

EK-8

AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ FARMASÖTİK ENDÜSTRİ PROFİLİ

ABD farmasötik endüstri kuruluşları dünyanın en fazla yeni ilaç keşfeden, araştırma-yağun kuruluşlar olarak tanımlanmaktadır. Araştırma ve geliştirmeye verdikleri önem nedeni ile Avrupa ve Japonya'daki benzer kuruluşların önüne geçmiş durumdadırlar. En çok satılan 10 ürünün 8'i ABD firmaları tarafından keşfedilmiş ürünlerdir. Ayrıca 2002 yılı sonuna kadar kullanıma girmesi beklenen 55 ürünün 34'ü ABD'inde, 14'ü ise AB'de keşfedilmiş ürünler olduğu belirtilmektedir.

ABD'nde 35 kuruluş "Pharmaceutical Research and Manufacturers of America" (PhRMA) üyesidir.

Araştırma ve Geliştirme Harcamaları

PhRMA üyesi farmasötik endüstri kuruluşlarının 2001 yılı toplam araştırma geliştirme harcamaları 30.3 milyar dolardır. Bu miktar toplam satışın %17.7'si kadardır. Tablo 1 de son 3 yıldaki araştırma-geliştirme harcamaları sunulmuştur.

Tablo 1: Araştırma-Geliştirme Harcamaları (milyon dolar)

Yıllar	ABD-içi	ABD-dışı	Toplam	Değişim %
2001	23.887.8	6.454.9	30.342.7	16.6
2000	21.363.7	4.667.1	26.030.8	14.7
1999	18.471.1	4.219.6	22.690.7	8.2

Araştırma-geliştirme harcamalarının %80'i yeni ürün geliştirmeye, %20'si ise mevcut ürünlerin iyileştirilmesine veya modifikasyonuna yapılmaktadır. Bu harcamaların araştırma-geliştirme fonksiyonlarına dağılımı ise şöyledir (2000 yılı):

Fonksiyon	Miyon \$	%
Sentez ve ekstraksiyon	1.987.7	9.3%
Biolojik tarama ve farmakolojik testler	2.582.9	12.1%
Toksikoloji ve güvenilirlik testleri	872.1	4.1%
Formulasyon ve stabilite testleri	1.081.3	5.1%
Klinik çalışmalar: PI,II ve III	5.464.6	25.6%
Klinik çalışmalar: PIV	1.882.3	8.8%
Üretim için proses geliştirme ve kalite kontrol	1.499.9	7.0%
Regulatory: IND ve NDA	644.2	3.0%
Bioavailability	327.8	1.5%
Diğer	2.693.7	12.6%
Kategorize edilemeyen	2.327.2	10.9%

Yine 200 yılına ait araştırma-geliştirme harcamalarının hastalık/sistem gruplarına göre dağılımları da aşağıdaki gibidir.

Hastalık/sistem	Milyon \$	%
Neoplasm, endokrin ve metabolik	3.872.0	18.1
Merkezi sinir sistemi	3.955.4	18.5
Kardiovasküler sistem	2.305.0	10.8
Solunum sistemi	696.6	3.3
Gastrointestinal/genitoüriner sistem	846.7	4.0
Deri	182.3	0.9
Vitamin ve benzerleri	0.2	0.0
Antiinfektif ajanlar	2.717.0	12.7
Biolojikler	664.5	3.1
Tanı testleri	107.8	0.5
Diğer, insan kullanımı için	1.366.8	6.4
Hayvan sağlığı ürünleri	349.9	1.6
Kategorize edilemeyen	4.299.5	20.1

Amerikan Farmasötik Firmalarının Amerika dışında yaptıkları araştırma-geliştirme harcamalarının miktarı ve bölgelere dağılımı aşağıda sunulmuştur (2000 yılı).

Bölge	Milyon \$	%
Afrika	11.1	0.2
Asya/Pasifik	40.3	0.9
Avustralya/Yeni Zelanda	53.1	1.1
Kanada	245.7	5.3
Orta ve Doğu Avrupa	242.8	5.2
Japonya	564.1	12.1
Latin Amerika	139.5	3.0
Orta Doğu (Türkiye dahil)	59.1	1.3
Batı Avrupa (AB, EFTA, İsviçre)	2.441.2	52.3
Kategorize edilemeyen	870.2	18.6
Toplam	4.667.1	100.0

Amerika ve Amerika Dışı Satışları:

Amerika Birleşik Devletlerinde yıllık sağlık hizmetleri harcamaları 1.3 trilyon dolara ulaşmış bulunmaktadır. Sağlık harcamalarının GDP'deki yeri 1980 yılında %8.8 iken 2000 yılında %13.2 olmuştur. Bu oranın 2002 yılında %13.9'a ulaşması beklenmektedir.

İlaç harcamaları sağlık harcamalarının %9'dur. İnsan sağlığında kullanılan ilaçların 2000 yılı toplam satışı 109.2 milyar dolardır. 2000 yılında ilaç harcamalarındaki artış bir yıl öncesine göre %14.7'dir.

Amerikan ilaç şirketlerinin son 3 yıllık toplam ulusal ve uluslararası satışları Tablo 2 de sunulmuştur.

Tablo 2: Amerikan Şirketlerinin Toplam İlaç Satışları (milyon dolar)

Yıllar	ABD-İçi	ABD-Dışı	Toplam	Değişim %
2001	130.673.9	47.916.2	178.590.1	10.9
2000	115.881.8	45.199.5	161.081.3	10.4
1999	101.461.8	44.496.6	145.958.4	17.1

ABD devletlerinde 2000 yılı ilaç satışlarının değişik ürün türlerine göre dağılımı aşağıdaki gibidir:

Ürün türü	Milyon dolar
Reçeteli ilaç	102.863.4
Reçetesiz ilaç (OTC)	1.376.5
Biolojikler	4.440.5
Tanı ürünleri	564.7
Diğer	0.3
Toplam	109.245.4

ABD ilaç şirketlerinin ilaç satışlarının hastalık/sistem dağılımı şöyledir (2000 yılı, insanlarda kullanılan ürünler):

Ürün sınıfı	ABD-İçi %	ABD-Dışı	%
Neoplasm, endokrin/metabolik	14.479.4	5.847.0	16.8
Merkezi sinir sistemi	23.651.3	8.234.3	23.6
Kardiyovasküler sistem	14.429.5	6.045.6	17.4
Solumun sistemi	7.037.6	1.124.2	3.2
GI/GÜ sistemler	16.412.7	5.585.2	16.0
Deri	1.424.6	723.0	2.1
Vitamin ve benzerleri	441.7	267.1	0.8
Antiinfektifler	10.044.8	5.967.2	17.1
Diğer	14.941.8	1.046.5	3.0
Toplam	102.863.4	34.840.1	

ABD ilaç şirketlerinin dünya satışlarının bölgelere göre dağılımı aşağıda sunulmuştur.

Bölge	Milyon \$	%
Afrika	415.4	0.9
Asya/Pasifik	2.142.0	4.7
Avustralya/Yeni Zeland	1.122.9	2.5
Kanada	2.165.8	4.8
Orta ve Doğu Avrupa	896.0	2.0
Japonya	5.311.0	11.8
Latin Amerika	3.814.4	8.4
Orta Doğu (Türkiye dahil)	921.2	2.0
Batı Avrupa (AB, EFTA, İsviçre)	19.058.7	42.2
Kategorize edilemeyen	9.352.1	20.7
Toplam	45.199.5	100.0

İstihdam:

Amerikan ilaç endüstrisinde 200 yılı rakamlarına göre toplam 247.333 kişi çalışmaktadır. Bunların dağılımı aşağıdaki gibidir.

<u>Fonksiyon</u>	<u>Sayı</u>
Üretim ve kalite kontrol	54.001
Medikal AR-GE	51.588
Pazarlama	86.226
İdari	29.448
Dağıtım	16.273
<u>Diğer</u>	<u>9.797</u>
Toplam	247.333

Keşif:

Amerikan ilaç şirketlerinin yeni buluşlara yapmakta oldukları büyük yatırımların sonucunda halen geliştirilmekte olan pek çok molekül bulunmaktadır. Bunların bazılarının dökümü aşağıda sunulmuştur.

Geliştirilmekte olan ürünlerin dağılımı:

AIDS	98 ürün
38 antiviral, 14 aşı, 15 AIDS-related kanser, 8 immunomodulator, 7 antiinfektif, 6 antifungal	
Kanser	400 ürün
Kardiovasküler/İnme	120 ürün
Nöroloji	176 ürün
Osteoporosis	15 ürün
Parkinson hastalığı	13 ürün
Alzheimer Hastalığı	21

Kaynak: Pharmaceutical Research and Mmanufacturers of America.
2002 Industry Profile, PhRMA, Washington, DC, 2002