu. Tıbbi cihaz yönetmeliği ile firma yetkilendirme ve eleman yeterliliği için eğitim zorunluluğu, yeni denetleme noktaları, yeni kontrol noktaları getirilmiştir. Bu yönetmeliği sektörümüzün kalitesi ve imajı için çok önemli buluyorum. Biliyorsunuz ki TITUBB yerine Ürün Takip Sistemi (ÜTS) uygulaması geliyor. ÜTS ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilmek, son kullanıcıya kadar ürünü izleyebilmek için geliştirilen bir projedir. Ayrıca kısa süre önce yayımlanan MDR AB Regülasyonu var. Bu konuda sektör firmaları için önem arz eden bir konu ve üzerinde titizlikle durulması ve geç olmadan firmalarımızın gerekli önlemlerin bir an önce alınması gerekiyor. Bu iki konuda da çalışmalarımızın devam ettiğine değinmiştim. Tüm bu yeniliklerin sektör için gereklilik olduğunu düşünmekle birlikte, pes pese gelen yeni uygulamalara adaptasyonu firmalar için sıkıntı yaratmakta ve zorlamaktadır.

MASSİAD olarak TİTCK ile sektörün sorunları noktasında ne gibi görüşmeleriniz oluyor? Ortak bir çalıştay vb. bir program yapma hedefiniz var mı?

Dernek olarak TİTCK ile gerçekten çok güzel bir enerji yakaladık. 2014 yılından itibaren kurum ile rutin aylık "Sektör Toplantıları" yapılmakta. Her konuda görüşlerimizi iletebilmekteyiz ve en önemlisi de kurum tarafından bu görüşlerimizin dikkatle değerlendirilmesidir.

Bu güne kadar Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, ÜTS, Piyasa Gözetim Denetim gibi bir çok konuda ortak işbirliğinde toplantı, eğitim ve çalıştaylar düzenlemiştir. Bundan sonraki süreçte de sektörümüzü ilgilendiren her konuda kurum ile ortak çalışmalarımız devam edecektir. Buradan sektöre yaklaşımın ve destekleri içinde TİTCK yetkililerine şükranlarımızı sunmak isterim.

Sağlık sektöründe ilaç firmaları gibi medikal firmalar da tahsilat konusunda önemli sorunlar yaşıyor. Sizin bu konudaki görüşleriniz nelerdir?

Evet sektörümüzün bir çok sorunu var fakat TAH-SİLAT problemi çözülmeden diğer sorunlar bir noktadan sonra önemini yitiriyor. Sektörün kamu ve üniversite hastanelerinden yaklaşık 5 milyar TL alacağı birikmiş durumda ve ödemeler açılmadıkça bu borç gün geçtikçe artmaktadır. Şu an için bizim



öncelikli konumuz budur. Sektörü çok ciddi mali darboğaza sokan ve artık katlanılamaz hale gelen alacaklar bir çok meslektaşımızın kapağına kilit vurmasına, birçoğunun kredi ve borç batağına saplanmasına neden olmuş, bir çok meslektaşımız da fiilen batmıştır. MASSİAD olarak biz Ağustos 2017'de bir yol haritası çizdik ve bu doğrultuda birlikte çalışmak için, önce tek tek diğer dernekleri ikna ettik, ondan sonra yazılar hazırladık, yazıları Tıbbi Cihaz Üretici ve Tedarikçileri Platformu olarak ortak imzalı SEYK (Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi, Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Yüksek Öğretim Kurumu'na gönderdik. Kabul edenlerle toplantılar yaptık, tüm çalışmalarımızı veri tabanımızda bulunan yaklaşık 2000 sektör firmasına e-mail olarak gönderdik ve sosyal medya hesaplarımızdan paylaştık.

Tüm bu çabalarımız sonunda ödeme konusu yerel gazetelerde de yer almaya başladı ve ilgili bakanlıklar ile birlikte özellikle Maliye Bakanlığı bu konuya el attı. Daha bir kaç gün önce Maliye Bakanı Sn. Naci Ağbal beyin gazetelere verdiği "Üniversite hastanelerinin biriken borçları Maliye Bakanlığı tarafından karşılanacak, daha sonraki süreçte üniversite hastaneleri bu borçları Maliye Bakanlığı'na belirli bir süre içerisinde ödeyecek." demecini okuduk. Bizler, çok kısa zamanda sektörü rahatlatacak, meslektaşlarımızın kredi peşinde koşmadan ticari işlerini yapmasını sağlayacak gerekli düzenlemelerin yapılarak, çözüm üretileceğini umut ediyoruz. Dileriz içerik olarak sektörü rahatlatacak bir çözümdür.

Tıbbi cihaz sektörünün diğer sorunları hakkında bilgi alabilir miyiz?

Aslında sektörün yıllarca birikmiş çözüm bekleyen o kadar çok sorunu var ki ben kısaca bahsetmeye çalışayım. SUT fiyatlarının ve listelerinin uzun

zamandır revize edilmemesi ve herhangi bir rasyonel kriter bazında belli periyotlarda güncellenmemesi, konuda tüm STK'ların ve firmaların katılımı ile çalışmalar ne de fiyatlarda firmaları merinun edecek hiç bir olumlu gelişme olmamış hatta fiyatlar düşmüş listeler kısıtlanmıştır. Bununla birlikte SUT pozitif listelerine malzeme girişindeki prosedür zorluğu, mevzuatlarda yapılan sık değişiklikler ve bu değişiklikler için sektöre verilen sürenin az olması nedeniyle de firmalar uygulama zorlukları yaşamaktadır.

Bunlara ilave olarak; sektörümüzde % 8 KDV ile satılan bazı ürünlerin girdilerinde kullanılan hammaddelerin %18 KDV ile alınması firmaların KDV farkı yüzünden maliyet yaşamaları, hastane saymanlıklarınca yapılan eksik ve hatalı işlemler, yerli üretici destekleyici düzenlemeler yerli malî ürünlerin tercih edilmemesi, Sağlık Bakanlığına bağlı hastane ve kurumlarca yapılan mal alımlarında Türk Lirası ile birlikte yabancı para birimlerinin kullanılmaması, kur artışlarının firmaların finansal maliyetlerini çok artırmaması, Yaklaşık Maliyet hesaplamasında MKYS yanında güncel verilerin, kurların dikkate alınmaması ve değer bazlı fiyat belirlemesi yapılmaması, malzeme teslim sürelerinin ve adetlerin belirsizliği, verilen siparişlerin fatura tutarlarının çok düşük olması, teslim edilen malzemenin miadı dolduktan sonra veya dolmasına yakın şartname şartları dışında değişiminin istenmesi, uygulama farklılığı (ihale süreçleri-malzeme teslim uygulamaları-fatura işlemleri gibi) ve maalesef KİK'da özellikler tıbbi cihaz alımları için şartnamelerde bir standart olmaması gibi konuları sıralayabiliriz. Tabii bir de son yıllarda kurum kadrolarının çok sık değişmesi sorunların çözümünde ve uygulamalarda zorlukların yaşanmasına neden olmaktadır.

Dergimiz aracılığı ile okurlarımıza neler söylemek istersiniz?

Türkiye büyüyen bir ülke. Türkiye'nin 2023 hedefleri kapsamında ciddi büyüme beklentileri var. Kısa dönemde sıkıntı çok gözüküyor belki ama ben uzun döneme çok olumlu bakıyorum. Sağlıkta Dönüşüm Projesinin kurgusu çok iyi yapılmış. Bir taraftan sağlığa erişim kolaylaştırılıyor, geniş kapasiteli şehir hastaneleri planlaması ile pazar büyütülüyor, bunu destekleyecek şekilde Tıbbi Cihaz üretimi için de teşvikler veriliyor. SIP gibi alım yöntemleri sağlık alanında da geliştirilmeye çalışılıyor, kamunun üzerindeki yükü hafifletebilecek yönde Sağlık Turizmi

teşvik ediliyor. Bu durumda Türkiye'nin büyüyen pazar içerisinde yer alması doğal. Tabii bu gelişmelerin sürdürülebilir olması çok önemli, yenilikçi tedavilere daha açık olduğu, sonuç odaklı, fayda odaklı terapilerin dikkate alındığı bir sistem geliştirilirse sektörün gelişmesine büyük etken olacaktır. Buradaki tek aksaklık için bizler açısından öngörülebilir ve uyumlu şekilde yürütülmesi. Bunu açmak gerekirse; her kamu kurumu şu anda yalnızca kendi ile ilgili hususlara bakıyor ve diğer kamu kurum uygulamaları ile tam bir uyum sağlayamıyor. Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi, bu amaçla da görevlendirilirse sektörümüz için çok iyi olur. Yoksa tek başımıza her birine halimizi ayrı ayrı anlatmaya enerjimiz yetmez.

Maalesef sektörümüzde STK'lara gerekli ilgi gösterilmiyor. Daha güçlü olabilmemiz için sektördeki tüm paydaşları STK'lara sahip çıkmaya, kendine yakın buldukları bir STK'ya üye olmaya davet ediyorum. Tüm bunların yanında sektörümüzü ve tıbbi cihazı kamuoyuna iyi tanıtmalı en az ilaç kadar önemli olduğunu vurgulamalıyız. Bu amaçla kurumlara ve tabii vatandaşlara, tıbbi cihaz sektörünün ne kadar önemli ve çeşitli olduğunu, sağlık hizmetinin olmazsa olması olduğunu vurgulamak amacıyla, kamu spotu üzerinde çalışıyoruz. Sizin aracılığınız ile sektör olarak kamuoyu oluşturabilmemizin de çok önemli olduğunu belirterek, buradan herkesi derneğimizin sosyal medya hesaplarını (facebook, linkedin, instagram, twitter gibi) takip etmelerini, paylaşımında bulunmalarını bekliyorum. Unutmayalım ki her zaman söylediğimiz gibi "Birlikten Kuvvet Doğar"

Sağlıcakla kalın...

