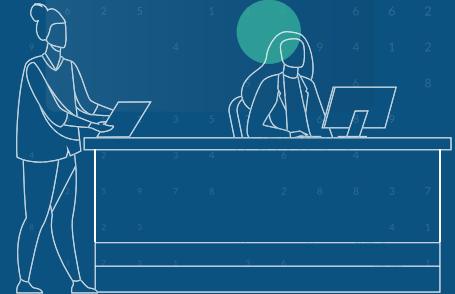
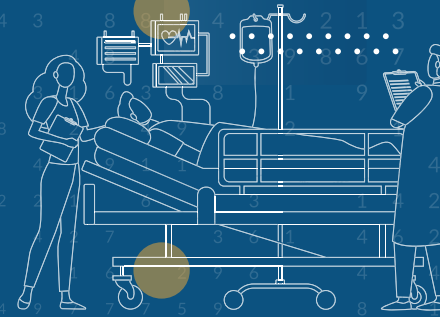




Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası



2022

www.sanayi.gov.tr

ÖNSÖZ



Gelişen teknoloji, küresel ekonominin en büyük sektörlerinden biri olan sağlıkta da dönüşümlere yol açıyor. Sağlık sektöründe hayati önem taşıyan tanı, tedavi, tedavi sonrası hizmetler ve koruyucu sağlık gibi süreçlerde önemli atılımlar gerçekleşiyor. Sektörün hizmet kalitesinde, sağlık hizmetlerine erişimde ve sağlık yatırımlarında yaşanabilen sorunlar bilgi teknolojilerindeki gelişmeler sayesinde daha kolay çözülmektedir. Mobil iletişim teknolojisi ile toplanan veriler sağlıkta sessiz bir devrime imza atmaktadır.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası, akıllı ve sağlıklı yaşam teknolojilerinin geliştirilmesine ve üretilmesine imkân sağlayacaktır. Sağlık teknolojilerinde Ar-Ge ve Ür-Ge süreçlerinin kolaylaştırılması ile kritik ve stratejik olarak belirlediğimiz ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık bilişim teknolojilerini daha hızlı yerlileştirebileceğiz. Özellikle en yüksek harcama kalemini oluşturan kronik hastalıkların önlenmesi, tanısı, tedavisi ve takibi için kullanılan sağlık teknolojilerine odaklanacağız.

Yol haritamız, sadece yüksek kaliteli medikal teknolojilerin sayısını değil; makul maliyetli, erişilebilir ve sürdürülebilir çözümler sunan yeni teknolojilerin geliştirilmesi ve uygulanması için yatırımları da artıracaktır. Sağlık ekosisteminin paydaşları açısından bir rehber olacağına inandığım Yol Haritamızın ülkemiz için hayırlı olmasını diliyorum, emeği geçenleri tebrik ediyorum.

Recep Tayyip ERDOĞAN
Cumhurbaşkanı

BAKAN SUNUŞU

Yeni teknolojiler ve bu teknolojilerin hızla yaygınlaşması ve adaptasyonu, tedavi yöntemlerine benzersiz yenilikler getirmektedir. Geniş bant internet ve mobil iletişim teknolojileri, giyilebilir elektronik, nesnelerin interneti, bulut bilişim ve robotlar gibi yeni teknolojiler sayesinde sağlıkta büyük bir dönüşüm yaşanmaktadır.

İleri tanı ve tedaviler ile bilgi teknolojilerinin hızlı gelişimi ve yaygınlaşması, veriye dayalı ve teknoloji odaklı öngörücü, önleyici, kişiselleşmiş ve katılımcı sağlık çözüm ve sistemlerinin gelişmesine imkân sağlıyor.

Bu teknolojilerin sunduğu kabiliyetler ve yapay zekâ artık sağlık profesyonellerinin hastalıkları önleme, teşhis, tedavi ve tedavi sonrası hizmetlerde vazgeçilmez yardımcısı haline gelmeye başladı.

Teknolojik dönüşümün etkisiyle hızla değişen sağlık sektöründe, rekabet gücünü koruyabilmek ve sektördeki yeniliklere uyum sağlayabilmek için geleceğe yönelik hazırlıkları yapmamız artık bir zorunluluk.

Büyük ölçekli reform gerektiren bu dönüşüm; kanıta dayalı karar vermeyi, paydaşların koordinasyonunu, hastaların hastalanmadan önce yakından izlenmesini gerektirmektedir.

Sürdürülebilir ve kapsayıcı bir kalkınma için Sayın Cumhurbaşkanımızın ortaya koyduğu Milli Teknoloji Hamlesi vizyonu ile kritik teknolojilerin üretim üssü olma yolunda hazırladığımız sektörel ve teknoloji odaklı yol haritalarını adım adım hayata geçirmektediriz.

Bu doğrultuda hazırladığımız Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası ile ülkemizde ve dünyadaki mevcut durumu analiz ederek ihtiyaçlarımızı ortaya koyduk ve sağlık sektöründeki dönüşüme ülkemizin uyumunu kolaylaştırmak amacıyla stratejik hedefler ile kritik politika ve proje önerileri belirledik. Böylece klinik ve bilişim teknolojilerindeki patent sayılarını, Ar-Ge harcamalarını ve sağlık alanındaki girişimlerin sayılarını artırmayı, kritik ve stratejik olarak belirlediğimiz ilaç, tıbbi cihaz ve sağlık bilişim teknolojilerini yerleştirmeyi hedefliyoruz.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknoloji Yol Haritasının hazırlanmasında emeği geçen tüm kamu kurum ve kuruluşlarına, sivil toplum kuruluşlarına, akademisyenlere ve özel sektör temsilcilerine katkılarından dolayı teşekkür ediyor, ülkemiz için hayırlı olmasını diliyorum.



Mustafa VARANK
Sanayi ve Teknoloji Bakanı

İÇİNDEKİLER

1- GİRİŞ	11
1.1. Küresel Bağlam, Eğilimler ve Üst Politikalar	12
1.2. Amaç	13
2- SEKTÖREL DEĞERLENDİRME VE EĞİLİMLER	15
2.1. Sağlık Sektörü	16
2.2. Akıllı Yaşam ve Sağlıkta Paydaşlar	17
2.3. Sektörel Eğilimler	21
2.3.1. Büyüyen ve Yaşlanan Nüfus	21
2.3.2. Kronik Hastalıklarda Artış	22
2.3.3. Sağlık Harcamalarının Eğilimi	23
3- TEKNOLOJİK EĞİLİMLER	29
3.1. İleri Tedaviler	30
3.1.1. Genomik	31
3.1.2. Rejeneratif Tıp	32
3.1.3. İmmünoterapi	34
3.1.4. Sentetik Biyoloji	35
3.1.5. Biyoteknoloji (Yeni Nesil Terapötikler)	36
3.1.6. İlaçlar	40
3.1.7. Tıbbi Cihazlar	56
3.2. Sağlıkta Bilişim Teknolojileri	64
3.2.1. Büyük Veri ve Analitik	68
3.2.2. Yapay Zekâ	70
3.2.3. Mobil Sağlık (mSağlık), Nesnelerin İnterneti (IoT), Akıllı Cihazlar ve Biyosensörler	72
3.2.4. Sanal/Artırılmış Gerçeklik	75
3.2.5. Eklemeli Üretim	76
3.2.6. Robotik	78
3.3. Hammadde ve Tedarik Zinciri	79
3.4. Sağlık Verilerinin Yönetimi	81

4- SAĞLIKTA DÖNÜŞÜM EĞİLİMLERİ	83
4.1. Akıllı Sağlık Sistemine Dönüşüm	85
4.2. Sağlıkta Dijital Dönüşüm	91
4.2.1. Türkiye’de Sağlık Sisteminin Dijitalleşmesi	94
4.3. Sağlık Turizmi	97
5- TÜRKİYE’DE SAĞLIK GİRİŞİMLERİ	99
6- SANAYİ VE TEKNOLOJİ POLİTİKALARI	103
6.1. Politika Belgeleri	104
6.2. Fon, Teşvik ve Destekler	107
6.2.1. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	108
6.2.2. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)	109
6.2.3. T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı	110
6.2.4. TÜBİTAK	110
7- COVID-19’LA MÜCADELE SÜRECİNDE KAZANILAN DENEYİM VE YETKİNLİKLER	115
8- AKILLI YAŞAM VE SAĞLIKTA STRATEJİK ANA HEDEFLER, AMAÇLAR, HEDEFLER, POLİTİKA VE EYLEM PLANLARI	119
8.1. Stratejik Hedefler	120
8.2. Stratejik Amaç, Politika ve Eylem Planları	121
9- KRİTİK PROJELER	127
10- ÖNERİLEN YÖNETİŞİM MEKANİZMALARI	131
11- SONUÇ	135
12- KATKI SAĞLAYANLAR	139

ŞEKİLLER

Şekil 1: Yıllara Göre Toplam Hastane Sayısı ve Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı	16
Şekil 2: 1000 Kişiye Düşen Aktif Hekim Sayısı (Adet)	17
Şekil 3: Akıllı Yaşam Alanında Yayınlanmış Makale Sayıları (Adet)	18
Şekil 4: Akıllı Yaşam ve Sağlık Ekosistemi	19
Şekil 5: Paydaşların Kesimlere Göre Dağılımı	20
Şekil 6: Türkiye'nin Akıllı Yaşam ve Sağlık Ekosistemi Paydaşları ve İlgili Alanları	20
Şekil 7: Dünya Nüfusunun Yıllar İtibariyle Yaş Dağılımı Projeksiyonu	22
Şekil 8: Hastalık Yüğü Projeksiyonları (%) – Yüksek Orta Gelir Grubu Ülkelerin Ortalaması	23
Şekil 9: Ülkelere Göre GSYİH İçindeki Payı (%) Olarak Sağlık Harcamaları (2018-2030)	24
Şekil 10: Türkiye'de Sağlık Harcamalarının Dağılımı (milyar TL)	25
Şekil 11: Türkiye'deki Sağlık Harcamaları (milyar TL) ve GSYİH'ye Oranı (%)	26
Şekil 12: Klinik Teknolojiler Alanında Yayınlanmış Makale Sayıları (2000 – 2021)	30
Şekil 13: Dünyada Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuru Sayısı	37
Şekil 14: Türkiye'de Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuru Sayısı	38
Şekil 15: Yeni Nesil Tedavilerin Beklenen Geliri	40
Şekil 16: Teknolojiye Göre Küresel İlaç Satışları (milyar ABD Doları)	41
Şekil 17: Biyoteknolojik İlaçlar (Kutu)	43
Şekil 18: Biyoteknolojik İlaçlar (Değer)	44
Şekil 19: Dünya Çapında Toplam Reçeteli İlaç Satışları (2012-2026 yılları)	45
Şekil 20: Türkiye İlaç Pazarı (Değer ve Kutu)	47
Şekil 21: Türkiye'de Tedavi Gruplarına Göre İlaç Tüketimi	48
Şekil 22: Türkiye Referans ve Eşdeğer İlaçlar Pazarı (milyar TL)	49
Şekil 23: Türkiye Referans ve Eşdeğer İlaçlar (milyar kutu)	49
Şekil 24: Biyoteknolojik İlaçlar Pazarı (milyon TL)	50
Şekil 25: Biyoteknolojik İlaçlar Pazarı (milyon kutu)	50
Şekil 26: İlaç Endüstrisinde İthalat Değeri (milyar ABD Doları)	51
Şekil 27: Dünyada İlaç Patent Başvuru Sayısı	53
Şekil 28: Dünyada Biyoteknoloji Alanındaki Patent Sayısı	54
Şekil 29: Türkiye'de Biyoteknoloji Alanındaki Patent Sayısı	55
Şekil 30: Türkiye'de Yerli ve Yabancı İlaç Patent Başvuru Sayısı	55

Şekil 31: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı	58
Şekil 32: Kategoriler Düzeyinde Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı	59
Şekil 33: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Dış Ticaret İstatistikleri (ABD Doları)	60
Şekil 34: Türkiye’de En Çok Tıbbi Cihaz İthalatı Yapılan Ülkeler	62
Şekil 35: Tıbbi ve Cerrahi Teçhizat ile Ortopedik Araçların İmalatı NACE Koduna Göre Patent ve Faydalı Model Başvuru Sayıları	63
Şekil 36: Sağlıkta Bilişim Teknolojileri	65
Şekil 37: Bilişim Teknolojileri Alanında Yayınlanmış Makale Sayıları (2000 – 2021)	66
Şekil 38: İlaç, Biyoteknoloji ve Sağlık Teknolojileri Alanındaki Yatırımlar	67
Şekil 39: Sağlık Hizmetlerindeki İlerleme	67
Şekil 40: Akıllı Yaşam ve Sağlık Yaklaşımı	85
Şekil 41: Hastalık Odaklı Sağlık Sistemi	86
Şekil 42: Sağlık ve Tıbbi Nedenlerden Dolayı Ülkemize Gelen Turist Sayısı	97
Şekil 43: Sağlık Bilişim Teknoloji Firma Örnekleri	101
Şekil 44: Önerilen Akıllı Yaşam ve Sağlık Yönetişim Mekanizmaları	134

TABLÖLAR

Tablo 1: Tedavi Alanına Göre Küresel İlaç Satışları: 2018 ve 2024	46
Tablo 2: Türkiye’de GTIP Koduna Göre En Çok İthal Edilen İlaç Grupları	52
Tablo 3: Türkiye’de GTIP Koduna Göre En Çok İthal Edilen Tıbbi Cihaz Grupları	61
Tablo 4: Türkiye’de Faaliyet Gösteren Sağlık Teknolojisi Girişimlerinin Yatırımları (2020-2021)	100
Tablo 5: Teşvikler	107
Tablo 6: Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları	111
Tablo 7: TEYDEB Sağlık Sektörü Destekleri (2015-2020 Ağustos)	112

KISALTMALAR

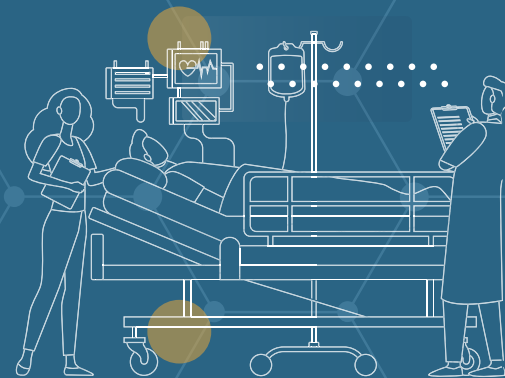
ABD	Amerika Birleşik Devletleri	MDR	Tıbbi Cihaz Regülasyonu (Medical Device Regulation)
AB	Avrupa Birliği	MENA	Orta Doğu ve Kuzey Afrika (Middle East & North Africa)
API	Aktif Farmasötik Bileşen (Active Pharmaceutical Ingredient)	MKYS	Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi
AR	Artırılmış Gerçeklik	MR	Manyetik Rezonans
ARDEB	TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı	NACE	Ekonomik Faaliyetlerin İstatistiki Sınıflaması
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme	NGS	Yeni Nesil Dizileme (Next Generation Sequencing)
BİDEB	TÜBİTAK Bilim İnsanı Destekleme Daire Başkanlığı	NHS	İngiltere Ulusal Sağlık Servisi (National Health Service)
BDİG	Bilgisayarlı Doktor İstemi Girişi	OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (Organization for Economic Development and Cooperation)
BİT	Bilgi ve iletişim teknolojileri	RBS	Reçete Bilgi Sistemi
BRICS	Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin ve Güney Afrika Cumhuriyeti	SAİK	Sanayileşme İcra Komitesi
CAR-T	Kimerik antijen reseptörü (Chimeric antigen receptor T cell)	SEYK	Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Kurulu
DNA	Deoksiribonükleik Asit	SKH	Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri
EMA	Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency)	STAR	Stajyer Araştırmacı Burs Programı
EKG	Elektrokardiyografi	STK	Sivil Toplum Kuruluşları
ESİM	Engelsiz Sağlık İletişim Merkezi	TEYDEB	TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı
FDA	Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (Federal Food & Drug Administration)	TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
GCP	İyi Klinik Uygulamaları (Good Clinical Practice)	TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
GLP	İyi Laboratuvar Uygulamaları (Good Laboratory Practice)	TÜBA	Türkiye Bilimler Akademisi
GOSB	Gebze Organize Sanayi Bölgesi	TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
GSYİH	Gayri Safi Yurtiçi Hasıla	TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
GTİP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu	TZY	Tedarik Zinciri Yönetimi
HIMSS	Sağlık Hizmeti Bilgi ve Yönetim Sistemleri Topluluğu (Healthcare Information and Management Systems Society)	Ür-Ge	Ürün Geliştirme
IoT/IoMT	Nesnelerin İnterneti/Tıbbi Nesnelerin İnterneti (Internet of Things/Internet of Medical Things)	ÜTS	Ürün Takip Sistemi
İTS	İlaç Takip Sistemi	USG	Ultrasonografi
IVDR	In Vitro Tanı Regülasyonu (In Vitro Diagnostic Regulation)	VR	Sanal Gerçeklik (Virtual Reality)
JCI	Uluslararası Birleşik Komisyon (Joint Commission International)	YBBO	Yıllık Bileşik Büyüme Oranı
KAMAG	Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Grubu	YZ	Yapay Zekâ (Artificial Intelligence)
KKDS	Klinik Karar Destek Sistemi	WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (World Intellectual Property Organization)
KOBİ	Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmeleri	3B	Üç Boyutlu
mAb	Monoklonal Antikorlar		

YÖNETİCİ ÖZETİ

Küresel sağlık sektörü köklü ve heyecan verici bir dönüşüme tanık olmaktadır. Nüfusun artması ve yaşlanması ile kronik hastalıklar da artmakta, kaynaklar kısıtlı hale gelmektedir. Sağlık sektörü, bu zorluklara yönelik, değer yaratmaya ve sonuçları iyileştirmeye dayalı yeni sağlık hizmeti modelleri geliştirerek çözüm üretmektedir. Birçok araştırma, diyet, egzersiz, iş ve yaşam koşulları gibi sosyal faktörlerin, özellikle sağlıklı yaşlanmanın sağlanması ve kronik hastalıkların önlenmesinde etkili olduğunu göstermektedir.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası, insanların refahlarını yönetmek için aktif ve sağlıklı olmalarına ve hastalıkları önlemek için içinde bulundukları toplumla daha bağlantılı kalmalarına odaklanmıştır. İleri tedavilerin (immüno ve rejeneratif tedaviler vb.) ve bilgi teknolojilerinin (yapay zekâ, nesnelerin interneti, sanal ve artırılmış gerçeklik, dijitalleşme, biyosensörler, teletıp, büyük veri ve analitik, eklemeli üretim, robotik ve akıllı telefon uygulamaları vb.) hızlı gelişimi ve yaygınlaşması, daha öngörücü, önleyici, kişiselleştirilmiş ve katılımcı sağlık çözüm ve sistemleri sunmaktadır. Büyük ölçekli reform gerektiren bu dönüşüm; kanıta dayalı karar vermeyi, paydaşların koordinasyonunu, hastaların (hastalanmadan önce) yakından izlenmesini gerektirmektedir. Aynı zamanda, araştırma-geliştirme sürecinde ve yeni girişimlerde birçok belirsizlik ve fırsatı da içermektedir.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası kapsamında, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2023 Strateji Belgesi'nde sektörel, teknolojik ve sağlıkta dönüşüm eğilimleri değerlendirilmiştir. Türkiye'de ve dünyadaki mevcut durum analizi yapılarak ihtiyaçlar ortaya konulmuştur. Sağlık Bakanlığı, Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi, ilgili Bakanlıklar ve diğer paydaşlarla bir araya gelerek çalışmalar yürütülmüştür. Bunların sonucunda 9 stratejik hedef, 4 stratejik amaç, kısa-orta ve uzun vadeli 28 eylem ve 5 kritik proje önerisi ortaya konulmuştur. Bu belge, Türkiye'nin "Akıllı Yaşam ve Sağlık" alanındaki ürün ve teknoloji dönüşümüne yön vermek, yürütülecek çalışmaları önceliklendirmek amacıyla hazırlanmıştır.



1.GİRİŞ

1.1. Küresel Bağlam, Eğilimler ve Üst Politikalar
1.2. Amaç

1. Giriş

1.1. Küresel Bağlam, Eğilimler ve Üst Politikalar

Doğum oranlarının giderek düşmesi ve ortalama yaşam süresinin uzaması, toplumda yaşlı nüfusun da artmasına neden olmaktadır¹. 2050 yılına kadar, küresel nüfusun beşte birinin 60 yaşın üzerinde olması ve bugün doğan bebeklerin üçte ikisinin de 100 yaşına kadar yaşaması öngörülmektedir². Nüfus yapısının değişmesi, çevresel değişimler, dünyanın küreselleşmesi ve yeni çıkan hastalıklar sağlık ve hasta bakımında dönüşüme yol açmaktadır³. Bu durum; yaşlı hastaları belirlemeyi, onları tedavi etmeyi, daha sağlıklı ve daha uzun süre bağımlı olmadan yaşamlarını sürdürmelerini sağlama zorunluluğu getirmektedir. Mevcut durumda ölüm nedenlerinin çoğu kanser, diyabet, solunum ve kardiyovasküler gibi bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklanmaktadır. Bu hastalıkların tanı ve tedavisi için yirmi yıl içerisinde toplam 30 trilyon ABD doları harcama yapılacağı öngörülmektedir⁴. COVID-19 salgınının bulaşıcı hastalık olarak 2021-2022 yılları arasında etkili olmaya devam etmesi beklenmektedir. Yukarıda belirtilen sebepler nedeniyle raporda ağırlıklı olarak bulaşıcı olmayan hastalıklara ve uzun vadeli hedeflere odaklanılmıştır. COVID-19 salgınının küresel etkileri devam etmekte olduğundan bu raporda salgınla mücadele sürecinde kazanılan yetenekler değerlendirilmiştir.

Artan ve yaşlanan nüfusun sağlık harcamalarının %75'i bulaşıcı olmayan kronik hastalıklardan kaynaklanmaktadır. Bu hastalıkların artış hızı, diğer etken faktörlerden dolayı, sağlık sistemlerinin artan maliyetinin 2030 yılına kadar dünyanın Gayri Safi Yurtiçi Hasılasında (GSYİH) doğrudan ve dolaylı olarak yaklaşık 47 trilyon ABD doları kayba yol açacağı öngörülmektedir⁵.

Sağlık taleplerinde yaşanan değişimin sağlık hizmetlerinde de önemli dönüşümlere yol açması beklenmektedir. Sağlık hizmetlerine olan talep artarken, hızla artan sağlık maliyetleri ülke kaynaklarını olumsuz yönde etkilemektedir. Diğer yandan, kalitenin iyileştirilmesi ve bakıma erişimin kolaylaşması konusunda hükümetler de baskı altındadır. Son on yılda küresel sağlık harcamaları GSYİH'den daha hızlı büyümüş ve küresel sağlık harcamalarının GSYİH içindeki oranı yaklaşık olarak iki katına çıkmıştır. Sağlık harcamalarının yıllık bileşik büyüme oranının 2014-2018 yılları arasındaki %2,7'den 2019-2023 yılları arasında %5'e yükselmesi öngörülmektedir. Kuzey Amerika dışındaki tüm bölgelerde, ortalama sağlık harcamalarının hızlı bir şekilde artması beklenmektedir (örneğin Afrika'da yılda %7,4 ve Asya'da yılda %7,1)⁶.

¹ Kurtkapan, H. (2019). Türkiye'de Demografik Dönüşümün Sosyal Yansımaları ve Yaşlılık. Erişme: 22.12.2020. URL: <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/771944>

² World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

³ Kiper, M. (2013). Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi. Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye'de Durum ve Çıkarımlar. URL: <https://ttgv.org.tr/tr/yayinlar/biyoteknoloji-sektorel-inovasyon-sistemi>

⁴ World Health Organization. (t.y.) Projections of mortality and causes of death, 2016 to 2060. Health statistics and information systems. Erişme: 23.12.2020. URL: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/

⁵ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 23.12.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

⁶ Economist Intelligence Unit. (2019). World industry outlook: Healthcare and pharmaceuticals. Erişme: 22.12.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/cz/Documents/life-sciences-health-care/2020-global-health-care-outlook.pdf>

Dünya Sağlık Örgütü gibi uluslararası kuruluşlar, tüm dünyada ihtiyaçların nereye yöneleceğini ve ekosistemin nereye yatırım yapması gerektiğine dair çalışmalar yapmaktadır. Sağlık alanı, Birleşmiş Milletler tarafından oluşturulan ve 2030 yılına kadar hayata geçirilmesi planlanan Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri (SKH) arasında yer almaktadır. Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerinin üçüncü maddesi tüm bireylerin sürdürülebilir sağlıklı hayat yaşamalarını amaçlamakta ve bunun için hedefler tanımlamaktadır. Bu hedefler⁷ sağlıkla ilgili kriz durumlarında ülkelerin krizi yönetebilme kabiliyetlerinin artırılmasını, annelerin yenidoğan bebeklerin ve 5 yaşın altındaki çocukların ölüm oranlarının azaltılmasını, salgın, bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıklarla mücadelede Ar-Ge'nin desteklenmesini kapsamaktadır.

Sürdürülebilir Kalkınma Hedefleri ve Dünya Sağlık Örgütü'nün belirlediği hedefler, Türkiye'nin de gündeminde yer almaktadır. On Birinci Kalkınma Planı'nda, sağlık alanı ile ilgili hedefler ve takip edilecek göstergeler belirlenmiştir. 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi ise öngörücü, önleyici, kişiselleştirilmiş ve katılımcı akıllı yaşam ve sağlık sistemlerinin geliştirilmesini destekleyerek ithalatı azaltacak ve ihracatı artıracak küresel ürün/teknoloji ve hizmetlerin geliştirilmesini hedeflemektedir. Bu doğrultuda bilişim ve klinik teknolojilerde gerçekleştirilecek Ar-Ge ve yenilik faaliyetlerinin sağlık sektöründe yeni çözümler sağlaması öngörülmektedir.

1.2. Amaç

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası'nın amacı; 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi hedefleri doğrultusunda, öngörücü, önleyici, kişiselleştirilmiş ve katılımcı sağlık sistemlerinin geliştirilmesini destekleyerek ithalatı azaltacak, ihracatı artıracak küresel ürün, teknoloji ve hizmet geliştirmek için sektörel yol haritası hazırlamaktır.

⁷ WHO. (2016). Sustainable Development Goals. Erişme: 24.12.2020. URL: https://www.who.int/health-topics/sustainable-development-goals#tab=tab_2



2. SEKTÖREL DEĞERLENDİRME VE EĞİLİMLER

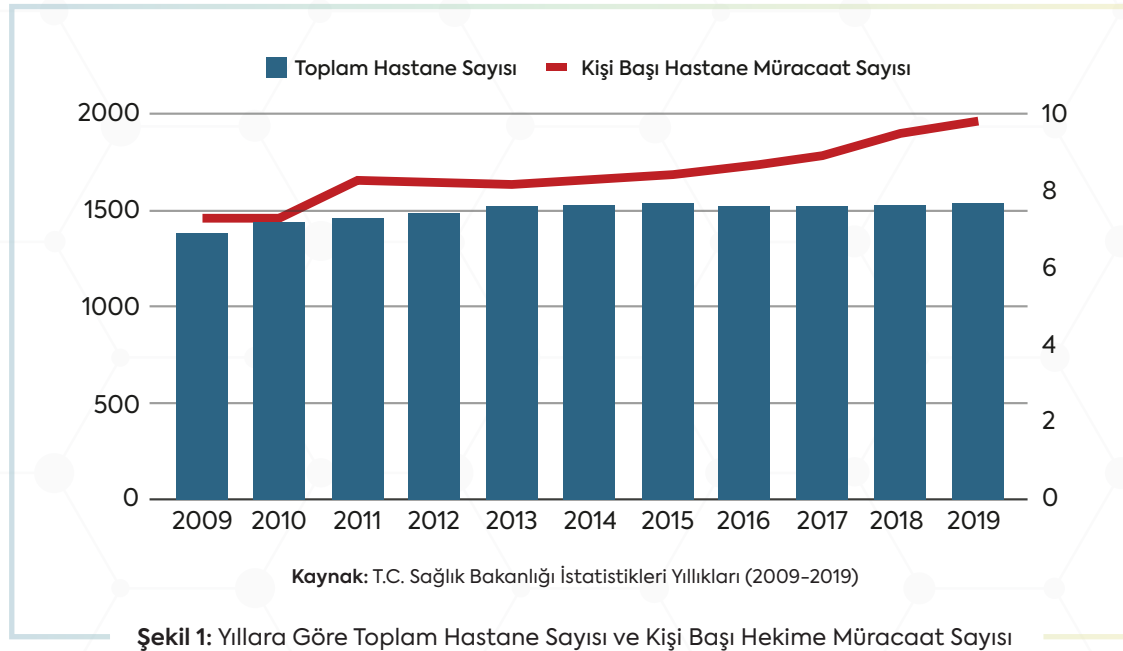
- 2.1. Sağlık Sektörü
- 2.2. Akıllı Yaşam ve Sağlıkta Paydaşlar
- 2.3. Sektörel Eğilimler
 - 2.3.1. Büyüyen ve Yaşlanan Nüfus
 - 2.3.2. Kronik Hastalıklarda Artış
 - 2.3.3. Sağlık Harcamalarının Eğilimi

2.1. Sağlık Sektörü

Sağlık sektöründeki işgücü, yenilikçi teknolojilerle birlikte dönüşüme uğramaktadır. Gelişen sağlık hizmet modeli ise geleneksel olan sağlık hizmetinin çerçevesini değiştirmiş ve bu yüzden geleneksel olmayan paydaşlara kapı açılmıştır. Yaşlanan nüfus ve doktor eksikliği; nitelikli işgücünün tedarik edilmesi, işe alınması, eğitilmesi ve elde tutulmasının önemini artırmaktadır. Finansman zorlukları sağlık sistemleri üzerinde önemli bir baskı oluştururken, insan kaynakları sıkıntısı daha endişe verici bir eğilim göstermektedir. Mevcut sistemler nüfusun artan ihtiyaçlarını karşılamakta zorlanmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü'ne göre, 2030 yılına kadar, dünya küresel olarak 18 milyon sağlık uzmanı açığı ile karşı karşıyadır⁸.

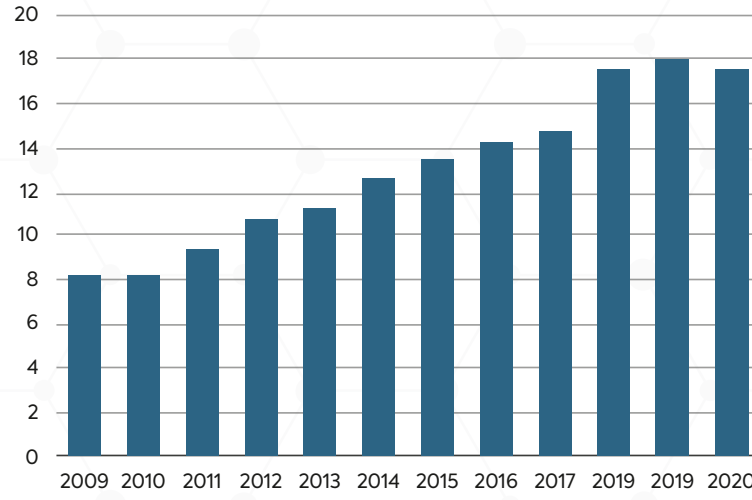
Nitelikli sağlık çalışanları için arz-talep açığının artması, kamu ve özel sağlık sistemleri için acil çözülmesi gereken zorlukları ortaya çıkarmıştır. Örneğin, Hindistan'da nüfusun %71'inin yaşadığı küçük kasaba ve kırsal bölgelerde nitelikli tıp uzmanları yetersizdir. Düşük ücretler Filipinler'de sağlık çalışanlarının göç etmesine, bunun sonucunda da ülkede sağlık sektöründe işgücü açığının oluşmasına neden olmaktadır. Almanya'da ise 2030 yılına kadar 1,3 milyon sağlık uzmanı açığının oluşması beklenmektedir. İngiltere'de de genel pratisyen hekimler, hemşireler ve ruh sağlığı uzmanları dâhil olmak üzere kilit personel gruplarında düşüşler görülmektedir. Acil bir şekilde ele alınmadığı takdirde, nitelikli işgücü açığının yatarak/ayakta tedavi olan hastalar, yaşlı bakımı, evde sağlık hizmetleri, uzaktan sağlık hizmetleri için uzun vadeli ve olumsuz sonuçları olacağı değerlendirilmektedir⁹.

Son yıllarda sağlık hizmetlerine olan talep artışı ile birlikte hastane ve hastanelere yapılan kişi başı müracaat sayıları da artış göstermektedir (Şekil 1). Bu talep artışı, istihdam edilen hekim sayılarına da yansımaktadır (Şekil 2).



⁸ World Health Organization (2016) Global Strategy on human resources for health: workforce 2030. Erişme: 19.01.2022.
URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241511131>

⁹ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişme: 28.11.2020.
URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>



Kaynak: OECD.stat

Şekil 2: 1000 Kişiyeye Düşen Aktif Hekim Sayısı (Adet)

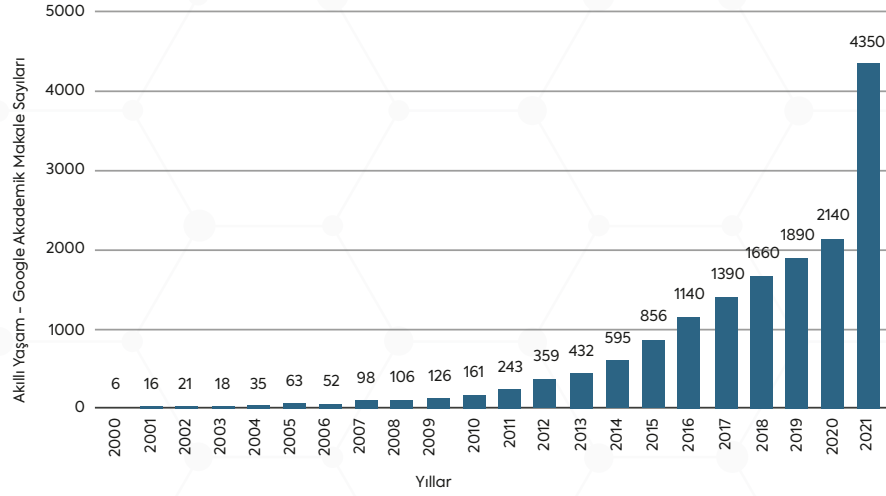
Günümüzde sağlık hizmetleri, gelişen sağlık bilişim teknolojileri ile birlikte geleneksel sağlık kurumlarının dışında da yayılmaya başlamıştır. Bu nedenle, yeni sağlık hizmeti sunum yöntemlerinin ortaya çıkması beklenmektedir¹⁰. Söz konusu değişim, hastanelerdeki yığılmanın önlenmesi, hastaların hizmetlere daha kolay ulaşımı ve maliyetlerin düşmesi için önemli bir adımdır.

2.2. Akıllı Yaşam ve Sağlıkta Paydaşlar

Avrupa Komisyonu, akıllı yaşamı, insanlara yeni yaşam tarzlarından yararlanma fırsatı sağlayan ilerlemeleri kapsayan önleyici sağlık eğilimi olarak tanımlamaktadır. Hayatı daha verimli, daha kontrol edilebilir, ekonomik, üretken, bütünleşik ve sürdürülebilir hale getirmeyi amaçlayan özgün ve yenilikçi çözümleri içermektedir¹¹. Google Akademik'te küresel ölçekte yapılan literatür taraması, bilim insanlarının akıllı yaşam çözümlerine ilişkin konulara, özellikle son 5 yıldaki artan ilgisini ortaya koymaktadır (Şekil 3).

¹⁰ Eijk, M. V. et al.. (2013). Moving from physician-centered care towards patient-centered care for Parkinsons disease patients. Parkinsonism & Related Disorders, 19(11), 923-927. doi:10.1016/j.parkreldis.2013.04.022

¹¹ Probst, L. et al. (2014) Smart Living: Connected devices for intelligent homes, Case study 20. European Union. Erişme: 13.11.2020. URL: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/13407/attachments/5/translations/en/renditions/native>



Şekil 3: Akıllı Yaşam Alanında Yayımlanmış Makale Sayıları (Adet)¹²

Akıllı yaşam çözümlerinin odak alanlarından biri halk sağlığıdır. Bireylerin sağlığını korumaya ve iyileştirmeye yönelik yeni/yenilikçi akıllı yaşam girişimleri, halk sağlığı üzerinde önemli bir etkiye sahip olabilir. Akıllı evler için bağlantılı cihazlar, yaşlıların evde bağımsız olarak bugün olduğundan çok daha uzun süre yaşamasını sağlayabilir. Bu durum ise uzaktan sağlık hizmetleri, hastaneler ve sağlık çalışanları üzerindeki yükün azalmasına olanak sağlayabilir. Böylece hastaneler ve sağlık çalışanları önemli sağlık sorunları için daha fazla zaman ayırabilirler.

Çok çeşitli paydaşlardan, girdilerden ve yapılardan oluşan “Akıllı Yaşam ve Sağlık” ekosisteminin günümüzdeki mevcut yapısı aşağıdaki şekilde özetlenebilir (Şekil 4).

¹² Google Akademik araştırma: 20.01.2022



Şekil 4: Akıllı Yaşam ve Sağlık Ekosistemi

Küresel sağlığın iyileştirilmesi konusu; şehirleri, eğitim, araştırma, sağlık, teknoloji, finans ve gıda gibi sektörleri içeren bütüncül bir yaklaşım gerektirmektedir. Bu çok ölçekli amaca ulaşmak için kişilerin, fikirlerin, verilerin ve çözümlerin birbirleriyle bağlantılı olması gerekmektedir. Günümüzde sağlık hizmeti; eğitimin, araştırmanın, büyük firmaların, perakendecilerin ve hastaların gerçek zamanlı işbirliği için inovasyona yeni ve işbirlikçi bir yaklaşım gerektirmektedir. Deneyime dayalı işbirliği platformları ise yeni sağlık ekosisteminin ve değişimin altyapısını oluşturmaktadır¹³.

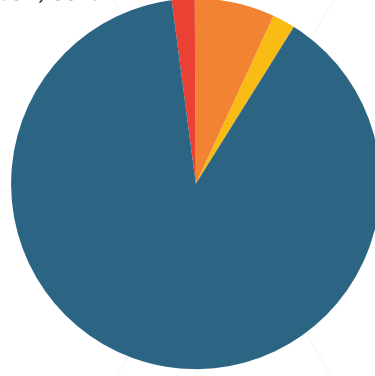
Ar-Ge, yüksek öğretim, start-up/girişimcilik, sağlık hizmet sunumu, sağlık finansmanı, ilaç ve tıbbi cihaz sanayisi, bilişim teknoloji üretimi gibi farklı yapılarıdaki paydaşlardan oluşan ekosistemin koordinasyonu kritiktir. Dijital dönüşüm öngörücü, önleyici, kişiselleştirilmiş, katılımcı tıp çözümleri ile daha ucuz, daha hassas ve daha az invaziv tedavilerin kullanılmasında, sağlık hizmetinin gerçek zamanlı takibinde itici güç olarak yeni bakım modellerinin temelini oluşturmaktadır¹⁴.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası kapsamında mevcut paydaşlar araştırılmıştır. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri alanındaki toplam 1.824 paydaşın %89'u özel sektörden, %7'si üniversitelerden, %2'si sivil toplum kuruluşlarından ve %2'si kamu kurumlarından oluşmaktadır (Şekil 5).

¹³ Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019). The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation, Ithaca, Fontainebleau, and Geneva. Erişme: 23.12.2020. URL: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4434>

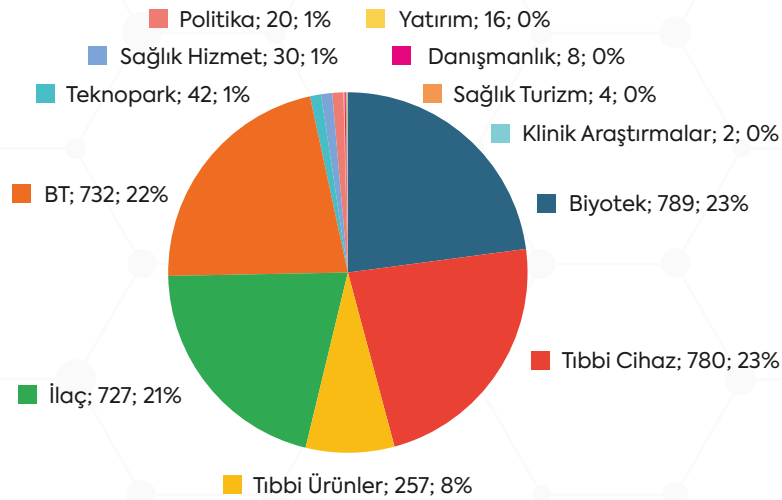
¹⁴ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 23.12.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

STK; 31; 2%
 Akademik; 126; 7%
 Özel; 1634; 89%
 Kamu; 33; 2%



Şekil 5: Paydaşların Kesimlere Göre Dağılımı

Akıllı Yaşam ve Sağlık ekosisteminde paydaşların politika, tıbbi cihaz, klinik araştırmalar gibi belirlenen alanlarla ilişkisi de analiz edilmiştir. Analiz sonucunda firmaların birden fazla alanda faaliyet gösterdiği belirlenmiştir. Şekil 6'da görüldüğü üzere, ekosistemde en çok Biyoteknoloji (%23), Tıbbi Cihaz (%23), İlaç (%21) ve Bilişim Teknolojileri (%22) alanlarında çalışan firmalar bulunmaktadır. İthalat ürün distribütörlüğü yapan firmalar bu çalışmaya dâhil edilmemiştir. Paydaşların ilgili alanlara göre dağılımı aşağıda özetlenmektedir (Şekil 6).



Şekil 6: Türkiye'nin Akıllı Yaşam ve Sağlık Ekosistemi Paydaşları ve İlgili Alanları

2.3. Sektörel Eğilimler

2.3.1. Büyüyen ve Yaşlanan Nüfus

Önceki bölümde bahsedildiği gibi doğum oranlarının azalması ve nüfusta artan yaşlı oranı sağlık hizmetinde ve sağlık sektöründe değişime yol açmakta; yenilikçi politikaların ve stratejilerin geliştirilmesini zorunlu kılmaktadır. 2019 yılında dünyada her 11 kişiden biri (%9) 65 yaşın üzerinde iken, 2050 yılında her 6 kişiden birinin (%16) ve 2100 yılında ise her 5 kişiden birinin (%23) 65 yaşın üzerinde olacağı tahmin edilmektedir¹⁵ (Şekil 7).

Birleşmiş Milletler'e göre, dünya nüfusunun 2025 yılına kadar 1 milyar artması ve bu artışın 300 milyonunun 65 yaş ve üstü olması beklenmektedir. 2023 yılına kadar yaşlılıkla ilgili hastalıklara, tüm dünyada, 1,4 trilyon ABD dolarının üstünde harcama yapılması beklenmektedir¹⁶. Hızla artan yaşlı nüfusun ihtiyaç duyduğu uzun süreli bakım ve kronik hastalık yönetimi hizmetlerini sunmak için küresel olarak ek sağlık kaynaklarına ve hizmet yeniliğine ihtiyaç duyulmaktadır¹⁷.

Türkiye'de 2019 yılında 65 yaş üzeri nüfus oranı %9,1 iken, 2030 yılında bu oranın %12,9 olacağı öngörülmektedir¹⁸. Avrupa'da ise 65 yaş üzeri yaşlı nüfusun 2030 yılında %29'a, 2050 yılında ise %38'e yükseleceği tahmin edilmektedir¹⁹. Türkiye'de 1950'lerde beklenen yaşam süresi 41 yıl iken; 2020 yılı sonunda 78,6 yıldır. Türkiye 2000'li yılların başında ortalama yaşam süresinde 70 yılı aşarak dünya ortalamasının üzerine çıkmıştır²⁰. Türkiye'nin Avrupa'ya yakınlığı, ilerleyen yıllarda sağlık hizmetlerinin yeni teknolojiler ile birlikte değerlendirilebileceği bölgesel bir merkez olma potansiyelini öne çıkarmaktadır.

¹⁵ United Nations. (2019). Department of Economic and Social Affairs. World Population Prospect. Erişim: 20.11.2020.
URL: https://population.un.org/wpp/Publications/Files/WPP2019_Volume-II-Demographic-Profiles.pdf

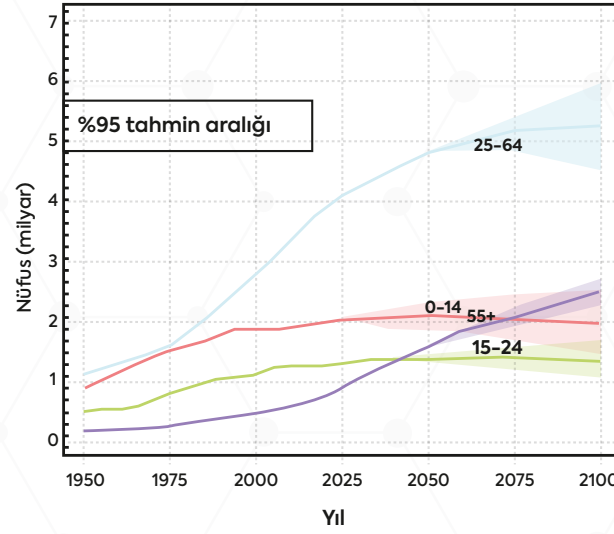
¹⁶ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişim: 28.11.2020.
URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

¹⁷ Walters, C. (2020). Emerging trends in healthcare: Changing demographics demand healthcare reforms. PWC. Erişim: 22.11.2020.
URL: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/emerging-trends-pwc-healthcare/changing-demographics-healthcare-reform.html>

¹⁸ <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Istatistiklerle-Yasli-lar-2019-33712>

¹⁹ United Nations. (2019). Department of Economic and Social Affairs. World Population Prospect

²⁰ Türkiye İstatistik Kurumu (2018)., Nüfus Projeksiyonları, 2018-2080. Sayı: 30567. Erişim: 11.12.2020.
URL: <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Nufus-Projeksiyonlari-2018-2080-30567>



Şekil 7: Dünya Nüfusunun Yıllar İtibariyle Yaş Dağılımı Projeksiyonu

2.3.2. Kronik Hastalıklarda Artış

Nüfus yapısının değişmesi, çevresel değişimler, dünyanın küreselleşmesi ve yeni çıkan hastalıklarla birlikte sağlık hizmetleri yaklaşımı değişim ve dönüşüme uğramaktadır²¹. Mevcut durumda ölüm nedenlerinin çoğunluğu; diyabet, solunum, kardiyovasküler hastalıklar ve kanser gibi bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklanmaktadır. Bu hastalıkların tanı ve tedavisi için 20 yıl içinde 30 trilyon ABD doları harcama yapılması beklenmektedir²².

2017 yılında dünyada yaklaşık 425 milyon olan diyabet hastası sayısının 2045 yılına kadar %48 artarak 629 milyona çıkması öngörülmektedir²³. Bulaşıcı olmayan hastalıklar yılda yaklaşık 40 milyon kişinin ölümüne yol açmaktadır ve önemli bir risk faktörü oluşturmakla birlikte ekonomik açıdan da yüksek bir maliyete neden olmaktadır. Ölüm nedenlerinin seyrindeki değişimin sağlık harcamalarında da değişime sebep olacağı beklenmektedir²⁴.

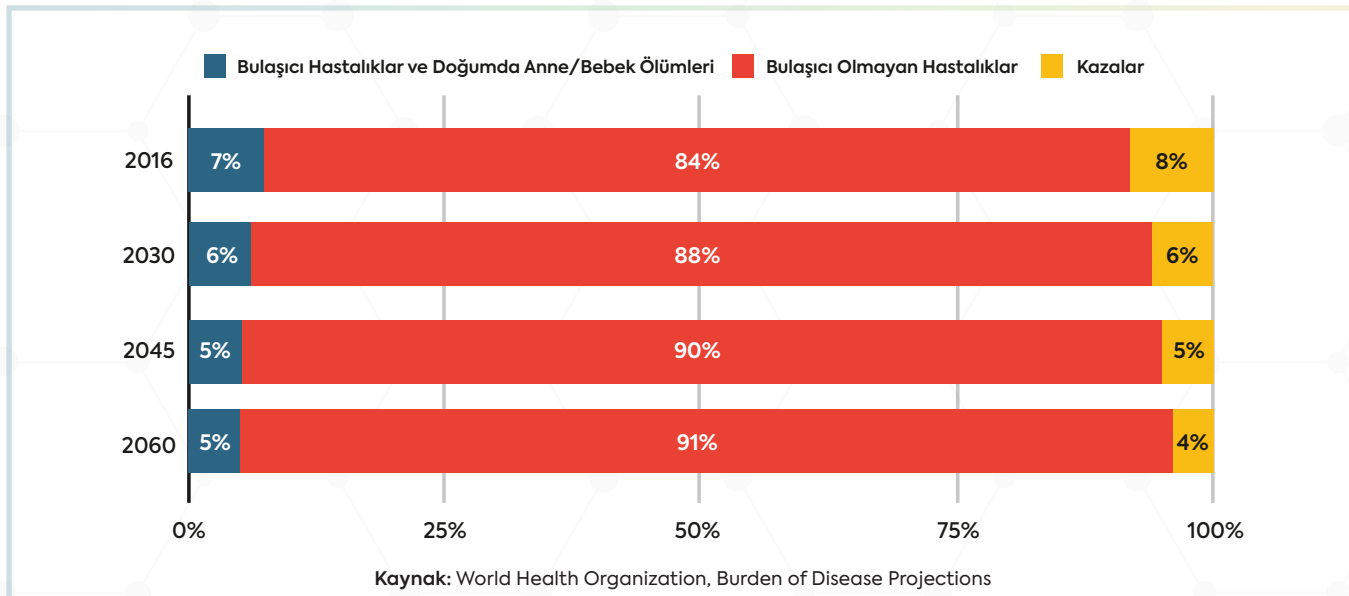
Türkiye'nin de aralarında bulunduğu orta yüksek gelir grubu ülkelerde ise 2030 yılında bulaşıcı olmayan hastalıkların tüm ölümlerin %88'ine, 2060 yılında ise %60'ına sebep olacağı öngörülmektedir (Şekil 8).

²¹ Kiper, M. (2013). Biyoteknoloji Sektörel İnovasyon Sistemi. Kavramlar, Dünyadan Örnekler, Türkiye'de Durum ve Çıkarımlar. URL: <https://ttgv.org.tr/tr/yayinlar/biyoteknoloji-sektorel-inovasyon-sistemi>

²² World Health Organization. (t.y.) Projections of mortality and causes of death, 2016 to 2060. Health statistics and information systems. Erişme: 23.12.2020. URL: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/

²³ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişme: 25.12.2020. URL: <https://documents.deloitte.com/insights/2020globalhealthcareoutlook>

²⁴ World Health Organization. (t.y.) Projections of mortality and causes of death, 2016 to 2060. Health statistics and information systems. Erişme: 23.12.2020. URL: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/



Şekil 8: Dünya Sağlık Örgütü Hastalık Yüklü Projeksiyonları (%) - Yüksek Orta Gelir Grubu Ülkelerin Ortalaması

2.3.3. Sağlık Harcamalarının Eğilimi

Küresel olarak tüm dünyada nüfus artışı ve yapısının değişmesi, bilişim ve klinik teknolojilerde ivme kazanan gelişmeler ve ilerlemelerle tedavi süreçlerinin değişmeye başlaması, bulaşıcı olmayan hastalıklardaki artış, sağlık hizmetlerinin sağlık kurumları sınırlarının dışında da verilmeye başlanması, sağlık harcamalarındaki eğilimleri etkileyen faktörlerdir.

Sağlık ve sosyal güvenlik sistemlerinin sürdürülebilirliği sağlık harcamalarının hızlanarak artması ile giderek daha önemli hale gelmektedir. Dünya Ekonomik Forumu ve OECD, Amerika Birleşik Devletleri'nde (ABD) sağlık harcamalarının 2010-2040 yılları arasında 3,5 trilyon ABD doları artacağını ve bu harcamaların, BRICS²⁵ ülkelerinde 2030'a kadar %117 artış göstereceğini öngörmektedir²⁶. Bu durum hükümetleri, sağlıkta reform çabalarını artırmaya ve özel sektörle daha fazla işbirliği yapmaya doğru itmiştir. Son on yılda, küresel sağlık harcamaları GSYİH'den daha hızlı büyümektedir (kabaca bu sağlık harcaması oranı iki katına çıkmıştır). Düşük ve orta gelirli ülkelerdeki sağlık harcamaları, %6'ya yakın ortalamayla, nispeten daha da hızlı bir şekilde artmaktadır. 2018 yılında, küresel sağlık harcamaları, küresel GSYİH'nin yaklaşık %10'unu oluşturarak 7,6 trilyon ABD doları olarak gerçekleşmiştir²⁷. 2022 yılında ise bu rakamın yılda %5.4 artışla 11 trilyon ABD dolarına ulaşması beklenmektedir²⁸.

²⁵ Brezilya, Rusya, Hindistan, Çin ve Güney Afrika Cumhuriyeti

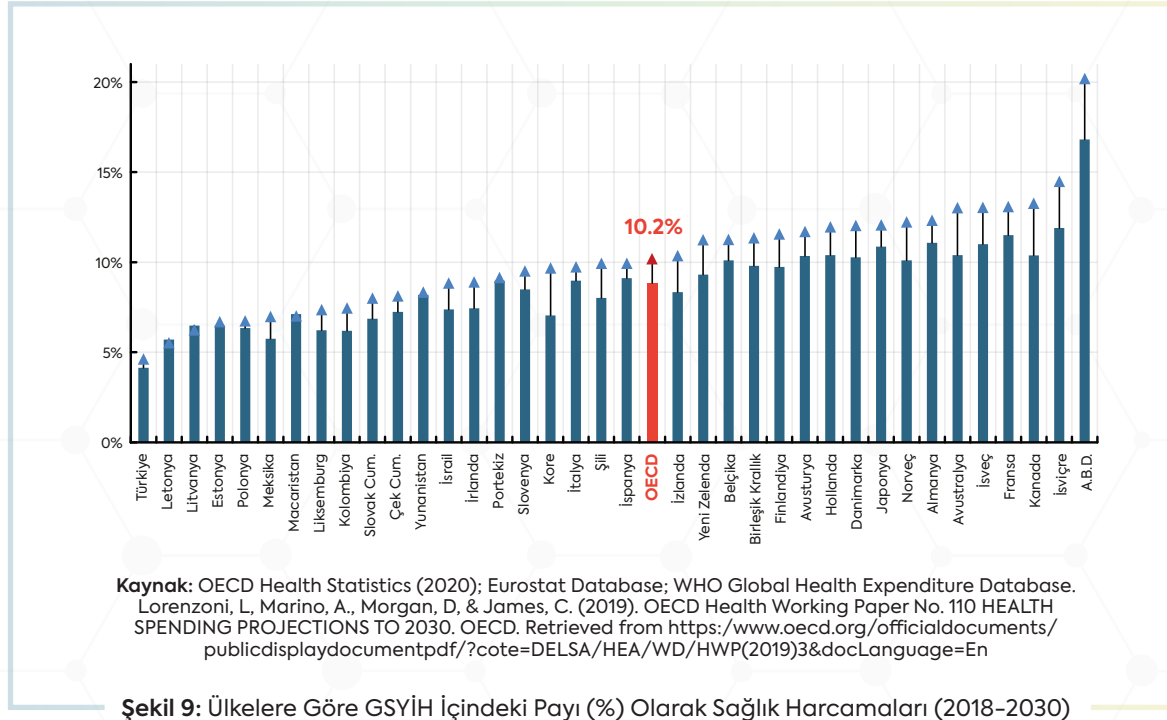
²⁶ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 09.12.2020. URL: http://www3.weforum.org/docs/WEF_Shaping_the_Future_of_Health_Council_Report.pdf

²⁷ Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019). The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation, Ithaca, Fontainebleau, and Geneva. Erişme: 23.12.2020. URL: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4434>

²⁸ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişme: 25.12.2020.

URL: <https://documents.deloitte.com/insights/2020globalhealthcareoutlook>

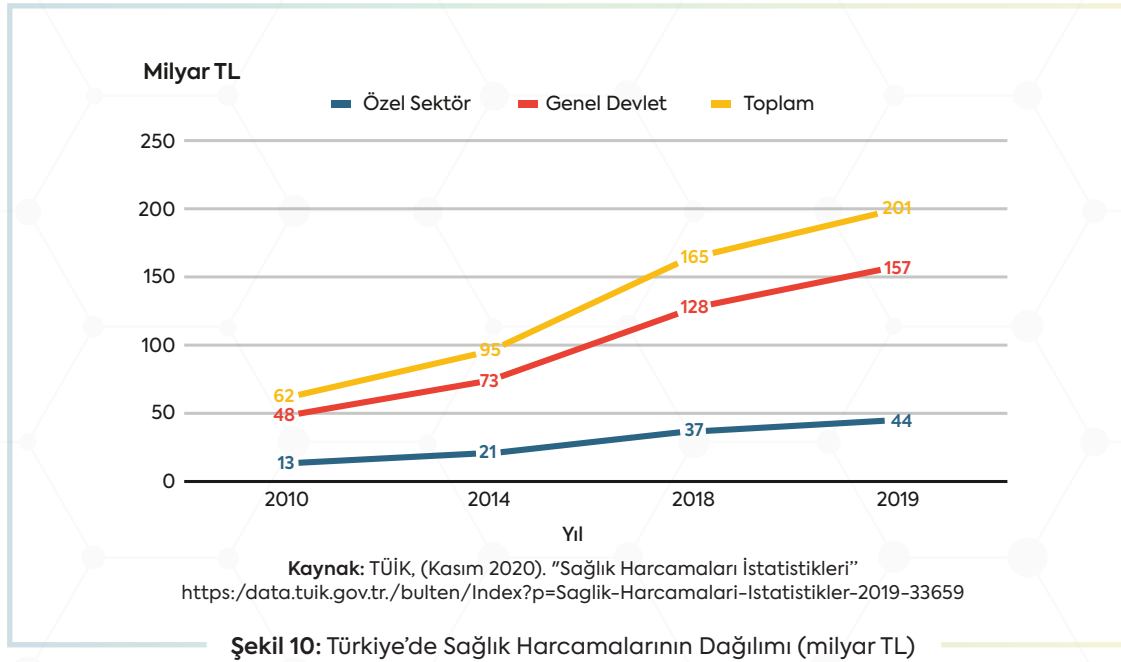
OECD genelinde ortalama sağlık harcamalarının 2015 yılındaki %8,8 oranına kıyasla 2030'a kadar GSYİH'nin %10,2'sine ulaşacağı tahmin edilmektedir (Şekil 9). Sağlık harcamalarının Letonya, Macaristan ve Litvanya vb. ÷lkelerde GSYİH içindeki payının nüfus sayısındaki büyük düşüşün bir sonucu olarak, düşmesi beklenmektedir. Birçok ÷lkede GSYİH'nin bir payı olarak sağlık harcamalarında ılımlı artışlar yaşanacağı öngörülmektedir; ABD'de ise nüfusun artması ve sağlık hizmeti yapısındaki değişiklikler nedeniyle %3'ten fazla artışın olması beklenmektedir.



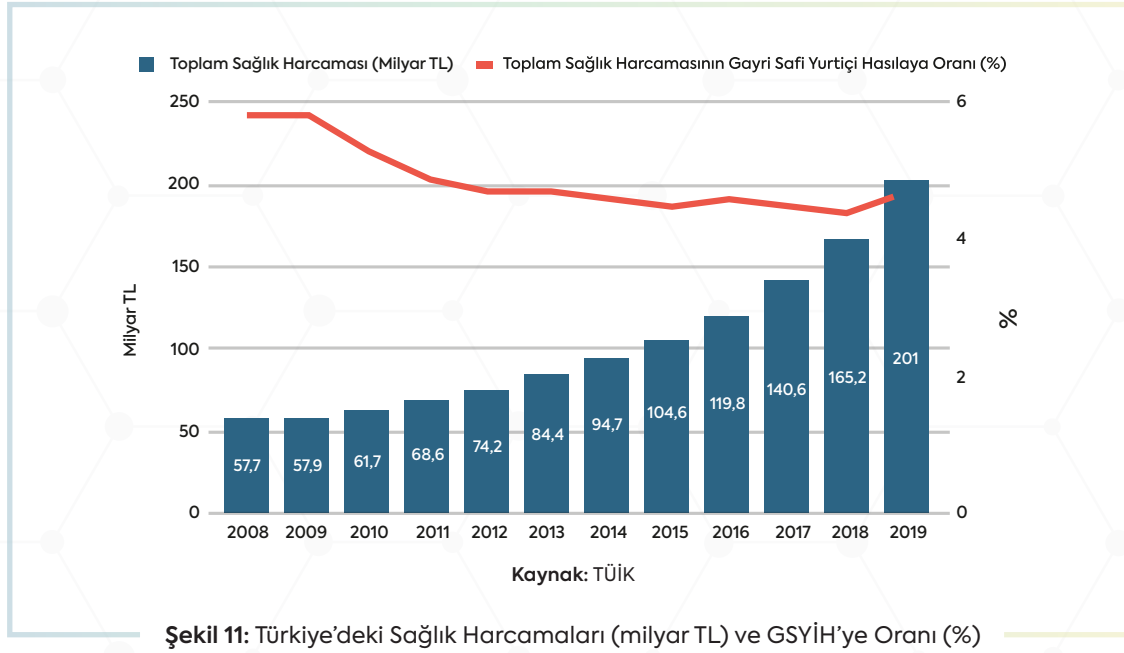
Şekil 9: Ülkelere Göre GSYİH İçindeki Payı (%) Olarak Sağlık Harcamaları (2018-2030)

Türkiye'de yaşı/çocuk oranının düşük olması, sağlık çalışanı başına hasta sayısının yüksek olması ve uygulanan maliyet azaltıcı önlemler, sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payının düşük olmasını sağlamaktadır.

2008-2018 yılları arasında sağlık alanında yeni projelerle birlikte yenilikçi çözümler geliştirilmiş, sağlık hizmetlerindeki verimlilik ve kalite artmıştır. Türkiye’de sağlık harcamalarının yıllara göre dağılımına bakıldığında 2008-2019 yılları arasında devam eden bir artışın olduğu gözlemlenmektedir (Şekil 10). 2018 yılında 165 milyar TL olan toplam sağlık harcaması yıllık %21,7 artarak 2019 yılında 201 milyar TL’ye ulaşmıştır²⁹(Şekil 11).



²⁹ TÜİK. (19 Kasım, 2020). "Sağlık Harcamaları İstatistikleri, 2019" URL: <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Sağlık-Harcamaları-Istatistikleri-2019-33659>



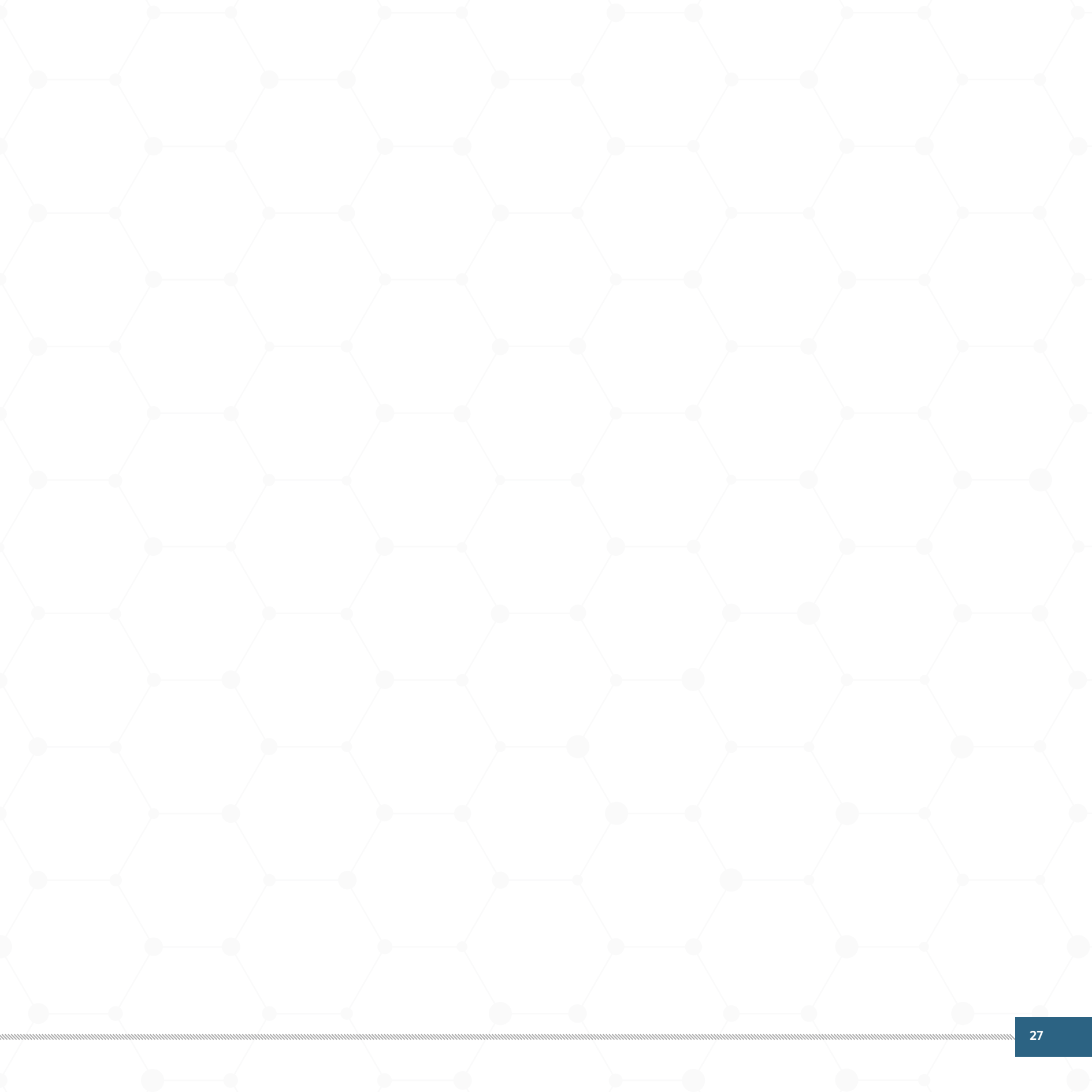
Ülkemizde yaşlı nüfusun artmasıyla birlikte kronik hastalıkların görülme sıklığında da artış yaşanmaktadır. Yetişkin bireyler arasında 11 yıl önce %7 olan diyabetin görülme sıklığı günümüzde %14 olarak gerçekleşmiştir. Ülkemizde hipertansiyon yetişkin nüfusunun %31'ni etkilerken, ileri yaşlarda (70+) bu oran daha da artmaktadır³⁰. Ölümünün çoğunluğunun bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklandığı ülkemizde, kronik hastalıkların hem sayısının hem de sağlık sistemine olan mali yükünün azaltılması, ülkemize 15 senede 156 milyar TL kazanç sağlayacaktır³¹.

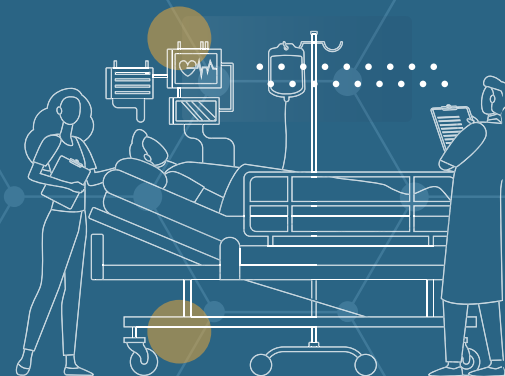
OECD tarafından yayınlanan “Bir Bakışta Sağlık 2019” raporuna göre temel sağlık hizmetlerine erişebilen nüfus oranına (Kamu tarafından sunulan genel sağlık sigortasından faydalanan nüfus) ve yapılan sağlık harcamalarını devletin karşılama oranına ilişkin göstergeler, sağlık erişimi ve finansmanı açısından önem taşımaktadır. OECD ülkelerinde temel sağlık hizmetlerine erişen nüfus oranı %98,4 iken, Türkiye’de bireylerin %99,2’si devletin sağladığı sigorta ile sağlık hizmetlerine erişebilmektedir. OECD ortalamasında toplam yapılan sağlık harcamalarının devlet tarafından karşılanma oranı %71 iken, ülkemizde devlet tarafından karşılanan sağlık harcamalarının oranı %77’dir. Bu oranlar, her iki göstergede de Türkiye’nin OECD ortalamasından daha iyi değerlere sahip olduğunu ortaya koymaktadır³².

³⁰ Anadolu Ajansı. (2019). Türkiye’de her 3 erişkinden biri hipertansif. Erişme:16.11.2020. URL: <https://www.aa.com.tr/tr/saglik/turkiyede-her-3-eriskinden-biri-hipertansif/1481287>

³¹ T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü. (2018). Türkiye’de Bulaşıcı Olmayan (Kronik) Hastalıkların Önlenmesi ve Kontrolü için Yatırım Gerekçeleri Raporu Tanıtım Toplantısı. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://hsgm.saglik.gov.tr/tr/haberler/t%C3%BCrkiye%E2%80%99de-bula%C5%9F%C4%B1c%C4%B1-olmayan-kronik-hastalıkların-%C3%B6nlenmesi-ve-kontrol%C3%BC-i%C3%A7in-yat%C4%B1r%C4%B1m-gerek%C3%A7leri-raporu-tan%C4%B1t%C4%B1m-toplant%C4%B1s%C4%B1-12-eyl%C3%BCl-2018-ankara.html>

³² Bankalararası Kart Merkezi. (2020). Sağlık Ödemeleri Raporu Temmuz 2020. Erişme: 04.12.2020. URL: <https://bkm.com.tr/wp-content/uploads/2015/06/Sa%C4%9Fl%C4%B1k-%C3%96demeleri-Raporu.pdf>





3. TEKNOLOJİK EĞİLİMLER

3.1. İleri Tedaviler

- 3.1.1. Genomik
- 3.1.2. Rejeneratif Tıp
- 3.1.3. İmmünoterapi
- 3.1.4. Sentetik Biyoloji
- 3.1.5. Biyoteknoloji (Yeni Nesil Terapötikler)
- 3.1.6. İlaçlar
- 3.1.7. Tıbbi Cihazlar

3.2. Sağlıkta Bilişim Teknolojileri

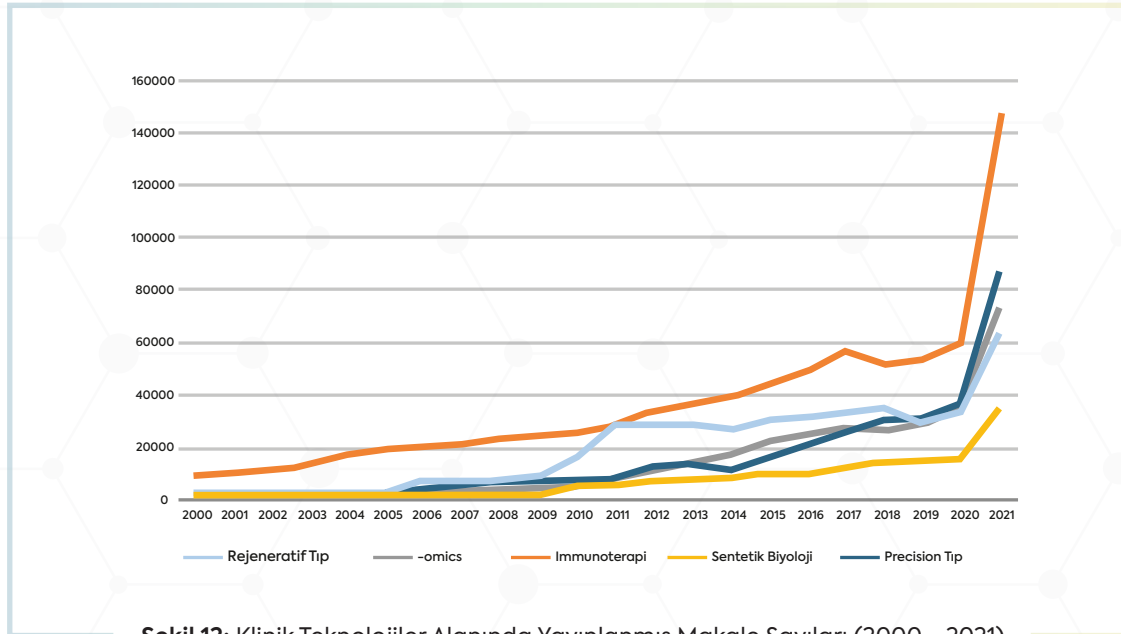
- 3.2.1. Büyük Veri ve Analitik
- 3.2.2. Yapay Zekâ
- 3.2.3. Mobil Sağlık (mSağlık), Nesnelerin İnterneti (IoT), Akıllı Cihazlar ve Biyosensörler
- 3.2.4. Sanal/Artırılmış Gerçeklik
- 3.2.5. Eklemeli Üretim
- 3.2.6. Robotik

3.3. Hammadde ve Tedarik Zinciri

3.4. Sağlık Verilerinin Yönetimi

3.1. İleri Tedaviler

Sağlık sisteminde karar verme süreci, doğru zamanda doğru kanıtların mevcudiyetini gerektirmektedir. Günümüzde, sağlık sonuçlarını iyileştiren ve sağlık sisteminin verimliliğini artıran, biyoteknoloji dâhil olmak üzere, yeni sağlık teknolojilerinden faydalanılmaktadır. Bu yeni teknolojilerin sağlık sektörüne entegrasyonu, ilaç ve tıbbi cihaz gibi birçok alanda gelişime imkan sağlamıştır. Sağlık teknolojileri, rejeneratif tıp ve immünoterapi gibi yeni tedavi yöntemlerinin de gelişmesini mümkün kılmaktadır. Bu bağlamda klinik teknolojiler alanında yapılan araştırma sayısı her geçen gün daha da artmaktadır. Google Akademik'te yapılan küresel literatür taraması, 2000 ve 2021 yılları arasında bu yeni nesil tedavi yöntemlerine odaklanan bilimsel yayınların sayısının katlanarak arttığını göstermektedir (Şekil 12).



Şekil 12: Klinik Teknolojiler Alanında Yayınlanmış Makale Sayıları (2000 - 2021)

3.1.1. Genomik

Genomik, bir hücre veya organizmada bulunan genlerin veya genetik malzemenin tamamını ifade eden genomların incelenmesidir. Yeni nesil dizileme teknolojilerinin gelişmesi, bireylerin genomunun analiz edilerek hasta olmadan önce olası hastalık eğilimlerinin belirlenmesi ve dolayısıyla kişiselleştirilmiş tanı ve tedavinin geliştirilebilir olması son yıllarda bu alana olan ilgiyi artırmıştır. Bu gelişme tıpta dönüşümsel bir gelişmedir ve sağlıkta konvansiyonel modellerin de değişimine öncü olması beklenmektedir. Genomik teknolojiler ve genomik bulguların yaygın olarak kullanıldığı alanlardan birisi de kanser tanı/tedavisi olup bu teknolojiler kişiye özgü tedaviyi mümkün kılmaktadır.

TÜSEB Türkiye Genom Projesi

Proje kapsamında, başta genetik temelli hastalıklar olmak üzere kanser ve metabolik hastalıkların çalışılması amacıyla proje destek çağrılarına çıkılması planlanmaktadır.

- Ankara'da TÜSEB tarafından hizmete açılan Genom Araştırmaları Laboratuvarında bireylerin genom haritasının çıkarılması hedeflenmektedir.
- Projeye kişiselleştirilmiş tedavilere başlanması planlanmaktadır.

Hacettepe Üniversitesi Genombilim ve Nadir Hastalıklar Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜGEN)³³

Genomik alanında yapılan araştırma sonuçlarının nadir hastalıkların tespiti, tanısında kullanılması ve yenilikçi tedavilerin geliştirilmesi amacıyla kurulan Hacettepe Üniversitesi Genombilim ve Nadir Hastalıklar Uygulama ve Araştırma Merkezi (HÜGEN) aynı zamanda çalışma sonuçlarını ticari ürün haline getirmeyi de hedeflemektedir.

Merkez bu çalışmaları yürütmek için klinik genom verileriyle biyoinformatik alanında çalışmalar yapmayı, yeni genetik testler oluşturmaya, nadir hastalıklar biyo bankası kapasitesini artırarak araştırma projeleri yürütmeyi ve nadir hastalıklarda uluslararası standartlarla uyumlu ulusal veri tabanını oluşturmaya hedeflemektedir.

Tüm bahsi geçen çalışmalarla genel nüfusa kıyasla az sayıda insanda görülen nadir hastalıklara yenilikçi çözüm üretmenin yanı sıra, nadir hastalıklar ve genom teknolojileri hakkında hem toplumsal bilgi düzeyini artırarak hastalığa doğru biçimde yaklaşılmasına hem de konuya yönelik doğru politika ve stratejilerin geliştirilmesini sağlamaya yönelik çalışmalar yürütmektedir.

³³ <http://www.hugen.hacettepe.edu.tr/geneltanitim.shtml>

Sağlık Verilerinin Önündeki Engelleri Aşma Projesi³⁴, araştırmayı hızlandırmak ve nadir hastalıkları teşhis etmek için dört ülkedeki (İngiltere, Amerika, Kanada ve Avustralya) nadir hastalıklarla ilgili genomik verilere erişimi bir vaka çalışması olarak kullanarak sağlık verilerine erişim sağlanan birleşik sistemleri test etmektedir. Proje kapsamında hedeflenen üç temel çıktı şöyle sıralanabilir:

1. Sağlık verilerine erişim için sınır ötesi bir birleşik sistem uygulamanın yatırım getirisinin ekonomik analizi,
2. Bir birleşik sistemde kurumlar arasında sınır ötesi sorgulamaları mümkün kılan, aynı zamanda temel politikalara/düzenlemelere saygı duyan ve bunlarda yön belirleyen bir yönetim çerçevesi,
3. Birleştirilmiş bir veri sisteminin operasyonel hale getirilmesine dâhil olan ilgili teknik ve operasyonel işlevselliği araştıran bir kavram kanıtı.

Kanser testlerin geliştiren girişim firması, **Grail**, yüksek yoğunluklu dizileme yoluyla elde edilen büyük miktarda tümör genom verilerinden klinik olarak eyleme geçirilebilir bilgileri belirlemek için akıllı modellerle çalışan bir Unicorn'dur³⁵. Kanseri tedavi edilebilir olan erken aşamada teşhis etmeyi amaçlamaktadır. Kanser ölüm oranlarının azaltılmasını hedeflerken, paydaşlarla birlikte yenilikçi, güvenli ve etkili teknolojileri hayata geçirmektedir.

3.1.2. Rejeneratif Tıp

Rejeneratif tıp; insan hücre, doku veya organlarının fizyolojik işlevlerini yerine getirmesi için düzeltilmesini, onarılmasını, yenilenmesini amaçlayan kök hücre ve hücre temelli tedavilere olanak tanıyan; ileri tedavi tıbbi ürünleri (somatik hücre tedavisi tıbbi ürünü, gen tedavisi tıbbi ürünü, doku mühendisliği ürünü ve kombine ileri tedavi tıbbi ürünleri), doğal veya sentetik malzemeleri (biyomalzemeler, nanotaşıyıcı sistemleri, nanoteknoloji ürünü yapılar), rejeneratif küçük moleküllü ilaçları, biyolojik/biyoteknolojik ilaçları, tıbbi cihazları kapsamina alan; prelinik Ar-Ge çalışmalarından başlayarak, klinik faz çalışmaları sonucunda hastalıkların tedavisinde güncel yaklaşımları ve ürünleri sunan laboratuvarlardan kliniğe köprü olan (translasyonel) ve çoklu disiplinler bir alandır^{36, 37, 38}.

Rejeneratif tıp; alzheimer, diyabet, parkinson, kalp hastalığı, osteoporoz, böbrek yetmezliği, omurilik yaralanmaları vb. dâhil olmak üzere kronik hastalıkları tedavi etmektedir. Rejeneratif ilaçlar hücre terapisi, doku mühendisliği, gen terapisi, küçük moleküller ve biyolojik ürünler olmak üzere farklı ürün tiplerine ayrılmaktadır. Rejeneratif tıp malzeme temelinde; biyolojik olarak üretilmiş malzeme, sentetik malzeme, genetik yapısı değiştirilmiş malzeme ve tıbbi ürün olarak çeşitli kısımlara ayrılmaktadır. Kas-iskelet sistemi hastalıklarının tedavisi için rejeneratif ilaçların artan kullanımı, ortopedik hastalıkların sayısının artmasına bağlıdır.

³⁴ WEF, Breaking Barriers to Health Data Project Erişme:20 Mart 2021 Url: <https://www.weforum.org/projects/breaking-barriers-to-health-data-project>,

³⁵ Grail. (2020). Corporate website-About. Erişme: 07.12.2020. URL: <https://grail.com/about/>

³⁶ Nature Research. (2018). Regenerative Medicine. Erişme: 11.12.2020. URL: <https://www.nature.com/subjects/regenerative-medicine>

³⁷ Research and Market. (2020). Regenerative Medicine Market-Forecast (2020-2025). Erişme: 21.11.2020. URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/3974181/regenerative-medicine-market-forecast-2020#pos-6>

³⁸ FDA 21st Century Cures Act, Public Law No: 114255 (12/13/2016)

Rejeneratif tıp sadece hastalığın tedavisinde değil, hastalığın ya da hasarın önlenmesinde de kullanılan koruyucu bir uygulamadır. Temelinde kök hücre teknolojisini barındıran rejeneratif tıp, farklı kök hücre tipleri, hasat kaynakları ve yöntemleri ile pratik tıpta bugün pek çok farklı uygulama alanına sahiptir. Endüstrinin karşılaştığı zorluklardan bazıları yasal zorunluluklar ve yüksek tedavi maliyetidir. İlacın geliştirilmesi için gereken yüksek yatırım pazar büyümesini de sınırlayabilmektedir. Pazar büyümesinin, üç boyutlu biyo-baskı ve yapay zekâ gibi çeşitli pazar eğilimleriyle destekleneceği öngörülmektedir. Artan sayıda kanser hastası, nörodejeneratif, ortopedik ve diğer yaşlanma ile ilişkili bozukluklar, küresel olarak rejeneratif tıp pazarı için önemli bir talep yaratmaktadır. Amerika Birleşik Devletleri, Çin ve Japonya gibi çeşitli ülkelerde, rejeneratif tıp üreticileri için kök hücre araştırmalarına yatırım yapmaktadır. Üreticiler, Asya-Pasifik bölgesinden gelen taleplerin artışı nedeniyle, yaşlı nüfusun hızla arttığı Hindistan ve Çin gibi ülkelere odaklanmaktadır³⁹.

Küresel Çalışmalar

İsviçre firması olan Elanix Biotechnologies, akut yara bakımı, dermatolojik ve jinekolojik uygulamalar için ürünler geliştirmektedir. 2013 yılında kurulan girişim, doku büyümesini ve iyileşmesini hızlandırmak için patentli progenitor hücre teknolojisi ile çalışmaktadır.

Diğer bir İsviçre firması olan CRISPR Therapeutics, ciddi hastalıkları olan hastalar için gen temelli ilaçlar geliştirmektedir. CRISPR-Cas9'u kullanan girişim, hastalıkları moleküler düzeyde iyileştirmeyi hedeflemektedir.

Semma Therapeutics firması; Tip I Diyabet için insülin üreten yedek beta hücreleri oluşturmak için kök hücreleri kullanan teknolojiyi geliştiren firma Vertex Pharmaceuticals tarafından 950 milyon ABD dolarına satın alınmıştır. Şirket, milyonlarca yedek beta hücresini tutan, glikoz ve insülinin geçmesine izin veren ancak bağışıklık hücrelerini dışarıda tutan küçük, implante edilebilir bir cihaz geliştirmiştir.

Türkiye'deki Çalışmalar

Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Rejeneratif ve Restoratif Tıp Araştırmaları Merkezi (REMER), hücrel görüntüleme alanında çalışmalar yürütmektedir.

- REMER, sinir sistemi ve kardiyovasküler sistem başta olmak üzere hasara uğramış, işlevini yitirmiş doku ve organların yenilenmesine yönelik, alanında öncü olacak araştırmalara ev sahipliği yapmaktadır. İlaç geliştirme, sinirbilim ve beyin araştırmalarının yanında kanser, MS, Alzheimer gibi hastalıkların yeni tedavi yaklaşımlarına yönelik çalışmalar da yürütmektedir.
- REMER'de yerli aşı üretiminden enfeksiyon etkenlerinin erken teşhisi için kullanılabilecek kitlerin üretimine kadar geniş yelpazede birçok proje hayata geçirilmektedir.
- REMER'de hasta kökenli ve uyarılmış kök hücre kaynaklı kalp dokusu üretilmiştir.

³⁹ Research and Market. (2020). Regenerative Medicine Market-Forecast (2020-2025). Erişme: 21.11.2020.
URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/3974181/regenerative-medicine-market-forecast-2020#pos-6>

Rejeneratif tıp araştırmalarında disiplinlerarası çalışmaların da yürütüldüğü Sağlık Bilimleri Üniversitesi Rejeneratif Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezinin alışma alanları; ilaç salım sistemleri, doku mühendisliği, biyoseramikler, biyobozunur metaller, biyobozunur polimerler, biyoreaktörler, nanobiyomalzemeler ve hidrojellerdir⁴⁰.

T-LAB firması, rejeneratif tıp alanında çalışmalar yürütmektedir. T-LAB PRP Kit ürünü geliştiren T-LAB, uygulama hedefli sistemler geliştirmektedir.

GlaucoT firması ilaçsız ve invaziv olmayan tekniklerle nöroprotektif glokom tedavisi geliştirmektedir. Dünyanın ilk ve patentli nöroprotektif glokom tedavi cihazını geliştirmiştir.

3.1.3. İmmünoterapi

İmmünoterapi tedavisi vücut bağışıklığını kuvvetlendirerek kanserli hücreleri yok etmeyi hedeflemektedir. Farklı kanser türlerinde etkili olan immünoterapi, yan etkisinin az olmasıyla birlikte hastanın yaşam kalitesini artırmaktadır. Bu tedavi alanı; kanser, otoimmün, inflamatuvar hastalıklar, bulaşıcı hastalıklar ve diğer terapötik alt alanlarına ayrılır.

Kanser alanı, 2019 yılında küresel immünoterapi ilaç pazarında en büyük paya sahiptir. 2020 yılında 163 milyar ABD doları olan küresel immünoterapi ilaç pazarının 2025 yılına kadar yıllık %11 büyüme oranı ile 274.6 milyar ABD dolarına ulaşacağı tahmin edilmektedir⁴¹. Bu pazarın büyümesi esas olarak monoklonal antikorlar ve biyobenzerlere olan talebin artması ve geleneksel tedavilere göre immünoterapi ilaçlarının daha fazla benimsenmesi ile ilişkilendirilmektedir.

Kuzey Amerika'da, 2019 yılında immünoterapi, ilaç pazarının en büyük payını oluşturmuştur. Bu durum, kanser ve otoimmün hastalıkların artan oranından, daha güvenli kanser tedavilerine artan talepten, FDA'dan onaylı ilaç sayısının artmasından ve daha uygun geri ödeme politikalarının uygulamaya konulmasından kaynaklanmaktadır.

İmmünoterapi alanındaki ilk alışmalar, COVID-19 hedefli kimerik antijen reseptör tedavisinde hastalığı tekrar nükseden veya tedavisi g ve ilerlemiş lenfoblastik lösemili hastaların %90 oranında tedaviye cevap verdiğini göstermektedir.

- Bu çalışmalardaki bazı hastalar, CAR-T hücrelerinin kalıcılığı ile bir yıldan fazla iyileşme gstermiřtir⁴².
- 2017 yılında, iki CAR-T-hücre tedavisi, biri akut lenfoblastik lösemili cocukların, diğeri de ilerlemiş lenfomalı erişkinlerin tedavisi için, FDA tarafından onaylanmıřtır⁴³.

⁴⁰ Sağlık Bilimleri Üniversitesi (2020). Rejeneratif Tıp Uygulama ve Araştırma Merkezi. Erişme: 09.11.2020.

URL: <https://www.sbu.edu.tr/tr/arastirma/uygulama-ve-arastirma-merkezleri/rejeneratif-tip-aum/index>

⁴¹ Marketsandmarkets (2019) Immunotherapy Drugs Market by Type, Therapy Area, End User- Global Forecast to 2025. Erişim: 09.11.2020. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/immunotherapy-drug-market-137717755.html>

⁴² Deloitte (2016). Top 10 health care innovations: Achieving more for less. Erişme: 11.12.2020.

URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-top-10-health-care-innovations-web-friendly.pdf>

⁴³ şahin, D. ve Akay, O. (2019). Kimerik Antijen Reseptr-T-Hücre Tedavisi. Türkiye Klinikleri İç Hastalıkları Dergisi. Cilt 4(3).

İstanbul Üniversitesinde kurulan Aziz Sancar Deneyisel Tıp Araştırma Enstitüsünde bulunan İmmünoloji Anabilim Dalındaki laboratuvarlarda tüberküloz, alerji immünolojisi vb. gibi alanlarda araştırmalar yapılmakta ve disiplinlerarası çalışmalar yürütülmektedir.

Biyoteknoloji alanında çalışmaları bulunan Türk girişimlerden birisi olan Vaccizone Biotech firması da immünoterapi alanında kanser hücrelerine yönelik önemli çalışmalar yürütmektedir.

3.1.4. Sentetik Biyoloji

Sentetik biyoloji; mühendislik uygulamalarıyla canlı organizmaları, akıllı virüsleri, hücreleri yapay olarak geliştirmekte ve bunun için mühendislik uygulamalarından faydalanmaktadır.

Teknoloji firmaları, sağlık firmalarıyla birlikte yeni ve farklı alanlarda uygulama geliştirmek üzere işbirliği yapmaktadırlar⁴⁴. Sentetik biyoloji, otomasyon, yapay zekâ ve Deoksiribonükleik Asit (DNA) okuma-yazma-düzenleme yeteneğindeki gelişmelerle, biyolojik mühendisliğindeki (biological engineering) tasarım-inşa-test (design-build-test) döngülerini hızlandırmaktadır. Bireysel hastalar için akıllı ilaçlar tasarlanmasına olanak tanımaktadır⁴⁵. Sentetik biyolojiden; doku uyumsuzluğu tedavilerinde, çeşitli kalıtsal rahatsızlıklar ile, kanserin tedavisi ve kalıtsal kan hastalığı olan beta talaseminin tedavi edilmesinde faydalanılmaktadır⁴⁶. Örneğin kanser tedavisinde sentetik biyolojiyle T hücreleri modifiye edilerek lösemi tedavisi yapılmaktadır. Bu terapi Novartis tarafından geliştirilmiş olup FDA tarafından dünyada onaylanan Kymyriah adlı ilk gen tedavisidir. Tedavi B hücresi akut lenfoblastik lösemili hastalarda %83 remisyon ile sonuçlanmıştır. Yescarta (Gilead) ise diğer benzer bir tedavidir. 2020 yılı itibarıyla kan kanserlerinin tedavisinde kullanılması hedeflenen 671 CAR-T tedavileri test aşamasındadır^{47, 48}.

⁴⁴ Deloitte (2018). 2018 Global Life Sciences Outlook. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/tz/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

⁴⁵ Cumbers, J. (2020). The Synthetic Biology Companies Racing To Fight Coronavirus. Forbes. Erişme: 06.11.2020. URL: <https://www.forbes.com/sites/johncumbers/2020/02/05/seven-synthetic-biology-companies-in-the-fight-against-coronavirus/?sh=2b54fe7716ef>

⁴⁶ Leford H. (2016). Bitter fight over CRISPR patent heats up. Nature, 529(7586), 265. <https://doi.org/10.1038/nature.2015.17961>

⁴⁷ Voigt A. Christopher. (11 December 2020). Synthetic biology 2020–2030: six commercially-available products that are changing our world Nature Communications volume 11, Article number: 6379. Erişme: 29.09.2021. URL: <https://www.nature.com/articles/s41467-020-20122-2>

⁴⁸ <https://www.medikalakademi.com.tr/kanser-tedavisinde-gen-modifikasyonu-fdanin-onayladigi-ilk-genetik-terapi-oldu/>

Sentetik biyologlar günümüzde koronavirus salgını ile, hastalar için eşi görülmemiş bir hız ve ölçekle hastalığın tespitinden sonra tedavisi için en yeni araçları ve teknolojiyi kullanmaktadırlar.

- Distributed Bio'daki araştırmacılar Dünya Sağlık Örgütü ve ABD ordusuyla iş birliği yaparak, yeni bir tür evrensel aşı olan Centivax'ı geliştirmektedirler.
- Araştırmacılar bilişimsel yaklaşımla bir dizi farklı patojenin yüzeyinde kendine özgü moleküler özellikler tespit etmiş ve daha sonra antikorlar zamanla mutasyona uğramayan bu patojenlerin parçalarına karşı mücadelede kullanılmıştır.
- Erken testlerde, 39 viral influenza suş'una karşı pozitif sonuçlar alınmıştır⁴⁹.

Sentebiolab⁵⁰, 2011'den bu yana Türkiye'de faaliyet gösteren sentetik biyoteknoloji firmasıdır.

- Firmada biyoteknoloji ve biyomedikal sektörlerinde kullanılmak üzere yeni ürünler üretmek amacıyla genetik mühendisliği ve sentetik biyoloji yöntemleri uygulanmaktadır.
- Bilkent Cyberpark Teknopark / Ankara'da bulunan Ar-Ge laboratuvarında yurt içindeki ve yurt dışındaki araştırmacı ve kurumlara sentetik biyoloji alanında ürün/hizmetler sunmaktadır.
- Firmanın amacı ilaç, kimya, tarım, biyoteknoloji, tıp endüstrileri ve bu alanlarda çalışan araştırmacıların araştırmaları ile ilgili ihtiyaçlarını karşılamak ve yeni sentetik biyoloji ürünleri/hizmetleri geliştirmektir. .
- Sentebiolab'daki Ar-Ge projeleri kamu tarafından desteklenmiş ve hepsi başarıyla tamamlanarak ticarileştirilmiştir.

3.1.5. Biyoteknoloji (Yeni Nesil Terapötikler)

Hücrelerin özelliklerinden yararlanan biyoteknolojinin⁵¹ tıbbi cihaz ve ilaçlardan oluşan geniş bir ürün yelpazesine sahip olması nedeniyle hitap ettiği pazarda yatırım oranı yüksektir.

Biyobenzer uygulamaları son yıllarda biyoteknolojik ürünlerin patent sürelerinin bitmesi nedeniyle daha da yaygın hale gelmiş ve bu alandaki farkındalık artmıştır. Yeni nesil biyoteknoloji ürünleri sağlık sektöründe tanı ve tedavi alanında yenilikçi yöntemlerin gelişmesini sağlamıştır. 2019 yılında 449,06 milyar ABD doları olan küresel biyoteknoloji pazarının 2020-2026 yılları arasında % 6,84 oranında büyümesi öngörülmektedir. Ayrıca, 2019 yılında diyabetin küresel çapta 420 milyondan fazla nüfusu etkilediği ve 2045 yılına kadar bu rakamın 600 milyonu aşması beklenmektedir⁵².

⁴⁹ Cumbers, J. (2020). The Synthetic Biology Companies Racing To Fight Coronavirus. Forbes. Erişme: 06.11.2020.

URL: <https://www.forbes.com/sites/johncumbers/2020/02/05/seven-synthetic-biology-companies-in-the-fight-against-coronavirus/?sh=2b54fe7716ef>

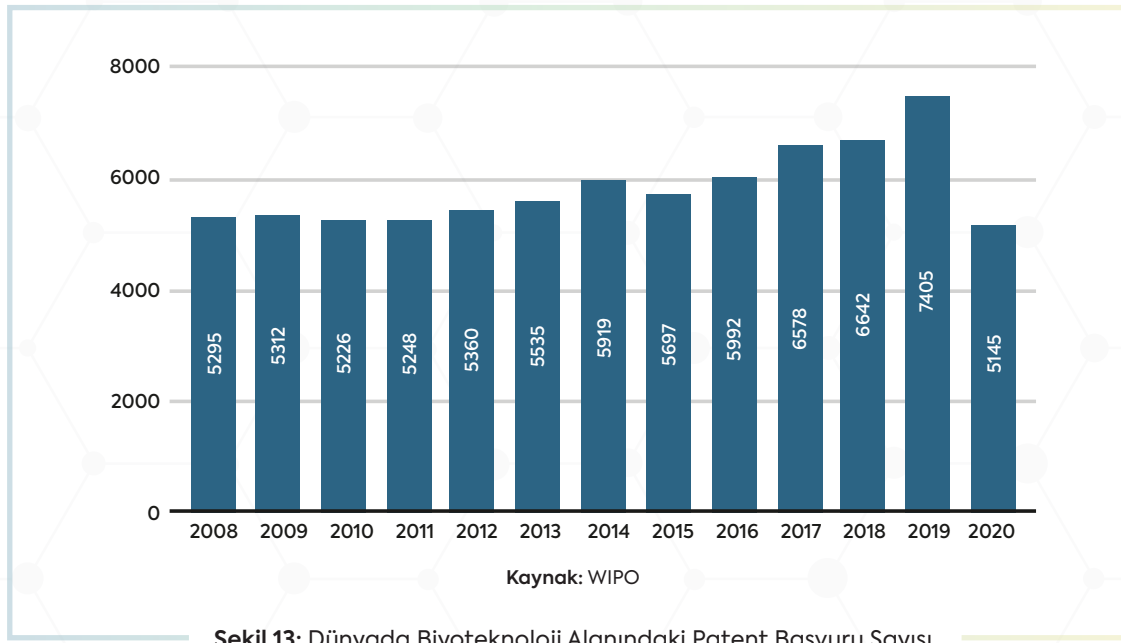
⁵⁰ Sentebiolab.com.tr

⁵¹ Strickland, D. et al. (2007). Guide to Biotechnology 2008. Biotechnology Industry Organization. Erişme: 15.11.2020. URL: <https://www.bio.org/sites/default/files/legacy/bioorg/docs/BiotechGuide2008.pdf>

⁵² Polaris Market Research (2020). Biotechnology Market Share, Size, Trends & Industry Analysis Report By Technology Segment Forecast, 2020-2026. Erişme: 18.11.2020. URL: <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>

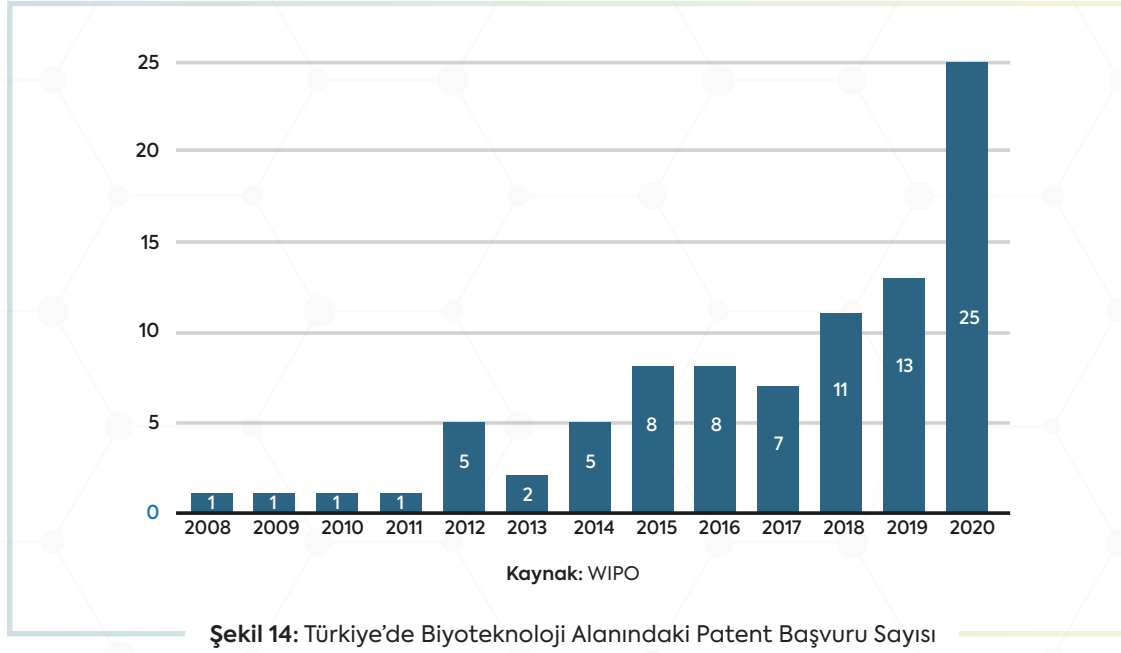
Türkiye’de ithal edilen biyoteknolojik ilaçların değer bazında %14’ü, diyabet hasta grubu için yaygın olarak kullanılan insülinlerden oluşmaktadır⁵³. Artan kronik hastalık seviyeleri ve yeni ilaç geliştirme talepleri biyoteknolojik ilaç pazarının büyümesine etki eden en önemli faktörler arasındadır. Şekil 13’te dünyada biyoteknoloji alanında elde edilen patent başvuru sayıları verilmektedir. Şekilde 2019 yılındaki artış dikkat çekmekle birlikte, takibinde son on yılın ortalamasının altına düşmüştür.

Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO) verilerine göre son 10 yılda Türkiye’de biyoteknoloji alanındaki toplam patent başvuru sayısı 86’dır (Şekil 14). Türkiye’nin dünya genelindeki toplam biyoteknoloji patent başvurularındaki payı küçük olsa da ülkemizde biyoteknoloji patent başvuruları son yıllarda önemli bir artış göstermektedir.



Şekil 13: Dünyada Biyoteknoloji Alanındaki Patent Başvuru Sayısı

⁵³ TÜBİTAK TÜSSİDE (2021) Hizmete özel, Biyofarmasötik Fizibilite Analizi.



Yeni Nesil Gen ve Hücre Tedavileri

İşlevsel genleri, bozuk olan genlere karşı koymak veya değiştirmek için bir hastanın vücuduna ileten, böylece farmakolojik müdahale, radyoterapi veya cerrahi işlem olmadan hastalığı iyileştiren gen tedavisi, hastalıkların önlenmesini ve tedavi edilmesini hedeflemektedir. Bu modern yaklaşım, ölümcül sinir gazlara⁵⁴ karşı tam koruma sağlama, monogenik⁵⁵ ve kardiyovasküler hastalıkları, immün yetmezliği, kanseri ve daha fazlasını tedavi etme potansiyeline sahiptir.

Genetik kusurların yanı sıra, ilaç veya antikorlarla tedavi edilemeyen diğer bazı hastalıklar gen terapisi ile tedavi edilebilir. Ayrıca, reçeteli ve reçetesiz ilaçlar istenmeyen yan etkilere sahiptir. Doğal insan genetik transkriptom⁵⁶ ile uyumlu olan gen terapisi, hastalıkların ve bozuklukların tedavisi için tartışılmaz bir seçim olma potansiyeline sahiptir⁵⁷.

⁵⁴ Sinir gazı; solunum, enjeksiyon ya da deriden nüfuz yoluyla vücuda girip nöronlara (sinir hücrelerine) zarar vererek kişinin sinir sistemini doğrudan etkileyen ve hayati fonksiyonları felce uğratan kimyasal ajanlardır.

⁵⁵ Monogenik (tek gen) hastalıklar tek bir gende meydana gelen mutasyon veya malformasyon sonucu oluşan hastalıklardır. Bugüne kadar yaklaşık 4000’e yakın tek gen hastalığı tanımlanmıştır. Nispeten sık görülen otozomal resesif hastalıklardan bazıları; akdeniz anemisi (talasemi), ailevi akdeniz ateşi (FMF), hemofili, fenilketonüri ve orak hücreli anemidir.

⁵⁶ Transkriptom; belli bir zamanda bir hücre veya dokudaki gen transkriptlerinin (RNA) tümünü ifade etmek amacıyla kullanılan bir ifadedir. RNA, DNA’da taşınan genetik bilginin proteine çevirisi (translasyon) ile ilişkili çeşitli süreçlerde yer alan nükleik bir asittir.

⁵⁷ Goswami, R. et al. (2019). Gene Therapy Leaves a Vicious Cycle. *Frontiers in Oncology*. Erişme: 17.11.2020. URL: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fonc.2019.00297/full>

Hücre ve gen tedavileri, yaşam bilimleri endüstrisindeki bir sonraki yenilikçi tedavi alanı olarak görülmekte ve biyoteknolojik ilaç endüstrisini yıllardır görülmemiş bir şekilde dönüştürmeye hazırlanmaktadır. European Medicines Agency'nın (EMA) 2016 yılında onayladığı Strimvelis⁵⁸ ADA gen transferi yapılan hematopoetik kök hücreleri içermektedir. Bu nedenle Strimvelis gen tedavisi tıbbi ürünü ve ileri tedavi tıbbi ürünü olarak ruhsatlandırılmıştır. EMA'nın tedaviye sunduğu ilk doku mühendisliği ürünü "Holoclar" kök hücrelerden elde edilen ileri tedavi tıbbi ürünüdür. Kök hücreler ile inme, spinal kaslar atrofisi ve kas hastalıkları, Parkinson, Huntington hastalığı, Amyotrofik Lateral Skleroz, Multipl Skleroz gibi birçok nörolojik hastalıkların tedavisine ilişkin çalışmalar yapılmaktadır⁵⁹. Gen tedavisi tıbbi ürünü ve ileri tedavi tıbbi ürünü olarak FDA ve EMA tarafından onaylanan ilaçlar tedaviye sunulmuştur. Örneğin; gen tedavisi ilacı olarak geliştirilen Zolgensma, spinal kaslar atrofisi hastalığının tedavisinde kullanılmaktadır.

SMA genellikle 2 yaşın altındaki çocuklarda görülen ve merkezi sinir sisteminin tahribatıyla kasların zayıflamasına neden olan genetik ve ölümcül bir hastalıktır⁶⁰. Kök hücreler, COVID-19 için de umut vadeden bir tedavi olarak görülmektedir. Küresel olarak 900'den fazla şirketin bu tür gelişmiş tedavilere odaklandığı ve hali hazırda devam etmekte olan 1000'den fazla hücre ve/veya gen terapisi klinik denemesi sonucunda, sektörde 2025 yılından başlayarak, yılda 10 ila 20 yeni tedavinin onaylanması beklenmektedir⁶¹.

2019 yılında, 156 milyar ABD dolarını aşan 19 kurumsal birleşme ve satın alma anlaşmaları tamamlanmıştır. Bunlardan en büyüğü, Bristol-Myers Squibb'in 74 milyar ABD doları tutarındaki Celgene'i ve onkoloji tedavilerine katılımını desteklemek için çok sayıda hücre tedavisi varlıklarını satın almasıdır⁶². Bu durum, hücre ve gen teknolojilerindeki birleşme ve satın alma faaliyetlerinde 2015 yılından bu yana önemli bir artışı temsil etmektedir. Önümüzdeki 6 yıl içinde 48 onaylı ürün için 9 milyar ABD doları değerinde bir pazar öngörülmektedir. Küresel bazda, Kuzey Amerika ve Avrupa, yeni nesil şirketlerin yaklaşık %80'ine ev sahipliği yaparken, son 3 yılda yıllık %15 büyümüştür⁶³. ABD ve Çin, hücre tedavilerinin geliştirilmesinde lider ülkelerdir. Şekil 15'te önümüzdeki yıllarda yeni nesil tedavilerin beklenen getirileri verilmektedir ve gen düzenlemenin 2026 yılı için en yüksek getiriye sahip olması öngörülmektedir.

⁵⁸ [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/strimvelis/strimvelis_\(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/strimvelis/strimvelis_(europa.eu))

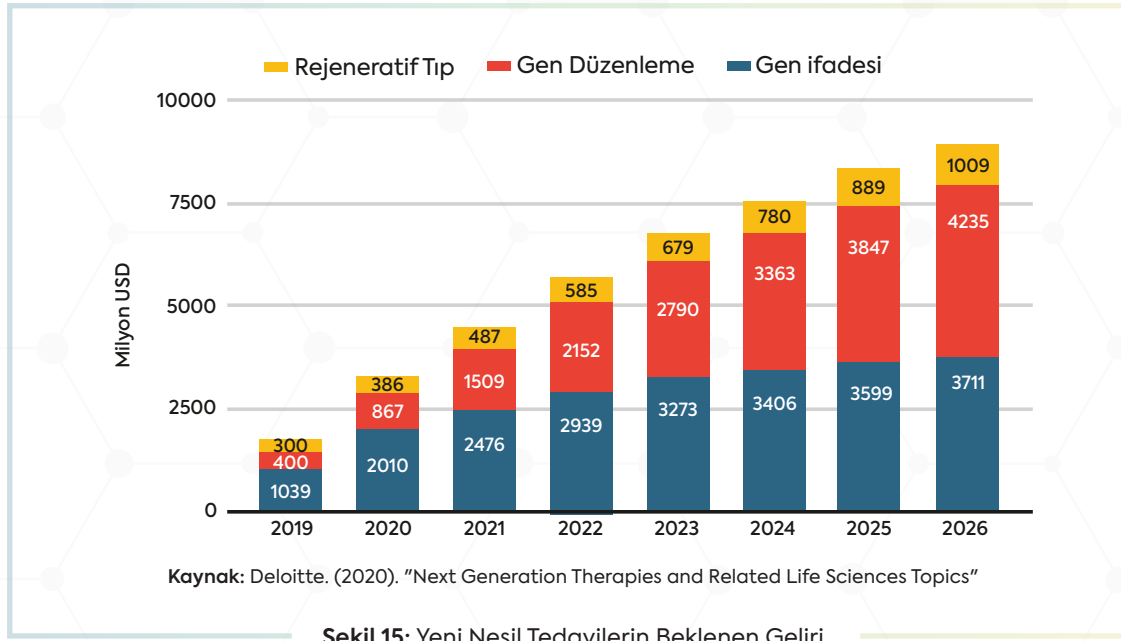
⁵⁹ Hergüner, M. Özlem (2014). Nörolojik Hastalıklarda Kök Hücre Nakli. Arşiv Kaynak Tarama Dergisi Erişme: 29.9 2021. URL: <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/25294>

⁶⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zolgensma>

⁶¹ PwC Health Research Institute. (2019). Beyond the hype: Gene Therapies Require Advanced Capabilities to Succeed After Approval. Erişme: 14.11.2020. URL: <https://heatinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/pwc-health-research-institute-beyond-the-hype-gene-therapy-report.pdf>

⁶² Mooraj, H. et al. (2020). Cell and gene therapies: Delivering Scientific Innovation Requires Operating Model Innovation. Deloitte Insights. Erişme: 14.11.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/industry/life-sciences/operating-models-for-gene-cell-therapy-manufacturing-process.html>

⁶³ Agarwal, A. (2020). Next Generation Therapies and Related Life Sciences Topics. Deloitte. Erişme: 14.11.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/finance/articles/next-gen-therapies.html>



Şekil 15: Yeni Nesil Tedavilerin Beklenen Geliri

Gen tedavileri, geleneksel küçük ve büyük molekülü ilaçlara kıyasla farklılık arz etmektedir. Şirketlerin etkili bir şekilde rekabet edebilmeleri için üç farklı alanda yeni yeteneklere ihtiyaç duymaları beklenmektedir. Bunlar; ileri üretim, duyarlı tedarik zincirleri ve özel olarak tasarlanmış ticarileştirme ve geri ödeme modelleridir. Biyoteknoloji şirketleri, bu tedaviler için düzenleyici onay almaya odaklanmıştır ancak onay sonrası dönemde de önemli testler gerekmektedir. Gen tedavisi üretmek için kullanılan üretim yöntemleri, geleneksel toplu üretimden çok farklı olabilir. Gen tedavisi ürünleri genellikle ya kendi hücrelerini, kanını veya dokusunu kullanan tek bir hasta için ya da üretimin olağanüstü karmaşıklığı nedeniyle nispeten küçük miktarlar halinde yapılmaktadır. Bu kişiselleştirilmiş tedavilerde, hastaya özel süreçler oluşturulmaktadır. Bu süreçlere örnek olarak otolog terapisi üreticilerinin her bir ürünü her ayrı hasta için özel olarak üretmeleri gerekliliği verilebilir. Bu durum göz önüne alındığında ise verimlilik artışı elde etmekte zorlanması beklenebilir⁶⁴.

3.1.6. İlaçlar

Katma değeri yüksek ilaçlar olarak da tanımlanan biyoteknolojik ilaçlar, moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde yaşanan gelişmelerin sonucunda ortaya çıkmıştır⁶⁵. Biyoteknolojik ürünlerin satışları, ilk 100 ürün satışında geleneksel ürün satışlarını ilk kez geride bırakmıştır. Sentez kimyasıyla üretilen ürünlerin ilaç pazarındaki payı giderek azalmaktadır⁶⁶. Şekil 16'da teknolojiye göre küresel ilaç satışları verilmektedir. Biyoteknolojik ilaçların küresel ilaç satışlarında yükselmekte olan bir eğilim gösterdiği anlaşılmaktadır.

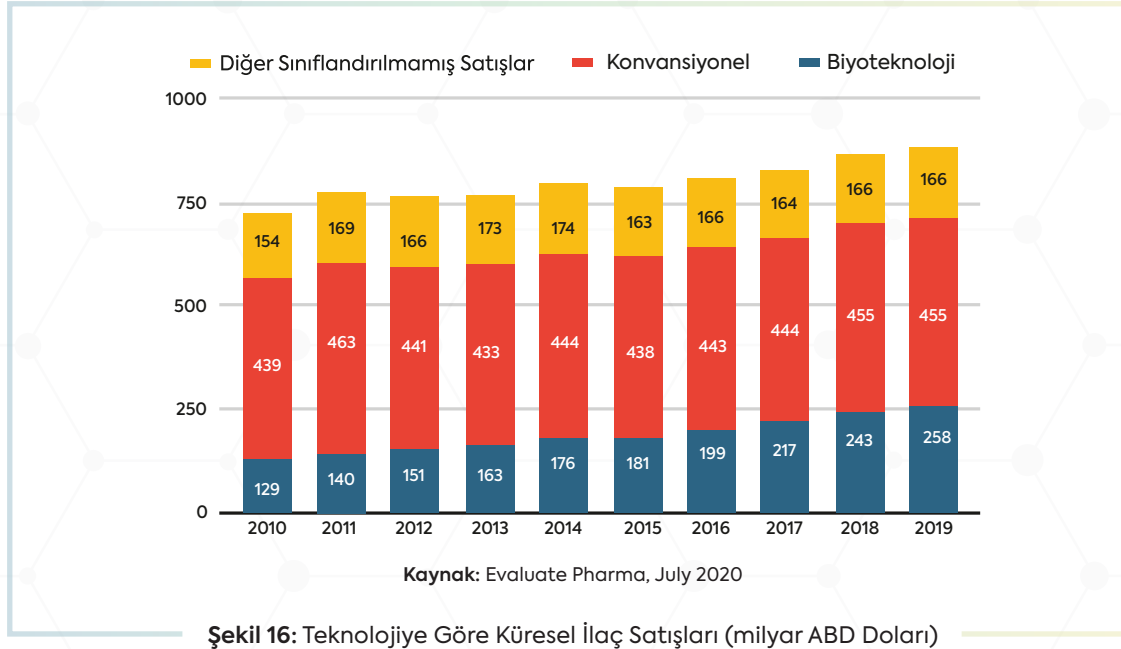
⁶⁴ PwC Health Research Institute. (2019). Beyond the hype: Gene Therapies Require Advanced Capabilities to Succeed After Approval. Erişme: 14.11.2020. URL: <https://healthinformatics.com/sites/default/files/images-videosFileContent/pwc-health-research-institute-beyond-the-hype-gene-therapy-report.pdf>

⁶⁵ Sağlık Bakanlığı. (2018). TİTCK 2019-2023 Stratejik Planı. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/stratejikplan>

⁶⁶ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

Biyoteknoloji ürünlerinin küresel reçeteli satışlarının 2019 ve 2026 arasında, %5,5'lik geleneksel ürün büyümesine kıyasla, yıllık % 9,6 bileşik büyüme oranı ile hızla büyümeye devam etmesi beklenmektedir⁶⁷.

İmmünomodülatörler son derece yüksek getiri potansiyeline sahiptir ve ABD'de de yaklaşık 2,2 milyar ABD doları satışa sahip olması beklenmektedir.



Onkoloji, biyoteknolojik ilaçlar endüstrisinde Ar-Ge odak alanı olmaya devam etmekte ve yeni tedavilerin geliştirileceği en yüksek klinik gelişim harcamaları olan alan olarak tahmin edilmektedir. Onkolojinin, 2026'da toplam ilaç satışlarının %21,7'sine katkıda bulunması ve immüno-onkoloji satışlarının yıllık %20,2 bileşik büyüme oranı ile 2019-2026 arasında 94,7 milyar ABD dolarına yükselmesi öngörülmektedir. Onkoloji; 2026 yılı itibariyle 82 milyar ABD dolarına ulaşması öngörülen değeri ile diğer herhangi bir tedavi alanının üç katından fazla Ar-Ge harcamasına sahiptir. Onkolojiye yapılan yatırımın yüksek getiri elde ederek günümüzdeki net değerinin 188,2 milyar ABD doları olması beklenmektedir⁶⁸. Öte yandan, sistemik antienfektiflerin (bulaşmayı önleyen) onay başına 200 milyon ABD doları ile daha düşük bir klinik geliştirme maliyeti vardır. Kardiyovasküler hastalıklara yönelik ilaçlar, yüksek Ar-Ge maliyetine neden olan yüksek hasta kaydı gereksinimi ile test ve deneme çalışmalarının büyük ölçekli yapısı nedenleriyle, onay başına 1,7 milyar ABD dolarında tahmini klinik geliştirme maliyetine sahiptir. Bu sebeple yeni tedavilerin geliştirildiği en pahalı alandır. Hastalığın geniş hasta nüfusu, yapılan Ar-Ge yatırımlarının olası geri dönüş hızının yüksek olacağını göstermektedir⁶⁹.

⁶⁷ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁶⁸ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁶⁹ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

Yeni sağlık hizmetleri, biyoteknolojik ilaç işletmelerinin değil; teknoloji şirketlerinin değişimine yol açacaktır. Future Of Health Endeksine göre, teknoloji firmaları bu eğilimlerin baskın katalizörü; düzenleyiciler ise ana yavaşlatıcı/engelleyici etmeni olarak grlmektedir⁷⁰. Bunun bir nedeni, teknoloji şirketlerinin veri ve analitik kullanımı konusunda kapsamlı uzmanlığa sahip olmasıdır.

Büyük teknoloji firmaları, hastalık nleme ve teşhis alanındaki pazarlara kendi geliştirdikleri ürünlerle girmeye başlamış ve son yıllarda sağlık hizmetlerinde giderek artan sayıda patent başvurusunda bulunmuşlardır. En büyük teknoloji şirketlerinden beşi (Alibaba, Alphabet, Amazon, Apple ve Tencent) 2019 yılına kadar olan beş yıllık dönemde, toplu olarak 3.500’den fazla sağlık patentine başvurmuştur. Bu miktar önceki beş yıllık dönemde yapılan başvuru sayısının iki katından fazladır. Buna ek olarak, aynı dönemde aynı şirketler grubu tarafından yapılan sağlık yatırımları da 2 katı kadar artmıřtır⁷¹.

Dünya çapında ilaç Ar-Ge harcamasının 2019 ile 2026 yılları arasında istikrarlı bir şekilde artarak %3,2’lik bir Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (YBBO) ile 232,5 milyar ABD dolarına ulaşması tahmin edilmektedir. 2012 ile 2019 yılları arasındaki YBBO ise %4,6’dır. 2019’da 186 milyar ABD doları olan küresel Ar-Ge harcamaları 2018-2019 yılları arasında %3 artmıřtır⁷². 2020 yılında 198 milyar ABD doları olan dünya çapındaki ilaç Ar-Ge harcamaları %7’lik artışla 2021 yılında 212 milyar ABD doları olmuřtur⁷³.

Büyük teknoloji firmaları, küçük firmaları satın almakta ve/veya yeni ortaklıklar yapmaktadır. Dolayısıyla büyük teknoloji firmaları bu şekilde biyoteknolojik ilaçların geleneksel tedavi segmentine doğru ilerlemektedirler. Bunun, biyoteknolojik ilaç şirketlerinin düşük marjla çalışmalarına neden olabileceği düşünülmektedir. Aynı zamanda, biyoteknolojik ilaç firmalarının stratejik olarak teşhis, koruyucu/önleyici sağlık ve dijital sağlık zmleri gibi yeni değer havuzlarına doğru stratejik hamle yapmaları durumunda, önemli fırsatlara da sahip olabilecekleri değerlendirilmektedir. Örneğin, teşhis, koruyucu/önleyici ve dijital sağlık gibi pazarların toplam bte içindeki payının 2030 yılına kadar yaklaşık %7’den %23’e çıkması beklenmektedir. Bu pazarların birleşik değerinin 740 milyar ABD dolarından 2,7 trilyon ABD doları ile 3,5 trilyon ABD doları arasına artacağı tahmin edilmektedir⁷⁴.

Dünyanın en büyük 2500 şirketinin Ar-Ge harcamaları incelendiğinde çeşitli sektörler içerisinde farmasötik ve biyoteknolojinin 909 milyar avro ile ilk sırada yer aldığı görülmektedir. Bilişim ve iletişim teknolojileri sektrn sağlık endüstrileri sektörü takip etmektedir⁷⁵.

⁷⁰ Philips (2020). Future of Health Index. Erişme: 14.12.2020. URL: <https://www.philips.com/a-w/about/news/future-health-index/reports/2020/the-age-of-opportunity>

⁷¹ EvaluatePharma. (2019). World Preview 2019, Outlook to 2024. Erişme: 14.12.2020. URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf

⁷² EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020. URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁷³ EvaluatePharma. (2021). World Preview 2021, Outlook to 2026. Erişme: 20.01.2021. URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/WorldPreviewReport_Final_2021.pdf

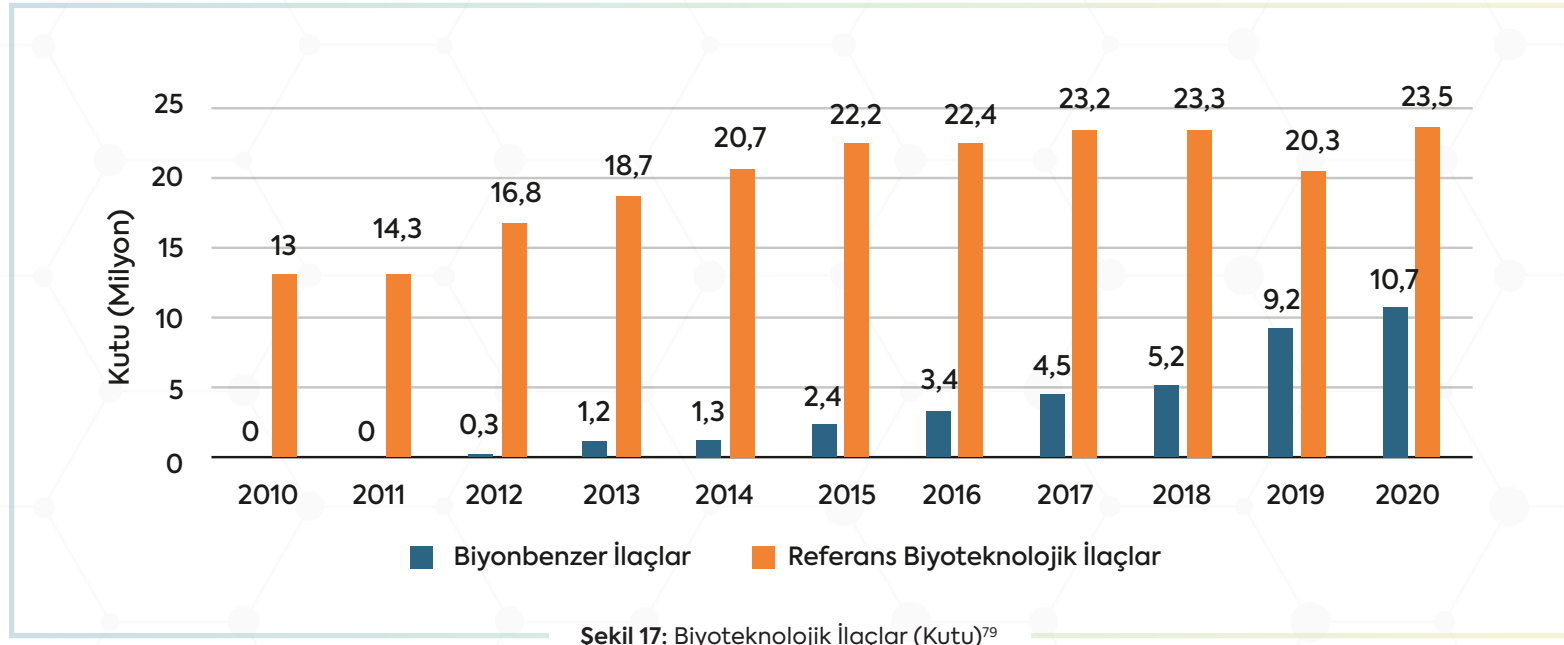
⁷⁴ EvaluatePharma. (2019). World Preview 2019, Outlook to 2024. Erişme: 14.12.2020. URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/EvaluatePharma_World_Preview_2019.pdf

⁷⁵ Grassano, N. et al. (2020). The 2021 EU Industrial R&D Investment Scoreboard. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/sites/default/files/contenttype/scoreboard/2021-12/EU%20RD%20Scoreboard%202021%20FINAL%20online.pdf>

ABD'deki ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları Avrupa'daki firmalara kıyasla önde bulunmaktadır. ABD'de biyoteknoloji alanındaki firmaların sayısı 166 iken Avrupa'da bu sayı 20'dir. 2020 yılında ise, biyoteknoloji alanında Avrupa'daki firmalara kıyasla 11 kat daha fazla Ar-Ge harcaması yapılmıştır.

Ülkemizde ise, 2018 yılında 276 milyon TL olan biyoteknoloji girişimlerinin Ar-Ge harcamaları, 2019 yılında 324 milyon TL'ye çıkmıştır⁷⁶. 2020 yılında ise Ar-Ge harcamaları 417 milyon TL'dir⁷⁷. Sermayeye erişim, biyoteknolojik Ar-Ge faaliyetlerinin önündeki en önemli engel olarak görülmektedir. Ayrıca, uluslararası piyasalara erişim zorluğu da, biyoteknoloji ürünlerinin ticarileşmesini zorlaştırmaktadır.

Türkiye'de, 2019 yılında satılan reçeteli ilaçların %17,2'sini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmuştur. Böylelikle 7 milyar TL değerinde bir pazar oluşmuştur. Kutu bazında ise 29,5 milyon kutu satışı yapılmıştır. 2020 yılında ise 34 milyonun üzerinde kutu satışı gerçekleşmiştir. Kutu satışında 2020 yılında yaklaşık %16'lık artış gözlemlenmiştir (Şekil 17). 2019 yılında biyobenzer ilaçlar 633,8 milyon TL'ye (%113 artış), referans biyoteknolojik ilaçlar ise 6,4 milyar TL'ye (%24,26 artış) ulaşmıştır. 2020 yılında ise biyobenzer ilaçlar 907 milyon TL'ye (%48,27 artış), referans biyoteknolojik ilaçlar ise 782,4 milyon TL'ye (%22,4 artış) ulaşmıştır⁷⁸ (Şekil 18).

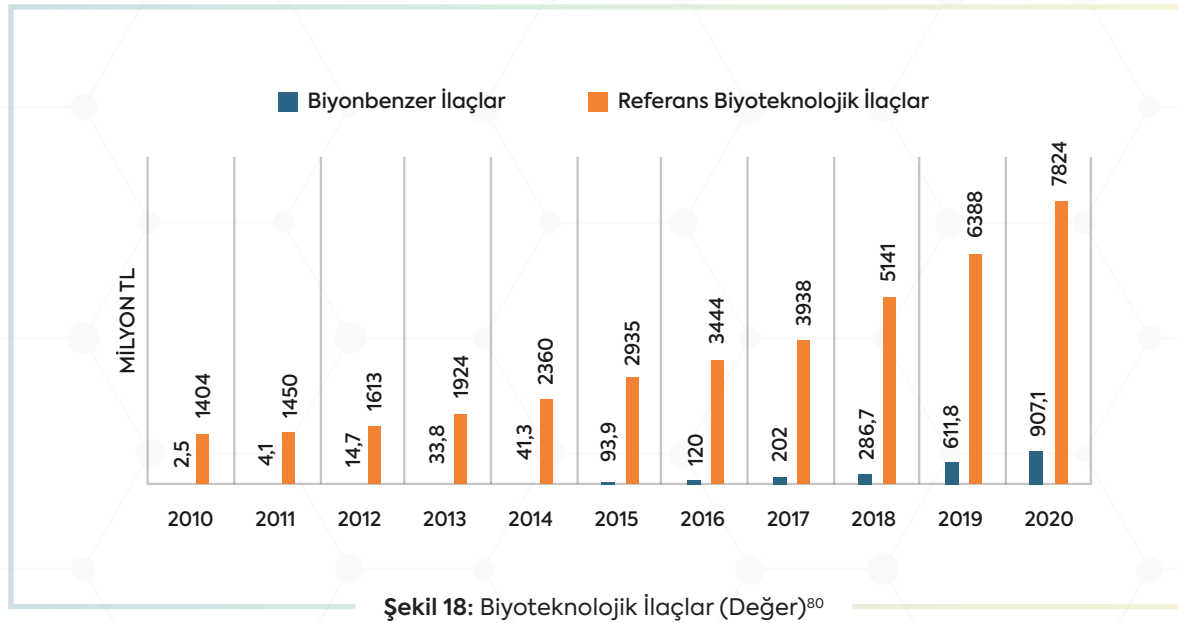


⁷⁶ TÜİK. (2020). Biyoteknoloji İstatistikleri, 2019. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Biyoteknoloji-İstatistikleri-2020-37449>

⁷⁷ TÜİK. (2019). Biyoteknoloji İstatistikleri, 2020. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Biyoteknoloji-İstatistikleri-2020-37449>

⁷⁸ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁷⁹ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>



Biyoteknolojik ilaç alanında diğer bir örnek de Acıbadem Üniversitesi ve Turgut İlaçları arasında yapılan işbirliğidir. İki kuruluş ortak Ar-Ge çalışmaları ile biyoteknoloji alanında yeni ürünler geliştirip üretmeyi hedeflemektedirler. Bu hedef kapsamında Turgut İlaçları Acıbadem Üniversitesinde Ar-Ge merkezi kurmuştur⁸¹.

OECD verilerine göre, sağlık hizmetlerine erişimi olan hasta sayısının ülkelerin sağlık bütçelerine göre orantısız bir şekilde artması beklenmektedir. Dünyada sağlık hizmetlerine erişimi olan hasta sayısının 4,5 milyardan 2030 yılında 6,8 milyara yükselmesi öngörülmektedir⁸². Bu durumun, ilaçta kişi başına harcanan miktarda düşüşe yol açması beklenmektedir. 2030 yılına kadar, ilaç için kişi başına harcanan ortalama yıllık değer 2018 yılında 396 ABD dolarından %10 azalarak, 2030 yılına kadar 359 ABD dolarına düşeceği tahmin edilmektedir⁸³.

Yeni üretilen ilaç satışında Kuzey Amerika %64,1 ile ilk sırada yer almaktadır. İkinci sırada, AB %18,1 paya sahiptir. AB'yi Japonya takip etmektedir. 2018 yılı rakamlarıyla 1,2 trilyon ABD doları olan dünya ilaç pazarının üçte ikisi ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'ya aittir⁸⁴.

⁸⁰ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁸¹ Can, Ö. (2019). Türkiye'de Biyoteknolojik İlaçlar: Başarılı Bir Üniversite-Sanayi İşbirliği Hikayesi. Erişme: 17.11.2020. URL: <https://www.acibadem.edu.tr/haberler/turkiyede-biyoteknolojik-ilac-basarili-bir-universite-sanayi-isbirligi-hikayesi>

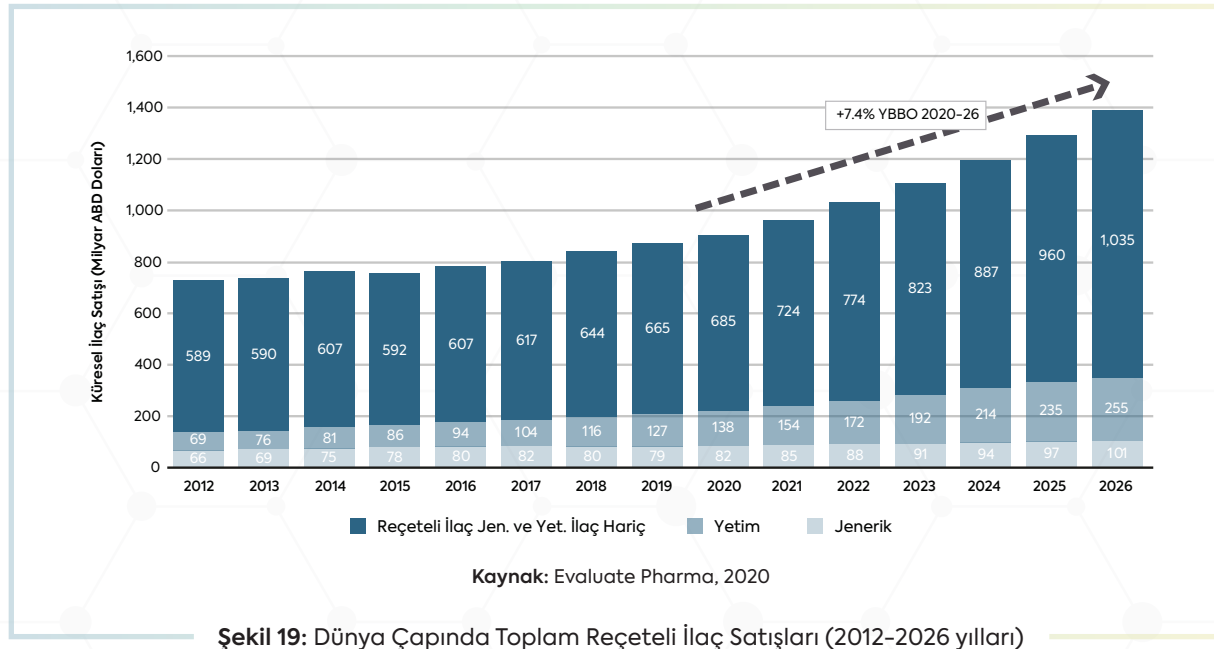
⁸² OECD (2019). Health at a Glance 2019: OECD Indicators.

⁸³ Solbach, T. et al. (2019). Driving the future of health: How biopharma can defend and grow its business in an era of digitally enabled healthcare. Strategy&. PwC. Erişme: 19.01.2022. URL: <https://www.strategyand.pwc.com/de/de/industrie-teams/gesundheitswesen/die-zukunft-der-gesundheit-vorantreiben/Driving-the-future-of-health.pdf>

⁸⁴ KPMG. (2019). İlaç: 2019 Sektörel Bakış. Erişme: 16.11.2020. URL: <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/tr/pdf/2019/04/sektorel-bakis-2019-ilac.pdf>

Evaluate Pharma 2020 raporuna göre, reçeteli (Rx) ilaç satışlarının, 2020 ve 2026 yılları arasında yıllık %7,4 bileşik büyüme oranı ile 1.4 trilyon dolara ulaşması beklenmektedir. Yetim ilaç pazarının büyümeye devam ederek 2019'daki 127 milyar dolarlık satıştan 2026'da 255 milyar dolara ulaşarak, ikiye katlanması beklenmektedir (Şekil 19). Jenerik ya da diğer ifadeyle eşdeğer ilaç satışlarının, yetim ilaçlardaki satışlara kıyasla daha az olacağı tahmin edilmektedir. Bu durum, ilaç üreticilerinin daha küçük hasta nüfusları ile daha fazla uzmanlık gerektiren hastalıkları hedeflediğini göstermektedir. Koronavirus salgınının neden olduğu küresel durağanlığın 2018 yılında %4,7 olan reçeteli ilaç satışları büyüme oranında 2020 yılında (+%3,7) hafif bir düşüşe sebep olacağı öngörülmüştür. Evaluate Pharma 2021 raporu ise büyüme oranının %2,8 olarak gerçekleştiğini bildirmektedir⁸⁵. 2021 yılından 2026 yılına kadar ise ilaç pazarı için büyüme oranının önemli ölçüde artması beklenmekte ve yıllık en yüksek büyümenin 2025 yılında +%8,2 olması öngörülmektedir. Bu yüksek büyüme, önümüzdeki dönemde COVID-19 tedavisi için beklenen bazı ilaçların lansmanlarına bağlanmaktadır⁸⁶. Sağlık sektörünün genelinde zorluklara yol açan COVID-19 salgınına rağmen, sektörde yenilikçi ve etkili tedavilere yönelik talep uzun vadede büyümenin itici gücü olacaktır⁸⁷. Sektördeki büyümenin diğer itici güçleri ise şöyle sıralanmaktadır:

- Hızlandırılmış ve artan sayıda ilaç onayı,
- Yetim ilaç satışlarından ek olarak elde edilen 109 milyar ABD doları,
- Onkoloji terapilerindeki satışlardan artan kısım⁸⁸.



⁸⁵ EvaluatePharma. (2021). World Preview 2021, Outlook to 2026. Erişme: 20.01.2022
URL: https://info.evaluate.com/rs/607-YGS-364/images/WorldPreviewReport_Final_2021.pdf

⁸⁶ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁸⁷ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁸⁸ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişme: 25.12.2020.
URL: <https://documents.deloitte.com/insights/2020globalhealthcareoutlook>

Bazı şirketler, işbirlikçi Ar-Ge programlarına ek olarak, gerçek verileri makine öğrenme teknikleri ile birlikte kullanarak, hasta odaklı ilaç geliştirmede rakiplerinden önde olmayı hedeflemektedirler.

Biyoteknolojik ilaçların en hızlı büyüyen onkoloji tedavi segmenti, 2024'te %19,4 pazar payıyla ve 237 milyar ABD doları satışla önde gelmektedir. İmmün baskılayıcılar tedavi alanının, kronik hastalıklardaki artış ve diğer tedavi alanları için klinik gelişimde immünoterapötik ajanların kullanılması nedeniyle 2024'e kadar pazarda %16,9'luk en büyük yıllık büyüme oranına sahip olması beklenmektedir. Ayrıca biyobenzerler, anti-romatizmal segmentte iz bırakmaya başlamışlardır (Tablo 1).

Tablo 1: Tedavi Alanına Göre Küresel İlaç Satışları: 2018 ve 2024

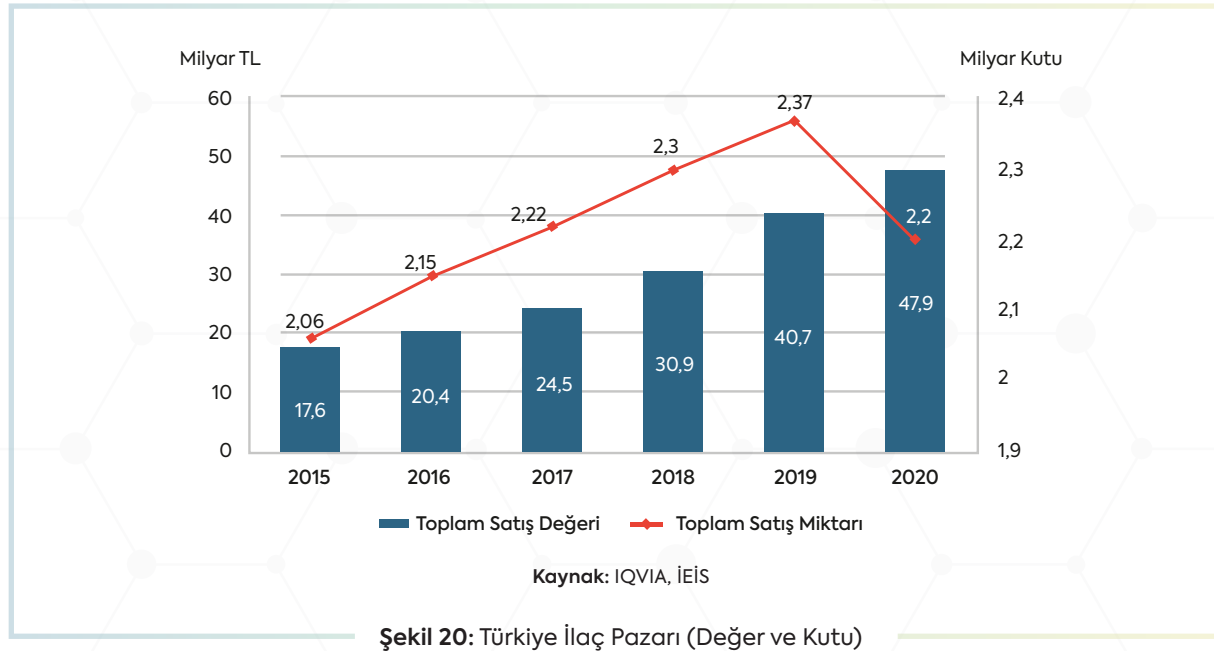
Sıra	Tedavi Alanı	Küresel Satış (Milyar USD)			Küresel Pazar Payı		
		2018	2024	Büyüme (%)	2018	2024	Değişim (%)
1.	Onkoloji	123.8	236.6	+11.4%	14.3%	19.4%	+5.0 %
2.	Anti Diyabet	48.5	57.6	+2.9%	5.6%	4.7%	-0.9 %
3.	Anti Romatizma	58.1	54.6	-1.0%	6.7%	4.5%	-2.3 %
4.	Aşı	30.5	44.8	+6.6%	3.5%	3.7%	+0.1 %
5.	Virüs Önleyici	38.9	42.2	+1.4%	4.5%	3.5%	-1.0 %
6.	İmmün Sistem Koruyucu	14.2	36.1	+16.9%	1.6%	3.0%	+1.3 %
7.	Dermatoloji	15.8	32.1	+12.6%	1.8%	2.6%	+0.8 %
8.	Bronkodilatör	28.0	30.7	+1.6%	3.2%	2.5%	-0.7 %
9.	Duyu Organları	22.3	30.5	+5.3%	2.6%	2.5%	-0.1 %
10.	Antikoagülan	19.3	24.6	+4.1%	2.2%	2.0%	-0.2 %

2019 yılı dünya reçeteli ilaç satışlarında da; onkoloji, anti-diyabetikler, immünosupresanlar, aşılar ve anti-romatizma satışlarının önde geldiği görülmektedir⁸⁹. Trademap 2019 yılı verilerine göre, dünya ilaç ihracatı 695 milyar ABD dolarının, ilaç ithalatı ise 730 milyar ABD dolarının üzerindedir. Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 5 ülke sırasıyla Almanya, İsviçre, İrlanda, ABD, Belçika'dır. Bu 5 ülkenin ihracatı, dünya ilaç ihracatının yarısından fazlasını oluşturmaktadır. İlaç ithalatında önde gelen ilk 10 ülkenin ise toplam ithalat içerisindeki payı %66'dır⁹⁰.

⁸⁹ EvaluatePharma. (2020). World Preview 2020, Outlook to 2026. Erişme: 14.12.2020.
URL: <https://www.evaluate.com/thought-leadership/pharma/evaluatepharma-world-preview-2020-outlook-2026>

⁹⁰ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020.
URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

Türkiye coğrafi konumu, görece düşük maliyetli ve yüksek teknolojiye üretim kabiliyeti ile küresel rekabete girebilecek potansiyele sahiptir. Bu nedenle ilaç sektörü, Türkiye için stratejik öneme sahip sektörler arasında yer almaktadır. 2010-2017 yılları arasında ülkemizdeki ilaç sektörü Ar-Ge harcamasındaki büyüme oranı %241'dir⁹¹. Önemli dış ticaret açığı kalemlerinden olan ilaç sanayinde, Türkiye'nin 2023 Sanayi Stratejisi doğrultusunda, yerli ilaç üretiminin artırılması ve net ilaç ihracatçısı konumuna yükseltilmesi hedeflenmektedir. Çok uluslu şirketlerin Türkiye'de üretim ve geliştirme faaliyetleri yapması ve yerli üreticilerin de büyüyebilmesi için çeşitli teşvik mekanizmaları uygulamaya konulmuştur. 2020 yılında Türkiye, küresel ilaç pazarının yaklaşık %1,5'ini oluşturarak 18. büyük ilaç pazarı konumuna ulaşmıştır. Sektörde 500 civarında şirket faaliyet göstermektedir. Eylül 2020 itibarıyla, en yüksek uluslararası standartları karşılayabilen 83 ilaç ve 11 hammadde üretim tesisi bulunmaktadır. Bu 83 üretim tesisinden 17'si; 11 hammadde üretim tesisinden 3'ü çok uluslu şirketlere aittir. İlaç endüstrisi 38.000'in üzerinde kişiye istihdam sağlarken 12.000'den fazla ürün üretmektedir⁹². 2018'de "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin İmalatının", imalat sanayi içindeki payı önceki yıllara göre azalarak %1,88 olmuştur⁹³. Bu oran 2016 yılında 2,07; 2017 yılında ise 1,95'tir. 2020'de yaklaşık 48 milyar TL satışa ulaşan Türkiye ilaç pazarında kutu bazında, birim satışlar 2,2 milyar olarak gerçekleşmiştir⁹⁴(Şekil 20).



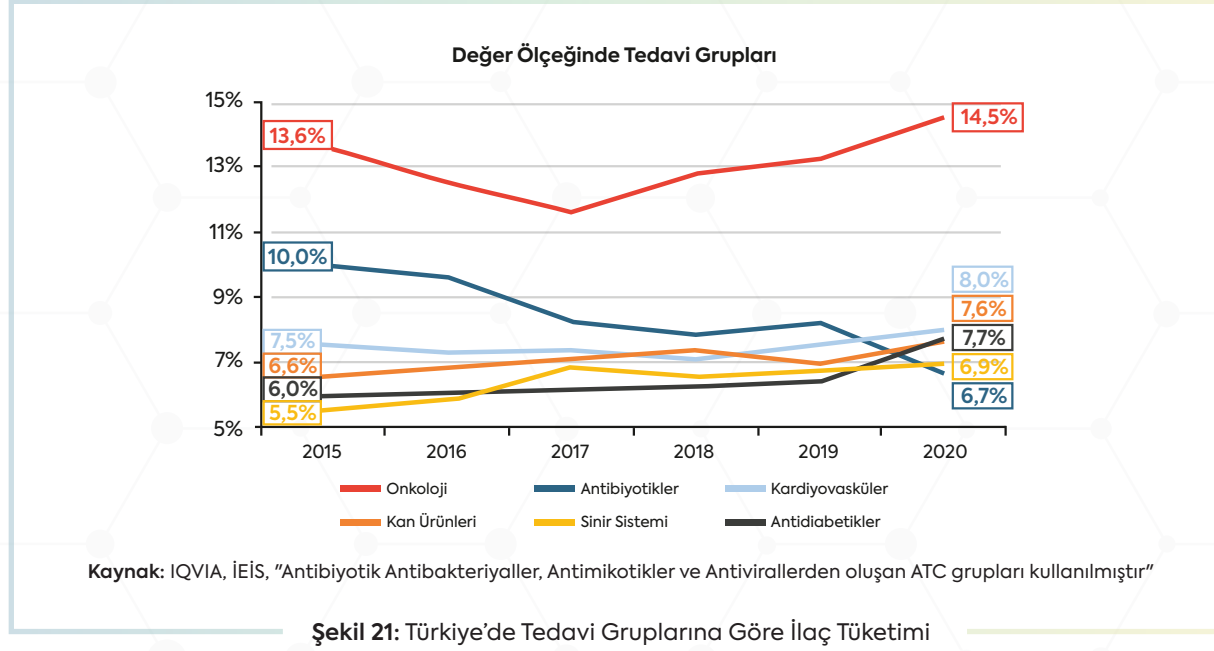
⁹¹ T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi (2020) Yaşam Bilimler Verileri. İlaç Sektörü Raporu (İngilizce Yayın). Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.invest.gov.tr/en/library/publications/lists/investpublications/pharmaceuticals-industry.pdf>

⁹² İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 15.11.2020. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁹³ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

⁹⁴ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

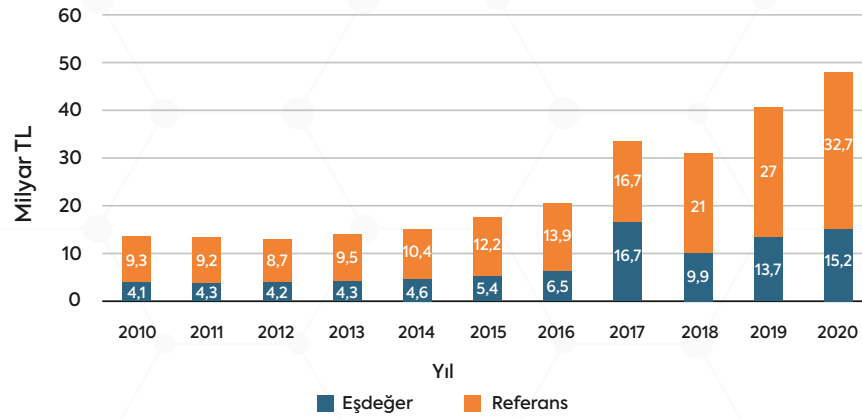
Şekil 21’de yer alan tedavi gruplarına göre ilaç tüketimi verilerine bakıldığında ise, Türkiye’de tüketilen ilaçlardan en büyük payı %14,5 ile onkoloji ilaçlarının aldığı görülmektedir. Onkoloji ilaçlarını ise kardiyovasküler ilaçları ve kan ürünleri takip etmektedir.



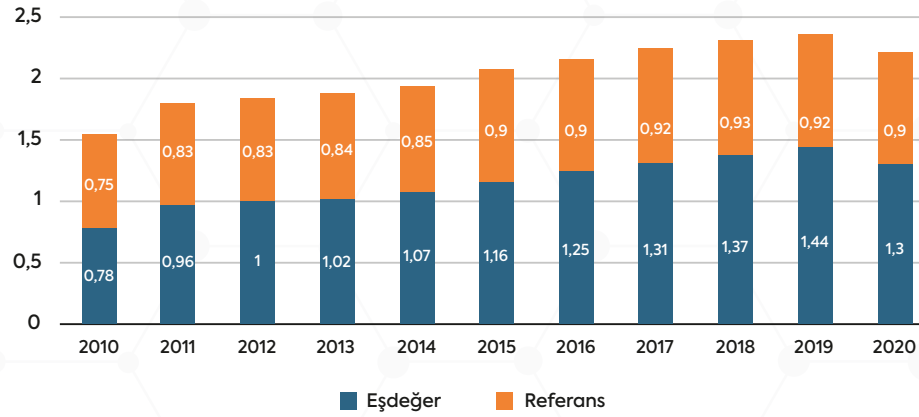
2019 yılında reçeteli ilaç pazarının değer bazında %66’sını referans %34’ünü eşdeğer ilaçlar oluşturmaktadır (Şekil 22). Kutu bazında ise eşdeğer ilaçlar pazarın %61’ini, referans ilaçlar ise %39’unu oluşturmaktadır (Şekil 23)⁹⁵. Şekil 22 ve Şekil 23’te görüldüğü üzere, 2019 yılında referans ilaç pazarının 27 milyar TL değerine ulaştığı gözlemlenmektedir. Aynı zamanda 2020 yılında ise referans ilaç pazarı 32,7 milyar TL değerine ulaşmış olup 0,9 milyar kutu ilaç satışı gerçekleşmiştir. Eşdeğer ilaç pazarı ise 15,2 milyar TL değerine ulaşmıştır⁹⁶.

⁹⁵ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

⁹⁶ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>



Şekil 22: Türkiye Referans ve Eşdeğer İlaçlar Pazarı (milyar TL)⁹⁷



Şekil 23: Türkiye Referans ve Eşdeğer İlaçlar (milyar kutu)⁹⁸

2020 yılında reçeteli ilaç pazarında, ilaçların değer bazında %51'inin ve kutu bazında %88'inin yerli üretildiği görülmektedir. Ancak, imal edilen ilaçların çoğunluğu biyoteknolojik ilaçlara göre daha düşük ücretli olan konvansiyonel ilaçlardır⁹⁹.

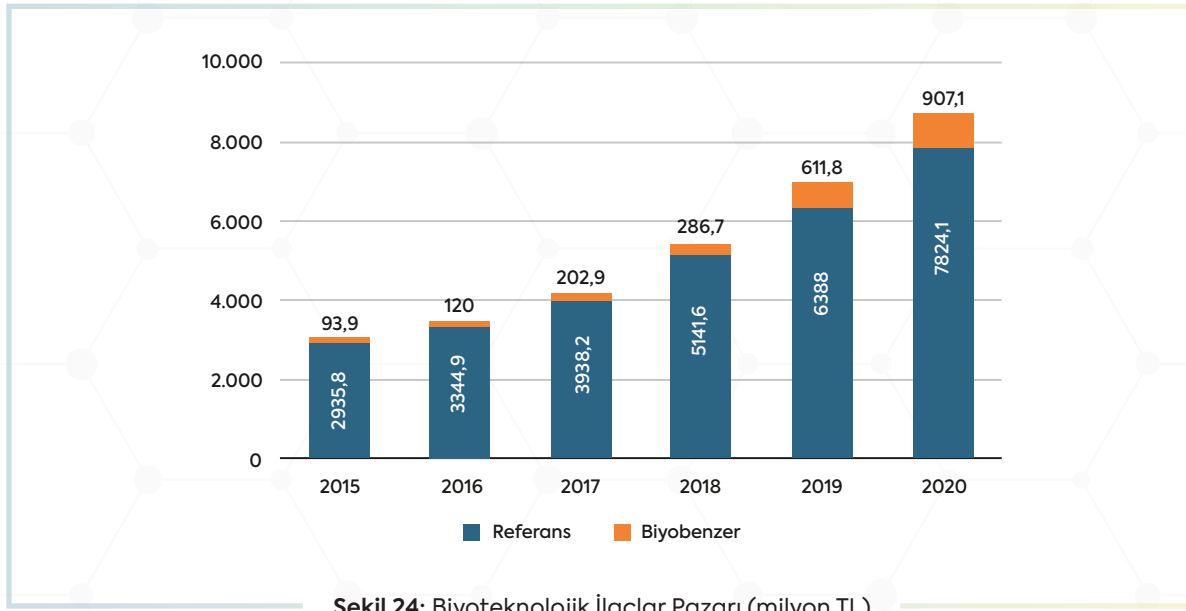
Referans biyoteknolojik ilaçlar 2020 yılında %22,5 artışla 7,8 milyar TL'ye, biyobenzer ilaçlar ise %48,3 artış göstererek 907,1 milyon TL'ye ulaşmıştır (Şekil 24). Referans ve biyobenzer ilaçlardan oluşan biyoteknolojik ilaç pazarı değer bazında, 2020 yılında 8,7 milyar TL'ye ulaşmış ve kutu bazında 34,3 milyon kutu satışı gerçekleşmiştir (Şekil 24 ve Şekil 25). Biyoteknolojik ilaç pazarı bir önceki yıla göre değer bazında %24,7 büyümeye kaydetmiştir¹⁰⁰.

⁹⁷ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

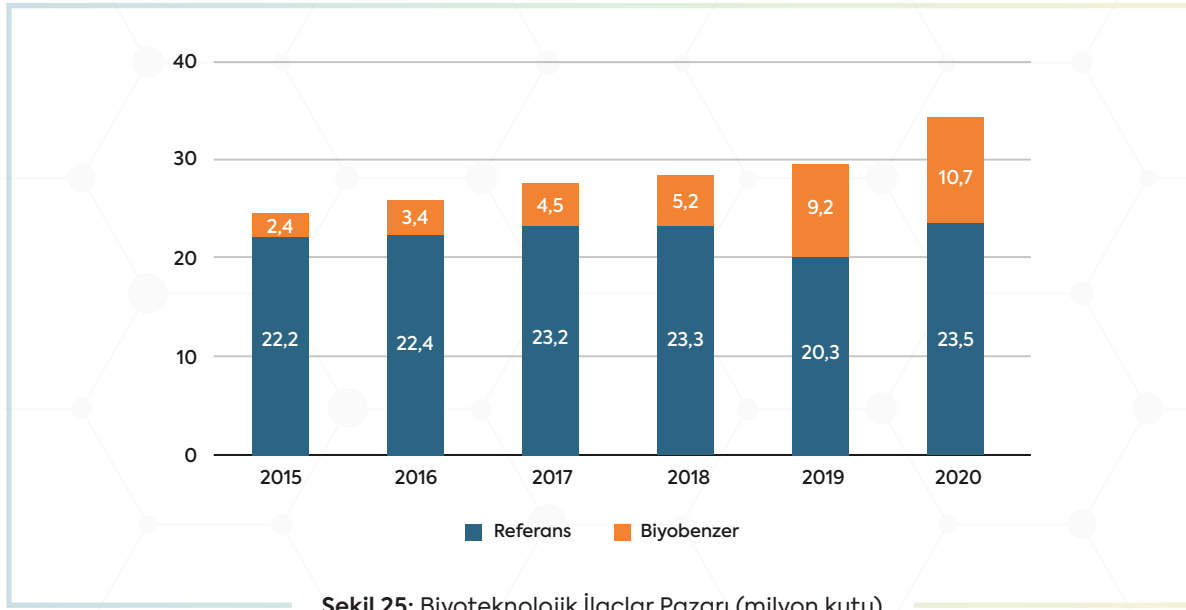
⁹⁸ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 21.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁹⁹ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişim: 21.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

¹⁰⁰ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişim: 20.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>



Şekil 24: Biyoteknolojik İlaçlar Pazarı (milyon TL)



Şekil 25: Biyoteknolojik İlaçlar Pazarı (milyon kutu)

Referans ilaçlar Türkiye'nin en çok ithal ettiği ilaçlardır. İlaç sektörünün dış ticaret verilerine bakıldığında, sektörün ihracat ve ithalat değerlerinin son 3 yılda arttığı gözlemlenmektedir. 2019 yılında Türkiye'nin, ilaç ihracatı bir önceki yıla göre %12 artarak 1,3 milyar ABD dolarına ulaşmıştır.

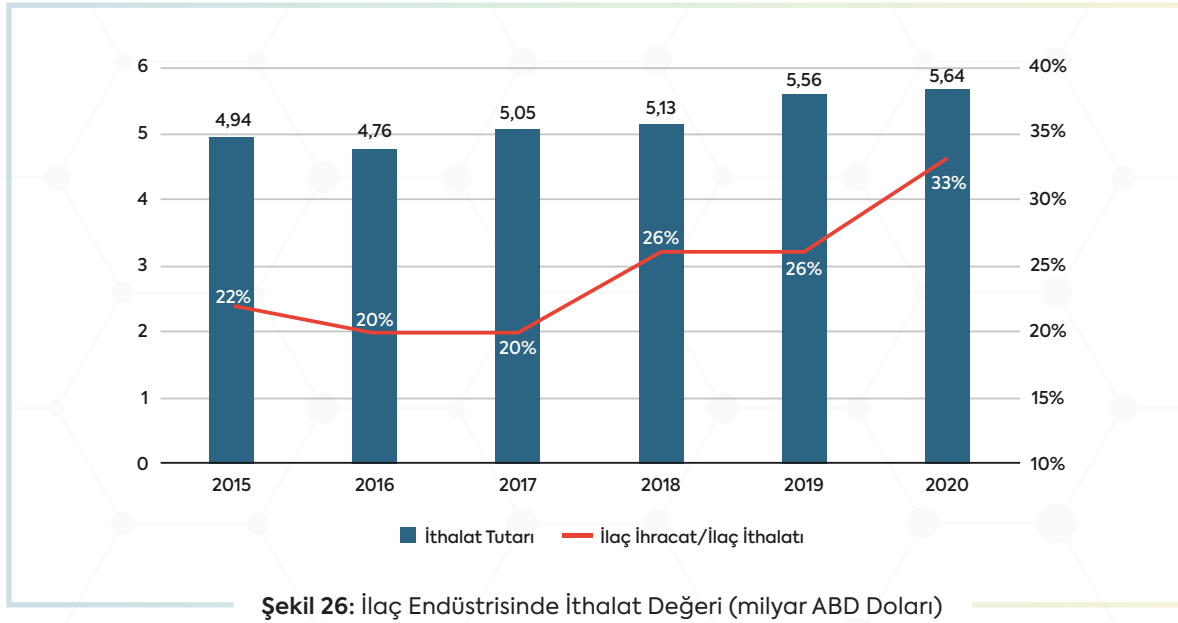
⁹⁷ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 20.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁹⁸ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 21.01.2022. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

⁹⁹ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişim: 21.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

Türkiye'nin ilaç ithalatı ise 2019 yılında bir önceki yıla göre %8 oranında artarak 5,3 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılı itibarıyla ise Türkiye ilaç sektörünün ihracatı yıllık bazda %26,8 artarak 1,9 milyar dolara ulaşmıştır¹⁰¹. Türk ilaç üreticileri, 169 ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir. 2019 yılında Güney Kore, sektörün ihracatında ilk sıradadır. Türkiye'nin ihracat yaptığı önemli ülkeler ise Irak, İsviçre, Kıbrıs ve Slovenya'dır¹⁰².

Ağırlıklı olarak ithalata bağımlı yapının devam ettiği sektörde ihracatın ithalatı karşılama oranı 2019 yılında %26 olarak gerçekleşmiştir. İlaç sektöründe ihracat 2020'de bir önceki yıla göre %27,37 oranında artarak 1,8 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılında dış ticaret açığı 3.14 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir¹⁰³ (Şekil 26).



Şekil 26: İlaç Endüstrisinde İthalat Değeri (milyar ABD Doları)

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nın Girişimci Bilgi Sisteminden alınan verilere göre, Türkiye'de ilaç ihracatı yapan toplam 20 firma bulunmaktadır. 2020 yılında Türkiye toplam ihracatı göz önüne alındığında, ilaç ihracatının toplam ihracat içerisindeki payı yaklaşık %1'dir. 2019 yılı verilerine göre, ilaç sektörü toplam ihracat içerisinde %0,76 oranda paya sahiptir. Bu oran 2018 verilerine göre %0,70'dir⁹⁷.

¹⁰¹ AA, Türkiye'nin ilaç sektörü ihracatı 1,9 milyar dolara ulaştı Erişim 17.11.2021
URL: <https://www.aa.com.tr/tr/ekonomi/turkiyenin-ilac-sektoru-ihracati-1-9-milyar-dolara-ulasti/2220742>

¹⁰² Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020.
URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sektor-raporlari>

¹⁰³ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişim: 20.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

Türkiye’de değer bazında reçeteli ilaç pazarının %51’ini imal ilaçlar, %49’unu ithal ilaçlar oluşturmaktadır. Kutu bazında ise imal ilaç oranı %86, ithal ilaç oranı ise %14’dir¹⁰⁴. Türkiye’de 2019 yılında GTİP kodlarına göre en çok ithal edilen ilaç gruplarına bakıldığında “diğer” kategorisinde yer alan ilaçların yüksek ithalat değerine sahip olduğu görülmektedir. Ayrıca en çok ithal edilen ilaç gruplarının içinde insülin içeren ilaçlar, hormon ilaçları ve antibiyotikler de yer almaktadır (Tablo 2).

Tablo 2: Türkiye’de GTİP Koduna Göre En Çok İthal Edilen İlaç Grupları¹⁰⁵

2019 yılı Toplam İthalat Değeri (milyon ABD doları)	GTİP Kategorisi
2.392	3004.90 Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karışık olan veya karışık olmayan ürünlerden oluşan diğer ilaçlar
584	3002.15 Dozlandırılmış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri
436	3002.12.00.00.29 Diğerleri
412	3002.13 Dozlandırılmamış veya perakende satışa uygun şekilde ambalajlanmış/hazırlanmış bağışıklık ürünleri
287	3002.20.00.20.19 İnsanlar için kullanılan diğer aşılar
177	3004.39 Antibiyotikleri içermeyip, 29.37 pozisyonundaki hormları içeren ilaçlar
165	3004.31 İnsülin içeren ilaçlar
151	3004.20 Diğer antibiyotikler içeren ilaçlar

İlaç sektöründe, 2020 yılında en çok ithalat yapılan ülkeler içinde ilk üç sırada Almanya, İsviçre ve İrlanda yer almaktadır¹⁰⁶.

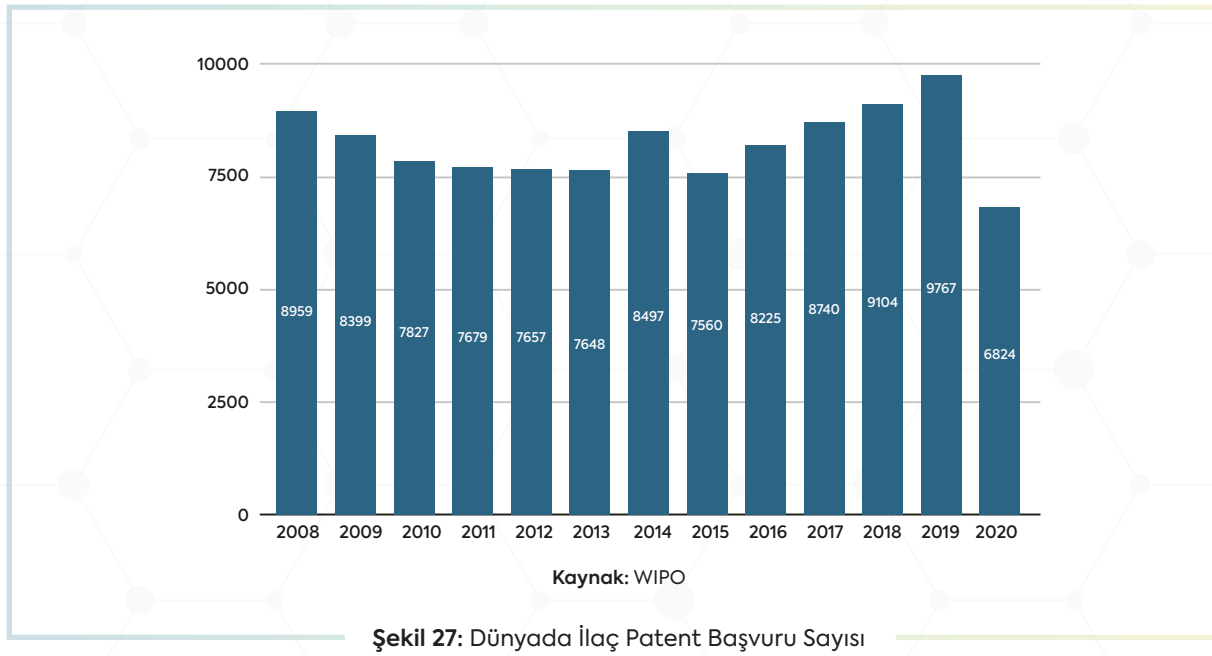
¹⁰⁴ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişim: 20.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

¹⁰⁵ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Girişimci Bilgi Sistemi, Hizmete özel veri seti.

¹⁰⁶ Trademap (2020) İlaç İthalat Değeri veritabanı. Erişime: 20.02.2022. URL: <https://www.trademap.org>

Ülkemizde ilaç sektörünün temel faaliyet alanı eşdeğer/jenerik ilaç üretimidir, bununla birlikte yenilikçi/referans ilaç üretimi de yapılmaktadır. Türkiye’de ilaç araştırmalarında henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır¹⁰⁷. Ancak, Türkiye’de Ar-Ge harcamaları 2020 yılında “temel eczacılıkla ilgili malzeme ve ecza ürünleri” imalatında 2019 ile kıyaslandığında %35 oranında artış göstermiştir¹⁰⁸.

Tıp alanındaki teknolojik gelişmelere uyum sağlama çabaları ve fiyatlardaki artış gibi faktörler, ilaç sektöründe değişimi tetikleyerek rekabet ortamını canlandırmıştır. İşletmelerin rekabet güçlerini artırabilmeleri, yenilikçi teknolojilere ve Ar-Ge’ye yatırım yapmalarını gerektirmektedir. Sağlık sektöründeki rekabet gücünü patent sahibi şirketler ellerinde tutmaktadır. WIPO verilerine göre, tüm dünyadaki toplam ilaç patent başvuru sayısı 2020 yılına kadar 10.000’lere yaklaşmaktadır. 2020 yılında ise bu sayının istisna bir durum olan COVID-19 salgını nedeniyle düştüğü söylenebilir (Şekil 27 ve 28). Türkiye’de ise ilaç patent başvuru sayısı 2009 yılından sonra önemli bir artış göstermiştir (Şekil 30)¹⁰⁹.

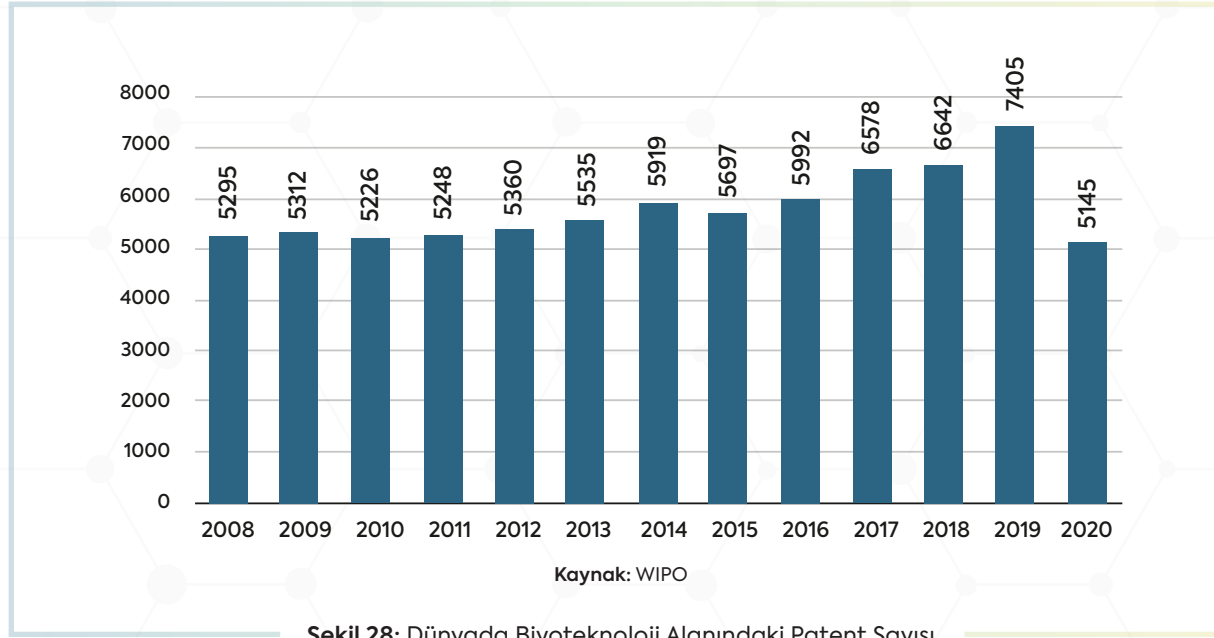


¹⁰⁷ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sector-raporlari>

¹⁰⁸ TÜİK (2019, 2020). Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması Raporu. Erişime: 20.01.2022. URL: www.data.tuik.gov.tr

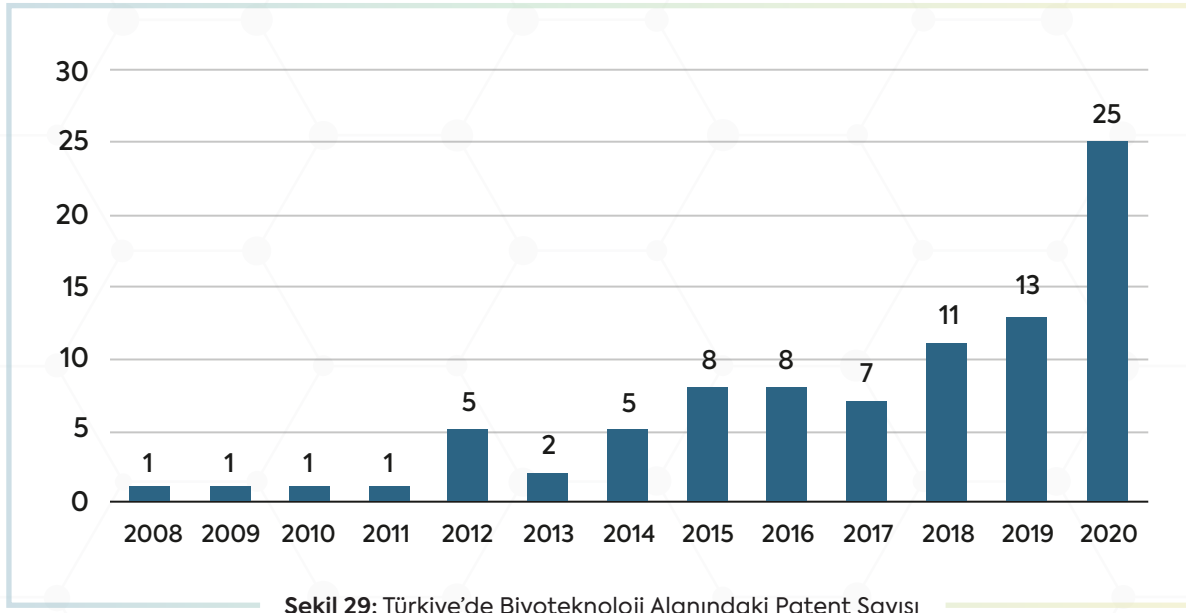
¹⁰⁹ TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişime: 20.01.2022. URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>

2020 yılında 627,63 milyar ABD doları olan küresel biyoteknoloji pazarının 2020-2026 yılları arasında %8,57 oranında büyümesi öngörülmektedir¹¹⁰. En büyük beş teknoloji şirketi (Alibaba, Alphabet, Amazon, Apple ve Tencent) 2019 yılına kadar beş yıllık dönemde, toplam 3.500'den fazla sağlık patentine başvurmuştur. Bu miktar önceki beş yıllık dönemde yapılan başvuru sayısının iki katından fazladır. Son 10 yılda Türkiye'de biyoteknoloji alanındaki toplam patent yayın sayısı 86'dır (Şekil 29)¹¹¹. İlk biyolojik ürünlerin patent sürelerinin dolmasıyla birlikte biyobenzer uygulamaları da son yıllarda yaygınlaşmaya başlamıştır.



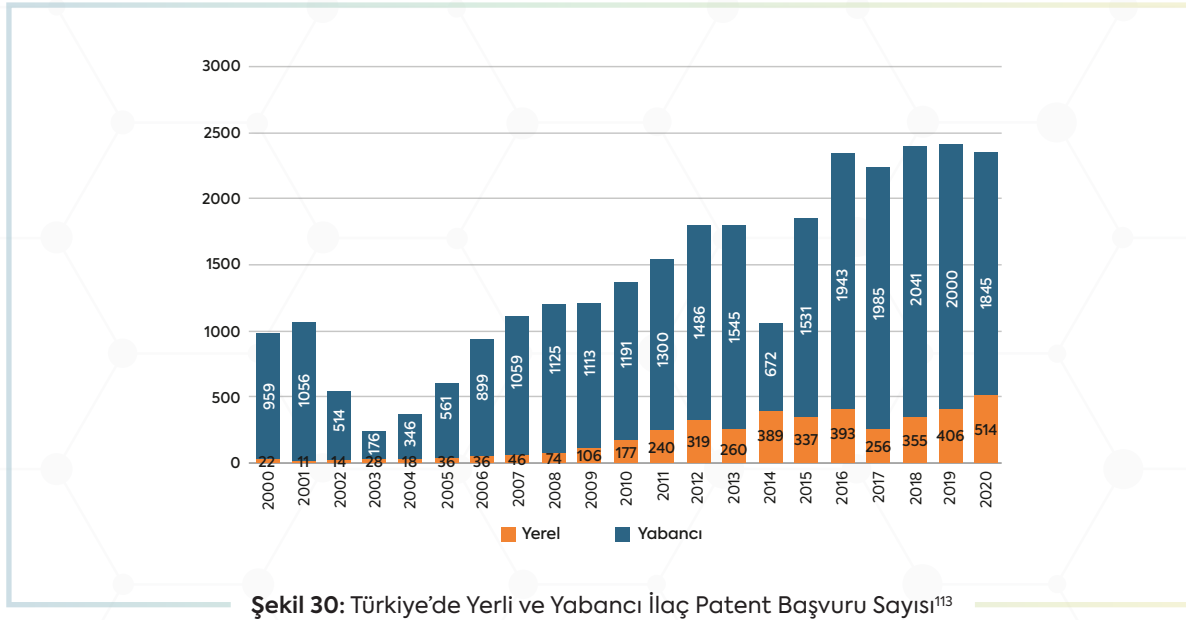
¹¹⁰ Businesswire (2021) Global Biotechnology Market, By Application, By End User, By Region, Competition Forecast & Opportunities, 2026. Erişime: 20.01.2022.
URL: https://www.researchandmarkets.com/reports/5410178/global-biotechnology-market-by-application-bio?utm_source=BW&utm_medium=PressRelease&utm_code=3digs2&utm_campaign=1580505+-+Insights+on+the+%24627%2b+Billion+Biotechnology+Global+Market+to+2026+-+Key+Drivers+and+Challenges&utm_exec=-+jamu273prd

¹¹¹ TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişime: 20.01.2022.
URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>



Şekil 29: Türkiye’de Biyoteknoloji Alanındaki Patent Sayısı

TÜRKPATENT veritabanının NACE koduna göre sınıflandırılmış patent başvuru sayılarına göre, Türkiye’de eczacılık ürünleri yerel patent başvuruları 2000 yılından bu yana artmaktadır. Bu alanda Türkiye’de yapılan yabancı patent başvuruları ise yerel başvurulardan oldukça fazladır ve artış eğilimindedir (Şekil 30)¹¹².



Şekil 30: Türkiye’de Yerli ve Yabancı İlaç Patent Başvuru Sayısı¹¹³

¹¹² TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişime: 20.01.2022. URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>

¹¹³ TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişime: 20.01.2022. URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>

2020 yılında Türkiye dünya toplam klinik araştırma sayısında %1,6'lık pay ve 5.487 adetlik klinik araştırma sayısı ile dünyada 21'inci sıradadır. Ülkemizde en çok gerçekleştirilen klinik çalışmalar Faz-III çalışmalarıdır¹¹⁴. “İyi Laboratuvar Uygulamaları” ile sertifikalı laboratuvar¹¹⁵ ve “İyi Klinik Uygulamaları” onaylı kliniklerin oranının artırılması; ilaç, aşı ve kan ürünleri ile medikal cihazlarla ilgili yapılan laboratuvar ve klinik çalışmalara olumlu katkı sağlayacaktır¹¹⁶.

3.1.7. Tıbbi Cihazlar

Tıbbi cihaz endüstrisinin dinamikleri üzerinde doğrudan etkili olarak ortaya çıkan eğilimler, yapay zekâ teknolojileri destekli tıbbi cihazların kullanımının artmasını, giyilebilir tıbbi cihazların benimsenmesini, minyatür tıbbi cihazların artan kullanımını ve tıbbi cihazlarda artan 3 boyutlu baskıyı kapsamaktadır¹¹⁷.

Gelecekteki sağlık hizmeti kişiselleştirilmiş, hasta merkezli modellere dönüşeceğinden tıbbi cihaz sektöründeki geleneksel iş modellerinin değişmesi gerekmektedir. Verilerin gerçek zamanlı olarak işlenmesi ve analizi, cihazların birlikte güvenli olarak çalışabilmesi için gereklidir. Gerek ilaçların, ilaç hammaddelerinin, tıbbi ürünlerin gerekse de tıbbi cihazların kesintiye uğramadan temini tedarik zincirlerinin de gerçek zamanlı veriye dayalı olmasını zorunlu hale getirmektedir.

Tıbbi cihaz sektörünün toplam gelirleri 2020’de %6,3 artarak, 446 milyar ABD dolarına ulaşarak o zamana kadarki en yüksek seviyeye gelmiştir¹¹⁸. Net gelir, büyük şirketlerin vergi avantajlarından dolayı artmıştır. Avrupa’da GSYİH’nin ortalama %10’u sağlık hizmetlerine harcanmaktadır. Toplam sağlık harcamaları GSYİH’nin yaklaşık %7,4’ünü oluştururken tıbbi teknolojilere yönelik harcamaların payı, GSYİH’nin %1’inden daha azını oluşturmaktadır. Tıbbi teknolojiye yapılan harcamanın Avrupa ülkeleri toplam sağlık harcamalarının yaklaşık %5 ila %12’si arasında değiştiği tahmin edilmektedir¹¹⁹. Avrupa tıbbi teknoloji pazarının tahmini değeri, üretici fiyatlarına göre 120 milyar Avro’dur. Dünya pazarının %27’sine sahip olan Avrupa pazarı ABD’den sonra ikinci büyük pazar konumundadır. Avrupa’da ise en büyük tıbbi cihaz pazarı olan Almanya’yı (Avrupa toplamının %27,1’i), Fransa (%14,6), İngiltere (%11) ve İtalya (%10,1) izlemektedir. 2007 - 2017 yılları arasında Avrupa’daki tıbbi teknoloji alanındaki patent başvurularının sayısı yaklaşık %50 artarak 14,000’i geçmiş ancak biyoteknoloji ve farmasotik alanındaki patent başvuruları sayısı, daha az artışla yaklaşık 7.700’de kalmıştır¹²⁰.

¹¹⁴ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı. (2020). Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü-İlaç Sektörü Raporu. Raporlar ve Analizler Serisi. Erişme 28.12.2020. URL: <https://www.sanayi.gov.tr/plan-program-raporlar-ve-yayinlar/sector-raporlari>

¹¹⁵ TİTCK. (2018). Ülkemizdeki Klinik Araştırmalar Durum Değerlendirme Çalışmayı. Klinik Araştırmalar Daire Başkanlığı. Erişme: 27.09.2020. URL: https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/contentFile/KA%20Durum%20De%20C4%9Ferlendirmesi%20%C3%87al%C4%B1%C5%9Ftay%C4%B1%20Raporu_bd57388f-ba6e-4be2-9236-01cc41b1440c.pdf

¹¹⁶ Fitch Solutions. (2020). Turkey Pharmaceuticals & Healthcare Report. Erişim: 19.11.2020. URL: https://store.fitchsolutions.com/pharmaceuticals-healthcare/turkey-pharmaceuticals-healthcare-report?utm_source=fitch-solutions&utm_medium=Referral&utm_campaign=Category-Pages

¹¹⁷ Lucintel (2020). Medical Device Market Report. Erişme: 21.11.2020. URL: <https://www.lucintel.com/medical-device-market.aspx>

¹¹⁸ EY Global (2022). Pulse of The Industry 2021. Erişme: 20.01.2022. URL: https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry

¹¹⁹ MedTech Europe (2021). The European Medical Technology Industry– in figures 2020. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>

¹²⁰ MedTech Europe (2021). The European Medical Technology Industry– in figures 2020. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf>

Kronik hastalıkların, küresel olarak yaşanan nüfusun, gastrointestinal bozuklukların, küresel olarak kolon kanseri vakalarının artışı ve sağlık hizmetlerinde hastalıklarla mücadelede önleyici stratejilere geçişle birlikte, yutulabilir (ingestible) tıbbi cihaz¹²¹ sektörünün önümüzdeki 5 yıl içinde büyümesi beklenmektedir.

Sensör ve tıbbi görüntüleme teknolojilerindeki yeni gelişmeler, bir hastalığı veya enfeksiyonu hücresel ve moleküler düzeyde görüntüleme yeteneği sağlayarak hastalıkların erken tanı ve tedavisini sağlamaktadır. Bu gelişmeler özel olarak bir ilacın hasta üzerindeki terapötik etkisinin gerçek zamanlı izlenmesi, ilaçların düzenli olarak alınmasının sağlanması, minimal invaziv tedavi ve artırılmış ilaç biyoyararlanımı (bioavailability) gibi pek çok fayda sağlamaktadır. 2026 yılına kadar, yutulabilir sensör pazarının yıllık %18,7 büyüme ile 678,2 milyon ABD doları olması beklenmektedir. ABD sektördeki yüksek Ar-Ge harcamaları ile bu pazarda en büyük paya sahiptir. Sıralamada 2. ve 3. sırada ise Avrupa Birliği ve Asya-Pasifik bölgesi yer almaktadır¹²².

Dünya Sağlık Örgütü, kanser hastalarının %30-50'sinin risk faktörlerinden kaçınarak ve erken tespitle, farklı kanser türlerine yakalanmalarının önlenebileceğini tahmin etmektedir. Tanı alanı, tıbbi teknolojinin hastaya doğrudan erişimini sağlar ve bu alan sürekli olarak gelişmektedir. Görüntüleme dışı tanı pazarında, 2026 yılına kadar yıllık %9,4 büyüme olması beklenmektedir¹²³. Genomik, görüntüleme dışı tanı alanının önemli bir alt kümesini oluşturur ve kişiselleştirilmiş tıbbın gerçekleşmesi için belki de en kritik veri kaynağını temsil eder. 2019 yılında da genomiklerin kitlesel pazarda büyümesi devam etmiştir. Illumina gibi firmaların geliştirdiği teknolojileri ile, günde 100 petabayttan fazla veri üretmek mümkündür. Terapötikte; diyabet halâ dijital sağlık pazarının hızını belirleyen bir alandır. 2019 yılında, Geleneksel Glikoz Monitörü portföyü ile geleneksel diyabet cihazı pazarının dengesini bozan Dexcom, hızlı bir şekilde genişlemiştir. Dexcom ve Tandem'in yaklaşımı olan "birlikte çalışabilirlik sisteminin" pazar başarısı, "birlikte çalışabilirliğin" ön saflarında yer alan şirketlerin, pazar payını silo yaklaşımına sahip şirketlerden almaya başladığını göstermektedir¹²⁴.

Sektörde diğer paydaşlarla daha yakın işbirliğine dayalı bağlantılar kurmakta bazı engeller bulunmaktadır. Teknik olarak mevcut ekosistemde kullanılan veri yönetim sistemleri arasında birlikte çalışabilirlik eksikliği, veri kullanımının sınırlı kalmasına sebep olmaktadır. Mevcut durumda istenilen ölçekte işbirliği yapan paydaş sayısı yeterli değildir¹²⁵. İnsanlar üzerinde kullanılacak tıbbi cihazların piyasada kullanıma sürülmeden önce gerekli verilerin toplanması, maliyeti oldukça yüksek klinik testlerin yapılmasını gerektirmektedir¹²⁶.

¹²¹ Yutulmaz tıbbi cihazlar, ilaç kullanımı ve hastalık teşhisi için optik görüntüleme gibi biyomedikal uygulamalarla klinik açıdan teknoloji platformu olan devreler ve sensörler ile donatılmıştır.

¹²² Mordor Intelligence (2021). Ingestible Sensors Market-Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2018-2026). Erişime: 20.01.2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/ingestible-sensors-market>

¹²³ Mordor Intelligence (2021). Dental Imaging Market-Growth, Trends, COVID-19 Impact, and Forecasts (2018-2026). Erişime: 20.01.2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/dental-imaging-market>

¹²⁴ EY Global (2022). Pulse of The Industry 2019. Erişime: 23.11.2020. URL: https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/as-data-personalizes-medtech-how-will-you-serve-tomorrows-consumer

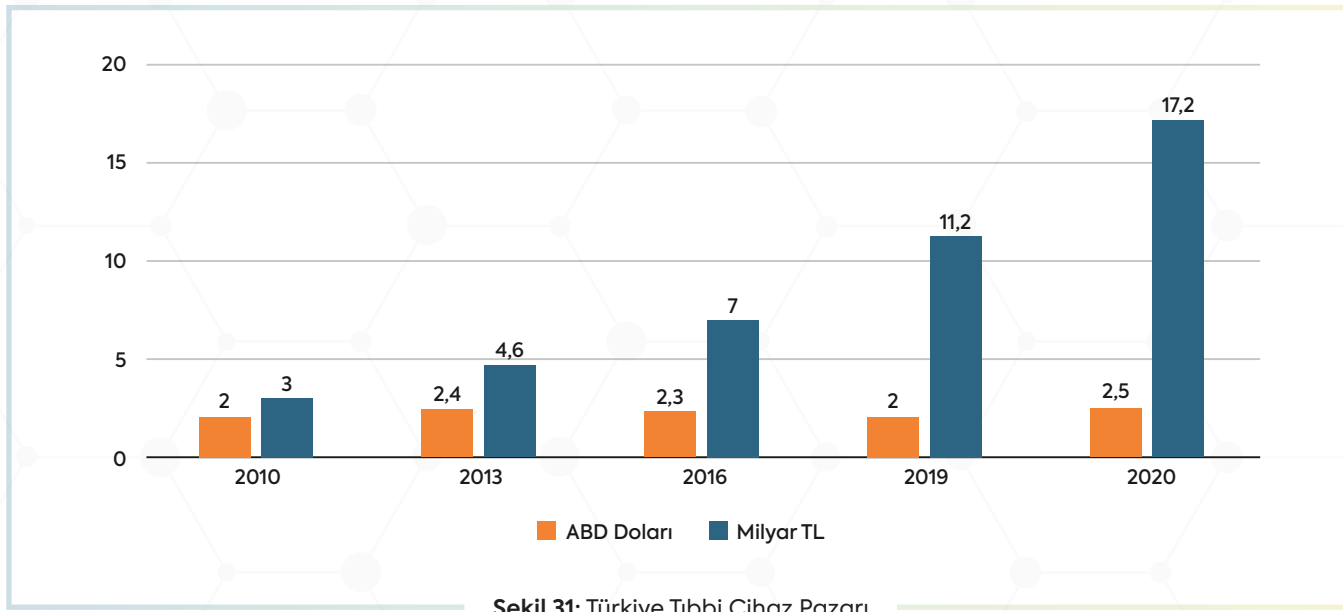
¹²⁵ EY Global (2022). Pulse of The Industry 2021. Erişime: 20.01.2022. URL: https://www.ey.com/en_us/life-sciences/pulse-of-the-industry

¹²⁶ Kiper, M. ed. (2018). Dünya ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. Erişime: 21.01.2022. URL: <https://www.ttgiv.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf>

- Asya-Pasifik'te sağlık teknolojilerinde birleşme ve şirket satın alımlarında artış olmuştur. Toplam anlaşma değerinin %17'ye (4 milyar ABD dolarının biraz altına) düşmesine rağmen, Asya-Pasifik alıcılarının birleşme ve şirket satın alma faaliyet hacimleri yükselmiştir.
- Asya-Pasifik pazar fırsatlarından faydalanmak isteyen yerli şirketler de yeni ürünler geliştirmek için Ar-Ge'ye büyük yatırım yapmaktadır.
- 2018-19'da cerrahi teknolojilerinde öncü çalışmalar özellikle bu bölgede gerçekleşmiştir. Örneğin, Corindus'un CorPath robotik cerrahi platformu, 2018'de Hindistan'daki ilk insan-insan telerobotik müdahale çalışmasında kullanılmıştır. CMR Surgical, 2019'da Hindistan'daki Versius robotik cerrahi sistemini test ederken, Çin Ocak 2019'da ilk uzaktan beyin ameliyatına ev sahipliği yapmıştır.

Tıbbi cihaz sektöründe stratejik olarak kendi kendimize yeterli olmamızı sağlayacak, ithalatı azaltacak ve ihracatı artıracak odak ürünlerin yerli üretilmesi önemlidir. 2020 yılında ülkemizde 2.300 dolayında ithalatçı, 1.000 kadar imalatçı ve 700 kadar hem ithalat hem de üretim faaliyeti yürüten tıbbi cihaz firması mevcuttur. Yerli firmaların büyük çoğunluğu küçük ve orta ölçekli işletmelerden oluşmaktadır. Tıbbi cihaz sektöründe Türkiye pazarının değeri 2020 yılında yaklaşık 2,5 milyar ABD doları seviyelerine ulaşmıştır.¹²⁷

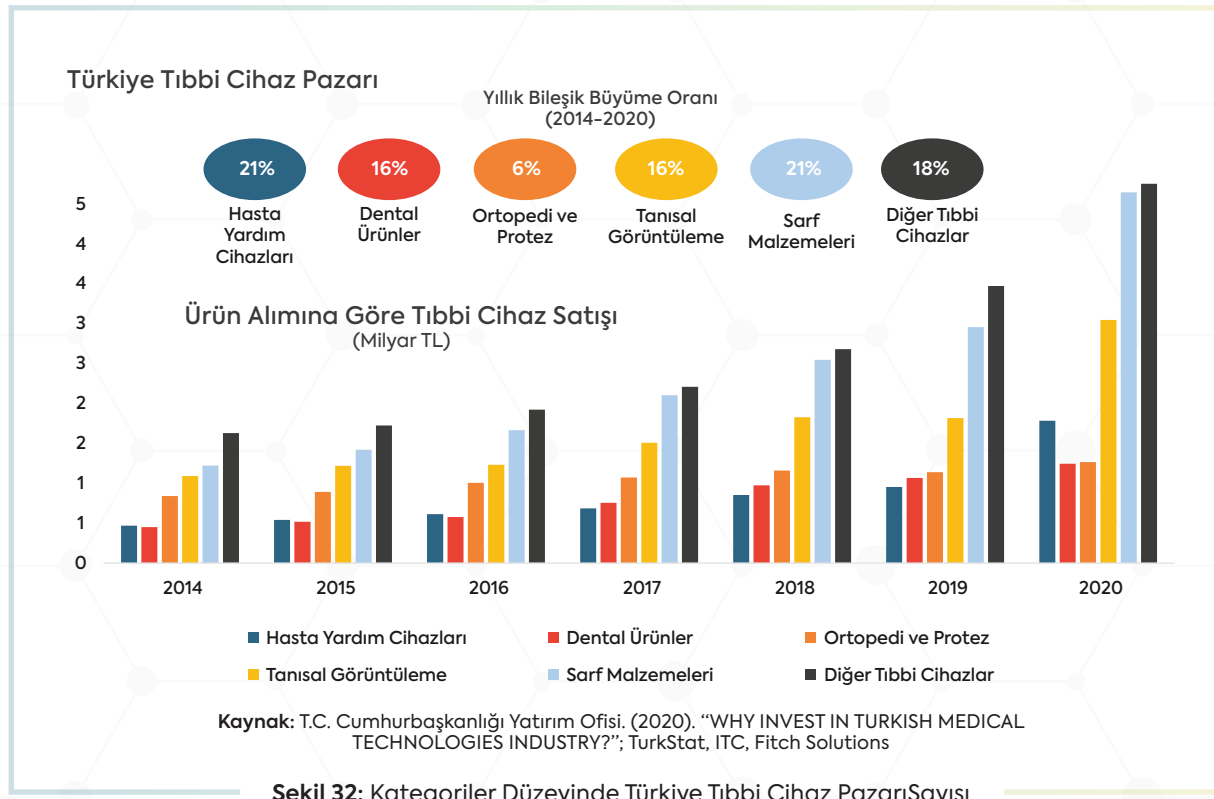
Pazarın 2019-2024 yılları arasında TL bazında yılda %8,1 büyümesi beklenmektedir¹²⁸. Türkiye tıbbi cihaz pazarının 2010-2020 yılları arasında bileşik yıllık büyüme oranı, Türk Lirası bazında %17 olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılında tıbbi cihaz pazarı, pandeminin de etkisiyle, bir önceki yıla göre dolar bazında % 22, Türk Lirası bazında % 53 büyümüştür (Şekil 31).



¹²⁷ Fitch Solutions (2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2021. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>

¹²⁸ Fitch Solutions (2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2021. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>

Ülkemizde kamu alımları sektöre büyük oranda yön vermekte olup tıbbi cihaz alımlarının büyük kısmı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü'ne aittir. Tıbbi cihaz pazarı altı kategoriye ayrılmış olup; bunlar hasta yardım cihazları (işitme cihazları, solunum cihazları, kalp pili vb.), tanısal görüntüleme, dental ürünler, ortopedi ve protez, sarf malzemeleri ve “diğer” diye tanımlanan diğer beş kategori dışındaki cihazlardan oluşmaktadır (Şekil 32). 2019 yılı için pazarın en büyük kısmını “Dental Ürünler” ve cerrahi eldivenler, iğne, kateter, şırınga ilkyardım çantaları vb. ürünlerden oluşan “Sarf Malzemeleri” oluşturmaktadır. Sarf malzemeleri ve dental ürünler, yıllık büyüme oranı en fazla olan ürünlerdir¹²⁹. Pazar oranı olarak sonrasında ise tanısal görüntülemede kullanılan X-ışınli tüpler, Magnetik Rezonans Ultrason (MR), Elektrokardiyografi (EKG), sintigrafi ve jeneratörler ve “Diğer” kategorisi bulunmaktadır¹³⁰.



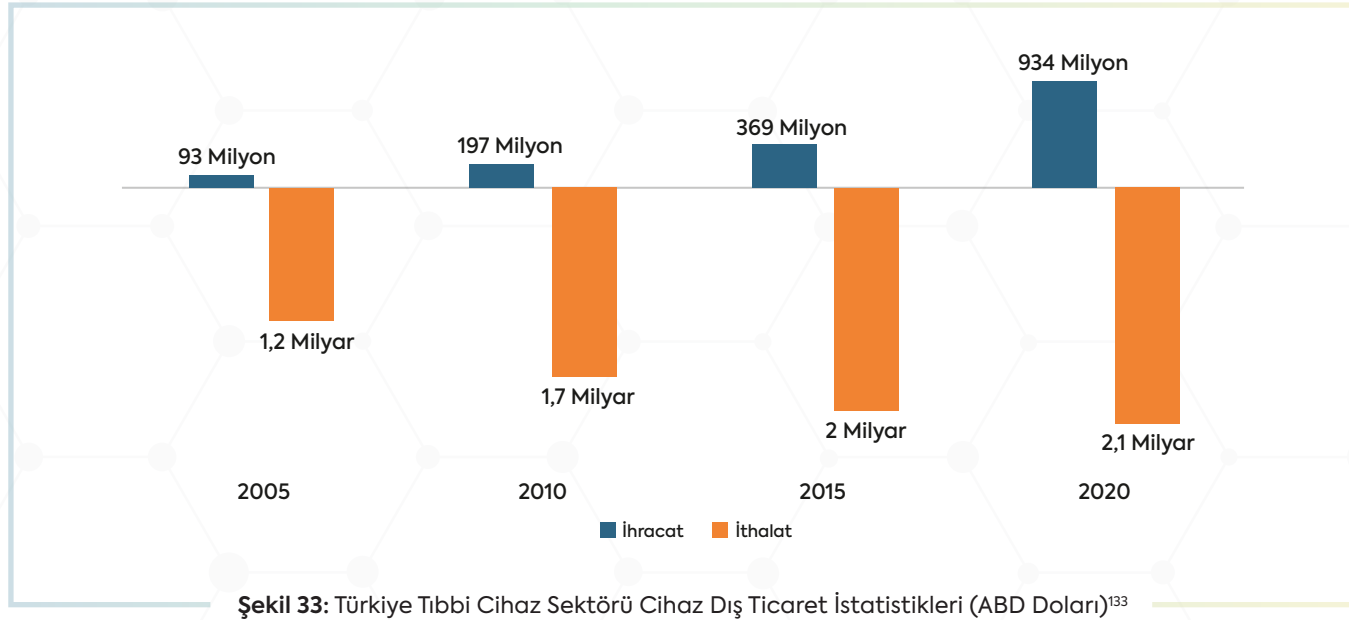
Şekil 32: Kategoriler Düzeyinde Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı Sayısı

¹²⁹ T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi. (2020). “WHY INVEST IN TURKISH MEDICAL TECHNOLOGIES INDUSTRY?”; TurkStat, ITC, Fitch Solutions. URL: <https://www.invest.gov.tr/en/library/publications/lists/investpublications/medical-technologies-industry.pdf>

¹³⁰ Sağlık Bakanlığı. (2018). TİTCK 2019-2023 Stratejik Planı. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/stratejikplan>

Tıbbi cihazların üretimi için “yerli üretim ve yetkinliklerin geliştirilmesi”¹³¹ çalışmaları desteklenmektedir. Ayrıca, ileri teknoloji ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi için gerekli bilgi ve beceriye sahip işgücünün yetiştirilmesi ve yoğun Ar-Ge çalışmaları¹³² için teknoloji yol haritaları da hazırlanmaktadır.

Türkiye’nin tıbbi cihaz ihracatının yıllık bileşik büyüme oranı, 2005-2020 yılları arasında, ABD doları bazında %16 olmuştur. İhracattaki büyümeye rağmen 2020 yılında Türkiye tıbbi cihaz pazarının %84’ü kadar ithalat gerçekleştirilmiştir (Şekil 33).



Şekil 33: Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Cihaz Dış Ticaret İstatistikleri (ABD Doları)¹³³

Türkiye’de tıbbi cihaz yönetmelikleri, AB direktifleri ile uyumludur. Ülkemiz, AB’nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR 2017/745) ile uyumlu yeni mevzuatın uygulanmasıyla AB ile düzenleyici denkliliğini korumaktadır. Türkiye’de “Tıbbi Cihaz ve İn vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği” AB Tıbbi Cihaz ve İn vitro Tıbbi Tanı Cihazları Regülasyonu’na tam uyumlu olarak hazırlanarak 26/05/2021 tarihinde yürürlüğe girmiştir¹³⁴. Bir tıbbi cihazı Türkiye pazarında tescil ettirmek için, üreticiler veya ithalatçılar Sağlık Bakanlığı’na uygunluk başvurusunda bulunmak zorundadır. Ayrıca, ürünlerin CE belgesi taşıması da gereklidir.¹³⁵

¹³¹ Fitch Solutions.(2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2020. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>

¹³² Türkiye Sınai Kalkınma Bankası, (2018). Sektörel Görünüm: Sağlık Hizmet Sunumu, Tıbbi Cihaz ve İlaç. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.tskb.com.tr/i/assets/document/pdf/tskb-saglik-tibbi-cihaz-ve-ilac-sektorel-gorunum-kasim2018.pdf>

¹³³ Kaynak: T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi. “WHY INVEST IN TURKISH MEDICAL TECHNOLOGIES INDUSTRY?”; TurkStat, ITC, Fitch Solutions

¹³⁴ https://titck.gov.tr/storage/Archive/2021/contentFile/OK%20Ba%C5%9Fvurular%C4%B1%20Duyurusu_16d0d867-2107-483c-9b75-0931c943f3b2.pdf
<https://www.titck.gov.tr/duyuru/yeni-tibbi-cihaz-duzenlemeleri-yururluge-girmesi-14062021145720>

¹³⁵ Fitch Solutions.(2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2020. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>

Tıbbi cihaz alanında çalışacak personelin belgelendirilmesi ve klinik araştırma altyapılarının yeterliliklerinin sağlanması gerekliliği kritik bir konu olarak görülmektedir^{136,137}. Ancak tıbbi cihaz konusunda yapılan uluslararası düzenlemeler (2021 yılında hayata geçen AB mevzuatı düzenlemeleri) hakkında sektörün farkındalığının artırılmasına ihtiyaç duyulmaktadır¹³⁸. Mega sağlık kampüsü projeleri, sektördeki talebi artıracak başat faktörlerden birisi olarak gösterilmektedir. Ayrıca, hızla büyüyen sağlık turizmi sektörü de 2019 yılında 662.087 hastanın sağlık hizmeti alımı ile tıbbi cihaz sektörünün itici güçlerinden birisi olmaktadır. Sağlık Bakanlığı bu sayının 2023'e kadar 1,5 milyonu bulacağını öngörmektedir¹³⁹.

Türkiye'de 2019 yılında GTİP kodlarına göre en çok ithal edilen tıbbi cihaz gruplarında ilk sırada tıpta, dişçilikte cerrahide ve veterinerlikte kullanılan diğer alet ve cihazlar yer almaktadır (Tablo 3). Tanı ve tedavide sık kullanılan yüksek teknoloji tıbbi cihazlar ile cerrahide kullanılan eldiven gibi yüksek teknoloji gerektirmeyen bazı ürün gruplarının öz yeterliliğin sağlanması için Türkiye'de üretiminin yapılması önemlidir. Stratejik olarak bu ürünlerden özellikle ithalatı azaltacak ve ihracatı artıracak olanlara odaklanmak önceliklidir.

Tablo 3: Türkiye'de GTİP Koduna Göre En Çok İthal Edilen Tıbbi Cihaz Grupları¹⁴⁰

2019 yılı Toplam İthalat Değeri (milyon ABD doları)	GTİP Kategorisi
302	Tıpta, cerrahide, dişçilikte ve veterinerlikte kullanılan diğer alet ve cihazlar
171	Cerrahide kullanılan eldiven
122	Diğer kateterler
83	Diğer uzuv ve organ protezleri
79	Kanüller vb. eşya
69	Protez diş bağlantı parçaları
64	Ozonoterapi, oksijenoterapi, aeroterapi, suni teneffüs veya diğer terapik teneffüs cihazları
63	Tıbbi, cerrahi, veya veterinerlik amaçlı X ışınli cihazlar

¹³⁶ European Commission. (t.y.). Medical Devices-Sector Overview. Erişme: 20.11.2020. URL: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en

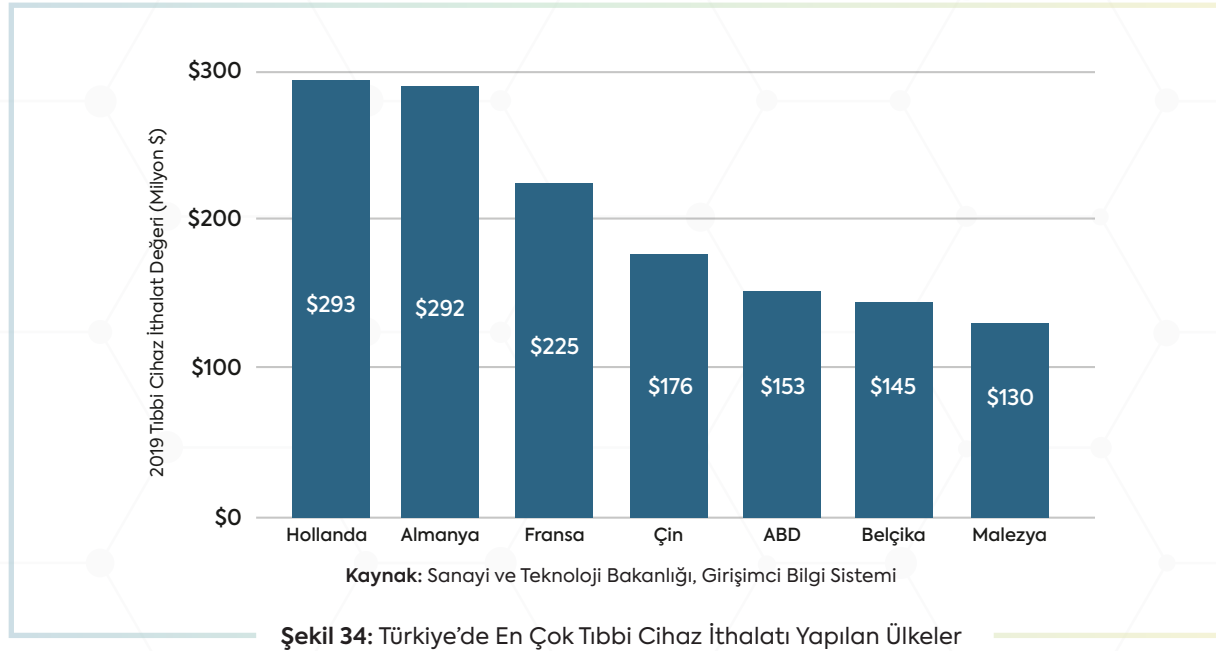
¹³⁷ Fırlar, A. et al. (2020). Ankara'daki Tıbbi Cihaz Endüstrisinin Değer Zincirindeki Konumuna Dair Fizibilite Çalışması. SEİS. Erişme: 24.11.2020. URL: <http://kutuphane.ankara.org.tr/upload/dokumandosa/seis-fizibilite-raporu.pdf>

¹³⁸ Sağlık Bakanlığı. (2018). TİTCK 2019-2023 Stratejik Planı. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/stratejikplan>

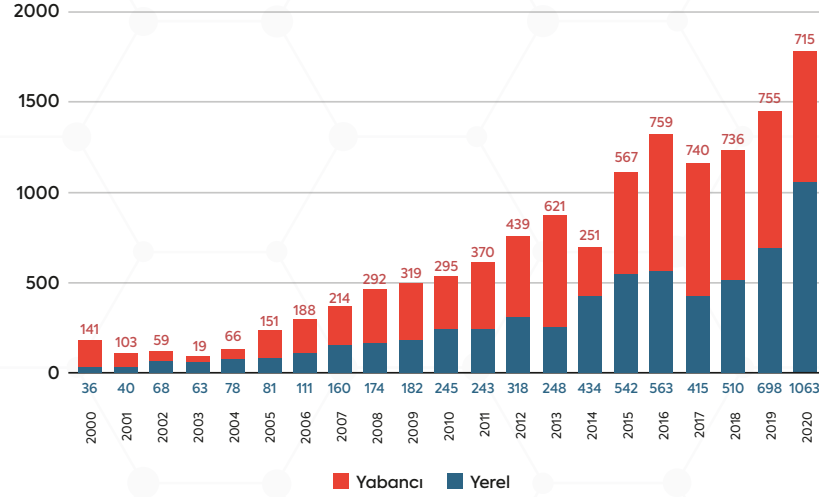
¹³⁹ USHAŞ (2021). Sağlık Turizmi Verileri. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://www.ushas.com.tr/saglik-turizmi-verileri/>

¹⁴⁰ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Girişimci Bilgi Sistemi

Tıbbi cihazlarda 2019 yılında en çok ithalat yapılan ülkeler sıralamasının ilk üçünde Hollanda, Almanya ve Fransa yer alırken, bu ülkeleri ABD ve Çin takip etmektedir (Şekil 34).



TÜRKPATENT veritabanına göre ülkemizde yapılan yerli ve yabancı tıbbi cihaz patent başvuru sayıları artış eğilimi göstermektedir. Son yıllarda, yabancı patent başvuru sayılarının ise yerli patent başvuru sayılarının üzerinde olduğu görülmektedir (Şekil 35).



Şekil 35: Tıbbi ve Cerrahi Teçhizat ile Ortopedik Araçların İmalatı NACE Koduna Göre Patent ve Faydalı Model Başvuruları Sayıları¹⁴¹

Tıbbi cihaz geliştirmede **ASELSAN, Bilkent Üniversitesi Ulusal Manyetik Rezonans Merkezi (UMRAM)** işbirliğiyle “yerli MR cihazı” prototipini geliştirmiştir. ASELSAN sağlık alanında ayrıca kalp–akciğer pompası, taşınabilir defibrilatör, suni solunum cihazı ve mobil X-Ray cihazı üzerinde çalışmalar yürütmenin yanı sıra görüntü işleme, tanı kiti ve veri ile ilgili Ar-Ge çalışmalarını da sürdürmektedir¹⁴².

TÜBİTAK Bilişim ve Bilgi Güvenliği İleri Teknolojiler Araştırma Merkezi (BİLGEM) Ambu-Bag Tabanlı Taşınabilir Solunum Cihazı’nın Ar-Ge çalışmalarını tamamlayarak ilk prototipini üretmiştir. Bu cihaz ile akut haldeki ve acil durumlardaki nefes alma problemlerinin taşınabilir cihazla ve hızlı çözümlenmesi; hastane altyapısı olmayan kırsal bölgelerdeki ihtiyacın giderilmesi; salgın hastalık ve benzeri durumlarda solunum cihazına olan ihtiyacın ucuz, hızlı ve yerli imkanlarla karşılanması amaçlanmaktadır.

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) Doğu Marmara Kalkınma Ajansı (MARKA) proje desteği ile SARS-CoV-2 virüsüne yönelik “Teşhis Amaçlı RNA Tabanlı Tanı Kiti Referans Malzemelerini” geliştirip kısa sürede piyasaya sunmuştur. TÜBİTAK UME’de kurulan altyapıyla virüsün mutasyona uğraması, farklı bir gen bölgesinde test geliştirilmek istenmesi veya yeni bir virüsün ortaya çıkması durumunda da “RNA Tabanlı Yeni Referans Malzemelerinin” çok kısa sürede üretilebilmesine yönelik yetkinlik kazanılmıştır.

¹⁴¹ Kaynak: TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişime: 20.01.2022.
URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>

¹⁴² Aselsan. (2020). İlk Yerli MR Cihazı Çalışması Sürüyor. Basın Odası:Haberler. Erişime: 02.12.2020.
URL: <https://www.aselsan.com.tr/tr/basin-odasi/haber-detay/ilk-yerli-mr-cihazı-calismasi-suruyor-1772>

Türkiye’de İlaç ve Tıbbi Cihazda Kümelenme Faaliyetleri

İlaç ve tıbbi cihaz sektörlerinde aynı bölgede faaliyet gösteren yatay/dikey bağlantılı kurum ve kuruluşların oluşturduğu kümelenmeler, etkileşimi ve iş birliklerini hızlandırarak bu sektörlerin gelişim süreçlerine destek olmaktadır. Türkiye’de yerleşik olan yerli ve yabancı ilaç üreticilerinin üretim tesisleri büyük çoğunlukla İstanbul ve çevresinde yoğunlaştığı için sektördeki en büyük kümelenmeler de İstanbul’da yer almaktadır. Aşağıda, sağlıkla ilgili kümelenmelere bazı örnekler verilmektedir:

- Ankara’da bulunan “OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi”, Ocak 2020 itibariyle 87 üye firmaya sahiptir. Bu firmalar hem kendilerine destek veren kuruluşlarla hem de kendi aralarında geliştirdikleri iş birlikleri sayesinde, yerli üretimin artırılması ve uluslararası pazarlarda rekabet edebilir hale gelmesi hedefine yönelik olarak faaliyetlerini sürdürmektedir¹⁴³.
- Sağlık sektöründe yapılan iş birliklerine hız kazandırma ve sinerji yaratma amacıyla oluşturulan “İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi” (İSEK) bünyesinde yer alan 22 araştırma merkezi, 170 firma, 3 kamu kurumu ve 14 sivil toplum kuruluşu ile çalışmalarını yürütmektedir¹⁴⁴.
- “Samsun Medikal Sanayi Kümelenme Derneği” ise bölgede tıbbi cihaz sektörünün rekabetçiliğinin geliştirilmesi ve bu hedefler doğrultusunda yenilikçi ürünler üretilmesi için faaliyetler yürüten bir kümelenme projesidir.

3.2. Sağlıkta Bilişim Teknolojileri

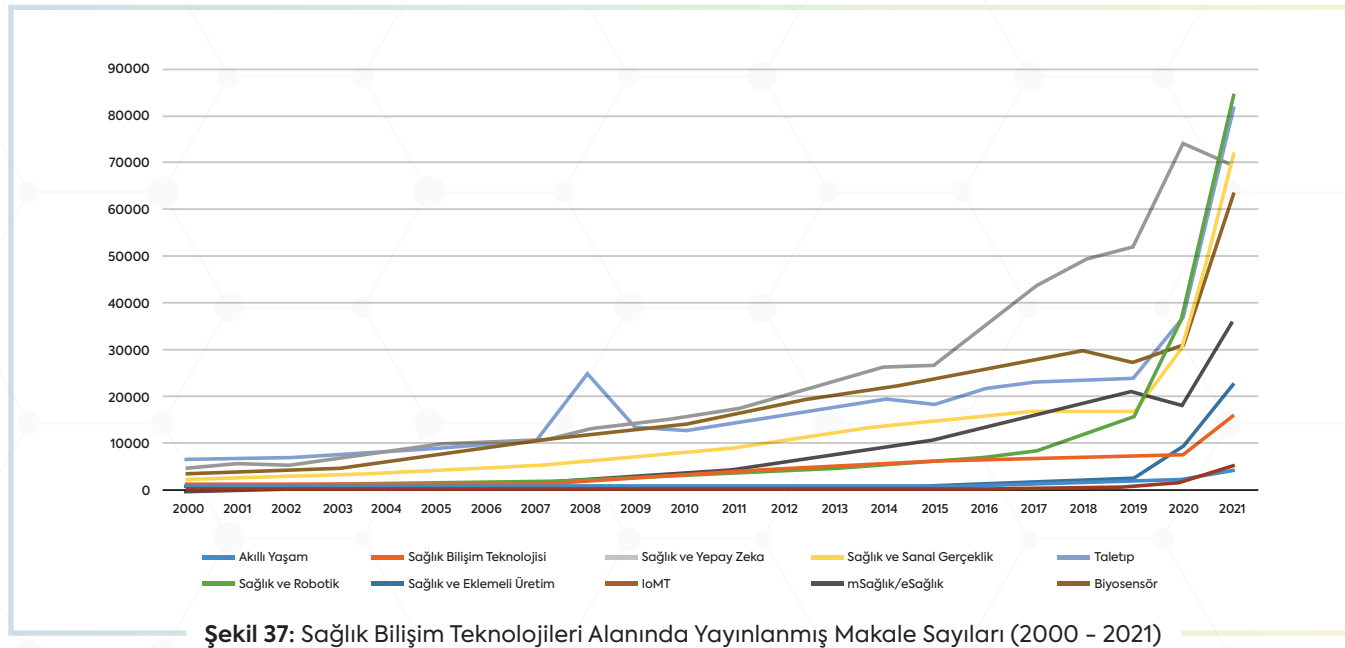
Sağlık ve sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesi, nesnelerin interneti (IoT), giyilebilir cihazlar, sensörler, büyük veri, yapay zekâ (AI), artırılmış gerçeklik (AR), nanoteknoloji, robotik ve üç boyutlu baskı vb. teknolojik ilerlemelerin, toplumu ve geleneksel sağlık sistemlerinin yapılarını kökten dönüştürerek klinik hizmetlerle daha fazla hastanın tedaviye uyumunu sağlaması beklenmektedir. Böylece daha iyi sonuçlar elde edilerek klinik verimliliğin artırılması öngörülmektedir. Sağlıkta teknoloji odaklı inovasyonun, 2025 yılına kadar yıllık 350-410 milyar ABD doları arası değer yaratma potansiyeline sahip olduğu tahmin edilmektedir¹⁴⁵(Şekil 36).

¹⁴³ Ostim (2020). OSTİM Medikal Sanayi Kümelenmesi. Erişme: 08.11.2020.
URL: <http://www.medikalkume.com/content/upload/attached-files/medikal-kumelenme-matris--20200328143842.pdf>

¹⁴⁴ İ-SEK (2020). İ-sek Hakkında.İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi. Erişme: 08.11.2020. URL: <http://i-sek.org/isek-hakkinda/>

¹⁴⁵ Singhal, S. ve Carlton, S. (2019). The era of exponential improvement in healthcare? McKinsey & Company. Healthcare Systems and Services Practice. Erişme: 07.11.2020.
URL: [https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-era-of-exponential-improvement-in-healthcare#:~:text=The%20era%20of%20exponential%20improvement%20in%20healthcare%3F,-Article%20\(PDF%20%2D566KB&text=Technology%2Ddriven%20innovation%20holds%20the,in%20annu-al%20value%20by%202025.](https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/the-era-of-exponential-improvement-in-healthcare#:~:text=The%20era%20of%20exponential%20improvement%20in%20healthcare%3F,-Article%20(PDF%20%2D566KB&text=Technology%2Ddriven%20innovation%20holds%20the,in%20annu-al%20value%20by%202025.)

Google Akademik üzerinden yapılan küresel literatür araştırması, sağlık bilişim teknolojileri alanında bilimsel yayınların katlanarak büyüdüğünü göstermektedir (Şekil 37).

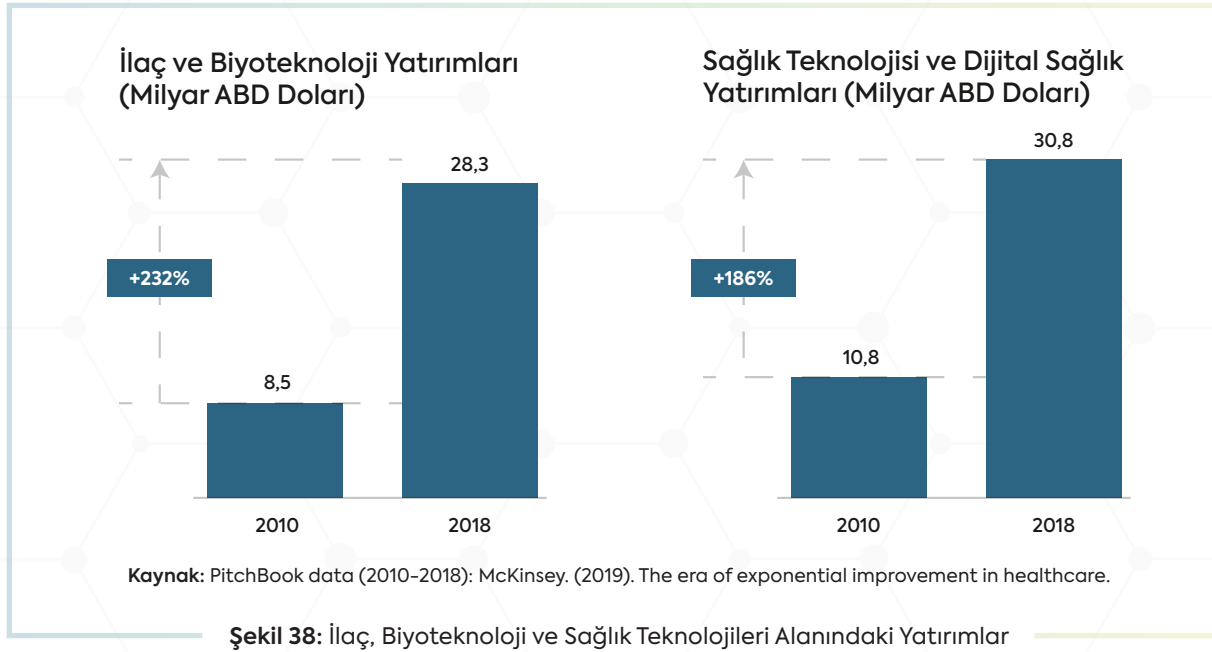


OECD ülkeleri, bilgi yönetimine sağlık sektöründe bütçelerinin %5'inden az yatırım yaparken diğer sektörlerde bu yatırım sağlık sektörüne göre dört kat daha fazladır¹⁴⁶. Ancak yazılım ve veritabanları gibi ürünler ile bilgi ve iletişim teknolojileri hizmetlerinin satın alımlarına yapılan harcamalar diğer sektörlerden daha azdır. Sağlık sektöründe doğru, güvenilir ve güncel bilgiye erişme ihtiyacı, sektördeki mevcut yatırımlar ile yetersiz kalmaktadır¹⁴⁷.

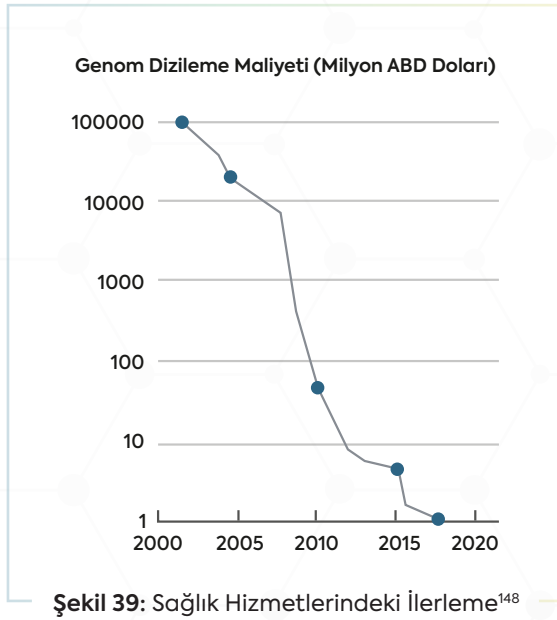
2010-2018 yılları arasında, ilaç, biyoteknolojik ilaçlar, sağlık teknolojisi ve dijital sağlıkta özel sermaye ve risk sermayesi yatırım miktarları önemli ölçüde artmıştır (Şekil 38). Ancak uzun süreli ve tam bütünleşik bir hasta veri altyapısının yanı sıra gelişmiş analitik ve makine öğrenimi yeteneklerinin kullanılması için de ek yatırımlar gereklidir.

¹⁴⁶ OECD/WHO/World Bank Group. (2018). Delivering Quality Health Services: A Global Imperative, World Health Organization, Geneva 27. Erişim: 09.11.2020. URL: <https://dx.doi.org/10.1787/9789264300309-en>

¹⁴⁷ OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişim: 09.11.2020. URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>



Şekil 38: İlaç, Biyoteknoloji ve Sağlık Teknolojileri Alanındaki Yatırımlar



Şekil 39: Sağlık Hizmetlerindeki İlerleme¹⁴⁸

İlk Ar-Ge maliyetleri, teknoloji odaklı ilerlemelerin ilk yıllarında oldukça yüksek olsa dahi, bilgi ve iletişim teknolojilerinde yaşanan gelişmeler ve gen testleri, e-sağlık gibi uygulamaların kullanımının artışı sonucunda Ar-Ge maliyetlerinin hızla düşeceği öngörülmektedir. (Şekil 39).

* Gayri Safi Sabit Sermaye Oluşumu (GSSO), sabit varlıklara yapılan harcamaların bir ölçüsüdür. Kapsanan ülkeler: Avustralya, Avusturya, Danimarka, Finlandiya, Fransa, İtalya, Japonya, Hollanda, Norveç, İsveç, Birleşik Krallık ve Amerika Birleşik Devletleri.

¹⁴⁸ Signal S. and Carton S. (2019) Healthcare Systems and service practices The era of exponential improvement of healthcare. McKinsey

3.2.1. Büyük Veri ve Analitik

Büyük boyutlarda veri kaynağı olan sağlık sektöründe veriye dayalı analizlerin yapılması ve karar sistemlerinde verinin kullanılması, sağlık hizmetlerinin daha verimli olmasına ve hastalık tanısında daha doğru tespitlere imkan sağlamaktadır¹⁴⁹. Büyük veri uygulamaları sayesinde verilerin toplanması, depolanması, analiz edilmesi, anlamlandırılması ve belirli amaçlara yönelik kullanılması sağlık sektöründe ve diğer birçok sektörde verinin kullanım kapasitesini arttırmıştır. Bazı sağlık sistemlerinde gereksiz tedavilerin, prosedürlerin ve terapilerin oranı %40'ı aşmaktadır¹⁵⁰. Bu nedenle veri ve bunları toplayacak teknolojilerin yeni sağlık hizmetinin merkezinde olması beklenmektedir. Mevcut verilerin daha iyi analiz edilmesi harcama kalemlerindeki savurganlığın belirlenmesinde, verimliliği artırmada ve süreçleri iyileştirmede önemli bir fırsat olacaktır¹⁵¹.

Algoritmalar tanısal görüntüleri yorumlamada bir süredir başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Hatta algoritmaların tanı ve prognozlarla ilgili bazı durumlarda insanlardan daha iyi performansa sahip olduğu belirlenmiştir. Karar vermede gecikmelerin hastaları riske sokacağı durumlarda, algoritmaların teşhis amaçlı görüntüleri yorumlamada insanlardan daha hızlı olabilmesinin, tedavi sonuçları üzerinde olumlu etkisinin olacağı düşünülmektedir. Algoritmaları besleyen büyük veri ve analizi ile¹⁵²:

- Bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıkların daha iyi izlenmesi sağlanır.
- Sağlığın geliştirilmesi ve hastalığın önlenmesi konularında daha iyi hedeflenmiş stratejilerin geliştirilmesi sağlanır ve müdahaleler kolaylaşır.

Yukarıdaki kullanım alanları doğrultusunda, büyük veri ve analizi ile sağlığın geliştirilmesi, hastalık önleme - araştırma, gözetim ve müdahale çalışmalarında başarı sağlanabilmektedir.

¹⁴⁹ Herland, M., Khoshgoftaar TM and Wald, R. (2014). A review of data mining using big data in health informatics. Journal of Big Data.1(2). doi: <https://doi.org/10.1186/2196-1115-1-2>

¹⁵⁰ O'Neill, D. and Scheinker, D. (2018). Wasted Health Spending: Who's Picking Up The Tab? Health Affairs. doi: Wasted Health Spending: Who's Picking Up The Tab? doi: <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20180530.245587/full/>

¹⁵¹ OECD. (2017). Tackling Wasteful Spending on Health, OECD Publishing, Paris. doi: <https://doi.org/10.1787/9789264266414-en>.

¹⁵² OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişme: 09.11.2020. URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

Küresel Çalışmalar¹⁵³

Güney Kore ulusal düzeyde, ulusal sağlık sigortası veri tabanını klinik kayıtlar, sağlık hizmetleri faaliyetleri, iklim, hava kirliliği ve coğrafi konum verileri de dâhil olmak üzere sağlık sistemi dışındaki verilerle entegre etme sürecindedir. Çalışmanın amacı, tıbbi geçmişin sosyoekonomik durumla ilintisini ve risklerini belirleme, bölgeye ve çalışma yerlerine bağlı sağlık risklerine ve hastalıklara kanıt odaklı yaklaşım gösterip bu doğrultuda sağlık hizmeti verme ve kronik hastalıklara sahip insanların bu hizmetlerden yararlanmalarına ilişkin verilere dayalı bir gözetim sistemi geliştirmektir.

Estonya’da, koruyucu sağlık hizmetlerini geliştirmek için iki büyük ölçekli klinik çalışma yürütülmektedir. Estonya Genomik Merkezinden alınan genomik algoritmalara dayalı veriler kullanılarak gerçekleştirilen bu çalışmalar, daha yüksek kardiyovasküler hastalık ve meme kanseri riski taşıyan hastalara yönelik olarak yürütülmektedir.

Amerika Birleşik Devletleri’nde, 2016 yılında 215 milyon ABD doları tutarında “Hassas Tıp Girişimi” başlatılmıştır. Bu girişim, diğer projelerin yanı sıra, sağlık araştırmalarını ve tıbbi çalışmaları hızlandırmayı, yaşam tarzı, çevre ve biyolojideki bireysel farklılıklar üzerinde çalışarak kişiye özel önleme, tedavi ve bakım hizmetleri sağlamayı amaçlayan “All of Us” araştırma programını da kapsamaktadır.

ABD’de ayrıca Chicago Halk Sağlığı Departmanı Chicago Üniversitesi ile işbirliği içinde, hangi hanelerin yüksek olasılıkla çocuklar için kurşun zehirlenmesi riski taşıdığını tahmin etmek için yirmi yıl boyunca kanda kurşun seviyesi testleri, ev kurşun muayeneleri, evlerin mülk değeri ve nüfus sayımı verilerini kullanan bir model geliştirmiştir. Chicago’nun inovasyon stratejisinin önemli bir bileşeni “verilerin girişimciliği, inovasyonu ve keşfi teşvik edebilmesi için halk tarafından erişilebilir, anlaşılabilir ve kullanılabilir hale getirilmesi”dir. Bu amaçla projelerin kodları ve verileri Chicago’nun “Açık Kaynak Projeleri” web sitesinde herkese açık olarak kullanıma sunulmaktadır.

Kişiselleştirilmiş sağlık hizmetlerinin geniş bir yelpazeyi içermesi ve sağlık sektöründeki yönelimin kişiselleştirilmiş sağlık hizmetlerine doğru kayması büyük veri ve analitik teknolojilerinin önemini artırmıştır.

Sağlık Bakanlığı tarafından Türkiye’de merkez ve taşra teşkilatı çalışanlarının karar alma becerilerinin artırılması ve karar mekanizmalarına destek olunmasının yanı sıra kaynakların verimli ve etkili kullanımı amacıyla “Sağlıkta İstatistik ve Nedensel Analizler” veri seti oluşturulmuştur. Bu veriler, biyoinformatik ve genomda önemli ölçüde kullanılmakta olup, bu iki alanın bütünleşik biçimde kullanımının kişilerin gelecekteki sağlık durumlarının daha doğru tespit edilmesini sağlaması beklenmektedir¹⁵⁴.

¹⁵³ OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişme: 09.11.2020. URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

¹⁵⁴ Altındış S., Korkoç K.İ. (2018). Sağlık Hizmetlerinde Büyük Veri. Ömer Halisdemir Üniversitesi, İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi, 11-2. URL: <https://doi.org/10.25287/ohuifb.366227>

3.2.2. Yapay Zekâ

Yapay zekânın geldiği nokta göstermektedir ki insanların algılayamayacağı kadar büyük miktarlardaki verilerin analizi mümkündür. Günümüzde internet ağına erişebilen ev cihazları, sağlık kayıtları ve giderek miktarı artan tıbbi olmayan veriler gibi birçok kaynağı veri ambarında bir araya getirmektedir. Bu verilerle 2030 yılında sağlık hizmetleri proaktif ve tahmin edici sonuçlar ortaya çıkarabilecektir¹⁵⁵.

İlaç araştırma ve geliştirme süreçlerinde kullanılmaya başlanan Yapay zekâ büyük veriyi anlamlı hale getirerek karar süreçlerine ivme kazandırmaktadır¹⁵⁶. Yapay zekânın sağlık sektöründe kullanım alanlarının çoğalması, sağlıkta Yapay zekâ uygulama araştırmalarının artması için önemli bir motivasyon kaynağı olmuştur. Ülkemizde ve dünyada sağlıkta Yapay zekâ alanlarında kaydedilen güncel gelişmeleri aktarmak, özgün çalışmaların bilim dünyasında paylaşılmasını sağlamak, olumlu ve olumsuz yönleriyle bu gelişmelerin tartışıldığı bilimsel bir platform oluşturmak amacı ile “Sağlık Bilimlerinde Yapay zekâ” isimli yayınlar çıkarılmaya başlanmıştır¹⁵⁷.

Yapay zekâ piyasası sürekli gelişme halindedir. Yapay zekâ ile ilgili yaşam bilimleri çalışmalarında yayın sayısı dünya genelinde toplamda 2010’da 596 iken 2019’da 12.422’ye yükselmiştir. Ayrıca tahminlere göre sağlık hizmetlerinde yapay zekâ için küresel pazar büyüklüğünün, 2016’daki 1 milyar ABD doları değerinden 2025’te 28 milyar ABD dolarına yükselmesi öngörülmektedir¹⁵⁸. Yapay zekânın sağlık sektöründe tedavi yollarının ve hasta sigortasının doğrulanması, tıbbi kayıtların ve veri setlerinin iyileştirilmesi gibi rutin iş süreçlerinin geliştirilmesinde ve verimliliğin artmasında önemli bir etkiye sahip olması beklenmektedir. Yapay zekâ teknolojisi birçok alanda veri yığınlarının hızla bilgiye dönüştürülmesinde hekimlere yardımcı olmakta, karar vermelerini kolaylaştırmaktadır. Bu alanlardan başlıcaları şu şekilde listelenebilir:

- Tıbbi görüntüleme uzmanlarının radyografi, PET/Scan, MR, USG ile elde ettikleri görüntüleri daha iyi ayırt etmeleri, tanımlamaları, sınıflandırmaları ve yorumlamaları,
- Genom araştırmalarının, ileri moleküler yöntemleriyle değerlendirilmesi. Veri tabanlarıyla semptomların incelenerek hastanın durumunun analiz edilmesi,
- Gerekli analizlerin yapılarak teşhisin konulması ve uygun tedavilerin düzenlenmesi (Örneğin, kansere bağlı proteinlerin biyopsi görüntüleriyle belirlenip analiz edilerek teşhisin konulması ve tedavi edilmesi)¹⁵⁹.

Avrupa’da yapay zekânın yakın gelecekte çocukluk çağı obezitesi, demans ve meme kanserinin önlenmesi, teşhisi ve tedavisini iyileştirerek sağlık sistemlerinin 196 milyar ABD dolarından fazla tasarruf etmesine yardımcı olabileceği öngörülmektedir¹⁶⁰.

¹⁵⁵ Kriwet, C. (2020) Here are 3 ways AI will change healthcare by 2030. World Economic Forum. Erişme: 03.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/agenda/2020/01/future-of-artificial-intelligence-healthcare-delivery/>

¹⁵⁶ California Biomedical Research Association. (2017). Fact Sheet of the New Drug Development Process. Erişme: 04.11.2020. URL: <https://ca-biomed.org/get-the-facts/>

¹⁵⁷ Journal of Artificial Intelligence in Health Sciences (2021). Erişme 15.02.2021. URL: <https://jaihs.com/index.php/main/about>

¹⁵⁸ Benjamins, S., Dhunoo, P. & Meskó, B. (2020). The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. npj Digit. Med. 3, 118.. URL: <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>

¹⁵⁹ Beckmann, E., Peyrou, B., Gallay, L., & Vignaux, J.-J. (2017). L’intelligence artificielle à l’aide des myologues. Médecine/Sciences, 33, 39–45. <https://doi.org/10.1051/medsci/201733s108>

¹⁶⁰ UnivDtos Market Insights (2020). AI in Healthcare Market Industry Analysis, Size, Share, Growth, Trends, and Forecast 2019–2025. Erişme: 17.11.2020. URL: <https://univdatosmarketinsights.medium.com/ai-in-healthcare-market-industry-analysis-size-share-growth-trends-and-forecast-2019-2025-cd1b25b98052>

Küresel Çalışmalar

ABD’de Harvard Üniversitesi araştırmacıları, lenf nodu hücrelerini inceleyerek meme kanserinin varlığını belirleyebilen yapay zekâya dayalı otomatik bir kanser teşhis yöntemi geliştirmişlerdir.

IBM Watson for Health (Müşterilerin yapay zekâ, veri, analitik, bulut bilişim ve diğer gelişmiş bilgi teknolojilerini kullanarak tıbbi araştırma, klinik araştırma ve sağlık çözümlerini kolaylaştırmasına yardımcı olan dijital bir araç) dünya çapında her tıbbi dergiyi, vaka incelemesi-semptom ve tedaviye ilişkin çok fazla tıbbi bilgiyi herhangi bir insandan daha hızlı (katlanarak artan hızda) gözden geçirebilmekte ve depolayabilmektedir¹⁶¹.

General Electric Company’nin bulut tabanlı kardiyak tanı platformu için 23 eyaletteki 340 şehirde kalp bakımına erişimi artıran sağlık hizmeti hızlandırıcı programı için Hindistan merkezli bir girişim olan Tricog Health seçilmiştir. Şirketin platformu, sahadaki tıbbi cihazlardan fizyolojik ve EKG verilerini toplayıp gerçek zamanlı olarak işlemekte ve kardiyologlara tanı sunmaktadır. Ayrıca, Hindistan’daki bir hastane yapay zekâyı Hindistan’a özgü kalp riski sorununu belirlemek için kullanmaktadır.

Çin merkezli bir internet şirketi olan “We Doctor”, Çin’de doktorlara yardımcı olmak için Ruiyi Cloud ve Huatuo Cloud isminde iki yapay zekâ platformu geliştirmiştir. Yüksek kaliteli hasta verilerinin büyük miktarlarda makine öğrenmesine dayanan Ruiyi Cloud, küçük pulmoner nodüller ve serviks kanseri de dâhil olmak üzere çeşitli hastalıkların tanımlanmasında büyük başarı göstermiştir. Ayrıca diyabetik retinopatiyi belirleme doğruluğu da %95’tir.

Japonya, 2017’de tıpta büyük veri kullanımını yasallaştırmıştır. Merkezi hükümet kişisel sağlık kayıtlarının gelişimini hızlandırmaktadır. Hasta sağlığı verilerine artan erişim ve veri analizlerinin yapay zekâ tabanlı tıbbi destek sistemlerinin geliştirilmesini beslemesi ve epidemiyolojik, klinik ve pazar araştırmalarına yardımcı olması beklenmektedir.

Orta Doğu’da, sağlık ve eğitim de dâhil olmak üzere kamu sektöründe yapay zekânın 2030 yılına kadar GSYİH’ya %18,6 katkıda bulunacağı öngörülmektedir¹⁶².

Tıbbi teknoloji girişimi olan DocDoc ise Singapur ve diğer Asya ülkelerinde hizmet sunmak için yapay zekâyı kullanmakta olup, bilgi ve randevu hizmeti sunan bir tüketici sağlığı portalı geliştirmiştir. Klinify, hastaların tıbbi kayıtlarını elektronik olarak yönetmeyi ve paylaşmayı kolaylaştırmak için bulut tabanlı teknoloji ve veri analitiği kullanmaktadır. Singapur’daki hastaneler, hastanelere dijital olarak bağlı 80 toplum sağlığı görevlisi ile desteklenmiştir. Bu sağlık görevlileri hastanedeki bakımın en aza indirilebilmesi için hastalar taburcu olduktan sonra da hasta bakımına devam etmektedirler. Hastanelerde çeşitli yapay zekâ araçlarının kullanımı ve dijitalleştirilmiş standart çalışma prosedürleri eskisinden çok daha koordineli sağlık yönetimine olanak sağlamaktadır.

¹⁶¹ PwC. (2017). What doctor? Why AI and robotics will define New Health. Erişme: 11.11.2020.
URL: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/publications/ai-robotics-new-health/ai-robotics-new-health.pdf>

¹⁶² PwC. (2018). US\$320 billion by 2030? The potential impact of AI in the Middle East. Erişme: 11.11.2020.
URL: <https://www.pwc.com/m1/en/publications/potential-impact-artificial-intelligence-middle-east.html>

Türkiye'deki Çalışmalar

Ülkemizde biyoteknoloji alanında çalışmalarını yürüten Peralabs girişim firması, Yapay zekâyla sperm DNA'sında kalite analizi yapmaktadır.

- Peralabs bu metodla günümüzde 10 güne kadar uzayan sürecin 1,5 saate inmesini sağlamaktadır.
- Sperm analizi manuel metotlarla yapıldığı zaman doğruluk oranı %55'tir. Yapay Zekâ kullanıldığında ise doğruluk oranı %95 olarak gerçekleşmektedir¹⁶³.

Ülkemizde Ordinatum firması tarafından geliştirilen yazılım, yoğun bakımda doğru sonuçları veren ve yeni nesil yoğun bakım klinik uzman sistemi olan bir yazılım çözümüdür¹⁶⁴.

- Yoğun bakımda yapay zekâ uygulaması ile tıbbi olarak sepsis adı verilen kritik bir durum için erken uyarılar oluşturarak hastaları hayatta tutabilme şansı vermekte ve erken müdahale imkanı sağlamaktadır.

Sabancı Üniversitesi ve Cerrahpaşa Tıp Fakültesi'nin ortaklaşa yürüttükleri bir araştırma projesinde, COVID-19 hastalığının Toraks Bilgisayarlı Tomografi görüntülerinin analizi ile (sonuçlanması uzun süren PCR testlerinin sonucunu beklemeden) tespiti için bir yapay zekâ sistemi geliştirilmiştir¹⁶⁵.

- Geliştirilen sistemle, normal ve COVID-19 görüntüleri saniyeler içerisinde, %98 doğruluk ile ayırt edilebilmektedir,
- Projenin ileriki aşamalarında COVID-19 enfeksiyonunun diğer akciğer hastalıklarından ayrıştırılmasıyla, sistemin iyileştirilmesi hedeflenmektedir,
- Sistemin TÜBİTAK-UME tarafından Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Radyoloji Biriminde kurulması ve geniş çaplı değerlendirmeler yapılması planlanmaktadır.

23-24 Eylül 2021 tarihlerinde Sağlık Bakanlığı, TÜSEB ve radyoloji uzmanlarının katılımı ile "Sağlıkta Yapay Zekâ ve Dijital Dönüşüm Teknolojileri" çalıştayı düzenlemiştir. Katılımcılara, Sağlık Bakanlığı'nın TELETIP uygulaması, Tele Sağlık, Akademik Çalışma Platformu ve Merkezi Görüntü Arşivi hakkında bilgi paylaşımı yapılmış, sağlıkta yapay zeka ve dijital dönüşüm konusunda yol haritasına ihtiyaç olduğu değerlendirilmiş, yenilikçi proje kurguları ve yapay zeka çözümleri tartışılmıştır.

Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi, Gazi Üniversitesi Hastanesi ve Gazi Üniversitesi Mühendislik Mimarlık Fakültesi'nin iş birliği ile başlatılan "Türk Beyin Projesi" kapsamında, ilk uygulama Gazi Üniversitesi Hastanesi'nde hayata geçirilmiştir. Proje kapsamında farklı yapay zekâ modelleri, Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi altyapısı geliştirilmiştir ve modeller aracılığıyla MR görüntüleri üzerinde çeşitli anomaliler (inme, tümör vb.) tespit edilebilmektedir. Bu proje kapsamında:

- Geliştirilen yapay zekâ destekli sistemin ülke genelindeki hastanelerin kullanımına sunulmak üzere yaygınlaştırılması,
- Yapay zekâ destekli sistemin farklı beyin anomalilerini de tespit edebilecek kapasiteye erişmesi,
- Sistemin elde ettiği sonuçlara göre, farklı erken uyarı sistemlerinin geliştirilmesi hedeflenmektedir.¹⁶⁶

3.2.3. Mobil Sağlık (mSağlık), Nesnelerin İnterneti (IoT), Akıllı Cihazlar ve Biyosensörler

Mobil sağlık (mSağlık) teknolojileri, mobil cihazlar aracılığıyla sunulan uygulamalarla hasta verilerinin toplanarak

¹⁶³ Ulukan, G (2019) Biyoteknoloji temalı hızlandırıcı programı BIO Startup Programı'nda finale kalan 5 girişim. Webrazzi. Erişime: 03.11.2020. URL: <https://webrazzi.com/2019/04/24/bio-startup-programi-5-finalist-girisim/>

¹⁶⁴ Yurtçu, E. (2020). Ordinatum Sağlıkta İş Zekâsı Geliştiriyor. GOSB Teknopark Dergi, Sayı: 3:12.Erişime: 04.11.2020. URL: <http://www.gosbteknopark.com/dergi/2020-sayi-3.pdf>

¹⁶⁵ GazeteSU.(2020). COVID-19 ile Mücadele ve Dayanıklılık Programı Kapsamında Desteklenen Projemiz. Erişime: 03.11.2020. URL: <https://gazetesu.sabanciuniv.edu/toplum-ve-bilim/covid-19-ile-mucadele-ve-dayaniklilik-programi-kapsaminda-desteklenen-projemiz>

¹⁶⁶ T.C. Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi. Projeler: Türk Beyin Projesi (TBP). Erişime: 25.04.2022. URL: <https://cbddo.gov.tr/projeler/tbp/>

hasta yönetiminin doğru, etkin ve hızlı biçimde yapılmasını ve takip edilmesini amaçlamaktadır. Kaliteli sağlık hizmetlerinin yaygınlaşması ve maliyetlerin yönetilebilmesi açısından mobil sağlık teknolojileri giderek önem kazanmaktadır.

Mobil sağlık uygulamaları, sürekli izleme ve doğru zamanda müdahale edilmesi, hastalar ve sağlıkçılar arasındaki etkileşimin hastane ortamı dışında da sağlanması, hastaların bakımı boyunca gerçek zamanlı geri bildirimlerin alınması, hastalık önleme, teşhis, tedavi ve izleme gibi birçok kanal aracılığı ile sağlık hizmetlerini geliştirme potansiyeline sahiptir. Mobil cihazlar ve uygulamalar, hastaların kendi bakım ve tedavilerine daha fazla katılımı mümkün kılmaktadır. Uzaktan izleme, teletıp ve mobil cihazların sağlık sistemleri üzerindeki yükü azaltmaya yardımcı olması ve kişiye özelleştirilmiş en uygun bakımın daha verimli şekilde sağlanması beklenmektedir. Ayrıca tele-izleme¹⁶⁷ yoluyla hasta verilerinin elektronik iletimi sağlanarak, hastaların durumları ve klinik semptomları daha erken ve daha doğru bir şekilde belirlenebilir. Tele izleme ile, sağlık hizmetleri daha hassas ve uygun hale getirilerek daha sonraki olası maliyetli müdahaleler engellenmiş, tedavi ile ilaç uyumu sağlanmış olur. Tele-izleme karmaşık hastalıklar için, hastanın kendi kendine yönetimini destekleyen bilgi iletişim teknoloji araçlarıyla bütünleştirilebilir. Tansiyon monitörleri, giyilebilir teknolojiler, fitness takip cihazları vb. IoT cihazları ile oluşturulan veriler bireylerin günlük sağlık durumları ile ilgili önemli bilgiler içermektedir. Bu veriler e-nabız gibi elektronik tıbbi sistemlerle bütünleştirildiğinde, hekim tarafından anormalliğin hızlı bir şekilde tespit edilerek müdahale edilmesini sağlamakta ve böylece sağlık sistemi için koruyucu ve önleyici bir rol oynamaktadır¹⁶⁸.

Küresel Çalışmalar

Hollanda merkezli Royal Philips teletıp kullanarak hastaların kalp sağlığıyla ilgili bakımlarını evden yönetmelerine yardımcı olmak için Singapur'daki Changi Genel Hastanesi ile bir ortaklık kurmuştur. Pilot programın başlamasından bir yıl sonra, kalp yetmezliği ile ilgili başvurular için hastanede yatış süresi %67, kalp yetmezliğine bağlı bakım hizmetlerinin toplam maliyeti ise %42 azalmıştır¹⁶⁹.

Kanada'da tele-izleme, karmaşık kronik hastalıkları olanların kendi hastalıklarını kendilerinin yönetmesi için teşvik edilmiştir. Sağlıkla ilgili bilgi, iletişim ve teknolojiyi destekleyen ulusal finansman kuruluşu olan Canada Health Infoway, tele-izlemeyi öncelik haline getirerek Ontario'da Telehomecare projesi de dâhil olmak üzere eyaletler arasında bir dizi projeye fon sağlamaktadır¹⁷⁰.

Apple, hastanelere, laboratuvar test şirketlerine ve görüntüleme merkezlerine entegre olacak şekilde iPhone'a teşhis verileri eklemek için yeni bir girişim olan Health Gorilla ile birlikte çalışmaktadır. Amaç doktorların ilaç siparişi vermeleri ve tıbbi kayıtları paylaşımlarını sağlamanın yanı sıra, iPhone kullanıcılarına ücretsiz olarak 10 dakika içinde tıbbi bilgilerini inceleme, saklama ve paylaşma fırsatını sağlamaktır¹⁷¹.

Meksika, genel sağlık ve kronik hastalıkların önlenmesini amaçlayan tele-sağlık sistemleri ve kullanıcı dostu uygulamaları geliştirmektedir. MIDO mobil sağlık araçları, hasta izleme sistemi, ilaç tedariki ve personel eğitimini

¹⁶⁷ OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişme: 09.11.2020.
URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

¹⁶⁸ Mayer, M.A. et al. (2016). Big Data Technologies in Healthcare Needs, opportunities and challenges. Big Data Value Association (BDVA). doi: 10.13140/RG.2.2.35249.89448

¹⁶⁹ Philips. (2018). Telehealth program by Changi General Hospital and Philips empowers heart failure patients to be more confident and involved in managing their heart condition. Philips News center-Global. Erişme: 10.11.2020.
URL: <https://www.philips.com/a-w/about/news/archive/standard/news/press/2018/20180125-telehealth-program>

¹⁷⁰ Canada Health Infoway (2021). Creating a more accessible and sustainable health system. Erişme: 11.12.2021.
URL: <https://www.infoway-inforoute.ca/en/digital-health-initiatives/virtual-care>

¹⁷¹ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future.. Deloitte Insights. Erişme: 28.11.2020.
URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

izleme ve takip modülleri içeren kronik hastalık bilgi sistemidir. Meksika'daki 12.000'den fazla sağlık merkezine kurulan MIDO bilgi sistemi, MIDO kullanıcılarının HbA1C (hastanın geçmiş son 2-3 aydaki ortalama şeker düzeyini gösteren test) testini düzenli olarak yapma oranını %14'ten %48'e çıkarmıştır¹⁷².

Türkiye'de mobil sağlık hizmetlerinin geliştirilerek sürdürülmesinin gerekliliği Sağlık Bakanlığı strateji belgelerinde de vurgulanmış olup bu amaca yönelik olarak “Tele-Sağlık ve Teletıp hizmetleri”nin desteklenmesi, sağlık hizmetinde mobil teknolojilerinin kullanımı ve yaygınlaştırılması ile ilgili çalışmalar planlanmıştır. Ülkemizde, “e-Nabız”, “en yakın eczane”, “en yakın hastane”, “aile hekimin kim?” gibi uygulamalar mobil sağlık uygulamalarına örnek olarak verilebilir.

Türkiye'deki Çalışmalar

Sanitag, UWB - Ultra Geniş Bant RFID teknolojisini kullanarak yeni nesil gerçek zamanlı konum takip (RTLS) çözümleri sunmaktadır.

- Hastaneler, yaşlı bakım merkezleri ve rehabilitasyon merkezleri Sanitag'ın yüksek hassasiyetli kapalı alan bulma sisteminden ve aktif RFID (Radyo Frekanslı Tanımlama) izleme teknolojisinden faydalanmaktadır.
- Anlık takip sistemi sayesinde acil durumlarda konum tespiti yapılmaktadır. İç mekân konumlandırma ve izleme çözümleri sağlık tesislerinde operasyonel verimliliğin ve güvenliğin artmasına katkıda bulunmaktadır¹⁷³.

Diğer bir yerli firmamız Inosens'in eHealth5G Ar-Ge projesi Avrupa Birliği (AB) hibe fonlarından EUREKA çatısı altındaki CELTIC+ programı çerçevesinde yürütülmekte ve ulusal alanda TÜBİTAK TEYDEB 1509 (Uluslararası Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı) kapsamında desteklenmektedir¹⁷⁴. Firma bu çerçevede;

- eHealth5G projesinde üç ana senaryodan birisi olan 5G destekli hizmetlerin hastane ortamında kullanımı senaryosunda, alt proje liderliğini yürütmektedir.
- Bu alt projede 5G altyapısına uygun, Medikal Nesnelerin İnterneti (IoMT) ve yenilikçi rehabilitasyon hizmetleri geliştirmesi hedeflenmektedir.
- Sağlık alanında geliştirdikleri mevcut uygulamalarını 5G teknolojisine hazır hale getirerek uzman-hasta etkileşiminde sınırlara bağlı kalmaksızın canlı görüşme, oyunların (özellikle sanal gerçeklik oyunlarının) etkileşimli oynanabilmesi, uzmanın hastanın oyundaki hareketlerini uzaktan takip edebilmesi gibi teknolojilerle 5G'nin sağladığı olanakları kullanmayı amaçlamaktadır.

Livewell Giyilebilir Sağlık Ürün Hizmet ve Teknolojileri firması ilk dijital holter cihazı olan Cardiom Uzun Süreli Ritim Takip Sistemi'ni üretmektedir¹⁷⁵. Bu cihaz ile

- Sistem, içerisinde bulunan GSM Veri Hattı'nı kullanarak hastanın tetiklemesi ile anlık kayıtlarını, otomatik analiz fonksiyonlarıyla aritmi bilgisini iletmektedir.
- İstenirse tamamen çevrimiçi çalışarak EKG verileri internet üzerinden hekimlerle paylaşabilmektedir.
- 42 güne kadar kayıt yapılabilmektedir¹⁷⁶. Cihaz 72 saatlik pil ömrüne sahiptir.

¹⁷² PwC. (2017). Top ten health industry issues of Mexico: A whole-society approach to healthcare. PwC. Erişme: 28.11.2020. URL: <https://www.pwc.com/us/en/health-industries/assets/top-health-industry-issues-mexico.pdf>

¹⁷³ Sanitag. (2020). Resident Tracking, Caregiver Tracking & Wander Management. Erişme: 28.11.2020. URL: <https://www.sanitag.com/solutions/resident-tracking-wander-management/>

¹⁷⁴ GOSB Teknopark. (2020). 5G Destekli E-Sağlık Hizmetleri (eHealth5G). GOSB Teknopark Dergi, Sayı: 3:12. Erişme: 04.11.2020. URL: <http://www.gosbteknopark.com/dergi/2020-sayi-3.pdf>

¹⁷⁵ GOSB Teknopark. (2020). Cardiom Uzun Süreli Ritim Takip Sistemi. GOSB Teknopark Dergi, Sayı: 3:12. Erişme: 04.11.2020. URL: <http://www.gosbteknopark.com/dergi/2020-sayi-3.pdf>

¹⁷⁶ Cardiom (2020). Uzun Süreli Ritim Takibi. Erişme: 05.11.2020. URL: <http://cardiom.com.tr/tr>

Biyosensörler artık sadece hastalık tespiti için değil, günlük sağlık takibi için de ideal prognostik araçlar olarak görülmektedir. Giyilebilir biyosensörler, ter, gözyaşı, tükürük ve dokular arasındaki sıvı gibi biyokimyasal işaretleyicilerin dinamik, girişimsel olmayan (non invaziv) yoluyla sürekli, gerçek zamanlı fizyolojik bilgi sağlama potansiyeli nedeniyle büyük ilgi görmektedir. Bu nedenle vücuda yerleştirilebilir biyosensörlerin ticarileştirilmesi beklenmektedir.¹⁷⁷ Ar-Ge'ye ayrılan büyük fonlar sayesinde, bilim insanları doğruluktan ve hassasiyetten ödün vermeden, maliyeti artırmadan gerçek zamanlı sonuçlar elde edebilmek için hızlı algılama test cihazları geliştirmek için çalışmaktadır. Artan biyosensör uygulamaları, hastaların tedaviye katılımını, ilaç uyumunu, hastalıkların izlenmesini ve nihayetinde sağlıkla ilgili sonuçların iyileştirilmesini sağlayacaktır. Hekimler uygulamalar sonucunda toplanan verilerle hastalara daha erken müdahale edebilecek ve uygulanan tedavilerin etkinliği ortaya konabilecektir.

Küresel Çalışmalar

Dallas'ta Texas Üniversitesi'ndeki araştırmacılar, insan terindeki glikozu güvenilir bir şekilde tespit etmek ve ölçmek için biyosensör tasarlamışlardır¹⁷⁸.

ABD'nin Profusa firması ise doku oksijen seviyelerinde potansiyel akut ve/veya kronik değişiklikler tespit edilen hastalarda doku oksijeninin sürekli ve gerçek zamanlı olarak takibi için kablosuz tıbbi cihazı olan Lumee Oksijen Platformunu hayata geçirmiştir.

- Sistem, periferik atardamar hastalığı ve kritik uzuv iskemisi (dokuya olan kan akışının azalması ve dokunun oksijen ihtiyacının karşılanamaması durumu) gibi durumlarda hasar görmüş dokuyu izlemek için tasarlanmıştır.
- Lumee Oksijen biyosensörü, derialtı dokudaki oksijenin sürekli olarak izlenmesini sağlamaktadır¹⁷⁹.

3.2.4. Sanal/Artırılmış Gerçeklik

Artırılmış Gerçeklik (AR) ve Sanal Gerçeklik (VR) teknolojileri, sağlık sektöründe eğitimden tanı ve tedaviye kadar farklı birçok alanda kullanılmaktadır. Artırılmış gerçeklik, gerçek dünyadaki çevreye ve içindekilere bilgisayar tarafından üretilen görüntü ve/veya ses gibi efektlerin eklenmesiyle zenginleştirilerek yapay bir gerçeklik oluşturulması olarak açıklanabilir. Sanal gerçeklik ise, bilgisayarlar aracılığıyla gerçek bir durumun ya da olayın simülasyonlarla sanal ortamda yapay biçimde gerçekleştirilmesidir.

AR ve VR teknolojileri robotik ve 5G teknolojileri ile birlikte uzaktan ameliyatlarda etkileşime girilmesini mümkün kılmaktadır. Uzaktan ameliyatların ilk örneği Kanada'da gerçekleştirilmiştir. Çin'de ise 2019 yılında 5G destekli ilk uzaktan beyin ameliyatı yapılmıştır. AR ve VR teknolojilerinin kullanıldığı diğer bir uygulama alanı ise uygulamalı sağlık eğitimidir. Sanal hastalar üzerindeki tıp uygulamalarında, klostrofobi ya da uçuş korkusu gibi korkuları olan hastaların tedavilerinde ve ağrı kontrolü çalışmalarında AR ve VR teknolojilerinden faydalanılmaktadır.

¹⁷⁷ Kim, J. et al. (2019). Wearable biosensors for healthcare monitoring. Nature Biotechnology 37, pages 389–40. doi: <https://doi.org/10.1038/s41587-019-0045-y>

¹⁷⁸ Alliance of Advanced BioMedical Engineering. (2020). Biosensors in Health and Wellness Monitoring. Erişme: 11.11.2020. URL: <https://aabme.asme.org/posts/biosensors-in-health-and-wellness-monitoring>

¹⁷⁹ Profusa. (2020). Profusa Receives CE Mark Approval to Market the Wireless Lumee® Oxygen Platform for Continuous, Real-Time Monitoring of Tissue Oxygen. News & Events. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://profusa.com/profusa-receives-cemark/>

Yaşam bilimleri ve sağlık hizmetleri alanlarında, sanal hasta simülasyonları pazarının yılda yaklaşık %20 büyüyerek 2025 yılına kadar 1,5 milyar ABD dolarlık bir endüstri haline gelmesi beklenmektedir¹⁸⁰. Sanal sağlık uygulamaları, sağlık hizmetlerine erişimi geliştirmeye birlikte sağlık hizmetlerinin daha az kaynak kullanılarak verilmesini de sağlamaktadır. Hindistan'da sanal sağlık uygulamalarıyla, daha önce ulaşılamayan hastalara erişim sağlanarak hem sağlık hizmetlerinin maliyeti düşürülmüş hem sağlık personelinin idari işlere ayırdığı zaman azalmıştır. Sanal sağlık uygulamalarının hayata geçirilmesiyle yapılan tasarruflarla, Meksika'da 2,3 milyon, Brezilya'da ise 4,3 milyon kişiye sağlık hizmeti verilebilmektedir¹⁸¹.

3.2.5. Eklemeli Üretim

Eklemeli Üretim teknolojisi bilgisayar destekli bir tasarım modeli olmakla birlikte geleneksel imalat yöntemlerinin uzun süreçlerinden farklı olarak, nispeten daha kısa sürede ve düşük maliyetle doğrudan katman katman malzemenin birbirine eklenmesi ile 3 boyutlu bir nesnenin üretilmesi işlemidir.

Bilgisayar ortamında tasarımı yapılan parça, gerekli formata çevrilerek katmanlara bölünür ve imalat makinaları bu katmanları, kendilerine özgü tekniğe uygun olarak eklemeli olarak oluşturur ve birbirine kaynaştırır. Metal, seramik, plastik ya da kompozit malzemelerden oluşan karmaşık parçalar doğrudan bilgisayar modellerinden üretilmektedir. Eklemeli Üretim uygulandığı bazı alanlar şunlardır:

- Doku mühendisliğinden kişisel iskeletlerin tasarımı veya nakil için yapay doku ve organ oluşturulması,
- Laboratuvar ekipmanı ve tükürükte kortizol gibi spesifik tıbbi parametreleri saptamak için portatif test cihazların üretimi,
- Günlük yaşamda kronik hastalıkları olan kişilere yardımcı olmak için özelleştirilmiş çatal bıçak takımı gibi yardımcı aletlerin üretimi,
- Kişilerin pahalı cihazları karşılayamadığı gelişmekte olan ülkeler için ortez ve protezlerin üretimi,
- İmplant imalatı,
- Özellikle nadir patolojilerde cerrahi planlama ve prosedür eğitimi için kullanılan anatomik modellerin imalatı,
- Vida yerleştirmeleri için cerrahlara yönelik aletli kılavuz sistemleri,
- Teşhis ve cerrahi için kullanılan tıbbi araç ve gereçler¹⁸².

¹⁸⁰ McGee, J.B. (2014). Virtual Patient Simulation Supports Clinical Reasoning Skill Building at the University of Pittsburgh. Erişme: 26.11.2020. URL: <https://www.halldale.com/articles/12971-virtual-patient-simulation-supports-clinical-reasoning-skill-building-at-the-university-of-pittsburgh>

¹⁸¹ PwC. (2018). Global top health industry issues: Defining the healthcare of the future. Global top health industry issues. Erişme: 22.11.2020. URL <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/top-health-industry-issues.html>

¹⁸² Culmone, C. et al., (2019). Additive manufacturing of medical instruments: A state-of-the-art review. Additive Manufacturing, Vol.27. doi: 10.1016/j.addma.2019.03.015

Pazar araştırma şirketi Fact.MR tarafından yapılan araştırmaya göre, 2022'nin sonunda küresel 3D baskı tıbbi cihaz pazarının 20 milyar doları aşacağı öngörülmektedir¹⁸³. Teşhis ve cerrahi için tıbbi cihazlarda eklemeli üretimin tercih edilmesinin nedenleri arasında ilk 4 sırada %27 ile “üretimin isteğe uyarlanabilir olması”, %23 ile “uygun maliyet ve tek kullanımlık olması”, %12 ile “cihazların basit montajı, kısa üretim süresi” ile “biyoyuumluluk” yer almaktadır¹⁸⁴.

Türkiye’deki Çalışmalar

Ülkemizde de dijital ortodonti alanında faaliyet gösteren Align Technology firması, salgının ilk günlerinden bu yana diş hekimlerine hastalarıyla dijital ortamda bir araya gelme ve hastalarının diş durumlarını kontrol etme imkânı veren Invisalign (şeffaf plak) Sanal Randevu ve Invisalign Sanal Bakım gibi birçok araç ve uygulama sunmaktadır¹⁸⁵. Tedavide üç boyutlu dijital görüntü de kullanılmaktadır^{186,187}.

Surgitate, cerrahlar, tıp ve veterinerlik öğrencileri, hemşireler, doğum uzmanları ile diğer sağlık personelinin üzerinde çalışıp pratik yapabileceği tıp eğitimi algısını değiştirecek sentetik modeller üretmektedir (yapay organ ve doku).

- Kullanılan modeller gerçekçi bir insizyon (vücut dokusuna cerrahi olarak kesi yapılması), diseksiyon (dokuların ya da yapıların cerrahi olarak izole edilmesi, açığa çıkarılması) ve dikiş atma hissi yaratmak için tasarlanmıştır.
- Surgitate’in ürün hattında ultrasonografi eğitimi için meme modelleri, bronkoskopi (akciğer ve solunum yollarındaki sorunları teşhis ve tedavi etmeye yardımcı işlem) modelleri, trakeostomi (nefes borusuna tıbbi amaçlarla gırtlak seviyesinin altından dışarı delik açılarak yeni bir nefes alma deliği elde etme işlemi) modelleri ve öncül lenf nodu diseksiyonları için koltuk altı lenf nodu modelleri bulunmaktadır.

TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) Bünyesindeki Ar-Ge ve Yenilik Çalışmaları

- Faj (bakterileri enfekte eden bir virüs) esaslı teranostik (hastaya özel ve hastalığa hedefli tanı ile tedaviyi birleştiren yeni bir tıp alanı) yara örtüsü ve 3 boyutlu biyoyazıcı için biyomürekkep geliştirilmesi: Projenin amacı, diyabetik ayak ülserleri ve ağır yanık yaraları gibi yara enfeksiyonlarının kontrol ve tedavisine yönelik olarak, 3 boyutlu biyoyazıcı için fonksiyonel biyomürekkep geliştirmek ve 3 boyutlu biyoyazıcı ile kişiye özgü yara örtüsü üretmektir.
- 3B biyoyazıcı ile kemik iskelet yapılarının basımı: Özel sektör destekli projede özellikle kemik tümörleri ve yaralanma kaynaklı kemik hasarlarının tedavisine yönelik olarak 3B biyoyazıcı ile sert doku iskelet yapılarının üretiminin yapılması planlanmaktadır.

¹⁸³ Medical Device Developments. (2020). Tech helping Tech. Features. erişme: 26.11.2020. URL: <https://www.medicaldevice-developments.com/features/featuretech-helping-tech-7528351/>

¹⁸⁴ Culmone C., Smit G., Breedveld P., (May 2019). “Additive manufacturing of medical instruments: A state-of-the-art review”. Additive Manufacturing, Vol 2017

¹⁸⁵ Medikal News. (2020). Ağız ve diş tedavisi görenler COVID-19 döneminde sanal randevu uygulamalarını tercih ediyor. Erişme: 21.11.2020. URL: <http://www.medikalnews.com/agiz-ve-dis-tedavisi-gorenler-covid-19-doneminde-sanal-randevu-uygulamalarini-tercih-ediyor/>

¹⁸⁶ SmartTrack malzemesi, Invisalign şeffaf hizalayıcılarla diş hareketlerinin kontrolünü iyileştirmek için daha nazik, sabit kuvvet sağlayan yenilikçi, çok katmanlı bir polimerdir.

¹⁸⁷ Invisalign (2020). What is invisalign? Erişme: 21.11.2020. URL: <https://www.invisalign.com.tr/what-is-invisalign/technology>

3.2.6. Robotik

Son yıllarda yapılan çalışmalar, temel sağlık sorunlarına çözüm bulmak için dijital teknoloji, yapay zekâ, sanal gerçeklik, artırılmış gerçeklik ile robotik arayüzleri bir araya getirmeyi amaçlamaktadır¹⁸⁸.

Robotikle ilgili çalışmaların yüksek yatırım sermayesi gerektirmesi ve bakım maliyetlerinin yüksek olması robotik platformların yaygınlaşmasının önünde bir engel oluşturmaktadır. Öte yandan bu platformlar cerrahi prosedür karmaşıklığını azaltmakta, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği artırmakta, ameliyat süresini kısaltmakta, iyileşmeyi hızlandırmakta, yeniden operasyon ihtimalini ve sağlık kuruluşlarının rekabet avantajı elde etmesine de yardımcı olmaktadır¹⁸⁹. Son yıllarda robotlar giderek artan yaşlı nüfusun bakımı için de çekici bir teknoloji haline gelmeye başlamıştır¹⁹⁰.

Küresel Çalışmalar

Panasonic firması kısa süre önce, yaşlılara yardım etmek dâhil olmak üzere bir dizi işlev için robotlar üretmek üzere altı Japon Üniversitesi ile işbirliği yapmıştır. Nagoya Üniversitesi ile ortaklık yoluyla geliştirilen bir cihaz, yaşlıların düşmeden yürütmesine yardımcı olmaktadır. Panasonic firması ayrıca, kendi başına hareket edemeyen hastalara yardımcı olmak için tekerlekli sandalyeye dönüşen “Resyone” adlı robotik bir yatak da üretmiştir.

Cyberdyne firmasının ana robotu olan “Hybrid Assistive Limb” multipl skleroz (merkezi bir sinir sistemi hastalığı) spinal müsküler atrofi (SMA- kas kaybı ve zayıflığa sebep olan hastalık) ve Amyotrofik Lateral Skleroz (ALS- beyin ve omurilikte istemli kas hareketlerinin kontrolünü sağlayan sinir hücrelerinin hasarlanması) gibi ciddi beyin ve sinir bozuklukları olan yaşlı hastalara yardımcı olmaktadır¹⁹¹.

Da Vinci Cerrahi Sistemini geliştiren Intuitive Surgical firması, 2000 yılından bu yana dünya çapında 3 milyondan fazla hastaya minimal invaziv cerrahi sistemini uyguladığını ifade etmektedir. Ancak, son yıllarda hem mevcut firmaların hem de gelişmekte olan firmaların yaptığı girişimlerin sonucunda piyasa dinamiklerinin değişimi öngörülmektedir.

Ağustos 2019’da Siemens Healthineers firması, Corindus Vasküler Robotik’in minimal invaziv cerrahi (MIS) platformuna koroner, periferik (vücut yüzeyi ile ilgili) ve nörovasküler (hem sinir hem de damar sistemini ilgilendiren) operasyonlar için 1,1 milyar ABD doları ödemiştir.

Artan rekabetin, robotik cerrahi ile ilgili maliyetleri düşürmesi ve bu pazara gelişmiş ülkelerdeki orta ve küçük ölçekli hastanelerle gelişmekte olan ülkelerdeki büyük hastanelerin katılması beklenmektedir¹⁹².

¹⁸⁸ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016–2018. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

¹⁸⁹ EY Global (2019). Pulse of The Industry 2019. Erişme: 23.11.2020. URL: https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/as-data-personalizes-medtech-how-will-you-serve-tomorrows-consumer

¹⁹⁰ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016–2018. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

¹⁹¹ Van der List, B. (2020). Robotic seals and bionic limbs: How Japan is creating opportunity for medtech. Tech & Innovation. Erişme: 24.11.2020. URL: <https://www.strategy-business.com/article/Robotic-seals-and-bionic-limbs-How-Japan-is-creating-opportunity-for-medtech?gko=ec97f>

¹⁹² EY Global (2019). Pulse of The Industry 2019. Erişme: 23.11.2020. URL: https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/as-data-personalizes-medtech-how-will-you-serve-tomorrows-consumer

Robotla Yapılan Ameliyat ve Tedavi Türleri:

- Minimal invaziv ameliyatlara
- Kalça ve diz protezi
- Minimal invaziv ve açık ortopedik ve nöroşirürji prosedürleri
- Omurga ve beyin cerrahisi
- Akciğer biyopsisi (teşhis için) ve kanserli tümörlerin tedavisi
- Perkütan (deri içine yapılan) koroner ve periferik vasküler (damarla ilgili) müdahaleler

Türkiye'deki Firmalar:

- Bama Teknoloji, robotik rehabilitasyon sistemleri geliştirmek amacıyla 2010 yılında kurulmuş bir Ar-Ge şirkettir.
- İnoved tıbbi ve biyokimyasal uygulamalar için robotik çözümler geliştirmektedir.
- Interact Medikal Teknolojileri, robotik ve yapay zekâ teknolojilerinin sinerjik entegrasyonu yoluyla insanların hareket kısıtlılığından kurtulmasını sağlamaktadır.

3.3. Hammadde ve Tedarik Zinciri

Eylül 2020 itibariyle, ülkemizdeki toplam 83 ilaç üretim tesisinden 17'si ve 11 hammadde üretim tesisinden 3'ü çok uluslu şirketlere aittir. İlaç endüstrisi 38.000'in üzerinde kişiye istihdam sağlarken 12.000'den fazla ürün üretmektedir¹⁹³.

Ülkemizde, ilaç hammadde ve ara maddelerindeki yüksek ithalat oranının makro açıdan maliyetleri artırdığı görülmektedir. Tıbbi kullanıma uygun mamul veya yarı mamul malzemelerin yerli üretiminin artırılması, ilaç hammaddesi üretiminde gerekli olan ucuz ve kaliteli temel kimyasalların tedariği, sektörün gelişimine katkı sağlayacaktır¹⁹⁴.

Ülkemizde hammadde/yardımcı madde/ara mal/ambalaj malzemeleri gibi girdilerde de yatırımların artarak devam etmesine ihtiyaç vardır. Özellikle ihtiyacımıza yönelik ve savaş, salgın vb. durumlarda stratejik olarak kendi kendimize yeterli olmamızı sağlayacak, aynı zamanda ihracatımızı artıracak ve ithalatımızı azaltacak temel ürünlerin ve hammaddelerin yerli üretilmesi önem taşımaktadır. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca yürütölen Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında ilan edilen çağrılar sıraladığımız hedeflerin gerçekteşmesinde destek sağlamaktadır.

¹⁹³ İEİS. (2020). Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler. Erişme: 15.11.2020. URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

¹⁹⁴ Kiper, M. ed. (2018). Dünya ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. Erişme: 21.01.2022. URL: <https://www.ttgiv.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf>

Tıbbi teknoloji şirketlerinin dijital teknolojileri benimserken en fazla faydayı sağlayabilecekleri beş tedarik zinciri alanı; “envanter yönetimi”, “lojistik ve dağıtım”, “cihaz bakımı”, “ürün geliştirme” ve “depo operasyonları” olarak tespit edilmiştir. Tıbbi teknoloji yatırımcıları tedarik zinciri fonksiyonlarını dijitalleştirerek firmalarının hem daha fazla büyümesini sağlayabilir hem de tüm organizasyonlarını farklılaştırma fırsatına sahip olabilirler¹⁹⁵.

Türkiye’de tıbbi cihaz sektöründe 14.000’den fazla tedarikçi bulunmaktadır¹⁹⁶. Tedarikçi sayısının fazla olmasına rağmen ülkemizde sektör için belirleyici rol oynayan unsur, tıbbi cihazların geliştirilmesinde ve üretiminde kamu hastanelerinin geliştirme sürecine dâhil olması ve bu cihazları satın almasıdır¹⁹⁷.

Sağlık Bakanlığı’nın inisiyatifiyle başlatılan “Sağlıkta Dönüşüm Projesi” kapsamında kaynakların etkin ve verimli kullanılması ve değerlendirilmesi ile daha kaliteli sağlık hizmetlerinin sunulması ve kaynak israfının önlenmesi amaçlanmaktadır¹⁹⁸. Bu kapsamda hastalara ve hastanelerde kullanılan kaynaklara ilişkin verilerin paylaşımı tek noktadan yapılabilmekte, Proje kapsamında geliştirilen sistemler sayesinde tüm hasta bilgileri ve satın alma faaliyetleri kontrol edilebilmektedir. Bu tür uygulamalarla hastane faaliyetlerinde tedarik zinciri yönetimi de bütünlük hâle getirilebilmektedir¹⁹⁹. Örneğin E-sağlık uygulamaları kapsamında kullanılmaya başlayan Medula ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) verilerinin entegrasyonu ile tedarik sürecinin kolaylaştırılması, operasyon kalitesinin artırılması ve bu sürecin sürdürülebilir olması hedeflenmektedir²⁰⁰.

¹⁹⁵ Deloitte. (2018). The digital era in the MedTech industry Digital supply networks and MedTech. Erişim: 24.10.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/us/Documents/process-and-operations/us-the-digital-era-in-the-medtech-industry.pdf>

¹⁹⁶ Kiper, M. ed. (2018). Dünya ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı. Erişim: 21.01.2022. URL: <https://www.ttgiv.org.tr/tur/images/publications/600469e6c294b.pdf>

¹⁹⁷ Acar, A.Z. & Bozaykut, T. (2017). Türk Sağlık Sektöründe Tedarik Zinciri Yönetimine Genel Bir Bakış. International Journal of Research in Business and Social Science. Vol. 6 No. 5 (2017): Special Issue /.doi: <https://doi.org/10.20525/ijrbs.v6i5.744>

¹⁹⁸ Demirdöğen, O., Polater, A. (2016). Sağlık Sektöründe Tedarik Zinciri Yönetimi Ve Müşteri İsteklerini Karşılatabilme Yeteneğinin İncelenmesi: Ölçek Geliştirme Çalışması. Erzincan Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi (Erzsosde) 1x-1ı: 39-54. URL: <https://dergipark.org.tr/en/download/article-file/263252>

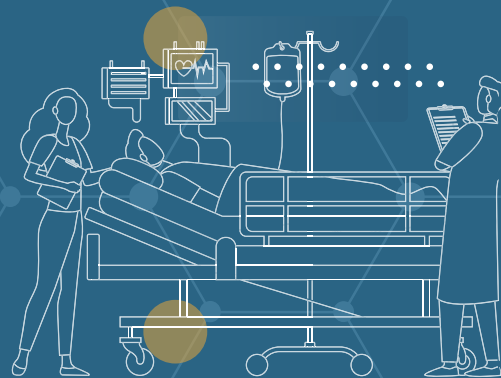
¹⁹⁹ Görücü, M.. (2019). Bir Sağlık İşletmesinde Yeşil Tedarik Zinciri Yönetimi Süreçlerinin Değerlendirilmesi. Pamukkale Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi İşletme Anabilim Dalı Üretim Yönetimi ve Pazarlama Programı

²⁰⁰ Acar, A.Z. & Bozaykut, T. (2017). Türk Sağlık Sektöründe Tedarik Zinciri Yönetimine Genel Bir Bakış. International Journal of Research in Business and Social Science. Vol. 6 No. 5 (2017): Special Issue /.doi: <https://doi.org/10.20525/ijrbs.v6i5.744>

3.4. Sağlık Verilerinin Yönetimi

Sağlık verilerinin paylaşımının önündeki en büyük engel, hasta mahremiyetine yönelik endişelerdir. Bu durum sağlık alanındaki veri yönetim sisteminin gerekliliğini, hem güvenlik hem de mahremiyet açısından ortaya koymaktadır. Özel amaçlı veri yönetim sistemi, gerekliliği önem arz etmekle birlikte, kendi başına da önemli bir araç olarak karşımıza çıkmaktadır. Ayrıca, Türkiye’de klinik araştırmalar ile ilgili veri tabanları, dünya standartlarına uygun bir şekilde çok iyi regüle edilmiştir. Veri kalitesinin çok yüksek olmasına karşın verilerin anonimleştirilmesine yönelik çekinceler bulunmaktadır. Bu nedenle veriler tam olarak anonimleştirilemediği için araştırmacılar, girişimciler ve firmalarla da paylaşamamaktadır.

Ayrıca verilerin kime ait olduğuna ilişkin etiketlemede de küresel olarak yetersizlik söz konusudur. Bu durum veri şeffaflığının gerekliliğine işaret etmektedir. Spesifik hastalıkları veya hasta gruplarını inceleme ihtiyacı olduğunda verilerin anonim kalması da zorlaşabilmektedir. İlçe bazlı spesifik kanser tanımlı olan hastalar arandığında, bir ilçede tek hasta çıkabilmesi bu duruma örnek verilebilir. Toplanan veri setlerinin paylaşımı için, verileri dijital nesnelere dönüştürecek teknolojilere ve platformlara ihtiyaç duyulmaktadır. Bunun yanı sıra, söz konusu teknoloji ve platformların, veri mahremiyetine hizmet etmesi ve veri şeffaflığı konusunda veri yönetim sistemine bütünleştirilebilmesi gerekmektedir. Büyük veri setlerinin, halk sağlığı ve toplumsal sağlık bilinci konularında; akademi, endüstri ve sağlık birimleri gibi paydaşların dahilinde işlenebilmesi ve değerlendirilebilmesi için daha etkin paylaşım ve ortak amaçlara hizmet eden altyapı ve platformlar gerekmektedir. Verilerin mevcut teknolojiler ışığında, daha etkin ve güvenli işlenebilmesi, ayrıca saklanabilmesi için söz konusu altyapıların oluşturulması gerekmektedir. Örneğin; birbirleriyle bağlantılı verilerin sorgularının ve analizlerinin yapılması amacıyla kullanılan veri ambarları, söz konusu veri aktarımı ve paylaşımı amacıyla kullanılabilir. Aynı zamanda, sağlık turizmi için sınır ötesi veri aktarımı konusunda da gelişim alanları bulunmaktadır.



4.SAĞLIKTA DÖNÜŞÜM EĞİLİMLERİ

4.1. Akıllı Sağlık Sistemine Dönüşüm

4.2. Sağlıkta Dijital Dönüşüm

4.2.1. Türkiye’de Sağlık Sisteminin Dijitalleşmesi

4.2.2.1. Doğru ve Sürekli Bilgi İhtiyaçlarının Karşılanması

4.2.2.2. İlaç (İTS) ve Ürün (ÜTS) Takip Sistemleri

4.2.2.3. Hasta Odaklı, Kişiyeye Özel Tedavi

4.3. Sağlık Turizmi

Günümüzde ülkeler, artan ve yaşlanan nüfusun ve kronik hastalıkların yüksek maliyetini kontrol altına alarak bu maliyetleri düşürmek, kaynakların tükenmesi ile ilgili sorunları gidermek ve sağlık hizmetlerinde reform yapıp bu hizmetlerin kalitesini artırmak için düşük maliyetli, teknoloji odaklı ve etkin çözümler aramaktadır. Teknoloji, değişimin itici gücü ve sağlık hizmetlerinin kaynak sorunlarına potansiyel bir çözüm haline gelmiştir. Dijital dönüşüm, öngörücü, önleyici, kişiselleştirilmiş ve katılımcı tıpla daha ucuz, daha hassas ve daha az invaziv tedavilerin uygulanmasında ve sağlık hizmetlerinin gerçek zamanlı takibinde itici bir güç olmaktadır. Böylece dijital dönüşüm yeni hizmet modellerinin temelini oluşturmada önemli bir rol oynamaktadır. Bunun yanında daha kesin bir hastalık teşhisi için gelişmiş analitik araçların kullanımıyla klinik hizmetlerde daha fazla teşhis-hastalık uyumu sağlanabilir ve daha iyi sonuçlar elde edilebilir.

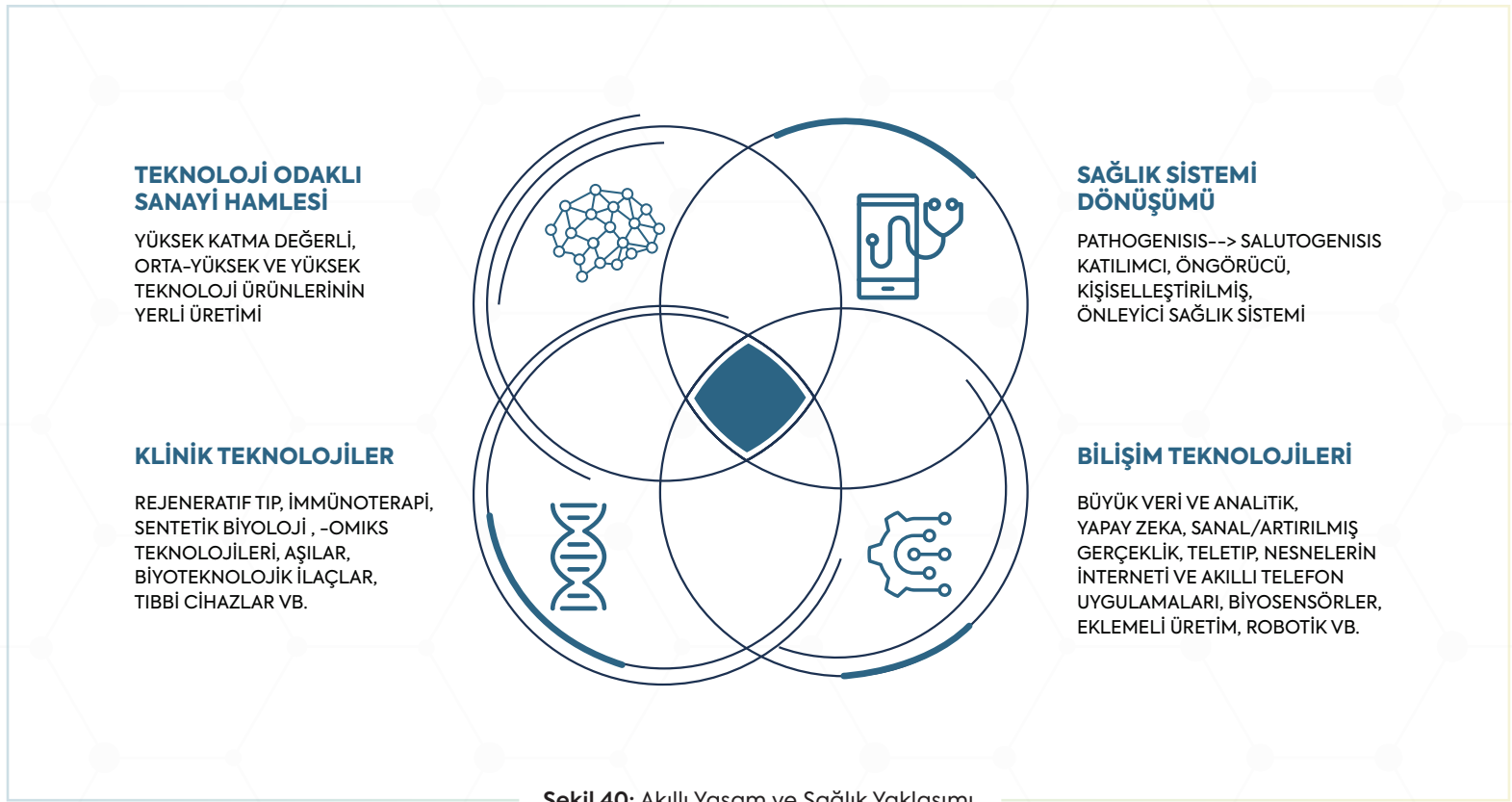
Öngörücü, kişiselleştirilmiş ve önleyici tıp, özellikle erken teşhis, uygun tarama veya yaşam tarzı değişiklikleri ile kolayca önlenebilecek belli hastalıklara yatkın veya bazı hastalıklar için yüksek risk taşıyan hastaları, verilerin ve yenilikçi tıbbi cihazların desteği ile belirlenebilmesini mümkün kılmaktadır. Bunun yanında doktorlar tarafından belirlenen kişiselleştirilmiş tedavilerle potansiyel hastalıkları önlemede de büyük umut vaat etmektedir²⁰¹. Öngörücü tıp, sadece tanı ve tedavinin doğruluğunun belirlenmesinde değil aynı zamanda sağlık işletmelerinin operasyonel yönetiminde verimliliğin artırılmasında da önemli bir rol oynamaktadır.

Teknolojik gelişmeler kişilerin sağlık hizmetlerine erişimini ve bu hizmetleri alma şeklini de değiştirmektedir. Akıllı yaşam ve sağlıktaki teknolojik gelişmeler hastalara mobil cihazlar ve uygulamalarla, kendi bakımlarına daha fazla katılım sağlama imkanı sunmaktadır. Yeni sağlık modelinde odak, hasta bakımı sisteminden - kişileri hasta olduktan sonra tedavi etmek - kişilerin fiziksel ve zihinsel sağlıklı olmasını destekleyen, önleyici ve erken müdahaleyi öngören sağlık hizmetine doğru değişmeye başlamıştır. Önleyici tıbbın, sağlık hizmetleri maliyetlerinin azaltılması ile ilgili çalışmalarda kilit rol oynaması beklenmektedir.

Dijital sağlık hizmetleri, nesnelerin interneti (IoT), giyilebilir cihazlar, biyosensörler, büyük veri, yapay zekâ, artırılmış gerçeklik, robotik, 3B baskı vb. teknolojik ilerlemelerin, geleneksel sağlık sistemlerinin yapılarını kökten dönüştürmesi beklenmektedir. Dördüncü Sanayi Devriminin, genomik, immunoterapi, rejeneratif tıp, ilaçlar, tıbbi cihazlar, biyoteknoloji ve sentetik biyolojideki ilerlemeler sonucunda sağlık hizmetlerini ve tıbbi dönüştürdüğü görülmektedir (Şekil 40). Bu bilimsel ve teknolojik gelişmeler ve yakınsamaları, çığır açan tanı ve tedaviler konusunda umut vadetmektedir. Tıbbi ve teknolojik gelişmelerin, sağlık ve sağlık hizmetlerini çok daha bağlantılı, hassas ve adil hale getirerek sağlık hizmetlerinde başarılı sonuçlar doğurması beklenmektedir²⁰².

²⁰¹ World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>

²⁰² World Economic Forum. (2019). Health and Healthcare in the Fourth Industrial Revolution Global Future Council on the Future of Health and Healthcare 2016-2018. Erişme: 19.11.2020. URL: <https://www.weforum.org/reports/health-and-healthcare-in-the-fourth-industrial-revolution-global-future-council-on-the-future-of-health-and-healthcare-2016-2018>



Şekil 40: Akıllı Yaşam ve Sağlık Yaklaşımı

4.1. Akıllı Sağlık Sistemine Dönüşüm

Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde yaşanan Dördüncü Sanayi Devriminin dijitalleşmenin ve klinik teknolojilerdeki ilerlemelerin sağlık sektörünü de dönüştürmesi öngörülmektedir. “Patogenez”, bir hastalığın oluşumu ve gelişimi sırasında mevcut organizmada ortaya çıkan değişiklikleri, “Salutogenez” ise hastalığa sebep olan faktörler yerine insan sağlığını ve bağışıklığını destekleyen faktörlere odaklanmayı ifade eder. Akıllı sağlık sisteminde proaktif bir yaklaşımın sergilenmesi beklenmektedir. Bir başka ifadeyle akıllı sağlık sisteminde hastalık ortaya çıkmadan önce vücudun sağlığını koruma ve hastalıkları engelleme amaçlanmaktadır. Bu yaklaşımda yeni disiplin ve farklı uzmanlık alanlarının ortaya çıkması öngörülmekte ve tıbbın dört ana omurga üzerine oturması beklenmektedir. 4P sağlık olarak tanımlanan yeni yaklaşımda 4 alanda değişim beklenmektedir. Bunlar öngörücü (predictive), önleyici/koruyucu (preventive), kişiselleştirilmiş (personalized) ve katılımcı (participatory) sağlık alanları olarak ifade edilmektedir (Şekil 41).

4P sağlık kavramı; kişilerin genetik profillerindeki hastalık temelli bilgileri kullanarak hastalıkların saptanması, önlenmesi ve tedavisi için yaşam boyu ve bireysel olarak planlanan bir sağlık hizmeti yaklaşımıdır. 4P sağlık; çevresel faktörler ve yaşam tarzı farklılıkları gibi kişiden kişiye değişen dış faktörleri de göz önünde bulundurarak kişiye özel sağlık hizmeti sunmayı amaçlamaktadır. 4P sağlık yaklaşımı ile özellikle biyoteknolojik çözümlerle, yüksek harcama kalemi olan kronik hastalıklarda harcama maliyetlerinin azaltılması hedeflenmektedir.



Önleyici/Koruyucu Sağlık: Kronik hastalıkların teşhis ve tedavisi daha pahalı hale geldikçe hem sağlık sistemleri hem de kişiler giderek hastalıkların önlenmesine odaklanmaya başlamışlardır. Hastalıkların önlenmesi ve sağlıklı yaşam konusunda sadece hastane bakımı değil kişilerin eğitimi, geliri, beslenme ve barınma olanakları da etkili olmaktadır.

Yüksek kaliteli ve uygun fiyatlı sağlık hizmetleri, sürdürülebilir ekonomik büyüme ve ülke nüfusunun genel yaşam kalitesi için oldukça önemlidir. Son yıllarda pek çok alanda önemli ilerlemeler kaydedilmiş olsa da küresel nüfusun büyük bölümünde kaliteli sağlık hizmetlerine erişim konusunda önemli farklar bulunmaktadır. Küresel sağlık hizmetlerinde ülkeler arasındaki uçurumu kapatmak için kritik öneme sahip olan tıbbi yenilikler, temel bilimler, ilaç geliştirme, hasta bakımı, kurumsal iş modelleri geliştirme de dâhil olmak üzere çok fazla alanda çalışma gerçekleştirilmektedir. Özellikle, tıbbi teknoloji ile ilgili yenilikler hızla artmakta ve tıbbi teknoloji patentleri son yıllarda eczacılıkla ilgili patentlerden daha fazla sayıda olmaktadır. Tıbbi teknoloji sektörü hızlı bir şekilde büyümektedir. Bununla birlikte özellikle ilaç sektöründe Ar-Ge verimliliğinde düşüş yaşanması ve sağlık ekosisteminin karmaşık olması nedeniyle, sağlık alanındaki yeniliklerin uygulanmasında uzun bir süreç yaşanmaktadır.

Dijital ve biyolojik teknolojilerin yakınsaması, sağlık hizmetlerinin yapısını dönüştürmekte olup sağlık ekosisteminde ve önleyici sağlıkta veri entegrasyonu ve yönetiminin önemini artırmaktadır²⁰³.

Küresel Çalışmalar

ABD’de opioid bağımlılığı olan hastalar için her yıl ortalama 180 milyar ABD doları harcanmaktadır²⁰⁴.

- Büyük sağlık kuruluşlarında, bağımlı olma riski taşıyan hastaları sürekli olarak tespit etmek ve doktorları bu riske karşı uyarmak zordur. Yapay zekâ bağımlılık yapıcı davranışı tespit etmektedir. ABD’de Cognizant firması metin analizi ve gelişmiş makine öğrenimi kullanarak uyuşturucu bağımlılığıyla ilgili risk altındaki bir davranış modeli tespit edildiğinde hastaların ziyaretleri sırasında doktorlar için sistem uyarıları oluşturur. Uyarılar hekimlerin hastalara gerçek zamanlı olarak müdahale etmelerini ve düzeltici önlemler almalarını sağlamaktadır²⁰⁵.

²⁰³ Cornell University, INSEAD, and WIPO (2019). The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation, Ithaca, Fontainebleau, and Geneva. Erişme: 23.12.2020. URL: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=4434>

²⁰⁴ Davenport S., Weaver, A., Caverly, M. (2019) Economic Impact of Non-Medical Opioid Use in the United States. Society of Actuaries. Milliman, Inc. URL: <https://www.soa.org/globalassets/assets/files/resources/research-report/2019/econ-impact-non-medical-opioid-use.pdf>

²⁰⁵ Cognizant (t.y.) Preventive Care, With a Dose of Artificial Intelligence. Cognizant. Erişme: 15.11.2020. URL: <https://www.cognizant.com/case-studies/ai-based-preventive-care>

Katılımcı Sağlık: Günümüzde tüketicilerin sağlıkları hakkında bilgiye sahip olabilmeleri artık daha kolaydır. Bilgi iletişim teknolojileri (mobil sağlık dâhil) ile sağlanan bu olanak, hastaların bilinç düzeylerini artırarak daha fazla bilgiye sahip olmalarını mümkün kılmaktadır.

Sağlık hizmetlerinin giderek kişiselleştirilmesi, kişilerin kendi sağlık hizmetlerine aktif olarak dâhil olmalarını ve sistemin bir parçası haline gelmelerini sağlamaya başlamıştır. Böylece kişilerin artan tüketici gücü, artan kaliteyle birlikte yeni küresel pazarlar yaratmaya başlamış ve sağlık hizmeti için yeni modeller oluşmasına olanak sağlamıştır. Sistem içerisinde sürekli etkileşim halinde olan tüketici, sağlık sistemleri ve yeni iş modelleri üzerinde de daha fazla etkiye sahip olmaya başlamıştır. Bu eğilim perakende, telekomünikasyon ve fitness gibi farklı sektörlerden oyunculara da kapı açmaktadır²⁰⁶.

Küresel Çalışmalar

Kanada’da, ebeveynlerin çocuklarının aşılarını takip etmelerini kolaylaştırmak için dijital web tabanlı CANImmunize uygulaması geliştirilmiştir²⁰⁷.

- Uygulama bireylere aşı kayıtlarının kontrolünü sağlamak ve dağınık durumdaki aşı oranlarının ve kayıtlarının doğruluğunu artırmak için tasarlanmıştır.
- Uygulama ulusal düzeyde veri alışverişi ve aşı gözetimi için bir temel oluşturmuştur.

Yeni Zelanda’da Auckland Üniversitesi tarafından hazırlanan, devlet tarafından finanse edilen ve bir e-terapi olan SPARX mobil oyunu, gençlerin ruhsal sağlıklarını kendi katılımlarıyla nasıl iyileştirebileceğini ortaya koymaktadır.

- Mobil oyun “Bilişsel Davranışçı Terapi Modeli”ni esas almaktadır.
- Depresyonu olan gençler için özel olarak tasarlanan e-terapi mobil uygulaması, müdahaleyi oyunlaştırarak, duygusal direnci ve özellikle yüz yüze psikolojik danışmanlık alma taleplerini arttırmada başarılı olmuştur²⁰⁸.

İngiltere’de Ulusal Sağlık Servisi (NHS), hastaları kendi bakım ve tedavilerine daha aktif olarak katılmaya teşvik eden hasta merkezli bir bakım yaklaşımını benimsemiştir. Müdahalelerin %73’ü başarıyla sonuçlanmıştır²⁰⁹.

Singapur’daki girişimciler ve sağlık hizmeti sağlayıcıları, tıbbi dijital hizmetlere ve mobil uygulamalara yatırım yapmaktadır.

- Devlet “Akıllı Ulus İnisiyatifi” ile vatandaşların kendi sorunlarına çözümler bulmasını teşvik etmektedir.
- Ülkenin mobil internet penetrasyonu %83 oranındadır ve birçok firma bu durumu avantaja çevirmiştir.
- RingMD hastaların video veya telefon yoluyla bir tıp uzmanıyla bağlantı kurmaları için güvenli, bulut tabanlı bir akıllı telefon uygulaması kullanmasına olanak tanıyan bir hizmet sunmaktadır²¹⁰.

²⁰⁶ Walters, C. (2020). Emerging trends in healthcare: Changing demographics demand healthcare reforms. PWC. Erişme: 22.11.2020. URL: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/emerging-trends-pwc-healthcare/changing-demographics-healthcare-reform.html>

²⁰⁷ CANImmunize. About CANImmunize. Erişme: 15.11.2020. URL: canimmunize.ca

²⁰⁸ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future.. Deloitte Insights. Erişme: 28.11.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

²⁰⁹ NHS (2018). Involving people in their own care. Our work. Erişme: 09.11.2020. URL: <https://www.england.nhs.uk/ourwork/patient-participation/>

²¹⁰ PwC. (2019). Transformation in healthcare: A prescription to address the rapidly changing health ecosystem. Erişme: 28.10.2020. URL: <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/pdf/pwc-transformation-healthcare.pdf>

Öngörücü Tıp: Bir hastalığın olma potansiyelini belirleyerek hastalık olmadan önlenmesini hedeflemektedir. Bu amaçla modelleme, veri madenciliği ve istatistiklerin yanı sıra yapay zekâ, makine öğrenimi gibi çeşitli teknikler kullanılmaktadır.

Öngörücü sağlık büyük veriyle, kişiselleştirilmiş tıpta doğru tanı ve tedavinin uygulanmasını sağladığı gibi sağlık hizmeti işletmelerinin operasyonel yönetimi için verimliliklerinin artırılmasına da katkıda bulunmaktadır. Coğrafi, demografik ve tıbbi durum bilgileri de dâhil olmak üzere çok sayıda sağlık sistemi verisi kullanan büyük nüfus araştırmalarında toplumun ve diğer kohort (belli bir ortak özelliği olan kişiler örneğin aynı iş kolunda çalışanlar, belli bir yılda doğanlar vb.) sağlık kalıplarının profillerini oluşturarak sağlık kuruluşlarının ve devlet kurumlarının sağlıkla ilgili daha doğru hedeflerle doğru müdahalelerde bulunmasını sağlar. Tarihsel verilere dayalı kronik hastalık olasılığı üzerine yapılan öngörülerle erken müdahale yapılarak gelecekte halk sağlığı sistemi üzerindeki maliyet ve personel yükü azaltılabilir²¹¹. Öngörücü analitik, doğru olan daha fazla sonuç üretmek için veri paylaşımını teşvik eder. Veri setleri ne kadar büyük olursa, tahminlerde de doğruluk olasılığı o kadar yüksek olur.

Bir bireyin hasta olma olasılığını belirlemek için belirli laboratuvar ve genetik testleri kullanılır. Biyogöstergeler kanserin yinelemesini tahmin etmek için onkoloji alanında yaygın olarak kullanılmaktadır, ancak günlük yaşamda daha yaygın klinik bozuklukları tahmin etmek için benzer biyogöstergeler belirlendiğinde, hastalığın tamamen önlenmesi veya hasta üzerindeki etkisinin önemli ölçüde azaltılması için önleyici tedbirler de uygulanabilecektir²¹².

Küresel Çalışmalar

İspanya'da geliştiren uyarlanmış klinik grupları tahmin edici model (ACG-PM), çeşitli veri kaynaklarını (örneğin demografik, ayakta tedavi olan ve/veya yatan hasta teşhisleri, reçeteler, hizmet kullanımı vb.) birleştirerek risk sınıflandırması yapılması ve hastalık vakalarının tespit edilmesi için kullanılmaktadır.

- Risk sınıflandırması sadece tedavide doğru hastaları belirlemek için değil, aynı zamanda ihtiyaç temelli bakım planlarının oluşturulmasını desteklemek için de kullanılmaktadır.
- Veriler, yöneticilerin sağlık hizmetlerinin takibi için skorkart oluşturan iş zekâsı yazılımını beslemek için de kullanılmaktadır.
- Pilot proje sonucunda daha iyi bir bakım koordinasyonu sağlandığı, hastanelere daha az sayıda başvuru olduğu, daha fazla sayıda pratisyen hekime danışıldığı ve hasta, aile ve hastabakıcı memnuniyetinin arttığı görülmüştür²¹³.

²¹¹ Deloitte. (2019). Predictive analytics in healthcare: Emerging value and risks. Erişim: 23.10.2020.
URL: <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/topics/analytics/predictive-analytics-health-care-value-risks.html>

²¹² Maxwell, Y. J., Shahrokhi, M., Varacallo, M. (2020). Predictive Medicine. StatPearls Publishing. Erişim: 24.12.2020.
URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441941/>

²¹³ OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişim: 09.11.2020.
URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

Kişiselleştirilmiş Sağlık: Dünyadaki tüm ölümlerin %71'i bulaşıcı olmayan hastalıklardan (BOH) kaynaklanmaktadır. Bulaşıcı olmayan hastalıklarda kalp, kronik akciğer ve şeker hastalıkları sayı itibarıyla ilk sıralarda yer almaktadır²¹⁴. Kronik hastalıklar da dünya çapında artmaktadır. Yaşlanan nüfus ve toplumsal davranışlardaki değişiklikler, bu yaygın ve maliyetli sağlık sorunlarında sürekli bir artışa neden olmaktadır. Orta sınıfın büyüyerek kentleşmesinin hızlanması ve bunun sonucu olarak toplumun daha yerleşik bir yaşam tarzı benimsemesi obezite oranlarını ve diyabet gibi hastalık vakalarını yükseltmektedir²¹⁵. Ancak gelişen yenilikçi teknolojilerle birlikte hastalıkların kesin tespiti ve teşhisindeki ilerlemelerin kronik hastalıkların tedavi edilme maliyetini en aza indirmesi de beklenmektedir.

Yeni genom dizileme ve moleküler teşhis bilgileri, hastalıkların mahiyetinin ve kişiselleştirilmiş tedavi geliştirme yollarının daha iyi anlaşılmasını sağlamıştır. Daha erken hastalık tespiti ve hedefe yönelik tedaviyi mümkün kılan genomik bilimi, bazı hastalıkların oluşumunu ve buna bağlı ölüm oranlarını azaltırken, hastaların yaşam kalitesini de artırmaktadır. Uzun vadede, genomik biliminin, doğru kişinin doğru zamanda doğru tedaviyi almasını sağlayarak maliyetleri düşürmesi beklenmektedir.

Yeni Nesil Dizileme (NGS) genomike uygulandığında genellikle makine öğrenimi veya diğer analitik yaklaşımlarla birleştirilmekte ve böylece hastaların klinik tedavisi veri analizi sayesinde daha güçlü desteklenmektedir. Makine öğrenimi analitiği ile birlikte elde edilen “büyük veriler” sadece klinik uygulamayı iyileştirmekle kalmayıp, aynı zamanda kanser ve nadir görülen hastalıkların daha iyi anlaşılmasını da sağlamaktadır²¹⁶. Genomik bilimi bir dizi hastalığı tespit ve tedavi etme potansiyelinin yanı sıra onkoloji, çeşitli kanser türlerini hedefleyen araştırmalar ve ilaç geliştirme çalışmaları için de önemli bir odak noktasıdır. Bugün geliştirilmekte olan onkoloji ilaçlarının %73'ü genomik özellikli teknolojiler kullanmaktadır²¹⁷.

Küresel Çalışmalar

Avrupa Birliği, 2022 yılına kadar 1 milyon dizilenmiş genom ve 2025 yılına kadar da 10 milyon kişilik büyük “aday kohort²¹⁸” geliştirmeyi hedeflemektedir (moleküler profillemeye, yaşam tarzı, genomik, çevre ve elektronik sağlık kayıtlarına bağlantı dâhil). Amaç, hassas tıpla alakalı araştırma ve yeniliğin yanı sıra nadir görülen hastalıklar, kanser ve beyinle ilgili hastalıkların önlenmesine yönelik olarak hassas tıbbın teşvik de edilmesidir.

²¹⁴ WHO (2020). Projections of mortality and causes of death, 2016 to 2060. Erişim: 30.11.2020, URL: https://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/

²¹⁵ Walters, C. (2020). Emerging trends in healthcare: Changing demographics demand healthcare reforms. PWC. Erişim: 22.11.2020. URL: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/emerging-trends-pwc-healthcare/changing-demographics-healthcare-reform.html>

²¹⁶ Machancoses, O.A., Galiana, E.J., Cernea, A., Viña, J.F., and Martínez, J.L.F. (2020). On the Role of Artificial Intelligence in Genomics to Enhance Precision Medicine. Pharmgenomics Ped. Med. 13: 105-119. doi: 10.2147/PGPM.S205082

²¹⁷ PwC. (2017). New Health: A Vision for Sustainability. Global Health. Erişim: 15.10.2020. URL: <https://www.pwc.com/gx/en/healthcare/pdf/pwc-new-health-a-vision-for-sustainability.pdf>

²¹⁸ Klinik araştırmalar için katılım gösterecek aday havuzu.

4.2. Sağlıkta Dijital Dönüşüm

Tüm dünyadaki sağlık sistemleri, sağlık hizmetleri maliyetinin yüksek olması, sağlık hizmetlerine eşit olmayan erişim ve artan hizmet talebi gibi durumlarla karşı karşıyadır. Sağlık hizmetlerini en çok kronik hastalığı olanlar kullanmaktadır; bu tür hastalıkların tedavisi ise tedavi maliyetlerini oldukça yükseltmektedir. Örneğin, Birleşik Krallık Sağlık ve Sosyal Bakım Bakanlığı, İngiltere'deki toplam sağlık fonunun %70'inin, kronik hastalığı olan ve nüfusun %30'unu oluşturan kişilerin tedavisi için harcadığını tahmin etmektedir²¹⁹. Bu durumdaki hastaları belirlemek ve tedavi etmek, sağlıklı olmalarını sağlamak için giderek artan bir zorunluluktur.

Sağlık bilgileri ve dijital teknolojiler bu zorlukların üstesinden gelmek için sağlık koşullarını iyileştirebilir. Kablosuz teknoloji, minyatürleştirme ve bilgi işlem gücündeki büyük ilerlemeler, dijital sağlık hizmeti yeniliklerinin ortaya çıkma hızının artmasına ve ölçeğinin büyümesine neden olmaktadır²²⁰. Dijital dönüşüm, yeni sağlık sistemi modellerinin temelini oluşturmada öngörücü, önleyici ve kişiselleştirilmiş bir geleceği şekillendirerek; endüstri paydaşları arasında daha yakın işbirliği yapılmasını teşvik etmektedir. Dijital dönüşüm aynı zamanda daha ucuz, daha hassas ve daha az girişimsel (invasiv) tedaviler ve terapilere itici güç olarak önemli bir rol oynamaktadır²²¹. Dijital çözümlere yatırım yapmak, hasta katılımının artırılmasını, insan hatasının azaltılmasını ve gereksiz işlemlerin ortadan kaldırılmasıyla süreçlerin iyileştirilmesini sağlayarak maliyetleride düşürecektir.

Elektronik sağlığın (e-Sağlık) temel uygulama alanları aşağıda listelenmiştir. Ayrıca e-Sağlık sanal gerçeklik, robotik, multimedya, dijital görüntüleme, bilgisayar destekli cerrahi, giyilebilir ve taşınabilir izleme sistemleri ile sağlık portallarını da kapsamaktadır.

- Elektronik Tıbbi Kayıtlar (hasta kayıtları, klinik yönetim sistemleri, dijital görüntüleme ve arşivleme sistemleri, e-reçete ve e-randevu)
- Teletıp hizmetleri; sağlık bilgi ağları
- Karar destek araçları
- İnternet tabanlı teknolojiler ve hizmetler

²¹⁹ Taylor, K., Pettinicchio, C.P. and Arvanitidou, M. (2019). The transition to integrated care: Population health management in England. Deloitte Insights. Erişme: 22.10.2020: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/public-sector/deloitte-uk-public-sector-population-health-management.pdf>

²²⁰ Deloitte. (2019). 2019 Global health care outlook Shaping the future. Erişme: 29.10.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-hc-outlook-2019.pdf>

²²¹ Allen, S. (2019). 2020 Global health care outlook: Laying a foundation for the future. Deloitte Insights. Erişme: 28.11.2020. URL: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/global-health-care-sector-outlook.html>

Kapsamlı, gerçek zamanlı hasta verilerinin varlığı hastalığın teşhis ve tedavisinde önem arz etmektedir. Bu veriler hastalara ilişkin genetik, sosyal ve davranışsal bilgilerin yanı sıra finansal, klinik ve idari kayıtları da içerebilir. Veriler bulutta güvenli bir şekilde saklanabilir ve gerektiğinde blokzincirde erişilebilir. Verilerin bulutta tutulması, birden fazla konumdan ve cihazdan kolay ve güvenli veri erişimi sağlarken verileri günümüzün depolama seçeneklerinden daha düşük bir maliyetle de koruyabilir. İhtiyaç duyulan analitik analizlerin yapılabilmesi ve sonuçların etkinliği için gerekli olan veri akışı ile birçok hastane, en önemli kişiselleştirilmiş veri noktalarını ve eğilimleri sıralamak ve bulmak için bilişsel analitiklere ihtiyaç duyacaktır. Bu bilgiler proaktif olarak sağlık çalışanlarına, hastalara ve bakıcılara kolay anlaşılır bir formatta sunulabilir. Hastalar sağlık kayıtlarını ekleyebilir, düzenleyebilir ve bakıcılarıyla proaktif olarak iletişim kurabilir.

Birlikte çalışabilen veri ve platformlar, sağlık hizmetlerinde gerçekleşen müdahalelerin hızını ve etkinliğini artırmaya yardımcı olmaktadır. Bu durum, sağlık bilgisi ve analizi alışverişine izin verir. Birlikte çalışabilirliğin sağlanması, kurumlar ve kullanıcı düzeyindeki klinik dokümantasyon uygulamalarında değişikliklerin yanı sıra, standartlar mevcut olsa bile klinik bilişim teknoloji sistemleri arasında karmaşık arayüzler gerektirmektedir. Örneğin; Estonya elektronik sağlığı erken benimseyen ve uygulayan ülkeler arasındadır. Avustralya ve Hollanda, birden fazla eski sistemin bir arada olduğu, elektronik sağlık kayıtları platformunun ve kurumlara özgü uygulamaların birlikte çalışabilirliğin önündeki engeller olarak geliştiği daha tipik bir senaryoyu temsil etmektedir. Birlikte çalışabilirliği desteklemek için her üç ülke de hastalar ve sağlık hizmeti veren kuruluşlar için özgün kimlik sistemi ve katı kimlik doğrulama kuralları uygulamaktadır.

Blokzincir dijital kayıt oluşturma yeteneği sayesinde, tıbbi kayıtların işlenmesinde ve paylaşılmasında devrim yapma potansiyeline sahiptir. Dijital işlemler, taraflar arasında birebir paylaşım olanağı oluşturmaktadır. Hastaların, sağlık hizmeti sağlayanların, ödeme yapanların ve diğer kaynakların (çalışan sağlık programları, giyilebilir sağlık monitörleri vb.) arasındaki karmaşık sağlık verisi iletimi sağlar ve mevcut sağlık bilişim sistemlerinde birlikte çalışırken ortaya çıkabilecek zorlukları hafifletebilir. Blokzincir, taleplerin karara bağlanması ve faturalandırma yönetiminde önemli bir role sahip olabilir. Aracılara olan ihtiyacı ortadan kaldırarak idari maliyetleri azaltabilir. Blokzincir, özellikle bir sağlık hizmeti talep yönetimi çözümü olarak, suistimali önleyebilir ve kayıpları en aza indirebilir. Fiziksel nesnelerin izini takip etme yeteneği sayesinde bir gözetim kayıt zinciri tutarak ilaç tedarik zinciri bütünlüğünü ve kaynak yönetimini de sağlayabilir²²².

OECD ülkelerinde verimliliği artırma, israfı azaltma, karşılanmayan ihtiyaçları giderme ve nüfusun sağlık hizmetlerini iyileştirme amacıyla kullanılan veri ve dijital teknolojilerin yıllık ekonomik getirisi yaklaşık 600 milyar ABD Doları tutarındadır. Bu miktar OECD ülkelerindeki mevcut sağlık harcamalarının %8'i olup Polonya'nın GSYİH'siyle yaklaşık aynı seviyededir²²³.

ABD'nin sağlık sektöründeki dijital teknoloji ve verilerden yola çıkılarak öngörülen tasarruflar, sağlık hizmeti harcamalarının %17'si kadar olmuştur. İngiltere Ulusal Sağlık Servisi'nde (NHS) ise, dijital teknolojinin yılda 13 milyar İngiliz Poundu tutarında verimlilik sağlama potansiyeline sahip olduğu tahmin edilmektedir. Yalnızca NHS verilerine göre tasarruf potansiyeli, yıllık olarak 9,6 milyar İngiliz poundu değerindedir. Bu masraflar, Birleşik Krallık'taki 2019 sağlık harcamalarının yaklaşık %5'idir.²²⁴

²²² McCauley. (2020). Why Big Pharma is Betting on Blockchain. Harvard Business Review. Erişme: 29.09.2020. URL: <https://hbr.org/2020/05/why-big-pharma-is-betting-on-blockchain>

²²³ OECD. (2019). Health in the 21st Century: Putting Data to Work for Stronger Health Systems. Erişme: 09.11.2020. URL: <http://www.oecd.org/publications/health-in-the-21st-century-e3b23f8e-en.htm>

²²⁴ EY (2019) Realising the value of health care data: a framework for the future. Erişme: 09.11.2020. URL: [ey-value-of-health-care-data-v20-final.pdf](https://www.ey.com/en_gl/issues/healthcare/realising-the-value-of-health-care-data-a-framework-for-the-future)

Küresel Çalışmalar

General Electric firmasının bulut tabanlı “Kardiyak Teşhis Platformu”nun sağlık hizmeti hızlandırıcı programı için seçilen Hindistan merkezli bir girişim olan Tricog Health, Hindistan’ın en uzak yerleri dâhil olmak üzere 23 eyaletteki 340 şehirde kalp muayenesine ve tedavisine erişimi arttırmıştır. Firmanın platformu, sahadaki tıbbi cihazlardan fizyolojik ve EKG verilerini toplayarak, bu verileri gerçek zamanlı olarak işlemekte ve kardiyologlara tanıları için ulaşılmaktadır²²⁵.

Avustralya, sağlık çalışanlarının ilaç siparişi girişi ve hasta muayene raporlarını otomatikleştirme, klinik dökümantasyona erişimi etkinleştirme, verileri dijital ortamda tutarak sağlık çalışanlarının karar verme süreçlerini iyileştirme ve tek bir klinik veri ambarı oluşturma gibi çalışmalarla sağlık sisteminde verimliliği artırmaktadır. Avustralya teknoloji ve finans fonksiyonlarını dijitalleştirip otomatikleştirerek sağlık sisteminde arka plandaki ofis işlerinde de verimliliği artırmaktadır. Bu, finans alanında çalışan personele verileri analiz etmeleri ve verimsizlikleri tespit etmeleri için zaman kazandırırken sağlık hizmet sunumunun da iyileşmesini sağlamaktadır. Avustralya hükümeti, veri altyapısı (ülkenin ulusal dijital sağlık kayıt sistemi “My Health Record” gibi) ve Avustralya Dijital Sağlık Ajansı’nın oluşturulması için milyonlarca dolar harcamıştır. Sistemin faydaları arasında daha iyi bakım standartları, daha az klinik vaka, kırsal ve uzaktaki topluluklar için sağlık hizmetlerine erişim ve daha kısa yatış süresi nedeniyle hastaneye kabulde kişi başına daha düşük maliyet yer almaktadır²²⁶.

Avustralya’nın ilk tam bütünleşik dijital hastanesi olan özel St Stephen, “otomatik hasta bakımında Avustralya ölçütü” olarak tanımlanmaktadır. Hasta sağlığı kayıtları ve tetkik hastane genelinde tabletlerde ve mobil cihazlarda güncellenip erişilebilir durumdadır. Kişiselleştirilmiş gıda ve ilaçlar elektronik olarak yönetilebilmekte ve hasta bakıcılar bir hastanın gerçek zamanlı olarak ne yaptığını görmek için her zaman mobil cihazlara giriş yapabilmektedir²²⁷.

İsviçre merkezli Roche, onkoloji odaklı elektronik sağlık kayıt tedarikçisi olan ABD merkezli Flatiron Health’i satın almıştır. Satın alma yoluyla Roche, Flatiron’un tedarikçi ortaklarının 20 eyaletteki 2 milyon aktif hasta kaydına ve 55 terapötik onkoloji uygulamalarına erişim sağlamaktadır²²⁸.

Birleşik Arap Emirliğinde Dubai Sağlık Otoritesi (DHA), Rashid ve Dubai Hastanelerinde akıllı eczane uygulaması başlatmıştır. Akıllı eczanede, robotlar reçeteli ilaçları hazırlamakta hastalara ilaçları nasıl doğru kullanacakları hakkında bilgi vermekte ve böylece eczacılara zaman kazandırmaktadır. Eczane robotu bir dakikadan daha az sürede 12 reçete hazırlamakta ve insan hatasını en aza indirmektedir. DHA, eczane robotunu tüm DHA hastanelerine koymayı planlamaktadır²²⁹.

²²⁵ Deshpande, P. (2017). AI could help solve the world’s health care problems at scale. VentureBeat in PwC. Erişme: 29.09.2020. URL: <https://venturebeat.com/2017/11/26/ai-could-help-solve-the-worlds-healthcare-problems-at-scale/>

²²⁶ PwC Health Research Institute. (2026). Australia can see further by standing on the shoulders of giants. Erişme: 23.09.2020. URL: <https://www.pwc.com.au/publications/pdf/digital-hospital-2016.pdf>

²²⁷ Ayre, S. (2019). Australia’s first digital public health service. Hospital and Healthcare. Erişme: 28.09.2020. URL: <https://www.hospitalhealth.com.au/content/design-in-health/article/australia-s-first-digital-public-health-service-212253787#axzz6jeDfLujz>

²²⁸ Roche. (2018). Roche to acquire Flatiron Health to accelerate industry-wide development and delivery of breakthrough medicines for patients with cancer. Erişme: 28.09.2020. URL: <https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2018-02-15.htm>

²²⁹ Dubai Health Authority. (2017). DHA launches second smart pharmacy with a dispensing and prescribing robot at Dubai Hospital. Erişme: 28.09.2020. URL: <https://www.dha.gov.ae/en/DHANews/Pages/DHANews527373840-03-08-2017.aspx>

Hastalar teknolojinin getirdiği avantajlar sayesinde sağlık hizmetleri ile alakalı konularda daha ilgili ve bilgili hale geldikçe, daha iyi, daha hızlı teşhis ve tedavileri talep ettikçe, dijital ve telekomünikasyon teknolojileri aracılığıyla yeni nesil sağlık hizmeti sunma yöntemlerinin tüketicilerin ihtiyaçlarını karşılamada daha büyük rol oynaması beklenmektedir²³⁰.

4.2.1. Türkiye’de Sağlık Sisteminin Dijitalleşmesi

2002 senesinde “Sağlıkta Dönüşüm Programı” ile başlayan sağlık sisteminin dönüşümü ve dijitalleşmesi sürecinde birçok proje tamamlanmış olup halen yenileri geliştirilmeye devam etmektedir²³¹. 2012’de, kabul edilen Sağlık Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Hedefleri dört ayrı amaç üzerinde yoğunlaşmıştır. Bu kapsamda sağlık sistemimizdeki dijital çözümler şöyle sıralanabilir:

4.2.1.1. Doğru ve Sürekli Bilgi İhtiyaçlarının Karşılanması

Sağlık Bilgi Sistemleri: Sağlıkla ilgili doğru kararların verilmesi amacıyla bilişim teknolojileriyle sağlık kuruluşlarından ve diğer sektörlerden elde eden veriler analiz edilip bilgiye dönüştürülerek karar verme mekanizmasına dayanak sağlar²³².

Mali Yönetim Bilgi Sistemi, Rutin Sağlık Bilgi Sistemi, Nüfus ve Yaşam İstatistikleri, Elektronik Sağlık Yönetim Bilgi Sistemi, Sürveyans Sistemleri, Toplum Tabanlı Sağlık Bilgi Sistemi, İnsan Kaynakları Bilgi Sistemi ülkemizde sağlık bilgi sistemlerine örnek olarak verilebilir.

Acil Durum Bilgi ve Müdahale Sistemleri: Toplumun sağlık alanında önemli olabilecek riskli ve kritik durumlardan haberdar edilmesi amacıyla geliştirilmiş bilgi sistemleridir. Sağlık Bakanlığı tarafından ayrıca geliştirilen “Acil Sağlık Otomasyon Sistemi” ile veri girişleri anlık olarak izlenmekte, kurulu dijital altyapı ile çeşitli illerden gelen çağrılar, dijital haritalar üzerinden ambulans/helikopterler, hastanelerdeki kritik yatak durumları ve ses kayıtları takip edilebilmekte ve yer tespiti yapılabilmektedir²³³.

Sağlıkta Lojistik Yönetim ve Bilgi Sistemleri: Sağlık Bakanlığı tarafından geliştirilen lojistik yönetim bilgi sistemleri kapsamında bulunmaktadır. Malzeme Kaynak Yönetim Sistemi (MKYS) ile Bakanlığa bağlı tüm kurumların ihtiyaç fazlası tedarik zinciri süreçlerinin takibi yapılabilmekte, sağlık malzemesi stokları ve fiyatları görülebilmektedir²³⁴. MKYS, İnsan Kaynakları Yönetimi Sistemi ve Hastane Bilgi Sistemi ile entegre durumdadır²³⁵.

²³⁰ PwC. (2018). Global top health industry issues: Defining the healthcare of the future. Global top health industry issues Erişme: 22.11.2020. URL: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/top-health-industry-issues.html>

²³¹ T.C. Sağlık Bakanlığı, (2007). Sağlıkta Dönüşüm Programı. Erişme: 13.10.2020. URL: <https://www.saglik.gov.tr/TR,11415/saglikta-donusum-programi.html>

²³² Measure Evaluation. (t.y.). Terms Related to HIS. Erişme: 13.10.2020. URL: <https://www.measureevaluation.org/his-strengthening-resource-center/his-definitions/terms-related-to-his>.

²³³ T.C. Sağlık Bakanlığı (t.y.) Acil Sağlık Otomasyon Sistem. Erişme: 19.09.2020. URL: <https://asos1.saglik.gov.tr/Authentication/Login?ReturnUrl=%2f>

²³⁴ <https://dijitalhastane.saglik.gov.tr/TR,4882/ckys-cekirdek-kaynak-yonetim-sistemi.html>

²³⁵ ThinkTech STM Teknolojik Düşünce Merkezi. (2019). İleri Sağlık Teknolojileri II- Türk Sağlık Sisteminde Dijitalleşme Sürecinin Karşılaştırmalı Analizi. Erişme: 22.09.2020. URL: https://thinktech.stm.com.tr/uploads/raporlar/pdf/1392019155429201_stm_ileri_saglik_teknolojileri_2.pdf

4.2.1.2. İlaç (İTS) ve Ürün (ÜTS) Takip Sistemleri

İlaçların tedarik ve dağıtım sürecinin takibi amacıyla “İlaç Takip Sisteminde (İTS)” her bir ilaç kutusunun her hareketi ve hangi konumda olduğu karekod ile izlenebilmektedir²³⁶.

Reçete Bilgi Sistemi (RBS): Akılcı İlaç Kullanımının ülkemizde yaygınlaştırılması amacıyla ilaç tüketiminin verilerle doğru biçimde belirlenip kaynak yönetiminin etkin ve verimli olması amacıyla oluşturulan Reçete Bilgi Sistemi (RBS) ile hekimler, analiz edilip değerlendirilen reçeteler ile kendi reçeteleri hakkında bilgiye sahip olmaktadır²³⁷.

Ürün Takip Sistemi (ÜTS): Sağlık Bakanlığı ile TÜBİTAK BİLGEM arasında imzalanan proje ile hayata geçirilen ve 25 adet yazılım modülünden oluşan “Ürün Takip Sistemi” ile sağlık ürünlerinin izlenmesi mümkün hale gelmektedir. Sistem, ürünlerin piyasaya sürülmesinden hasta ve/veya hastaneye ulaşımına kadar tüm sürecin takip edilmesini sağlayarak ilaçların hangi aşamada olduğuna dair kontrol imkanı vermekte ve her türlü yasadışı ilaç satışının da bertaraf edilmesini sağlamaktadır²³⁸.

4.2.1.3. Sağlık Hizmetlerinde Kalitenin Artırılması

Klinik Karar Destek Sistemleri (KKDS): Klinik karar destek sistemleri; sağlık çalışanlarının klinik konularda karar verme sürecini, sağlanan verilerle desteklemek amacıyla oluşturulmuştur²³⁹.

Bilgisayarlı Doktor İstemi Girişi (BDİG): Bilgisayarlı Doktor İstemi Girişi, hekimlere hem elektronik reçete hazırlayabilme hem de tanı bilgilerini sisteme girme imkanı sağlamaktadır. Yapılan araştırmalar, BDİG’le elektronik reçete kullanımının takibiyle hem ilaç hatalarının azaldığını hem de gerekenden fazla antibiyotik ilaç kullanımının önlendiğini göstermektedir²⁴⁰.

Hasta İzleme ve Elektronik Sürveyans: Elektronik sürveyans programlarıyla ilaç sistemleri ve hastaların tıbbi durumu tanımlanarak²⁴¹ giyilebilir elektronik ürünler ve implantlarla hastalar sürekli takip edilebilmekte, acil bir durum ortaya çıktığında hastalara seri ve hızlı biçimde müdahale edilebilmekte ve ilaç hatalarının önüne geçilebilmektedir. Bu sistemle özellikle kronik hasta yönetimi, uzaktan hasta takibi, yaşlı bakımı ve önleyici sağlık hizmetlerinde olumlu gelişmeler sağlanmıştır.

Klinik Araştırmalar Portalı (KAP)²⁴²: Ülkemizde 2014 yılında erişime açılan KAP, klinik araştırma kayıtlarının tutulmasını sağlayarak, yapılan klinik araştırmalarla ilgili bilgilerin yayımlanmasını mümkün hale getirmekte ve klinik çalışmalar da böylece desteklenmiş olmaktadır. Ayrıca onay alan çalışanlar sisteme veri girişi de yapabilme imkanına sahiptir.

²³⁶ TİTCK. 2019-2023 Strateji Planı

²³⁷ TİTCK 2020 Yılı İdare Faaliyet Raporu. Erişme: 10.11.2021. URL: http://www.sp.gov.tr/upload/xSPRapor/files/vAAs4+TTCK_2020_YldareFaaliyet_Raporu.pdf

²³⁸ https://titck.gov.tr/storage/Archive/2019/dynamicModulesAttachment/T%C4%B0TCK%20STRATEJ%C4%B0K%20PLAN.pdf_6d29fe81-4567-4df3-a39e-954f3e0eb33a.pdf

²³⁹ T.C. Sağlık Bakanlığı. (t.y.), Türkiye Klinik Kalite Programı. Erişme: 19.09.2020. URL: <https://klinikkalite.saglik.gov.tr/>

²⁴⁰ Davis, L et al.; (2014). Effects of computerized physician order entry on medication turnaround time and orders requiring pharmacist intervention. Res Social Adm Pharm. 2014 Sep-Oct;10(5):756-67. doi: 10.1016/j.sapharm.2013.11.004.

²⁴¹ ThinkTech STM Teknolojik Düşünce Merkezi. (2019). İleri Sağlık Teknolojileri II- Türk Sağlık Sisteminde Dijitalleşme Sürecinin Karşılaştırmalı Analizi. Erişme: 22.09.2020. URL: https://thinktech.stm.com.tr/uploads/raporlar/pdf/1392019155429201_stm_ileri_saglik_teknolojileri_2.pdf

²⁴² TİTCK (2019). 2019-2023 Strateji Planı

4.2.1.4. Hasta Odaklı, Kişiyi Özel Tedavi

Sağlık Bakanlığı'nca geliştirilen bir uygulama olan **e-Nabızla**, hastaların kişisel sağlık bilgileri elektronik ortamda kayıt altına alınarak sağlık bilgilerinin güvenli yönetilebilmesi sağlanmaktadır. e-Nabızla teşhis/tedavi sürecinin hız ve kalitesinin artırılması hedeflenmektedir. Hastalar, dünyanın en kapsamlı sağlık bilişim altyapılarından biri olan e-Nabız'la, maliyeti düşük kişiselleştirilmiş sağlık hizmetine sahip olmaktadır. İnternet ve mobil cihazlar üzerinden sağlık verilerine erişim sağlanabilmektedir. Sağlık Bakanlığı'nca geliştirilen bir uygulama olan e-Nabızla, hastaların kişisel sağlık bilgileri elektronik ortamda kayıt altına alınarak sağlık bilgilerinin güvenli yönetilebilmesi sağlanmaktadır. e-Nabızla teşhis/tedavi sürecinin hız ve kalitesinin artırılması hedeflenmektedir. Hastalar, dünyanın en kapsamlı sağlık bilişim altyapılarından biri olan e-Nabız'la, maliyeti düşük kişiselleştirilmiş sağlık hizmetine sahip olmaktadır. İnternet ve mobil cihazlar üzerinden sağlık verilerine erişim sağlanabilmektedir²⁴³.

Sağlık Bilgi ve Yönetim Sistemleri Topluluğu (HIMSS) Elektronik Tıbbi Kayıtları:

Ülkemizde 2012 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından başlatılan “Dijital Hastane” projesiyle birlikte kamu ve özel sektör hastanelerinin uluslararası standartlarda dijitalleşme olgunluğu derecelendirilmektedir²⁴⁴.

- Hastanelerin dijitalleşme seviyelerinin derecelendirilmesinde 7 seviyeden oluşan EMRAM (Elektronik Medikal Sağlık Kaydı Adaptasyon Modeli) standardı kullanılmaktadır. Hastaneler 6. ve 7. seviyeye kadar dijital süreçlerini tamamladıklarında belgelendirilmektedir.
- Hastanelerin elektronik tıbbi kayıt işlevlerini benimseme ve kullanımlarını ölçmelerine yardımcı olan EMRAM genellikle “Etkili elektronik tıbbi kaydın benimsenmesi ve kullanımı için stratejik bir yol haritası” olarak tanımlanmaktadır. Sağlık tesislerinin sağlıkta bilgi teknolojileri çözümlerini uygulamaları, Avrupa ve dünya çapındaki sağlık kuruluşlarına göre ilerlemeleri hedeflenmektedir.
- Üç devlet hastanemiz EMRAM 7. seviyeye ulaşmış olup 66'dan fazla kamu hastanesi ve 16 dış kliniği 6. ve 7. seviyeli tesisler olarak onay kriterlerini karşılamıştır. Bu da Türkiye'nin elektronik tıbbi kayıt kalitesinde ABD'den sonra dünya ikincisi olmasını sağlamıştır. Şu anda Avrupa'da EMRAM'da değerlendirilen 2.500'den fazla hastanenin bugüne kadar yalnızca 5 tanesi Türkiye'nin tam dijital hastane 7. seviye düzeyinde resmi olarak tanınmıştır.

Engelsiz Sağlık İletişim Merkezi (ESİM): İşitme engelli kişilerin ihtiyaçlarına göre oluşturulan iletişim merkezi ve mobil uygulamalar aracılığı ile bu kişilerin sağlık hizmetlerini kullanmalarına olanak sağlanmaktadır²⁴⁵.

²⁴³ e-Nabız: <https://enabiz.gov.tr/>

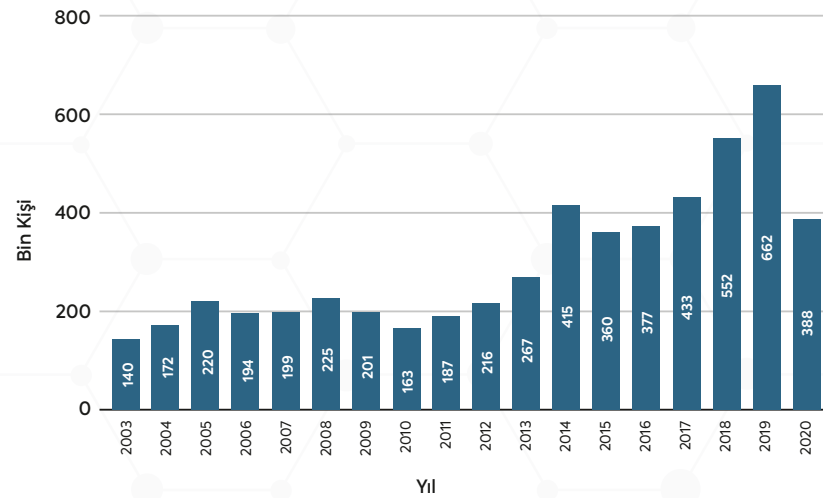
²⁴⁴ ThinkTech STM Teknolojik Düşünce Merkezi. (2019). İleri Sağlık Teknolojileri II- Türk Sağlık Sisteminde Dijitalleşme Sürecinin Karşılaştırmalı Analizi. Erişme: 22.09.2020. URL: https://thinktech.stm.com.tr/uploads/raporlar/pdf/1392019155429201_stm_ileri_saglik_teknolojileri_2.pdf

²⁴⁵ T.C. Sağlık Bakanlığı (2018). Engelsiz Sağlık İletişim Merkezi ESİM Mobil Uygulaması. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü. Erişme: 19.09.2020. URL: <https://istanbulism.saglik.gov.tr/TR,52350/engelsiz-saglik-iletisim-merkezi-esim-mobil-uygulamasi.html>

4.3. Sağlık Turizmi

Türkiye sağlık altyapısı, kapasitesi, nitelikli sağlık işgücü ve konumu itibarıyla sağlık turizmi açısından önemli avantajlara sahiptir. Türkiye'nin kalite-maliyet etkin sağlık hizmeti sunması yabancıların ilgisini çekmektedir. Türkiye, iklimi, denizleri, termal kaynakları ve diğer yeraltı/yerüstü zenginliklerinin yanı sıra dünyada birçok coğrafyaya uçuş imkânı sağlayan zengin uçuş filosuyla ulaşımı da kolaylaştırmaktadır.

2019 yılında 662 bin hasta (Şekil 42), 2020 yılında toplam 388 bin hasta, 2021 yılının ilk 3 çeyreğinde ise 370 bin sağlık turizmi ve turist sağlığı kapsamında ülkemizde sağlık hizmeti almıştır. Tıbbi nedenlerle ülkemize gelen ve yurt dışında yaşayan Türk vatandaşı ziyaretçilerden ve yabancı ziyaretçilerden elde edilen turizm geliri 2019 yılında 1,1 milyar ABD dolarına ulaşmıştır²⁴⁶.

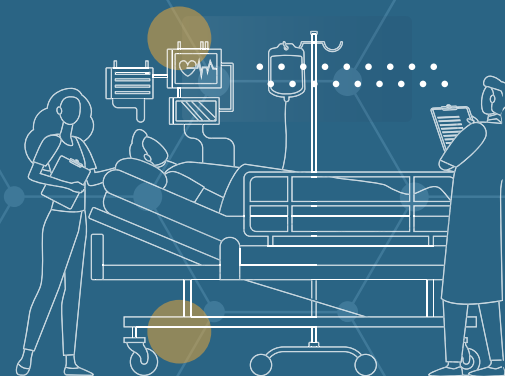


Şekil 42: Sağlık ve Tıbbi Nedenlerden Dolayı Ülkemize Gelen Turist Sayısı

Türkiye’de sağlık hizmeti alan uluslararası hastaların geldiği ilk 3 ülke sırasıyla; Azerbaycan, Irak ve Almanya’dır. Uluslararası hastaların en çok tercih ettiği şehirlerimize bakıldığında ise; İstanbul, Ankara, Antalya, İzmir, Erzurum ve Yalova öne çıkmaktadır.

Türkiye’de, 80’den fazla ülkede sağlık kuruluşlarını denetleyerek akredite eden Joint Commission International (JCI) tarafından akredite edilen sağlık hizmeti kuruluşlarının sayısı 2020 itibarı ile 34’ye ulaşmıştır. Hastaların tedavileri için Türkiye’yi tercih etmelerindeki en önemli sebeplerden biri ise yaşadıkları ülkelere göre daha uygun fiyatlar ile daha kaliteli hizmet alabilmelerinin mümkün olmasıdır. Diğer tercih nedenlerini sıralamak gerekirse; modern, kaliteli hizmet veren, kalifiye personele ve ileri teknolojik donanımına sahip olan hastanelerin olması öne çıkmaktadır.

²⁴⁶ UHSAŞ (2021). Sağlık Turizmi Verileri. Erişme: 21.01.2022. URL: ushas.com.tr.



5.TÜRKİYE'DE SAĞLIK GİRİŞİMLERİ



Kuruluş tarihinin ardından çok hızlı bir şekilde büyüyerek 1 milyar Dolar değerine ulaşan şirketler unicorn şirket olarak adlandırılmaktadır. Akıllı yaşam ve sağlık alanında bu tür şirketlere örnekler vermek gerekirse bunlardan ilki Biosplice'dir. Bu şirket doku seviyesinde terapötik ilaçlar üzerinde çalışarak dejeneratif hastalıkları tedavi etmeyi amaçlamaktadır. Bir diğer şirket ise Devoted Health'dir. Şirket sigorta planları piyasaya sürmeyi amaçlayan ve yaşlılara hizmet veren sağlık firmasıdır. Firmanın misyonu, kişisel yönlendirmeler ile kişilerin sağlık sisteminde yön bulmasını sağlamaktır. Çin merkezli olan We doctor ise çevrimiçi ve mobil tabanlı sağlık sistemleri çözümleri geliştiren bir şirket olup Weiyi isminde bir uygulama dizisi ile hastaları ve doktorları bir araya getirmektedir. Başka bir örnek ise United Imaging Healthcare şirkettir. Firma tıbbi görüntüleme cihazları tasarlamakta, geliştirmekte ve üretmektedir. Eşleştirme teknolojileri ve dijital platform kullanarak yenilikçi ruh ve akıl sağlığı hizmetleri sunma amacıyla kurulan Lyra Health de akıllı yaşam ve sağlık alanındaki unicornlara örnek gösterilebilir.

Türkiye'deki hasta sayısının çokluğu ve buna bağlı olarak sağlık verilerinin fazlalığı klinik çalışmalar ve bu alandaki girişimler için değerli bir kaynak teşkil etmektedir. Bu durum yerli girişimcilerimize yabancı girişimcilere karşı rekabet avantajı sağlamaktadır. Ayrıca, gelişmiş ülkelerde klinik çalışmalarda mevcut düzenleyici kurallar çalışmanın süresini ve maliyetini artırmaktadır²⁴⁷. Sağlık sektöründe yapay zekâ ve ileri teknoloji uygulamalarının geliştirilmesi için de büyük veriye ihtiyaç duyulmaktadır.

Ülkemizde, 2021 yılı sonu itibariyle sağlık teknolojileri alanındaki girişim sayısı 725'tir. Tablo 4'te ise 2020-2021 yılları için en büyük yatırıma sahip sağlık teknolojisi girişimlerinin fon aşamaları ve toplam yatırım dağılımı paylaşılmaktadır²⁴⁸.

Tablo 4: Türkiye'de Faaliyet Gösteren Sağlık Teknolojisi Girişimlerinin Yatırımları (2020-2021)

Girişim	Fonlama Aracı	Toplam Yatırım (US\$)	Tarih
Eyecheckup	Tohum	320.000	2020
Gesund.ai	Tohum Öncesi	250.000	2021
ERG Controls	Tohum	221.195	2020
MediboostVR	Kitlesel Fonlama	109.175	2020
Kidolog	Köprü	100.000	2021
Organoid	Konvertibl Not	100.000	2020
Legna Medial	Tohum	100.000	2020
AiHear	Kitlesel Fonlama	90.069	2020
CranioCatch	Kitlesel Fonlama	88.400	2020

²⁴⁷ TTGV (2018). Sağlık Alanlarında Yeni İş Modelleri: Girişimlerin Pazara Giriş Sürecine İlişkin İnceleme. Erişme: 10.10.2020. URL: <https://ttgv.org.tr/tr/yayinlar/saglik-alanlarinda-yeni-is-modelleri-girisimlerin-pazara-giris-surecine-iliskin-inceleme>

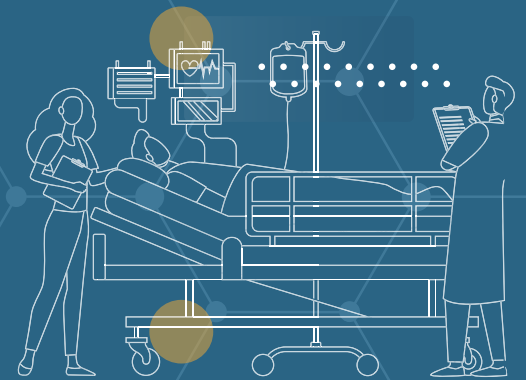
²⁴⁸ Startupswatch (2021) Girişimci-yatırımcı ekosistemi hizmete özel veritabanı "Healthtech", Biotech" ve "Genetics" startups. (21.01.2022)

Fast Company Türkiye Dergisi'nin paydaşlarla birlikte 11 Kasım 2021 tarihinde gerçekleştirdiği buluşmada; Türkiye'de girişimcilik ekosisteminin liderleri ve önde gelen isimlerinin katılımıyla akıllı yaşam ve sağlık alanında faaliyet gösteren startup'lardan Meditopia, Spirohome, Neurocess, Albila, RS Research, Albert Health, Engelsiz Çeviri, Genz Biotech, Sensobright ve Massive Bio gibi örnekler Türkiye'nin en başarılı 100 Startup listesinde yerini almış bulunmaktadır²⁴⁹. Ülkemizde Akıllı Yaşam ve Sağlık alanında sağlık bilişim teknolojilerinin geliştirilmesi ve üretilmesi konularıyla farklı kategorilerde ilgilenen firmalar mevcuttur. Aşağıdaki görselde (Şekil 43) bu firmalara bazı örnekler verilmiştir:



Şekil 43: Sağlık Bilişim Teknoloji Firma Örnekleri

²⁴⁹ Fast Company, Startup dünyasının 3 büyük ödülü açıklandı (2021) Erişim 16.11.2021
URL: <https://fastcompany.com.tr/haber/startup-dnyasinin-3-buyuk-odu-aciklandi/>



6.SANAYİ VE TEKNOLOJİ POLİTİKALARI

6.1. Politika Belgeleri

6.2. Fon, Teşvik ve Destekler

6.2.1. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

6.2.2. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)

6.2.3. T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı

6.2.4. TÜBİTAK

6.1. Politika Belgeleri

Yeni sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi, hâlihazırda kullanılan teknolojilerin sağlık sektörüne entegre edilmesi, klinik ve klinik olmayan araştırmaların artırılması konularına yönelik olarak Türkiye’deki politika belgeleri incelendiğinde, bu konuya özgü birçok eylemin belirlenmiş olduğu görölmektedir.

Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nın 2019–2023 dönemine yönelik stratejik planında 6 temel politika yer almaktadır. Bu politikalar şöyle sıralanabilir:

- Sağlığın geliştirilmesinin sağlanması,
- Birinci basamak sağlık hizmetlerinin güçlendirilmesi,
- Sağlık hizmetlerinin etkili, etkin ve kaliteli sunumunun sağlanması,
- Bütünleşik sağlık hizmetlerinin kesintisiz sağlanması,
- Vatandaş ile sağlık çalışan memnuniyetinin artırılması ve sağlık sisteminin sürdürülebilirliğinin sağlanması,
- Sağlık sisteminin geliştirilmesi, sağlık ürünlerinin düzenlenmesi.

Kalkınma Planları, Türkiye’deki sağlıkla ilgili hedeflerin belirlenmesi ve sektöre yön vermesi açısından önemli yere sahiptir. Onuncu Kalkınma Planıyla birlikte “sağlık endüstrileri” kavramı gündeme gelmiştir. On Birinci Kalkınma Planında yer alan eylemler de sağlık politikalarının gündemine etki ederek dönüştürmeye devam etmektedir.

Onuncu ve On Birinci Kalkınma Planında belirtilen temel hedefler şöyle sıralanmaktadır:

- Yurt içi tıbbi cihaz ve tıbbi malzeme ihtiyacının değer olarak %20’sinin yerli üretimle karşılanması.
- Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60’ının yerli üretimle karşılanması.
- 2023’te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya iki mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi.
- Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye’nin aldığı payın ve yürütölen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında artırılması.
- İlaç ve tıbbi cihaz sanayiinde Türkiye Sağlık Enstitöleri Başkanlığı (TÜSEB) yetkinliklerinin artırılarak Ar-Ge, üretim ve eğitim faaliyetleri yanında Start-Up’ların fonlanması, simölasyon merkezleri oluşturması, gerektiğinde şirket yapısıyla diğer şirketlerle ortaklıklara girmesi, sağlık vadisi ve sağlık teknolojileri geliştirme bölgesi oluşturmada liderlik yapması ve ihracat odaklı daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesinin sağlanması.
- İlaç ve tıbbi teknolojiler alanında, ölkemizin Ar-Ge ve üretim kapasitesini geliştirmek üzere üniversiteler, araştırma merkezleri, laboratuvarlar, teknoloji firmaları, uygulama merkezleri, hekim ve mühendisler gibi sektörün tüm paydaşlarının yer aldığı entegre bir sağlık ekosistemi olarak Sağlık Vadisinin hayata geçirilmesi.
- Tıbbi cihazların Ar-Ge’sine, pre-klinik çalışmaları, prototip geliştirilmesine, üretime ve üretim sonrası süreçlerine yönelik analiz, doğrulama, test ve ölçüm faaliyetlerini içeren akredite mükemmeliyet merkezi kurulması.

- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.
- Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

11. Kalkınma Planı'nın politika tedbirleri kapsamında; ilaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji alanlarında sağlık teknolojilerin geliştirilmesi amacıyla Sağlık Bakanlığı ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile bunların bağlı ve ilgili kurum ve kuruluşları arasında işbirliği beklenmektedir

Yeni Ekonomi Programında, sağlıkta dijital ve klinik teknolojilerdeki ilerlemelerin tetiklediği değişimlerin desteklenmesine yönelik eylemler ve projeler tasarlanmıştır. Yeni Ekonomi Programında sağlık kapsamında planlanan eylem ve projeler aşağıda listelenmiştir:

- İlaç, aşı, tıbbi cihaz başta olmak üzere sağlık alanında ve ülkemizin kalkınmasına katkı sağlayacak ileri teknoloji yatırımlarına Devlet Malzeme Ofisi tarafından alım garantisi sağlanacaktır.
- Kanseri, kronik ve nadir hastalıkların erken tanı, tedavisi ile önlenmesinde etkin, özgün ve katma değeri olan ürünlerin geliştirilmesi için kişisel tıp alanında uygulamalı projeler hayata geçirilecektir.
- Geleneksel ve tamamlayıcı tıp uygulamalarının kanıta dayalı bir şekilde sağlık sistemine entegrasyonu sağlanacak, klinik araştırma kapasitesi artırılarak inovasyon ve Ar-Ge altyapısı güçlendirilecektir.
- Ülkemizdeki yaşlı bireylerin tıbbi bakım ihtiyacının tespit edilmesi ve yaşlılıkta tanı, tedavi ve izleme hizmetlerinin uygun ve etkin işleminin sağlanması amacıyla Türkiye Yaşlılık ve Sağlık Araştırması yapılacaktır ve Yaşlı İzlem Projesi hayata geçirilecektir.
- Sağlık hizmetlerinin dijitalleşmesi ve uzaktan sağlık hizmeti sunulabilmesine imkan sağlayacak teletıp uygulamaları hayata geçirilecektir.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından 2015-2018 dönemi için “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı” oluşturulmuştur. Bu strateji belgesinde sektörün sürdürülebilir ve etkin bir yapıya sahip olması hedeflenmiştir. Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Belgesi'nin genel amacı ise “Ülkemiz ilaç sanayisini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek” olarak şekillendirilmiştir. Bu amaç doğrultusunda aşağıda yer alan altı stratejik hedef belirlenmiştir.

- Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi.
- Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması.
- Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi.
- Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması.
- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi.
- Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması.

Strateji belgeleri ve eylem planları haricinde; 2015 yılında sağlık endüstrileri alanındaki yatırım, üretim ve ihracatın arttırılması, teknolojinin geliştirilmesi için fiyatlandırma, geri ödeme, ruhsatlandırma, kamu destekleri ve kamu alımları, ticaret politikaları, veri yönetimi, sağlık teknolojisi politikaları, özel sektörle diyalog gibi konuları değerlendirmek ve koordine etmek amacı ile Sağlık Endüstrileri Yönlendirme Komitesi (SEYK) kurulmuştur.

2020 yılının Ekim ayında ise kalkınma planları ve programlarda yer alan politika ve hedefler doğrultusunda, yerli üretimin ve teknolojik kabiliyetlerin kamu alımları dâhil farklı yollarla geliştirilmesini sağlamak, üreticilerin yatırım, üretim ve finansman süreçlerini kolaylaştırmak ve rekabetçiliklerini arttırmak amacıyla karar almak üzere, kısa adı SAİK olan Sanayileşme İcra Komitesinin kurulmasına karar verilmiştir. SAİK; kamu alımlarının, sanayileşme, yerli üretim ve Milli Teknoloji Hamlesi önceliklerine göre stratejik amaçlar doğrultusunda gerçekleştirilmesine yönelik kararlar alarak milli ve yerli sanayileşme hedefine yönelik olarak sanayicinin ve teknoloji üreticisi kurum ve kuruluşların yatırım, üretim ve finansman süreçlerinin kolaylaştırılması amacıyla gerekli tedbirleri uygulamaya koyacaktır.

6.2. Fon, Teşvik ve Destekler

Biyomalzemeler, biyoteknolojik ilaç, biyomedikal ekipman alanlarında araştırma altyapıları geliştirilmesine yönelik olarak 6550 sayılı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine Dair Kanuna ilişkin ikincil mevzuat Ağustos 2015'te yayımlanmıştır. Bu Kanun kapsamında Kalkınma Bakanlığı tarafından Ağustos 2017'de Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Biyotıp ve Genom Araştırma Merkezi, Bilkent Üniversitesi Ulusal Nanoteknoloji Araştırma Merkezi, Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma Merkezi ve ODTÜ MEMS (MikroElektroMekanik Sistemler) Araştırma Merkezi olmak üzere 4 araştırma altyapısına yeterli verilerek destek sağlanmaya başlanmıştır. Yine Kalkınma Bakanlığı tarafından yeni araştırma altyapılarının sisteme dâhil edilmesine yönelik olarak 2018 yılı araştırma altyapıları proje çağrısı kapsamında nörobilim, biyomedikal cihaz ve aşıya yer verilmiştir. Sağlık Endüstrileri Araştırma Altyapıları Ortak Platformu kurulmasına ilişkin olarak 6550 sayılı Kanunun Uygulama Yönetmeliğinde platformların kurulması ve desteklenmesine ilişkin düzenlemeler yapılmıştır. Söz konusu düzenlemelere göre bir platformun kurulabilmesi için yeterli almış bir araştırma altyapısının bulunması gerekmektedir.

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, KOSGEB, TÜBİTAK, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, TÜSEB ve TTGV (Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı) tarafından firmalara verilen teşvik/desteklere ilişkin bilgiler Tablo 5'te yer almaktadır. Kurumlarla ilgili bilgilere ilerleyen kısımlarda yer verilmektedir.

Tablo 5: Teşvikler

Teşvik / Destek Adı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	KOSGEB	TÜBİTAK	Hazine ve Maliye Bakanlığı	Ticaret Bakanlığı	TÜSEB	TTGV
Uluslararası İşbirliklerine Katılımı Özendirmeye Yönelik Destekler							
Patent, Tescil ve Koruma Desteği							
Türk Malı Ürünlerin Markalaşması ve TURQUALITY®'nin Desteklenmesi							
Yurtiçi ve Yurtdışı Etkinlik Katılım Desteği							
Yatırım Teşviki/Desteği							
KOBİ Destekleri							
Yüksek Teknolojili Ürün Destekleri							
Kredi Desteği							
Ar-Ge Desteği							
Genel Destekler							
İstihdam Teşviki/Desteği							
Bina/İnşaat/Emlak ile ilgili Destekler							
Laboratuvar Hizmetleri Destekleri							
Sağlık Turizmi Destekleri							

6.2.1. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'na bağlı kurumların sunmuş olduğu destek programları, start-up aşamasından ticarileşmeye, seri üretimden büyüme ve rekabet aşamalarına kadar ürün hayat döngüsünün her adımını, değişen enstrüman, oran ve miktarlarda teşvik etmektedir.

Sağlık sektörü ve ilgili endüstrileri, yatırım teşvik sisteminde öncelikli yatırım teşviklerinden faydalanan sektör ve ürün grupları arasında gösterilmiş; bu sektörde yapılan yatırımlarda, projenin gerçekleşeceği ilin teşvik bölgesine bakılmaksızın 5. Bölge desteklerinden faydalanabilme ayrıcalığı tanınmıştır. İlaç, tıbbi cihaz ve biyoteknoloji alanlarında gerçekleştirilen yatırımların toplam yatırım tutarının %70'inin üzerinde bir bölümü, yatırımı takip eden yıllarda; kurumlar vergisi indirimi, sosyal sigortalar primi işveren payı ve faiz desteği gibi teşvik unsurlarıyla ve yatırım sırasında da KDV ve gümrük vergisi muafiyetleri ile desteklenmektedir. Yatırım teşviklerinin yanı sıra Ocak 2021 itibarıyla sağlık, medikal cihaz ve ilaç alanlarında faaliyet gösteren 55 şirket resmi olarak Ar-Ge Merkezi statüsü kazanmış olup, bu şirketlerin araştırma ve geliştirme faaliyetleri sürekli olarak desteklenmektedir. Teknoparklarda faaliyet gösteren çok sayıda sağlık ve biyoteknoloji şirketi de teknoparkların sunduğu avantajlardan faydalanmaktadır²⁵⁰.

KOSGEB'in 2019 yılında Akıllı Yaşam ve Sağlık alanında KOBİ'lere sağladığı destek tutarı 65.670 TL'dir. ARDEB'in ise 2006-2020 yılları arasında desteklediği benzer projelerin Ağustos 2020 itibarıyla toplam bütçesi ise 38.781.235 TL'dir. Aynı zamanda ARDEB'in 2012-2020 yılları arasında Öncelikli Alanlar Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı kapsamındaki desteklerin %42,96'sı sağlık alanındadır. Kamu Kurumları Ar-Ge Projelerini Destekleme Programı'nda ise sağlık alanındaki destekler %3,05'tir.

Ülkemizde milli teknolojiler geliştirmeyi hedefleyen ve Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile Türkiye Teknoloji Takımı Vakfı'nın düzenlediği TEKNOFEST (Türkiye'de milli teknolojinin geliştirilmesi konusunda kritik rol oynayan birçok kuruluşun paydaşlığıyla düzenlenen Türkiye'nin ilk ve tek havacılık, uzay ve teknoloji festivali) kapsamında düzenlenen yarışmalardan biri de "Biyoteknoloji İnovasyon Yarışması"dır. Bu yarışma "Proje Kategorisi" ve "Fikir Kategorisi" olmak üzere iki ayrı kategoride gerçekleştirilmektedir. Fikir Kategorisi'nde takımlardan biyoteknoloji alanında özgün çalışmalar yapmaları ve teori üzerinde sunmaları beklenmektedir. Proje Kategorisi'nde ise takımlardan biyoteknoloji alanında yaptıkları çalışmaları herhangi bir prototip ürüne dönüştürmeleri beklenmektedir.

2021 yılında gerçekleştirilen TEKNOFEST programında, Sağlıkta Yapay Zeka Yarışması ilk kez düzenlenmiştir. Söz konusu yarışmanın, 2022 yılında "Bilgisayarlı Görüyle Abdomen(karın) Bölgesi için Hastalık Tespiti Kategorisi", "Medikal Teknolojiler Kategorisi", ve "Biyoinformatik Alanında Yapay Zekâ Destekli Analiz Metotları Geliştirilmesi Kategorisi" olarak üç ayrı alanda düzenlenecektir.

Türkiye'nin küresel rekabet gücünü artıracak yüksek katma değer taşıyan, ekonomik ve teknolojik bağımsızlığını temin edecek stratejik değeri haiz ve dijital dönüşümde kritik seviyede önemli teknolojik ürün ve hizmetlerin milli ve özgün olarak geliştirilmesini ve üretilmesini sağlayacak politikalar "Milli Teknoloji Hamlesi" yaklaşımında yapılandırılmıştır. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Milli Teknoloji Hamlesi yaklaşımı çerçevesinde, orta-yüksek ve yüksek teknoloji üretilimin payının uluslararası pazarlara entegre şekilde artırılması amacıyla, yatırım teşviklerinin ve devlet desteklerinin etkinliğinin belirlenmesine ve yükseltilmesine yönelik olarak "Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı" hayata geçirilmiştir.

²⁵⁰ Türkiye'de Sağlık Sektörü Ar-Ge ve Mühendislik Kabiliyetleri Raporu Erişme 21.01.2022
URL: <https://www.invest.gov.tr/tr/library/publications/Lists/InvestPublications/Saglik-Sektoru-Ar-Ge-ve-Muhendislik-Kabiliyetleri-Raporu.pdf>

Program, Türkiye’de katma değerli üretimin artırılması amacıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile bağlı ve ilgili kuruluşları tarafından sağlanan destek ve teşviklerin tek pencereden yönetilerek orta-yüksek ve yüksek teknoloji seviyeli sektörlerle yoğunlaştırılmasına yönelik özel bir program olarak tasarlanmıştır. Bu kapsamda; sanayide girdiler yerileştirilirken, odak alanlarda geleceğin teknolojilerinin Ar-Ge’si yapılacaktır. Program kapsamında 2021 yılında “Sağlık ve Kimya Ürünleri Çağrısı”na çıkılmış olup, değerlendirme süreçleri devam etmekte olan 161 proje kapsamında 2,3 Milyar TL’si Ar-Ge olmak üzere 14,9 Milyar TL yatırım yapılması öngörülmektedir. Çağrının sağlık kapsamındaki alanları; biyoteknolojik ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesi, yenilikçi implantlar, rejeneratif tıp ve yapay doku (organ teknolojileri), yenilikçi tıbbi sarf malzemeleri, diğer ilaç teknolojileri, BİT tabanlı yenilikçi tıbbi cihazlar, yenilikçi tıbbi görüntüleme sistemleri, yeni nesil protez ve ortez, aşı ve immünolojik ürünler, tanı kitleri, kanser ve otoimmün hastalıklar için ilaç taşıyıcı sistemler, kan ve kan ürünleri, kişiselleştirilmiş tıp ve robotik cerrahi teknolojileridir. 2022 yılı itibarıyla, projelerin değerlendirme süreçlerinin tamamlanmasıyla, bu kapsamda her biri ülkemiz için kritik önemde olan projeler hayata geçirilecektir.

6.2.2. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB)

2019’da, TÜSEB tarafından Uygulamalı İş birliği Çağrıları, Stratejik Ar-Ge Proje Çağrıları ve Ödül Başvuruları olmak üzere toplam 9 adet çağrı açılmış, aynı yıl içerisinde destek kararları verilmiştir. Bu çağrılar; “Bireysel ve Dönüşümsel Tıp 01 Çağrısı”, “Hesaplamalı Yapısal Biyoloji Stratejik Ar-Ge Proje Çağrısı”, “Sistem Biyolojisi ve Biyoinformatik Stratejik Ar-Ge Proje Çağrısı”, “İlaç Geliştirme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı”, “Yenilikçi İlaç Geliştirme Stratejik Ar-Ge Proje Çağrısı”, “Tanı Kiti Alanında Uygulamalı Proje İş birliği Çağrısı”, “Aşı Geliştirme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı-1”, “Aşı Geliştirme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı-2”; ve son olarak “Tıbbi Cihaz ve Biyomalzeme Alanında Uygulamalı Proje İş Birliği Çağrısı”dır.

2019 yılında açılmış olan 9 çağrıya ek olarak; 2020 yılı itibarıyla aşı geliştirme alanında iki çağrı daha açılmıştır. Ülkemizi ve tüm dünyayı etkisi altına alan Sars-Cov-2 virüsüne yönelik aşı geliştirme çalışmalarının gerekliliği gözönünde bulundurularak, toplamda 11 adet çağrıya çıkmıştır.

2021 yılında ise 6 adet proje çağrısı açılmıştır. Bunlar “Klinik Araştırmalara Yönelik Proje Çağrısı”, “Klinik Dışı Araştırmalara Yönelik Proje Çağrısı”, “SMA Hastalığına Yönelik Stratejik AR-GE Proje Çağrısı”, “Spinal Müsküler Atrofi (SMA) Hastalığının Tanısı Kapsamında Geliştirilmiş Tanı Teknolojilerinin Performans Değerlendirme Çalışmasına Yönelik Proje Çağrısı” ve son olarak “Stratejik Sağlık Teknolojilerine Yönelik AR-GE Proje Çağrısı”dır.

Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü (TÜSPE) sağlık politikaları alanında araştırma ve kanıt temelli, güvenilir ve işlenmiş bilgi üreterek ve de yayarak daha sağlıklı ve müreffeh bir topluma katkı sağlamayı amaçlayan bir kurumdur. Bu amaçlar doğrultusunda TÜSPE; sağlık yönetimi, sağlık ekonomisi ve finansmanı, sağlık hizmetleri sunumu, sağlık insan kaynağı, halk sağlığı, sağlık endüstrisi, küresel sağlık ve sağlık turizmi ile ilgili politikalara yönelik Ar-Ge, izleme ve değerlendirme, eğitim, yayın, toplantı ve danışmanlık faaliyetleri yürütmektedir. Türkiye Sağlık Politikaları Enstitüsü sağlık alanında bildirilerin paylaşılacağı Uluslararası Sağlık Politikaları Kongresi için bildiri çağrısı açmıştır. Çağrının kapsadığı alanlar ise sağlık yönetimi politikaları, sağlık ekonomisi ve finansman politikaları, sağlık hizmetleri sunumu politikaları, sağlık insan kaynağı politikaları, sağlık endüstrisi politikaları, halk sağlığı politikaları, sağlık turizmi politikaları ve küresel sağlık politikalarıdır.

6.2.3. T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı

Hazine ve Maliye Bakanlığınca uygulanan “Ar-Ge ve Tasarım İndirimi”ne ilişkin olarak “5746 Sayılı Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun”da düzenlemeler bulunmaktadır. Bu Kanunda belirtilen “Ar-Ge İndirimi” 2008 yılından itibaren; “Tasarım İndirimi” ise 2016 yılından itibaren uygulanmaya başlamıştır. Ar-Ge ve tasarım indirimi oranı %100’dür (“Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun”, Madde 3)²⁵¹. Bu Kanun Maddesi gereğince “Teknoloji merkezi işletmelerinde, Ar-Ge merkezlerinde, kamu kurum ve kuruluşları ile kanunla kurulan veya teknoloji geliştirme projesi anlaşmaları kapsamında uluslararası kurumlardan ya da kamu kurum ve kuruluşlarından Ar-Ge projelerini desteklemek amacıyla fon veya kredi kullanan vakıflar tarafından veya uluslararası fonlarca desteklenen Ar-Ge ve yenilik projelerinde, rekabet öncesi işbirliği projelerinde ve teknogirişim sermaye desteklerinden yararlananlar tarafından gerçekleştirilen Ar-Ge ve yenilik harcamalarının tamamı ile bu Kanun kapsamında sayılan kurum ve kuruluşlar tarafından desteklenen tasarım projelerinde ve tasarım merkezlerinde gerçekleştirilen münhasıran tasarım harcamalarının tamamı” karşılanacaktır.

6.2.4. TÜBİTAK

6.2.4.1. Ufuk 2020 Çerçeve Programı (H2020)

Ufuk 2020 “Toplumsal Zorluklar Programı” kapsamında finansman için belirlenen zorlukların arasında sağlık, demografik değişim ve refah da yer almaktadır. Birçok önemli disiplinlerarası proje bu çağrı altında finanse edilmiştir. Bu projeler kanser teşhis/tedavi teknolojileri, akıllı yaşam, akıl sağlığı, kalp sağlığı, akıllı teknolojiler, kişiselleştirilmiş tıp ve kestirimci tıp gibi konuları içermektedir. 2020 yılı çağrılarında akıllı yaşam ve dijital sağlıkla ilgili konu başlıklarına yaklaşık 70 paydaş başvurmuş olup, 5 proje desteklenmiştir²⁵².

6.2.4.2. Sağlık Alanında TÜBİTAK 2019-2020 Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları

2019-2020 yıllarında TÜBİTAK’ın hedef odaklı destek programları kapsamında sağlık alanında; “Sağlıkta Dijital Teknolojiler”, “İlaç, Biyomedikal Ekipman Teknolojileri”, “Biyonanoteknoloji ve Biyomalzemeler”, “Aşı” ve “Tanı Bilim/Tanı Kitleri” alt alanlarında toplam 20 konu belirlenmiştir.

Sağlıkta Dijital Teknolojiler ve Biyanoteknoloji ve Biyomalzemeler alanlarında ileri teknoloji ürünlerinin ülkemizde geliştirilmesine yönelik olarak küresel eğilimlerde yükselen konularda içerikler oluşturulmuştur. Diğer teknoloji alanları için ise ülkemizin ihtiyaçlarına yönelik olarak ulusal düzeydeki politika ve strateji belgelerinde geçen konularda içerikler hazırlanmıştır.

²⁵¹ Araştırma, Geliştirme ve Tasarım Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun Erişme 9.11.2021
URL :<https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/1.5.5746.pdf>

²⁵² TÜBİTAK (2021). Hizmete özel veri seti.

Bu programlarda “Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik” konularına (Tablo 6) öncelik verilmesinin yanı sıra Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Hamle Programı’na NACE Rev.2 kodu 21 ve 3.250 olan “İlaç ve Tıbbi Cihaz” alanlarına giren 13 konu dâhil edilmiştir. Böylelikle, ulusal ihtiyaçlar ve küresel eğilimler doğrultusunda sağlık sektöründe belirlenen öncelikli Ar-Ge ve yenilik konuları, TÜBİTAK’ın destek programları ile teknoloji odaklı ürün geliştirmeyi destekleyen Hamle Programında öncelikli olarak desteklenmeye devam edecektir.

Tablo 6: Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları

Öncelikli Teknoloji Alanları	Planlanan Çağrı Sayısı	Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları
Sağlıkta Dijital Teknolojiler	5	- Nöroteknoloji ve İnsan Beyni - Bilgi İletişim Teknolojileri Tabanlı Yenilikçi Tıbbi Cihazlar - Sağlıkta Büyük Veri ve Veri Analitiği - Sağlıkta Yapay Zekâ - E-Sağlık Uygulamaları
Biyonanoteknoloji ve Biyomalzemeler	3	- Kişiselleştirilmiş Tıp-Tanı, Teşhis ve İzleme Teknolojileri - Yenilikçi Tıbbi Sarf Malzemeleri - Rejeneratif Tıp ve Yapay Doku/Organ
Biyomedikal Ekipman Teknolojileri	6	- Yerileştirilmesi Kritik Tıbbi Ürünler - Yenilikçi İmplantlar - Yeni Nesil Protez ve Ortez - Yenilikçi Oftalmoloji Cihazları - Yenilikçi Tıbbi Görüntüleme Sistemleri - Robotik Cerrahi Teknolojileri
İlaç teknolojileri	4	- Kan ve Kan Ürünleri - Yenilikçi/Referans İlaçlar: Yeni Molekül Keşfi - Kanser ve Otoimmün Hastalıklar için Kontrollü/Hedefe Yönelik İlaç Taşıyıcı Sistemler - Biyoteknolojik ve Biyobenzer İlaç
Aşı	1	Yerli Aşı ve İmmünolojik Ürünler
Tanı Bilim / Tanı Kitleri	1	Yerli Tanı Kitleri

6.2.4.3. Sağlık Alanında TÜBİTAK Ar-Ge ve Yenilik Destekleri

TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı'nın (TEYDEB) yürüttüğü programlar kapsamında, sağlık sektöründe 2015 yılından Ağustos 2020'ye kadar 1.694 firma/üniversite 3.197 proje başvurusu yapmıştır; 795 firmanın/üniversitenin 1.179 projesi için destek kararı verilmiştir (Tablo 7). Bu projelerin toplam bütçesi 1 Milyar TL'nin üzerindedir ve 2020 yılı Ağustos sonu itibariyle yaklaşık 500 Milyon TL (2020 yılı sabit fiyatlarıyla) hibe desteği sağlanmıştır.

Tablo 7: TEYDEB Sağlık Sektörü Destekleri (2015-2020 Ağustos*)

Yıl	Proje Başvuru Sayısı	Destek Kararı Verilen Proje Sayısı	Destek Kapsamına Alınan Proje Bütçesi (Sabit Milyon TL)	Hibe Destek Tutarı (Sabit Milyon TL)*
2015	584	199	379,8	132,5
2016	307	112	102,2	85,7
2017	408	194	169,5	80,6
2018	531	236	264,9	81,7
2019	609	192	306,9	92,9
2020 Eylül	758	246	204,0	25,5
Toplam	3.197	1.179	1.041,2	499

*Hibe Destek Tutarları Ağustos 2020 itibarıyla verilmiştir.

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı (ARDEB) tarafından 2012-Eylül 2020 tarihleri arasında sağlık alanında, toplam bütçesi yaklaşık 1,3 Milyar TL (2020 sabit fiyatlarıyla) olan 2.145 proje desteklenmiştir.

Bu projelere ek olarak, Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Grubu (KAMAG) tarafından kamu kurumlarının son kullanıcı olarak yer aldığı büyük konsorsiyumlu ve büyük bütçeli projeler de desteklenmektedir. KAMAG tarafından 2012-Eylül 2020 tarihleri arasında sağlık alanında desteklenen projelerden bazıları aşağıda verilmektedir:

- Kanser ve Osteoporoz Tedavisi İçin Monoklonal Antikor Etkin Maddeli Biyobenzer İlaç Geliştirilmesi ve Üretilmesi
- Biyobenzer Ranibizumab: Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretilmesi
- Geleneksel Bitkisel Tıbbi Ürün Geliştirilmesi

KAMAG ayrıca, COVID-19 salgını döneminde kurulan “COVID-19 Türkiye Platformu” kapsamında ilaç ve aşı geliştirmeye yönelik toplam bütçeleri yaklaşık 19 Milyon TL olan 18 projeyi desteklemektedir.

TÜBİTAK, 2012 yılından bu yana, sağlık alanındaki yenilikçi teknolojilerin geliştirilmesine yönelik olarak toplam bütçeleri 2,5 Milyar TL'nin üzerinde (2020 sabit fiyatlarıyla) olan 3.347 Ar-Ge ve yenilik projesini desteklemiştir.

Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA), “Üstün Başarılı Genç Bilim İnsanı Ödülleri Programı” (GEBİP) ve eczacılık alanı için “Ahmet ve Nezahat Keleşoğlu Eczacılık GEBİP Özel Ödülü” kapsamında destek vermektedir. 2021 yılında verilen 37 ödül alan araştırmacıların %27'si sağlık alanındaki yenilikçi teknolojilere ilişkin çalışmalar yapan bilim insanlarına verilmiş olup bu kapsamda üç yıl boyunca araştırmacılara her yıl 30.000 TL destek sağlanmıştır²⁵³.

6.2.4.4. Bilim İnsanı Destekleri

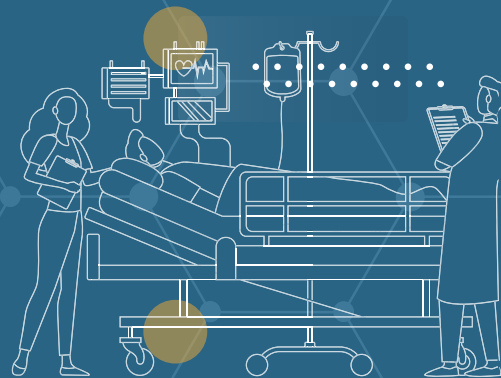
TÜBİTAK Bilim İnsanı Destekleme Daire Başkanlığı (BİDEB) 2018 yılında başlatılan “Uluslararası Lider Araştırmacılar Programı”nı yürütmektedir. Bu programla ülkemize gelen lider araştırmacılar, çalışmalarını çeşitli kurumlarda yapabilme imkanına sahip olmaktadır. Lider araştırmacıların her biri doktora öğrencileri yetiştirmektedir. 2019 yılında toplamda 635 doktora öğrencisine destek sağlanmıştır. Gelen araştırmacılardan 13'ü çalışmalarını sağlık bilimleri alanında sürdürecektir.

“Stajyer Araştırmacı Burs Programı” (STAR) ise, TÜBİTAK tarafından COVID-19'un teşhis ve tedavisi ile ilgili projelerde araştırmacıların çalışmasını desteklemek amacıyla hazırlanmış olup, Nisan 2020'de 1. dönem çağrıya çıkmış ve ilk Programa 340 öğrenci ve araştırmacı başvurmuştur. 300 kişi ise desteklenmeye hak kazanmıştır. Devamında yeni bir çağrıya çıkmış, STAR Portalına 1.963 TÜBİTAK projesi eklenmiştir, bu projelere ise 12.000'den fazla öğrenci başvurmuştur. Projeye gösterilen ilgi sonrasında kontenjan 1500'e çıkarılmıştır. Bursiyerliğe hak kazanan öğrenciler ise 6 ay süresinde Ar-Ge projelerinde desteklenmektedir²⁵⁴. 2021 STAR programı başvuruları iki aşamalı olarak planlanmıştır. 1286 proje başvurusu olup, 4 Ekim 2021 tarihinde öğrencilerin proje tercihleri alınmaya başlamıştır²⁵⁵.

²⁵³ TÜBA (2020). Türkiye Bilimler Akademisi Üstün Başarılı Genç Bilim İnsanı Ödülleri (TÜBA-GEBİP)- 2001-2020. Erişim Tarihi: 14.09.2021. URL:<http://www.tuba.gov.tr/files/oduller/gebip/2001-2020-GEBIP%20Kazananalar%C4%B1.pdf>

²⁵⁴ TÜBİTAK Faaliyet Raporu (2020) Erişme 21.01.2022 URL :https://tubitak.gov.tr/sites/default/files/26723/tubitak_2020_yili_faaliyet_raporu.pdf

²⁵⁵ 2247 - C Stajyer Araştırmacı Burs Programı (STAR) Erişme: 21.01.2022 URL: <https://www.tubitak.gov.tr/tr/burslar/lisans/burs-programlari/icerik-2247-c-stajyer-arastirmaci-burs-programi-star>



7.COVID-19'LA MÜCADELE SÜRECİNDE KAZANILAN DENEYİM VE YETKİNLİKLER



Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin sağlık sistemleri daha çok bulaşıcı olmayan hastalıklara odaklanmışken, 21. yüzyılda meydana gelen pandemiler bulaşıcı hastalıkların hala 2 milyonun üzerinde kişinin ölümüne sebep olabileceğini göstermektedir. Bu durum, pandemi hazırlıkları ve eylem planlarındaki eksiklerin tespit edilerek yetkinlik ve öz yeterlilik için yatırım yapılması gerektiğini ortaya koymuştur.

COVID-19 salgınıyla birlikte ortaya çıkan problemlerin çözümünde, küresel olarak bilgi ve teknoloji kullanımının artışı, dijitalleşmeye ivme kazandırmıştır. Dijitalleşmenin hız kazanması, özellikle dönüşümün yavaş olduğu ülkelerdeki dijital altyapıların ivedilikle iyileştirilmesi ve tamamlanması ihtiyacını doğurmuştur. Dijitalleşme altyapısının yeni ihtiyaçları karşılaması için kamu yatırımları artmış, hem kamu-özel sektör katılımıyla oluşturulan konsorsiyumlar hem de araştırma merkezleri, üniversiteler ve özel sektör, COVID-19 salgınının yayılmasını engellemek, tamamen bertaraf edilmesini sağlamak, sağlık hizmetlerinin kapasitesini artırmak, enfekte olmuş hastaların ve farklı hastalıkları olan kişilerin yakından ve uzaktan tanısı ve tedavisi için ilaç, aşı ve dijital teknolojiler geliştirme çalışmalarına başlamıştır. Bu çalışmalar ve yatırımlar hızla devam etmektedir.

Türkiye’de, Sağlık Bakanlığı tarafından salgından önce sağlık hizmetlerinde gerçekleştirilen dijitalleşme çalışmaları ve sağlanan dijital altyapı ile salgın sırasında sağlanan devlet destek ve teşvikleri, salgınla mücadelede oldukça etkili olmuştur. Dijital sağlık teknolojileri ve biyoteknoloji alanındaki çalışmaların salgınla birlikte öneminin artması, kişiselleştirilmiş tıbbın tanı ve tedavide kullanılmasına ivme kazandırmış ve bu çalışmalar akıllı sağlık ve yaşam için de kritik hale gelmiştir.

COVID-19 salgını nedeniyle uluslararası ticaretin sekteye uğraması ve tedarik zincirlerinde yaşanan sorunlar; yerli ve milli ilaç üretimi, hammadde tedariki, aşı geliştirme ve üretimi gibi konuların stratejik bağımsızlık açısından küresel olarak ülkelerin gündemine girmesine sebep olmuştur. Ülkemizde de bu konuda çeşitli çalışmalar başlatılmıştır. Salgın ilaç, tıbbi ürün, tıbbi sarf malzemeleri ve tıbbi cihaz geliştiren ve üreten firmaların yeni düzenleyici kurallara hızla uyum sağlamalarını sağlamış yeni iş modellerine ve tedarik zinciri sistemlerine geçişi zorunlu hale getirmiştir.

COVID-19’la mücadelede devlet özel sektör, araştırma merkezleri ve üniversitelerle işbirlikleri yaparak sağlıkta veri paylaşımını, dijital çözümlerin kullanımının yaygınlaşmasını ve gerekli altyapı yatırımlarının yapılmaya başlanmasını sağlamıştır. Açık veri ve açık inovasyon yaklaşımlarının adım adım geliştirilmesi, diğer sektörlerde yapılmakta olan ileri teknoloji ve Yapay zekâ temelli çalışmalara da ilham vermiştir.

TÜBİTAK COVID-19 Türkiye Platformu

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının himayesinde, TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü’nün koordinatörlüğünde COVID-19 ile mücadelede bir ekosistem oluşturulması amacıyla “COVID-19 Türkiye Platformu” kurulmuştur. Platform, ülkemizde ilaç ve aşı odağında COVID-19’la etkin bir şekilde mücadele etmemize katkı verecek çalışmaları gerçekleştirecek yetkinlikleri bir araya getirmeyi amaçlamaktadır. COVID-19 Türkiye Platformu dünyadaki ve Türkiye’deki epidemiyolojik COVID-19 verilerine, COVID-19 duyurularına, ülkemizdeki yetkinlik haritasına, COVID-19 ile ilgili bilimsel kaynaklara, klinik çalışmalara, koruma ve tedavi yöntemlerine ve bilimsel araştırma paylaşım platformuna erişim imkanı sağlamaktadır.

COVID-19 Türkiye Platformu çatısı altında, tedavi odaklı 10 ilaç geliştirme projesi ve korunma odaklı 8 aşı geliştirme projesi olmak üzere toplam 18 proje yürütülmektedir. Aşı çalışmaları kapsamında, yenilikçi ve modern yöntemlerle geliştirilen dört aşı adayının hayvan deneyleri başarılı bir şekilde tamamlanarak klinik araştırmalara geçilmiştir.

Platformda yürütülen aşı çalışmalarının yanında COVID-19 tedavisinde kullanılan “Favipiravir” adlı ilacın etken maddesi yerli ve milli bir sentez yöntemi ile ham maddeden başlayarak ruhsatlı bir ürüne dönüşmüştür.

COVID-19 Türkiye Platformu çatısında toplam 49 farklı kurum ve kuruluştan yaklaşık 500 araştırmacı birlikte geliştirme ve birlikte başarma odağında özverili çalışmalar gerçekleştirmektedir. Salgına karşı ülkemizin en önemli araştırma ve geliştirme çatısı olan COVID-19 Türkiye Platformu bünyesindeki yetkinlikleri, ilgili disiplin/alanlara göre sınıflandırdığımızda %43 ile ilk sırada biyoteknoloji ve %34 ile ikinci sırada tıp yer almaktadır.

TÜSEB COVID-19 Platformu

TÜSEB “COVID-19 Platformu”, dünyada ve Türkiye’de COVID-19’a ilişkin güncel verileri, duyuruları, yeni bilimsel gelişmeleri, klinik çalışmaları, proje ve eğitim desteklerini, uluslararası işbirliklerini ve COVID-19 test kapasitesinin artırılmasına yönelik faaliyetler kapsamında hizmete giren tanı merkezlerini içeren çevrimiçi bir platformdur.

TÜSEB COVID-19 Platformunda, COVID-19 enfeksiyonunun tanı, tedavi ve bağışıklamasına yönelik sağlık teknolojileri geliştirilmek üzere işbirliği proje çağrıları yayımlanmıştır. Çağrılar kapsamında yüksek tedavi potansiyeline sahip ilaç ve ilaç kombinasyonlarına yönelik klinik çalışmalar fon mekanizması ile desteklenmektedir. Ayrıca, COVID-19 Türkiye Platformu ile ortak olarak yürütülen aşı çalışmaları da TÜSEB COVID-19 Platformu bünyesinde yer almaktadır.

Yerli COVID-19 Aşı Geliştirme

Turkovac’ın ilk aşaması olan Faz 1 çalışmaları, 5 Kasım 2020’de başlamış bulunmaktadır. 44 gönüllü üzerinde uygulanan Faz 1 aşamasının ardından ilk dozu 10 Şubat 2021 tarihinde yapılan Faz 2 çalışmaları ise 250 gönüllüyle yürütülmüştür.

Her iki aşamada da aşıyla ilgili olumlu sonuçlar elde edilmiştir. Yerli COVID-19 aşısının Faz-3 kapsamındaki ilk dozu, 22 Haziran 2021’de yapılmıştır. Ayrıca ilk yerli ve milli inaktif COVID-19 aşısı olan Turkovac için 25 Kasım 2021’de “Acil Kullanım Onayı” başvurusu yapılmış²⁵⁶ ve bu kapsamında değerlendirilmiştir. Aşının alfa ve delta varyantına karşı etkili olduğu yapılan testler neticesinde kanıtlanmıştır, omicron varyantı için ise çalışmalara başlanacağı belirtilmiştir²⁵⁷.

Ayrıca Platform kapsamında üretilen, 3 aşı adayının ise hayvan denemeleri tamamlanmıştır, pilot üretim çalışmaları ise devam etmektedir. Aynı zamanda bu aşılardan klinik çalışma onayına yönelik TİTCK başvuruları da yapılmıştır. Aşının yanı sıra ilaç çalışmaları kapsamında burundan enfeksiyon kapmayı engelleyen bir burun spreyi de üretilmektedir²⁵⁸.

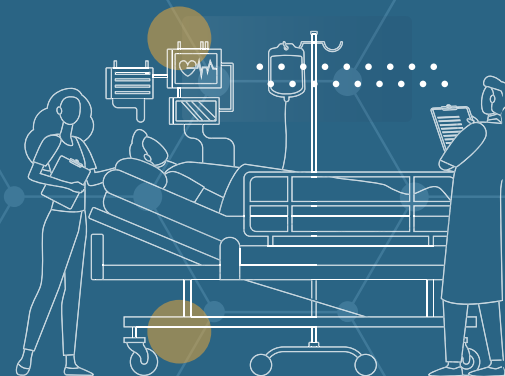
TÜBİTAK tarafından COVID-19’a karşı ilaç geliştirilmesine yönelik yedi proje desteklenmektedir. Var olan ilaçların COVID-19’a karşı denenmesinin yanı sıra yeni moleküllerin araştırılması, koruyucu antikorların geliştirilmesi veya hastalığın ağır gidebilecek seyrininin azaltılması amacıyla ilaç çalışmaları da bulunmaktadır. Ankara Üniversitesi’nde yürütülen bir çalışmada var olan ilaç molekülleri arasında 5 tanesinin COVID-19’a karşı etkili olduğu laboratuvar denemelerinde gösterilmiştir. Klinik çalışma yapabilmek için yeterli verisi olan için ilaçlar gönüllü denemelerine geçilmiş bulunmaktadır²⁵⁹.

²⁵⁶ Çiçek, O. (2022).” 5 soruda Turkovac aşısı: Covid-19 varyantlarına karşı etkili mi, yan etkileri var mı?” Euronews. 12/01/2022. Erişme 21.01. 2021
URL: <https://tr.euronews.com/2022/01/01/5-soruda-turkovac-as-s-covid-19-varyantlar-na-kars-etkili-mi-yan-etkileri-var-m>

²⁵⁷ Hürriyet. “Yerli koronavirüs aşısı TURKOVAC varyantlara karşı etkili mi?” 01.03.2022. Hurriyet.com.tr. Erişme: 21.01.2022,
URL: <https://www.hurriyet.com.tr/gundem/son-dakika-yerli-koronavirus-asisi-turkovac-varyantlara-karsi-etkili-mi-bu-veri-ilk-kez-aciklandi-41973996>

²⁵⁸ Yılmaz, AB. “Koronayla savaşıacak 7 Türk aşısı yolda!” 10.01.2021. Milliyet. Erişme 21.01.2022
URL: <https://www.milliyet.com.tr/gundem/son-dakika-koronayla-savasacak-7-turk-asisi-yolda-6402079>

²⁵⁹ Kobal, G ve Sarı, İ. “Yerli aşı Turkovac’ta son adımlar” 01.11.2021. Hurriyet.com.tr. Erişme: 21.01.2022
URL: <https://www.hurriyet.com.tr/gundem/yerli-asi-turkovacta-son-adimlar-atiliyor-varyantlara-karsi-yuzde-100-etkili-7-soru-7-yanit-41926933>



8. AKILLI YAŞAM VE SAĞLIKTA STRATEJİK ANA HEDEFLER, AMAÇLAR, HEDEFLER, POLİTİKA VE EYLEM PLANLARI

8.1. Stratejik Hedefler

8.2. Stratejik Amaç, Politika ve Eylem Planları

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası kapsamında Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı 2023 Strateji Belgesinde belirlenen hedefler, sektörel eğilimler, teknolojik eğilimler ve sağlıkta dönüşüm eğilimleri doğrultusunda 9 adet stratejik hedef, 4 adet stratejik amaç ve 28 adet politika ve eylem bulunmaktadır. Bu yol haritasıyla 5 kritik proje önerisi belirlenmiştir. Stratejik hedeflerin, amaçların ve stratejilerin 2022-2030 yılları arasında gerçekleştirilmesi planlanmaktadır.

8.1. Stratejik Hedefler

No	Kapsam	Hedef
1	Akıllı yaşam ve sağlık alanlarında girişim sayısının artırılması ²⁶⁰ .	2021 sonu itibariyle gerçekleştirilen 725 girişimin ²⁶¹ 2025'e kadar 1.400 olması hedeflenmektedir.
2	İlaç sektöründe ihracatın ithalatı karşılama oranının artırılması	2020 yılında ihracatın ithalatı karşılama oranı %33 olarak hesaplanmıştır ²⁶² . 2030 yılına kadar bu oranın %50 olması hedeflenmektedir.
3	İlaç sektöründe kutu ve değer bazında imal oranının artırılması	2020 yılında Türkiye reçeteli ilaç pazarında değer bazında %51'i ve kutu bazında %86'sı imal edildi ²⁶³ . 2030 yılında reçeteli ilaçların değer bazında %60 ve kutu bazında ise %94 oranında imal edilmesi hedeflenmektedir.
4	Tıbbi cihaz sektöründe ihracatın ithalatı karşılama oranının artırılması	2020 yılında ihracatın ithalatı karşılama oranı %31 olarak hesaplanmıştır ²⁶⁴ . 2030 yılına kadar bu oranın %52 olması hedeflenmektedir.
5	Tıbbi cihaz pazarında yerli üreticilerin payının artırılması	Tıbbi cihaz pazarında hasta yardım cihazları, tanısal görüntüleme, dental ürünler, ortopedi ve protez, sarf malzemeleri ve "diğer" ürün kategorilerinde yerli üreticilerin payının 2025 yılına kadar her yıl %10 büyümesi hedeflenmektedir.
6	Tıbbi cihaz patent başvuru sayısının artırılması	2020 yılında 715 yabancı, 1.063 yerli tıbbi cihaz patent başvurusu gerçekleşmiştir ²⁶⁵ . 2023 yılında toplam yerli tıbbi cihaz patent başvuru sayısının 1.100 olması hedeflenmektedir.
7	İlaç patent başvuru sayısının artırılması	2020 yılında 1845 yabancı ve 514 yerli ilaç patent başvurusu gerçekleşmiştir ²⁶⁶ . 2023 yılında toplam yerli ilaç patent başvuru sayısının 750 olması hedeflenmektedir.
8	Yayın sayısının artırılması ²⁶⁶	2020 yılında DergiPark Akademik'te Akıllı Yaşam ve Sağlık ile ilgili 40.338 yayın gerçekleşmiştir. 2030 yılına kadar yayınların yılda %40 artması hedeflenmektedir.
9	Ufuk Avrupa proje başvurularının artırılması	2020 yılı çağrılarında akıllı yaşam ve dijital sağlıkla ilgili konu başlıklarına yaklaşık 70 paydaş başvurmuş olup, 5 proje desteklenmiştir ²⁶⁷ . 2023 yılının sonuna kadar toplam 100 paydaşın ilgili proje başvurusunda bulunması hedeflenmektedir.

²⁶⁰ Kronik hastalıkların önlenmesine; tanı, tedavi, kontrol ve yönetimine yönelik akıllı, yeni ve yerli teknolojileri ve akıllı ve sağlıklı yaşam (beslenme, uyku, spor, egzersiz, ev güvenliği, sosyalleşme, sağlık okuryazarlığı, stres yönetimi, güneşlenme, sağlıklı çalışma, ergonomi, bağımlılıkla mücadele, su-hava kalitesi vb.) ürünleri ve teknolojileri geliştiren girişimler.

²⁶¹ Startupswatch (2021) Girişimci-yatırımcı ekosistemi hizmete özel veritabanı "Healthtech", Biotech" ve "Genetics" startups. (21.01.2022)

²⁶² İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişme: 20.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

²⁶³ İEİS (2021), Türkiye İlaç Pazarı, Erişme: 20.01.2022 URL: <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkiye-ilac-pazari>

²⁶⁴ Fitch Solutions(2020). Turkey Medical Devices Report. Erişme: 21.11.2020. URL: <https://store.fitchsolutions.com/all-products/turkey-medical-devices-report>

²⁶⁵ TurkPatent (2020) Resmi İstatistikler, Patent Verilerinin NACE Sınıflandırmasına Göre Sektörel Dağılımı. Erişme: 20.01.2022. URL: <https://www.turkpatent.gov.tr/TURKPATENT/statistics/>

²⁶⁶ DergiPark'ta kullanılan anahtar kelimeler: Akıllı Yaşam, Sağlık Bilşim, Sağlık ve Yapay Zekâ, VR/AR, Robotik, Eklemeli Üretim, IoT, Nesnelerin İnterneti, Dijital Dönüşüm, Giyilebilir Teknolojiler, mSağlık/eSağlık, Biyosensör, Rejeneratif Tıp, İmmünoterapi, Omik Teknoloji, Sentetik Biyoloji, Hassas, Kişiselleştirilmiş Tıp, Teletıp.

²⁶⁷ TÜBİTAK (2021). Hizmette özel veri seti.

8.2. Stratejik Amaç, Politika ve Eylem Planları

Stratejik Amaç 1: Akıllı ve Sağlıklı Yaşam/Yaşlanma Teknolojilerinin Geliştirilmesi ve Üretiminin Desteklenmesi

- Akıllı ve sağlıklı yaşam / yaşlanmaya yönelik önleyici ürün, hizmet ve teknolojilerin geliştirilmesi ve üretimi desteklenecektir.
- Hastalıkların tanı, tedavi, kontrol ve yönetimine yönelik akıllı ürün, hizmet ve teknolojilerin geliştirilmesi ve üretimi desteklenecektir.

Eylemler	Koordinatör Kurum(lar)	İlgili Kurum ve Kuruluşlar	Zaman
1.1. Akıllı ve sağlıklı yaşam/yaşlanmaya yönelik önleyici sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi için teşviklerin etki analizi yapılarak yeni ihtiyaçlara yönelik teşvikler sunulacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TİTCK, TÜSEB, KOSGEB, Özel sektör/ STK'lar, Üniversiteler	2022-Sürekli
1.2. Sağlık teknolojilerinde çalışan KOBİ'lere ve girişimlere yurt içinde ve dışında büyümeleri için stratejik yönetim, pazar öncesi analizler, pazar analizleri, tedarik yönetimi, BT sistemleri, kalite/akreditasyon belgelendirme gibi süreçler için destekler sunulacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, KOSGEB, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
1.3. Hasta ve hekimlere yönelik yapay zekâ tabanlı karar destek yazılımları ve mobil uygulamalarının geliştirilmesi için destek/teşvikler verilecek ve yarışmalar tasarlanacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, Cumhurbaşkanlığı Dijital Dönüşüm Ofisi, Özel Sektör/ STK'lar	2022-Sürekli
1.4. Yeni kan ve kan ürünleri, kanser ve otoimmün hastalıklara yönelik ilaç taşıyıcı sistemler ile biyoteknolojik aşı/ ilaçların geliştirilmesi için destek ve teşvikler verilecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
1.5. Kişiselleştirilmiş tıp teknolojileri, rejeneratif tıp teknolojileri, yapay doku/organ teknolojileri, nanoteknoloji esaslı ürünler ile kronik, genetik, nadir hastalıkların tanı/tedavisine yönelik teknolojilerin geliştirilmesi için destek ve teşvikler verilecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, KOSGEB, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
1.6. Yenilikçi BİT tabanlı tıbbi cihazlar, tıbbi görüntüleme sistemleri, yeni nesil protez ve ortezler, tıbbi sarf malzemeleri, implantlar, tanı kitleri ve robotik cerrahi teknolojilerinin geliştirilmesi için destek ve teşvikler verilecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, KOSGEB, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli

Stratejik Amaç 2: Kritik/Stratejik İlaç, Tıbbi Cihaz ve Sağlık Bilişim Teknolojilerinin Yerleştirilmesi

- Ulusal kritik/stratejik sağlık teknolojilerinin yerleştirilmesi
- En yüksek sağlık harcamaları kalemini oluşturan kronik hastalıkların önlenmesi, tanısı, tedavisi ve takibi için kullanılan sağlık teknolojilerinin yerleştirilmesi

Eylemler	Koordinatör Kurum(lar)	İlgili Kurum ve Kuruluşlar	Zaman
2.1. Patent süresi biten/bitecek biyoteknolojik ilaçların yerli olarak geliştirilmesine yönelik destek ve teşvikler sunulacaktır (örn. kan türevleri, aşılar, insülin, monoklonal antikor (mAb) ve diğer terapötik enzimler, hormonlar ve proteinler, hedef biyoajanları vb.).	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TÜBİTAK, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB, TİTCK, SGK, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
2.2. Moleküler virolog, bakteriyolog, biyolog, immünolog, farmasötik biyoteknoloji vb. uzmanlık alanlarında doktora ve doktora sonrası burslar verilecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK	YÖK, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB, Üniversiteler	2022-Sürekli
2.3. Biyolojik ilaçlar, Aktif Farmasötik Bileşen (API) ve konvansiyonel ilaç üretiminde kullanılan etken madde, ekşiپیان ve ambalaj hammaddeler için envanter oluşturulacak ve ilgili Bakanlıklar bir araya getirilerek en çok ithal edilen hammaddeler için üretim tesislerinin sorunlarına çözüm üretecek stratejik iş birlikleri kurulacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, Üniversiteler, Özel Sektör/STK'lar	2023-2023
2.4. Biyolojik ilaçlar, Aktif Farmasötik Bileşen ve konvansiyonel ilaç üretiminde kullanılan ve ülkemiz için stratejik önem taşıyan, yüksek katma değerli hammaddeler belirlenerek üretim öncesi geliştirme süreçlerini başlatan firmalara destek ve teşvikler sağlanacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TÜBİTAK, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
2.5. Yerli tıbbi cihaz üretimi için teşvik ve destekler sunulacaktır (özellikle diyabet, kalp, solunum, kanser ve ruh hastalıklarına yönelik tıbbi cihazlar).	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi, TÜBİTAK, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB, TİTCK, SGK, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
2.6. Tıbbi cihaz ve ürünlerin üretiminde kullanılan hammaddelerin yerli üretilmesine yönelik destek ve teşvikler sunulacaktır (örn. medikal sınıfı plastik, metal, kompozit malzeme, cam ve diğer ambalaj gibi üretimde kritik olarak ihtiyaç duyulan hammadde ve yarı mamuller).	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi, TÜBİTAK, Sağlık Bakanlığı, TÜSEB, TİTCK, KOSGEB, SGK, Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
2.7. Akıllı ilaç tasarımıyla yeni ilaç moleküllerine ulaşmak üzere yapay zekâ yöntemlerinin kullanımının yaygınlaştırılması için teşvikler sunulacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TÜSEB	2022-Sürekli

Stratejik Amaç 3: Ar-Ge ve Ür-Ge süreçlerinin kolaylaştırılması ve hızlandırılması

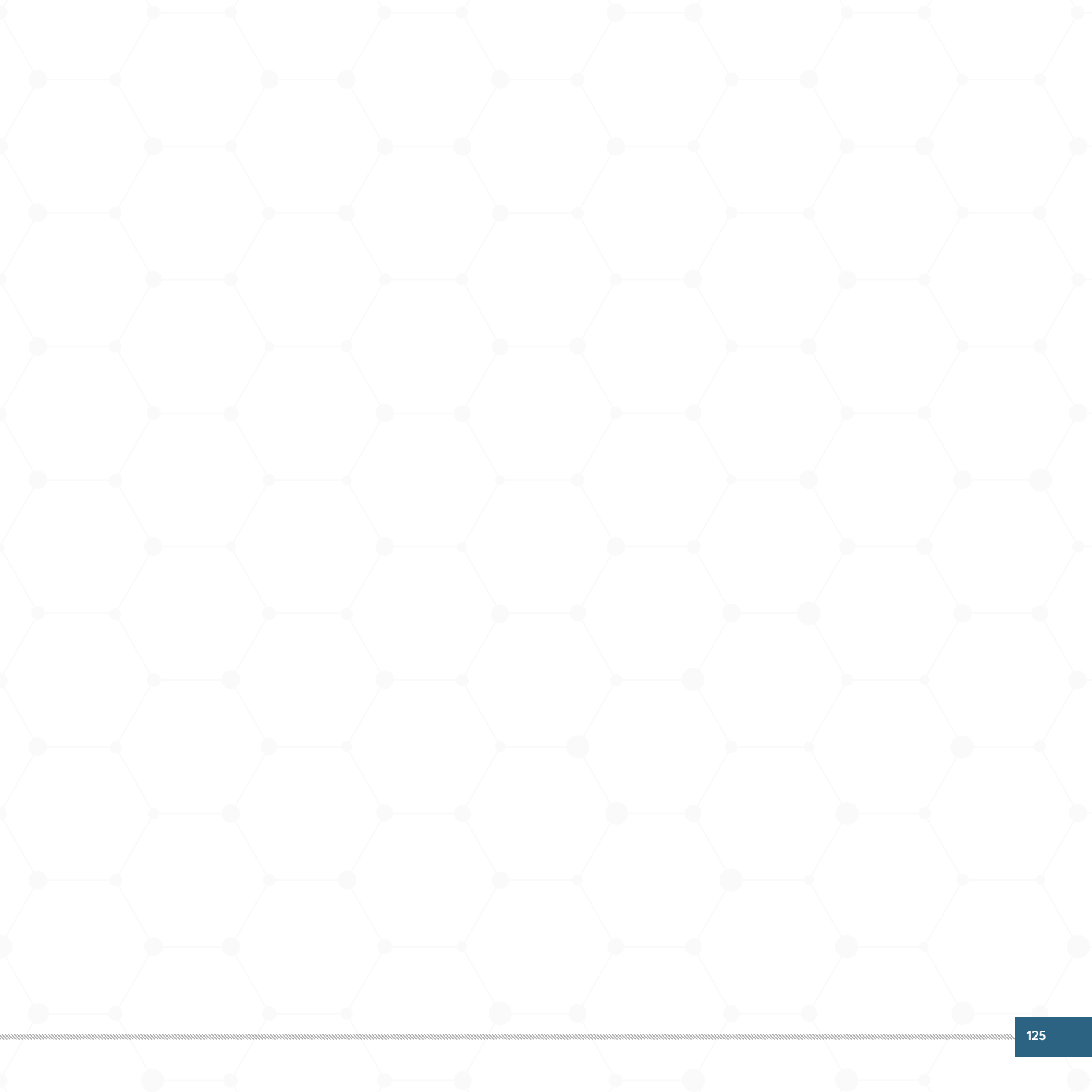
- Sağlık teknolojileri altyapısının güçlendirilmesi.
- İlaç ve tıbbi cihaz için akredite pre-klinik analiz ve biyoyumluluk test merkezi sayısının artırılması.
- Sağlık teknolojilerinde disiplinlerarası iş birliğinin teşvik edilmesi.
- Ulusal veri ve bilim paylaşım platformlarının oluşturulması

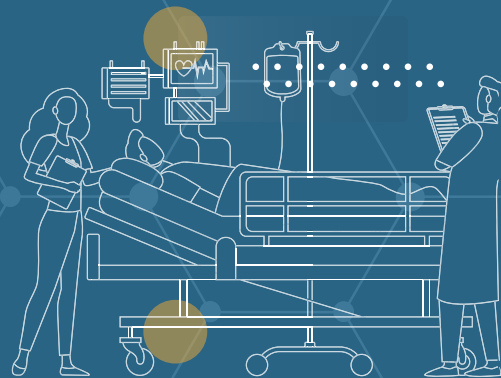
Eylemler	Koordinatör Kurum(lar)	İlgili Kurum ve Kuruluşlar	Zaman
3.1. Ar-Ge yan sanayi* ürünlerinin yerli üretilmesine yönelik fizibilite çalışması yapılacaktır. <i>*kimyasallar, hücre hatları, suşlar vb. biyolojik ürünler,labware ve diğer bütün sarf malzemeleri, antikorlar, proteinler, plazmidler vb.</i>	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Özel Sektör/STK'lar	2022-Sürekli
3.2. Biyobenzer prelinik ve klinik araştırma yapan üniversiteler, kamu araştırma merkezleri ve özel sektörden oluşan konsorsiyumla, yapılanların envanteri çıkarılacak ve sanayi girişimci işbirliği ve koordinasyonu ile dış kullanıma açılacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TÜSEB, TİTCK, SGK, Yüksek Kurulu Üniversiteler, Özel sektör/STK'lar	2022-Sürekli
3.3. Pilot ve küçük ölçekli üretim sistemlerinin geliştirilmesine yönelik model ve pilot çalışmaların ödüllendirilmesi, paylaşılması ve yaygınlaştırılması sağlanacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Özel Sektör, KOSGEB	2022-Sürekli
3.4. Akredite pre-klinik analiz laboratuvarları ve biyoyumluluk test merkezleri konusunda saha araştırması yapılacak ve kapasite envanteri çıkarılacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TİTCK	TÜBİTAK, TÜSEB, Üniversiteler, Özel Sektör/STK'lar, TÜRKAK	2022-2024
3.5. Mevcut pre-klinik ve biyoyumluluk testlerinin yapıldığı akredite olmayan laboratuvarlar akredite olmaları için desteklenecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	TÜBİTAK, TİTCK, TÜSEB, Üniversiteler, TSE, Özel Sektör/STK'lar, TÜRKAK	2024-2026
3.6. İlgili Bakanlıklar bir araya getirilerek CE sertifikasyon şartlarına uygun yerli tıbbi cihaz test merkezlerinin kurulmasıyla ilgili sorunlara çözüm üretecek stratejik iş birlikleri yapılacaktır (Örn. MDR/IVDR-Tıbbi Cihaz Regülasyonu/In Vitro Tanı Regülasyonu).	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TİTCK, TÜSEB, TSE, Üniversiteler, Özel Sektör/STK'lar	2023-2025
3.7. Pre-klinik ve klinik araştırma yapan kişiler için GLP (İyi Laboratuvar Uygulamaları) ve GCP (İyi Klinik Uygulamaları) eğitimlerinin alınması teşvik edilecektir.	Sağlık Bakanlığı	TÜBİTAK, Üniversiteler, TİTCK, TÜSEB, TÜRKAK, Özel Sektör/STK'lar	2022-2022
3.8. Sağlık bilişim teknoloji firmaları ve tıbbi cihaz firmaları iş birliği modeli geliştirilecektir.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı	TİTCK, Özel sektör/STK'lar, KOSGEB, TÜSEB, TÜBİTAK	2022-2022

Eylemler	Koordinatör Kurum(lar)	İlgili Kurum ve Kuruluşlar	Zaman
3.9. Sağlık sistem mühendisleri ve analistlerinin meslek tanımlamaları yapılacak ve tanımlanan alanlarda yüksek lisans veya sertifika programları başlatılacaktır.	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, YÖK, Üniversiteler, Mesleki Yeterlilik Kurumu	2022-2024
3.10. Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programında belirlenen öncelikli alanlara yönelik ulusal bilim paylaşım platformları oluşturulacaktır (COVID-19 Platformu modelinin yaygınlaştırılması).	TÜBİTAK, TÜSEB	Sağlık Bakanlığı, TİTCK, Üniversiteler, Özel Sektör/STK'lar	2022-2023
3.11. Sağlık teknolojilerinin, hammaddelerin ve yarı mamullerin ithalat ve ihracat miktarlarının takip edilebilmesi için gümrükte GTİP kodları ile ilgili iyileştirme çalışması gerçekleştirilecektir.	Sağlık Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	2022-2022

Stratejik Amaç 4: Önerilen Yönetişim Mekanizmaları

Eylemler	Koordinatör Kurum(lar)	İlgili Kurum ve Kuruluşlar	Zaman
4.1. Sağlık sektörü için yerli ilaç, tıbbi cihaz/ürün ve sağlık bilişim teknolojilerinin geliştirilmesine ve üretilmesine yönelik stratejiler, ilgili Bakanlıklarla koordineli olarak belirlenecektir. Yatırım kararları SAİK tarafından onaylanacaktır.	Cumhurbaşkanlığı Sağlık Endüstrileri Başkanlığı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı	2022-2022
4.2. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası uygulama planı yeni Başkanlık yapısı ile detaylandırılarak ilgili kurumlarla koordine edilecektir.	Cumhurbaşkanlığı Sağlık Endüstrileri Başkanlığı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, Özel sektör, STK'lar, YÖK, Üniversiteler	2022-2030
4.3. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası doğrultusunda verilecek yatırım destek ve teşviklerinin etki analizleri yapılacaktır.	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Cumhurbaşkanlığı Sağlık Endüstrileri Başkanlığı, TİTCK, TÜSEB, TÜBİTAK, KOSGEB, STK'lar, TÜİK	2022-2030
4.4. Bilimsel danışmanlık ve rehberlik hizmeti sunulacak bir platform oluşturulacaktır (Yatırım teşvikleri ve destekler, girişimcilik ekosistemi, klinik araştırmalar, ruhsatlar ve geri ödeme başvurusu, dokümantasyon, raporlama ve izleme adımlarında sadeleştirme ve koordinasyonla başarıyı artırma amaçlanmaktadır).	Cumhurbaşkanlığı Sağlık Endüstrileri Başkanlığı	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, Ticaret Bakanlığı, Hazine ve Maliye Bakanlığı, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı, TÜSEB, TÜBİTAK, TÜRKPATENT, TÜBA, TİTCK, SGK, Akreditasyon, ruhsatlandırma ve klinik araştırmalar açısından sorumlu kuruluşlar, Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi	2022-2023

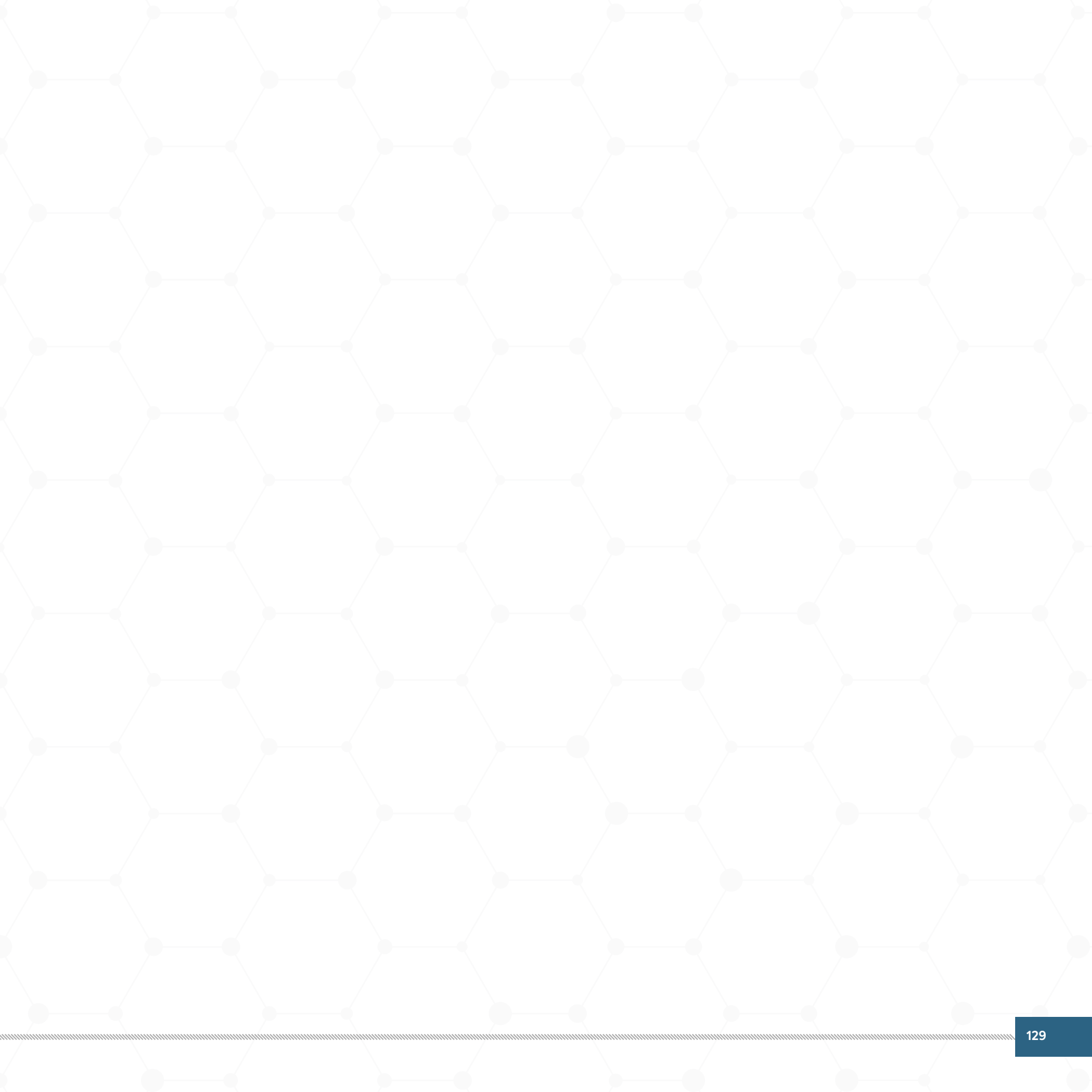


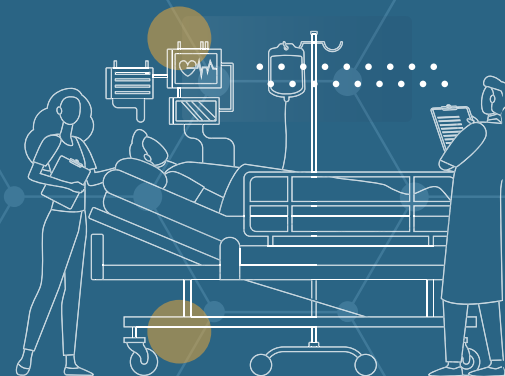


9.KRİTİK PROJELER

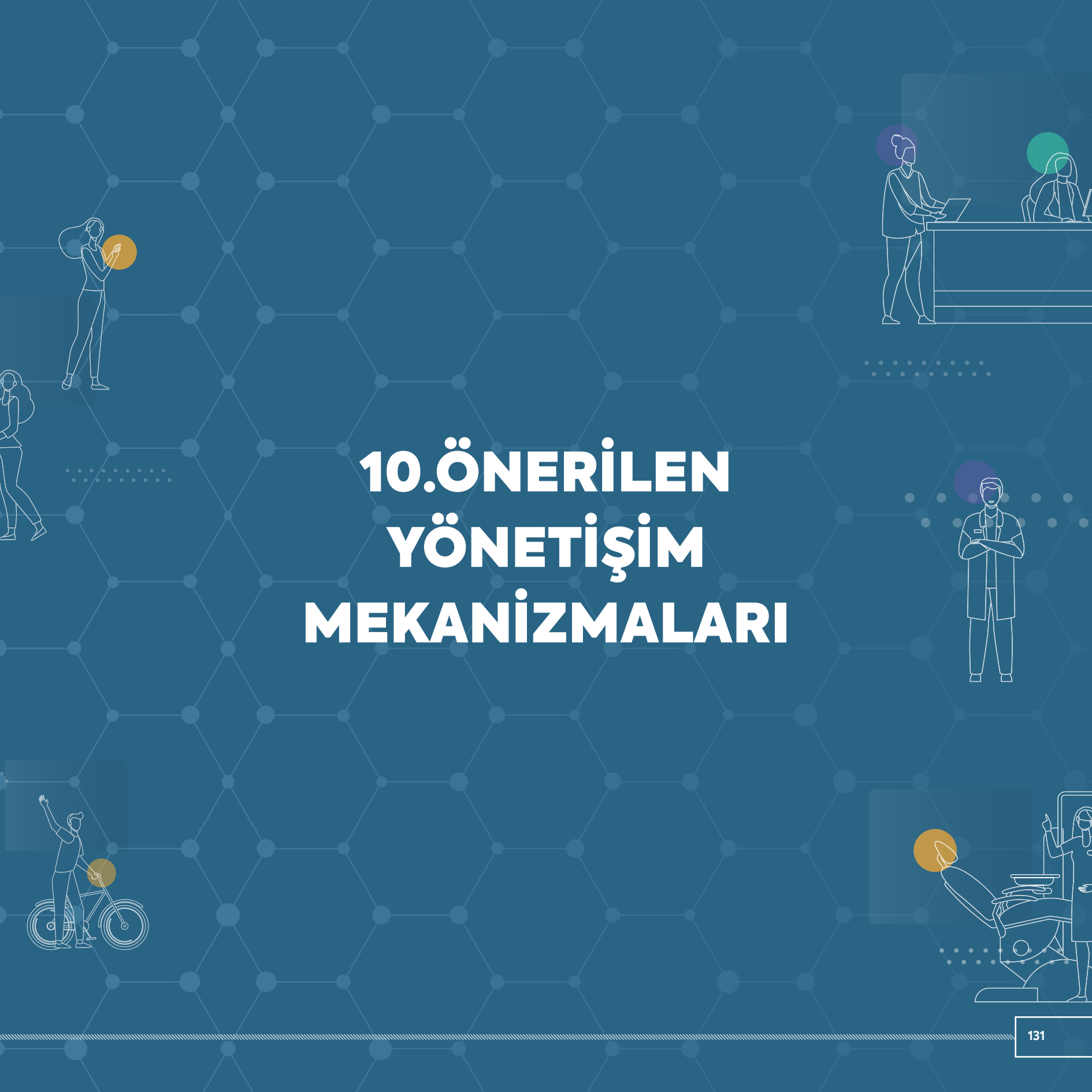


No.	Kritik Proje	Açıklama	Paydaşlar	Süre
1	Kritik/Stratejik Biyoteknoloji Üretim Projesi	Yerli ve yeni tanı kitleri, aşı, rekombinant teknolojileri ile kan bileşenleri ve türevleri, antikor, antijen, antibiyotik, immünomodulatorler, hormonlar, ileri tıbbi ürünler, immünoterapi, probiyotikler, ilgili hammaddeler ve ithalata bağlı yüksek miktarda tüketilen ilaçlar yerli üretilecektir.	Sağlık Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK, Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi, TITCK, TÜSEB, SGK, Ar-Ge/Ür-Ge Merkezleri, Özel Sektör	2022-2030
2	Ulusal Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Kurumu	Politika yapmayan, özerk, bilimsel değerlendirme ve teknik görüş sunan bir kurum yapısı önerilmektedir (Örn. İngiltere'deki NICE, Fransa'dak HAS ve Kanada'daki CADTH kurumları gibi.)	Sağlık Bakanlığı (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı), TÜBİTAK, TITCK (Sağlık Teknolojileri Değerlendirme Birimi), TÜSEB, SGK (Genel Sağlık Sigortası Genel Müdürlüğüne bağlı Fiyat Analizi ve Sağlık Teknolojileri Şube Müdürlüğü), Üniversiteler, Özel Sektör, Hastalık odaklı Sivil Toplum Kuruluşları	2022-2025
3	Ulusal Omiks Platformu	Genomik, transkriptomik, proteomik ve metabolomik toplu olarak omiks teknolojileri olarak adlandırılmaktadır. Omiks teknolojisini kullanan analizler, büyük boyutlu veri oluşturma kabiliyetine sahiptir. Omiks platformu ile biyolojik verilerin elde edilmesi güvence altına alınacaktır. Platform kapsamında veri depolama, veri analizi, hastalık tarama, tanı, izleme ve tedavi sistemlerinin geliştirilmesi sağlanacaktır.	TÜBİTAK, TÜSEB, Üniversiteler	2022-2023
4	Transgenik Deneysel Hayvan Üretim Merkezi	Hedefli terapötikler (mAb ve küçük moleküller) ve mAb tabanlı yeni ilaçların geliştirilebilmesi için insan antikorunu üretmeye imkan veren transgenik fare/sıçan platformları geliştirilecektir. Bu platformun, ilaç geliştirmek isteyen araştırmacılara açılması konusunda fizibilite çalışması yapılacaktır.	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TÜSEB, TITCK, Üniversiteler, Özel sektör	2023-2030
5	İlaç Keşfi	Ulusal İlaç Molekül Sanal Kütüphanesi oluşturulacaktır. İlaç Molekül Kütüphaneleri, yeni moleküllerin tespiti yoluyla yeni ilaçların oluşturulmasına imkan vermekte ve böylece özellikle birinci sınıf ilaçlar için farmasötik endüstrisinin gelişimine yardımcı olmaktadır (Örn. ABD'deki NIH Molecular Libraries Initiative ve Northwestern High Throughput Analysis Lab gibi).	Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, TITCK, TÜSEB, Üniversiteler, Özel sektör	2028-2030

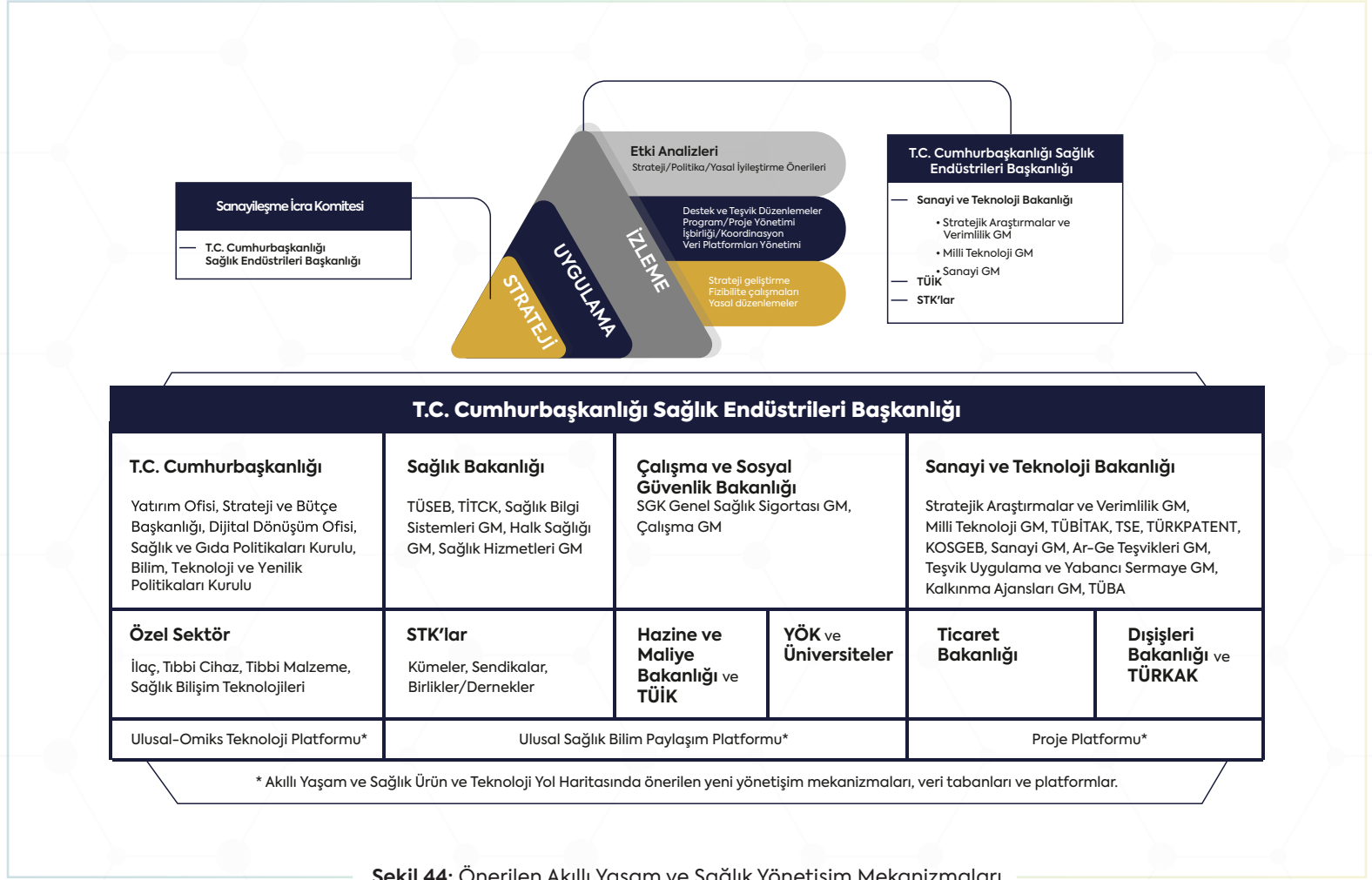




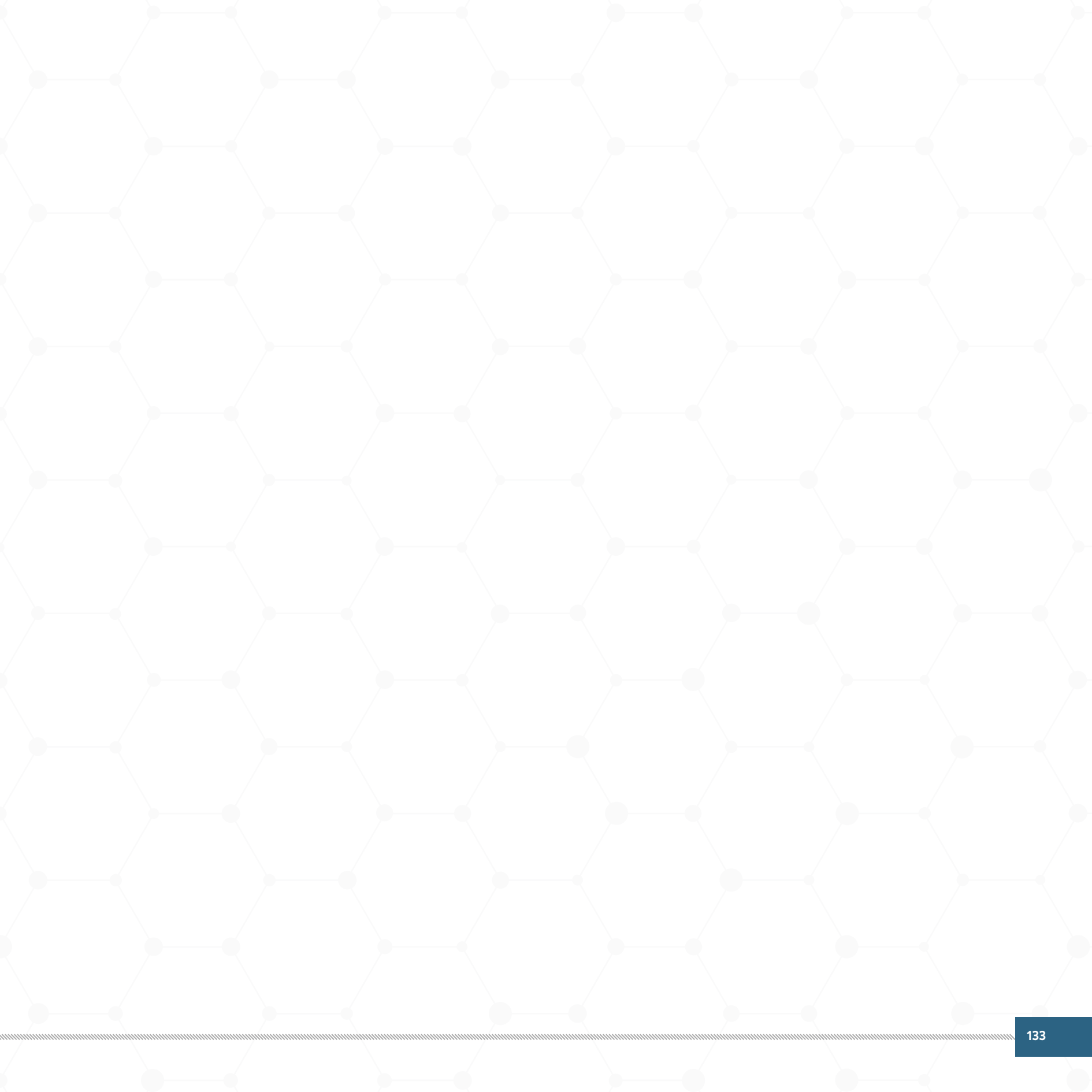
10.ÖNERİLEN YÖNETİŞİM MEKANİZMALARI

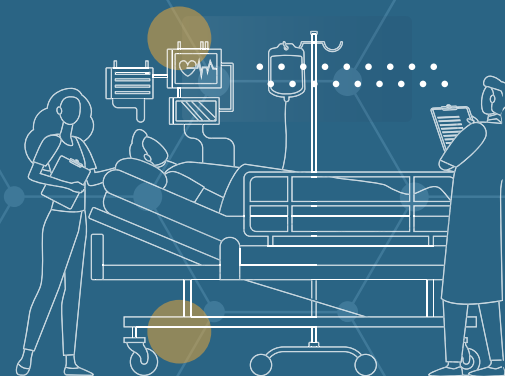


Sağlık sektörü; birçok farklı sağlık profesyoneli, devlet kurumu, tedarikçi, üretici, hastalar ve aileleri arasında koordinasyonu gerektiren çok disiplinli bir sektördür. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritasında adreslenen politika ve eylem planları da benzer bir koordinasyonu gerektirmektedir. Aşağıdaki şekil, Yol Haritası için gerekli olacak ana stratejik uygulama ve izleme faaliyetlerini ve yol haritasının başarılı bir şekilde tamamlanması için önerilen yönetim yapılarını ana hatlarıyla özetlemektedir (Şekil 44).



Şekil 44: Önerilen Akıllı Yaşam ve Sağlık Yönetişim Mekanizmaları





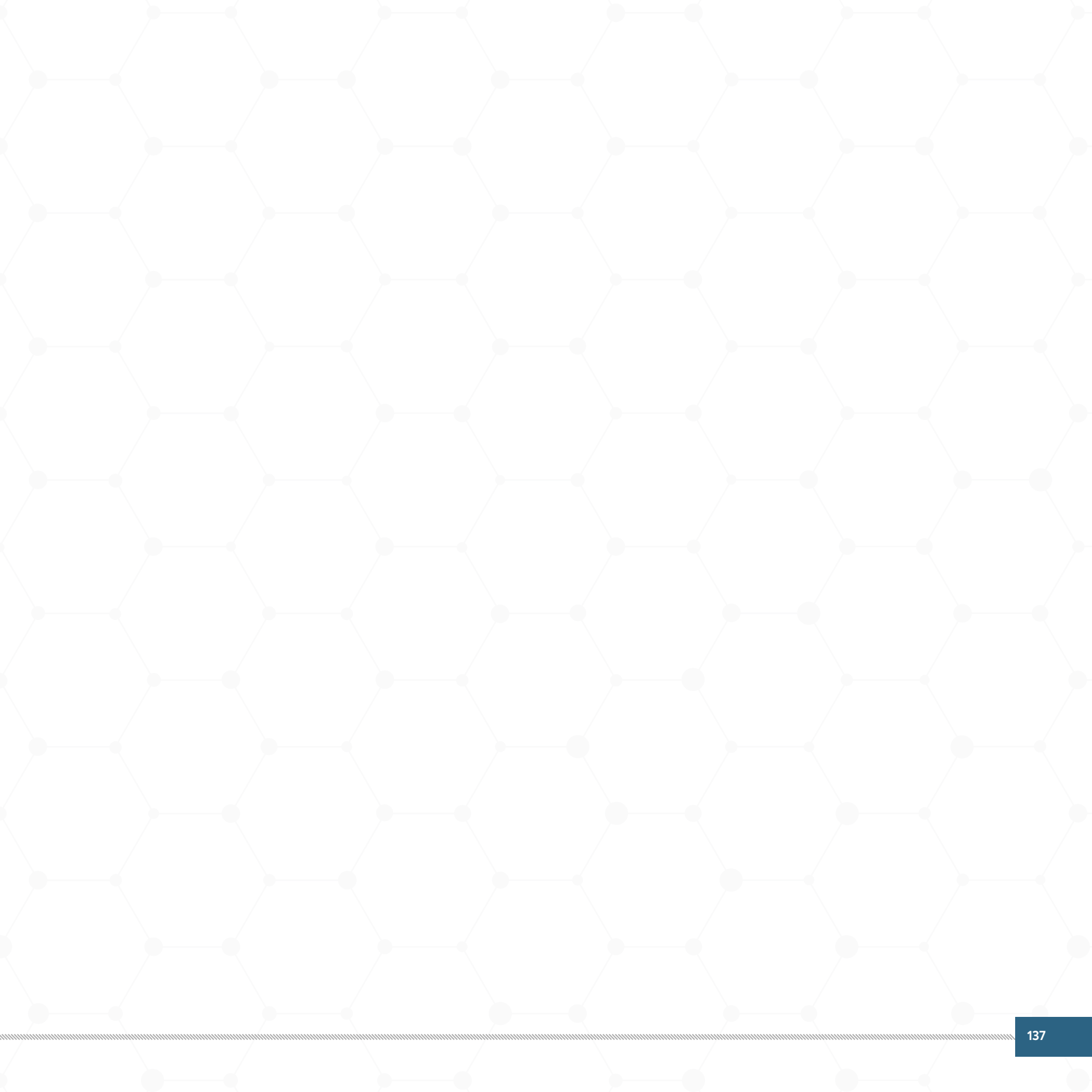
11.SONUÇ

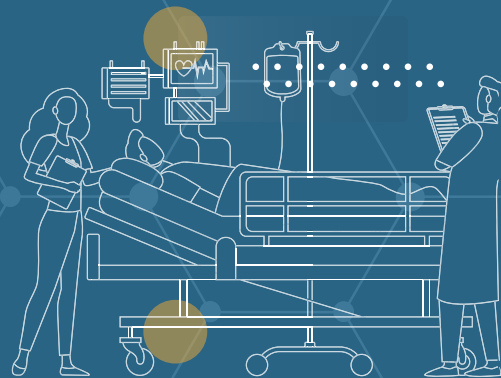


11. Sonuç

Teknolojik dönüşümün etkisiyle hızla değişen sağlık sektöründe, rekabet gücünü koruyabilmek ve sektördeki yeniliklere uyum sağlayabilmek için geleceğe yönelik hazırlıkları arttırmak gerekmektedir. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası, küresel bağlam ve eğilimler doğrultusunda, sektördeki gelişmelere uyum sağlayabilmek amacıyla gerçekleştirilen çalışmalarda nasıl bir araç setinin kullanılması gerektiğini ortaya koymaktadır.

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritasında belirlenen 9 stratejik hedef, 4 stratejik amaç, kısa, orta ve uzun vadeli 28 eylem ve 5 kritik proje önerisi ile Türkiye'nin sağlık sektöründeki dönüşüme uyumunun kolaylaştırılması amaçlanmaktadır. Raporda belirlenen stratejik amaçlar ve kritik proje önerileri ile, 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisinde takibinin yapılacağı belirtilen Ar-Ge harcamalarının oranının yükseltilmesi, imalat sanayi ihracatının ve imalat sanayi içerisindeki yüksek teknoloji ürünlerinin payının artırılması ve Ar-Ge insan kaynağının geliştirilmesi gibi hedefler de adreslenmektedir. Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası ile birlikte, sağlıkta klinik ve bilişim teknolojilerindeki patent sayılarının, Ar-Ge harcamalarının, sağlık girişimlerinin ve sağlık sektöründe verilen teşviklerin de artması beklenmektedir.





12.KATKI SAĞLAYANLAR



Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknoloji Yol Haritası Program Ofisi

Adı-Soyadı	Kurum	Görev
1 Mehmet Fatih KACIR	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Bakan Yardımcısı
2 Çetin Ali DÖNMEZ (Dr.)	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Bakan Yardımcısı
3 Hasan BÜYÜKDEDE	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Bakan Yardımcısı
4 İlker Murat AR (Prof.Dr.)	Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Genel Müdür
5 Zekeriya ÇOŞTU	Milli Teknoloji Genel Müdürlüğü	Genel Müdür
6 Hülya Öztoprak YILMAZ	Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Genel Müdür Yardımcısı
7 Alpaslan Murat YILDIZ	Sanayi Genel Müdürlüğü	Kimya Sanayi Daire Başkanı
8 Elif Tuğçe ÇINAR	Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Girişimci Bilgi Sistemi Dairesi Başkanı
9 Hakan ERTEN	Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Program Yönetimi Dairesi Başkanı
10 Kamil ÖZKAN	Sanayi Genel Müdürlüğü	Elektrik-Elektronik Sanayi Daire Başkanı
11 Ömür GENÇ	Sanayi Genel Müdürlüğü	Sanayi Düzenlemeleri ve İzleme Daire Başkanı
12 Selihan YILAR	Stratejik Araştırmalar ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Stratejik Araştırmalar ve Planlama Dairesi Başkanı
13 Selim BAKTIR	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Danışman
14 Başak AVCI	T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi	Sektörel Faaliyetler Birim Müdürü
15 İbrahim Ethem TOKGÖZLÜ	T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi	Proje Direktörü
16 Şaban TEKİN (Prof. Dr.)	TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü	Enstitü Müdürü
17 Abdullah KARADAĞ (Doç. Dr.)	TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü	Enstitü Müdür Yardımcısı
18 İsmail DOĞAN	TÜBİTAK TÜSSİDE	Enstitü Müdürü
19 Sertaç YERLİKAYA	TÜBİTAK TÜSSİDE	Projeler Koordinatörü
20 Kirstin ÖZTÜRK (Dr.)	TÜBİTAK TÜSSİDE	Başuzman Araştırmacı
21 Ahmet Umur ÖZSOY	TÜBİTAK TÜSSİDE	Araştırmacı
22 Büşra YILMAZ YANIK	TÜBİTAK TÜSSİDE	Araştırmacı
23 Özgü AKÇAKIR	TÜBİTAK TÜSSİDE	Uzman Araştırmacı
24 Zeynep ÖZKAYA	TÜBİTAK TÜSSİDE	Araştırmacı

Katkı Sağlayan Paydaşlar		
	Adı-Soyadı	Kurum
1	Elif ÜLKÜ	Abdi İbrahim
2	Dr. Aslı ACAR	Adeka
3	Leyla ALATON	Alvimedica
4	Prof. Dr. Hakan Akbulut	Ankara Üniversitesi
5	Prof. Dr. Fikret ŞAHİN	Ankara Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
6	Prof. Dr. Nuray YAZIHAN	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Ar-Ge Başkanı
7	Dr. Naci POLAT	Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Fizyopatoloji Bölümü
8	Dr. Mete HÜSEMOĞLU	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)
9	Emine YILMAZ	Arven
10	Doğan TAŞKENT	Atabay
11	Şahin GÜRSEL	Atabay
12	Onur Samet YILDIRIM	Axolotl Biosystems
13	Akay ÖZTÜRK	Bama Teknoloji
14	Dr. Göksel DURKAYA	Başkent Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği
15	Souheil ELHAKİM	Bıçakcılar Global Tıbbi Ürünler A.Ş.
16	Sarper SILAOĞLU	Boni Global A.Ş.
17	Dr. Alper MENGİ	Centurion İlaç
18	Cem ÖNAL	Cinnagen
19	Alper KARAGÖZ	DCP Diffusion Capital Partners
20	Dr. Esra ÜSTÜNYAĞIZ	Dem İlaç
21	Prof. Dr. Banu ONARAL	Drexel Üniversitesi BME
22	Müge SATIR	Eczacıbaşı İlaç Pazarlama
23	Aykut ÖZDARENDELİ	Erciyes Üniversitesi Teknopark
24	Hülya YALIN	Exeltis

25	Dr. Aziz ÇAYLI	FloraBio
26	Cem ERDEM	FloraBio
27	Barbaros EROĞLU	GE Türkiye
28	Gökhan ÖZKAN	GE Türkiye
29	Hacer ERİŞKİN	GE Türkiye
30	Pelin MAVİLİ	GE Türkiye
31	Uygar DOYURAN	GE Türkiye
32	Doç. Dr. İlker KÖSE	HIMSS Türkiye
33	Dr. O. Mutlu TOPAL	İKMİB
34	Halil Tunç KÖKSAL	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
35	Doç. Dr. Süleyman YILDIRIM	İstanbul Medipol Üniversitesi
36	Prof. Dr. Cengizhan ÖZTÜRK	İstanbul Sağlık Endüstrisi Kümelenmesi (İSEK)
37	Prof. Dr. Derya UNUTMAZ	Jackson Laboratuvarı Enstitüsü
38	Fikret KÜÇÜKDEVECİ	Kardinero
39	Prof. Dr. Hamdi AKAN	Klinik Araştırmalar Derneği Başkanı / Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi Hematoloji / Tıp Eğitimi ve Bilişimi Anabilim Dalı
40	Dr. Hasan DEMİRCİ	Koç Üniversitesi / Stanford Üniversitesi Pulse Enstitüsü
41	Cem KOÇAK	Koçak Farma
42	Dr. Halil İbrahim ÇİFTÇİ	Kumamoto Üniversitesi
43	Gülhan BADEM	Maxicells
44	Prof. Dr. Mahmut GÜMÜŞ	Medeniyet Üniversitesi
45	Halit ERYİĞİT	Medikal Biyoteknoloji Derneği (MEBİD)
46	Ayhan ÖZTÜRK	Medtronic
47	Gürkan CAĞLIOĞLU	MLPCare Bilgi Sistemleri ve Dijital Dönüşüm
48	Hasan Ersin ZEYTİN	Nobel İlaç
49	Nur Çiçek Kekeç ŞENEL	Nobel İlaç
50	Göksun DERVİŞOĞLU	Nobel İlaç

51	Prof. Dr. Nihan Kesim ÇİÇEKLİ	ODTÜ Bilgisayar Mühendisliği
52	Fatin DAĞÇINAR	Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi
53	Dr. Hüseyin ÇELİK	Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneği (OHSAD)
54	Selin ARSLANHAN	ReDİS İnnovation
55	Dr. Rana SANYAL	RS Research
56	Prof. Dr. Alpagut KARA	Sabancı Üniversitesi Nanoteknoloji Araştırma ve Uygulama Merkezi (SUNUM)
57	Prof. Dr. Yusuf TUTAR	Sağlık Bilimleri Üniversitesi
58	Dr. Yasin KELEŞ	Sağlık Bilişim Derneği
59	Dr. Taner ÖZCAN	Sağlıkta Kalite İyileştirme Derneği; İstinye Üniversitesi Tıbbi Yapay Zekâ Araştırma ve Uygulama Merkezi
60	Levent Mete ÖZGÜRBÜZ	SEİS / TOBB Medikal Meclisi
61	Hakan ÖZDEMİR	Siemens
62	Ali AKSOY	Stryker
63	Prof. Dr. Hakan UREY	Tarabos A.Ş.
64	Hamit YAŞASIN	Tiga Bilgi Teknolojileri A.Ş.
65	Timur Veysel DOĞRUOK	Tlab
66	Deniz BAYÇIN	Turgut İlaç
67	Dr. Cihat TAŞALTIN	TÜBİTAK MAM Malzeme Enstitüsü
68	Hamza OĞUZ	Tüm Ekip İlaç
69	Murat BARLAS	Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu
70	Hasan Uğur ULUSOY	Türkiye İlaç Sanayiciler Derneği (TİSD)
71	Ayşe GÖKLÜ	Vem İlaç
72	Kenan KUTLUBERK	Venaporta
73	Abdulkadir KAYIKLI	Vestel
74	Dr. Yusuf YEŞİL	Yesil Science
75	Doç. Dr. Erhan AKDOĞAN	Yıldız Teknik Üniversitesi: Biyomekatronik ve Robotik Sistemler Uygulama ve Araştırma Merkezi (Çalışma süresinde TÜSEB Başkanı olarak göreve başlamıştır.)



**T.C. SANAYİ VE
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI**

Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası

Mustafa Kemal Mahallesi Dumlupınar Bulvarı (Eskişehir Yolu 7. km)
2151. Cadde No:154/A 06530 Çankaya/ANKARA

www.sanayi.gov.tr

444 6 100

