



T.C. SANAYİ VE
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI

ANKARA
KALKINMA AJANSI

Ankara İli Hemodiyaliz Cihazı Üretimi

Ön Fizibilite Raporu





T.C. SANAYİ VE
TEKNOLOJİ BAKANLIĞI



Ankara İli Hemodiyaliz Cihazı Üretimi Ön Fizibilite Raporu



2021
HAZİRAN

RAPORUN KAPSAMI

Bu ön fizibilite raporu, potansiyel yatırım alanları belirlemek amacıyla Ankara ilinde hemodiyaliz cihazı üretim tesisi kurulmasının uygunluğunu tespit etmek, yatırımcılarda yatırım fikri oluşturmak ve detaylı fizibilite çalışmalarına altlık oluşturmak üzere Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı koordinasyonunda faaliyet gösteren Ankara Kalkınma Ajansı tarafından hazırlanmıştır.

HAKLAR BEYANI

Bu rapor, yalnızca ilgililere genel rehberlik etmesi amacıyla hazırlanmıştır. Raporda yer alan bilgi ve analizler raporun hazırlandığı zaman diliminde doğru ve güvenilir olduğuna inanılan kaynaklar ve bilgiler kullanılarak, yatırımcıları yönlendirme ve bilgilendirme amaçlı olarak yazılmıştır. Rapordaki bilgilerin değerlendirilmesi ve kullanılması sorumluluğu, doğrudan veya dolaylı olarak, bu rapora dayanarak yatırım kararı veren ya da finansman sağlayan şahıs ve kurumlara aittir. Bu rapordaki bilgilere dayanarak bir eylemde bulunan, eylemde bulunmayan veya karar alan kimselere karşı Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile Ankara Kalkınma Ajansı sorumlu tutulamaz.

Bu raporun tüm hakları Ankara Kalkınma Ajansı'na aittir. Raporda yer alan görseller ile bilgiler telif hakkına tabi olabileceğinden, her ne koşulda olursa olsun, bu rapor hizmet gördüğü çerçevenin dışında kullanılamaz. Bu nedenle; Ankara Kalkınma Ajansı'nın yazılı onayı olmadan raporun içeriği kısmen veya tamamen kopyalanamaz, elektronik, mekanik veya benzeri bir araçla herhangi bir şekilde basılamaz, çoğaltılamaz, fotokopi veya teksir edilemez, dağıtılamaz, kaynak gösterilmeden iktibas edilemez.

İÇİNDEKİLER

1. YATIRIMIN KÜNYESİ	3
2. EKONOMİK ANALİZ	5
2.1. Sektörün Tanımı	5
2.2. Sektöre Yönelik Sağlanan Destekler	5
2.2.1. Yatırım Teşvik Sistemi	5
2.2.2. Diğer Destekler	8
2.3. Sektörün Profili	10
2.4. Dış Ticaret ve Yurt İçi Talep	15
2.5. Üretim, Kapasite ve Talep Tahmini	16
2.6. Girdi Piyasası	18
2.7. Pazar ve Satış Analizi	20
3. TEKNİK ANALİZ	21
3.1. Kuruluş Yeri Seçimi	21
3.2. Üretim Teknolojisi	22
3.3. İnsan Kaynakları	22
4. FİNANSAL ANALİZ	24
4.1. Sabit Yatırım Tutarı	24
4.2. Yatırımın Geri Dönüş Süresi	25
5. ÇEVRESEL VE SOSYAL ETKİ ANALİZİ	26

TABLolar

Tablo 1: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Bölgesel Teşvik Uygulamaları.....	6
Tablo 2: Öncelikli Sektör Yatırımları Destek Unsurları, Oran ve Süreler	7
Tablo 3: Tıbbi Aletler Üretimine Yönelik Devlet Teşvikleri	7
Tablo 4: Hemodiyaliz Makinesi Temel Parçaları	12
Tablo 5: Türkiye’de Kateter Üreten Firma Sayısı	14
Tablo 6: Hemodiyaliz Cihazı İthalatı	15
Tablo 7: Diyaliz Tedavisi Gören Hasta Sayısı	15
Tablo 8: Fiilen Kullanılan Hemodiyaliz Cihazı Sayısı	16
Tablo 9: Hasta Sayısı-Cihaz Sayısı Tahmini.....	18
Tablo 10: Üretim ve Kapasite	18
Tablo 11: Hemodiyaliz Seti İthalatı	19
Tablo 12: Diyalizer İthalatı	19
Tablo 13: Kateter İthalatı	19
Tablo 14: Heparin İthalatı	19
Tablo 15: Ultrafiltrasyon Sistemi İthalatı	19
Tablo 16: Gelir Projeksiyonu	21
Tablo 17: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi İçin Uygun OSB’ler.....	21
Tablo 18: Montaj Hattı-Makine Sabit Yatırımı	22
Tablo 19: Ankara İl Nüfusunun Eğitim Kademelerine Göre Durumu.....	23
Tablo 20: Ankara İli Çalışma Çağındaki Nüfus Oranları	23
Tablo 21: Ankara İli Genç Nüfus İstatistikleri.....	23
Tablo 22: İnsan Kaynağı ve Yıllık Personel Gideri	24
Tablo 23: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi Sabit Yatırım Harcamaları.....	24
Tablo 24: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi Toplam Yatırım Harcamaları.....	25

ŞEKİLLER

Şekil 1: Hemodiyaliz İşlemi.....	10
Şekil 2: Hemodiyalizde Filtre Sisteminin İşleyişi.....	11
Şekil 3: Hemodiyaliz Makinesi	11
Şekil 4: Hemodiyaliz Seti	12
Şekil 5: Diyalizerin Yapısı	13
Şekil 6: Hemodiyaliz Hastası Sayısının Yıllara Göre Değişimi.....	16
Şekil 7: Yaş Gruplarına Göre Hemodiyaliz Prevalansı	16
Şekil 8: Nüfus Artış Hızı.....	17
Şekil 9: Nüfus Piramidi, 2007, 2020	17
Şekil 10: Yaş Grubuna Göre Nüfus Oranı, 1935-2080.....	17

ANKARA İLİ HEMODİYALİZ CİHAZI ÜRETİMİ ÖN FİZİBİLİTE RAPORU

1. YATIRIMIN KÜNYESİ

Yatırım Konusu	Hemodiyaliz Cihazı Üretimi	
Üretilen Ürün/Hizmet	Hemodiyaliz Cihazı	
Yatırım Yeri (İl - İlçe)	Ankara-Yenimahalle	
Tesisin Teknik Kapasitesi	Yıllık 1.000 adet	
Sabit Yatırım Tutarı	11.375.581 \$	
Yatırım Süresi	2 Yıl	
Sektörün Kapasite Kullanım Oranı	%70	
İstihdam Kapasitesi	36 Kişi	
Yatırımın Geri Dönüş Süresi	3 Yıl	
İlgili NACE Kodu (Rev. 3)	32.50.11	
İlgili GTİP Numarası	90.18.90.30	
Yatırımın Hedef Ülkesi	Yok – Yurt İçi	
Yatırımın Sürdürülebilir Kalkınma Amaçlarına Etkisi	Doğrudan Etki	Dolaylı Etki
	Amaç 3: Sağlık ve Kaliteli Yaşam	Amaç 9: Sanayi, Yenilikçilik ve Altyapı
Diğer İlgili Hususlar	-	

Subject of the Project	<i>Hemodialysis machine manufacturing plant</i>	
Information about the Product/Service	<i>Hemodialysis machine</i>	
Investment Location (Province-District)	<i>Ankara-Yenimahalle</i>	
Technical Capacity of the Facility	<i>1.000 hemodialysis machines per year</i>	
Fixed Investment Cost	<i>11.375.581 \$</i>	
Investment Period	<i>2 Years</i>	
Economic Capacity Utilization Rate of the Sector	<i>70%</i>	
Employment Capacity	<i>36</i>	
Payback Period of Investment	<i>3 Years</i>	
NACE Code of the Product/Service (Rev.3)	<i>32.50.11</i>	
Harmonized Code (HS) of the Product/Service	<i>90.18.90.30</i>	
Target Country of Investment	<i>Domestic Use</i>	
Impact of the Investment on Sustainable Development Goals	Direct Effect	Indirect Effect
	<i>Goal 3: Good Health and Well Being</i>	<i>Goal 9: Industry, Innovation and Infrastructure</i>
Other Related Issues	<i>-</i>	

2. EKONOMİK ANALİZ

2.1. Sektörün Tanımı

90.18.90.30 GTİP numaralı ve 32.50.11 Nace Kodlu “Tansiyon aletleri, tansiyometreler, osilometreler, tıbbi endoskoplar, klinik veya veterinerlik termometreleri, böbrek diyaliz cihazları, transfüzyon cihazları (kan depolama için özel cam şişeler hariç) imalatı” dahilinde bulunan hemodiyaliz cihazı imalatı, tıbbi cihazların üretimi sektörü kapsamında yer almaktadır.

Kronik böbrek yetmezliği (KBY); nüfusun yaşlanması, kronik böbrek yetmezliğine neden olan kronik hastalıkların görülme sıklığının artması, sağlık hizmetlerine erişimin gelişmesi ile vakaların daha erken dönemde teşhis edilebilmesi gibi nedenlerle hemen her toplumda olduğu gibi Türkiye’de de önemli bir sağlık problemi haline gelmiştir. KBY’nin hemodiyaliz, periton diyalizi ve böbrek nakli olmak üzere üç temel tedavi yöntemi bulunmakla birlikte hemodiyaliz, KBY hastalarında en sık başvurulan zorunda olunan tedavi yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır (Global Kidney Dialysis Equipment and Supplies Industry Report, 2021).

Türkiye’de 2019 yıl sonu itibarıyla 61.341 hasta hemodiyaliz tedavisi görmektedir (Süleymanlar, Ateş, Seyahi, 2020). Hasta başına yapılan yıllık harcama miktarı yaklaşık 50.000 TL’dir (Arslan, 2018). Bu hastalara uygulanan tedavilerde tümüyle ithalata dayalı hemodiyaliz cihazları kullanılmaktadır. Hemodiyaliz tedavisi gören her bir hasta için kamu tarafından yapılan destek ödemeleri göz önünde bulundurulduğunda hemodiyaliz cihazlarının yerleştirilmesinin önemi ortaya çıkmaktadır.

2.2. Sektöre Yönelik Sağlanan Destekler

2.2.1. Yatırım Teşvik Sistemi

Yatırım teşvik belgesi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Elektronik Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Sistemi (E-TUYS) üzerinden verilmektedir. Ülkemiz sınırları içerisinde yatırım yapmayı planlayan her çeşit tüzel kişilik veya gerçek kişi; kamu veya özel, yerli veya yabancı ayrımı olmaksızın Yatırım Teşvik Belgesi alabilir.

Yatırım teşvik belgesi, yatırımın karakteristik değerlerini ihtiva eden, yatırımın bu değerler ve tespit edilen şartlara uygun olarak gerçekleştirilmesi halinde üzerinde kayıtlı destek unsurlarından istifade imkanı sağlamaktadır. Gerçek kişiler, adi ortaklıklar, sermaye şirketleri, kooperatifler, birlikler, iş ortaklıkları, kamu kurum ve kuruluşları (genel ve özel bütçeli kurum ve kuruluşlar, il özel idareleri, belediyeler ve kamu iktisadi teşebbüsleri ile bunların sermaye bileşimindeki hisse oranları yüzde elliyi geçen kurum ve kuruluşlar) ve kamu kuruluşu niteliğindeki meslek kuruluşları, dernekler ve vakıflar ile yurt dışındaki yabancı şirketlerin Türkiye’deki şubeleri teşvik belgesi düzenlenmesi için müracaat edebilir. Ancak kuruluş süreci tamamlanmamış tüzel kişiler adına yapılacak teşvik belgesi müracaatları değerlendirilmeye alınmaz.

Yatırım teşvik sistemi, ülkemizde tanımlanmış 6 farklı bölgeye farklı içerikte teşvik tanımlamıştır. Buna göre Ankara ili yatırım teşvik sisteminde birinci bölge olarak sınıflandırılmıştır. Bununla birlikte Ankara, teknoloji odaklı yatırımlarda 5. bölge teşviklerinden faydalanabilmektedir.

Sektör gerekli şartların bulunması kaydıyla, 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan (Karar Sayısı: 2012/3305) “Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar” ve uygulama tebliğinde (Tebliğ No:2012/1) belirtilen teşvik uygulamalarından yararlanabilmektedir.

Bu kapsamda bölgesel teşvik uygulamaları aşağıdaki gibidir:

Tablo 1: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Bölgesel Teşvik Uygulamaları

Bölge			I	II	III	IV	V	VI
KDV İstisnası			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gümrük Vergisi Muafiyeti			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vergi indirimi	Yatırım katkı oranı* (%)	OSB dışı	15	20	30	40	50	55
		OSB içi	20	25	30	40	50	55
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği**	OSB dışı		2 yıl	3 yıl	5 yıl	6 yıl	7 yıl	10 yıl
	OSB içi		3 yıl	5 yıl	6 yıl	7 yıl	10 yıl	12 yıl
Yatırım yeri tahsisi			✓	✓	✓	✓	✓	✓
Faiz desteği	İç kredi		-	-	3 puan	4 puan	5 puan	7 puan
	Döviz/dövizde endeksli kredi		-	-	1 puan	1 puan	2 puan	2 puan
Sigorta Primi İşçi Hissesi Desteği			-	-	-	-	-	10 yıl
Gelir Vergisi Stopajı Desteği			-	-	-	-	-	10 yıl

*İmalat sanayiine yönelik (US 97 Kodu 15 37 düzenlenen yatırım teşvik belgeleri kapsamında, 1/1/2017 ile 31/12/2022 tarihleri arasında gerçekleştirilecek yatırım harcamaları için yatırıma katkı oranı her bir bölgede geçerli olan yatırıma katkı oranına 15 puan ilave edilmek suretiyle, vergi indirimi oranı tüm bölgelerde 100 oranında ve yatırıma katkı tutarının yatırım döneminde kullanılabilen oranı 100 olarak uygulanır **Teşvik belgesi düzenlenmesine ilişkin müracaat aşamasında talep edilmesi halinde, vergi indiriminden yararlanılmamak kaydıyla, desteğin sabit yatırım tutarına oranı, yatırıma katkı oranının yarısı kadar artırılarak uygulanır.

Bunun yanı sıra Yeni Yatırım Teşvik Programı'nda belirli yatırım konuları "öncelikli" olarak tanımlanmış ve söz konusu yatırımlar için istisnai bir uygulama getirilmiştir. "Öncelikli Yatırımlar", yatırım yerine bakılmaksızın "Bölgesel Teşvik Uygulamaları" kapsamında Beşinci Bölge'ye sağlanan bölgesel desteklerden yararlanabilecektir. Öncelikli Yatırımlar, altıncı bölgede gerçekleştirilir ise bu bölgede geçerli olan desteklerden yararlandırılacaklardır.

Bu kapsamda çok sayıda yatırım konusu, yatırımın hangi ilde yapıldığına bakılmaksızın beşinci bölge için belirlenen bölgesel destek paketinden faydalanmaktadır.

Akıllı ayakkabı üretimi, yüksek teknolojiye sahip sanayi sınıfında yer alan ürünlerin üretimine yönelik yatırım olması nedeniyle öncelikli yatırım kapsamındadır. Öncelikli Sektör Yatırımları kapsamındaki yatırımlar (6. bölge hariç tüm bölgeler için) 5. bölge desteklerinden yararlanmaktadır. 2017-2022 yıllarında yapılacak yatırım harcamaları için vergi indirimi Yatırıma Katkı Oranına 15 puan ilave edilmekte, vergi indirimi oranı %100 olmakta ve 2017-2021 yılları arası bina-inşaat harcamalarına KDV iadesi uygulanmaktadır.

Dolayısıyla akıllı ayakkabı yatırımlarının da Öncelikli Sektör Yatırımları kapsamında olduğu değerlendirilmektedir.

Elektronik Teşvik Uygulama ve Yabancı Sermaye Sistemi (E-TUYS) üzerinden yürütülen başvuru sürecinde, aşağıdaki bilgi veya belgelere ihtiyaç duyulmaktadır.

- ✓ Başvuru Dilekçesi,
- ✓ Yetkilendirme Taahhütnamesi,
- ✓ Yetkilendirme Formu,
- ✓ İmza Sirküleri,

- ✓ Ticaret Sicil Gazetesi Örneği,
- ✓ SGK Borcu Yoktur Yazısı,
- ✓ ÇED Kapsam Dışı Yazısı.

Öncelikli Sektör Yatırımlarına ilişkin bilgiler aşağıdaki gibidir:

Tablo 2: Öncelikli Sektör Yatırımları Destek Unsurları, Oran ve Süreler

Destek Unsurları		Destek Oran ve Süreleri*
KDV İstisnası		✓
Gümrük Vergisi Muafiyeti		✓
Vergi İndirimi	Yatırıma katkı oranı (%)	40**
	Vergi indirimi (%)	80**
Sigorta Primi İşveren Hisse Desteği		7 yıl
Yatırım Yeri Tahsisi		✓
Faiz veya Kar Payı Desteği	İç Kredi	5 puan
	Döviz / dövize endeksli	2 puan

*1-5. Bölgelerde yapılacak yatırımlar için 5. Bölge desteği; 6. Bölgede yapılacak yatırımlar için 6. Bölge desteği
 **İmalat sanayiine yönelik (US-97 Kodu:15-37) düzenlenen yatırım teşvik belgeleri kapsamında, 1/1/2017 ile 31/12/2022 tarihleri arasında gerçekleştirilecek yatırım harcamaları için yatırıma katkı oranı geçerli olan yatırıma katkı oranına 15 puan ilave edilmek suretiyle, vergi indirimi oranı %100 oranında ve yatırıma katkı tutarının yatırım döneminde kullanılabilir oranı %100 olarak uygulanır.

08.04.2015 tarih ve 29320 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren karara göre Tıbbi Aletler (Medikal Ürünler) üretimine yönelik devlet teşvikleri aşağıdaki gibidir.

Tablo 3: Tıbbi Aletler Üretimine Yönelik Devlet Teşvikleri

Tıbbi Aletler (Medikal Ürünler) Sektörü Yatırımlarına Sağlanan Devlet Teşvik Unsurları	Öncelikli Yatırımlar kapsamı 5. Bölge Teşvik İlleri: Ankara, Adana, Balıkesir, Afyonkarahisar, Antalya, Aydın, Bilecik, Amasya, Bursa, Bolu, Burdur, Artvin, Eskişehir, Çanakkale, Gaziantep, Bartın, İstanbul, Denizli, Karabük, Çorum, İzmir, Edirne, Karaman, Düzce, Kocaeli, Isparta, Manisa, Elazığ, Muğla, Kayseri, Mersin, Erzincan, Kırklareli, Samsun, Hatay, Konya, Trabzon, Kastamonu, Sakarya, Uşak, Kırıkkale, Tekirdağ, Zonguldak, Kırşehir, Yalova, Kütahya, Malatya, Nevşehir, Rize.
Faiz Desteği	5 puan
Toplam Sabit Yatırım Tutarı Vergi muafiyeti	%40 + 15
Toplam Sabit Yatırım Tutarı SGK muafiyeti	%35
SGK işveren Prim Muafiyetinden Yararlanma süresi	7 yıl
SGK işçi Prim Muafiyetinden Yararlanma süresi	-
Çalışanların vergi stopajı Muafiyetinden Yararlanma süresi	-
KDV muafiyeti	Var
Gümrük muafiyeti	Var
Damga Vergisi Muafiyeti	Var
Beş Yıllık Emlak Vergisi Muafiyeti	Var
Devletin Hazine Arsalarından Yarım Yeri Tahsisi	Var

Kaynak: 08.04.2015 Tarih ve 29320 Sayılı Resmî Gazete

2.2.2. Diğer Destekler

Bilindiği üzere TÜBİTAK ve KOSGEB gibi bazı kamu kuruluşları girişimcilerin fikirlerini hayata geçirmeleri açısından fırsatlar sunmaktadır. Hemodiyaliz cihazı üretimi için de yararlanmanın mümkün olduğu destek programları aşağıdaki gibidir:

TÜBİTAK AR-GE ve Yenilik Destek Programları

- 1501 Sanayi AR-GE Projeleri Destekleme Programı: Sanayi Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı kapsamında, yenilik tanımı çerçevesinde; yeni bir ürün üretilmesi, mevcut bir ürünün geliştirilmesi, iyileştirilmesi, ürün kalitesi veya standardının yükseltilmesi veya maliyet düşürücü nitelikte yeni tekniklerin, yeni üretim teknolojilerinin geliştirilmesi konularında yürütülen AR-GE nitelikli projeler desteklenmektedir. Programda bütçe sınırı bulunmamaktadır. Projenin her dönemi için destek oranı sabit şekilde %75 olarak uygulanır.
- 1505 Üniversite Sanayi İş Birliği Destekleme Programı: Bu programla, üniversite/kamu araştırma merkez ve enstitülerindeki bilgi birikimi ve teknolojinin, Türkiye’de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye’de uygulamayı taahhüt eden kuruluşların ihtiyaçları doğrultusunda, ürüne ya da sürece dönüştürülerek sanayiye aktarılması yoluyla ticarileştirilmesine katkı sağlamak amaçlanmıştır. 1 milyon TL’ye kadar olan proje bütçesi desteklenebilecektir. TÜBİTAK’ın karşılayacağı bütçe oranı, KOBİler için proje bütçesinin %75’i, büyük ölçekli firmalar için %60’ıdır.
- 1507 KOBİ AR-GE Başlangıç Destek Programı: Projelere program kapsamında sağlanacak desteklerle KOBİ’lerin, teknoloji ve yenilik kapasitelerinin geliştirilerek daha rekabetçi olmaları, sistematik proje yapabilmeleri, katma değeri yüksek ürün geliştirebilmeleri, kurumsal araştırma teknoloji geliştirme kültürüne sahip olmaları, ulusal ve uluslararası destek programlarında daha etkin yer almaları hedeflenmektedir. Çağrı duyurusunda aksi belirtilmediği sürece konu sınırlaması yoktur. Tüm sektörlerden ve tüm teknoloji alanlarındaki AR-GE projeleri için başvuru yapılabilir. Proje bütçesi üst sınırı 600.000 TL’dir. Destek oranı her dönem için sabit olup %75’tir.
- 1509 Uluslararası Sanayi AR-GE Projeleri Destekleme Programı: Program kapsamında "araştırma ve deneysel geliştirme (AR-GE)", "teknolojik açıdan yeni veya iyileştirilmiş ürün", "teknolojik süreç yeniliği" odaklı projeler beklenmektedir. Bu program kapsamında destek almaya hak kazanan; büyük ölçekli firmaların AR-GE projelerinin uygun bulunan proje harcamalarına en fazla %60, KOBİ’lerin proje harcamalarına da %75 oranında hibe destek sağlanması öngörülmektedir. Programa başvuruda bulunacak projelerin destek süresinde ve proje bütçelerinde herhangi bir kısıtlama bulunmamaktadır.
- 1511 Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı: Ülke ihtiyaçlarının belirlenerek teknolojik açıdan kuruluşların yönlendirilmesi, kapasitenin yeterli olmadığı alanlarda proje destekleri ile kapasite oluşumunu tetiklemesi, kısa ve orta vadede yapılacak proje bazlı desteklerle uzun vadede sürdürülebilir teknolojik gelişimi sağlanması oldukça önemli görülmektedir. Projeler tek aşamada doğrudan proje önerisi alınarak değerlendirilecektir. Programda proje limitleri çağrı duyurusunda belirlemek üzere, destek oranı büyük ölçekli kuruluşlar için %60, KOBİ’ler için %75 olarak uygulanacaktır. Kabul edilen bütçenin %10’u kadar tutar genel gider ödemesi olarak destek kapsamına ilave edilecektir. Birden fazla transfer ödemesi (ön ödeme) verilebilecektir.
- 1512 Teknogirişim Sermaye Desteği Programı: Girişimcilerin, teknoloji ve yenilik odaklı iş fikirlerini, katma değer ve nitelikli istihdam yaratma potansiyeli yüksek teşebbüslere dönüştürebilmeleri için, fikir aşamasından pazara kadar olan faaliyetlerin desteklenmesi, böylece nitelikli girişimciliğin özendirilmesi ve uluslararası rekabet gücü olan, yenilikçi, teknoloji düzeyi yüksek ürün ve hizmetleri geliştirebilen başlangıç firmalarının oluşturulması amaçlanmaktadır. Bu program yenilikçi iş fikirlerinin ticari ürüne/sürece/hizmete dönüştürülmesine yönelik aşağıda açıklanan üç aşamadan oluşmaktadır. Girişimci her bir aşamayı sırasıyla tamamlayarak TÜBİTAK tarafından uygun bulunması durumunda bir sonraki aşamaya geçebilir.

Aşama 1; girişimcilerin iş fikirlerini uygulayıcı kuruluşlara sunduğu, uygulayıcı kuruluşun bu iş fikirlerini değerlendirdiği, başarılı bir iş planına dönüşme olasılığı yüksek olan iş fikirleri için girişimcilere hızlandırıcı hizmeti sundukları aşamadır. Bu aşamada girişimcilere mentorluk, iş birliği ağları oluşturma, eğitim vb. destekleri sağlayan uygulayıcı kuruluşlar, iş fikrinin iş planına dönüşmesi sürecinde fikrin teknik ve ticari açıdan doğrulanması çalışmalarını yürütür. Aşama 1, girişimcilik proje desteği çağrısında belirtilen iş planı son başvuru tarihinde tamamlanır.

63 Uygulayıcı Kuruluş aracılığı ile yürütülecek 1. Aşama sürecinde tüm Türkiye'den ve teknoloji alanı gözetmeksizin her teknoloji alanından gelecek iş fikri başvuruları Uygulayıcı Kuruluşlar tarafından toplanacak, değerlendirilecek ve 2. Aşama başvurusu yapacak girişimci adayları belirlenecektir. Teknoloji tabanlı, yenilikçi, ticarileşebilir iş fikri olan ve Programın Uygulama Esasları'nda yer alan "girişimci" tanımındaki kriteri sağlayan girişimci adaylarının 1. Aşama sürecine dahil olmak üzere aşağıda yer alan Uygulayıcı Kuruluşlara başvuru yapmaları gerekmektedir.

Aşama 3; kuruluşun bir önceki aşamada elde ettiği çıktıların, AR-GE çalışmalarıyla performans ve işlevsellik bakımından iyileştirilmesi ile ticarileşme potansiyellerinin artırılmasını amaçlayan aşamadır. Aşama 3, kuruluşun proje önerisi hazırlayarak TÜBİTAK KOBİ AR-GE Başlangıç Destek Programı'na başvurması ve teknolojik doğrulaması yapılmış projenin bu programa özel kriterler çerçevesinde değerlendirilmesi ile başlar. Bu aşamada detay tasarım, ticari prototipin işlev ve performans bakımından iyileştirilmesi, denemeler ve saha testleri gibi faaliyetler gerçekleştirilir.

KOSGEB Destekleri

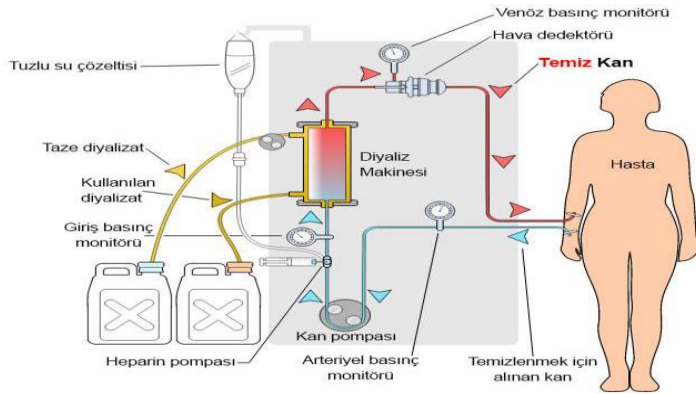
- Kobi Finansman Destek Programı: Programın amacı küçük ve orta ölçekli işletmelerin rekabet edebilirliklerini artırmak ve sanayide entegrasyonu ekonomik gelişmelere uygun biçimde gerçekleştirmek amacıyla işletmelerin kamu, özel ve katılım bankalarından uygun koşullarda nakdi kredi temin edebilmelerini sağlamaktır. Program ile banka tarafından KOSGEB'e kayıtlı işletmelere kullanılacak işletme, makine-teçhizat ve acil destek kredilerinin faiz/kâr payı masraflarına imkanlar dahilinde destek verilmektedir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından uygulanan teknoloji odaklı sanayi hamlesi programından yararlanan işletmeler ve bu işletmelerin ürünlerini alan işletmeler Stratejik ve Öncelikli Sektörlerdeki İşletmeler olarak tanımlanmakta olup, bu işletmelerin işletme ve/veya makine-teçhizat kredilerinde 500.000 TL kredi üst limiti içerisinde asgari 12 puanlık faiz/kâr payı desteği verilmektedir. Stratejik ve öncelikli sektördeki işletme yerli makine-teçhizat için kredi kullanıyorsa taban destek puanı 14 olarak uygulanmaktadır.
- İşletme Geliştirme Destek Programı: Programın amacı küçük ve orta ölçekli işletmelerin rekabet güçlerinin, kurumsallaşma-markalaşma düzeylerinin ve ekonomideki paylarının artırılması, kapasitelerinin geliştirilmesi ve öncelikli ihtiyaçlarının karşılanmasıdır. Destek programının süresi 2 yıl olup; işletme, programın tamamlandığı tarihten itibaren başvurması halinde 1 defaya mahsus olarak destek programına tekrar başvuru yapabilir. Destekleme oranı, artırıcı yönde aksi hüküm bulununcaya kadar asgari %60 oranında ve geri ödemesiz olarak uygulanmaktadır.
- İş Birliği Destek Programı: Program ile KOBİ'lerin birbirleriyle veya büyük işletmelerle ortak çalışma kültürünün geliştirilmesi ve karşılıklı fayda ve rekabet avantajı sağlayıcı nitelikte iş birlikleri tesis etmeleri amaçlanmaktadır. Kapasite, verimlilik, ürün çeşitliliği ve kalitelerini artırmaları amacıyla ortak imalat, müşteri istekleri ve pazarın talebinin karşılanması amacıyla ortak tasarım, ürün ve hizmet geliştirmeleri, ürün ve hizmet kalitelerini geliştirmeleri amacıyla ortak laboratuvar, pazar paylarını artırmaları ve marka imajı oluşturmaları amacıyla ortak pazarlama, beceri ve kabiliyetlerini geliştirmeleri ve değer zincirlerine katılmaları amacıyla yapılan işbirlikleri, bunlara benzer karşılıklı fayda sağlanan, maliyet düşürücü ve rekabet avantajı sağlayıcı nitelikteki işbirliği projeleri bu program kapsamında desteklenebilir. Destek miktarı, işletici kuruluş modelinde geri ödemesiz 1.500.000 TL, geri ödemeli 3.500.000 TL olmak üzere toplam 5.000.000 TL'dir. Destek miktarı proje ortaklığı modelinde teknoloji düzeyine bağlı olarak değişmekle birlikte işletme başına geri ödemesiz 225.000 TL ile 600.000 TL ve geri ödemeli 525.000 ile 1.400.000 TL arasında değişmektedir. Proje başına verilebilecek üst limit ise öncelikli teknoloji alanlarında gerçekleştirilecek yatırımlar için geri ödemesiz 3.000.000 TL ve geri ödemeli 7.000.000 TL olmak üzere toplam 10.000.000 TL'dir. Diğer teknoloji grubunda ise geri ödemesiz üst limiti 1.500.000 TL ve geri ödemeli 3.500.000 TL olmak üzere toplam 5.000.000 TL'dir.
- AR-GE ve İnovasyon Destek Programı: Program ile araştırma, geliştirme ve yenilik projelerinin desteklenmesi amaçlanmaktadır. Proje süresi en az 8, en fazla 24 aydır. Proje kapsamında sağlanan desteklerden Personel Gideri Desteği ve Başlangıç Sermayesi Desteği %100 oranında, diğer unsurlar ise %75 oranında hibe şeklinde desteklenmektedir. Alınacak makine, teçhizat ve yazılımın yerli malı olması durumunda destek oranı %90'a çıkmaktadır. Proje süresi en az 8, en fazla 24 aydır. Proje kapsamında sağlanan desteklerden Personel Gideri Desteği ve Başlangıç Sermayesi Desteği %100 oranında, diğer unsurlar ise %75 oranında hibe şeklinde desteklenmektedir. Alınacak makine, teçhizat ve yazılımın yerli malı olması durumunda destek oranı %90'a çıkmaktadır.

- Kobi Teknolojik Ürün Yatırım Destek Programı: Programın amacı; (i) AR-GE veya yenilik faaliyetleri sonucu ortaya çıkan ürünlerin üretimi ve ticarileştirilmesi ile (ii) orta - yüksek ve yüksek teknoloji alanında yer alan ve cari işlemler hesabına katkı sağlayacak ürünlerin yerli sanayi tarafından üretimini ve ticarileştirilmesini sağlamaktır. Destek süresi en az 8, en fazla 36 ay olup; destek oranı %60'tır. (i) bendi kapsamında yapılacak başvurular için azami destek miktarı düşük ve orta düşük teknoloji alanları için 300.000 TL hibe, 700.000 TL geri ödemeli olmak üzere toplam 1.000.000 TL; orta-yüksek ve yüksek teknoloji alanları içinse 1.500.000 TL hibe, 3.500.000 TL geri ödemeli olmak üzere toplam 5.000.000 TL'dir. (ii) bendi kapsamında yapılacak başvurular için azami destek miktarı ise 1.800.000 TL geri ödemesiz, 4.200.000 TL geri ödemeli olmak üzere toplam 6.000.000 TL'dir.
- Yurt Dışı Pazar Destek Programı: Programın amacı küçük ve orta ölçekli işletmeleri yurt dışına açmak ve KOBİ'lerin yurt dışı pazar paylarını artırmaktır. Proje en az 8 ay, en fazla 24 aydır. Destek üst limiti 300.000 TL'dir. Proje destek oranı %70 geri ödemesiz, %30 geri ödemeli olarak uygulanmaktadır. Yerli malı belgeli yazılım kullanılması halinde söz konusu kalem için geri ödemesiz destek oranına %15 eklenmektedir.
- Stratejik Ürün Destek Programı: Programın amacı Türkiye'de orta-yüksek ve ileri teknoloji seviyeli sektörlerde, katma değeri yüksek ürünlere yönelik projelerin desteklenmesidir. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca belirlenen öncelikli ürünler listesinde yer alan GTİP kodlarına karşılık gelen ürünlerin üretimi desteklenmektedir. Destek süresi en az 8, en çok 36 aydır. Desteğin üst limiti 1.500.000 TL hibe ve 3.500.000 TL geri ödemeli destek olmak üzere toplamda 5.000.000 TL'dir. Hibe ve geri ödemeli destek birlikte kullanılmaktadır. Destek oranı proje bütçesinin %60'ıdır. Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı kapsamında kesin başvuru yapmaya davet edilen Türkiye'de yerleşik sermaye şirketleri de bu destekten faydalanabilmektedir.
- Endüstriyel Uygulama Destek Programı: Programın amacı, yeni bir ürün/hizmetin; üretilmesi, kalitesinin artırılması, maliyet düşürücü nitelikte yeni tekniklerin uygulamaya alınması, ürün veya süreçlerinin pazara uygun biçimde ticarileştirilmesi amacıyla hazırlanan projelerin desteklenmesidir. Destekler %75 oranında hibe şeklindedir. Yerli makine ve teçhizat alımında hibe oranı %90 olmaktadır. Proje süresi en fazla 18 ay olabilir.
- Kobigel-Kobi Gelişim Destek Programı: Programın amacı küçük ve orta ölçekli işletmelerin milli imkanlar ağırlıklı olarak dijitalleşme için yerli ve yetkin teknoloji geliştiricisi KOBİ envanterini genişletmek ile sanayici KOBİ'lerin yerli teknoloji geliştiricilerle iş birliği öncelikli olmak üzere dijitalleştirilmiş iş süreci sayısını artırmaktır. Destek 300.000 TL'ye kadar geri ödemesiz, 700.000 TL'ye kadar da geri ödemeli şekilde verilmektedir. Destek oranı %60 olup; alınan desteğin %70'i geri ödemeli, %30'u da geri ödemesiz şekilde kullanılmaktadır.

2.3. Sektörün Profili

Diyaliz, böbrek yetmezliği olan kişilerde, vücutta biriken fazla sıvı ve atık maddelerin yarı geçirgen bir membran (zar) aracılığıyla temizlenmesi işlemidir. Bu kapsamda hemodiyaliz, fistül ya da kateter adı verilen uygun bir vasküler giriş yolu kullanılarak hastadan alınan kanın, bir makine ve pompa yardımıyla diyalizör adı verilen bir süzgeçten (yapay böbrek) geçirilirken sıvı ve solüt içeriğini düzenleyerek hastaya geri verilmesi sisteminin adıdır. Bir başka deyişle, böbrekleri gerektiği gibi çalışmayan kişilerin kanını saflaştırma/temizleme işlemidir.

Şekil 1: Hemodiyaliz İşlemi



Kaynak: Aydın, Z. (2010)

Bir hemodiyaliz seansı sırasında kullanılan temel araç ve gereçler; su arıtma sistemi, diyaliz solüsyonu, filtre (diyalizer) ve hemodiyaliz cihazıdır (Ersoy, 2010).

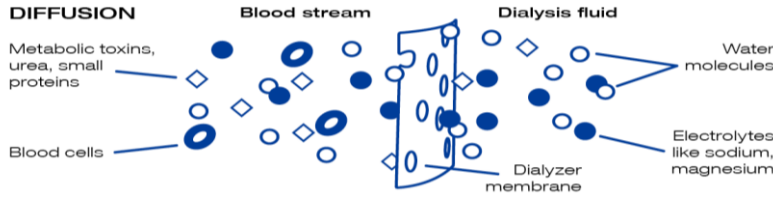
Diyaliz solüsyonu

Hemodiyaliz solüsyonuna, hastanın kanından uzaklaşması istenmeyen iyonlar yaklaşık olarak hasta serumunda bulunan konsantrasyonlarda katılmalıdır. Böylece hipokalsemi veya hiponatremi gibi yaşamı tehdit edebilecek durumlardan kaçınılmış olunacaktır. Bunun dışında üremik hastalarda daima bulunan metabolik asidozun düzeltilmesi için bu solüsyon içinde asetat gibi karaciğerde kolayca bikarbonata dönüşebilecek bir madde veya bizzat bikarbonat iyonları bulunmalıdır. Bu maddeler diyaliz suyuna eklendikten sonra elde edilen karışıma hemodiyaliz solüsyonu adı verilmektedir. Gerekli niteliklere sahip bir diyaliz solüsyonu, başarılı bir hemodiyaliz seansı için kritik önemi haiz sarf malzemelerden biridir.

Filtre (diyalizer, membran)

Hemodiyaliz işleminin yapılabilmesi için bir diyaliz membranının steril, kan akımına uygun, az yer kaplayacak ve pratik kullanımlı bir şekilde getirilmesi gerekir. Bu amaca uygun, içinde diyaliz membranının bulunduğu, genellikle tek seferlik kullanıma göre imal edilmiş gereçlere filtre denmektedir. Bir diyalizer, ince elyaf içeren yapay bir filtredir. Lifler, yarı geçirgen diyaliz zarı olarak da bilinen, duvardaki mikroskobik gözeneklerle oyuktur. Hemodiyaliz sırasında toksinleri uzaklaştırmak için, özel bir diyaliz sıvısı filtreden akar ve kan içi boş fiberden akarken lifleri dışarıdan yıkar. Yarı geçirgen diyaliz membranı nedeniyle toksinler, üre ve diğer küçük parçacıklar membrandan geçebilir.

Şekil 2: Hemodiyalizde Filtre Sisteminin İşleyişi

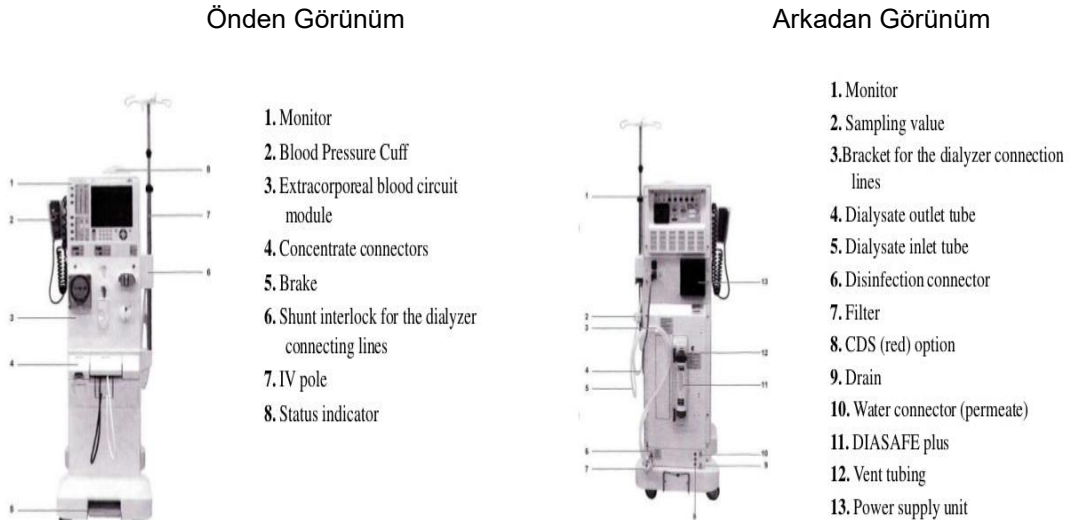


Kaynak: <https://www.freseniusmedicalcare.com.tr>

Hemodiyaliz makinesi

Bir hemodiyaliz makinesinin ön ve arka yüzden genel görünümü aşağıdaki gibidir.

Şekil 3: Hemodiyaliz Makinesi



Kaynak: Bayapalli, T. (2016)

Hemodiyaliz makinesi temel olarak iki kısımdan oluşmaktadır:

Tablo 4: Hemodiyaliz Makinesi Temel Parçaları

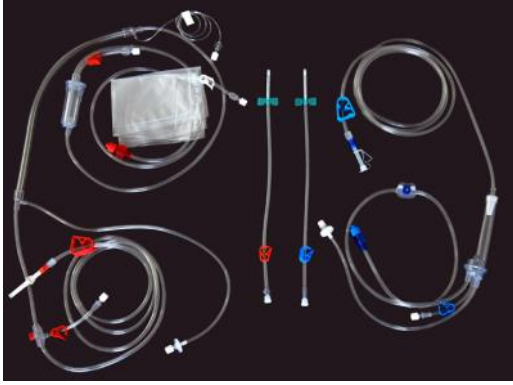
Vücut dışı kan devresi	Diyaliz sıvısı devresi
Hemodiyaliz seti	Oranları karıştırma pompası
Diyalizer	Isıtıcı
Arteriyel ve venöz basınç monitörleri	Kondüktivite kontrol monitörü
Kan pompası	Diyalizat pompası
Heparin pompası	Dezenfeksiyon sistemi
Hava kabarcığı dedektörü	Ultrafiltrasyon kontrol sistemleri
Otomatik akım durdurucu klemler	Kan kaçağı sensörü
	Sıcaklık kontrolü monitörü

Kaynak: Ersoy (2020)

Vücut Dışı Kan Devresi

Hemodiyaliz seti

Şekil 4: Hemodiyaliz Seti



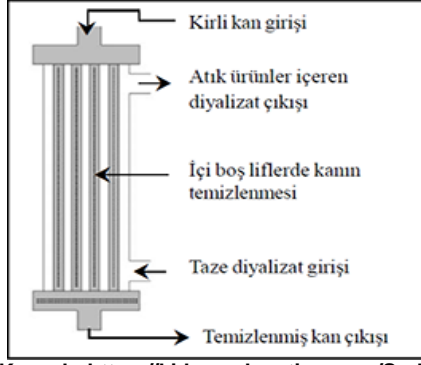
Kaynak: <http://sasan.com.tr/kategori-hemodiyaliz-setleri>

Kanı AV fistülden filtreye götüren arteriyel parça ve filtreden hastaya geri döndüren venöz parça olmak üzere iki kısımdan oluşur. Arteriyel parçada makinenin arteriyel basınç monitörlerine, kan pompasına ve heparin pompası girişine uygun bölümler vardır. Venöz parçada ise venöz basınç monitörü girişi, hava kabarcığı detektörü ve heparin girişi bulunur.

Diyalizer

Diyaliz işleminin gerçekleştiği, içinde yarı geçirgen membranların bulunduğu diyaliz parçasıdır. Diyalizer (yapay böbrek) diyaliz işlemi sırasında kanı temizleyen bir filtredir. Üretimi için çok yoğun AR-GE çalışmaları yürütülmektedir. Hemodiyaliz cihazının en kilit parçalarının başında gelmektedir.

Diyalizer yaklaşık 20 santimetre boyunda ve 5 santimetre genişliğinde sentetik, yarı geçirgen bir membrandan oluşan binlerce içi boş tüp şeklinde lif içeren plastik bir silindiridir. Bu içi boş lifler silindirin alt ve üst ucunda birbiri ile bağlantılıdır ve bu "kan kompartmanını" oluşturur. Kan bu boşluklu liflerin açık kısmından kan kompartmanının içine girer ve temizlendikten sonra diğer taraftan çıkar. Diyaliz solüsyonu diyalizerin bir ucundan girer, liflerin etrafından akar ("diyalizat kompartmanı") ve diğer taraftan çıkar.

Şekil 5: Diyalizerin Yapısı

Kaynak: <https://kidneyeducation.com/Serbian/chapter/936>

Arteriyel ve venöz basınç monitörleri

Arteriyel tarafta ve venöz tarafta birer adet olmak üzere iki tanedir. Arteriyel basınç monitörü arteriyel damar girişi ile kan pompası arasındaki basıncı ölçerken venöz basınç ölçer, venöz tarafta venöz damlama haznesi ile venöz damar girişi arasındaki basıncı ölçmektedir (Oymak, 2015).

Hava kabarcığı detektörü

Hemodiyaliz cihazının en önemli özelliklerinden biridir. Toplar damar kan hattının damara en uzak noktasında bulunur ve hava embolizmasını engeller (Tongal, 2010). Kan devresi içinde bulunabilecek hava kabarcıkları hastada emboli yaratabileceğinden koruyucu bir önlem olarak setin bir bölümünde kan ultrasonik bir hava dedektörü önünden geçer. Bu odacığa hava gelirse ultrasonun geçişi engelleneceğinden sistem uyarılır, akım durdurucular otomatik olarak kapanır ve hemodiyaliz makinesi durur (Ersoy, 2010).

Otomatik akım durdurucu klempler

Sistemde hava bulunması, diyalizatta hemoglobin tespiti (filtrede delik), tutarsız komutlar, kan akımının yetersizliği gibi durumlarda hemodiyaliz makinesinin kan akımını otomatik olarak kapatmaya yarayan, set sıkıştırıcı sistemlerdir (Ersoy, 2010).

Diyaliz Sıvı Devresi

Oranları karıştırma pompası

Diyaliz sıvısı konsantranesini emerek, belirli oranlarda arıtılmış su ile karıştıran sistemdir.

Kondüktivite kontrol monitörü

Diyalizatın kondüktivitesini (elektriksel iletkenlik) göstermektedir. Elektriksel iletkenlik belirli sınırlar arasında hareket etmezse çok ciddi hasarlara neden olabilmektedir. Bu nedenle, hemodiyaliz makineleri solüsyondaki elektriksel iletkenliğin belirlenen sınırlar dışına çıkması halinde hemodiyalizi otomatik olarak durdurur.

Ultrafiltrasyon kontrol sistemleri

Bu sistemler filtreye giren ve çıkan sıvı hacimlerini sürekli olarak ölçer, aradaki farkı hesaplayarak ultrafiltrasyonu kontrol eder. Böylece ultrafiltrasyon diyaliz öncesinde öngörüldüğü miktarda sağlanmış olur.

Kan kaçağı sensörü

Kan kaçağı durumunda diyalizattaki renk kırmızılaşması bu sensör içinde beyaz ya da mavi ışık yardımı ile tespit edilir. Kırmızı rengin tespiti durumunda hemodiyaliz otomatik olarak durdurulur (Ersoy, 2010).

Hemodiyaliz cihazı tümüyle, hemodiyaliz seansında kullanılan sarf malzemeleri ise büyük oranda ithalata dayalı durumdadır. Ülkemizde üretilen herhangi bir marka hemodiyaliz cihazı bulunmamaktadır.

Küresel ölçekte bakıldığında öne çıkan bazı markaların bulunduğu görülmektedir. Bunlar Fresenius, DaVita, Gambro&Baxter, BBRAUN, Nikkiso, Asahi Kasei, Toray ve Nipro'dur. ABD, Almanya ve Japonya menşeli olan bu markalardan özellikle Fresenius, hemodiyaliz cihazı küresel ihtiyacının yarısından fazlasını tek başına karşılamaktadır.

ABD Ulusal Böbrek Vakfı verilerine göre dünya nüfusunun yaklaşık %10'u kronik böbrek yetmezliği nedeniyle hemodiyaliz seansına ihtiyaç duyuyorken yaklaşık 4,35 milyon insan düzenli olarak bu hizmete erişebilmektedir. Dünya genelinde hizmete erişebilen hastaların %89'una hemodiyaliz tedavisi uygulanırken %9'u periton diyalizi tedavisi olmakta ve ancak %2'si böbrek nakli imkanına kavuşmaktadır (Global Dialysis Market Report, 2020).

Hemodiyaliz ürünleri pazarı 2019 yıl sonu itibarıyla 12 milyar \$ civarında bir büyüklüğe sahiptir ve 2025 yılında 16 milyar \$'ı aşması beklenmektedir. Kurumsal (hastane-diyaliz merkezi) ve bireysel (evde diyaliz) kullanım alanları olan hemodiyaliz ürünleri sektörünün yaklaşık %15'i hemodiyaliz cihazlarından oluşurken geriye kalan %85'ini diyalizer, kateter veya diyaliz solüsyonu gibi sarf malzemeleri oluşturmaktadır.

Dünya nüfusunun yaşlanma hızı ve beslenme yetersizlikleri göz önünde bulundurularak böbrek yetmezliği yaşayan nüfus oranının yükseleceği tahmin edilmektedir. Buna bağlı olarak da böbrek yetmezliği tedavisinde kullanılan cihazlara olan ihtiyacın artması beklenmektedir¹.

Ülkemizde hemodiyaliz cihazı üreten firma bulunmamaktadır. Bununla birlikte hemodiyaliz sarf malzemesi kapsamında olan örneğin kateter üreten firmalar mevcuttur. Türkiye'de kateter üretimi yapan firma bilgilerine aşağıda yer verilmiştir.

Tablo 5: Türkiye'de Kateter Üreten Firma Sayısı

M: Mühendis; T: Teknisyen; U: Usta; İ: İşçi; İD: İdari								
* Kayıtlı üretici sayısı 3 ve daha az ise üretim kapasitesi bilgileri verilmemektedir.								
İl adı	Üretici Sayısı	M	T	U	İ	İD	Toplam	Üretim Kapasitesi (adet)
Adana	1	1	5	15	214	52	287	*
Ankara	14	60	58	24	619	153	951	107.011.447
Antalya	3	54	52	31	1337	74	1548	*
Çorum	1	1	1	3	6	2	13	*
Gaziantep	1	0	2	4	27	11	44	*
İstanbul	16	98	79	44	1449	442	2112	289.553.095
İzmir	5	15	5	6	215	55	296	35.158.664
Kayseri	1	4	0	0	84	6	94	*
Kahramanmaraş	1	3	5	0	4	4	16	*
Tekirdağ	1	0	0	3	13	2	22	*
Yalova	1	3	2	0	37	1	43	*
Toplam	45	239	209	130	4005	802	5426	431.723.206

Kaynak: TOBB-Sanayi Veritabanı

Ülkemizde üretilen hemodiyaliz sarf malzemesi sayısının ve çeşidinin artması kuşkusuz bir şekilde yerli hemodiyaliz cihazı üretimi açısından olumlu dışsallık yaratan bir nitelik arz etmektedir. Şöyle ki hemodiyaliz cihazının tamamlayıcı ürünü niteliğinde olan sarf malzemelerin yerli üretiminin

¹ <https://www.fortunebusinessinsights.com/industry-reports/hemodialysis-equipment-market-101043>.

gerçekleşmesi veya artması bu malzemelerin ithalatı için kullanılan kaynağın yurt içinde kalmasını sağlayacaktır. Sarf malzemelerinin yerli üretimi sayesinde oluşan kaynak artışı asıl ürünün (hemodiyaliz cihazı) geliştirilmesine aktarılabilecektir. Kaldı ki belirtildiği üzere 2019 yıl sonu itibarıyla 12 milyar \$ civarında bir büyüklüğe sahip olan hemodiyaliz ürünleri sektörünün yaklaşık %15'i hemodiyaliz cihazlarından oluşurken geriye kalan %85'ini diyalizer, kateter veya diyaliz solüsyonu gibi sarf malzemeleri oluşturmaktadır. Bu veri, hemodiyaliz cihazının üretiminin yanı sıra sarf malzemelerinin yerli üretiminin kritik önemini açık bir şekilde ortaya koymaktadır.

2.4. Dış Ticaret ve Yurt İçi Talep

Belirtildiği üzere ülkemizde hemodiyaliz cihazı üretimi yapan herhangi bir firma bulunmadığından hemodiyaliz tedavisi gören tüm hastalar için kullanılan hemodiyaliz cihazlarının tamamı ithalat yoluyla temin edilmektedir. Aşağıda son 5 yılda yapılan hemodiyaliz cihazı ithalat verileri yer almaktadır.

Tablo 6: Hemodiyaliz Cihazı İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2016	6.574.482	19.740.078
2017	15.000.754	54.524.630
2018	12.838.483	60.650.650
2019	9.206.157	52.672.456
2020	13.858.752	94.574.230

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Hemodiyaliz cihazı ithalatında öne çıkan Amerika Birleşik Devletleri ve Almanya gibi ülkeler incelendiğinde temel avantajlarının sektöre ilişkin know-how ve yüksek AR-GE yatırım bütçeleri olduğu görülmektedir. Küresel düzeyde satış ağına sahip olan bu firmalara ilişkin var olan marka farkındalığı ve dolayısıyla gelişen güven unsuru sayesinde ürünü satışa çevirme kapasiteleri oldukça yüksektir.

Bununla birlikte halihazırda kullanılan hemodiyaliz cihazlarının bazı fonksiyon eksiklikleri ve fiyat yüksekliği olmak üzere iki temel dezavantajı bulunmaktadır. Cihazların fonksiyonları açısından bakıldığında iğne girişinin yapılacağı damarda görüntülemeyi sağlayacak Renkli Doppler USG özelliğine, hasta güvenliğini artıracak modüllere, makinadaki tıbbi verilerin hekimin bilgisayarına veya uzaktaki bir komuta merkezine aktarımına ve takibine imkân veren modüllere sahip bir yerli ürünün, mevcut yabancı menşeli ürünlerle rekabette avantaj sahibi olacağı belirtilmektedir (Arslan, 2018). Ayrıca sektör temsilcileri ile yapılan görüşmeler, yerli bir hemodiyaliz cihazının üretim maliyetinin yaklaşık 2.000 \$ olacağını ortaya koymaktadır. Ancak ülkemizde satışa sunulan hemodiyaliz cihazlarının fiyatları, fonksiyonlarına göre, 10.000 \$ ile 20.000 \$ arasında değişmektedir. Bu durum ise yerli marka bir hemodiyaliz cihazının fiyat rekabeti imkanının bulunduğunu ve yabancı menşeli ürünler karşısında fiyat avantajına sahip olacağını göstermektedir.

Özetle yerli bir hemodiyaliz cihazının yabancı menşeli rakip ürünler karşısında maliyet ve kalite (fonksiyon) avantajının bulunacağını belirtmek mümkündür.

Yurt içi talep bağlamında, 2019 yıl sonu itibarıyla diyaliz tedavisi gören hastaların uygulanan tedavi türüne göre dağılımı aşağıdaki gibidir:

Tablo 7: Diyaliz Tedavisi Gören Hasta Sayısı

Tedavi Türü	Hasta Sayısı	Oran (%)
Hemodiyaliz	61.341	73.21
Periton Diyalizi	3.292	3.93
Böbrek Nakli	19.150	22.86
Toplam	83.783	100.00

Kaynak: Süleymanlar, Ateş, Seyahi (2020)

Bu hastaların tedavisinde kullanılan hemodiyaliz cihazlarının yıllar itibarıyla sayıları ise aşağıda gösterilmektedir.

Tablo 8: Fiilen Kullanılan Hemodiyaliz Cihazı Sayısı

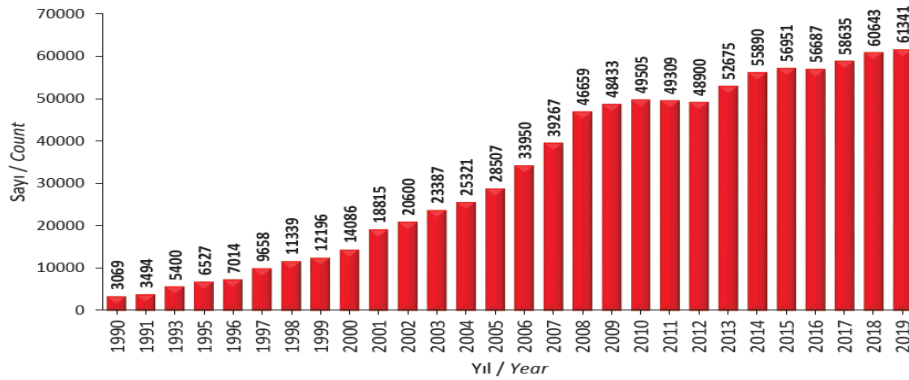
Yıl	Cihaz Sayısı
2015	16.373
2016	16.675
2017	16.963
2018	17.328
2019	17.759

Kaynak: Sağlık Bakanlığı, Yıllık İstatistik Raporu, 2020.

2.5. Üretim, Kapasite ve Talep Tahmini

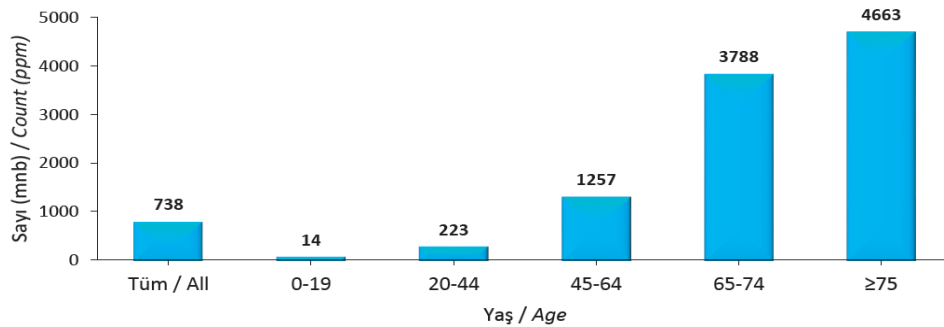
Ostim Medikal Kümelenmesinde faaliyet gösteren üreticilerle yapılan görüşmelerde elde edilen bilgilere göre bir hemodiyaliz cihazının ortalama kullanım ömrü altı yıl kadardır. Düzenli bakım ve onarım yapılmasına rağmen bir hemodiyaliz cihazının, bu sürenin sonunda tam performanslı bir şekilde çalışma kapasitesini yitirdiğinden yenilenmesi gerekmektedir. Bu nedenle, halihazırda kullanılmakta olan hemodiyaliz cihazlarının yenilenmesi ihtiyacı varlığını sürdürecektir.

Hemodiyaliz tedavisine ihtiyaç duyan hasta sayısı da yıllar itibariyle artmaya devam etmektedir. Nitekim Şekil 6'da görüldüğü üzere hemodiyaliz tedavisi gören hasta sayısı son 10 yılda yaklaşık %25 artış göstermiştir.

Şekil 6: Hemodiyaliz Hastası Sayısının Yıllara Göre Değişimi

Kaynak: Süleymanlar, Ateş, Seyahi (2020)

Bunun yanı sıra bir diğer önemli faktör de böbrek yetmezliği yaşama riski taşıyan nüfusun tahminidir. Bilindiği üzere yaşlılık ile böbrek yetmezliği yaşanması riski arasında pozitif bir ilişki bulunmaktadır. Bu nedenle bir toplumdaki yaşlı sayısının/oranının artması hemodiyalize ihtiyaç duyacak insan sayısının artması ihtimalini yükseltmektedir. Nitekim aşağıda yaş gruplarına göre hemodiyaliz görülme yoğunluğuna yer verilmektedir.

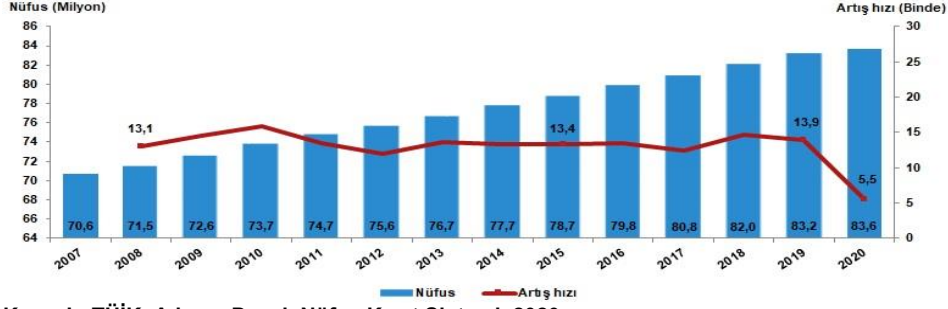
Şekil 7: Yaş Gruplarına Göre Hemodiyaliz Prevalansı

Kaynak: Süleymanlar, Ateş, Seyahi (2020)

Görüldüğü üzere hemodiyaliz tedavisine ihtiyaç duyan hastaların büyük çoğunluğunu yaşlı nüfus olarak adlandırılan 65 ve üstü yaşındakiler oluşturmaktadır. Bu bağlamda aşağıda ülkemizdeki

nüfusun yaşlılık bazlı son durumuna yer verilmiştir. Yıllık nüfus artış hızı 2019 yılında binde 13,9 iken, 2020 yılında binde 5,5 olmuştur.

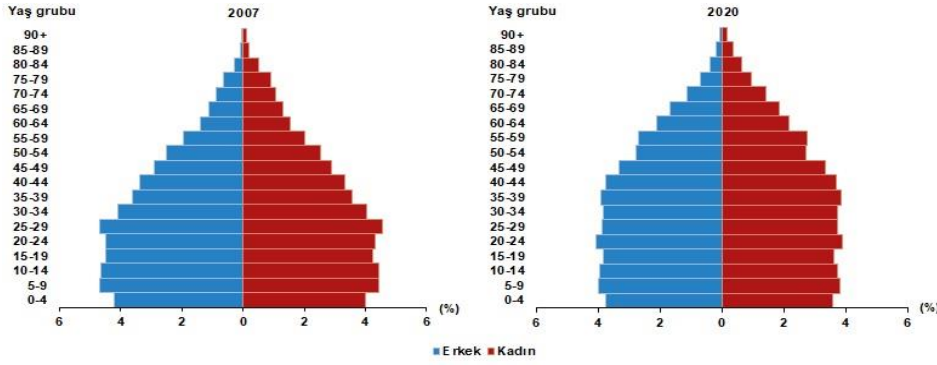
Şekil 8: Nüfus Artış Hızı



Kaynak: TÜİK, Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi, 2020

Türkiye'nin 2007 ve 2020 yılı nüfus piramitleri karşılaştırıldığında, doğurganlık ve ölümlülük hızlarındaki azalmaya bağlı olarak, yaşlı nüfusun arttığı ve ortanca yaşın yükseldiği görülmektedir.

Şekil 9: Nüfus Piramidi, 2007, 2020

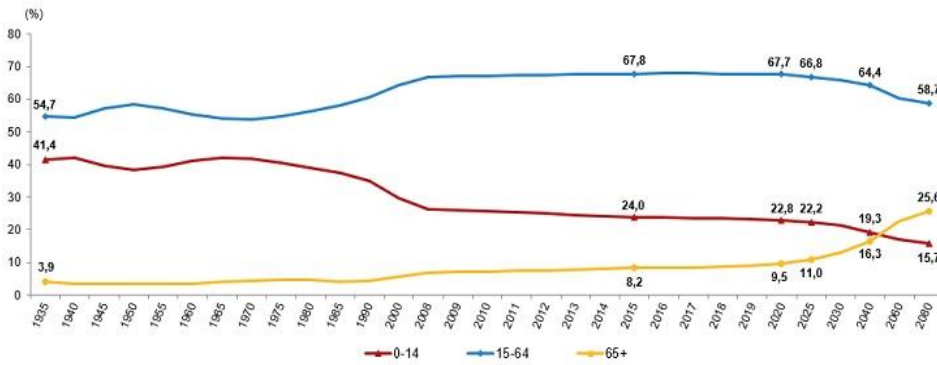


Kaynak: TÜİK, Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi, 2020

Yaşlı nüfus olarak kabul edilen 65 ve üstü yaştaki nüfus, 2015 yılında 6.495.239 kişi iken son beş yılda %22,5 oranında artarak 2020 yılında 7.953.555 kişi olmuştur. Yaşlı nüfusun toplam nüfus içindeki oranı ise 2015 yılında %8,2 iken, 2020 yılında %9,5'e yükselmiştir.

Nüfus projeksiyonlarına göre yaşlı nüfus oranının 2025 yılında %11,0, 2030 yılında %12,9, 2040 yılında %16,3, 2060 yılında %22,6 ve 2080 yılında %25,6 olacağı öngörülmüştür.

Şekil 10: Yaş Grubuna Göre Nüfus Oranı, 1935-2080



Kaynak: TÜİK, Adrese Dayalı Nüfus Kayıt Sistemi, 2020

Görüldüğü üzere Türkiye'nin nüfusu yaşlanma eğilimindedir. Yaşlı nüfusun toplam içerisindeki payı artmaktadır ve bu oranın 2080 yılına kadar artmaya devam edeceği öngörülmektedir. Bu durum

hemodiyaliz tedavisine ve buna bağılı olarak da hemodiyaliz cihazına duyulacak ihtiyacın artacağı yönünde önemli bir gösterge niteliğindedir.

Tablo 8'de yer alan fiili kullanılan hemodiyaliz cihazı sayısı ve Şekil 6'da yer alan hemodiyaliz hastası sayısı verileri birlikte incelendiğinde, her iki verinin de her yıl ortalama %2 artış gösterdiği anlaşılmaktadır. Bu durumda belirtmek mümkündür ki Türkiye'de her yıl, bir önceki yılda aktif olarak kullanılan hemodiyaliz cihazı sayısının %2'si kadar yeni hemodiyaliz cihazı talebi oluşmaktadır.

Yeni hemodiyaliz cihazı talebinin ise iki sebebi bulunmaktadır. Birincisi hasta sayısındaki artış iken ikinci sebep ise kullanım ömrü biten cihazların yenilenmesi ihtiyacıdır. Hasta sayısındaki artıştan kaynaklanan yeni hemodiyaliz cihazı talebi belirli bir seyirde devam ederken mevcuttaki 17.759 cihazın her birinin kullanım ömrü farklılaştığı için kullanım ömrü biten cihazlardan kaynaklanan yeni cihaz talebi dalgalanma göstermektedir.

Bu varsayımsal senaryoda, Türkiye'deki hasta sayısının, 2016-2019 yılları arasında ortalama olarak her yıl %1,88 oranında artış gösterdiği, ülkemizde hemodiyaliz tedavisi gören hastaların %87,72'sinin haftada 3 kez diyalize girdiği, bu durumda ülkemizdeki toplam cihaz ve hasta sayıları verilerine göre ortalama olarak 3,5 hastaya 1 cihaz düştüğü (Ersoy, 2020) tespitleri dikkate alınmıştır. Bu tespitlere dayanılarak oluşturulan veriler ışığında önümüzdeki döneme ilişkin cihaz sayısı ve hasta sayısı gelişimine dayalı olarak tahmini talep aşağıdaki gibi öngörülmüştür.

Tablo 9: Hasta Sayısı-Cihaz Sayısı Tahmini

	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Hasta sayısı	61.341	62.494	63.669	64.866	66.086	67.328	68.594	69.883	71.197
Cihaz sayısı	17.759	18.093	18.433	18.780	19.133	19.492	19.859	20.232	20.612
Tahmini Yeni Cihaz Talebi	0	334	340	347	353	360	366	373	380

Görüldüğü üzere hasta sayısındaki artışa bağılı olarak yıllık yeni talep ihtiyacı ortalama olarak her yıl %2 oranında artış göstermektedir. Analiz kapsamında, mevcutta kullanılan her bir cihazın kullanım ömrünün ne zaman biteceği bilgisinin tespiti mümkün olmadığından, son beş yılın hasta ve cihaz sayısı verileri dikkate alınarak tahmini talebin yıllar içerisinde dalgalansa da ortalama olarak her yıl %2 civarında artacağı varsayımı altında yurtiçi talep tahmini yapılmıştır.

Bu tahmini talebe bağılı olarak üretim ve kapasitenin tahmin edilmesi aşamasında ise 4. yıldan itibaren ihracata başlanacağı varsayılmıştır. Bu varsayımlar altında beş yıl için üretim ve kapasite projeksiyonunu aşağıdaki gibi planlamak mümkündür.

Tablo 10: Üretim ve Kapasite

	1.Yıl	2.Yıl	3.Yıl	4.Yıl	5.Yıl
Üretim Kapasitesi	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Kapasite Kullanım Oranı (%)	60	70	80	80	80
Üretim Adedi	600	700	800	800	800
Yurt İçi Satış Adedi	183	220	266	303	350
İthalat Adedi	170	140	100	70	30
İhracat Adedi	0	0	0	300	400

2.6. Girdi Piyasası

Belirtildiği üzere hemodiyaliz makinesi temel olarak iki kısımdan oluşmaktadır. Vücut dışı kan devresi kısmının parçaları hemodiyaliz seti, diyalizer, arteriyel ve venöz basınç monitörleri, kan pompası, heparin pompası, hava kabarcığı dedektörü ve otomatik akım durdurucu klemplerdir. Diyaliz sıvısı devresinin parçaları ise oranları karıştırma pompası, ısıtıcı, kondüktivite kontrol monitörü, diyalizat pompası, dezenfeksiyon sistemi, ultrafiltrasyon kontrol sistemleri, kan kaçağı sensörü ve sıcaklık kontrolü monitörüdür. Bu parçaların neredeyse hiçbiri, yabancı menşeli ürünlerle rekabet edebilir şekilde ülkemizde üretilmemekte, tümüyle ithalat ürünü niteliğini korumaktadır.

Hemodiyaliz cihazı üretiminde bunların yanı sıra yazılımlar veya monitör gibi elektronik aksamlar da birer girdidir. Ayrıca, klinik araştırmalar gerçekleştirilmesi ve uygun cihaz özelliklerinin belirlenmesi amacıyla belirli alanlarda uzmanlaşmış tıp hekimlerine de ihtiyaç duyulmaktadır. Bu kapsamda nefroloji uzmanlığı, diyaliz hekimliği, damaryolu cerrahisi ile diyaliz hemşireliği ve diyaliz teknikerliği uzmanlık alanları kritik önem arz etmektedir.

Aşağıda hemodiyaliz cihazının en çok kullanılan bazı parçalarına ait ithalat verileri yer almaktadır.

Tablo 11: Hemodiyaliz Seti İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2016	15.916.959	48.212.082
2017	18.970.053	69.486.313
2018	22.015.364	106.191.684
2019	23.867.985	136.171.500
2020	29.105.367	209.697.893

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Tablo 12: Diyalizer İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2017	47.452.644	173.331.023
2018	45.457.947	216.027.241
2019	46.044.006	260.805.200
2020	52.280.418	366.451.384

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Tablo 13: Kateter İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2016	2.463.003	7.416.687
2017	3.043.867	11.087.992
2018	3.172.642	15.543.603
2019	3.035.243	17.287.878
2020	3.515.213	24.467.734

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Tablo 14: Heparin İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2016	3.020.397	9.008.859
2017	2.701.381	9.866.955
2018	2.698.468	12.689.715
2019	2.151.088	12.178.700
2020	2.227.876	15.771.414

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Tablo 15: Ultrafiltrasyon Sistemi İthalatı

Yıl	İthalat (\$)	İthalat (TL)
2016	27.029.506	81.999.344
2017	39.362.893	143.916.330
2018	41.844.976	196.169.321
2019	52.554.108	299.819.286
2020	55.772.502	392.141.593

Kaynak: TÜİK-Dış Ticaret İstatistikleri

Sektör temsilcileriyle yapılan görüşmelerde, girdi niteliğindeki ürünlerin her birinin tekil olarak tedarik maliyetlerinin belirlenmesi yerine bir adet hemodiyaliz cihazının üretim maliyeti baz alınarak girdi maliyetleri toplamının belirlenmesinin daha doğru bir yöntem olduğu belirtilmiştir². OSTİM Medikal Kümelenmesi bünyesinde faaliyet gösteren üreticilerle yapılan görüşmeler, tek bir hemodiyaliz cihazının üretim maliyetinin, girdi maliyetleri dahil olmak üzere ortalama 2.000 \$ civarında olduğunu göstermektedir.

2.7. Pazar ve Satış Analizi

Hemodiyaliz cihazı ithalatında öne çıkan ülkeler incelendiğinde bu ülkelerin sırasıyla ABD, Almanya ve Japonya olduğu görülmektedir. Bu ülke menşeli firmaların temel avantajları sektöre ilişkin know-how kapasiteleri, ham maddeye yakınlık ve yüksek AR-GE yatırım bütçeleridir. Bu avantajların doğal sonucu olarak, küresel düzeyde satış ağına sahip olan bu firmalara ilişkin var olan marka farkındalığı ve buna bağlı olarak gelişen güven unsuru sayesinde ürünü satışa çevirme kapasiteleri oldukça yüksektir.

Ham maddeye yakınlık açısından da yabancı menşeli ürünlerin avantajı söz konusudur. Zira ABD ve Avrupa'nın küresel teknolojik ürün üretme kapasitesinin büyük kısmına sahip olduğu bilinmektedir.

Bununla birlikte söz konusu hemodiyaliz cihazlarının bazı fonksiyon eksiklikleri ve fiyat yüksekliği olmak üzere iki temel dezavantajı bulunmaktadır. Cihazların fonksiyonları açısından bakıldığında iğne girişinin yapılacağı damarda görüntülemeyi sağlayacak Renkli Doppler USG özelliğine, hasta güvenliğini artıracak modüllere, makinadaki tıbbi verilerin hekimin bilgisayarına veya uzaktaki bir komuta merkezine aktarımına ve takibine imkân veren modüllere sahip bir yerli ürünün, mevcut yabancı menşeli ürünlerle rekabette avantaj sahibi olacağını belirtilmektedir (Arslan, 2018).

Bu durumda yerli hemodiyaliz cihazının mevcut ürünlerle rekabet edebilmesi için iki unsur ön plana çıkmaktadır: fiyat rekabeti ve kalite rekabeti. Fiyat rekabeti bağlamında yerli hemodiyaliz cihazının fiyatının piyasaya giriş aşamasında rekabetçi düzeyde belirlenmesi özellikle yüksek fiyatlı ürünlerle rekabet edebilmesi için önem arz etmektedir.

Bunun yanı sıra, yukarıda belirtildiği üzere, mevcut ürünlerde bulunmayan bazı özelliklere sahip bir yerli hemodiyaliz cihazı üretilmesi, kalite rekabetinde öne geçilmesi bakımından büyük önem arz etmektedir.

Bu nedenlerle yerli hemodiyaliz cihazı üretiminde kalite rekabetini sağlayacak fonksiyonlara sahip olmasına dikkat edilmeli ve nihai ürün fiyatı, özellikle yüksek fiyatlı mevcut ürünlerle etkin rekabet edebilecek bir seviyede belirlenmelidir.

Ürünün yaşam eğrisinin başlangıç dönemlerinde sadece ülke içi kullanıma yönelik olarak planlamalar yapılmalıdır. Yeterli satış miktarına eriştikten sonra bu sayede elde edilen gelirler, cihazın yanı sıra parçalarının da yerli üretime aktarılarak ölçek ekonomisinden faydalanmayı sağlayacak seviyede bir üretim hacmine erişilmelidir. Bu amacın gerçekleştirilebilmesi için yoğun bir AR-GE sürecinin yürütülmesi kaçınılmazdır. Nitekim özellikle diyalizer üretimi konusunda çok yoğun bir AR-GE çalışması yürütülmesi gerekmektedir. Bu aşamadan sonra ise ihracat seçenekleri analiz edilerek özellikle yakın ülke alternatifleri başta olmak üzere yurt dışı ticaretine başlanmalıdır.

Bu noktada yurt içi talebin aşılması halinde hedeflenen satış bölgelerinin nereler olabileceği hususu önem kazanmaktadır. Milyon nüfus başına kronik böbrek yetmezliği hastası olan kişi sayısı bakımından ülkelerin durumuna bakıldığında yüksek hasta yoğunluğuna sahip ülkelerin önemli bölümünün Uzakdoğu coğrafyasında bulunduğu görülmektedir (Süleymanlar, Ateş, Seyahi, 2020). Bu nedenle, ihracat aşamasına geçildiğinde bu bölgenin öncelikli hedef satış bölgesi olarak tercih edilmesi yerinde olacaktır.

Bu hedefler ışığında, ithal edilen hemodiyaliz cihazı sayısının tahmininde olduğu gibi gelir projeksiyonu kapsamında da satış fiyatının 15.000 \$ olacağı varsayılmış ve her yıl %10 oranında

² Zira bu ürünlerin bazılarının minimum sipariş miktarı 100 adet (örneğin kateter seti), bazılarının ise 1000 adet (örneğin hemodiyaliz seti) düzeyindedir.

artacağı öngörülmüştür. Bu varsayım altında işletmeye geçtikten sonra hedeflenen yıllık üretim/satış miktarları aşağıda projelendirilmiştir.

Tablo 16: Gelir Projeksiyonu

	1.Yıl	2.Yıl	3.Yıl	4.Yıl	5.Yıl
Üretim Adedi ³	600	700	800	800	800
Satış Fiyatı (\$ ⁴ -TL)	15.000-129.000	16.500-141.900	18.150-156.090	19.965-171.699	21.961-188.868
Toplam Satış Adedi	400	500	600	1.000	1.200
Satış Geliri (TL)	51.600.000	70.950.000	93.654.000	171.699.000	226.641.600
Satış Sonrası Hizmet Gelirleri ⁵ (TL)	7.740.000	10.642.500	14.048.100	25.754.850	33.996.240
Toplam Gelir (TL)	59.340.000	81.592.500	107.702.100	197.453.850	260.637.840

3. TEKNİK ANALİZ

3.1. Kuruluş Yeri Seçimi

Ankara, AR-GE ve ileri teknoloji üretimi bakımından Türkiye’de ilk sırada gelmektedir. Bir bölgenin en önemli yenilikçilik göstergelerinden olan teknoloji geliştirme bölgeleri, organize sanayi bölgeleri, tasarım ve AR-GE merkezleri sayılarında da Ankara’nın önemli bir potansiyele sahip olduğu görülmektedir. Katma değeri yüksek teknolojik ürün üretme potansiyelinin artırılmasında bu yapıların sundukları hizmetler ve sağladıkları avantajlar büyük önem taşımaktadır. Ankara sahip olduğu yedi faal Teknoloji Geliştirme Bölgesi, 12 Organize Sanayi Bölgesi, 109 AR-GE ve 44 tasarım merkezi ile önemli bir sanayi ve teknoloji altyapısına sahiptir.

Ankara ilindeki teknoparklarda birçok ulusal ve uluslararası alanda faaliyet gösteren bilişim ve teknoloji firmaları çalışmalarını sürdürmektedir (ODTÜ Teknokent Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Ankara Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Bilkent Cyberpark, Hacettepe Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Gazi Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, ASO Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, OSTİM Ekopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi). Bu sayede Ankara’nın, hemodiyaliz cihazı gibi AR-GE ve inovasyon gerektiren bir ürün için en doğru üretim yerlerinden biri olduğu değerlendirilmektedir. Bunun yanında Ankara’nın fiziksel altyapı kriterleri bakımından da en iyi seçeneklerden biri olduğu tartışılmazdır.

Türkiye’nin önde gelen birçok üniversitesi de Ankara ilinde bulunmaktadır. Bu ve benzeri üniversitelerden mezun olanlar Ankara’da bulunan teknoparklarda ve teknopark dışı şirketlerde aktif bir şekilde teknoloji üretmektedir. Bu durum, ihtiyaç duyulacak insan kaynağına erişim noktasında da herhangi bir darboğaz oluşmayacağı konusunda güvence sağlamaktadır.

Bu kapsamda yatırımın yapılması açısından hem büyüklükleri hem de bünyelerinde Teknopark olması nedenleriyle OSTİM OSB ve İvedik OSB uygun bölgeler olarak değerlendirilmektedir. OSBÜK OSB envanteri incelendiğinde boş sanayi parselinin İvedik OSB’de diğer adı geçen OSB’lere göre daha fazla olduğu dikkat çekmektedir.

Tablo 17: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi İçin Uygun OSB’ler

OSB ADI	OSB’de Kayıtlı İşletme Sayısı	Kayıtlı Çalışan Sayısı
OSTİM OSB	6.200	60.000
İVEDİK OSB	8.600	120.000

Kaynak: OSBÜK OSB Envanteri (2020)

³ Yıllık 1.000 hemodiyaliz cihazı üretme kapasitesi ile kurulan tesisin %60’lık kapasite ile çalışmaya başlayacağı ve her yıl %10’luk üretim kapasitesi artışı ile maksimum %80 üretim kapasitesine ulaşacağı varsayılmıştır.

⁴ 08.06.2021 tarihindeki Merkez Bankası dolar satış kuru (1 dolar = 8,6 TL) esas alınmıştır.

⁵ Her yıl Satış Geliri’nin %15’i oranında satış sonrası hizmet (bakım-onarım) geliri elde edileceği varsayılmıştır.

Ayrıca, Ankara'da bulunan iki ayrı medikal kümelenmesi de Yenimahalle ilçesi sınırları içerisinde.

Bilindiği üzere kümelenmeler, katma değeri yüksek üretimler gerçekleştirilebilmesi ve bu sayede ekonomiye önemli katkılar sağlanabilmesi açısından kritik nitelik arz etmektedir. Ülkemizde ilk medikal kümelenme çalışması Ankara OSTİM'de başlamış olup daha sonraki yıllarda Ankara-İvedik, İstanbul, Samsun ve İzmir'de de benzer yapılanmalar kurulmuştur.

87 üreticinin dahil olduğu OSTİM Medikal Kümelenmesinde 1200'den fazla çalışan bulunmaktadır ve bu çalışanların 160'tan fazlası mühendistir. Kümelenmede yer alan firmaların %37'si, ameliyathane ve hastane donanımları, hastane mefruşatları ve laboratuvar donanımları alt sektöründe faaliyet göstermektedir. Firmaların %20'si sarf malzemeleri, sterilizasyon ve dezenfeksiyon cihazları alanında üretim yapmaktadır. Kalan firmalar ise ambulans ve acil ekipmanları, ortopedik ürünler ve implant teknolojileri, medikal gaz sistemleri vb. alanlarda faaliyetlerini yürütmektedir (Ankara Kalkınma Ajansı, 2020).

Söz konusu OSB'lerin ve medikal kümelenmelerin varlığı ve aktif olarak işliyor oluşları, söz konusu yapılanmaların fiziksel altyapı bakımından da en uygun seçenekler olduğunu göstermektedir.

Bu bilgiler ışığında, hemodiyaliz cihazı üretimi için en uygun seçeneklerin başında OSTİM OSB'nin geldiği görülmektedir.

Aşağıda, yıllık 1.000 adet hemodiyaliz cihazı üretme kapasitesine sahip, 5.000 m² alana kurulu 2.000 m²'lik üretim tesisinin kurulumuna ilişkin planlama oluşturulmuştur.

3.2. Üretim Teknolojisi

Sektör temsilcileriyle yapılan görüşmeler, yerli hemodiyaliz cihazı üretimi için doğru yöntemin, parçaların tedarik edilerek montaj sürecinden geçirilmesi ve bu sayede yerli markalı ürünün ortaya çıkarılması olduğunu göstermektedir. Başlangıç aşamasında hemodiyaliz cihazının her parçasının da aynı marka altında üretilmesi ölçek ekonomisi bakımından verimli bir yöntem olmamaktadır.

Yerli hemodiyaliz cihazının kullanımına başlanması ve marka bilincinin oluşması sonrasında uluslararası ölçekte rekabet edebilmesi sağlanmalıdır. Bu aşamaya gelindiğinde ölçek ekonomisi bakımından hemodiyaliz cihazının tüm parçalarının da yerli marka altında üretilmesi doğru olacaktır.

Bu nedenlerle hemodiyaliz cihazı üretim teknolojisi projeksiyonu, hemodiyaliz cihazının tasarımının yapılacağı ve buna uygun şekilde metal aksamının hazır hale getirileceği, sonrasında girdi niteliğindeki ürünlerin montajı ve elektronik aksam entegrasyonu yapılarak kontrol sonrasında üretim sürecinin tamamlanacağı varsayımıyla aşağıdaki şekilde tasarlanmıştır. Tesviye işlemi sonrasında yapılacak "kaplama-boya" işlemleri için yatırım yapılması yerine bu aşamanın dış hizmet alımı ile karşılanmasının daha düşük maliyetli olacağı değerlendirilmiştir.

Tablo 18: Montaj Hattı-Makine Sabit Yatırımı

Makine-Teçhizat	Adet	Birim Fiyatı (\$)	Toplam (\$ ⁶)	Toplam (TL)
Lazer Kesim Makinesi	3	100.000	300.000	2.580.000
Abkant Büküm Makinesi	3	40.000	120.000	1.032.000
Kaynak Makinesi	4	15.000	60.000	516.000
Tesviye Makinesi	4	8.000	32.000	275.200
Montaj Hattı		5.000.000	5.000.000	43.000.000
Toplam			5.512.000	47.403.200

3.3. İnsan Kaynakları

Türkiye'nin başkenti olan Ankara, yaklaşık %75'i okuma yazma bilen nüfusu ile ülkenin eğitim durumu en iyi konumda olan illerinden biridir. Ankara'da 8 tanesi devlet ve 13 tanesi olmak üzere

⁶ 08.06.2021 tarihindeki Merkez Bankası dolar satış kuru (1 dolar = 8,6 TL) esas alınmıştır.

21 üniversite bulunmaktadır. 2020 ADNKS istatistiklerine göre Ankara il nüfusunun eğitim kademelerine göre durumu aşağıdaki gibidir:

Tablo 19: Ankara İl Nüfusunun Eğitim Kademelerine Göre Durumu

Eğitim Durumu	2016	2017	2018	2019	2020
Okuma yazma bilmeyen	101.182	96.648	89.896	84.912	79.766
Okuma yazma bilen fakat bir okul bitirmeyen	101.915	97.414	89.201	85.410	82.185
İlkokul Mezunu	775.462	760.882	690.819	676.819	658.152
İlköğretim Mezunu	424.037	433.982	428.692	274.256	263.129
Ortaokul veya Dengi Mezunu	519.435	540.990	549.522	728.500	736.951
Lise veya Dengi Mezunu	1.143.608	1.163.619	1.209.863	1.240.303	1.251.654
Yüksekokul veya Fakülte Mezunu	916.477	940.790	974.756	1.022.142	1.081.726
Yüksek Lisans Mezunu	106.026	129.315	140.171	151.235	156.612
Doktora Mezunu	30.744	33.979	33.831	34.442	35.868
Toplam	4.118.886	4.197.619	4.206.751	4.298.019	4.346.043

Kaynak: TÜİK, ADNKS İstatistikleri, 2020

Tablo 20: Ankara İli Çalışma Çağındaki Nüfus Oranları

Nüfus Grubu	2016	2017	2018	2019	2020
Çalışma Çağındaki Nüfus (15-64 Yaş Grubu)	3.792.003	3.853.817	3.883.744	3.972.797	3.980.027
Toplam İl Nüfusu	5.346.518	5.445.026	5.503.985	5.639.076	5.663.322
Çalışma Çağındaki Nüfusun Toplam İl Nüfusuna Oranı (%)	70,92	70,78	70,56	70,45	70,28

Kaynak: TÜİK, ADNKS İstatistikleri, 2020

Tablo 21: Ankara İli Genç Nüfus İstatistikleri

Nüfus Grubu	2016	2017	2018	2019	2020
Genç Nüfus (15-24 Yaş Grubu)	814.323	826.042	828.997	837.494	826.117
Çalışma Çağındaki Nüfus (15-64 Yaş Grubu)	3.792.003	3.853.817	3.883.744	3.972.797	3.980.027
Genç Nüfusun Çalışma Çağındaki Nüfusa Oranı (%)	21,47	21,43	21,35	21,08	20,76

Kaynak: TÜİK, ADNKS İstatistikleri, 2020

Hemodiyaliz cihazı üretimi kapsamında yoğun AR-GE ve inovasyon çalışmaları yapılmaktadır. Bu çalışmaların yürütülmesi bu alandaki donanımı yüksek çalışanların istihdamı ile mümkündür. Bu bakımdan Ankara'da bulunan ODTÜ Teknokent Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Ankara Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Bilkent Cyberpark, Hacettepe Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Ankara Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Gazi Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, ASO Teknopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, OSTİM Ekopark Teknoloji Geliştirme Bölgesi, Yıldırım Beyazıt Üniversitesi Teknoloji Geliştirme Bölgesinde çalışan donanımlı mühendislerden veya doğrudan bu teknoparklarda faaliyet gösteren firmalardan destek alınması veya çözüm ortaklığı yapılması mümkün olabilecektir.

Ankara'da çalışma çağındaki nüfus ve genç nüfus istatistikleri, hemodiyaliz cihazı üretimi sürecinde ihtiyaç duyulacak insan kaynağı profili bakımından değerlendirildiğinde uygun bir nitelik arz ettiği ortaya çıkmaktadır. Nitekim ihtiyaç duyulacak insan kaynağının yaklaşık yarısı kasa üretimi, montaj ve depo birimlerinde çalışacaktır. Ankara nüfusunun %27'sinin lise ve dengi okullardan mezun olduğu düşünüldüğünde bu operasyonları yürütecek insan kaynağına erişimde sıkıntı yaşanmayacağı anlaşılmaktadır. Benzer şekilde tasarım, yazılım, AR-GE ve yönetici birimlerimde çalışacak insan kaynağı için de Ankara nüfusunun %25'ine tekabül eden yüksek okul-fakülte, yüksek lisans ve doktora mezunu bulunmaktadır.

Belirtildiği üzere hemodiyaliz cihazı üretimi teknolojisi projeksiyonu, hemodiyaliz cihazının tasarımının yapılacağı ve buna uygun şekilde metal aksamının hazır hale getirileceği, sonrasında

girdi niteliğindeki ürünlerin montajı ve elektronik aksam entegrasyonu yapılarak kontrol sonrasında üretim sürecinin tamamlanacağı varsayımıyla tasarlanmıştır. Bunun yanı sıra şüphesiz kendi alanında uzman nitelikli tıp personelinin danışmanlıklarına ihtiyaç duyulmaktadır. Bu nedenle ihtiyaç duyulacak insan kaynağının aşağıdaki gibi olacağı değerlendirilmektedir⁷.

Tablo 22: İnsan Kaynağı ve Yıllık Personel Gideri

Birim	Kişi Sayısı	Kişi Başı Aylık Ücret (TL)	Yıllık Ücret (TL)	Yıllık Ücret (\$)
Cihaz Kasası Üretimi	4	4.500	216.000	25.116
Montaj	10	4.500	540.000	62.791
Depo	3	4.500	162.000	18.837
Tasarım	3	14.000	504.000	58.605
AR-GE-Inovasyon ⁸	10	16.000	1.920.000	223.256
Yazılım	3	12.000	432.000	50.233
Yönetici	3	17.000	612.000	71.163
Toplam	36		4.386.000	510.000

4. FİNANSAL ANALİZ

4.1. Sabit Yatırım Tutarı

Gerçekleştirilecek projede sabit yatırımlar esas olarak makine-teçhizat alımı ve montaj hattının yanı sıra binaların inşaat ve tesisat yatırımlarıdır. Bu kapsamda; etüt ve proje giderleri, arazi-arsa giderleri, bina-inşaat maliyetleri, sigorta maliyetleri, taşıma maliyetleri, beklenmeyen giderler, işletmeye alma giderleri ve genel giderler sabit yatırım maliyet kalemlerini oluşturmaktadır.

- Yatırım süresi 2 yıl olarak hesaplanmış ve 2. yılın sonunda yatırımın tamamlanacağı öngörülmüştür.
- Genel giderler montaj hattı-makine yatırım tutarının %1'i olarak varsayılmıştır.
- Beklenmeyen giderler; toplam sabit yatırım tutarının %1'i olarak varsayılmıştır.
- İşletme döneminde ek yatırım düşünülmemiştir. Sadece bakım onarım gideri, işletme giderleri içerisinde yer almaktadır.
- Tıbbi cihaz niteliğini haiz olan hemodiyaliz cihazı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından uygulanan 2.6.2021 tarih ve 31499 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği hükümlerine tabi bir şekilde üretilmeli ve sertifikasyonu sağlanmalıdır. Ayrıca tıbbi cihazın satışının gerçekleştirilebilmesi için 15.5.2014 tarih ve 29001 sayılı Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne uyum sağlanmalıdır. Söz konusu mevzuata uyumdan kaynaklanacak ruhsat ve sertifika maliyetleri genel giderler içerisinde dahil edilmiştir.

Tablo 23: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi Sabit Yatırım Harcamaları

Sabit Yatırım Harcama Türü	Harcama Tutarı (TL)	Harcama Tutarı (\$)
Bina Yapım Maliyeti	4.000.000 ⁹	465.116
Arsa-Arazi Maliyeti	5.000.000 ¹⁰	581.395
Etüt-Proje Giderleri	400.000	46.512
Montaj Hattı-Makine Giderleri	47.403.200	5.512.000
Genel Giderler	474.030	55.120
Beklenmeyen Giderler (%1 ¹¹)	552.770	64.276
Toplam	57.830.000	6.724.419

⁷ 2.825,90 TL net ücretle çalışan bir işçinin işverene maliyeti; Asgari Ücret: 3.577,50 TL, İşveren SGK Payı (%20,5): 733,39 TL, İşveren İşsizlik Sigortası: 71,55 TL, Toplam Maliyet: 4.382,44 TL şeklinde hesaplanmış ve beyaz yaka ile mavi yaka aylık brüt ücret ortalaması 4.500 TL olarak planlanmış, diğer çalışan ücretleri de brüt olarak projelendirilmiştir.

⁸ Tıp alanında uzmanlardan alınacak danışmanlıklar bu kapsamda değerlendirilmiştir.

⁹ Mekanik ve elektrik tesisat giderleri ile sigorta giderleri dahil.

¹⁰ Arsa-Arazinin İl Özel İdari vb.'den tahsis veya devir alınması halinde bu maliyet ortadan kalkacaktır.

¹¹ Sabit yatırıma dahil olan ilk beş maliyet kaleminin %1'i olarak hesaplanmıştır.

Belirtildiği üzere hemodiyaliz cihazının özellikle diyalizer gibi bazı parçalarının geliştirilebilmesi açısından çok yoğun AR-GE harcamalarının yapılması gerekmektedir. Nitekim “Ankara’daki Tıbbi Cihaz Endüstrisinin Değer Zincirindeki Konumuna Dair Fizibilite Çalışması” adlı raporda aşağıdaki tespiti yer verilmiştir.

“SGK klinik araştırma kapsamında kullanılan tıbbi cihazları ve buna bağlı her tür işlem ve kullanılan malzemeyi geri ödeme kapsamı dışında değerlendirmekte, klinik araştırmaya konu olan gönüllülerin tüm sağlık masraflarını araştırmacı kuruma bırakmaktadır. Ayrıca, yine yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonlarından önce şirketler klinik araştırma yapmak zorunda olmadıklarından, piyasaya arz edilmiş ürünlere benzer prensipte çalıştıklarını ve bu nedenle piyasadaki ürünlerin klinik çalışmalarında gösterdikleri faydayı gösterdiklerini teknik dosyada belgeleyerek, eşdeğerlilik savı ile piyasaya ürün arz edebilmekteydiler. Yalnızca piyasaya ilk kez sürülen cihazlar klinik araştırma yapmaktaydılar. Ülkemizde bu nitelikte ürün geçmişte yok denecek kadar azdır. Yeni AB Tıbbi Cihaz Regülasyonu ise, eşdeğerlilik savı ile piyasaya arzı neredeyse imkânsız kılmaktadır. Piyasaya yeni giren ürünlere ek olarak piyasada hali hazırda bulunan cihazlar için de sürekli bir klinik takip ve gözlemsel çalışma gerekliliği getirmiştir. SGK, gözlemsel çalışmaları geri ödeme kapsamında değerlendirmektedir. Klinik araştırma merkezi, mevcut ürünler için gözlemsel, ürün modifikasyonları, ithal ikamesi ürünler ve piyasaya ilk kez arz edilecek olan ürünler için ise daha kapsamlı klinik çalışmalar gerekeceğinden, mutlak suretle büyüyen bir klinik araştırma talebi ile karşılaşacaktır”.

Bu noktada belirtilmelidir ki hemodiyaliz cihazı üretimi için gerçekleştirilecek iki farklı klinik araştırmadan bahsetmek mümkündür. Birincisi üretilecek cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun bir şekilde fonksiyonları yerine getirmesini sağlamaya ve ürün haline geldikten sonra gerekli kontrollerin yapılmasına ve eğitimlerin verilmesine yönelik çalışmalardır. İkincisi ise diyalizer gibi yoğun AR-GE gerektiren bazı parçaların üretilmesi için yapılacak klinik (laboratuvar bazlı) araştırmalardır.

Sektör temsilcileriyle yapılan görüşmeler ışığında, üretim tesisinin fiziken hazırlanmasından (1 yıl) sonra Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk için gerekli olan çalışmaların detaylı bir şekilde gerçekleştirilebilmesi amacıyla 1 yıllık klinik araştırma süresi yeterli görülmektedir. Bu amaçla, toplam yatırım harcamaları içerisinde olmak üzere yeterli miktarda AR-GE kaynağı oluşturulması gerekecektir.

İkinci tür klinik araştırmaların ise işletmeye geçtikten sonra yürütülmesi öngörülmektedir. Belirtildiği üzere diyalizer gibi ürünler ülkemizde üretilmemektedir. Gerçek böbrek fonksiyonu görebilmesi için diyalizerdeki bir membranın yüzeyindeki gözeneklerin 5 mikron büyüklüğünde olması gerekmektedir. Ancak medikal cihaz üreticileri ile yapılan görüşmelerde, ülkemizde ancak 15 mikron gözenekli membran üretme teknolojisi bulunduğu ifade edilmektedir. Bu nedenle işletmeye geçildikten sonra elde edilecek gelirin yeterli görülen bölümü bu tip kritik ürünlerin üretilmesi amacıyla klinik araştırmalara ayrılmalıdır.

Tablo 24: Hemodiyaliz Cihazı Üretimi Toplam Yatırım Harcamaları

Yatırım Türü	Harcama Tutarı (TL)	Harcama Tutarı (\$)
Sabit Yatırım	57.830.000	6.724.419
AR-GE Yatırımı (İşletme öncesi 1 yıllık klinik araştırma için)	40.000.000	4.651.163
Toplam	97.830.000	11.375.581

4.2. Yatırımın Geri Dönüş Süresi

Yatırımın geri dönüş süresinin belirlenmesi bağlamında etkili olan arz-talep dengesinin göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Makineleşme seviyesi yüksek bir üretim tesisi planlandığından arz kapasitesi bakımından bir darboğazın gerçekleştirme ihtimali düşük görülmektedir. Talep tarafında ise gerek ülkemizde hemodiyaliz tedavisine ihtiyaç duyan kişi sayısında yıllar itibarıyla görülen sürekli artış, gerek toplam nüfus içerisinde yaşlı nüfusun payında görülen yükseliş ve gerekse mevcut kullanımda olan

hemodiyaliz cihazlarının 6 yıl civarında olan kullanım ömürleri gibi faktörler bir arada değerlendirildiğinde hemodiyaliz cihazına olan talebin artacağı öngörülmektedir.

Bu bilgiler ışığında, sektörde faaliyet gösteren firmalar ile yapılan görüşmeler neticesinde yatırımın geri dönüş süresi temel gelirler ve temel giderler üzerinden yaklaşık 3 yıl olarak öngörülmüştür¹².

5. ÇEVRESEL VE SOSYAL ETKİ ANALİZİ

3 Ekim 2013 tarihli ve 28784 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Çevresel Etki Değerlendirmesi Yönetmeliği'nin Ek-1'inde Çevresel Etki Değerlendirmesi Uygulanacak Projeler Listesi yer almaktadır. Buna göre hemodiyaliz cihazı üretimi için ÇED gerekli olmadığı değerlendirilmektedir. Bununla birlikte üretim sürecinin her aşamasında, çevreye olan muhtemel etkiyi minimize edecek şekilde faaliyet gösterilmesi faydalı olacaktır.

Yapılacak yatırım ile yerli ve milli üretim ile desteklenecek, yeni istihdam alanları oluşturulacak, bu alandaki ithalat azaltılacak ve ihracat gelirleri ile ülke ekonomisine katkı sağlanacaktır. Kurulacak tesiste 36 kişinin istihdam edilmesi söz konusudur. Personel ve aileleriyle birlikte yaklaşık 180- 200 kişinin gelir düzeyinde iyileşme gözlenecektir. Teknoloji yoğunluğu yüksek bu üretim tesisi ile nitelikli-geç işsizliğin azaltılmasına katkı sağlanacaktır.

Ayrıca, söz konusu hemodiyaliz cihazının yerli üretimi yıllık olarak yaklaşık 100 milyon TL'yi, hemodiyaliz tedavisi sırasında kullanılan sarf malzemelerinin ve hemodiyaliz cihazı parçalarının ise ilerleyen dönemde ülkemizde üretilmesi yıllık olarak 1 milyar TL'yi bulan ithalatın sonlandırılmasını veya azaltılmasını ve buna ilişkin parasal kaynağın ülkemizde kalmasını sağlayacaktır. Bu kaynak kuşkusuz bir şekilde hemodiyaliz hastalarına sunulan hizmet kalitesinin artmasına katkıda bulunacaktır.

Belirtildiği üzere ülkemizde hemodiyaliz tedavisine ihtiyaç duyan insan sayısı sürekli olarak artmaktadır ve bu artışın devam edeceği öngörülmektedir. Bu nedenle ilerleyen dönemde daha fazla sayıda hemodiyaliz tedavisi uygulayan merkeze ihtiyaç duyulacağı tahmin edilmektedir. Hemodiyaliz cihazının yerli üretime konu olması sayesinde ürün fiyatının düşeceği beklenmektedir. Benzer fiyat düşüşlerinin, ilerleyen dönemlerde hemodiyaliz sarf malzemelerinin de yerli üretime konu edilmesi sayesinde, hemodiyaliz tedavisinde kullanılan sarf malzemelerinde de yaşanacağı tabidir. Bu durum, hemodiyaliz merkezlerinin en önemli maliyet kalemlerinden ikisinin önemli oranda azalacağı anlamına gelmektedir. Böylece daha çok sayıda hemodiyaliz tedavisine ihtiyaç duyan insana hizmet verilebilecektir.

¹² Hemodiyaliz cihazı üretiminde kullanılan girdi-ham madde maliyeti bu analiz kapsamında ihmal edilebilir seviyede olduğundan projeksiyonda "Genel Giderler" kalemi altına dahil edilmiştir.

Ek-1: Fizibilite Çalışması için Gerekli Olabilecek Analizler

Yatırımcı tarafından hazırlanacak detaylı fizibilitede, aşağıda yer alan analizlerin asgari düzeyde yapılması ve makine-teçhizat listesinin hazırlanması önerilmektedir.

- Ekonomik Kapasite Kullanım Oranı (KKO)

Sektörün mevcut durumu ile önümüzdeki dönem için sektörde beklenen gelişmeler, firmanın rekabet gücü, sektördeki deneyimi, faaliyete geçtikten sonra hedeflediği üretim-satış rakamları dikkate alınarak hesaplanan ekonomik kapasite kullanım oranları tahmini tesis işletmeye geçtikten sonraki beş yıl için yapılabilir.

Ekonomik KKO= Öngörülen Yıllık Üretim Miktarı /Teknik Kapasite

- Üretim Akım Şeması

Fizibilite konusu ürünün bir birim üretilmesi için gereken hammadde, yardımcı madde miktarları ile üretimle ilgili diğer prosesleri içeren akım şeması hazırlanacaktır.

- İş Akış Şeması

Fizibilite kapsamında kurulacak tesisin birimlerinde gerçekleştirilecek faaliyetleri tanımlayan iş akış şeması hazırlanabilir.

- Toplam Yatırım Tutarı

Yatırım tutarını oluşturan harcama kalemleri yıllara sari olarak tablo formatında hazırlanabilir.

- Tesis İşletme Gelir-Gider Hesabı

Tesis işletmeye geçtikten sonra tam kapasitede oluşturması öngörülen yıllık gelir gider hesabına yönelik tablolar hazırlanabilir.

- İşletme Sermayesi

İşletmelerin günlük işletme faaliyetlerini yürütebilmeleri bakımından gerekli olan nakit ve benzeri varlıklar ile bir yıl içinde nakde dönüşebilecek varlıklara dair tahmini tutarlar tablo formunda gösterilebilir.

- Finansman Kaynakları

Yatırım için gerekli olan finansal kaynaklar; kısa vadeli yabancı kaynaklar, uzun vadeli yabancı kaynaklar ve öz kaynakların toplamından oluşmaktadır. Söz konusu finansal kaynaklara ilişkin koşullar ve maliyetler belirtilebilir.

- Yatırımın Kârlılığı

Yatırımı değerlendirmede en önemli yöntemlerden olan yatırımın kârlılığının ölçümü aşağıdaki formül ile gerçekleştirilebilir.

Yatırımın Kârlılığı= Net Kâr / Toplam Yatırım Tutarı

- Nakit Akım Tablosu

Yıllar itibariyle yatırımda oluşması öngörülen nakit akışını gözlemek amacıyla tablo hazırlanabilir.

- Geri Ödeme Dönemi Yöntemi

Geri Ödeme Dönemi Yöntemi kullanılarak hangi dönem yatırımın amorti edildiği hesaplanabilir.

- Net Bugünkü Değer Analizi

Projenin uygulanabilir olması için, yıllar itibariyle nakit akışlarının belirli bir indirgeme oranı ile bugünkü değerinin bulunarak, bulunan tutardan yatırım giderinin çıkarılmasıyla oluşan rakamın sifıra eşit veya büyük olması gerekmektedir. Analiz yapılırken kullanılacak formül aşağıda yer almaktadır.

$$NBD = \sum_{t=0}^n (NA_t / (1-k)^t)$$

NA_t : t. Dönemdeki Nakit Akışı

k: Faiz Oranı

n: Yatırımın Kapsadığı Dönem Sayısı

- Cari Oran

Cari Oran, yatırımın kısa vadeli borç ödeyebilme gücünü ölçer. Cari oranın 1,5-2 civarında olması yeterli kabul edilmektedir. Formülü aşağıda yer almaktadır.

$$\text{Cari Oran} = \frac{\text{Dönen Varlıklar}}{\text{Kısa Vadeli Yabancı Kaynaklar}}$$

Likidite Oranı, yatırımın bir yıl içinde stoklarını satamaması durumunda bir yıl içinde nakde dönüşebilecek diğer varlıklarıyla kısa vadeli borçlarını karşılayabilme gücünü gösterir. Likidite Oranının 1 olması yeterli kabul edilmektedir. Formülü aşağıda yer almaktadır.

$$\text{Likidite Oranı} = \frac{(\text{Dönen Varlıklar} - \text{Stoklar})}{\text{Kısa Vadeli Yabancı Kaynaklar}}$$

Söz konusu iki oran, yukarıdaki formüller kullanılmak suretiyle bu bölümde hesaplanabilir.

- Başabaş Noktası

Başabaş noktası, bir firmanın hiçbir kar elde etmeden, zararlarını karşılayabildiği noktayı/seviyeyi belirtir. Diğer bir açıdan ise bir firmanın, giderlerini karşılayabildiği nokta da denilebilir. Başabaş noktası birim fiyat, birim değişken gider ve sabit giderler ile hesaplanır. Ayrıca sadece sabit giderler ve katkı payı ile de hesaplanabilir.

$$\text{Başabaş Noktası} = \frac{\text{Sabit Giderler}}{(\text{Birim Fiyat} - \text{Birim Değişken Gider})}$$

Ek-2: Yerli/İthal Makine-Teçhizat Listesi

İthal Makine / Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi (Adet, kg, m ³ vb.)	F.O.B. Birim Fiyatı (\$)	Birim Maliyeti (KDV Hariç, TL)	Toplam Maliyet (KDV Hariç, TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Adı

Yerli Makine / Teçhizat Adı	Miktarı	Birimi (Adet, kg, m ³ vb.)	Birim Maliyeti (KDV Hariç, TL)	Toplam Maliyeti (KDV Hariç, TL)	İlgili Olduğu Faaliyet Adı

KAYNAKÇA

Ankara Kalkınma Ajansı (2020), "Ankara'daki Tıbbi Cihaz Endüstrisinin Değer Zincirindeki Konumuna Dair Fizibilite Çalışması".

Arslan, H. (2018), "*Ulusal Böbrek Yetmezliği Tedavi Projesi*".

Aydın, Z. (2016), "Hemodiyaliz Makinesi: Monitörler, Pompalar, Alarmlar".

Bayapalli, T. (2016), "Hemodialysis Machine for Students".

Ersoy, F. (2010), "*Hemodiyaliz Hekimi El Kitabı 3*" içinde "*Hemodiyalizde Kullanılan Araç ve Gereçler*".

Fortune Business Insight (2019), Industry Reports, "Hemodialysis Equipment Market Size, Share and Industry Analysis By Product (Hemodialysis Machines, Hemodialysis Consumables), By End User (Dialysis Centers & Hospitals, Home Healthcare) and Regional Forecast, 2018-2025".

Global Industry Analysts (2021), "Global Kidney Dialysis Equipment and Supplies Industry".

Oymak, O. (2015), "Hemodiyalizde Makine Seçimi ve Teknik Takip".

Research and Markets (2020), "Global Dialysis Market (2015-2026)-Dialysis Patients, by Type, Product & Services, End-Use, Regions, Company Analysis & Recent Developments".

Süleymanlar, G., Ateş, K. ve Seyahi, N. (2020), "Türkiye'de Nefroloji, Diyaliz ve Transplantasyon", T.C. Sağlık Bakanlığı ve Türk Nefroloji Derneği Ortak Raporu.

Tongal, A. (2010), "Tıbbi Cihaz Teknolojisi".



Aşağı Öveçler Mah. 1322. Cad. No: 11 06460 Çankaya/ANKARA
Tel: 0 (312) 310 03 00 – Faks: 0 (312) 309 34 07
E-posta: bilgi@ankaraka.org.tr | www.ankaraka.org.tr

Kalkınma Ajansı Yayınları Bedelsizdir, Satılmaz.