



MEDİKAL SEKTÖRÜ

***BU RAPOR KAYNAKÇADA BELİRTİLEN GÖSTERGELERDEN VE YAYINLARDAN DERLENMİŞTİR.**

İÇİNDEKİLER

MEDİKAL SEKTÖR RAPORU

1. SEKTÖRÜN KAPSAMI VE KURUMSAL YAPISI

1.1.Tanım

2.TÜRKİYE TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

2.1.Mevcut Durum

3.DÜNYA TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

3.1. Pazar Durumu

3.2. Sektörün Özellikleri ve Beklenen Gelişmeler

3.2.1. Genel Özellikler

3.2.2. Temel Eğilimler

3.2.3. Beklenen Gelişmeler

4.DÜNYA TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ DIŞ TİCARETİ

4.1. Dış Ticaret

4.2 Ülkeler İtibariyle Dağılım

4.3 İhracatın Ülkeler İtibariyle Dağılımı

4.4. İthalatın Ülkeler İtibariyle Dağılımı

5.MEDİKAL SEKTÖR VİZYONU

6.SWOT ANALİZİ

6.1. Güçlü Yönler

6.2. Zayıf Yönler

6.3. Tehditler

6.4. Fırsatlar

7. SEKTÖR 2023 HEDEFLERİ

MEDİKAL SEKTÖRÜ

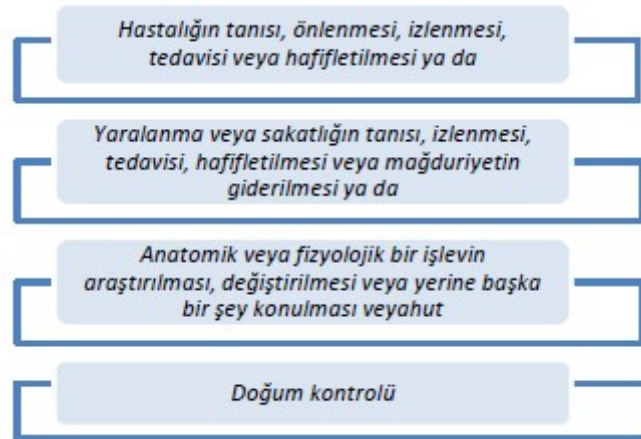
1. SEKTÖRÜN KAPSAMI VE KURUMSAL YAPISI

1.1.Tanım

Tıbbi cihazlar sektörü oldukça geniş bir ürün yelpazesini ve teknolojiyi içinde barındırmaktadır. Bu nedenle sektörde yer alan ürünler, geleneksel ürünler olan bandaj ve enjektörden, ileri teknoloji olarak tanımlanan nanoteknoloji ve hücre mühendisliği ürünlerini de kapsayan çok geniş ürün çeşidine sahiptir.

Tıbbi cihazlar vasıtasıyla bugün hastaneler teknoloji yoğun işletmeler haline gelmişlerdir. Tıbbi teknoloji, insanı etkileyen her hastalığı veya durumu önlemek, teşhis etmek, izlemek ya da tedavi etmek için kullanılır. Dolayısıyla bu ürünlere yönelik teknolojileri de ihtiva etmektedir. Sektör içerisinde binlerce farklı ürün bulunmakta ve birçok farklı teknoloji ile işbirliği içinde olup, diğer sektörlerdeki (bilgisayar, elektrik-elektronik, kimya, metalürji, makine mühendisliği vb.) yeniliklerden etkilenen ve en hızlı biçimde uygulama alanı bulan bir sektördür (Ankara Kalkınma Ajansı ve TKB, 2013).

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre tıbbi cihazlar; insanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;



amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak tanımlanır.

Sektör, ilaç sektörü ile birlikte sağlık sektörünün en önemli ve anahtar bileşenlerinden biridir. Tıbbi cihazlar sağlık hizmetlerinin sunumunda, tanı ve tedavinin her aşamasında gittikçe daha büyük ölçüde kullanılmakta ve kullanım oranı sürekli de artarak devam etmektedir.

2.TÜRKİYE TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

2.1.Mevcut Durum

Türkiye’de tıbbi aletler sektörü(tıp teknolojisi) yeterli üretim ve araştırma düzeyine ulaşmamıştır. Ama son yıllarda bu sektörde önemli yasal ve kurumsal gelişmeler yaşanmaktadır. Sektörde geleneksel ürünler yanında son yıllarda yapılan yatırımlarla ileri teknoloji ürünleri düzeyinde sınırlı sayıda da olsa üretim yapılmaktadır. Ancak, ülkemizdeki bu gelişmelerin yanında yerli üretimin Ar-Ge temelli olmaktan ziyade montaja yönelik ve düşük teknolojik içerikli ürünlerin olduğu görülmektedir.

Tıbbi cihazlar sektörü, firma sayısı, yeni ürün üretim kapasitesi ve pazar hacmi bakımından büyüyen ve potansiyeli artan bir sektördür. Türkiye’de üretilen başlıca ürünler; ameliyat masaları ve lambaları, anestezi cihazları, jinekolojik masalar, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, şırıngalar, iğneler, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, kan alma koltukları, tıbbi gaz sistemleri, elastik bandajlar, hasta yatakları, dişçi üniteleri, cerrahi aletler, drenaj, stent, kateter ve sondalar, taş kırma cihazları, sedyeler, kan ve kan ürünleri, alma verme setleri, kan torbaları, ameliyat ve muayene eldivenleri, hasta başı monitörleri, ortopedik protezler, ortopedik onarım malzemeleri, ameliyat örtüleri ve katküt, santrifüjler, gazlı bez ve pamuk, elektrokoter, röntgen banyo solüsyonları, ameliyat iplikleri, diş hekimliği onarım malzemeleri, tıbbi maskeler, kan saklama dolapları, bio taşıyıcılar, defibrilatör, serum setleri ve paslanmaz çelik ürün grubu olarak sıralanabilir.

Tıbbi malzeme üretimi kümelenmesi; İstanbul, Ankara, İzmir ve Samsun’da oluşmaktadır. Samsun, özellikle cerrahi el aletleri imalatı konusunda önemli bir konumdadır. Konya, Bursa, Eskişehir, Gaziantep, Kayseri, Denizli, Kocaeli ise tıbbi malzeme üretimi konusunda etkin olan diğer illerdir.

Türkiye’nin tıbbi cihazlar alt sektöründe; 1.087 adet üretici firma, 1.841 adet ithalatçı firma, 387 adet üretici ve ithalatçı firma olmak üzere toplam 3.315 adet firma ve 44.667 bayii yer almaktadır. Sektördeki firmaların yaklaşık %38’i İstanbul, %31’i Ankara, %5’i İzmir ve %26’sı da başta Adana, Kayseri ve Konya olmak üzere diğer illerde faaliyet göstermektedir.

3.DÜNYA TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ

3.1. Pazar Durumu

Tıbbi cihazlar sektörü dinamik bir yapıya sahip olup, dünyada çok hızla büyümektedir. Sektör pazarında farklı disiplinlerde gelişmiş ve bu sektöre uzun süre önce öncelik vermiş olan gelişmiş ülkelerden ABD, Japonya ve Almanya’nın ilk üç ülke olarak belirgin bir şekilde öne çıktığı görülmektedir. Bu ülkeleri Çin, Kanada, İsviçre, Brezilya gibi ülkeler takip etmektedir.

Tıbbi Cihazlar Sektöründe Pazar Durumu

Sektör Alt Grupları	Milyon USD		Yıllık Artış Oranı (%)	Ülke	2010 Pazar Payı (%)	Yıllık Artış Oranı (%)	Türkiye Pazar Değeri	
	2005	2010					Milyon USD	Sıra
Sarf Malzemeleri	27,661	38,061	6.3	ABD Japonya Almanya Çin Türkiye	22.0 12.6 10.2 3.4 0.84	1.5 8.9 5.9 24.9 9.3	322.0	23
Teşhis ve Görüntüleme Cihazları	51,894	66,618	4.7	ABD Japonya Almanya Çin Türkiye	43.4 14.0 6.3 4.8 0.66	2.2 5.8 4.2 11.5 4.4	438.7	18
Dişçilik ile İlgili Cihaz ve Aletler	11,025	15,838	7.3	ABD Almanya Japonya Kanada Türkiye	27.8 12.7 10.8 2.8 0.76	7.3 6.6 13.8 5.4 11.8	120.3	19
Ortopedi ve Protez Cihazları ve Aletler	16,538	33,485	17.2	ABD Japonya Almanya Brezilya Türkiye	43.0 11.6 7.8 1.5 0.92	38.5 11.3 7.9 40.4 13.8	308.8	16
Tedavi Edici Cihazlar	17,348	25,660	8.1	ABD Japonya Almanya Çin Türkiye	20.2 12.1 8.9 4.7 0.76	3.9 8.1 8.4 16.5 9.2	195.0	22

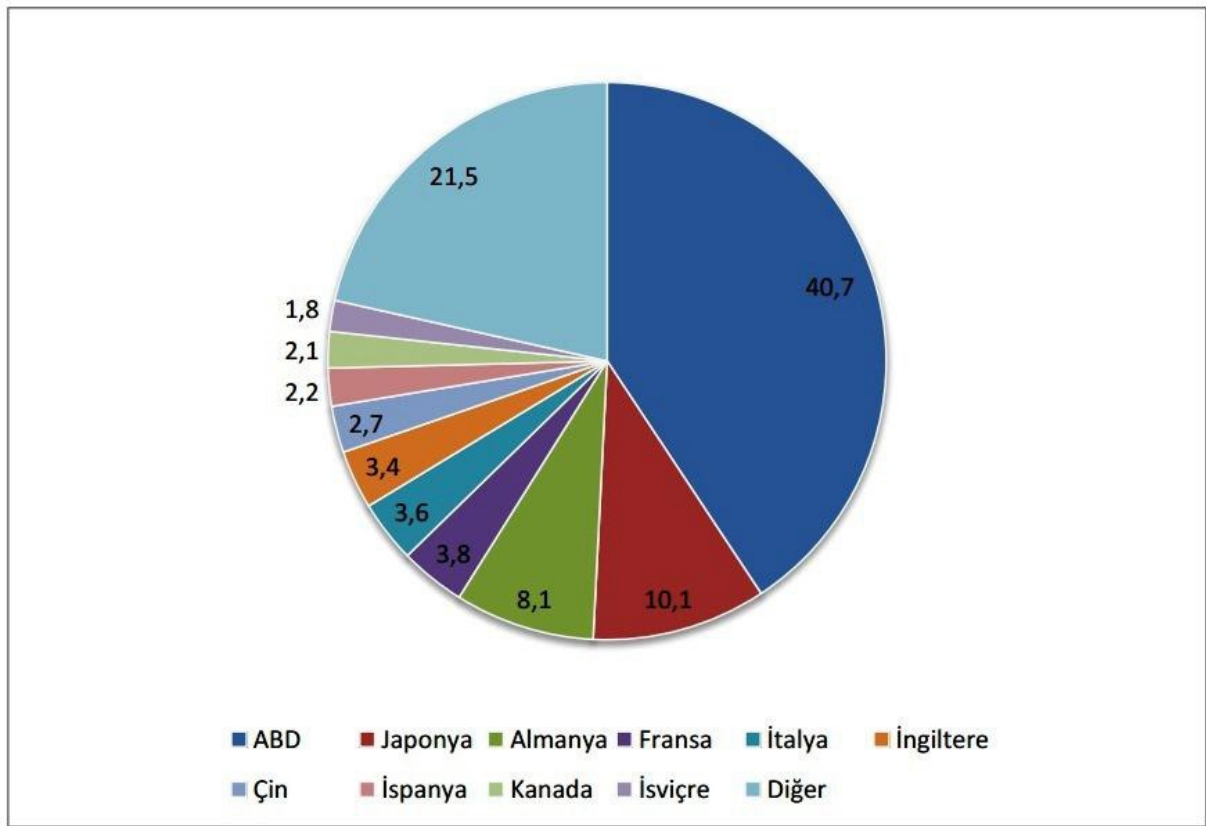
Sağlık sektörü harcamaları içerisinde önemli bir yeri olan tıbbi cihazlar sektörünün kazanılan gelire göre pazar dağılımı incelendiğinde (Tablo 3); 2010 yılı itibariyle teşhis ve görüntüleme cihazları alt sektörü 66.6 milyar USD gibi önemli bir tutar ile ilk sırada yer almakta olup, incelenen dönem itibariyle bu sektörün ortalama yıllık artış oranı %4.7'dir. Yine bu alt sektörde 2010 itibariyle pazarın lider ülkesinin ABD olduğu (%43.4) ve bu ülkeyi Japonya ve Almanya'nın takip ettiği görülmekte olup, ülke bazında ortalama yıllık artış oranının en yüksek (%11.5) ülkenin de Çin olduğu dikkati çekmektedir. Teşhis ve görüntüleme cihazları alt sektörünü sırasıyla, sarf malzemeleri, ortopedi ve protez cihazları ve aletleri, tedavi edici cihazlar ve son sırada dişçilik ile ilgili cihaz ve aletleri alt sektörlerin takip ettiği görülmektedir. Bununla birlikte sektörde, 2005-2010 döneminde en yüksek ortalama yıllık artış %17.2 ile ortopedi ve protez cihazları ve aletleri alt sektöründe ulaşılmıştır. Diğer alt sektörlerde ise %4.7 ile %8.1 arasında ortalama yıllık artış gerçekleşmiştir.

Sektörde (2010 yılında) ABD'nin teşhis ve görüntüleme cihazları (%43.4) ile ortopedi ve protez cihazları ve aletleri (%43.0) alt sektörleri pazarında önemli bir üstünlüğünün olduğu görülmektedir. Buna karşılık sarf malzemeleri (%22.0), tedavi edici cihazlar (%20.2) ve dişçilik ile ilgili cihaz ve aletler (%27.8) pazarlarında ABD'nin üstünlüğünün nispeten düşük olduğu ve diğer ülkelerin bu pazarda paylarını arttırdığı dikkati çekmektedir.

Dünyada yaklaşık 2.4 trilyon ABD doları büyüklüğünde sağlık teknolojileri pazarından bahsetmek mümkündür. Böylesine büyük bir pazarın içinde tıbbi cihazlar imalat sanayi yaklaşık, 500 bin ürün çeşidine ve 300 milyar ABD dolarlık bir işlem hacmine ulaşmış olup katma değeri yüksek bir sektör durumundadır. Tıbbi cihazlar alt sektörünün 2020 yılına kadar bir trilyon ABD doları mertebesine ulaşması beklenmektedir.

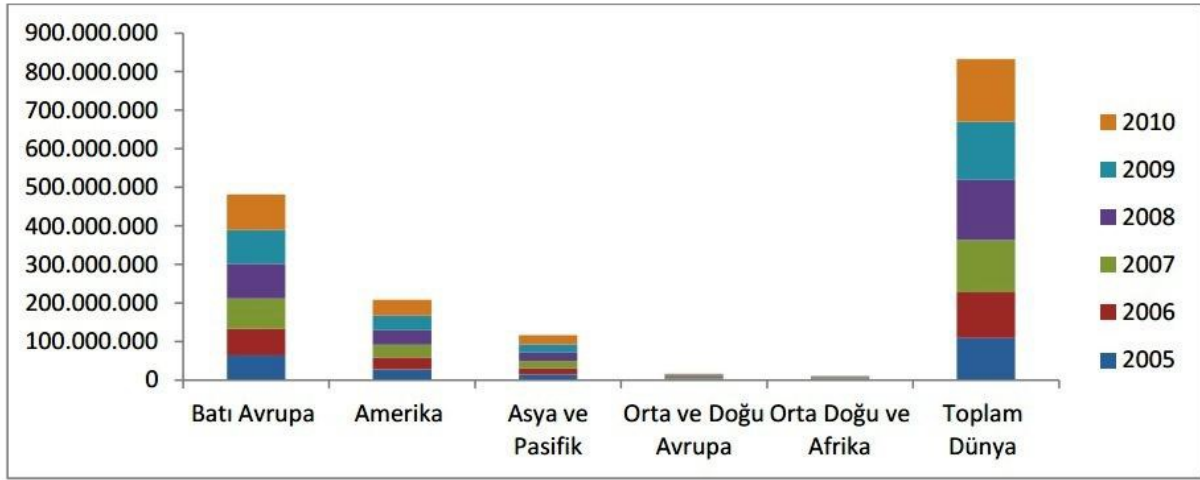
Dünya Medikal Sanayi Sektörüne bakıldığında sektör liderinin Amerika olduğu görülmektedir. Amerika'yı Japonya ve Almanya izlerken Türkiye 1919,8 milyon \$ ile 19'uncu sırada yer almaktadır. Dünya Medikal Sanayi Sektörünün toplam değeri 258.423, 60 milyon \$'dır. Türkiye dünya medikal sanayi sektöründen %0.74 pay almaktadır.

Dünya Medikal Sektörü Genel Görünümü 2010¹

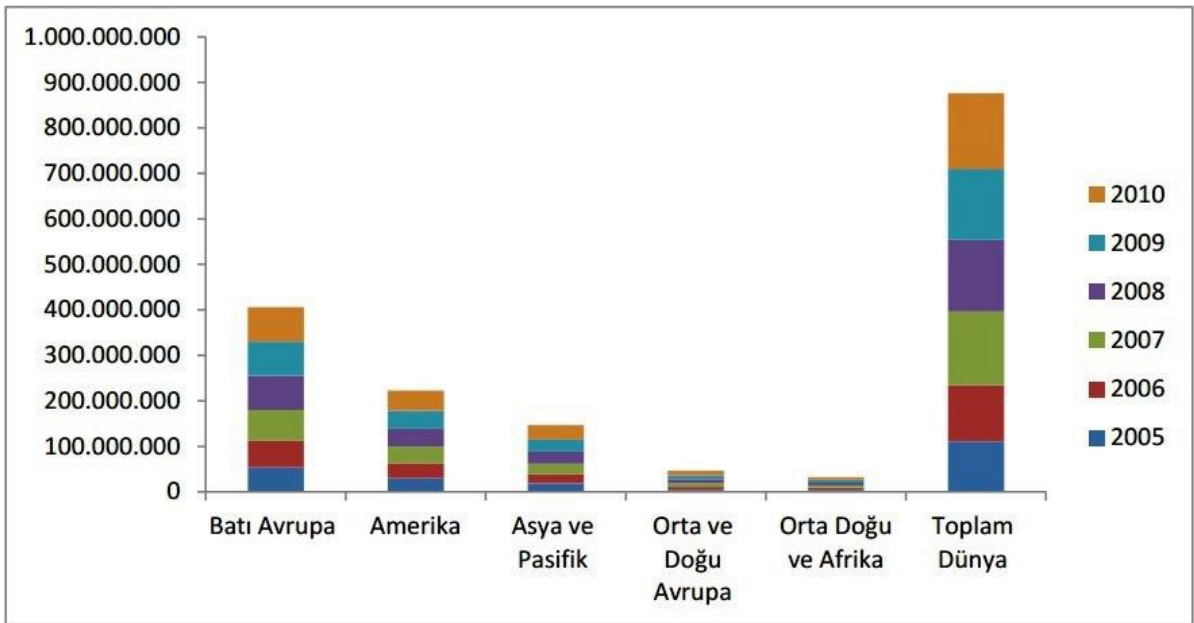


¹ ASO (2014) , "Ankara Biyoteknoloji ve Medikal İhracatı Geliştirme" UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi

Dünya Medikal Sanayi Sektöründe İhracatı 2010²



Dünya Medikal Sektörü İthalatı 2010³



3.2. Sektörün Özellikleri ve Beklenen Gelişmeler

3.2.1. Genel Özellikler

TÜBİTAK Vizyon 2023 çalışmasında sektörün temel özellikleri, teknolojik, ekonomik ve yapısal olarak sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırmada dünyada sektöre hâkim olan gelişmiş ülkelerin genel özellikleri (mevcut durumda bir bakıma avantajları/üstünlükleri) belirtilmiştir. Sektörde yüksek teknolojiye sahip cihazların üretimi az sayıda firmalar tarafından gerçekleştirilmekte ve pazarın yapısı (fiyatlar, pazara sunum zamanı ve ürünlere yönelik mevcut katı standartlar) bu dev firmalar tarafından belirlenmektedir. Sektörde Ar-Ge çalışmalarına kaynak aktarması,

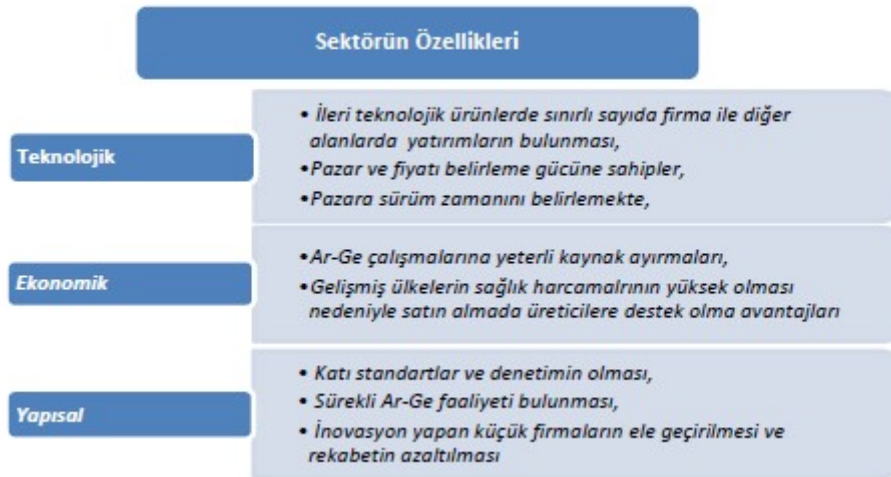
² ASO (2014), “Ankara Biyoteknoloji ve Medikal İhracatı Geliştirme” UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi

³ ASO (2014), “Ankara Biyoteknoloji ve Medikal İhracatı Geliştirme” UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi

farklı disiplinlerde faaliyette bulunmaları ve bu ülkelerin/firmaların finansal açıdan güçlü olması, sektörde tekelleşmeyi de beraberinde getirmektedir. Gelişmiş ülkeler/firmalar tarafından belirlenen, sektörün sınıflandırılmış yapısal temel özellikleri ana başlıklar altında aşağıda verilmektedir.

Teknolojik

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



Ekonomik

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

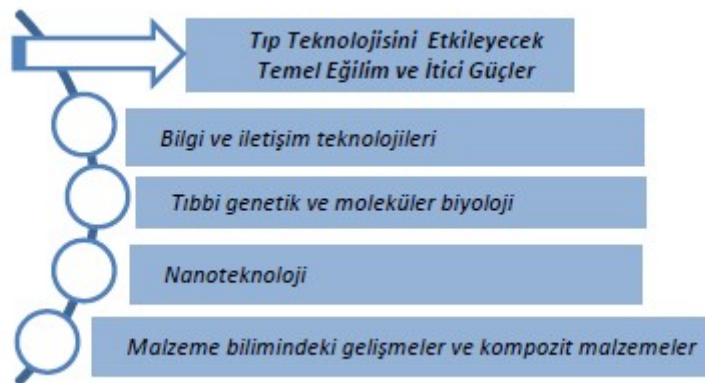
Yapısal

- Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz ve malzeme üretimleri çok katı standartlar çerçevesinde yapılmakta ve sürekli denetlenmektedir.
- Gelişmiş ülkelerde tıbbi cihaz üreten firmalar sürekli bir araştırma- geliştirme faaliyeti içerisindeydirler.

- Tekelleşmiş büyük firmalar inovasyon yapan küçük firmaları ilk fırsatta satın alarak ele geçirmekte ve bu yolla rekabeti azaltmaktadırlar.

3.2.2. Temel Eğilimler

Tıbbi cihazlar sektörü çok hızlı gelişen ve değişim gösteren bir yapıdadır. Bunun temel nedenlerinden biri sağlık sektörü ile ilgili olmasının yanı sıra, sektörün kapsamının geniş ve çok fazla (çeşit) ürün içermesidir. Sektörde yer alan bu ürünlerin inovasyona açık olmaları ve dünyada diğer disiplinlerden kaynaklanan teknolojik gelişmeler tıbbi teknolojide çok hızlı bir şekilde uygulanabilmeleri, sektördeki gelişimi ve değişimi de beraberinde getirmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı ve TKB, 2013)



Aşağıda tıp teknolojisini etkileyecek temel disiplinlerdeki gelişmeler ile bunun sonucu ortaya çıkacak tıbbi cihazlar sektöründe yer alan ürünlere yönelik orta ve uzun dönemde değişimlerin sıralaması yapılmıştır.

Önümüzdeki orta ve uzun dönemde tıp teknolojisini etkileyecek temel eğilim ve itici güçler;

- Bilgi ve iletişim teknolojilerinde beklenen gelişme ve aşamalar,
- Tıbbi genetik ve moleküler biyoloji alanındaki olası gelişmeler ve aşamalar,
- Nanoteknoloji,
- Malzeme bilimindeki gelişmeler ve kompozit malzemeler

Sıralanan temel eğilim ve itici güçler; tıbbi cihaz, alet ve malzemeler alanında önümüzdeki yirmi yıl içerisinde aşağıdaki değişiklikleri sağlayacak ve aynı zamanda bu değişikliklerden etkilenecektir (Ankara Kalkınma Ajansı ve TKB, 2013).

- Görüntüleme cihaz kompleksleri ve hastaların farklı incelemelerini tek elden yapabilecek dijital sistemler geliştirilecek,
- Dijital görüntülerin karşılaştırılması ve patoloji saptanmasında insan faktörü azalacak,
- İyonize radyasyon kullanan görüntüleme sistemleri azalacak,
- Hasta görüntü bilgileri dijital ortamlarda saklanacak, taşınacak ve transfer edilecek; film kullanımı azalacak,
- Teknoloji kullanımının yaygınlaşması cihaz maliyetlerini düşürecek,
- Tanısal amaçla kullanılan çevreye zararlı maddeler ve kullanımı azalacak,

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

3.2.3. Beklenen Gelişmeler

Son yıllarda bütün dünyada olduğu gibi Türkiye’de sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik çabaların artışı ve bunun sonucu yeni teknolojilerin çoğunlukla ayakta tedaviye yönelten ve hastanede yatış sürelerini kısaltmaya yönelik uygulamaların ön plana çıktığı görölmektedir. Buna göre sağlık sektöründe *ilaç, tanı ve izleme öğelerinin birleştii bir yaklaşım öngörülmektedir*. Bilişim teknolojileri, ilaçlar ve tıbbi görüntüleme ve tıbbi cihazların birlikte çalışmasından doğacak sinerjinin beklenenin ötesinde klinik faydaları olduğu belirtilmektedir. Bu temel yaklaşım sonucunda tıbbi cihazlara yönelik olarak önümüzdeki dönemde ***büyüme ve getiri durumuna göre*** belirlenen alt sektörler kabaca aşağıda gibi olacağı tahmin edilmektedir.

Yüksek getiri beklenen ve büyüyecek sektörler,

- Diş implantları,
- Ağrı yönetimi araçları,

Büyüme oranı yüksek, getirisi yüksek olmayacak sektörler arasında,

- İleri yara bakımı,
- Görüntü rehberliğinde ameliyatlar
- Obezite ameliyatları

Düşük büyüme ve düşük getiri beklenen sektörler olarak,

- Endoskopi uygulamaları

Sektörde diğeri gelişecek alanlar ise;

- Tedavinin sonucunu tahmin edebilen ya da elde edilen (radyolojik) görüntüleri yorumlayabilen sistemlerin geliştirilmesi,
- Evde bakım hizmetlerinde, afet ve savaş durumlarında kullanılmak üzere portatif cihazların geliştirilmesi ve daha yaygın bir şekilde kullanılması,
- Gelişmekte olan nanoteknoloji araştırmaları ile yeni ve etkili cihazların ortaya çıkması,
- İleri teknoloji ortopedi ürünleri ve robotik cerrahi alanlarında da gelişmeler, olarak sıralanabilir.

Diğeri yandan sektörde genel olarak beklenen gelişmeler açısından, AB ülkelerindeki üreticilerin dört teknolojik alanda gelişime açık olduklarını belirtmişlerdir. Buna göre AB’de üreticiler, spesifikasyonlar (daha iyi özellikler), minyatürleşme (hareketlilik ve boyut küçülmesi), güvenilirlik ve güç kaynakları (taşınabilir araçlar için) alanlarında teknoloji edinme

ihtiyacı arayışındadırlar. Bu ihtiyaçlar cihazların kişiye özel, evde bakım ve izlemeye yönelik gelişme çizgisinden kaynaklanmaktadır (10. Kalkınma Planı, Tıbbi Çalışmalar Grubu, Rapor Taslağı, 2012). Ayrıca üniversitelerin bilime katkısının artmasıyla ve yeni gelişen mühendislik dallarıyla yeni ileri teknoloji ürünlerin çıkması ve üretim maliyetlerinin azalması beklenmektedir.

4.DÜNYA TIBBİ CİHAZLAR SEKTÖRÜ DİŞ TİCARETİ

4.1. Dış Ticaret

Tıbbi cihazlar sektöründe 2007’de 181 milyar USD olan dünya ihracatı 2012’de 253 milyar USD olarak gerçekleşmiştir. Sektör ihracatı global krizin etkilerini 2009’da hafif olarak hissetse de (-%3.4) daha sonraki yıllarda toparlandığı görülmektedir.

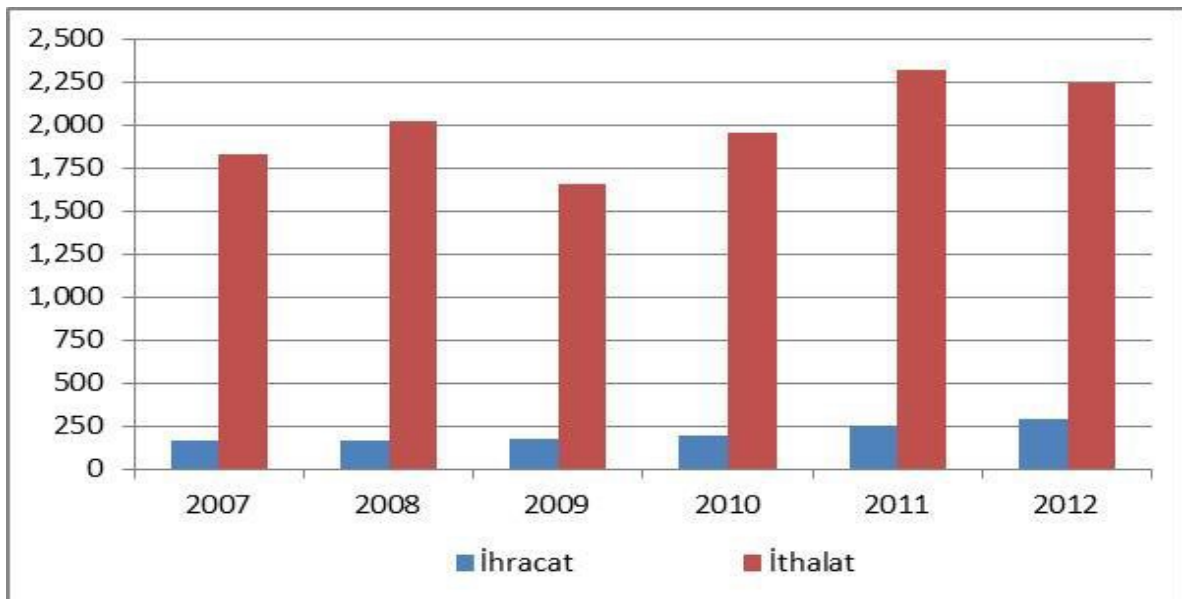
Sektör Dış Ticaretinin Yıllar İtibariyle Gelişimi (Milyon USD)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
İhracat	180,860	205,844	198,834	223,359	244,964	253,418
Artış(%)	-	13.8	-3.4	12.3	9.7	3.5
İthalat	184,356	208,803	200,550	223,664	248,896	255,237
Artış(%)	-	13.3	-4.0	11.5	11.3	2.5

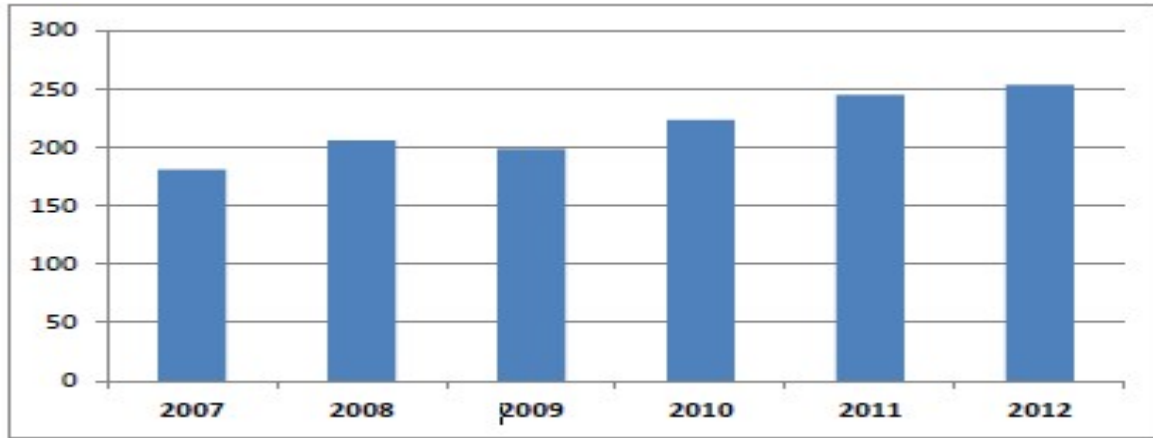
Kaynak: COMTRADE's statistics ITC

Sektörün 2008’de %13.8 olan ihracat artışı, kriz sonrası yaklaşık %10’lar üzerinde gerçekleşerek büyümesine devam etmiştir. Ancak 2012 yılı ihracattaki büyüme kriz sonrası yıllara göre daha düşük (%3.5) gerçekleşmiştir. İncelenen dönem itibariyle (2007-2012) sektör ihracatındaki ortalama yıllık artış %6.7 civarındadır.

Türkiye Sektör Dış Ticareti (Milyon USD)



Tıbbi Cihazlar Sektöründe Dünya İhracatı (Milyar USD)



Teorik olarak sektör dünya ihracatı ile ithalatının eşit olması gerekirken, dış ticarete ortaya çıkan çeşitli faktörlerden (navlun, sigorta vb.) dolayı ihracat ve ithalat rakamları farklı değerlere sahip olmaktadır. Dünya ihracatında olduğu gibi, yıllar itibariyle ithalattaki artışların da yaklaşık aynı eğilime sahip olduğu görülmektedir.

4.2 Ülkeler İtibariyle Dağılım

Sektör dış ticaretinde 47,3 milyar USD ihracat ve 42,2 milyar USD ithalat ile ilk sırada sektörün lider ülkesi ABD yer almaktadır.

Tıbbi Cihazlar Sektörü Dış Ticaretin Ükelere Göre Dağılımı

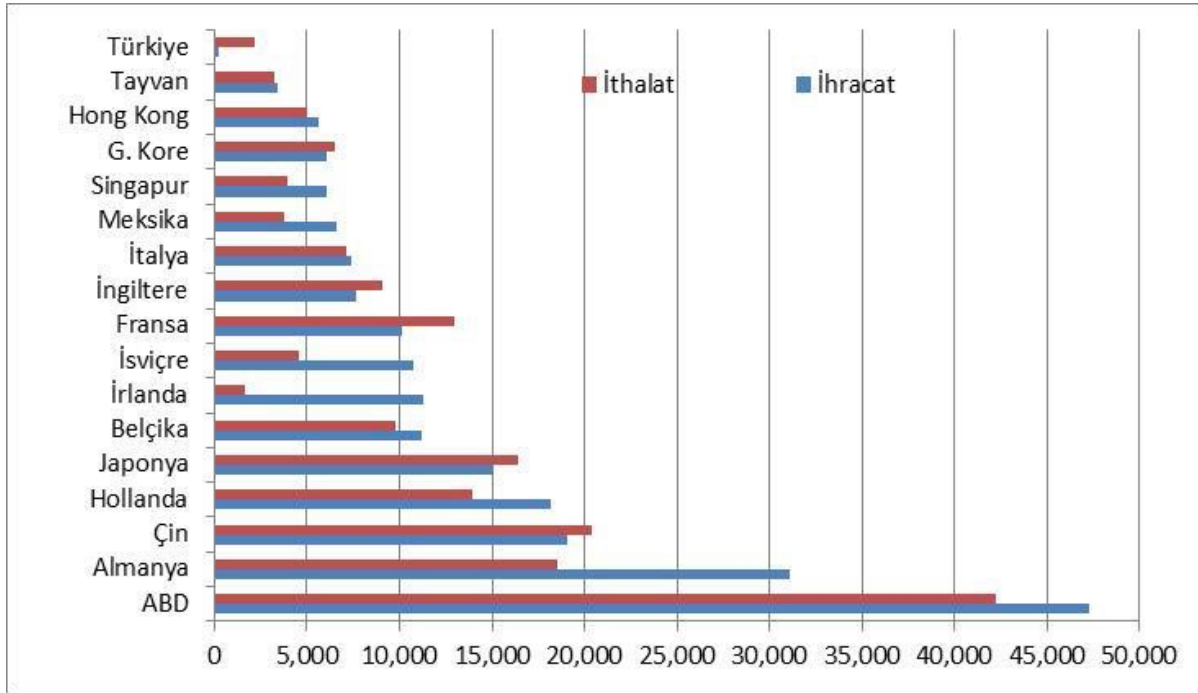
	İhracat	%		İthalat	%	İhr./İth
Dünya	253,418	100.0	Dünya	255,237	100.0	
ABD	47,312	18.7	ABD	42,235	16.5	1.12
Almanya	31,052	12.3	Çin	20,348	8.0	0.94
Çin	19,041	7.5	Almanya	18,570	7.3	1.67
Hollanda	18,220	7.2	Japonya	16,374	6.4	0.92
Japonya	15,106	6.0	Hollanda	13,914	5.5	1.31
Belçika	11,169	4.4	Fransa	12,944	5.1	0.79
İrlanda	11,259	4.4	Belçika	9,782	3.8	1.14
İsviçre	10,776	4.3	İngiltere	9,053	3.5	0.84
Fransa	10,163	4.0	İtalya	7,096	2.8	1.04
İngiltere	7,613	3.0	Rusya	6,838	2.7	0.03
İtalya	7,351	2.9	Kanada	6,718	2.6	0.27
Meksika	6,598	2.6	G. Kore	6,483	2.5	1.07
Singapur	6,088	2.4	Avustralya	5,302	2.1	0.35
G. Kore	6,087	2.4	Hong Kong	5,036	2.0	1.11
Hong Kong	5,579	2.2	İsviçre	4,524	1.8	2.38
Tayvan	3,387	1.3	İspanya	4,509	1.8	0.37
İsveç	2,913	1.1	Singapur	3,941	1.5	1.35
Danimarka	2,895	1.1	Meksika	3,744	1.5	1.76
Avusturya	2,123	0.8	Brezilya	3,284	1.3	0.20
İsrail	1,895	0.7	Tayvan	3,265	1.3	1.04
Türkiye	268	0.1	Türkiye	2,216	0.9	0.12
Toplam	226,627	89.4	Toplam	203,961	79.9	1.11

Not: Ülkelerin ithalat ve ihracat verileri 16 adet 4'lü GTİP kodlar toplamını kapsamaktadır.

ABD'nin sektör ihracatında %18.7 ve ithalatında da %16.5 gibi önemli paylara sahip olduğu dikkati çekmektedir. Sektör dış ticaretinde ikinci sırayı Almanya almakta olup, 31.1 milyar USD ihracat ve 18.6 milyar USD ithalat ile sırasıyla dünya ticaretinin %12.3 ve %7.3'lük bir kısmını oluşturmaktadır. ABD ve Almanya tıbbi cihazlar sektörü dış ticaret hacminin toplamı 139.2 milyar USD olup, bu iki ülke dünya tıbbi cihazlar sektör ticaret hacminin %27.4'ünü teşkil etmektedir. Sektör dış ticaretinde bu iki ülkeyi Çin, Hollanda, Japonya, Belçika ve Fransa izlemektedir. Tıbbi cihazlar sektörü dış ticareti 2012 yılı itibariyle ilk 20 ülke incelendiğinde, dış ticarete en önemli ülkelerin geçmiş yıllarda olduğu gibi yine gelişmiş ülkeler olduğu görülmektedir.

Dış ticaretin 20 ülke itibariyle yoğunlaşmasına bakıldığında ise, sektör ihracatındaki yoğunlaşmanın (%89.4), ithalattaki yoğunlaşmadan (%79.9) daha yüksek olduğu görülmektedir. Tıbbi cihazlar sektör dış ticaretinin gelişmiş ülkeler arasında gerçekleştiği, diğer bir deyişle endüstri içi ticaretin yüksek olduğu dikkati çekmektedir.

Sektör İhracatının Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)



Sektör ihracatında yaklaşık olarak %4.4 oranında bir pay alan İrlanda'nın, ithalatta ilk 20 ülke içinde bulunmadığı, yani net ihracatçı olduğu görülmektedir. Bu ülke gibi İsveç, Danimarka, Avusturya ve İsrail ithalat açısından ilk 20 ülke içinde bulunmamaktadır. Bunun yanı sıra ithalat açısından ilk 20 ülke içinde olmasına rağmen, ihracat açısından ilk 20 ülke arasında bulunmayan Rusya, Kanada, Avustralya, İspanya, Brezilya gibi ülkeler ise net ithalatçı konumundadır.

4.3 İhracatın Ülkeler İtibariyle Dağılımı

Küresel ekonomik krizin sektör ihracatı üzerinde etkileri dünya genelindeki duruma göre Türkiye'de nispeten daha düşük hissedilse de ve global kriz sonrası yıllarda Türkiye tıbbi cihazlar sektör ihracatında önemli artışların gerçekleştiği dikkati çekmektedir.

Türkiye tıbbi cihazlar sektörüne yönelik ihracat (2008-2012 dönemi boyunca) yapılan ilk üç ülkenin başında Almanya, Fransa ve Azerbaycan gelmektedir. Bu ülkelere 2012’de toplam 65,8 milyon USD tutarında ihracat yapılmış olup toplam sektör ihracatının %23.0’nı oluşturmaktadır. Sektörden bu üç ülkeye yapılan ihracatın toplam sektör ihracatında içindeki payı 2008’de %29.5 iken 2012’de %23’e gerilediği dikkati çekmektedir. Bu durum Türkiye sektör ihracatının yıllar itibariyle büyümesi ile birlikte bu üç ülkelerin toplam ihracat içindeki paylarının düşmesi sektör ürünlerine yönelik yeni dış pazarların oluştuğu anlamına gelmektedir. Nitekim bu üç ülkenin bir önceki yıla göre 2012’deki ihracat artış oranları ihracat yapılan diğer ülkelerin artış oranlarının gerisinde kaldığı görülmektedir.

Türkiye’nin tıbbi cihazlar sektörü ihracatı içerisinde yeni gelişen pazar açısından ikinci önemli grubu komşu ve Arap ülkeleri oluşturmaktadır. Bu kapsamda Irak, İran, KKTC, Libya, S.Arabistan ve Mısır önemli ve gelişen dış pazarlar konumundadır. Bu altı ülkeye yapılan sektör ihracatı 2008’de 17,9 milyon USD iken yaklaşık 3 kattan fazla artış göstererek 2012’de 57,0 milyon USD’ye ulaşmıştır. 2008’de bu ülkelerin toplam sektör ihracatı içindeki payı %10.7 iken bu oran 2012’de %19.9’a çıkmıştır. Nitekim komşu ve Arap ülkelerine yapılan sektör ihracatının 2008-2012 döneminde ortalama artış hızının yaklaşık %44 gibi önemli bir oranı yakaladığı ortaya çıkmaktadır.

İhracatın Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)

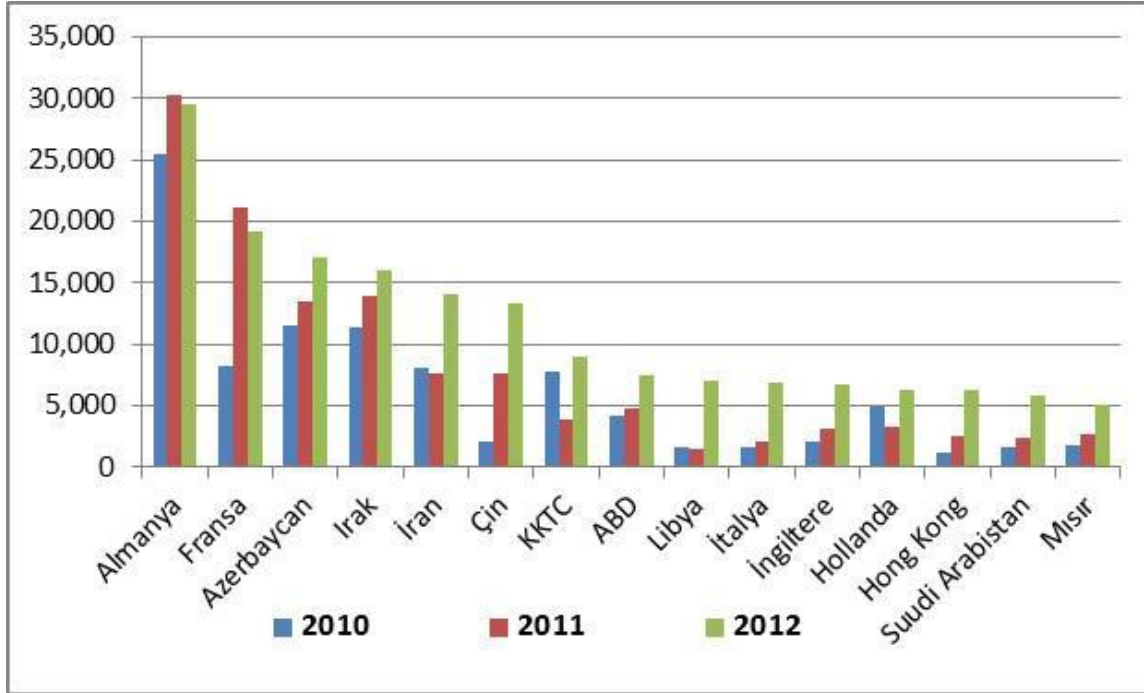
Ülkeler	2008	2009	2010	2011	2012	%*	%**
Almanya	26,188	20,987	25,547	30,274	29,561	10.3	2.6
Fransa	13,074	14,610	8,271	21,087	19,209	6.7	9.4
Azerbaycan	10,297	13,527	11,581	13,545	17,015	5.9	13.0
Irak	5,287	5,689	11,378	13,931	16,089	5.6	40.9
İran	2,018	4,870	8,091	7,627	14,013	4.9	118.9
Çin	510	1,644	2,004	7,680	13,320	4.6	502.4
KKTC	5,644	5,522	7,846	3,839	8,903	3.1	11.5
ABD	2,472	3,386	4,112	4,776	7,410	2.6	40.0
Libya	1,033	791	1,563	1,510	6,988	2.4	115.3
İtalya	1,812	5,868	1,655	2,124	6,938	2.4	56.6
İngiltere	3,997	4,177	2,012	3,143	6,776	2.4	13.9
Hollanda	4,502	4,695	4,861	3,286	6,292	2.2	8.0
Hong Kong	321	248	1,193	2,575	6,276	2.2	371.0
S. Arabistan	1,741	1,854	1,637	2,372	5,898	2.1	47.8
Mısır	2,172	4,480	1,821	2,627	5,133	1.8	27.3
15 Ülke	81,068	92,348	93,572	120,396	169,821	59.3	21.9
Türkiye	167,791	171,988	195,165	249,864	286,526	100.0	14.2
15 Ülke (%)	48.3	53.7	47.9	48.2	59.3	-	-

(*) Ülkelerin 2012 yılı sektör toplam ihracatı içindeki payı göstermektedir.

(**) 2008-2012 dönemi yıllık ortalama değişimi göstermektedir.

Kaynak: IFC

Türkiye Sektör İhracatının Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)



4.5. İthalatın Ülkeler İtibariyle Dağılımı

Tıbbi cihazlar sektöründe 2008’de 2.0 milyar USD olan Türkiye ithalatı, 2008-2012 döneminde %11.2 oranında artarak 2012’de 2.2 milyar USD olarak gerçekleşmiştir. Küresel ekonomik krizin etkileri tıbbi cihazlar sektörü ithalatı üzerinde etkili olmuş ve 2009 yılı ithalatı bir önceki yıla göre %18.1 oranında azalış kaydetmiştir. Ancak, yüksek oranda ithalata bağımlı olan sektörün krizin etkilerinin hafiflemesi ile birlikte 2010’da %16.4 ve 2011’de ise %18.9 oranında artış kaydettiği ancak, 2012’de sektör ithalatının %3.3 oranında azalış gerçekleştirdiği dikkati çekmektedir.

Türkiye tıbbi cihazlar sektörü ithalatı içerisinde 2008-2012 dönemi boyunca ithalat yapılan ilk beş ülke genel itibariyle aynı olup, bu ülkeler ABD, Almanya, Çin, İtalya ve Japonya olarak sıralanmaktadır. 2012 yılı itibariyle bu beş ülkeden yapılan ithalatın tutarı 1,387 milyon USD olup, tıbbi cihazlar toplam ithalatının %61.8 gibi önemli bir kısmını oluşturmaktadır. Türkiye sektör ithalatı içerisinde son yıllarda öne çıkan İrlanda’dan yapılan ithalatın arttığı ve İsviçre’nin önüne geçerek 6. sıraya yerleştiği görülmektedir.

İthalatın Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)

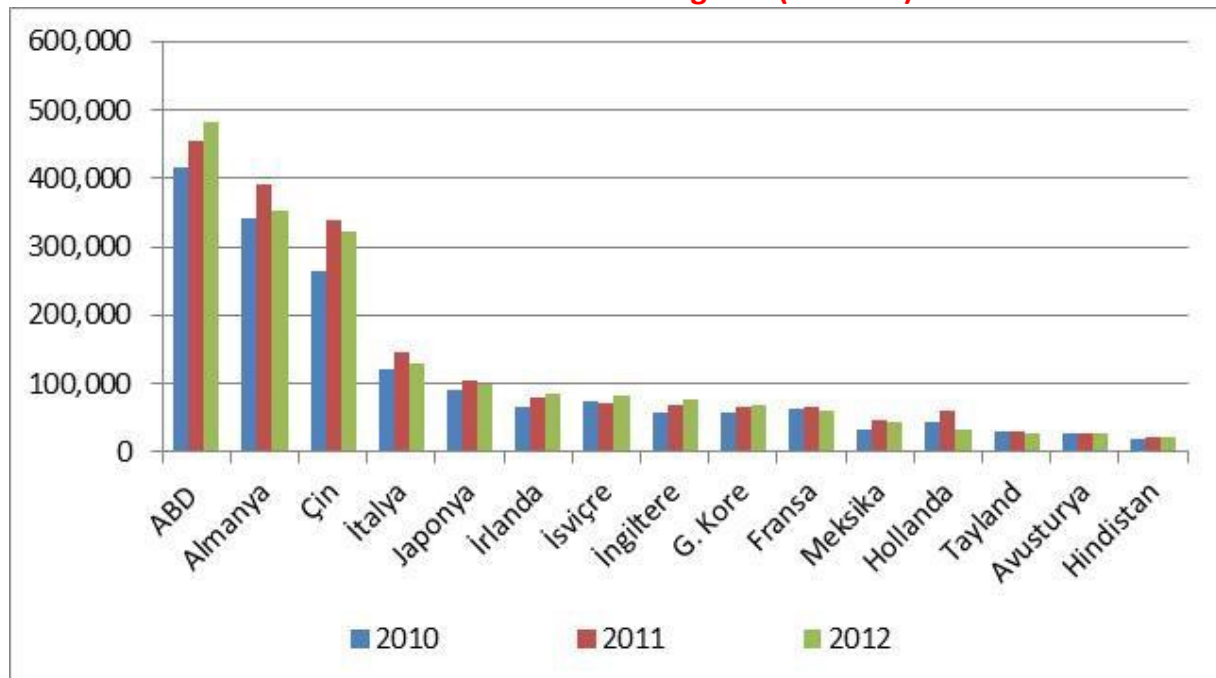
Ülkeler	2008	2009	2010	2011	2012	%*	%**
ABD	431,459	381,040	417,621	456,383	483,745	21.5	2.4
Almanya	396,682	330,388	341,575	391,325	354,103	15.8	-2.1
Çin	208,857	179,074	265,797	340,467	321,586	14.3	10.8
İtalya	137,630	111,670	120,631	146,294	128,562	5.7	-1.3
Japonya	125,648	85,233	91,518	105,820	99,119	4.4	-4.2
İrlanda	74,687	52,145	65,000	78,575	85,042	3.8	2.8
İsviçre	86,420	65,521	75,336	71,193	83,266	3.7	-0.7
İngiltere	68,829	48,274	57,267	68,867	76,358	3.4	2.2
G. Kore	51,910	35,752	57,732	66,130	68,194	3.0	6.3
Fransa	78,159	61,074	63,306	66,593	59,663	2.7	-4.7
Meksika	30,870	30,322	31,514	45,522	45,123	2.0	9.2
Hollanda	53,386	31,308	45,025	60,005	32,530	1.4	-7.8
Tayland	23,700	24,192	29,714	28,742	27,194	1.2	2.9
Avusturya	22,299	19,466	26,412	26,866	26,557	1.2	3.8
Hindistan	14,183	11,899	18,640	21,782	20,965	0.9	9.6
15 Ülke	1,804,719	1,467,358	1,707,088	1,974,564	1,912,007	85.1	1.2
Türkiye	2,018,730	1,653,669	1,952,125	2,321,495	2,245,767	100.0	2.2
15 Ülke (%)	89.4	88.7	87.4	85.1	85.1	-	-

(*) 2012 yılı sektör toplamı içindeki payı göstermektedir.

(**) 2008-2012 dönemi yıllık ortalama değişimi göstermektedir.

Türkiye'nin tıbbi cihazlar sektörü ithalatında üst sıralarda bulunan ülkelerin sırasında pek değişiklik olmamasına rağmen alt sıralarda yer alan ülkelerin yerlerinde zaman zaman değişiklikler olmuştur. İncelenen dönem boyunca özellikle Fransa ve Hollanda'nın Türkiye sektör ithalat içindeki paylarında azalışın olduğu, buna karşılık Meksika, Tayland ve Hindistan'ın paylarında ise artışın olduğu dikkati çekmektedir.

İthalatın Ülkelere Göre Dağılımı (Bin USD)



Tıbbi cihazlar sektörü ithalatında 2008-2012 dönemi genelinde ortalama yıllık artış hızı %2,2 gibi düşük bir seviyede gerçekleşmiştir. Sektör ithalatı içerisinde yıllık ortalama artışın yüksek olduğu ülkeler, Çin, Hindistan, Meksika ve G. Kore gibi ülkelerdir.

Tıbbi cihazlar sektörü ithalatında ilk 15 ülke itibarıyla önemli bir yoğunlaşmanın olduğu ve bu yoğunlaşma oranı 2008’de %89,4 iken 2012’de az da olsa düşüş göstermiş ve %85,1 düzeyine inmiştir. Sektör ürünleri ithalatında ilk 40 ülke itibarıyla ülke yoğunlaşması ise 2012 yılı itibarıyla % 95,2’dir.

5.MEDİKAL SEKTÖR VİZYONU

Tıbbi cihazlar sektöründe Türkiye’nin gelecekte hangi alanlarda öne çıkacağını ve konumunun ne olacağı konusunda temel ilkeleri ile ülke vizyonu ayrıntılı ve açık şekilde belirlenmiştir.

Buna göre;

- 2023 yılına kadar planlaması, çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve bunun bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış, tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış; neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu bilen bir Türkiye;
- İyi yetişmiş hekimlerin yanı sıra, sağlık teknologlarının (radyoteknologlar, laboratuvar cihaz kullanıcıları, vb.), biyomedikal mühendislerinin, medikal fizikçilerin; akademik düzeyde öğretim ve eğitimlerinin sağlandığı ve bu elemanların hem inovasyon olarak değer bulabilecek çalışmalar yaptığı, hem de kullanıcı, teknik destek ve danışmanlık düzeylerinde görev aldığı, sürekli hizmet içi eğitim alarak dünyadaki gelişmeleri yakından takip ettiği hastanelerin bulunduğu bir Türkiye;
- Hasta bilgi sistemleri ve tıbbi cihazlarla ilgili yazılım ağırlıklı bilgi/görüntü işleme ve bilişim sistemlerinin geliştirildiği ve üretildiği bir Türkiye;
- Tıp teknolojisinde araştırma ve geliştirme programlarında üniversite-sanayi arası, üniversiteler arası ve disiplinler arası dayanışma ve işbirliğinin gelenekselleştiği ve etkin bir teknopark sisteminin yaygınlaştığı bir Türkiye;
- En gelişmiş ve en yetkin bir veya bir kaç tıp teknolojisini barındıran, evrensel standartlarda ve sürekli gelişime açık, rasyonel kullanılan “mükemmel referans merkezlerinin” (centers-of-excellence) var olduğu bir Türkiye;
- Geliştirilen yeni teknoloji, fikir ve ürünlerin ulusal ve uluslararası patent ve lisans haklarının elde edilmesinin ve korunmasının kolaylaştığı, yaygınlaştığı ve gelenekselleştiği bir Türkiye,
- İleri teknoloji gerektirmeyen, gerek yüksek teknoloji cihazların destekleyici sarf malzemeleri olarak gerekse hastanelerin diğer birimlerinde sıklıkla yüksek miktarlarda kullanılan ve daha çok emek yoğun üretilebilecek tıbbi malzeme ve ürünlerin tamamen yerli yan sanayi ürünlerinin kullanılarak üretildiği ve bu çeşit ürünlerin ve üreticilerin desteklendiği bir Türkiye;
- Gelişmekte olan ve gelişme eğilimi gösteren yeni ve yüksek teknoloji tanı ve tedavi cihazlarının (hızlandırıcılar, kısa yarı ömürlü radyoaktif maddeler), planlama ve eşgüdüm çerçevesinde kullanıldığı, yararlanıldığı eğitim ve araştırma çalışmalarının yapıldığı sınırlı sayıda merkeze sahip bir Türkiye;

- Biyoteknoloji konusunda (moleküler biyoloji ve genetik alanları) Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği bir Türkiye;
- Sağlık sektöründe çalışan tüm personelin (hekimler, yardımcı sağlık personeli, biyomedikal mühendisleri, medikal fizikçiler, radyoteknologlar vb.) istihdam olanakları ve özlük hakları konularının çağdaş düzeyde olduğu bir Türkiye;
- Donanım ağırlıklı yüksek teknolojilerde, uzun vadeye yönelik Ar-Ge yatırımlarının yapıldığı ve desteklendiği, 'know-how' oluşturulduğu bir Türkiye;
- Tıbbi cihaz, alet ve malzemelerin sağlanmasında yalnızca bilimsel ve teknik ölçütlerin geçerli olduğu bir Türkiye;

Malzemeleri alanındaki Türkiye vizyonu;

- Başta temel ameliyathane ve yoğun bakım cihazları ile vücut boşluklarının görüntülenmesinde kullanılacak endoskopik görüntüleme sistemlerinin ve ilgili sarf malzemelerinin tümünün tasarlandığı, geliştirildiği, ihraç edilebilecek kalitede üretildiği;
- Yüksek teknoloji tıbbi görüntüleme ve tedavi sistemleri üreten sınırlı sayıdaki uluslararası firmalara özellikle yazılım programları hazırlayabilen ve biyoteknoloji konusunda Ar-Ge ve uygulama merkezlerinin var olduğu, bu alanlara ilişkin yeni cihaz ve malzemelerin tasarlandığı, geliştirildiği ve üretildiği,
- Tüm bu konularda bölgesinde güç merkezi haline gelmiş, planlama ve çeşitli birimler arası bilgi akışı, istatistiki veri girişi ve verilerin bilgiye dönüştürülmüş hali tamamlanmış, bu bilginin yönetimi sağlanmış ve gelecek dönemleri planlanmış,
- Tıbbi cihaz gereksinimi en küçük sağlık biriminden en büyük hastaneye kadar uzun vadeli planlanmış; neye, ne zaman, nerede gereksinimi olduğunu, bilen bir Türkiye olarak belirlenmiştir.

6.SWOT ANALİZİ⁴

Sektörün içinde yer aldığı ve/veya rekabet edebileceği piyasadaki mevcut üstünlük ve dezavantajlı yanlarının belirlenmesi, var olan fırsatların etkin kullanılarak rekabet gücünün artırılması ve tehdit unsurları içeren dışsal faktörlerin olumsuz etkilerinden korunmak açısından SWOT analizi, sektörel performans açısından önem taşımaktadır.

Bu analiz kapsamında, tıbbi cihazlar sektörü ilgili kamu ve özel kurumlar, kişilerle yapılan görüşmeler ve sektöre ilişkin araştırmalar ile Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi çalışmasından yararlanılmış ve bu değerlendirmeler sonucunda tıbbi cihazlar sektörünün güçlü ve zayıf yönleri ortaya konulmuş ve sektör için fırsat ve tehdit yaratan koşullar irdelenmiştir.

⁴ ASO (2014), "Ankara Biyoteknoloji ve Medikal İhracatı Geliştirme" UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi

6.1. Güçlü Yönler

- Ülkemiz bilişim teknolojisine yatkın ve bunu kullanmaya hevesli genç, kalabalık ve dinamik bir nüfusa sahiptir.
- Ülkemizde haberleşme altyapısı yeni ve çağdaş düzeydedir.
- Eğitim kalitesi yüksek üniversitelerimiz bulunmaktadır.
- Küçük ölçekli de olsa tıbbi cihaz, alet ve malzemeler üreten firmalar mevcuttur.
- Katma değeri yüksek bir sektör olması,
- Türkiye’de sektöre yönelik geliştirilmesi gereken teknik faaliyetler, konular ve vizyonunun belirlenmiş olması,
- Ankara, İstanbul, İzmir ve Samsun’da kümelenme hareketlerinin yanında diğer birkaç ilde de sektöre yönelik faaliyetlerin olması,
- Türkiye’de ve özellikle komsu ülkelerde sektörün henüz gelişmemiş olması ve yakınlık,
- Sağlık hizmetleri sunumunda kamunun yanında özel sektörün hizmet sunumunun yaygınlaşması,
- Son yıllarda sektöre yönelik teşvik belgeli yatırımların artışı,
- Son yıllarda ileri teknoloji yatırımların artması ve beraberinde ürün kalitesinin artışı,
- Ülkemizde tıbbi kullanıma uygun hammadde üretim teknolojisinin olması,
- AR-GE, pazara giriş, proje bazında sektöre yönelik teşviklerin olması,
- AB pazarına giriş için gerekli CE belgelendirmesine üreticilerin sahip olması,
- Ankara’da sanayinin gelişmiş olması,
- Üniversitelerdeki bilim insanlarının yetkinliği (yapay organ, katı hal fiziği, plazma teknolojisi, biyo-nano teknolojiler vb.),
- Teknokentler ve sektöre yönelik araştırma merkezlerin Ankara’da bulunması,
- Özellikle Ankara’da her kademedeki eğitim kalitesinin yüksekliği,
- Biyomedikal alanında insan kaynaklarının Ankara’da yeterli olması,
- Kalifiye işgücünün mevcudiyeti ve gelişmiş ülkelere kıyasla ucuz olması,
- Bilgi ve iletişim teknolojisine özellikle bölgede yatkın genç nüfusun varlığı,
- Yeni şirket kurma ve yabancı yatırımlarla ilgili kolaylaştırıcı düzenlemeler,
- Plastik ağırlıklı tıbbi malzeme üretim teknolojisi ve potansiyelinin bulunması,
- Elektronik montaj alanında üretim ile kalıpcılığın gelişmiş olması,
- Bölgede savunma sanayisi yatırımlarının olması ve diğer sanayinin gelişmiş olması,

6.2. Zayıf Yönler

- Sektörde faaliyet gösteren firmaların finansal/sermaye açıdan yetersiz oluşu,
- Patent, faydalı model gibi inovasyona yönelik faaliyetlerin düşük olması,
- Yatırım teşviklerinden yararlanma düzeyinin düşük olması,
- Araştırma sonuçlarının ticari başarı kazanma oranı tüm endüstriler de olduğu gibi tıbbi cihazlar sektöründe de düşük olması,
- Araştırma sonucunda çıkacak ürünün SGK geri ödeme kapsamına alınıp alınmayacağının muğlak olması,
- AB 7.Çerçeve gibi özellikle ileri teknoloji üreten fon kaynaklarından KOBİ’lerin yararlanma oranının düşük olması,
- Kamu-Üniversite-Özel Sektör (Üçlü Sarmal) ilişkinin zayıf olması,

- Döner sermaye uygulamalarının Üniversite insan kaynaklarını kullanmak yolunda kısıtlayıcı olabilmesi,
- Tıp fakültelerinin inovasyon süreçlerine katılımı zayıf, çoğunlukla primer işlevleri olan sağlık hizmet sunumuna yönelmiş olması,
- Üretime aktarılacak Sermaye birikiminin zorluğu, geç ödemeler, teminatlar
- Sağlık personelinin (tıbbi malzeme kullanıcılarının) üreticiye ürettiği ürün ile ilgili geri bildirim mekanizmasının zayıf olması,
- Yerli üretime karşı sağlık personelinin önyargısı,
- İhalelerde fiyat dışı unsurların göz önüne alınmaması, en ucuz fiyatın en avantajlı olarak görülmesi,
- İhalelerde üreticilerden istenen teminatların yüksekliği ve firmaların rekabet gücünü azalttığı,
- Etkin piyasa gözetim ve denetimi eksikliği kalitesiz ürünlerin kullanımını yaygınlaştırıyor,
- Uygulama Tebliği (SUT) fiyatlarının teknolojiye dayalı hizmetlerde düşük tutulması nedeniyle düşük kaliteli ürünlerin kullanımının tercih edilmesi,
- Sağlık Akredite laboratuvar hizmetleri yetersiz, biyouyumluluk çalışmaları,
- Küresel ölçekte pazarlama bilgi ve deneyiminin olmaması,
- Sık değişen mevzuat,
- KDV dengesizliği,
- Büyük ölçekli üretim tesislerinin olmayışı
- Kamu satın alımlarında uzman satın alma komisyonu üyelerinin istihdam edilmemesi (uzman doktor yanında biyomedikal, elektronik, makine mühendisi gibi),
- KİK %15 Fiyat avantajının uygulanamaması,
- Tıbbi malzeme kalitesini denetleme konusunda (etkin piyasa gözetim denetim) kullanıcıların aktif ve bilinçli davranmamaları, uyarı sistemini kullanılmaması,
- Sektöre özgü envanterin ve istatistiklerin yeterli düzeyde ve sınıflandırmada olmayışı,
- Sektöre yönelik ara malı yatırım mallarının ithalatının yüksek oluşu.

6.3. Tehditler

- Katma değeri yüksek ileri teknolojik faaliyet dallarında dünya genelinde oligopol yapının varlığı,
- Sosyal Güvenlik Sisteminin sağlık hizmeti maliyetlerini sürekli aşağı çekme çabası içinde olması,
- Merkezi alımlar,
- Sağlık Bakanlığı ve Sanayi Bakanlığının sağlık endüstrisine özgü ortak bir politikası olmaması,
- Bazı laboratuvar hizmetlerinin (ürün testleri için) ülkemizde akredite bir şekilde karşılanamıyor olması,
- Tersine beyin göçü,
- Fikri mülkiyet araçlarının yeterince etkin kullanılamaması,
- Giderek artan küresel rekabet,
- Sektörde yerleşmiş olan tekelleşme eğilimi,
- Yarı mamul, yedek parça üretiminin teşvik edilememesi,
- Geç ödemeler,

- Girdi maliyetlerinin yüksekliği, (Enerji, hammadde istihdam üzerindeki yükler),
- Vergi oranlarının yüksekliği,
- Finans sıkıntısı - Risk sermayesi vb. kuruluşların yetersizliği,
- İthalat baskısı,
- SGK fiyatlandırma politikalarının öngörülebilir olmaması.

6.4. Fırsatlar

- Birçok tıbbi cihaza ilişkin çalışma prensibi ve üretim teknolojisinin bilinmesi,
- Ev ve bireylere yönelik tıbbi ürünlerde yurtiçi piyasa potansiyelinin yüksekliği,
- AB fonlarına erişim olanakları,
- Sürekli büyüyen pazarın varlığı ve teknolojik yatırım maliyetlerinin çeşitli kaynaklarla desteklenmesi,
- Savunma Sanayisi yatırımları ile birlikte gelen ileri teknoloji üretimi yapan firmalarının özellikle bölgede işbirliği içinde olması,
- Ofset uygulamaları sektördeki firmalar için ileri teknolojik ürünlere yönelme imkanları sağlaması,
- Yatırım teşvikleri,
- Dünyada son yıllarda sağlık turizmindeki gelişmeler,
- Sağlık Serbest Bölgelerinin kurulması,
- Ülkemiz de yakın zamanda gerçekleşecek olan sağlık yatırımlarının talep yaratacak olması,
- Büyük ölçekli kamu alımlarının mevcudiyeti,
- Coğrafi konumun dış pazarlara erişimde kolaylaştırıcı etkisi,
- Biyomühendislik ve doku mühendisliği gibi alanların, diğerk ülkeler için de halen geliştirilen teknolojiler olması.

7. SEKTÖR 2023 HEDEFLERİ

TUBİTAK öncülüğünde hazırlanan Vizyon 2023 teknoloji öngörü projesi olan “Sağlık ve İlaç Paneli” Temmuz 2002 tarihinde yapılmış ve çalışmalarını üç alt çalışma grubu şeklinde yürütmüştür. Bu çalışma grupları; tıbbi cihaz, alet ve malzeme grubu, ilaç grubu ve sağlık hizmetleridir. Çalışma grubu gelecek 20 yıllık süreçte, dünyada beklenen gelişmeleri de göz önüne alarak Türkiye’nin bu alanda ulaşması gereken vizyon ve hedeflerini belirlemiştir.

Bu çalışma kapsamında dünya tıbbi cihazlar sektöründeki belirlenen gelişmelerin; bilgi ve iletişim teknolojisi, genetik ve moleküler biyoloji, biyoteknoloji, nanoteknoloji, malzeme teknolojisi ve kompozit malzemeler alanlarında olacağı ve bunlara bağılı olarak ürün çeşitliliğinin artacağı ve teknolojik ilerlemelerin yaşanacağı öngörülmektedir. Bu gelişmeler ışığı altında Türkiye’ye yönelik olarak da;

- 2018 yılında 2 milyar \$, 2023 yılında 5 milyar \$ ihracat,
- %85 oranında dışa bağımlı olan tıbbi cihaz tüketimimizi 2018 yılında %20,
- 2023 yılında %30 oranında yerli üretimle karşılama yetkinliğine ulaşmak,
- Sağlık sektöründe yapısal aksaklıkların giderilmesi ve bilgi iletişim alt yapısının tamamlanması,

- Tek kullanımlık sarf malzemelerinin tümüyle yerli üretim aşamasının tamamlanması ve ileri teknoloji cihazlar için yazılım programlarının hazırlanmasına ağırlık verilmesi,
- Biyoteknoloji alt başlıklarına yönelik merkezler açılması, teşvik edilmesi ve desteklenmesi,
- Tıbbi sarf malzemeleri üretimi, yazılım programları hazırlanması ve biyoteknolojik çalışmalar konusunda ülkemiz bölgesel güç ve referans merkezi olma iddiası taşınmalı ve bu iddiayı gerçekleştirmesi gerektiği konularında,

tespit ve öneriler yapılmaktadır.

Çalışma sonucunda tespit edilen Teknolojik Faaliyet Konuları önem sırasına göre;

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

şeklinde yedi konu belirlenmiştir.

Teknolojik alanların belirlenmesinde ise ülkemizdeki mevcut ve yapılabirlik durumları göz önüne alınarak teknolojik alanlar saptanmış ve yeni bir sıra oluşturulmuştur.

Diğer Önlem ve Politikalar

- Tıbbi cihaz ve aletleri kullanacak personelin yetiştirilmesi gerekmektedir.
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalite kontrolünü yapabilecek teknik personelin yaygın bir biçimde eğitilmesi sağlanmalıdır.
- Üretici yerli firmaların, üretim ve pazarlama aşamalarında ithal ürünlerle kolaylıkla rekabet edebilecekleri yasal düzenlemelere gidilmesi uygun olacaktır.
- Sağlık ve Sanayi Bakanlıkları bünyesinde tek kullanımlık tıbbi sarf malzemelerini üretecek firmalara gerekli izin ve benzer belgeleri verecek ve denetimini yapabilecek özel bir birimin oluşturulması zorunludur.
- İnsan genetik bilgilerinin ve biyoteknoloji ürünlerinin üretimi ve kullanımı için yasal düzenlemelere bir an önce gidilmesi gerekmektedir.
- Ülkemizde sağlık alanının her başlığını kapsayacak tutarlı istatistikler bulunmamaktadır. Merkezi otorite çerçevesinde her konuda veri bankası oluşturulmalıdır.
- Kamu kuruluşları ve özel sektör tarafından kullanılan tıbbi cihazların envanteri hazırlanmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir.
- Hastanelerdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonunu denetleyecek biyomedikal mühendislik birimleri yeterli sayıda değildir. Bu personelin yetiştirilmesi ve istihdamı için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır.

- Kamu kuruluşlarının tıbbi cihaz, alet ve malzeme temininde standardizasyon, planlama ve koordinasyon bulunmamaktadır. Bu konuda yetkili bir bağımsız kuruluş oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazların hizmetlerinde aksama olmaması amacıyla ihtiyaç duyulan sürekli ve yüksek güçteki elektrik enerjisi için uygun alt yapı her sağlık biriminde bulunmamaktadır. Bu konuda gerekli çalışmalar yapılmalıdır.
- Tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemeleri üreten yerli firmalara farklı nedenlerden dolayı güven duyulmamaktadır. Güven oluşturulması ve oluşacak güvenin sürdürülmesi için gerekli önlemler alınmalı ve denetimler yapılmalıdır.
- Tıp teknolojisi konusunda yenilikler ve gelişmeler sağlayabilecek genç araştırmacıları özendirici teşvik ödülleri ihdas edilmeli, bu konudaki projelere her aşamasında maddi destek sağlanmalıdır. Bu bağlamda üniversite-sanayi işbirliğini yükseltecek düzenlemelere gidilmelidir.
- İkinci el tıbbi cihazların ithalatının sıkı denetlenmesi için yasal düzenlemelere gidilmesi ve zaman içinde ithalatlarının engellenmesi için önlemler alınması gerekmektedir.

Sağlık Hizmetlerindeki Hedefler;

- 2015 yılında Aile Diş Hekimliği Sistemi Kurulacak.
- Bütün aile hekimlerinin uzman hekim olması sağlanacak.
- Bebek Ölüm Oranını, 2015'te Binde 7, 2023'te binde 5'in altına indirilecek.
- 2002 yılında hastanelerimizdeki nitelikli yatak oranı %6 iken bugün %30'dur. 2015 yılına kadar sağlık kuruluşlarımızdaki tüm hasta odalarını en fazla iki yataklı, banyolu ve tuvaetli hale gelecek.
- Şu anda %32 olan obezite (şişmanlık) oranını 2015 yılında % 30'un, 2019'da %25'in, 2023'te %20'nin altına indirilecek, Obeziteyle mücadeleyi küçük yaşlarda ve okul çağına başlatılacak.
- Halen 15 yaş üstündeki her 100 insanımızdan 27'si sigara içiyor. Bu 2023'te % 15'in altına yani yarıya indirilecek.
- Kapsamlı tanı ve tedavi imkânı sunan onkoloji merkezi sayısı 18'den 50'ye çıkacak. Yeni dönemde "Kanser Enstitüsü" kurulacak.
- 2011'de 70 bin kişiye hizmet veren evde bakım hizmetleri, 2015'te bu ihtiyacı duyan herkese ulaşacak.
- Kamu-Özel Ortaklığı (KOO) modeli ile sağlık tesisleri, AR-GE birimleri, yüksek teknoloji merkezleri, sosyal yaşam alanları, sağlık bilimleri üniversitesi ve büyük rekreasyon alanlarının bir arada bulunduğu dev kampüsler oluşturulacak. Bu kapsamda 22 ilde 30 Kampüs kurulacak.
- LEED sertifikalı, yeşil hastane projelerini hayata geçirerek, çevre dostu kurma yönünde adımlar atılacak.

- Sağlık turizminde Avrupa, Ortadoğu, Afrika, Orta Asya ve Rusya bölgesinin merkezi olunacak.
- Hemşirelik Kontenjanı 10 binden 20 bine çıkacak(üniversitelerin aldığı öğrenci sayısı)
- Bugün 120 bin olan doktor sayısı 2015'te 130 bine, 2019'da 155 bine, 2023'te 200 bine yani yaklaşık 2 katına çıkacak. Şu anda 163 bin olan ebe hemşire sayısı 2015'te 238 bine, 2019'da 310 bine, 2023'te 2,5 katına yani 400 bine çıkacak. Toplamda 650 bin olan sağlık sektöründe çalışan sayısı da 2015'te 715 bine, 2019'da 853 bine, 2023'te yaklaşık 2 katına çıkarak 1 milyon 100 bine ulaşacak.
- Hastaların muayene süresi ortalama 20 dakika olacak.
- İnternet üzerinden tıbbi danışmanlık (e-aile hekimliği) hizmeti verilecek.
- Gayri Safi Yurtiçi Hasıla içinde sağlığa ayrılan payı 2015'te %7 nin, 2019'da %7,5' in, 2023'te %8'in üzerine çıkacak.
- Kurulacak elektronik hasta kayıt sistemi ile hastanelerimizde kâğıtsız hasta takip dönemi başlatılacak.
- 2023 yılı hedefine göre, 2.000 kişiye bir aile hekiminin hizmet vermesidir.
- Mobil eczane uygulamalarını kırsal kesimde yaygınlaştırmak.
- Kurumsal mobil uygulamalar ve giyilebilir/takılabilir kablosuz sensörler yardımıyla uzaktan hastalık takiplerini geliştirmek.

KAYNAKÇA

- ASO (2014), “Ankara Biyoteknoloji ve Medikal İhracatı Geliştirme” UR-GE Projesi İhtiyaç Analizi
- Oran Kalkınma Ajansı (2013) Tr72 Bölgesi (Kayseri, Sivas, Yozgat) Sağlık Sektörüne Yönelik İmalat Sanayi Raporu.
- Ankara Kalkınma Ajansı ve Türkiye Kalkınma Bankası A.Ş (2013), Ankara Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi, Ankara, Erdal Ertuğrul.
- TOBB (2008), Tıbbi Cihaz Sektör Raporu, Ayhan Koçak.
- İGEME (2008, 2010), Medikal Aletler ve Cihazlar, Yusuf Türkoğlu.
- DELOITTE (2010), Türkiye’de Sağlık Sektörü Raporu, T.C. Başbakanlık Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı.
- TUSİAD (2011), Türkiye’nin Avrupa Birliği’ne Üyelik Sürecinde Sağlıkta İnovasyon, Z. Güldem Ökem.
- 10. KALKINMA PLANI (2012), Tıbbi Çalışmalar Grubu Rapor Taslağı (Basılmamış).
- TÜRK PATENT ENSTİTÜSÜ (2012), Hezarfen Medikal Ankara Projesi, F. Karahan.
- www.saglik.gov.tr
- www.tobb.org.tr/
- www.tuik.org.tr/