

## Araştırma

## TÜRKİYE TIBBİ ÜRÜNLER SEKTÖRÜNÜN AVRUPA BİRLİĞİ ÜLKELERİ İLE KARŞILAŞTIRILMASINA İLİŞKİN BİR ÇALIŞMA

### Comparative Analysis of the Medical Device Sectors of Turkish and European Community

Cuma YILDIRIM\*  
Selami YILDIRIM\*\*

\* Uzm., University of Phoenix,  
Business Administration  
\*\* Doç.Dr., Azerbaycan Devlet İktisat  
Üniversitesi, İşletme Fakültesi

#### ÖZET

Tıbbi malzeme ve ekipman sektörü tanı ve tedavi hizmetleri gibi sağlık hizmetlerinin sunumunda kullanılan çok çeşitli ürünleri içermektedir. Bu sektör, tanısal araçlar ile tedavi amaçlı ekipmanlar ve tıbbi malzemeleri kapsamaktadır. Türkiye’de tıbbi cihaz ve malzeme sektörü çok hızlı gelişmektedir ve 2012 yılı itibarıyla 5,2 milyar Dolarlık hacme erişeceği öngörülmüştür.

Türkiye’de tıbbi cihaz ve malzemelere yönelik talep, sağlık harcamalarının artması

ve Sağlık Bakanlığı’nın tedavi hizmetlerine daha fazla ağırlık vermesi, yeni hastane ve klinikler açması ve sağlık sigortası kapsamının genişletilmesi nedeniyle sürekli artmaktadır. Türkiye’de tıbbi cihaz ve malzeme sektöründe, uluslararası işletmelerin pazar payı oldukça yüksektir. Bu makalede tıbbi cihaz ve malzeme endüstrisinin sektörel gelişimi, hem iç pazar hem de uluslararası pazarlar açısından analiz edilmiştir.

**Anahtar Sözcükler:** Sağlık politikaları, sağlık sektörü öngörülleri, medikal işletmeler

#### ABSTRACT

The medical products and equipment sector cover a wide spectrum of products used in the provision of health services such as diagnosis and treatment of diseases. This sector includes diagnostic devices, treatment devices and medical supplies. In Turkey, the global medical device and medical supply industry are growing rapidly, and the value expected to reach \$5.2 billion by 2012.

In Turkey demand for medical devices is increasing constantly by escalating via expenditures and greater attention to health care by Ministry of Health, construction of new hospitals, clinics, establishments, and coverage expansion public health insurance. International companies have a great market share in Turkey with medical device and supply field. This article analyzed that the sectoral development of medical device industry in both domestic and international markets in Turkey.

**Key Words:** Health Policies, predictions of the health sector, medical products, medical entities

#### GİRİŞ

Sağlık sektörünün önemli parametrelerinden biri olan medikal sektör ya da tıbbi ürünler sektörü dinamik ve önemli

sayılabilecek büyüklükte bir sektördür. Dinamiktir; çünkü teknolojik gelişime anında ayak uydurmak zorunluluğu vardır. Dinamiktir; çünkü hastane ve hastaların talebini anında karşılama zorunluluğu vardır. Sektörün sağlığa ayrılan bütçeden ne kadar pay aldığına bakılır ise, sektörün büyüklüğü de ortaya çıkacaktır. Sağlık hizmetleri sunumu önemli bir ölçüde tıbbi cihaz ve ürünlerin doğru ve yerinde kullanımı ile bağlantılıdır. Hastaneler tıbbi cihaz ve ürünleri, sağlık sistemi içerisinde yer alan tedavi hizmetleri sisteminin bir alt sistemidir. Sistemin girdileri olan hasta, doktor, çalışanlar vb. ile sistemin dış etkileri olan devlet, bakanlık, sigorta şirketleri vb. kurumlar ile ilişkili olduğu düşünüldüğünde ise, sektörün önemi ve büyüklüğü bir kez daha ortaya çıkacaktır. O halde hastanenin tanımını yapmak bu bağlamda yerinde olacaktır (Yıldırım, 2009: 113).

Çeşitli kaynaklar incelendiğinde sağlık politikalarının amaçlarının; İnsan Hakları Evrensel Bildirgesi'ne ve Tıp Etiği'ne dayanan, sağlıklı bireylerden oluşan sağlıklı topluma ulaşmak, sağlığın gelişmesine destek için sektörler arası işbirliğini güçlendirme, çevre sağlığını iyileştirme, halkın yaşam biçimini yükseltme ve sağlık hizmetlerinin sunumunu planlama şeklinde olduğu görülmektedir (Belek, 1994, Tokat, 1993). Sağlık politikaları ile sağlık hizmetinin kimler tarafından üretileceği, finansman kaynakları, hizmeti üretenlere ücretlerinin ödeme yöntemleri ve hizmetin nasıl satın alınacağı belirlenir. Türkiye'de sağlık hizmeti kamu kurumlarıncı ve özel sektör tarafından üretilir.

Yataklı tedavi kurumları işletme yönetmeliğine göre hastane; "hasta ve

yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin, ayaktan veya yatarak müşahede, teşhis, tedavi ve rehabilite edildikleri, aynı zamanda doğum yapılan kurumlardır" şeklinde tanımlanmaktadır (Resmi Gazete, 1983).

Günümüzde hastaneler, tedavi ve tıbbi bakım işlevlerinin yanı sıra doktor ve yardımcı sağlık personeline eğitim, tıbbi araştırma ve toplum sağlığı gibi hizmetler de vermektedirler. Bu nedenle; hastaneleri tıbbi bir kuruluş, ekonomik bir işletme, doktor ve diğer sağlık personeline eğitim veren bir eğitim kurumu, bir araştırma ünitesi, birçok meslek gruplarından kişilerin çalıştığı bir örgüt, sosyal ve toplumsal bir kurum ve büyük çoğunluğu kamu kuruluşu nitelikleri olan ve belirlenen amaçların gerçekleştirilmesi doğrultusunda faaliyet gösteren ve hizmet veren organizasyonlar olarak tanımlamak olasıdır (Ak, 1990: 69).

Medikal sektörde yer alan medikal işletmeleri ise kendi içerisinde üreticiler, tek dağıtıcılar, bayiler ve temsilciler olarak sınıflandırılabilir. Bu sistemde yer alan işletme sayısı on bin olarak öngörülmektedir. Bu işletmeler üretim yaparak ya da gelişmiş ülkelerde üretilen ve ileri teknoloji gerektiren medikal ürünleri ülkemize getirerek medikal sektörün hizmetine sunmaktadır. Bu süreçte, sektörde yer alan işletmelerin kurumsallaşmamış olması dikkat çeken konuların başında yer gelmektedir. Bunun yanı sıra, sektörün oldukça dinamik olması ve devamında büyük oranda ileri teknoloji gerektirmesi nedeniyle üretimin düşük oranlı olması dikkat çeken başka bir konudur. Ayrıca, medikal sektörde faaliyet gösteren işletmelerin herhangi bir mesleki izne ve

yeterliliğe tabi olmadan kurulabilmesi ise en dikkat çeken konudur.

Ülkemizde medikal sektör büyük oranda dışa bağımlıdır. Tıbbi cihazların hemen hemen tamamı, tıbbi sarf malzemelerinde büyük kısmı ithalata dayalıdır. Bu durumun devam etmesi sektörde kartelleşmeyi ve dışa bağımlılığı artıracaktır. Hatta az oranda olan yerli üretimin de zor durumda kalacağı söylenebilir. Medikal ürünlerin hasta güvenliğini etkileyen en önemli faktörden birisi olduğu düşünülür ise, bu ürünlerin yokluğu ve zamanında temin edilememesi durumunda hastaların kaybedebileceği kaçınılmaz olacaktır. O halde medikal sektördeki üretici işletmelerin desteklenmesi ve sayısal olarak artırılmasını, yapılması gerekli en önemli projelerden birisi olarak görülebilir.

Bütün dünyada, medikal sektör alanında küresel bir rekabetin yanı sıra yerel olarak da rekabet en yüksek düzeyde kendini hissettirmektedir. Bu kapsamda ülkemizdeki medikal işletmelerin kendilerine iyi bir konum bulabilmeleri ve başarılı olabilmeleri için bilimsel bir şekilde yönetilmeleri kaçınılmaz görünmektedir. Her ne kadar medikal sektörde faaliyet gösteren işletmeler kendi alanlarında uzmanlaşmış olsalar da, asıl kalıcı başarıların, yöneticilerin sergiledikleri liderlik tarzlarıyla ilişkili olduğu gerçeğidir (Yıldırım, 2009: 113).

## BİLGİ BİRİKİMİ

Toplumların sağlık hizmetlerine olan taleplerinin gittikçe artması ve sağlık sisteminin en önemli ögesi olan hastanelerin artan talebi karşılayamaması, en verimli ve etkili şekilde kullanılmalarını gerektirmektedir. Bu nedenle,

hastanelerin verim ve etkililiğini etkileyen faktörlerin analizi gittikçe daha fazla önem kazanmaktadır (Doğrusöz, 1987: 10). Hastanelerin verimlilik ve etkililiğini etkileyen faktörlerden birisi de tıbbi cihaz ve alet gereksinimi, kullanımı ve planlanmasının yeniden düzenlenmesidir.

Sağlık hizmetlerinin çağdaş bir şekilde sunumu büyük oranda tıbbi cihaz ve aletlerin kullanımına bağlıdır. Hastalar, kullanıcılar, doktorlar, yöneticiler, ithalatçılar, üreticiler, hükümetler gibi birçok paydaş, tıbbi cihaz ve aletlerle ilgileri bulunmaktadır. Bu tıbbi cihaz ve aletlerin etkili ve güvenli kullanımı, ilgili bütün paydaşlar arasındaki ilişkilerin düzenlenmesi ve izlenmesini gerektirmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2003: 26). Birçok ülkede ise bu ilişkilerin izlenmesi, düzenlenmesi ve yönetilmesi ile ilgili kuruluşlar (örneğin, FDA -U.S. Food and Drug Administration -Türkiye Standartları Enstitüsü) bulunmaktadır.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Yönetmeliklerde tıbbi cihaz ya da cihaz, insanda kullanıldıklarında asli fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan, fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde;

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi,
- Yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetinin giderilmesi,
- Anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması,
- Doğum kontrolü veya ilaç uygulamak,

amacı ile üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemeler olarak tanımlanmaktadır (Resmi Gazete, 2007).

Tıbbi cihazları sınıflamak için ise FDA'nın (U.S. Food and Drug Administration) önerdiği sınıflama bütün dünyada geçerli olan bir ölçüt olarak kabul edilmektedir. Federal Gıda, İlaç ve Kozmetik Kanunu uyarınca; FDA tüm medikal cihazları, cihazın güvenliği ve etkinliğinden emin olmak üzere gerekli olan kontrol düzeyi bazında üç düzenleyici sınıftan birine dâhil etmektedir. Sınıflandırma riske dayalı olup; cihazın hasta ve/veya kullanıcı için teşkil ettiği risk, cihazın hangi sınıfta yer alacağına belirlenmesinde önemli bir faktördür.

Üç sınıftaki cihazların tümü, kısmen şirketlerin aşağıdakileri yapmalarını gerekli kılan genel kontrollere tabidir; (1) Kurumlarını kaydettirmek ve FDA ile pazarladıkları tıbbi cihazları listelemek, (2) tıbbi cihazlarını iyi üretim uygulamalarına göre üretmek ve (3) cihazlarını etiketleme yönetmeliklerine uygun şekilde etiketlemek (Janson, 2011:4-5; Fries, 2006: 28-30).

*1. Sınıf* cihazlar, sadece genel kontrollere tabidir. Bunlar tipik olarak zarar verme yönünden en düşük potansiyeli teşkil ederler ve II. veya III. sınıf cihazlara göre tasarımları daha basittir. I. sınıf cihazlara örnek; elastik bandaj, muayene eldiveni ve elle kullanılan cerrahi gereçler verilebilir.

*II. Sınıf* cihazlar, güvenlik ve etkililiğin makul şekilde güvence altına alınabilmesi için tek başına genel kontrollerin yeterli olmadığı cihazlardır. II. sınıf cihazlar genel kontrollerin yanı sıra yönetimce belirlenen ve özel etiketleme gerekliliklerini, performans standartlarını ve pazarlama sonrası takibi de içerebilecek özel kontrollere de tabidirler. II. sınıf cihazlara örnek olarak elektrikli tekerlekli sandalye, infüzyon pompası ve cerrahi örtü verilebilir.

*III. Sınıf cihazlar*, genellikle güvenlik ve etkililiğin makul şekilde güvence altına alınabilmesi ve genel veya özel kontrollerin yeterli olup olmadığına karar vermek için yeterli bilginin olmadığı cihazlardır. III. sınıf cihazlara örnek; kalp kapağı, kalp stenti ve intra aortik balon kateter seti verilebilir.

Tıbbi ürün üreten işletmeler ile hastane ve hastanenin ilişkili olduğu çevrenin iletişiminin sorunsuz olması kaçınılmaz bir gerçektir. Tıbbi ürün üreten işletmeler ile hastane ve ilişkili olduğu çevre aynı dili konuşmalı ve anlamalıdır. Aynı dili konuşmak ürün temin sürecini ve hasta tedavi sürecini hızlandırarak pozitif etki edecektir. Tıbbi ürün sektöründe uzmanlaşma ve iş bölümünün yaygınlığı iletişimin önemini bir kat daha artırmaktadır. Ayrıca tıbbi ürün sektörü her ne kadar yüksek teknolojiyi kullansa da, bu yüksek teknoloji ile insan ögesinin en üst düzeyde birleştirilmesi ve uyumlaştırılması bir gerekliliktir. Yüksek teknoloji ile birlikte uzmanlaşmış insanların yoğun olarak kullanıldığı bu alan da iletişimin de son derece üst düzeyde ve doğru olarak kullanışı gerekliliği öne çıkmaktadır (Yıldırım, 2010: 109).

Araştırma yaptığımız tıbbi ürünler sektörü, tıbbi alet ve sarf malzemeleri

üretim yapan işyerlerinden oluşmaktadır. Bu işyerlerinin ürettikleri ürünlerle; laboratuvar malzeme ve aparatları, cerrahi ve tıbbi aletler, cerrahi cihaz ve sarf malzemeleri, diş gereç ve sarf malzemeleri, ortodontik ürünler, protez dişler ve ortodontik cihazlar örnek olarak verilebilir.

## GEREÇ VE YÖNTEM

Yukarıdaki açıklamalardan anlaşılacağı üzere tıbbi ürünler sektörünün özellikle tıbbi cihazların gereksiz kullanımı ve kanıta dayalı olmayan yöntemler sağlık sektörüne ayrılan ülke kaynaklarının etkin kullanımını önemli ölçüde olumsuz etkileyecektir. Türkiye tıbbi ürünler konusunda önemli ölçüde dışa bağımlıdır ve bu da sağlık harcamalarında artışı beraberinde büyük bir yük olarak getirmektedir. Bu sebeple tıbbi ürünler sektörünün anlaşılması, iyi analiz edilmesi, diğer ülke verileri ile kıyaslanması ülkemizde özellikle politika belirleyiciler için büyük önem arz etmektedir. Gelecekte bu alanda belirlenecek olan sağlık politikaları için ise sağlam öngörülere ihtiyaç vardır.

Bu araştırmanın amacı, medikal sektör ya da tıbbi ürünler sektörü hakkında öngörülerini ortaya koymaktır. Bu öngörüler belli sayıda kaynak ve faktörlere dayanarak oluşturulan bir ekonomik modele göre yapılmaktadır. Bu ekonomik model aşağıdaki verilere göre çevrelendirilmiştir;

- ABD'deki en büyük endüstrilerin büyüklüğü ve karakteristikleri (Amerika Nüfus Sayım Dairesinin istatistiklerinin yanı sıra diğer ticari birlikler ve özel araştırma kaynaklarına, enflasyon oranlarına ve endüstri eğilimlerine dayandırılarak),

- Diğer ülkelerin göreceli gelir büyüklükleri ve karakteristikleri (Gayri safi yurt içi gelir ve imalat, hizmet, tarımsal ve kaynak endüstrilerinin oranlarına dayandırılarak),
- Her endüstrinin istihdam ve kuruluş özelliklerine göre (CIA dünya gerçekleri kitabından (CIA World Factbook) ve ekonomik özgürlük için tarihsel miras vakfı tarafından (Heritage Foundation's Index of Economic Freedom) yapılan nüfus öngörülerine dayandırılarak),
- Yabancı ülkelere gelen ikincil kaynaklar, Barnes tarafından yayınlanan küresel raporların tahminleri değerlendirme için kullanılır. Barnes Raporlarında belirtilen, ekonomik modellerdeki öğeler ve ağırlıklı noktalar ülkelerin gerçek koşullarına göre uyarlanır,
- Yerel geçerli güncel para öngörülerini, ABD satış öngörülerini ve en güncel kambiyo oranlarına dayandırılan,
- Her endüstri tanımını standartlaştırmak ve destek rapor kullanıcılarını netleştirilmek için, her endüstri tanımında kullanılan NAICS kodlarını belirlemek (Kuzey Amerika Endüstri Sınıflandırma Sistemi).

Bu çalışmada kullanılan yöntem; Barnes tarafından 2012 yılında yayınlanan rapordan alınmıştır. Raporda açıklanan bütün sektör verilerinin tamamı kullanılmamış olup, yalnızca Avrupa Birliği üye ülkelerinin tıbbi ürünler sektör verileri kullanılmıştır. Ayrıca, bu veriler Türkiye'nin verileri ile karşılaştırılmıştır.

## BULGULAR

Avrupa Birliği'nde yer alan on sekiz ülkenin tıbbi ürünler sektörüne ait

**Çizelge 1. Tıbbi Ürünler Üreten Avrupa Birliği Ülkelerinin 2011 Yılı İşyeri Öngörülleri**

Tıbbi ve cerrahi cihazlar	a	b	c	d	e	f	g	h	ı	J	k	l	m
Avusturya	46	2	9	1	10	6	2	30	14	1	34	55	9
Belçika	55	2	11	1	12	7	2	37	17	1	41	66	11
Çekoslovakya	55	2	11	1	12	7	2	36	17	1	40	65	11
Danimarka	29	1	6	1	6	4	1	19	9	1	21	34	6
Finlandiya	28	1	6	1	6	4	1	19	9	1	21	34	5
Fransa	311	10	63	8	70	39	13	206	96	5	229	371	60
Almanya	424	14	86	10	95	53	18	280	131	7	312	505	82
Yunanistan	55	2	11	1	12	7	2	36	17	1	40	65	11
Macaristan	50	2	10	1	11	6	2	33	15	1	37	59	10
İrlanda	31	1	6	1	7	4	1	20	9	1	22	36	6
İtalya	323	11	66	8	73	41	14	214	100	5	238	385	62
Hollanda	86	3	18	2	19	11	4	57	26	1	63	102	17
Polonya	179	6	36	4	40	22	8	118	55	3	131	213	34
Portekiz	57	2	12	1	13	7	2	38	18	1	42	68	11
İspanya	247	8	50	6	56	31	11	163	76	4	182	294	48
İsveç	51	2	10	1	11	6	2	34	16	1	38	61	10
İngiltere	325	11	66	8	73	41	14	215	100	5	239	387	63
TÜRKİYE	355	12	72	9	80	44	15	235	109	6	261	423	68

a. Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar

b. Göz Cihazları ve Aparatlar

c. Tıbbi Tanısal Cihazlar

d. Veterinerlik Cihazlar ve Aparatlar

e. Cerrahi Cihazlar ve Aparatlar

f. Tıbbi Araç ve Gereçler (Kan, Kemik)

g. Diğer Tıbbi ve Cerrahi ve Cihazlar

h. Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeleri

ı. Personel Güvenlik Gereçleri

j. Pamuk ve Pamuklu Sarf Malzemeler

k. Protez Cihazlar

l. Ortopedik Cihazlar

m. Diğer Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeler

işyerlerine, çalışan personel sayılarına ve beklenen gelirlerine ilişkin bulgular tespit edilmeye çalışılmıştır. Ayrıca Türkiye ait veriler Avrupa Birliği ülkelerinin verileri ile karşılaştırılmıştır. Araştırmaya konu olan medikal ürünler sektörü ya da tıbbi ürünler sektörü; Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar, Göz Cihazları ve Aparatlar, Tıbbi Tanısal Cihazlar, Veterinerlik Cihazlar ve Aparatlar, Cerrahi Cihazlar ve Aparatlar, Tıbbi Araç ve Gereçler (Kan, Kemik), Diğer Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar, Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeleri, Personel Güvenlik Gereçleri, Pamuk ve Pamuklu Sarf Malzemeler, Protez Cihazlar, Ortopedik Cihazlar ve Diğer Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeler alt sektörlerinden oluşmaktadır.

Tıbbi Ürünler Üreten Avrupa Birliği Ülkelerinin 2011 Yılı İşyeri Öngörüsü adlı Çizelge incelendiğinde; Almanya'da Ortopedik Cihazlar üreten 505 işyeri, Almanya'da Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 424 işyeri, İngiltere'de Ortopedik Cihazlar üreten 387 işyeri, İtalya'da Ortopedik Cihazlar üreten 385 işyeri, Fransa'da Ortopedik Cihazlar üreten 371 işyeri, İngiltere'de Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 325 işyeri, İtalya'da Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 323 işyeri, Almanya'da Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 312 işyeri, Fransa'da Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 311 işyeri ve İspanya'da Ortopedik Cihazlar üreten 294 işyeri olacağı beklenmektedir. Türkiye'nin ise Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten 355 işyeri ve Ortopedik Cihazlar üreten 423 işyeri ile Almanya'nın hemen arkasında yer alacağı öngörülmektedir.

Avrupa Birliği ülkelerinde, 2011 yılında öngörülen işyerlerinde çalışacak personel sayıları incelendiğinde;

Almanya'nın Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinde 13.981 personel çalıştıracağı, İngiltere'nin Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinde 10.723 personel çalıştıracağı, İtalya'nın Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinde 10.664 personel çalıştıracağı, Almanya'nın Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten işyerlerinde 10.327 personel çalıştıracağı, Fransa'nın Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten işyerlerinde 10.264 personel çalıştıracağı, Almanya'nın Ortopedik Cihazlar üreten işyerlerinde 9.470 personel çalıştıracağı, İspanya'nın Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinde 8.149 personel çalıştıracağı, İngiltere'nin Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten işyerlerinde 7.921 personel çalıştıracağı, İtalya'nın Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten işyerlerinde 7.877 personel çalıştıracağı ve Fransa'nın Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten işyerlerinde 7.582 personel çalıştıracağı öngörülmektedir. Türkiye ise Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeleri üreten işyerlerinde 11.699 personel ve Tıbbi ve Cerrahi cihazlar üreten işyerlerinde 8.642 kişi çalıştıracağı öngörülmektedir.

Avrupa Birliği ülkeleri 2011 yılı satış öngörüsü bakımından incelendiğinde; Almanya, 11.125 milyar USD satışı Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinden beklerken, Fransa, 8.125 milyar USD satışı Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinden, İngiltere, 7.130 milyar USD satışı Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinden, İtalya, 6.828 milyar USD bir satışı Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinden, Almanya, 5.932 milyar USD satışı Personel



Çizelge 2. Tıbbi Ürünler Üreten Avrupa Birliği Ülkelerinin 2011 Yılı Çalışan Öngörülürleri

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
Avusturya	1.121	71	253	7	578	143	72	1.517	655	45	553	1.028	185
Belçika	1.350	85	305	8	697	173	87	1.828	789	54	666	1.238	223
Çekoslovakya	1.334	84	301	8	688	171	86	1.806	780	53	658	1.224	220
Danimarka	699	44	158	4	361	89	45	947	409	28	345	641	116
Finlandiya	691	44	156	4	357	88	45	936	404	28	341	634	114
Fransa	7.582	478	1.713	47	3.912	970	490	10.264	4.429	303	3.740	6.952	1.253
Almanya	10.327	651	2.333	65	5.328	1.321	668	13.981	6.033	413	5.094	9.470	1.707
Yunanistan	1.332	84	301	8	687	170	86	1.803	778	53	657	1.221	220
Macaristan	1.214	77	274	8	626	155	79	1.643	709	49	599	1.113	201
İrlanda	744	47	168	6	384	95	48	1.007	435	30	367	682	123
İtalya	7.877	496	1.780	49	4.064	1.008	509	10.664	4.602	315	3.885	7.223	1.302
Hollanda	2.093	132	473	13	1.080	268	135	2.833	1.223	84	1.032	1.919	346
Polonya	4.350	274	983	27	2.244	557	281	5.889	2.541	174	2.146	3.989	719
Portekiz	1.390	88	314	9	717	178	90	1.882	812	56	686	1.275	230
İspanya	6.019	379	1.360	38	3.105	770	389	8.149	3.516	241	2.969	5.520	995
İsveç	1.243	78	281	8	641	159	80	1.683	726	50	613	1.140	205
İngiltere	7.921	499	1.790	50	4.086	1.013	512	10.723	4.627	317	3.907	7.263	1.309
TÜRKİYE	8.642	545	1.953	54	4.458	1.106	559	11.699	5.048	345	4.263	7.924	1.428

a. Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar

b. Göz Cihazları ve Aparatları

c. Tıbbi Tanısal Cihazlar

d. Veterinerlik Cihazları ve Aparatları

e. Cerrahi Cihazlar ve Aparatları

f. Tıbbi Araç ve Gereçler (Kan, Kemik)

g. Diğer Tıbbi ve Cerrahi ve Cihazlar

h. Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeleri

i. Personel Güvenlik Gereçleri

j. Pamuk ve Pamuklu Sarf Malzemeler

k. Protez Cihazlar

l. Ortopedi Cihazlar

m. Diğer Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeler



Çizelge 3. Tıbbi Ürünler Üreten Avrupa Birliği Ülkelerinin 2011 Yılı Satış Öngörülürü

	a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	L	M
Avusturya	218	1	17	1	369	25	1	1.285	685	1	191	292	13
Belçika	259	2	21	1	439	30	1	1.529	815	2	228	347	15
Çekoslovakya	110	1	9	1	186	13	1	648	346	1	97	147	7
Danimarka	168	1	13	1	284	19	1	990	528	1	147	225	10
Finlandiya	131	1	10	1	222	15	1	773	412	1	115	175	8
Fransa	1.378	9	110	1	2.333	160	5	8.125	4.332	9	1.210	1.844	82
Almanya	1.886	12	151	2	3.194	219	7	11.125	5.932	12	1.656	2.525	113
Yunanistan	165	1	13	1	279	19	1	973	519	1	145	221	10
Macaristan	67	1	5	1	114	8	1	396	211	1	59	90	4
İrlanda	130	1	10	1	220	15	1	765	408	1	114	174	8
İtalya	1.158	7	93	1	1.960	134	4	6.828	3.641	8	1.017	1550	69
Hollanda	429	3	34	1	726	50	2	2.529	1.349	3	377	574	26
Polonya	289	2	23	1	489	34	1	1.703	908	2	254	387	17
Portekiz	131	1	10	1	221	15	1	770	411	1	115	175	8
İspanya	810	5	65	1	1.371	94	3	4.776	2.547	5	711	1.084	48
İsveç	256	2	20	1	434	30	1	1.510	805	2	225	343	15
İngiltere	1.209	8	97	1	2.047	140	5	7.130	3.802	8	1.062	1.618	72
TÜRKİYE	381	2	30	1	645	44	1	2.247	1.198	3	335	510	23

h. Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeleri

i. Personel Güvenlik Gereçleri

j. Pamuk ve Pamuklu Sarf Malzemeler

k. Protez Cihazlar

l. Ortopedik Cihazlar

m. Diğer Cerrahi Cihazlar ve Sarf Malzemeler

a. Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar

b. Göz Cihazları ve Aparatları

c. Tıbbi Tanısal Cihazlar

d. Veterinerlik Cihazları ve Aparatları

e. Cerrahi Cihazlar ve Aparatları

f. Tıbbi Araç ve Gereçler (Kan, Kemik)

g. Diğer Tıbbi ve Cerrahi ve Cihazlar

**Çizelge 4. Avrupa Birliği Ülkelerinin 2011 Yılı Tıbbi Ürünler Öngörülürü**

Ülkeler	Toplam İşyeri Sayısı	Toplam Çalışan Sayısı	Toplam Satış Tutarı (Milyon\$)
Avusturya	219	6.228	3.099
Belçika	263	7.503	3.689
Çekoslovakya	260	7.413	1.567
Danimarka	138	3.922	2.388
Finlandiya	136	3.841	1.865
Fransa	1.481	42.133	19.598
Almanya	2.018	57.391	26.834
Yunanistan	260	7.400	2.348
Macaristan	238	6.747	958
İrlanda	145	4.135	1.848
İtalya	1.540	43.774	16.470
Hollanda	409	11.631	6.102
Polonya	849	24.174	4.110
Portekiz	272	7.727	1.860
İspanya	1.176	33.450	11.520
İsveç	243	6.907	3.644
İngiltere	1.547	44.017	17.199
TÜRKİYE	1.689	48.024	5.418

Güvenlik Gereçleri üreten işyerlerinden, İspanya, 4.776 milyar USD satışı Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler üreten işyerlerinden, Fransa, 4.332 milyar USD satışı Personel Güvenlik Gereçleri üreten işyerlerinden, İngiltere, 3.802 milyar USD satışı Personel Güvenlik Gereçleri üreten işyerlerinden, İtalya, 3.641 milyar USD satışı Personel Güvenlik Gereçleri üreten işyerlerinden ve Almanya, 3.194 milyar USD satışı Cerrahi Cihazlar ve Aparatlar üreten işyerlerinden beklemektedir. Türkiye Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeleri üreten işyerlerinden 2011 yılında 2.247 milyar USD satış beklerken, Personel Güvenlik Gereçleri üreten işyerlerinden

ise 2011 yılında 1.198 milyar USD satış beklemektedir.

Avrupa Birliği ülkeleri 2011 yılında öngörülen işyeri bakımından incelendiğinde; Almanya'da toplam 2.018 işyeri, İngiltere'de toplam 1.547 işyeri, İtalya'da toplam 1.540 işyeri, Fransa'da toplam 1.481 işyeri ve İspanya'da toplam işyeri olacağı beklenmektedir. Türkiye'de ise 2011 yılında 1.689 işyeri olacağı öngörülerek, Almanya'nın peşinden ikinci sırada yer alacaktır.

Avrupa Birliği ülkelerinden Almanya 2011 yılında tıbbi ürünler sektöründe 57.391 personeli çalıştırmayı öngörürken, İngiltere 44.017 personeli, İtalya

43.774 personeli, Fransa 42.133 personeli ve İspanya 33.450 personeli çalıştırmayı öngörmektedir. Türkiye ise 2011 yılında 48.024 personeli çalıştırmayı öngörerek, Almanya'nın peşinden ikinci sırada yer alacaktır.

Avrupa Birliği ülkelerinden Almanya 2011 yılında tıbbi ürünler sektöründen toplam 26.384 milyar USD gelir beklerken, Fransa 19.598 milyar USD gelir beklemekte, İngiltere 17.199 milyar USD gelir beklemekte, İtalya 16.470 milyar USD gelir beklemekte ve İspanya 11.520 milyar USD beklemektedir. Türkiye ise 5.418 milyar USD bir beklenti ile Avrupa Birliği ülkeleri arasında altıncı sırada yer alacaktır.

## SONUÇ VE ÖNERİLER

Tıbbi ürünler sektörünün Avrupa Birliği ülkeleriyle karşılaştırılmasını amaçlayan bu çalışmada elde edilen sonuçların; toplum sağlığının gelişimi ve sağlık politikalarının sağlık hizmetlerinin finansman ve sunumunu planlama amaçlarına katkı yaptığı düşünülmektedir. Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde tıbbi ürünler sektörü ile en fazla ilgili olan ülkeler; Almanya, İngiltere ve Fransa'dır. Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde, 2011 yılında Almanya'da 2.018 adet işyerinin olacağı, İngiltere'de ise 1.547 adet işyeri olacağı beklenmektedir. Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde; 2011 yılında yer alan işyerlerinde 57.391 personelin Almanya'da çalışacağı, İngiltere'de ise 47.017 personelin çalışacağı öngörülmektedir.

Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde, 2011 yılında tıbbi ürünler üreten işyerlerinden Almanya'nın 26.834 Milyar USD gelir elde edeceği öngörülmektedir. İngiltere'nin ise 17.199 Milyar USD gelir elde edeceği beklenmektedir.

Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde, 2011 yılında Almanya'da 2.018 adet işyeri ve İngiltere'de ise 1.547 adet işyeri olacağı öngörülmektedir. Bu öngörülen işyerlerinin; Ortopedik Cihazlar ve Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar üreten branşlarda olacağı beklenmektedir.

Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde, 2011 yılında tıbbi ürünler üreten işyerlerinden Almanya'nın 26.834 Milyar USD bir gelir ve İngiltere'nin ise 17.199 Milyar USD bir gelir elde edeceği öngörülmektedir. Bu öngörülen işyerlerindeki gelirin; Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler, Personel Güvenlik Gereçleri ve Cerrahi Cihazlar ve Aparatlar üreten branşlardan elde edileceği beklenmektedir.

Türkiye'deki tıbbi ürünler sektörünü; işyeri, işyerlerinde çalışan personel ve elde edilen gelir bakımından, Avrupa Birliği ülkeleri ile karşılaştırdığımızda işyerinin, Tıbbi ve Cerrahi Cihazlar branşında olacağı, işyerlerinde çalışan personelin; Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler branşında çalışacağı ve işyerlerinden elde edilecek gelirinde Cerrahi Cihazlar ve Sarf malzemeler branşından elde edileceği beklenmektedir.

Türkiye'nin 2011 yılındaki tıbbi ürünler sektöründe; toplam işyeri ve bu işyerlerinde çalışacak personel bakımından, Almanya'dan sonra Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde ikinci sırada yer alacağı öngörülmektedir. Buna karşılık bu işyerlerinden elde edilecek gelir bakımından ise Avrupa Birliği ülkeleri içerisinde ancak altıncı sırada yer alabileceği görülmektedir. Bu gelir azlığının nedeni, tıbbi ürünler sektöründe üretilen ürünlerin tamamen yerli üretim olmadığı, ürünleri oluşturan parçaların büyük bir kısmının yurt dışından elde edildiği ve dolayısı ile rekabetçi fiyatlarla

satılamayıp, düşük fiyatlara satılabildiği şeklinde açıklanabilir.

Tıbbi ürünler sektörü verilerini, Avrupa Birliği ülkelerinin nüfus verileri bakımından inceleyip, Türkiye verileri ile karşılaştırılacağı bir araştırmanın literatüre pozitif katkı sağlayacağı görüşündeyiz.

Türkiye tıbbi ürünler sektöründe kullanılan teknolojinin yeterliliğine, üretilen ürünlerin yapısal analizine ve karlılıklarına yönelik bilimsel araştırmalar yapılmasının, sektördeki işletmelere yol göstereceği söylenebilir.

#### KAYNAKÇA

Ak, B. (1990). *Hastane yöneticiliği*. Ankara.

Barnes, C. (2012). *Barnes Reports, Worldwide Medical Equipment & Supplies Mfg. (NAICS 33911)*. Industry & Market Series, C. Barnes & Co. USA.

Belek İ. (1994). Sosyal devletin krizi ve sağlığın ekonomi politikası. İstanbul: Sorun Yayınları.

Doğrusöz, S. (1987). Hastanelerde Örgütsel Çatışmanın Yönetimi, Sağlık Kurumları Yönetimi Programı, Yayınlanmamış Bilim Uzmanlığı Tezi, Ankara.

Fries, R. (2006). *Reliable design of medical devices*. CRP Press, Taylor & Francis Group LLC, Second Edition, New York.

*Information Sheet Guidance For IRBs, Clinical Investigators and Sponsors Frequently Asked Questions About Medical Devices (2006)*. Office of Good Clinical Practice Office of Special Medical Programs, Office of the Commissioner Food and Drug Administration, 10903 New Hampshire Ave., WO32-5129 Silver Spring.

Johnson, T.A. (2011). FDA regulation of medical devices. Congressional Research Service.

Resmi Gazete (2007). Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 9.1.2007, Sayı: 26398, 2007.

Resmi Gazete, *Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği (1983)*, Sayı: 17927, Ankara.

Sağlık Bakanlığı (2003). *Proje Yönetim Destek Birimi, Türkiye Sağlıkta Dönüşüm Projesi Konsept Notu*, Ankara.

Yıldırım, S. (2009). Medikal sektör yöneticilerin liderlik tarzları betimlemesi. *Hastane Dergisi*, Sayı: 61, İstanbul.

Yıldırım, S. (2010). Tıbbi ürünler üreten işletmelerde personelin iletişim özellikleri: Johari penceresi yaklaşımının uygulanması. *Hastane Dergisi*, Sayı: 67, İstanbul.

Tokat, M. (1993). Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü. Türkiye'de Sağlık Sektörünün Finansmanı. Ankara.