



İlim
Yayma
Ödülleri

Türkiye'nin Akademi Ödülleri

**“SAĞLIKTA TEKNOLOJİK İSTİKLAL”
BİLDİRGE**

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. İdris Sarısoy

İlim Yayma Ödülleri Başkanı

Marmara Üniversitesi

Prof. Dr. Fikrettin Şahin

İlim Yayma Ödülleri, 2019
Büyük Ödül Sahibi

Yeditepe Üniversitesi

Prof. Dr. Mehmet Zahmakıran

İlim Yayma Ödülleri, 2019
Mühendislik, Doğa ve
Sağlık Bilimleri Ödülü Sahibi

Bartın Üniversitesi

Prof. Dr. İlyas Kemaloğlu

İlim Yayma Ödülleri, 2019
Sosyal Bilimler Ödülü Sahibi

Marmara Üniversitesi

Prof. Dr. Zekai Şen

İlim Yayma Ödülleri, 2021
Büyük Ödül Sahibi

Medipol Üniversitesi

Prof. Mustafa Soylak

İlim Yayma Ödülleri, 2021
Mühendislik, Doğa ve
Sağlık Bilimleri Ödülü Sahibi

Erciyes Üniversitesi

Doç. Dr. Hümeysra Özturan

İlim Yayma Ödülleri, 2021
Sosyal Bilimler Ödülü Sahibi

Marmara Üniversitesi

Prof. Dr. İbrahim Akduman

İlim Yayma Ödülleri, 2023
Büyük Ödül Sahibi

İstanbul Teknik Üniversitesi

Prof. Dr. İlhami Gülçin

İlim Yayma Ödülleri, 2023
Mühendislik, Doğa ve
Sağlık Bilimleri Ödülü Sahibi

Atatürk Üniversitesi

Prof. Dr. Zekeriya Kurşun

İlim Yayma Ödülleri, 2023
Sosyal Bilimler Ödülü Sahibi

Fatih Sultan Mehmet Üniversitesi

İÇİNDEKİLER

04 ÖZET

05 GİRİŞ

06 1. SAĞLIK SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU

07 2. SAĞLIK ALANINDA DIŞA BAĞIMLILIK

08 3. POLİTİKA ÖNERİLERİ

11 SONUÇ

ÖZET

Türkiye, kalkınmışlık düzeyini arttırmak ve bölgesel ve küresel anlamda etkin bir güç haline gelmesi için yoğun çaba harcamaktadır. Siyasal, ekonomik ve askeri bağımsızlığını perçinlemek için yatırımlarının sonuç vermeye başladığı bu dönemde öncelenmesi gereken bir diğer alan sağlıktır. Sağlık alanında sistemsel başarılarla rağmen, tıbbi cihazlar, ilaç hammaddeleri, biyoteknolojik ürünler ve dijital sağlık teknolojileri gibi birçok kritik alanda dışa bağımlılık devam etmektedir. Bu bağımlılık, Türkiye'nin sağlık sisteminin dayanıklılığını ve küresel liderlik iddiasını zayıflatmakta; sürdürülebilir büyüme ve inovasyon temelli bir sağlık ekosisteminin inşasını zorunlu kılmaktadır. Bu yüzden, Türkiye'nin dünya sağlık sektöründeki ağırlığını sağlık teknolojilerinin alt birimlerindeki başarılarıyla göstermesi gerekmektedir.

Bu rapor, Türkiye'nin sağlık sektöründe dışa bağımlılığını azaltmak, yerli üretim kapasitesini artırmak ve küresel rekabet gücünü pekiştirmek amacıyla stratejik adımlar atılmasına rehberlik etmeyi amaçlamaktadır. Biyoteknolojik ilaçlardan dijital sağlık teknolojilerine kadar pek çok kritik alanda analizler sunulmakta ve çözüm önerileri sıralanmaktadır. Rapor, Türkiye'nin sağlık alanında tam bağımsız ve lider bir ülke olabilmesi için çok paydaşlı, uzun vadeli ve sürdürülebilir bir dönüşümün yol haritası çizmeyi hedeflemektedir.

GİRİŞ

Sağlık sektörü, ülkelerin stratejik bağımsızlıklarını ve gelişmişlik seviyesini belirleyen temel unsurlardan biridir. Türkiye, sağlık sektöründe son yıllarda önemli ilerlemeler kaydederek bölgesel bir sağlık üssü haline gelmiştir. Türkiye, yüksek kaliteli hastane altyapısı ve yetişmiş insan kaynağı ile sağlık turizminde önemli gelişmeler kat ederek uluslararası rekabet gücünü artırsa da tıbbi cihazlar, ilaç hammaddeleri, biyoteknolojik ürünler ve dijital sağlık sistemleri gibi birçok kritik ürün ve teknolojide dışa bağımlılık devam etmektedir. Sağlık sistemimizin dayanıklılığını ve küresel liderlik iddiamızı tehdit eden bu bağımlılık, yerli ve millî üretim kapasitemizin artırılmasını zaruri hale getirmektedir. Zira, sürdürülebilir büyüme ve inovasyona dayalı bir sağlık ekosistemi oluşturulmadan dünya liderliği hedefine ulaşmak mümkün değildir. Bu rapor, Türkiye'nin sağlık alanında lider ülke olma hedefine ulaşabilmesi için kritik önemi haiz yerli ve millî üretim kapasitesinin güçlendirilmesi ve dışa bağımlılığın azaltılmasına yönelik politika stratejilerinin belirlenmesi amacıyla hazırlanmıştır.

Türkiye'nin sağlık sektöründe bağımsız ve lider bir ülke olma kapsamında attığı adımlardan biri, 2018 yılında T.C. Cumhurbaşkanlığı Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu tarafından Beşeri İlaç ve Tıbbi Cihaz Çalışma Grupları kurulmasıdır. Kurul, sağlık alanında yerli ve millî beşeri ilaç ile tıbbi cihazların geliştirilmesi için kısa, orta ve uzun vadede atılacak adımlara yönelik strateji raporu hazırlamıştır. 2020 yılında tamamlanan strateji raporları referans alınarak 25 Mayıs 2024 tarihli Resmi Gazete'de yayınlanan Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi ile Türkiye Sağlık Vadisi'nin kurulmasına karar verilmiştir. Kararnamenin 672/A-1 maddesi uyarınca; sağlık alanındaki eğitim, araştırma, geliştirme, biyoteknoloji ve bilişim kapasitesinin artırılması, ilaç ve tıbbi teknolojilerde Ar-Ge, klinik araştırmalar ve üretim hazırlık süreçlerini kapsayan entegre bir sağlık ekosisteminin oluşturulması hedeflenmektedir. Kararnameye göre, prototip üretim alanları, büyük veri araştırma ve mükemmeliyet merkezlerinde girişimciler, araştırmacılar, akademisyenler başta olmak üzere sektör temsilcilerine hizmet sunmak amacıyla Türkiye Sağlık Vadisi adıyla belirlenen alanı işletmek ve yönetmek üzere TÜSEB tarafından bir şirket kurulacağı bildirilmiştir.

Bu girişim, Türkiye'nin sağlıkta millî teknoloji ve üretim kapasitesini artırmaya yönelik stratejik bir fırsat olarak değerlendirilmelidir. Türkiye Sağlık Vadisi'nin amaç ve hedeflerine bir an önce ulaşması ve sağlık alanındaki tüm ihtiyaçlarında kendi kendine yeten, daha güçlü ve lider konumuna gelebilmesi için sağlık sistemimizin güçlü ve zayıf yönleri analiz edilerek önerilen politikalar aşağıda özetlenmiştir.

1. SAĞLIK SEKTÖRÜNÜN MEVCUT DURUMU

Türkiye sağlık sektöründe büyük mesafeler katetmiş olsa da sürdürülebilir büyüme ve bağımsızlık hedeflerine ulaşmak için sektördeki mevcut durum ve karşılaşılan sorunlar detaylı bir şekilde ele alınmalıdır. Bu bölümde sektörün temel engelleri veriler ekseninde ortaya konmuştur.

1.1. İlaç Sektörü

İlaç sektörü, iç pazarın ihtiyaçlarını karşılamak ve ihracat potansiyelini artırmak açısından stratejik öneme sahiptir. 2024 yılı verilerine göre Türkiye ilaç pazarı 13 milyar dolarlık büyüklüğe sahiptir. Ancak, kullanılan ilaçların %47'i ithal edilmektedir.

Biyoteknolojik ilaçlar, canlı organizmalardan veya onların hücrelerinden genetik mühendisliği ve/veya biyoteknolojik yöntemler kullanılarak üretilen ilaçlardır. Bazı enzimler, hormonlar, kan ürünleri, aşılar, monoklonal antikolar, gen tedavi ürünleri, rekombinat proteinler ve yenileyici tıp ürünleri bu grupta yer almaktadır. Türkiye ilaç pazarında 2024'te 144 adet referans biyoteknolojik ve 41 adet biyobenzer olmak üzere toplam 185 adet biyoteknolojik ilacın satışı bulunmaktadır. 2024'te Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam satışı 1,6 milyar dolar olmuştur. Türkiye'de 2024'te ilaç pazarındaki satışlarının %16'sını biyoteknolojik ilaçlar oluştururken, bu oran ABD ve AB ülkelerinin (%28-32) oldukça altındadır.

Tıbbi cihazlar pazarı, ekipman türüne göre in vitro teşhis, diş ekipmanı ve malzemeleri, oftalmik cihazlar, diagnostik görüntüleme ekipmanı, kardiyovasküler cihazlar, hastane malzemeleri, cerrahi ekipman, ortopedik cihazlar, hasta izleme cihazları, diyabet bakım cihazları, nefroloji ve üroloji cihazları, KBB cihazları, anestezi ve solunum cihazları, nöroloji cihazları ve yara bakım cihazları ve hastane sarf ve malzemelerini içine almaktadır. Küresel tıbbi cihazlar pazarının 2024'te yaklaşık 542 milyar ABD doları olduğu rapor edilmiştir. 2024 yılı Türkiye'nin tıbbi cihaz pazarının büyüklüğünün 3 milyar ABD dolar seviyesinde olduğu tahmin edilmektedir. Ancak, yerli üretim oranı %20'nin altındadır ve büyük oranda ithalata bağımlıdır. Sektörün dışa bağımlılığını azaltmak ve küresel pazarda daha çok söz sahibi olabilmek adına stratejik adımların atılması önemlidir.

1.2. Ar-Ge Yatırımları

Türkiye'de ilaç ve biyoteknoloji alanındaki Ar-Ge yatırımları son yıllarda artış göstermekle beraber küresel ölçekte hala gelişmeye açıktır. Türkiye'nin toplam Ar-Ge harcamaları 2023 yılı GSMH göre oranı %1,42 olarak gerçekleşmiştir. İlaç ve biyoteknoloji Ar-Ge yatırımlarında bu oran daha düşüktür. Ar-Ge yatırımları gelişmiş ülkelerde %3 ile %5 arasında değişirken Türkiye'deki düşük Ar-Ge harcamaları, yerli üretim kapasitesinin ve yenilikçi biyoteknolojik ürünlerin geliştirilmesinin önünde büyük bir engel teşkil etmektedir.

1.3. Üretim Kapasitesi

Türkiye’de 90’dan fazla ilaç üretim tesisi bulunmaktadır. Bu tesisler ağırlıklı olarak jenerik ilaç üretimi yapmaktadır. Ancak var olan üretim kapasitesi yenileyici tıp ürünleri, biyoteknolojik ilaçlar, gen tedavi ürünleri, yapay zeka kullanılarak geliştirilen ilaç ve medical cihazlar konusunda yetersizdir. Bu veriler, Türkiye’nin ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlı olduğunu ve inovatif üretim kapasitesinin yetersiz kaldığını göstermektedir.

2. SAĞLIK ALANINDA DIŞA BAĞIMLILIK

Türkiye, sağlık alanında dışa bağımlılığını azaltma hedefi doğrultusunda önemli adımlar atsa da mevcut tablo birtakım yapısal sorunları işaret etmektedir. Türkiye’nin ilaç ve tıbbi cihaz alanında dışa bağımlı olmasının başlıca nedenleri şunlardır:

2.1. Ar-Ge ve Teknolojik Altyapı Eksikliği

- Türkiye’de biyoteknoloji ve ilaç Ar-Ge yatırımları gelişmiş ülkelere kıyasla çok düşüktür.
- Üniversite-sanayi işbirlikleri yetersizdir ve inovatif ilaç geliştirme ekosistemi zayıftır.
- Klinik araştırmalar için yeterli teşvikler bulunmamaktadır.

2.2. Hammadde ve Ara Ürün Bağımlılığı

- İlaç üretiminde kullanılan aktif farmasötik bileşenler (API) büyük oranda Çin ve Hindistan’dan ithal edilmektedir.
- Tıbbi cihaz sektöründe kullanılan birçok kritik malzeme ve elektronik bileşen yurt dışından temin edilmektedir.

2.3. Ruhsatlandırma ve Mevzuat Engelleri

- Türkiye’de yerli ilaç ve tıbbi cihaz üreticileri için ruhsatlandırma süreçleri uzun ve maliyetlidir.
- AB ve ABD gibi uluslararası pazarlara girişte sertifikasyon eksikliği bulunmaktadır.

2.4. Yatırım ve Finansman Sorunları

- Sağlık sektörüne yapılan özel ve kamu yatırımları, yenilikçi üretimi destekleyecek seviyede değildir.
- Türkiye’de biyoteknoloji ve ilaç sektörüne yönelik risk sermayesi ve yatırım fonları yetersizdir.

2.5. Küresel Rekabet ve Marka Eksikliği

- Türkiye’nin ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe küresel ölçekte bilinen markaları yok denecek kadar azdır.
- Uluslararası pazarlarda rekabet edecek seviyede biyoteknoloji girişimleri sınırlıdır.

3. POLİTİKA ÖNERİLERİ

3.1. Sağlık Sanayi Başkanlığı Kurulmalıdır

- İlaç, aşı ve tıbbi cihaz sektörlerinde kurumlar arası eşgüdüm ve koordinasyonu sağlayarak biyoteknolojik ilaç ve tıbbi cihazların üretiminin yerleştirilmesi ve sertifikasyon süreçlerinde firmalara gerekli desteği sağlamak amacıyla Cumhurbaşkanlığına bağlı bir Sağlık Sanayi Başkanlığı kurulmalıdır. Sağlık Sanayi Başkanlığı yerli üreticilerin rekabet gücünü artıracak bir üst yapı olarak hizmet verecektir.

3.2. Ar-Ge ve İnovasyon Güçlendirilmelidir

- Ar-Ge bütçesi artırılmalıdır. Türkiye'de ilaç ve biyoteknoloji alanındaki Ar-Ge harcamaları GSYH'nin en az %2'sine çıkarılmalıdır.
- Üniversite-sanayi işbirliği teşvik edilmelidir. Kamu ve özel sektör işbirliğiyle biyoteknoloji ve ilaç geliştirme merkezleri kurulmalıdır.
- Klinik araştırmalar desteklenmelidir. Türkiye'yi uluslararası klinik araştırma merkezi haline getirecek teşvikler sağlanmalıdır.

3.3. Hammade ve Stratejik Ürünler Yerleştirilmelidir

- Yerli API üretim tesisleri kurulmalıdır. İlaç hammaddesi üretimi için yatırım teşvikleri sağlanmalıdır. Bu adımların uygulanması, Türkiye'yi ilaç ve tıbbi cihaz üretiminde küresel bir oyuncu haline getirebilir.
- Biyoteknolojik ilaç üretimi artırılmalıdır. Genetik mühendislik ve biyoteknoloji alanlarında inovasyon merkezleri oluşturulmalıdır.

3.4. Sağlık Alt Yapısı Güçlendirilmelidir

- İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe, test ve muayene laboratuvarı ve deney altyapılarının olanakları güçlendirilmelidir. Uluslararası yetkinlikte akredite ilaç ve tıbbi cihaz test ve muayene laboratuvar altyapılarının sayıları artırılmalı ve/veya mevcut yapılar güçlendirilmelidir.
- Yüksek riskli ilaç ve tıbbi cihazlar için ürün güvenliğine yönelik gözetim ve denetim süreçlerinin ve iyi üretim altyapılarının (Good Manufacturing Product-GMP) geliştirilmesine yönelik uygulamalar yaygınlaştırılmalıdır.
- Yüksek biyogüvenlik düzeyine sahip (BSL-3 ve BSL-4) laboratuvarlar oluşturulmalı, mevcut laboratuvarlar güçlendirilmeli ve ortak kullanımları teşvik edilmelidir.
- İlaç ve tıbbi cihaz kapsamındaki bazı ürün gruplarının ruhsatlandırma süreçlerinde özellikle ihtiyaç duyulan prelinik çalışmalarının yapılacağı GLP standartlarına sahip laboratuvarlar yaygınlaştırılmalıdır.

- Üniversite – sanayi işbirliği kapsamında tasarım ve prototip merkezleri kurulmalı ve bu çerçevede düzenlenecek olan projelere destek verilmelidir.
- Araştırma konusuna özgün (örneğin tıbbi tanı kitleri, kişisel koruma ürünleri vb.) ve ürün odaklı faaliyetler yürüten yarı özerk yapıda araştırma enstitülerinin (Fraunhofer benzeri) sayıları artırılmalıdır.
- Vücut dışında kullanılan (in vitro) tanı cihaz ve kitleri yerli üretilmeli ve kitlerde kullanılacak antikor, enzim gibi moleküllerin üretimlerine yönelik araştırma merkezleri kurulmalıdır.
- Virüs ve mikroorganizmalara yönelik uluslararası standartlarda altyapı ve hizmet anlayışına sahip bir kültür koleksiyonu ve gen bankası oluşturulmalıdır. Hücre hattı ve doku bankalarının yerli kaynaklar aracılığıyla oluşturulması, ilgili ürün ve hizmetlerin uygun lisanslama ücretlerinde tedariki sağlanmalıdır.

3.5. Ruhsatlandırma Süreçleri Hızlandırılmalıdır

- Ulusal ilaç ve tıbbi cihaz ruhsatlandırma süreci hızlandırılmalı ve gereksiz bürokratik engeller kaldırılmalıdır.
- AB ve ABD sertifikasyonlarına uyum sağlanmalı ve uluslararası rekabet avantajı artırılmalıdır.

3.6. Yatırım ve Finansman Modelleri Güçlendirilmelidir

- Kamu-özel sektör işbirliğiyle fonlar oluşturulmalıdır. Türkiye'de ilaç ve biyoteknoloji girişimlerine özel teşvik fonları sağlanmalıdır.
- Ar-Ge'den üretime kadar ilaç ve tıbbi cihaz geliştirme süreci boyunca (sertifikasyon süreci de dahil) firmaların ihtiyaç duyduğu finansman temininde sürdürülebilirlik sağlanmalıdır. Yüksek maliyetli projelerin başarı ölçütleri odaklı aşamalandırılarak desteklenmesi, özellikle bazı ürün gruplarındaki uzun geliştirme süreçlerini devletten destek almaksızın kaldıramayacak firmalar için oldukça önemlidir.
- Sağlık sektöründe finansman olanaklarının artırılması ve çeşitlendirilmesine yönelik düzenlemeler hayata geçirilmelidir.
- Stratejik sağlık yatırımları için uzun vadeli finansman modelleri geliştirilmelidir.

3.7. Teşvikler Düzenlenmelidir

- İlaç ve Tıbbi cihaz sektöründe faaliyet gösteren başlangıç (start-up) firmalarına yönelik vergi muafiyeti/ötelenmesi vb. ek teşvikler planlanmalı; melek yatırımcı ve başlangıç firmaları arasındaki bağlantılar kuvvetlendirilmelidir.
- Sağlık sektöründe stratejik ürün grupları belirlenmeli ve bu ürün gruplarında faaliyet gösteren yerli sanayi öncelikli olarak desteklenmeli ve güçlendirilmelidir.
- Etkin bir sağlık "off-set" sistemi kurularak işlevlik kazandırılmalıdır.
- Yerli tıbbi cihazların KDV oranları ve SUT kayıtları düzenlenerek yerli ürünlerin fiyat cazibesi artırılmalı ve üretim aşamasında gerekli hammaddelerin ithalatı için uygulanan KDV oranı düşürülmelidir.

- Üniversiteler ve araştırma merkezlerinin ürüne dönüşebilir Ar-Ge ve yenilik çalışmalarının ticarileşmesi için teknoloji aktarımı faaliyetlerinin teşvik edilmeli ve önceliklendirilmesi sağlanmalıdır.
- Üniversitelerde ve Ar-Ge merkezlerinde geliştirilmiş sağlık ile ilgili kritik ürün ve teknolojilerin patentlenmesi veya patentlenmiş olan ürünlerin ticarileşmesi için özel teşvik paketlerinin uygulanması sağlanmalıdır. Halihazırda üniversitelerde yer alan tescillenmiş kritik ürün ve teknolojilerin kurulması önerilen sağlık başkanlığı yoluyla sağlık vadisi bünyesinde ticarileştirilmesinin önü açılmalıdır.

3.8. Küresel Pazarlara Açılım ve Markalaşma Sağlanmalıdır

- Türkiye’de üretilen ilaç ve tıbbi cihazlar için uluslararası pazarlarda güçlü bir marka stratejisi oluşturulmalıdır. Piyasada milli ve yerli ilaç ve tıbbi cihaz üreticilerine rekabet avantajı sağlanmasına ilişkin düzenleme ve uygulamalar geliştirilmelidir.
- Tıbbi cihazlarla ilgili geri ödeme süreçlerinde, ülkemizde üretilen tıbbi cihazlara öncelik verilmesine yönelik çalışmalar yapılmalıdır. Geri ödeme politikaları, bir yandan sağlık kuruluşlarının finansal yönden yeterli şekilde desteklenmesini temin ederken; diğer yandan da tıbbi cihaz sektöründe yerli ürünlerin özendirilmesine katkı sağlayacak fiyatlandırma ve geri ödeme kurallarını içermelidir. Türkiye’deki sağlık teknolojileri firmalarının global ölçekli fuarlara katılımı teşvik edilmelidir.

3.9. Nitelikli İnsan Kaynağı Yetiştirilmelidir

- İlaç ve tıbbi cihaz sektöründe ürün döngüsünün her aşamasında ihtiyaç duyulan nitelikli insan kaynağı yetiştirilmeli ve özellikle ürün geliştirme evresinde endüstri tecrübesine sahip nitelikli insan gücü artırılmalıdır.

3.10. Sağlıkta Dijital Dönüşüm Sağlanmalıdır

- Sağlıkta dijital dönüşüme hizmet edecek teknolojiler yerli ve milli imkanlar vasıtasıyla geliştirilmelidir. Bu kapsamda robotik sistemler geliştirilmeli ve hasta takip, tedavi, bakım süreçlerinde robotik teknolojilere dair çalışmalar öncelikli konular olarak değerlendirilmelidir. Ayrıca, tıbbi cihaz alanında tanı, tedavi ve takibe yönelik yerli teletıp ve yapay zeka uygulamalarının geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması önceliklendirilmelidir.

3.11. Sağlık Ekosistemi Kurulmalıdır

- Birlikte geliştirme yaklaşımı teşvik edilerek Ar-Ge ve tasarım merkezleri etkinleştirilmeli ve/veya gerekli alanlarda yenilerinin kurulması sağlanmalı; tıbbi cihaz ekosistemi paydaşları arasındaki teknolojik bilgi birikimi aktarımı güçlendirilmeli; aktörler ve disiplinler arası etkileşim ve pazara yönelik ürünleşme odaklı işbirlikleri artırılmalıdır.

SONUÇ

Türkiye'nin ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe dışa bağımlılığını azaltarak tam bağımsız hale gelmesi, ancak kapsamlı bir stratejik dönüşümle mümkündür. Bu süreçte Ar-Ge yatırımlarının artırılması, yerli üretimin teşvik edilmesi, ruhsatlandırma süreçlerinin hızlandırılması ve küresel pazarlarda rekabet gücünün artırılması gerekmektedir. İlim Yayma Ödülleri Ödül Sahipleri olarak karar alıcıları, sektör temsilcilerini ve ilgili tüm paydaşları, Türkiye'nin sağlık alanında lider ülke olması yolunda ortak bir vizyon ve eylem planı etrafında birleşmeye davet ediyoruz.

