

EK-6

TÜRK İLAÇ SANAYİ

Üretim

Sağlık Bakanlığının verilerine göre ülkemizde :

| | | |
|--------------------|---|----|
| İlaç üreticisi | : | 84 |
| Hammadde üreticisi | : | 12 |
| İthalatçı | : | 38 |

olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle, ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.

İlaç sektöründe coğrafi dağılım incelenecek olursa, alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler sanayinin büyük bir bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde yerleşmesine yol açmıştır.

İlaç endüstrisi 1984 yılında İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği'nin yürürlüğe girmesinden günümüze kadar sürdürdüğü yatırımlarla AB ülkeleriyle kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur.

Beşeri ilaç üretim tesislerinde ileri teknolojiler dışında her türlü farmasötik şekilde ilaç üretilmektedir.

Dış Ticaret

Mamul İlaç İthalatı

Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler (örneğin TTS), aşılarda kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler bazı oftalmik preparatlar ve antidotlar yer almaktadır.

Ancak Gümrük Birliği sonrasında, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilen bazı ürünlerin (örneğin multivitamin preparatları, analjezikler vs) benzerlerinin de ithal edildiği ve mamul ilaç ithalat hacminin giderek arttığı gözlenmektedir. Bu artış son yıllarda ithal edilen yüksek fiyatlı biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinden de

kaynaklanmaktadır. 1995-2000 yılları mamul ilaç ithalatı miktar ve değer olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir. 1995’de 163.7 milyon dolar değerinde gerçekleşen mamul ilaç ithalatı 2000 yılında 683 milyon dolara yükselmiştir (Tablo 1).

Tablo 1 : İlaç Endüstrisinde İthalat (milyon \$)

| | Hammadde | Mamul İlaç | TOPLAM |
|-------------|-----------------|-------------------|---------------|
| 1995 | 566 | 164 | 730 |
| 1996 | 650 | 225 | 875 |
| 1997 | 668 | 314 | 982 |
| 1998 | 769 | 411 | 1,181 |
| 1999 | 785 | 552 | 1,337 |
| 2000 | 828 | 683 | 1,511 |

Mamul İlaç İhracatı

Türk İlaç Endüstrisinin ulaştığı teknik seviye, bilgi tecrübe birikimi, ve üretim imkanları açısından değerlendirildiğinde, sektörün önemli ihracat seviyelerine ulaşabilmesini sağlayacak alt yapının mevcut olduğu görülmektedir.

Endüstri 1989 yılında özellikle eski Sovyetler Birliği, İran, Irak pazarlarında yakaladığı ihracat performansını devam ettirememiş, son yıllarda mamul ilaç ve ilaç hammadde toplam ihracatı 100 milyon ABD \$ civarında seyretmiştir (Tablo 2). Antibiyotikler miktar ve değer olarak en fazla ihraç edilen ilaçlarımızdır.

Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkeleri Türk İlaç Endüstrisi için hedef pazarlar durumundadır Bu pazarlardan daha küçük olmakla beraber, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ihracat için ilginç pazarlardır.

Tablo 2: 1989- 2000 Yıllarında İlaç İhracatı (milyon \$)

| | Hammadde | Mamul İlaç | TOPLAM |
|-------------|-----------------|-------------------|---------------|
| 1989 | 26 | 114 | 140 |
| 1995 | 48 | 47 | 95 |
| 1996 | 56 | 49 | 105 |
| 1997 | 39 | 59 | 98 |
| 1998 | 61 | 68 | 129 |
| 1999 | 67 | 61 | 128 |
| 2000 | 69 | 71 | 140 |

Bir diğ er önemli husus da ilacın ruhsat alma zorunluluğ udur. Bir ilacın bir pazara girebilmesi, o pazarda belli seviyelere ulaş an satışı yakalaması, yıllar süren ruhsatlandırma ve tanıtım çalışmalarını gerektirmektedir. Bu yüzden kalıcı bir ihracat pazarı ve ihracat seviyesi yakalayabilmek için sektörün çalışmalarının sürekli olması gerekmektedir.

Türk ilaç endüstrisi dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

İstihdam

Türkiye ilaç sanayiinin son 20 yılda istihdamda % 124, yüksek eğitim görmüş personel sayısında ise % 679 artış sağlaması önemli bir gelişmedir (Şekil 1). Sektörde yüksek eğitim almış personel oranı diğ er endüstri sektörlerinden daha yüksektir. 2000 yılı itibariyle yüksek tahsilli personel oranı % 46 düzeyindedir.

1995-2000 arasında sektörde çalışan gruplar içinde, ekonomist sayısı % 79, çoğ unluğ u pazarlama/satış bölümlerine ait olmak üzere idari personel % 85 artmıştır. Teknisyen sayısında % 58, kalifiye işçi sayısında % 45, düz işçi sayısında % 79'luk bir artış yaşanmıştır. Veriler sektörün yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir istihdam yapısına sahip olduğunu göstermektedir.

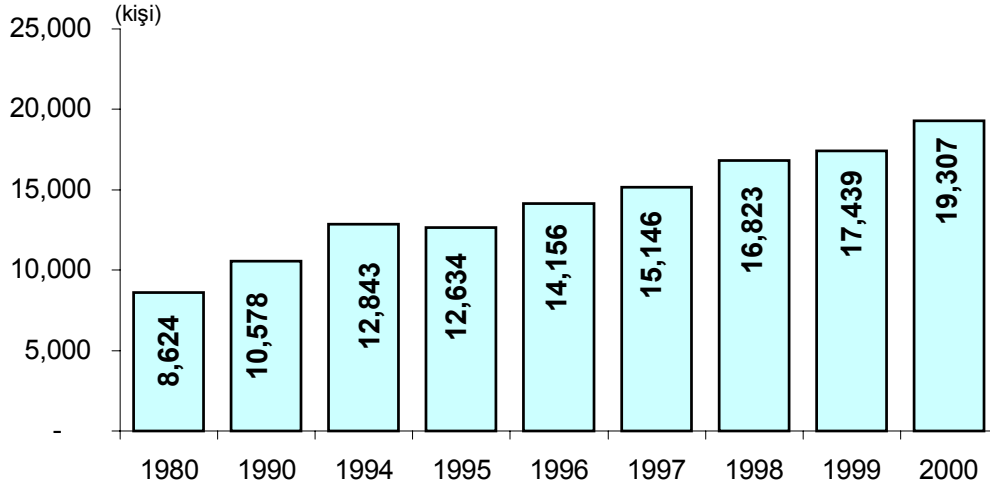
Sonuç olarak ileri ülkeler ilaç endüstrisinde karşılaşılan duruma benzer şekilde ülkemizde de ilaç sektöründe yüksek teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağı lı teknik bilgi düzeyi yükselmektedir.

Son 10 yıllık rakamlardaki gelişme de bu trendi doğrulamaktadır. Tablo 3'den görüleceğ i üzere 1991-2000 yılları arasında ilaç endüstrisinde toplam istihdam % 37 artarken, yüksek tahsilli personel sayısı % 226 oranında bir artış göstermiştir.

Tablo 3: Türk İlaç Endüstrisinde Yıllara Göre İstihdam

| Meslek Grupları | Kişi Sayısı 1991 | Kişi Sayısı 2000 | 10 Yıllık Değ işim (%) |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------------|
| Eczacı | 378 | 687 | 82 |
| Kimya Mühendisi | 355 | 819 | 130 |
| Kimyager | 149 | 626 | 320 |
| Doktor | 128 | 331 | 158 |
| Biyolog | 154 | 839 | 445 |
| Diğ er Mühendis | 140 | 959 | 585 |
| Toplam | 1.304 | 4.261 | 226 |
| Tüm İstihdam | 14.034 | 19.307 | 37 |

Şekil 1: 1980-2000 Yılları arasında İlaç Endüstrisinde İstihdam



Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye'de İlaç 1991-2000

Yatırımlar

Türkiye İlaç Endüstrisi 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve getirilen teşvikler sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yaparak 2000 sonuna kadar toplam 749 Milyon \$ tutarında yatırım gerçekleştirmiştir (çevre yatırımları hariç). Ancak GMP kuralları gereği dünyadaki teknolojik gelişmeyi yakından izlemek ve sürekli uygulamak zorunda olan İlaç Endüstrisinin yatırımlarında, 1991 yılından beri azalma yaşanmıştır (Tablo 4).

Bu durumun başlıca nedeni endüstrinin son 6 yılda sürekli zarar etmesi sonucu yatırımlarına yeterli kaynak ayıramamasıdır.

Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur. Yıllık yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır. Ancak bu seviyeye 1991 yılından sonra ulaşılamamıştır.

AB'ne üyelik hedefimiz doğrultusunda yatırımların gereken düzeylerde sürdürülmesi büyük önem taşımaktadır.

Tablo 4: Türkiye İlaç Endüstrisinde Yatırımlar (Milyon TL)

| | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 |
|------------------------------------|------------------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| İyi Üretim Uygulamaları (GMP) | 2,172,185 | 1,838,556 | 4,418,313 | 6,514,087 | 3,443,928 |
| İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) | 331,952 | 435,401 | 434,465 | 1,239,134 | 2,717,941 |
| Kapasite Geliştirme | 1,424,393 | 1,666,598 | 5,751,441 | 6,868,610 | 11,318,851 |
| Diğer Yatırımlar | 2,386,104 | 2,829,054 | 6,829,836 | 12,775,669 | 24,890,268 |
| Hammadde Üretimi | 362,072 | 349,535 | 539,198 | 233,716 | 397,185 |
| TOPLAM | 6,676,706 | 7,119,144 | 17,973,253 | 27,613,216 | 42,768,172 |

Kaynak: İ.E.İ.S. Türkiye'de İlaç 2001.

İlaç Tüketimi

Tıbbi tedavi yöntemlerindeki gelişmeler ve ilaç devrimi sayesinde geniş halk kitlelerinin sağlık hizmetlerinden yararlanması, ilaçlara olan talebi ve dolayısıyla ilaç tüketimini de hızla artırmıştır. Ayrıca teknolojinin gelişmesine paralel olarak hayat standartlarının artmasıyla toplumda sigara, alkollü ve alkolsüz içkiler, şekerli maddeler vs. gibi tüketim maddelerine karşı ilgi fazlalaşmış, sağlığa zararlı olan bu maddelerin aşırı tüketimi göğüs hastalıkları, mide ve barsak hastalıkları, karaciğer hastalıklarında artışı da beraberinde getirmiştir. Çeşitli endüstrilerin diğer bir etkisi olan çevre kirlenmesi de sağlığı etkilerken devamlı iş sahalarının artmasıyla çalışanlarda görülen çeşitli gerilim hastalıkları, meslek hastalıkları da tüketim artışını etkilemiştir.

İlaç tüketimini etkileyen faktörlerden birisi ve en önemlisi ülkenin nüfus artışı ve ortalama yaşam süresidir. Türkiye'de her yıl ortalama % 2 oranında artan nüfusa paralel olarak ilaç tüketiminde de artış kaydedilmektedir.

Tıbbi ilerlemeler ve antibiyotikler, aşı ve serumlar, kanser ilaçları vs. gibi ilaçların keşfi ortalama yaşam süresinin artmasını ve bebeklerde ölüm oranlarının azalmasını sağlamıştır. Yapılan araştırmalar ilaç tüketiminin 0-2 yaş arası çocuklarda en fazla, 2-20 yaş arasında ise en az olduğunu göstermektedir. Tüketim 20-40 yaş arasında tekrar artmaya başlamakta, 40'ın üzerinde ise devamlı bir artış göstermektedir. DPT 2001Yılı Programında yer alan verilere göre Türkiye'de ortalama yaşam süresi 69.1yaşa yükselmiştir.(erkeklerde 66.9 kadınlarda 71.5yaş). Avrupa ülkelerinde bu rakam 73.7, A.BD.de 77.5, Japonya'da 81.5'dir (*Kaynak: World Population Prospects*).

Ayrıca kadınların erkeklerden daha fazla yaşaması ve analık devrine girdikten sonra ilaca daha çok gereksinim duymaları, kadınların daha fazla ilaç tüketmelerine neden olmaktadır. Ailenin nüfus sayısı ve evlenme yaşına göre de tüketimin değiştiği bildirilmektedir.

Ülkenin ekonomik ve kültürel seviyesi de ilaç tüketimini etkileyen unsurlardan birisidir. Kültür seviyesi yükseldikçe, fertler sağlıklarının korunmasına daha çok dikkat göstermektedir. Tüketim, şehirleşme ve gelir dağılımına göre de farklılık göstermektedir.

Bütün bu faktörlere ilaveten ülkedeki sağlık hizmetlerinin gelişimi ve bu hizmetlerden yararlanan kişi sayısının da tüketim üzerinde büyük etkisi olmaktadır.

Türkiye'de 2001 yılında üretici fiyatlarıyla yaklaşık 2,553 milyon \$ değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Bu rakam kişi başına 38 \$ 'lık ilaç tüketimine tekabül etmektedir. Tablo 5'den görüldüğü gibi diğer ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye en az ilaç tüketen ülkeler arasında yer almaktadır. Türkiye'de en çok tüketilen ilaç gruplarının %'si Tablo 6'da verilmiştir.

Ülkemizde bütün gayretlere rağmen henüz, hem hekim açığı giderilememiş hem de dağılımda dengesizlikler tam olarak kaldırılamamıştır. Bu nedenle büyük şehirlerde daha fazla olan ilaç tüketimi kırsal kesimde ortalamanın altına düşmektedir.

Tablo 5: Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına İlaç Tüketimi

| 2000 yılı | Kişi başı ilaç tüketimi (\$) |
|----------------|------------------------------|
| ABD, Kanada | 567 |
| Japonya | 454 |
| Almanya | 207 |
| Avusturya | 188 |
| Belçika | 242 |
| Finlandiya | 203 |
| Fransa | 268 |
| İngiltere | 205 |
| İspanya | 171 |
| İsviçre | 257 |
| Portekiz | 198 |
| Yunanistan | 157 |
| TÜRKİYE | 40 |

Kaynak: İ.E.İ.S.

Tablo 6: Tedavi Gruplarına Göre İlaç Kullanım Oranları, %

| Tedavi Grubu | 1999 | 2000 | 2001 | Artış Oranı |
|--|------|------|------|-------------|
| Antibiyotikler | 20,4 | 19,0 | 18,2 | -4,4 |
| Ağrı kesici ilaçlar | 13,2 | 12,0 | 12,1 | 0,5 |
| Romatizma ilaçları | 10,2 | 11,0 | 11,6 | 5,5 |
| Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları | 8,9 | 8,6 | 7,9 | -7,6 |
| Vitaminler, mineraller ve kan yapıcı ilaçlar | 7,2 | 7,3 | 6,5 | -11,0 |
| Deri hastalıkları ilaçları | 5,2 | 5,3 | 5,4 | 1,8 |
| Sindirim sistemi ilaçları | 5,0 | 5,3 | 5,2 | -2,2 |
| Kalp ve damar hastalıkları ilaçları | 4,4 | 4,8 | 5,5 | 14,8 |
| Hormonlar | 4,0 | 4,3 | 4,5 | 4,2 |
| Kulak, burun, boğaz ve göz ilaçları | 4,1 | 4,2 | 4,4 | 3,7 |
| Sinir sistemi ilaçları | 2,9 | 3,2 | 3,5 | 10,7 |
| Spazm çözücü ilaçlar | 1,7 | 1,7 | 1,7 | -2,1 |
| Astım ilaçları | 1,3 | 1,4 | 1,5 | 8,8 |
| Antihistaminikler | 1,4 | 1,3 | 1,3 | 3,2 |
| Laksatifler | 1,0 | 1,0 | 1,1 | 11,2 |
| Tansiyon düşürücüler ve diüretikler | 1,0 | 1,0 | 1,1 | 6,2 |
| Antidiabetikler | 0,9 | 1,0 | 1,1 | 13,5 |
| Parazitler | 0,8 | 0,8 | 0,7 | -13,3 |
| Diğer | 6,3 | 6,8 | 6,7 | -1,1 |

Kaynak: İ.E.İ.S.

AR&GE

Türkiye’de;

- İlaç Endüstri’nde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi
 - Endüstri’de kar oranlarının çok düşük olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayrılamaması,
 - Endüstri’nin araştırma için gerekli, meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanıma sahip olmayışı,
- nedenleriyle temel araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir.

Dolayısıyla, Türk ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlı, sanayide en çok yüksek eğitimli personele sahip olmasına karşın bir koordinasyon sağlamaktan uzak olması nedeniyle AR-GE yok denecek kadar azdır. Üniversite-sanayi işbirliği hiçbir zaman sağlanamamıştır. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme ise bir hayaldir.

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamaların GSMH’ya oranı % 0.4, özel sektörün bu faaliyetler içindeki payı % 25 gibi son derece düşük düzeydedir. Yenilik ve icatlara dayalı, uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak kar amaçlı Ar-Ge faaliyetleri ile mümkündür. Üniversitelerimizde oluşmuş olan bilimsel potansiyelin özel kuruluşlar ile karşılıklı etkileşim ve işbirliği içinde bu yöne kanalize edilmesi ve Ar-Ge’ye ayrılan kamu ve özel kaynakların artırılması artık bir zorunluluktur.

İlaç sektörünün avrupa birliği piyasasında rekabet edebilirliği açısından mevcut durum

Yerli ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği bir iklimde hem iç hem de dış pazarlarda başarılı olabilmek durumundadır. Bu bağlamda hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi sonucu Türkiye’de pazarlama şirketlerini kuran çok uluslu firma sayısının artmasına yol açmıştır.

AB’ndeki ilaç firmaları büyük ölçüde AR-GE yatırımları yapan ve böylece hem terapötik yenilikler için yarışabilen hem de ürünlerini sürekli geliştirebilen bir yapıya sahiptir. Türkiye’nin terapötik olarak inovatör (öncü) ilaçların araştırma ve geliştirmesini finanse edecek gücü olmadığından, bu yarışmada yer alması beklenmemektedir.

Yerli ilaç sanayinin üretim kapasitesi göz önüne alındığında gelecek için en olası senaryo, lisans altında üretim yanında giderek artan bir fason üretim ile özellikle biyoeşdeğerlik, GMP, GLP gibi bazı koşulların yerine getirilmesine bağlı, jenerik ilaç üretimi olacaktır.

Türkiye, Gümrük Birliği ile birlikte büyük ölçüde lisans çözümleri de yaşamaktadır. Bu bağlamda, daha önce Türkiye’de ürünlerini lisans altında pazarlayan bir çok çok-uluslu firma, özellikle pazarda yeteri güce kavuşunca lisanslarını geri almakta, ya Türkiye’deki kendi ofislerinden ya da yurt dışındaki merkezlerinden doğrudan pazarda işlev görmeğe başlamaktadır. Yeni Avrupa düzeninin mümkün kıldığı bu durum Türkiye’ye özgü değildir. Başta İtalya olmak üzere bir çok Avrupa ülkesinde bu yaşanmış ve yaşanmaktadır. Bu trend, ilaçların Türkiye’ye ithalat yoluyla giderek daha fazla girmesine yol açmıştır.

Nitekim son yıllardaki, özellikle küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere koşut olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve eğer yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için parlak görünmekle birlikte, tablo çok-uluslu şirketler için özellikle parlaktır. TRIPS ve AB ile Gümrük Birliği çerçevesine malların serbest dolaşımın teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için daha uygun fiyatlandırma ve Türkiye’de pazarlama operasyonlarını kuran çok-ulusluların sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında dramatik bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990’da toplam pazarın % 7’sinden 1998’de % 18.5’ine yükselmiştir.

Bu yeni trend yerli ilaç şirketlerini, lisans anlaşmalarının da çözülmesiyle, giderek **jenerik ilaç** üreticisi durumuna sokacaktır. Jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriyedönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, ticari açıdan bir diğer olumsuzluktur ve jenerik ilaç üreticileri bakımından kaygı vericidir: bu tür çalışmaların büyük maliyeti bir yana, halen Türkiye’de biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda akredite edilmiş sadece bir klinik merkez bulunmaktadır. Öte yandan bu durum, çok-uluslular açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen oldukça hoş bir gelişmedir.

Görüldüğü gibi, bu yapıyla, Türkiye ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlıdır. Diğer sektörler ile kıyaslandığında çok fazla kalifiye personelin çalıştığı ve yüksek tahsilli personel oranının % 39.7’e ulaşmasına karşın AR-GE yoktur.

Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme, diğer bir deyişle innovasyon bir hayaldir. İyi yetişmiş eleman bulunmasına karşın üniversitelerle yeterli bir işbirliği sağlanamamıştır.

Prof.Dr.İlker Kanazık