



TÜSİAD

**TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİ:
SÜRDÜRÜLEBİLİR
BÜYÜME İÇİN ÖNERİLER**

**TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİ:
SÜRDÜRÜLEBİLİR
BÜYÜME İÇİN ÖNERİLER**

Haziran 2014

Yayın No: TÜSİAD-T/2014-06/552

© 2014, TÜSİAD

*Tüm hakları saklıdır. Bu eserin tamamı ya da bir bölümü,
4110 sayılı Yasa ile değişik 5846 sayılı FSEK uyarınca,
kullanılmazdan önce hak sahibinden 52. Maddeye uygun
yazılı izin alınmadıkça, hiçbir şekil ve yöntemle işlenmek, çoğaltılmak,
çoğaltılmış nüshaları yayılmak, satılmak,
kiralananmak, ödünç verilmek, temsil edilmek, sunulmak,
telli/telsiz ya da başka teknik, sayısal ve/veya elektronik
yöntemlerle iletilmek suretiyle kullanılamaz.*

ISBN: 978-605-165-002-9

Editörler: Mehmet Evren Eynehan, Melih Egemen, Gözde Morkoç, Tanyeli Behiç Sabuncu

Kapak Tasarımı: Doğan Kumova

Dizgi ve Sayfa Uygulama: Kamber Ertem

Grafik Tasarım:
SİS MATBAACILIK PROM. TANITIM HİZ. TİC. LTD. ŞTİ.
Eğitim Mah. Poyraz Sok. No:1/14 Kadıköy - İSTANBUL
Tel: (0216) 450 46 38 Basım CB Basımevi: (0212) 612 65 22

ÖNSÖZ

TÜSİAD, özel sektörü temsil eden sanayici ve işadamları tarafından 1971 yılında, Anayasamızın ve Dernekler Kanunu'nun ilgili hükümlerine uygun olarak kurulmuş, kamu yararına çalışan bir dernek olup gönüllü bir sivil toplum örgütüdür.

TÜSİAD, insan hakları evrensel ilkelerinin, düşünce, inanç ve girişim özgürlüklerinin, laik hukuk devletinin, katılımcı demokrasi anlayışının, liberal ekonominin, rekabetçi piyasa ekonomisinin kurum ve kurallarının ve sürdürülebilir çevre dengesinin benimsendiği bir toplumsal düzenin oluşmasına ve gelişmesine katkı sağlamayı amaçlar. TÜSİAD, Atatürk'ün öngördüğü hedef ve ilkeler doğrultusunda, Türkiye'nin çağdaş uygarlık düzeyini yakalama ve aşma anlayışı içinde, kadın-erkek eşitliğini, siyaset, ekonomi ve eğitim açısından gözeten iş insanlarının toplumun öncü ve girişimci bir grubu olduğu inancıyla, yukarıda sunulan ana gayenin gerçekleştirilmesini sağlamak amacıyla çalışmalar gerçekleştirir.

TÜSİAD, kamu yararına çalışan Türk iş dünyasının temsil örgütü olarak, girişimcilerin evrensel iş ahlakı ilkelerine uygun faaliyet göstermesi yönünde çaba sarf eder; küreselleşme sürecinde Türk rekabet gücünün ve toplumsal refahın, istihdamın, verimliliğin, yenilikçilik kapasitesinin ve eğitimin kapsam ve kalitesinin sürekli artırılması yoluyla yükseltilmesini esas alır.

TÜSİAD, toplumsal barış ve uzlaşmanın sürdürüldüğü bir ortamda, ülkemizin ekonomik ve sosyal kalkınmasında bölgesel ve sektörel potansiyelleri en iyi şekilde değerlendirerek ulusal ekonomik politikaların oluşturulmasına katkıda bulunur. Türkiye'nin küresel rekabet düzeyinde tanıtımına katkıda bulunur, Avrupa Birliği (AB) üyeliği sürecini desteklemek üzere uluslararası siyasal, ekonomik, sosyal ve kültürel ilişki, iletişim, temsil ve işbirliği ağlarının geliştirilmesi için çalışmalar yapar. Uluslararası entegrasyonu ve etkileşimi, bölgesel ve yerel gelişmeyi hızlandırmak için araştırma yapar, görüş oluşturur, projeler geliştirir ve bu kapsamda etkinlikler düzenler.

TÜSİAD, Türk iş dünyası adına, bu çerçevede oluşan görüş ve önerilerini Türkiye Büyük Millet Meclisi (TBMM)'ne, hükümete, diğer devletlere, uluslararası kuruluşlara ve kamuoyuna doğrudan ya da dolaylı olarak basın ve diğer araçlar aracılığı ile ileterek, yukarıdaki amaçlar doğrultusunda düşünce ve hareket birliği oluşturmayı hedefler.

TÜSİAD, misyonu doğrultusunda ve faaliyetleri çerçevesinde, ülke gündeminde bulunan konularla ilgili görüşlerini bilimsel çalışmalarla destekleyerek kamuoyuna duyurur ve bu görüşlerden hareketle kamuoyunda tartışma platformlarının oluşmasını sağlar.

Türkiye'de sürdürülebilir büyüme temelli ve üretkenliğin artırılmasına yönelik uygulanabilir bir sanayi politikasının oluşturulmasına ve geliştirilmesine katkı sağlamak TÜSİAD'ın öncelikli çalışma alanlarından biridir. Buna paralel olarak, sanayi politikaları alanında gerek fonksiyonel, gerekse sektörel ayrımlar içeren çeşitli strateji ve eylem planları doğrultusunda iş dünyasını yakından ilgilendiren konularda yaşanan gelişmelerin ve yeni eğilimlerin izlenmesi; Türkiye'de bu konulara ilişkin olarak araştırmalar yaptırılması ve edinilen bilgilerin ilgililere ulaştırılması amacı ile TÜSİAD içerisinde sektörel görev güçleri oluşturulmuştur.

"İlaç Sanayii Görev Gücü", ilaç sanayiinin sürdürülebilir ve küresel rekabet üstünlüğüne sahip olacak şekilde gelişimini ve bu yolla ülke ekonomisine istihdam, katma değer ve ihracat açısından katkısının artırılmasını amaçlamaktadır. Bu doğrultuda, İlaç Sanayii Görev Gücünün koordinasyonunda hazırlanan ilk çalışma olan "Türkiye İlaç Sanayii: Sürdürülebilir Büyüme için Öneriler" ile Türkiye ilaç sanayiinin mevcut yapısı hakkında bilgi verilerek sektörün sürdürülebilir büyümesi için önerilerde bulunulması amaçlanmaktadır.

"Türkiye İlaç Sanayii: Sürdürülebilir Büyüme için Öneriler" çalışması TÜSİAD Sanayi Stratejisi ve Sektörel Politikalar Bölüm Sorumlusu Mehmet Evren Eynehan, bölüm uzmanları Melih Egemen, Gözde Morkoç, Uzman Yardımcısı Tanyeli Behiç Sabuncu ve 2013 yılı Ağustos ayına kadar TÜSİAD Mikro Reformlardan Sorumlu Genel Sekreter Yardımcısı olarak görev yapan Hale Altan Ocakverdi tarafından hazırlanmıştır. Raporun hazırlanma sürecindeki desteklerinden ötürü TÜSİAD İlaç Sanayii Görev Gücü Başkanı Ali Arpacıoğlu'na ve İlaç Görev Gücü üyelerine, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'na ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'ne teşekkür ederiz.

Haziran 2014

İÇİNDEKİLER

1. KÜRESEL İLAÇ SANAYİİ: SON DÖNEM GELİŞMELER	13
2. TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİNİN GENEL GÖRÜNÜMÜ.....	19
3. SANAYİDE DÖNÜŞÜM VE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN ROLÜ	25
4. TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİ FİYATLANDIRMA POLİTİKALARI	33
4.1. Küresel İlaç Sanayiindeki Gelişmelerin Türkiye İlaç Sanayiine Etkisi.....	35
5. İLAÇ SANAYİİNDE AR-GE.....	41
5.1. Dünya ve Türkiye’de İlaçta Ar-Ge.....	41
5.2. Yenilikçi ve Eşdeğer İlaç Sanayii Ar-Ge Modelleri.....	43
5.2.1. Yenilikçi İlaç Firmaları İş Modeli	43
5.2.2. Eşdeğer İlaç Firmaları İş Modeli.....	45
5.2.3. Ar-Ge Politikaları.....	46
6. İLAÇ SEKTÖRÜNDE BİYOTEKNOLOJİ	51
7. SONUÇ.....	57

TABLolar

Tablo 1.1. 2012-2016 İlaç Sektörü Büyüme Beklentileri	15
Tablo 3.1. Türkiye'de Toplam İlaç Satışı ve Büyüme Değerleri	27
Tablo 3.2. Tıbbi Ürünlerde BRİCT ülkelerinin karşılaştırmalı Nispi Ticaret Avantajı Endeksi	30
Tablo 4.1. Türkiye İlaç Sektöründe Birleşme ve Devralmalar	36
Tablo 5.1. Türkiye Geneline ve İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları	42

ŞEKİLLER

Şekil 1.1. OECD Kamu ve Toplam Ortalama Sağlık Harcamaları Reel Büyüme Oranları	13
Şekil 1.2. Kişi Başına Sağlık Harcamasının Yıllık Ortalama Reel Büyüme Oranı	14
Şekil 1.3. Küresel Pazar Büyüklüğü	15
Şekil 2.1. Kamu İlaç Harcamaları	19
Şekil 2.2. Reçeteli İlaç Pazarı	20
Şekil 3.1. İmalat Sanayi Üretim ve İhracat Yapısı	25
Şekil 3.2. Sıradanlık - Kişi Başına Gelir	26
Şekil 3.3. Türkiye İlaç Sektörü Dış Ticareti	27
Şekil 3.4. Sektörler Arası Nispi Ticaret Avantajı Endeksi	30
Şekil 4.1. Fiyatlandırma Politikasının İlaç Fiyatları Üzerindeki Etkisi	33
Şekil 4.2. Reçeteli İlaç Pazarının GSYH'ye Oranı	35
Şekil 5.1. Sektörel Ar-Ge Yatırımlarının Satışlara Oranı	41
Şekil 5.2. İlaçta İnovasyon	43
Şekil 5.3. Yenilikçi İlaç Ar-Ge Modeli	44
Şekil 6.1. Küresel Biyolojik ve Biyobenzer İlaç Pazarı	52
Şekil 6.2. AB, Norveç ve İsviçre'de Biyolojik İlaç Pazarı	52

KISALTMALAR

- AB** : Avrupa Birliği
- AİFD** : Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
- EMA** : European Medicines Agency (Avrupa İlaç Ajansı)
- FDA** : Food and Drug Administration (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi)
- GMP** : Good Manufacturing Practices (İyi Üretim Uygulamaları)
- GSYH** : Gayrisafi Yurtiçi Hasıla
- İEİS** : İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
- IND** : Investigational New Drug (Araştırılacak Yeni İlaç)
- NDA** : New Drug Applications (Ruhsat Başvurusu)
- OECD** : Organisation of Economic Co-operation and Development
(İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Örgütü)
- PIC/S** : Pharmaceutical Inspection Convention and Cooperation Scheme
- RTA** : Relative Trade Advantage (Görelî Ticaret Avantajı)
- TİTCK** : T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

B Ö L Ü M

KÜRESEL İLAÇ SANAYİİ:
SON DÖNEM GELİŞMELER

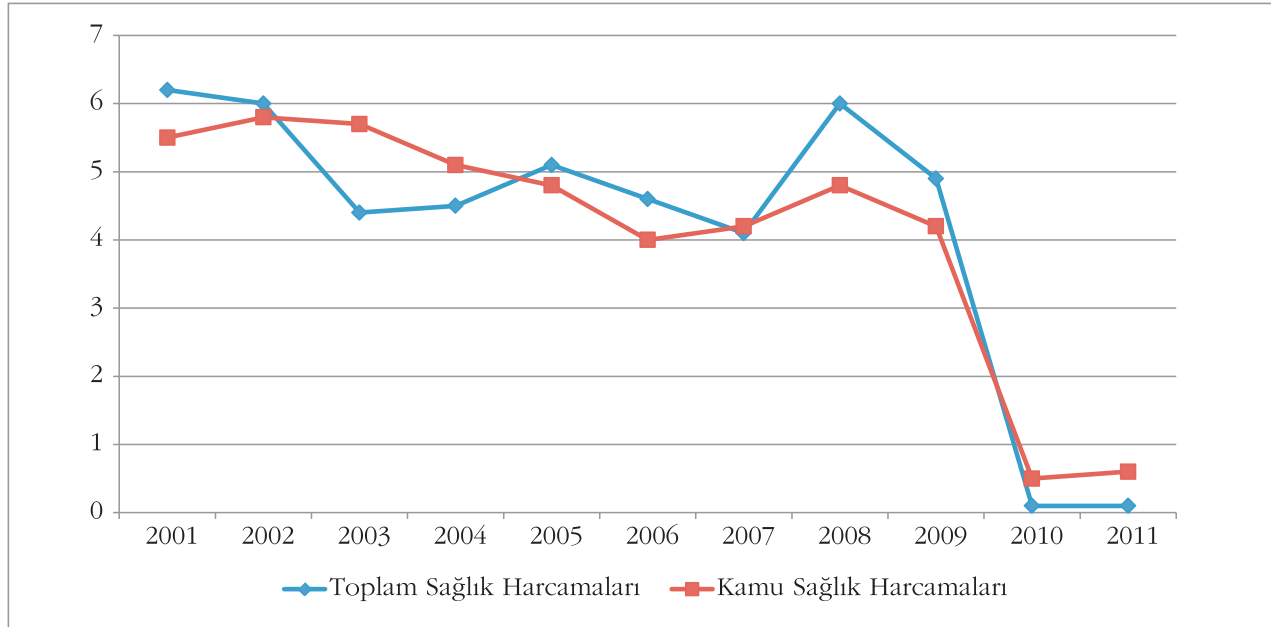
1.KÜRESEL İLAÇ SANAYİİ: SON DÖNEM GELİŞMELER

Dünya genelinde ortalama yaşama süresinin uzaması ve nüfusun artması, eş zamanlı olarak da kronik hastalıkların yaygınlaşması sebebiyle sağlık öncelikli politika alanlarından biri olarak ortaya çıkmaktadır. Son dönemde sağlık alanında önemli ilerlemeler kaydedilmesi ve sağlık hizmetlerine erişimin artması ülkelerin sağlık harcamalarını ve bu harcamaların hükümet bütçeleri üzerindeki yükünü de doğrudan etkilemektedir.

2012 yılı itibariyle dünyadaki toplam sağlık harcaması 6,5 trilyon dolar, kişi başına düşen sağlık harcaması 948 dolardır. Dünya nüfusunun % 18'i OECD ülkelerinde yaşarken bu ülkelerdeki sağlık harcamaları, küresel sağlık harcamalarının % 84'üne tekabül etmektedir.¹

2009 yılında başlayan küresel ekonomik daralma ile birlikte çoğu OECD ülkesinde bütçe reformları kapsamında sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik adımlar atılmıştır. Bu bağlamda, OECD ülkelerinde, 2000-2009 dönemi içerisinde yıllık ortalama % 4'ün üzerinde seyreden sağlık harcamaları artış oranı 2010-2011 yıllarında ortalama % 0.5 mertebelerine düşmüştür.²

Şekil 1.1. OECD Kamu ve Toplam Ortalama Sağlık Harcamaları Reel Büyüme Oranları, 2000-2011, (%)



Kaynak: OECD

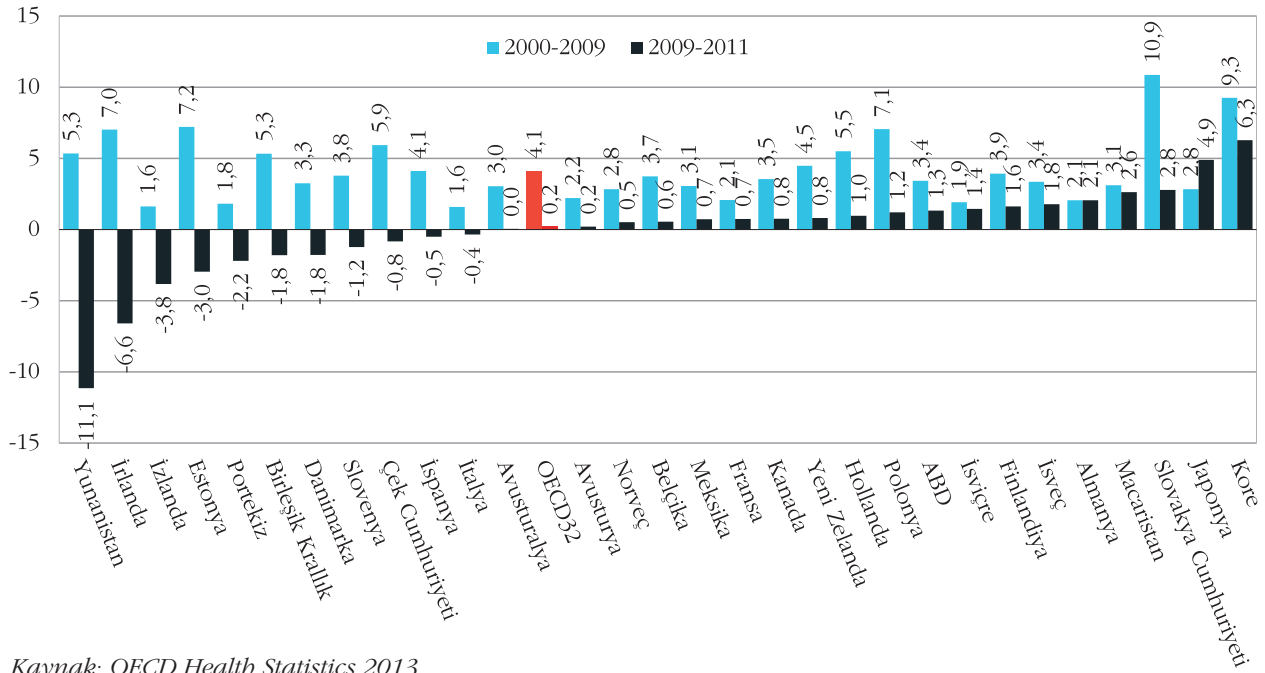
AB ülkelerinin tamamına yakınında sağlık harcamalarındaki istikrarlı artış eğilimi 2010 yılı itibariyle tersine dönmüş veya yavaşlamıştır. Ekonomik krizin de etkisiyle, 2009 yılında toplam harcamalar azalmaya başlamış, 2010 yılında ise artan bütçe baskısı ve

¹ "Health Expenditure Atlas (World Health Organization, 2012)"

² "OECD Health Data 2013"

borç/GSYH oranındaki yükseliş nedeniyle kesintiler daha da belirgin hale gelmiştir.³ Bununla birlikte, sağlık harcamalarını düşürmeye yönelik politikaların etkisi sınırlı kalmış ve OECD ülkeleri içerisinde 2010 yılında % 9,4 düzeyinde olan sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki payı 2011 yılında ancak % 9,3'e gerilemiştir.⁴

Şekil 1.2. Kişi Başına Sağlık Harcamasının Yıllık Ortalama Reel Büyüme Oranı, 2000 - 2011, (%)



Kaynak: OECD Health Statistics 2013

2010 yılı itibariyle AB'de toplam sağlık harcamalarının % 19'unu oluşturan ilaç harcamaları 190 milyar Euro'ya ulaşmıştır. 2000-2009 yılları arasında yıllık ortalama % 3,2 büyüyen küresel ilaç endüstrisi 2009 yılından itibaren alınan maliyet azaltıcı tasarruf önlemleri ile yavaşlama eğilimine girmiştir.⁵ Bu durağanlığa rağmen 2012 yılı perakende fiyatlarıyla 972 milyar dolara ulaşan küresel ilaç pazarının önümüzdeki dönemde de yıllık ortalama % 5,2'lik büyüme ile 2016 yılında 1,2 trilyon dolarlık değere ulaşacağı tahmin edilmektedir. Türkiye ilaç pazarı 2012 yılı verilerine göre 8,4 milyar dolarlık büyüklük ile küresel pazarın % 0,90'ını oluşturmuştur.⁶

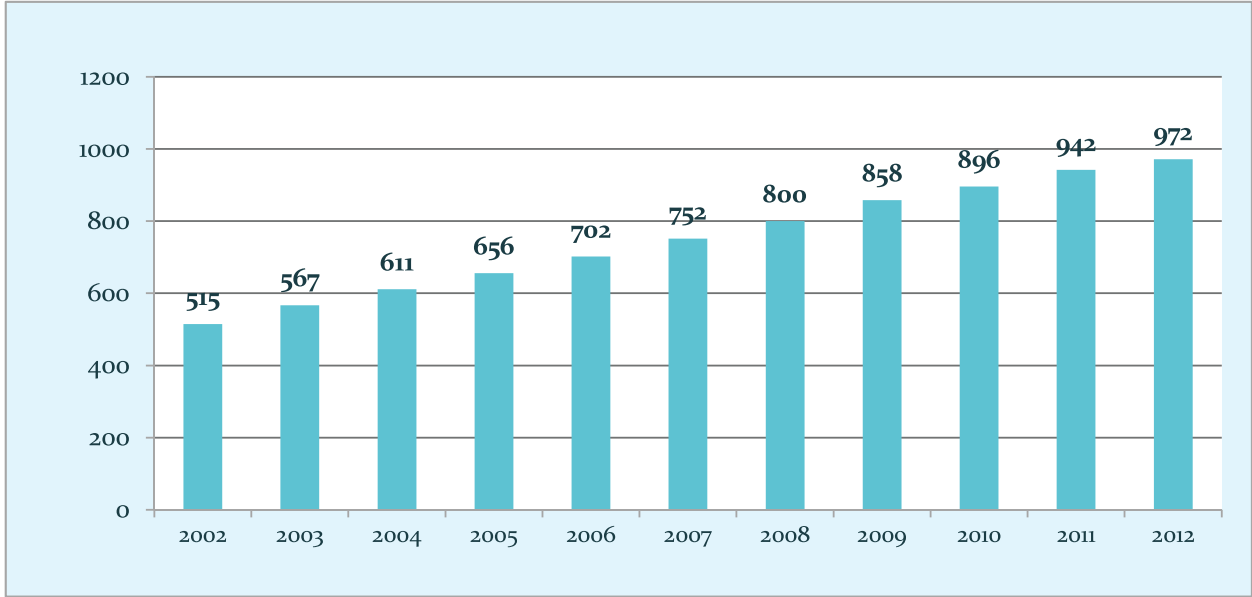
³ "Health At A Glance: Europe 2012" (OECD)

⁴ "Health At A Glance: Europe 2013" (OECD)

⁵ "Health At A Glance: Europe 2012" (OECD)

⁶ "IMS Changing Fundamentals: New Era for Pharma Perspectives to 2016 and Beyond"

Şekil 1.3. Küresel Pazar Büyüklüğü, 2002-2012, (milyar \$)



Kaynak: IMS

Son on yıllık süreçte küresel ilaç pazarında büyümeye katkı veren ülkelerin gelişmekte olan ekonomilerden olduğu görülmektedir.

Tablo 1.1. 2012-2016 İlaç Sektörü Büyüme Beklentileri

Bölge	Büyüme Beklentisi 2012-2016 (%)
Dünya	3-6
ABD	1-4
Çin	15-18
BRI**	12-15
AB-5*	1-2
Japonya	1-4

*AB-5: Almanya, İngiltere, İtalya, Fransa, İspanya

** BRI: Brezilya, Rusya Federasyonu, Hindistan

Kaynak: IMS

Küresel ilaç sektörüne uzun yıllar yön vermiş Avrupa ilaç pazarında bu süre içerisinde daralma yaşanırken, artan nüfusa sahip Çin, Hindistan, Brezilya ve Rusya Federasyonu'nun ilaç pazarları yüksek bir hızda büyümüştür. Gelişmiş ülke piyasalarında yaşanan ekonomik kriz ve durgunluk neticesinde gelişmekte olan ülkelerin önümüzdeki dönemde de küresel sağlık harcamalarında motor görevi görmesi beklenmektedir.

Çin ve daha sınırlı olmakla birlikte Hindistan'ın uygulamaya koyduğu kamu sağlığı programları özel sektör yatırımlarını bu ülkelere çekmektedir.

2015 yılında Asya kıtasındaki sağlık harcamalarının küresel toplamın % 23'üne tekabül edeceği öngörülmektedir. Bu senaryo uyarınca, bölge toplam küresel sağlık harcamalarının % 24'ünün gerçekleştiği Batı Avrupa ile denk konuma gelecektir.

Kendi içerisinde büyük farklılıklar gösterse de, "pharmerging" diye adlandırılan ve Türkiye'nin de içinde bulunduğu bu piyasaların orta vadede ilaç sektöründeki küresel büyümenin % 50'sinden fazlasını oluşturacağı tahmin edilmektedir. 2010 yılında 14. sırada iken 2012 yılında dünyanın en büyük 16. pazarı olan Türkiye'nin yanı sıra başlıca "pharmerging" ülkelerinden Çin (3.), Brezilya (10.), Hindistan (12.) ve Rusya (13.) da küresel ilaç pazarında ilk 20 ülke arasında yer almaktadır. 2016 yılında en büyük 20 ilaç pazarının 10'undan fazlasını "pharmerging" ülkelerinin oluşturacağı öngörülmekte, Çin ve Rusya Federasyonu'nda ilaç satışlarının dolar bazında iki kattan fazla artacağı beklenmektedir.⁷

"Pharmerging" ülkelerinde sağlık harcamalarındaki ve ilaca olan talepteki artış bu ülkelerdeki ilaç sanayiinin de hızla büyümesine yol açmaktadır. Yaşlanan nüfus, artan kronik hastalıklar, ilaç sektörünün bu ülkelerde öncelikli sektör olarak benimsenmesi ile sunulan yatırım avantajları, orta sınıfın genişlemesi ve kişi başına harcanabilir gelirin artması uluslararası ilaç firmalarının dikkatini bu coğrafyalara çekmektedir. Ancak bu sektörde Türkiye "pharmerging" ülkelerinden hem nitelik, hem de nicelik olarak daha az yatırım çekebilmektedir. İlaç sektöründe görev alan üst düzey yöneticilerin geçtiğimiz yıl katıldığı bir ankette Türkiye gelişmekte olan ülkeler arasında yatırım ortamının cazipliği bakımından son sırada yer almıştır.⁸

IMS'in 2012 yılı raporlarında da mevcut fiyatlandırma politikası ve ruhsatlandırma süreçlerinin uzunluğu gibi engellerden dolayı Türkiye'nin küresel pazar payının önümüzdeki dönemde düşmesi beklenmektedir.

⁷ "IMS Changing Fundamentals: New Era for Pharma Perspectives to 2016 and Beyond". Pharmerging olarak adlandırılan ülkeler, ilaç sanayileri, büyük potansiyel barındıran ve küresel ilaç sektörüne önümüzdeki süreçte yön vereceği düşünülen ülkelerden oluşmaktadır. 2012-16 arasında çift rakamlı büyüme oranları beklenen Arjantin, Vietnam, Çin, Pakistan, Hindistan, Brezilya, Endonezya, Rusya ve Venezuela gibi ülkelerin yanı sıra orta vadede tek rakamlı büyüme oranları göstereceği tahmin edilen Romanya, Türkiye, Tayland, Meksika ve Polonya gibi ülkeler de pharmerging coğrafyası içerisinde değerlendirilmektedir.

⁸ "Defining "Emerging" in Pharma Survey". Yatırım ortamı kriterleri arasında söz konusu bükümetin ilaç sanayiine verdiği önem, pazara giriş süresi ve bürokratik düzenlemeler, ekonominin büyüme hızı, güçlü ve profesyonel yerel şirketlerle ortaklık olanakları, kişi başına düşen milli gelir seviyesi ve güvenilir geri ödeme politikaları yer almaktadır. Anket sonuçlarına göre Çin 1., Brezilya 2. sırada bulunmaktadır.

B Ö L Ü M 2

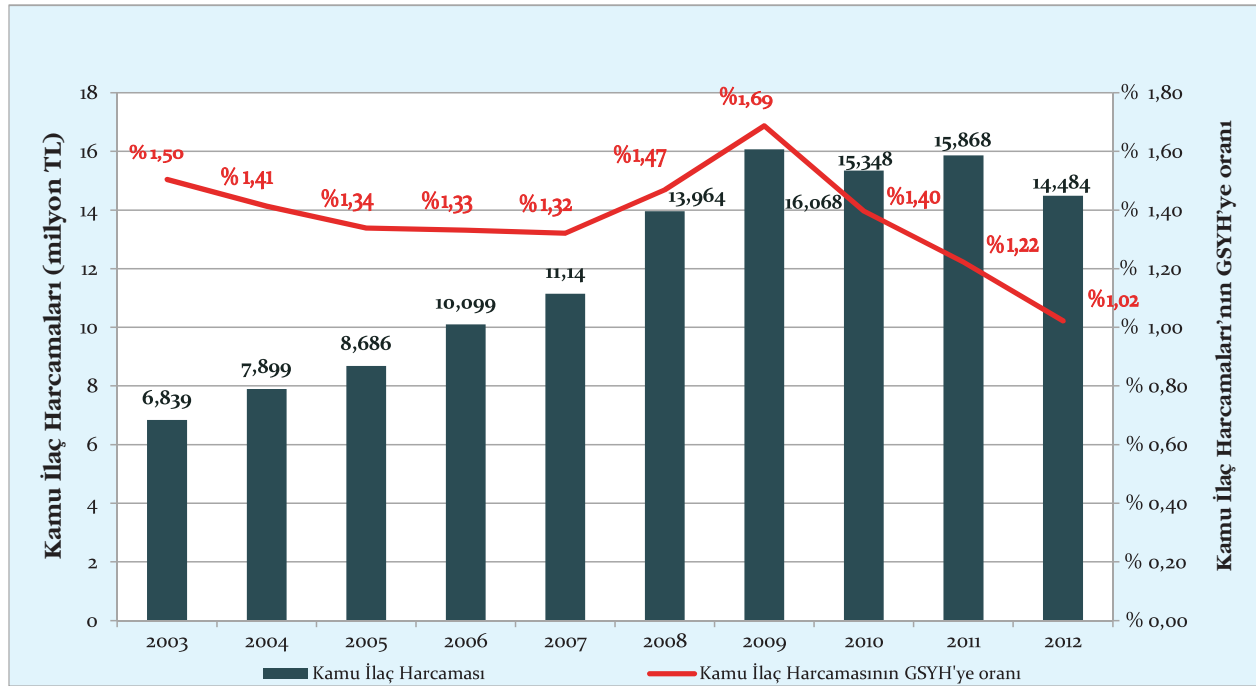
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİNİN GENEL GÖRÜNÜMÜ

2. TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİNİN GENEL GÖRÜNÜMÜ

Türkiye'nin güncel demografik yapısı ve ilaç sektörüne dair gerçekleştirilen orta ve uzun vadeli projeksiyonlar küresel gelişmeler ışığında değerlendirilmelidir. Türkiye'de 2003 yılında uygulamaya konulan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" çerçevesinde hastane müracaatları ve hasta memnuniyeti de büyük oranda artmıştır. Kişi başı hekime müracat sayısı 2002 yılında 3,2 iken 2011 yılında 8,2'ye çıkmıştır. Toplam muayene sayısı 209 milyondan 611 milyona ulaşmıştır.⁹ Genel sağlık sigortası kapsamındaki nüfus 2002'de % 69.8 iken oran 2011 yılında % 98,2'ye ulaşmıştır.

Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı (2013-2017) verilerine göre 2002 yılında kamu sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payı %3.8 iken 2011 yılında bu oran %4.4'e yükselmiştir. Toplam sağlık harcamasının GSYİH'ya oranı aynı yıllar itibarıyla değerlendirildiğinde ise 2002 yılında %5.4 olan değer 2011 yılında değişmediği görülmektedir. İlacın payı ise politika tercihleri doğrultusunda özellikle 2009 yılından sonra hızla düşmüştür.

Şekil 2.1. Kamu İlaç Harcamaları, 2003-2012



Kaynak: Sosyal Güvenlik Kurumu

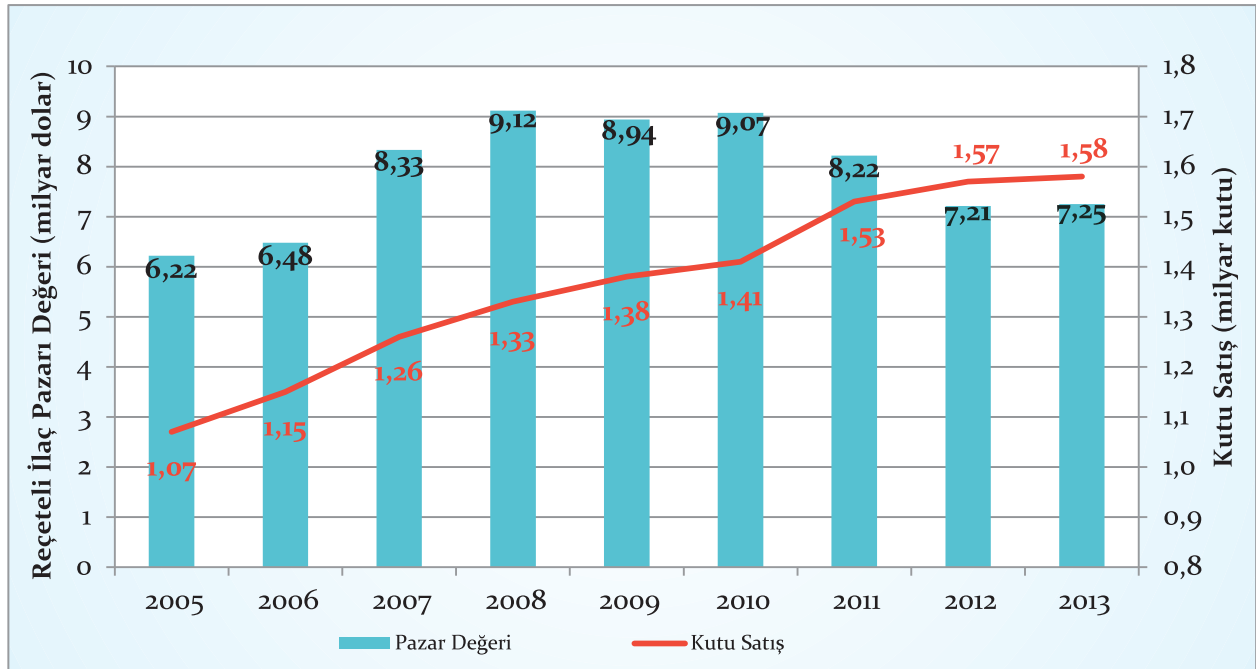
⁹ T.C. Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan 2013 - 2017

Sağlık hizmetlerine erişimde yaşanan artış doğal olarak hastaların ilaca erişimini de kolaylaştırmış, son 10 yılda kişi başına ilaç kullanımı önemli ölçüde artmıştır. Önümüzdeki süreçte nüfus artışı, kronik hastalıkların yaygınlaşması ve Türkiye'nin genç nüfusunun yaşlanmasıyla birlikte sağlık harcamalarının artmaya devam edeceği öngörülmektedir. Bunun doğal bir sonucu olarak, ilaca olan talebin ve ilaç tüketiminin de artması beklenmektedir.

Sağlık harcamalarındaki artışa paralel olarak 2005 yılında üretici fiyatlarıyla 6,19 milyar dolar değere sahip Türkiye reçeteli ilaç pazarı yıllık ortalama % 9,6'lık büyüme ile 2009 yılında 8,92 milyar dolarlık değere ulaşmıştır. Aynı süre içerisinde kutu bazında yıllık ortalama % 6,4 hacimsel artış yaşanmış ve 2009'da 1,37 milyar kutuluk satış hacmine ulaşılmıştır. 2009 yılında devreye giren Global Bütçe uygulamaları ile birlikte reçeteli ilaç pazarının kutu bazında büyümesine ve yıllık ortalama % 4,4'lük artışla 2012 yılında 1,56 milyar kutu hacmine ulaşılmasına rağmen, ilaç pazarı satış değeri bazında ciddi bir daralma yaşamıştır. 2009 yılından sonraki üç yılda pazar değeri olarak ortalama % 6,98 daralmış ve 2012 senesinde 7,18 milyar dolarlık satış değerine gerilemiştir. 2003-2012 yılları arasında kamu ilaç harcamaları nominal olarak % 113 artmış, ancak ilaç harcamalarının GSYH'den aldığı pay bahsi geçen sürede erozyona uğramıştır. Bu süre içerisinde kamu sağlık harcamalarında gerçekleşen % 50'lik reel artış ilaç harcamalarına yansımamıştır.

2003 yılında tasarruf tedbirleri sonrasında GSYH'nin % 1,5'ini, 2009 yılında ise % 1,69'unu oluşturan ilaç harcamaları, 2012 yılında GSYH'nin yalnızca % 1,02'sini oluşturmaktadır.

Şekil 2.2. Reçeteli İlaç Pazarı (2005-2013)



Kaynak: IMS, İEİS

Türkiye’de sosyal güvenlik kapsamının genişletilmesi ve ilaç hizmetlerinin iyileştirilmesine paralel olarak ilaca erişim artmış ve Türkiye ilaç pazarı son on yıl içerisinde kutu bazında büyümeye devam etmiştir. Önümüzdeki döneme ilişkin tahminler Türkiye pazarının kutu bazında büyümeye devam edeceğine, ancak değer olarak büyümenin oldukça kısıtlı kalacağına işaret etmektedir.¹⁰ Her ne kadar kamunun sağlık harcamalarını kontrol altına almaya çalışması küresel gelişmeler ile paralellik gösterse de, maliyet yönetimi çerçevesinde uygulanan politikalar sektörün sürdürülebilirliğine olumsuz etki etmektedir. Zira hacimsel olarak gelişmekte olan bu pazarın değer olarak daralması veya sabit kalması sürdürülebilir bir politika seçeneği değildir.

İlaç sanayiinin büyümesinin sürdürülebilir kılınması için fiyatların her iki yöne hareket etmesine olanak verecek esnek bir fiyatlandırma mekanizmasının devreye sokulması, talep odaklı tasarruf tedbirlerinin uygulamaya geçirilmesi, sağlık politikalarının şeffaflık ilkesi doğrultusunda kamuoyuyla paylaşılması, ruhsat ve geri ödeme başvurularının değerlendirme süreçlerinin kısaltılması ve hastaların ilaç kullanımı konusunda bilinçlendirilmeleri gerekmektedir.

¹⁰ "IMS Changing Fundamentals: New Era For Pharma Perspectives to 2016 and beyond"

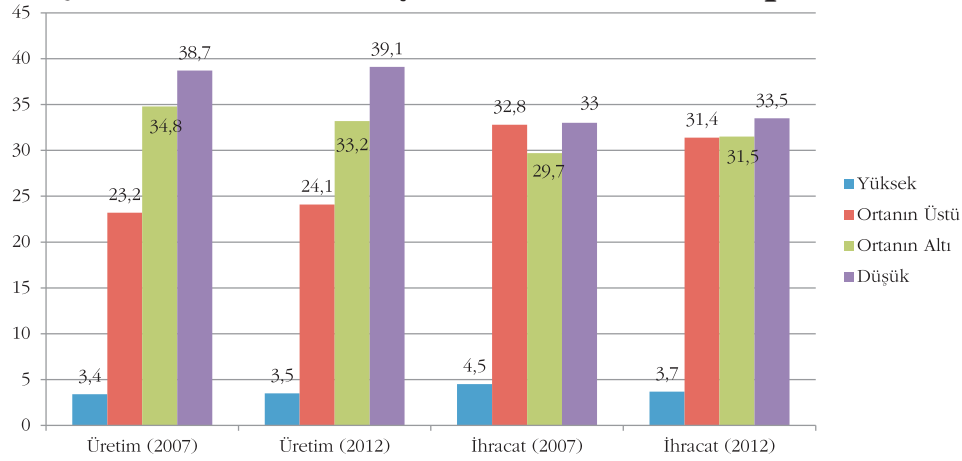
B Ö L Ü M

SANAYİDE DÖNÜŞÜM VE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN ROLÜ

3. SANAYİDE DÖNÜŞÜM VE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN ROLÜ

Türkiye imalat sanayiinin düşük ve orta teknoloji ürün yelpazesi, yüksek teknoloji ürün ithalatını zorunlu kılarak cari açık sorununun kronikleşmesine yol açmaktadır. 2012 verileri ışığında, toplam ihracat % 13 oranında artarak 152,4 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. İmalat sanayii ihracatı ise % 13,7 oranında artarak 143,1 milyar dolar olmuştur. Diğer bir ifadeyle, imalat sanayii ihracatının toplam ihracat içindeki payı, 2012 yılında % 93,9'a yükselmiştir. İmalat sanayi teknoloji yapısı üretim oranları açısından ise 2012 yılında yüksek ve orta üstü teknoloji ürünlerin üretimden aldığı pay % 28 olmakla birlikte ortanın altı ve düşük teknoloji ürünlerin üretimden aldığı pay % 72'dir. İmalat sanayiinin teknoloji yoğunluğunun ihracat yapısı içindeki yerine bakıldığında ise 2012 yılında, yüksek ve ortanın üstü teknolojilerin toplam imalat sanayii ihracatından % 35'lik bir pay aldığı, diğer yandan ortanın altı ve düşük teknoloji ürünlerin ise ihracattan % 65'lik bir pay aldığı görülmektedir.¹¹

Şekil 3.1. İmalat Sanayi Üretim ve İhracat Yapısı



Kaynak: 2014 Yılı Programı

Buna karşılık AB'de yüksek teknoloji ürünlerin toplam ihracattaki payı ortalama % 16,6 seviyesindedir.¹² Yüksek teknoloji üretim yapan sektörler arasında en yüksek payı % 23,5 ile ilaç sanayii almaktadır.^{13/1}

Ürünlerin teknoloji seviyesinin yanı sıra, üretilen ürün yelpazesinin sıradanlık seviyesi de ihracat yapısının önemli bir göstergesidir. Sıradanlık (ubiquity) göstergesi, üretilen ürünlerin karmaşıklığını ve ihraç edilen ürünlerin ortalama başka kaç ülke tarafından rekabetçi bir biçimde üretildiğini göstermektedir. Zengin ülkeler ürettikleri ürünlerde sahip oldukları becerileri gösterecek şekilde karmaşık ve ender ürünler üretmektedirler. Yani, bu ülkeler hem geniş bir ürün yelpazesine sahiptirler, hem de az sayıda ülke tarafından üretilen ürünlere yoğunlaşırlar.

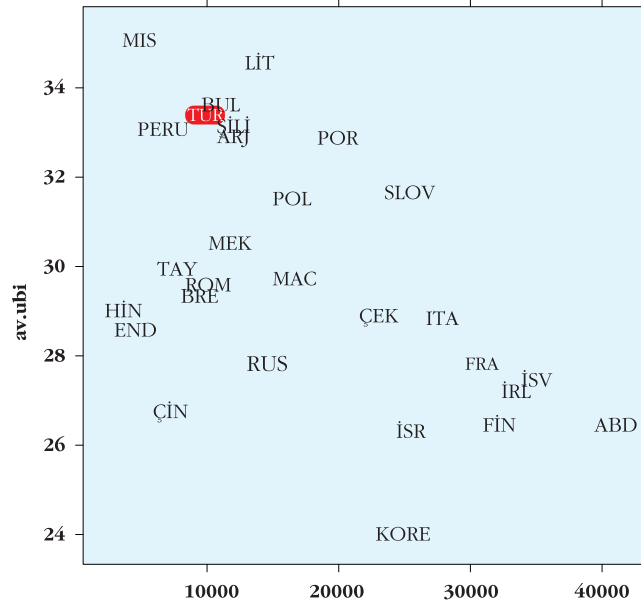
¹¹ 2014 Yılı Programı; 25 Ekim 2013 Tarihli ve 28802 Sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan 7 Ekim 2013 Tarihli ve 2013/5502 Sayılı 2014 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı Eki

¹² "Türkiye Sağlık Sektörü Raporu," (YASED, 2012)

^{13/1} "Türkiye'nin Büyüme Stratejisi: Yapısal Analiz ve Politikalar," (TİSK, 2012)

Sıradanlık göstergesinin yüksek olması, o ülkenin ürettiği ürünlerin ender ürünler olmadığını ve bu anlamda karmaşık beceriler yansıtmadığını gösterir. 2009 yılında ülkelerin ihracatının ortalama sıradanlığı ile kişi başına gelirleri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir. Tabloda, sıradanlık ile kişi başına gelir arasında negatif bir korelasyon olduğu görülmektedir. Dikkat çeken nokta, Türkiye'nin sıradanlık göstergesinin kişi başına gelir seviyesine göre oldukça yüksek olmasıdır. Türkiye sadece Brezilya, Meksika, Polonya, Macaristan gibi ülkelere göre değil, aynı zamanda kişi başına geliri daha düşük olan Hindistan, Endonezya ve Tayland'a göre de daha sıradan ürünler ihraç etmektedir.^{13/2}

Şekil 3.2. Sıradanlık - Kişi Başına Gelir (2009)



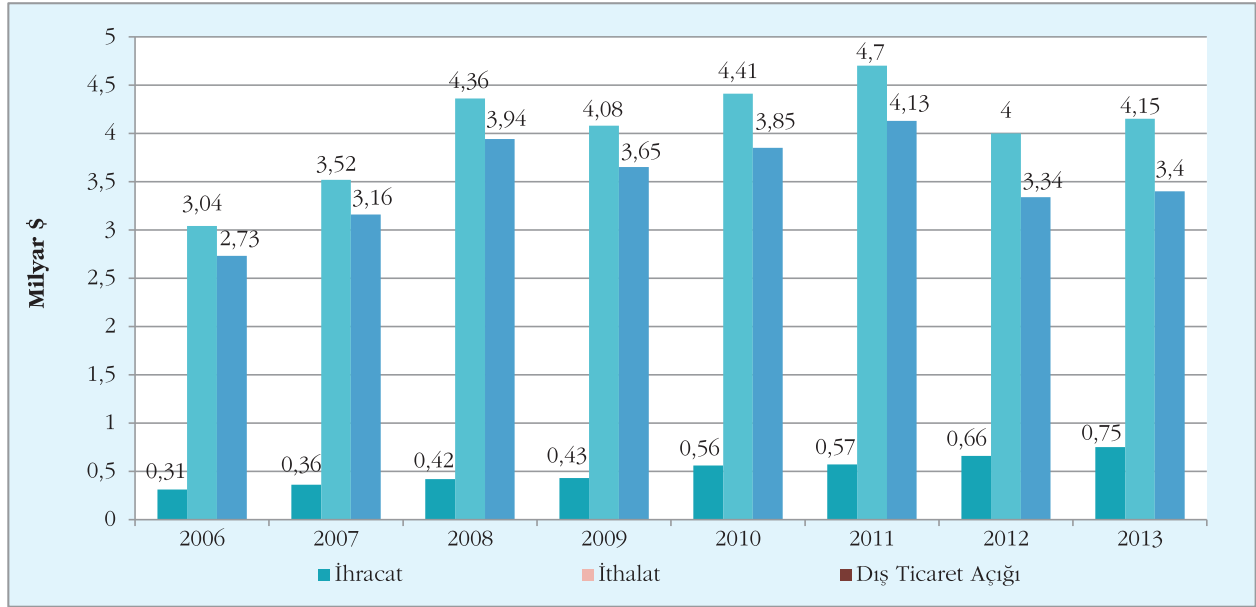
Kaynak: Comtrade ve Penn World Tables

İnovasyonun merkezi rol oynadığı, yüksek katma değer yaratan ilaç sanayiinin gelişimi imalat sanayiinin yapısal dönüşümü ve yüksek teknoloji ve yüksek sofistikasyon seviyesine sahip ürün ihracatının artırılması hedefi açısından da büyük önem taşımaktadır.

Rasyonel politikalar ile Türkiye ilaç sanayii, bölgesel bir ilaç üretim üssü ve ihracat merkezi haline gelebilecek kapasite ve altyapıya sahiptir. Türkiye ilaç sanayiinin dış ticaret yapısına bakıldığında, 2005-2012 yılları arasında değer bakımından ilaç ürünleri ithalatının yurtiçi üretimden çok daha hızlı arttığı görülmektedir. Bu süre içerisinde sektörün toplam ithalat değeri yıllık ortalama % 5 artarken, yurtiçi üretim değeri yıllık ortalama % 0,2 daralma göstermiştir. 2005-2012 yılları arasında ilaç sektörü dış ticaret açığı düzenli olarak artmış, 2005 yılındaki 2,65 milyar dolarlık seviyeye oranla altı yıl içerisinde % 56 artarak 2011 yılında 4,1 milyar dolara ulaşmıştır. Türkiye, 2012 yılı itibariyle ilaç ihtiyacının değer olarak yarısını ithal etmektedir. Üstelik ithal ürünler değer olarak pazarın yarısını oluştururken bu değer kutu sayısının yalnızca % 22,2'sine tekabül etmektedir.

^{13/2}"Türkiye'nin Büyüme Stratejisi: Yapısal Analiz ve Politikalar," (TİSK, 2012)

Şekil 3.3. Türkiye İlaç Sektörü Dış Ticareti, 2006 - 2013, (milyar \$)



Kaynak: TÜİK

2005-2012 yılları arasında kutu satış rakamlarında ithal ürünler yıllık ortalama % 13 artış gösterirken, yurtiçinde imal edilen ürünler sadece % 4 oranında büyümüştür.

Tablo 3.1. Türkiye’de Toplam İlaç Satışı ve Büyüme Değerleri

İlaç Kategorisi	2013 Kutu (milyon adet)	2005-2013 Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (%)	2013 Satış Değeri (milyar \$)	2005-2013 Yıllık Bileşik Büyüme Oranı (%)
TOPLAM YENİLİKÇİ	757,6	5,1%	4,6	1,6%
Yenilikçi İthal	335,5	13,0%	3,5	4,8%
Yenilikçi Yurtiçi Üretim	422,1	1,2%	1,1	-5,2%
TOPLAM EŞDEĞER	820,5	4,9%	2,7	2,6%
Eşdeğer İthal	27,0	2,6%	0,1	1,6%
Eşdeğer Yurtiçi Üretim	793,5	5,0%	2,5	2,7%
TOPLAM İTHAL	362,6	11,8%	3,7	4,7%
TOPLAM YURTIÇİ ÜRETİM	1215,6	3,6%	3,6	-0,3%
TOPLAM SEKTÖR BÜYÜKLÜĞÜ	1578,1	5,0%	7,3	1,9%

Kaynak: IMS

Türkiye'nin imalat yapısının dönüşüm ihtiyacı bir dönemdir sanayi politikalarının gündemindedir. Geçtiğimiz dönem içerisinde bu yapıyı dönüştürmeye yönelik mikro reform alanlarında bir dizi strateji ve politika belgesi oluşturulmuştur. 2023 Türkiye İhracat Stratejisi ve Eylem Planı, Türkiye Sanayi Stratejisi ve Eylem Planı, Girdi Tedarik Stratejisi ve Yeni Teşvik Sistemi başta olmak üzere tüm bu politikaların ortak hedefi yatırım ortamının iyileştirilerek, Türkiye sanayisinin daha rekabetçi ve verimli bir yapıya kavuşmasını sağlamaktır. Özellikle yüksek teknoloji ürünlerini kapsayan bu dönüşüm, ihracatı artırarak dış ticaret dengesinin iyileştirilmesine katkıda bulunacaktır.

Geçmiş örneklerinden farklı olarak tüm bu belgelerde somut hedefler ve araçlar da ortaya konulmuştur. Örneğin 2023 hedefleri arasında yüksek teknoloji ürünlerin imalat sanayii içindeki payının % 35'e, ülkemizin doğrudan yabancı yatırımlardan aldığı payın ise % 2'ye çıkarılması bulunmaktadır. Bu hedefe ulaşabilmek için Ar-Ge reformu, ara malı ve hammadde bağımlılığının azaltılması ve yüksek katma değerli üretimin teşvik edilmesi öncelikli politika alanları olarak belirlenmiştir. 2011 yılında yürürlüğe giren Girdi Tedarik Stratejisi de bu bakış açısı ile ithalat kaleminin önemli bir kısmını oluşturan ara mallarının yurt içinde üretilmesini teşvik eden düzenlemeler getirmiştir.

Yeni Teşvik Sistemi de bu bulgular ışığında sektörel bir yaklaşım ile yeniden düzenlenmiştir. Bu yeni sistem uyarınca ilaç sektörü gibi ithalat-ihracat dengesi açısından kritik önem arz eden sektörlerdeki yatırımların "öncelikli yatırım" olarak değerlendirilmesi de olumlu bir gelişmedir. İlaç sektörü özelinde, biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri öncelikli yatırım olarak belirlenmiş ve söz konusu yatırımlara beşinci bölge teşviklerinden yararlanma fırsatı verilmiştir. Teşviklerin dinamik yapısı doğrultusunda sektörel farklılıkların gözetilerek iyileştirilmesi arzu edilen hedeflere ulaşılmasını kolaylaştırılacaktır. Örneğin teşviklerden yararlanma şartlarında yer verilen kapasite kullanım seviyesi oranı sektörel farklılıkları kapsamamaktadır. İlaç sanayiinde normalden yüksek olarak kurgulanan kapasite, sektörün teşviklerden faydalanmasının önünde engel teşkil etmektedir. Bu doğrultuda, teşvik kriterlerinin sektörel farklılıkları ve özellikleri göz önünde bulundurarak yapılandırılmasında ihtiyaç duyulan yatırımların gerçekleştirilmesine yardımcı olacaktır.

Bölümün başında gerçekleştirdiğimiz ilaç sanayii dış ticaret yapısının analizinde de açıkça görüldüğü üzere, yüksek ara malı ithalatı ile düşük ve orta teknoloji ürün üretimine yoğunlaşan üretim yapımızı değiştirmek ilaç sanayi stratejisinin ana hedefi olarak ortaya konmaktadır. Bu bakış açısı, ilaç sanayiinin sadece bir sağlık hizmeti değil, imalat sanayiinin bir kolu olarak da algılanmaya başlanmasının bir sonucudur. T.C. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanan İlaç Sanayii Strateji Belgesi ve Eylem Planı da, ilacın imalat sanayii içerisindeki bu konumunu pekiştirecektir. Bu doğrultuda anılan belgede Türkiye'nin ilaçta "Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi" olması hedef olarak belirlenmiş ve "uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan ve dünya endüstrisinde küresel bir oyuncu" olabilmesi için kapsamlı bir eylem planı geliştirilmiştir.

Türkiye'nin eşdeğer ve yenilikçi ilaç sanayiini bünyesinde bulunduran İEİS ve AİFD de benzer şekilde 2023 stratejilerinin merkezine ilaç sanayiinde ithalat bağımlılığını sona erdirecek politikaları koymuşlardır. Söz konusu stratejiler dahilinde ortaya konan projeksiyonlarda Türkiye ilaç ihracatı sırasıyla 28 ve 13 kat artmış, ihracatın ithalatı karşılama oranı % 13 seviyesinden İEİS senaryosunda % 80'e, AİFD senaryosunda ise 500 milyon dolarlık klinik araştırmalar kaynaklı hizmet ihracatı dışarıda bırakıldığında % 119'a yükselmiştir.

Yüksek teknolojiye bir üretim yapısına geçmeyi arzulayan gelişmekte olan ülkelerin bir çoğu ilaç sektöründe benzer seçimler ile karşılaşmakta ve farklı çözümler geliştirmektedir. Geçtiğimiz on yıl içinde kamu araştırma merkezlerini, özel laboratuvarları ve tıbbi enstitü ve okulları barındıran akademik kampüsleri bir merkezde toplayan Biopolis'i inşa eden Singapur'un biyomedikal Ar-Ge altyapısını daha da geliştirmek için 2011-2015 arasında 3,7 milyar dolarlık bir kaynak ayırdığı görülmektedir. Sanayinin gelişimi için Ar-Ge ve eğitim konularına önem veren Singapur'da hükümet organları sektörü temsil eden kuruluşlarla uyumlu bir ilişki çerçevesinde bütüncül stratejiler üretmeye çalışmaktadır.

Bir diğer örneği ise, Türkiye gibi "pharmerging" ülkeleri arasında yer alan Malezya'da sağlık ve ilaç sektörlerine olan bakıştaki paradigma değişikliğinde görmek mümkündür. 2010 yılında 'Ekonomide Dönüşüm Programı'nı yürürlüğe koyan Malezya, sağlık ve ilaç sektörlerini 12 anahtar ekonomik alandan birisi olarak belirlemiş, sağlık sistemini ülkeyi orta gelir tuzağından kurtaracak bir kaldıraç olarak görmüştür. Bu politika çerçevesinde Malezya'da sağlık turizminin artması, sigorta hizmetlerinin yaygınlaşması, klinik araştırmaların sayısının artırılması, teşhis ve tanı hizmetlerinin geliştirilmesi, eşdeğer ilaç üretiminin büyümesi ve sağlık başkentlerinin kurulması hedeflenmiştir.

Türkiye İlaç Sanayiinin Rekabet Gücü

Türkiye ilaç sanayii küresel ölçekte rekabet ettiği ülkelerin gerisinde kalmaktadır. 2006-2011 yılları arasında Türkiye'nin ortalama RTA (Nispi Ticaret Avantajı Endeksi)¹⁴ endeks değeri -0,69 olarak gerçekleşirken OECD ülkelerinin bu süre içerisindeki ortalama RTA endeks değeri 0,47 olmuştur. Tıp ve eczacılık ürünlerinde rekabet açısından dezavantajlı konumu nedeniyle Türkiye toplam dünya ilaç ihracatından çok düşük bir pay almaktadır. Nitekim 2011 yılında Türkiye ilaç ihracatı dünya ilaç ihracatından binde 1,23 pay alırken, toplam ihracatımızın küresel payı binde 7,9 olmuştur.

Türkiye'nin rekabet içerisinde bulunduğu BRIC ülkelerinden Brezilya ve Rusya da tıp ve eczacılık ürünlerinde rekabet açısından dezavantajlı bir konumda bulunurken, özellikle hammadde ihracatından büyük pay alan Hindistan'ın rekabet avantajı bu endekste öne çıkmaktadır.

¹⁴ Nispi Ticaret Avantajı Endeksi (RTA) bir ülkenin belli bir mal veya ürün grubunda ihracat ve ithalat değerlerini ülkenin toplam ihracat ve ithalat rakamlarına oranlayarak ülkenin o mal grubundaki küresel rekabetçiliğini ortaya koyar. Endeks sıfırdan büyük olduğu zaman söz konusu ülke o mal ve ürün grubunda rekabetçi avantaj göstermekte, sıfırdan düşük olması durumunda ise rekabetçi dezavantaj sergilemektedir.

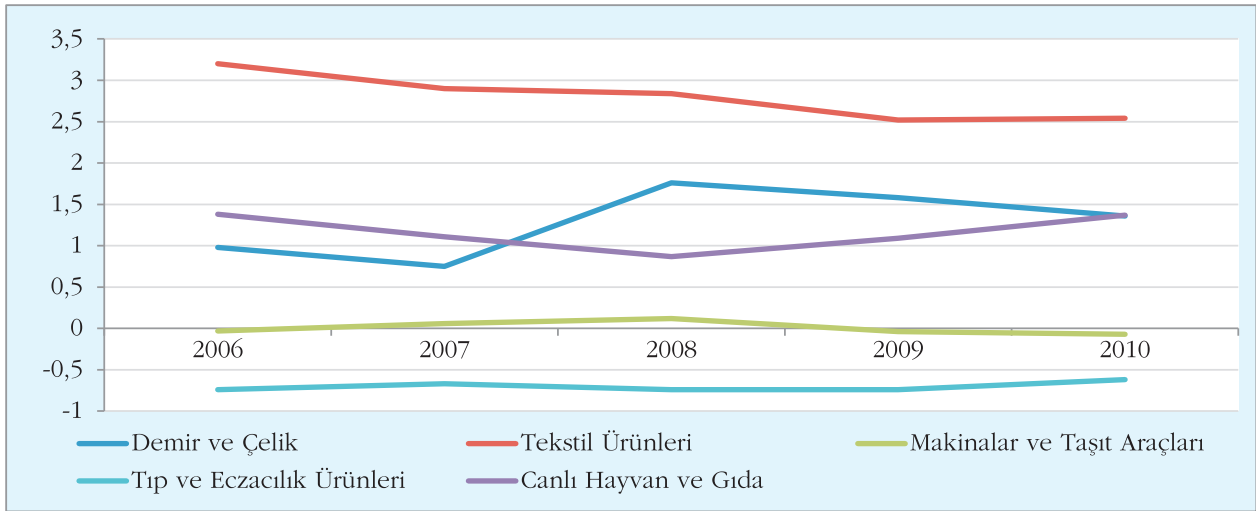
Tablo 3.2. Tıbbi Ürünlerde BRICT Ülkelerinin Karşılaştırmalı Nispi Ticaret Avantajı Endeksi (RTA), 2006-2011

Yıl	Brezilya	Çin	Hindistan	Rusya Federasyonu	Türkiye
2006	-1,08	0,04	0,82	-1,74	-0,74
2007	-1,03	0,03	0,85	-1,21	-0,67
2008	-0,88	0,02	0,97	-1,27	-0,74
2009	-0,92	0,01	0,72	-1,42	-0,74
2010	-0,96	0,02	0,94	-1,61	-0,62
2011	-0,89	-0,12	0,94	-1,7687	-0,60

Kaynak: Sabancı Üniversitesi - TÜSİAD Rekabet Forumu-Dış Ticarete Rekabet Veritabanı

İlaç sanayii üretiminin diğer sektörlerle rekabetçiliği mukayese edildiğinde, canlı hayvanlar ve gıda, makinalar ve taşıt araçları, demir-çelik ve tekstil ürünleri sektörlerinin dış ticaretinde tıp ve eczacılık ürünlerine göre daha iyi performans gözlemlenmektedir. 2010 yılı verileri ışığında, demir ve çelik sektörü, tıp ve eczacılık ürünlerine göre takriben 3 kat, tekstil ve canlı hayvan ve gıda sektörüne göre ise yaklaşık 2 kat daha rekabetçi bir profil çizmektedir.

Şekil 3.4. Sektörler Arası Nispi Ticaret Avantajı Endeksi (RTA)



Kaynak: Sabancı Üniversitesi - TÜSİAD Rekabet Formu verileri kullanılmıştır.

Rekabet gücündeki avantaj/dezavantajın nereden kaynaklandığı endeks çerçevesinde net olarak anlaşılmamakla beraber, fiyatlandırma politikaları, pazardaki bilinirlik (tanıtım faaliyetleri) ve ürünlerdeki farklılaşma ve sofistikasyon seviyesi ürünün dış ticaret avantajını etkilemektedir. Bu doğrultuda, ilaç sektöründeki politikaların, ihracat hedefleri doğrultusunda bu parametreler göz önünde bulundurularak hazırlanması sektörün uluslararası rekabetçiliğine olumlu yönde etki edecektir.

B Ö L Ü M

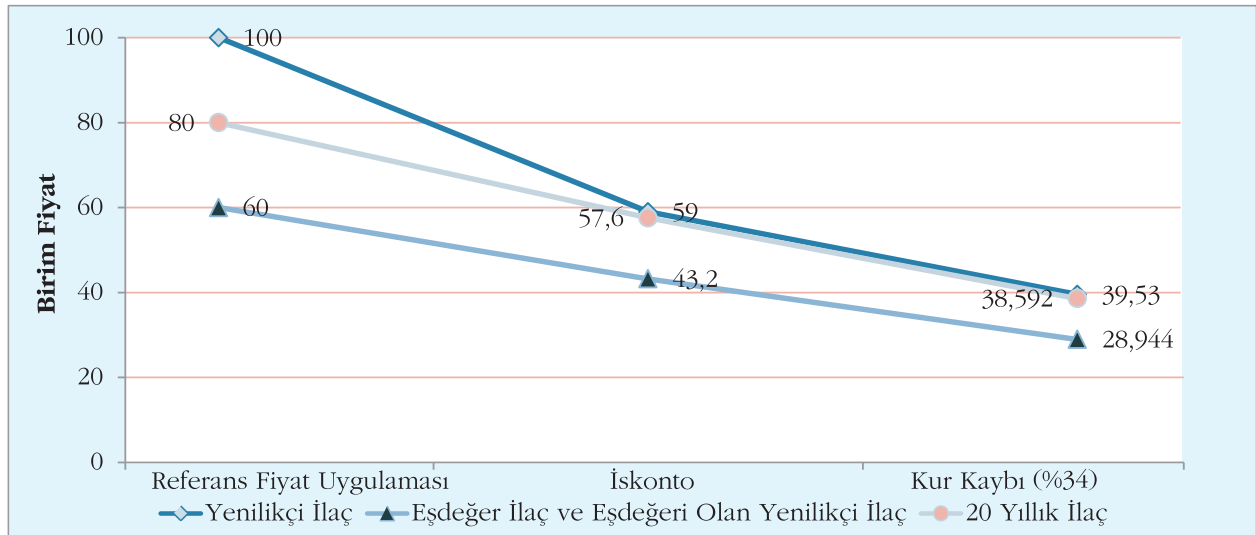
TÜRKİYE İLAÇ SANAYİİ FİYATLANDIRMA POLİTİKALARI

4. TÜRKİYE İLAÇ SANAYİ FİYATLANDIRMA POLİTİKALARI

Türkiye’de ‘Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar’ 12.06.2007 tarihli ve 2007/12325 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe girmiştir. Bu karara göre ilaç fiyatları referans fiyat uygulaması ile belirlenmektedir. Bu uygulamaya göre Avrupa’dan Yunanistan, İspanya, Fransa, İtalya, Portekiz ile birlikte ürünün imal ve/veya ithal noktasının içerisinde bulunduğu ülke grubunun en düşük depoya satış fiyatı ilaç için referans fiyat olarak kabul edilmektedir. 2011 yılında Bakanlar Kurulu Kararı’nda yapılan son değişiklikle, eşdeğeri olmayan yenilikçi ilaçlar için referans fiyatın % 100’ü, eşdeğeri olan yenilikçi ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar için referans fiyatın % 60’ı baz alınmaktadır. Depocuya satış fiyatı 6,79 TL’nin üzerinde olan 20 yıllık orijinal ürünler için ise referans fiyatın en fazla % 80’i uygulanmaktadır. Ayrıca ilaçlar geri ödeme listesine dahil edilirken Sosyal Güvenlik Kurumu tarafından iskontolara tabi tutulmaktadır. 2011 senesinde yapılan düzenleme ile SGK iskontoları yenilikçi ilaçlar için % 41, eşdeğeri olan yenilikçi, eşdeğer ve 20 yıllık ilaçlar için % 28’e yükseltilmiştir. 2013 yılında ise, perakende satış fiyatı 5, 22 TL altındaki tüm ürünlerin iskontoları kaldırılmış, perakende satış fiyatı 5,23 TL ile 9,97 TL arasındaki eşdeğeri olan veya olmayan referans ürünler ile eşdeğer ürünlerin iskontoları %20’ye, yirmi yıllık ürünlerin fiyatları %7’ye indirilmiş, yine perakende satış fiyatı 9,98 TL ile 14,97 TL arasında olan yirmi yıllık ürünler için iskonto oranı %20’ye düşürülmüştür.

Bu uygulamaların yanı sıra, beşeri ilaçların fiyatlandırmasında Euro-TL paritesi 13.02.2009 tarihinde 1,9595 seviyesinde sabitlenmiştir. Mevzuatta dönemsel Euro değer bandının alt sınırının % 5 eksiği ve üst sınırının % 5 fazlası dışında gerçekleşecek kur oynamaları halinde paritenin yeniden belirleneceği yer olsa dahi, 5 Mayıs 2014 tarihinde Euro-TL paritesi 2,91 seviyesinde bulunmasına rağmen 2011’de belirlenen paritede henüz değişiklik yapılmamıştır. İlaç üreticileri için sabit kur uygulamasından kaynaklı kaybın tarih itibarıyla % 34 civarında olduğu anlaşılmaktadır. Aşağıda kamu ilaç maliyetini asgariye indirmeye yönelik tüm bu politikaların ilaç grupları üzerindeki etkisini gösteren bir grafik sunulmaktadır:

Şekil 4.1. Fiyatlandırma Politikasının İlaç Fiyatları Üzerindeki Etkisi



Kaynak: Sosyal Güvenlik Kurumu verileri kullanılmıştır.

Bir ilacın Türkiye satış fiyatı söz konusu ürünün 100 birim fiyatla piyasaya sunulduğu referans ülkesi ile karşılaştırıldığında eşdeğeri olmayan yenilikçi ilaçlarda % 61, eşdeğeri ve eşdeğeri olan yenilikçi ilaçlarda % 71 düşük olarak gerçekleşmektedir. 20 yıllık ilaçlarda ise ürünün satış fiyatı referans ülkede geçerli olan fiyattan % 61 düşük olarak belirlenmektedir. Bu durumda referans olarak belirlenen ülkede 100 birim fiyattan satılan bir ürün Türkiye’de 33,7 birim fiyattan satılabilmekte, üstelik Türkiye’de geçerli olan fiyat Türkiye’yi referans ülke olarak belirleyen ülkeler tarafından baz alınmakta ve söz konusu ürünün fiyatı her adımda daha da düşme tehlikesi ile karşı karşıya kalmaktadır.

Referans fiyat modelinde orta vadede fiyatların daha da aşağı çekilebileceğinden endişe duyan ilaç firmaları Türkiye ve yoğun fiyat baskısı altında olan benzer pazarlara kritik tedavilerde kullanılan bazı ilaçlarını sunmaktan vazgeçmişlerdir. Benzer şekilde, İngiltere’de ilaç politikasını belirleyen Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmeliyet Teşkilatı’nın (National Institute for Health and Clinical Excellence) ilaç üreticilerinden fiyatlarını düşürmeleri yönündeki taleplerini takiben bazı ilaçların piyasaya arzında aksaklıklar gözlemlenmektedir. Yunanistan’da 2010 yılında yürürlüğe giren ve % 32’ye varan iskонтolar sebebiyle ilaca erişimde ciddi sıkıntılar yaşanmaktadır. Birçok ilaç firması ilaç fiyatlarının aşırı düşüşünü ve faturaların zamanında ödenmemesini gerekçe göstererek kritik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlarını geçtiğimiz yıl içerisinde Yunanistan pazarından çekmiştir.

Türkiye’deki fiyatlar referans alınan beş ülkenin en düşüğü üzerinden iskonto uygulanarak belirlendiği için OECD ülkeleri arasında en düşük fiyatlı ilaçlar Türkiye’de satılmaktadır. Son dönemde Türkiye’yi referans ülke olarak belirleyen Rusya, Güney Kore, Suudi Arabistan, Mısır, Makedonya ve Fas gibi ülkelerde de domino etkisiyle ilaç fiyatları düşmektedir. Üstelik Avrupa’da yaşanan ekonomik kriz sırasında Türkiye’nin referans ülke olarak belirlediği Yunanistan, Portekiz ve İspanya’da ilaç fiyatları keskin bir biçimde aşağıya çekilmiştir. Bunun sonucu olarak Türkiye’de ilaç fiyatlarının daha da düşmesi muhtemel görünmektedir. Bu durum karşısında ilaç firmaları ürünlerinin marka değerini korumak için Türkiye ve yüksek iskonto uygulanan benzer pazarlara ilaç sunmakta çekince göstermeye başlamışlardır.

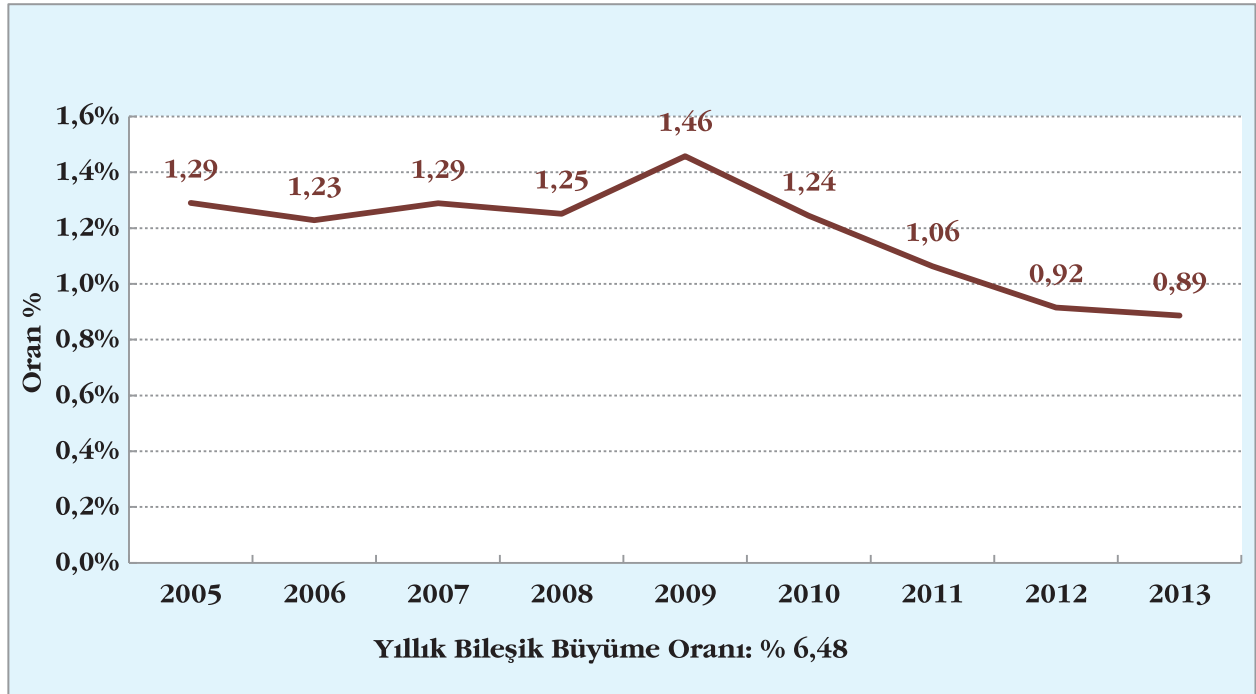
İstanbul Eczacı Odası’nın 4 depo ile yaptığı araştırma sonucunda hazırlanan 6 Mayıs 2014 tarihli Bulunmayan İlaçlar İndeksi’ne göre piyasada bulunmayan toplam 490 adet ilaç arasında kanser tedavisinde kullanılan 58 adet ilaç da yer almaktadır.

IMS’in Türkiye sağlık sektörünü mercek altına aldığı 2012 yılı raporunda geri ödeme süreçlerinde yaşanan gecikmeler ve geri ödeme fiyatlarının çok düşük olması nedeniyle ilaç şirketlerinin pazara yeni ilaç sunmaya çekinecekleri yönünde öngörülerde bulunulmuştur.

Raporda uluslararası ilaç firmalarının Türkiye'nin geri ödeme ve fiyatlandırma politikası nedeniyle Türkiye'deki yatırımlarını başka coğrafyalara kaydırmayı tercih edebileceklerinden de bahsedilmektedir.

Maliyet odaklı fiyatlandırma politikasının ilaç sektörüne etkisi, ilaç sanayiinin GSYH'den aldığı paydaki sert düşüşle açıkça görülmektedir. Aşağıdaki tabloda, 2005-2012 arasında ilaç sektörünün GSYH'den aldığı payın % 1,32'den % 0,094'e gerilediği gözlemlenmektedir. Özellikle 2009 yılında yürürlüğe giren yeni fiyatlandırma kararlarının ertesinde reçeteli ilaç pazarının GSYH'ye oranında keskin bir düşüş yaşanmış, 2009 yılında GSYH'nin % 1,48'ini oluşturan reçeteli ilaç pazarının payı üç yıl içerisinde % 36 azalmıştır.

Şekil 4.2. Reçeteli İlaç Pazarının GSYH'ye Oranı, 2005-2013, (%)



Kaynak: IMS ve TÜİK

4.1. Küresel İlaç Sanayiindeki Gelişmelerin Türkiye İlaç Sanayiine Etkisi

2009-2013 yılları arasında 129 milyar dolar değerindeki uluslararası patent hakkının sona ermesiyle birlikte küresel ilaç sektörü yeniden yapılanma dönemine girmiştir. Bu doğrultuda molekül keşfinin zorlaştığı ve yeni ilaç üretiminde maliyet ve risklerin giderek arttığı bir dönemde ağırlıklı olarak yeni ilaç geliştirilmesine odaklanmış araştırmacı ilaç firmaları da hızla genişlemekte olan eşdeğer ilaç piyasasına giriş yapmıştır. Yeni iş modelleri doğrultusunda bu firmalar, gelişmekte olan ülkelerdeki piyasalara, yerli eşdeğer

ilaç üreticileri ile satın alma veya ortaklıklar gerçekleştirerek giriş yapmayı tercih etmektedir. Genişlemekte olan Orta Doğu, Orta Asya ve Kuzey Afrika pazarlarına stratejik yakınlıkta bölgesel merkez olarak hizmet edebilecek, Türkiye gibi güçlü endüstri altyapısına sahip, sağlık harcamaları ve ilaç kullanımı giderek artan bir ülke, bu gibi firmalar için önemli fırsatlar barındırmaktadır. Nitekim son dönemde uluslararası birçok ilaç üreticisi firma satın almalar yoluyla Türkiye ilaç pazarına girmiştir. Sağlık ve ilaç harcamalarını çeşitli tasarruf tedbirleri ile kontrol altına almaya çalışan politika yapıcılar için de eşdeğer ilaç endüstrisi büyük önem kazanmıştır. Bu gelişmeler ışığında dünya eşdeğer ilaç piyasasının 2010-2015 yılları arasında yıllık ortalama % 10 bandında büyüyeceği ve 140 milyar dolarlık değere ulaşacağı tahmin edilmektedir.¹⁵

Tablo 4.1. Türkiye İlaç Sektöründe Birleşme ve Devralmalar, 2004 - 2012

Firma	Satın Alan	Yıl	Hisse (%)	İşlem Değeri (milyon \$)
Mustafa Nevzat	Amgen (ABD)	2012	95,6	700
Cenovapharma	Polpharma SA (Polonya)	2011	77	m/d*
Dr. F. Frik İlaç AŞ	Recordati SpA (İtalya)	2011	100	130
Çınay Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Angelini (İtalya)	2011	100	m/d
Eczacıbaşı-Zentiva Kimyasal Ürünler Sa. Ve Tic. A.Ş.;	Zentiva NV (Çek Cumhuriyeti)	2009	25, 25	m/d
Yeni İlaç	Recordati SpA (İtalya)	2008	100	60
Eczacıbaşı-Zentiva Kimyasal Ürünler Sa. Ve Tic. A.Ş.;	Zentiva NV (Çek Cumhuriyeti)	2007	75,75	602
Roche Holding AG (Gebze Üretim Merkezi)	Sandoz International GmbH (Almanya)	2007	100	m/d
Deva Holding A.Ş.	International Pharma Ltd. (Bermuda Adaları)	2006	17,9	50,2
Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Partners in Life Sciences (İngiltere)	2006	100	22
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Partners in Life Sciences-Citigroup Venture Capital	2006	100	200
Fako İlaçları A.Ş.	Actavis Group (İzlanda)	2006	10	20,4
Fako İlaçları A.Ş.	Actavis Group (İzlanda)	2004	90	63

Kaynak: İEİS

* m/d (mevcut değil)

¹⁵ "Deloitte 2013 Global Life Sciences Outlook: Optimism tempered by reality in a "new normal,"

Türkiye’de doğrudan yabancı yatırımlar çoğunlukla mevcut fabrika ve tesislerin satın alınması şeklinde gerçekleşmiş ve pazar payı elde etmeye yönelik olmuştur. "Greenfield" olarak tabir edilen sıfırdan üretim yatırımları konusunda ise arzu edilen seviyede bir ilerleme kaydedilememiştir. Görece büyük ilaç pazarına sahip olan ülkemizin "greenfield" yatırımları çekememesinin nedenleri arasında ruhsatlandırma süreçlerinin uzunluğu, katı fiyatlandırma politikası ve Ar-Ge altyapısının yetersizliğinin bulunduğu tahmin edilmektedir. Örneğin, 2005-2011 yılları arasında FDA ve EMA tarafından yılda sırasıyla ortalama 20 ve 17 yenilikçi ilaç ruhsatlandırılmışken bu süre içerisinde Türkiye’de ortalama yılda 7 yenilikçi ilaç ruhsat alabilmiştir.¹⁶

Eşdeğer ilaç üretiminde Türkiye’de köklü bir üretim yapısı mevcut olmasına rağmen yurtiçi ilaç üreticileri yukarıda bahsedilen olumsuz koşullardan esnek finansman olanaklarına sahip yenilikçi ilaç firmalarına kıyasla daha fazla etkilenmektedir.

Katı fiyatlandırma politikası ve iskонтolar sebebiyle Ar-Ge’ye kaynak ayırmakta güçlük çekilmekte ve patenti sona ermiş bir ilacın ilk eşdeğeri olma hedefinin gerçekleştirilmesi zorlaşmaktadır.

Sonuç olarak, ülkemizde ilaç fiyatlarındaki düşüş hastaların ilaca erişimini kısa vadede artırmaktadır. İlaç fiyatlarındaki bu düşüşün referans fiyatlandırma modeli aracılığıyla ilaç fiyatlarında küresel anlamda bir domino etkisi yaratması, yeni ilaçların pazara girişini engellemekte ve mevcut ilaçların pazarda bulundurulamaması tehlikesini doğurmaktadır. Türkiye ilaç sanayiinin son on yıllık dönemi incelendiğinde, kutu satışlarının sürekli arttığı, artan tüketimin yarattığı mali baskının ise fiyat kesintileriyle kontrol edilmeye çalışıldığı gözlemlenmektedir. Ancak artan maliyetlerin bu şekilde baskılanması sürdürülebilir bir yöntem değildir.

Bu konuda bazı iyi ülke uygulamaları Türkiye’de ilaç politikalarının oluşturulmasına katkı sağlayabilir. Örneğin, Norveç’te ilaç fiyatları bir yandan geri ödeme ve referans fiyat modeli ile aşağıya çekilirken, bir yandan da akılcı ilaç kullanımını destekleyen düzenlemeler yürürlüğe konularak şeffaf bir ilaç politikası oluşturulmuştur. Aynı zamanda akılcı ilaç kullanımının yaygınlaşabilmesi için bağımsız kuruluşlarca ilaç tüketim istatistikleri derlenmiş, bu istatistikleri değerlendirecek yeni bir teşkilat meydana getirilmiştir. Güncel ilaç satış eğilimleri de düzenli olarak yayımlanarak sisteme şeffaflık getirilmiş ve ilaç kullanım alışkanlıkları hakkında değerlendirmelerde bulunan profesyonel ve akademik yayınlar kamuya açılarak doktor, hasta ve sağlık çalışanlarının bilinçlenmeleri sağlanmıştır. Norveç örneğinde de görüleceği gibi ilaç harcamalarına yönelik tasarruf tedbirleri mali araçlar kadar, hastaların ilaca erişimini ve kamu sağlığını güvence altına alacak rasyonel uygulamaları da kapsamaktadır.

¹⁶ Kanzik, I. and Hincal, A., 2011, Patient Access to Innovative Medicines: Regulatory Approval Procedures in Turkey vs. the USA and EU Countries for Medicines Containing a Novel Active Substance

Türkiye’de de yurtdışı örneklerde görülen akılcı ilaç kullanımı ve şeffaf sistem gibi uygulamaların devreye alınması hem ilaç kullanım alışkanlıklarını iyileştirecek, hem de ilaç politikasının daha verimli ve sürdürülebilir şekilde yürütülmesini mümkün kılacaktır.

Bu doğrultuda, T.C. Sağlık Bakanlığı’nın akılcı ilaç tüketimini destekleyen projelerine ek olarak mevcut Medula¹⁷ sisteminin nüfusun sağlık topografyasını oluşturacak şekilde geliştirilmesi olumlu sonuçlar doğuracaktır. Talebin kontrolü suretiyle tasarruf anlayışına geçişi simgeleyen Medula sistemi dahilinde ilaç kullanımını denetlemek için yakın bir süre önce elektronik reçete uygulaması devreye sokulmuş ve Türkiye’de fazla miktarlarda tüketilen antibiyotiklerin reçetelendirilmesini sınırlamak için girişimlerde bulunulmuştur. Denetleme mekanizmalarının düzenli ve verimli bir şekilde kullanılması ve Fransa’da olduğu gibi hayati risk taşımayan hastalıkların tedavisinde kullanılan geri ödemeye dahil ilaçlar için farklılaştırılmış katkı payı uygulamaları sistemin daha verimli işlemlerini sağlayacaktır. İlaç harcamalarının salt mali tedbirler dışında talep odaklı politikalar ile de azaltılabileceğini gösteren bu önlemler ilacın sağlık bütçesi üzerinde yarattığı baskıyı da kısmen hafifletebilecektir.

Bütüncül bir sağlık politikası için, sağlık harcamalarının finansmanı kadar, halkın ilaca erişiminin, dolayısıyla da ilaçların pazara sorunsuz ve zamanında girişinin sağlanması da kritik önem arz etmektedir.

¹⁷ Medula SGK, Emekli Sandığı, Bağkur ve Yeşilkart’ı tek bir çatı altında yani Genel Sağlık Sigortası (GSS) çatısı altında toplamayı hedefleyen bir çalışmanın bilişim ayağıdır. Devlet hastaneleri, özel hastaneler, üniversite hastaneleri, diyaliz merkezleri ve daha birçok sağlık kuruluşunun verdikleri hizmet, kullandıkları tıbbi malzeme ve ilaçların bedelinin geri ödeme kurumu tarafından ödenmesi için Medula sistemini kullanmaları gerekmektedir.

B Ö L Ü M

İLAÇ SANAYİİNDE AR-GE

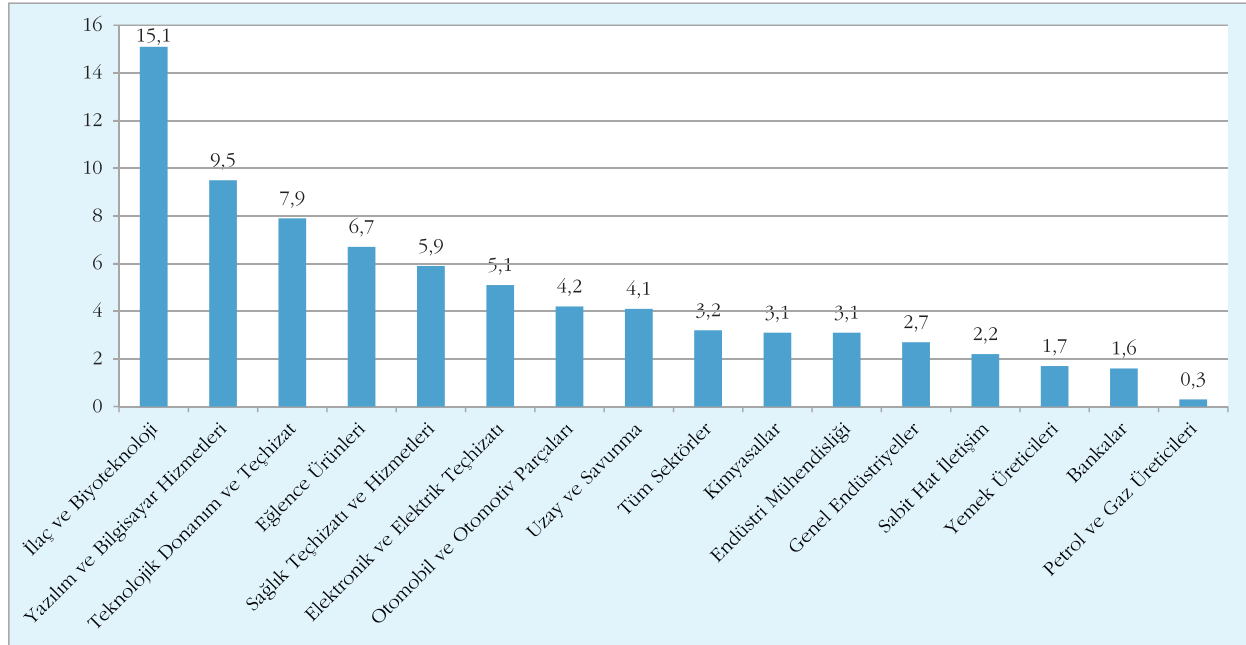
5. İLAÇ SANAYİİNDE AR-GE

5.1. Dünya ve Türkiye’de İlaçta Ar-Ge

Türkiye’deki toplam Ar-Ge yatırımlarının GSYH’ye oranı % 1 ile OECD ortalaması olan % 2,34’ün oldukça altında bulunmaktadır. Ar-Ge’nin üretim, yüksek katma değer ve dış ticaret ile yakın ilişkisinden hareketle Türkiye Cumhuriyeti hükümeti Ar-Ge’nin GSYH içerisindeki payını on yıllık süre zarfında % 3’e çıkarmayı hedeflemektedir.

İnovasyonun belirleyici rol oynadığı ilaç sanayiinde Ar-Ge çalışmaları diğer sektörlerle nazaran çok daha büyük önem arz etmektedir. Sektörel olarak Ar-Ge yatırımlarının satışlara oranı incelendiğinde ilaç ve biyoteknoloji sektörü % 15,1 ile küresel ölçekte yine en önde yer almaktadır. Aynı zamanda, AB ülkelerinde ilaç Ar-Ge harcamalarının toplam Ar-Ge harcamaları içerisindeki payı son yıllarda giderek artmış; 2005 yılında % 12 olan bu oran, 2012 yılında % 18’e yükselmiştir.

Şekil 5.1. Sektörel Ar-Ge Yatırımlarının Satışlara Oranı, 2010, (%)



Kaynak: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations-The Pharmaceutical Industry in Figures Edition 2013

Türkiye ilaç endüstrisinin eşdeğer ürün ağırlıklı yapısı gereği ilaç Ar-Ge harcamalarının toplam Ar-Ge harcamalarındaki payı görece düşük kalmış ve % 1,74'lük bir pay ile dünya ortalamasının altında yer almıştır. 2011 yılında ilaçta toplam 115,6 milyon dolarlık Ar-Ge yatırımı yapan Türkiye, 127 milyar dolarlık küresel ilaç Ar-Ge harcamalarının yalnızca % 0,091'ini gerçekleştirmiştir. British Monitor International'ın (BMI) düzenli olarak yayımladığı raporlarda da Türkiye ilaç endüstrisinin yeni çıkarılan Ar-Ge mevzuatına ve teşviklere rağmen ürün geliştirmeye yeterli derecede kaynak aktaramadığı ve rekabet ettiği ülkelerin gerisinde kaldığı vurgulanmaktadır.

5746 sayılı Ar-Ge Faaliyetlerinin Desteklemesi Hakkında Kanun bu kapsamda olumlu bir adım teşkil etmiştir. Buna ilave olarak, 5746 sayılı Kanun'da değişiklik yapan 6518 sayılı Kanun ile, Ar-Ge merkezi kurmak için gerekli olan 50 tam zaman eş değer (TZE) Ar-Ge personeli sayısını 30'a kadar indirmeye, kanuni seviyesine kadar artırmaya veya sektörler itibariyle belirlenen sınırlar dahilinde farklılaştırmaya Bakanlar Kurulu yetkili kılınmıştır. Her sektörün aynı oranda Ar-Ge personeli istihdam etmesi mümkün olmamaktadır. Öte yandan, Ar-Ge personeli sayısı belirlenirken sektörlerin iç dinamiklerinin gözönüne alınması kritik önem arz etmektedir. Bu çerçevede, Ar-Ge personeli sayısının, Kanunun belirlediği çerçevede, en alt sınıra indirilerek uygulanmasının özellikle küçük ve orta ölçekli firmalar açısından Ar-Ge ve yenilikçilik kapasitesini artıracak bir unsur olacağı değerlendirilmektedir.

Öte yandan ilaç sanayii özelinde inovasyon ürün veya süreç bazında da desteklenmelidir. Halbuki katma değer yaratan ve iki ya da daha fazla etkin maddeden oluşan kombinasyon ve katma değerli eşdeğer ürünlerin fiyatlandırmasında düşük fiyatlı etkin maddenin ürünün nihai fiyatını belirlemesi, üretim sürecinde gerçekleştirilen inovasyonu ödüllendirmemektedir. İlaç araştırmaları uluslararası araştırma merkezlerinin oluşturduğu araştırmacılar ağı çerçevesinde yapılmaktadır. Bu husus dikkate alındığında, klinik araştırmalarının Ar-Ge ve yenilik faaliyeti olarak sayılması için en az 2 aşamasının Türkiye'de gerçekleştirilmesi şartının kaldırılması, hem Türkiye'nin çekeceği araştırma sayısını artıracak hem de ülkedeki araştırma merkezlerinin gelişmesini ve uluslararası araştırmacılar ağlarına dahil olunmasını sağlayacaktır. Öte yandan, Türkiye'de üretim yapan uluslararası sermayeli üretici firmalar dahi Ar-Ge çalışmalarını daha elverişli finansal, altyapı ve bürokratik olanakların bulunduğu ülkelerde gerçekleştirmektedir. Bu durum, Ar-Ge faaliyetlerinin artmasının en az yatırım dönemi teşvikleri kadar fiyatlandırma politikaları ve iş yapma ortamının iyileştirilmesine de bağlı olduğunu göstermektedir.

Tablo 5.1. Türkiye Geneline ve İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları, 2009-2011, (milyon TL)

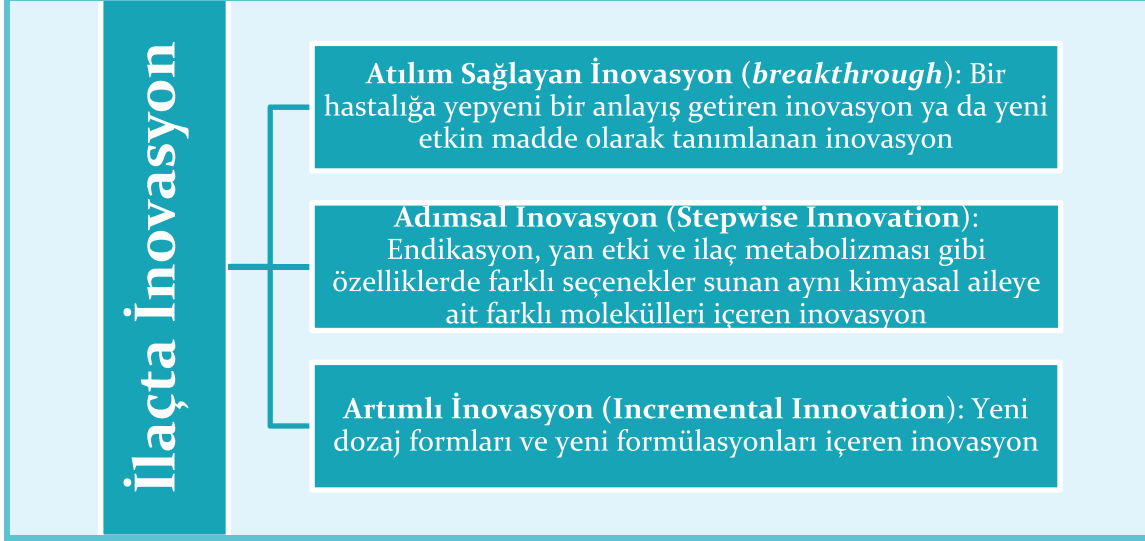
Yıl	Türkiye Toplam	Eczacılık Ürünleri*	Eczacılık Ürünleri (% Pay)	Özel Sektör Toplam	Eczacılık Ürünleri*/Özel Sektör (%)
2009	8.087	91.75	1,13	3,235	2,8
2010	9.268	92.13	0,99	3,939	2,3
2011	11.154	194.23	1,74	4,819	4,0
*Temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı (NACE Sınıflaması 21)					

Kaynak: TÜİK

5.2. Yenilikçi ve Eşdeğer İlaç Sanayii Ar-Ge modelleri

İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları; keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belirli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilecek güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmaları; ve mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlar ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli ilaç üretimine yönelik çalışmaları kapsamaktadır.¹⁸

Şekil 5.2. İlaçta İnovasyon



Kaynak: İEİS

Temel ilaç araştırmaları, büyük ölçüde kamu kaynaklı fonlarla, üniversitelerde ve araştırma merkezlerinde geliştirilmekte, ilaç firmaları ürünün ticarileştirilmesi aşamasında devreye girmektedir. İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem yenilikçi hem de eşdeğer ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından yüksek Ar-Ge maliyetleri içermemesi sebebi ile daha yaygın bir şekilde üretilerek geniş kitlelere ulaşma imkanına kavuşmaktadır.

Sektörde faaliyet gösteren yenilikçi ve eşdeğer ilaç firmaları iki ayrı iş modeli izlemektedir:

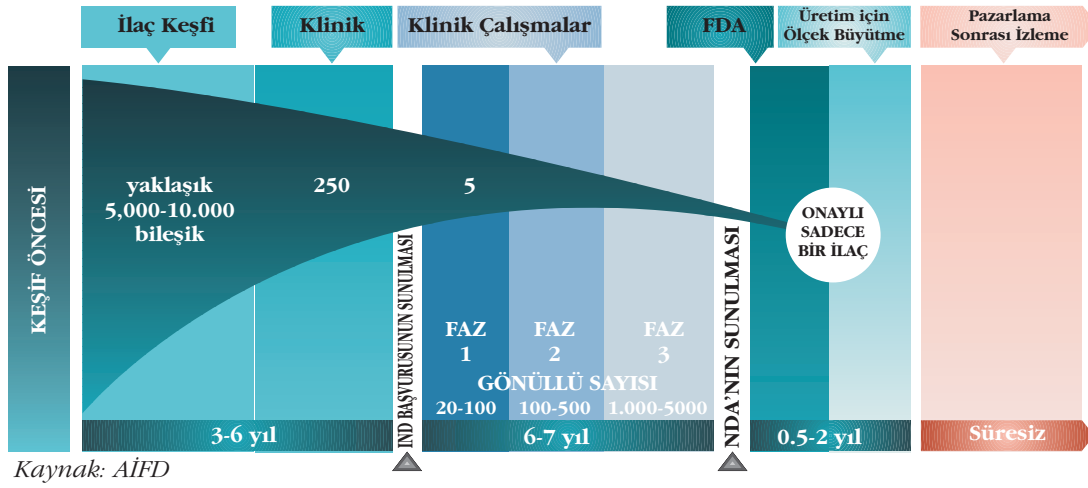
5.2.1. Yenilikçi İlaç Firmaları İş Modeli

Yeni bir ilacın geliştirilme süreci klinik öncesi fazdan başlamaktadır. Keşif öncesi çalışmalar ile elde edilen 5.000 ile 10.000 arasında ilaç adayı bileşiğin test edildiği klinik öncesi faz yaklaşık 3-6 yıl almaktadır. Bu süreçte 250 civarında test edilmiş bileşik, klinik araştırmalarda test edilmek için bir sonraki araştırma safhasına geçmektedir.

¹⁸ TÜSİAD İlaç Sanayi Çalışma Grubu görüşüdür.

İlaç adayı bileşiklerin etkinlik ve emniyetlerinin belirleneceği klinik araştırma Faz 1 çalışmalarında 20-100 sağlıklı gönüllüde ilacın güvenilirlik ve toksisite bazlı test çalışmaları gerçekleştirilmekte ve uygun doz araştırılmaktadır. Faz 2 çalışmalarında, Faz 1'de belirlenmiş dozaın etkinliği 100-500 gönüllü hasta üzerinde test edilmektedir. Faz 3 çalışmaları ise çok merkezli ve çok uluslu olarak temsil gücü yüksek olacak şekilde 1000-1500 gönüllü hasta üzerinde gerçekleştirilmektedir. Bu safhada ilacın değişik insan grupları üzerindeki etkinliği test edilmekte ve olası yan etkiler belirlenmektedir. İlk üç faz çalışması yaklaşık 6-7 yıl sürerken ruhsatlandırılmış ilaçlarda uzun süreli güvenilirlik için denetlemeden oluşan Faz 4 çalışmaları ise ortalama 0,5-2 yıl almaktadır. Dolayısıyla, yeni bir ilacın molekül keşfinden piyasaya arzına kadar geçen süre toplam 15 seneyi bulabilmektedir.

Şekil 5.3. Yenilikçi İlaç Ar-Ge Modeli



Kısacası, gerektirdiği zaman ve maliyet nedeniyle yeni bir ilacın geliştirilmesi ciddi yatırım ve riskleri beraberinde getirmektedir. Düşen karlılık oranları ve kamu sağlık politikalarının maliyet kısımaya yönelik uygulamaları nedeniyle, yenilikçi ilaç firmaları, Ar-Ge faaliyetlerini küçük ve orta ölçekli araştırma şirketleri ile ortaklıklar kurarak bünyeleri dışında yürütmektedirler. Bu ortaklıklar sayesinde Ar-Ge harcamalarında ciddi tasarruf olanakları yaratılmıştır. Her ne kadar birçok yenilikçi ilaç firması Ar-Ge yatırımlarını kısımaya yönelmiş olsa dahi, sektör yapısı gereği Ar-Ge faaliyetleri halen cironun önemli bir kısmını oluşturmaktadır.

Molekül keşfi için güçlü bir teknoloji ve bilgi altyapısı gerekmektedir. Teknolojik altyapı ve "know-how" eksikliğinin yanı sıra yüksek finansman ihtiyacı nedeniyle Türkiye'de henüz molekül keşfi gerçekleştirilememiştir. Bununla birlikte, ülkemizde ilgili teknolojik ve bilgi altyapısının oluşturulmasına yönelik yeni girişim ve yatırımlar bulunmaktadır. İstanbul Kalkınma Ajansı tarafından desteklenen ve Koç Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi, Bezmialem Vakıf Üniversitesi, Kadir Has Üniversitesi ve Sabancı Üniversitesi'nin oluşturduğu bir konsorsiyum tarafından yürütülen İlaç Temel Araştırma Merkezi (İTAM) molekül keşfi çalışmalarında kullanılmak üzere bir molekül kitaplığı temin etmiş ve araştırmalarına başlamıştır.

Yenilikçi İlaç: Yenilikçi İlaçlar (Referans İlaç), farmakolojik veya moleküler mekanizmalarla bir hastalığı tedavi edecek, semptomları iyileştirecek veya bir hastalığı önleyecek ve hastanın yaşam kalitesini arttıracak tıbbi bir ürün olarak geliştirilmiş ve kullanıma sunulmuş, tamamen veya kısmen yeni etkin madde(leri) veya biyolojik birimleri veya bu gibi birimlerin kombinasyonlarını içeren tıbbi ürünlerdir.

Eşdeğer İlaç: Referans ürün ile aynı etkin maddeyi, aynı miktarda ve aynı farmasötik şekil içinde bulunduran ve biyoeşdeğerliği (BE) kabul edilen farklı ticari isim altındaki ürünlere eşdeğer ilaç adı verilir. Eşdeğer ilaçlar, yenilikçi ilaçların patent ve diğer koruma süreleri bittikten sonra klinik kullanıma sunulurlar.

Molekül keşif süreci uzun ve zorlu bir yol olsa da bu konuda bilim merkezleri tarafından somut bir adım atılmış olması uzun vadede Türkiye’de molekül keşfinin gerçekleşebileceği ihtimalini doğurmuştur. Böylesine önemli bir hedef sektöre dair stratejik planlamalarda yer almalı ve desteklenmelidir.

5.2.2. Eşdeğer İlaç Firmaları İş Modeli:

Türkiye’nin eşdeğer ilaç ağırlıklı endüstri yapısı gözönüne alındığında Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesi açısından eşdeğer iş modeli, yenilikçi iş modeli kadar önemlidir. Eşdeğer ilaç sanayiinde yaşanan yoğun rekabet ortamı, yenilikçi ilaçlarda büyümenin yavaşlaması ile birlikte eşdeğer ilaç üreticilerini "katma değerli eşdeğer" ilaç üretimine yöneltmiştir. Kamu sağlığı açısından yeni dozaj ve farmasötik formlar, modifiye salım farmasötik ürünler, sabit doz kombinasyonlar gibi katma değerli eşdeğer ürün geliştirme süreçleri ile hasta uyumunun artırılması ve yan etkilerin azaltılması gibi konularda hastalara önemli tıbbi avantajlar sağlanmaktadır. Referans ürün ile aynı özellikleri taşıyan eşdeğer ilaçlara nazaran iyileştirici (therapeutic) avantajlar sunan katma değerli eşdeğerler, ürünün dağıtımı, tasarımı ve üretimi konusunda eşdeğer ilaçlardan farklılık göstermektedir.

Türkiye’nin, görece avantajlı olduğu katma değerli eşdeğer ürün geliştirme potansiyelinin desteklenmesi ve ilaç firmalarının kısa ve orta vadede artımlı ve adımsal inovasyona odaklanması durumunda küresel ilaç pazarında hızla gelişmekte olan bu alanda önemli ilerlemeler kaydetmek mümkün olabilecektir.

Ancak Türkiye'deki mevcut fiyatlandırma politikası kapsamında katma değer üreten ve ürün geliştirmeye yönelik bu uygulamalar yeterli ölçüde desteklenmemektedir. Üstelik katma değerli eşdeğer ilaç geliştirme süreçlerinde kullanılan yeni formülasyon ve kombinasyonlar üreticilere ek maliyet yaratmaktadır. Bu maliyetler ürün fiyatlandırma süreçlerinde dikkate alınmalı ve katma değer yaratan Ar-Ge çalışmalarını ödüllendirecek tedbirler alınmalıdır.

5.2.3. Ar-Ge Politikaları

Kamunun yaşam bilimlerinde kapsayıcı bir Ar-Ge politikası benimsemesi ve buna yönelik olarak Ar-Ge çalışmalarına yön verecek bilgi üretim ve takip amaçlı bir Merkezi Araştırma Enstitüsü'nün kurulması önem taşımaktadır.

Pazar büyüklüğünün Ar-Ge harcamalarına oranı ele alındığında, Türkiye'nin Ar-Ge alanında kendini geliştirebileceği görülmektedir. 2011 yılında 9,1 milyar dolarlık iç pazarıyla Türkiye küresel ilaç pazarının % 1,07'sini oluşturmuştur. Buna rağmen ülkemizde 127 milyar dolarlık toplam küresel ilaç Ar-Ge yatırımının, 115 milyon dolar ile, yaklaşık binde birlik bir kısmı gerçekleştirilmektedir. Avrupa ilaç sanayiinde 2011 yılı itibariyle yalnızca klinik araştırmalara 7,4 milyar Euro'luk bir fon ayrılmıştır. Türkiye'nin mevcut beşeri altyapısı göz önünde bulundurulduğunda bu fonlardan aldığı payın mevcut potansiyelinin çok altında kaldığı görülmektedir. "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2013-2016" eylemleri arasında da ilaç sanayiinde Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesinin önemine atıfta bulunulmuştur. Bu belgede de vurgulandığı üzere, Türkiye'nin sağlık bilimleri alanında inovasyon ve Ar-Ge'yi destekleyen uzun vadeli bir politika belirlemesi ve uygulaması gerekmektedir. Bu politikalar, ilgili altyapı ve destek mekanizmaları ile güçlendirilmelidir. Zira Türkiye ilaç endüstrisi, yatırım ortamının iyileştirilmesi durumunda Ar-Ge'de önemli bir sıçrama yapabilecek birikim ve potansiyele sahiptir. Nitekim, 10. Kalkınma Planı'nda (2014-2018) Ar-Ge konusuna atıfta bulunulmuş olup, uzun vadede rekabetçi bir konuma ulaşmasında, Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olmasının önemine vurgu yapılmıştır.

Ar-Ge'deki arzu edilen dönüşüm başarıldığı takdirde başta BDT (Bağımsız Devletler Topluluğu), Orta Doğu ve Kuzey Afrika, Balkan ülkeleri olmak üzere mevcut ve potansiyel pazarlara özellikle katma değeri yüksek eşdeğer ilaçların ihracatı artabilecek, ülkemizde molekül keşfi için gerçekleştirilen girişimler aktif olarak desteklenebilecek ve halihazırda çok kısıtlı bir şekilde yürütülen klinik çalışmaların sayısı ve niteliği geliştirilebilecektir.

Klinik araştırmalarda çekici bir merkez haline gelebilmek için mevcut bürokratik engellerin ortadan kaldırılması ve sürecin hızlandırılması kritik önem arz etmektedir. "Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik" sektör tarafından bir gelişme olarak kabul edilmiştir. Bununla birlikte, pratik uygulamalarda etik kurul ve TİTCK (Türkiye İlaç ve

Tıbbi Cihaz Kurumu) onay sürelerinin hızlandırılması, araştırmalara yönelik teşvik mekanizmalarının düzenlenmesi yoluyla Türkiye'nin klinik araştırmalardan daha fazla pay alması mümkün olabilecektir.

Türkiye ilaç sanayinin söz konusu birikim ve potansiyelini gerçekleştirebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinde önemli bir paydaş olan üniversiteler ile sanayi iş birliğinin artırılması önemlidir. Üniversitelerde, eğitim/araştırma/kamu hastanelerinde araştırma kültürünün geliştirilmesi, araştırmacıları teşvik edecek düzenlemelerin yürürlüğe konması, araştırmacıların küresel Ar-Ge ağlarına ve çalışmalarına erişimlerinin sağlanması gibi üniversite-sanayi işbirliğinin kuvvetlendirilmesine yönelik tedbirler Türkiye'nin Ar-Ge alanında daha rekabetçi bir yapıya kavuşmasını sağlayacaktır. Öte yandan yapılacak düzenleme ve yatırımlar ile temel ve klinik araştırmalarda Türkiye'nin sahip olduğu 1 milyar dolarlık hizmet ihracatı potansiyelinin gerçekleştirilebileceği ve ülkemizin dış ticaret dengesine olumlu katkı sağlanabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. İlaçta Ar-Ge altyapısının gelişmesi uzun vadeli molekül oluşturma hedefine de katkı verecektir. Ülkemizin Ar-Ge altyapısını geliştirecek olan bu çalışmalar imalat sanayimizin teknolojik dönüşümü için de dışsallık sağlayacaktır.

Söz konusu dönüşümün sağlanmasında kamu ve özel sektörün bir arada hareket etmesi büyük önem arz etmektedir. Ar-Ge Kanunu'nun çıkarılmasının ardından Ar-Ge'ye yapılan devlet yardımları sektöre büyük katkı sağlamıştır. Ancak yukarıdaki yurtdışı örneklerinden de görüleceği gibi yabancı ilaç şirketleri cirolarının ortalama % 15-20'lik bir kısmını Ar-Ge'ye yatırmakta ve bu firmaların üretim maliyetlerinin ana kalemlerinden birisini Ar-Ge çalışmaları oluşturmaktadır. Türkiye'deki mevcut fiyatlandırma modeli ilaç firmalarının cirolarında ciddi oranda kayba yol açmakta, gerekli ve maliyetli Ar-Ge yatırımlarını neredeyse imkansız kılmaktadır. Öte yandan, İngiltere ve İskandinav ülkeleri örneklerinden ortaya çıkan sonuç, doğru planlanmış inovatif girişimlerin orta ve uzun vadede sağlık harcamalarını düşüreceği yönündedir. Dolayısıyla, yurtiçinde üretim yapan firmaların Ar-Ge yatırımı yapmalarını teşvik edecek ek uygulamaların devreye sokulması büyük önem taşımaktadır.

B Ö L Ü M

İLAÇ SEKTÖRÜNDE BİYOTEKNOLOJİ

6. İLAÇ SEKTÖRÜNDE BİYOTEKNOLOJİ

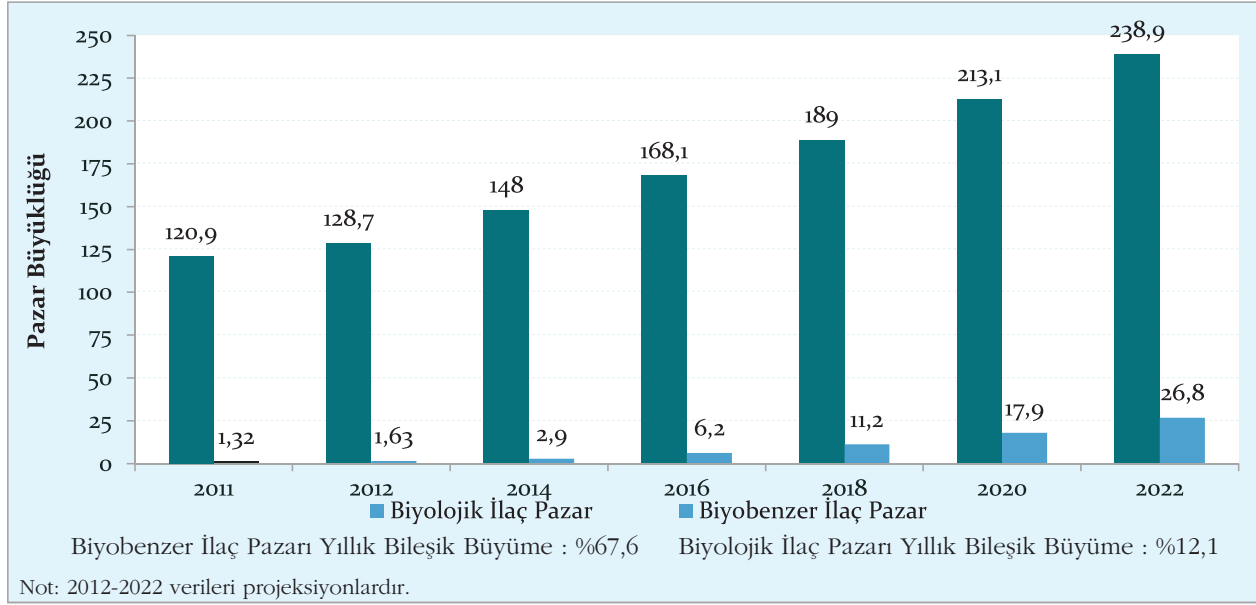
Küresel ilaç sektöründeki bir başka kritik gelişme biyoteknoloji ile üretilen ilaçların son yıllarda pazar payını artırmasıdır. 2011 yılı itibarıyla biyolojik ilaç pazarı 120 milyar dolarlık pazar büyüklüğüyle küresel ilaç pazarının % 17'sini oluşturmaktadır. Küçük moleküllü kimyasal bileşiklerden üretilen geleneksel ilaçlardan farklı olarak canlı organizmalardan elde edilen kompleks (tümleşik) ve büyük moleküllerden geliştirilen biyolojik ilaçlar hedef hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır.

Canlı organizmalardan üretilen biyolojik ilaçlar kritik ve/veya nadir görülen kanser ve şeker gibi hastalıkların tedavilerinde kullanılırken, hastaya özel tedavileri de mümkün kılmaktadır. Biyolojik ilaçlar "referans biyolojik ilaçları," "iyileştirilmiş biyolojik ilaçlar (biobetter)" ve referans ürünle etkinlik, güvence ve kalite olarak benzerlik gösteren "biyobenzer ilaçları" kapsamaktadır. Raporumuzda referans biyolojik ilaç için kısaca "biyolojik ilaç," referans ürünle biyobenzerlik barındıran ürün için ise "biyobenzer ilaç" tabiri kullanılacaktır.

1970'lerden itibaren üretilmeye başlanan biyolojik ilaçların patent sürelerinin sona ermesiyle birlikte 2000'li yıllarda referans ürünle kalite, güvence ve etkinlik bakımından benzerlik gösteren "biyobenzer" ilaçlar pazara giriş yapmıştır. Biyobenzer ilaçlar, referans biyolojik ürüne karşı rekabet yaratarak fiyatların gerilemesini sağlamak ve hastaların biyoteknoloji ile üretilen ilaçlara erişimini artırmaktadır. 2006 yılında Avrupa Komisyonu tarafından onaylanan ilk biyobenzer ilacın pazara girişinin ardından biyobenzer ilaç sektörü güçlü bir büyüme sürecine girmiştir. 2011 yılı sonunda 1,3 milyar dolarlık bir büyüklüğe erişen küresel biyobenzer ilaç pazarı biyolojik ilaç endüstrisinin % 1,1'ini oluşturmaktadır.¹⁹ ABD'de ise Avrupa'daki görünümünden farklı olarak 2012 yılı itibarıyla ruhsatlanmış bir tane biyobenzer ilaç bulunmaktadır. Günümüzde biyobenzer ilaç üretimi gelişmekte olan ülkelerde yoğunlaşırken, Çin (% 30), Hindistan (% 15) ve Güney Kore (% 4,5) küresel pazarın yaklaşık % 50'sini oluşturmaktadır.

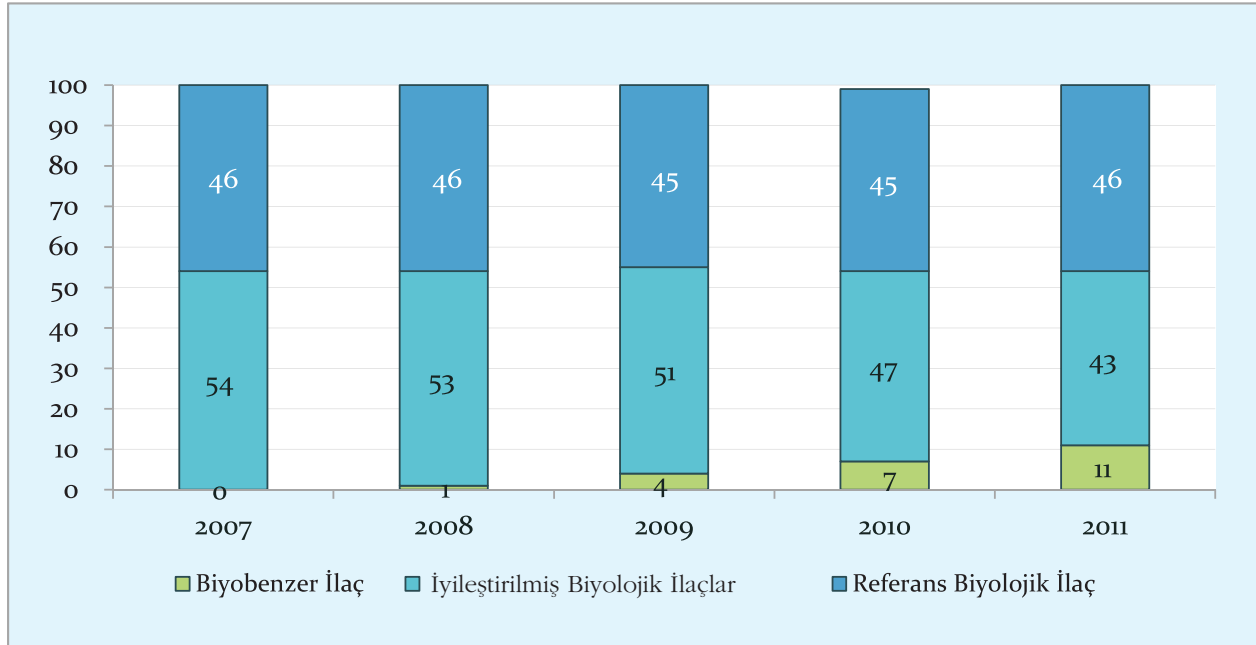
¹⁹ "Biosimilars and Follow-on Biologics: World Market, 2012-2022," (Visiongain)

Şekil 6.1. Küresel Biyolojik ve Biyobenzer İlaç Pazarı, 2011-2022, (milyar \$)



Kaynak: Visiongain "Biosimilars and Follow-on Biologics: World Market, 2012-2022"

Şekil 6.2. AB, Norveç ve İsviçre'de Biyolojik İlaç Pazarı, 2007-2011, (%)



Kaynak: IMS - Biosimilars Accessible Market: Size and Market Penetration 2012

Gelecek senaryolarında biyobenzer ilaç pazarının toplam biyolojik ilaç pazarı içerisindeki ağırlığının önümüzdeki on yıl içerisinde yaklaşık on kat artması beklenmektedir. Zira tahminler 2011’de küresel biyolojik ilaç pazarının % 1,1’ini oluşturan biyobenzer ilaçların 2022 senesinde toplam pazarın % 11’inden fazlasını oluşturacağı yönündedir. 2011-2022 arasında küresel biyolojik ilaç pazarının yıllık ortalama % 6,4 oranında büyüyeceği tahmin edilirken, aynı süre içerisinde biyobenzer ilaç pazarının yıllık ortalama % 31,5 oranında büyümesi beklenmektedir. Avrupa Birliği ülkelerinin yanı sıra Norveç ve İsviçre’deki biyolojik ilaç pazarının son dört yıllık performansını gösteren ikinci tabloda ise ilk biyobenzer ilacın ruhsatlandırılmasından sonraki 5 yıllık dönemde biyobenzer ilaç endüstrisinin toplam biyolojik ilaç pazarından % 11’lik bir pay almayı başardığı görülmektedir. Bu da, gelecekte biyobenzer ilaç pazarının öneminin giderek artacağı yönündeki tahminleri desteklemektedir.

Sağlık otoriteleri biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretimi ile ilgili hukuki ve idari altyapıları oluşturduktan sonra sektörde patent haklarının da sonlanmasıyla birlikte biyoteknoloji alanında hızlı bir büyüme öngörülmektedir.

Türkiye’nin biyobenzer ilaç geliştirme konusunda kararlı adımlar atması, ülkemizin henüz yeni oluşmakta olan bu pazarda söz sahibi ülkelerden birisi olmasını sağlayabilecektir.

Hali hazırda, Brezilya’da kamu ilaç harcamalarının değer olarak % 41’ini oluşturan biyoteknoloji ürünlerinin önümüzdeki birkaç yılda payının giderek artacağı düşünülmektedir. Biyoteknoloji alanında yatırım yapmayı düşünen ilaç firmalarına 851 milyon dolarlık bir kaynak ayıran Brezilya’nın yanı sıra Meksika’da da hükümet tarafından özel sektör ile üniversitelerin eşgüdümlü çalışabileceği "biyoteknoloji kümeleri" teşkil edilmiştir. Bu girişimin ana hedeflerinden birisinin yurtiçi üretimin pazardaki payını artırmak olduğu anlaşılmaktadır. Biyoteknoloji ürünlerinin endüstri tarafından büyük destek bulmasının sebepleri, içinde bulunduğumuz dönemde birçok ilacın patent süresinin dolması ve bu ürünlerin uygun maliyetli tedavi olanakları sağlamasıdır.²⁰

Bu doğrultuda, 19.06.2012 tarihli "Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar" ile ülkemizde biyoteknoloji ürünlerinin onkoloji ilaçları ve kan ürünleri ile birlikte öncelikli yatırımlar kapsamına alınmaları son derece önemli bir gelişme olarak görülmektedir. Ayrıca, TÜBİTAK’ın INDIGO ERA-Net (Hindistan ve Avrupa Araştırmalarının Gelişimi ve Entegrasyonu Girişimi) projesi kapsamında "Biyoteknoloji ve İnsan Sağlığı" alanında Hindistan Bilim ve Teknoloji Bakanlığı, Biyoteknoloji Dairesi ile ortaklaşa yayınlanan çağrıya Kasım 2011’de ortak olması sektörün gelişimi açısından önemlidir. Bu doğrultuda TÜBİTAK “Medikal Biyoteknoloji Yol Haritaları” çalışmasını başlatmış ve Temmuz 2013 itibarı ile biyoteknoloji uygulamaları ve birçok farklı konuda çok ortaklı Ar-Ge projeleri ve koordinasyon/eşgüdüm eylemlerini destekleyeceğine dair çağrılar çıkarılmıştır. Söz konusu yatırım teşviklerinin ve proje desteklerinin, ilaç sanayiinin bu kolunun gelişimine önemli bir katkı sağlayacağı beklenmektedir.

²⁰ "Deloitte 2013 Global Life Sciences Outlook: Optimism tempered by reality in a "new normal,"

B Ö L Ü M

SONUÇ

7. SONUÇ

Dünyanın birçok ülkesinde olduğu gibi, Türkiye’de de politika yapıcılar ilaç ve sağlık hizmetlerinin kalitesinin artması ile artan talep doğrultusunda yükselen sağlık harcamalarının yükünü dengelemek durumundadır. Türkiye’de bu maliyetler katı fiyatlandırma politikası ve referans fiyat uygulamaları ile kontrol altına alınmaya çalışılmaktadır. Ancak ilaç sektöründe salt maliyet odaklı bir yaklaşım orta ve uzun vadede sektörün sürdürülebilirliğine, ekonomik büyümeye ve sosyal politikalara olumsuz etki yapabilir.

Bu politikalara ek olarak, aşağıda belirtilen hususlarda yapılacak iyileştirmeler ilaç sektöründe iş ve yatırım ortamının iyileştirilmesi açısından kritik öneme sahiptir:

- **Ekonominin genelinde uygulanan dalgalı kur politikasının ilaç sektöründe de uygulanarak sektörün küresel gelişmelere esnek ve hızlı yaklaşım geliştirmesinin sağlanması,**
- **Referans fiyattaki hem artış hem düşüş yönlü değişikliklerin Türkiye’deki fiyata yansıtılmasının sağlanması,**
- **Türkiye’nin PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Cooperation Scheme)’e üyelik işlemlerinin hızlandırılması,**
- **Toplum sağlığı için kritik önem taşıyan yüksek maliyetli ilaçların yurt içinde üretiminin ve ihracatının teşvik edilmesi, bununla birlikte kritik ürünlerde insan sağlığının önemine binaen ilaca kesintisiz erişimin sağlanması için ithalatı engelleyici adımlar atılmamasına özen gösterilmesi,**
- **Sağlıkta kamunun maliyet odaklı bütçe oluşturma yaklaşımının talebin kontrol edilmesi eksenli politikalar ile geliştirilmesi, yalnızca ilaç harcamalarının değil, sektörün de sürdürülebilirliğinin teminat alınmasına yönelik politikalar oluşturulması,**
- **Küresel ölçekte henüz yeni gelişmekte olan biyobenzer ilaç pazarına Türkiye ilaç sanayiinin girişinin desteklenmesi,**
- **Ruhsatlandırma ve GMP (İyi Üretim Uygulamaları) denetimleri konusundaki aksaklıkların ve gecikmelerin giderilmesi,**
- **Yeni tedavilere ve ilaca erişim için ilaçların geri ödeme listesine girişinin kolaylaştırılması; bu amaçla, eşdeğer ilaçlara ait süreçlerin optimize edilmesiyle otağa çıkan teknik ve idari kaynakların daha fazla sayıda yeni ilaçların değerlendirilmesinde yoğunlaştırılması ve geri ödeme listesinin şeffaflıkla oluşturulması,**
- **Ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının teşvik ve destekler ile örtüşen ilaca erişim odaklı bir yaklaşım ile tasarlanması ve uygulanması,**
- **Türkiye ilaç sanayiinin ilaç değer zincirinde - molekül keşfi de dahil olmak üzere - tüm fazlarda Ar-Ge çalışmalarını artıracak düzenlemelerin hayata geçirilmesi,**
- **Katma değerli eşdeğer ve yenilikçi ilaç üretiminde Ar-Ge faaliyetleri başta olmak üzere, inovatif uygulamaların öncelikli yatırımlar modeline benzer uygulamalar ile teşvik edilmesi,**
- **Önleyici tedavi yöntemlerine ağırlık verilmesi ve akılcı ilaç kullanımının özendirilmesi,**
- **Endüstrinin tanıtımı ve dış pazarlara açılırken yaşanan sorunların giderilmesi konularında kamu desteklerinin artırılması.**

KAYNAKLAR

25 Ekim 2013 Tarihli ve 28802 Sayılı Resmi Gazetede Yayımlanan 7 Ekim 2013 Tarihli ve 2013/5502 Sayılı 2014 Yılı Programının Uygulanması, Koordinasyonu ve İzlenmesine Dair Bakanlar Kurulu Kararı Eki

Deloitte, "Global Life Sciences Outlook: Optimism tempered by reality in a "new normal", 2013

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, "The Pharmaceutical Industry in Figures" 2013

IMS - Biosimilars Accessible Market: Size and Market Penetration 2012

IMS, "Changing Fundamentals: New Era for Pharma Perspectives to 2016 and Beyond"

İEİS, "Defining "Emerging" in Pharma Survey", 2012

<http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/news/902/defining-emerging-in-pharma-anketi>

Kanzık, I. and Hıncal, A., "Patient Access to Innovative Medicines: Regulatory Approval Procedures in Turkey vs. the USA and EU Countries for Medicines Containing a Novel Active Substance", 2011

OECD, "Health at a Glance: Europe 2012"

OECD, "Health at a Glance: Europe 2013"

OECD, "Health Data 2012"

OECD, "Health Data 2013"

T.C. Sağlık Bakanlığı Stratejik Plan 2013-2017

TİSK, Türkiye'nin Büyüme Stratejisi: Yapısal Analiz ve Politikalar", 2012

Visiongain, "Biosimilars and Follow-on Biologics: World Market, 2012-2022"

World Health Organization, "Global Health Atlas", 2012

YASED, "Türkiye Sağlık Sektörü Raporu", 2012

TU SIAD

