



İ.E.İ.S. Genel Sekreter

Turgut TOKGÖZ ile paylaşım;

W- İEİS olarak 50'nin üzerinde üyeniz var, bu hacmin rakamsal boyutlarını paylaşır mısınız?

T.T.- İEİS'in, ulusal ve çokuluslu 51 üyesi bulunmaktadır. İEİS, referans üründen eşdeğer ürüne, referans biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçlara, etkin madde üretiminden ithalatına, kan ürünleri, aşılar vb. ürünlerin hastalara sunulması ve fason üretime kadar geniş ve farklı çalışma alanlarındaki firmalara hizmet vermektedir. Bu nedenle, İEİS, ilaç endüstrisinin bütün alanlarıyla yakından ilgilenmektedir.

Üyelerimiz, kutu ölçeğinde %40, tutarda ise %32 pazar payına sahiptir.

W- 2012 yılında gerçekleştirdiğimiz söyleşide; İEİS'inin vizyonununda 2023 yılı için Türkiye ilaç endüstrisinin hedefini; küreselleşmek ve dünyanın önemli ilaç üreticisi ülkelerinden birisi konumuna gelmek olarak belirlemiştiniz bu konuda aldığınız yol konusunda görüşleriniz nelerdir?

T.T.- İEİS olarak, 2010 yılından bu yana ihracatı ve Ar-Ge'yi öncelikli alanlar olarak belirlemiş durumdayız. Bu kapsamda, endüstrimizin hedefini Ar-Ge yetkinliğini artırarak, özellikle biyoteknoloji alanında daha yüksek katma değerli ürünler üretmek, küresel bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmek olarak belirledik. Bu hedefe odaklanarak, endüstrimizin yaşadığı tüm zorluklara ve olumsuzluklara rağmen Ar-Ge ve ihracat konusundaki çabalarımıza aralıksız devam ediyoruz.

2010-2016 arası dönemde Türkiye ihracatı %25,2 artış gösterirken aynı dönemde ilaç sektöründe ihracat %43,1 artış göstermiştir. 2010 yılından bu yana artan ihracatımız 2016 yılında ilk kez artmamıştır.

Aralarında Amerika Birleşik Devletleri, Avrupa Birliği, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkelerinin yer aldığı 150 ülkeye ihracat gerçekleştiren Türkiye ilaç endüstrisinin özellikle son yıllarda önemli bir ihracat atılımında olduğunu görüyoruz.

İlaç endüstrisinin kilo başı ihracat değeri yaklaşık 29 dolardır. Türkiye'nin kilogram başına ortalama ihracat değerinin yaklaşık 1,5 dolar olduğu göz önüne alındığında, sektörün katma değerinin ne kadar yüksek olduğu ortadadır.

İEİS koordinasyonunda, üyemiz olan ve olmayan ihracatçı firmaların katılımıyla, 2012 yılında **Türkiye İlaç İhracatçıları Platformu**'nun kurulmasını sağladık. Halen 32 üyesi olan Platform, endüstrinin dış pazarlarda tanıtımı ve ihracat olanaklarının artırılmasına yönelik çalışmalar yürütmektedir.

Endüstrimizin son yıllarda yakaladığı ihracat performansına endüstrinin çabaları kadar kamunun sağduyulu, vizyoner ve stratejik yaklaşımı da büyük katkı sağladı.

İlaç ihracatındaki bu olumlu gelişmelere karşın ihracatımızın halen potansiyelimizin altında olduğunun da farkındayız. Ancak kamudan alacağımız stratejik destekle, endüstrimizin ülke ihracatına katkısını daha da artıracığından eminiz.

Son yıllarda, ilaç firmalarımızın Ar-Ge alanındaki yatırımlarının hızlandığını ve endüstrimizde akredite Ar-Ge merkezi sayısının arttığını görüyoruz. **2010 yılında 4 olan akredite Ar-Ge merkezi sayısı, bugün 21'e yükselmiş durumda. 2010-2015 yılları arasında Ar-Ge harcamalarımız %154 artış gösterdi.**

Bu alanda kamu otoriteleri tarafından atılan destekleyici adımları memnuniyetle takip ediyoruz. Endüstri, üniversite ve kamu iş birliğiyle ilaçta Ar-Ge alanında bir atılım yaşanmasını umut ediyoruz. Hem mevcut teşviklerin etkinliğinin artırılması hem de farklı teşvik mekanizmaları kurgulanması ile ülkemizin bu alandaki rekabet gücü artacaktır.

W- Bir 'Pharmerging' olarak Türkiye'nin bugünkü durumu ve geleceği dışarıdan nasıl görülmektedir?

T.T.- Türkiye ilaç endüstrisi sahip olduğu köklü geçmişi, uzun yıllara dayanan üretim kültürü, yüksek katma değer ve ileri teknolojiye dayanan yapısı, deneyimli insan gücü ve ihracat potansiyeliyle son derece önemli bir konumdadır.

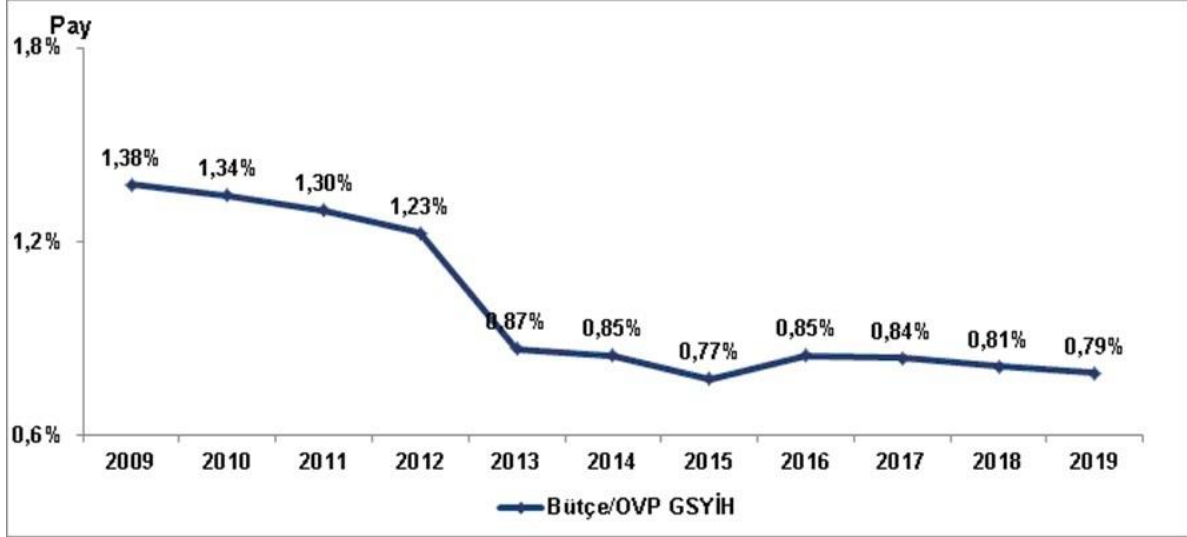
Ülkemizin de aralarında bulunduğu pharmerging pazarlarda büyüme gelişmiş pazarlardan daha fazladır. Bunun temel nedeni bu pazarlarda sağlığa erişimin ve sağlık hizmetinin kalitesinin artmasıdır.

Ancak son yıllarda, ülkemizde ve endüstrimizde yaşanan sorunlar Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin gibi diğer pharmerging pazarlardan rekabetçilik, yatırım, üretim ve ihracat konularında geride kalmamıza neden olmuştur.

W- Global bütçe uygulamasının bilinen parametreleri nelerdir? İlaç Bütçe ve Harcamalarının GSYİH'ya oranı sağlıklı bir baz veri midir?

T.T.- 2009 yılında ortaya çıkan küresel ekonomik problemlerin Türkiye ekonomisindeki yansımaları sonucunda kamu maliyesinde yaşanan sıkıntılar, sağlık harcamalarını kontrol altına almak isteyen kamu otoritesini ilaç harcamalarını düşürmek gayretine yöneltmiştir. Bu doğrultuda, global bütçe uygulamasına geçilmiş ve bütçeler aşağıdaki formüle göre oluşturulmuştur.

Global Bütçe (t+1) = Bütçe (t)*[1+(Reel GSYİH Büyüme/2)]*(1+Deflatör)



Görüldüğü üzere ilaç bütçesinin GSYİH içerisindeki payı %1 düzeyinde bile değildir. 2009 yılında %1,38 iken 2019 yılı için %0,79 seviyesi öngörülmektedir. Hastaların ilaçlara kesintisiz şekilde erişebilmesi ve ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliği açısından ilaç bütçelerinin sunulan hizmetin kalitesiyle uyumlu olması büyük önem taşımaktadır. Sürdürülebilirlik açısından bütçeler GSYİH'dan uygun bir pay alacak şekilde belirlenmelidir.

W- İlaç nasıl bir tasarruf kalemidir? Burada önemle dikkat edilecek konu nedir?

T.T.- Tüm dünyada sağlık harcamalarından tasarruf sağlamak amacıyla farklı tedbirler uygulanmaktadır. Sağlık hizmetinin en büyük alıcısı olan devletin bütçesini kontrol altında tutmak için bazı tasarruf tedbirlerini uygulamaya koyması son derece doğaldır. Ancak ülkemizde olduğu gibi bunun sadece ilaç üzerinden yapılması hem endüstrinin hem de sistemin sürdürülebilirliğini tehdit etmektedir.

Bir ülkede güçlü bir ilaç sanayinin varlığı, hem ileri teknolojiye ve yüksek katma değere dayanan yapısıyla ekonomiye katkısı hem de savaş, ekonomik kriz gibi olağanüstü hallerdeki önemi nedeniyle son derece stratejiktir. Bu nedenle **bizim gibi köklü ilaç endüstrisi olan ülkelerde sanayinin korunması büyük önem taşımaktadır.**

İlaç politikaları endüstrinin sürdürülebilirliğini destekleyecek şekilde belirlenmeli ve tasarrufa yönelik düzenlemelerde fiyat-maliyet odaklı tedbirler uygulanmamalıdır.

W- Yüksek katma değerli, ileri teknoloji gerektiren biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçlarda ithalata bağımlılığımız konusunda sendika üyelerinizin çalışmalarını hakkında örnekler paylaşır mısınız?

T.T.- Tüm dünyada bitkisel ve kimyasal kaynaklı ilaç üretimi, bilim ve teknoloji alanındaki yeni gelişmeler kapsamında hızla yerini biyoteknolojik ilaçlara bırakıyor. **Dünyada biyoteknolojik ilaçların kullanım oranı %20'lere ulaşmış durumda ve artmaya devam ediyor. Ülkemizde de benzer bir durum söz konusu. Türkiye'de biyoteknolojik ilaçların 2016'da toplam pazar büyüklüğü 3,40 milyar TL'ye ulaşmış olup, bu değer toplam reçeteli ilaç pazarının yaklaşık %16,5'ini oluşturuyor.**

Biyoteknolojik ilaç alanı ülkemiz için oldukça yeni bir alan. Endüstrimizin bu alandaki insan kaynağı ve bilgi birikimi henüz kısıtlı. Ancak, firmalarımız, uzun vadeli bakış açısıyla, geri

dönüşü yıllar sürecek, yüksek maliyetli yatırımlar yapıyor. Ülkemizi biyoteknoloji gibi stratejik bir alanda güçlendirmek için var gücüyle çaba gösteriyor.

Biyoteknolojik ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini artırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine de kayda değer bir katkı sağlayacaktır.

Endüstrimizin hedefi, Ar-Ge alt yapısını güçlendirerek, biyobenzer ürünler geliştiren, üreten ve tüm dünyaya ihraç eden global bir oyuncu olmak. Bu noktada, geç girdiğimiz bu alanda rakiplerimizle etkin rekabet edebilmek için kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin artırılması büyük önem taşıyor. Ayrıca, hedefimizi destekleyici bir mevzuat ikliminin yaratılması, özellikle ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sisteminin; yatırımı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi gerekiyor.

W- Stratejik sektör ilan edilen İlaç Sanayi için birçok teşvik-hibe ve çağrı yayınlandı, bunlar hakkında görüşleriniz nedir?

T.T.- İlaç endüstrimizin stratejik önemi kamu otoritelerimiz tarafından da biliniyor ve bu kapsamda destekleyici adımlar atılıyor. Memnuniyetle takip ettiğimiz bu çalışmalar; endüstrimizin önünü açıyor, bizlere sanayimizin geleceği adına umut veriyor.

Ar-Ge mevzuatında son dönemde gerçekleştirilen değişiklikler, sanayimizin Ar-Ge yetkinliğinin gelişiminin önünü açıcı nitelikte olmuştur. Ancak ülkemizin bu alandaki rakipleri ile rekabet edebilmesi için hem mevcut teşviklerin etkinliğinin artırılması hem de farklı teşvik mekanizmaları kurgulanması doğru olacaktır.

TÜBİTAK'ın proje bazında farklı programlar çerçevesinde verdiği teşviklerin etkinleştirilmesi endüstrinin bu teşviklerden daha fazla yararlanmasına neden olacaktır.

Bu ürünlere yönelik çağrılar açılırken ülkemizin yeni girdiği bu alandaki konumu dikkate alınarak ilk aşamada **biyobenzer ilaç** alanında gelişime yoğunlaşılması gerekmektedir.

Bu ilaçların geliştirilebilmesi ve üretilebilmesi için oldukça yüksek maliyetli yatırımların yapılması gerekmektedir. Bu ilaçlara yönelik çağrılarda etkin madde bazında bu maliyetlerin hesaplanarak **proje alt limitinin ve proje karşılama oranının bu maliyeti karşılayacak şekilde belirlenmesi önem taşımaktadır.**

Biyoteknolojik ilaçların üretimi, master hücre bankası oluşturulması, biyosentez, ölçek büyütme, saflaştırma, protein analizi, hayvan deneyleri ve insanda klinik araştırmalar gibi uzun süreye yayılmış süreçler içerdiğinden **çağrı süresinin, ilk aşaması 4 yıl ve ilk aşamada başarılı olan projeler için ikinci aşaması 4 yıllık bir süreden oluşmak üzere toplamda 8 yıl olarak belirlenmesi uygun olacaktır.**

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetlerinin önemli bir aşamasını oluşturan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik yatırımlar önem taşımaktadır. Bu çerçevede bu ürünlere yönelik çağrılarının açılması uygun olacaktır.

Çağrılar açılmadan önce sektörün ihtiyaçlarının belirlenmesi ve görüşlerinin alınması, çağrılarının daha etkin olmasını ve hedefine ulaşmasını sağlayacaktır.

Ülkemizde Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK gibi kurumların sağladığı kamu fonları kullanılarak Ar-Ge'si yapılmış ürünler bulunmaktadır. Bu ürünlerin ticarileşme aşamasında diğer kamu kurumları tarafından da fiyatlandırma, geri ödeme ve ruhsatlandırma süreçlerinde desteklenmesi doğru bir yaklaşım olacaktır.

W- 2017 başında yürürlüğe giren “Sınai Mülkiyet Kanunu” ile ilgili düşünceleriniz nedir?

T.T.- Sınai Mülkiyet Kanunu, tasarının meclis gündemine geldiği 2014 yılından bu yana Sendikamız tarafından yapılan çalışmalar çerçevesinde, dengeli bir fikri mülkiyet ortamı oluşturacak biçimde yasalaşmıştır.

Patent ihlali yapan tarafa adli para cezası öngören maddenin Kanunda yer almaması son derece önemli bir gelişmedir.

W- Milli ilaca ne kadar yakınız?

T.T.- Ülkemizin sağlık atılımının önemli adımlarından birisi olan milli ilaç geliştirilmesi hedefini son derece anlamlı buluyoruz. Ancak, yeni bir molekül keşfi uzun yıllara dayanan ve büyük bütçeler gerektiren bir süreç. Devletimizin, üniversitelerimizin ve ilaç firmalarının yoğun çaba ve işbirliğiyle bir gün bunun gerçek olacağına inanıyoruz.

Son yıllarda, firmalarımız yoğun şekilde Ar-Ge yatırımları yapmakta, Ar-Ge'ye kaynak ve zaman ayırmaktadır. Ancak öncelikle bu alandaki kaynak, know-how birikiminin sağlanması ve nitelikli işgücü yetiştirilmesi gerekiyor. Bu çerçevede endüstrimizin bu aşamada katma değerli eşdeğer ürünler ve biyobenzer ürünlerde yoğunlaşarak ilerleyen zamanda bu atılımı yapması uygun görünüyor.

W- Son Euro kuruna bağlı ilaçlara gelecek zamla birlikte basına yansıyan ilaç yokluğu! konusunda sendika olarak kamuoyuna açıklamada yapmıştınız. Sorum bu sıkıntının kaynağı nedir?

T.T.- Hem basın açıklamamızda hem de kamu yetkilileriyle yaptığımız görüşmelerde aktardığımız üzere, basında yer alan ve ilaç firmalarını zan altında bırakan açıklamalar kesinlikle gerçeği yansıtmamaktadır. Üyelerimiz fiyat ayarlaması öncesinde artan ilaç talebi karşısında sevkiyatlarını aksatmadan sürdürmektedir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuz tarafından da konu ayrıntılı olarak değerlendirilmiş, İlaç Takip Sistemi üzerinden yapılan inceleme neticesinde stoklarda arız kaynaklı herhangi bir sorun bulunmadığı tespit edilmiştir.

W- Fiyatlandırmadaki Euro kuru kriterine yönelik kritikleriniz nelerdir? Bu durumun sanayiciye yansımaları nasıl anlamalıyız? Euro kurunun 2,34 TL 'de sabitlenmiş olması ile başka ne gibi sorunlar yaşanmaktadır?

T.T.- Ülkemizde uygulanan ilaç fiyatlandırma sisteminde, 5 AB ülkesinden alınan ilaç fiyatlarının en düşüğü kaynak olarak kullanılmaktadır. Zaten Avrupa Birliği ülkelerinden çok daha düşük fiyatlarla hastalara ilaç sağlayan endüstrimizde, Avro cinsinden olan bu fiyatlar, her yıl için yeniden belirlenen sabit bir kur üzerinden TL'ye dönüştürülmektedir. Söz konusu sabit kur bir önceki yılın avro satış kuru ortalamasının %70'i üzerinden hesaplanmaktadır. Yani ilaç fiyatları şu anda 2,1166 TL düzeyindeki sabit Avro kurundan TL'ye çevrilmektedir. Bu değer 20 Şubat itibarıyla 2017 yılı için 2,3421 TL olarak güncellenecektir. **Cari Avro kuru ile bu değer arasındaki yüksek fark söz konusu uygulamanın ekonomik gerçeklikten son derece uzak olduğuna işaret etmektedir.**

Uzun yıllardır devam eden döviz kurunun bir tasarruf aracı olarak kullanılmasına dayanan anlayışın, ilaç endüstrisini ekonomik ve ticari anlamda öngörülemez ve sürdürülemez bir noktaya getirdiği ortadadır. Endüstrinin rekabet gücünün artırılması için artık doğru hedeflere odaklanan istikrarlı bir ilaç politikası oluşturulması gerekliliği açıkça görülüyor.

W- Değerli görüşlerinizin paylaşımı için teşekkür eder, çalışmalarınızda başarılar dileriz.