

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri Savaş Malkoç ile Söyleşi

14 Haziran 2021

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri Sayın Savaş Malkoç ile ilaç sektörüne dair detaylı bir röportaj gerçekleştirdik. Malkoç, biyoteknolojik ilaçlar hakkında bilgi verirken, ilaç ruhsatlandırma sürecinin sektör için öneminden bahsetti.



Okurlarımıza kendinizden, profesyonel geçmişinizden bahseder misiniz?

Ankara Üniversitesi Siyasal Bilgiler Fakültesi Uluslararası İlişkiler Bölümü mezunuyum. 1996 yılında Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracat Genel Müdürlüğü'nde Dış Ticaret Uzman Yardımcısı olarak iş hayatına başladım ve 2006 yılına kadar aynı Birimde Dış Ticaret Uzmanı ve Şube Müdürü olarak görev yaptım.

2000-2002 yılları arasında ABD Illinois Üniversitesi'nde Ekonomi Politikaları konusunda yüksek lisansımı tamamladım. 2006'dan 2009'a kadar Ticaret Müşaviri olarak Budapeşte Büyükelçiliği'nde çalıştım. Sonrasında 2009-2013 yılları arasında Başbakanlık Dış Ticaret Müsteşarlığı İhracat Genel Müdürlüğü'nde Şube Müdürlüğü ve Daire Başkanlığı görevlerini yürüttüm.

2013 yılında Ekonomi Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanı olarak atandım. Yaklaşık 5 yıl sürdürdüğüm buradaki görevimin ardından 2018 yılında 4 aylık bir süre için yeni adıyla Ticaret Bakanlığı'nda Bakan Yardımcısı Danışmanı olarak görev aldım. 2019 yılı başında ise Ticaret Bakanlığı Risk Yönetimi, Tasfiye ve Döner Sermaye Genel Müdürlüğü görevine atandım ve Eylül ayı sonunda kamudan ayrılana kadar bu görevde bulundum. 25 yıla yakın sürdürdüğüm üst düzey kamu görevimin

ardından 2020 yılı Ekim ayı itibari ile İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri olarak göreve başladım.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası hakkında bilgi verebilir misiniz? Sendikanın amacı ve faaliyetleri nelerdir?

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, 1964 yılında temeli atılan, Türkiye ilaç endüstrisinin öncü ve köklü sektör kuruluşudur. Sendika çatısı altında, temel faaliyet alanı ilaç üretimi olan ülkemizin önde gelen ulusal ve çok uluslu 56 şirketi yer alıyor.

Sendika olarak vizyonumuz, 11. Kalkınma Planı'nda belirtilen hedeflere uygun olarak, ülkemizi ilaç endüstrisinde önce bölgesel ardından da küresel bir Ar-Ge, üretim ve ihracat üssü haline getirmektir. Bu vizyon doğrultusunda belirlediğimiz ana görevlerimiz ise, başta üyelerimiz olmak üzere ilaç endüstrisinde faaliyet gösteren firmaların faaliyet alanına giren konularda ortak menfaatlerini korumak ve bu kapsamda üyelerimizi kamu kurumları ve diğer sivil toplum kuruluşları nezdinden temsil etmek, ilaç endüstrisinin gelişimine katkı sağlayacak ve rekabet gücünü artıracak politikalarının oluşturulmasında etkin rol oynamak.

Bugün İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, endüstrimizin Ar-Ge yetkinliğini artırmak, endüstriyi özellikle biyoteknoloji alanında olmak üzere daha yüksek katma değerli ürünler üreten küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna getirmek hedefiyle çalışmalarını aralıksız sürdürüyor.

2020 yılında pandemi koşullarında Türk ilaç endüstrisini ve pazarını kısaca değerlendirebilir misiniz? Bu bağlamda son dönemde kesintiye uğrayan yerelleşme uygulamasına bakışınız nedir?

Pandemi döneminde özellikle ilaç arzının kesintisiz olarak devam etmesi hem sendikamızın hem de üyelerimizin ana hedeflerinden biri oldu. Nitekim ülkemizde bu dönemde ilaç arzında sıkıntı yaşanmaması köklü ilaç sektörümüzün bir başarısı olarak kabul edilebilir. Özellikle hammadde temininde yaşanan zorluklar, fiyatlarda ve maliyetlerde yaşanan artışlar yurt dışı tedarikinde yaşadığımız sıkıntılara rağmen üretimin kesintisiz bir şekilde devam etmesi de sektörümüzün yüzyıla dayanan güçlü bir geçmişe sahip olduğunun bir göstergesidir.

Rakamsal olarak ifade etmek gerekirse; Türkiye ilaç pazarında 2020 yılında kutu bazında yaklaşık %7 oranında bir daralma meydana geldi. Öte yandan değer bazında baktığımızda ise %17-18 civarında bir büyüme görmekteyiz. İlaç endüstrimiz bu dönemde üzerine düşen fedakarlığı fazlasıyla yapmıştır. Gerek Covid-19 ile gerekse de Covid-19 ile ilgili olmayan ilaçların üretiminde hızlı aksiyon alarak, halkımızı hiçbir şekilde ilaç konusunda zor durumda bırakmayarak önemli bir rolü yerine getirmiştir.

2016 yılında başlayan yerelleşme uygulaması ne yazık ki Dünya Ticaret Örgütü'nde dava konusu olduğu için şu anda durduruldu. Yerelleşme ile beraber iç piyasada özellikle yerli üretimin ciddi oranda arttığını söyleyebiliriz. Nitekim 2016 yılında yerli üretimin payı %43 iken 2019 yılında %52'ye kadar çıktı. 2020 yılında yerelleşme uygulamasının durdurulmasıyla az da olsa bir gerileme yaşandı. Ancak

yine de değer bazında %50'nin üzerinde yerli üretim ile Türkiye'nin ilaç ihtiyacını karşılayabilir durumdayız.

Bizim bu konuda endüstri olarak beklentimiz yerelleşme sürecinin vakit kaybetmeden yeniden başlaması ve son yıllarda yakaladığımız yerli üretim artış trendinin ve buna bağlı olarak ihracattaki artış sürecinin kesintisiz olarak devam etmesidir.

Biyoteknolojik ilaçların hastalıkların tedavisindeki önemi nedir? Biyoteknolojik ilaçlar ile konvansiyonel ilaçları birbirinden ayıran farklar hakkında bilgi verebilir misiniz?

Dünya ilaç sektörü; dünyada genel olarak sanayide yaşanmakta olan teknolojik gelişmenin bir parçasıdır. Özellikle ilaç sektörü Ar-Ge yatırımlarının ve harcamalarının en yoğun olduğu sektörlerin başında gelmekte.

Dünyada son dönemde pazar payı hem üretim hem satış anlamında ciddi oranda artan biyoteknolojik ilaçlarda; etkin madde kimyasallar değil canlı sistem ve organizmalardır. Bu sayede daha hızlı ilaç geliştirme, yeni tedaviler üretme ve tedavi noktasında hasta bazlı tedavinin öne çıkmasında biyoteknolojik ilaçların katkısı çok fazladır. Özellikle altını çizmek gerekirse dünyada ve Türkiye'de biyoteknolojik ilaçların payı her geçen gün artmaktadır.

İEİS 2016 yılında "Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu" oluşturdu. Özellikle biyoteknolojik ilaçların ülkemize getirmiş olduğu ve getireceği avantajları değerlendirebilir misiniz?

Biyoteknolojik ilaçların hammaddesi kimyasallar değil canlı organizmalar olduğu için bu ürünlerin hem geliştirilmesi hem de üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve yatırım gerektiriyor. Dolayısıyla bu alanda ülkemizde yapacağımız her yatırım kendi içerisinde Ar-Ge ekosisteminin geliştirilmese katkı sunacaktır.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak bu düşünceden yola çıkarak 2016 yılında "Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu"nu kurduk. Bu alanda elini taşın altına koymuş yatırım yapan ve büyük oranda yerli olan toplam 23 firmamız platformda yer almaktadır. Hatta bu firmaların hepsi sendikamıza üye değildir çünkü İlaç Endüstrisi İş Verenler Sendikası olarak bu alanda yatırım yapan tüm firmalarımıza açığız.

Dünya geneline baktığımızda biyoteknolojik ilaçların; tüm ilaç pazarındaki payı %25'lere çıkmış durumda. Türkiye'de ve dünyada başlayan bu trendin önümüzdeki 3-4 yıllık süreçte %35 dolaylarına çıkması ön görülmekte. Kısacası Biyoteknolojik İlaç Platformu, biyoteknolojik ilaç sektörünün Türkiye'de var olmasını amaçlayan ve bu alanda çalışmalar yapan bir platformdur.

Biyoteknolojik ilaçların ülkemizde de geliştirilmesi noktasında sektör olarak kamudan beklentileriniz nelerdir? Kısaca bilgi verebilir misiniz?

Biyoteknolojik ilaç konusu hızla gelişen ve ciddi anlamda Ar-Ge yatırımı olması gereken bir sektör. Bu anlamda da devletin doğrudan veya dolaylı olarak kamu politikaları ile bu alanı desteklemesi çok önemli. Son yıllarda devletimizin yatırım

teşvik noktasında önemli oranda destek verdiğini görmekteyiz. Özellikle platform üyelerimizin yaptıkları yatırımların tutarı 1.1 milyar Dolara kadar çıkmış durumda.

Klinik araştırmalar dahil olmak üzere devletimizin bu alanda çalışma ve yatırım yapan firmalarımıza doğrudan nakit ödemeler şeklinde de destek vermesini bekliyoruz. Şartlarımıza uygun, bilimselliği dikkate alan bir mevzuat ve ciddi anlamda devlet desteği ile biyoteknolojik ilaçların ülkemizde gelişmesinin yolunu daha da açabiliriz.



İlaç ruhsatlandırma sürecinde yaşanan zorlukları ve bu zorlukları kolaylaştırmak adına alınması gereken aksiyonlardan bahsedebilir misiniz?

İlaç ruhsatlandırma çalışmaları ilaç sektöründeki en kritik konulardan biri. Çünkü ruhsat olmadığı zaman piyasaya ürün sürmek ve ihracata yönelmek mümkün değildir. Sektör olarak en öncelikli konularımız arasında yer alan ilaçlarımızı en kısa sürede piyasaya sunabilir hale getirmek için ruhsatlandırma süreçleri hızlı ve etkin bir şekilde gerçekleşmelidir.

Geldiğimiz noktada hem 2020 yılında hem de 2021 yılının ilk 3 ayı süresince ruhsatlandırma süreçlerinin istediğimiz etkinlikte ve hızda devam etmediğini görüyoruz. Öncelikli olarak ruhsat aşamasına gelene kadar özellikle de Ar-Ge yapan firmalarımız yatırımlarını ve Ar-Ge harcamalarını gerçekleştirmiş oluyor. Ve süreci devam ettirmek adına yatırımları biran evvel ticari ürüne dönüştürmeleri gerekiyor.

Ruhsat alım işlemi tamamlandıktan sonra ülkemizdeki ilaçların SGK'nın Geri Ödeme Listesine dahil olmaları gerekiyor. Ruhsat alınmadığı takdirde ise firmalar geri ödeme listesine dahil olamıyor. Bu durumun yansımaları değerlendirsek eğer; halkımızın yeni ilaçlara erişiminde sıkıntılar meydana geliyor ve kamu

maliyesi üzerinde de bir baskı oluşuyor. Çünkü her bir yeni ürünün SGK Geri Ödeme Listesine dahil olabilmek için ilgili mevzuat kapsamında fiyat indirimleri yapması gerekiyor. Bir sonraki adımda ise ilaç ihracatı da etkilenmiş oluyor.

Önümüzdeki dönemlerde İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak ne gibi projelere imza atacaksınız?

İEİS olarak Ar-Ge, üretim ve ihracat odaklı bir vizyonla hem endüstrimizin hem de ülkemizin geleceği için çalışıyoruz. Bildiğiniz gibi ilaç sektörü artık biyoteknoloji etrafında şekilleniyor. Konvansiyonel ilaçların tedavi sağlayamadığı pek çok hastalığın tedavisi biyoteknolojik ilaçlarla mümkün hale geldi. İEİS olarak biyoteknolojik ilaç alanı stratejik önceliklerimiz arasında yer alıyor.

Bu doğrultuda endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ülkemizde bu alanın gelişimine daha etkin katkı sağlamak amacıyla 2016 yılının sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu'nu kurduk. Platformumuz çok kısa sürede kamu nezdinde görüşlerine başvurulmuş ve dikkate alınan bir yapı olarak kabul gördü. Kamu ile toplantılar ve ortak projeler yapmaya başladık. Bugün platformumuzun İEİS üyesi olan ve olmayan toplam 23 üyesi bulunuyor.

Türkiye ilaç endüstrisinin biyoteknoloji atılımını ancak bütüncül bir bakış açısıyla ve tüm aktörlerin katkısıyla sağlam temeller üzerinde yükseltebiliriz. Bu kapsamda İEİS olarak önümüzdeki süreçte de biyoteknoloji alanında iletişim ve iş birliği platformlarının geliştirilerek sürdürülmesi için paydaşlarımızla temaslarımıza kesintisiz devam edecek, biyoteknolojinin gelişiminin önündeki engellerin kalkması ve ülkemizin bu alanda hak ettiği yere ulaşması için kararlılıkla faaliyetlerimizi sürdüreceğiz.

Türkiye ilaç endüstrisinin biyoteknoloji atılımını ancak bütüncül bir bakış açısıyla ve tüm aktörlerin katkısıyla sağlam temeller üzerinde yükseltebiliriz. Bu kapsamda İEİS olarak önümüzdeki süreçte de biyoteknoloji alanında iletişim ve iş birliği platformlarının geliştirilerek sürdürülmesi için paydaşlarımızla temaslarımıza kesintisiz devam edecek, biyoteknolojinin gelişiminin önündeki engellerin kalkması ve ülkemizin bu alanda hak ettiği yere ulaşması için kararlılıkla faaliyetlerimizi sürdüreceğiz.

Söz konusu politikanın endüstrimize olumlu etkilerini başlamasından kısa süre sonra görmeye başladık. Uygulamayla birlikte yurt içi ilaç üretiminde belirgin bir büyüme ortaya çıktı, üretim tesislerindeki kullanılmayan kapasite kullanıma kazandırıldı. Üretim teknolojilerimiz gelişti, yatırımlar ve istihdamımız arttı. İthal ettiğimiz ürünlerin üretimine başlayarak cari açığın kapatılmasına sektör olarak katkı sağlamış olduk.

Endüstrimizin üretim kapasitesi hem yurt içi talebi hem de üretim üssü olduğu takdirde bölgesel ve global talepleri karşılayabilecek durumdadır. Bugün ülkemizin ilaç ihtiyacının %88'ini yurt içi üretimle karşılıyoruz. Yaşamakta olduğumuz Covid-19 pandemi döneminde endüstrimizin gücünü, toplum sağlığı ve ülke ekonomisi için vazgeçilmez önemini bir kez daha görmüş olduk.

Ancak ne yazık ki, Avrupa Birliği'nin Dünya Ticaret Örgütü nezdindeki şikayeti sebebiyle, yerleşme uygulaması 2. aşama yürütülürken durduruldu. Söz konusu

uygulamanın ülkemizin taraf olduğu uluslararası karar ve sözleşmelere aykırılık göstermediği görüşündeyiz. Firmalarımızın çok ciddi yatırımlar yaptığı ve başından beri büyük bir hassasiyetle yürütölen yerelleşme politikasının aynı kararlılıkla, taviz verilmeden sürdürölmesini ölkemiz için kritik önemde görüyoruz. Bu dava sürecince tüm unsurlarıyla ölkemiz kurumlarının yanında yer almaya devam edeceğiz. Önümüzdeki süreçte de bugüne kadar olduğu gibi, ölkemizin üretim gücü adına her türlü çalışmayı yapmaya ve üzerimize düşen tüm sorumlulukları yerine getirmeye hazırız.

İEİS olarak, uzun yıllardır ihracatı öncelikli alanlarımızdan birisi olarak belirlemiş durumdayız. Bu kapsamda 2012 yılında Türkiye İlaç İhracatçılar Platformu'nu kurduk. Platformumuz, endüstrimizin dış pazarlarda tanıtımı, pazar ve ihracat potansiyelinin artırılması, ihraç ürünlerimizin çeşitlendirilmesi, ihracata konu olan ürünlere rekabet gücü kazandırılması ve bu amaçlarla hazırlanacak projelerin hayata geçirilmesine yönelik çalışmalar yürütüyor. İlaç firmalarımız, küresel bir güç olma hedefiyle ölkemiz ihracatına katkıyı artırmak için hevesle, var güçleriyle çalışıyor.

Bu alanda yürütölen yoğun faaliyetlerle endüstrimizin ihracatı son 3 yıldır son derece parlak bir dönem yaşıyor. İlaç ihracat artışımız Türkiye ortalamasının üzerinde gerçekleşiyor. 2019 yılında ihracatımız bir önceki yıla göre yüzde 10 oranında artarak 1.4 milyar Dolar üzerinde bir büyüklüğe ulaştı. 2020 yılı sonunda ise ihracatımız yüzde 27,3 artışla 1,84 milyar Dolar seviyesinde gerçekleşti.

İlaç endüstrisinin kilo başı ihracat değeri 30,5 Dolar'dır. Türkiye'nin kilogram başına ortalama ihracat değeri yaklaşık 1,3 Dolar olduğu göz önüne alındığında, sektörün katma değerinin ne kadar yüksek olduğu ortadadır. Endüstrimizin son yıllarda yakaladığı ihracat performansına karşın ihracatımızın halen potansiyelimizin altında seyrettiğini biliyoruz. İhracatımızı daha da artırmak için bu alanda yaşanan sorunların çözümüne yönelik hem İEİS hem platform olarak yoğun şekilde çalışmaya devam edeceğiz.

2021 yılı ve sonrası için ilaç sektöründe gerek dünyamızı gerekse ölkemizi bekleyen yenilikler için ön göröleriniz nelerdir?

Dünya ilaç endüstrisinin bugününe ve geleceğine biyoteknolojik ilaçlar yön veriyor. Son 10 yılda dünya ilaç endüstrisinde biyoteknolojik yöntemler, pek çok hastalığın tedavisini mümkün hale getirdi. Dolayısıyla her ölkemiz, biyoteknolojik ilaçları hastaların erişimine sunabilmek için yoğun olarak çalışıyor, tüm dünyada bu alana yönelik ilgi ve yatırımlar artıyor. Hem dünyada hem ölkemizde biyoteknolojik ilaç pazarının hızla büyüdüğünü görüyoruz.

Nitekim bu ürünlerin dünya ilaç pazarındaki payı 2012 yılında yüzde 20 iken bugün yüzde 30'lara ulaşmış durumda. Oranın 2025 yılında yüzde 35 seviyesinde gerçekleşmesi bekleniyor. Ölkemizde de benzer bir durum söz konusu. 2012 yılında yaklaşık yüzde 15 olan Türkiye biyoteknolojik ilaç pazarının payı 2020 yılında yüzde 25 seviyesine ulaştı. Önümüzdeki 5 yılda ölkemizde bu ürünlerin pazar payının dünyadaki artışa paralel şekilde bir artış göstererek yüzde 30 olacağını öngörüyoruz.

Firmalarımız çok uzun süredir biyoteknoloji alanına ciddi yatırımlar gerçekleştiriyor. Endüstrimizin bu alanda aldığı teşvik belgesi tutarı 1,1 milyar Dolara ulaşmış durumda. Üstelik üye firmalarımızın bu alandaki yatırımları yurt içiyle sınırlı değil, dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile de stratejik ortaklıklar kuruyor, biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için yoğun şekilde çalışıyorlar.

Ancak endüstrimizin büyük ölçekli yatırımları ve yoğun çabalarına rağmen mevcut durumda, ülkemizin hala bu ürün grubunda büyük oranda dışa bağımlılığı devam ediyor. Bu alanda yıllık ithalat 1,6 milyar Dolar seviyesinde. Elbette bu model ülkemiz için sürdürülebilir değil. Bir an önce bu ürünlerin ülkemizde daha fazla geliştirilmesi, üretilmesi ve ihraç edilmesini; hastalarımızın bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmak, endüstrimizi küresel rekabet içinde söz sahibi oyunculardan birisi konumuna taşımak ve dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlamak açısından zorunlu görüyoruz. Firmalarımızın çabaları, bu alanda ihtiyaç duyduğumuz ekosistem, ülkemiz koşullarına uygun bir mevzuat, iş birliği ortamı ve nakdi desteklerin de yer alacağı teşvik sistemiyle desteklenirse, ülkemizi biyoteknolojik ilaç üretim ve ihracat üssü yapabilecek güçteyiz.

Endüstrimizin bu alanda gelişimini hızlandırmak için atılması gereken öncelikli adım, toplum sağlığı ve bilimsellikten ödün vermeden, bu ürünlerin pazara sunulma sürelerini mümkün olduğunca kısaltacak ülkemize özgü bir mevzuatın oluşturulmasıdır. Bu alanda söz sahibi, güçlü birer oyuncu konumuna gelen Arjantin, Güney Kore, Hindistan gibi ülkelerde başarı bu şekilde sağlandı. Üstelik yakın zamanda Avrupa Birliği de biyobenzer ilaçların kalite, güvenlik ve etkinlik açısından hiçbir tereddüt yaratmadığını, bu kapsamda bu ürünlerin en kısa sürede hastaların kullanıma sunulmasına yönelik mevzuatta önemli değişikliklere gidileceğini açıkladı. Bu yönelimi göz ardı edemeyiz. Endüstrimizin biyoteknoloji atılımı için bu kapsamda bir biyobenzer ilaç mevzuatının uygulamaya alınması büyük önem taşıyor.

Bunun ötesinde de dünyada büyük bir değişim yaşanıyor. Artık ilaçların rolü değişiyor. İlaçlarla tedavi değil hastalıkların önlenmesi amaçlanıyor. Biz biyoteknolojide iddialı bir konuma gelmeye çabalarken dünyada nano ve genetik teknolojilere bağlı tedaviler konuşuluyor. Dolayısıyla bu trendi yakalamak zorundayız.