



TMMOB ELEKTRİK MÜHENDİSLERİ ODASI

BİLGİ BELGE MERKEZİ(BBM)

Döküman Bilgileri

EMO BBM Yayın Kodu	: 11
Raporun Adı	: TÜBTAK, Vizyon 2023, Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu
Raporun Yayın Tarihi	: 2003
Yayın Dili	: Türkçe
Raporun Konusu	: vizyon 2023 teknolojik öngörü projesi kapsamında sağlık ve ilaç sektörü çalışması
Raporun Kaynağı	: TÜBİTAK, Ankara, 2003
Anahtar Kelimeler	: vizyon 2023, sağlık, ilaç
Yazar 1	: TÜBİTAK

Açıklama

Bu doküman Elektrik Mühendisleri Odası tarafından açık arşiv niteliğinde olarak bilginin paylaşımı ve aktarımı amacı ile eklenmiştir.

Odamız üyeleri kendilerine ait her türlü çalışmayı EMOP/Üye alanında bulunan veri giriş formu aracılığı ile bilgi belge merkezinde yer almasını sağlayabileceklerdir. Ayrıca diğer kişiler çalışmalarını e-posta (bbm@emo.org.tr) yolu ile göndererek de bu işlemin gerçekleşmesini sağlayabileceklerdir. Herhangi bir dergide yayınlanmış akademik çalışmaların dergideki formatı ile aynen yer almaması koşulu ile telif hakları ihlali söz konusu değildir.

Elektrik Mühendisleri Odası Bilgi Belge Merkezi'nde yer alan tüm bilgilerden kaynağı gösterilerek yararlanılabilir.

Bilgi Belge Merkezi'nde bulunan çalışmalardan yararlanıldığında, kullanan kişinin kaynak göstermesi etik açısından gerekli ve zorunludur. Kaynak gösterilmesinde kullanılan çalışmanın adı ve yazarıyla birlikte belgenin URL adresi (http://bbm.emo.org.tr/genel/katalog_detay.php?katalog=4&kayit=11) verilmelidir.



TEKNOLOJİ ÖNGÖRÜ PROJESİ

SAĞLIK ve İLAÇ PANELİ

SONUÇ RAPORU

ANKARA
2003

ÖNSÖZ

Enformasyon teknolojilerindeki baş döndürücü gelişmelerin sonucunda dünyamızdaki değerler kavramı da süratle değişmeye başlamıştır. Günümüz dünyasında en değerli öge ekonomik açıdan artık sermaye değildir, emek değildir, hammadde değildir. En değerli öge artık bilgidir. Hedeflenen toplum ise bilgi toplumdur. Bilgi toplumu içerisinde geleceğe yönelik stratejik planlama 1970’li yıllarda yaşamımıza girmiş, yeni ama önemli öğelerden birisidir. Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi, bilgi toplumuna, çağdaşlığa ulaşmayı hedeflemiş Türkiye için bir ilktir. Bu ilk çalışmanın sağlık ve ilaç bölümü, çok karmaşık ve dinamik bir yapıya sahip olduğundan çalışmalarını üç ayrı grup halinde yürütmüştür. İlaç ve tıbbi cihaz bölümleri bilim ve teknolojiye fevkalade yatkın ve açık bir yapı taşımaktadır. Diğer önemli bölümü olan sağlık hizmetleri sektörü ise sosyo ekonomik gelişmelere, sosyal ve siyasi açılımlara çok yatkın bir alandır. Bu nedenle bir teknoloji öngörü projesi olarak bu üç ayrı alanı tek panel içerisinde ve tek bir disiplin ve dil anlayışıyla hazırlayabilme zorluğunun anlayışla karşılanacağını umuyoruz.

Sağlık, bütün toplumların insan için kutsal hak gördüğü çok önemli ve popüler bir alandır. Geleceğin bilgi toplumunda insan emeğine ve dolayısıyla çalışan insana daha az ihtiyaç olacağı görüşleri beklenmektedir. Bu durum daha az insanın çalışması ve sosyal kurumlara daha az prim ödeyen insan sayısı anlamına da gelmektedir. Yine geleceğin yapılanması içerisinde devletin küçültülmesi temel hedeflerden birisidir. Oysa teknolojinin hızla geliştiği, çok kısa sürede eskidiği ve yerine pahalı ilaç ve tedavi yöntemlerinin sunulduğu sağlık alanı, günümüzde abartılı teknoloji kullanan alanların başında gelmektedir. Örneğin 1975’li yıllarda ABD’de tüm sağlık harcamaları için kullanılan para 25 milyar \$ mertebesinde iken bu miktar günümüzde 1 trilyon \$’ın üzerine çıkmıştır. Bu maliyet kuşkusuz insan ömrünü uzatmış, toplum refahını ve verimliliğini artırmıştır. Ancak bu pahalı yapılanmayı devlet ve toplum yapısına giydiren sindirebilmek günümüzün ciddi ekonomik ve sosyal sorunlarından birisidir. İleri teknoloji ağırlıklı bu yapılanma gelişmiş ülkelere diğer ülkelerden abartılı bir kaynak transferinin sebebidir. Kuşkusuz globalleşen dünyada milli ekonomi, milli strateji kavramlarının önemi azalmaktadır. Geleceğin planlanmasında, teknokratlara ve bilimcilere düşen, kendilerine dikte ettirilen stratejileri irdelleyip eleştirerek doğru stratejiler geliştirebilmektir.

Sonuç olarak sağlık sektörü hızla değişen ve gelişen bilim ve teknolojinin öncelikli olarak uygulandığı bir alandır. Bu alan içerisinde ilaç ve tıbbi malzeme konularında 20 yıllık geleceğin öncelikli olabileceğini beklediğimiz alan ve stratejilerini sunmaya çalıştık. Bu değerlendirme ve yorumlarımız öngörü olarak bilim, teknoloji ve toplum yapısındaki değişmelere paralel olarak gelişime ve değişime açıktır. Bu değerlendirme ve öngörü raporu Türkiye’nin çağdaşlaşmasının ve bilgi toplumuna geçiş istek ve iddiasının bir kanıtıdır.

Bu heyecan verici projenin yaşama geçirilmesini sağlayan, tüm TÜBİTAK yöneticilerine ve çalışanlarına ve proje için katkıda bulunan her sektöre mensup tüm panel üyelerine teşekkür ederiz.

Prof.Dr. Yücel Kanpolat
Panel Başkanı

YÖNETİCİ ÖZETİ

Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi kapsamında yürütülen “Sağlık ve İlaç Paneli” geniş bir faaliyet alanını kapsadığından, çalışmalarını üç alt çalışma grubu şeklinde yürütmüştür. Bu gruplar; tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu, ilaç çalışma grubu ve sağlık hizmetleri çalışma grubu dur. Her üç grubun bulgularından oluşan ön rapor, önümüzdeki 20 yıllık süreç içerisinde, sağlık ve ilaç sektörüne ilişkin teknolojik faaliyet alan ve çalışma konularını içermektedir.

Günümüzde koruyucu ve tedavi edici hekimlikte, tıbbi cihaz ve aletlerin gündelik kullanım sıklığı ve önemi giderek artan bir özellik arz etmektedir. Tıbbi cihaz ve alet teknolojisinde son birkaç on yıl içinde yaşanan baş döndürücü ilerlemeler, insan sağlığının ele alınış perspektif ve mantığını köklü biçimde değiştirmiştir. Süregelen gelişmeler, ivmeli olarak insan yaşam kalitesini ve süresini olumlu etkilemektedir. Bu gelişmelerin yaygınlaşması ve özellikle gelişen bilgiye erişim kolaylığı, hem sağlık personelinin hem de hastaların yeni teknolojilere ulaşması yönünde etkili olmuştur.

Dijital tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi, minimal invaziv tanı ve tedavi yöntemlerinin ağırlık kazanması, sarf malzemelerinde tek kullanımlık uygulamalara geçiş, nüfusun yaşlanmasının getirdiği yeni hastalık ve hasta bakımı profilleri, tıp teknolojisinin yeni ve hızlı değişen bir teknoloji anlayışını zorunlu kılmaktadır.

Önümüzdeki on yıllara net olarak damgasını vuracak olan biyoteknoloji, hasta ve hastalıkların ele alınış biçim ve stratejilerini ciddi olarak değiştirecek potansiyel belirleyici unsurdur. Nanoteknoloji, malzeme teknolojisindeki gelişmeler ve bilişim teknolojisinin sıradanlaşması ve yaygınlaşarak gelişmesi benzer belirleyici özellikler taşımaktadır.

İnsan ömrünün öngörülerin ötesinde uzaması yaşanan nüfusa özgü hastalık, organ-sistem yıpranmasını ve kimi kronik hastalıklarda uzaktan izlem zorunluluğunu getirmiştir. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi ve uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması önem kazanmaktadır.

Globalleşen dünyada klasik ve yeni geliştirilmiş biyolojik ve kimyasal silahların bireysel ve devlet terörü adına yeni ve beklenmedik tehditler oluşturageldiği açıktır. Bu bağlamda ülkemizin içinde bulunduğu coğrafi konum göz önüne alındığında biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısız biyo-algılayıcıların geliştirilmesi, kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısız cihaz geliştirilmesi gerekmektedir.

Türkiye’de tıp teknolojisi sektörü yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Sınırlı sayıda üretim yapılmaktadır. Bürokratik yetersizlikler, standardizasyonun olmayışı, hammadde temininde dışa bağımlılık, ekonomik instabilizasyon üretici kesimin heves, ilerleme ve gelişme potansiyelini azaltmaktadır.

Dünyadaki bu gelişmeler ışığında Türkiye’nin tıp teknolojisi alanında iyi bir düzeye gelebilmesi için yapması gerekenler şunlardır: Sağlık sektöründe iyi bilinen yapısal aksaklıklar giderilmeli, bilgi iletişim alt yapısı tamamlanmalıdır. Tek kullanımlık sarf malzemeleri tümüyle yerli üretim olmalıdır. İleri teknoloji cihazlar için yazılım programları hazırlanmasına ağırlık verilmelidir. Biyoteknoloji alt başlıklarına yönelik merkezler açılmalı, teşvik edilmeli ve desteklenmelidir. Tıbbi sarf malzemeleri üretimi, yazılım programları

hazırlanması ve biyoteknolojik çalışmalar konusunda ülkemiz bölgesel güç ve referans merkezi olma iddiası taşınmalı ve bu iddiayı gerçekleştirmelidir.

Sağlık hizmetinin ayrılmaz çok önemli parçalarından biri olan ilaç sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayii dalıdır. İlaç sanayi, 2001 yılı üretici fiyatları ile 2.553 milyar USD değerinde ilaç satışı ve 150 milyon USD civarındaki ilaç ve ilaç hammaddesi ihracatı ile ülke ekonomisinde dikkat çeken sektörlerden birisidir.

İlaç sanayini bugün ve gelecekte etkileyen anahtar konular şunlardır:

1. İlaç sanayiinin yapısal özellikleri: Altyapı, teknoloji, üretim, tüketim, finansal yapı
2. Araştırma-geliştirme ile ilgili konular: Araştırma-geliştirme sorunları, teknoloji, inovasyon kültürü, işbirliği olasılıkları/yetersizlikleri, patent koruma
3. Sağlık hizmeti: Sağlık hizmeti sunumu, kamu harcamaları, değişen nüfus yapısı, sağlık hizmetlerinin finansmanı
4. Mevzuat: Yasal eksiklikler, AB ile uyum, DTÖ ile uyum
5. Küreselleşme ile ilgili konular: İşbirliği olasılıkları, yeni aktörler, v.b.

İlaç alanında 2023'e kadar olan süre içinde ortaya çıkacak değişiklik ve gelişmelere yön verecek unsurlar:

1. 2023'te Türk İlaç Pazarı Global dünyanın bir parçası haline gelecek, Türk İlaç Endüstrisi, aynı standartlara sahip, aynı regülasyonlarla yönetilen ve dünya pazarlarında pay sahibi bir endüstri olacaktır.
2. Dünya pazarında biyoteknoloji ürünlerinin payının % 50 düzeyine çıkması, niş ürünlerin sayılarının artması beklenmektedir. Biyoteknoloji ürünlerinin jeneriklerinin kullanımı yaygınlaşacaktır. Bütünleşmiş AB'nin ilaç sanayii ve çevre ile ilgili tüm kuralları, regülasyonları ve standartları ülkemizde de uygulanacaktır.
3. İç ve dış pazarda rekabet düzeyinin korunması ve yükseltilmesi yeni teknolojilere (biyoteknoloji vb.) olduğu kadar klasik üretim teknolojilerindeki gelişmelere uyumla orantılı olacaktır.

İlaç alanında 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemde, Türkiye'nin araştırma kapasitesi olan ülkeler arasında yer alması hedeflenmektedir. Bunun için temel şart, ülkede mevcut araştırma kapasitesinin seçilmiş hedeflere yönlendirilmesini sağlayacak bir yapılanmanın oluşturulmasıdır. Bu hedefler:

1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi
2. Kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri
3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme
4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması
5. Hücre ve Gen Tedavisi Yöntemleriyle Dejeneratif Hastalıkların Tedavisi

Yukarda belirtilen hedefe ulaşılabilmesi için, en önemli ve öncelikli faaliyet konuları ve teknoloji alanları ile bu hedefi yakalamış ilaç endüstrisi aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

1. Biyoteknolojik gelişmeleri transfer edebilmiş ve bu konuda araştırma ve geliştirmeye başlamış bir ilaç endüstrisi (rekombinant terapötik ajanlar, diagnostikler, doku mühendisliği, gen tedavisi, yeni aşılar, v.b.),
2. Klasik teknolojilerdeki gelişmelerin yansıdığı bir ilaç endüstrisi (kontrollü ilaç salımı, hedeflendirme sistemleri, bilgi teknolojisi, v.b.),

3. Rekabet gücü yüksek, lisans anlaşmaları ile fason ilaç üretimi yapabilen, jenerik ilaç üreticisi ve ihracatçısı bir ilaç endüstrisi,
4. Biyoteknolojik kurumların ve klasik teknolojilerin gelişmesine, uluslararası stratejik ortaklıkların sağlanmasına bağlı olarak küresel yeni ilaç araştırma ve geliştirmenin parçası olan bir ilaç endüstrisi.

Bütün bunlara bağlı olarak GSMH’da artış, sektörde yeni istihdam alanlarının açılması ve devlet/üniversite/özel sektör işbirliği sağlanmış olacaktır.

Özellikle inovatif ilaç adaylarının geliştirilmesi için başarı şartları; iyi organize olmuş, toplum ihtiyaçlarına cevap verebilecek araştırma-geliştirme plan ve yönetimi, gelişmiş çekirdek teknoloji ve ileri teknolojik kuruluşlarla işbirliğidir. İstikrarlı, çağdaş, AB ile uyumlu, işlemleri kolaylaştıran, destekleyici, yapıcı rasyonel bir kamu yönetimi, yerli ve yabancı yatırımları destekleyici ve özendirici bir ortam öngörülen hedeflere ulaşmada başarı sağlayacaktır. Bu yaklaşımlar sonuçta, Türkiye İlaç Endüstrisi’ni, 21. Yüzyılda karşılaşacağı yoğun uluslararası rekabete karşı güçlü kılacaktır. Güçlü bir ilaç endüstrisi ulusumuzun sağlık hizmetlerinin aksamadan devam etmesine, refah düzeyinin yükselmesine ve yaşam kalitesinin artmasına büyük bir destek sağlayacaktır.

Tıp teknolojisi ve ilaç sektörüne ilişkin belirlenen gelişmelerin sağlanması ile 2023 yılında; ülke sınırları içinde yaşayan herkese, her yerde ve her zaman ulaşan; toplumun katılımı ile güçlendirilmiş, çağdaş teknoloji ile donatılmış, akılcı, yüksek nitelikli, ekonomik, kendi kendine yeterli, diğer ülkeler tarafından da talep edilen ve yeniliklere uyum yeteneği olan bir sağlık hizmetinin sunulmasını arzu etmekteyiz.

Sağlık ve ilaç faaliyet alanına ilişkin hazırlanan 2023 öngörü raporu farklı disiplinlerde çok geniş bir alanı içermektedir. Kuşkusuz burada önerilen öncelikli alanların 20 yıllık süreç içerisinde hangilerinin ne ölçüde gelişme göstereceği belli değildir. Ancak, bu geleceği planlama adına bir örnek çalışma kabul edilebilirse ve zaman içerisinde geliştirilerek takip edilirse çalışma amacına ulaşacaktır.

Bu panelde üniversite öğretim üyeleri, özel sektörün temsilcileri, kamu kuruluşlarının konu uzmanı görevlileri, TÜBİTAK uzmanları aktif olarak görev almışlardır. Bu proje, devlet politikasını temel alan bir görüş doğrultusunda hazırlanmamıştır. Çalışma, evrensel stratejileri ve gerçekleri Türkiye gerçekleri ile birlikte dikkate alan ve yoğun tartışmalar sonucunda uzlaşarak ortaya çıkartılan öngörüler dizisidir. Ortaya konan bu önermelerin uygulayıcısı, Türkiye’nin geleceğinin planlanmasında sorumlu olan devlet, üniversite, özel sektör ve sivil toplum kesimleri olmalıdır.

Bu projenin yaşama taşınması için yoğun emek harcayan TÜBİTAK Başkanı başta olmak üzere tüm birimlerine şükranlarımızı sunuyoruz. Ayrıca bu projenin oluşum süreci biz proje çalışanları için bir okul niteliğindedir. Bu okulda her birimiz hem birer öğrenci hem de öğretmen gibi çalıştık. Çalışmalarımızın gelişip yönlenmesinde ki katkıları için Sayın Turgut Tümer’e, Aykut Göker’e, Filiz Çimen’e ve Mustafa Ay’a özellikle teşekkür ederiz. Ayrıca proje sorumlularına, proje ofisine bu yoğun ve keyifli işe verdikleri emekleri için teşekkürlerimizi sunuyoruz.

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	i
YÖNETİCİ ÖZETİ	ii
İÇİNDEKİLER	v
TABLolar LİSTESİ	viii
1. GİRİŞ	1
1.1. Sağlık ve ilaç faaliyet alanının özellikleri	1
1.1.1. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme faaliyet alanının özellikleri	1
1.1.2. İlaç faaliyet alanının özellikleri	3
1.1.3. Sağlık hizmetleri faaliyet alanının özellikleri	4
1.2. Panelin yapısı ve çalışma programı	5
BÖLÜM I TIBBİ CİHAZ ALET VE MALZEME GRUBU	7
1. TIBBİ CİHAZ, ALET VE MALZEME FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK / EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ	8
1.1. Türkiye’deki durum	8
1.2. Dünyadaki durum	9
1.3. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler	9
1.4. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar	10
2. GELECEK VİZYONU VE SOSYO-EKONOMİK HEDEFLER	12
2.1. Gelecek vizyonu	12
2.1. Sosyo-ekonomik hedefler	13
3. ÖNCELİKLİ TEKNOLOJİLER	14
3.1. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanları	14
3.2. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanlarının öncelendirilmesi	16
3.3. Teknolojik faaliyet konuları	16
3.3.1. Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi	16
3.3.2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	17
3.3.3. Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi	17
3.3.4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi	18
3.3.5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması	18
3.3.6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	19

3.3.7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	19
4. BİLİM-TEKNOLOJİ-YENİLİK POLİTİKALARI YOL HARİTASI	20
4.1. Tıbbi sarf malzemelerinin ve plastik hammaddelerin üretilmesi	20
4.2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	20
4.3.Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi	21
4.4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi	21
4.5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması	21
4.6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	22
4.7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	22
5. DİĞER ÖNLEM VE POLİTİKALAR	23
6. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ	24
BÖLÜM II İLAÇ GRUBU	25
1. İLAÇ FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK, EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ	26
1.1. Türkiye’deki durum	26
1.2. Dünyadaki durum	27
1.2.1. Avrupa Birliği ilaç endüstrisi	27
1.2.2. Amerika Birleşik Devletleri ilaç endüstrisi	28
1.2.3. Diğer ülkeler	28
1.3. İlaç alanında 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler	30
1.4. İlaç alanında Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar	30
2. GELECEK VİZYONU VE SOSYO-EKONOMİK HEDEFLER	33
2.1. Gelecek vizyonu	33
2.1 Sosyo-ekonomik hedefler	33
3. ÖNCELİKLİ TEKNOLOJİLER	36
3.1. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanları	36
3.2. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanlarının öncelendirilmesi	39
3.3. Teknolojik faaliyet konuları	39
3.3.1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi	39
3.3.2. Kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri	40
3.3.3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme	42

3.3.4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması	42
3.3.5. Hücre ve gen tedavisi yöntemleriyle dejeneratif hastalıkların tedavisi	43
4. BİLİM-TEKNOLOJİ-YENİLİK POLİTİKALARI YOL HARİTASI	44
4.1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi	44
4.2. Kontrollu salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri	44
4.3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (device) geliştirme	45
4.4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması	45
4.5. Hücre ve gen tedavisi yöntemleri ile dejeneratif hastalıkların tedavisi	46
5. DİĞER ÖNLEM VE POLİTİKALAR	47
6. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ	50
BÖLÜM III SAĞLIK HİZMETLERİ ÇALIŞMA GRUBU	52
1. SAĞLIK HİZMETLERİ FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK, EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ	53
1.1.Türkiye'deki durum	53
1.2. Dünyadaki durum	56
1.3. 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler	57
1.4.Bu alanda Türkiye'nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar	57
2.GELECEK VİZYONU VE SOSYOEKONOMİK HEDEFLER	59
2.1. Gelecek vizyonu	59
2.2. Sosyo-ekonomik hedefler	59
3.GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ	62
EKLER	63
KAYNAKÇA	64

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: Türkiye ilaç endüstrisi profili: mevcut durum

Tablo 2: Tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu hedef ifadeleri

Tablo 3: Tıbbi Cihaz Grubu teknoloji faaliyet konuları (TFK) – teknoloji alanları (TA) matrisi

Tablo 4: Avrupa Birliği ilaç endüstrisi ile ilgili bazı veriler

Tablo 5: Vizyon 2023: Türkiye ve ilaç endüstrisinin temel göstergeleri

Tablo 6: İlaç grubu hedef ifadeleri

Tablo 7: İlaç grubu teknoloji faaliyet konuları (TFK) – teknoloji alanları (TA) matrisi

Tablo 8:Fonksiyonlarına göre Türk sağlık sektöründe yer alan kurumlar

Tablo 9: Toplam kamu sağlık harcamalarının gelişimi

1. GİRİŞ

Sağlık her insanın toplumdan talep etmesi gereken temel bir haktır. Dolayısıyla toplumun ve yönetimin karşılaması gereken bir hizmet gibi algılanmaktadır. Geçmişten günümüze sağlık hizmetlerinin artan etkinliği ve kalitesi sayesinde insan refahı artmış, üretim potansiyeli gelişmiş ve insan ömrü çok kısa zaman dilimi içerisinde fark edilir ölçülerde uzamıştır. Günümüzün ve geleceğin bilgi toplumunda sağlık, gene devlet tarafından karşılanması gereken bir hizmet ve görev alanı olarak görülmektedir.

Tıp teknolojisinin baş döndürücü gelişmesi ile birlikte sağlığın dramatik finansman boyutu, tüm dünyada sağlık meselesinin en dikkat çekici ögesidir. Bilgi toplumunda teknolojinin baskın unsur olması nedeniyle, çalışacak ve dolayısıyla prim ödeyebilecek insan sayısının artmaması öngörülmektedir. Toplumda prim ödeyecek sigortalı insan sayısı yeterli kadar fazla değilken, devletin küçülmesi strateji olarak benimsenmişken, sağlık hizmetlerinin pahalı altyapısının finansmanı temel sorundur. ABD’de 1975’li yıllarda sağlık hizmetleri için kullanılan para 25 milyar USD iken bugün bu rakam, 40 kattan fazla artarak, 1 trilyonun üzerine çıkmıştır. Keza ülkemizde sağlık harcamaları son 6 yıl içerisinde 120 kat artmıştır. Bu çok pahalı hizmetin bir hak olarak her ferde eşit dağıtılması ve bu hizmet için kamu kaynaklarının seferber edilmesi, toplumsal önceliklerimiz açısından dikkatle değerlendirilmelidir.

Sağlık sektörü, finansal boyutlarının yanı sıra geleceğin toplumunda önemli bir istihdam alanı olarak da görülebilir. Dünyanın diğer gelişmiş ülkeleri ile kıyaslandığında Türkiye, 2023 li yıllarda da halen Avrupa’nın ve dünyanın genç ve çalışabilir nüfusu fazla olan toplumlarından birisi olacağı dikkati çekmektedir. Dolayısıyla sağlık sektörünün geleceğe yönelik planlanması, bu genç nüfus dinamizmi ve istihdam potansiyeli dikkate alınarak yapılmalıdır.

1.1. Sağlık ve ilaç faaliyet alanının özellikleri

1.1.1. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme faaliyet alanının özellikleri

Tıbbi teknoloji sektörü, birçok mühendislik disiplini içermektedir. Bu disiplinler arasında makine, elektrik-elektronik, kimya, metalurji ve bilgisayar mühendislikleri sayılabilir. Tıbbi teknoloji ürünlerinin ülkemiz sağlık bütçesi içerisindeki payına ilişkin sağlıklı veri bulunmamasına karşın, bu rakamın fazla olmadığı bilinmektedir. Harcamaların önemli bölümü ise tek kullanımlık sarf malzemelerine aittir.

Tıp teknolojisi, bir dizi diğer bilimsel ve teknolojik faaliyet alanlarındaki araştırma ve gelişmelerden doğrudan etkilenmektedir. Diğer disiplinlerdeki yenilikler, en hızlı biçimde uygulama olanağı bulmakta ve gelişmeler anlamlı sosyo-ekonomik sonuçlar doğurmaktadır.

Önümüzdeki 20 yıl içerisinde, toplumumuzun refah düzeyi ve yaşam standartlarındaki yükselmeye koşut olarak, bireylerin daha seçkin ve bireyselleşmiş sağlık hizmeti talepleri, tıp teknolojisinin önemini ve bu konuda bütçelerden ayrılan payı artıracaktır.

Genel olarak tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemelerini aşağıda sıralanan ana gruplar halinde toplayabiliriz:

1. Tıbbi Görüntüleme Sistemleri

- a. Röntgen Cihazları (dijital ve konvansiyonel)
 - b. Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
 - c. Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı
 - d. Kemik Mineral Densitometre Cihazı
 - e. Anjiyografi Sistemleri
 - f. Ultrasonografi-Doppler Cihazları
 - g. Film Banyo Cihazları
 - h. Gamma Kamera, PET (siklotron), SPECT
 - i. Radyasyon dedektörleri
 - j. Lazer kameralar (sulu, kuru)
2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları
 - a. Defibrilatör
 - b. Ventilatör
 - c. Elektrokoter
 - d. Ameliyat Masaları ve Lambaları
 - e. Kalp Akciğer Pompası, Isıtıcı-Soğutucu, Kan Isıtıcıları
 - f. Cerrahi Aspiratör
 - g. Oto transfüzyon Cihazları
3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
 - a. Otoanalizör
 - b. Kan Analiz Cihazları
 - c. Santrifüj Cihazları
 - d. Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları
 - e. Otomatik Sekans Cihazları, PZR(Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları, DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Üniteleri
 - f. Hücre Ayırıcıları (Cell Separator), Akım Sitometri Cihazları
4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
 - a. EKG Cihazları
 - b. Hasta başı Monitörler
 - c. Oksijen Saturasyonu Cihazları
 - d. EMG, ERG cihazları
 - e. Defibrilatör/monitörler
5. Radyoterapi Sistemleri
 - a. Lineer Akseleratör
 - b. Co-60 teleterapi cihazları
 - c. Brakiterapi Sistemleri (intrakaviter)
 - d. Simulatörler
6. Fizik Tedavi Cihazları
 - a. Koşu / Yürüme Bantları
 - b. Eksersiz Bisikletleri
 - c. Ultrason Cihazları
 - d. Traksiyon Cihazları
 - e. İzokinetik Test Sistemleri
 - f. Banyo (Su, Parafin) Cihazları
 - g. Tens cihazları
 - h. Kısa Dalga tedavi cihazları
7. Optik Tıbbi Cihazlar
 - a. Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop vb.)
 - b. Teleskoplar
 - c. Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)

- d. Işık Kaynakları (soğuk ışık kaynakları)
- e. Otoskop ve Oftalmoskoplar
- f. Lazer cihazları
8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları
 - a. Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)
 - b. Gaz (EO, Hidrojen peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri
 - c. Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)
9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri
10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
12. Tıbbi Gaz Sistemleri
13. Hemodiyaliz cihazları, Su sistemleri (deiyonize, distile, revers ozmoz)
14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
15. Protez ve Ortezler

1.1.2. İlaç faaliyet alanının özellikleri

Sağlık hizmetinin ayrılmaz çok önemli parçalarından biri olan ilaç sanayii beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayii dalıdır. Kimya sanayii üretimi içinde incelenen dönemde 1998 yılı itibarı ile %25'lik bir paya sahip olan ilaç sanayii, 2002 yılı üretici fiyatları ile 3.010.000.000 USD değerinde ilaç satışı (SSK alımı hariç) ve 150 milyon USD civarındaki ilaç ve ilaç hammadde ihracatı ile ülke ekonomisinde dikkat çeken sektörlerden birisidir (*Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT, Ankara, 2001*).

Sektörün temel amacı; uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip, yaşam kalitesini arttırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir (*Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT, Ankara, 2001*).

İyi Üretim Uygulamaları'nın (GMP) gerektirdiği yatırımları yaparak teknolojik gelişimini sürdüren Türkiye ilaç endüstrisi günümüzde, biyoteknoloji ve bazı çok yeni ilaç üretim teknolojileri dışında büyük ölçüde AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Türkiye ilaç endüstrisi, dünya standartlarındaki üretim teknolojisi ile ülkenin ilaç ihtiyacının büyük bölümünü (ünite olarak %84, değer olarak %70) yurtiçi üretimle karşılamaktadır (*İlaç Endüstrisi 2001 yılı göstergeleri, Aylık Rapor, İEİS, Mayıs 2002*). Türkiye ilaç endüstrisi profili Tablo 1'de özetlenmiştir.

Yeni medikal teknolojiler, ilaç sanayindeki gelişmeler de dahil olmak üzere, sağlık hizmetlerinde en önemli itici güçler olmuştur. Dünyada 19. Yüzyıl ve sonrasında sağlık alanında yaşanan gelişmeler, germ teorisi, aseptik cerrahi uygulamalarının bulunması, antibiyotiklerin keşfi, anestetik maddelerin geliştirilmesi ve vücudun görülemeyen bölgelerinin görüntülenilebilmesi bunlar arasında sayılabilir. Medikal teknolojiye yeni gelişmeler ile yeni ilaç keşifleri, halk sağlığında iyileşmeler, yaşam süresinin uzaması, ölümlerde azalmalar ve yaşam kalitesinin artması sonuçlarını doğurmuştur (*Health and Healthcare 2010, The Forecast, The Challenge, Institute for the Future, 2000*).

Üretim yapan bir ilaç endüstrisine sahip olunması; istihdamı, katma değeri, yatırımları ve ihracatı ile ekonomik açıdan, olası bir ambargo, savaş, epidemik hastalıklar gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak yapıda olması nedeni ile stratejik açıdan, halk sağlığının korunmasında ve tedavi hizmetlerindeki rolü nedeni ile sağlık hizmetlerinin etkin sunumu açısından büyük önem taşımaktadır.

Tablo 1: Türkiye ilaç endüstrisi profili: mevcut durum

		2001
Faal firma sayısı		
	Yerli	84
	Yabancı	36
İthalat		
	İlaç hammaddeleri (milyon USD)	836
	Mamul ilaç (milyon USD)	698
	toplam (milyon USD)	1534
İhracat		
	İlaç hammaddeleri (milyon USD)	72
	Mamul ilaç (milyon USD)	77
	toplam(milyon USD)	149
İhracatın ithalatı karşılama oranı		(%) 9,7
Üretim		
	Mamul ilaç(milyon ünite)	952
	İlaç hammaddeleri (ton)	4382
Tüketim	(1) (milyon USD)	2553
Kişi başına ilaç tüketimi	(1) (USD)	38
İstihdam	(kişi)	20840
Yatırımlar	(milyon USD)	77
(1) üretici fiyatları ile		

1.1.3. Sağlık hizmetleri faaliyet alanının özellikleri

Sağlık Hizmetlerinin yönetimi ve finansmanı her ülkenin öncelikli sorunudur. Bunun nedeni halkın sağlık hizmetlerine olan vazgeçilemez ihtiyacıdır. Buna karşın bu hizmetin maliyeti her geçen yıl tüm dünya ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de büyük oranda artmaktadır. Kamu hizmet finansmanı, maliye, prim ve vergi sistemlerinin iyi işlemediği; yüksek enflasyon oranının olduğu ülkelerde, halk, sağlık hizmetlerinin tümünü devletin karşılaması yönünde baskı yapmaktadır. Buna karşın politik kararlar alma yetkisi olan kurumlar, bu talebin büyük bir kısmını devletin yatırım için ayrılması gereken fonlardan karşılıksız olarak sağlamaya çalışmaktadır. Bu durum gelişmekte olan ülkelerde gerçek bir kısır döngü yaratmakta, hem ülkedeki sağlık sorunlarının hem de ekonomik problemlerin daha da büyümesiyle sonuçlanmaktadır.

Esas itibarıyla sağlık hizmetleri, teknolojik çalışma alanlarından çok, politika, yönetim, işletme ve finans açısından yapılacak köklü atılımlara ihtiyaç duymaktadır. Bununla birlikte, sağlık hizmetlerinin finansmanında yapılacak akılcı değişiklikler, sağlık sektörüyle ilişkili her türlü teknolojik gelişimin itici gücünü oluşturma potansiyeli taşımaktadır. Bu açıdan bakıldığında, sağlık hizmetlerinin finansal ve idari açıdan doğru yönetiminin, ürün olarak karşılığı sadece halkın memnuniyeti değil aynı zamanda geniş açılımlı bir teknolojik gelişimdir. Mali karşılığı büyük olan bu köklü değişikliklerin halka açıklanması ve benimsetilmesi sorununun kritik bir aşamasını oluşturmaktadır.

1.2. Panelin yapısı ve çalışma programı

Sağlık ve İlaç paneli Temmuz 2002 tarihinde yapmış olduğu ilk toplantısında, kapsamının geniş olması nedeniyle çalışmalarını üç alt çalışma grubu şeklinde yürütmeye karar vermiştir. Bu çalışma grupları; tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu, ilaç grubu ve sağlık hizmetleri grubudur. 24 kişiden oluşan panel üyelerinin 12'si akademisyen, 6'sı özel sektörden, 4'ü kamu kuruluşlarından, 1'i sendikacı ve 1 TÜBİTAK temsilcisinden oluşmaktadır. Panel üyeleri ilgi alanlarına göre alt çalışma gruplarında görev almışlardır. Bazı üyeler birden fazla grupta görev almıştır.

Panel Başkanı : Prof. Dr. Yücel Kanpolat (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Raportör : Doç. Dr.Ali Savaş (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Panel Sorumlusu : Mustafa Ay (TÜBİTAK)

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu

Grup Başkanı : Prof.Dr. Yusuf Serdar Akyar (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Raportör : Haldun Özdemir (MEDİSPO Medikal Teknik Ltd.)

Rıdvan Bıçakçı (BIÇAKÇILAR Tıbbi Cihazlar San.Tic. A.Ş.)
Prof.Dr. Doğan Bor (A.Ü.Fen Fakültesi)
Müh.Yrb.Ertan Halaç (GATA)
Yrd.Doç.Dr. Erkan Mumcuoğlu (ODTÜ Enformatik Enstitüsü)
Doç.Dr. Muhit Özcan (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Yrd.Doç.Dr.Cengiz Yakıcıer (Bilkent Moleküler Biyoloji ve Gen.B.)

İlaç çalışma grubu

Grup Başkanı : Prof.Dr. İlker Kanzık (Gazi Üniv. Eczacılık Fakültesi)
Raportör : Prof.Dr. Erdal Akalın (Pfizer İlaçları Ltd. Şti.)

Emine Aygören (DPT)
Sedat Birol (Eczacıbaşı İlaç San. A.Ş.)
Prof.Dr. Beyazıt Çırakoğlu (Marmara Üniv. Tıp Fakültesi)
Prof.Dr. Ali Esat Karakaya (Gazi Üniv. Eczacılık Fakültesi)
Nurettin Turan (Fako İlaçları A.Ş.)
Kaya Turgut (Fako İlaçları A.Ş.)
Yrd.Doç.Dr.Cengiz Yakıcıer (Bilkent Moleküler Biyoloji ve Gen.B.)

Sağlık Hizmeti Çalışma Grubu

Grup Başkanı : Prof.Dr. Zafer Öztekin (H.Ünv. Tıp Fakültesi Halk Sağlığı ABD)
Raportör : Dr.Osman Toprak (Sağlık Bakanlığı)

Prof.Dr. Umut Akyol (H.Ü. Tıp fakültesi)
Prof.Dr. Yücel Kanpolat (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Yücel Özkök (Sendikacı)
Doç.Dr. Ali Savaş (A.Ü.Tıp Fakültesi)
Pelin Tekneci (DPT)

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu 9 üyeden kurulmuştur. Üyelerin 5'i akademisyen, 2'si özel sektörden, biri kamu kesiminden ve biri de TÜBİTAK temsilcisidir. Çalışma grubu Temmuz 2002 - Temmuz 2003 tarihleri arasında 17 kez toplanmıştır. Bunun dışında grubun değişik üyeleri bir çok defa bir araya gelerek çalışmalar yapmıştır.

Tıbbi teknoloji üreten ve satan yerli ve yabancı firmalardan, sektöre ilişkin şemsiye kuruluşlarından ve ilgili kamu kuruluşlarından görüşler yazılı olarak istenmiş; bunların sadece bir kaçından yanıt alınabilmiştir. Ayrıca, Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde görevli, tıbbi cihaz, alet ve malzeme kullanıcı hekimlerle yüz yüze görüşülerek, bilgilerine başvurulmuştur. Grup çalışmalarına ilişkin farklı görüşleri olan kişiler toplantıları davet edilmiş ve görüşleri alınmıştır.

İlaç çalışma grubu 10 üyeden kurulmuştur. Üyelerin 4'ü akademisyen, 4'ü ilaç sektörü çalışanı, biri DPT uzmanı ve biri de TÜBİTAK temsilcisidir. Çalışma grubu Temmuz 2002 - Temmuz 2003 tarihleri arasında 11 kez toplanmıştır. Bunun dışında grubun değişik üyeleri bir çok defa bir araya gelerek çalışmalar yapmıştır.

İlaç grubu üyelerinden bir bölümü İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Yönetim Kurulu'na, çalışma hakkında bilgi vermiş ve onların görüşlerini istemiştir. Teknolojik faaliyet konuları ve alanları ile ilgili olarak grup dışından uzmanlardan, konuları ile ilgili rapor hazırlamalarını talep etmiştir. Grup çalışmalarına ilişkin farklı görüşleri olan kişiler toplantıları davet edilmiş ve görüşleri alınmıştır. Bunlara ek olarak kan ürünleri ve plazma konularında iki ayrı uzman görüşü alınmıştır.

Sağlık Hizmetleri çalışma grubu 8 üyeden oluşmuştur. Üyelerin 4'ü akademisyen, 2'si kamu çalışanı, 1'i sendikacı ve 1'i de TÜBİTAK temsilcisidir. Çalışma grubu Temmuz 2002- Temmuz 2003 tarihleri arasında 5 kez toplanmıştır. Grup dışında konu uzmanlarının görüşlerine başvurulmuş ve birkaç uzman görüş bildirmiştir.

Bir yıllık süre zarfında 3 defa toplanan Sağlık ve İlaç Paneli toplantılarına grup çalışmaları sunulmuş, panel üyelerinin görüş ve eleştirileri alınmıştır.

Toplantılarda, bir sonraki toplantının gündemi belirlenmiş ve grup üyeleri her toplantıdan önce gündeme ilişkin hazırlıklarını yazılı olarak iletmışler; bu yazılı raporlar izleyen toplantıda tartışılmıştır.

Panel çalışmalarının yaygınlaştırılması amacıyla İstanbul Tabip Odası ve Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektörlüğü tarafından düzenlenen toplantılarda Sağlık ve İlaç Paneli ön raporunun sunumu yapılmış, katılımcıların görüş ve önerileri alınmıştır. 15. Ulusal Kansere Kongresinde, Sağlık ve İlaç Paneli çalışmalarının anlatıldığı ve tartışıldığı bir oturum düzenlenmiştir. Ayrıca Sağlık ve ilaç alanında uzmanların katılımıyla Gebze TUSİDE tesislerinde bir günlük çalıştay yapılmıştır.

BÖLÜM I

TIBBİ CİHAZ ALET VE MALZEME GRUBU

1. TIBBİ CİHAZ, ALET VE MALZEME FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK / EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

1.1. Türkiye'deki durum

Teknolojik yapılanma

- Ülkemiz tıbbi cihaz, alet ve malzemelerde teknolojik olarak önemli ölçüde dışa bağımlıdır.
- Ülkemizde üretilen cihazlar şu şekilde sıralanabilir: Taş kırma cihazı, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihaz ve aksesuarları; etilen oksit, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, santrifüj, karıştırıcılar, hasta yatakları, sedyeler, dişçi fotöy ve ünitleri, hastane bilgi sistemleri (donanım ve yazılımlar), cerrahi aletler.
- Üretilen sarf ürünleri ise; kalp ve damar cerrahisinde kullanılan malzemeler (tubing set, kardiyopleji setleri ve kanülleri, drenaj), intraket, stent, kateter ve sondalar, kan basıncı transdüseri, i.v. set, kan ve kan ürünleri alma-verme setleri, kan torbaları, enjektörler, ameliyat ve muayene eldivenleri, ameliyat iplikleri, örtüleri ve kat-güt, gazlı bez ve pamuk, ortopedik protezler ve onarım malzemeleri, röntgen banyo solüsyonları, diş hekimliği onarım malzemeleridir.

Ekonomik yapılanma

- Tıbbi cihaz, malzeme ve aletlerin sağlık merkezlerindeki dağılımı homojen değildir. Bu nedenle bazı yerlerde israf, bazı yerlerde de eksiklik nedeniyle hizmetlerin yeterince verilmeyişi ekonomik kayıplara yol açmaktadır.

Yapısal durum

- Sağlık alanında istatistikler ve tıbbi cihaz envanteri mevcut değildir.
- Tıbbi cihaz, alet ve malzemelerin temininde standardizasyon, planlama, koordinasyon ve kalite kontrolü yoktur.
- Serbest ithalat rejimi dolayısıyla ikinci ve hatta üçüncü el tıbbi cihazlar kolaylıkla ithal edilip hizmete alınabilmektedir. Ürün ve hizmetin denetimsizliği ciddi sağlık sorunlarına yol açabilmektedir. İkinci el cihazların çokluğu, yeni cihazların teminindeki plansızlık ve denetimsizlik, yeterli servis ve bakım hizmetlerinin elde edilememesi ya da denetlenmemesi ülkemizin bir cihaz çöplüğü olmasına yol açmıştır.
- Tıbbi cihazları kullanacak teknik personel bir dizi kurumda yetiştirilmektedir. Ancak, devletin istihdam ve ücret politikası yeterli verim alınabilecek bir şekilde olmadığı için, bazı birimlerde personel açığı bulunmaktadır. Dolayısıyla ehil olmayan personelin istihdamı nedeniyle çok pahalı cihazlar kullanım hataları nedeniyle elden çıkabilmektedir.
- Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli değildir ya da hiç yoktur.
- Cihazların her an hizmette tutulabilmesi amacıyla ihtiyaç duyulan sürekli ve yüksek güçteki elektrik enerjisi uygun alt yapı bulunmamaktadır.
- Sağlık ve Sanayi Bakanlıkları bünyesinde tek kullanımlık tıbbi ürünleri üretecek firmalara gerekli izin belgesini verecek ve denetleyecek özel bir birim oluşturulmamıştır. Bu hizmet Sağlık Bakanlığı bünyesindeki İlaç Eczacılık Genel Müdürlüğü tarafından verilmektedir. İmalat izni alabilme süresi çok uzundur.
- İmalat sanayine destek verecek yan sanayi gelişmemiştir.

1.2. Dünyadaki durum

Teknolojik yapılanma

- Yüksek teknoloji cihazlar dünyada sınırlı sayıda firma tarafından üretilmektedir. Bu firmalar aynı zamanda bilgisayar, elektronik ve diğer alanlarda da yatırımları olduğu için, diğer alanlardaki teknolojilerini tıbbi cihazların geliştirilmesinde de kullanmaktadırlar.
- Büyük firmalar pazarı ve fiyatları kendileri belirlemektedirler.
- Büyük firmalar sürekli Ar-Ge yapmakta ve yeni geliştirdikleri ürünleri uygun buldukları zaman pazara sürmektedirler.

Ekonomik yapılanma

- Yüksek teknoloji cihazları üreten firmaların tek uğraş alanları tıbbi cihazlar olmadığından Ar-Ge çalışmalarına yeterli kaynak ayırabilmektedirler.
- Gelişmiş ülkelerde sağlık ve sigorta yatırımları ve harcamalarına ayrılan bütçe payları yüksektir. Bu durum doğal olarak sağlık merkezlerine en son geliştirilmiş tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemelerinin satın alınmasına ve kullanımına yol açmakta ve araştırmacı-üretici firmaların dolaylı olarak desteklenmesini sağlamaktadır.

Yapısal durum

- Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz ve malzeme üretimleri çok katı standartlar çerçevesinde yapılmakta ve sürekli denetlenmektedir.
- Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz üreten firmalar sürekli bir araştırma- geliştirme faaliyeti içerisindeyler.
- Tekelleşmiş büyük firmalar inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadırlar. Sonuç, tekelleşmedir.

1.3. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler

Önümüzdeki yirmi yıl içinde tıp teknolojisini etkileyecek temel eğilimler ve itici güçler şöyle sıralanabilir:

1. Bilgi ve iletişim teknolojilerinde beklenen gelişme ve aşamalar,
2. Tıbbi genetik ve moleküler biyoloji alanındaki olası gelişmeler ve aşamalar,
3. Nanoteknoloji
4. Malzeme bilimindeki gelişmeler , kompozit malzemeler

Sıralanan jenerik temel eğilim ve itici güçler; tıbbi cihaz, alet ve malzemeler alanında önümüzdeki yirmi yıl içerisinde şu değişiklikleri sağlayacak ve aynı zamanda bu değişikliklerden etkilenecektir:

1. Görüntüleme cihaz kompleksleri ve hastaların farklı incelemelerini tek elden yapabilecek dijital sistemler geliştirilecektir.
2. Dijital görüntülerin karşılaştırılması ve patoloji saptanmasında insan faktörü azalacaktır.
3. İyonize radyasyon kullanan görüntüleme sistemleri azalacaktır.
4. Hasta görüntü bilgileri dijital ortamlarda saklanacak, taşınacak ve transfer edilecek; film kullanımı azalacaktır.
5. Teknoloji kullanımının yaygınlaşması cihaz maliyetlerini düşürecektir.
6. Tanısal amaçla kullanılan çevreye zararlı maddeler ve kullanımı azalacaktır.

7. Toplumun sağlık konusundaki bilinçlenmesinin artmasıyla bireyler kendilerine sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini sorgulayacak ve yüksek kaliteli hizmet talep edeceklerdir.
8. Biyolojik, kimyasal ve nükleer saldırı tehditlerinin sürececek olması nedeniyle bunlara yönelik tanıtım, tedavi edici ve koruyucu teknolojiler geliştirilecektir.
9. Hasta bakımı, takibi, tedavisi ve rehabilitasyonu yaygın olarak hastane dışında ve evde yapılacaktır.

1.4. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme alanında Türkiye'nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar

Güçlü yanlar

1. Ülkemiz bilişim teknolojisine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfusa sahiptir.
2. Ülkemizde haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
3. Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz bulunmaktadır.
4. Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.

Zayıf yanlar

1. Tıbbi cihaz ve aletler genellikle yurt dışından satın alma yoluyla elde edilmektedir.
2. Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin bakım, onarım ve kalibrasyonunun yapılmasıyla ilgili biyomedikal mühendislik hizmetleri yetersizdir.
3. Yerli tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemesi üretimi (%15 civarında) yetersizdir.
4. Mevcut tıbbi cihaz ve aletlerin etkin bir şekilde kullanılamamakta; planlama ve koordinasyon eksikliği nedeniyle gereksiz veya uygun olmayan cihazların edinilmektedir.
5. Tıbbi cihaz ve sarf malzemelerinin üretimleri, satışı, belgelendirilmeleri ve ithalatları üzerinde yeterli ve uygun denetim yoktur.
6. Tek kullanımlık malzemelerin üretimi için Sağlık Bakanlığından gerekli belgenin uzun bir sürede alınabilmektedir. TSE belgelendirmesi süreci de uzundur.
7. Hasta hakları henüz yeterince sorgulayıcı ve denetleyici ölçülere ulaşmamıştır.
8. Üniversite-sanayi ilişkilerinin zayıflığı dolayısıyla sektöre ilişkin Ar-Ge çalışmaları yetersizdir.
9. Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yeterli değildir.

Tehditler

1. Avrupa Birliği üyesi olma durumunda bağımsız teknolojik gelişmelerin sınırlandırılabilmesi olasılığı vardır.
2. Kullanıcı personelin istihdam ve özlük hakları yetersizdir.
3. Kullanıcılar yerli üreticiye ve yerli mallara güvenmemektedir.
4. Uygun iş ve ücretlendirme olanakları azdır ve belli konularda yetkin, gelişmiş elemanlar yurt dışına gitme olanaklarını araştırmakta veya başka bir alanda çalışmak zorunda kalmaktadırlar.

Fırsatlar

1. Avrupa Birliği'nin 6. Çerçeve programına Türkiye'nin de bu yıldan itibaren katılmış olması ve bu şekilde araştırma/geliştirme için Avrupa ülkelerindeki şirket ve üniversitelerle ortak çalışma ve parasal kaynak bulma olanağı doğmuştur.
2. Halen yurt dışında çalışan konularında uzman olan vatandaşlarımızın dolaylı veya doğrudan sektöre katkıları sağlanabilir.

3. Genç, dinamik ve kalabalık bir nüfus varlığı sürmektedir.
4. Yeni teknolojilerin tasarlanması açısından tıbbi cihaz ve aletlerle ilgili olarak yetişmiş insan gücü vardır.
5. Az da olsa tıbbi cihaz, alet ve malzeme üreten firmalar varlıklarını sürdürebilmektedir.

2. GELECEK VİZYONU VE SOSYO-EKONOMİK HEDEFLER

2.1. Gelecek vizyonu

Çalışma grubumuz yukarıda belirlenen noktalar çerçevesinde 2023 sürecinde nasıl bir Türkiye görmek istediğini aşağıda sıralandığı gibi somutlaştırmıştır:

1. 2023 yılına kadar planlaması, çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve bunun bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış; neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye ;
2. İyi yetişmiş hekimlerin yanı sıra, sağlık teknologlarının (radyoteknologlar, laboratuvar cihaz kullanıcıları, vb.), biyomedikal mühendislerinin, medikal fizikçilerin; akademik düzeyde öğretim ve eğitimlerinin sağlandığı ve bu elemanların hem inovasyon olarak değer bulabilecek çalışmalar yaptığı, hem de kullanıcı, teknik destek ve danışmanlık düzeylerinde görev aldığı, sürekli hizmet içi eğitim alarak dünyadaki gelişmeleri yakından takip ettiği hastanelerin bulunduğu bir Türkiye ;
3. Hasta bilgi sistemleri ve tıbbi cihazlarla ilgili yazılım ağırlıklı bilgi/görüntü işleme ve bilişim sistemlerinin geliştirildiği ve üretildiği bir Türkiye ;
4. Tıp teknolojisinde araştırma ve geliştirme programlarında üniversite-sanayi arası, üniversiteler arası ve disiplinler arası dayanışma ve işbirliğinin gelenekselleştiği ve etkin bir teknopark sisteminin yaygınlaştığı bir Türkiye ;
5. En gelişmiş ve en yetkin bir veya bir kaç tıp teknolojisini barındıran, evrensel standartlarda ve sürekli gelişime açık, rasyonel kullanılan “mükemmel referans merkezlerinin” (centers-of-excellence) var olduğu bir Türkiye;
6. Geliştirilen yeni teknoloji, fikir ve ürünlerin ulusal ve uluslararası patent ve lisans haklarının elde edilmesinin ve korunmasının kolaylaştığı, yaygınlaştığı ve gelenekselleştiği bir Türkiye ;
7. İleri teknoloji gerektirmeyen, gerek yüksek teknolojili cihazların destekleyici sarf malzemeleri olarak gerekse hastanelerin diğer birimlerinde sıklıkla yüksek miktarlarda kullanılan ve daha çok emek yoğun üretilebilecek tıbbi malzeme ve ürünlerin tamamen yerli yan sanayi ürünlerinin kullanılarak üretildiği ve bu çeşit ürünlerin ve üreticilerin desteklendiği bir Türkiye;
8. Gelişmekte olan ve gelişme eğilimi gösteren yeni ve yüksek teknolojili tanı ve tedavi cihazlarının (hızlandırıcılar, kısa yarı ömürlü radyoaktif maddeler), planlama ve eşgüdüm çerçevesinde kullanıldığı, yararlanıldığı eğitim ve araştırma çalışmalarının yapıldığı sınırlı sayıda merkeze sahip bir Türkiye;
9. Biyoteknoloji konusunda (moleküler biyoloji ve genetik alanları) Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği bir Türkiye;
10. Sağlık sektöründe çalışan tüm personelin (hekimler, yardımcı sağlık personeli, biyomedikal mühendisleri, medikal fizikçiler, radyoteknologlar vb.) istihdam olanakları ve özlük hakları konularının çağdaş düzeyde olduğu bir Türkiye;
11. Donanım ağırlıklı yüksek teknolojilerde, uzun vadeye yönelik, Ar-Ge yatırımlarının yapıldığı ve desteklendiği, ‘know-how’ oluşturulduğu bir Türkiye;
12. Tıbbi cihaz, alet ve malzemelerin sağlanmasında yalnızca bilimsel ve teknik ölçütlerin geçerli olduğu bir Türkiye.

Bu bağlamda Tıbbi Cihaz, Alet ve Sarf Malzemeleri alanındaki vizyonumuz: **Başta temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazları ile vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılacak endoskopik görüntüleme sistemlerinin ve ilgili sarf malzemelerinin**

tümünün tasarlandığı, geliştirildiği, ihraç edilebilecek kalitede üretildiği; yüksek teknolojili tıbbi görüntüleme ve tedavi sistemleri üreten sınırlı sayıdaki uluslararası firmalara özellikle yazılım programları hazırlayabilen ve biyoteknoloji konusunda Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği, tüm bu konularda bölgesinde güç merkezi haline gelmiş, planlama ve çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve verilerin bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış ve gelecek dönemleri planlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış; neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye olarak belirlenmiştir.

2.1. Sosyo-ekonomik hedefler

1. Tıbbi malzeme üretiminde rekabet şartlarının oluşturulabilmesi, yerli üreticilerin yabancı üreticilerle rekabet edebilir hale gelmesi, ihracatın arttırılması, yerli üretim artışı sayesinde sağlık hizmeti maliyetlerinin azaltılması.
2. Ülke çapında kaliteli, zamanında, doğru, hızlı ve standartları belirlenmiş sağlık hizmeti verilebilmesi.
3. Nüfusun yaşlanması ile birlikte yaşlılığa özgü hastalıkların artması ve evde bakım olgusunun gündeme gelişi ile tele-tıp teknoloji ve uygulamalarının yaygınlaştırılması ve bu alanlarda yoğunlaşılması.
4. Tıp teknolojisinin her alanında üniversite-sanayi işbirliğinin geliştirilerek, uygulama ve üretime yönelik Ar-Ge altyapısının oluşturulması ve gerekli teşviklerin ve yasal düzenlemelerin hayata geçirilmesi.
5. Engellilerin topluma kazandırılması, işgücü kaybının önlenmesi, ekonominin güçlendirilmesi ve toplumda yaşayan bireylerin güven duygusunun artırılması.
6. Bilgi ve iletişim altyapısının ülke çapında hızlı ve yeterli düzeyde hizmet verebilecek kapasitede olması.
7. Sağlık sektöründe planlama, bilgi akışı, veri girişi tamamlanması, bu bilginin yönetiminin sağlanması, tıbbi cihaz gereksiniminin uzun vadeli planlanması; neye, ne zaman, nerede gereksinim olduğunun bilinmesi.
8. Biyoteknoloji konusunda (moleküler biyoloji ve genetik alanları) Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olması, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlanması, geliştirilmesi ve üretilmesi.

3. ÖNCELİKLİ TEKNOLOJİLER

3.1. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanları

Tıbbi cihaz, alet ve malzeme çalışma grubu gelecek 20 yıllık süreçte, dünyada beklenen gelişmeleri de göz önüne alarak Türkiye'nin bu alanda ulaşması gereken hedeflerini belirlemiş ve bu hedefleri delfi sorgulamasında uzmanların görüşüne sunmuştur. Delfi sorgulamasında yer alan hedef ifadeler ve bunlara sonradan ilave edilen ek hedefler kümeleştirilerek öncelikli yedi Teknoloji Faaliyet Konusu (TFK) belirlenmiş ve matrisin sütunlarına yerleştirilmiştir. Bu TFK'ların gerçekleştirilebilmesi için gerekli olan Teknoloji Alanları (TA) ise matrisin satırlarına yerleştirilerek TFK-TA matrisi oluşturulmuştur. (Tablo-3)

Öncelikli teknoloji faaliyet konularının kapsadığı ve delfi sorgulamasına sunulan hedef ifadeleri ile sonradan ilave edilen ifadeler Tablo-2'de gösterilmiştir.

Tablo 2: Tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu hedef ifadeleri

Delfi No	HEDEF İFADELER
1	Viral ajanların kullanıldığı biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyo-algılayıcıların geliştirilmesi
2	Kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi
3	Kimyasal ve biyolojik ajanları uzaktan algılayıp tanımlayabilecek yüksek hassasiyette (ppm, ppb, ppt mertebelerinde), savunma, çevre, sağlık amaçlı taşınabilir güvenlik sistemlerinin geliştirilmesi
4	Rijit teleskoplar (artroskoplar, rezektoskoplar, sistoskoplar, rinolaringoskoplar, kolonoskoplar, bronkoskoplar), fleksibl endoskoplar (sigmoidoskoplar, bronkofibreroskoplar, gastroskoplar) gibi minimal invaziv tanı ve tedavi cihazlarının tasarım ve üretimi
5	Görüntüleme sistemleri ile birlikte kullanılan stereotaksik sistemlerin geliştirilerek tüm anatomik lokalizasyonlarda tedavi amaçlı kullanılmasının sağlanması
6	Plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin üretiminde kullanılabilecek özelliklerde (medical grade) plastik hammaddelerin (silikon, polikarbonat, polietilen, polipropilen, polivinil klorür, polistren, ABS) üretim teknolojilerinin geliştirilmesi
7	Başta sağlık sektörü olmak üzere, hijyen gerektiren ortamlarda kullanılacak, mikro-organizmaların görünür ışıqla yok edilebilmesini sağlayan fotokatalizörlerle kaplanmış ve kendi kendini temizleyebilen seramik ürünler ve pencere camlarının geliştirilmesi
8	Kanda, immünolojik veya mikrobiyolojik hastalığa yol açan spesifik etmen ya da molekülün selektif olarak uzaklaştırılmasına olanak sağlayan aferez ve ayıklama cihazlarının geliştirilmesi
9	Vücuda yerleştirilecek (implant) tedavi amaçlı malzemeler (kalp / akciğer pilleri, defibrilatörler, perfüzörler ve kanşekeri / hormon düzenleyiciler) için biyo-uyumlu özel yüzeylerin geliştirilmesi
12	Düşünce kontrollü yapay eklem/el/kol/ayak geliştirilmesi
13	Öğrenen ve kendini uyarlaman yapay ayak/diz/bilek eklemlerinin geliştirilmesi
14	Biyo-uyumlu yapay duyu organlarının (göz/kulak/burun) geliştirilmesi
15	Tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri (çeşitli primerler) üretim teknolojilerinin (cihazlarının) geliştirilmesi
16	Moleküler tanı amaçlı mikroçip üretim teknolojilerinin geliştirilmesi
18	Kök hücre, enkapsüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi
19	DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi
20	Vücut boşlukları ve damar içinde görüntü alıp, müdahale edebilecek çok işlevli, hareketli mikrosistemlerin geliştirilmesi
23	Sık görülen kronik hastalıklarla ilgili verilerin evlerde ölçülmesini sağlayan cihazların geliştirilmesi
24	Kalp ve akciğer fonksiyonlarını, hastanın günlük yaşamında, uzaktan ve gerçek zamanlı olarak izlemeye ve müdahale etmeye yarayan sistemlerin geliştirilmesi
25	Kronik hastalıklara ilişkin verilerin iletişim ağı üzerinden uzman merkezlere gönderilmesini, sonucun hastaya bildirilmesini ve gerektiğinde en yakın sağlık biriminin devreye girmesini sağlayan sistemin kurulması
28	Farklı incelemelerin hepsinin bir arada yapılabileceği görüntüleme cihazının geliştirilmesi
E1	Diş tedavisinde kullanılan hidroksilapatit içeren akrilik polimerlerin geliştirilmesi
E2	Mikroorganizmalar arası genetik yakınlığın araştırılması için cihaz/sistem ve yazılımlarının geliştirilmesi
E3	Kemik onarımında kullanılmak üzere alternatif biyomalzemelerin geliştirilmesi
E4	Emek yoğun üretilebilecek plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin yerli üretimi
E5	Temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazlarından olan perfüzör, infüzyon pompası ve beslenme pompası gibi cihazların üretilmesi

Tablo 3: Tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu teknoloji faaliyet konuları (TFK) – teknoloji alanları

Teknoloji Faaliyet Konuları >>>>	Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi	Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi	Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi	Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi	c
Teknoloji Alanları					
Organik/İnorganik Kimya	6,7,9,E1,E4		8,15,16,18,19,E2	12,13	
Sensör/dedektör teknolojisi.		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Bilgi iletişim teknolojisi		4,5	8,16,18,19,E2	12,13,14	
Mikroelektronik		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Yarı iletken teknolojisi		4,5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Nanoteknoloji		4	15,16,18,19,E2	12,13,14	
Elektronik kart üretim teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Moleküler biyoloji ve genetik			8,15,16,18,19,E2		
SMD mobtaj teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Yüksek yoğunluklu mikroelektronik ve hibrit devre tekn.		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Yapıştırma ve birleştirme teknolojisi	7,9	4,5,E5	8,16,18,19,E2	12,13,14	
Yüzey kaplama ve işleme teknolojisi	9	4,5,E5	8,16,18,19,E2	12,13,14	
Metal kalıp teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Kesme delik açma teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Pürüzsüz yüzey döküm teknolojisi	7,9	4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Plastik malzeme kaplama teknolojisi	7,9	4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
CCD mikrokamera ve display teknolojisi		4		14	
Fiberoptik kablo teknolojisi		4			
Lazer teknolojisi		4,5	15,16,18,19,E2		
Optik ve mercek teknolojisi (ROD LENS)		4		14	
Çelik örgü, tel ve ince boru çekme teknolojisi		4,5	16,E2	12,13,14	
Robotik		4,5	8,15,16,18,19,E2	12,13	
Bilgisayar arayüzü ve uygulama sistemleri		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Programlanabilirdevre elemanları ve bellek teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Kompozit malzeme teknolojisi	7,9	4,5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Biyo uyumlu malzeme teknolojisi	9,E3			12,13,14	
Pompa, motor ve dişli teknolojisi		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Hidrolik ve pnömatik valf teknolojisi		4,5	8,15,16,18,19,E2		
Uygulama yazılımı		4,5,E5	8,15,16,18,19,E2	12,13,14	
Süperiletken mıknatıs teknolojisi					
Isı yalıtım teknolojisi					
Soğutma teknolojisi					
Yüksek gerilim, yüksek frekans transformatör teknolojisi					
Vakumlu elektron tüp teknolojisi					
Yüksek enerji yoğunluklu küçük hacimli pil teknolojisi		E5		12,13,14	

3.2. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanlarının öncelendirilmesi

TFK'lar delfi ifadelerinin sorgulanması sonucunda ortaya çıkan uzman önem endeksleri göz önüne alınarak birden yediye kadar önem sırasına dizilmişlerdir:

1. Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi
2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi
3. Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi
4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi
5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması
6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi
7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

TA'ların önem sırasına dizilmesi ise iki aşamada gerçekleştirilmiştir. Önce ilgili TA-TFK kesişme hücrendeki delfi ifadelerinin uzman önem endekslerinin toplanarak bir önem sırası oluşturulmuş, daha sonrada çalışma gurubumuzdaki uzmanların TA'lara verdiği önem endeksleri dikkate alınarak (bu önem endeksleri söz konusu TA'ların ülkemizdeki mevcut ve yapılabirlik durumları göz önüne alınarak saptanmıştır) yeni bir sıra oluşturulmuştur.

3.3. Teknolojik faaliyet konuları

3.3.1. Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi

Temel ameliyathane ve yoğun bakım sarf malzemeleri, çoğunlukla plastik malzemeler kullanılarak üretilmektedir. İnfüzyon pompası setleri, enteral beslenme setleri, i.v. setler, endovasküler greftler, kateterler, ekstrakorporeal 'tubing' setler, hemodiyaliz setleri, aferezis setleri, ameliyathane ve yoğun bakımda kullanılan çeşitli plastik hortum ve eklerinden meydana gelen setler ve benzeri sarf malzemeleri önümüzdeki yıllarda tamamen yerli hammadde ve yan sanayi ürünleri kullanılarak üretilmelidir. Bu durum ülkemizin ve bölge ülkelerinin gereksinimini karşılayabileceğinden öncelikli olarak ele alınması gerekmektedir. Bu tür sarf malzemelerinin hemen tümünün ülkemizde tasarlanması ve üretilmesi olanaklıdır. Sarf malzemelerinin yerli üretimi, yurt dışına bağımlılığı ortadan kaldıracaktır.

Bu faaliyet konusu; tıbbi sarf malzemelerinin üretiminde kullanılabilecek özelliklerde (medical grade) plastik hammaddelerin (silikon, polikarbonat, polietilen, polipropilen, polivinil klorür, polistren, ABS) üretim teknolojilerinin geliştirilmesi ve hijyen gerektiren ortamlarda kullanılacak, mikro-organizmaların görünür ışıkla yok edilebilmesini sağlayan fotokatalizörlerle kaplanmış ve kendi kendini temizleyebilen seramik ürünlerin geliştirilmesini amaçlamaktadır. Ayrıca, implantlar için biyo-uyumlu özel yüzeylerin, diş hekimliğinde kullanılan hidroksilapatit içeren akrilik polimerlerin ve kemik onarımında kullanılmak üzere alternatif biyomalzemelerin geliştirilmesi hedefler arasındadır. Son olarak emek yoğun üretilebilecek plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin yerli üretilmesi amaçlanmaktadır.

Bu TFK'yı destekleyen ve öncelikle ele alınması gereken TA'lar aşağıda açıklanmaktadır.

1. Organik/inorganik kimya : Bu konuda ülkemizde yeterli sayıda yetişmiş eleman bulunmaktadır. PETKİM, bugün için sanayide kullanılabilecek nitelikte plastik hammadde üretilmektedir ve tıbbi kullanıma uygun plastik hammadde geliştirip, üretme potansiyeli söz konusudur.

2. Yapıştırma ve birleştirme teknolojisi: Bu teknoloji plastiklerin ve diğer malzemelerin yapıştırılması için çok önemlidir. Ülkemizde bazı epoksi yapıştırıcıları üreten firmalar

mevcuttur ancak tıbbi kullanıma uygun ve ultraviyole ışıkla kuruyabilen yapıştırma teknolojisinin geliştirilmesi gerekmektedir.

3. Yüzey kaplama ve işleme teknolojisi: Önemi ve kullanım alanı giderek artan bu teknoloji ile ilgili ülkemizde faaliyet gösteren firmalar vardır ve önemli aşama kaydetmişlerdir.

4. Pürüzsüz yüzey döküm teknolojisi: Plastik ağırlıklı tıbbi sarf malzemelerinin üretiminde önemli ölçüde kullanılan metal kalıp ve döküm teknolojisi alanında rekabetçi firmalar ülkemizde mevcuttur ancak, tıbbi malzeme üretimine yönelik özellikle kalıp ve döküm teknolojisinin ülkemizde geliştirilmesi gerekmektedir.

5.Kompozit malzeme teknolojisi

6.Biyo uyumlu malzeme teknolojisi

3.3.2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK kapsamındaki rijit teleskoplar (artroskoplar, rezektoskoplar, sistoskoplar, rinolaringoskoplar, kolonoskoplar, bronkoskoplar), fleksibl endoskoplar (sigmoidoskoplar, bronkofibreroskoplar, gastroskoplar) gibi minimal invaziv tanı ve tedavi cihazlarının tasarım ve üretimi hedeflenmektedir. Bunların yanı sıra, görüntüleme sistemleri ile birlikte kullanılan stereotaksik sistemlerin geliştirilerek tüm anatomik lokalizasyonlarda tedavi amaçlı kullanılmasının sağlanması ve temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazlarından olan perfüzör, infüzyon pompası ve beslenme pompası gibi cihazların üretilmesi hedefler arasındadır. Tasarımı ve üretimi zor olmayan bu cihazların yerli olarak üretilebilecek olmaları, bu TFK'yı ikinci derecede önemli kılmaktadır. Ayrıca hemodiyaliz cihazları, hemaferaz cihazları, kontrast madde enjektör pompaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörler ve EKG cihazları da bu teknolojik faaliyet konusu kapsamında ele alınmalıdır.

Bu TFK'yı destekleyici ve öncelikle ele alınması gereken TA'lar aşağıda açıklanmaktadır.

1.Sensör / dedektör teknolojisi: Tüm dünyada önemi ve kullanım alanı giderek artan bir teknoloji alanıdır.

2. CCD Mikrokamera ve 'display' teknolojisi: Olabildiğince küçük boyutlu kamera geliştirmek en küçük vücut boşluklarını görüntüleyebilmek ve damar içi mobil cihazlar yapabilmek için fırsatlar yaratacağından önem kazanmaktadır

3.Bilgisayar arayüzü ve uygulama sistemleri: Ülkemizde elektronik alanında yeterli düzeyde yetişmiş elemanın varlığı, bu alanda kısa sürede söz sahibi olmamızı sağlayacaktır. Özellikle hedeflere uygun ürünler geliştirilebilecek ve önemi artarak devam bir alandır.

4. Pompa, motor ve dişli teknolojisi: Hareketli kontrol ve kumanda sistemlerinin geliştirilmesi için önem kazanan bir alandır.

5.Yüksek yoğunluklu mikroelektronik ve hibrit devre teknolojisi: Küçük boyutlu elektronik cihazlar yapabilmek için gerekli bir alandır.

3.3.3. Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi

İnsan ve diğer canlı genomlarının hızla aydınlatılması ve moleküler biyoloji alanındaki gelişmeler mevcut tanı ve tedavi şekillerini geliştirdiği gibi koruyucu hekimlik alanında da yeni uygulamalara olanak sağlamaktadır. DNA, RNA ve protein gibi biyoteknoloji ürünlerinin tanı, tedavi ve koruyucu hekimlik alanlarında kullanımı her geçen gün artmaktadır.

Bu nedenle kanda, immunolojik veya mikrobiyolojik hastalığa yol açan spesifik etmen ya da molekülün selektif olarak uzaklaştırılmasına olanak sağlayan aferez ve ayıklama cihazları ile

kök hücre, enkapsüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi hedeflerin başında gelmektedir.

DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi, moleküler tanı amaçlı mikroçip ve tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri üretim teknolojilerinin geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Ayrıca mikroorganizmalar arası genetik yakınlığın araştırılması için cihaz/sistem ve yazılımlarının geliştirilmesi gerekli görülmektedir.

Kök hücre (stem cell) önemli araştırmalara konu olmakta; kök hücreden başka bazı organların üretilebileceği teorisi üzerinde yoğun bir şekilde çalışılmaktadır. Böylece günümüzde mevcut belli bir tedavisi olmadığı varsayılan hastalıklar tedavi edilebilecek ve palyasyon amaçlı yaklaşımların maddi ve manevi kayıpları azaltılabilecektir.

Bu TFK'yı destekleyen TA'ların büyük bir kısmı ilk iki TFK'yı da aynı zamanda desteklemektedirler. Bu TFK'yı destekleyen ve önem verilmesi gereken diğer TA'lar aşağıdadır:

1.Moleküler biyoloji ve genetik: Günümüzde ve gelecek yirmi yılda giderek önemi artacak bir alan olduğu kesindir.

2.Robotik: Hedeflenen cihazları, sistemleri ve malzemeleri geliştirmek ve üretebilmek için gerekli bir alandır.

3.3.4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi

Engelli bireylerin yaşamlarının kolaylaştırılması ve topluma yeniden kazandırılması için düşünce kontrollü, öğrenen ve kendini uyarlayan yapay uzuv ve eklemlerin geliştirilmesi ve biyo-uyumlu yapay duyu organlarının (göz/kulak/burun) üretilmesi amaçlanmaktadır.

Bu TFK'yı destekleyen önemli TA'lar aşağıda sıralanmaktadır:

1.Programlanabilir devre elemanları ve bellek teknolojisi

2.Yüksek enerji yoğunluklu küçük hacimli pil teknolojisi

3.3.5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması

Uzun süreli bakım gerektiren hastaların, evlerinde bakımlarının yaygınlaşacağı ve koruyucu hekimliğin ve erken tanının önem kazanacağı düşünülmektedir. Sık görülen kronik hastalıklara ait parametrelerin evlerde ölçülmesini sağlayan cihazların geliştirilmesi, kalp ve akciğer fonksiyonlarını uzaktan ve gerçek zamanlı olarak izlemeye ve müdahale etmeye yarayan sistemlerin geliştirilmesi hedeflenmektedir. Kronik hastalıklara ilişkin verilerin iletişim ağı üzerinden uzman merkezlere gönderilmesini ve gerektiğinde en yakın sağlık biriminin devreye girmesini sağlayan sistemin kurulması gibi hedeflere ulaşılması olanaklıdır.

Bu TFK'yı destekleyen önemli TA'lar aşağıdadır:

1.Bilgi iletişim teknolojisi: Bu alandaki teknoloji ile hastane dışındaki hastalara bağlı, yaşamsal faaliyetleri izleyen cihazların topladığı veriler haberleşme hatları aracılığıyla belli merkezlere iletebilecektir.

2.Uygulama yazılımı

3.3.6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

İleri derecede araştırma-geliştirme yatırımı gerektirmesi, yüksek altyapı maliyetleri, sınırlı pazar olanakları ve sektördeki çok uluslu firmaların tekeldi yapıları nedeniyle ileri teknoloji gerektiren görüntüleme sistemlerin üretimi akılcı görünmemektedir. Bu nedenle vücut boşlukları ve damar içinde görüntü alıp, müdahale edebilecek çok işlevli, hareketli mikrosistemlerin geliştirilmesi ve farklı incelemelerin tümünün bir arada yapılabileceği görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi daha rasyonel görünmektedir.

Bu TFK'yı destekleyen önemli TA'ların ülkemizde herhangi bir üretim faaliyeti bulunmamaktadır. Ancak orta vadeli bir gelecekte cihazların geliştirilmesi için öncelikle araştırma çalışmalarına başlanması gerekmektedir.

- 1. Süperiletken mıknatıs teknolojisi**
- 2. Yüksek gerilim, yüksek frekans transformator teknolojisi**
- 3. Vakumlu elektron tüp teknolojisi**

3.3.7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

Günümüzde biyolojik silahların biyoteknolojideki gelişmelere paralel olarak daha kolay üretilbilir olması, hem terör örgütleri ve hem de terörü benimseyen devletler tarafından kullanılabilme tehdidini oluşturmaktadır. Bu aynı zamanda ekonomik değeri olan tarımsal ve hayvansal ürünler için de bir tehdittir. Bu nedenle ülkemizin içinde bulunduğu coğrafi konum göz önüne alındığında, biyolojik saldırı tehditlerine karşı tanısal biyo-algılayıcıların geliştirilmesi, kimyasal savaş ajanlarına duyarlı kemosensitif tanısal cihaz geliştirilmesi ve kimyasal ve biyolojik ajanları uzaktan algılayıp tanımlayabilecek yüksek hassasiyette taşınabilir güvenlik sistemlerinin geliştirilmesi gerekmektedir.

Bu TFK'yı destekleyen en önemli TA'lar aşağıdadır:

- 1. Organik/inorganik kimya**
- 2. Moleküler biyoloji ve genetik**

4. BİLİM-TEKNOLOJİ-YENİLİK POLİTİKALARI YOL HARİTASI

4.1. Tıbbi sarf malzemelerinin ve plastik hammaddelerin üretilmesi

Bu TFK'nın gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda ikinci 5 yıllık dönem olan 2008-2012 zaman aralığında gerçekleşmesi beklenmektedir.

Bu TFK'nın ülkemizdeki mevcut durumu; araştırmacı potansiyeli, Ar-Ge altyapısı ve ilgili temel bilimlere hakimiyetin yeterli düzeyde olduğu yönündedir. Ancak bu konuda firmaların yenilikçilik yeteneği ve rekabetçi firmaların varlığı zayıftır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için ilk 5 yıllık dönemde temel araştırmalara, birinci ve ikinci 5 yıllık dönemde ise uygulamalı ve sınai araştırmalara destek verilmesi gerekmektedir. İkinci 5 yıllık dönemde tamamlayıcı olarak bu TFK'yı gerçekleştirmek için oluşan yetenekler yeterli seviyeye ulaşınca, sınai geliştirme programlarına destek sağlanması gerekmektedir.

Bu konuda uygulanacak Bilim Teknoloji ve Yenilik (BTY) politikası, birinci ve ikinci 5 yıllık dönemlerde yapılacak Ar-Ge projelerinin desteklenmesi, ikinci 5 yıllık dönemde ise bu konuda çalışma yapmış ve ilerlemiş firmalara başlangıç desteği verilmesi ve ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınması olmalıdır.

4.2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK'nın gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda üçüncü 5 yıllık dönem olan 2013-2017 zaman aralığında gerçekleşmesi beklenmektedir.

Bu TFK'da araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hakimiyetin yeterli düzeyde olduğu fakat Ar-Ge altyapısının zayıf durumda olduğu ortaya konmuştur. Bu konuda yenilikçi ve rekabetçi firmalar bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için uygulamalı ve sınai araştırmalara 5 yıllık ilk üç dönem boyunca destek verilmesi gerekmektedir. Tamamlayıcı olarak da, bu TFK'yı gerçekleştirmek için mevcut potansiyel yeterli seviyeye ulaşınca, ikinci ve üçüncü 5 yıllık dönemde bu konuda faaliyet gösteren firmaların sınai geliştirme programlarına destek sağlanması yerinde olacaktır.

Bu konuda uygulanacak BTY politikaları; ilk on yıllık dönemde Ar-Ge projelerinin desteklenmesi ve bu konuda araştırmacıların yetiştirilmesi, ikinci ve üçüncü beş yıllık dönemlerde bu konuda faaliyet gösterecek olan yenilikçi firmalara Ar-Ge sonuçlarını değerlendirebilmeleri için başlangıç desteği verilmesi ve bu ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınarak desteklenmesi olmalıdır.

4.3.Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK'nın gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda ikinci 5 yıllık dönem olan 2008-2012 zaman aralığında gerçekleşmesi beklenmektedir.

Bu TFK'da Araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hakimiyet yeterli düzeyde fakat Ar-Ge altyapısı zayıf durumdadır. Bu konuda yenilikçi ve rekabetçi firma bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için temel araştırmalara birinci beş yıllık dönemde destek verilerek Ar-Ge alt yapısının oluşturulması sağlanmalı, birinci ve ikinci 5 yıllık dönemlerde ise bu alt yapı üzerine uygulamalı ve sınai araştırmalara destek verilmelidir.

Bu konuda BTY politikaları; ilk beş yıllık dönemde Ar-Ge altyapısının desteklenmesi ve bu konuda araştırmacıların yetiştirilmesi, birinci ve ikinci beş yıllık dönemlerde Ar-Ge projelerine destek verilmesi ve ikinci beş yıllık dönemde ise bu ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınarak desteklenmesi olmalıdır.

4.4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda üçüncü 5 yıllık dönem olan 2013-2017 döneminde gerçekleşecektir.

Bu TFK'da Araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hakimiyet yeterli düzeyde fakat Ar-Ge altyapısı zayıf durumdadır. Bu konuda yenilikçi ve rekabetçi firma bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için birinci beş yıllık dönemde temel araştırma, birinci, ikinci ve üçüncü beş yıllık dönemlerde ise uygulamalı ve sınai araştırmalara destek verilmesi gerekmektedir. Üçüncü 5 yıllık dönemde tamamlayıcı olarak bu TFK'yı gerçekleştirmek için oluşan yetenekler yeterli seviyeye ulaşınca, sınai geliştirme programlarına destek sağlanması gerekmektedir.

Bu konuda BTY politikaları; birinci beş yıllık dönemde Ar-Ge projelerinin desteklenmesi ve bu konuda araştırmacıların yetiştirilmesi, birinci ve ikinci beş yıllık dönemlerde ise Ar-Ge projelerinin desteklenmesi olmalıdır. İkinci ve üçüncü beş yıllık dönemde bu konuda faaliyet gösterecek olan yenilikçi firmalara mevcut fikirlerini hayata geçirebilmeleri için başlangıç desteği verilmesi gerekmektedir.

4.5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması

Bu TFK'nın gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda ikinci 5 yıllık dönem olan 2008-2012 zaman aralığında gerçekleşmesi beklenmektedir.

Bu TFK'da araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hakimiyet yeterli düzeyde fakat Ar-Ge altyapısı zayıf durumdadır ve desteklenmesi gerekmektedir. Ancak bu konuda yenilikçilik yeteneği olan firmaların durumu zayıf olup rekabetçi firma bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için uygulamalı ve sınai araştırmalara birinci ve ikinci 5 yıllık dönemlerde destek verilmesi gerekmektedir. İkinci 5

yıllık dönemde tamamlayıcı olarak bu TFK'yı gerçekleştirmek için oluşan yetenekler yeterli seviyeye ulaşınca, bu konuda faaliyet gösteren firmaların sınai geliştirme programlarına destek sağlanması gerekmektedir.

Bu konuda BTY politikaları; birinci ve ikinci beş yıllık dönemlerde Ar-Ge projelerinin desteklenmesi, ikinci beş yıllık dönemde bu konuda faaliyet gösterecek olan yenilikçi firmalara başlangıç desteği verilmesi ve bu ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınması olmalıdır.

4.6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK'nın gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda dördüncü 5 yıllık dönem olan 2018-2022 zaman diliminde gerçekleşmesi beklenmektedir.

Bu TFK'da ilgili temel bilimlere hakimiyet yeterlidir. Fakat araştırmacı potansiyeli, Ar-Ge altyapısı ve firmaların yenilikçilik yeteneği zayıf durumdadır. Bu konuda rekabetçi firma bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için ilk on yıllık dönemde temel araştırmalara, birinci, ikinci, üçüncü ve dördüncü beş yıllık dönemlerde ise uygulamalı ve sınai araştırmalara destek verilmesi gerekmektedir. Üçüncü ve dördüncü 5 yıllık dönemlerde tamamlayıcı olarak bu TFK'yı gerçekleştirmek için oluşan yetenekler yeterli seviyeye ulaşınca bu alanda çalışan firmaların sınai geliştirme programlarına destek sağlanması gerekmektedir.

Bu konuda BTY politikaları; birinci beş yıllık dönemde Ar-Ge altyapısının desteklenmesi, ilk üç dönemde Ar-Ge projelerinin desteklenmesi, üçüncü ve dördüncü beş yıllık dönemlerde ise bu konuda faaliyet gösterecek olan yenilikçi firmalara başlangıç desteği verilmesi olmalıdır. Dördüncü beş yıllık dönemde ise bu ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınarak desteklenmeleri gerekmektedir.

4.7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi

Bu TFK gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri ve gerekse de gurubumuz üyelerinin görüşleri doğrultusunda ikinci 5 yıllık dönem olan 2008-2012 döneminde gerçekleşecektir.

Bu TFK da araştırmacı potansiyeli ve ilgili temel bilimlere hakimiyet yeterli düzeydedir. Ancak Ar-Ge altyapısı zayıftır. Bu konuda firmaların yenilikçilik yeteneği zayıf olup rekabetçi firma bulunmamaktadır.

Bu TFK'nın beklenen zaman diliminde gerçekleşebilmesi için temel araştırmalara ilk 5 yıllık dönemde, uygulamalı ve sınai araştırmalar birinci ve ikinci 5 yıllık dönemde destek verilmesi gerekmektedir.

Bu konuda BTY politikaları, birinci beş yıllık dönemde Ar-Ge altyapısının desteklenmesi ve bu konuda araştırmacı yetiştirilmesi, birinci ve ikinci beş yıllık dönemlerde ise Ar-Ge projelerinin desteklenmesi ve güdümlü projelerin yaptırılması olmalıdır. İkinci beş yıllık dönemde bu ürünlerin kamu tedarik programları kapsamına alınması gerekmektedir.

5. DİĞER ÖNLEM VE POLİTİKALAR

- Tıbbi cihaz ve aletleri kullanacak personelin yetiştirilmesi gerekmektedir.
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalite kontrolünü yapabilecek teknik personelin yaygın bir biçimde eğitilmesi sağlanmalıdır.
- Üretici yerli firmaların, üretim ve pazarlama aşamalarında ithal ürünlerle kolaylıkla rekabet edebilecekleri yasal düzenlemelere gidilmesi uygun olacaktır.
- Sağlık ve sanayi bakanlıkları bünyesinde tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerini üretecek firmalara gerekli izin ve benzer belgeleri verecek ve denetimini yapabilecek özel bir birimin oluşturulması zorunludur.
- İnsan genetik bilgilerinin ve biyoteknoloji ürünlerinin üretimi ve kullanımı için yasal düzenlemelere bir an önce gidilmesi gerekmektedir.
- Ülkemizde sağlık alanının her başlığını kapsayacak tutarlı istatistikler bulunmamaktadır. Merkezi otorite çerçevesinde her konuda veri bankası oluşturulmalıdır.
- Kamu kuruluşları ve özel sektör tarafından kullanılan tıbbi cihazların envanteri hazırlanmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
- Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli sayıda değildir. Bu personelin yetiştirilmesi ve istihdamı için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.
- Kamu kuruluşlarının tıbbi cihaz, alet ve malzeme temininde standardizasyon, planlama ve koordinasyon bulunmamaktadır. Bu konuda yetkili bir bağımsız kuruluş oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazların hizmetlerinde aksama olmaması amacıyla ihtiyaç duyulan sürekli ve yüksek güçteki elektrik enerjisi için uygun alt yapı her sağlık biriminde bulunmamaktadır. Bu konuda gerekli çalışmalar yapılmalıdır.
- Tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalara farklı nedenlerden dolayı güven duyulmamaktadır. Güven oluşturulması ve oluşacak güvenin sürdürülmesi için gerekli önlemler alınmalı ve denetimler yapılmalıdır.
- Tıp teknolojisi konusunda yenilikler ve gelişmeler sağlayabilecek genç araştırmacıları özendirici teşvik ödülleri ihdas edilmeli, bu konudaki projelere her aşamasında maddi destek sağlanmalıdır. Bu bağlamda üniversite-sanayi işbirliğini yükseltecek düzenlemelere gidilmelidir.
- İkinci el tıbbi cihazların ithalatının sıkı denetlenmesi için yasal düzenlemelere gidilmesi ve zaman içinde ithalatlarının engellenmesi için önlemler alınması gerekmektedir

6. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Tıp teknolojisindeki gelişmeler son yıllarda koruyucu ve tedavi edici hekimlikte, toplum ve birey sağlığının ele alınış anlayışını köklü bir biçimde değiştirmiştir. Teknolojideki gelişmeler, yeni cihaz ve aletlerin ortaya çıkmasına yol açmış, tek kullanımlık sarf malzemelerinin çeşitliliği ile birlikte kurum ve bireylere ciddi bir mali yük getirmiştir. Toplumun sağlığının korunması ve bireylerin tedavisi belli bir maliyete neden olmaktadır. Ülkemizde üretimin yeterli düzeyde olmayışı ve bu anlamda dışa bağımlılık anlamı bir dış alım maliyetine yol açmaktadır.

Yurdumuzda tıp teknolojisinde teorik alt yapı dışında araştırma-geliştirme konusunda yeterli eğitim görmüş ve sektörün itici güçleri arasında olan mühendislik ve temel bilimlerde yetişmiş ve yetismekte olan elemanlar ve bu eğitimlerin yüksek nitelikte sağlandığı üniversiteler bulunmaktadır. Tıbbi alet ve malzemeler konusunda küçük ölçeklide olsa bazı kalemelerde üretim söz konusudur.

Çalışmamızda önümüzdeki 20 yıla damgasını vuracak bazı gelişim başlıkları belirlenmiş, delfi sorgulaması ile birlikte ülkemizde üretilebilme olasılıkları ve yol haritası hazırlanmıştır. Türkiye'nin bu konularda yetenek kazanması, mevcut yeteneklerini geliştirerek, belirlediğimiz yedi teknolojik faaliyet konusunda yoğunlaşarak, bu cihaz, alet ve malzemelerde üretime geçmesi öngörülmektedir.

Önem sıralaması yapılmış teknolojik faaliyet konularının, önerilen önlem ve politikaların desteği ile öngörülen süreler içinde gerçekleşmesi beklenmektedir. Tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerinin üretimi, bazı minimal tanı ve tedavi cihazları ve uzaktan hasta takip sistemlerinin geliştirilmesi ve kullanımı ile özellikle biyoteknoloji konusunda önerilen üretim çalışmaları ülkemizi bölgesel güç ve referans merkezi haline getirecektir.

Sonuçta belirtilen konularda her boyutta maddi destek ve gerekli yasal düzenlemelerin yapılması, ulusal tıp teknolojisi sanayisinin gelişmesine ve uluslararası düzeyde etkin bir seviyeye ulaşmasına olanak sağlayacaktır.

BÖLÜM II

İLAÇ GRUBU

1. İLAÇ FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK, EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

1.1. Türkiye’deki durum

Sağlık Bakanlığının verilerine göre ülkemizde 84’ü ilaç üreticisi, 12’si hammadde üreticisi ve 38’i ithalatçı olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası ve TMO Bolvadin Afyon Alkaloidleri Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.

İlaç endüstrisi 1984 yılında İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesinden günümüze kadar sürdürdüğü yatırımlarla, AB ülkeleriyle kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır.

İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur. Beşeri ilaç üretim tesislerinde biyoteknoloji dışında her türlü farmasötik şekilde ilaç üretilmektedir.

Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknoloji ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşılar, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler, bazı oftalmik preparatlar ve antitodlar yer almaktadır.

Türk İlaç Sanayi’nin 2001 yılı ihracatı; mamul ilaç 77 milyon, hammadde 72 milyon toplam 149 milyon USD’dir. Buna karşılık sektörün aynı yıl ithalatı mamul ilaç 698 milyon, hammadde 836 milyon toplam 1.534 milyar USD olmuştur.

Türkiye’de; ilaç sanayinde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi, fiyat kararnamesinde belirlenen azami kar hadlerine hiç bir yıl ulaşamaması, aksine fiyatlandırma sistemindeki tutarsızlıklar nedeni ile sektörün çok düşük yüzde oranlarında kar etmesi veya son 7 yılın 6’sında olduğu gibi devamlı zarar etmesi sebepleriyle araştırmaya kaynak ayırlamaması, endüstrinin araştırma için gerekli meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanımına sahip olmayışı nedenleriyle temel araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir. Dolayısıyla, Türk ilaç sektöründe, sanayide en çok yüksek eğitilmiş personele sahip olmasına karşın altyapı, bilgi birikimi yetersizlikleri ve koordinasyon sağlanamaması nedeniyle Araştırma-Geliştirme yok denecek kadar azdır. Üniversite sanayi işbirliği hiçbir zaman sağlanamamıştır. Biyoyararlanım/ Biyoeşdeğerlik çalışmaları için bile büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme ise bugünkü şartlarda mümkün değildir. Sektörün 2001 yılında değişik alanlardaki toplam yatırımı sadece 77 milyon USD’dir.

Türk İlaç Sanayinde, 2001 yılında %48'i yüksek tahsilli olmak üzere 20,840 kişi çalışmaktadır.

Türkiye'de 2002 yılı üretici fiyatları ile 3,010,000,000 USD değerinde ilaç satışı (SSK alımı hariç) gerçekleşmiştir. Ülkemiz kişi başına yıllık ilaç tüketimi 38 USD düzeyi ile AB ülkeleri ve diğer bazı gelişmiş ülkelere göre kişi başına ilaç tüketimi en az ülkeler arasında yer almaktadır. Kişi başına yıllık ilaç tüketimi ABD'de 416 USD, Almanya'da 227 USD, Fransa'da 287 USD, İspanya'da 177 USD, Yunanistan'da ise 144 USD düzeyindedir (2001).

Sonuç olarak, ulusal ilaç sanayisinin üretim kapasitesi, teknolojik altyapısı ve araştırma ve geliştirmeye ayırdığı kaynaklar göz önüne alınırsa, günümüzdeki durum lisans altında üretim, fason üretim ve jenerik ilaç ve ilaç etkin hammadde üretimidir.

1.2. Dünyadaki durum

1.2.1. Avrupa Birliği ilaç endüstrisi

Avrupa Birliği İlaç sanayii piramidal bir yapıya sahiptir. Piramidin tepesinde göreceli olarak büyük Ar-Ge faaliyetlerinde bulunan, iki düzine kadar büyük firma yer almaktadır. Piramidin ortasında hem kendi araştırma ürünlerini hem de diğer firmaların ürünlerini lisans altında kullanan ve jenerik üretimi de yapan orta büyüklükteki bir kaç yüz firma bulunmaktadır. Piramidin tabanında ise çoğunlukla özel alanlarda çalışan veya biyoteknolojiyle uğraşan küçük firmalar yer almaktadır.

AB'nde ilaç sanayii, toplam üretimin %3.5'i ile beşinci en büyük sanayi sektörüdür ve AB ticaret dengesine artı değer katmaktadır (2000'de 25198 milyon Euro). AB toplam ilaç pazarı 96 milyar Euro civarındadır. Avrupa birliği ilaç endüstrisi kuruluşları 2001 yılında toplam araştırma ve geliştirme yatırımı olarak 18.8 milyar Euro'luk bir yatırım yapmışlardır. Buna rağmen, Avrupa Komisyonu tarafından Kasım 2000'de yayınlanan bir raporda iki ana trend özellikle vurgulanmıştır.

1. AB sanayisi ABD ile karşılaştırıldığında rekabet gücünü giderek kaybetmektedir,
2. Araştırma-Geliştirme Kuzey Amerika'da yoğunlaşmaktadır.

Gerçekten son on yılda, sağlık sistemlerinin gelişimi açısından AB ile ABD arasında önemli farklılıklar oluşmuştur. ABD farmasötik pazarı, rekabetçi pazar güçlerinin, innovasyon için gerekli olan kaynağı sağlayarak araştırma ve geliştirmeyi yönlendirebileceğini göstermiştir.

ABD ile kıyaslandığında Avrupa, pazar büyüklüğü, fiyat kontrolü ve yeni inovatif biyotek firmaların yaratılması için teşvikler bakımından daha az çekici bulunmaktadır. Son on yıla bakıldığında ise AB'nin Araştırma-Geliştirme temelini, yeni teknoloji üniteleriyle ABD'ne kaydırdığı görülmektedir. 1990'a kadar AB ilaç Araştırma-Geliştirme ve innovasyon olarak dünya lideriyken, giderek yerini kaybetmiş ve 1997'de ABD ilk kez öne geçmiştir. 1990-2001 arasında ABD'de Araştırma-Geliştirme yatırımı 5 kat artarken AB'nde sadece 2.4 kat büyümeye görülmüştür. 1990'da AB'deki araştırmaya dayalı firmalar tüm dünyadaki Araştırma-Geliştirme harcamalarının %73'ünü Avrupa'da yaparken, 1999'da bu harcamaların sadece %59'u Avrupa'da yapılmıştır. Bu Araştırma-Geliştirme yer değişikliğinden en fazla ABD yararlanmıştır.

Her ne kadar Avrupa'nın biyoteknoloji sektörü sürekli büyümekte ise de pazara Amerikalı rakipleri hakimdir. Avrupa 1980'lerde başlayan biyoteknolojik gelişmelerin ilk dalgasını

kaçırdığı için AB biyotek firmalarının çoğu hala genç kuruluşlardır. Bu nedenle, ilaç sanayinin en hızlı büyüyen kollarından biri olan biyoteknolojide, tablo daha da karanlıktır. Farmasötik araştırma projeleriyle ilgili analize dayalı veriler Amerikan firmalarının klinik geliştirme aşamasındaki bileşiklerin %58'ine, klinik geliştirme sonrasında ise %48'ine sahip iken, Avrupalı firmaların paylarının sırasıyla %26 ve %16 olduğunu göstermektedir.

Tablo 4: Avrupa Birliği ilaç endüstrisi ile ilgili bazı veriler

Endüstri (total)	1985	1990	1995	2000	2001
Üretim	39,8	63,2	87,1	130,1	138,0
İhracat*	14,8	23,1	44,0	88,9	100,0
İthalat	9,7	16,1	30,1	63,7	72,0
Ar-Ge harcamaları*	4,3	8,0	10,9	17,4	18,8
İstihdam	437,613	500,972	502,972	560,665	560,000
Ar-Ge istihdam	63.000	76,287	82,354	88,286	88,200
Farmasötik market*,**	27,6	43,0	59,3	89,7	96,0

*Milyar Euro, ** Fabrika çıkış fiyatı ile

Kaynak: EFPIA, 2002

1.2.2. Amerika Birleşik Devletleri ilaç endüstrisi

ABD ilaç endüstrisi kuruluşları, dünyanın en fazla yeni ilaç keşfeden araştırma-yoğun kuruluşları olarak tanımlanmaktadır. Araştırma ve geliştirmeye verdikleri önem nedeni ile Avrupa ve Japonya'daki benzer kuruluşların önüne geçmiş durumdadırlar. En çok satılan 10 ürünün 8'i ABD ilaç kuruluşları tarafından keşfedilmiştir. Ayrıca 2002 yılı sonuna kadar kullanıma girmesi beklenen 55 ürünün 34'ü ABD'nde, 14'ü ise AB'nde keşfedilmiş ürünlerdir.

ABD'deki ilaç endüstrisinin dünya liderliğinin temelinde yenilikçi, halka açık, araştırma ve geliştirmeye öncelik veren, serbest pazar ekonomisini eksiksiz uygulayan, refah düzeyi çok yüksek bir topluma sahip olması bulunmaktadır.

ABD İlaç Endüstrisi'nin araştırma ve geliştirmeye yaptığı harcamalar toplamı 2001 yılında 30 milyar USD'yi geçmiştir. Endüstride çalışan toplam 247,333 kişinin 70,298 (%28.4) araştırma ve geliştirmede yer almaktadır.

Amerika Birleşik Devletlerinde yıllık sağlık hizmetleri harcamaları 1.3 trilyon dolara ulaşmış bulunmaktadır. Sağlık harcamalarının GSMH'daki yeri 1980 yılında %8.8 iken 2000 yılında %13.2 olmuştur. Bu oranın 2002 yılında %13.9'a ulaşması beklenmektedir.

İlaç harcamaları sağlık harcamalarının %9'dur. İnsan sağlığında kullanılan ilaçların 2000 yılı toplam satışı 109.2 milyar USD'dir. 2000 yılında ilaç harcamalarındaki artış bir yıl öncesine göre %14.7'dir.

1.2.3. Diğer ülkeler

İlaçta araştırma kapasitesi olan ve az sayıda yeni ilaç keşfeden ülkeler arasında, dünya ilaç ticaretinde özellikle hammadde üretiminde ileri çıkan ülkeler son yıllarda önemli ilerlemeler kaydetmişlerdir.

İrlanda

1996-2000 yılları arasında GSMH’da ortalama % 9,9 artış göstermiştir. 2001 yılında gelişmiş AB ülkeleri ABD ve Japonya’nın çok önünde GSMH’da % 6,8 artış sağlamıştır. Dış ticarete aynı yılda 35 milyar Euro fazlalık yaratmış olup 72.5 milyar Euro ihracatının % 35’ini ilaç, ilaç hammaddeleri ve kimyasallar oluşturmaktadır. Ekonomide ilaç ve kimya sektörü ikinci en önemli konumdadır.

İlaç sektörü, AB ülkeleri içinde yabancı sermaye yatırımlarının katkıları ile en hızlı gelişmeyi göstererek, ülke ekonomisine yıllık 3,8 milyar Euro’ya ulaşan katkı sağlar düzeye gelmiştir. Yabancı ilaç firmaları yatırımları 12 milyar USD’ye ulaşmıştır. 47 mamul ilaç üreten fabrikalarının 24’ü FDA tarafından onaylanmıştır. Dünyada ilk 20 sıradaki firmaların 16’sının İrlanda’da fabrikaları bulunmaktadır. 1973’de 100 milyon Euro ihracat ve 2.000 toplam çalışana karşın, 2000 yılı verilerine göre üretim 5.657 milyar Euro, iç pazar 719 milyon Euro, ihracat 5.388 milyar Euro, ithalat 1.560 milyar Euro olup dış ticaret dengesinde 3.828 milyar Euro fazlalık yaratmıştır. Çalışan personel sayısı 16.000’e ulaşmıştır. Araştırma-Geliştirme harcaması 38 milyon Euro’dur.

Sektör gelişmesi 1986-1991 arasında % 10,4 iken bu oran 1992-1997 döneminde AB’nin en yüksek düzeyine, % 22,9’a ulaşmıştır.

İrlanda’nın ekonomik başarısında ve yabancı sermayeyi ülkeye çekebilmesinde başlıca unsurlar:

1. IMD’nin dünya rekabet raporuna göre (2001) kamu harcamalarından eğitime ayrılan % 13,5 pay ile 9 ileri AB ülkesi arasında birinci sıradadır. Üst düzeyde eğitimle dünya standartlarında beyin gücüne sahip olmuştur.
2. İleri AB ülkeleri ABD ve Japonya dahil 8 ülke arasında İspanya’dan sonra en düşük işçilik ücretine sahiptir.
3. Temel endüstriyel girdilerde (elektrik, su, vb.) maliyetler gelişmiş ülkelerle rekabet edebilir düzeydedir.
4. Arazi ve ofis kiralarında benzer avantajlı maliyetler sağlanabilmiştir.
5. Firmaların kurumlar vergisi düzeyi % 10 olup, 2003’de % 12,5’e çıkarılmış, ancak onaylanmış yatırımlar için % 10 oranı devam ettirilmiştir.
6. Araştırma-Geliştirmeye çok önem verilmiş ve üniversitelerin projelere katılımı yüksek oranda olmuştur.
7. İstikrarlı ve güvenilir bir yönetimle ekonomik model oluşturulmuştur.
8. Bürokrasi en az düzeye indirilmiş, şirket kuruluşları ve sermaye hareketleri basite indirgenmiştir.

Hindistan

İlaç hammaddeleri üretiminde önemli bir çıkış yapan bu ülkede 350 çeşit terapötik gruptan hammadde üretilmekte ve dünyaya pazarlanmaktadır. Otuzdan fazla üretim tesisi ABD sağlık otoritesi FDA tarafından (belli ürünler için) onaylanmıştır. 588 milyon USD yatırım ile 889 milyon USD bulk ilaç ve 3.755 milyar USD mamul ilaç üretmekte ve ihracatı sürekli artmaktadır. Satıştan Araştırma-Geliştirmeye ayrılan pay ortalama % 2 düzeyindedir. 1998’de biyoteknoloji ilaçları pazarı 600 milyon USD’ye ulaşmış olup, bu pazarın 2002’de 2.2 milyar USD’ye ulaştığı tahmin edilmektedir.

Steril fermentasyonda ve biyoreaktörler fabrikasyonunda önemli kapasiteye sahiptir. Aşı geliştirmede 6 yeni aşının yakında pazara sunulması beklenmektedir. Genomik, kombinatoriyal kimya, hızlı tarama (HTS) alanlarındaki çalışmaların Araştırma-Geliştirme

çıktılarını arttırması beklenmektedir. Ülkenin yüksek bilimsel yetenekleri sayesinde 2010 yılında 2.6 milyar USD’lik araştırma servisi hizmeti satabileceği belirlenmiştir.

1.3. İlaç alanında 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler

Çalışma Grubumuz 2023’e kadar olan süre içinde ortaya çıkacak değişiklik ve gelişmelere yön verecek unsurları aşağıdaki gibi belirlemiştir:

1. 2023’te Türk İlaç Pazarı Global dünyanın bir parçası haline gelecek, Türk İlaç Endüstrisi; aynı standartlara sahip, aynı regülasyonlarla yönetilen ve dünya pazarlarında pay sahibi bir endüstri olacaktır.
2. Dünya pazarında biyoteknoloji ürünlerinin payının % 50 düzeyine çıkması, niş ürünlerin sayılarının artması beklenmektedir. Biyoteknoloji ürünlerinin jeneriklerinin kullanımı yaygınlaşacaktır. Bütünleşmiş AB’nin ilaç sanayii ve çevre ile ilgili tüm kuralları, regülasyonları ve standartları AB üyesi ülkemizde de uygulanacaktır.
3. İç ve dış pazarda rekabet düzeyinin korunması ve yükseltilmesi yeni teknolojilere (biyoteknoloji vb.) olduğu kadar klasik üretim teknolojilerindeki gelişmelere sağlanabilen uyumla orantılı olacaktır.

İlaç sanayiini bugün ve gelecekte etkileyen anahtar konular ise:

- İlaç sanayiinin yapısal özellikleri: Altyapı, teknoloji, üretim, tüketim, finansal yapı
- Araştırma-geliştirme ile ilgili konular: Araştırma-geliştirme sorunları, teknoloji, inovasyon kültürü, işbirliği olasılıkları/yetersizlikleri, patent koruma
- Sağlık hizmeti: Sağlık hizmeti sunumu, kamu harcamaları, değişen nüfus yapısı, sağlık hizmetlerinin finansmanı
- Mevzuat: Yasal eksiklikler, AB ile uyum, DTÖ ile uyum
- Küreselleşme ile ilgili konular: İşbirliği olasılıkları, yeni aktörler, v.b.

1.4. İlaç alanında Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar

Güçlü yanlar

1. **Fiziksel altyapı/Kapasite:** Klasik üretimde iç ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahip olunması
2. **Teknoloji:** Klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip, temel ilaçların tümünün üretilebilir olması
3. **İnsan kaynakları:** Kalifiye insan gücüne sahip olunması
4. **Kalite:** Genel olarak dünya kalite standartlarına uyumlu ürün üretilmesi
5. **Pazar:**
 - Müstahzar ilaç fiyatlarının (özellikle jenerik ürünlerde) AB Ülkelerinden düşük olması
 - Pazarda (tüm olumsuzluklara rağmen) güçlü büyüme (ortalama yıllık >%10) gerçekleşmesi
6. **Nüfus ve demografik yapı:** AB içinde nüfus artışında birinci sırada oluş ve nüfusun iç pazarı destekleyen boyutta gelişimi

Zayıf Yanlar

1. **Fiziksel altyapı/Kapasite:** Üretim kapasitesinin tam kullanılamaması
2. **Teknoloji:**
 - Yeni teknoloji geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması
 - Yüksek teknoloji ve buna ait bilgi birikiminin yeterli düzeyde ve organize olmaması

3. **İnsan kaynakları:** Araştırma-geliştirme ve teknoloji geliştirmede uluslararası düzeyde çeşitli uzman personel sayısının çok kısıtlı olması
4. **Pazar:**
 - Yeni teknoloji ürünlerinde (özellikle biyoteknoloji) rekabet gücünün olmaması
 - Dış pazarlarda rekabet deneyiminin zayıf oluşu
 - Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlük
 - Aşırı devlet müdahalesi
5. **Ekonomi ve finansal altyapı:**
 - Finansman kaynaklarının zayıf olması
 - Fon oluşturulamaması
 - Kaynakların iyi kullanılamaması
 - Yatırımların yeterli düzeyde yapılamaması
 - Dış ticaret dengesinde ülke ekonomisine katkının negatif olması
6. **Araştırma-geliştirme:**
 - Yeni ilaç araştırma ve geliştirmesinin yapılamaması
 - Maliyeti çok yüksek olan araştırma için kaynak bulunamaması
 - Araştırma-geliştirmede kurumsallaşma, deneyim ve kültürün yeterli düzeyde olmaması
 - Üniversite/sanayii işbirliğinin yetersiz oluşu ve ticarileştirilmiş sonuçlar üretilmemesi
7. **Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları:** Fikri mülkiyet haklarında uluslararası kuralların tam uygulanmaması ve ulusal sanayiinin aldığı patent sayısının çok az olması
8. **Rekabet gücü:** Uluslararası normlara tam uyamamanın getirdiği yetersizliklerin varlığı (onaylı tesis, dokümantasyon, bioeşdeğerlilik gibi)
9. **Kurumsal altyapı:**
 - Özerk Ulusal İlaç Kurumunun olmayışı
 - Yerli ilaç sanayi kuruluşlarının önemli bir bölümünün aile şirketi yapısında olması (kurumsallaşamaması)
10. **Genel:** Kısa vadeli ve çok değişken ortamda çalışma zorunda kalınması

Fırsatlar

1. **Altyapı:** Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formlarının (kontrollü salım sistemleri v.b.) üretimi için gerekli yatırım maliyetinin yüksek olmayışı
2. **Teknoloji:** Bazı tesislerin dünya standardında oluşu, GMP kurallarının uygulanması ile gerekli teknolojik altyapının hazır oluşu veya hazırlanması olasılığının yüksek oluşu
3. **Pazar:**
 - Küreselleşmenin getirdiği dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış
 - Devletin sağlık sigortası kapsamını genişletme hedefi
 - Kamu ilaç harcamalarında jenerik kullanımın teşvik edilmesi politikaları
4. **Nüfus ve demografik yapı:** Nüfus ve demografik yapıda olumlu değişimin yaşanması
5. **Araştırma-geliştirme:**
 - Klinik çalışmalar (Faz II ve III) için giderek uygun ortamın gelişmesi
 - Formülasyon ve proses geliştirme deneyimine sahip olunması
6. **Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları:**
 - Mevzuatın AB uyumu ve buna bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselmesi
 - Jenerik üreticilerin formülasyon ve proses patenti alabilmeleri

7. **Yabancı yatırım:** Nüfus/deneyim/klinik araştırma potansiyeli/işgücü, maliyeti/teşvikler ve benzeri faktörler nedeni ile dış yatırıma cazip bir ülke olma yolunda alınan mesafe
8. **Ekonomi ve Finansman:** Küreselleşme sonucu tüm dünyada dolaşan ve yatırım fırsatı arayan sermayenin varlığı
9. **İnsan kaynakları:** Yurtdışında yeni teknolojileri öğrenen/öğreten vatandaşlarımızın sağladığı potansiyel
10. **Genel:**
 - Sektörler arası işbirliği olasılıkları
 - Uluslararası işbirliği olasılıkları
 - Toplumun sağlık bilincinde gelişmeler

Tehditler

1. **İnsan gücü:** Genelde eğitim/öğrenimin 21. Yüzyıl gereksinimi düzeyine ulaşmamış olması ve beyin göçü
2. **Teknoloji:** Dünyada bilim ve teknolojiadaki eksponansiyel artış
3. **Yatırımlar:** Yabancı yatırımların beklenen düzeyde gelmemesi ve yatırım için gerekli, istikrarlı ortam ve yönetimin oluşamaması
4. **Ekonomi ve Finansman:**
 - Az gelişmiş ve sürekli sorunları artan genel ekonomi ve istikrarsız ortam
 - Sürekli yüksek enflasyon
 - Halkın alım gücünün zayıflığı
 - Fiyatlandırmada yaşanan sorunlar nedeni ile fon oluşturulmasının engellenmesi
 - Kredi kaynaklarının sınırlı ve maliyetlerinin yüksek oluşu
5. **Araştırma ve geliştirme:** Araştırma bilincinin yetersizliği ve araştırmaya yeterli değerin verilmemesi
6. **Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları:** AB uyum sürecinde ek patent koruma süresi ve veri koruma gibi konularda yerli sanayii aleyhine olabilecek gelişmeler
7. **Pazar ve rekabet gücü:**
 - Küreselleşmenin sonucu çok uluslu firmaların pazar paylarının artması ve çok uluslu jenerik firmaların iç pazara girmesi
 - Birleşmeler ve satın almaların oluşturduğu tekelleşen pazar bölümleri
 - Mamul ve hammadde yüksek maliyetinin doğurduğu rekabet zayıflığı
 - Teknik sorunların (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) oluşturduğu rekabet zayıflığı
 - Endüstriyel girdilerde uluslararası düzeyin çok üzerinde fiyat uygulamaları
8. **Genel:**
 - Devletin istikrarlı sağlık ve ilaç politikası geliştirememesi ve sektör sorunlarının uzun yıllar çözülmeden birikerek gelişmeyi önleyen bir konuma gelmesi (Ek: Sektörün Problemleri ve Çözümleri)
 - Toplumun sağlık bilincinde yetersizliğin devam etmesi
 - Sağlık ve eğitim alanlarına ayrılan kaynak yetersizliği
 - Özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı
 - Kamu sosyal güvenlik kurumlarının uyguladığı değişik ilaç politikaları

2. GELECEK VİZYONU VE SOSYO-EKONOMİK HEDEFLER

Dünyada ülkeler ilaç sanayisindeki konumlarına göre 4 gruba ayrılmaktadırlar.

1. Yenilikçi ilaç araştırma ve geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkeler (ABD, İngiltere, İsviçre, Japonya, Hollanda, Almanya, İsveç, Belçika, Fransa).
2. Araştırma kapasitesi olan ülkeler (1961-1990 yılları arasında en az bir yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuş olan Arjantin, Avustralya, Avusturya, Çin, Danimarka, Hindistan, İrlanda, İspanya, İsrail, İtalya, Kanada, Kore Cumhuriyeti, Macaristan, Meksika, Portekiz, Slovenya bu grupta olan ülkelerdir).
3. Mamul ilaç ve etkin madde üreten ülkeler (Türkiye 13 ülke ile birlikte bu grupta yer almaktadır).
4. Sadece mamul ilaç üreten ülkeler (87 ülke bu gruptadır).

2.1. Gelecek vizyonu

İlaç grubu 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemde Türkiye'nin vizyonunu, **araştırma kapasitesi olan ikinci grup ülkeler arasında yer alması** olarak belirlemiştir.

Bunun için temel şart, ülkede mevcut araştırma kapasitesinin seçilmiş hedeflere yönlendirilmesini sağlayacak bir yapılanmanın oluşturulması ve araştırma için gerekli fonların yaratılmasıdır.

2.1 Sosyo-ekonomik hedefler

Fiziksel altyapı/kapasite:

1. Klasik farmasötik ürünler yanında, yeni tür ilaçlar (yeni salım şekilleri ve kullanım yolları) ve biyoteknoloji ürünü ilaçlar üretebilecek, kontrol edebilecek modern sistem, ekipman, cihaz ve donanımına sahip olunması
2. Yurtiçi ilaç gereksiniminin en az %50'sini ve ihracatı karşılayacak kapasiteye sahip olunması
3. Müstahzar ve hammadde üretim tesislerinin uluslararası kabul görmüş denetimlerde onaylanmış olması
4. İlaç etkin maddeleri üretiminde ve dış satımında artan potansiyel
5. Bitkisel ilaç geliştirme süreçlerinin, denetiminin, standardizasyonun ve düzenleyici mekanizmanın oluşmuş olması
6. 89 milyon ve yaşlılık oranı bir kat artmış (%8) bir toplum yapısına cevap verecek bir ilaç sektörünün gelişmiş olması

Teknoloji:

1. Klasik üretim ve kontrol teknolojileri yanında yeni teknolojilere (biyoteknoloji, vb.) sahip olunması
2. Bilgi teknolojisi ile donanmış ve veri tabanı oluşturulmuş, sağlık hizmetleri ile entegre bilgi sistemlerine sahip olunması
3. Patentlenmiş alternatif hammadde üretim proseslerine sahip olunması
4. Moleküler biyoloji ve genetik alanında gelişmelerin ilaç teknolojilerine yansması (biyoinformatik, farmakogenomik, gibi)
5. Immunolojik alanda gelişmelerin üretime (tedavi edici proteinlerin geliştirilmesi gibi) yansıtılması
6. Kan ve kan ürünlerinin geliştirilebilirliğinin değerlendirilmesinin yapılmış olması veya bunların yerine geçebilecek ürünlerin üretebilir hale gelinmesi
7. Robotiks ve hızlı taramadaki gelişmeler

Araştırma-Geliştirme:

1. Devlet ve AB fonları ile desteklenen üniversite/endüstri işbirliği sonuçlarının ticarileştirilmesinde önemli sonuçlar alınmış bir yapılanmanın varlığı (Biyo-Araştırma Kurumu, genç biyotek şirketler vb. gibi), Teknoparkların verimli çalışıyor olması, yeni kuruluşlar ve iş hacmi yaratması.
2. Kuvvetli mali ve vergi teşvikleri, bilimsel ortam ve yapılanma ve gelişmiş ülkeler paralelinde kuvvetli fikri mülkiyet hakları koruması ile uluslararası Araştırma-Geliştirme için cazip bir ülke konumuna gelinmiş olması ve konunun pazarlamasını üstlenen organizasyonun varlığı.
3. GSMH'dan Araştırma-Geliştirmeye ayrılan payın % 1,5'a ulaşmış olması
4. Çok uluslu firmaların klinik araştırmalarını ülkemizde yapmalarına imkan veren akredite kuruluşların varlığı.
5. Araştırma ve geliştirmede yeni teknoloji araştırmaları için risk sermayesinin gelişmiş olması

İnsan kaynakları:

Gelişmiş ülkelerle rekabet edebilir düzeyde yüksek ve ileri eğitim görmüş Araştırma-Geliştirme yapabilen deneyimli personele sahip olunması

Kalite:

Uluslararası standart ve kalite kriterlerinin tümüne uyum sağlanmış üretim, dünya pazarlarında sağlık otoritelerince kabul görmüş ürünlerin varlığı ve çokluğu

Ekonomik ve finansal altyapı:

1. İstikrarlı, güvenilir, araştırma ve geliştirmeye önem veren çağdaş bir yönetimin varlığı
2. Dünyada 10'uncu sıraya yükselmiş ve güçlenmiş bir ekonomi, 4-5 kat artmış GSMH ve 11,000-19,000 USD kişi başına ortalama gelir ile artan satın alma gücüne ulaşılmış olması
3. Sürdürülebilir ve rekabet düzeyini yükselten bir kalkınma/gelişme modelinin uygulanıyor olması
4. Endüstrinin gelişmesine ve rekabet edebilmesine imkan sağlayacak ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme sistemlerinin uygulanıyor olması
5. Çok uluslu firmaların üretim merkezlerini ülkemize cezbedecek yabancı yatırım teşvik sisteminin varlığı
6. Jenerik üreticiler arasında işbirlikleri ve yabancı sermayeli geliştirme yapan jenerik firmalar ile ortaklıklar yapılması

Pazar:

1. Bütünleşmiş AB pazarına üye bir ülke olunması
2. Güçlü ve uluslararası rekabet gücü yüksek pazarlama örgütlerine sahip olunması
3. 89 milyona ulaşmış tüm nüfusu kapsayan etkin ve güçlü sosyal ve sağlık sigortalarının varlığı
4. Kişi başına 160-250 USD'ye ulaşan ilaç tüketimi, 4 kat artmış dinamik iç pazar ile 10 kat artışla dış satım gerçekleşmesi
5. Yeni (innovatör) ilaçlar ile jenerik ilaçlar arasında pazarda bir dengenin sağlanmış olması
6. Yeni tedavilerin ve yaşam kalitesini yükselten yeni ilaçların sağladığı ilave bir pazarın oluşması, kendi kendine tedavi ürünlerinde pazar payının artması
7. Farmasötik bakım (pharmaceutical care) sisteminin gelişmiş olması
8. İlaç firmalarının doğrudan veya dolaylı olarak hastalık yönetimi (disease management), odaklı sağlık hizmetleri (kanser vb. gibi) gelişmelerinde yer alması

Kurumsal altyapı:

1. Bağımsız, siyasi etkiden arınmış, gelişmiş ülkeler teknik ve bilgi düzeyine ulaşmış “Türkiye İlaç Kurumu”nun etkin olarak çalışıyor olması
2. İlaç mevzuatının tümü ile AB mevzuatına uyumu sağlanarak güncelleşmiş olması ile karşılıklı tanınma ve geçerlilik sorunlarının (teftiş, ruhsatlandırma vb.) çözülmüş olması
3. “Pharmaceutical Inspection Convention” (PIC)’a üye olunmuş olması ve etkin denetim sisteminin varlığı
4. Yeni teknolojilerin (özellikle biyoteknoloji) gelişmesine öncülük edecek, tüm sektörleri kapsayan (özellikle ilaç, gıda, tarım, çevre ve tıbbi cihazlar) özerk bir KURUMUN (TÜBİTAK, üniversiteler, özel sektör kuruluşları vb. katılımı ile) varlığı

Genel:

1. Hastaların en kaliteli sağlık hizmetine ulaşabilmesi için gerekli altyapının sağlanmış olduğu bir ortamda mümkün olabilecek rasyonel tedavinin en uygun maliyetle sunulabilir olması
2. Toplumun, hasta ve hasta yakınlarının, hekim, diş hekimi, eczacı ve diğer sağlık çalışanlarının doğru ilaç kullanımı bilinç ve bilgilerinin en üst düzeyde olması
3. Toplumda sağlıklı olma ve sağlıklı kalma bilincinin yerleşmiş olması
4. Hastaların sağlıkları ve tedavileri ile ilgili bilgilere dolaysız bir şekilde ulaşabilecekleri ortamın gelişmiş olması
5. Bilim ve teknoloji konularında ülke politikalarını ve stratejilerini oluşturan faaliyetleri koordine eden ve yönlendiren siyasi irade ile desteklenmiş yeni bir yapılanmanın sağlanmış olması

İlaç endüstrisi ve DPT’nin Türkiye 2023 temel gösterge öngörülleri tablo 5’de sunulmuştur.

Tablo 5: Vizyon 2023: Türkiye ve ilaç endüstrisinin temel göstergeleri

	2001Yılı Fiili Durumu	2023 Sektör Öngörüsü	2023 DPT Öngörüsü
Nüfus (milyon)	68.1	85	89
GSMH (milyar USD)	151.4	850-900	1.700
Kişi başına gelir (USD)	2207	11.000	19.000
Toplam ithalat (milyar USD)	41.40	160	600
Toplam ihracat (milyar USD)	31.34	120	600
Enflasyon	% 88.6 TEFE % 68.5 TÜFE	< % 3 < % 3	< % 3 < % 3
Ar-Ge/GSMH	% 0.4	> % 1	> % 1
Kişi başına ilaç tüketimi (USD)	38	160	250
Toplam ilaç pazarı (milyon USD) (<i>üretici fiyatları ile</i>)	2.553	13.600	22.250
Üretim mamul ilaç (milyon USD)	1. 862	5.440 (<i>pazarın % 40’i</i>)	13.409
Üretim ilaç hammaddesi (Ton- milyon USD)	4382-v.y.	v.y.-2.000	2.000
İthalat mamul ilaç (milyon USD)	698	8.160 (<i>pazarın % 60’ı</i>)	11.125
İthalat ilaç hammaddesi (milyon USD)	836	3.500	3.500
Toplam ilaç ithalatı (milyon USD)	1.534	11.660	14.625
İhracat mamul ilaç (milyon USD)	77	600	2.284
İhracat ilaç hammaddesi (milyon USD)	72	1.000	1.000
Toplam ilaç ihracatı (milyon USD)	149	1.600	3.284
Reçeteli ilaç tüketimi	% 75-80	% 85	-
Reçeteli ilaç tüketimi (innovatör)	% 50	% 80	-
Reçeteli ilaç tüketimi (jenerik)	%50	% 20	-
Biyoteknoloji ürünleri tüketimi	% 7.6 (eczaneden % 2.6)	% 30	-
Biyoteknoloji jenerik tüketimi	% 0	% 7	-
İlaç firma sayısı	136	40-50	-
Dağıtım kanalı sayısı	100 (<i>10 depo+koop.payı %90</i>)	5-6	-
Eczane sayısı ⁽¹⁾	20628	25000	-
Sağlık harcamalarında ilacın payı (%) ⁽²⁾	25	15	15

⁽¹⁾ 2000 yılı

⁽²⁾ 1998 yılı hesaplama yolu ile

v.y.: veri yok

3. ÖNCELİKLİ TEKNOLOJİLER

3.1. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanları

İlaç çalışma grubu, gelecek 20 yıllık süreçte, dünyada beklenen gelişmeleri de göz önüne alarak Türkiye'nin ilaç alanında ulaşması gereken hedeflerini belirlemiş ve bu hedefleri Delfi sorgulamasında uzmanların görüşüne sunmuştur. Delfi sorgulamasında yer alan hedef ifadeler ve bunlara sonradan ilave edilen ek hedefler kümeleştirilerek öncelikli beş Teknoloji Faaliyet Konusu (TFK) belirlenmiş ve matrisin sütunlarına yerleştirilmiştir. Bu TFK'ların gerçekleştirilebilmesi için gerekli olan Teknoloji Alanları (TA) ise matrisin satırlarına yerleştirilerek TFK-TA matrisi oluşturulmuştur.(Tablo-7)

Öncelikli teknoloji faaliyet konularının kapsadığı ve delfi sorgulamasına sunulan hedef ifadeleri ile sonradan ilave edilen ifadeler Tablo-6'de gösterilmiştir.

Tablo 6: İlaç grubu hedef ifadeleri

Delfi No	HEDEF İFADELER
10	İlaç uygulamalarının %5'inde MEMS (Mikroelektronik Mekanik Sistemler) olarak tasarlanmış deri altı dozlama pompalarının kullanılması
15	Tanı amaçlı moleküler biyolojik sarf malzemeleri (çeşitli primerler) üretim teknolojilerinin geliştirilmesi
16	Moleküler tanı amaçlı mikroçip üretim teknolojilerinin geliştirilmesi
18	Kök hücre, enkapsüle hücre veya immünolojik olarak değiştirilmiş hücrelerin elde edilmesi ve uygulaması için hücre izolasyonu, kültürü ve modifikasyonu yapan cihazların geliştirilmesi
19	DNA, RNA ve protein gibi çok sayıda hasta örneklerinin bozulmadan ve birkaç dakika içinde elde edilebilmesine olanak sağlayan cihazların geliştirilmesi
27	Hastaya ait tüm tıbbi bilgilerin sayısal ortamlarda saklayan ve tüm sağlık birimlerinde kullanılabilen akıllı kartların nüfusun % 25'i tarafından kullanılması
29	Antibiyotik üretiminde biyoteknolojik yöntemlerin geliştirilmesi
30	Biyolojik etkili moleküllerin tasarımında kullanılacak modelleme ve simülasyon yazılımlarının geliştirilmesi
31	İlaç-cihaz bütünleşik kullanımının geliştirilmesi
32	İleri saflaştırma ve analitik yöntemler kullanılarak insan büyüme hormonu, sitokin vb. bileşiklerin geliştirilmesi
33	Spesifik genler, nükleotidler veya peptit benzeri moleküller kullanılarak, hastabaşı erken tanı ve takip kitlerinin geliştirilmesi
36	Kök hücre teknolojisi kullanılarak dejeneratif ve genetik hastalıkların önlenmesi ve tedavisi
37	Kolay uygulanabilir rekombinant aşılarda geliştirilmesi
38	Kıyaslanabilir rekombinant proteinler için geciktirilmiş salım şekillerinin geliştirilmesi
39	Kıyaslanabilir rekombinant moleküllerin üretilmesi;
40	Moleküler simülasyon ve bilgisayar destekli ilaç tasarımı (CADD) türü yöntemler kullanılarak özgün bileşiklerin geliştirilmesi
41	Kombinatoryal kimya ve yüksek çıktılı tarama (HTS-High Throughput Screening) yöntemleri kullanarak yeni ilaç ve kimyasal adaylarının belirlenmesi
44	Hedeflendirilmiş mikro/nanopartiküler sistemlerin geliştirilmesi
45	Sistemik etkili ilaçlarda kontrollü salım yöntemlerinin (oral, mukozal, nazal vb.) yaygın kullanımı
46	Oral yolla kullanılamayan sistemik etkili ilaçların transdermal (yama) uygulama yöntemlerinin geliştirilmesi
E1	Konvansiyonel ve polimer kaplı lipozom teknolojisinin geliştirilmesi.
E2	Yerli floramızdaki doğal kaynaklardan yeni bileşiklerin tanımlanması, izolasyonu ve ilaç olarak kullanılması
E3	Yeni monoklonal antikor ve biyomühendislikle elde edilmiş türevlerinin ve/veya parçalarının bulunarak klinik uygulamalara kazandırılması

Tablo 7: İlaç grubu teknoloji faaliyet konuları (TFK) – teknoloji alanları (TA) matrisi

Teknoloji Faaliyet Konuları (TFK)>>>>	Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi	Kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri	Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme	Ra
Teknoloji Alanları (TA)				
Biyoteknoloji (Farmasötik)	29,30,31,32,33,37,38,39,40,44,45,E3	18,29,30,31,37,38,40,44,45,E3	15,16,19,31,33,45,E3	
Genetik mühendisliği	31,32,37,39,44,E2,E3	44,E3	15,16,19,33,E3	
Modelleme ve simülasyon teknolojisi	30	30,40		
Biyomühendislik	31	31,E3	15,16,19,31,33,E3	
Transdermal taşıyıcı sistem teknolojileri		46		
Lipozom teknolojisi	E1	E1,E3	E3	
Viral/nonviral taşıyıcı sistem teknolojileri		E3	E3	
Robotik/HTS	40	40,41		
Yazılım	30	30	15,16,19	
Nanoteknoloji		44,45		
Bilgi iletişim teknolojileri			27	
Kombinatoryal kimya	41,E3	41,44,E3	41,E3	
Mikroelektronik		31	18,31	
MEMS			10	

3.2. Teknolojik faaliyet konuları ve teknoloji alanlarının öncelendirilmesi

Belirlenen TFK'ların öncelendirilmesinde, her bir TFK'nın kapsadığı hedef ifadelerinin Delfi sorgulaması sonucunda uzman değerlendirmesine göre aldıkları önem ve yapılabirlik endeksleri dikkate alınmış ve panel üyelerinin de değerlendirmeleriyle önem önceliklerine göre sıralanmıştır:

1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi
2. Kontrollu salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri
3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme
4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması
5. Hücre ve Gen Tedavisi Yöntemleriyle Dejeneratif Hastalıkların Tedavisi

TFK'ların gerçekleştirilebilmesi için gerekli olan Teknoloji Alanlarının (TA) öncelendirilmesinde, bu TA'lara ilişkin Delfi sorgulamasında doğrudan veri olmadığından, İlaç Grubu uzmanlarınca ülkemiz için önem ve yapılabirlikleri dikkate alınarak sıralanmıştır:

1. Biyoteknoloji (Farmasötik)
2. Genetik mühendisliği
3. Modelleme ve simülasyon teknolojisi
4. Biyomühendislik
5. Kontrollu salım ve taşıyıcı sistem teknolojileri
6. Viral/nonviral taşıyıcı sistem teknolojileri
7. Robotik/HTS
8. Yazılım
9. Nanoteknoloji
10. BİT
11. Kombinatorial Kimya
12. Mikroelektronik
13. Mikroelektronik elektronik sistemler (MEMS)

3.3. Teknolojik faaliyet konuları

3.3.1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi

Son yirmi yılda, **moleküler biyoloji** ve **gen teknolojisi** alanlarında kaydedilen büyük gelişmeler, biyoteknolojideki hızlı değişim ve ilerleyişin itici gücü olmuş ve bu teknoloji, bilgisayar teknolojilerinde meydana gelen gelişmelerin de katkısıyla koruyucu ve tedavi edici hekimlik alanında birkaç yıl önce hayal bile edilemeyecek yeni modalitelerin ortaya çıkmasına yol açmıştır. Öte yandan farmakogenomik alanındaki gelişmeler yakın gelecekte bireye özgü tedavi yaklaşımların uygulanır hale geleceğini göstermektedir.

Önem ve yapılabirlik kriterlerine göre bilim-teknoloji yenilik politikaları yol haritası belirlenmesi sürecinde “Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi” TFK olarak en öne çıkmaktadır. Rekombinant moleküller insan hayatı ve sağlığı için vazgeçilmez araçlardır. Gelecekte her birey hayatı boyunca onlarca defa gerek tedavi gerekse koruyucu amaçlı olarak rekombinant moleküller ile karşılaşabilecektir. Bugün aşılardan birçoğu, ilaçların ise bazıları (anemilerin, endokrin ve viral hastalıkların tedavisinde kullanılan sırasıyla eritropoetin, FSH, İnsan Büyüme Hormonu ve interferon gibi moleküller) rekombinant DNA teknolojileri kullanılarak üretilmektedir. Bu moleküllerin sayısı her geçen gün artmaktadır. Yakın bir gelecekte bazı antibiyotiklerin de bu teknoloji kullanılarak üretileceği öngörülmektedir.

Biyoteknoloji ve/veya biyomühendislik ürünü olarak elde edilen monoklonal antikorlar, rekombinant protein veya peptidler, DNA ve/veya RNA parçacıkları (siRNA vb.), nükleik asit, protein dışı nanopartiküller gibi moleküller tedavi alanında yavaş yavaş yerlerini almaktadırlar. Tedavi edilmek istenilen organ, doku ve hatta hücrelere hedeflenebilen bu moleküllerin eser miktarlarda kullanılarak toksisitelerinin azaltılması, bu moleküllerin üretim ve kullanımlarının giderek artması gerektiği fikrini desteklemektedir.

Rekombinant DNA teknolojisinin, üretim basamaklarının kontrol altında tutularak konvansiyonel ilaç üretiminde kullanılan ham madde temini ve değişkenliği ile ilgili sorunları azaltması beklenmektedir.

Kullanım alanı çok geniş olan önemli sayıda rekombinant moleküllerin patent sürelerinin 2005-2007 arasında bitecek olması kıyaslanabilir jenerik molekülleri üretme yeteneğine (teknolojisine) sahip üreticilerin bu molekülleri üretebilme ve pazarlayabilme fırsatını doğurmaktadır. TFK hedeflerinin gerçekleşme dönemi, yetenek geliştirme ve BT politikaları değişmekle birlikte, birbirlerine pozitif sinerjik bir ortam sağlayacağı düşünülerek, rekombinant molekül geliştirme TFK'sının iki ayrı alt başlığı şeklinde incelenmesi uygun görülmüştür:

a) Jenerik (kıyaslanabilir) rekombinant molekül üretimi

b) Sık görülen hastalıkların tedavilerine yönelik yeni rekombinant moleküllerin geliştirilmesi

Ülkemizde, üniversitelerde, rekombinant DNA teknolojilerine hakim yurt dışında eğitim görmüş yeterli sayıda öğretim üyesi mevcut olup, moleküler biyoloji ve genetik, tıbbi biyoloji ve genetik ve biyoteknoloji bölümlerinde rekombinant molekül üretim ve geliştirme alanlarında çalışabilecek öğrencileri yetiştirmektedirler. Halen bu konudaki yetişmiş insan gücü yurt içi ve yurt dışında çeşitli araştırma kuruluşlarında dağınık olarak mevcuttur. Bu araştırmacılar oluşturulacak mükemmeliyet merkezlerinde bir araya getirilebilmelidir.

Rekombinant molekül üretimi teknolojisi mevcut teknolojilere göre daha ucuz olup klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip firmalarımızın bu üretim tarzına adaptasyonu gerekli yatırımlar yapıldığı takdirde kısa sürede gerçekleştirilebilecektir.

İlaçların daha etkin kullanımını ve yararlılığını arttıracak kontrollü salım yöntemleri ve ilaç-cihaz bütünsel kullanımı yöntemlerinin geliştirilmesi ve ticarileştirilebilmesi de pazarlarda ürünlerimizin tercih edilebilirliğini arttıracaktır.

Rekombinant moleküllerin geliştirilme ve üretiminde biyoteknoloji, genetik mühendisliği ve moleküler biyoloji faaliyet alanları sırasıyla ön plana çıkmaktadır. Bu moleküllerin uygulanma kolaylığı ve toksisitelerinin azaltılması ve kullanılan dozdan optimal etki edilebilmesi için, kontrollü salım yöntemlerinin geliştirilmesi ve uygulanması, molekülleri, etkili olmaları gereken hedeflere yönlendirme yöntemlerinin geliştirilmesi faaliyet alanları önem kazanmaktadır.

3.3.2. Kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri

Konvansiyonel ve biyoteknoloji kökenli ilaçlarda kullanılmakta olan yeni ilaç taşıyıcı sistemler veya kontrollü salım sistemleri, ilaç sanayii açısından, günümüzde olduğu kadar gelecek 20 yıl için de önemini koruyacaktır. Klasik biyoteknolojik yöntemleri ile ilaç üretimini yapmakta olan ilaç sanayi, modern biyoteknolojideki gelişmelerden en hızlı

etkilenen sektörlerden birini oluşturmuştur. Biyoteknoloji ürünü ilaçların formülasyonu veya kontrollü salım sistemlerinin tasarımı için yapılan çalışmalar ve bu amaçla geliştirilen ilaç üretim teknolojileri farmasötik biyoteknolojideki gelişmelerin başında yer almaktadır. Diğer taraftan, sağlık hizmetlerinde tedavi ve korumanın yanı sıra yaşam kalitesini yükseltme amacı giderek ağırlık kazanacak ve bu amaçla yeni ilaç taşıyıcı sistemlerin geliştirilmesi önemli olacaktır.

Bu uygulamalardan kontrollü salım sistemleri, halen dünya ilaç pazarında 50-75 milyar USD'lik önemli bir pay almaktadır. 2001 yılında ilaç Araştırma-Geliştirme bütçelerinin %15'i (yaklaşık 5,5 milyar USD) bu sistemlerle ilgili projelerde kullanılması planlanmıştır. Sadece kontrollü salım şekilleri üreten ihtisas firmalarının sayısı 100'lerle ifade edilmektedir.

Halen bazı üniversitelerimizde multidisipliner bir yaklaşımla biyoteknoloji ve gen kökenli ilaçlar ile kontrollü salım sistemlerin tasarımı (mikroküreler, lipozomlar, lipit-ilac konjugasyonu, lipit-polimer konjugasyonu, mikroemülsiyonlar), biyoteknoloji kökenli ilaç ve taşıyıcı sistemlerinin farmakokinetik/biyolojik dağılım özelliklerinin incelenmesi, plazmit DNA izolasyonu ve klonlamaya ilişkin çalışmalar, retina pigment epitel hücre kültürü, hücre kültür yöntemlerinin farmasötik biyoteknoloji ile ilgili AR-GE kullanılması ile ilgili çalışmalar yapılmaktadır. Farmasötik biyoteknoloji, alt yapı gereksinimleri ve bu alanda uzman kişi sayısının artırılması için desteklenmesi gereken bir konumda bulunmaktadır. Bu sağlandığında yurt dışında olduğu gibi biyoteknoloji kökenli ilaçların geliştirilmesinde endüstri ile işbirliği yapan bir konuma gelmesi kolaylaşacaktır.

Üzerinde durulması gereken alanlar; mikrokapsüller, transdermal terapötik sistemler, şu anda tedavide kullanılan ve klinik araştırmaları sürdürülen biyoteknoloji kökenli ilaçların kontrollü salım sistemleri arasında bulunan polimer-ilac konjugatlar, virozomlar, konvansiyonel lipozomlar, katyonik lipozomlar, polimer kaplı lipozomlar ve mikrokürelerdir. Ayrıca, konvansiyonel ilaçlar için farklı uygulama yollarında kullanılabilen implantlar, iyontoforez sistemleri, mikropartiküler sistemler ve oral uygulamada kullanılan kontrollü salım sistemleri de üzerinde durulması gereken alanlar arasındadır.

Modelleme ve simülasyon çalışmaları ve in siliko yöntemler, hem konvansiyonel yollarla üretilen düşük moleküler ağırlıklı ilaçlar, hem de biyoteknoloji ürünlerinin her ikisi için de önemli olup, bunlara ilişkin yazılımlar ortak kullanılabilir.

Kontrollü ilaç salımı, bunu sağlayan ilaç taşıyıcı sistemleri ve hedeflendirilmiş sistemler farklı bir tasarımı ve/veya üretim teknolojilerini gerekli kılmaktadır. Örneğin, kontrollü salım sistemlerinden mikro-partiküler sistemlerin parenteral uygulama için geliştirilmeleri aseptik üretim ve ileri teknolojilerle yapılmaktadır.

Günümüzde artık değişik doku veya kanserlere özgün antikorlar veya peptidler kullanılarak hücreler hedeflenebilmekte ve toksik tedavi edici ajanlar bu sayede hastaya zararsız dozlarda tedavi edici amaçla kullanılabilir. Gene aktif olmaları halinde toksik olabilen maddeler inaktif olarak (pro-drug) vücuda verilebilmekte ve toksisitesini göstermesi istenilen hedef hücre veya dokularda aktif hale getirilebilmektedir. Bu TFK'nın gerçekleştirilebilmesi için biyoteknoloji genetik mühendisliği ve moleküler biyoloji faaliyet alanları yanı sıra viral/non-viral taşıyıcı sistem teknolojileri ön plana çıkmaktadır.

3.3.3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme

Günümüzde idrar analizi, hastanın gebe olup olmadığı, hepatit B virüsü veya helikobakter pilori infeksiyon ajanlarını taşıyıp taşımadığı, kalp krizi geçirip geçirmediği mevcut kitler aracılığıyla incelenebilmektedir. Önümüzdeki kısa bir süre içinde insan veya patojen DNA, RNA, protein ve antikorlarının belirlenmesine yönelik benzer hastabaşı test kitleri sayısı süratle artacak, bu kitler sayesinde hekimler örnekleri laboratuvarlara yollamadan hasta başında gerekli testleri gerçekleştirebilecek ve süratle hastalarına müdahale edebileceklerdir.

Geleceğin ilaçlarında etkin madde kadar ilaç verilmesine imkan sağlayan veya kolaylaştıran tıbbi cihazlar da önem kazanacak ve konu ile ilgili ihtisaslaşan üreticiler pazara egemen olacaktır. Bu ürünlerin (örneğin dermal powderject sistemlerin) ülkemizde üretilmesi temin edilmelidir.

Yakın gelecekte nanoteknoloji alanındaki gelişmeler mikromakina diyebileceğimiz (metrenin yaklaşık yüz milyonda biri ölçütünde) aletlerin geliştirilmesi vücut parametrelerini dolaştıkları damardan takip edebilecek araçların yapılmasına, mikro müdahalelerle arterioskleroz gibi patolojik durumların düzeltilmesine imkan sağlayabilecektir.

Bu TFK'nın gerçekleştirilebilmesi için biyoteknoloji, genetik mühendisliği ve moleküler biyoloji, MEMS teknoloji faaliyet alanları yanı sıra nanoteknoloji ve biyomühendislik, mikroelektronik teknoloji faaliyet alanları ön plana çıkmaktadır.

Bu teknoloji faaliyet konuları arasında aşağıdaki alanlar bulunmaktadır:

- İnfeksiyöz hastalıklar (örn. AIDS, hepatit B ve C ve E. coli 0157:H7) için immuno-enzim ve immuno-kromatografik araştırmalar
- Spesifik genler ve nükleotidler tarama testlerinin geliştirilmesi
- İnfeksiyöz viral hastalıkları ve kanser saptanmasını hedefleyen PCR'a dayalı tanı yöntemleri.

Geleceğin ilaçlarında etkin madde kadar ilaç verilmesine imkan sağlayan veya kolaylaştıran tıbbi cihazlar ve tıbbi cihaz-ilaç kombinasyonları da önem kazanacak ve konu ile ilgili ihtisaslaşan üreticiler pazara egemen olacaktır.

3.3.4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması

Rasyonel ilaç tasarımı yöntemleri tedavi edici özelliği olan yeni moleküllerin bulunmasını hızlandıran metotlardır. Yeni moleküler modeller ve CADD (Computer Aided Drug Design) kullanılarak orijinal bileşiklerin tasarlanması, kombinatorial kimya metotları ve HTS yöntemleri kullanarak yeni kimyasal ilaç adaylarının belirlenmesi, doğal kaynaklı bileşiklerin etkilerinin gene HTS teknikler kullanılarak kısa zamanda milyonlarca molekül arasından ayrıştırılabilmesi bu güne kadar kullanılan konvansiyonel metotlara göre çok daha hızlı ve ucuz olacaktır.

Bu TFK'nın gerçekleştirilebilmesi için Robotik/HTS, kombinatorial kimya, modelleme ve simulasyon teknolojileri öne çıkan teknoloji alanlarıdır. Daha sonra sırasıyla moleküler biyoloji ve genetik mühendisliği ve Viral/Nonviral taşıyıcı sistem teknolojileri teknoloji alanları olarak diğer ilk üçünü izlemektedir.

Bu TFK kapsamında yapılabilecek çalışmalar aşağıda özetlenmiştir:

1. Yeni İlaç Keşfi

- Kombinatorial kimya ve HTS yöntemlerini kullanarak yeni ilaç adaylarının belirlenmesi
 - Yeni moleküler modeller ve CADD (Computer Aided Drug Design) kullanılarak benzersiz yapıdaki bileşiklerin tasarlanması
2. Pre-klinik Araştırma ve Geliştirme
- Doğal bileşiklerden yeni yapılar bulmak
 - Elde edilecek sentetik veya doğal kaynaklı bileşiklerin etkililik, etki mekanizması, farmakokinetik ve farmakodinamik özelliklerinin araştırılması
 - Toksisite tarama testleri ve in vivo toksisite testleri
3. Klinik Araştırma ve Geliştirme
- Ulusal veya uluslararası ilaç geliştirmenin çok önemli bir parçası olan klinik araştırma ve geliştirme çalışmalarında ülkemiz araştırmacılarının yer alması

3.3.5. Hücre ve gen tedavisi yöntemleriyle dejeneratif hastalıkların tedavisi

Hastalıkların moleküler genetik mekanizmalarının ve kalıtım şekillerinin anlaşılması, DNA, RNA, protein, antikor gibi molekülleri manipulasyon yeteneğimizin artması, kullanılmakta olan tedavi yöntemlerine ek yöntemler kazandıracaktır. Kök hücrelerin dejeneratif hastalıkların tedavisinde kullanılmasına yönelik çalışmalar her geçen gün daha fazla destek görmekte ve umut vermektedir. Kök hücreler değişik organlarda o organ hücrelerine farklılaştırılabilmekte ve bu şekilde kalp kası defektleri ve parkinson hastalığı gibi bazı nörolojik hastalıklar deneysel olarak tedavi edilebilmektedir. Enkapsüle hücre tedavisi (hücre zarı çıkartılmış) immün sistemin yol açtığı uyuşmazlık problemine karşı önemli bir alternatif olarak ortaya çıkmaktadır. Genetik kökenli hastalıkların tedavisinde eksik olan genin yerine konması olarak tanımlayabileceğimiz gen tedavisi yakın gelecekte önemli bir hastalık gurubunda kullanılmaya başlayacağı düşünülmektedir. Bu tedavi yöntemlerinin uygulanabilir hale gelmesi dejeneratif hastalıklardan dolayı iş göremez haldeki pek çok insanı yeniden topluma ve üretime kazandıracaktır.

4. BİLİM-TEKNOLOJİ-YENİLİK POLİTİKALARI YOL HARİTASI

4.1. Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi

Rekombinant DNA teknolojisi hem dünyada (üretim ve araştırma amaçlı) hem de Türkiye’de (gıda sektörü ve araştırma) yaygın olarak tanınmakta ve kullanılmaktadır. Ancak ülkemizde ilaç üretiminde kullanımı yok denilecek düzeydedir ve rekombinant moleküller ithalat yoluyla temin edilmektedir.

Bu konuda ülkemizdeki araştırmacı ve insan kaynaklarının ülkemiz ihtiyaçlarını, üretimin hemen her noktasında çoğunlukla karşılayacağı öngörülmektedir. Bununla birlikte globalleşen dünyada kilit noktalardaki personelin uygun şartlar sağlanmak koşulu ile ülkemizde çalıştırılabileceği de düşünülmelidir.

Rekombinant molekül üretimi konusunda süratle faaliyete geçilmeli ve patent koruması biten ilaçlar oluşturulacak yasal düzenlemelere uygun ve kıyaslanabilirlik çalışmaları yapılmış olarak üretmeye başlanılmalıdır. Bu sebeple ülkemizin en geç 2013-2017 döneminde uluslararası pazarlarda rekabet edebilecek jenerik/kıyaslanabilir rekombinant molekül üreten ülkeler sınıfına girmesi gerektiğini düşünülmektedir. Türkiye’de kullanılan rekombinant interferon ve eritropoetin için 43.8 milyon USD/yıl ödendiği düşünülecek olursa rekombinant molekül üretimi konusundaki projelerin güdümlü projeler çerçevesinde değerlendirilme zorunluluğu ortaya çıkmaktadır.

Bu şekilde üretilen moleküllerin uluslararası pazarlarda rekabet edebilmesi için kullanım kolaylığı sağlayan ve yararlanımını (etkisini) arttıran ve yan etkilerini azaltan modifikasyonların araştırılmasında temel araştırma desteğine de ihtiyaç duyulacaktır. Araştırma alanında maliyetlerin düşürülmesi ve hızla araştırmalara başlanılabilmesi için üniversitelerdeki hazır insan gücünden ve kurulu alt yapıdan yararlanılması bu faaliyetlerin pazarlama alanında rakip bile olsalar Ar-Ge alanında özel sektör tarafından ortaklaşa olarak desteklenmesi gerektiği düşünülmektedir. Bu sebeple Ar-Ge alt yapı desteği ve Ar-Ge proje desteği önerilmektedir. Bu konuda üniversitelerimizde uzun süreden beri geliştirilmekte olan mevcut fikirleri bir an önce ürün haline dönüştürebilmek için başlangıç desteğine de ihtiyaç vardır. Halihazırda konvansiyonel yöntemlerle ilaç üretebilme yetisi olan kuruluşların rekombinant DNA teknolojisine adapte olabilmeleri için de sanayi geliştirme desteklerinden yararlanabilmeleri gerekmektedir.

Hiç kuşkusuz dünya pazarlarında önemli bir pay alabilmenin yolu, orijinal molekülleri ilk kez araştırıp geliştirerek piyasaya sürebilmektir. Bu konuda ülkemizin (diğer pek çok ülkeler gibi) geliştirme yeteneğini önümüzdeki 20 yıl içinde kazanabilmesi zordur. Ancak G. Kore ve Hindistan örneklerinde olduğu gibi yeni tedavi edici moleküllerin ülkemizde de bulunabileceğini ve bu aşamada çok uluslu firmalarla işbirliğine gidilebileceğini düşünmekteyiz.

Monoklonal antikor, peptid gibi moleküllere her geçen gün, siRNA gibi yenileri eklenmektedir. Bu yeni moleküllerle çalışabilmek için ayrıca Ar-Ge altyapı desteği de gerekmektedir.

4.2. Kontrollu salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri

Global pazarlarda rekabet edebilmek için ürünün hasta kullanımına sunulmuş şekli de önem arz etmektedir. Ürünün kolay kullanılabilir olması, uzun raf ömrü, toksisitesinin ve yan etkilerinin azlığı gibi üstünlükler rakiplerine göre pazarlanma şansını arttıracaktır. Bu sebeple

ülkemizin en kısa zamanda, henüz kullanılmayan transdermal, lipozomal ve immünolojik taşıyıcı ve uygulama sistemlerini üretebilen teknolojileri transfer etmesi ve yakın gelecekte de benzer rakip teknolojileri geliştirebilmesi gerektiğini düşünülmektedir. Teknoloji transferinin 2003-2007 döneminde, teknoloji geliştirmenin ise uygun şartlar sağlandığı takdirde 2008-2012 döneminde gerçekleştirebileceğine inanılmaktadır.

Bu konuda araştırmacı sayısı yeterli olmakla birlikte multidisipliner bir çalışma ve yeni teknolojilerin kullanımı zorunlu olduğundan bu konuda Ar-Ge altyapı desteği sağlanmalı ve temel araştırma yeteneğimiz geliştirilmelidir.

Bu konulardaki çalışmalar halihazırda dünyada ve ülkemizde devam ettiği için bu projelere Ar-Ge desteği sağlanıp, temel, uygulamalı ve sınai araştırma konusundaki yetilerimiz geliştirilmeli, araştırmacıların ve sanayicilerin taşıyıcı sistemler ve hedeflendirme teknolojileri üzerine ortaklaşa çalışmaları güdümlü projelerle yönlendirilmelidir.

4.3. Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (device) geliştirme

Bu konuda yeterli araştırmacı gücü mevcut olup, Ar-Ge altyapısı yetersizdir, bu nedenle desteklenmelidir. Şu anda dünyada hem tanı hem de farmakolojik araştırmalarda yaygın olarak kullanılmakta olan mikroçip teknolojisi ülkemizde henüz mevcut değildir. Ar-Ge proje desteği ve başlangıç desteğine ihtiyacı duyulmaktadır. Mikroçip analizörü, akıllı kart sistemleri gibi büyük yatırım isteyen konularda kamu tedarik programlarının bu konulardaki araştırma ve uygulamaları hızlandıracağı ve bu tip projelerin başlaması için zorunluluk olduğu düşünülmektedir. Bu konuda güdümlü projeler ile araştırmacı ve üreticilerin odaklanması sağlanıp projelerin hızla ilerlemesi için sinerji oluşturulabilecektir.

Bu TFK'nın gerçekleştirilebilmesi için birinci ve ikinci beş yıllık dönemlerde temel araştırma ve 2. ve 3. beş yıllık dönemlerde uygulamalı ve sınai araştırmalara destek verilmesi gerekmektedir.

Bu faaliyet konusunda uygun Ar-Ge altyapı destekleri sağlanarak ülkemizde olmayan teknolojiler 2003-2007 döneminde transfer edilebildiği takdirde ülkemizin bir sonraki dönemde özgün teknolojileri geliştirebileceği bu sebeple her dönem için güdümlü proje ve başlangıç desteklerine ihtiyaç olacaktır.

4.4. Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması

Yeni moleküllerin bulunması için rasyonel ilaç tasarımı yöntemlerinin geliştirilmesi Türkiye'yi araştırmacı ülkeler sınıfına taşıyacaktır. Ancak bu konuda henüz ülkemizde kayda değer bir faaliyet bulunmamaktadır.

Bu TFK da ilgili temel bilgilere hakimiyet zayıf ve araştırmacı potansiyeli yetersizdir. Bunun yanında firmaların yenilikçi yeteneği zayıf olup rekabetçi firma da bulunmamaktadır. Bu konuda da ülkemizin en kısa zamanda (2003-2007 döneminde) temel, uygulamalı ve sanayi araştırma yetilerini geliştirmesi gerekmektedir. Kombinatorial kimya, ilaç tasarımı için gerekli bilgisayar sistemleri robotik ve HTS yöntemlerinin temini için Ar-Ge altyapı desteğine, gelişmelerin önemli katma değer sağlayacağı bu alanda Ar-Ge proje desteğine, ilk beş yıllık dönemde hızla ihtiyaç duyulacaktır. Ayrıca bilgisayarlı ilaç tasarımı ve kombinatorial kimya/yüksek çıktı tarama konusunda araştırmacı yetiştirilmelidir.

Bu TFK gerek delfi sorgulaması uzman görüşleri gerekse de grup üyelerimizin görüşleri doğrultusunda, yeterli altyapı ve proje destekleri zamanında sağlandığı takdirde yeni ürünlerin 2013-2017 döneminde ortaya çıkabileceği öngörülmektedir.

4.5. Hücre ve gen tedavisi yöntemleri ile dejeneratif hastalıkların tedavisi

Bu konuda araştırmacı potansiyeli az ve Ar-Ge alt yapısı yok denecek kadar azdır. Temel ve uygulamalı araştırma yetilerinin geliştirilmesi gerekmektedir. Çalışmalar pahalı, ekonomik ürüne dönüşümü riskli veya öngörülenden daha uzun olabileceğinden rekabet öncesi sanayi yeteneği geliştirilmelidir. Kısa ve orta dönemde Ar-Ge alt yapı desteği sağlanarak çalışmaların başlaması sağlanmalıdır. Ancak kök hücre teknolojisi konusundaki gelişmeler direk olarak hastanelerde (laboratuar ve kliniklerde) üretilebilir ve uygulanabilir ürüne dönüşebileceğinden başka bir destek öngörülmemektedir. Kök hücre teknolojisi konusunda dünyanın belli başlı merkezlerinde geliştirilmekte olan protokoller hekimlerimiz tarafından (kemik iliği nakli vb. konularında olduğu gibi) proje desteği sağlandığı takdirde kolayca adapte edilebilecektir. Bu konudaki gelişmeler uzun soluklu olacağından desteklerin 2013-2017 döneminin sonuna kadar sürdürülmesinin uygun olacaktır.

Hem grup üyelerimiz hem de delfi sorgulamasına yanıt veren uzmanlar bu TFK'nın gerçekleşme dönemi olarak 2013-2017 dönemi ön görmektedir.

5. DİĞER ÖNLEM VE POLİTİKALAR

21. yüzyıldaki yoğun uluslararası rekabete hazırlanmak için yarışmacı ve inovatif ilaç geliştirme üzerinde yoğunlaşmak gerekir. Bu konuda ülkelere düşen görev, araştırma ve geliştirmede verimliliği teşvik eden, ideal araştırma yönetim (management) sisteminin kurulması olmalıdır. Bu bağlamda, oluşturulacak pazarla uyumlu araştırma ve yönetim stratejisi, yeni geliştirilen ürünlerin hızla global pazara penetre olmasını sağlayacaktır. Diğer taraftan, uluslararası kuruluş ve/veya firmalarla işbirliğine gidilerek inovatif özellikte yeni ilaçların geliştirilmesi üzerinde de yoğunlaşılmalıdır.

Eğer Türkiye, önümüzdeki yirmi yıl içinde bilgiye-dayalı (knowledge-based) sanayilerden maksimum düzeyde yararlanmayı planlıyorsa (diğer bir deyişle, dünya markası hayallerini gerçekleştirmek istiyorsa), en önemli sermayesi olan genç ve iyi eğitilmiş nüfusuna yatırım yapmak zorundadır. Bireyleri orijinaliteye, lateral düşünmeye ve inovasyona yönelten politika ve organizasyonlarla **yaratıcı ve girişimci kültürün** oluşturulmasına olanak sağlamalıdır. Gençleri Türkiye’de tutmak ve ekonomiyi sürdürülebilir kılmak için, bu genç insanların arzularını ve beklentilerini karşılayacak çekici, yüksek kalitede iş alanlarının yaratılması zorunludur.

Bu bağlamda, ilk hedef, bilim ve teknolojiye hakim, teknolojiyi bilinçli kullanan ve yeni teknolojiler üretebilen, teknolojik gelişmeleri toplumsal/ekonomik faydaya dönüştürme yeteneği kazanmış bir **refah toplumu** yaratmak olmalıdır.

Ancak, günümüzdeki sosyo-ekonomik veriler bu konuda olumsuz sinyaller vermektedir:

- Sağlık durumunu yansıtan sağlıklı istatistikler (örn. güvenilir mortalite istatistiği) bulunmamaktadır.
- Türkiye’nin genel sağlık bütçesi ve harcamaları yeterli değildir.
- GSMH’daki büyüme Türkiye nüfus artışının gerisinde kalmaktadır. Bunun yanında, iş fırsatları ve yeni iş sahalarının yaratılmasında da belirgin bir azalma vardır. Dolayısıyla, işsizlik ve fakirlik giderek artmaktadır.
- Karar verme ve strateji belirlemede önemli rolleri olan bazı kişilerin mesleki ve yönetici nitelikleri yetersizdir.
- İsrar, hırsızlık ve sahtekarlık kültürü, moral değerlerin ve disiplin anlayışının olmayışı ile desteklenmektedir. Kirlilik (corruption) önemli bir sorun olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu durum, yabancı sermayenin yatırımda ürkek davranma nedenlerinin başında gelmektedir.
- Kamu sağlık sektöründe işletme ve yönetim sistemleri, bilgi, yetenekler, standartlar, olanakların sürdürülmesi ve yaratılması açısından yetersizdir. Bunun yanında, kamu sağlık sektörü kaynak yetersizliği ve eksik kapasiteden şikayetçidir. Bu durum, ulusal sağlık politikalarının uygulanmasını, kontrolünü ve izlenmesini imkansız kılmaktadır.
- Kendi üniversitelerimizde uluslararası standartlarda eğitim görmüş yetenekli ve bilgili mezunlar bulunmaktadır. Ayrıca, oldukça güçlü bir araştırma kapasitesi de vardır ve özellikle bazı araştırma kuruluşlarında “*centres of excellence*” olabilecek birimler vardır. Bu kapasite, kamu ve özel sektör tarafından Ar-Ge’ye yapılacak yatırımlarla arttırılabilecek boyuttadır.
- Ancak, kullanılan teknolojilerin dağılımı uygun değildir ve “çöplük bilim” (junk science) olarak adlandırılan hedefsiz ve bilime katkıdan uzak çalışmalar genellikle ön plandadır.

- Moralin/motivasyonun azalması sosyal değerlerin zayıflamasına neden olmaktadır. İşletme ve yönetim bakımından beceriksizlik ve yetersizlik, kamu/özel sektör arasında kapalı bir işbirliğine yol açmaktadır.
- Belli bir hedefe odaklanılamaması ve önceliklerin doğru ve yeterli bir biçimde belirlenememesi sonucunda düzgün politikaların uygulanması da mümkün olamamaktadır.
- Türkiye, inovasyon açısından karar verme yeteneğinden yoksun olduğundan uluslararası yönlendirmeye açık konumdadır.
- Her şeyden önemlisi, arzulanan sosyo-ekonomik hedeflere ulaşılabilmesi için ciddi bir siyasi iradenin varlığından söz etmek de olası değildir.

Bu sosyo-ekonomik gerçekler değişmeden Türkiye'nin diğer alanlarda olduğu gibi bilim ve teknoloji alanında da başarılı olması beklenemez.

Bununla birlikte, öngörülen hedeflere ulaşılabilmesi için gerekli stratejik teknolojilerin saptanması ve bu teknolojilerin geliştirilmesi ve/veya edinilmesine yönelik politikaların belirlenmesi yanında yasal, idari, mali ve kurumsal değişikliklere de ihtiyaç olduğu unutulmamalıdır.

Özellikle son 10 yılda daha da hızlanan ve günümüzde ülkemizi bütünüyle içine alan, globalleşme ve liberalleşme olgusu Türkiye'yi de kaçınılmaz bir şekilde, etkilemeye başlamıştır. Dolayısıyla, Türkiye, uluslararası boyuttaki acımasız yarışta az da olsa başarılı olabilmek için sanayi- üniversite işbirliğini kolaylaştıracak, ve girişimci bilim adamlarının önünü açacak gerekli yasal düzenlemeleri ivedilikle yapmak zorundadır.

Türk sağlık otoritesinin, AB karar mekanizmalarına aktif olarak katılıp yeni gelişmeleri izleyebilmesi, topluluk araçlarını kendi iç yasal düzenlemelerine dahil edebilmesi ve benzeri uygulamaları zamanında gerçekleştirebilmesi, yeniden yapılanması ile mümkündür. Bu amaçla, diğer AB Üye Devletlerinde olduğu gibi özerk bir **Ulusal İlaç Kurumu** oluşturularak gerek personel gerekse araç ve gereç olarak yüksek düzeyde bir yapılanmaya geçilmesi artık bir zorunluluk olmuştur.

Küreselleşme sonucu tüm dünyada dolaşan ve yatırım fırsatı arayan başta risk sermayesi olmak üzere, yabancı sermayenin Türkiye'ye çekilebilmesi için gerekli olan teşvikler hızla hayata geçirilmelidir. Çok uluslu firmaların üretim merkezlerini ülkemize cezbedecek yabancı yatırım teşvik sistemleri bağlamında, kuvvetli mali ve vergi teşvikleri, bilimsel ortam ve yapılanma ve gelişmiş ülkeler paralelinde kuvvetli fikri mülkiyet hakları koruması gerçekleştirilmelidir. Türkiye'nin uluslararası Ar-Ge için cazip bir ülke konumuna gelebilmesi için gerekli altyapı oluşturulmalı ve rasyonel bir kurumsallaşmaya gidilmelidir.

Devlet ve AB fonları ile desteklenen üniversite/endüstri işbirliği sonuçlarının ticarileştirilmesinde rol oynayacak bir yapılanmaya gidilmeli (BioAraştırma Kurumu, genç Biyotek Şirketler vb. gibi), teknoparkların verimli çalışması sağlanmalı, bilim ve teknoloji konularında ülke politikalarını ve stratejilerini oluşturacak faaliyetleri koordine eden ve yönlendiren "Bilim ve Teknoloji Bakanlığı" ile TBMM'de "Bilim ve Teknoloji Komisyonları" kurulmalı ve etkili çalışmaları sağlanmalıdır.

Biyoteknoloji, sanayi araştırma çıktısına çok büyük ölçüde bağımlıdır ve dolayısıyla araştırma için yatırım yapmak ulusal bir biyoteknoloji sektörünün gelişmesi için önemli bir hususlardan biridir. Hiçbir ülke Ar-Ge'ye yatırım yapmadan bu sektörü geliştirememiş ve hiçbir ülkede bu

gereksinim göz ardı edilerek başarılı bir ulusal gelişme programı başlatılamamıştır. Türkiye Ar-Ge'ye çok az yatırım yapan bir ülkedir ve bu durum geçmişte bu sektörün gelişme yeteneklerinin büyük ölçüde sınırlı kalmasına neden olmuştur. Dolayısıyla, sektörünün her aşamadaki stratejik gelişmesi bu hususu öncelikle göz önünde tutmak zorundadır.

Güçlü bir biyoteknoloji alt yapısının bir çok yararının olacağı kuşkusuzdur:

- Temin edilecek teknoloji ve uzmanlıktan Türk biyoteknoloji firmaları doğabilecektir.
- Biyoteknoloji firmaları alt-sözleşmeli servislere büyük ölçüde gereksinim duyduklarından, çok sayıda hizmet sanayinin gelişmesine yardımcı olacaktır.
- Çokuluslu firmaların Türkiye'de Ar-Ge tohumlarını atmalarını stimüle edecektir.
- Bu alanda hızla değişen teknolojilerin yarattığı rekabete karşı, başta yerli gıda sanayi olmak üzere diğer sektörlerin gereksinim duydukları teknoloji ve uzmanlık sağlanacaktır.
- Uluslar arası biyoteknoloji firmalarını Türkiye'de yatırım için çekecektir.
- Araştırmacıların mükemmeliyet merkezlerinde ve güdümlü projeler çerçevesince uygulamalı ve temel araştırmalarda uluslar arası işbirliklerine açık büyük ekipler halinde çalışmalarına olanak sağlanmalıdır.

Gerekli alt yapı ve insan kaynağı gereksinimlerinin karşılanmasına destek olunmadığı sürece, biyoteknoloji kökenli yeni ilaçların ülkemizde üretimi gerçekleşmeyecektir.

6. GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Türk İlaç Endüstrisi'nin gelecek yirmi yılda dünya standartlarına ve dünya pazarlarında rekabet gücüne sahip bir endüstri olabilmesi ve varlığını sürdürebilmesi için yeni gelişmelere ve teknolojilere uyum sağlaması kaçınılmaz bir gerekliliktir.

Yeni teknolojilerin uygulanmasında henüz teknoloji geliştiremeyen ve yeni araştırma-geliştirme yapamayan sektörün sorunları olacağı açıktır. Bunların aşılmasında gerçekçi çözümler üretilmesi ve kaynaklar bulunması, ve bunların rasyonel kullanılması temel kurallardır.

“İlaç Çalışma Grubu”, 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemde Türkiye'nin araştırma kapasitesi olan ülkeler arasında yer almasını hedeflemiştir. Bu hedefe ulaşılabilmesi için en önemli ve öncelikli faaliyet konuları ve teknoloji alanları ile bu hedefi yakalamış ilaç endüstrisi aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

Biyoteknolojik gelişmeleri transfer edebilmiş ve bu konuda araştırma ve geliştirmeye başlamış bir ilaç endüstrisi (rekombinant terapötik ajanlar, diagnostikler, doku mühendisliği, gen tedavisi, yeni aşılar, v.b.),

Klasik teknolojilerdeki gelişmelerin yansıdığı olduğu bir ilaç endüstrisi (kontrollü ilaç salımı, hedeflendirme sistemleri, bilgi teknolojisi, v.b.),

Rekabet gücü yüksek, lisans anlaşmaları ile fason ilaç üretimi yapabilen, jenerik ilaç üreticisi ve ihracatçısı bir ilaç endüstrisi,

Biyoteknolojik kurumların ve klasik teknolojilerin gelişmesine, uluslararası stratejik ortaklıkların sağlanmasına bağlı olarak yeni ilaç araştırma ve geliştirmenin parçası olan bir ilaç endüstrisi.

Bütün bunlara bağlı olarak GSMH'da artış, sektörde yeni istihdam alanlarının açılması ve devlet/üniversite/özel sektör işbirliği sağlanmış olacaktır.

Özellikle inovatif yeni ilaç adaylarının geliştirilmesinde başarı şartları arasında, iyi organize olmuş, toplum ihtiyaçlarına cevap verebilecek araştırma-geliştirme plan ve yönetimi, gelişmiş çekirdek teknoloji ve ileri teknolojik kuruluşlarla işbirliklilikleri bulunmaktadır. İstikrarlı, çağdaş, AB ile uyumlu, işlemleri kolaylaştıran, destekleyici, yapıcı rasyonel bir kamu yönetimi, yerli ve yabancı yatırımları destekleyici ve özendirici bir ortam öngörülen hedeflere ulaşmada başarı şartları arasındadır. Bu yaklaşımlar sonuçta, Türkiye İlaç Endüstrisi'nin 21. Yüzyılda karşılaşacağı yoğun uluslararası rekabete karşı güçlü kılacaktır. Güçlü bir ilaç endüstrisi ulusumuzun sağlık hizmetlerinin aksamadan devam etmesine, refah düzeyinin yükselmesine ve yaşam kalitesinin artmasına büyük bir destek sağlayacaktır.

Grubumuz 21. yüzyılın ilk yarısında ülkemizin sağlıkta; sağlık araç ve gereçlerinde ve sağlık ile ilgili bilim ve teknolojiye çok büyük aşamalar göstereceğine inanmaktadır.

Özellikle biyoteknoloji ve genom alanındaki yeniliklerin insan yaşamına olağanüstü etkisi olacağını ve kaliteli yaşam standardına çok büyük iyileştirme getireceğini düşünmektedir. Biyoteknolojideki gelişmeler ilaç endüstrisinin geleceğe yönelik çalışmalarında çok önemli değişiklikler yapacağı gibi ilaç ve tedavi anlayışında bilhassa tanıda bir devrim yapacağı muhakkaktır. Bu alandaki ilerlemeler sadece ilaç ve tedavi alanında değil, kimya, çevre, boya, gıda, veteriner, tarım vb. alanlarda da etkili olacaktır.

2023 yılında 85-89 milyona varan nüfusu ve ekonomik gücü itibarıyla dünyanın 10. büyük gücü olmayı hedefleyen bir ülkenin, asıl gücünün bilim ve teknoloji ile birlikte dinamik ve evrensel değerlere sahip olmasında aranmalı ve toplum olarak hedeflenmelidir. Bu hedeflere uygun bir gelişme de ancak endüstriyel boyutun bu amaçlara uygun geliştirilmesi ile mümkün olacaktır.

21. yüzyılın ana temalarından biri bilim ve teknolojinin bugün algılanan kavramın çok üstünde bir kooperasyon ve koordinasyon gereksinimidir. Devlet ile özel kesimin bu amaca yönelik isteklilik ve beraberlik üzerinde uzlaşması ise en önemli etkidir.

Grubumuz 21. yüzyılın gelişiminin en önemli faktörünün araştırma ve geliştirme olduğu inancındadır. Araştırma ve bunun yüksek teknoloji ile desteklenmesi vazgeçilmez koşuldur. Araştırma ve Geliştirmede devlet ve endüstrinin ve diğer serbest araştırma odaklarını oluşturması ve geliştirmesi için Devlet ve özel sektör kuruluşlarının birlikte bu amaca yönlendirilmesi şarttır.

Bu düşünce platformunda grubumuz araştırmanın ve yüksek teknolojinin devlet bütçesinde belli bir Ar-Ge payın güvence ve kararlılık altında olmasının sağlıklı bir davranış olduğunu düşünmektedir. 21. yüzyılda Türkiye'nin önündeki en büyük tercihi; yerli üretimin Ar-Ge'ye paralel ve çağdaş teknolojiye uygun olarak geliştirilmesi ve desteklenmesi ana amaç olmalıdır.

Yerli üretimin geliştirilmesi ve ülke ihtiyacının ve gelişen dünya ticaretinde söz sahibi olmasının, yerli üretimin önündeki tüm engellerin kaldırılması ile mümkün olacağı ve bu sayede ülke sağlık ve ekonomisine büyük katkıları olacağı inancı içindeyiz. Sağlık otoritelerinin bu gelişmeleri hızlandırıcı ve güçlendirici davranışları benimsemesi ve bunu sağlamaya yönelik düzenlemeyi yapması öncelikli tercih olmalıdır.

BÖLÜM III

SAĞLIK HİZMETLERİ ÇALIŞMA GRUBU

1. SAĞLIK HİZMETLERİ FAALİYET ALANININ TEKNOLOJİK, EKONOMİK VE YAPISAL DURUMUNUN DEĞERLENDİRİLMESİ

1.1.Türkiye’deki durum

3 Mayıs 1920 yılında kurulmuş olan Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, merkezde sekiz ana hizmet birimi ve beş yardımcı hizmet biriminden oluşmaktadır. Ayrıca merkezi İstanbul’da bulunan Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürlüğü ile, 7 ilde kurulmuş olan Refik Saydam Hıfzısıhha Enstitüleri Sağlık Bakanlığı merkez örgütüne bağlıdır. Sağlık Bakanlığı illerde “Sağlık İl Müdürlüğü” adı altında örgütlenmiştir. İldeki sağlık işlerinden birinci derecede il valileri sorumludur. Sağlık Bakanlığı tarafından tayin edilen sağlık müdürleri il valisine karşı sorumludurlar. İl sağlık müdürlükleri, merkez örgütünün hizmet alanlarına göre kurulmuş olan ana hizmet birimleri (şubeler) ve yardımcı hizmet birimlerinden oluşur. İlde hizmet veren birimlerin (sağlık ocağı, hastane vb) sağlık müdürlükleri ve valilik ile olan ilişkileri bağlı oldukları şube aracılığı ile yürütülür.

Türkiye’de, sağlık hizmetleri 1961 yılında sosyalleştirilmiş olup, bu anlayışa göre; sağlık hizmetleri nüfus esasına ve aşağıdan yukarıya doğru, sağlık evi, sağlık ocağı, ikinci ve üçüncü basamak hastaneler şeklinde hiyerarşik ve bürokratik bir kademelenme içinde sıralanmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından üretilen hizmetler tüm yurt düzeyine yayılmış olan binlerce hizmet birimleri aracılığı ile yürütülür. Sağlık Bakanlığı birimlerine ek olarak, SSK, MSB, üniversiteler başta olmak üzere, diğer bakanlıklar, belediyeler, kamu iktisadi teşekkülleri, kamu yararına dernek ve vakıflar gibi birçok kamu kuruluşuna bağlı olan hizmet birimleri tüm yurt düzeyine yayılmış olarak sağlık hizmeti vermektedir. Ayrıca, özel sağlık birimlerinin de sağlık sektörü içinde önemsenecek oranda bir yeri vardır.

Sağlık sisteminin organizasyon ve yönetimi:

Türk sağlık sistemi son derece karmaşık bir yapıya sahiptir. Mevcut durum gerçekçi bir planlamanın sonucu olmaktan çok zaman içindeki gelişmelerin bir sonucudur. Türk sağlık sistemindeki aktörler kamu, yarı kamu, özel ve vakıf kuruluşlarından oluşmuştur. Bu aktörler arasındaki ilişkiler düzenlenmemiş ve yapılandırılmamıştır (Tablo-8).

Sağlık Bakanlığı

Sağlık Bakanlığı birinci ve ikinci basamak sağlık hizmetleri vermekten sorumlu ana organizasyondur ve koruyucu sağlık hizmetleri veren tek kuruluştur. Her ilde Cumhurbaşkanı, Başbakan ve İçişleri Bakanı tarafından atanmış idari olarak valiye bağlı çalışan ancak teknik olarak Sağlık Bakanlığına sorumlu bir il sağlık müdürü bulunmaktadır. İdari açıdan sorumluluk daha çok personel ve bölge yönetimini kapsarken teknik sorumluluk sağlık hizmetlerinin sunumuyla ilgili kapsam ve hacim gibi konulardaki kararları içermektedir. Sağlık Bakanlığı, sağlık müdürünü valinin onayı ile atar.

Tablo 8:Fonksiyonlarına göre Türk sağlık sektöründe yer alan kurumlar

POLİTİKA BELİRLEYİCİLER Türkiye Büyük Millet Meclisi Devlet Planlama Teşkilatı Sağlık Bakanlığı Yüksek Öğrenim Kurumu Anayasa Mahkemesi İDARİ YÖNETİM Sağlık Bakanlığı İl Sağlık Müdürlükleri SAĞLIK SEKTÖRÜ FİNANSMANI Maliye Bakanlığı SSK Bağ-Kur Emekli Sandığı Özel Sandıklar Vakıflar Sosyal Yardımlaşma ve Dayanışmayı Teşvik Fonu Özel Sigorta Şirketleri Döner sermayeler Uluslararası kuruluşlar	SAĞLIK HİZMETLERİ SUNANLAR KAMU Sağlık Bakanlığı Sosyal Sigortalar Kurumu Üniversite Hastaneleri Savunma Bakanlığı ÖZEL Özel Hastaneler Vakıflar Azınlık hastaneleri Serbest pratisyen/uzmanlar Poliklinikler Laboratuvar ve tanı merkezleri Eczaneler DERNEKLER Kızılay Vakıflar
--	---

Bakanlığın merkezi ve iller düzeyindeki yapısı konusunda bazı noktalar dikkat çekicidir. Bakanlıkta genel müdürlük seviyesinde sağlık hizmetlerinin aktivite bazında dağıtılmış olması uygun bir yönetim tarzıdır. Ancak genel müdürlüklerin sorumluluklarının büyük ölçüde örtüşüyor olması bakanlığın koordinasyonunu zorlaştırmaktadır. Koordinasyon eksikliği önemli bir yönetim zaafı olarak ortaya çıkmaktadır. Sağlık Bakanlığının tüm illere ve hizmet alanlarına uygun bir dağılımda etkili bir sağlık hizmeti vermesi beklenir. Genel müdürlükler arasındaki mevcut koordinasyon yapısı kaynakların hizmet alanlarına uygun bir şekilde dağıtılması için yetersiz kalmaktadır. Görev ve sorumluluklar yeteri kadar iyi tarif edilmediğinden genel müdürlüklerin performanslarının takibi etkili şekilde yapılamamaktadır. Sağlık Bakanlığı ve il sağlık müdürlükleri arasındaki iletişim bağlarının zayıflığı emirlerin yerine getirilmesinde gecikmelere ve zorluklara neden olmaktadır. Bu zayıflık kısmen merkezdeki organizasyon yapısından kaynaklanmaktadır; il müdürlüklerine emirler birden çok genel müdürlükten ve daireden verilmektedir. Tüm iletişimin vali kanalı ile yapılması il müdürlüklerine bağlı birimlerin bakanlık ile iletişimini yavaşlatmaktadır. Bu koşullarda özellikle birden çok genel müdürlük ildeki işletmelerle iletişim kurmaya çalışıldığında karışıklığa neden olabilir.

Sağlık evlerinden il sağlık müdürlerine ve Sağlık Bakanlığı merkezine yapılan dikey iletişimde gecikmeler kaçınılmazdır. Sağlık evlerinin acil olan taleplerine cevap verilmesinde, tüm il sağlık müdürlerinin bir genel müdürlükle temas kurmaya çalıştığı dikkate alınırsa, yeteri kadar hızlı davranılamayacağı açıktır. Bu problem il sağlık müdürlerinin en küçük kararlar için bile üst düzeye danışması gereği ile birleşince daha da büyümektedir. Problemin ana kaynağı iki önemli eksikliğe dayanmaktadır. Birincisi il sağlık müdürlerinin yeterli eğitimi almamış olmaları, ikincisi ise karar verme ve sorumluluk almada yeterli beceri ve kapasitelerinin olmamasıdır. Diğer taraftan karar verme, atanma süreçleri merkezileştirilmiş ve politikleştirilmiştir; il sağlık müdürlerinin kendi yetkileri ile hareket

etmelerine olanak tanımamaktadır. Aslında mevcut pozisyonlarını kaybetmemek için yönetici konumundaki üstüne danışmak kolay ve emniyetli gelmektedir.

Sağlık hizmetlerinin finansmanı

Türk sağlık sisteminin temel özelliklerinden biri, gerek hizmet sunumu, gerekse finansmanı açısından farklı rejimlerden oluşmuş olmasıdır. Sağlık hizmetleri bir yandan ağırlıklı olarak kamu veya diğer sosyal güvenlik kurumları (SSK, BAĞKUR) tarafından; ayrıca da özel sektör tarafından sunulurken, kamu sektörünün farklı guruplardaki hizmet standartları aynı değildir.

Kamu sağlık harcamaları ve finansmanı

Türk sağlık sisteminde kamu sektörü içinde hizmet sunumu ve finansmanı çok farklı kurum ve rejimler altında karşımıza çıkmakta olup bunlar:

Kamu kurumları

- a) Sağlık Bakanlığı
- b) Diğer Bakanlıklar
- c) Milli Savunma Bakanlığı
- d) Üniversiteler
- e) Kamu iktisadi Kurumları
- f) Belediyeler
- g) Fon İdareleri

Sosyal güvenlik kurumları

- a) Sosyal Sigortalar Kurumu (SSK)
- b) Bağ-Kur
- c) Emekli Sandığı

olarak sınıflandırılabilir.

Toplam sağlık harcamaları

Önceki bölümlerde kurum bazında ayrıntılı bir şekilde incelenmiş olan sağlık harcamalarının toplamından oluşan toplam kamu sağlık harcamalarının durumu tablo-9’de görülmektedir.

Cari fiyatlarla, 1992 yılında 31.5 trilyon TL dolayında olan toplam kamu sağlık harcamaları hızla artarak 1998 yılında 2.2 katrilyon TL’ye yükselmiştir. Ancak bu harcamalar içinde yer alan “devlet” ve “üniversite” hastanelerinin yapmış olduğu döner sermaye kaynaklı harcamaların bir bölümünün, aynı zamanda finansmanı yapan kurumların giderleri içinde yer almış olması nedeniyle, bu miktarda bir “çift sayım” söz konusu olmaktadır. Bu nedenle de çift sayıma konu olan tutarın düşürülmesi gerekmektedir. Örneğin, Emekli Sandığı tarafından sigortalıları adına bu hastanelere ödenmiş olan miktarlar, hem döner sermaye harcamaları içinde, hem de Emekli Sandığı harcamaları içinde yer almaktadır. Dolayısıyla bu miktarı iki yerde dikkate almak yanlış olacaktır. İşte tabloda görüldüğü gibi, bu şekilde çift sayıma giren hastane harcamaları payının toplam sağlık harcamalarından düşürülmesiyle elde edilmiş olan NET TOPLAM KAMU SAĞLIK HARCAMASI (NKSH), ülkemizde yapılan gerçek toplam kamu sağlık harcama miktarını göstermiş olmaktadır. Bu durumda, 1992 yılında 27.8 trilyon TL dolayında gerçekleşmiş olan NKSH, 1996 yılında 400.5 trilyon TL, 1998 yılında da 1.9 katrilyon TL düzeyine çıkmış olmaktadır.

Tablo 9: Toplam kamu sağlık harcamalarının gelişimi

Kamu Kurumları	(%)Dağılım						
	92	93	94	95	96	97	98
Sağlık Bakanlığı	40	39	35	35	34	33	30
SSK	23	22	21	21	19	19	18
Üniversiteler	12	12	12	10	13	11	14
Bakanlıklar	9	9	12	9	10	10	8
MSB-TSK	6	6	6	6	6	6	6
Emekli Sandığı	5	5	7	8	8	8	9
Bağ-Kur	2	2	3	4	4	5	9
KİT	2	2	2	2	3	3	3
Belediyeler	0	0	0	0	1	1	1
FON	1	3	2	3	3	3	3

Bu harcamalar içinde, giderek azalan bir seyir izlemesine rağmen, Sağlık Bakanlığı en çok harcama yapan kurum olarak karşımıza çıkmaktadır. Nitekim 1992’de toplam harcamanın %40’ı Sağlık Bakanlığı tarafından gerçekleştirilmekte iken, bu oran 1998 yılında %30’lara gerilemiştir. Sağlık Bakanlığından sonra en çok harcama yapan kurum SSK’dır. SSK’da giderek azalmasına rağmen toplam harcamalar içinde %18’lik bir oranla ikinci sırayı işgal etmektedir. Üçüncü sırayı %14’lük bir oranla Üniversiteler gerçekleştirirken, dördüncü ve beşinci sıraları diğer sosyal güvenlik kuruluşları olan Emekli Sandığı ve Bağ-Kur oluşturmaktadır. Burada özellikle Bağ-Kurun harcamalarının hızla artmış olduğu vurgulanması gereken bir noktadır. Şöyle ki; 1992 yılında sadece %2’lik bir pay alan Bağ-Kur, 1998 yılında %9’luk bir pay gerçekleştirmiştir.

Toplam kamu sağlık harcamalarının GSMH içindeki payı, 1992’de %2.5 olan oran 1996 yılına kadar sabit kalmış, 1997’de %2.9’a, 1998 yılında da %3.4’e yükselmiştir. Türkiye Kamu Harcamaları ve Kuruluşları İncelemesi 2001 yılı için %3.5 gibi bir oran hesaplamıştır.

1.2. Dünyadaki durum

Sağlık hizmetlerinin sunumu ve finansmanı hemen her ülkede farklı durumdadır. Bu yüzden genel bir Dünya durumu özeti yazmak olanaksızdır. Bununla birlikte, sosyo-ekonomik gelir seviyesi yüksek ülkelerde sağlık hizmetlerinin kalitesinin yükseldiği açıkça görülmektedir. Ekonomistler açısından bakıldığında, kişi başına düşen gelir ve genel ekonomik parametreleri yükselmemiş bir toplumda etkili sağlık hizmeti vermeye çalışmak olanaksızdır ve bu durum ülkenin daha da fakirleşmesine yol açabilmektedir. Buna karşın, sosyalist görüş, kaynak belirtmeksizin sağlığın her insan için bir hak olduğunu ve devletin bunu eşit ve karşılıksız olarak dağıtması gerektiğini ileri sürer. Bu nedenle, her ülkedeki, üretim gücü, ulusal zenginlik, fikir sistemi, akılcılık, popülizm ve siyasi rejim bu ülkedeki sağlık yönetiminin genel bir özetini vermektedir.

Sağlık hizmet kalitesinin yüksek olduğu birkaç farklı örneğe baktığımızda ise bunlar arasında en iyi ve dengeli durumda olan ülkenin Almanya olduğu ortaya çıkmaktadır. Almanya’da sağlık tümüyle devletin görevi olan bir hizmet olarak görülmez; kişilerin ve toplumun da her türlü sorumluluğu taşıdığı kollektif bir çaba gözüyle bakılır. Alman devletinin sağlıktaki rolü daha çok yol gösterici niteliktedir. Her türden sağlık hizmeti yerel idarelerce sağlanır. Sağlık Bakanlığının pek çok idari ve adli yönetimini sivil meslek kuruluşları yüklenmiştir. Almanya’da genel bir sosyal sağlık sigortacılığı sistemi mevcuttur. Ancak, bu sigortaya sağlık hizmetini kullanan herkesin yüksek miktarda reel para akışı yapması zorunluluğu vardır. Prim ödememe durumunda kişilere ciddi sorumluluk altına sokan yaptırımlar devreye girer. Sosyal

sigortanın gelir ve gider dengesi tam anlamıyla kurulmuştur. Toplum sağlık için ne ödüyorsa, ancak onu geri alır. Genel anlamda sağlık ödemeleri için kamunun diğer fonlarına başvurulması kabul edilemez. Sağlık sigortası, çalışan orta ve alt gelir düzeyindeki kişiler için zorunludur; buna karşın gelir düzeyi yüksek kişiler için herhangi bir zorunluluk yoktur. Primin miktarına ve kategoriye göre farklı seviyelerde sağlık hizmeti kısmen yerleşmiştir.

İngiltere’de ve Fransa’da ise daha devletçi bir yaklaşım söz konusudur. Pirim esası uygulanmakla birlikte; pirim ödemeyen geniş bir kesime devlet kaynak aktarır. Genelde primlerin ödendiği ve yüksek bir ulusal gelire sahip bu ülkelerde buna rağmen sistem finansal açıdan tıkanmıştır ve İngiliz Hükümeti tüm sistemi yeniden yapılandırmak için çare aramaktadır.

Amerika Birleşik Devletlerinde ise teknolojik açıdan üstün merkezler bulunmaktadır. Fakat bu hizmetlerden ancak sigorta primini aksatmadan ödeyenler yararlanabilir. Hem sigorta primleri, hem de sağlık hizmeti son derece pahalıdır. Sağlık güvencesi olmayan büyük bir kesimin ise kaliteli sağlık hizmeti talep hakkı yoktur. Ayrıca, sigorta priminin miktarı ve derecesi farklı kategorilerde farklı seviyede sağlık hizmetine ulaşım hakkı verir; az pirim ödeyen daha az hizmet alabilir. Malpraktis uygulamaları ve hasta hakları oldukça ileri düzeyde gibi gözükmeyle birlikte, bu haklardan sadece üst düzeyde sigorta primini ödeyenler veya bu ileri teknolojik merkezlerin tedavi masraflarının tümünü ödeyenler yararlanabilir. Alt sınıf hastanelere giden düşük sigorta gurupları veya sigortasız kesimin bu tip hakların tümünden yararlanma yolu tıkalıdır.

Diğer birçok ülkede bu modellerin bir karması uygulanmaktadır. Ancak, sağlık sektöründe finansal açıdan bakıldığında zor durumda olmayan hiçbir ülke yok gibidir.

1.3. 2003-2023 dönemindeki gelişme ve değişimleri belirleyecek temel eğilimler ve itici güçler

1. Yaşam süresi ve sosyal statünün gelişmesi sonucu daha nitelikli hizmet talebi
2. Avrupa Birliği’ne uyum süreci
3. İnternet
4. İnfomasyon yaşının başlangıcı
5. 24/7 toplumu
6. Küreselleşme
7. Bilim ve teknolojiye gelişmeler (moleküler biyoloji, infomasyon teknolojisi)
8. Sağlık harcamalarında kısıtlamalar
9. Yaşlanan nüfus
10. Etik konular
11. Yönetilen ve yöneten toplum
12. Çevre
13. Topluma hesap verebilirlik
14. Sağlıklı olma ile sağlık hizmetleri arasındaki sınırın değişmesi

1.4.Bu alanda Türkiye’nin güçlü ve zayıf yanları, tehdit ve fırsatlar

Güçlü yanlar

1. Yeterli sayıda hekim
2. Genç nüfus
3. Yüksek teknoloji uygulama potansiyeli olan merkezler
4. Sağlık hizmeti ağı ve altyapısı

5. Sağlık kuruluşlarına başvurma alışkanlığı artan toplum
6. Yerleşmiş döner sermaye sistemi
7. Özel hastane işletmeciliği konusunda birikim
8. Tütün kullanımını engelleyici yasal düzenleme
9. TTB ve UDKK benzeri sivil toplum örgütleri
10. İletişim ve bilişim teknolojileri altyapısı
11. Dayanışma esaslı geleneksel aile yapısı
12. Eczane ağı

Zayıf yanlar

1. Popülist eğilimler ve politize olmuş yönetim
2. Yönetimde aşırı merkeziyetçilik
3. Profesyonel olmayan yönetim
4. Sağlığa ayrılan yetersiz pay
5. Kaynakların verimsiz kullanımı
6. Tedavi ağırlıklı harcamalar
7. Personel istihdam ve kullanımında bozukluk
8. Hizmet sunan kuruluşlara reel para akışı düzensizliği
9. Finanse eden ve hizmet sunan kurumların aynı elden yönetilmesi
10. Düşük nitelikli tıp eğitimi
11. Özel sektöre verilen teşvik ve desteğin yetersizliği
12. İlaç, sağlık malzemesi ve teknik donanımda dışa bağımlılık
13. Adli Tıp Hizmetlerinin kurumsallaşmaması
14. Birinci basamak sağlık hizmetlerinin verimsizliği
15. Enformasyon ve istatistik çalışmalarının yetersizliği
16. Uygunsuz, plansız ve denetimsiz ve pahalı teknolojik yatırımlar

Fırsatlar

1. Avrupa Birliği ile uyum süreci
2. Gelişmiş ülkelerdeki pahalı hizmet standardını çok ucuza mal edebilecek sağlık altyapısı
3. Türkiye Avrupa Birliği'nin bilimsel çerçeve programlarına üyelik

Tehditler

1. Zayıf, çarpık ve statükocu politik irade
2. Çağdaş ekonomi kurallarının işletilememesi
3. Hizmet, teknoloji ve malzeme maliyetinin giderek artması
4. Eğitim ve denetim sorunları nedeniyle hekim hatalarının artması

2.GELECEK VİZYONU VE SOSYOEKONOMİK HEDEFLER

2.1. Gelecek vizyonu

Sağlık hizmetleri konusunda 2023 yılına ilişkin vizyonumuz; **ülke sınırları içinde yaşayan herkese, her yerde ve her zaman ulaşan; toplumun katılımı ile güçlendirilmiş, çağdaş teknoloji ile donatılmış, akılcı, yüksek nitelikli, ekonomik, kendi kendine yeterli, diğer ülkeler tarafından da talep edilen ve yeniliklere uyum yeteneği olan bir sağlık hizmeti** olarak belirlenmiştir.

2.2. Sosyo-ekonomik hedefler

1. Örgütlenme ile ilgili

- Hizmeti sunan ve finanse eden kurumlar ayrılmış olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı, hizmetleri planlama, standartlarını belirleme, gelişmeyi yönlendirme, destekleme ve denetleme işlevini sivil toplum örgütleri ve bilimsel kuruluşlarla paylaşmış olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı (merkez ve taşra) yeniden örgütlenmelidir.
- Taşra örgütü desentralizasyon ilkesine uygun yapılandırılmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı, zaman içinde yataklı tedavi hizmetlerindeki görevini yerel kuruluşlara aktarmalıdır.
- Silahlı Kuvvetler ve üniversitelerden dışında hiçbir kamu kurumu yataklı tedavi hizmeti sunmamalıdır.
- Türkiye İlaç Kurumu kurulmuş olmalıdır.

2. Yönetim / işletme ile ilgili

- Sağlık hizmetlerinin sunumunda “toplam kalite yönetimi” esasları uygulanmalıdır.
- Bakanlık örgütlenmesi, ihtiyaç-maliyet-yarar ilkesine göre işletilmeli; Bakanlıkta, bu ilkeye uygun profesyoneller (işletme uzmanı, ekonomist vb) hizmet görüyor olmalıdır.
- Bakanlık merkezinde Bakanın başkanlığında ve karar alma yetkileri olan bir “Üst Kurul” kurulmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı’nda ve sağlık hizmeti sunan kurumlarda “amaca göre yönetim” (management by objectives) ilkesi uygulanmalıdır.
- Hastaneler yönetim ve finans yönlerinden “özerk” yapıya kavuşmuş olmalıdır.
- Özerk hastaneler maliyet-etkililik ilkesine göre işletiliyor olmalıdır.
- Yöneticilik eğitimi olmayan kişiler hiç bir sağlık kuruluşunda yönetici olarak atanmamalı ya da seçilmemelidir.
- Kır ve ilçe sağlık ocaklarının tamamında, “sağlık ocağı sağlık kurulları” oluşturulmalı ve işletilmelidir.

3. İnsan kaynakları ile ilgili

- “Sağlık Personeli Yasası” çıkarılmalıdır.
- Avrupa Birliği normlarına uygun tıp ve uzmanlık eğitimi geliştirilmelidir.
- Bütün tıpta uzmanlık dallarında ulusal “yeterlilik sınavı” (board sınavı) uygulaması yapılmalı; Bu konuya “uzmanlık dernekleri” aktif olarak katılmalıdır.
- Başta hekimler olmak üzere, sağlık personeline sürekli ve sistematik olarak hizmet içi eğitimler yapıp değerlendirilmeli; Bu konuya “uzmanlık dernekleri” aktif olarak katılmalıdır.
- Seçilmiş tıp fakültelerinde “MD + PhD” eğitimleri yapılabilmelidir.

- “Uzaktan eğitim” olanakları mevcut olmalıdır.
- Tıp fakültelerinin sayıları azaltılmış, diğer fakülteler ve hastaneler bu fakültelerle işbirliği içinde çalışan (afiliye) fakülteler haline getirilmiş olmalıdır.
- Ülkenin hekim ihtiyacı gerçekçi biçimde hesaplanmalı ve tıp fakültelerinden iş olanaklarıyla ilişkili ihtiyaç kadar hekim mezun edilmelidir.
- Hekim sayısının en az iki katı hemşire mevcut olmalıdır.
- Mevcut hemşirelerin en az yarısı yüksek eğitilmiş olmalıdır.
- Her köyde en az bir sağlık elemanı olmalıdır (ebe, hemşire vb.)
- Klinik tıp dallarında öğretim üyesi olabilmek için, klinik uzmanlık eğitimine ek olarak, temel bilimlerde “doktora” (MD, PhD) eğitimi almış olanlar tercih edilmelidir.
- Sağlık hizmetleri ekibinde yer almak üzere yeterli sayı ve nitelikte sosyal çalışmacı, paramedik gibi ara meslek grupları yetiştirilmelidir.
- Personel kullanımı ve yönetiminde zorunlu / zorlayıcı sistemler değil, özendirici sistemler uygulanıyor.
- Yeterli sayıda ve nitelikte teknik eleman istihdam edilmelidir.

4. Finansman ile ilgili

- Bütün vatandaşların, prim esasına dayalı sosyal sigorta çerçevesinde sağlık güvencesi olmalıdır.
- Bütün sosyal sigorta sistemi tek çatı altında toplanmış olmalıdır.
- İsteyen kişiler için özel sağlık sigortacılığı özendirilmeli; Özel sağlık sigortacılığı sosyal sigortanın yanı sıra geliştirilmelidir.
- Sosyal güvenlik kurumları ve özel sigorta şirketleri yabancı sigorta kuruluşları ile bağlantı içinde çalışmalıdır.
- Akılcı ilaç kullanımı ilkeleri uygulanmalıdır.
- Sağlık kuruluşlarını destekleyen vakıf ve benzeri hayır kurumları ülkenin her tarafında etkili biçimde faaliyet gösteriyor olmalıdır.

5. Enformasyon ve değerlendirme ile ilgili

- Kişi Referans Kaydı Endeksi (KRKE) bazlı bilgi sistemi bütün yurttan uygulanıyor olmalıdır.
- Bütün sağlık kuruluşlarında yıllık performans değerlendirmesi yapılmalıdır.
- Her ilde bilgisayar destekli “kayıt ve değerlendirme” birimleri kurulmuş olmalıdır.
- Her il bünyesinde, sağlık kuruluşlarının bağlı olduğu bir on-line haberleşme ağı kurulmalıdır.
- Sağlık Bakanlığı ile iller arasında on-line haberleşme ağı kurulmuş (ÇKYS) olmalıdır.
- Hizmet alanlar, sağlık kuruluşlarının bilgi kaynaklarına interaktif olarak erişebilmelidir.

6. Hizmet sunumu ile ilgili

- Birinci basamak sağlık kuruluşlarında tanı olanakları ve laboratuvarlar geliştirilmelidir (EKG, görüntüleme, biyokimya analizleri vb.).
- Gerekli yerlerde sağlık ocaklarında uzman hekimlerin istihdamı olanaklı olmalıdır.
- Doğumların tümü hastanelerde ya da sağlık personeli yardımı ile yapılmalıdır.
- Seçilmiş hastanelerde “sağlık turizmi” uygulaması yapılmalıdır.
- Ülkenin hidroklimatolojik potansiyeli sağlık turizmi doğrultusunda değerlendirilmelidir.

- Ülke sathına bölgesel olarak dağılmış “özel dal hastaneleri” (üçüncü basamak) mevcut olmalıdır.
- “Tele medicine” yaygın olarak uygulanmalıdır.
- “Evde bakım” hizmetleri sosyal sigorta tarafından karşılanmalıdır.
- Bütün metropollerde ve turistik yerlerde, primle çalışan “gıda müfettişleri” uygulaması mevcut olmalıdır.
- Hekimlere 24 saat danışılabilen merkezler kurulmuş olmalıdır (Yönlendirme merkezleri).
- Bütün eğitim hastanelerinde “genetik danışma merkezi” kurulmalıdır.
- İlköğretim ve liselerde zorunlu sağlık bilgisi dersleri olmalıdır.
- Halkın sağlık bilincini geliştirici eğitim programları e-sağlık, tv, okullar aracılığı ile verilmelidir.

Afet planları yapılmalı, afet yardım ekipleri kurulmuş olmalıdır.

3.GENEL DEĞERLENDİRME VE SONUÇ

Sağlık hizmetlerinin düzgün ve etkili olarak halka sunulması son derece yüksek maliyete sahiptir. Bu maliyetin ülke içi yatırım fonlardan aktarımı önünde sonunda sağlık sistemini çıkmaza sürüklemektedir. Bunun için özellikle yataklı hizmeti veren kurumların gelir ve giderleri, “reel” ve dengeli olmalıdır. Sağlık ekonomisinin dengesinin kurulmasında sağlık hizmetlerinden yararlanan tüm toplumun kolektif olarak kaynak aktarması zorunludur. Türkiye’de kişi başına düşen milli gelir bu arzu edilen dengeyi kurmak için yeterli miktarın çok altındadır. Bundan dolayı, etkili ve yaygın bir sağlık hizmetinin neredeyse ön koşulu Türkiye’de milli ve kişi başına düşen geliri arttırmaktır.

Türkiye’de sağlık hizmetleri özellikle finansal açıdan büyük bir sıkıntı içindedir. Bu sıkıntıların çözülmesi için öncelikle yapılması gereken konular şu şekilde özetlenebilir:

1. Toplumun sağlık hizmetlerinin çözümünde politik ve popülist yaklaşımlardan çok akılcılık ön plana geçmelidir; sonucunda kamu yararına olacak sağlıklı bir sistemin tanıtımı ve gerekçeleri topluma benimsetilmelidir.
2. Sağlık hizmetlerinin sunumunun yüksek maliyet gerektiren profesyonel ve sektöriyel bir olgu olduğu kabul edilmeli. Çözüm önerilerinin altında sağlam bir ekonomik altyapı hazırlanmalıdır.
3. Sağlık Bakanlığının organizasyonunda desantralizasyona gidilmeli; özellikle yataklı sağlık kurumlarının işletilmesinde, Sağlık ve Çalışma Bakanlıkları yetki ve sorumluluklarını il ve yerel idarelerine devretmelidirler; Nihai hedef olarak, Silahlı Kuvvetler ve üniversiteler dışında hiçbir kamu kurumu yataklı tedavi hizmeti sunmamalıdır.
4. Sağlık hizmetlerinin sunumunda “toplam kalite yönetimi” esasları uygulanmalıdır; 2. derece sağlık hizmeti sağlayan kurumlar ihtiyaç-maliyet-yarar ve “amaca göre yönetim” ilkelerine göre işletilmelidir.
5. Sağlık personeli yasası çıkartılmalı; bu yasa çerçevesinde, kamu, yerel idare ya da özel sektörde olsun, iyi çalışan personelin özlük hakları korunmalıdır; Personel kullanımı ve yönetiminde zorunlu / zorlayıcı sistemler değil, özendirici sistemler uygulanmalıdır.
6. Sağlıklı işleyen, reel anlamda gelir-gider dengesinin kurulduğu bir sağlık sigortacılığı sistemi yerleştirilmelidir.
7. Yataklı sağlık hizmeti veren (Devlet ve SSK Hastaneleri vb) ve finanse eden (Emekli sandığı, SSK vb) kurumlar ayrılmalı; aralarındaki ilişki çağdaş sağlık sigortacılığı sistemiyle kurulmalıdır.
8. Kişi Referans Kaydı Endeksi (KRKE) bazlı bilgi sistemi bütün yurttan uygulanıyor olmalıdır.

EKLER

1. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu TFK yol haritaları
 - 1.1. Tıbbi sarf malzemeleri ve plastik hammaddelerin üretilmesi yol haritası
 - 1.2. Minimal invaziv tanı ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi yol haritası
 - 1.3. Nükleik asit, protein ve antikor gibi moleküler biyoloji ve genetik sarf malzemelerini üreten ve tanı amaçlı kullanan cihazların geliştirilmesi ve üretilmesi yol haritası
 - 1.4. Akıllı yapay uzuvlar ve duyu organlarının geliştirilmesi ve üretilmesi yol haritası
 - 1.5. Uzaktan hasta takip cihaz ve sistemlerinin üretilmesi ve kullanılması yol haritası
 - 1.6. Çok işlevli yeni tıbbi görüntüleme cihazları ve sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi yol haritası
 - 1.7. NBC algılama sistemlerinin geliştirilmesi ve üretilmesi yol haritası
2. Tıbbi cihaz, alet malzeme grubuna görüş bildiren uzmanlar
 - 2.1.Uzman Görüşü (Servet Kürümoğlu)
 - 2.2.Uzman Görüşü (Fikret Küçükdeveci)
 - 2.3.Uzman Görüşü (Ergin Atalar)
 - 2.4.Uzman Görüşü (Ufuk Eren)
3. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubunun görüş istediği kişi ve kuruluş listesi
4. Tıbbi cihaz, alet ve malzeme konularında yoğunlaşılması gereken Ar-Ge ve bilimsel alanlar
5. İlaç grubu TFK yol haritaları
 - 5.1.Rekombinant molekül geliştirme ve üretimi yol haritası
 - 5.2.Kontrollü salım şekilleri ve taşıyıcı sistemler ile hedeflendirme teknolojileri yol haritası
 - 5.3.Tanı ve tedavi amaçlı kit ve tıbbi gereç (medical device) geliştirme yol haritası
 - 5.4.Rasyonel ilaç tasarımı ile yeni etkin moleküllerin bulunması yol haritası
 - 5.5.Hücre ve Gen Tedavisi Yöntemleriyle Dejeneratif Hastalıkların Tedavisi yol haritası
6. Türk İlaç Sanayii, Prof. Dr. İlker Kanızık, 2002
7. Avrupa Birliğinde İlaç Sektörünün yapısal analizi, Prof. Dr. İlker Kanızık, 2002.
8. “Amerika Birleşik Devletleri Farmasötik Endüstri Profili”, Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2002 Industry Profile, PhRMA, Washington, DC, 2002.
9. Klasik üretim teknolojisinde gelişmeler hakkında taslak rapor, Serdar Alban, Halit Gündüz, Yıldız Özalp, Nurettin Turan, Arif Yiğit, 2002.
10. 2023 te ilaç ve tedavi, Prof. Dr. Beyazıt Çırakoğlu, 2002.
11. İlaç araştırmaları konusunda Türkiye de mevcut kapasitenin kullanılması ve sözleşmeli araştırma kuruluşları (CRO) seçeneği, Prof. Dr. Ali Esat Karakaya, 2002.
12. İlaç, sağlık hizmetleri ve biyoteknoloji, Prof. Dr. Beyazıt Çırakoğlu, 2002.
13. Türkiye’nin kan ürünleri politikası ne olmalıdır? Doç. Dr. Önder Arslan, 2002.
14. Jenerik ilaç üretimi, gen araştırmaları ve biyoteknoloji alanında dünyadaki gelişmeler ve Türkiye’deki politikalar, Emine Aygören, 2002
15. Biyoteknoloji ve moleküler biyoloji alanındaki gelişmeler ve modern tıp alanına etkileri, Doç. Dr. M. Cengiz Yakıcıer, 2002.
16. İlaç sektörü 2023 vizyonu, Kaya Turgut, 2003.
17. Demografik durum
18. Sağlık hizmetlerinin finansmanı
19. Sağlık hizmetlerinin sorunları
20. Meslek Odalarının İşlevleri, Standardizasyon ve Akreditasyon, Prof.Dr. Yücel Kanpolat, Doç.Dr. Umut Akyol
21. Türkiye’de sağlık hizmetlerinin durumu “SWOT ANALİZİ”, Doç.Dr.Ali Savaş
22. Sağlık sektörünün mevcut durumu, Pelin Tekneci
23. Türkiye’de tıp eğitimi ve geleceği, Prof.Dr. Beyazıt Çırakoğlu
24. Uzman Görüşü, Mustafa Başoğlu
25. Delfi sorgulaması sonuçları

KAYNAKÇA

1. Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT, Ankara, 2001
2. The shape of US healthcare to 2010 . Promar International, 1997.
3. Health and Healthcare 2010, The Forecast, The Challenge, Institute for the Future, 2000
4. İlaç Endüstrisi 2001 yılı göstergeleri, Aylık Rapor, İEİS, Mayıs 2002
5. HealthCast 2010, PriceWaterhouseCoopers, 1999.
6. The future of healthcare. R. Smith, 2001, www.bmj.com/talks.
7. Crossing the quality chasm, Institute of Medicine, 2001
8. İlaç endüstrisi 2001 yılı göstergeleri, Aylık Rapor, İEİS, Mayıs 2002