



0 312 318 30 00
0 312 318 34 60

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Giden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1402282



Tarih:19.08.2014 09:28:44
Evrak No: 0099580 Evrak Ek:

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

64145
616-162

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 28/05/2014 tarihli ve 43452547-120.00-179940 sayılı yazınız.

Ankara Milletvekili Sayın Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ tarafından verilen “Tıbbi cihaz üretimine yönelik çalışmalara ilişkin” 7/44145 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.

Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK- Yazılı soru önergesi cevabı (2 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Prof. Dr. Özcan YENİÇERİ

ÖNERGENİN KONUSU

: Tıbbi cihaz üretimine yönelik çalışmalara ilişkin

CEVAP VEREN

: Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR

: Ülkemizin doktorları teşhis ve tedavide çok

başarılı oldukları ancak teşhis ve tedavide kullanılan cihazların ve aletlerin yapımında daha çok dışa bağımlılık bulunduğu konunun uzmanlarınca çeşitli platformlarda ifade edilmektedir.

Buradan hareketle;

SORU 1 ve 2 – Tıbbi araç ve gereçlerde yaşandığı ifade edilen dışa bağımlılık sorununun aşılması için yürütülmekte olan çalışma ve projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve hangi aşamadır? Tıbbi araç ve gereçlerde yaşandığı ifade edilen dışa bağımlılık sorununun aşılması için diğer kurum ve kuruluşlarla yürütülmekte olan ortak çalışma ile projeler var mıdır? Var ise bunlar hangileridir ve ne aşamadır?

CEVAP 1 ve 2 – Esasen dünya genelinde kendi kendine yeten, tüm cihazlarını kendi imkânları ile karşılayan bir ülke mevcut değildir. Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihazların yerli imkanlarla karşılanma oranı %15-50 aralığında olup, ülkemizde de durum aynıdır. Tıbbi cihaz sayısı çeşitlilik itibarı ile ülkemizde yaklaşık 1.500.000 adettir. İmalat sanayimiz alanlarında üretim yapmaya yeteneklidir. Bu yeteneğin geliştirilmesi ve kapasitenin artırılması amacıyla çeşitli çalışmalar yürütülmektedir.

Sağlık Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Milli Savunma Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, Gümrük ve Ticaret Bakanlığı, Kamu İhale Kurumu, Türkiye İstatistik Kurumu, TÜBİTAK, Üniversite Hastaneleri ve Sivil Toplum Kuruluşları işbirliği ile “***Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı***” adı altında, tıbbi araç ve gereçlerde yaşandığı ifade edilen dışa bağımlılık sorununun aşılması ve yerli üretimin desteklenmesi hedeflenmektedir. Söz konusu eylem planının temel amacı, Türkiye’nin küresel bir Ar-Ge ve üretim merkezi olması, tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaşabilmesidir. Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı ile yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurtiçi tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi amaçlanmaktadır.

Bu kapsamda 10. Eylem Planı’nda ayrıntılı maddelere yer verilmiş olup, birçok kamu kurum ve kuruluşu ile birlikte yürütülen bu programın hedefleri, paydaşları ve başlangıç ile bitiş tarihi şu şekildedir:

1) Alım yapan kamu kurumlarının tıbbi cihaz ve ilaçta Türkiye’de üretimi olan ürünleri kullanması özendirilecektir. Hastaneler, döner sermayelerinden hazineye ödedikleri payda kullandıkları Türkiye’de üretimi olan tıbbi cihazın belirli bir oranına kadar indirimle gidilerek, teşvik edilecektir. Kamu alım şartnamelerinde Türkiye’de üretimi özendiren ve yönlendiren düzenlemelere yer verilecektir.(Eylemden Sorumlu Kuruluş: Sağlık Bakanlığı, Eylemle İlgili Kuruluşlar: Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Kamu İhale Kurumu, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Temmuz 2014-Sürekli)

2) Geri ödeme politikalarında Türkiye’de üretim yapan üreticiyi göz önüne alan düzenleme ve uygulamalar yapılacaktır. Geri ödeme politikalarında yerli üretimi destekleyecek düzenlemeler kısa vadede SGK tarafından orta ve uzun vadede SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacaktır. SGK görev kılavuzunda ayrı bir alan tanımlanarak koşulların yeniden düzenlenmesi, sanayi katılımı ile gelen ürünlerin öncelikle gündem yapılarak görüşülmesi ve sonuçlandırılması, geri ödemeye dâhil edilmesi sağlanacaktır. İthal

ürünlerin yerli eşdeğeri varsa yerli ürünün, %15'e kadar daha yüksek fiyatta olsa bile, geri ödemeye dâhil edilmesi ve ürünün tedarikinde gerekli güvencenin alınması kaydıyla ithal ürünlerin geri ödeme listesinden çıkarılması sağlanacaktır. Bu uygulama öncelikle ilaç eşdeğer gruplarında gerçekleştirilecektir. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: Sosyal Güvenlik Kurumu. Eylemle İlgili Kuruluşlar: Sağlık Bakanlığı, TOBB. Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Temmuz 2014-Sürekli)

3) Tıbbi Cihaz alanına özel Ar-Ge destek programları geliştirilecektir. Mevcut Ar-Ge destek programları gözden geçirilerek tıbbi cihazlara yönelik ürün geliştirme sürecine özel koşullar dikkate alınarak bütçe ve süre esnekliği olan programlar geliştirilecektir. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: TÜBİTAK, Eylemle İlgili Kuruluşlar: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Üniversiteler, ilgili STK'lar, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Haziran 2014 –Mart 2015)

4) Ülkemizde gerçekleştirilen Ar-Ge faaliyetleri sonucunda üretilen ürünler fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenecektir. Fiyat Kararnamesi ve Tebliği ile Sağlık Uygulama Tebliği ve Ödeme Yönergesinde ülkemizde geliştirilen katma değerli ürünleri destekleyici fiyatlandırma, geri ödeme ve alım garantisi modelleri Mart 2015 tarihine kadar oluşturulacaktır. Kamu tarafından desteklenmiş Ar-Ge projeleri sonucunda geliştirilen tıbbi cihazlar geçici bir geri ödeme listesine alınacaktır. Söz konusu ürünlerin izleme listesine alınmasına ilişkin SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından mevzuat çalışması Aralık 2014 tarihine kadar yapılacaktır. İzleme listesi geçici bir geri ödeme sistemi olarak işlev görecektir olup belirli bir süre (2 yıl) sonunda ürünlerin geri ödeme kılavuzuna göre SGK ve Sağlık Bakanlığı tarafından yapılacak fayda maliyet analizi sonrası geri ödeme sistemine dâhil olup olmayacağına karar verilecektir. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: TÜBİTAK, Eylemle İlgili Kuruluşlar: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Üniversiteler, ilgili STK'lar, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Temmuz 2014 – Sürekli)

5) İlaç ve Tıbbi Cihaz Sektörlerine yönelik destek, teşvikler ve fikri mülkiyet hakları sisteminden faydalanma konularında eğitim, bilgilendirme ve tanıtım toplantıları yapılacaktır. İlgili kamu kurum ve kuruluşlarınca kendi sorumluluk alanlarında eğitim programlarıyla mevcut destekler konusunda farkındalık oluşturulacaktır. Ayrıca, patent veri tabanının etkin kullanımı ile ilgili eğitimler düzenlenecektir. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Eylemle İlgili Kuruluşlar: Ekonomi Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Türk Patent Enstitüsü, KOSGEB, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜBİTAK, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Haziran 2014-Sürekli)

6) Kamu tarafından yapılan tıbbi cihaz alımlarında ödeme süreçlerine ilişkin sorunlar araştırılarak çözüme yönelik finansal modeller geliştirilecektir. Özellikle Türkiye'de üretimi olan tıbbi cihaz ürünlerinin ödemelerinin geç yapılması küçük ve orta ölçekli işletmelerde finansman sıkıntısına neden olmaktadır. Ana alıcının kamu olduğu sektörde, alacaklar en erken 3 ayda alınabilmekte, üniversite hastaneleri için belirsiz sürelerle uzamaktadır. Şirketler, bu süre içinde likit sıkıntısı yaşamaktadır. Bu sorunu çözmek için kamu alacaklarının teminat olarak gösterilebileceği veya mahsuba dayalı modeller geliştirilecektir. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: Maliye Bakanlığı, Eylemle İlgili Kuruluşlar: Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, KHK, SGK, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Temmuz 2014-Nisan 2015)

7) Tıbbi cihaz sektörü için sektör stratejisi hazırlanacaktır. Özellikle yerli üreticinin bir yol haritası çizilebilmesi adına yardımcı bir doküman hazırlanacaktır. (Eylemden Sorumlu Kuruluş: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Eylemle İlgili Kuruluşlar: TÜBİTAK, Üniversiteler, ilgili STK'lar, Öngörülen Başlangıç-Bitiş Tarihi: Temmuz 2014- Eylül 2014)

Göstemiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.