

SAĞLIK TEKNOLOJİLERİNDE ARAŞTIRMADAN TİCARİLEŞMEYE GİDEN SÜREÇ ve YASAL MEVZUAT

Prof. Dr. Atila YÜCEL
9. ÜSİMP TOPLANTISI PANELİ
17 Mayıs 2017
BAŞKENT ÜNİVERSİTESİ

Sağlık Sektöründe Yeni Ürün

- Günümüzde yeni bir ürünü ticarileştirmek, bu kadar teknolojik imkan ve desteğe rağmen hiç kolay değil. Hele sağlık sektöründe.
- Özgünlük, akreditasyon, preklinik, klinik, ruhsatlandırma çevrimi, ticari tuzaklar, pazarlama, rekabet v.s.
- Bunlara kurumsal sorunları da ekleyebiliriz.
- Karşılıklı güven, rollerimize razı olmamamız, organizasyon sorunlarımız gibi.
- Öte yandan hala kullanamadığımız, değerlendiremediğimiz bir çok hazinemizin de farkında değiliz. (hastalık teşhis- tedavi veritabanları, tıbbi cihaz kullanıcıları deneyimleri v.b. gibi)

Sağlık Ürün ve Yapılanmalar

- Sağlık ürünlerini iki başlıkta toplayabiliriz:
- 1-Tıbbi cihazlar
- 2-İlaçlar
- Ürün geliştirmede KÜSİ yapılanmasına bakarsak:
- Müşteri tarafı olarak Sağlık Bakanlığının TİTCK Kurumu bu ürünlerle ilgili devletin organizasyonunu gayet iyi tanımlamıştır.
- Sanayi tarafında ise bilhassa ilaçta böyle bir yapılanma yoktur. ASELSAN ın bu göreve en azından Tıbbi Cihazlar açısından soyunması sevindiricidir

Sağlıkta Ürün ve Yapılanmalar

- Üniversiteler tarafı da yapılanmasını oluşturamamıştır. Az sayıda iyi örnek hariç Tıp Fakülteleri hasta tedavisine öncelik vermiş, cihaz ve ilaç kullanıcısı olarak önemli deneyimler edinmişler ve ciddi veritabanları oluşturmuşlardır. Ancak bu birikimler endüstri ile işbirliğinde değerlendirilememektedir.
- Öte yandan yabancı şirketler bu bilgileri edinmek için ciddi gayretler sarfetmektedirler.

Tasarım Sorunu

- Tasarım büyük oranda bir altyapı, tecrübe, bilgi ve teknoloji birikimi sonucu yapılabilecek bir faaliyettir.
- Bunlardaki eksiklik tasarıma ve ürüne yansır ve bir sonuca ulaşılamaz.
- Birçok akademik çalışma bu nedenlerle yarıda kalmaktadır.
- Üniversite araştırma çalışmalarının **Teknolojik Hazırlık Seviyelerinin** belirlenmesi, ve ona göre değerlendirilmesi gerekir.

Kalite

- Kalite kavramını Tasarımın bir parçası olarak düşünmek gerekir.
- Kalite olmadan Tasarım bir ürüne ulaşamıyor.
- Kalitesiz ürün pazarlanamıyor, ticarileşemiyor.
- Sağlık teknolojisinde kalitesi sertifikaya olmayan ürün, zaten ürün olarak kabul edilmiyor.
- Kimse kalitesiz bir tıbbi cihazla teşhis veya tedavi edilmek, kalitesi ispat edilmemiş ilacı kullanmak istemiyor.

Güven Sorunu

- Günümüzde tasarım –araştırmadan ürüne-interdisipliner bir çalışma gerektiriyor.
- Bu çalışmaya katkıda bulunacakları iyi belirlemeli; gereken paydaşlar mutlaka yer almalı, gerekmeyenler yer almamalı, eksik veya fazla olmamalı
- Paydaşlar birbirlerine güvenmeli, birbirinin görevine soyunmamalı.

Kamu ve Teknoloji

- Kamuda, diğer yönetim kadrolarında olduğu gibi bir **Bilim ve Teknoloji Bürokrasisi** oluşmamıştır.
- Bu eksiklik Türkiye bilim ve teknoloji dünyası için büyük bir talihsizlik olmuştur.

Sağlıkta Ana Müteahhit

- Türkiyede Savunma Sektörünün ulaştığı seviye diğer alanlara da örnek olmalıdır.
- ASELSAN ın Tıbbi Cihaz alanının yanısıra Tarım Sektörüne de girmesi geç de olsa çok olumlu bir girişimdir. İlaç alanı için de örnek olması temenni edilir.

İlaç Sektörü

- Türkiyedeki ilaç sektörünün çeşitli yönleri hakkında hazırlanmış dört önemli rapor bulunuyor:
- 1- EİES Raporu 2011
- 2-Türkiye İlaç Sektörü:Vizyon 2023 Ağustos 2012 AİFD
- 3-İlaç AR-GE Ekosistemi Raporu Nisan 2015 TEPAV
- 4-İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Raporu Eylül 2016 TEPAV
- Ayrıca **THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND GLOBAL HEALTH FACTS AND FIGURES 2017** IFPMA
- çalışması da önemli bir kaynak.

Temel Eksiklik

- Türkiye’de, inovasyon ekosistemini oluşturan aktörlerin tamamı mevcuttur. Eksik olan, ekosistemdeki tüm aktörler arası etkileşimdir. Ekosistemdeki aktörler, ilişkilerini yürütecekleri ortak bir dile sahip olmadığı gibi, bu dili ve etkileşimlerini geliştirecekleri dinamik platformlar da bulunmamaktadır. (Ref.2)
- Türkiye’de bu süreçte en önemli sorunların başında araştırmaları yönlendirecek ve sonrasında da çıktılarını etkileşime sokacak **bir veri altyapısının olmayışı** gelmektedir.
- **Yani kısacası ilaçta inovasyon ekosisteminin yönetimi eksiktir (yoktur).**

Üniversitelerin Rolü ne olabilir?

- Türkiyede daha çok Hoca- Sanayi İşbirliği yapılmaktadır. Sektör Üniversitelerle gerçek sorunlarını aktaracak kadar güvenmemektedir.
- Halbuki gerçek Üniversite- Sanayi işbirliğinde Üniversitelerin sadece ArGe değil eğitim de dahil tüm yeteneklerini yansıtabilecekleri, interdisipliner, uzun soluklu, görev tanımları yapılmış, ilgili sanayilerle eşleştirilmiş, kamu destekli büyük projeler ele alınmalıdır.
- Tabii bu tür Üniversite- Sanayi İşbirliğine ne Üniversiteler ne Sanayi ne de Kamu maalesef hazır değildir.

Üniversitelerin Teknoloji Transfer Ofisleri

- Üniversiteler ArGe çalışmaları sonucunda geliştirdikleri teknolojileri ve bilgi birikimlerini ülke yararına sunmakta zorluk çekiyorlar.
- Teknoloji Transfer Ofisleri bu zorluğu aşmak için kurulan yapılardır.
- TTO lar Üniversitelerini tanırlar ve tanıtırlar, akademisyenlerinin yaptıkları ArGe çalışmalarını sınıflandırır, anlatırlar, ilgi uyandırır ve en uygun koşullarda bu bilgi ve teknoloji birikimini ilgilenen makamlara aktarılmasına yardımcı olurlar.
- **KISACASI TTO LAR ÜNİVERSİTELERİN MADDİ OLMAYAN VARLIKLARINI YÖNETİRLER.**

Yol Haritası Önerisi

- Raporlarda,2023 hedeflerine ulaşmak için bir yol haritası da hazırlanmıştır. Buna kapsamda, ilaç Ar-Ge ekosistemini katalize etme amacıyla iki hızlandırıcı aktör ve on hızlandırıcı araç önerisi yapılmaktadır.
- **Hızlandırıcı Aktörler:**
- i. Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ve İlaç Ar-Ge Fonu
- ii. İlaç Sanayi Politikaları Koordinasyon Kurulu

Yol Haritası Önerisi-2

- **Hızlandırıcı Araçlar:**
- i. İlaç Ar-Ge Kümesi
- ii. İlaç Ar-Ge'sine Özel Teşvik ve Kamu İşbirliği Modelleri
- iii. Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu
- iv. İlaç Ar-Ge Veri Haritası
- v. Ar-Ge Fonları İzleme ve Değerlendirme Mekanizması
- vi. Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması
- vii. Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofisleri
- viii. Biyobanka, Tasarım-Sentez Altyapısı ve Preklinik Araştırma Altyapısı
- ix. Klinik Araştırmalar Veri Tabanı
- x. İlaç Ar-Ge Sanayi Doktorası Programı

ARAŞTIRMADAN TİCARİLEŞMEYE

- 1- Hedef ne?
- 2- Ortak dil ne olmalı? THS(?)
- 3- Ortak yöntem/ süreç tanımı ne olmalı?
Sistem Mühendisliđi (?)
- 4- Sağlıkta kalite?
- 5- Ticarileşen nedir? Teknoloji mi ürün mü?
- 6- SAĞLIK= BÜYÜK PROJE

Ne yapmalı?

- Başka ülkelerin modellerini incelemek iyi bir fikir ancak her ülkenin kendine has koşulları olduğunu biliyoruz.
- Başka ülkeleri incelerken Türkiyede başarılı olmuş modelleri de incelemek gerekir.
- Başarılı olmuş model Türkiyede var mı?
- Herhalde sadece Savunma Sanayiindehem teknik hem de teknik olmayan (yasal, mali, idari gibi) konularda başarılı bir yolda olduğumuzu söyleyebiliriz.
- Son 40 yılın çabaları sonucu kendi ihtiyaçlarımızı %60-70 oranında tasarlayıp üretebiliyoruz ve ihracat yapabiliyoruz.
- Yıllık milyar dolar ciroları yakalamış milli şirketlerimiz var.

Ne yapmalı?

- Türkiyenin Savunma Sanayiinde uyguladığı modeli incelemeli ve Sağlık Sektörüne nasıl adapte edilebileceğini düşünmeliyiz.

Altyapı