



# Sektörel Analiz: İlaç Sektörü

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

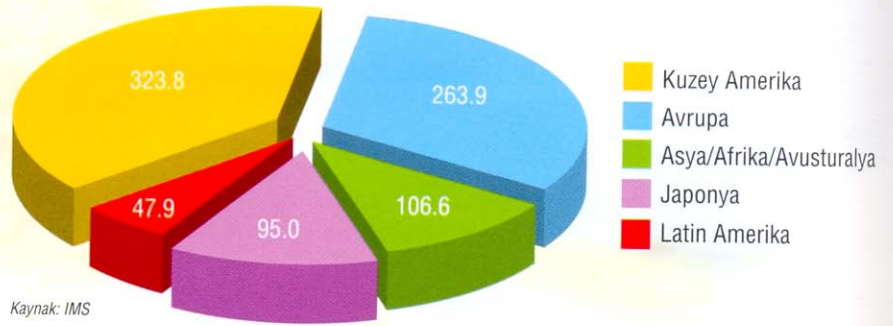


## Dünya İlaç Endüstrisi

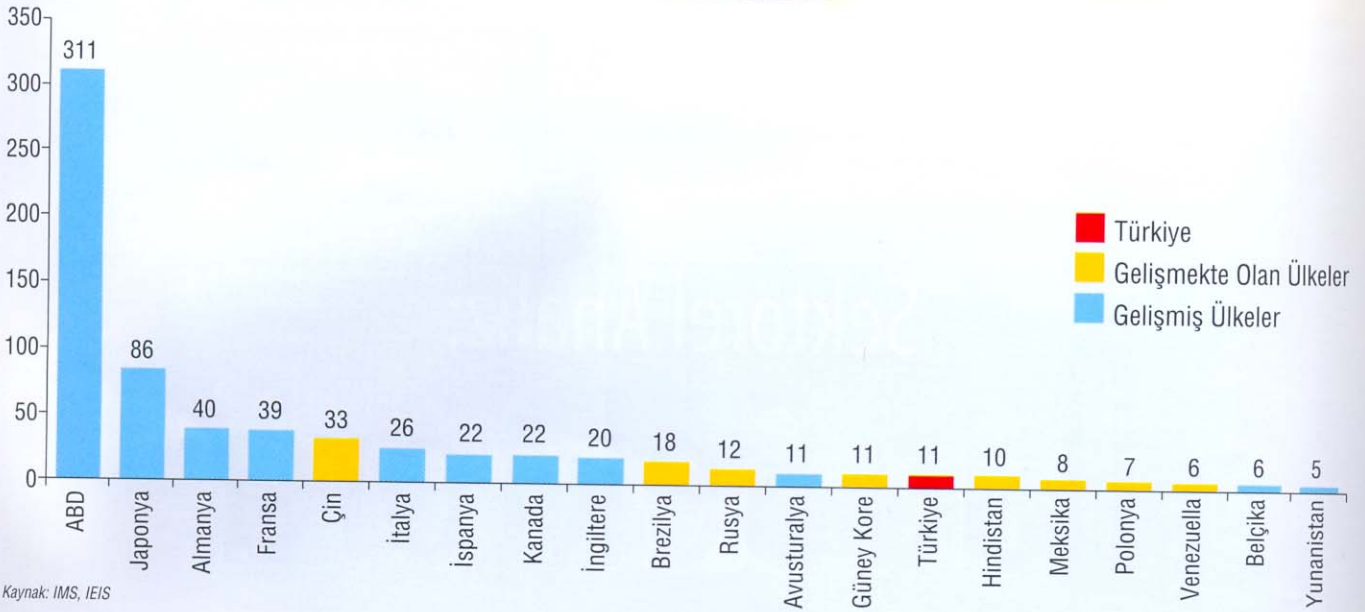
Dünya ilaç pazarı, 2010 yılında, 856 milyar ABD Doları'na ulaşmıştır. Pazarın yüzde 80'ini Kuzey Amerika, Avrupa ve Japonya pazarları oluşturmaktadır. Ancak bu pazarlar giderek, büyümeyi tetikleyen ana oyuncu konumlarını kaybetmektedir. 'Pharmerging' adı verilen, gelişmekte olan ilaç pazarlarının önemi ve büyümeye etkisi artmaktadır.

Ülkemizin de aralarında bulunduğu bu pazarlardaki büyüme performansı, gelişmiş pazarlardan daha yüksek seyretmektedir. Bunun temel nedenlerini ise bu ülkelerde milli gelirin büyümesi, sağlık hizmetlerine erişimin artması ve kalitenin yükselmesi oluşturmaktadır.

## Dünya İlaç Pazarı (milyar Dolar)



## Ülkelere Göre İlaç Pazarları - 2010 (milyar Dolar)





## Türkiye İlaç Pazarı

İlaç endüstrisinin hem dünya hem de ülkemizde stratejik öneme sahip, kilit endüstrilerden biri olduğunu söyleyebiliriz. İlaç endüstrisinin köklü bir geçmişe sahip olduğu Türkiye, bugün dünyanın en büyük 14., Avrupa'nın 6., Orta ve Doğu Avrupa'nın ise en büyük 2. pazarı konumunda bulunmaktadır.

Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 49 tesisi, yaklaşık 300 kuruluş ve 30 bin çalışanı ile 6 bine yakın ürünü halkımızın hizmetine sunmaktadır. Kaliteli insan gücü ve yüksek teknolojisi ile gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan sektörün ürünleri, AB başta olmak üzere 100'e yakın ülkeye ihraç edilmektedir.

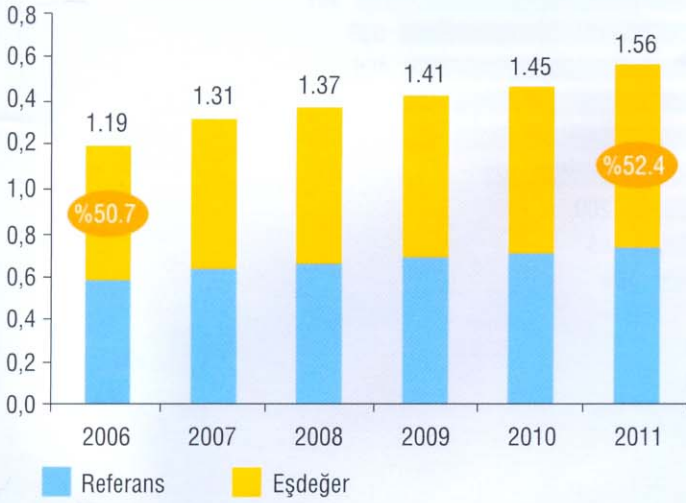
İlaçların kullanım amaçlarına uygun kalitede üretilmesini sağlayan prensiplere, "İyi Üretim Uygulamaları" (GMP- *Good Manufacturing Practice*) denilmektedir. GMP'ye 1984 yılında geçen Türkiye'de; üretim standartları, hem Sağlık Bakanlığı'nca, hem de uluslararası otoriteler tarafından akredite edilmektedir.

Türkiye ilaç endüstrisi, 2009 yılı sonundaki fiyat düzenlemelerinin olumsuz etkilerini, 2010 yılı başından itibaren yaşamaya başladı. İlaç pazarı, 2010 yılında kutu bazında büyümesine rağmen ilk defa değer olarak daraldı.

## Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı

### KUTU

Milyar



\*depocuya satış fiyatı  
Kaynak: IMS, İEİS

Eşdeğer ilaçların pazar payı, kutu ölçeğinde %50, değer olarak %35-40 seviyesinde seyretmektedir.

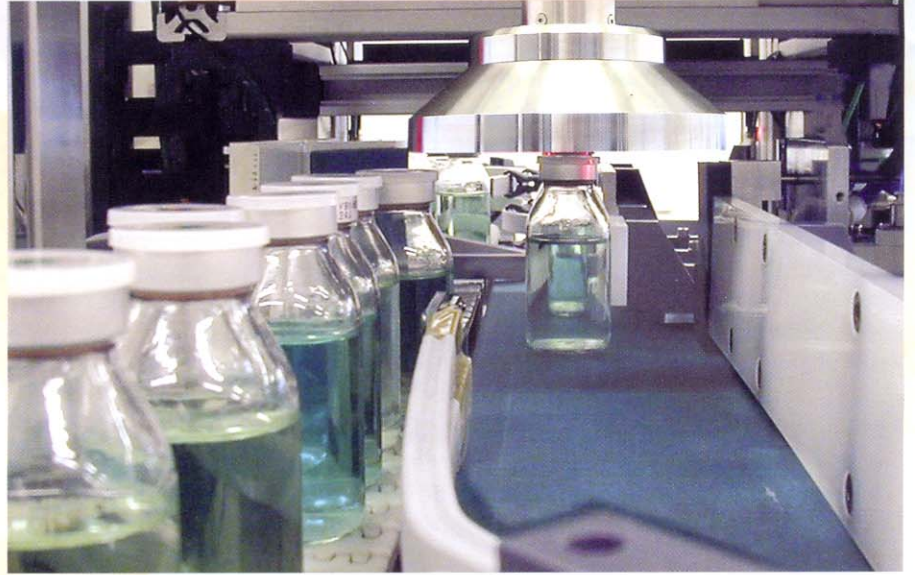
2010 yılı kişi başı ilaç tüketimi 133 ABD Doları seviyesinde gerçekleşmiştir.

### DEĞER\*

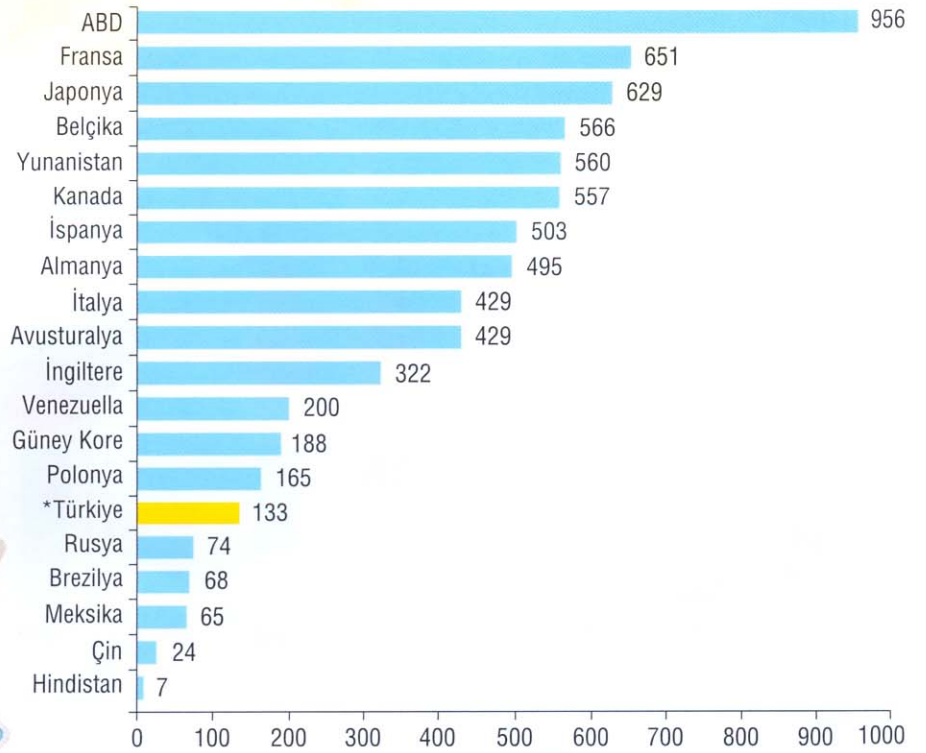
Milyar \$







**Kişi Başı İlaç Tüketimi, 2009** (milyar kutu)



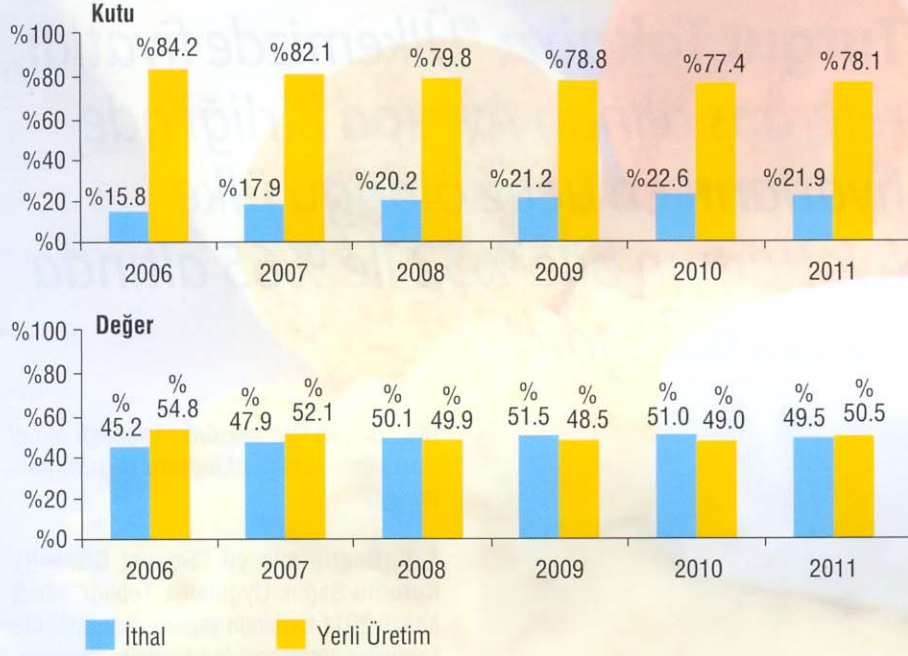
\* 2010 verisi  
Kaynak: IMS, Birleşmiş Milletler, IEIS

İlaç pazarında ithal ilaçların payı kutu bazında %23 iken, değer olarak %51'dir.





## Pazarın Dağılımı



Kaynak: IMS, IEIS

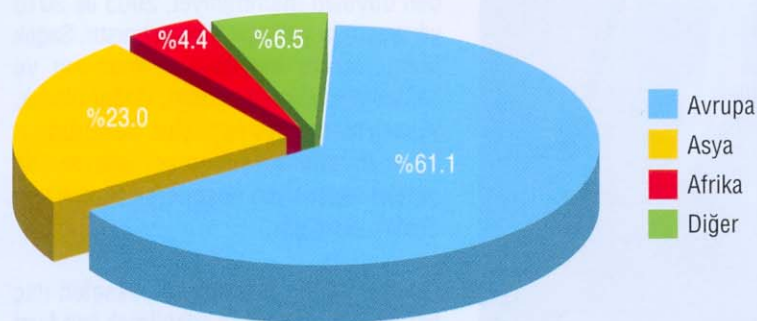
Türk ilaç sektörü, 2010 yılında 4,4 milyar ABD Doları ithalat, 558 milyon ABD Doları ihracat gerçekleştirdi. İhracatın ithalata karşılama oranı ise 2010 yılında %12,7 oldu.

## İlaçta İhracatın İthalata Karşılama Oranı

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	Ocak/ Kasım 2011
İhracat (Milyon USD)	149	157	246	248	283	313	358	421	429	558	511
İthalat (Milyon USD)	1.534	1.716	2.419	2.710	2.849	3.036	3.524	4.361	4.080	4.410	4.171
İhracatın İthalata Oranı (%)	9,7	9,1	10,2	9,2	9,9	10,3	10,2	9,7	10,5	12,7	12,3

Kaynak: TÜİK, IEIS

## İlaç İhracatı Yapılan Ülkeler





## Sektörden:

“Sektörel Analiz” bölümümüzde bu ay ele aldığımız ilaç sektörünün önemli temsilcilerinden İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Turgut Tokgöz ile gerçekleştirdiğimiz röportajı sizlerle paylaşıyoruz.

**İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Turgut Tokgöz: “Ülkemizde fiyatlar, referans alınan Avrupa Birliği’nde fiyatların en ucuz olduğu ülke fiyatlarının bile %52 ile %65 altında bulunmaktadır”**



**İKV:** Bugün ilaç sektörün yaşadığı temel sorunların neler olduğunu düşünüyorsunuz?

**T.T.:**Geçtiğimiz yıl “Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği”nde 5 Kasım 2011 tarihinde yapılan değişikliklerle kamu ilaç alımlarındaki iskontolar artırılmış, buna ek olarak 10 Kasım 2011 tarihinde yayımlanan “Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar” ile de ilaç fiyatları düşürülmüştür.

Zaten ilaçların fiyatlandırılmasında uygulanmakta olan Avro değeri ile güncel Avro değerleri arasındaki fark nedeniyle, endüstrimiz 2,5 milyar TL’lik kur farkını kamuya aktarmıştı. Kasım ayında yapılan bu fiyat düşüşleri ile ilaç firmaları, depolar ve eczanelerden oluşan sektörümüze 2 milyar TL’yi aşan yeni bir maliyet daha yüklenmiştir. 2004 yılından bu yana ilaç sektörüne yönelik yapılan düzenlemelerin yükünü üstlenen ve tasarruf çabalarına destek veren endüstrimizin üzerine yüklenen bu maliyet azımsanacak gibi değildir.

2004 yılında başlayan Sağlıkta Dönüşüm Programı kapsamındaki iyileştirme çabaları sonucunda, ülkemizde sağlık hizmetlerinden duyulan memnuniyet, 2003 ile 2010 yılı arasında yaklaşık 2 kat artmıştır. Sağlık hizmetlerine erişimin artmasının ve kalitesinin yükselmesinin, doğal olarak, yüksek bir maliyeti olmuştur. Sektörümüz, bu maliyetin karşılanması konusunda gerekli hassasiyeti göstererek sürece tam destek vermiştir.

Fakat erişimin artmasıyla yükselen ilaç harcamalarını kontrol edebilmek için fiyat



indirimleri ve iskонтoların temel araçlar olarak kullanılması, sektörümüzü, ekonomik ve ticari anlamda kabul edilmesi imkansız, öngörülemeyen ve sürdürülemeyen bir noktaya getirmiştir.

Ülkemizde fiyatlar, referans alınan Avrupa Birliği'nde fiyatların en ucuz olduğu ülke fiyatlarının bile %52 ile %65 altında bulunmaktadır. Örneğin Avrupa ülkelerinde en ucuz fiyatı 10 Avro olan bir orijinatör ilacın fiyatı, ülkemizde 4,8 Avro'dur. Yine Avrupa ülkelerinde en ucuz fiyatı 10 Avro olan bir eşdeğer ürünün fiyatı ise 3,5 Avro'dur.

Sürdürülebilir, istikrarlı bir ilaç pazarının olması ülkemiz için son derece önemlidir. Bu çerçevede, kamu ilaç bütçesinin sunulan hizmetin yaygınlığı ve kalitesiyle örtüşür bir şekilde tespit edilmesi beklentisini taşımaktayız.

Yaşanmakta olan sorunlara rasyonel ve sürdürülebilir bir çözüm bulunmadığı takdirde, endüstrimizin ve eczacılarımızın karşılaştıkları sıkıntılarının ve hastalarımızın ilaca erişimindeki problemlerin devam edeceğinden endişe duymaktayız.

**İKv:** İlaç endüstrisinin geleceğini nasıl görüyorsunuz?

**T.T.:** Sendikamız; Cumhuriyetimizin 100'üncü yılını kutlayacağımız 2023 yılı için sektörümüzün hedefini, küreselleşmek ve dünyanın önemli ilaç üreticisi ülkelerinden biri konumuna gelmek olarak belirlemiştir.

Bu hedef doğrultusunda; ilaç sektörünün sorunlarına çözüm üretmek, endüstriyi geleceğe taşımak ve ülke ekonomisine daha fazla değer yaratmak amacıyla; "Türkiye İlaç Endüstrisi'nin Küreselleşmesi İçin Devlet ile Ortak Yol Haritası" başlıklı bir rapor hazırlatarak geçtiğimiz günlerde kamuoyunun bilgisine sunduk.

Genel ekonomik göstergeler, sektörel veriler titizlikle analiz edilerek, sektör ve resmi otorite temsilcileriyle yapılan görüşmeler ve diğer ülkelerin deneyimleri dikkate alınarak yaklaşık 6 ayda tamamlanan raporda yer alan temel bulguları kısaca şu şekilde sıralayabiliriz:

- 2004 yılında başlatılan "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ile vatandaşlarımızın sağlıkta kaliteli, adil ve kolay ulaşılabilir hizmetten yararlanması sağlanmıştır. Raporda yer alan olumlu göstergeler; ülkemizde sağlık hizmetlerinden duyulan memnuniyetin, 2003 ile 2010 yılı arasında yaklaşık 2 kat arttığına işaret etmektedir.

- Halkımızın sağlık ve yaşam kalitesindeki iyileşmeyi devam ettirebilmek için güçlü ve sürdürülebilir bir ilaç endüstrisi gerekmektedir.

- Yurtiçi ilaç üretimi, ithalata karşı kan kaybetmektedir. Türkiye'nin, yüksek katma değerli ve teknoloji yatırımı yüksek tedavi gruplarında ithalata bağımlılığı artmaktadır.

- Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM) tarafından ilaç endüstrisi için 2023 ihracat hedefi, 3 milyar dolar olarak belirlenmiştir. Ancak gerekli koşullar oluşturulduğu takdirde, 2023 yılında ilaç endüstrimizin ihracatı 16 milyar doları aşabilir.

- İlaçta dış ticaret dengesinin düzeltilmesi; Türkiye'nin cari açığının azaltılmasına önemli katkı sağlayacaktır.

- İlaç endüstrisi, kimya sanayinin bir alt kolu olarak görülmekte olup ve endüstriye özel bir strateji oluşturulmamıştır. İlaç endüstrisi, kimya sanayi ile farklı dinamiklere sahiptir ve Türkiye ilaç endüstrisi için ayrı bir strateji oluşturulmalıdır.

- Türkiye ilaç endüstrisi, küreselleşme hedefine koşmak için yeterli kabiliyete sahiptir. Endüstride, uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. 100'den fazla ülkeye ihracat yapmaktadır.

- Küreselleşme amacı, dört ana yapı taşının ilaç endüstrisinin gücü ve devletin desteği ile hayata geçmesine bağlıdır: Ar-Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla değer yaratmak, rekabetçi maliyet yapısı ve verimlilik, coğrafi odaklanma ve sürdürülebilir iç pazar.

Rapor'da bu temel bulgular doğrultusunda 22 eylem planı belirlenmiştir. Sendikamız bu eylem planlarının hayata geçirilmesi için çalışmalarına başlamıştır.

**İlaç sektörünün sorunlarına çözüm üretmek, endüstriyi geleceğe taşımak ve ülke ekonomisine daha fazla değer yaratmak amacıyla; "Türkiye İlaç Endüstrisi'nin Küreselleşmesi İçin Devlet ile Ortak Yol Haritası" başlıklı bir rapor hazırlatarak geçtiğimiz günlerde kamuoyunun bilgisine sunduk.**

**Müzakere sürecinde, AB müktesebatı kapsamında üzerinde durulacak 35 başlık altında, ilaç sektörünü en fazla ilgilendiren başlıklar olarak, malların serbest dolaşımı, fikri mülkiyet hukuku, çevre, kamu alımları, sosyal politika ve istihdam sayılabilir.**

Endüstri için bir referans noktası olan bu çalışmadan yola çıkarak, devletin ve sektör bileşenlerinin geniş çaplı katılımıyla atılması gereken birçok adım bulunuyor. İlerleyen günlerde, raporun çıktılarını geliştirmek, eksik bıraktığı noktaları tamamlamak ve gerekli eylemleri hayata geçirmek için yoğun çalışmalar yürütülecektir.

Bununla birlikte, ilaç endüstrimizin öncü kuruluşu olan İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak; küresel ilaç ticaretinde hak ettiği payı henüz alamadığını bildiğimiz endüstrimizin; Türkiye ekonomisine katkısının daha fazla üretim ve ihracat ile üst seviyelere taşınabileceğine inanmaktayız.

**İKV:** *Türk ilaç sektörünün AB mevzuatına uyumu ne düzeydedir? Uyumda yaşanan sorunlar nelerdir? Türkiye'nin AB perspektifinin ilaç sektörünü nasıl etkilediğini ve üyelikle beraber nasıl etkileyeceğini düşünümüyorsunuz?*

**T.T.:** Genel olarak bakıldığında, ilaç sektörünün AB müktesebatı ile en uyumlu sektörlerden biri olduğu göze çarpmaktadır. Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği'ni tamamlayan 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile başlayan Türk ilaç mevzuatının AB mevzuatına yakınlaştırma çalışmaları büyük ölçüde tamamlanmıştır.

Müzakere sürecinde, AB müktesebatı kapsamında üzerinde durulacak 35 başlık altında, ilaç sektörünü en fazla ilgilendiren başlıklar olarak, malların serbest dolaşımı, fikri mülkiyet hukuku, çevre, kamu alımları, sosyal politika ve istihdam sayılabilir.

Türkiye, ilaçta fikri mülkiyet hakları alanında uluslararası anlaşmalar ve AB'ye uyum çerçevesindeki yükümlülüklerini uygulamaya koymuştur. İlaçta patent korumasını ulusal mevzuatına uyarlayarak; Dünya Ticaret Örgütü ile ilişkili TRIPS Sözleşmesi'nden kaynaklanan geçiş süresi hakkını kullanmamış ve 1995 yılından itibaren kabul edilen başvurular için 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren patent koruması sağlamıştır.

TRIPS'ten kaynaklanan veri koruma yükümlülüğü ise Mart 1995 tarihinde mevzuatımıza girmiştir. Bu çerçevede, ruhsat almak amacıyla sunulan bilgilerin gizliliği güvence altındadır.

Türkiye Ocak 2005 tarihinde referans ilaç üreten inovatör firmalara pazarda muafiyet sağlayacak olan 6 yıllık veri münhasıriyeti uygulamasını yürürlüğe koymuştur. Bu konuda, AB'ye 2004 yılında üye olan bazı ülkelere kıyasla daha hızlı davranmıştır. Örneğin, Polonya'da veri münhasıriyetinin 6 yıllık uygulanması, ülkenin AB'ye üye olması ile başlatılmış, daha öncesinde ise 3 yıllık veri münhasıriyeti uygulaması geçerli olmuştur. Macaristan'da ise 6 yıllık veri münhasıriyeti uygulaması üye olmadan bir yıl önce başlatılmıştır.

2004 yılında AB mevzuatında yapılan değişiklikle, veri münhasıriyeti uygulaması 10 yıla (halk sağlığı açısından önemli yeni bir endikasyon için onaylanması durumunda 11 yıl) çıkarılmıştır. AB üyeleri için Ekim 2005 tarihinde yürürlüğe girmesi gereken uygulama AB'ye 2004 yılında üye olan Polonya ve Macaristan'da yaklaşık 6 yıl sonra yürürlüğe girmiştir.

Ülkemizde 6 yıl olarak uygulanmakta olan veri münhasıriyeti süresinin daha da uzatılması konusunda ilgili olarak, sosyoekonomik koşullarımız ve ilaç sektörümüzün yapısı temel alınarak, ancak AB'ye tam üyelik ile birlikte ve karşılıklı tanıma sistemi çift yönlü olarak işletilmeye başlandıktan sonra uygulanmaya başlanması ve geriye dönük olarak uygulanmaması gerektiği düşünülmektedir.

Nitekim, 31 Aralık 2008 tarihinde yayımlanmış olan "Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı"nda da veri münhasıriyetinin 10 yıla kadar uzatılması hususunun AB'ye tam üye olmadan başlatılmaması gerektiği ifade edilmektedir.

AB'de, patentin sağladığı korumanın etkisinin yeterli olmadığı gerekçesiyle Ek Koruma Sertifikası (SPC) uygulaması bulunmaktadır. Polonya, Macaristan gibi AB'ye 2004 yılında üye olan ülkeler ile AB ile müzakere sürecini yakın zamanda tamamlamış olan Hırvatistan Ek Koruma Sertifikası uygulamasını tam üyelik tarihi ile ilişkilendirmişlerdir. Ülkemizde de uygulamanın üyelik koşuluna bağlanması ve geriye dönük olarak uygulanmaması uygun görünmektedir.