

**T.C
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANABİLİM DALI**

**TÜRK İLAÇ SANAYİ AR-GE ÇALIŞMALARINDA
FİNANS SORUNLARI**

(YÜKSEK LİSANS TEZİ)

Orhan SÖĞÜT

Tez Danışmanı
Prof. Dr. Lale KARABIYIK

BURSA 2006

T. C.
ULUDAĞ ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE

..... Anabilim/Anasanat
Dalı,Bilim Dalı'ndanumaralı
.....'nın hazırladığı “.....
.....” konulu (Yüksek Lisans/Doktora/Sanatta Yeterlik
Tezi/Çalışması) ile ilgili tez savunma sınavı, / / 20.... günü -
.....saatleri arasında yapılmış, sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın
tezinin/çalışmasının.....(başarılı/başarısız) olduğuna(oybirliği/oy
çokluğu) ile karar verilmiştir.

Sınav Komisyonu Başkanı Akademik Unvanı, Adı Soyadı Üniversitesi	
Üye (Tez Danışmanı) Akademik Unvanı, Adı Soyadı Üniversitesi	Üye Akademik Unvanı, Adı Soyadı Üniversitesi
Üye Akademik Unvanı, Adı Soyadı Üniversitesi	Üye Akademik Unvanı, Adı Soyadı Üniversitesi
Ana Bilim Dalı Başkanı Akademik Unvanı, Adı Soyadı	
 / / 20.....
	Enstitü Müdürü Akademik Unvanı, Adı Soyadı

ÖZET

Yazar : Orhan SÖĞÜT
Üniversite : Uludağ Üniversitesi
Anabilim Dalı : İşletme
Bilim Dalı :
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Sayfa Sayısı :
Mezuniyet Tarihi : /.... / 2006
Tez Danışman(lar)ı : Prof.Dr. Lale KARABIYIK, Yrd.Doç.Dr. Değer ALPER, Yrd.Doç.Dr. Nejla AKLAN

TÜRK İLAÇ SANAYİ AR-GE ÇALIŞMALARINDA FİNANS SORUNLARI

Yaklaşık yüz yıllık bir ilaç sanayimiz olmasına rağmen, bu sektöre gerekli önemi verdiğimizizi söylemek maalesef çok zordur. Zaten böyle bir şeyin, yirmi yıl öncesine kadar çok uluslu firmalarla rekabet ortamı yaratamayan Türkiye ekonomisi için beklenmesi mümkün değildir.. Bu yüzden diğer sektörlerde olduğu gibi, ilaç sanayi de Dünya’da ki teknolojik gelişmeleri takip edememiştir. Firmalarımız Dünya ticaretinde etkinliğini artırmaya çalışırken, ilaç piyasamız çoktan çok uluslu firmaların denetimi altına girmiştir.

Araştırmamızın ana konusu olan toplum sağlığı ve zenginliği için ilaç araştırma-geliştirme, yeni ilaç bulma süreci ve bunun ticarileştirilmesi uzun bir zaman alır. Çünkü yüksek oranda yatırım ihtiyacı ister. 2001 yılı hesaplamalarına göre, ilaç araştırma-geliştirmenin maliyeti yıllık 870 milyon euro’dur. 2004 yılında üretici fiyatlarıyla Dünya ilaç pazarının değeri ise 442 milyar euro’dur. Kurumsal olmayan yatırımcılar ve piyasa düzenleyicileri bu sorunlarla uzun yıllardır karşı karşıya kalmaktadırlar. Ancak jenerik ilaç üretmenin dışında, yeni bir molekül bulma adına hiçbir sonuca ulaşamamışlardır.

Mali ve politik gücü olan yabancı firmalar, finansal güçlerini gelecekte de kaybetmemek için, üretim teknolojisi jenerik ilaca dayalı yerli firmalara karşı bazı avantajlar elde etmek adına, hükümetler üzerinde baskı kurmaktadır. Örneğin Gümrük Birliği, Patent ve Veri İmtiyazı gibi.

Bu araştırmada, yukarıda belirtilen sorunlara çözüm önerileri getirilmesi amaçlanmıştır. Aksi halde, kısa bir sürede ilaç sanayimiz ithalata dayalı hale gelecek ve sektörde dolaylı olarak ilk alıcı olan devlet için maliyetler artacaktır. Eğer bu gerçekleşirse yerli ilaç sanayimiz gelecekte ki yatırımlarını finanse edemeyecektir.

Bu bilimsel tezde, yukarıda ifade edilen sorunları aşabilmek için bazı önerilerde bulunulmuştur.. Bunun için dört bölümden oluşan bir tez hazırlandı. Birinci bölümde Dünya ilaç sanayinin oluşumu ve önemi hakkında bilgi verildikten sonra, makro-ekonomik büyüklüklere değinildi. İkinci bölümde, Türkiye için birinci bölümde olduğu gibi aynı detaylara yer verildi. Üçüncü bölümde ise ana konumuz olan, Türk ilaç sanayinde araştırma-geliştirmenin önemine adım adım değinildi. Dördüncü bölümde ise Türk ilaç sanayi Ar-Ge finansman sorununa Dünya'dan uygulama örnekleri verildi ve Türkiye'de ki durum artıları ve eksileri ile incelendi.

Umuyoruz ki, bu araştırma gelecek için, farklı bakış açıları geliştirmede yararlı olacaktır. Çünkü ülkemiz bu sorunları aşır, toplum sağlığı ve zenginliği için yeni ilaç üretebilecek güce, dinamiğe, insan kaynaklarına ve bilimsel kurumlara sahiptir.

Anahtar Sözcükler

İLAC
FİNANS

SANAYİ
JENERİK

AR-GE
GİRİŞİM

YATIRIM
BİYOTEKNOLOJİ

ABSTRACT

Yazar : Orhan SÖĞÜT
Üniversite : Uludağ Üniversitesi
Anabilim Dalı : İşletme
Bilim Dalı :
Tezin Niteliği : Yüksek Lisans Tezi
Sayfa Sayısı :
Mezuniyet Tarihi : /.... / 2006
Tez Danışman(lar)ı : Prof.Dr. Lale KARABIYIK, Yrd.Doç.Dr. Değer ALPER, Yrd.Doç.Dr. Nejla AKLAN

R&D FINANCIAL PROBLEMS IN TURKISH PHARMACEUTICAL INDUSTRY

However, we have had a developed pharmaceutical industry for nearly hundred of years, unfortunately it is hard to say we enough pay attention on this. This could not be expected until two decades ago due to the economic system in Turkey which did not use to allow competitive environment with developed country's firms. Even like the other industries, pharmaceutical companies could not follow the technological growth as well. So while they were operating to permeate in global commercial, the market had been encircled already by multinational firm's products.

Medicines R&D expenditure, which is the titbit of our research, is a long journey to create a new product for common health and to commercialize for common wealth, because of it is high rate investment need. The cost of researching and developing a new chemical or biological entity was estimated at 870 million euro in 2001 and the world pharmaceutical market was worth an estimated 442 billion euro at ex-factory prices in 2004. These figures seem to inaccessible for the regulatories and investors, that are non-institutional in Turkish market, have been facing this problem for a long time. And they reached to no conclusion except producing generics.

During this time,innovative companies that have fiscal and politic power over the world performed their best for not to fumble this power to keep their financial arduous for future. That is why they are putting pressure on goverments to obtain some advantages over local firms whose producing tecnology base generic. Like data exclusivity, patent and customs union.

In this research, we aimed to solve these problems which were indicated above. Otherwise in a short time, our medicine market will be based on to the import, and then costs of these will ascend for the goverments that are purchaser at the top as indirectly in this sector. If that comes true, it will mean that pharmaceutical companies will not be able to fund this invesments.

To avoid these, we gave some suggestions to thrash out in this scolarly thesis. So we prepared a thesis which consist of four chapters. In the first chapter, we defined the composition and importance of pharmaceutical industry in the world and gave the macro-economic immensities, in the second one we clarified the same details, as in first chapter,

for Turkey. In the third chapter we came up step by step to the subject we are trying to imply. R&D importance in Turkish pharmaceutical industry. In the last chapter, we expressed the main target of this thesis. Comparable suggestions from the world to the Turkish pharmaceutical industry's R&D problems.

We hope that this research will be really useful for industry to refine different point of view for the future time. Because, Turkey has got enough power, human resources and scientific institutions to get rid of these problems and to create a new drug with its own resources for common health and wealth.

Key Words

FINACIAL
MEDICINE

R&D
GENERIC

INVESTMENT
VENTURE

INDUSTRY
BIOTECHNOLOGY

ÖNSÖZ

Türkiye’de ilaç endüstrisi Ar-Ge çalışmalarında adlı bu çalışma, tez konusu olarak belirlenirken, araştırma-geliştirme süreçlerinde yaşanan sıkıntıları gündeme getirmeyi ve buna yönelik çözüm önerilerini tespit etmeye çalıştık.

Böyle bir konuyu belirlememde daha önce bu tür bir çalışma yapılmamış olması etkili olmuştur. Ülkemizin bu konuda sahip olduğu değerlerle beraber Dünya’da hakettiği yerde olması gerekliliği inancı, beni araştırmalarımda ulaşabildiğim bilgilere daha fazla önem vermeye itmiştir.

Bunun gerçekleşmesi için bende ışık uyandıran ve tezimin her aşamasında desteklerini esirgemeyip toleranslı davranan değerli hocam Sayın Prof. Dr. Lale KARABIYIK’a teşekkür ederim.

Bünyesinde çağdaş insanlar yetiştirdiğine inandığım ve yüksek lisans eğitimimi aldığım Uludağ Üniversitesinde, bana emeği geçen tüm hocalarıma teşekkür ederim.

Tez yazımından teslimine kadar geçen sürede engin anlayışıyla bana destek veren ve bu desteğini hiç azaltmayan eşim Nuray SÖĞÜT’e teşekkür ederim.

Kasım 2006, BURSA

ORHAN SÖĞÜT

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI	ii
ÖZET	iii
ABSTRACT	v
ÖNSÖZ	vii
İÇİNDEKİLER	viii
KISALTMALAR	x
TABLolar	xi
GRAFİKLER	xii
GİRİŞ	1

BİRİNCİ BÖLÜM

DÜNYA'DA İLAÇ SANAYİNİN OLUŞUMU VE ÖNEMİ

1.1.DÜNYA İLAÇ ENDÜSTRİSİNE GENEL BAKIŞ	3
1.1.1.Yenilikçi İlaç Araştırma Geliştirmeye Dayalı Çok Gelişmiş İlaç Endüstrisine Sahip Ülkeler	3
1.1.2. Araştırma Kapasitesi Olan Ülkeler	4
1.2 DÜNYA İLAÇ PAZARI	5
1.2.1. Çok Uluslu İlaç Firmaları	6
1.2.2. Dünya'da Yaşanan Birleşmeler	7
1.2.3. 1994 Yılından İtibaren Yaşanan Birleşmeler	7
1.2.4. Üretim	8
1.2.5. Tüketim	10
1.2.6. Dış Ticaret	11
1.2.7. Avrupa'da İlaç Endüstrisi	13
1.2.8. AB'de İlaç Pazarı	14
1.2.9. AB'de İlaç Yatırımı	15

İKİNCİ BÖLÜM

TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİNİN OLUŞUMU VE ÖNEMİ

2.1. TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİNİN TARİHİ	19
2.2. TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİNİN MEVCUT DURUMU	20
2.2.1. Türk İlaç Sanayinin Talep Yapısı	24
2.2.2. Türkiye'de İlaç Üretimi	27
2.2.3. Türkiye'de Mevcut Kapasite Kullanımı	29
2.2.4. Türkiye'de Üretim Yöntemi Teknolojisi	29
2.2.5. Türkiye'de Hammadde Üretimi	31
2.2.6. Türkiye'de İlaç Tüketimi	32

2.2.7. OECD Ülkelerinde Sağlık Harcamaları	35
2.2.8. Türkiye ilaç Endüstrisinde İstihdam	38
2.2.9. Türkiye ilaç Endüstrisinde İthalat-İhracat	38
2.2.10. Türkiye İlaç Sanayinde Yatırımlar	41
2.2.11. Türk İlaç Sanayi SWOT Analizi	42
2.2.12. İlaç Sanayinin Türkiye Açısından Önemi	44

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TÜRKİYE İLAÇ SANAYİNDE AR-GE ÇALIŞMALARI

3.1. İLAÇ SANAYİNDE AR-GE NEDİR	45
3.1.1. İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Çalışmaları	47
3.1.2. Yeni İlaç Geliştirme Süreci	48
3.1.3. İlaçta Veri Koruması	52
3.1.4. İlaçta Patent	52
3.1.5. Orijinal İlaç-Jenerik İlaç	54
3.1.6. Sektörde Fiyat Oluşumu	55
3.2. İLAÇ SEKTÖRÜNDE FİYAT REGÜLASYONU	57
3.2.1. Fiyat Regülasyonu Türleri	58
3.2.1.1. Doğrudan Fiyat Kontrolleri	58
3.2.1.2. Dolaylı Fiyat kontrolleri	60
3.3. FİYAT REGÜLASYONUNUN İLAÇ SEKTÖRÜNDEKİ ETKİLERİ	62
3.3.1. Ar-Ge Üzerindeki Etkileri	62
3.3.2. Jenerik İlaç Pazarı Üzerindeki Etkileri	62

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

TÜRK İLAÇ SANAYİ AR-GE FİNANSMAN SORUNUNA DÜNYA VE TÜRKİYE AÇISINDAN KARŞILAŞTIRMALI ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

4.1. JENERİK İLAÇ KULLANIMININ ÖNEMİ VE SAĞLADIĞI TASARRUF	63
4.2. FİYAT POLİTİKASININ AR-GE ÜZERİNDE ETKİLERİ	64
4.3. VERİ İMTİYAZININ AR-GE ÜZERİNE ETKİLERİ	65
4.4. DÜNYA BANKASI KREDİLERİ ve AR-GE	68
4.5. YENİLİKÇİ İLAÇ GİRİŞİMİ ve AR-GE	70
4.6. GİRİŞİM SERMAYESİ ve AR-GE	71
4.7. AR-GE İNDİRİMİ	72
4.8. İLAÇ GELİŞTİRME SÜRECİNDE AR-GE	72
4.9. BİYOTEKNOLOJİ ve AR-GE	73
4.10. STRATEJİ BELGESİ ve AR-GE	75
SONUÇ	78
KAYNAKLAR	82

KISALTMALAR

A.g.e	Adı Geçen Eser
A.g.m	Adı Geçen Makale
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AB	Avrupa Birliği
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ar-Ge	Araştırma-Geliştirme
DİE	Devlet İstatistik Enstitüsü
DPT	Devlet Planlama Teşkilatı
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Avrupa İlaç Endüstrisi ve Birlikleri Federasyonu)
EMA	European Medicines Evaluation Agency (Avrupa İlaç Değerlendirme Ajansı)
FDA	Food And Drug Administration (Gıda ve İlaç Dairesi)
GMP	Good Manufacturing Practice (İyi Üretim Uygulamaları)
GSMH	Gayri Safi Milli Hasıla
ICH	Informational Conference On Harmonization (Uluslar arası Uyumlandırma Konferansı)
IMS	İnformation Medical Statistics (İlaç Bilgi İstatistikleri)
IMI	Innovative Medicine İnitiative (Yenilikçi İlaç Girişimi)
İEİS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
KDV	Katma Değer Vergisi
KOSGEB	Küçük ve Orta Ölçekli Sanayi Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı
MSB	Milli Savunma Bakanlığı
NDA	New Drug Application (Yeni İlaç Başvurusu)
NHS	National Health System (Ulusal Sağlık Sistemi)
OECD	Gelişmekte Olan Ülkeler Teşkilatı
OTC	Over The Counter (Tezgah Üstü İlaçlar-Reçetesiz İlaçlar)
TCMB	Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası
TUBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TUSİAD	Türkiye Sanayici ve İş Adamları Derneği

TABLÖLAR

Tablo 1.1 Çeşitli Ülkelerde İlaç Üretimi (2003)	9
Tablo 1.2 Çeşitli Ülkelerde İlaç Dış Ticareti	12
Tablo 1.3 Avrupa İlaç Endüstrisi Genel Tablosu	13
Tablo 2.1 Türk İlaç Sanayi Göstergeleri	21
Tablo 2.2 Yıl Sonu Enflasyon-Devalüasyon Oranları-İlaç Fiyat Artışları	22
Tablo 2.3 Global İlaç Endüstrisinin 2002'den 2006'ya Kadar Gelişimi	23
Tablo 2.4 Türkiye İlaç Pazarının Alıcılar Göre Dağılımı	24
Tablo 2.5 Türkiye'de Yerleşik Üretim Yeri Sayıları	28
Tablo 3.1 İlaç Fiyatını Oluşturan Unsurlar	56

GRAFİKLER

Grafik 1.1 2005 yılı Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı	6
Grafik 1.2 Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına Üretici fiyatlarıyla İlaç Tüketimi (2005)	11
Grafik 1.3 Ar-Ge Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı	16
Grafik 1.4 Avrupa İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Harcamaları	17
Grafik 1.5 Dünya Pazarındaki Yeni Kimyasal ve Biyolojik Buluşlar	18
Grafik 2.1 Emekli Sandığı Sağlık Harcamaları	26
Grafik 2.2 S.S.K Sağlık Harcamaları	27
Grafik 2.3 İlaç Endüstrisinde Üretim(Milyon Kutu)	30
Grafik 2.4 İlaç Endüstrisinde Üretim(Milyon \$)	31
Grafik 2.5 İlaç Endüstrisinde Hammadde Üretimi	32
Grafik 2.6 Çeşitli Ülkelerde İlaç Tüketimi	33
Grafik 2.7 Türkiye’de İlaç Tüketimi	34
Grafik 2.8 OECD Ülkelerinde Sağlık Harcamaları	36
Grafik 2.9 Toplam Sağlık Harcamalarının GSMH İçerisindeki Payı	37
Grafik 2.10 Türk İlaç Sanayinde İthalat	39
Grafik 2.11 Türk İlaç Sanayinde İhracat	40
Grafik 2.12 İlaç Endüstrisinde Gerçekleşen Yatırımlar	42
Grafik 3.1 İlaçta Buluşların Kronolojisi	51

GİRİŞ

Daha iyi ve daha sağlıklı bir ortamda yaşamak, çağımızın “sürdürülebilir kalkınma” anlayışı bağlamında, tüm insanların ortak beklentisidir. Bu beklentiye ulaşabilmek için, yaşam kalite ve standartlarının yükseltilmesi ve yükseltilmiş standartlara ulaşılabilirliğin artırılması gereklidir.

İnsanoğlu, yaşamın her alanında kazanmış olduğu birikimleri, daha yaşanılabilir, daha kaliteli ve sağlıklı ortamlar oluşturmak için kullanma cesaretini gösterebilir; 21. yüzyıl, sorunların giderilebileceği bir yüzyıl olabilecektir. Ülkemizin, bu doğrultudaki bir gelişmenin dışında kalması da mümkün değildir.

Genel anlamda sağlık politikaları, kurumsal altyapı ile birlikte, yaşam beklentilerindeki, her türlü sağlık göstergelerindeki ve standartlarındaki genel iyileşmenin artırılmasına yönelik politikalarlardır. Sağlık göstergeleri denildiğinde, ortalama yaşam süresinin artırılması ile tıbbi bakım hizmetlerinden, sağlık güvencesinden yararlanma gibi yaşam standartlarının yükseltilmesini bir arada düşünmek gerekir. Sağlıklı ortamların gerçekleştirilebilmesi, sağlık hizmetlerini bir bütün olarak ele alan sağlık politikaları oluşturarak, bu politikaları etkin bir şekilde uygulamaya geçirmek ile mümkündür. Türkiye’de, sağlık alanında yaşanan çeşitli sorunların aniden ortaya çıkmadığı dikkate alınır, sorunlara hemen geçerli çözümler üretilemeyeceği, bunun ancak belli bir zaman içinde gerçekleştirilebileceği ileri sürülebilir.

Bu çalışma, yüz yıllık kökleri olan ilaç endüstrimizin jenerik ve innovative ilaç araştırma-geliştirmelerinde karşılaştığı finansal sorunları konu almaktadır.

Çalışmanın esas amacı, ilaç endüstrimizin Ar-Ge faaliyetlerinde karşılaştığı bu sorunları aşarak, ülkemiz bugünü ve yarını için kritik öneme sahip ilaç geliştirmede başarıyı yakalayabilmesi adına çözüm önerileri sunabilmektir. Konuyla ilgili bu ve benzeri çalışmaların artması, sektörün yaşadığı sorunlara daha çok insanın hassasiyet göstermesi sonucunu doğurabilecektir.

Yazılı kaynaklara ve gözlemlere dayanan bu çalışma, dört bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde Dünya’da ilaç sanayinin oluşumu ve önemi, ilaç

endüstrisindeki mikro ve makro bazda ki çeşitli değerlere ve tanımlamalara yer verilmiştir.

İkinci bölümde, ülkemiz ilaç sanayi oluşumu ve önemi hakkında bilgiler verildikten sonra sektörün mikro ve makro büyüklükleri ele alınmıştır. Ayrıca bu sektörde faaliyet gösteren firmaların ürettikleri ürünün en büyük alıcısı ve piyasa belirleyicisi Devlet'in sosyal kamu kuruluşları aracılığı ile yaptıkları alımları incelediğimizden, bu bölümün içerik ve hacim açısından en kapsamlı bölüm olması sonucunu doğurmuştur.

Üçüncü bölümde ise çalışmamızın ana amacı olan Ar-Ge çalışmalarının tanımlaması, patent ve veri imtiyaz uygulamaları hakkında bilgi verilmiş, fiyat oluşumları ve regülasyonları incelenmiştir.

Dördüncü bölüm Ar-Ge finansman sorunlarının çözümünde Dünya uygulamalarının ve Türkiye'de ki durumun ele alındığı bölüm olmuştur. Ararştırmanın bulgu ve öneri bölümlerine sonuç bölümünde yer verilmiştir.

Yaklaşık dört yıl boyunca ilaç firmasında çalışmış olmam, konuya olan ilgimi artırmış, çalışmanın hazırlanmasında bana bir üstünlük sağlamıştır. Ancak konuyla ilgili ülkemizde yok denecek kadar az sayıda verinin olması, istatistiksel bilgilerin birkaç yıl öncesine kadar tutulmamış olması verilere ulaşmada bir takım sıkıntıları gündeme getirmiş, bu sıkıntılar çalışmanın içerik ve hacmini olumsuz etkilemiştir.

BÖLÜM.1

1.DÜNYA'DA İLAÇ SANAYİNİN OLUŞUMU VE ÖNEMİ

1.1. Dünya İlaç Endüstrisine Genel Bakış

Dünya'da mamul ilaç üretimi ile uğraş veren firmaların geçmişi 19. yüzyıla dayanmaktadır. Ancak bu sektörün endüstri içinde önem kazanması 1932-1940 yılları arasında sulfonamid ve penisilinin bulunuşu ve 2. Dünya Savaşı sonrası gelişmelere bağlı olmuştur.

Dünyada kişi başına ilaç tüketimi ortalaması;1975 yılında 17 ABD \$ iken,1990'da 29 ABD \$'a, 2002'de 80 ABD \$'a yükselmiştir.

Dünyada ilaç firmalarını faaliyet türü ve boyutlarına göre 4 grupta toplamak mümkündür.

1.1.1. Yenilikçi ilaç araştırma ve geliştirmeye dayalı çok gelişmiş ilaç endüstrisine sahip ülkeler

ABD	İNGİLTERE	İSVEÇ
JAPONYA	İSVİÇRE	BELÇİKA
ALMANYA	FRANSA	HOLLANDA

Bu ülkelerin çok uluslu firmaları arasında son 10 yıldaki çok önemli gelişmeler yaşanmış; yatay ve dikey boyutlarda birleşmeler meydana gelmiş, 2 veya 3 ülke şirketleri arasındaki birleşmeler sonunda dev global şirketler oluşmuştur. Birleşmelerin en önemli nedenlerinden biri giderek artan Ar-Ge harcamalarının karşılanabilmesi ve aynı alanda aynı terapötik sınıfa dönük Ar-Ge faaliyetlerinin konsolide edilmesidir. 1960 yılından günümüze kadar pazara verilen yeni ilaçların % 90'dan fazlası bu gruba dahil ülkelerde bulunmuş ve geliştirilmiştir.

1.1.2. Araştırma kapasitesi olan ülkeler

Arjantin	İsrail
Avustralya	İtalya
Avusturya	Kanada
Çin	Kore Cumhuriyeti
Danimarka	Macaristan
Hindistan	Meksika
İrlanda	Portekiz
İspanya	Yugoslavya

** Bu gruptaki ülkelerin her biri 1961-1990 yılları arasında en az 1 yeni molekül keşfetmiş ve piyasaya sunmuştur.*

1.1.2. grubu ülkelerde sadece araştırmacı ve üretici firmalar bulunmaktadır. Aralarında büyük, entegre firmaların mevcut olmayışı araştırma, üretim ve dağıtım imkanlarının 1.1.1 grubundaki lider firmalara nazaran daha sınırlı olmasından kaynaklanmaktadır.

Bu ülke firmalarının içinde yeni ilaç araştırma ve geliştirmesi yapanlar bulunmaktadır.

Ancak son yıllarda ilaç olarak kullanılabilme potansiyeli olan kimyasalların araştırma ve geliştirme aşamalarını tamamlayıp ilaç olarak pazara verilebilmesi için 500 milyon ABD dolarına varan harcamalarını karşılayabilmek söz konusu firmalar için mümkün olamamaktadır. Bu firmalar 1.1.1 grubundaki firmalara lisans vererek veya çeşitli şartlarda anlaşarak finansal çözüm sağlamaktadırlar. Dünya pazarlarında Çin, Hindistan, Kore Cumhuriyeti, Brezilya, İtalya, İspanya ve benzer ülkeler ilaç hammadde üretiminde önemli birer kaynak olmaya devam etmektedirler. Özellikle Çin ve Hindistan halen ürün patentini uygulamayı 2005 yılına kadar ertelediklerinden ve önemli devlet teşviklerinden yararlandıklarından rekabetçi konumlarını geliştirmişlerdir.¹

¹ Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT Yayın, Ankara 2001, Nu.2540, s.107

1.2. Dünya İlaç Pazarı

Dünyada son 30 yıldır büyüyen ilaç pazarı başta batılı ülke yönetimleri olmak üzere hükümetlerin sağlığa ve ilaca dönük kararları ve kısıtlamaları sağlık sigorta sistemlerinde ilaç harcamalarının kısıtlanması eğilimleri paralelinde 1993 yılından itibaren büyüme hızında düşüşler göstermektedir. Bunun en önemli etkenini de sağlık giderlerinin önemli ölçüde azaltılması için verilen çaba oluşturmaktadır. Bu değişim şu başlıklar altında sıralanabilir:

- Reçete kısıtlamaları,
- Rasyonel ilaç kullanımının özendirilmeye çalışılması,
- Geri ödeme listelerinin sınırlandırılması,
- OTC (Reçetesiz İlaçlar-Over the Counter)'a yönelim,
- İlaç fiyatları üzerinde hükümetlerin baskısının artması.

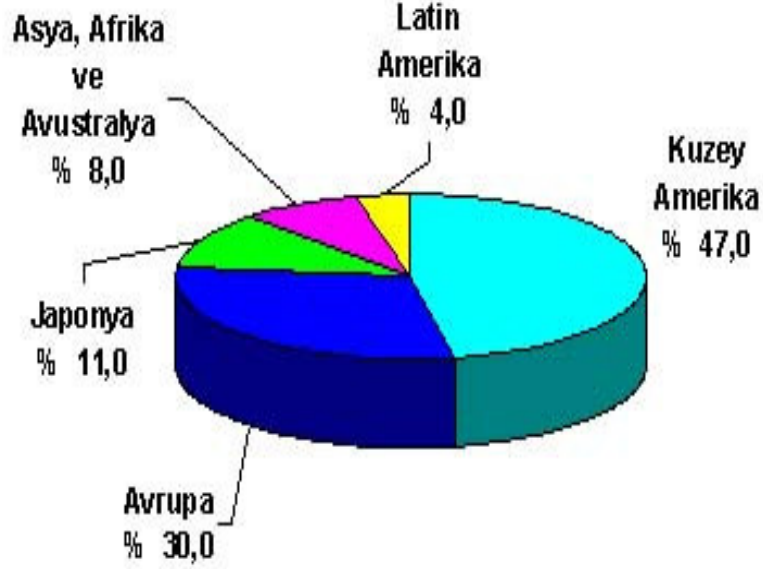
Bu etkenlere ek olarak:

- Artan Ar-Ge harcamalarına karşın tedavide çığır açan yeniliklerin/buluşların sık olmaması,
- Dünyadaki eğilime paralel olarak ilaç sektörünün de üretimden-dağıtıma globalleşmesi,
- Jenerik pazarının büyüme eğilimi göstermesi, pazar büyüme oranları üzerinde etki yapmaktadır.

Dünya ilaç üretiminin %80'ini gelişmişmiş ülkeler tarafından gerçekleştirilmektedir. Gelişmekte olan ülkelerde üretim, küçük ölçekli firmalarca daha çok patent süresi dolmuş ürünleri kapsamaktadır. 2005 yılında dünya ilaç pazarı %7'lik büyüme ile 602 milyar dolar olmuştur.²

² İ.E.İ.S, 101 Soruda ilaç Endüstrisi

Grafik.1.1 2005 Yılı Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı



Kaynak:İ.E.İ.S, www.ieis.org.tr, Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı, Eylül 2006

1.2.1. Çok uluslu ilaç firmaları

İlaç firmalarının pazardaki konumları üzerinde belirleyici rol oynayan Ar-Ge etkinliklerinin çok masraflı oluşuna bağlı olarak, dünya çapında birleşmeler yaşanmakta ve ortaya çıkan dev yapılanmalar ulusal ilaç firmalarına karşı üstünlük sağlamaktadırlar.

Son yıllarda, Roche-Syntex, Glaxo-Wellcome, Hoechst-Marion Russels, Pharmacia- Upjohn, Ciba Geigy-Sandoz gibi onlarca birleşme yaşanmıştır. Bunun yanı sıra, dünya çapında etkinlik gösteren ilaç firmaları bazı ulusal ilaç firmalarını da devralarak büyümeyi sürdürmektedirler. Dünya çapında ilaç üretimi ve pazarlaması yapan büyük ilaç firmalarının, beşeri ilaçlardaki ürün yelpazeleri geniş olmakla birlikte, belirli tedavi gruplarında uzmanlaştıkları görülmektedir. Örneğin, Organon hormon tedavileri alanında uzmanlaşmış ve cirounun önemli bir kısmını bu alana yönelik ilaçlarının satışları oluşturmaktadır.

Uluslararası ilaç firmaları, toplam satışlarının yaklaşık % 10-15'ini araştırma-geliştirme harcamalarına ayırmaktadırlar. Bu firmalar, Ar-Ge etkinliklerine yıllık ortalama 1 milyar doların üzerinde harcama yapmaktadırlar. Türkiye toplam ilaç pazarının üretici fiyatlarıyla yaklaşık 2.2 milyar dolar olduğu göz önünde bulundurulduğunda, bu miktarın önemi daha iyi anlaşılmaktadır.

1.2.2. Dünyada yaşanan birleşmeler

Endüstrideki globalizasyon, firmaların faaliyetlerini buldukları bölgenin dışında da genişletmelerini gerektirmektedir. Örneğin, Avrupa firmaları Topluluk içinde pazarın 2/3'sine, Amerika'da 1/3'üne ve Japonya'da ise % 10'una sahiptir.

Ülkesinde geliştirilen yeni ilaçlarla Avrupa ve ABD pazarlarına girmeye çalışan Japonya'nın bu ülkelerde pazar payı ise ancak % 1 civarındadır. 1992 yılında tek pazara geçişin Avrupa İlaç Endüstrisinin yapısı üzerindeki etkilerinin ancak 2000 yılında daha belirgin şekilde ortaya çıkacağı tahmin edilmektedir.

Öncelikle ilaç firmaları, araştırma-geliştirmenin giderek yükselen maliyeti, biyoteknoloji gibi yeni teknolojilerin ortaya çıkışı, sermayenin ve üretim araçlarının uluslar arası boyutlarda daha fazla yoğunlaşması ve sosyal güvenlik sistemlerinin yaşadığı finansal sorunlarla karşı karşıyadırlar. Bu sorunları aşmak, araştırmada gerekli fonu sağlamak, bazı alanlarda daha fazla uzmanlaşmak gibi nedenlerle firmalar arasında birleşmeler olmaktadır.

1.2.3. 1994 yılından itibaren gerçekleşen önemli birleşmeler

1998 Hoechst Marion Roussel & Rhone Poluenc Rorer & Pasteur Merieux

1998 Sanofi & Synthelabo

1998 Zeneca & Astra

1997 Hoffman-La Roche & Boehringer Mannheim

1997 Nycomed & Amersham

1996 Ciba Geigy & Sandoz

1996 Elan & Athena Neurosciences

1995 Knoll & Boots

1995 Glaxo & Burroughs Wellcome
1995 Gynopharma & Ortho-McNeil
1995 Hoechst-Roussel & Marion Merrell Dow
1995 Pharmacia & Upjohn
1995 Rhone-Poulenc Rorer & Fisons
1995 Scwartz Pharma & Reed and Carnicrk
1994 Amercian Home & American Cyanamid
1994 Hoffman-La Roche & Syntex
1994 Pharmacia & Erbamont
1994 Sanofi & Sterling (reçeteli ilaçlar bölümü)
1994 SmithKline Beecham & Sterling (OTC ilaçlar bölümü)

Halen bu alanda gelişmeler devam etmektedir. Glaxo-Wellcome ile SmithKline Beecham ve Pfizer ile Warner-Lambert arasındaki birleşme kararları bunların önemli boyutta olanlarıdır.³

1.2.4. Üretim

Dünya ilaç üretiminin büyük çoğunluğu gelişmiş ülkelerde olmak üzere başlıca 60 ülkede gerçekleştiği ve AR-GE çalışmalarının çok uluslu şirketler tarafından başlıca 8 ülkede (ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İsviçre İtalya, İsveç) yapıldığı bilinmektedir.

Gelişmekte olan ülkelerin toplam ilaç üretimi, dünya ilaç üretiminin yaklaşık 1/5'idir. Bu ülkelerde firmaların çoğunluğu küçük ölçeklidir ve ürettikleri ilaçların çoğu genellikle patent süresi dolmuş markalı ürünlerdir. Sanayileşmiş ülkelerde firmaların bir bölümü jenerik ilaç üretiminde uzmanlaşmıştır ve birçoğu da kendi etken maddelerini kendileri üretmektedir. Buna karşılık gelişmekte olan çok az sayıda ülke etken madde üretebilmektedir. Bu ülkeler arasında Arjantin, Brezilya, Çin, Mısır, Hindistan, Meksika, Güney Kore, Porto Riko, Türkiye sayılabilir. Hindistan ve Çin iç pazarlarının büyüklüğü, ilaçta patent uygulamasına henüz geçmemiş olmaları, geniş devlet desteği ile ilaç hammadde üretiminde önemli bir rekabetçi konum kazanmışlardır. Hindistan

³ Widhover's Health Care Strategist,1999

firmalarının uluslararası pazarlara sübvansiyonlu fiyatlarla çıkması ve Çin firmalarının da yine devlet desteği nedeniyle bu pazarlarda normal koşullarda üretim maliyetini bile karşılamayan, çok düşük fiyatlar vermeleri özellikle hammadde üretim ve ihracatımızı çok olumsuz etkilemiştir.

Tablo.1.1. Çeşitli Ülkelerde İlaç Üretimi 2003 (Milyon Euro)

AVUSTURYA	1,325
BELÇİKA	4,245
DANİMARKA	5,985
FİNLANDİYA	724
FRANSA	31,296
ALMANYA	21,262
YUNANİSTAN	437
İRLANDA	14,293
İTALYA	17,989
HOLLANDA	5,811
NORVEÇ	550
PORTEKİZ	1,560
İSPANYA	9,374
İSVEÇ	5,758
İSVİÇRE	12,338
İNGİLTERE	21,685
TOPLAM	154,632

Kaynak:EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2005, Eylül 2006

1.2.5. Tüketim

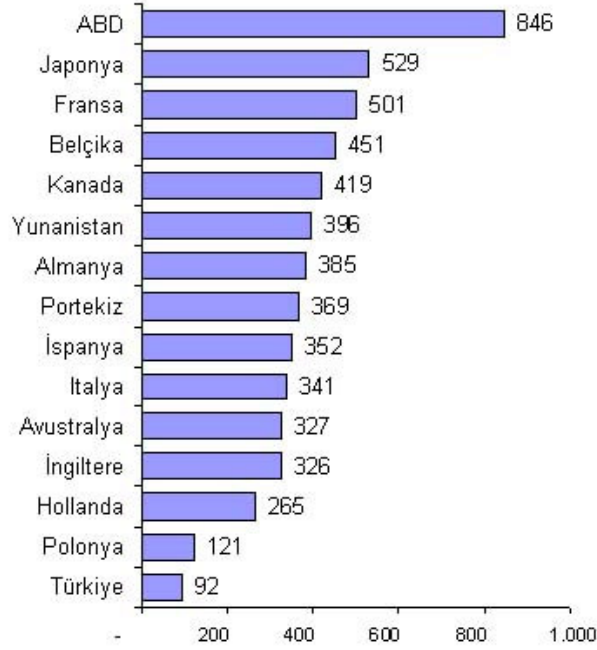
Ülkelerin ilaç tüketimini etkileyen faktörler arasında bilim ve teknolojiye ve buna bağlı olarak da tıbbi tedavi yöntemlerindeki gelişmeler, nüfus artışı ve yaş dağılımı, ortalama yaşam süresi, sosyo ekonomik durum, gelir düzeyleri, sağlık hizmetlerinin düzeyi ve gelişimi ve bu hizmetlerden yararlanan kişi sayısı, dağıtım sisteminin özellikleri, başta gelmektedir.⁴

Gelişmiş ülkelerde ilaç fiyatları, nüfusun büyük bölümü sağlık sigortası güvencesi altında olduğu için, ilaç tüketimini anlamlı bir şekilde etkilememektedir. Ancak ülkeler arasında kişi başına tüketim açısından büyük farklılıklar görülmektedir. Grafik 1.2.'den görüleceği gibi Avrupa içinde ilaç fiyatlarında önemli farklılıklar mevcuttur. Almanya, Danimarka, Hollanda, Avusturya'da ilaç fiyatları yüksek, İtalya, İspanya ve Fransa'da düşüktür. Kişi başına tüketim Japonya, ABD, Fransa ve İsviçre'de en yüksek orandadır.⁵

⁴ D.p.t.a.g.e., s.115

⁵ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası, Türkiye'de İlaç 2002

**Grafik 1.2. Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına Üretici Fiyatlarıyla İlaç Tüketimi
2005 (ABD \$)**



Kaynak: İ.E.İ.S, Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına Üretici Fiyatlarıyla İlaç Tüketimi, Eylül 2006

1.2.6. Dış ticaret

Dünya ilaç ihracatında göze çarpan özellik gelişmiş ülkelerin pazara hâkimiyetidir.

Aşağıdaki tabloda dünya ilaç ticaretinde ilk 16 ülkenin 2003 yılı ihracat ve ithalat değerleri verilmektedir. Görüldüğü gibi ihracatta ve ithalatta değer olarak Almanya birinci sırayı almaktadır. (Tablo 1. 2)⁶

⁶ EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2005, Eylül 2006

Tablo 1.2. Çeşitli Ülkelerde İlaç Dış Ticareti

2003	Toplam İhracat Milyon Euro	Toplam İthalat Milyon Euro
AVUSTURYA	3,003	2,947
BELÇİKA	22,597	23,216
DANİMARKA	4,634	1,530
FİNLANDİYA	449	1,097
FRANSA	14,529	8,629
ALMANYA	21,035	18,387
YUNANİSTAN	530	1,886
İRLANDA	13,612	2,168
İTALYA	9,656	10,679
HOLLANDA	7,844	6,645
NORVEÇ	334	962
PORTEKİZ	308	1,463
İSPANYA	3,876	6,534
İSVEÇ	5,838	1,972
İSVİÇRE	20,298	10,509
İNGİLTERE	17,234	11,984
TOPLAM	145,777	110,608

Kaynak: İ.E.İ.S, The Pharmaceutical Industry in Figures 2005, Eylül 2006

1.2.7. Avrupa’da ilaç endüstrisi

Avrupa’da İlaç Endüstrisi, Avrupa Endüstrisine önemli katkılar sağlayan güçlü bir sanayi dalıdır. AB ilaç endüstrisinin sektörel örgütlerinden biri olan EFPIA’ya üye ülkelerin verilerinden oluşan endüstrinin genel tablosu Tablo 4.de verilmektedir.⁷

İEİS kanalıyla EFPIA üyeleri arasına katılan Türkiye bu örgütün 1997 verileri içinde yer almaktadır. ‘‘EFPIA ülkeleri’’ AB ülkeleri (Lüksemburg hariç), Norveç, İsviçre ve Türkiye’nin katılımı ile 17 ülkeden oluşmaktadır.⁸

Tablo 1.3. Avrupa İlaç Endüstrisi Genel Tablosu(Milyon Euro)⁹

ENDÜSTRİ (EFPIA TOPLAM)	1990	1995	2000	2004	2005
Üretim	60,220	87,799	121,471	160,769	170,000
İhracat	23,180	44,188	90,935	165,003	178,000
İthalat	16,113	31,018	68,841	132,853	144,000
Ticaret Dengesi	7,067	13,170	22,094	32,150	34,000
Ar-ge	7,766	11,484	17,849	21,106	21,700
İstihdam	500,879	506,052	538,317	612,114	615,000
Ar-ge’de İstihdam	75,760	82,282	88,524	102,222	103,000
Üretici Fiyatlarıyla Pazar Değeri	43,005	59,188	86,812	120,007	127,500
Toptan Fiyatlarla Pazar Değeri	67,388	92,040	132,123	182,249	193,000

Kaynak: EFPIA, The Pharmaceutical Industry İn Figures 2006, Eylül 2006

İlaç endüstrisi ABD’den sonra dünyanın 2. büyük pazarı olarak; ekonomik gücü, Ar- Ge boyutu, yeni buluşları, sunum becerisi, ticaret performansı, yüksek düzeyde personel istihdamı ile Avrupa’nın önde gelen endüstri sektörlerinden biri olmuştur.

⁷ D.p.t, a.g.e., s.117

⁸ Farmaskop Dergisi, Avrupa İlaç Sanayi, Eylül-Ekim 2005, sy.14,s.58

⁹ EFPIA, The Pharmaceutical Industry İn Figures, 2006 Edition, p.9

Ekonomik katkılar yanında yeni tedavi yöntemleri geliştirme, sağlık standartlarında iyileşmeler sağlamakla Avrupa'da ve kıtalar arasında sosyal gelişmede önemli rol oynamaktadır.

Avrupa Birliği ülkelerinin 170 milyar EURO olan ilaç üretimi dünya üretiminin % 40'ını oluşturmaktadır.

Üretici fiyatlarıyla ilaç tüketimi ise 114 milyar EURO perakende fiyatları ile 110 milyar EURO dur.

1.2.8. AB'de ilaç pazarı

Avrupa'nın tüm vatandaşlarını sağlıklı yaşama ulaştırmak ve tüm topluluk politikalarının sağlığa bir katkıda bulunmasını sağlamak AB anlaşmasında yer alan ortak değerlerdir. Yeni anayasa onaylandığında AB'ye ayrıca tıbbi ürünler ve cihazlara ilişkin kalite ve güvenlik standartlarını belirleme ve ülkeler arası sağlık tehditlerini kontrol edip mücadele etme görevi yüklenecektir. Sağlık tedbirleri konusunda AB'nin üye devletler arasında işbirliğini kolaylaştırması geçen sene Aralık ayında AB Sağlık Bakanları ile paydaşlar tarafından kabul edilen tavsiyelerde vurgulanmış olup yeni Anayasa'da yer almaktadır. Avrupa komisyonu, sağlığı bir rekabet ve süreklilik gelişimi olarak Lizbon gündemine entegre etmeyi amaçlamıştır. Mart 2004 Avrupa Konseyi makro-ekonomik gelişim için ulusal hükümetleri sağlık reformlarını güçlendirme konusunda teşvik etmeye başlayınca Maliye Bakanları dikkatleri sağlığa çevirmişlerdir.

Sağlık konusunun AB politikalarının merkezine yerleştirme zamanı gelmiştir. Sağlığın ekonomiyi geliştiren bir sürücü olarak kabul edilmesi bu sürecin bir parçasıdır. 25 üye Devlete sahip genişleyen AB'de açıkça görülen ve bir an önce çözülmesi gereken sağlık ve ekonomi konusunda dengesizlikler mevcuttur.

Sağlık yatırımlarının ekonomik gelişim için önemli faydalarının olduğunun kanıtları mevcuttur. Ancak sağlık harcamaları, genellikle uzun vadeli yatırımlar olarak değil de kısa dönem masrafları olarak nitelendirilmektedir ve daha şimdilerde ekonomik büyümenin önemli faktörleri olarak kabul edilmeye başlanmıştır. Avrupa Birliği GSMH'nin büyük bir kısmını sağlık için kullanmakta fakat solunum hastalıkları yüzünden yine de 100 milyar Euro ve 135 milyar Euro kalp ve damar hastalıklarından

kaybetmektedir. 8 milyon sakatlığa göre düzenlenmiş yaşam süresi kaybı dahil olmak üzere ve işle ilgili sağlık problemleri ve iş kazaları yüzünden yılda 500 milyondan fazla iş günü kaybetmektedir. Hastalık yükü sadece sağlık bakım masraflarında uzun vadede artışa neden olmuyor aynı zamanda iş değişikliği, erken emeklilik veya malulen ayrılık gibi ağır sosyal yüke neden olmaktadır.

Sağlık için doğru şekilde harcanan her Euro hem bireylere hem de AB ekonomi rekabeti için refah getirecektir. Böyle ağır bir hasta yükü ile sağlığı geliştirmek ekonomide bir öncelik haline gelmelidir. Sağlığa uzun vadeli yatırım yapılmaz ise sağlık bakım ve sosyal maliyetler artmaya devam edecektir ve ekonomi bundan zarar görecektir.

Sağlık sektörü bilimsel ve teknolojik gelişmelerle yürütülmektedir. Herkez en iyi ve en son tedavi şekillerine ulaşmak istiyor ve bekliyor. Yeni sağlık teknolojilerinin ve ilaçların belirli bir maliyeti var uygun şekilde etkin şekilde kullanılmalıdırlar. Daha ucuz ve etkili tedavi biçimleri mevcut iken daha pahalı olanları tercih etmek vergi ödeyenlerin parasını ziyan etmek anlamına gelir ve ekonomi için net bir kayıptır. Bu yüzden teknolojinin de yerinde uygun olarak kullanılması önemlidir. Avrupa Birliği bu alanda ekonomi dengelerini güçlendirebilecek ve Üye Devletler arasında birliktelikler kurabilecektir. Avrupa komisyonu AB’de sağlık teknoloji değerlendirmesinin koordinasyonuna katkıda bulunabilir ve bu yüzden AB Sağlık Bakanlarının bu alanda adım atmaları Komisyon tarafından talep edilmiştir.¹⁰

1.2.9. AB’de ilaç yatırımı

AB dünyanın en büyük ticari bloklarından birisi olarak ABD ile beraber dünya ticaretinde öncülük yapmakta ve benzer durum ilaç sanayinde de görülmektedir. AB, bu sektörde dünya üretiminin yaklaşık üçte birine sahiptir. Dünyanın en büyük ilk on firması arasında üç tanesi AB içindedir. AR-Ge faaliyetleri ve bu alandaki harcamalar açısından da Amerikalı ve Japon rakipleri karşısında önemli bir yere sahip bulunmakta, yine Ar-Ge harcamaları açısından dünyanın ilk on firması içerisinde beş AB firması yer

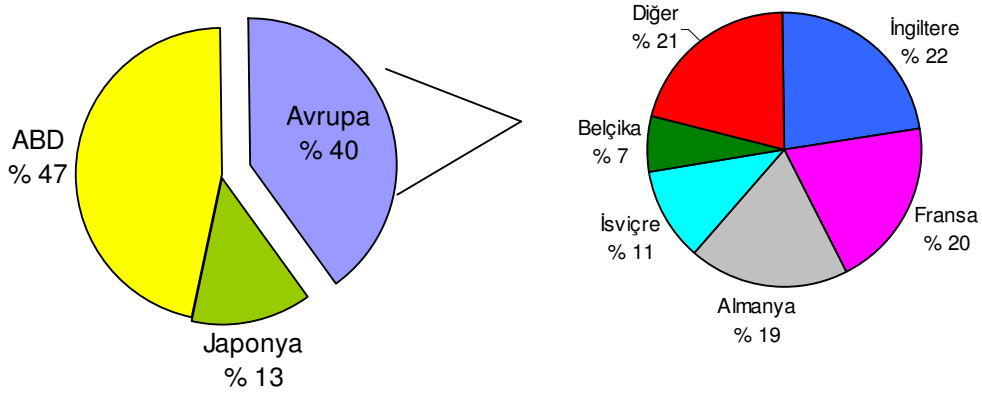
¹⁰ Rapor Dergisi, Avrupa’da Sağlık Raporu,makale,Aralık 2004,sy. 117,s.8

almaktadır.¹¹

Ülkelerin uluslararası standartta Ar-Ge yapabilme kapasiteleri ekonomik durumlarıyla doğrudan ilişkilidir. Ar-Ge faaliyetlerinin yoğunluğunu; sosyal ve coğrafi koşullar, sosyoekonomik politikalar, gayri safi milli hasıla, teknolojik ve bilimsel düzey belirlemektedir.

İlaç endüstrisinde, yeni ürün ve proses patenti alınma hızı ölçü olarak alındığında, dünyada başlıca yenilikçi (innovatör) ülkelerin sayısı 9'dur. Avrupa, ABD ve Japonya, 2003 yılında yaklaşık 60 milyar dolar değerinde Ar-Ge harcaması yapmıştır. Ar-Ge harcamalarının yüzde 47'si ABD, yüzde 40'ı AB ve yüzde 13'ü Japonya tarafından gerçekleştirilmektedir. AB'de Ar-Ge harcamalarında İngiltere, Fransa ve Almanya ilk sıralarda yer almaktadır.

Grafik 1.3. Ar-Ge Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı(2003)

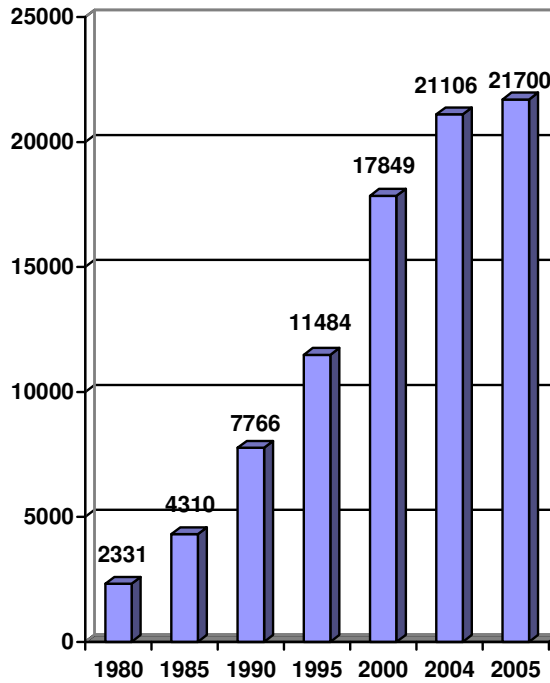


Kaynak: İ.E.İ.S, Halkala İlişkiler Departmanı, İlaç Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı, Eylül 2006

¹¹ Çınar, Hasibe, Türkiye İlaç Sanayinin Bugünü ve AB ile İlişkiler Çevresinde Gelişimi, Ankara, 1993

1990'ların başında Avrupa, kimyasal ve biyolojik buluşlarda liderken 2000'li yıllarda ABD lider konuma geçmiştir. 1990 ve 2001 yılları arasında ABD'de Ar-Ge yatırımları 5 kat artmışken, Avrupa'da 2,4 kat artmıştır. 1990 yılında başlıca araştırma yapan firmalar, araştırma harcamalarının yüzde 73'ünü Avrupa'da yaparken 1999 yılında bu oran yüzde 59'a inmiş ve ABD bu düşüşten en fazla yararlanan ülke olmuştur.¹²

Grafik 1.4. Avrupa İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Harcamaları (Milyon Euro)



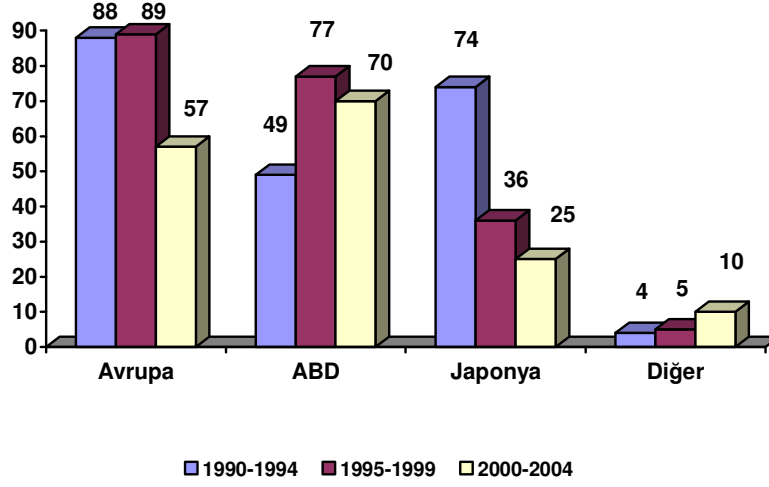
Kaynak: EFPIA, The Pharmaceutical Industry In Figures 2006 Edition, Eylül 2006

2000-2004 sonu itibariyle geliştirilmekte olan biyoteknoloji ürünü ilaçların %32'sinin çalışmalarının Avrupa'da gerçekleştirildiği göz önüne alınırsa (%63.ü ABD

¹² İ.E.İ.S, www.ieis.org.tr/Endüstri/İlaç Endüstrisinde Ar-ge faaliyetleri, Eylül 2006

ve %7.si Japonya'da) bu oranlarda Avrupa lehine bir değişimin başladığı görülmektedir. (Şekil.1.4)¹³

Grafik 1.5. Dünya Pazarındaki Yeni Kimyasal ve Biyolojik Buluşlar



Kaynak: İ.E.İ.S, Halkla İlişkiler, Eylül 2006

¹³ Sanovizyon Dergisi, İlaçlarda Endikasyon Patentleri, İstanbul 2003, sy.3,s.4

BÖLÜM.2

2.TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİNİN OLUŞUMU VE ÖNEMİ

2.1 Türkiye'de İlaç Sanayinin Tarihi

Ülkemizde ilaç (müstahzar) üretimi Cumhuriyet öncesi ve Cumhuriyetin ilk yıllarını kapsayan dönemde eczanelerde başlamış, 1915 yılına gelindiğinde 30'a yakın ürün üretilir duruma gelmiştir. Bu dönemde ihtiyaç duyulan diğer ürünler yurt dışından ithal edilmiş ve ruhsatsız olarak piyasaya sunulmuştur. 1928 yılında çıkartılan 1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar kanunuyla ilaç üretimi ve ithalatında yasal düzenlemeler getirilerek, devlet kontrolü sağlanmıştır.

Eczanelerde başlayıp, laboratuvarlarda sürdürülen ilaç üretimi 1950'li yıllara kadar sürmüştür, bu yıllardan sonra ilaç üretiminde fabrikasyon dönemi başlamıştır. Bu dönemde Eczacıbaşı, Fako, Mustafa Nevzat, Abdi İbrahim, Santa Farma, İbrahim Ethem gibi yerli firmalar ve Bayer, Sandoz, Roche, Hoechst, Pfizer gibi yabancı sermayeli firmalar ülkemizde fabrikalarını kurmuşlardır.¹

1984 sonrası dönemde yerli ve yabancı sermayeli firmaların yatırımları artmış, özellikle 1990'dan sonra Türkiye ilaç pazarına 19 yabancı sermayeli ilaç firması girmiştir. 1998 yılı sonu itibariyle ilaç sektöründe 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç Fabrikası, Milli Savunma Bakanlığı 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, ya da ithal ederek piyasaya vermektedirler.

1998 yılında yerli sermayeli firmaların toplam satışlar içindeki payı (lisanslı ürünleri de dahil) % 49, yabancı sermayeli firmaların payı ise % 51 olmuştur.

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

¹ www.tibbimumessil.com/ Türkiye'de Tıbbi Mümessillik/ makale/2004

faktörler sanayinin büyük bir bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde kurulmasına yol açmıştır.²

2.2.Türkiye’de İlaç Sanayinin Mevcut Durumu

Küreselleşme tüm dünya ülkelerinin endüstri, ticaret, yatırımlar ve Ar-Ge alanındaki gelişmelerinin eşit olarak paylaşımını ve bunun yansıması olarak da varlığa, refaha ve sağlığa tüm insanlığın eşit olarak ulaşmasını öngörmektedir.

Zira biliyoruz ki, refahın %80’i nüfusun %20’si, geri kalan %20 refah ise nüfusun %80’i tarafından adaletsiz bir biçimde paylaşılmaktadır. Ekonomi, ticaret ve endüstrisi daha da önemlisi sermayelerin, doğrudan yatırımlar olarak gelişmekte olan ülkelere akması her şeyden önce sağlığa, ekonomiye, eğitime ve kalkınmaya hız verecek, refah ve zenginliğin daha adil bölünüşüne yarayacaktır.

Ülkemizin kendi kaynakları, bilgisizlik, kötü kullanım ve bildiğiniz diğer nedenlerle kalkınma için yeterli değildir. Bugünkü teknolojinin, Araştırma geliştirmenin yüksek maliyetleri nedeniyle rekabet gücü yüksek bir endüstrinin gelişimi için ülkemiz doğrudan yabancı sermaye yatırımlarına muhtaçtır. Ülkemiz yabancı yatırımları cezbedemediği sürece kalkınamayacak dolayısıyla aday adayı olduğumuz AB seviyesine ulaşamayacaktır. 2000 yılında 982 milyon dolarlık uluslar arası doğrudan yatırım girişine sahne olan Türkiye’nin küresel dünya içindeki payı 0,0008 mertebesinde. Yani küresel yatırımların binde 1’i dahi Türkiye’ye gelmemektedir. Yapılan yatırımlar Kore ve Polonya’da 10, Çek Cumhuriyeti’nde 5, Macaristan’da 2 katıdır.

Oysa ülkemizin diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında önemli bazı avantajları vardır. Geniş bir iç pazar, eğitilmiş kalifiye eleman, kısmen de olsa ucuz iş gücü, teknolojik imkanları, enerji kaynaklarına yakınlığı ve telekomünikasyon ve tüketim merkezlerine örneğin AB, Rusya ve Ortadoğu’ya yakınlığı gibi avantajları vardır. Ne var ki; istikrarsızlık, popülist politikalar, kamu açıkları, rasyonel olmayan bütçe hesaplamaları, enflasyon, hızlı nüfus artışı, alt yapı yetersizlikleri, yasal boşluklar, bürokratik engeller, ekonomik krizler vs. bu yatırımları engellemektedir. Bu hususlar sadece doğrudan yatırımları değil, ülkemizin Ab ile bütünleşmesini de önlemektedir.

² İ.E.İ.S, Endüstri, www.ieis.org.tr

İlaç endüstrimizin son elli yıllık modernleşme sürecine bir göz atacak olursak; son on yılda sadece üç yabancı sermaye yatırımı gerçekleştiğini, köklü yerleşik bazı yabancı sermaye yatırımlarının ise uzun süre ertelendiğini görebiliriz. Bugün, Türkiye 1950’li yıllarda ilaç endüstrisi olmayan İrlanda, Kore,Çin,Hindistan;İspanya hatta Doğu Avrupa’nın bazı ülkelerinde gerçekleşen atılımlar karşısında yerini kaybeden ve onların pazarı haline dönüşen bir ülke durumuna gelmiştir. 1970’li yıllarda ilaç sektöründe yatırımları itibariyle 4.sırada olan Türkiye 2000’li yıllarda 30.sıraya gerilemiştir.

Çok büyük sermaye hareketlerinin vukuu bulunduğu dünya platformunda 30 yıl süre ile bu derecede kısıtlı yabancı yatırımın yapılabildiği, hiçbir ülke yoktur.

Bu dönemde dünya ilaç hacminin ve yapılan dış yatırımların çok büyük boyutlarda artmış olmasına karşın ülkemizin çok sınırlı pay almasının, sadece ilaç üreticilerinin yetersizliğine bağlamanın doğru olmadığını söylemek yanlış olmaz. Zira 1984-1990 yılları arasında yönetimden destek ve anlayış gören ilaç endüstrimiz büyük bir başarı göstermiştir. Bu dönemde;

- İhracatta ciddi artış olmuş
- Hammadde üretiminde çeşitlilik ve miktar artışı gelişmiş
- Yatırım ve modernleşme büyük çapta gerçekleşmiş
- Özellikle yabancı sermayenin büyük arzu duyduğu pazarda gelişme olgusu yaşanmıştır.(Tablo2.1.)

Tablo 2.1. Türk İlaç Sanayi Göstergeleri

	2004(Milyar USD)	2005(Milyar USD)
İHRACAT	0,81	0,217
YATIRIMLAR	v.y	v.y
PAZAR HACMİ	5,7	6,6

Kaynak:www.ieis.org.tr, Türk İlaç Sanayi Göstergeleri

1991 yılından sonra ise ilaç endüstrisinde tekrar büyük bir çöküntü yaşanmıştır. Yüksek devalüasyon, faizler, enflasyon, fiyat baskısı ve aşırı müdahaleler, ruhsatlandırmadaki sorunlar gibi sarsıntılara maruz kalan endüstrimiz bu yoğun

baskının altında ezilmiştir. 1992'den sonra ilaç endüstrisi yıllarca zarar etmiş, hayati ve geleceğe dönük fonksiyonlarını gerçekleştiremeyecek bir hale gelmiştir.

Tablo 2.2. Yıl Sonu Enflasyon-Devalüasyon Oranları-İlaç Fiyat Artışları

	Enflasyon (TEFE)	İlaç Fiyat Artışları %	Ortalama Kar/zarar
1997	91.0	79.0	-7.6
1998	54.3	58.7	-3.0
1999	62.9	64.0	-5.8
2000	32.7	32.8	+2.0
2001	89.0	85	-18.0

Kaynak:Rapor Dergisi, sy.115, DİE/TCMB/İEİS verileri

2001 yılında Türkiye global rekabette en zayıf 6. ülke haline gelmiştir. İlaç endüstrisinde de durum bundan farklı değildir. Mamul ilaç ithalatı 118 milyon USD'den (1989) 843 milyon USD'ye (2002) 6,1 kat artmıştır. Hammadde ithalatında değer olarak 5 yılda (1997-2001) %25 artış yaşanmıştır. Mamul ilaç ithalatında ise aynı dönemde %122 artış olmuştur. Buna bağlı olarak üretimde %13 düşüş(2000/2001) yaşanmıştır. İhracatın ithalatı karşılama oranı %37'den (1989) %9,1'e(2002) düşmüştür.

Tablo 2.3. Global İlaç Endüstrisinin 2002'den 2006'ya Kadar Gelişimi

BÖLGE	2002 SATIŞLARI	2006 SATIŞLARI
Avrupa	91,2	123,0
B.D.T	2,5	3,5
Orta ve Doğu Avrupa	7,9	11,3
Afrika	5,1	6,4
Kuzey Amerika	202,7	321,1
Latin Amerika	21,5	33,6
Orta Doğu	9,5	23,5
Hint Yarımadası	5,4	7,4
Güney ve Doğu Asya	17,6	25,5
Japonya	53,3	57,2
Avustralya	4,0	5,7
Global	420,6	618,3
Türkiye	3,01	5,0

Kaynak: Rapor dergisi, sy. 115

Görüldüğü gibi Türkiye ilaç endüstrisinin global ilaç endüstrisi içindeki yeri giderek küçülmekte, gelişmemekte ve üretimden çok ithalata bağımlı bir ülke haline gelmektedir.³

³ Kaya, Turgut, Rapor Dergisi, "Global İlaç Endüstrisi İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını", İstanbul, 2004, sy.115, s.14

2.2.1. Türk ilaç sanayinin talep yapısı

Türkiye’de ilaç harcamalarının finansmanı zorunlu sağlık sigortaları, düşük gelirli ve herhangi bir sağlık sigortası bulunmayan kesimlere yönelik olarak devlet tarafından sağlanan karşılıksız sağlık hizmetleri ile kurumlar tarafından çalışanları için yapılan sağlık harcamaları aracılığı ile sağlanmaktadır.

Bu kapsamda, devlet tarafından, sağlık harcamaları karşılanan kesimin toplam nüfus içerisindeki oranı %91,2’dir. Bunun dışında kalan kesim, ilaç harcamalarını, özel sağlık sigortaları aracılığıyla veya herhangi bir sigorta olmaksızın kendi karşılama durumundadırlar. Ancak, %91,2’lik oran toplam ilaç tüketiminin tamamını temsil etmemektedir. Devlet tarafından karşılanan ilaç harcamalarının pazardaki tüm ilaçları kapsamaması nedeniyle fiili oran daha düşüktür. Tablo 1,8’den de görülebileceği gibi doğrudan hastalar veya özel sağlık sigortaları tarafından karşılanan ilaç harcamaları, toplam harcamaların %38’ini oluşturmaktadır.

Tablo 2.4. Türkiye İlaç Pazarının Alıcılara Göre Dağılımı⁴

İlaç Harcamalarının Karşılama Biçimi	İlaç Tüketimi İçerisindeki Oran
SSK	%20
EMEKLİ SANDIĞI	%14
BAĞ-KUR	%7
ÖZEL	%38
KONSOLİDE BÜTÇE	%16

Kaynak:İEİS

Devletin finanse ettiği ilaç harcamaları, toplam harcamaların %62’sini oluşturduğundan, Türkiye’deki fiyat regülasyonu uygulamasının “*devletin ilaç harcamalarını karşılayan taraf olarak fiyatları belirlemesi*” teziyle açıklanmasını güçleştirmektedir. Bu aşamada fiyat tespitinin gerekçesinin, ilaçların “*ülke genelinde uygun fiyatlarla satın alınabilmesi*” olarak kabul edilmesi daha doğru bir yaklaşımdır.

⁴ İ.E.İ.S, 101 Soruda İlaç Endüstrisi

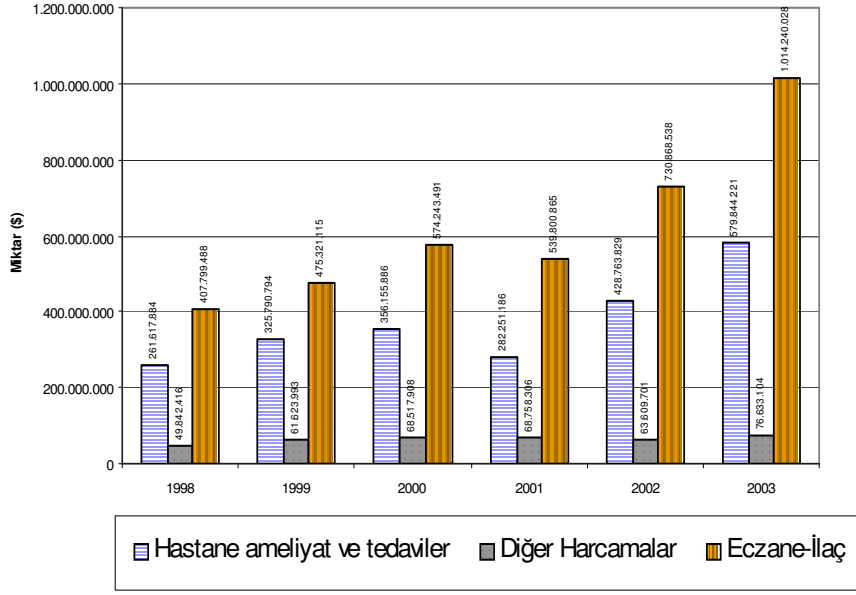
Türk ilaç sektöründe, Sağlık Bakanlığı tarafından tespit edilen fiyatlar, maksimum fiyat özelliğindedir. Eczanelerde satışı yapılan ürünlerde fiyat, ilaç maliyetine; imalatçı karı, toptancı karı, eczane karı ve KDV ilave edilerek hesaplanır. Ancak, perakende satış aşamasında gerçekleşen bu fiyat, ilaçların üzerinde yazılı olmak zorunda olduğu için piyasa aktörlerinin bu aşamada fiyata herhangi bir müdahaleleri söz konusu olamamaktadır. Bunun yanında pazarda, ürün nitelikleri ile fiyatları hakkındaki tam bilgi sahipliği nedeniyle diğer alıcı kesiminden ayrılan kurumsal alıcıların mevcudiyeti de söz konusudur. Bu alıcılar, kendi eczaneleri vasıtasıyla üyelerine veya tüketicilerine ilaç satışı yapan SSK ile hastanelerdir. SSK, ilaç sektöründeki faaliyetleri itibarıyla ABD’de faaliyet gösteren HMO’lara benzerlik göstermektedir. ABD’de HMO’lar tarafından eşdeğerleri içerisinde en ucuz ilacın tercih edilerek üyelerine sunulması ve üyelerinin sigorta faaliyeti kapsamında bu ilaçlardan başka ilacı kullanamaması, SSK sisteminde de geçerli olan bir uygulamadır.

Nitekim anılan politika çerçevesinde SSK, üretici seviyesinde ihaleler düzenlemek suretiyle piyasa fiyatının çok altında ilaç tedarik edebilmektedir. 1993 yılı itibarıyla SSK’nın ilaç alım ihalelerine üretici teşebbüslerin vermiş olduğu fiyat ile aynı ilaçların perakende satış fiyatı arasında kimi durumda 10 katına kadar farklılıklar gözlemlenmiştir.⁵

⁵ Karakoç,H.Deniz, İlaç sektöründe Fiyat Rekabeti, Ankara 2005

Grafik 2.1. Emekli Sandığı Sağlık Harcamaları⁶

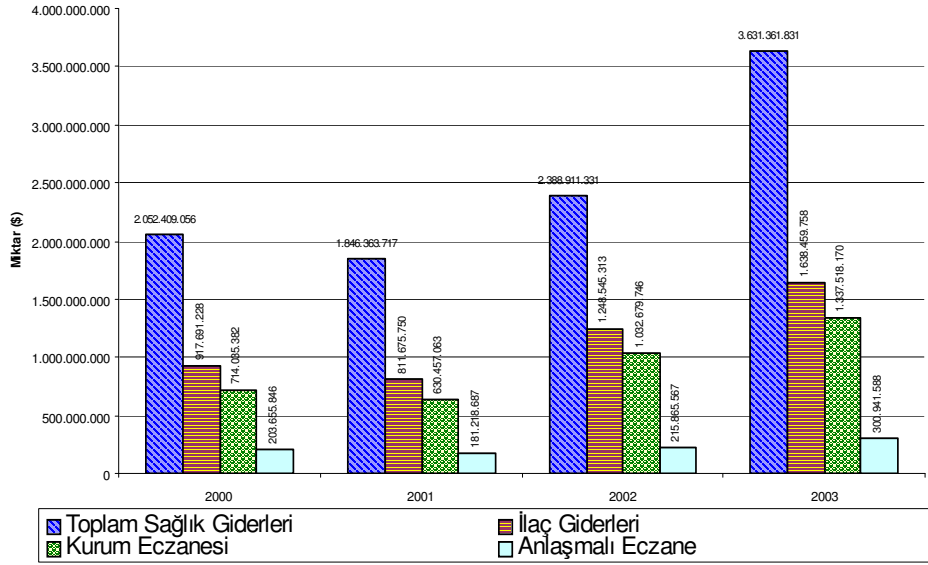
Grafik 1. Emekli Sandığı Sağlık Harcamaları - 1998-2003- (\$)



⁶ www.emekli.gov.tr/statistics/sağlık

Grafik.2.2. SSK Sağlık Harcamaları⁷

Grafik 2. SSK Sağlık ve İlaç Harcamaları, 2000-2003, (\$)



2.2.2 Türkiye’de ilaç üretimi

Ülkemizde ilaç üreten bir sanayinin bulunması, halk sağlığının korunmasında ekonomik ve stratejik açıdan büyük önem taşımaktadır. İstihdamı, katma değeri, yatırımları, ihracatı ile ekonomik yönden olası bir ambargo, harp, epidemik hastalıklar gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak yapıya sahip olması ile de stratejik açıdan ülkemiz geleceğinin teminatıdır.⁸ 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.⁹

⁷ www.calisma.gov.tr/basinbulteni

⁸ İ.E.İ.S, 101 Soruda 101 Yanıt

⁹ Kanzık, İlker, Türkiye’de İlaç, Ek.6

Halen ilaç sektöründe 196 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayi Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir.

Sağlık bakanlığının verilerine göre ülkemizde yerleşik üretim yeri sayıları aşağıda verilmiştir.

Tablo. 2.5. Türkiye’de Yerleşik Üretim Yeri Sayıları

İlaç Üretim Yeri	84
Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yeri	45
Hammadde Üretim Yeri	12

Sektörde faaliyet gösteren 35 yabancı sermayeli firmadan 8 adedinin ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.

1998 yılında yerli sermayeli firmaların toplam satışlar içindeki payı (lisanslı ürünleri de dahil) % 49; yabancı sermayeli firmaların payı ise % 51 olmuştur. Sektördeki yabancı sermayeli firma sayısında 1984 yılından sonra artış kaydedilmiştir. Nitekim Servier 1986, Abbott 1987, Rhone Poulenc 1988, Wellcome 1989 yılında faaliyete geçmiş, Schering ve Knoll firmaları da 1989 yılında Birleşik Alman firmasından ayrılarak ayrı birer pazarlama şirketi kurmuşlar, Pasteur Merieux 1990, Fresenius İlaç 1990, UCB 1991, Novo Nordisc 1991, Alcon 1991, Zeneca 1992, Eli Lilly 1993, Merck Sharp and Dohme 1993, Synthelabo 1993, Boehringer Ingelheim 1994, Bristol Myers & Squibb 1994, Guerbet 1994, Schering Plough 1994, Pierre Fabre 1995 , Smith Kline Beecham 1995, Zeneca 1997, Fournier 1998., Serono 1998, Lundbek 1999 yılında sektöre girmişlerdir. Ayrıca ülkemizde ayrı ayrı faaliyet gösteren, Glaxo ile Wellcome 1995 yılında GlaxoWellcome adıyla, Ciba ile Sandoz 1997 yılında Novartis adıyla birleşerek, yeni statüleri içerisinde faaliyetlerine devam etmişlerdir.

2.2.3. Türkiye’de mevcut kapasite kullanımı

İlaç endüstrisinde teorik kapasite ile pratik kapasite birbirinden büyük ölçüde farklıdır. İlaç sanayinde diğer sektörlerden farklı olarak aynı makinelerde, bileşimi birbirinden farklı çok sayıda ilaç üretilmektedir. Bir üretimden diğerine geçerken, GMP kuralları gereği makinelerin temizlenmesi ve ambalaj hatlarının bir önceki üretime ait malzeme kalmayacak şekilde yeniden düzenlenmesi, üretimin ara safhalarındaki beklemler, kalite kontrol sonuçları alınmadan bir sonraki kademeye geçilememesi veya kontaminasyon riski nedeniyle bazı makinelerin sadece belirli üretime tahsis edilmesi örneğin penisilin türevleri için ayrı, sefalosporin türevleri için ayrı, bazı hormonlar için ayrı bina, ayrı alt yapı, ayrı makineler kullanılması zorunluluğu vardır.

Bazen bir ürün elde etmek için aynı makinenin 2-3 defa kullanılması (örnek, liyofilize ampul, briket baskı vs.) gibi nedenler pratik kapasitenin teorik kapasiteden düşük olmasına neden olmaktadır. Diğer taraftan ürün yelpazesine bağlı olarak aynı tesisten farklı ürün skalası ile farklı miktarlarda üretim sağlanabilmektedir.

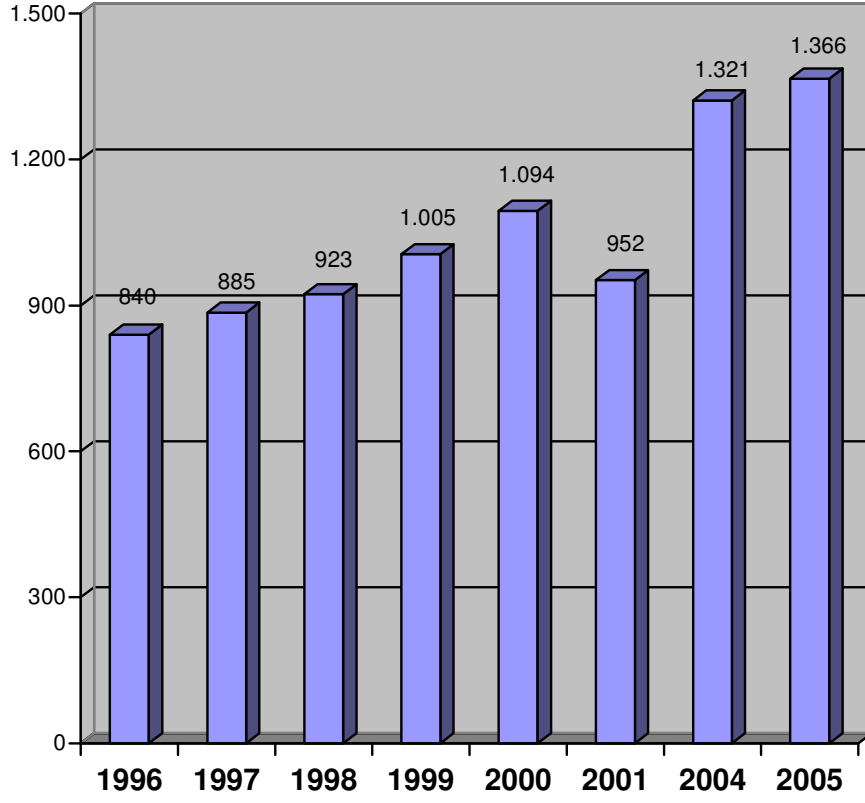
2.2.4. Türkiye’de üretim yöntemi teknolojisi

İlaç endüstrisi İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği’nin yürürlüğe girdiği 1984 yılından, günümüze kadar üretim teknolojisini yenilemiş, üretim makine parkını ülkemiz ihtiyacının üzerinde bir kapasiteye getirmiştir. Üretimde kullanılan teknolojiler, ürünün özelliğine ve üretim miktarlarına bağlı olarak seçilmektedir. Örneğin, ürüne özel geliştirilmiş, geleneksel granülasyon ve tablet baskı teknikleri kullanıldığı gibi, yeni geliştirilmiş "intensive mixer" granülasyon veya direkt baskı yöntemi ile karışım hazırlanıp bilgisayar kontrollü tablet baskı makineleri de kullanılmaktadır. Genellikle tartım, granülasyon ve ambalaj hatlarında son teknolojiler, tablet , baskı ve kaplama hatlarında ise önemli ölçüde son teknolojiler kullanılmaktadır.

Diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi ülkemizde de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslar arası düzeyde olması ve gerekli ön koşuldur.¹⁰

¹⁰ Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT Yayın, Ankara 2001, Nu.2540, s.7-9

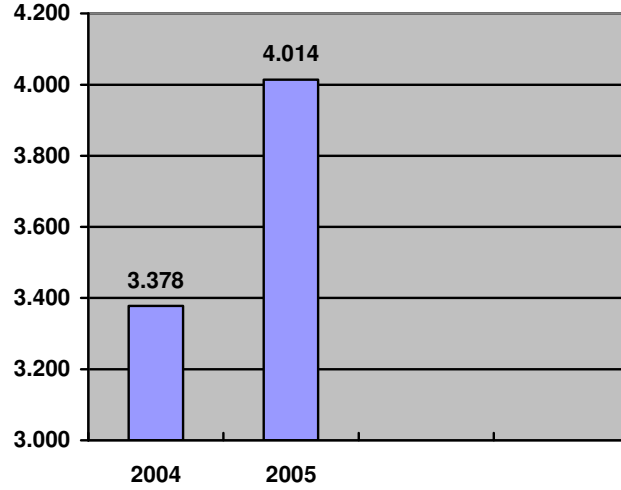
Grafik.2.3. İlaç Endüstrisinde Üretim (Milyon Kutu)¹¹



Kaynak:İ.E.İ.S, Türkiye’de İlaç 2001-2005

¹¹ İ.E.İ.S, Türkiye’de İlaç, 2001-2005

Grafik 2.4.İlaç Endüstrisinde Üretim(Milyon \$)



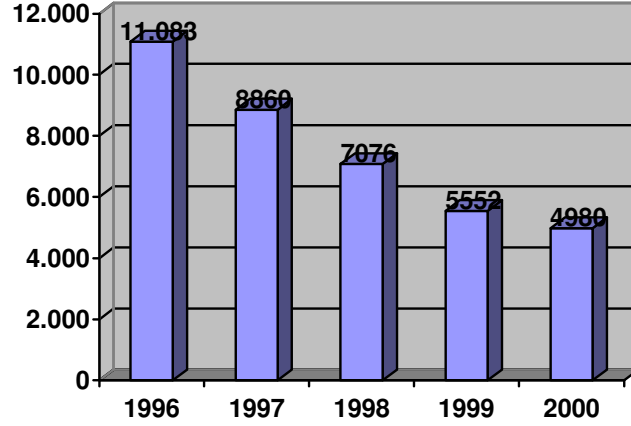
Kaynak: İ.E.İ.S, Halkla İlişkiler Departmanı, Eylül 2006

2.2.5. Türkiye’de hammadde üretimi

Türkiye’de ki ilaç ve ilaç hammaddesi yurtdışına bağımlıdır. İhracatın, ithalatı karşılama oranı 1996’da yüzde 9.9’dan, 2001’de yüzde 9.7’e düşmüştür. Bu yurtdışı bağımlılık eğilimi, ilaç gibi stratejik bir sektörde önemli bir tehlike oluşturmaktadır. Yerli ilaç sanayi Ar-Ge yatırımlarına ve orijinal ilaç üretimine yönelmezse, küçülmeye devam edecek ve sonucunda ilacın alıcıya ulaşması zorlaşacaktır.¹²

¹² www.populerbilim.com/ Türkiye İlaçta dışa Bağımlı Hale Geldi/ Arşiv

Grafik 2.5. İlaç Endüstrisinde Hammadde Üretimi



Kaynak: İ.E.İ.S, Türkiye’de İlaç 2001

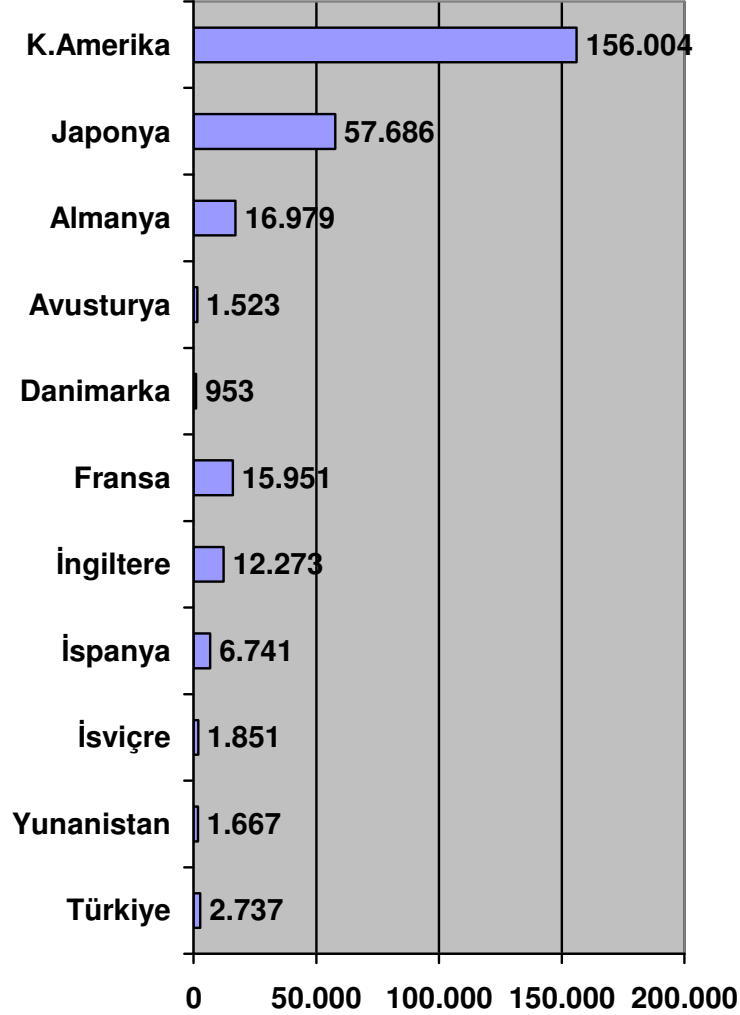
2.2.6. Türkiye’de ilaç tüketimi

1996 yılında Türkiye’de tüketici fiyatlarıyla kişi başına 27 dolarlık ilaç tüketimi, 2001 yılında ise 38 dolara çıkmış olup, bu rakamların gelişmiş ülkeler ile kıyaslandığında çok düşük bir düzeyde olduğu gözlemlenmektedir. (Avrupa ülkeleri, ABD ve Japonya’dan 20 kat daha düşük). Türkiye kişi başına düşen ilaç tüketiminde de kutu adedi olarak da Avrupa ülkeleri arasında en az ilaç tüketen ülke konumundadır. Sektörün 2023 yılı ön görüşü 160 dolar seviyesidir.¹³

Dünya’da kişi başı ilaç tüketimi en düşük ülkelerden biri Türkiye’dir. 2000 yılında 40\$ olan kişi başı ilaç tüketimi, 2005 yılında 92\$ yükselmiştir.

¹³ Kosgeb, Türkiye’de İlaç Sanayi, Ankara 2004, s.4

Grafik 2.6. Çeşitli Ülkelerde İlaç Tüketimi (Üretici Fiyatlarıyla Milyon \$)



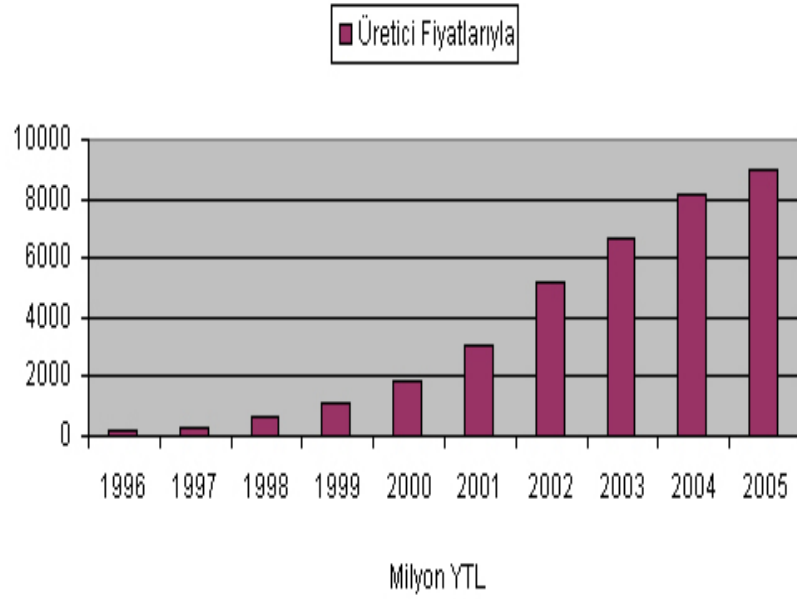
Kaynak: Türkiye’de ilaç 2002, Çeşitli Ülkelerde İlaç Tüketimi

Türkiye ilaç pazarı, 2000 yılı Avrupa toplam ilaç pazarında %3.3 oranında bir paya sahipti. Ancak 2001 yılında yaşanan daralma sonucunda Pazar 2.5 milyar \$ olarak gerçekleşmiş ve Avrupa’da ki payı %2.6’ya gerilemiştir.¹⁴

¹⁴ İ.E.İ.S, Türkiye’de İlaç 2002

2005 senesinde Fiyat Kararnamesi ve Geri Ödeme Kurumları ile yapılan protokol çerçevesindeki indirimler sonucunda imalatçı fiyatları ortalama olarak yüzde 17 civarında gerilemiştir. Ancak gerek SSK mensupları ile yeşil kartlı hastaların 2005 yılında ilaca erişimlerinin kolaylaşmasının yarattığı talep artışı gerekse genişleyen ürün yelpazesi nedeniyle artan satışlar, fiyat düşüşünü telafi edecek oranda artış yaratmıştır. Bu doğrultuda, 2004 yılında üretici fiyatlarıyla 8,1 milyar YTL (5,7 milyar dolar) olan ilaç pazarı, 2005 yılında yüzde 10 artarak 8,9 milyar YTL olmuş, YTL'nin dolar karşısında değer kazanması nedeniyle dolar cinsinden yüzde 17 artarak 6,6 milyar dolar tutarında gerçekleşmiştir.¹⁵

Grafik 2.7.Türkiye’de İlaç Tüketimi



Kaynak:İ.E.İ.S, Halkla İlişkiler Departmanı, Eylül 2006

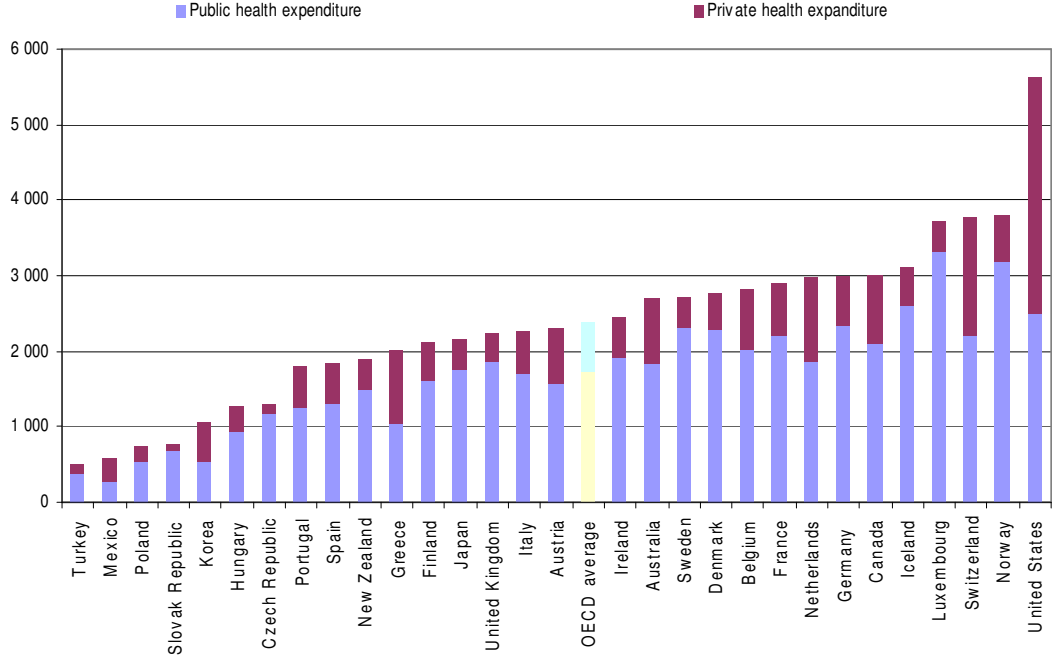
¹⁵ www.ieis.org.tr / Endüstri/ Tüketim

2.2.7. OECD ülkelerinde sağlık harcamaları

1970 sonrasında dünyada sağlık harcamalarında önemli artış trendleri yaşanmıştır. Bu süreçte sağlık sektöründe ilaç harcamaları da önemli yer teşkil etmektedir. Günümüzde OECD ülkeleri başta olmak üzere gelişmiş ülkelerde ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı %20'lere yaklaşmıştır. Ancak gelişmekte olan ülkelerde ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamalarındaki payının %20-40 arasında olması dikkat çeken bir konudur. Ayrıca gelişmekte olan ülkelerde kamu sağlık harcamalarının yaklaşık %10-40'ı ilaç için yapılmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerin endüstrileşmiş ülkelere göre ilaç harcamalarına daha çok pay aktarmaları çeşitli görüşlerle açıklanmaktadır. Tedavi edici sağlık hizmetlerine daha çok öncelik verilmesi, ilaç sanayinde dışa bağımlılık, hızlı teknolojik gelişmelerin sonucunda piyasadaki ilaç çeşitliliğinin artması ve yoğun antibiyotik kullanımı gelişmekte olan ülkelerde ilaç harcamalarının sağlık harcamalarının temel unsurunu oluşturmasında başlıca faktörlerdir.¹⁶

¹⁶ Top,Mehmet.- Tarcan,Menderes, Liberal Düşünce Dergisi, Türkiye İlaç Ekonomisi ve İlaç Harcamaları, 2004, Cilt.9, sy.35, s.177-200

Grafik 2.8. OECD Ülkelerinde Sağlık Harcamaları USD (2005)



Kaynak:OECD Factbook 2006

Public Health Expenditure(Kamu Sağlık Harcamaları)

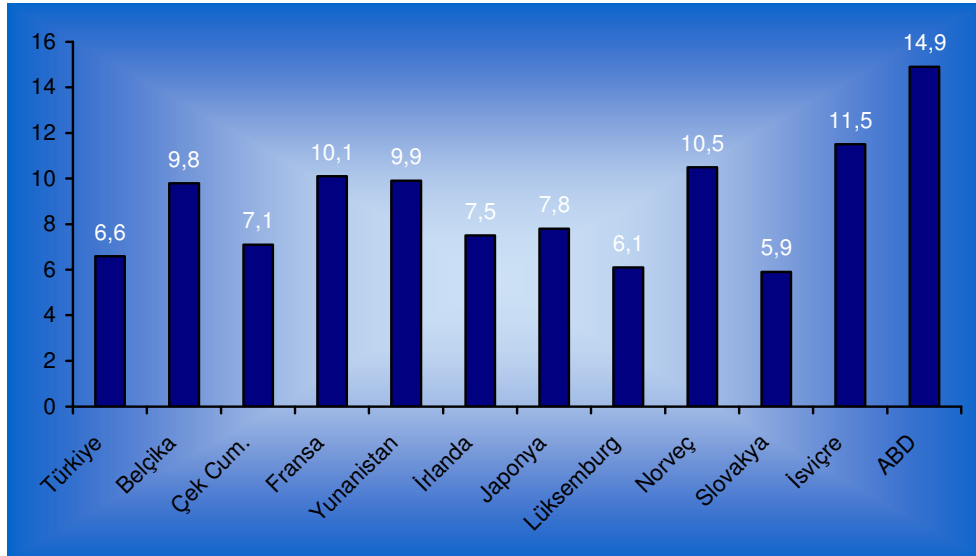
Private Health Expenditure(Özel Sağlık Harcamaları)

OECD ülkelerinde kişi başına ilaç harcaması 1960-1970 döneminde fazla artışlar yaşanmadan seyretmiştir. Ancak 1980'lerden sonra ilaç endüstrisinde yaşanan gelişmeler dünya genelinde kişi başına ilaç harcamalarının yükselmesinde önemli bir etken olmuştur. 1970'lerde OECD ülkelerinde kişi başına ortalama 22 \$ ilaç harcaması düşerken, 1990'ların sonunda yaklaşık 270 \$ kişi başı ortalama ilaç harcaması düşmesi ilaç sanayii ve tüketimindeki gelişimi açıkça göstermektedir. 1995-2000 döneminde OECD ülkelerinde ortama kişi başı ilaç harcaması en üst seviyeye ulaşmıştır. Elde edilen verilere göre 2000 yılından sonra kişi başı sağlık harcamalarında küçük azalmalar dikkat çekmektedir. Günümüzde endüstrileşmiş ve gelir seviyesi oldukça yüksek ülkelerde kişi başına ilaç harcamalarının da diğer ülkelere göre çok yüksek olduğu görülmektedir. Amerika Birleşik Devletleri kişi başına 541\$ ilaç harcaması ile OECD ülkeleri içinde ilaç harcaması en yüksek ülkedir. Ekonomik dönüşüm yaşayan ülkelere

ise kişi başına ilaç harcaması 70-80 \$ arasında seyretmektedir. OECD Sağlık Veri Setine göre Türkiye kişi başına ilaç harcaması en düşük olan ülkelerin başında gelmektedir. OECD'nin 1990 yılı verisine göre ülkemizde kişi başına 20 \$ ilaç tüketimi düşmüştür. Bu rakamın son yıllarda 38 \$ ile 50 \$ arasında seyrettiği belirtilmektedir. Örneğin Türkiye'de 2002 yılında üretici fiyatlarıyla 45 \$ ilaç tüketimi düştüğü belirtilmektedir¹⁷. 2005 yılında bu rakam 92\$'a yükselmiştir.(Grafik 1.2.)

OECD ülkelerinde son on yıllar içerisinde uzun ömür yolunda çarpıcı kazanımlar elde edilmekle birlikte, zaman içerisinde sağlık maliyetleri de arttı. Ülkelerin çoğunda sağlık harcamaları, genel ekonomik büyümeden daha hızlı bir artış gösterdi. 2003 yılında OECD ülkeleri GSYH'nın ortalama %8,8'ini sağlık harcamalarına ayırdılar. Bu oran 1990 yılında %7,1, 1970 yılında ise %5'in biraz üzerinde idi. GSYH'de sağlık harcamalarına ayrılan pay, ülkeler arasında epeyce farklılık gösteriyor. Bu oran ABD'de %15 iken Slovak Cumhuriyeti ve Kore'de %6'dan az. GSYH içindeki yüzde olarak en yüksek sağlık harcamaları bakımından 2003 yılında ABD'nin ardından, sırasıyla %11,5 ile İsviçre ve %11,1 ile Almanya geliyor.¹⁸

Grafik 2.9. Toplam Sağlık Harcamalarının GMSH İçerisindeki Payı



Kaynak: OECD Health Data 2005, Kal-Der, 7.Kamu Kalite Sempozyumu

¹⁷ Top,Mehmet.- Tarcan,Menderes, a.g.m., s.7

¹⁸ Health At Galance, OECD İndicators 2005 Edition

2.2.8. Türkiye ilaç endüstrisinde istihdam

İlaç endüstrisinde istihdam yıllara göre Şekil 2.7.de verilmektedir. Bu verilere göre 1980-1990 arasında gerçekleşen % 22 istihdam artışına ilaveten 1995-1998 arasında istihdamda %25'lik bir artış izlenmektedir.1995-2000 arasında ise istihdamda % 35 oranında bir artış gözlenmektedir. 1980-1998 arasında % 95'lik toplam artış gerçekleşmiştir.

Türkiye ilaç sanayinin son 19 yılda istihdamda % 95, yüksek eğitim görmüş personel oranında ise 2,5 kat artış sağlaması önemli bir gelişme olarak değerlendirilmiştir.¹⁹

Sektörde çalışan personel sayısı 1995 yılında 12.624 iken, %65 artarak 2001 yılında 20.840 kişiye ulaşmıştır. İlaç endüstrisinde çalışanların %48'i yüksek öğrenim görmüştür. Türkiye'nin Avrupa ilaç endüstrileri toplam çalışanları içindeki payı %4'dür.²⁰

Buna rağmen diğer sektörlerle mukayese edildiğinde, istihdamın düşük olmasının en önemli nedeninin sektörde GMP(İyi Üretim Uygulamaları) kuralları gereği teknoloji düzeyinin yükselmesiyle meydana gelen otomasyon sonucu iş gücü talebi düşük kalmıştır.²¹

2.2.9. Türkiye ilaç endüstrisinde ithalat-ihracat

Türkiye İlaç Endüstrisi üretimi ekonomik olmayan ve çok yüksek teknoloji gerektiren kan ürünleri ve kanser ilaçları dışında her ilacı üretebilecek teknolojik düzeydedir. Ürettiği ilaçlarının kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği ile birçok ülke ile rekabet edebilecek düzeyde bulunan endüstride, 2004 yılında 248 milyon dolar değerinde ihracat, 2,7 milyar dolar değerinde ise ithalat gerçekleştirilmiştir.

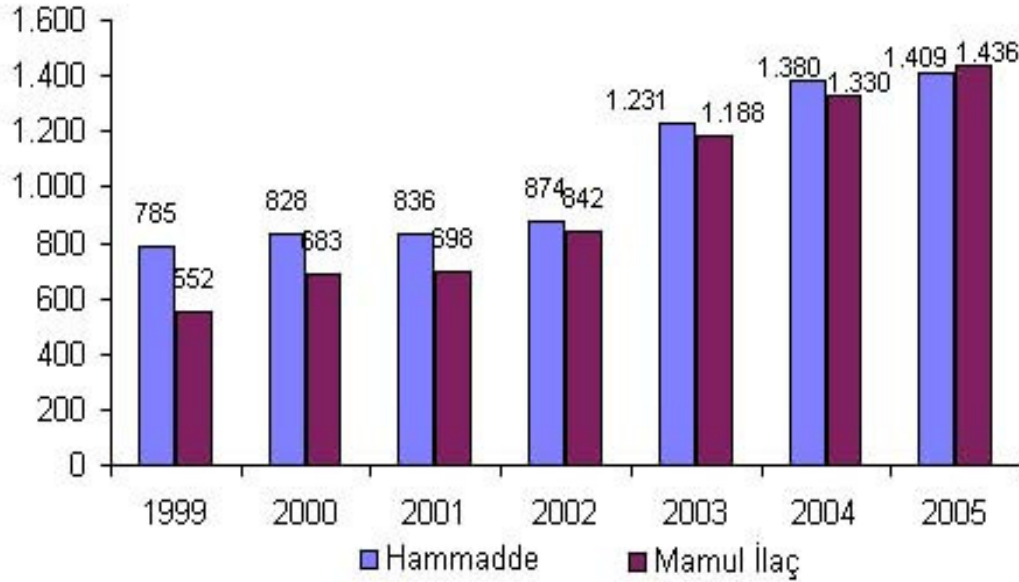
¹⁹ Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT Yayın, Ankara 2001, Nu.2540, s.53

²⁰ İ.E.İ.S, Türkiye'de İlaç 2000-2001-2002

²¹ Kosgeb.a.g.e., s.5

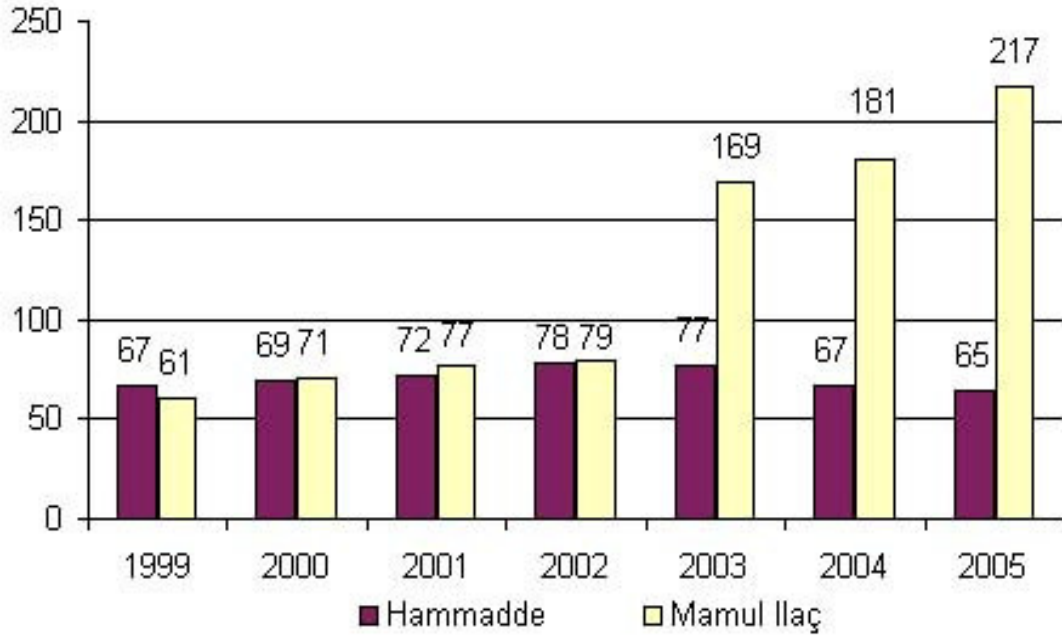
Endüstride 2005 yılında, ithalat bir önceki yıla göre yüzde 5 artış göstererek 2,85 milyar dolar, ihracat ise yüzde 14 artarak 282 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. Endüstrimiz 2005 yılında, aralarında ABD ve AB ülkelerinin de yer aldığı yaklaşık 115 ülkeye ilaç ve ilaç hammaddesi ihracatı yapmıştır. İhracattaki olumlu büyümeye karşın, sektörün ihracatı, potansiyelinin altında kalmaya devam etmiş, ihracatın ithalatı karşılama oranı ise % 9,9 olmuştur.

Grafik 2.10. Türk İlaç Sanayinde İthalat



Kaynak:İ.E.İ.S, www.ieis.org.tr /Türk İlaç Sanayinde İthalat

Grafik 2.11. Türk İlaç Sanayinde İhracat



Kaynak: İ.E.İ.S, Türk İlaç Sanayinde İhracat

Endüstrinin ihracat potansiyeli yüksek olan pazarlarını BDT Ülkeleri, Doğu Avrupa ülkeleri, Ortadoğu Ülkeleri ve Kuzey Afrika Ülkeleri oluşturmaktadır. Endüstrinin ihracat yaptığı ülkeler arasında ABD, Almanya, Fransa, İtalya, İsviçre, Japonya, İran, Pakistan, Cezayir gibi ülkelerde bulunmaktadır.²² Endüstri sahip olduğu üretim kapasitesi ve ürün kalitesi ile dış talebi karşılayacak durumda görünmektedir. Öte yandan endüstride ihracatın ithalatı karşılama oranı 1992 yılından bu yana sürekli gerilemektedir. Türk ilaç sanayi dış ticaret rakamları incelendiğinde ithalat lehine büyük bir farkın söz konusu olduğu gözlemlenmektedir. 1993 yılında %17,1 olan bu oran, 1994 yılında yaşanan ekonomik krizde etkisi ile %21,3'e yükselmiştir. Daha sonra 1995 yılında %12,9'a, 1996 yılında ise %12'ye kadar gerilemiştir. 2001 yılında ise bu

²² Acer,Murat. - Şahin,Bahri, Avrupa Birliği ve Türk İlaç Endüstrisi, makale, Abant İzzet Baysal Üniversitesi

rakam %9,7'ye kadar gerilemiştir. Bu nedenle BDT ülkelerinin doğal gaz karşılığında Türkiye'den alacağı ürünler listesinde ilaç ve ilaç hammaddelerinin sürekli ve yeterli miktarda yer alması sağlanmalı, ikili ticaret anlaşmalarında ilaç ürünlerine yer verilmelidir.²³

2.2.10. Türkiye ilaç sanayinde 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.²⁴

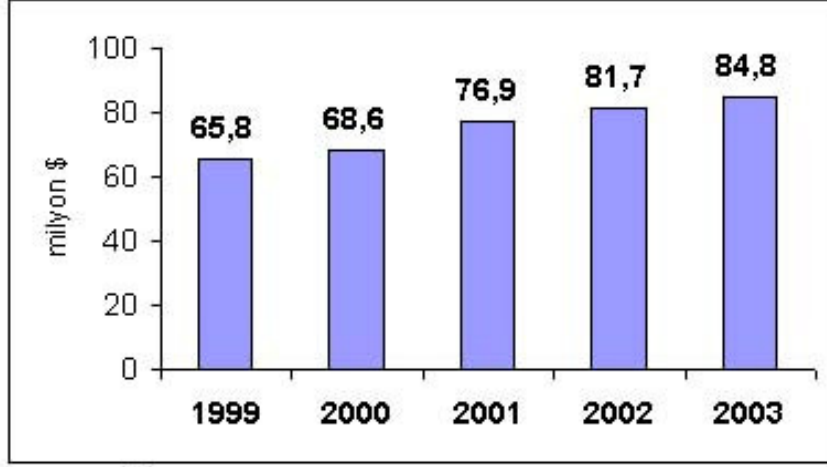
Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli düzeyde devam etmesi zorunludur. Yıllık yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır. Ancak bu seviyeye 1991 yılından sonra bugüne kadar ulaşamamış ve yatırım ortalaması 70 milyon dolar düzeyinde kalmıştır. Endüstri finansman sıkıntısı nedeniyle yatırımlarına yeterli kaynak ayıramamıştır.²⁵(Grafik2.12)

²³ Kosgeb, Türkiye'de İlaç Sanayi, Ankara 2004, s.5

²⁴ Kansız, İlker, a.g.m., s.4

²⁵ Rapor Dergisi, sy.114, s.5

Grafik 2.12. İlaç Endüstrisinde Gerçekleşen Yatırımlar



Kaynak: İ.E.İ.S, Halkla İlişkiler Departmanı

2.2.11. Türk ilaç sanayi SWOT analizi

a. Güçlü yanlar:

Fiziksel altyapı/kapasite:

Klasik üretimde ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahip olunması.

Teknoloji:

Klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip, temel ilaçlarının tümünün üretilir olması.

İnsan kaynakları: Kalifiye insan gücüne sahip olunması.

Kalite: Dünya kalite standartlarına uyumlu ürün üretilmesi.

b. Zayıf yanlar

Fiziksel altyapı/kapasite: Üretim kapasitesinin tam kullanılmaması

Teknoloji:

Yeni teknoloji geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması.

Yüksek teknoloji ve buna ait bilgi birikiminin yeterli düzeyde ve organize olmaması.

Pazar:

Yeni teknoloji ürünlerinde rekabet gücünün olmaması.

Dış pazarlarda rekabet deneyiminin zayıf oluşu.

Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlük.

Aşırı devlet müdahalesi

Ekonomi ve finansal alt yapı:

Finansman kaynaklarının zayıf olması

Fon oluşturulamaması

Kaynakların iyi kullanılamaması

Yatırımların yeterli düzeyde yapılamaması

Dış ticaret dengesinin ülke ekonomisine katkısının negatif olması.

Araştırma-geliştirme:

Yeni ilaç araştırma-geliştirmenin yapılamaması.

Maliyeti çok yüksek olan araştırma için kaynak bulunamaması.

Araştırma-geliştirmede kurumsallaşma, deneyim ve kültürün yeterli düzeyde olmaması.

Üniversite sanayi iş birliğinin yetersiz oluşu ve ticarileştirilmiş sonuçlar üretilmemesi.

c.Fırsatlar**Teknoloji:**

Bazı tesislerin Dünya standartlarında oluşu.

Araştırma-geliştirme:

Klinik çalışmalar için giderek uygun ortamın gelişmesi.

Proses ve formülasyon geliştirme deneyimine sahip olunması.

Ekonomi ve finansman:

Küreselleşme sonucu tüm dünyada dolaşan ve yatırım fırsatı arayan sermayenin varlığı.

d. Tehditler**Teknoloji:**

Dünyada ki bilim ve teknolojiye ekspanansiyel artış.

Yatırımlar:

Yabancı yatırımların beklenen düzeyde gelmemesi, yatırım için gerekli istikrarlı ortam ve yönetimin oluşamaması.

Ekonomi ve finansman:

Sürekli yüksek enflasyon.

Halkın alım gücünün zayıflığı.

Fiyatlandırmada yaşanan sorunlar nedeni ile fon oluşturmasının engellenmesi.
Kredi kaynaklarının sınırlı ve maliyetlerinin yüksek oluşu.²⁶

2.2.12. İlaç sanayinin Türkiye açısından önemi

Sağlık hizmetinin ayrılmaz çok önemli parçalarından biri olan ilaç sanayi beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

Sektörün temel amacı; uluslararası ölçüde rekabet gücüne sahip, yaşam kalitesini artırıcı ve ülke ilaç ihtiyacının büyük kısmını karşılayan ilaç sanayinin bulunması olarak belirlenmiştir.

Üretim yapan bir ilaç endüstrisine sahip olunması; istihdamı, katma değeri, yatırımları ve ihracatı ile ekonomik açıdan, olası bir ambargo, savaş, epidemik hastalıklar gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak yapıda olması nedeni ile stratejik açıdan, halk sağlığının korunmasında ve tedavi hizmetlerindeki rolü nedeni ile sağlık hizmetlerinin etkin sunumu açısından büyük önem taşımaktadır.²⁷

Bu amacı gerçekleştirmek için, hakkaniyetin sağlanması, verimliliğin artırılması, hizmet kalitesinin ve hasta memnuniyetinin yükseltilmesi ve sağlık hizmetlerinde sürdürülebilirliğin sağlanması gerekmektedir.

Bu nedenle, mevcut kaynakların olabildiğince verimli/etkili kullanılması ve hedeflenen sağlık çıktılarına ulaşılması için her zaman kanıtı dayalı bilgiye ihtiyaç duyulmaktadır.²⁸

²⁶ Kosgeb, a.g.e., s.9-12

²⁷ Tubitak, Sağlık Paneli, Vizyon 2003, s.6, www.tubitak.gov.tr / Paneller

²⁸ Yuanli, Liu.- Çelik, Yusuf.- Şahin, Bayram, Türkiye'de Sağlık ve İlaç Harcamaları, Eylül 2005

BÖLÜM.3

3. TÜRKİYE İLAÇ SANAYİNDE AR-GE ÇALIŞMALARI

3.1. İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Nedir?

Tedavide kullanılan yeni ilaçlar ve gelecek öngörülere, ilaçta araştırma ve geliştirme (AR-GE) kavramının tanımıyla ve aynı zamanda bu sürecin tarihiyle ve yönelimleriyle ilgilidir. Öncelikle saptanması gereken husus, AR-GE'nin, tedavide kullanılacak yeni ilaçların keşfinin anahtarı olduğudur. AR-GE tedavide kullanılacak, endikasyon alanı ya da alanları hedeflenmiş yeni moleküllerin keşfinden, bunların etkin ve ruhsatlı bir ilaç formu olarak sağlık otoritesince tanınması ve denetlenmesini içeren her türlü yöntem ve uygulamayı içinde barındıran bir süreçtir.¹

Peki araştırmacı ilaç firması olmak demektir? Onbinlerce bilim adamının yıllar boyu süren araştırmaları için kaynak, teknoloji ve çalışma ortamı sunabilmek bir molekülün yararlı bir ilaç haline gelme olasılığı onbinde bir bile olsa, bu olasılık üzerinde şevkle çalışmak, yüz milyonlarca doları büyük risk olarak harcayabilmek demektir.

İlaçta araştırma ve geliştirme çalışmaları zahmetli, uzun ve pahalı bir süreçtir:

İlaç araştırmalarının başlangıç safhasında, uzun laboratuvar çalışmaları sonucu geliştirilen binlerce molekülün arasından hastalık üzerinde olumlu etki yapabilecek veya yaşam kalitesine katkı sağlayabilecek bir molekülün tespit edilmesi yer almaktadır.

Yeni keşfedilen molekülün buluş hakkı için patent başvurusu yapılır (Örneğin, ABD'de Amerikan Patent Enstitüsü'ne). Başvuru kabul edilirse 20 yıla kadar patent hakkı alınır.

Yeni molekül için, ilaç sektöründe yetkili bir makama (Örneğin ABD'de FDA-Amerikan Gıda ve İlaç Yönetimi'ne) başvuru yapılır ve araştırma onayı alınır.

¹ Başgut,Bilgen.- Abacıoğlu,Nurettin, İlaç sanayinde Ar-Ge ve Yeni İlaçlar, Gazi Üniversitesi, Farmakoloji ABD

Molekülün, toksik olup olmadığı ve farmakolojik açıdan etkileri laboratuvar çalışmalarıyla araştırılır.

Laboratuvar ortamında güvenli bulunan molekül için yeniden yetkili makamlara başvurularak, klinik çalışmalar ve insanlar üzerinde araştırma yapılabilmesi için izin alınır.²

Günümüzde, araştırma–geliştirme (Ar-Ge) faaliyetleri, ülkelerin kalkınma ve gelişiminin önemli bir koşulu olarak görülmekte, rekabet gücünü ve katma değeri artırmaktadır. Özellikle ilaç gibi insan sağlığı ile doğrudan ilişkili alanlarda Ar-Ge daha fazla önem kazanmaktadır.

Ülkelerin uluslararası standartta Ar-Ge yapabilme kapasiteleri ekonomik durumlarıyla doğrudan ilişkilidir. Ar-Ge faaliyetlerinin yoğunluğunu; sosyal ve coğrafi koşullar, sosyoekonomik politikalar, gayri safi milli hasıla, teknolojik ve bilimsel düzey belirlemektedir.³

Ancak, ilaçta Ar-Ge’yi diğer bir çok sektörden ayıran önemli farklılıklar var. Bunların arasında en önde gelen ikisi, ilaç sektörünün sermaye alt yapısı ve ilaçta uzun vadeli Ar-Ge çalışmalarının söz konusu olmasıdır.

İlaç sektörü, dünyanın en büyük kapitaline sahip ilk üç sektör arasında yer almakta. İdeal olarak, bir şirketin gelirinin %15’ini Ar-Ge’ye yatırması gerektiğinden, ilaç sektörünün Ar-Ge’ye çok büyük ölçekli yatırımlar yaptığını söyleyebiliriz. Ancak bunu ilaç ekonomisinde karşılayan bir denge unsuru var. O da yeni moleküllere dayanan orijinal bir ilacı geliştirme maliyetinin 800 Milyon-1,5 Milyar doları bulmasıdır. Üstelik, 10-20 yıla yayılan çok uzun vadeli bir yatırımdır bu.

İlaçta Ar-Ge’yi diğer benzeri etkinliklerden ayıran bir başka önemli nokta ise, yeni geliştirilen ilacın piyasaya srleceğine ve nihayet son kullanııcıya erişeceğine dair bir garanti olmamasıdır. Belki de yıllarca araştırılan zgn moleküller faydalı bir ilaç olarak kalıba dklemeyecektir.⁴

² A.İ.F.D, Araştırmacı Olmak Ne Demektir?, www.aifd.org.tr

³ İ.E.İ.S, İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Faaliyetleri, www.ies.org.tr

⁴ Farmaskop Dergisi, İlaçta Ar-Ge, Ekim 2005, sy.14, s.28

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamaların GSMH'ye oranı son derece düşük düzeydedir. Önümüzdeki dönemde, ilaç endüstrisinin gelişiminin temel noktalarından olan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır. Bu kapsamda, Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi ihtiyacı mutlak bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ülkemizin, sosyoekonomik koşulları değerlendirildiğinde, ilaç alanında yenilikçi (innovatör) ülkeler arasında yer alması mümkün görülmemekle birlikte, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir eşdeğer (jenerik) ilaç endüstrisine sahip olması büyük önem taşımaktadır. Bu çerçevede, eşdeğer ilaç üretim ve kullanımının desteklenmesiyle, Türkiye'nin, önde gelen bir eşdeğer ilaç üreticisi ülke konumuna gelerek, bu yöndeki ihracat potansiyelini geliştirmesi daha doğru bir yaklaşım olarak görünmektedir.⁵

3.1.1. İlaç endüstrisinde Ar-Ge çalışmaları

İlaç sanayiinde Ar-Ge çalışmaları yukarıda verilen tanımlara ve açıklamalara uygun olarak başlıca iki açıdan incelenebilir. Bunlardan birincisi, ilaç üretiminde uluslararası sanayii yapılanmasının bir aracı olarak AR-GE çalışmalarını inceleme gerekliliği ve ikincisi de AR-GE çalışmalarının yöntemine ilişkin teknik açıklık getirilme zorunluluğudur.

Birinci açıdan değerlendirildiğinde, AR-GE çalışmaları ilaç sanayiinde çokulusluluk nedeni olarak karşımıza çıkmaktadır ve AR-GE süreci "rekabete yönelik buluş" süreci olarak da tanımlanmaktadır. Bu sürecin başlıca 2 özelliği bulunmaktadır. Bunlar;

- a. Temel bilimsel bilgi üretim ve geliştirilmesi
- b. AR-GE çalışmalarıyla, rekabet stratejisi işlevinin sağlanmasıdır.

⁵ İ.E.İ.S, İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Faaliyetleri, www.ies.org.tr / Endüstri/ Ar-ge

AR-GE sürecinin amacı, ilaçta bilimsel araştırma yapılması ve teknoloji geliştirilmesi ile sistemin yeniden kendisini üretiminin dolayımı olarak gerçekleşmesini sağlamaktır. Bu bağlamda da ilaçta;

- a. Sürekli yeni ürün geliştirmek
- b. Bu ürünlerden daha iyileri (etkinleri) ya da taklitleri yapıncaya değin “tekel karları” elde etmek, amaca uygun olarak temel strateji hatlarını oluşturmaktadır.

AR-GE çalışmaları tekel karını maksimize etme amacına yönelik olmakla beraber bu karı elde edinceye değin bazı riskler taşır. Bu risklerin başında genel neden olarak *araştırma faaliyet ürünüünün (bilgi) kamu malı olma özelliği* bulunmasıdır. Özel nedenlere bağlı riskler olarak da AR-GE çalışmalarının;

- a. Zaman alıcı olması
- b. Çok yüksek masraflı yatırım ve harcamaları gerektirmesi
- c. Yeni bir kimyasal bileşiğin ilaç olabilmedeki düşük başarı şansı
- d. Rakipler tarafından taklit kolaylığı sayılmaktadır

Bu çerçevede inovatör firmalar AR-GE'nin taşıdığı genel ve özel riskleri azaltmak amacıyla “uluslararası patent sistemi” nin sağladığı korumadan yararlanmaya çalışmaktadır.⁶

3.1.2. Yeni ilaç geliştirme süreci

İlaç geliştirme süreci bir kaç ana bölümden oluşur.

1. **Keşif**
2. **İnceleme**
3. **Değerlendirme**
4. **Onay**

⁶ Başgut,Bilgen.- Abacıoğlu,Nurettin, a.g.m., www.universite-toplum.org

Keşif: Keşif ve ilaç geliştirme safhalarından önce, geliştirilmesi düşünülen ilacın kullanılabileceği hastalık/hastalıklar/bulgular ile ilgili yeterli bilgi edinilmesi gereklidir. Bu bilgiler uzun yıllar alan çalışmalar sonucunda elde edilir. Bu çalışmalar sırasında hastalığın etyolojisi, patogenezi, görülme sıklığı, topluma olan ekonomik yükü incelenir. Bu çalışmaların büyük çoğunluğu akademik kuruluşlarca yapılmaktadır.

Hastalığın etyolojisi ve patogenezine yönelik araştırmalar, geliştirilmesi düşünülen ilaçla ilgili planların yapılmasına yardımcı olmaktadır.

Klinik Öncesi Faz: Keşif döneminde seçilen kimyasal bileşikler "**linik öncesi faz**"a alınırlar. Son yıllarda "linik öncesi ve klinik fazlar"da yapılması gereken çalışmalar yasa koyucular tarafından harmonize edilmeye çalışılmaktadır. "**International Conference on Harmonization (ICH)**" (Uluslararası Uyumlandırma Konferansı) olarak bilinen bu süreç, bu alandaki tüm çalışmaları standardize etmek amacı ile geliştirilmiştir.

Klinik öncesi faz çalışmalarının amacı potansiyel kimyasal bileşik (yeni ilaç) etkinlik ve güvenilirliğinin insanlarda denenmeden önce değerlendirilmesidir. Bu çalışmalar hayvanlarda ve laboratuvar modellerinde gerçekleştirilir. Güvenilirlik çalışmalarında akut, subakut ve kronik toksisite çalışmaları, genel ve spesifik organlara olan etkileri, reproduktif toksisite testleri, mutajenisite ve karsinogenisite araştırmaları yapılır. Hayvanlarda yapılan bu çalışmalar sırasında "**Institutional Animal Care and Use Committee**" kurallarına uyulması zorunludur.

Bu fazda devreye giren bir diğer çalışma da "üretim" ile ilgilidir. Teknik değerlendirme ve geliştirme de bu dönemde başlar. Kimyasal (yeni üretim metotları, degradasyon ürünleri), analitik (stabilite, kalite güvencesi), farmakolojik (formülasyon) ve ambalajlama ile ilgili geliştirilmesi gereken konular bu çalışmalarda yer alır. Teknolojik çalışmaların "**Good Manufacturing Practice (GMP)**" (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına uygun olması şarttır.

Klinik Geliştirme Fazı: Klinik çalışmalar dört fazda yapılır. Tüm klinik çalışmalarda "Good Clinical Practice (GCP)" kurallarına uyulması zorunludur.

Faz I: Amaç; ürünle ilgili güvenilirlik verilerinin toplanması, doz aralığının saptanması, tolerans ve farmakokinetik özelliklerin incelenmesidir. Bir seri dereceli olarak artan tek doz uygulamaları yapılır. Çalışmalar genellikle sağlıklı gönüllülerde yapılır. Denek sayısı 20-80 arasındadır. Bu çalışmalar ortalama 1-1.5 yılda tamamlanır. Bu fazın ana amacı "güvenilirlik"tir.

Faz II: Amaç; ilacın etkinliğinin hastalarda belirlenmesi, yan etki profilinin araştırılması ve doz-cevap verilerinin toplanmasıdır. Çalışmalar hedef hastalığı olan 100-300 hasta gönüllüde yapılır. Bu çalışmalar genellikle açık ve çok katı protokollerle uygulanır. Bu fazdaki çalışmaların tamamlanması ortalama 2 yılı alır. Bu fazın ana amacı "etkinlik ve güvenilirlik"tir.

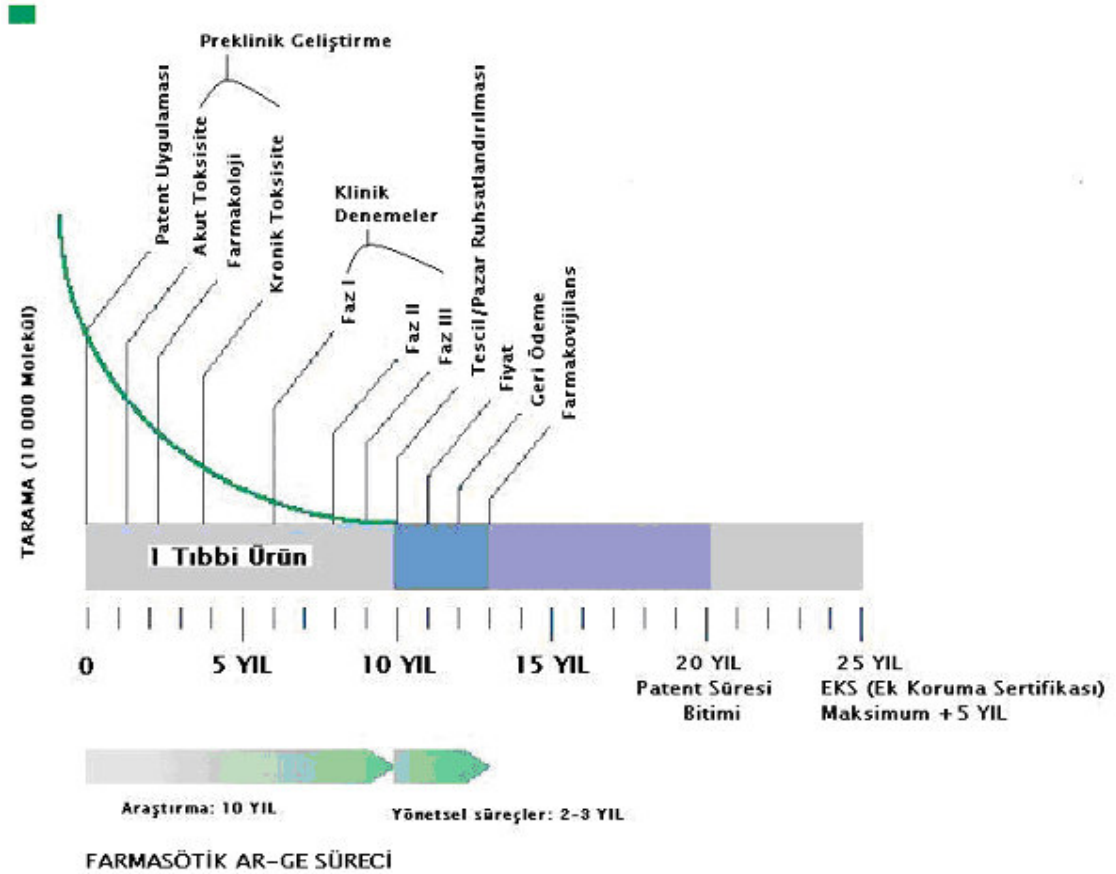
Faz III: Amaç; ürünün klinik etkinliğinin ve yan etkilerinin daha geniş bir hasta popülasyonunda değerlendirilmesidir. Hedef hastalığı olan 1000-3000 hasta gönüllü bu çalışmalarda yer alır. Çalışmalar genellikle çok merkezli, çok uluslu, randomize ve çift kör olarak planlanır. Klinik çalışmaların bu fazının tamamlanması 3-4 yıl sürer. Bu fazın ana amacı "etkinliğin kanıtlanması ve yan etkilerin izlenmesidir.

Faz III çalışmalarda yeterli veriler elde edildikten sonra ürünün ilaç olarak kullanılabilmesi için "onay" alınması gerekir. Bunun için Amerika Birleşik Devletleri'nde FDA'ya "New Drug Application (NDA)" başvurusu yapılması gerekir. Benzer başvuru Avrupa Birliği için "European Medicines Evaluation Agency (EMA)"e yapılır. Bunlar dışında ise her ülkenin yasal olarak sorumlu olan kuruluşuna gerekli başvuruyu yaparak onay alması gerekir. Onay alınma süresi FDA'ya yapılan başvurularda ortalama 1,5 yıldır. Bu süre 1997'de 16,2 ay olarak belirlenmiştir. Ürünün onay alındıktan sonra ilaç olarak kullanımına başlanabilir.

Faz IV: Ürün ilaç olarak kullanılmaya başlandıktan sonra yapılan klinik çalışmalar Faz IV çalışmalar olarak kabul edilir. Bunlara genel olarak "postmarketing surveillance" çalışmaları adı verilir. Bu çalışmaların ana amacı "uzun süreli güvenilirlik" verilerinin toplanmasıdır. Klinik çalışmalar sırasında ortaya çıkmayan yan etkiler bu araştırmalar sırasında rapor edilebilir. Bunun yanı sıra; ilaçla veya kullanıldığı hastalık ve hasta grubu ile ilgili ekonomik çalışmalar ve yaşam kalitesi çalışmaları bu fazda uygulanabilir.

İlaç geliştirme süreci ilacın patent ömrü boyunca sürer. İlaç kullanıma girdikten sonra yeni endikasyonlarda kullanılması için yapılan çalışmalar Faz III çalışmaları olarak kabul edilir ve aynı kurallara uyularak yapılır. Yeni doz ve formülasyon geliştirilmesi de onaydan sonra araştırılabilir. Bütün bunlar "evergreening" adı altında yapılan çalışmalardır.⁷

Grafik 3.1 İlaçta Buluşların Kronolojisi



Kaynak: www.Pfizer.com/ Pfizer Journal

⁷ www.pfizer.com.tr / Pfizer ve İlaçta Ar-Ge, Nisan 2005

3.1.3. İlaçta veri koruması

Veri koruması, ruhsatlandırma için başvuruda bulunulan bir ürün hakkındaki bilimsel bilgilerin, ürün pazarlama izni aldıktan sonra ilgili otorite tarafından belli bir süre ile orijinal firma lehine münhasıran korunmasını ifade etmektedir. İdari otoritenin bu konudaki sorumluluğu, orijinal ürün verilerini referans gösteren herhangi bir jenerik ürün başvurusunu, belirlenen süre içerisinde kabul etmemek/değerlendirmemektir. Farklı bir klinik araştırma dosyası sunmaları durumunda veya orijinal ilaç şirketinden izin alınması yoluyla bu süre içinde de jenerik ilaçların piyasaya sürülmesi mümkündür.⁸

Üretilen veri, yetkili makamlara güvenilerek verilir ve üçüncü kişilerin referans olarak kullanmaları istenmez. Eğer bu veri, üçüncü kişiler için anında ulaşılabilir olursa, o zaman firma açısından bu verinin ilk önce kendisi tarafından üretilmesinin anlamı kalmaz. Genel olarak ilaç ürünleri patent korumasından yararlanmaktadır, ancak herhangi bir nedenle patent korumasından yararlanmayan birçok bileşik de geliştirilmekte ve bu durumda sadece veri koruması uygulanabilir bir fikri hak olarak gözükmektedir. Bu verinin gizliliğinin haksız kullanımlara ya da açıklamalara karşı korunması, daha ileri ilaç Ar-Ge çalışmaları için ekonomik bir destek sağlaması ve bilim adamlarının çabalarının korunması açısından çok önemli olmaktadır.⁹

3.1.4.İlaçta patent

Patent, bir buluşun değerini korumak için verilen yasal bir haktır ve buluş sahibini, yaptığı buluşu toplumla paylaşmaya teşvik eder.

Patent koruması, diğer alanlarda olduğu gibi, yeni tedavileri ve tıp sektöründeki Ar-Ge çalışmalarını koruyarak araştırmacıları da teşvik eder. İlaç sektöründe patent hakkı, molekülün keşfedilmesinden itibaren 20 yıllık bir koruma sağlar.

Ancak, ilaç şirketlerinin, patentli bir molekülü, piyasaya sürülebilir bir ilaca dönüştürmelerinin yaklaşık 12-15 yıl sürdüğü dikkate alındığında, patent korumasından

⁸ Işıklı,Hasibe, D.P.T., İlaçlarda Test ve Deney Verilerinin Korunması, Ankara 2005, s.8-9

⁹ www.aifd.org.tr/ İlaçta Veri Koruması

aktif olarak yararlanılan süre 5-8 yıla düşer.¹⁰

Patent koruması ilaç sektörü açısından oldukça önemli bir yere sahiptir. Sektördeki iki temel rekabet unsurundan birisi olan ar-ge faaliyetlerinin devamlılığının sağlanabilmesi, sektördeki patent korumasının yaygınlığına ve etkinliğine bağlıdır. Nitekim, Taylor ve Silbertson tarafından İngiltere ilaç sanayi üzerinde yapılan bir çalışmada, patent korumasının yokluğunda, ilaç sektöründeki Ar-Ge harcamalarının mevcut duruma göre %64 azalacağı tespit edilmiştir.

Patent koruması günümüzde ilaç sanayinin gelişmesi bakımından önemli bir yere sahip olsa da üretici teşebbüslere sağladığı pazar gücü nedeniyle sektör üzerindeki ağır düzenlemelerin de temel gerekçesi olmuştur. Bu nedenle ilaç sektöründeki ar-ge faaliyetlerinin desteklenmesi ile fiyatların, dolayısıyla da ilaç harcamalarının kontrol edilebilmesi seçenekleri arasında patent uygulamasından kaynaklanan bir ikilem söz konusudur. Bu ikilem, optimal patent süresinin belirlenmesi ile çözülebilir. Sosyal açıdan optimal patent koruması, yenilikçi ürünün sağladığı sosyal faydanın, bu ürünün marjinal maliyeti üzerinde belirlenen fiyatından kaynaklanan tüketim kaybına eşit olduğu noktadadır. Bu nedenle patent süresi belirlenirken dikkat edilmesi gereken en önemli husus beklenen fayda ile maliyet arasındaki dengenin korunmasıdır.

Diğer sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de efektif patent süresi nominal patent süresinden daha düşüktür. Bunun nedeni, patent koruması döneminde patentli ürüne yakın özelliklere sahip ve genellikle aynı hastalıkların tedavisinde kullanılan ancak farklı etken madde içeren ikame ilaçların piyasaya girişidir. Terapötik rekabet olarak adlandırılan bu süreç nedeniyle sektörde, üreticiler tam anlamıyla tekel gücüne sahip olamamaktadır. Ürün farklılaştırmasından kaynaklanan ve iktisat teorisinde markalar arası rekabet olarak adlandırılan terapötik rekabette, fiyattan ziyade ürün özellikleri, reklam ve promosyon unsurları ön plana çıkmaktadır.

İlaç sektöründe efektif patent süresi, yalnızca diğer teşebbüslerin, farklı etken madde içeren ancak patentli ürünün ikamesi niteliğindeki ürünler ile pazara girmesi neticesinde azalmamaktadır. Sektörün kendine özgü yapısından kaynaklanan faktörlerin de efektif patent süresi üzerinde olumsuz etkileri mevcuttur. Bunlardan biri ilaçların

¹⁰ www.aifd.org.tr / İlaçta Patent Koruması, Eylül 2006

pazara sunulmadan önce sağlık otoriteleri tarafından uzun zaman alan ruhsatlandırma prosedürüne tabi tutulmasıdır. İlaç sektöründe, patent başvuruları ruhsatlandırma sürecinde yapılmak zorunda olduğu için patent süresinin önemli bir kısmı bu süreç içerisinde tükenmektedir. Diğer bir faktör ise ilaç bedellerinin önemli bir kısmının ya da tamamının kamu ya da zorunlu sağlık sigortaları tarafından karşılanmasıdır. Her iki koşulda da devletler ilaç fiyatlarını doğrudan ya da dolaylı olarak sınırladığı için üretici ürünün fiyatını serbestçe belirleyememektedir. Bu durum, kimi koşulda düzenleyici otoriteler tarafından ürün fiyatlarının marjinal maliyete eşitlenmesi şeklinde ortaya çıkmakta ve patent korumasından beklenen karı tamamen ortadan kaldırmaktadır.¹¹

Türkiye’de patent yasası, 1999 yılında kabul edildi. Ancak bu yasa, sadece 1995’ten sonra patent başvurusu yapılan molekülleri kapsamaktadır. Bu durum, patent hakları 1995’ten önce tescil edilmiş orijinal ilaçları korumamaktadır.

3.1.5. Orijinal ilaç-jenerik ilaç

Orijinal ilaç, uzun araştırmalar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlar için kullanılan bir uluslararası terimdir. Orijinal ilaçlar, dünyanın bir çok ülkesinde güçlü yasalarla, patent ve veri koruma hakları şemsiyesi altında belli bir süre boyunca korunurlar. Bu süre içinde, başka bir ilaç şirketinin, bu ilacın benzerini üretmesine izin verilmez. Böylece orijinal ilaç üreticileri AR-GE yatırımlarını karşılayabilmekte ve yeni araştırmalar için kaynak yaratabilmektedirler.

Orijinal ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte, ilaç şirketleri, orijinal ilacın benzerlerini piyasaya sürebilirler. Bu ilaçlar, “jenerik ilaç” olarak adlandırılır. Jenerik ilaçları üreten firmaların, bu ilaçları piyasaya sürebilmeleri için bazı kurallara uymaları zorunludur:

Jenerik ilaç, orijinal ilaçla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içermelidir. Aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır. (Biyoeşdeğerlik)

Orijinal ilaçla biyoeşdeğer olduğun kanıtlanmış olması gerekmektedir.

¹¹ Karakoç,H.Deniz, İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti, Ankara 2005, www.rekabet.gov.tr

Biyoedeğerliliği kanıtlanmış jenerik ilaçlar, yüz milyonlarca dolarlık araştırma harcaması yapmak zorunda kalmadan, orijinal ilaçların kanıtlanmış etkinlik ve güvenilirliğine dayanılarak piyasaya sunulurlar. Dolayısıyla jenerik ilaç çok daha ucuza mal edilebilir.¹²

3.1.6. Sektörde fiyat oluşumu

1262 sayılı İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu'nun 7. maddesi gereği ülkemizde ilaç fiyatları Sağlık Bakanlığı denetimindedir. 28.12.1984 tarih ve 84/8845 sayılı ilaç fiyat kararname si bu yasaya dayandırılarak hazırlanmış, ilaç fiyatlarının belirlenmesine ilişkin hükümler içeren ve Bakanlar Kurulu tarafından yayınlanmış bir kararnamedir. Bu kararname, ticari maliyet esas ı üzerine oluşturulmuş bir sistem öngörmektedir. Kararname, ürünlerin maliyetleri değiştikçe, ilaç üreticilerinin bu değişiklikleri kanıtlayan belgelerle Sağlık Bakanlığı'na fiyat başvurularını yapmalarını ve başvurunun onaylanması şartı ile yeni fiyatın yürürlüğe girmesini öngörmektedir.

Söz konusu kararname, yüksek enflasyon ortamında maliyet değişimlerinin zamanında fiyatlara yansıtılması sistemini öngörmektedir. Bu kararnamenin kabulü ile;

- Aranan her ilacın piyasada bulunması,
- Firmalar arası rekabetin artması,
- İlaç endüstrisinde yatırım hacminin artması
- Yeni ilaç çeşitlerinin ve teknolojilerinin araştırılması,
- İlaç endüstrisinin dışı açılması hedeflenmiştir.

Yürürlükte bulunan fiyat kararnamesi ve kararname ile ilgili tebliğlerde yer alan endüstriye düşen yükümlülükler yerine getirmekte, ancak Sağlık Bakanlığı kendi yükümlülüklerini uygulamamaktadır. Sağlık Bakanlığı, ilaç fiyatlarında kararname hükümlerine göre değil, kendi belirlediği dönemlerde ve oranlarda seyyanen toplu fiyat artışı uygulamaktadır.¹³

Bir ilacın fiyatını oluşturan unsurlar aşağıda belirtilmiştir.

¹² www.aifd.org.tr / Orijinal İlaç, Jenerik İlaç, Eylül 2006

¹³ İ.E.İ.S, 101 Soruda 101 Yanıt,s.16, www.ieis.org.tr

Tablo 3.1. İlaç fiyatını Oluşturan Unsurlar

	Sektörde Ortalama Maliyetler %
Etkin Madde+Yardımcı Madde Maliyeti	46,8
Ambalaj Malzemeleri Maliyeti	4,1
İşçilik Giderleri	4,4
İşletme Giderleri	5,5



SİNAİ MALİYET

Satış ve Pazarlama Giderleri(Net satışın En çok %15'i	14,2
Tanıtım Giderleri(Net satışın %3'ünü aşamaz	2,7
Genel Yönetim Giderleri	7,7
Finansman Giderleri	17,1



TİCARİ MALİYET

Üretici Karı	Firma Ortalaması Ençok %15
Depocu Karı	Ençok %9
Eczane Karı	Ençok %25
KDV	%17 *

*Bakanlar Kurulu 26.02.2004 tarih ve 2004-6887 sayılı kararı uyarınca %8'e düşürülmüştür.



PERAKENDE SATIŞ FİYATI

Ticari maliyet esası üzerine oluşturulmuş sistemde sınai maliyetin üzerine satış, pazarlama , finansman ve yönetim giderlerinin ilavesinden sonra oluşan maliyete üretici ve dağıtım kanallarının sabit kar marjları ve KDV eklenerek ülkenin her yerinde aynı olan perakende satış fiyatı tespit edilir.¹⁴

İlaçların kalitesi, etkinliği ve güvenilirliği bakımından gelişmiş ülkelerin standartlarına ulaşmış olan ilaç endüstrimiz, Avrupa Birliği'nin İyi Üretim uygulamaları (GMP) kurallarını uygulamakla yükümlüdür. Bu kuralların gereği olarak, dünyada'ki hızlı teknolojik gelişmeyi yakından izlemek ve uygulamak, dolayısıyla sürekli yatırım yapmak ihtiyacı içindedir. Ancak, 1984 tarihli fiyat kararlarının uygulanmaması, yılda ortalama 100 milyon dolar yatırım yapmak zorunda olan ilaç endüstrisinin yatırımlarının bu seviyelere ulaşamamasına ve rekabet gücünün azalmasına neden olmaktadır.

İnsanlara daha sağlıklı yaşam sunmayı amaçlayan ilaç endüstrisinin temel fonksiyonlarından biri de Ar-Ge faaliyetleridir. Fiyat kararlarının tam olarak uygulanmaması, araştırma-geliştirme faaliyetleri için sektörün bir fon oluşturmasına imkan vermemektedir.¹⁵

3.2. İlaç Sektöründe Fiyat Regülasyonu

Sağlık hizmetleri, dünya genelinde, eğitim ve güvenlik ile birlikte sosyal devlet anlayışının en önemli unsurlarından birisi olarak değerlendirilmektedir.

Ancak, eğitim ve güvenlik harcamalarından farklı olarak, sağlık sektöründeki arz devletin kontrolü dışında olan özel sektör teşebbüsleri tarafından sağlanmaktadır. Bu nedenle ilaç harcamalarının finansmanının sosyal devlet anlayışının bir parçası olarak nitelendirildiği ülkelerde sektör yoğun müdahalelere maruz kalmakta ve serbest pazar ilkelerinden uzaklaşmaktadır.

Devletlerin sektöre müdahalesi yalnızca sosyal devlet ilkesinin bir gereği olarak görülmemekte, bunun yanında patent korumasının yaygınlığı ve nihai tüketicilerin bilgi eksikliği gibi sektörün yapısından kaynaklanan bir takım piyasa aksaklıklarının varlığı da sektörün düzenlenmeye muhtaç olduğuna dair yaygın bir kanının ortaya çıkmasına

¹⁴ Devlet Planlama Teşkilatı, İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, DPT Yayın, Ankara 2001, Nu.2540, s.36

¹⁵ www.ieis.org.tr / 101 Soruda İlaç Endüstrisi, Eylül 2006

neden olmaktadır. Bu nedenle sağlık hizmetlerini karşılıksız olarak ya da zorunlu sağlık sigortaları kapsamında sunan devletler tarafından, bütçe hedeflerinin tutturulabilmesi ve harcamaların kontrol altına alınabilmesi için ilaç fiyatlarının doğrudan ya da dolaylı olarak belirlenmesi ilkesi benimsenmekte ve fiyat regülasyonu bir araç olarak gündeme gelmektedir.

Fiyat regülasyonu, ilaç sektöründe harcamaların kontrolünün yanı sıra sanayi politikası hedeflerine yönelik olarak da kullanılan bir araçtır. Ülkeler, istihdam, yatırım ve uluslararası rekabet gücü politikalarına ilişkin hedeflere ulaşmada sektörel fiyat regülasyonunu bir araç olarak kullanabilmektedir. Örneğin Fransa ve İtalya'da ülke içerisinde üretilen ilaçlar için ithal muadillerine göre düzenleyici otoriteler tarafından daha yüksek fiyatlar tespit edilmektedir. İngiltere'de ise benzer bir uygulama kararları belirlenirken ortaya çıkmaktadır. Örneklerden de anlaşılacağı üzere ilaç fiyatlarının devlet tarafından belirlenmesinde ya da yönlendirilmesinde yalnızca ekonomik kriterler değil, politik kriterler de rol oynamaktadır.¹⁶

3.2.1. Fiyat regülasyonu türleri

3.2.1.1. Doğrudan fiyat kontrolleri

İlaç fiyatlarının düzenleyici otorite tarafından belirlenmesi, harcamaların ve fiyatların uygun ve kabul edilebilir seviyede tutulabilmesi amacıyla başvuru en katı yöntemdir. Fiyatların tespiti, ülkelerin şartlarına göre farklılıklar gösterebilmektedir. Bu farklılıklar genellikle sağlık bütçelerinin büyüklüğü, ilaç tüketim alışkanlıkları ile ilaç sektörün ülke ekonomisi içerisindeki yerine bağlı olarak ortaya çıkmaktadır.

Fiyat tespiti, Fransa ve İspanya'daki gibi firma ile yapılan görüşmeler neticesinde karşılıklı görüşme yolu ile ya da fiyat otoritesinin tek taraflı kararı ile gerçekleştirilebilmektedir. Karşılıklı görüşme yöntemine göre fiyat tespit edilirken üreticinin maliyetleri, terapötik etkinlik, Ar-Ge harcamaları, benzer ürünlerin fiyatları, uluslararası fiyatlar, satış miktarı, reklam harcamaları ve ülke ekonomisine yapılan katkı gibi kriterler baz alınır. Bu kriterlerden en sık kullanılanı ise ülke içinde ya da diğer ülkelerde aynı kategoride yer alan ilaç fiyatları ile karşılaştırma yapılmasıdır. Diğer

¹⁶ OECD Health Data 2001

ülkelerin esas alındığı uygulamada bir ya da birden fazla ülkedeki fiyatların ortalaması alınmaktadır. Örneğin İtalya’da düzenleyici otorite bir ilacın fiyatını tespit ederken tüm AB ülkelerini referans almaktadır. Ancak bu ve benzeri uygulamalarda bir takım sıkıntılar ortaya çıkabilmektedir. Örneğin, baz alınan ilaçlar, fiyatlandırması yapılacak olan ilaçtan, form, paket büyüklüğü ve terapötik etki bakımından farklı olabilmektedir. Bu farklılık, karşılaştırmada önemli hatalar yapılmasına neden olabileceği gibi uygulanan yöntemin meşruiyetini de tartışmalı hale getirebilir.

Diğer yaygın bir uygulama ise, fiyat tespiti yapılırken yıl içerisinde satılan miktarların esas alınmasıdır. Daha çok fiyat/miktar anlaşması olarak bilinen bu yöntemde fiyatlar yıl içerisinde satılan miktara bağlı olarak yeniden düzenlenir. Fransa, Avusturya, İspanya ve İsveç tarafından uygulanan bu yöntemde eğer yıl içerisindeki satış miktarı fiyat otoritesi tarafından tespit edilen rakamı geçerse bir sonraki sene ilacın fiyatı indirilmekte ya da üreticiden fiyat otoritesine ödeme yapması istenmektedir.

Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından tespiti, her ne kadar ürün bazında ilaç fiyatlarını kontrol altında tutmada başarılı bir yöntem olarak görülse de ilaç harcamaları üzerinde aynı etkiyi gösterememektedir. Bu nedenle bu yöntemi uygulayan ülkeler talep yönlü olarak ek önlemler almak zorunda kalmaktadır. Örneğin Fransa, 1975 yılından bu yana uygulanmakta olan fiyat tespiti yöntemi ile Avrupa genelinde en düşük fiyatlara sahip ülkelere birisi olmasına rağmen düşük fiyatlar nedeniyle ortaya çıkan tüketim artışının engellenememesi nedeniyle; Fransa’da reklam harcamalarının azaltılması, doktorların ilaç fiyatları konusunda bilgilendirilmesi ile fiyat artışlarının satış miktarına bağlanması gibi ek tedbirler alınmak zorunda kalmıştır.

Fiyatların düzenleyici otorite tarafından tespiti, sektördeki diğer fiyat regülasyonu türlerine göre daha fazla politik unsurlar içermektedir. Örneğin ilaç fiyatının belirlenmesinde baz alınan kriterlerden birisi olan üreticinin ülke ekonomisine yapmış olduğu katkı kriteri, bunlardan en belirgin olanıdır. Bu kriter, yabancı ilaç üreticilerini ülke içerisinde yatırım yapmaya yönlendirme amacı ile uygulanmaktadır. İlaç üreticisi kuruluşların ürünleri için daha yüksek fiyat alabilmek amacıyla ekonomik olmayan yatırımlar yapılmasına yol açan bu uygulama aynı zamanda verimliliğin düşmesine de neden olmaktadır. AB Komisyonu, ilaç sektörünün entegrasyonunda bu gibi uygulamalardan kaynaklanan olumsuzlukların ortadan kaldırılması ve ilaç

fiyatlarının rasyonel ilkeler çerçevesinde belirlenebilmesi amacıyla 1989 senesinde ilaç fiyatlamasına ilişkin Şeffaflık Direktifi hazırlamıştır. Bu Direktife göre fiyat otoriteleri, fiyatlandırma için gereken belgelerin verilmesinden sonra en geç 90 gün içerisinde fiyatı tespit etmek zorundadır. Bunun yanında fiyat otoritesi tarafından yapılan fiyat dondurulmasının ve indirimlerinin makroekonomik gerekçelerinin bulunması, kar kontrolünde belirlenen kar oranının tespitinin şeffaf olması ve oluşturulan pozitif listenin dışında bırakılan ya da geri ödeme kapsamı dışına çıkarılan ilaçlar için haklı gerekçelerin bulunması zorunluluğu getirilerek, fiyat otoritesinin keyfi tutumlarının sınırlandırılması hedeflenmiştir.

Ülkeler bazında da ilaç fiyatlarının tespitinde keyfiliğin azaltılması amacıyla fiyatların maliyet-etkinlik kriteri çerçevesinde belirlenmesi uygulaması da yaygınlaşmaktadır. Bu çerçevede Finlandiya, Fransa, Portekiz, İsveç ve İngiltere’de ilaçların değerlendirilmesinde kullanılacak rehberler yayınlanmaktadır. Finlandiya’da bir ilaç için geri ödeme rakamı belirlenirken tedavinin fayda maliyet analizi yapılmakta ve terapötik alternatiflerin fiyatları baz alınmaktadır. Bunun yanında Fransa, İspanya, Portekiz ve İngiltere’de fiyat artışı başvurularında ilacın maliyet-etkinlik analizlerinin fiyat otoritesine sunulması gerekmektedir.¹⁷

3.2.1.2. Dolaylı fiyat kontrolleri

Kar kontrolleri fiyatların düzenleyici otorite tarafından doğrudan tespit edilmediği bir sistemdir ve dolaylı fiyat kontrolü kategorisine girmektedir. Bu sistemde fiyattan ziyade ilaç üreten teşebbüslerin üretici ya da ürün bazındaki kar seviyesi kontrol altına alınmaktadır. Az sayıdaki ülke tarafından uygulanan bu sistem, ilk olarak İngiltere’de ortaya çıkmıştır. Hâlihazırda İspanya, Kore, Çek Cumhuriyeti, Meksika ve Türkiye tarafından da uygulanmaktadır.

Kar kontrolü, ürün ve üretici bazında olmak üzere ikiye ayrılır. Ürün bazındaki kar kontrolünde, ürünün üretimine ilişkin maliyetler göz önünde bulundurularak her ürün ayrı ayrı için ya da tüm ürünler için ortak bir kar oranı tespit edilmekte ve bu çerçevede fiyatlar belirlenmektedir.

¹⁷ Karakoç,H.Deniz, İlaç sektöründe Fiyat Rekabeti, Ankara 2005,s.10

Halihazırda İspanya ve Türkiye’de uygulanmakta olan ürün bazında kar kontrolünde, maliyet artışları ilaç fiyatına doğrudan yansıtılabilmektedir. Bu da, üreticileri maliyetler konusunda duyarsızlaşmaktadır. Ürün bazında kar kontrolü bu yönüyle fiyatın tek taraflı olarak tespitine göre daha az maliyet etkin bir regülasyon türü olarak ortaya çıkmaktadır. Çünkü tek taraflı fiyat tespitinde veri fiyat ışığında üretici karını yalnızca maliyetlerde etkinlik sağlayarak artırabilirken, kar regülasyonunda fiyat yerine kar marjının veri olması nedeniyle böyle bir durum söz konusu olmamaktadır.

Üretici seviyesindeki kar kontrolü ise firma bazındaki toplam maliyetler üzerinden hesaplanmaktadır. Herhangi bir ürünün fiyatının tespit edilmediği bu sistemde, üreticiler kendilerine tanınan firma bazındaki kar marjı çerçevesinde ürettikleri ürünleri diledikleri fiyattan pazara sunabilmektedir. İngiltere’de PPRS adı ile yürütülen kar kontrolü sisteminde üretici teşebbüslerin kar marjı, üretici ile düzenleyici otorite olan NHS arasında yapılan pazarlıklar sonucu belirli bir üst limit dahilinde belirlenmektedir. Bu üst limit %17-22 arasında değişen bir rakamdır. PPRS uygulamasında kar oranının belirlenmesinde fiyat tespitinde olduğu gibi ülke ekonomisine yapılan katkı gibi subjektif kriterler göz önüne alınmakta ve kriterlere uygun olan teşebbüsler muadillerine göre daha yüksek kar marjlarına sahip olabilmektedirler.

Kar marjlarının hedeflenenin üzerine çıkması durumunda bir sonraki dönem üreticiden fiyat indirimleri talep edilmekte, altında olması durumunda ise fiyat artışına izin verilmektedir. Ürünlerin fiyatlandırması hususunda önemli bir serbestlik sağlayan bu sistemde üreticiler, yenilikçi ve az sayıda rakibi bulunan ilaçlar için daha yüksek kar marjı belirleyebilirken, rekabetin yoğun olduğu ve jenerik ilaçların da bulunduğu ürün pazarlarında rekabet şartlarına göre daha düşük kar marjları ile çalışabilmektedirler. Bu nedenle de, ilaç sektörünün serbestlik ölçütü bakımından, doğrudan fiyat kontrollerinden daha üstün olduğu ifade edilmektedir.¹⁸

¹⁸ Karakoç,H.Deniz, a.g.e., s.12

3.3. Fiyat Regülasyonunun İlaç Sektöründeki Etkileri

3.3.1. Ar-Ge üzerindeki etkileri

Fiyat regülasyonlarının, ekonomik unsurların yanı sıra politik unsurlar da içermesi ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetlerinin yapısını önemli ölçüde etkilemektedir. Danzon tarafından yapılan ve farklı piyasa yapılarının Ar-Ge faaliyetleri üzerindeki etkilerini inceleyen bir çalışmada, katı fiyat regülasyonu uygulayan Fransa, İtalya ve Japonya gibi ülkelerdeki Ar-Ge faaliyetlerinin inovatif özelliklere sahip olmadığı, genellikle mevcut ilaçların patent süresinin uzatılmasına ve üreticilerin daha yüksek fiyat artışı elde edebilmelerine yönelik olduğu, ancak ABD, İngiltere ve Almanya gibi ilaçların fiyatlarına herhangi bir müdahalenin söz konusu olmadığı ülkelerde ar-ge faaliyetlerinin gerçek anlamda yenilikçi(innovatif) nitelik taşıdığı sonucuna ulaşılmıştır.

3.3.2. Jenerik ilaç pazarı üzerindeki etkileri

Fiyatların düzenleyici otoriteler tarafından belirlenmesinin ilaç sektörü üzerinde yarattığı olumsuzluklardan bir diğeri de, jenerik ilaç pazarı ile ilişkilidir. Üreticilerin fiyatlar hususunda herhangi bir inisiyatifinin bulunmaması ve bu nedenle fiyatın bir rekabet aracı olmaktan çıkması nedeniyle tek rekabet aracı fiyat olan jenerik ilaçların pazara girişi azalmakta ve buna bağlı olarak jenerik ilaç pazarının gelişimi olumsuz etkilenmektedir. Nitekim, serbest fiyatlamanın söz konusu olduğu ABD, İngiltere ve Almanya gibi ülkelerde, jenerik ilaç pazarının gelişmiş olduğu görülmekteyken, fiyat kontrollerinin bulunduğu Fransa, İtalya ve Japonya gibi ülkelerde jenerik ilaç pazarının oldukça zayıf kaldığı gözlemlenmektedir.¹⁹

Yukarıda ki bölümde sırasıyla orijinal ilaç, jenerik ilaç tanımları verildikten sonra fiyat regülasyonunun ilaç sektörü ve Ar-Ge yatırımları üzerine etkileri anlatılmaya çalışıldı. Bundan sonra ki bölümlerde ise üretim teknoloji tamamıyla jenerik ilaca bağlı olan ülkemiz durumu ve beklentilerinden, ayrıca rekabete dayalı inovasyon ilaç üreticisi ülke olma yolunda yapılması gerekenlerden ve finansman yollarından bahsetmek faydalı olacaktır.

¹⁹ Karakoç,H.Deniz, a.g.e., s.16

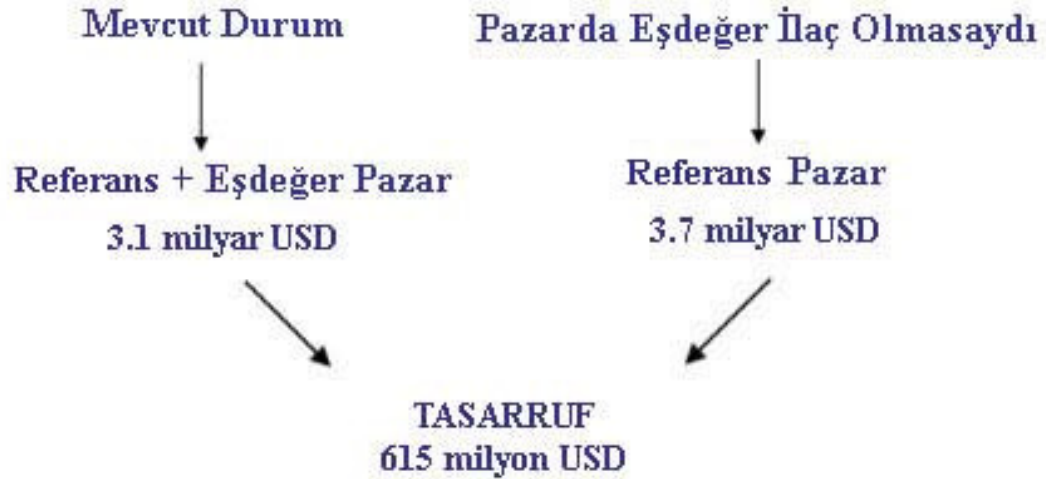
BÖLÜM.4

4.TÜRK İLAÇ SANAYİ AR-GE FİNANSMAN SORUNUNA DÜNYA VE TÜRKİYE AÇISINDAN KARŞILAŞTIRMALI ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

4.1. Jenerik İlaç Kullanımının Önemi ve Sağladığı Tasarruf

Türkiye'nin eşdeğer ilaç kullanımı yoluyla 2004 yılında sağladığı tasarruf 417 milyon dolar. Bu rakam 2005 yılına baktığımızda 615 milyon ABD dolarıdır. Buda gösteriyor ki; tek başına sanayi yerli olduğu için onu yatırıma ve Ar-Ge'ye özendirmeye çalışmıyoruz.¹

Oysa ki tasarruf edilen bu rakamlar, Ar-Ge harcamalarında, Sağlık Bakanlığı tarafından desteklemelerde kullanılabilir.



Kaynak:İ.E.İ.S, Türkiye’de Jenerik İlaç Kullanımı

¹ www.populerbilim.com, a.g.m.

Nitekim konuyla ilgili çalışmalara tüm Dünya’da büyük önem verilmekte, tasarruf edilen miktarlar Ar-Ge çalışmalarına aktarılmaktadır.

Sağlık harcamalarında tasarruf yaratarak, daha pahalı olan yeni ilaç tedavileri için kaynak oluşturulmasına olanak sağlanmasındaki önemli rolü nedeniyle, pek çok ülkede jenerik ilaç üretimi ve kullanımı hükümetler tarafından teşvik ediliyor.

Amerika Ticaret Departmanı tarafından hazırlanan bir rapor, gelişmiş ülkelerin eşdeğer ilaç kullanımını teşvik ederek, sağlık harcamalarında büyük tasarruf sağlayacaklarını ortaya koyuyor. Eşdeğer ilaç kullanımının artmasıyla hem sağlık harcamalarında tasarruf sağlanacak, hem de artan kaynaklar, Ar-Ge çalışmalarına aktarılabilecektir.²

Jenerik ilaç kullanımının ve üretiminin desteklenmesiyle Türkiye bir yandan daha ucuz ilaçlarla tedavi imkanına kavuşurken, diğer yandan da ABD ve AB dahil bir çok gelişmiş pazara daha fazla miktarda ürün ihraç eden bir ülke konumuna gelebilecektir.³

4.2. Fiyat Politikasının Ar-Ge Üzerinde Etkileri

İnsanlara daha sağlıklı yaşam sunmayı amaçlayan ilaç endüstrisinin temel fonksiyonlarından biri de Ar-Ge faaliyetleridir. Fiyat kararlarının tam olarak uygulanmaması araştırma-geliştirme faaliyetleri için sektörün bir **fon oluşturmasına izin vermemektedir.**⁴

Avrupa Birliği ilaç sektörü ile yoğun rekabet yaşayan Türk ilaç sektörünün bu rekabetten etkilenmemesi için sektörde fiyatlandırmaya ilişkin önemli değişikliklerin yapılması ve bu konuda ilaç endüstrisi üreticilerinin taleplerini de kapsayan bir yöntemin geliştirilmesi gerekmektedir. Türk ilaç endüstrisinde fiyatlandırma halen 84/8845 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı uyarınca belirlenmektedir. Söz konusu karara göre; ilaç üreticisi ve ithalatçısı olan firmaların maliyetlerinde meydana gelen artışlara bağlı olarak zaman zaman (genellikle aynı yılda birden fazla müracaatla) yeni fiyat talepleriyle Sağlık Bakanlığı’na başvurmakta, Bakanlık uygun gördüğü takdirde fiyat

² Rapor Dergisi, Dünya’da jenerik İlaç Kullanımı Artıyor, makale, sy.2, s.2, Mayıs 2005

³ Rapor Dergisi, Jenerik İlaç Kamu Maliyesine Tasarruf Sağlayacaktır, makale, sy.3, s.3, Ekim 2005

⁴ www.ieis.org.tr, Türkiye’de İlaç 2002

artışı gerçekleştirilmektedir.

Türk ilaç endüstrisinin Avrupa Birliği ilaç endüstrisi ile yaşadığı rekabetten daha az etkilenmesi için, ilacın fiyatlandırılmasına ilişkin yürürlükte bulunan Kararnamenin yeniden gözden geçirilerek , ilaç üreticisi ve ithalatçı firmaların zor durumda kalmasını önleyici tedbirler içerecek şekilde düzenlenmesi gerekmektedir.

Örneğin, ilacın fiyatlandırılmasında Sağlık Bakanlığı'nın gözetim ve kontrolü altında olmak kaydıyla, **tahmini maliyete dayalı satış bedelinin tayini esas**ı yararlı olacaktır. Buna ek olarak AR-GE harcamalarından Sağlık Bakanlığı'nca onaylananların maliyetlere yansıtılmasının olumlu olacağı düşünülmektedir .⁵

Bilindiği üzere sağlık giderleri sosyal devlet anlayışının gereği olarak devletler tarafından karşılanmaktadır. Bu durum hükümetlerin Sağlık Bakanlığı bütçesinde önemli yer tutan ilaç harcamalarına, siyasi nedenlerden dolayı müdahale etmelerine sebep olmakta, sektörde üretim yapan firmaların ekonomik kar hedeflerine ulaşmalarında sorun oluşturmaktadır. Bu da özellikle yerli firmaların Ar-Ge harcamaları için bütçe ayırmalarına engel olmakta, yeni ilaç geliştirme süreçlerinin ikinci plana atılmasına neden olmaktadır.

4.3. Veri İmtiyazının Ar-Ge Üzerine Etkileri

Veri İmtiyazı(Data exclusivity) özellikle AB ve ABD'de belli bir süre için sağlık otoritelerinin jenerik ilaç ruhsat başvurularını kabul etmelerini engelleyen patent süresinin bitiminden itibaren başlayan pazar koruması olup süresi ülkeden ülkeye değişmektedir. Örneğin, ABD'de 5 yıl olan bu süre, Avrupa Birliği üyesi ülkelerin bazılarında 6, bazılarında 10 yıl olmakla birlikte Avrupa Komisyonu'nda bu sürenin 10 yılın üzerine çıkarılması tartışmaları devam etmektedir.

Talep edilen “Veri İmtiyazı” ruhsatlandırılmış orjinal ürüne ait verilerin, patent süresi dolduktan sonra yerli jenerik ilaç üreticileri tarafından ruhsat başvuruları esnasında referans gösterilmesine izin verilmemesi ve sadece orjinal ürüne ruhsat hakkı

⁵ Acer,Murat.-Şahin,Bahri.,a.g.m.

tanınması olup; Fikri ve Sınai Mülkiyet Haklarının ihlali ile hiç bir ilgisi yoktur. ⁶

Sağlık Bakanlığı, 11 Nisan 2003 tarihli yazısı ile, veri imtiyazının ilaç sektörü üzerindeki etkilerini irdeleyen bir çalışma yapılması görevini, İEİS'e vermiştir. Raporun hazırlık aşamasında, Dünya Ticaret Örgütü, Amerika İlaç Araştırma ve Üreticileri (PhRMA), Avrupa Birliği Komisyonu, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA), Avrupa Jenerik İlaç Üreticileri Birliği (EGA), Türkiye Avrupa Birliği Sürekli Temsilciliği, Türk Hükümetinin çeşitli bakanlıkları, orjinal ve jenerik ürün üreticileri temsilcilerinin görüşleri alınmıştır.

Araştırma, Türkiye'nin Gümrük Birliği kararı ile verilen veri imtiyazı taahhüdünün geçiş süresi tanınmadan uygulanması durumunda altı yıl içinde devletin ilaç harcamalarındaki artışın 1.2 milyar doları aşacağını, ulusal ilaç sanayiinin kaybının ise 660 milyon dolara ulaşabileceğini ortaya koymaktadır.

Raporda ayrıca, büyük oranda iç pazara dayalı faaliyet gösteren yerli hammadde üretim tesislerinin kapanabileceğine, sektördeki istihdamın olumsuz etkileneceğine ve ithalata bağımlılığın artacağına dikkat çekilmektedir.

Özellikle, Türkiye'nin adaylık müzakere tarihinin bile belirlenmediği bir süreçte, zorla uygulatılmaya çalışılan veri imtiyazı, diğer aday AB ülkeleri ile kıyaslandığında, karşılığı olmayan önemli bir ödün olacaktır. Ulusal ilaç endüstrisi güçlü olan Macaristan ve Polonya gibi ülkeler buna örnek olarak gösterilebilir. Nitekim bu ülkelerde, veri imtiyazı uygulamasının, tam üyelik veya tam üyelik tarihinden bir yıl önce başlaması kararlaştırılmıştır.

Veri imtiyazı ile, jenerik ilaçların, yerli ilaç kuruluşlarınca geliştirilip ruhsatlandırılması ciddi bir biçimde engellenecek, ülkemizin ilaç tedariki konusunda yabancı bağımlılığı önemli boyutta artacaktır. Çok uluslu firmalar lehine yaratılan tekel konumu ile yaklaşık yüzyıllık bir geçmişi bulunan ulusal ilaç endüstrimizin varlığı tehlikeye düşecektir. Son derece hayati bir önceliğe sahip ilaç sektöründeki ulusal bağımsızlığın ortadan kalkmasının ulusal güvenlik stratejileri açısından sakıncaları da gözardı edilmemelidir. Veri İmtiyazı uygulamasının tüm bu olumsuzlarını özetlemek

⁶ Rapor Dergisi, Veri İmtiyazı ve Türk İlaç Sektörü, makale, sy.4,s.3, Aralık 2004

gerekirse;

- Ulusal ilaç üreticilerinin fabrika satış fiyatı üzerinden ilk altı yıl içindeki kayıplarının toplamı 660 Milyon ABD dolarına ulaşacak.
- Kamunun ilaç harcamaları altı yıl içinde 1,25 Milyar ABD doları artacak.
- Jenerik ilaçların, yerli ilaç kuruluşlarınca geliştirilip ruhsatlandırılmasını ciddi bir biçimde engelleyecek olan veri imtiyazı uygulaması, yerli ilaç endüstrisine birçok açıdan kaldırılması olanaksız bir yük getirecek.
- Veri imtiyazının kabul edilmesi, yerli ilaç sektörünün sadece daha ucuz jenerik ilaçlarla sağlık sistemine hizmet vermesini engellemekle kalmayacak, aynı zamanda, yerli ilaç sektörünün mali gücünü ileri derecede azaltacağı için, tamamen yok olmasına veya yabancı kuruluşlarının eline geçmesine neden olacak.
- Veri imtiyazı nedeniyle, orjinal ilaçların yerli jeneriklerinin üretilmeyecek olması ve buna bağlı olarak ulusal ilaç sanayinin zayıflaması sonucu, Türkiye'nin ilaç tedariki konusunda yabancı bağımlılığı önemli boyutta artacak.
- Son derece hayati bir önceliğe sahip ilaç sektöründeki ulusal bağımsızlığın ortadan kalkması, ulusal güvenlik stratejileri açısından da sakıncalar yaratacak.
- Sayıları 11 olan ilaç hammadde üretimi yapan kuruluşlar, müşterileri kalmayacağından, faaliyetlerine doğal olarak son vermek zorunda kalacak.⁷

Yukarıda ki açıklamalardan da kolayca görüleceği üzere Türk ilaç sanayi Ar-Ge çalışmalarına çözüm önerileri aranırken, sektörün geleceği ile ilgili olarak alınan bu hayati kararlar, konuyla ilgili olarak sektörün önünü tıkamakta, yeni atılımlara izin vermemektedir. Konuyla ilgili acil düzenlemeler tekrar yapılmalı, tasarruf edilen miktar

⁷ www.tisk.org.tr, İlaç Sektöründe Veri İmtiyazı, makale, Ocak 2004

çok uluslu firmalarda kar olarak değil, ülkemiz değerleri arasında kalması sağlanarak Ar-Ge yatırımlarında kullanılmalıdır.

4.4.Dünya Bankası kredileri ve ar-ge

Dünya Bankası, kurulduğu tarihten bu yana çeşitli ülkelerle 9.822 kredi anlaşması imzalamış, Türkiye toplam kredi anlaşmalarının 163'üne taraf olarak Banka kredileri toplamı içinde %1.7'lik pay almıştır. Dünya genelinde Banka kredileri arasında ilk sıra tarım sektörüne aittir; bu özellik Türkiye için de geçerlidir. Dünya Bankası kredilerinin %20'lik bölümü hem dünya genelinde hem de Türkiye'de tarım sektörü için açılmıştır. Banka kredilerinde ulaştırma sektörü %13'lük pay ile ikinci sırayı alırken, Türkiye'ye açılan kredilerde ikinci sıra %18 gibi yüksek bir pay ile elektrik ve diğer enerji sektörü kredilerine ait olmuş, ulaştırma sektörü Türkiye kredilerinde %6 pay ile altıncı sırada yer almıştır. Üçüncü sırada, Türkiye kredileri bakımından %15 ile finansal sektör varken, bu sektörün dünya kredileri içindeki sırası ilk beşin dışındadır. Dünya Bankası kredilerinde eğitim ve sağlık sektörleri, %8 ve %4 gibi oldukça sınırlı paylara sahiptir; Türkiye'ye açılan kredilerde bu sektörlerin payları yine %6 ve %2 gibi düşük düzeylerde gerçekleşmiştir.

Türkiye, Dünya Bankası ile kredi ilişkisine ilk kez 1950 yılında girmiş, o tarihten günümüze 50 yıl içinde toplam 163 kredi anlaşması gündeme gelmiştir. Yıl başına 3 kredi anlaşmasından %20'si tarım sektöründedir; tarım sektörü bu payla sektörler arası sıralamada birinci sırayı almaktadır.

Tablo.4.1. Dünya Bankası ile İmzalanan Anlaşmaların Sektörel Dağılımı,1950-2001⁸

Sektör	Türkiye%	Dünya %
Tarım	31 19,02	2.060 20,97
Elektrik-Enerji-Petrol-Gaz	29 17,79	1.056 10,75
Finansman	25 15,34	636 6,48
Sanayi	15 9,20	301 3,06
Ulaştırma	10 6,13	1.317 13,41
Eğitim	9 5,52	747 7,61
Kentsel Kalkınma	9 5,52	376 3,83
Genel Amaçlı(SAL - ERK - Deprem)	9 5,52	659 6,71
Su ve Atıksu	8 4,91	465 4,73
Çevre	5 3,07	411 4,18
Kamu işletmeciliği	4 2,45	674 6,86
Sosyal yardım	4 2,45	285 2,90
Sağlık	3 1,84	391 3,98
Özel sektörü güçlendirme	2 1,23	165 1,68
Maden	87 0,89
Telekomünikasyon	188 1,91
Belirsiz	4 0,04
TOPLAM	163 100,00	9.822 100,00

Yukarıda Dünya Bankası kredilerinin Dünya ve Türkiye ölçeğinde sektörel kullanım oranları verilmiştir. Bu oranlara dikkat edildiğinde Türkiye'nin kredi kullanım oranlarının tüm sektörlerde çok düşük düzeyde seyrettiğini, sağlık alanında elli yılda sadece üç proje için kredi kullanımı gerçekleştiğini görmekteyiz.

Bizim konumuzu ilgilendiren ilaç sektörünün Dünya Bankası kredilerine ilgi göstermemesinin ya da Dünya Bankasının bu ilaç araştırma-geliştirme süreçlerine kredi vermemesinin sebebi, yeni ilaç keşif sürecinin yıllar itibarıyla uzun sürmesi ve bu

⁸ Güler,Birgül, Küreselleşme ve Tarım Sempozyumu Bildirisi, Ankara, Ocak 2002.

araştırma-geliştirme sürecinden sonra toplumsal fayda sağlayan bir ürünün ortaya çıkarılmasında ki çok düşük başarı düzeyidir.

4.5.Yenilikçi ilaç girişimi ve Ar-Ge

Kısa adıyla yenilikçi ilaç girişimi(IMI -Innovative Medicine İnitiation) Avrupa'da büyük ve küçük ölçekli ilaç, üniversite ve piyasa düzenleyicileri arasındaki tek kamu-özel sektör işbirliği kurumudur. Dünyanın diğer bölgelerine göre kamu ve özel sektör arasında ilaç geliştirme ve sağlık alanındaki eşgüdümü sağlar.

IMI'nin amacı, hastalar için daha faydalı ilaç keşif ve araştırmalarını desteklemek, Avrupa'nın sağlık alanında rekabet gücünü üst seviyede tutmak ve bu sektörün dinamik, ileri teknolojiye dayalı bir sektör olarak kalmasını sağlamaktır.

- Bu bağlamda hastalar, bilim adamları ve Avrupa için net faydaları;
- Daha iyi ilaçların keşif ve araştırılması hastalara fayda sağlayacaktır.
- Daha profesyonel araştırma ortamı bilim adamlarını kendine çekecektir.
- Yeni teknolojilerde Avrupa'nın bilimsel bilgi ve uzmanlığını oluşturmak, bu kıtada ilaç araştırma-geliştirme sürecini hızlandıracaktır.

Micro, küçük ve orta boy işletmeler(Medium Sized Enterprises-SME) için sürdürülebilir rekabetçi bir ortam yaratıp desteklemek, Avrupa ekonomisini büyütecektir.

IMI uygulaması 2007'de başlamak üzere yedi yıllık süre için yıllık 460 milyon Euro yatırım ihtiyacı duymaktadır. Bu yatırım Avrupa Komisyonu(European Commission) ve Avrupa İlaç Endüstrileri Birlikleri Federasyonu-EFPIA) tarafından ortaklaşa sağlanmıştır. 3 milyar Euro'nun üstünde fon sağlanması Avrupa'nın bilim merkezi olmasını artıracak ve daha iyi ilaçların hızlı keşif ve araştırmalarını teşvik edecektir.⁹

Ülkemizde finansal yapıları güçlü olan firmalar Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin(AİFD)'nin üyesidir. Bu oluşumda yukarıda adı geçen EFPIA üyesidir. 2007'de yeni keşifler için IMI tarafından verilmeye başlanacak fonlar ülkemizde bu konuda zorluklar yaşayan firmalar için Ar-Ge çalışmalarında kullanılmak üzere tedarik edilebilir ve ülkemiz bu konuda şimdiye kadar geç kalınmış bu konuda rekabete dayalı

⁹ Strandgard,Karen, EFPIA Research Director's Group, Brussels, September 2006

atılımlar gerçekleştirebilir. Bu anlamda EFPIA üyesi AİFD'ye büyük görev düşmektedir.

4.6.Girişim sermayesi ve ar-ge

Bioteknoloji endüstride faaliyet gösteren özellikle küçük firmalar için sermayeye erişim hayati önem taşımaktadır. Öz sermayeleri çok güçlü olan büyük firmalar için ise sermaye genellikle sorun olmamaktadır. Bunun sonucu olarak küçük firmalar sözü edilen bu dezavantajlarından dolayı büyük firmalarla birleşme yoluna gitmiştir. Risk sermayesi, gerekli sermayeyi bulmakta sorun yaşayan küçük ölçekli firmalara alternatif bir çözüm yolu bulmaktadır. Buna rağmen Avrupa'da sermayeye ulaşım üç nedene bağlı olarak özellikle zordur. Bunlar;¹⁰

- Risk sermayesi şirketleri genellikle iki yada üç yıl içinde geri dönen yatırımlara sıcak bakmaktadır. Buda ilaç sektörü araştırmaları için efektif bir zaman süreci değildir.
- Amerika'da risk sermayesi talebi efektif olarak Milli Sağlık Enstitüsü(National Institute of Health-NIH) tarafından sağlanan fonlarla karşılanır.
- Avrupa'da ki küçük ilaç firmaları sahipleri risk sermayesi tedarikçilerine firmalarının kontrolünü bırakmak istememektedirler.
- Amerika'da ki gibi Avrupa'da risk sermayesi ihtiyacını karşılayacak bir oluşumun olmaması.

Görüldüğü gibi ilaç Ar-Ge finansmanda ABD milli sağlık enstitüsü tarafından sağlanan teşvikler, özel sektör sermaye araçlarına göre daha efektif kullanım alanına sahiptir. Ancak sorunun çözümünde yeterli değildir. Bu konuda Avrupa ülkeleri dahi bu ülkenin çok gerisindedir. Ancak konuyla ilgili gerekli önem verilmekte, bu sorunun çözümü önümüzdeki beş yıl Avrupa'da öncelikli konular arasında yer almaktadır.

Bizim ülkemizde konuya gereken önem verilmeli, Ar-Ge faaliyetleri yapmak isteyen firmalar devlet eliyle desteklenmeli, ortaya çıkarılan faydalar ticarileştirilerek ekonomik katkı sağlanmalı ve ilerleyen yıllarda Türk ilaç sanayi Avrupa ve ABD

¹⁰www.efpia.org, Innovation in Pharmaceutical Sector, p.81, November 2004

etkisinden kurtarılarak yeni ilaç geliştirme sürecinde bağımsız duruma getirilmelidir.

4.7.Ar-Ge indirimi

10 Şubat 2005 tarihli 25733 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan 86 no’lu Kurumlar Vergisi Kanunu Genel Tebliği’ne göre, mükellefler dönem içinde genel esaslara göre indirim konusu yaptıkları Ar-Ge harcamalarının yüzde 40’ı oranında hesaplayacaklar> Ar-Ge indirimini beyanname üzerinde kazançtan indirebileceklerdir. Söz konusu Tebliğ ile getirilen yasal düzenlemeler şöyle;

Mükellefler dönem içinde genel esaslara göre indirim konusu yaptıkları Ar-Ge harcamalarının yüzde 40’ı oranında hesaplayacakları Ar-Ge indirimini beyanname üzerinde kazançtan indirebileceklerdir. Ar-Ge indirimi, Ar-Ge faaliyetine başlandığı andan itibaren hem yıllık beyanname hem de geçici vergi beyannamelerinde uygulanabilecektir. Hesaplanan Ar-Ge indirimi tutarı, kurumlar vergisi mükellefleri tarafından yıllık kurumlar vergisi beyannamesinde “Tablo 5- Zarar Olsa Dahi indirilebilecektir.”¹¹

Ar-Ge faaliyetleri ilgili olarak Maliye Bakanlığı’nın almış olduğu bu karar oldukça yerindedir. Son 7 yılda sektörün kar marjının araştırmaya kaynak aktaracak oranda olmaması nedeniyle gerekli önem gösterilememiştir. Bu kararın neticesinde firmalar Ar-Ge bütçelerine daha fazla pay ayırarak bu konuda daha istekli hale gelebilirler.

4.8.İlaç geliştirme sürecinde ar-ge

İlaçlar, firmalar tarafından uzun ve riskli çalışmalardan sonra pazara verilmektedir. Son on yıllık süreçte artan ar-ge harcama oranları, yapılan araştırmalarla tespit edilmiştir. Konuyla ilgili kısım 2001 yılında yapılan araştırmaya göre, yeni kimyasal ve biyolojik buluşlar için harcanan miktar yıllık 870 milyon Euro olarak hesaplanmıştır. **Sektör içinde sürekli olan bu maliyetlerin karşılanmasında firmalar çoğunlukla kendi öz kaynaklarını kullanmaktadırlar.** Bu miktarlarda bir nakit

¹¹ Rapor Dergisi, Ar-Ge İndiriminin Uygulanmasına İlişkin Esaslar Belirlendi, makale, sy.1,s.26,Mayıs 2005

sermayenin bu konuya aktarılması ancak keşfedilen yeni ürünün en kısa zamanda piyasaya arz edilmesi ve geri dönüşüm sağlanmasıyla mümkündür.¹²

4.9.Biyoteknoloji ve ar-ge

Belirli bir kullanıma yönelik olarak, ürün ve süreçler geliştirmek veya varolanları değiştirmek için, biyolojik sistemler, yaşayan organizmalar veya türevlerini kullanan her türlü teknolojidir. Biyoteknoloji tüm modern ekonomik faaliyetlerde çapraz uygulamaları olan, stratejik değeri bir ulusun geleceği için vazgeçilmez önceliğe sahip bir teknoloji alanıdır.¹³

Türkiye gibi bir ekonomide biyoteknolojinin uzun dönemli ekonomik, sosyal, çevresel etkileri olacağı açıktır; o yüzden bu teknolojiyi anlamak ve daha da önemlisi “yönetmek” gerekir. Türkiye için rekabet gücü yaratırken bir yandan da sürdürülebilir ve herkes tarafından kabul edilen bir kalkınma modeli oluşturmak şarttır.

Biyoteknoloji gittikçe global bir endüstri haline gelmektedir. Dünyada modern biyoteknoloji alanında faaliyete olan 4 binden fazla şirket vardır, bu firmaların ciroları 2004 yılı itibarıyla 65 milyar dolara ulaşmıştır. Endüstride ABD'nin daha önde olmasına karşın Avrupa ve Asya şirketleri de bu yarışa katılmaktadır. Gelişmiş ülkelerin biyoteknoloji pazarları yıllık % 17 büyürken Asya'da bulunan gelişmekte olan ülkelerde büyüme %36'dır.

Türkiye'de biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan şirketler 2000 yılında yayımlanan TÜSİAD biyoteknoloji raporunda 50 iken 2005 yılında bu sayı 90'a ulaşmıştır. Bu gelişme ülkemizde ciddi bir artış olduğunu göstermektedir ama bu sayılarla hâlâ çok küçük bir biyoteknoloji kümeleşmesine sahip olduğumuz ortadadır. Satışları bir yana bırakıp sadece firma sayılarına bakarsak, 70 milyon nüfuslu Türkiye'de 100'den az firma varken, 5 milyonluk Finlandiya'daki biyoteknoloji firmalarının sayısı 68'i bulmaktadır. Firma sayılarındaki artışın sevindirici bir yanı vardır, 2005 yılı itibarıyla faaliyette olan firmaların beşte biri son beş yıl içinde kurulan yeni şirketlerdir. Bu canlanma ekonomik anlamda oldukça olumludur. Canlanmanın esas olarak enerji, çevre ve **sağlık alanında** olduğu gözlenmektedir. Sağlık firmalarının da çoğu medikal alandadır. Önemli bir gelişme, teknoparklarda faaliyet gösteren çok

¹² www.efpia.org, The Pharmaceutical Industry In Figures, p.21, 2006 Edition

¹³ www.ttgov.org.tr, İrlanda Biyoteknoloji Çalışma Gezisi, Mayıs 2006

sayıda biyoteknoloji firmasının kurulmuş olmasıdır, teknopark şirketlerinin % 20'si biyotek firmalarıdır. Bu da teknoloji üreten firmalara ev sahipliği yapan teknoparkların önemli bir görevi üstlendiğini göstermektedir.¹⁴

Yapılan bir araştırmada biyoteknoloji alanında faaliyette bulunan firmaların bir profili çıkartılmaya çalışılmıştır. Bu çalışmadan ortaya çıkan en çarpıcı konular üç grupta özetlenebilir.

Birinci konu finansmandır. Hem kuruluş hem de gelişme aşamalarında firmaların en önemli sorunu finansmandır. Firmalar ana finansman kaynaklarının aile ve yakınları olduğunu ifade etmiştir. Bunu % 34 ile bankalar izlemektedir. İlginç bir gösterge şudur: Firmaların dörtte biri iş yaptıkları şirketlerden mali destek aldıklarını söylemişlerdir. Bununla birlikte Ar-Ge için gerekli finansman konusunda firmaların % 60'ının **devlet kaynaklarından** faydalandıkları ortaya çıkmıştır. Biyoteknoloji konusunda çalışan firmalara finansal destekler TÜBİTAK-TEYDEB ve TTGV'den gelmektedir. Bu iki kurumun dağıttığı bütün kaynaklardan biyoteknolojiye giden kısımların oranı sırasıyla % 7,2 ve % 3'tür.

İkinci konu bilimsel çalışmaların ticarileştirilmesidir. Araştırmaya katılan firmalar Ar-Ge çalışmalarında Türkiye ortalamasına göre oldukça iyi bir performansa sahip oldukları halde, patent sayıları oldukça azdır. Bütün firmaların Ar-Ge ortalaması % 1,5'tur, ayrıca da firmaların dörtte biri 2004 yılında bütçelerinin % 10'unu Ar-Ge'ye ayırmaktadır, oysa Türkiye ortalaması % 0,6'dır. Firmaların % 60'ında patent faaliyeti yürütülmektedir ve bu firmaların % 82'sinde beş veya daha az patent vardır.

Firmalara sorulduğunda, buluştan satışa kadarki süreçte yaşanan ticarileştirme sırasında karşılaşılan en önemli sorunun şirketlerin % 72'sinde pazarlama, % 40'ında finansman ve % 28'inde maliyetler olduğu görülmüştür. Dolayısıyla ticarileştirilme konusunda sorunların yaşandığı ortadadır.

Üçüncü konu işbirlikleridir. Yetkinlik kazanmada bahsedilen kaynaklardan biri olan araştırmacılarla işbirlikleri şirketlerin % 67'si tarafından en önemli ilişki olarak ifade edilirken, ikinci sırayı müşteriler almaktadır (% 60). Üçüncü önemdeki işbirliği ortağı üniversiteler (% 53), dördüncüsü ise tedarikçilerdir (% 50). Müşteri veya tedarikçi olan diğer firmalarla işbirliklerine giren firmaların yarıya yakını işbirliği

¹⁴ www.tusiad.org.tr, Türkiye'de Biyoteknoloji İşbirlikleri, Basın Bülteni, Haziran 2006

olarak Ar-Ge yaptıklarını, üçte biri ise finansman desteği sağladıklarını belirtmiştir. Bu oldukça önemli bir göstergedir, çünkü firmaların kuruluş ve büyüme aşamalarında en önemli sorunun finansman olduğu düşünülürse araştırmaya katılan firmaların diğer şirketlerle işbirliklerinin ne kadar ciddi bir sorunu çözmeye yönelik olduğu görülür. Üniversitelerle yapılan işbirliklerinin ana sebebi ar-ge yapmaktır.

Türkiye'nin biyoteknolojiyi ciddiye alarak biyoteknolojiye dayalı ve değer yaratan bir kümeleşme yaratabilmesi/kritik kütle oluşturması için yapması gerekenler şunlardır.¹⁵

- Ülke kaynakları ve rekabet koşulları göz önüne alınarak strateji ortaklık noktalarının saptanması;
- Ülkenin ihtiyaç duyduğu Ar-Ge ihtiyaçlarının saptanması (TÜBİTAK ve TÜBA çalışmalarının bu yüzden yaygınlaştırılması önemlidir.
- Genetik sağlık bilimleri için ortak bir platform oluşturulması
- İlaç üreticileri arasında Ar-Ge ilişkilerinin kurulması.

4.10. Strateji belgesi 2003 ve ar-ge

Sağlık alanında, ülke sınırları içinde yaşayan herkese, her yerde ve her zaman, çağdaş teknolojiyle donatılmış, yaşam bilimleri alanındaki yeniliklere uyum yeteneğine sahip, yüksek nitelikli, ekonomik sağlık hizmetleri sağlamak; yaşam bilimleri ve biyoteknoloji alanlarında yetkinlik kazanarak, yüksek teknolojili tedavi sistemlerini ve bu amaçla kullanılan malzeme ve cihazları geliştirmek ve üretmek; mamul ilaç üretimi yanında araştırma kapasitesi de olan bir ilaç sanayine sahip olarak bölgede güç sahibi olmak.

¹⁵ www.tusiad.org.tr, a.g.e.

Moleküler biyoloji, hücre biyolojisi, genombilim alanlarındaki bilimsel ilerlemeler sonucu, dünyada özellikle sağlık ve tarım alanlarındaki biyoteknolojik uygulamalarda bir patlama yaşanmakta; “modern biyoteknoloji” ya da “yeni biyoteknoloji” olarak tanımlanan bu gelişmeler, insanlığa daha sağlıklı ve daha kaliteli bir yaşam için eşi görülmemiş fırsatlar yaratmaktadır. Gelişmiş ülkeler bu fırsatları hızla ekonomik faydaya dönüştürmeyi başarmış ve biyoteknoloji sektörü ekonomilerinin itici güçlerinden biri haline gelmiştir. Bugün benzer gelişmeler, Güney Kore, İsrail, Hindistan, Çin gibi ekonomisi büyümekte olan ülkelere de yaşanmaktadır.

Türkiye, dünyadaki bu gelişmeler karşısında henüz kararlı ve tutarlı bir tavır almamıştır. AB adaylığı ile ivme kazanan toplumsal değişim hareketi sağlık, tarım, hayvancılık ve endüstriyel üretim alanlarında “moleküler biyoloji bilimi” ve “yeni biyoteknoloji” alanlarını kucaklamak durumundadır. Bu alanlar için Vizyon 2023 çalışmasında belirlenmiş somut hedeflerin öngörülen yol haritalarına sadık kalarak gerçekleştirilebilmesine bağlı olarak, Türkiye 20 yıl gibi kısa bir dönemde moleküler biyoloji, biyoteknoloji ve gen teknolojilerinde küresel bir güç haline gelme şansına sahiptir. Böyle bir güç, ülkemize, 21. yüzyılın teknolojisi olarak tanımlanan biyoteknolojide sadece insanımızın yaşam kalitesini yükseltmekle sınırlı olmayan, ekonomik ve teknolojik bir üstünlük kazandıracaktır. Ülkemiz bu güç ve üstünlüğün ilk işaretlerini 5-10 yıl gibi kısa bir sürede sağlık ve tarım sektörlerinde görmeye başlayacak; bu başarıların kazandırdığı ivme ile uzun dönemde daha iddialı ve kapsamlı hedeflere yönelebilecektir.

Stratejik teknoloji alanlarında yetkinleşebilmek, küresel ölçekte rekabet edebilecek ürün ve hizmetleri geliştirebilmek için, her şeyden önce bu alanlara kaynak ayrılması gerekmektedir.

Bunun için, ARGE’ye dayalı kamu tedariki ve savunma tedariki yoluyla, önemli bir ARGE ve yenilik finansman imkanı yaratılabileceği göz önünde tutulmalıdır. Unutulmamalıdır ki, buraya ayrılacak kaynakları, Türkiye yaptığı dış alımlara içerilmiş olarak zaten harcamaktadır.

Yukarıda sözü edilen **Ulusal Araştırma Programının** finansman kaynağı olarak **Ulusal ARGE Fonunun** tesisi şarttır. Bu fon için, Kamu İhale Kanunu’na tabi tüm ihalelerden %2’lik bir payın ayrılması öngörülmelidir. Bunlara ilave olarak her kamu

kuruluşu her yıl bütçesinin belli bir yüzdesini, kendi ilgi alanında, **güdümlü proje siparişleri** için ayırmaya mecbur tutulmalıdır.

Mevcut, Sanayi Ar-Ge yardımı programlarının geliştirilerek sürdürülebilmesi ve doğal olarak artacak destek talebinin karşılanabilmesi için gerekli finansmanın, bütünüyle ulusal kaynaklardan sağlanabilmesinin güvence altına alınması gerekir.¹⁶

Bu belgede Ar-Ge'ye kaynak ayırma ile ilgili sayısal hedefler şöyle belirlenmiştir.¹⁷

- AR-GE yoğunluğunu (yurt içi AR-GE harcamalarının gayri safi yurt içi hasılaya oranı) 2013 yılına kadar, bugünkü % 0,64 değerinden % 2'ye çıkarmak,
- Özel sektör AR-GE fonlarının toplam AR-GE fonlarına oranını 2023 yılına kadar % 60'a çıkarmak (bugün bu oran % 42,9'dur),
- Özel sektör AR-GE harcamalarının yurtiçi AR-GE harcamalarına oranını %65'e (bugün bu oran % 33,4'tür) çıkarmak,
- Özel sektör imalat sanayii AR-GE harcamaları içinde "ileri teknoloji" alanlarında yapılan harcamaların oranını 2023 yılında %40'a çıkarmak.

Yukarıda ana hatlarıyla önemini anlatmaya çalıştığımız vizyon 2023 belgesinde ülkemizde Ar-Ge faaliyetlerinin çabuk ve etkin bir şekilde uygulamaya konabilmesi için devlet desteğinin vazgeçilmez bir unsur olduğu belirtilmekte, aksi halde gelişen Dünya düzeninde rekabette ülkemizin geri planda kalacağı önemle vurgulanmaktadır.

¹⁶ www.tubitak.gov.tr, Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi, s.38, Eylül 2004

¹⁷ www.tubitak.gov.tr, a.g.e., s.40

SONUÇ

Bilimsel, teknolojik altyapısı ve insan kaynakları bakımından, AB ülkelerinin standartlarında olan Türk ilaç endüstrisi, dünyada ilaç üretiminde kendine yeterli 18 ülke arasında yer almaktadır. Tüketimi az olması nedeniyle yurt içindeki üretimi ekonomik olmayan bazı ürünler ve biyoteknolojik ilaçlar dışındaki tüm ilaçlar ülkemizde üretilmektedir.

2005 yılında ilaç pazarı 8,9 milyar YTL'ye, dolar cinsinden ise 6,6 milyar dolara ulaşmıştır. Bir önceki yıl üretici fiyatlarıyla 79 dolar olan kişi başına ilaç tüketimi, pazarın büyümesinin yanısıra kurdaki değer artışı nedeniyle 92 dolara yükselmiştir. Yine de ülkemizde kişi başına ilaç tüketimi, gelişmiş ülke ortalamalarının oldukça gerisindedir.

2005 yılında pazarda, 1,21 milyar kutu ilaç satışı gerçekleşmiştir. İthalat bir önceki yıla göre % 5 artış göstererek 2,85 milyar dolar, ihracat ise % 14 artarak 282 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. İhracattaki büyüme olumlu olmasına karşın sektörün ihracat potansiyelinin altında kalmaya devam etmiş, ihracatın ithalatı karşılama oranı % 9,9 olmuştur.

Günümüzde, araştırma–geliştirme (Ar-Ge) faaliyetleri, ülkelerin kalkınma ve gelişiminin önemli bir koşulu olarak görülmekte, rekabet gücünü ve katma değeri artırmaktadır. Özellikle ilaç gibi insan sağlığı ile doğrudan ilişkili alanlarda Ar-Ge daha fazla önem kazanmaktadır.

Ülkelerin uluslararası standartta Ar-Ge yapabilme kapasiteleri ekonomik durumlarıyla doğrudan ilişkilidir. Ar-Ge faaliyetlerinin yoğunluğunu; sosyal ve coğrafi koşullar, sosyoekonomik politikalar, gayri safi milli hasıla, teknolojik ve bilimsel düzey belirlemektedir.

İlaç endüstrisinde, yeni ürün ve proses patenti alınma hızı ölçü olarak alındığında, dünyada başlıca inovatör ülkelerin sayısı 9'dur. Avrupa, ABD ve Japonya, 2003 yılında yaklaşık 60 milyar dolar değerinde Ar-Ge harcaması yapmıştır. Ar-Ge harcamalarının yüzde 47'si ABD, yüzde 40'ı AB ve yüzde 13'ü Japonya tarafından gerçekleştirilmektedir. AB'de Ar-Ge harcamalarında İngiltere, Fransa ve Almanya ilk sıralarda yer almaktadır.

Ar-Ge harcamaları yüksek olan ülkelerde devletin fon ve politika desteğinin önemi tartışılmazdır. Son yıllarda AB'nin ilaç araştırması rekabetinde ABD'nin gerisinde kalmasının temel nedeni de ABD'deki yoğun devlet desteği ve üniversite – endüstri işbirliğidir. Nitekim, ilaç sektöründeki ABD ve AB kaynaklı bir çok önemli buluş devletin kurduğu enstitülerde yine kamu kaynaklı fonlarla geliştirilmiştir.

Innovatör ülkelerin dışında, Çin ve Hindistan gibi yüksek devlet sübvansiyonları ile desteklenen ülkeler ise eşdeğer (jenerik) ilaç geliştirme konusunda önde gitmektedir.

Türkiye'de ilaç araştırmaları, yeni bir molekül bulmak, yeni bir ilaç geliştirmek yönünde değil bulunmuş moleküllerin 2-3'lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer (jenerik) ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır.

Dünya ilaç endüstrisinin mevcut ve gelecekteki olası yapısı göz önüne alındığında Türk ilaç endüstrisinin de dünya ile paralel olarak klasik teknolojilerden, yeni ilaç dağıtım sistemlerine ve gelişmiş teknolojilere yönelmesi zorunluluğu görülmektedir. Yeni bilimsel ve teknolojik gelişmeler doğrultusunda endüstri daha fazla yatırım ve araştırma yapmak zorunda kalacaktır. Aksi halde endüstrinin rekabet gücü azalacaktır.

Ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri için yapılan harcamaların GSMH'ya oranı son derece düşük düzeydedir. Önümüzdeki dönemde, ilaç endüstrisinin gelişiminin temel noktalarından olan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır. Bu kapsamda, Ar-Ge faaliyetlerinin desteklenmesi ihtiyacı mutlak bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ülkemizin, sosyoekonomik koşulları değerlendirildiğinde, ilaç alanında innovatör ülkeler arasında yer alması mümkün görülmemekle birlikte, üretim standartları, teknolojisi ve kurulu kapasitesi açısından çok gelişmiş bir eşdeğer (jenerik) ilaç endüstrisine sahip olması büyük önem taşımaktadır. Bu çerçevede, eşdeğer (jenerik) ilaç üretim ve kullanımının desteklenmesiyle, Türkiye'nin, önde gelen bir eşdeğer (jenerik) ilaç üreticisi ülke konumuna gelerek, bu yöndeki ihracat potansiyelini geliştirmesi daha doğru bir yaklaşım olarak görünmektedir.

Nitekim yukarıda sözünü ettiğimiz bu olumsuzlukları 4,1 milyon nüfuslu İrlanda aşmayı başarmış ve Dünya'nın en büyük on beş ilaç firmasından on üçü İrlanda'da yatırım yapmıştır. Bunuda AB fonlarını stratejik programlarda kullanarak, yenilikçi devlet politikaları geliştirerek, eğitim ve teknolojik inovasyona önem vererek gerçekleştirmiştir.

İrlanda kısıtlı olanaklarını, ulusal bir program çerçevesinde yönlendirerek, biyoteknoloji alanında küresel bir oyuncu olma hedefine ilerlemektedir. Ülkemiz, İrlanda'nın biyoteknoloji alanında göstermiş olduğu bu başarılı atılımı tekrarlayabilecek kapasitededir. Ancak şu ana kadar istenen seviyede bir ilerleme sağlayamamıştır. Yapılması gereken, şu ana kadar kapsamlı biçimde hazırlanmış çalışmalarını hayata geçirecek adımların atılmasıdır. Bu adımlar;

- Ülke önceliklerinin belirlenmesi
- Yapılan kalkınma planlarının uygulanması
- Gerekli kurumların oluşturulması
- Alt yapının hazırlanması
- Finansal destek mekanizmalarının oluşturulması
- Kurumlar arası koordinasyon ve bilgi akışının sağlanması
- Yabancı yatırımın teşvik edilmesi

şeklinde özetlenebilir.

Ayrıca Tübitak 2003-2023 strateji raporunda da değinildiği gibi, kamu ve özel sektör bileşenleri Ar-Ge konusunda gecikmeden devlet desteğiyle gerekli çalışmaları yapmalıdır. Önümüzdeki yıllarda, ülkemizde Ar-Ge'ye ayrılan pay artırılmalı ve katma değere sahip ürünler keşfedilerek ekonomiye geri dönüşümü sağlanmalıdır.

- Bilimsel araştırmaların teşvik edilmesi
- Bilimsel araştırmaların ticarileşmesi
- Yeni kurulan firmalara yatırım yapmak için başlangıç sermaye fonunun kurulması

- Yerel sanayinin gelişimi ve yabancı yatırımcıların gelmesinin teşvik edilmesi
- Farkındalığın artırılması, bilginin yayılması
- Sektöre yönelik güveni artırmak amacıyla iletişim stratejisinin geliştirilmesi

sözünü ettiğimiz Ar-Ge payının artırılmasında ve yeni ilaç keşif sürecinde kendi kendine yeten ülkeler arasına girmemizde kaçınılmaz faydaları olacaktır.

KAYNAKLAR

KAYNAKLAR

- Acer,Murat,-Şahin,Bahri, “Avrupa Birliği ve Türk İlaç Endüstrisi”, makale, Abant İzzet Baysal Üniversitesi
- Başgut,Bilgen.- A,Nurettin, “İlaç sanayinde Ar-Ge ve Yeni İlaçlar”, Gazi Üniversitesi, Farmakoloji ABD
- Çınar, Hasibe, “Türkiye İlaç Sanayinin Bugünü ve AB ile İlişkiler Çevresinde Gelişimi”,Ankara,1993
- DPT, “İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu”, DPT Yayın, Ankara 2001, Nu.2540, s.107
- EFPIA, Widhover’s Health Care Strategist,1999
- EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2005, Eylül 2006
- Farmaskop Dergisi, Avrupa İlaç Sanayi, Eylül-Ekim 2005, sy.14,s.58
- Güler,Birgül, Küreselleşme ve Tarım Sempozyumu Bildirisi, Ankara, Ocak 2002.
- İEİS Türkiye’de İlaç 2002, Broşür
- İEİS, Halkla İlişkiler Departmanı, İlaç Harcamalarının Ülkelere Göre Dağılımı, Eylül 2006
- İEİS, Türkiye’de İlaç, 2001-2005,Broşür
- İEİS, Türkiye’de Jenerik İlaç Kullanımı
- İEİS, 101 Soruda ilaç Endüstrisi, Broşür
- İEİS, Türkiye’de İlaç 2002,Broşür
- Kanzık,İlker, Türkiye’de İlaç, Ek.6
- Kaya, Turgut, Rapor Dergisi, “Global İlaç Endüstrisi İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını”, İstanbul, 2004, sy.115, s.14
- Kosgeb, Türkiye’de İlaç Sanayi, Ankara 2004, s.4
- Rapor Degisi, sy.115, s.7
- Rapor Dergisi, Dünya’da jenerik İlaç Kullanımı Artıyor, makale, sy.2, s.2, Mayıs 2005
- Rapor Dergisi, Jenerik İlaç Kamu Maliyesine Tasarruf Sağlayacaktır, makale, sy.3, s.3, Ekim 2005
- Rapor Dergisi, Veri İmtiyazı ve Türk İlaç Sektörü, makale, sy.4,s.3, Aralık 2004
- Rapor Dergisi, Ar-Ge İndiriminin Uygulanmasına İlişkin Esaslar Belirlendi, makale, sy.1,s.26,Mayıs 2005
- Rapor Dergisi, Avrupa’da Sağlık Raporu,makale,Aralık 2004,sy. 117,s.8

Rapor Dergisi, sy.114, s.5

Sanovizyon Dergisi, İlaçlarda Endikasyon Patentleri, İstanbul 2003, sy.3,s.4

Strandgard,Karen, EFPIA Research Director's Group, Brussels, September 2006

T.,Mehmet,-T.,Menderes, Liberal Düşünce Dergisi, "Türkiye İlaç Ekonomisi ve İlaç Harcamaları", 2004, Cilt.9, sy.35, ss.177-200

Yuanli, Liu,-Çelik,Yusuf, "Türkiye'de Sağlık ve İlaç Harcamaları", Eylül 2005

www.aifd.org.tr, Araştırmacı Olmak Ne Demektir?

www.aifd.org.tr, İlaçta Patent Koruması, Eylül 2006

www.aifd.org.tr, Orijinal İlaç, Jenerik İlaç, Eylül 2006

www.aifd.org.tr, İlaçta Veri Koruması

www.basbakanlık.gov.tr, İlaçta KDV

www.calisma.gov.tr, Basın Bülteni

www.efpia.org, Innovation in Pharmaceutical Sector, p.81, November 2004

www.efpia.org, The Pharmaceutical Industry İn Figures, 2006 Edition, p.9

www.emekli.gov.tr, Statistics/sağlık

www.ieis.org.tr, Türk İlaç Sanayinde İthalat

www.ieis.org.tr, Türk İlaç Sanayinde İhracat

www.ieis.org.tr, İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Faaliyetleri

www.ieis.org.tr , Endüstri/ Tüketim

www.ieis.org.tr, Dünya İlaç Pazarının Bölgelere Göre Dağılımı, Eylül 2006

www.ieis.org.tr, Endüstri/ İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Faaliyetleri, Eylül 2006

www.ieis.org.tr, Endüstri

www.oecd.org, OECD Factbook 2006

www.oecd.org, OECD Health Data 2005

www.oecd.org, Health At Galance, OECD İndicators 2005 Edition

www.oecd.org, OECD Health Data 2001

www.pfizer.com.tr, Pfizer ve İlaçta Ar-Ge, Nisan 2005

www.populerbilim.com, Türkiye İlaçta Dışa Bağımlı Hale Geldi/ Arşiv

- www.rekabet.gov.tr, Karakoç,H.Deniz, “İlaç Sektöründe Fiyat Rekabeti”, Ankara 2005
- www.tibbimumessil.com, Türkiye’de Tıbbi Mümessillik/ makale/2004
- www.tisk.org.tr, İlaç Sektöründe Veri İmtiyazı, makale, Ocak 2004
- www.ttgiv.org.tr, İrlanda Biyoteknoloji Çalışma Gezisi, Mayıs 2006
- www.tubitak.gov.tr, Paneller, Sağlık Paneli, Vizyon 2003, s.6,
- www.tubitak.gov.tr, Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları 2003-2023 Strateji Belgesi, s.38, Eylül 2004
- www.tusiad.org.tr, Türkiye’de Biyoteknoloji İşbirlikleri, Basın Bülteni, Haziran 2006