

2021 yılı ilaç endüstrisi değerlendirmesi ve 2022 yılı beklentileri



İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Sayın Savaş Malkoç'tan WinAlly'a özel ilaç sektörü değerlendirmesini aldık;

2020 yılında Covid-19 pandemisinin zorlu koşulları sebebiyle ilaç arzında sorun yaşanmaması için canla başla mücadele veren ilaç endüstrimiz için 2021 yılı da, özellikle yılın son çeyreğinde hem global hem de yerel anlamda yaşanan maliyet artışlarının ağır baskısı nedeniyle zor bir yıl oldu.

Tüm dünyada **pandemi** nedeniyle yaşanan parasal genişleme sonucu ortaya çıkan enflasyonist baskı, enerji fiyatlarındaki artış, döviz kuru oynaklığının tarihi seviyelere yükselmesi, ilaç aktif maddesi, yardımcı maddeler, ambalaj malzemeleri ve taşımacılık fiyatlarındaki artışlar **endüstrimizin maliyetlerini çok ciddi oranlarda artırdı.**

Seneye zaten 2020 yılında yaşadığı büyük hacimsel pazar daralmasıyla giren endüstrimizde; **öngörülemez söz konusu maliyet artışları**, uzun yıllardır devam eden maliyet odaklı fiyat politikası, ruhsat süreçlerinde süregelen tıkanıklık, endüstrimize büyük ivme kazandıran yerelleşme uygulamasının durdurulmuş olması gibi **acil çözüm bekleyen sorunlarımızın da etkisiyle makro göstergeler olumlu yönde ilerlemedi.**

2021 yılı sonunda Türkiye ilaç pazarı, kutu bazında %3 büyümeyle yaklaşık 2,3 milyar kutuya ulaşarak ancak 2017 yılındaki seviyesini yakalayabildi.

İlaç üretiminde son 4 yılın en kötü performansı görüldü.

2020 yılı geneline bakıldığında ilaç endüstrisi üretim anlamında hem genel imalat hem de kimya sanayine göre daha iyi bir performans göstermişti. Nitekim, yıllık bazda bir önceki yıla göre imalat sanayi üretimi %1,8, kimya sektörü üretimi %6,1 artış gösterirken ilaç sanayi üretimi %8,8 oranında artış göstermişti.

Buna karşılık, **2021 yılının ilk 10 ayına bakıldığında imalat sanayi üretimi %19,6, kimya sektörü üretimi %22,9 artış gösterirken ilaç sanayi üretimi sadece %2,7 oranında artış gösterdi.**

5 yıldır istikrarlı artış trendi içinde olan ilaç ihracatımız da 2021 yılında maalesef durağan bir pozisyona girdi. İhracatımız 2018 yılından beri son derece parlak bir dönem yaşıyordu. İlaç endüstrimizin ihracat artışı Türkiye ortalamasının üzerinde gerçekleşiyordu. Nitekim, 2020 yılında ilaç ihracatımız yüzde 27'nin üzerinde bir artışla 1,84 milyar dolara ulaşmıştı. Yine 2020 yılında, ihracatımızın ilaç hammaddeleri ithalatını karşılama oranı 2020 yılında yüzde 219 gibi rekor bir düzeydeydi.

Ancak bu başarılı tablonun ardından 2021 yılında ihracatımız oldukça düşük bir artış gösterdi. **Yılın ilk 10 ayında, %34 büyüyen Türkiye ihracatı yanında sadece %1,2'lik bir büyüme gerçekleştirdiği görüldü.**

İlaç ihracatımızın yeniden son yıllardaki performansına ulaşması adına, Sendika ve 2012 yılında kurduğumuz **Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu** olarak gayretle çalışıyoruz. İlâveten bu alandaki gerilemenin temel nedenleri olan fiyat, ruhsat, geri ödeme alanlarında endüstrimizin gelişiminin önünü kesen sorunların giderilmesi için yoğun girişimlerimizi sürdürüyoruz.

Bildiğiniz gibi **endüstrimizin en kritik ve kronik sorunu ilaç kuru konusu**. Çok uzun yıllardır endüstri olarak fiyat baskısıyla karşı karşıyayız ve kamu otoritelerimizin ilaç harcamalarından tasarruf etmek için gösterdiği çabaya **çok büyük fedakarlıklarla katkı sağlıyoruz**. Ancak geldiğimiz noktada, bütün gayretlerimize rağmen, sektörümüzün gücünün son raddeye vardığını söylemeliyiz.

Bugüne kadar endüstri olarak mevzuattan doğan hakkımızın altında kur artışlarına razı olduk. 2021 yılında da, sabit Avro kuru artış oranı %26,5 olması gerekirken %20 artışı kabul ettik. Böylece ilaç fiyatlarının hesaplanmasında kullanılacak kur 4,57 TL oldu. O tarihte söz konusu kur, güncel Avro kurunun %54,5'ine tekabül ediyordu. Döviz kurlarında yaşanan ani ve sert yükselişle bugün geldiğimiz noktada ise ilaç kuru, güncel piyasa Avro kuru olan 16,52 TL'nin %27,7'sine kadar inmiş durumda.

Bugün ülkemizde ilaç fiyatları sadece referans aldığımız Avrupa ülkelerinden değil, hammadde ithal ettiğimiz Hindistan'dan bile daha düşük seviyede. **Örneğin Yunanistan'da 10 Avro olan bir ilacın Türkiye'deki eşdeğerinin fiyatı; önce uygulanan fiyat politikası nedeniyle %40 iskontoya tabi tutulmakta, sonrasında 2021 yılı için 4,57 TL olan sabit Avro kuru ile çarpılmakta ve ortaya çıkan rakam üzerinden bir de %28'lik SGK iskontosu yapılarak, yaklaşık 1,23 Avro'ya kadar düşüyor.**

Var olan bu sorunun üzerine bir de daha önce de dile getirdiğim birçok maliyet kaleminde yaşanan yüksek oranlı maliyet artışları da eklenince durum endüstrimiz için iyice çözümsüz noktaya geldi. Nitekim, ilaç sektörümüzün maruz kaldığı maliyet artış oranları Ocak-

Kasım dönemindeki %54,6'lık Yİ-ÜFE oranının çok üzerinde gerçekleşti. Birkaç örnek vermek gerekirse, bu yıl içerisindeki ortalama maliyet artışları ilaç etkin maddesinde %99; yardımcı maddede %118; enerjide %90,4; taşımacılıkta %228; ambalaj malzemelerinde ise %103 oranına ulaştı.

İlaç endüstri gibi toplum sağlığı ve ülkemiz ekonomisi için **stratejik önemdeki bir sektörü** sadece bir maliyet unsuru olarak algılayan söz konusu yaklaşım, ileri teknolojiye dayanan, sürekli yatırım ve Ar-Ge harcaması yapmak zorunda olan, girdilerinin önemli bir bölümünü ithal eden ve bunu cari kurla yapması gereken Türk ilaç endüstrisinin devamlılığını ve geleceğini tehdit eder hale getirmiş durumda. **Sürdürülebilirliğin** garantisinin olmadığı bu zorlu ve öngörülemez ortam yerli ve yabancı tüm oyuncuların yatırım kararlarını güçleştiriyor.

2022 yılı ve sonrası için, sektör olarak beklentimiz ilaç kuru belirlenirken mevzuatın birebir uygulanmasıdır. Ayrıca güncel piyasa kur oynaklığının tarihi düzeylerde olduğu içinden geçtiğimiz süreçte ilaç kurunun Şubat ayı beklenmeden açıklanarak uygulamaya alınması, ilaveten kur değişimine göre **yıl içinde birden fazla güncelleme yapılması gerektiğini düşünüyoruz.**

Kaldı ki bu durum bile, sektörün yıl içinde yaşanması muhtemel kur artışlarından zarar görmesine engel olamayacaktır. Zira, ilaç kuru her durumda içinde bulunulan yılın değil bir önceki yılın kur ortalamasına göre belirlenmekte; bu ise sektörün cari yılda yaşanacak kur riskine karşı tamamen korumasız kalmasına neden olmaktadır.

İlaç geri ödeme sürecindeki fiyat odaklı uygulama ve tedbirler de endüstrimiz üzerinde sürekli fiyat baskısı oluşturan bir diğer önemli sorun. Kamu maliyesi üzerindeki ilaç yükünün azaltılması bakış açısıyla şekillenen uygulamalar özellikle yerli üretim yapan firmalarımızın pazarda tutunmaları, Ar-Ge harcamalarını artırmaları, yeni ürünleri pazara sunmaları ve yeni yatırım yapmaları önünde büyük bir finansal engel oluşturuyor. Bunun yanında geri ödeme süreçlerinde yaşanan gecikmeler toplum sağlığı açısından risk oluşturabilmekte ve sektörümüze ciddi maliyetler getirmektedir. Umut

ediyoruz ki bu alandaki sorunlarımız en hızlı ve etkili şekilde çözüme kavuşturulur.

2022 yılında bir diğer beklentimiz 2 senedir devam eden ilaç ruhsat süreçlerindeki tıkanıklığın çözüme kavuşturulmasıdır. 2020 yılında, önce bu alanda çalışan komisyonların oluşturulmasındaki gecikmeler ardından bu komisyonların hızlı ve etkin biçimde devreye alınamaması nedenleriyle endüstride ruhsat süreci durma noktasına gelmiş durumda. Öyle ki, **2020 öncesinde yıllık ortalama 740'ı aşan ruhsat sayısı, 2020 yılında 191'e düştü.**

2021 yılı özellikle son çeyreğinde bu alanda **TİTCK** tarafından atılan adımları memnuniyetle karşılamakla birlikte birikmiş sorunun tam anlamıyla çözüldüğünü söylemek için henüz erken. Son çıkan ruhsatlandırma yönetmeliğinin bu alanda başlayan normalleşme süreçlerine katkı yapmasını bekliyoruz.

Bir diğer çok önemli konumuz sadece ülkemizde değil tüm dünyada ilaç endüstrisinin en önemli trendlerinden birisi olan **biyoteknolojik ilaçlar**. Bu kapsamda hem İEİS hem de 2016 yılında kurduğumuz **Türkiye Biyoteknolojik ve Biyolojik İlaçlar Platformu** olarak bu sene de bu alanda yoğun çalışmalar gerçekleştirdik.

Ülkemiz ilaç pazarında bulunan biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal ediyoruz. Ülkemizde bu ilaçların geliştirilmesi ve üretimi; endüstrimizin rekabet gücü, ülkemiz ekonomisi ve hastalarımızın her ilaca erişimi açısından çok önemli. Bu kapsamda endüstri olarak bu alanı **stratejik önceliğimiz** olarak konumlandırmış durumdayız ve çok yüksek hacimli yatırımlar yapıyoruz.

Uzun yıllardır ülkemiz koşullarına özgü bir ruhsat mevzuatının oluşturulmasının ülkemizde **biyobenzer ilaçların** geliştirilmesi ve üretilmesini sağlamak için en önemli öncelik olduğunu dile getiriyorduk. Bu sene endüstrimiz adına bu alanda son derece önemli ve olumlu gelişmeler yaşandı. Yoğun çabalarımızın neticesinde, genel bakış açısı Sendikamızın aktardığı

görüşleri yansıtır nitelikte olan **“Biyobenzer Ürünler Hakkında Kılavuz”** Eylül yayınlandı. Yoğun çalışmalarımız sonuç verdiği için sektörümüz adına memnuniyet duyuyoruz. Ancak mevzuat kadar uygulamalar da önem taşıyor. Bundan sonraki uygulamalar ve alt kılavuzların da sektörümüzün gelişimine ve ülkemizin bu alanda kendine yeterli olma stratejisine uygun olması için çabalarımıza devam edeceğiz.

Bunun yanında **biyobenzer ilaçların** geri ödeme konusunda desteklenmesi ve **pozitif ayrımcılığa** tabi tutulması gerekiyor. Bu ürünlerin geri ödemeye hızla girerek tedaviye alternatif sağlaması çok önemli.

Bir başka önemli beklentimiz ise teşviklerin değişen koşullara ve endüstrinin ihtiyaçlarına uyumlu hale getirilmesi. Bugüne kadar verilen yatırım teşvikleriyle ciddi yatırımlar yaptık. Bundan sonrası için beklentimiz, vergisel teşviklerin yanında, özellikle biyoteknoloji alanı başta olmak üzere nakit finansal desteklerin de sağlanmasıdır.

İEİS olarak endüstrimiz için ana hedefimiz; savunma sanayinde uygulanan başarılı yerelleşme modelini ilaç sektöründe de uygulayarak, ülkemizi önce bölgesel sonra da küresel bir ilaç üretim ve ihracat üssü konumuna getirmek.

İlaç endüstrimiz; güçlü yatırımları, endüstride faaliyet gösteren yaklaşık 680 kuruluş, uluslararası standartlardaki 103 ilaç, 11 hammadde üretim tesisi, 37 Ar-Ge merkezi, 42.000 nitelikli çalışanıyla bu hedefe ulaşmak için gerekli potansiyele ve üretim gücüne sahip. Yüzyılı aşkın deneyimimiz, birikimimiz ve milli üretim gücümüzü destekleyen politikalarla endüstrimizin küresel rekabette iddialı bir oyuncu olma hedefinin önünde hiçbir engel olmadığına inanıyoruz.

Dolayısıyla endüstrimizin gündeminde ilk sıralarda yer alan konulardan birisi de yurt içi üretim. Bu kapsamda bildiğiniz gibi Sağlık Bakanlığımızın önderliğinde 2016 yılında hayata geçirilen **ilaçta yerelleşme** uygulamasını en başından itibaren tüm gücümüzle desteklemekteyiz.

5 fazdan oluşan uygulamanın 1. ve 2. fazları 2016-2018 yılları arasında başarıyla tamamlandı. Bu süreçte söz konusu politikanın ilaç endüstrisine olumlu etkileri de kısa sürede ortaya çıktı. Nitekim, uygulamayla birlikte yurt içi ilaç üretiminde belirgin bir büyüme oldu, yeni üretim tesisleri ve firmalar sektöre girdi, üretim tesislerindeki atıl kapasite kullanıma kazandırıldı. **Bu süreçte yurt içinde üretilen ilaçlar değerinde payını ilk kez yüzde 50'nin üzerine çıkardı. Kutu ölçeğinde ise bu oran yüzde 79'lardan yüzde 88'lere ulaştı.** Sanayi üretim endeksi verilerine göre, 2015-2020 yılları arası dönemde imalat sektöründe üretim yüzde 15,4 büyürken ilaç sektöründe üretim yüzde 52,4 arttı.

Yine bu sayede üretim teknolojileri gelişmeye başladı, yatırımlar ve istihdam artış trendine girdi. **İlaç sektöründe son 6 senede toplam 20 milyar TL tutarında sabit yatırım teşviki alındı.** Bu yatırımlarla 9.315 kişiye yeni istihdam sağlanacağı öngörüldü.

Süreçte bu gelişmelerin etkisiyle ithal ettiğimiz ürünlerin üretimine de başlandı. Ayrıca uygulama kapsamında çok uluslu firmalar sadece Türkiye için değil, diğer pazarlar için de üretici firmalarımızla anlaşmalar yaptı. Dolayısıyla uygulamayla hem ithalatımızdaki artış azaldı hem de ihracatımız artış gösterdi. Bu çift yönlü etki dış ticaret verilerimize son derece olumlu yansıdı.

Ancak ne yazık ki sonraki süreçte, Avrupa Birliği'nin Dünya Ticaret Örgütü nezdindeki şikayeti sebebiyle, uygulama diğer fazlara geçilemeden ve başarıyla uygulamaya geçirilmiş olan fazları da içerecek şekilde durduruldu. Panel sürecinde Sendikamız tarafından devletimize tam destek verilerek, tüm toplantılarda uygulamanın ülkemizin taraf olduğu uluslararası karar ve sözleşmelere aykırılık teşkil etmediği görüşü ifade edildi.

Memnuniyetle belirtmek isteriz ki, kamu otoritelerimizin ve özel sektörün yoğun çabaları sonucunda yakın zamanda uygulamanın yeniden başlatılması yönünde karar alındı. Beklentimiz sürecin kararlılıkla sürdürülmesi ve kaybedilen zamanı telafi etmek üzere hızlandırılmasıdır. Uygulamada olduğu süreçte endüstrimizin gelişimine ve

ülke ekonomisine olumlu etkileri göz önüne alınırsa söz konusu politikanın önümüzdeki süreçte, ülkemizin yerli ve milli sanayi hamlesine önemli katkı sağlayacağına; üretim, istihdam, ihracatın artırılması ve cari açığın azaltılması yönünde etkin sonuçlarını çok kısa sürede göreceğimize ve **2021 yılında gördüğümüz olumsuz tablonun değişeceğine inancımız tam.**

Toplum sağlığı ve ülke ekonomimiz açısından kritik önemdeki sektörümüze verilecek stratejik destekle, **Türk ilaç endüstrisi küresel çapta bir güce ulaşacaktır.**

Kamu ve özel sektörün ortak çabasıyla, endüstrimize kaldıraç olacak dengeleyici politikaları, çözümleri üretir ve hızla uygulamaya koyarsak sektörümüzün; yatırımları hız kazanacak, Ar-Ge'ye daha fazla kaynak ayıran, Ar-Ge yetkinliğini artırmış, hatta kendi molekülünü geliştirmiş, biyoteknoloji alanında güçlü, ithalata bağımlı olmayan, daha fazla ihracat yapan bir endüstriye hızla dönüşecektir