Sağlık Sektörü Bülteni

MÜSİAD

KASIM 2025 SAYI 4

- Tıbbi Cihazlarda Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri
- İlaç Politikalarında Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri
- Hastane Politikalarında Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri
- Sağlık Alanında Düzenlenen Kongre ve Fuarlar: Türkiye'deki Güncel Gelişmeler
- Dünyada Sağlık Cihazlarındaki Gelişmeler ve Türkiye'ye Etkileri

Tıbbi Cihazlarda Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri

Ekim 2025 boyunca Türkiye'de tıbbi cihaz sektöründe geri ödeme, regülasyon, dijitalleşme ve ihracat alanlarında önemli gelişmeler yaşanmıştır. Ayın ilk haftasında SGK tarafından yayımlanan 7 ve 17 Ekim tarihli SUT değişiklikleri ile tıbbi malzeme ve cihaz kodları güncellenmiş, ödeme listelerinde yapılan düzenlemeler firmaların nakit akışını ve stok planlamasını doğrudan etkilemiştir. 24 Ekim'de yayımlanan "Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri ve İleri Teknoloji Tıbbi Laboratuvar Uygulamaları Hakkında Yönetmelik" ile laboratuvarların kuruluş, ruhsat ve denetim süreçleri yeniden tanımlanmış; özellikle ileri tedavi amaçlı hücresel, genetik ve moleküler uygulamalarda faaliyet gösteren laboratuvarlar için yeni kadro, standart ve uyum koşulları getirilmiştir. Dijital dönüşüm alanında 14 Ekim'de Gelir İdaresi Başkanlığı'nın yayımladığı e-Fatura teknik kılavuzu, ilaç ve tıbbi cihaz teslimlerinde ÜTS/İTS kodlarının fatura satırlarına entegre edilmesini zorunlu kılarak izlenebilirliği artırmış, uygulama tarihi Aralık 2025'e ertelenmiştir. Uluslararası alanda Riyad'da düzenlenen Global Health Exhibition 2025'te Türkiye sağlık teknolojileri güçlü bir temsil göstermiş, aynı hafta içinde İstanbul'da gerçekleştirilen BAE alım heyeti kapsamında 62 yerli firma 400'ün üzerinde ikili iş görüşmesi yaparak ihracat bağlantılarını güçlendirmiştir. İzmir'deki MDR–IVDR oturumunda ise regülasyon uyumu, yerli üretim ve sertifikasyon süreçleri ele alınmıştır. Tüm bu gelişmeler, sektörün kısa vadede odaklanması gereken beş ana başlığı ortaya koymuştur: SUT kod değişikliklerinin mali etkilerinin analizi, laboratuvar yönetmeliği kapsamındaki lisans ve kadro uyum planlaması, e-Fatura sisteminde cihaz etiketleme entegrasyonu, Körfez pazarına yönelik ihracat stratejilerinin somutlaştırılması ve MDR–IVDR geçiş sürecine ilişkin belgelendirme takviminin oluşturulması. Ekim ayı genelinde yaşanan bu çok boyutlu değişimler, tıbbi cihaz sektöründe 2026'ya uzanan dönemde hem mevzuat hem de pazar açısından yeni fırsatlar ve uyum yükümlülükleri doğurmuştur.

İlaç Politikalarında Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri

Ekim 2025'te Türkiye'de ilaç politikaları alanında, özellikle geri ödeme ve erişim sistemlerinde dikkat çekici güncellemeler kaydedilmiş; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından yayımlanan duyurular kapsamında "Bedeli Ödenecek İlaçlar Listesi"ne ilişkin düzenlemeler 24 Ekim 2025 tarihinden itibaren yürürlüğe gireceği belirtilmiş, bu durum özellikle fiyatlandırma mekanizmaları, referans fiyat uygulamaları ve ilaçların ödeme kapsamı açısından firmaların stratejik pozisyonlarını doğrudan etkilemiştir. Ayrıca, ilaç ve tıbbi cihaz teslimlerine yönelik olarak Gelir İdaresi Başkanlığı tarafından 14 Ekim'de yayımlanan "Fatura Teknik Kılavuz" duyurusu, e-Fatura sisteminde ilaç/cihaz teslim satırlarında ÜTS/İTS kodlarının kullanımını zorunlu hâle getirirken uygulama tarihinin 1 Aralık 2025'e ertelendiğini duyurmuş ve bu durum şirketlerin mali ve operasyonel süreçlerinde dijital döneme geçiş yükümlülüğünü artırmıştır. Bununla birlikte, yerli üretim teşvikleri ve ithalata bağlılığın azaltılmasına yönelik stratejiler sektör gündeminde yer almış, yenilikçi biyoteknolojik ilaçlara erişim süreçlerinde esneklik sinyalleri gözlenmiş, bu da hem tedarik zincirlerinde hem de pazar dinamiklerinde yeni fırsatlar ve riskler ortaya çıkarmıştır. Bu bağlamda, firmaların kısa ve orta vadede odaklanması gereken başlıklar şunlardır: kod/fiyat uyumu için sözleşmelerin güncellenmesi, ERP / e-Fatura entegrasyon süreçlerinin hızlandırılması, yerli üretim ve Ar-Ge yatırımlarının yeniden değerlendirilmesi, ve pazar erişimi stratejilerinin gözden geçirilmesidir. Bu gelişmeler, Türkiye ilaç sektörünün hem düzenleyici yapısını güçlendirmekte hem de firmaların rekabetçi pozisyonlarını değiştirme potansiyeli taşıyan bir sürecin parçası hâline gelmiştir.

Hastane Politikalarında Türkiye'deki Gelişmeler ve Etkileri

Ekim 2025 döneminde Türkiye'de hastane politikaları alanında dikkat çeken bir dizi gelişme yaşanmıştır; öncelikle birinci basamak sağlık hizmetlerini güçlendirmeye yönelik olarak yapılan çalışmalar kapsamında, özellikle koruyucu sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılması çabaları içinde yer alan "sağlıklı hayat merkezleri" hastanelerin yükünü hafifletme yönünde önemli bir adım teşkil etmiş, örneğin Kayseri'deki merkezlerde beslenme, kronik hastalık izlemi, kadın-üreme sağlığı, erken tanı-tarama ve ruh sağlığı gibi alanlarda kapsamlı hizmet sunulmuş ve bu sayede hastanelere yönelen başvuruların azaltılmasına dönük somut bir adım atılmıştır. Bununla birlikte, hastanelerde kalite, akreditasyon ve çalışan hakları alanında da düzenleyici altyapı güçlendirilmiş; Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde yer alan "Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları" Daire Başkanlığı mevzuatı güncel tutma ve uygulama süreçlerini geliştirme yönünde aktif bir rol üstlenmiş, bu durum özel ve kamu hastanelerinde hizmet sunum standartlarının artırılması ve hasta-çalışan güvenliğinin sağlanması açısından kritik olmuştur. Ayrıca, dijital sağlık, veri yönetimi ve uluslararası iş birliği alanları da hastane politikalarında öne çıkmış; örneğin veri güvenliği ve hastanelerarası paylaşım konularında düzenlenen çalıştaylar ile sağlık kurumlarının dijital altyapılarının güçlendirilmesi yönündeki trendler hız kazanmıştır. Sonuç olarak, Ekim ayı boyunca hastane politikalarında üç ana eksen —koruyucu hizmetlerin yaygınlaşması ve yük paylaşımı, kalite-akreditasyon ve çalışan güvenliğinin artırılması, dijitalleşme ve veri yönetimi uyumu— belirginleşmiş olup, bu gelişmeler hastane ağlarının etkinliği, hastaya erişim süreleri, tedavi kalitesi, finansal sürdürülebilirlik ve sağlık ekosistemindeki özel-kamu iş birliği açısından orta vadede önemli etkiler yaratma potansiyeline sahiptir.

Sağlık Alanında Düzenlenen Kongre ve Fuarlar: Türkiye'deki Güncel Gelişmeler

Ekim 2025 döneminde Türkiye'de sağlık alanında düzenlenen kongre ve fuarlar, sektör aktörleri için önemli iş birliği, yenilik takibi ve pazarlama fırsatlarına sahne olmuştur; örneğin 3-5 Ekim'de 3rd Traditional and Complementary Medicine Congress İstanbul'da yaklaşık 1 700 katılımcı ve 31 ülkeden temsilci ile gerçekleştirilmiş, geleneksel ve tamamlayıcı tıp alanında uluslararası düzeyde yeni çalışmaların ve iş birliklerinin temelleri atılmıştır. Ayrıca 25-26 Ekim'de İstanbul'da düzenlenen Future Healthcare Istanbul Conference 2025 konferansı, sağlık teknolojileri, yazılım-donanım entegrasyonları ve dijital sağlık çözümleri bağlamında geniş bir katılımla gerçekleşmiş ve firmalara ürün sunumu, sektör trendlerini öğrenme ve ağ kurma imkânı sunmuştur. Bu çerçevede, 15-17 Ekim'de İstanbul'da yer alan fuar katılımlarından biri olan Expo Health Care 2025 sağlık hizmetleri, tıbbi cihaz ve yenilikçi teknolojiler alanında sektör paydaşlarını bir araya getirerek Türkiye'nin hem üretim hem ihracat odaklı vizyonunu somutlaştırmıştır. Bu etkinlikler sayesinde katılımcılar yurtiçi ve yurtdışından gelen paydaşlarla temas kurmuş, tedarik zinciri ve dağıtım ağlarını genişletme olanağı bulmuş, aynı zamanda düzenleyici değişiklikler ve pazar dinamikleri hakkında doğrudan bilgi edinme fırsatı yakalamışlardır; sonuç olarak MÜSİAD üyeleri için bu tür kongre-fuar katılımlarının ürün/proje lansmanı, uluslararası pazar açılımı, teknoloji ve Ar-Ge iş birlikleri ve regülasyon hazırlık süreçleri bakımından stratejik önemi özellikle artmıştır.

Dünyada Sağlık Cihazlarındaki Gelişmeler ve Türkiye'ye Etkileri

Ekim 2025 döneminde tıbbi cihazlar alanında dünyada yaşanan gelişmeler, Türkiye için hem yeni fırsatların kapısını aralamış hem de uyum ve strateji gerekliliklerini ileri taşımıştır. Örneğin, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency'nin Ekim 2025'te yayımladığı "Guidance for Manufacturers on Clinical Investigations of Medical Devices Version 11.1" belgesi, Birleşik Krallık ve Kuzey İrlanda'da cihaz klinik araştırmalarının planlanıp yürütülmesinde yeni yönlendirmeler getirmiştir. Bu tür bir düzenleyici güncelleme, Türkiye'deki üretici ve ithalatçı firmaların yeni klinik araştırma modellerine, veri toplama ve uygulama protokollerine yönelik hazırlıklarını hızlandırmaları gerektiğini göstermektedir. Ayrıca, yenilikçi cihaz geliştirme ve ticarileştirme alanında Asya'da dikkat çeken bir hamle olarak, Hindistan'ın Madhya Pradesh bölgesinde kurulan "Medical Devices Park" projesi öncelikli on şirketin 2025 sonuna kadar üretime geçeceğini duyurmuştur; bu gelişme, bölgede ithalatın yerini yerli üretime bırakmasına yönelik küresel bir trendin parçası olarak değerlendirilmektedir. Bu bağlamda Türkiye, hem ülkesel üretim kapasitesini artırma politikaları hem de ihracat-odaklı stratejilerin bir parçası olarak söz konusu rekabet ortamında pozisyonunu gözden geçirmelidir. Öte yandan, küresel tedarik zincirlerinde Çin başta olmak üzere üretim merkezlerinde gittikçe artan "yerelleştirme" yönelimleri ve bazı pazarlarda dış üretim bağımlılığının azaltılması stratejileri dikkat çekmekte, ki bu durum Türkiye'nin medikal cihaz ithalat ve üretim dengesinde stratejik değerlendirmelere yön vermektedir. Türkiye açısından sonuç olarak; üretim-tedarik-uygulama ekseninde regülasyon uyumu, yerli kapasite geliştirme, araştırma ve klinik veri altyapısı hazırlığı ve küresel pazarlara erişim-dağıtım stratejileri ön plana çıkmalı, Ekim ayındaki küresel gelişmeler bu stratejilerin güncellenmesine ve aksiyon planlarının hızlandırılmasına güçlü bir temel oluşturmuştur.

SAĞLIK

Sektör Kurulu Aylık Bülteni

MÜSİAD Sağlık Sektörü Bülteni, sağlık hizmetleri, tıbbi cihazlar, ilaç sanayi, sağlık teknolojileri, hastane yönetimi ve ilgili alanlardaki gelişmeler hakkında kamuoyunu bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Bültende yer alan tüm veriler, MÜSİAD Sağlık Sektör Kurulu üyeleri tarafından güvenilir olduğuna inanılan kaynaklardan derlenmiştir. Ancak, aktarılan bilgi ve verilerin mutlak doğruluğu garanti edilmemektedir. Bu bülten, herhangi bir yatırım, ticari işlem, sağlık hizmeti veya tedavi kararı için dayanak oluşturma amacı taşımaz. İçeriğin kullanımı sonucu doğabilecek doğrudan ya da dolaylı zararlardan MÜSİAD ve Sağlık Sektör Kurulu üyeleri sorumlu tutulamaz. Bülten içeriği önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Ataköy 7-8-9-10 Mh. Çobançeşme E5 Yanyol Cd.
No:4, Bakırköy / İstanbul musiad@musiad.org.tr
T: +90 (212) 395 00 00
F: +90 (212) 395 00 01