



T. C.
KALKINMA BAKANLIĞI

**ONUNCU 2014
KALKINMA
PLANI 2018**

**İL AÇ
ÇALIŞMA GRUBU RAPORU**

2023





T. C.
KALKINMA BAKANLIĞI

ONUNCU 2014
KALKINMA 2014
PLANI 2018

İLAÇ
ÇALIŞMA GRUBU RAPORU

ANKARA 2014

ISBN 978-605-4667-93-2

YAYIN NO: KB: 2894 - ÖİK: 735

Bu çalışma Kalkınma Bakanlığının görüşlerini yansıtmaz. Sorumluluğu yazara aittir. Yayın ve referans olarak kullanılması Kalkınma Bakanlığının iznini gerektirmez.

Bu yayın 1000 adet basılmıştır.

ÖNSÖZ

Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018), Türkiye Büyük Millet Meclisi tarafından 2 Temmuz 2013 tarihinde kabul edilmiştir.

Plan, küresel düzeyde geleceğe dönük risklerin ve belirsizliklerin sürdüğü, değişim ve dönüşümlerin yaşandığı, yeni dengelerin olduğu bir ortamda Türkiye'nin kalkınma çabalarını bütüncül bir çerçevede ele alan temel bir strateji dokümanıdır.

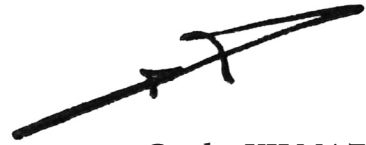
Ülkemizde kalkınma planlarının hazırlık aşamasında yürütülen Özel İhtisas Komisyonları çalışmaları çerçevesinde 50 yılı aşkın katılımcı ve demokratik bir planlama deneyimi bulunmaktadır. Kamu kesimi, özel kesim ve sivil toplum kesimi temsilcileri ile akademik çevrelerin bir araya geldiği özel ihtisas komisyonu çalışmaları, 2014-2018 dönemini kapsayan Onuncu Kalkınma Planı hazırlıklarında da çok önemli bir işlevi ifa etmiştir.

5 Haziran 2012 tarihinde 2012/14 sayılı Başbakanlık Genelgesiyle başlatılan çalışmalar çerçevesinde makroekonomik, sektörel, bölgesel ve tematik konularda 20'si çalışma grubu olmak üzere toplam 66 adet Özel İhtisas Komisyonu oluşturulmuştur. Ülkemizin kalkınma gündemini ilgilendiren temel konularda oluşturulan Komisyonlarda toplam 3.038 katılımcı görev yapmıştır.

Bakanlığımızın resmi görüşünü yansıtmamakla birlikte; Özel İhtisas Komisyonları ve Çalışma Gruplarında farklı bakış açıları ile yapılan tartışmalar ve üretilen fikirler, Onuncu Kalkınma Planının hazırlanmasına perspektif sunmuş ve plan metnine girdi sağlamıştır. Komisyon çalışmaları sonucunda kamuoyuna arz edilen raporlar kurumsal, sektörel ve bölgesel planlar ile çeşitli alt ölçekli planlar, politikalar, akademik çalışmalar ve araştırmalar için kaynak dokümanlar olma niteliğini haizdir.

Plan hazırlık çalışmaları sürecinde oluşturulan katılımcı mekanizmalar yoluyla komisyon üyelerinin toplumumuzun faydasına sundukları tecrübe ve bilgi birikimlerinin ülkemizin kalkınma sürecine ciddi katkılar sağlayacağına olan inancım tamdır.

Bakanlığım adına komisyon çalışmalarında emeği geçen herkese şükranlarımı sunar, Özel İhtisas Komisyonu ve Çalışma Grubu raporları ile bu raporların sunduğu perspektifle hazırlanan Onuncu Kalkınma Planının ülkemiz için hayırlı olmasını temenni ederim.



Cevdet YILMAZ
Kalkınma Bakanı

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ.....	iii
İÇİNDEKİLER	v
TABLolar LİSTESİ.....	vii
GRAFİKLER LİSTESİ.....	viii
KISALTMALAR.....	xi
KOMİSYON ÜYELERİ.....	xiii
YÖNETİCİ ÖZETİ.....	xv
1.GİRİŞ.....	1
2. MEVCUT DURUM ANALİZİ.....	3
2.1. Sağlıkta ve İlaç Sektöründe Küresel Gelişme ve Eğilimler	3
2.1.1 Dünya İlaç Pazarı.....	5
2.1.2 Dış Ticaret.....	8
2.1.3 Ar-Ge.....	8
2.1.4 Kümelenme	12
2.1.5 Diğer Gelişmiş ve Gelişmekte Olan Ülkelerdeki İlaç Sektörü Politikaları ve Eğilimleri.....	13
2.2. Türkiye’de Sağlık ve İlaç Alanında Gelişme ve Eğilimler	15
2.2.1 Sağlık Alanındaki Gelişmeler	15
2.2.2 Kapasite Kullanımı, Üretim, Dış Ticaret, İstihdam ve Yatırımlar	22
2.2.3 Pazar Analizi	27
2.2.4 Türkiye Eczacılık Sektörü Dış Ticaret Verilerinin Analizi	34
2.3. İlaç ile İlişkili Kamu Politikaları	36
2.3.1 Global Bütçe	37
2.3.2 Sanayi Strateji Belgesi	43
2.3.3 Sağlık Bakanlığı Yeni Teşkilat Yapısı	43
2.3.4 Yeni Teşvik Sistemi.....	44
2.3.5 Ar-Ge Destek ve Teşvikleri.....	51
2.3.6 Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları	58
2.3.7 Akılcı İlaç Kullanımı.....	61
2.3.8 Ruhsatlandırma	62
2.3.9 İlaç Takip Sistemi.....	63
2.4. Sektörün Rekabet Gücünün Değerlendirilmesi	64
2.4.1 Ar-Ge ve İnovasyon	65
2.4.2 AB Mevzuatına Uyum ve Fikri Mülkiyet Hakları	72

3. GZFT ANALİZİ VE REKABET GÜCÜ DEĞERLENDİRMESİ	77
3.1 Güçlü Yönler	77
3.2 Zayıf Yönler.....	77
3.3 Fırsatlar.....	78
3.4 Tehditler.....	79
4. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ, BELİRLENEN ÖNCELİKLİ SORUN ALANLARI VE EYLEM ÖNERİLERİ.....	80
4.1. İlaç Sektörü Vizyonu (2023 Vizyonu).....	80
4.2 Sektör Tahminleri	80
4.3 Dönüşüm Gereği.....	81
4.4. Öncelikli Hedef ve Sorun Alanları	82
4.4.1 Sürdürülebilirliğin Sağlanması	82
4.4.2 Dünya İlaç Üretimi ve İhracatından Daha Fazla Pay Alınması	82
4.4.3 Ar-Ge ve İnsan Kaynağı.....	83
4.5. Önerilen Eylemler	85
4.5.1 Sürdürülebilirlik.....	85
4.5.2 Dünya Üretim ve İhracatından Daha Fazla Pay Alınması	85
4.5.3 Ar-Ge ve İnsan Kaynağı.....	87
5. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME	91
KAYNAKÇA.....	92

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1: OECD Ülkelerinde ve Türkiye’de Kamu ve Özel Sağlık Harcamasının GSYİH İçindeki Payı (%)	4
Tablo 2: Ülkelerin Sağlık ve İlaç Harcamaları, 2010.....	4
Tablo 3: İlaç Pazar Büyüklük Sıralamaları - İlk 20	6
Tablo 4: Global İlaç Pazarı Büyüme Oranları.....	7
Tablo 5: Dünya Eczacılık Sektörü İhracat ve İthalatı (1000 Dolar)	8
Tablo 6: Ülkelerin Toplam Endüstri Destekli Klinik Araştırmalar İçindeki Payı.....	12
Tablo 7: SB Hastaneleri Teşhis ve Tedavi Hizmetleri.....	17
Tablo 8: Çeşitli Ülkelerde İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranı (2010)	25
Tablo 9: 1999-2012 Yılları Arasında Türkiye’de Gerçekleşen Satın Almalar	27
Tablo 10: Türkiye İhracat ve İthalat Verileri (1000 Dolar)	34
Tablo 11: Ülkelere Göre Eczacılık Ürünleri İhracatımız (1000 Dolar)	35
Tablo 12: Ülkelere Göre Eczacılık Ürünleri İthalatımız (1000 Dolar)	35
Tablo 13: İlaç Global Bütçesi ve Harcamalar	38
Tablo 14: Kamu ve Özel İlaç Harcamaları.....	39
Tablo 15: Türkiye ve OECD Ülkelerinin İlaç Harcamaları, 65 Yaş Üstü Nüfus Oranı ve Bu Nüfusun Sağlıklılığı Karşılaştırması (Hastane harcamalarını içermez, 2009 veya en yakın yıl).....	40
Tablo 16: TEB Kanalı ile Getirilebilen İlaçlar Listesinin Gelişimi	42
Tablo 17.a : Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları.....	46
Tablo 17.b: Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları.....	47
Tablo 18.a: Karşılaştırmalar -İlaç Sanayi İçin Destekler (31.12.2013 tarihine kadar başlanılan yatırımlar için)	48
Tablo 18.b: Karşılaştırmalar -İlaç Sanayi İçin Destekler (01.01.2014 tarihinden sonra başlanılan yatırımlar için)	49
Tablo 19: Referans Fiyatlandırma ve İskontolar	59
Tablo 20: Depocu ve Eczacı Kar Payları	60
Tablo 21: Klinik Araştırma Sayısı (2011)	68
Tablo 22: İlaç Sektörüne Ait Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı	75
Tablo 23: İlaç Sektörüne Ait Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı	76
Tablo 24: Sektör Tahminleri.....	81

GRAFİKLER LİSTESİ

Grafik 1: Ortalama Yaşam Süresi ve 65 Yaş Üzeri Nüfusun Toplam Nüfusa Oranı.....	3
Grafik 2: Dünya İlaç Pazarı (Milyar Dolar).....	5
Grafik 3: Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı (Ar-Ge harcamalarının toplam satışlar içindeki payı), 2010	9
Grafik 4: Küresel İlaç Endüstrisi Toplam Ar-Ge Harcaması (Milyar Dolar, 2002-2016)	9
Grafik 5: İlaç Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçerisindeki Payı, 2011	10
Grafik 6: İlaç Ar-Ge Harcamasının GSYİH İçerisindeki Payı (%), 2010.....	11
Grafik 7: Ülkelere Göre Alınan İlaç ve Biyoteknoloji Patent Sayıları (Bin Adet), 2009.....	11
Grafik 8: Sosyal Güvenlik Kapsamı	16
Grafik 9: Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı.....	16
Grafik 10: Aile Hekimi ve Doktor Sayısı	16
Grafik 11: Aşılamaya Hizmetleri.....	18
Grafik 12: Doğumda Beklenen Yaşam Süresi.....	18
Grafik 13: Anne ve Çocuk Sağlığı.....	19
Grafik 14: İlaç ve Tedavi Masraflarını Kendi Karşılایanların Oranı (%)	19
Grafik 15: Kamu Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet Oranı (%).....	20
Grafik 16: Kamu Tedavi ve İlaç Harcamaları (Milyon TL).....	21
Grafik 17: Tedavi (Aile Hekimliği dahil) ve İlaç Harcamalarının Konsolide Bütçe İçindeki Payı ile İlaç Harcamalarının Toplam SGK Sağlık Harcamaları İçindeki Payı	21
Grafik 18: Kişi Başı Sağlık Harcaması (Dolar, Satın Alma Partitesi Bazlı).....	22
Grafik 19: İlaç Endüstrisi Ortalama Kapasite Kullanım Oranları* (%)	23
Grafik 20: Reçeteli İlaç Pazarı Yerli - İthal Dağılımı (Kutu Bazında).....	23
Grafik 21: Reçeteli İlaç Pazarı Yerli - İthal Dağılımı (Tutar Bazında)	24
Grafik 22: İlaç Endüstrisi İhracat ve İthalatı (Milyon Dolar).....	25
Grafik 23: Ülkelerin Dünya İlaç İhracatından Aldığı Paylar	26
Grafik 24: Türkiye İlaç Endüstrisinin Toplam Satış Değeri ve Hacmi.....	28
Grafik 25: Kişi Başı İlaç Tüketimi.....	28
Grafik 26: Kutu Bazında Reçeteli İlaç Pazarı.....	29
Grafik 27: Tutar Bazında Reçeteli İlaç Pazarı	29
Grafik 28: Reçeteli İlaç Pazarı Ortalama Kutu Başı Fiyat (TL)	30

Grafik 29: Eşdeğer-Yenilikçi İlaçların Pazar Payları (Kutu Bazında).....	30
Grafik 30: Eşdeğer-Yenilikçi İlaçların Pazar Payları (Tutar Bazında).....	31
Grafik 31: Tutar Ölçeğinde En Çok Tüketilen Tedavi Grupları	31
Grafik 32: Pazardaki İlaçların Perakende Fiyatlara Göre Dağılımı (Kutu Bazında, 2012)	32
Grafik 33: Pazardaki İlaçların Perakende Fiyatlara Göre Dağılımı (Tutar Bazında, 2012)	32
Grafik 34: Perakende Fiyat Ağırlıklarına Göre Satışların Eşdeğer/Yenilikçi Dağılımı (2011).....	33
Grafik 35: Kamu İlaç Harcamalarının GSYİH'ya Oranı.....	39
Grafik 36: Reçete Başına Ortalama Maliyet.....	41
Grafik 37: Avro Kuru	41
Grafik 38: İlaç Fiyatları Karşılaştırması	42
Grafik 39: OECD Ülkelerinin Ar-Ge Harcamalarının GSYİH'ya Oranı (2009).....	66
Grafik 40: Türkiye'de Klinik Araştırma Sayıları*, 2005 – 2011	69

KISALTMALAR

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	: Araştırma Geliştirme
BCG	: The Boston Consulting Group
BNDES	: Ulusal Gelişim Bankası
BY/BE	: Biyoyararlanım/biyoesdeğerlik
EFPIA	: Avrupa İlaç Endüstrisi Dernekleri Federasyonu
EKK	: Ekonomi Koordinasyon Kurulu
EMA	: Avrupa İlaç Kurumu
EU	: Avrupa Birliği
GCP	: İyi Klinik Uygulamaları
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları
GSYİH	: Gayrisafi Yurtiçi Hasıla
GTİP	: Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
IMS	: International Medical Statistics
ISIC	: Tüm Ekonomik Faaliyetlerin Uluslararası Standart Sanayi Sınıflaması
İTS	: İlaç Takip Sistemi
NACE	: Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistik Sınıflaması
OECD	: Ekonomik Kalkınma ve İşbirliği Örgütü
PwC	: PricewaterhouseCoopers
SDP	: Sağlıkta Dönüşüm Programı
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
TCMB	: Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu
WIPO	: Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü

KOMİSYON ÜYELERİ

(Başkan, Raportör ve Koordinatör hariç soyadına göre alfabetik olarak sıralanmıştır.)

BAŞKAN

Cengiz CELAYİR

EŞBAŞKAN

Prof.Dr.Ahmet ARAMAN

RAPORTÖR

Ceyda TÜMEN

KOORDİNATÖRLER

Emine AYGÖREN

Serdar DURU

Ümran ERGENÇ

Osman Nuri ERDEM

Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD)

İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

Kalkınma Bakanlığı

Kalkınma Bakanlığı

Kalkınma Bakanlığı

Kalkınma Bakanlığı

ÜYELER

Aslıcan AĞCA

Kemalettin AKALIN

Dr.Serdar ALTAY

Alaattin ALTUN

Ali ARPACIOĞLU

Güven ARTIRAN

Emine BALTA

Erhan BAŞ

Mahmut BİLGİÇ

Çetin DEĞER

Ayşegül DEMİRCİOĞLU

Uzm.Dr.Sami EREN

Nihan FİLA

Hande GÖKSOY

Demet GÖL

Mustafa Kemal GÜNAY

Aysun HATİPOĞLU

Hasibe IŞIKLI

Dr.Hilal İLBARS

Prof.Dr.Ercüment KARASULU

Dr.Saim KERMAN

Erol KİRESEPİ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD)

Türkiye Yatırım Destek ve Tanıtım Ajansı

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği (GİFD)

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türk Patent Enstitüsü

Bilim İlaç

Gelişimci İlaç Firmaları Derneği (GİFD)

Bayer

Türk Patent Enstitüsü

Novagenix

Kalkınma Bakanlığı

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.

Ekonomi Bakanlığı

Sanofi

Kalkınma Bakanlığı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ege Üniversitesi - Argefar

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Santa Farma İlaç

Murat Levent KOÇAK
Tunç KÖKSAL
Necdet MERT
Nilüfer MORAL
Ahmet Oğuz SARICA
Dr.Filiz SAYAR
Alp SEVİNDİK
Tuncay TEKSÖZ
Turgut TOKGÖZ
Seda TÜRKSEVER
Hasan ULUSOY
Mehmet Ahmet ÜNLÜ
Prof.Dr.Ersin YARIŞ

Türk Eczacılar Birliği (TEB)
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
Toprak Mahsülleri Ofisi
Novartis
Kalkınma Bakanlığı
Bilim, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)
Pfizer
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
Kalkınma Bakanlığı
Nobel
Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM)
Türk Tabipler Birliği (TTB)

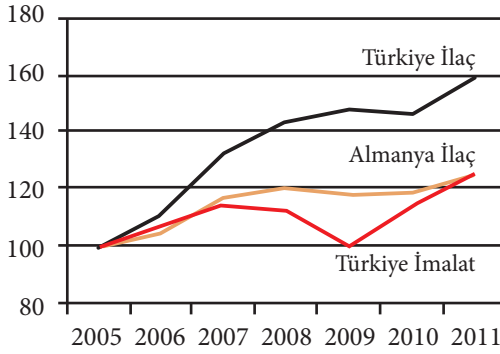
YÖNETİCİ ÖZETİ

Neden Dönüşüm?

Türkiye'nin ilaç sektöründeki net ithalatçı konumu önemli oranda dış ticaret açığına neden olmaktadır. 2011 yılında toplam ithalat 5,1 milyar ABD doları, ihracat 620 milyon ABD doları olmuştur. İhracat hacmimiz dünya eczacılık ürünleri pazarında %0,1 gibi oldukça küçük bir paya sahiptir. Toplam dünya eczacılık ürünleri ithalatından alınan pay ise %1 gibi daha yüksek bir düzeydedir. 2012 yılında ithalat azalıp, ihracat arttığı halde %12'den %16 seviyelerine yükselen ihracatın ithalatı karşılama oranı hala düşük seviyededir. Ancak ithalat tutar olarak çok daha yüksek olduğundan dünyada fikri mülkiyet hakları ile korunmakta olan yüksek fiyatlı ilaçların ülkemizde üretilememesi ithalatın artmasına neden olmaktadır. 2012 yılına bakıldığında Türkiye ilaç endüstrisinin küresel bir oyuncu haline gelmek için çabalarını artırmasıyla ihracatın yükseldiği, hem kutu bazında artışın yavaşlaması hem de fiyatlardaki gerileme nedeniyle ithalatın azaldığı görülmektedir. Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresinde yükselme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler önümüzdeki dönemde ilaç tüketimini kaçınılmaz olarak artıracaktır. İlaç sektörü ayrıca gerek teknolojik gelişmeler gerekse değişen demografik ve sosyoekonomik yapıdan etkilenen, Ar-Ge faaliyetlerinin yoğun olduğu bir sektördür. OECD ülkelerinde toplam sağlık harcamalarının bütçe içindeki payının son 10 yılda %7,7'den %8,8'e, Türkiye'de ise %4,8'den %6,1'e çıkmış olması bu tezi kuvvetlendirmektedir. Bu nedenle daha yüksek katma değere sahip ilaç üretim kapasitesini oluşturacak ve ithal bağımlılığımızı azaltacak nitelikte bir dönüşüme ihtiyaç duyulmaktadır. İlaç sanayiinde Ar-Ge yatırımlarının yetersiz olması iç ve dış pazardaki rekabet gücümüzü azaltmaktadır. Dünyada ilaç sektörü, 2010 yılı itibarıyla en çok Ar-Ge harcaması yapan imalat sanayii sektörleri arasındadır. 2000-2010 yılları arasında TÜBİTAK'ın teşvik programlarında desteklediği bütün projelerin sadece %1,7'si ilaç sanayiine ait projelerdir (Biyoteknoloji, üniversite-araştırma merkezi projeleri ayrı tutularak hesaplanmıştır.). Sektörde kısa ve orta vadede katma değer yaratmak üzere temel bilimlere ek olarak ilaç sanayii projelerine de odaklanmak önemlidir.

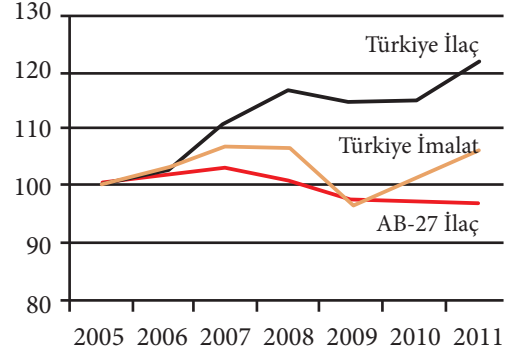
Ülkemizde ilaç pazarının büyüklüğü yabancı firmaların faaliyetlerini artırmıştır. Türkiye ilaç sektörü, son yıllarda hem tüketimde hem üretimde önemli bir ivme kazanmıştır. Bu ivmenin devam edeceği tahmin edilmektedir. Üretim endeksine (Şekil 1) bakıldığında, Türkiye ilaç sektörü, hem dünyadaki büyük ihracatçılardan Almanya hem de Türkiye imalat sektörünün geneline kıyasla, daha fazla büyümüştür. Bu trend sadece Türkiye'de değil, "pharmerging" olarak adlandırılan, Çin, Hindistan gibi ülkeler için de geçerli olacaktır. Dünyadaki büyük ilaç üreticileri de, yatırımlarını bu ülkelere yoğunlaştırarak şekillendirmeye başlamışlardır. Benzer şekilde, sektör, daha fazla istihdam etmeye başlamış, ama üretime paralel bir istihdam artışı söz konusu olmamıştır. (Şekil 2)

Şekil 1: Üretim Endeksi



Kaynak: EuroStat

Şekil 2: İstihdam Endeksi



Kaynak: EuroStat

Sektörel Gelişme Perspektifi

Küresel hastalık trendleri ve bunların tedavi yöntemleri incelendiğinde ilaç sanayinde biyoteknolojinin öneminin giderek arttığı görülmekte olup, biyoteknolojik ürünlerin sektörde önemi giderek artacaktır. Türkiye için de orta ve uzun vadede hedef bu anlamda teknoloji transferini ve geçiş sürecini tamamlamak olmalıdır. Mevcut durumda, Türkiye'nin bu konudaki donanımı ve yapmış olduğu yatırımlar yetersizdir.

Gelişmekte olan ekonomilerin pazar potansiyelinin de artmasıyla ilaç üreticileri için daha çekici hale gelmeleri, sektörde yaşanan önemli bir gelişmedir. Bu bağlamda, yabancı yatırımları çekmek kadar yatırımın niteliğinin de tartışılması gerekmektedir: Türkiye, yatırımcıların hali hazırda var olan şirketleri satın alıp mevcut üretimlerini devam ettirdikleri bir ülke konumundan çıkıp, daha yüksek katma değerli ürünler üretmek amacıyla yeni tesis/fabrika kurdukları bir ülke haline gelmelidir.

Yatay Alanlarla İlişki

Ar-Ge: İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmalarını, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilir ve güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalarını ve mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlar ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları kapsamaktadır. Sektörün rekabet gücünün artması, Ar-Ge harcamalarının artması ve bu konudaki devlet desteklerinin geliştirilmesiyle mümkündür. Sektördeki patent sayısı yabancı firma ağırlıklı olmasına rağmen yerli firmaların son yıllardaki atılımı da dikkat çekici bir durumdur. 2012 yılında Türkiye'de alınan ilaç sektörü patentlerinin %83'ü yabancı başvuru kaynaklıdır, ancak 2009-2012 dönemini kapsayan son dört senede toplam patent başvuruları %83 büyürken yerli firmaların başvuruları %288 oranında artış göstermiştir.

Finansmana Erişim: Hedefini küreselleşmek ve dünya ilaç pazarından daha fazla pay almak olarak belirleyen ülkemizin ilaç sektöründe yatırım ihtiyacı artacaktır. Özellikle Ar-Ge harcamalarında sermaye kaynaklarının artışı sağlanmadığı takdirde yerli sanayiinin gelişimi sürdürülebilir olmayacaktır. Bu nedenle endüstriye Ar-Ge ve üretim yatırımlarını çekmek amacıyla bir stratejik eylem planına ihtiyaç duyulmaktadır. Devlet öncülüğünde hazırlanacak bu eylem planı çerçevesinde küresel ilaç yatırımları ülkemize çekilmelidir.

Türkiye'nin dış ticaret açığının azaltılması için, ülkemizde faaliyet gösteren ilaç şirketlerinin küresel üretim, araştırma ve servis ağlarından yararlanılabilecektir. Bu amaçla 'şirket katkı modeli' işletilebilecektir. Şirketler ithalatını giderici oranda Türkiye'den yaptığı veya yapacağı, ürün ve/veya klinik araştırma ve/veya servis ihracatına göre bir teşvik mekanizması içine sokulabilecektir. Teşvikin cezalandırıcı değil, ödüllendirici ve şeffaf olması gerekmektedir. Örneğin şirketlerin devlete sağladıkları kurum iskontolarının, bir miktarının veya orana göre tamamının ilgili şirketlere mali iadesi yapılabilecektir. Bu tür modellerin gelişimi için her şeyden önce üretim, ihracat, klinik araştırma ve global servis merkezi oluşturma gibi alanlarda başarı sağlanmasının önünü açacak adımlar atılmalıdır. Örneğin günümüzde global bütçe sürecinden dolayı kurda yaşanan artışların fiyatlara yansıtılmaması ve kamu fiyat indirimlerinden dolayı düşen fiyatlar üretim ve ihracatın; araştırma onay otoritelerinin sayısal yetersizliği ve araştırmacılara yapılabilecek ödemelerin kısıtları klinik araştırmaların önündeki en önemli engeller olarak belirmektedir.

Arsaya Erişim: İlaç endüstrisinin en önemli ihtiyacı olan Ar-Ge faaliyetlerinin gerçekleştirileceği Ar-Ge ekosistemi için en uygun mekanlar seçilmelidir. Bu çerçevede ilaç endüstrisinde ihtisaslaşmış kümelenme imkanı sağlayacak organize sanayi bölgeleri kurulmalıdır. Bu sayede küresel yatırımcıların ülkemize çekilmesi sağlanabilecektir.

Araçlar/Politika Önerileri

Kamu Alımları: %70'in üzerinde bir oranla en büyük ilaç alıcısı konumunda kamu bulunmaktadır (Söz konusu hesaplama yapılırken katkı payı ödemeleri özel harcamalar tarafında değerlendirilmiştir.). Kamu alımları kapsamında uygulanan politikaların, sanayide yurtiçi üretimi tam anlamıyla desteklediğini söylemek mümkün görünmemektedir. Kamu alım politikalarının yurtiçi üretimi teşvik edici yönde tasarlanması önemlidir.

Teşvikler: Endüstrinin gelişimini hızlandırmak için mevcut teşvik sistemi revize edilmelidir. Teşvikler alt sektör detayında yapılacak analizler sonucu kısa ve orta vadede sektöre özgü bir tasarım ile sektörün sofistikasyonunu ve alt sektörler detayında küresel düzeyde rekabet gücünü arttırıcı şekilde yapılandırılmalıdır. Ayrıca, insan gücü başta olmak üzere, Ar-Ge odaklı altyapı çalışmaları desteklenmeli ve özendirilmelidir. Tedavide fark yaratan, katma değeri yüksek ilaçların üretilebilmesi için inovasyon çalışmalarının fiyat ve geri ödeme uygulamalarıyla desteklenmesi önemlidir.

İlaç harcamalarında en yüksek ithalatı yapılan ve gelecekte de en çok kullanılacak ilaç gruplarından biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünlerinin yurtiçinde üretimini destek-

leme kararı alınmıştır. Destekleme kararı alınan bu grup ürünlerden biyoteknoloji altyapısının Türkiye’de oluşması için hücre bankalarının (cell-line) oluşumunun desteklenmesi, elde edilecek bu ürünlerin doğrulama merkezlerinin kurulması (analiz laboratuvarları), pilot ölçekli üretimlerin desteklenmesi, bu tür ürünlerin yetim ilaç statüsünde hızlı ruhsatlandırılması ve ödeme kapsamına öncelikle alınması gereklidir.

Yasal Düzenlemeler: Kamu ve üniversitelerin ilaç endüstrisi ile işbirliği içinde çalışabilmesi için gereken bilimsel ve yasal altyapı oluşturulmalıdır. Bu bakımdan Ar-Ge çalışmalarında yüksek katma değerli üretimi amaçlayan kümelerin oluşumunu tetiklemek için yetkinleşmeye yönelik düzenlemelerin tamamlanması gerekmektedir. Ayrıca, ilaç sektöründe Ar-Ge ekosisteminin oluşumunu tetikleyecek, alanında uzman kişiler tarafından hizmet veren özerk ulusal araştırma laboratuvar niteliğinde ilaç Ar-Ge’sinde özelleşmiş, uzmanlaşmış, multi disiplinler ileri araştırmalar yapmak üzere kurulmuş bağımsız ve özerk bir enstitü kurulmalıdır.

Beceriler ve İnsan Kaynağı: Endüstrinin yerel üretimini güçlendirecek dönüşüm için, Ar-Ge faaliyetlerine destek olacak eğitim programları düzenlenmelidir. Bu uygulamalar kısa, orta ve uzun vadede planlanmalıdır. Kısa vadede yurtdışında yerleşik Türk akademisyenlerin birikiminden yararlanmak ve ülkemize geri kazandırmak için gerekli ortam oluşturulmalıdır. Orta vadede belirli kriterlere göre “araştırma üniversiteleri” seçilmeli, bu üniversitelerin eğitim müfredatları düzenlenerek, ilaç sektörünün ihtiyaçları doğrultusunda araştırmalar gerçekleştirmeleri sağlanmalıdır. Bu üniversitelerde uzmanlaşmış lisans, yüksek lisans ve doktora programları kurulmalıdır. Uzun vadede ise, ilköğretimden itibaren fen bilimlerinin özendirilmesi ve öğrencileri araştırmaya sevk edecek nitelikte geliştirilmesi gerekmektedir. Diğer yandan temel araştırmaların geliştirilebilmesi için yabancı bilim adamlarının ülkemizde çalıştırılabilme imkanları geliştirilmelidir.

1. GİRİŞ

Onuncu Kalkınma Planı hazırlıkları çerçevesinde, Kalkınma Bakanlığı koordinatörlüğünde kamu ve özel sektör kuruluşları, meslek kuruluşları, üniversiteler ve sivil toplum kuruluşları temsilcilerinden oluşan “İlaç Çalışma Grubu” oluşturulmuştur. İlaç Çalışma Grubu’nun yaptığı toplantılarda, Türkiye ilaç sanayiinin mevcut durumu ve sorunları ile Onuncu Kalkınma Planı dönemi ve 2023 için vizyon, hedef ve politikaları belirlenmiştir. Yapılan çalışmalar sonucunda, “Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu” hazırlanmıştır.

Türkiye Cumhuriyeti, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, 2023 yılında Türkiye’nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3’e çıkmasını ve Ar-Ge harcamalarının üçte ikisinin özel sektör tarafından gerçekleştirilmesini, Ar-Ge araştırmacısı sayısının ise 300.000’e çıkartılmasını hedeflemektedir. Bu hedeflerle uyumlu olarak Türkiye ilaç endüstrisi de 2023 yılı vizyonunu küreselleşmek ve dünyanın önemli Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezlerinden birisi konumuna gelmek olarak belirlemiştir. Bu vizyon ile Türkiye ilaç endüstrisinin ulaşmak istediği hedefler daha yüksek katma değer yaratmak, global rekabette daha güçlü hale gelmek ve Türkiye’nin dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunmaktır.

Bugüne kadar ilaç endüstrisinin stratejik ve sosyal önemi yeterince öne çıkmamıştır. Ancak son dönemde, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi hazırlanmasına karar verilmiş olması, Yeni Teşvik Yasası’nda ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması, Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu’nun Ocak-2013’te yapılan 25’inci toplantısında sağlık alanının Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında ivme kazanmamız gereken alanlardan biri olarak belirlenmesine karar verilmiş olması önemli gelişmelerdir.

Ancak, dünyada ilaç fiyatlarının gerilediği bir ortamda, referans fiyat sistemi çerçevesinde, ülkemizde de ilaç fiyatları düşmektedir. Bunun yanı sıra, kamunun ana alıcı olduğu Türkiye ilaç pazarında, kamunun aldığı tasarruf önlemleri çerçevesinde hızla düşen fiyatlar ve artan iskontolara ek olarak kur ayarlamasının da yapılmamasının etkisiyle kamu fiyatlarının daha da fazla düşmesi ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliğini olumsuz etkilemiştir. Mevcut fiyat seviyeleri, endüstrinin Ar-Ge ve üretim yatırımları yapmak ve global pazarlara açılmak için yeterli öz kaynak yaratma kapasitesini azaltmaktadır. Bu bakımdan mali sürdürülebilirlik için kamunun kaynaklarını artırmaya yönelik adımlar atması, akılcı ilaç kullanımı ve alınacak diğer önlemlerle reçete ve kutu sayısı artışının kontrol altına alınması, buna mukabil ilaç fiyat politikasının endüstri açısından daha sürdürülebilir hale getirilmesi gereklidir.

Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresindeki yükselme gibi faktörler önümüzdeki dönemde ilaç tüketimini kaçınılmaz olarak artıracaktır. Global rekabetin giderek güçlenmekte olduğu günümüzde, artan

talebin ne kadarının yurtiçi üretimle karşılanabileceği hem stratejik açıdan hem de cari açık açısından çok önemli bir konudur.

Kamu, üniversite ve ilaç endüstrisi tarafından yürütülen bu ortak çalışmada; dünya’da ve Türkiye’de ilaç sektöründe mevcut durum incelenerek, iç pazarda endüstrinin sürdürülebilirliğinin gözetilmesi halinde ulaşılabilecek 2023 vizyon ve hedefleri belirlenmiş ve bu çerçevede, üretim ve ihracatın artırılması ve Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasına yönelik öneriler ortaya konmuştur.

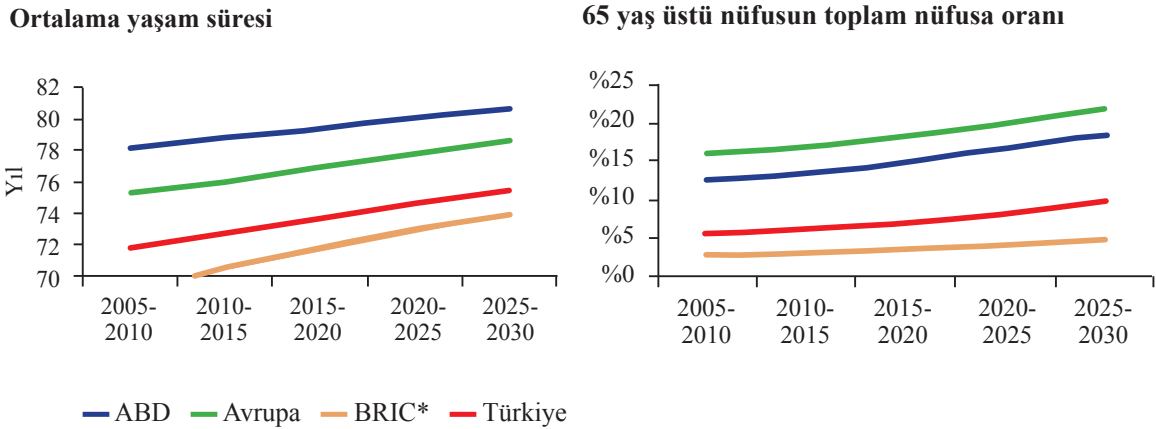
2. MEVCUT DURUM ANALİZİ

2.1. Sağlıkta ve İlaç Sektöründe Küresel Gelişme ve Eğilimler

Dünya nüfusu ve yaşam süreleri artarken, nüfusun yaşlanması, hastalık paternlerindeki değişimler, yeni tedavi yöntemlerinin gelişmesi, artan farkındalık ile kalite beklentilerinin yükselmesiyle sağlık hizmetlerine ve ilaca olan ihtiyaç da artış kaydetmektedir. Bunun yanı sıra yükselen sağlık harcamaları ile birlikte gerek küresel ekonomik krizler gerekse kamu bütçe kısıtlarının da etkisiyle birçok ülkede sağlık ve ilaç harcamaları üzerindeki baskı artmaktadır.

2005'te 6,5 milyar olan dünya nüfusunun 2020'de 7,6 milyara çıkması, 65 yaş ve üzeri insanların sayısının ise 242 milyon artarak toplam nüfus içerisindeki payının %9,4'e çıkması beklenmektedir. Yapılan araştırmalar yaşlı insanların genç insanlara göre daha çok ilaç kullandığını göstermektedir. 75 yaş üstü insanların %80'i en az 1 reçeteli, %36'sı en az 4 reçeteli ilaç kullanmaktadır. Bu doğrultuda artan hastalık çeşitleri ve oranları karşısında reçeteli ilaç satışı 2002 yılından itibaren 2010 yılına kadar sürekli artmıştır. 2016 yılında toplam reçeteli ilaç satışlarının 853 milyar dolara ulaşacağı tahmin edilmektedir.

Grafik 1: Ortalama Yaşam Süresi ve 65 Yaş Üzeri Nüfusun Toplam Nüfusa Oranı



Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012 (Dünya Sağlık Örgütü, OECD, Earthtrend)

*BRIC: Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin

2008-2009 döneminde yaşanan global kriz ve onu takip eden durgunluk dönemine kadarki dönem için gelişmiş ülkelerin sağlık harcamaları incelendiğinde, söz konusu harcamaların bu ülkelerin GSYİH'larından daha hızlı arttığı görülmektedir. Bu durum özellikle kamu sağlık harcamalarından kaynaklanmaktadır. Sonuçta sağlık harcamalarının ülke GSYİH ve bütçeleri içindeki payı giderek yükselmiş ve birçok gelişmiş ülkede sağlık harcamaları bütçeden en çok pay alan kalemlerden biri haline gelmiştir.

Tablo 1: OECD Ülkelerinde ve Türkiye’de Kamu ve Özel Sağlık Harcamasının GSYİH İçindeki Payı (%)

OECD Ülkelerinde Kamu ve Özel Sağlık Harcamasının GSYİH İçindeki Payı											
		1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Kamu	Türkiye	2.9	3.1	3.5	3.8	3.8	3.8	3.7	4.0	4.1	4.4
	OECD	5.5	5.5	5.7	5.9	6.1	6.1	6.1	6.1	6.1	6.3
Özel	Türkiye	1.9	1.8	1.7	1.6	1.7	1.5	1.8	1.8	1.9	1.6
	OECD	2.2	2.2	2.3	2.4	2.4	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5
Toplam	Türkiye	4.8	4.9	5.2	5.4	5.5	5.3	5.5	5.8	6.0	6.1
	OECD	7.7	7.7	8	8.3	8.5	8.6	8.6	8.6	8.6	8.8

Kaynak: Sağlık Bakanlığı 2012 Bütçe Sunumu

Rakamlar ülkeler bazında analiz edildiğinde, Brezilya, Çin ve Rusya gibi büyüyen ekonomilerde kamu sağlık harcamalarının genelde %2-%4 arasında olduğu, Avrupa’nın önde gelen ekonomileri ve ABD’de ise %6-%9 arasında yer aldığı görülmüştür. Türkiye’de ise kamu sağlık harcamalarının GSYİH içindeki payı 2008 itibarıyla %4,4 düzeyindedir. %1,6 olan özel sağlık harcamalarıyla birlikte toplam rakam %6,1 olmaktadır. Bu rakamların OECD ortalamaları ise sırasıyla %6,3 ve %8,8’dir. Cepten yapılan sağlık harcamalarına bakıldığında ise, bu rakamın toplam tüketim harcamaları içindeki payının Türkiye’de %1,5 ile OECD ülkeleri içinde en düşük seviyede olduğu görülmektedir. OECD ülkeleri ortalaması %3,2’dir.

Tablo 2: Ülkelerin Sağlık ve İlaç Harcamaları, 2010

Ülkeler	Kişi başına düşen ilaç harcaması 2010 (ABD \$)	Kişi başına düşen GSYİH 2010 (ABD \$)	Kişi başına düşen sağlık harcaması 2010 (ABD \$)	Sağlık harcamalarında devlet harcamalarının payı 2010 (%)
ABD	1.054	47.184	7.557	%48
Japonya	858	43.137	3.550	%80
Fransa	634	39.460	4.836	%80
Almanya	623	40.509	4.387	%77
İngiltere	469	36.100	3.633	%78
İspanya	463	30.542	2.970	%71
Güney Kore	234	20.757	1.387	%56
Türkiye*	154	9.732	659	%76
Singapur	122	43.867	1.417	%37
Brezilya	108	10.710	918	%46
Çin	39	4.393	186	%48
Hindistan	11	1.477	48	%30

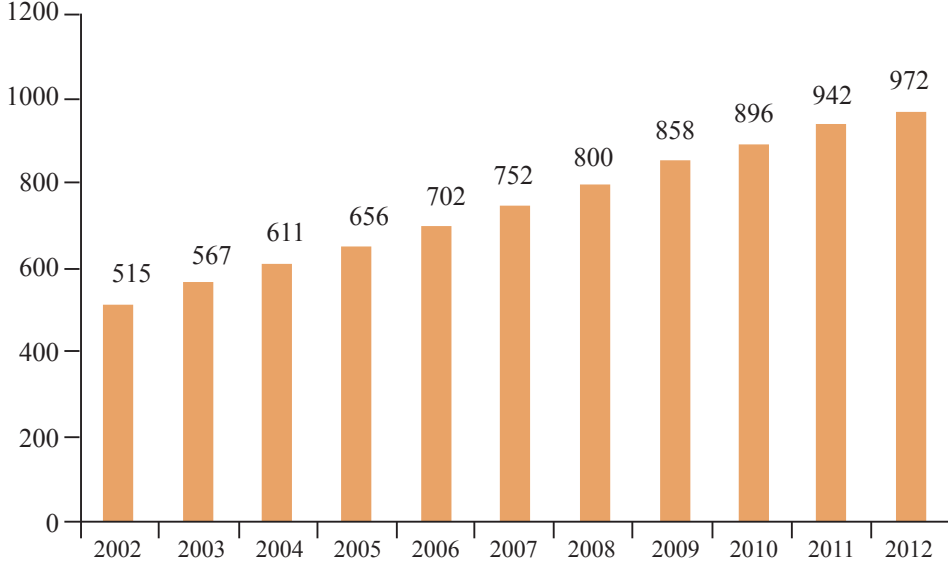
Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012 (BMI Q4 2011; * BMI Q1 2012)

2.1.1 Dünya İlaç Pazarı

2002-2012 yılları arasında yıllık ortalama %6,6 büyüyerek 515 milyar dolardan 972 milyar Dolara tırmanan dünya ilaç pazarı, önümüzdeki dönemde de dünya nüfusunun artışı, yaşlanma ve diğer faktörlerin ışığında büyümeye devam edecektir.

2011 yılı itibarıyla global ilaç pazarında en büyük iki pazar ABD ve Japonya'dır. 2011 yılında bu iki pazarın büyüklüğü toplam ilaç pazarının %48'ine yakınıni oluşturmaktadır. 2006 ve 2011 yılları karşılaştırıldığında, Çin'in Fransa'nın yerine üçüncü sıraya tırmandığı görülmektedir. Çin dışında Brezilya, Rusya ve Hindistan gibi diğer gelişmekte olan ülkeler de sıralamada daha üste çıkan ülkeler olmuşlardır.

Grafik 2: Dünya İlaç Pazarı (Milyar Dolar)



Kaynak: IMS

Tablo 3: İlaç Pazar Büyüklük Sıralamaları - İlk 20

	2006	2011
1	ABD	ABD
2	Japonya	Japonya
3	Fransa	Çin
4	Almanya	Almanya
5	Çin	Fransa
6	İtalya	Brezilya
7	İspanya	İtalya
8	İngiltere	İspanya
9	Kanada	Kanada
10	Brezilya	İngiltere
11	Avustralya	Rusya
12	Meksika	Avustralya
13	G. Kore	Hindistan
14	Rusya	G. Kore
15	Hindistan	Meksika
16	Türkiye	Türkiye
17	Hollanda	Polonya
18	Belçika	Venezuela
19	Yunanistan	Hollanda
20	Polonya	Belçika

Kaynak: IMS / Haziran 2012 Sunumu

2008-2009 global kriz sonrası dönem birçok ülkenin yavaşlayan ekonomik büyüme ve bütçe kısıtları altında sosyal güvenlik harcamalarını kontrol altına almaya çalıştıkları bir dönem olmuştur. Bu bağlamda özellikle sonuçların kolay görülebildiği ve seçmenler tarafından olumlu algılanan ilaç tarafına yönelmekte ve fiyat düşürücü politikalar izlenmektedir.

Bunun sonucunda dünya ilaç pazarının büyümesi yavaşlamıştır. Bu durum özellikle ilaç pazarında büyük pay sahibi olan gelişmiş ülkelerdeki büyüme oranlarının yavaşlamasından kaynaklanmıştır. Gelişmekte olan ülkelerde ise artan refah seviyelerine paralel olarak büyüme oranlarının hızlandığı izlenmektedir.

Tablo 4: Global İlaç Pazarı Büyüme Oranları

Bölgeler	5-Yıllık Ort. Büyüme (%)	
	2002-2006	2007-2011
Dünya	8	6
ABD	9	3
AB5	5	4
Japonya	3	4
Çin	19	24
BİR*	13	16
Türkiye	15	5
Diğer	11	11

Kaynak: IMS / Haziran 2012 Sunumu

* BİR: Brezilya, Hindistan ve Rusya

Dünya ilaç pazarında önemli bir eğilim de biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürünler olarak tanımlanan biyoteknolojik ürünlerin dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmesidir. 2000 yılında dünya ilaç pazarının %10'una sahip olan bu ürünlerin payları bugün %20'lere yaklaşmış durumdadır. Son 4 yıl içerisinde, küresel bir kriz gerçekleşmiş olmasına rağmen, Avrupa, ABD ve Kanada'da bulunan biyoteknoloji firmalarının değeri 25 milyar dolara ulaşmıştır (E&Y – Beyond Borders – Global Biotechnology Report – 2011). Biyoteknoloji firmalarının, büyük ilaç firmalarından çok daha hızlı inovasyon yapabildiği gözlemlenmektedir.

Dünya ilaç endüstrisinde son 20 yılda en çok gelişim gösteren alanlardan birisi biyoteknoloji olmuştur. 500 milyon doların üzerinde ciroya sahip biyoteknoloji firması sayısı, 1989 yılında 3 iken; bu sayı 2010'a gelindiğinde 18'e ulaşmıştır (McKinsey – Awake Big Pharma 2010).

Biyoteknoloji firmaları için iş planının en önemli kısmı yeni ilaç geliştirme maliyetlerinin finansmanı için gerekli kaynaklara ulaşmaktır. ABD'de biyoteknoloji firmalarına ayrılan finansman yıldan yıla artmaktadır. Biyoteknoloji firmalarının kaynak yaratma oranı 2005 yılında %68,7, 2009 yılında %78,5 ve 2010 yılında %82,6'dır (E&Y – Beyond Borders – Global Biotechnology Report – 2011).

Ruhsatlı biyolojik ilaçlara benzerlik gösteren biyobenzer ilaçların sayısının gittikçe artması doktor ve hastalara alternatif tedaviler sunacak, tedavi maliyetlerini azaltacak ve hastaların ilaca erişimini artıracaktır. Bu ürünler, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi, sürdürülebilir bir sağlık sistemi için önemli fırsatlar yaratmaktadır. Dünyadaki gelişmelere paralel olarak ülkemizde de biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların stratejik açıdan önceliklendirilerek, pazara erişim ve teşvikler konusunda rekabetçi düzenlemelerle üretim ve destek hizmetleri yatırımlarının ülkemize çekilmesi zorunlu görülmektedir.

Türkiye’de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,25 milyar TL’ye (800 milyon dolar) ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %9’unu oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların pazar içindeki payı ise %1,4’tür.

2.1.2 Dış Ticaret

Dünya eczacılık ürünleri üretiminde olduğu gibi ihracat ve ithalatında da önde gelen ülkeler; AB ülkeleri ve ABD’dir.

2011 yılı itibarıyla toplamda 497 milyar dolar seviyesine ulaşan dünya ilaç ihracatında ön sırada yer alan ülkeler Almanya, Belçika, İsviçre, ABD, Fransa ve İngiltere’dir. Türkiye bu sıralamada 36. sırada gelmektedir.

Tablo 5: Dünya Eczacılık Sektörü İhracat ve İthalatı (1000 Dolar)

	2007	2008	2009	2010	2011
İhracat	372,382,936	418,413,484	435,849,229	457,893,663	496,817,739
İthalat	383,139,721	428,942,510	440,991,147	466,488,195	515,412,477

Kaynak: International Trade Center - ITC / Ekonomi Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Sektörü Raporu

Not: Topamlar 2936, 2937, 2938, 2939, 2941, 3001, 3002, 3003, 3004, 3005 ve 3006 GTIP numaralarını kapsamaktadır.

2008 yılında %12 büyüyen dünya ilaç ihracatı global finansal kriz sonrasındaki ortamda yaşanan fiyat düşüşlerinin de etkisiyle 2009 ve 2010 yıllarında %4,5 gibi daha düşük seviyelerde artışlar kaydetmiştir. 2011 yılında ise büyüme %8,5 seviyesinde gerçekleşmiştir.

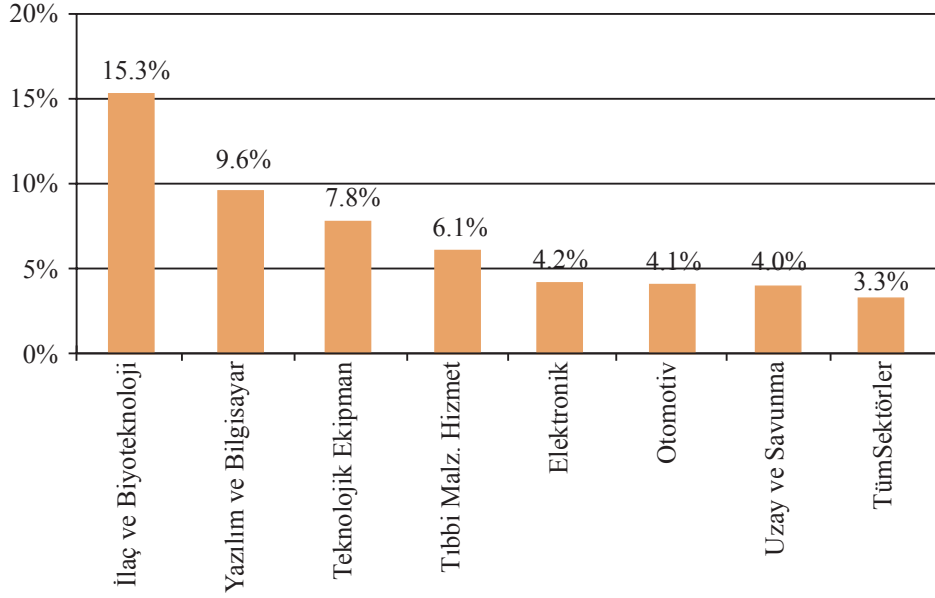
Dünya ilaç ithalatında önde gelen ülkeler ise ABD, Almanya, Belçika, Fransa, İngiltere ve İtalya’dır. Bu ülkeler genellikle birbirlerinden ithalat yapmaktadır ve gelişmekte olan ülkelere ithalat yaptıkları düşük miktarlarda olmaktadır.

2.1.3 Ar-Ge

Küresel olarak ilaç sektöründe yapılan Ar-Ge harcamalarına bakıldığında, 2002-2011 yılları arasında Ar-Ge harcamalarında yıllık ortalama %7,6 artış yaşanmış olduğu ve 2011 sonunda toplam harcama rakamının 130 milyar doların üzerine çıktığı görülmüştür. 2011-2016 yılları arasında ise yıllık ortalama %2,3 oranında artış beklenmektedir.

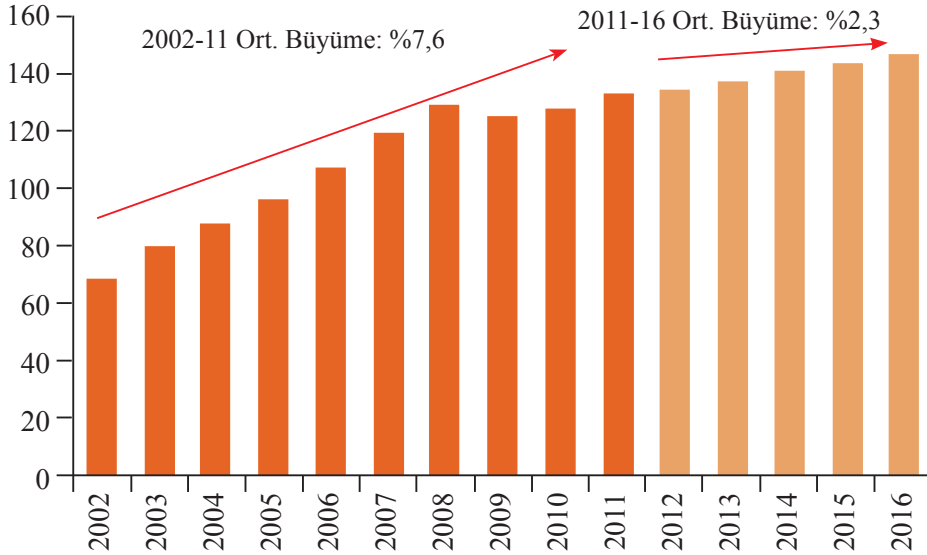
İlaç endüstrisi, otomotiv, yazılım ve teknoloji sektörlerini geride bırakarak en çok Ar-Ge yatırımı yapılan endüstri olmaktadır. İlaç ve biyoteknoloji firmaları her yıl cirolarının ortalama %15’ini yeni ilaç ve tedaviler geliştirmeye ayırmaktadır.

Grafik 3: Dünyada Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı (Ar-Ge harcamalarının toplam satışlar içindeki payı), 2010



Kaynak: EFPIA "The Pharmaceutical Industry in Figures" 2012 Yılı Raporu

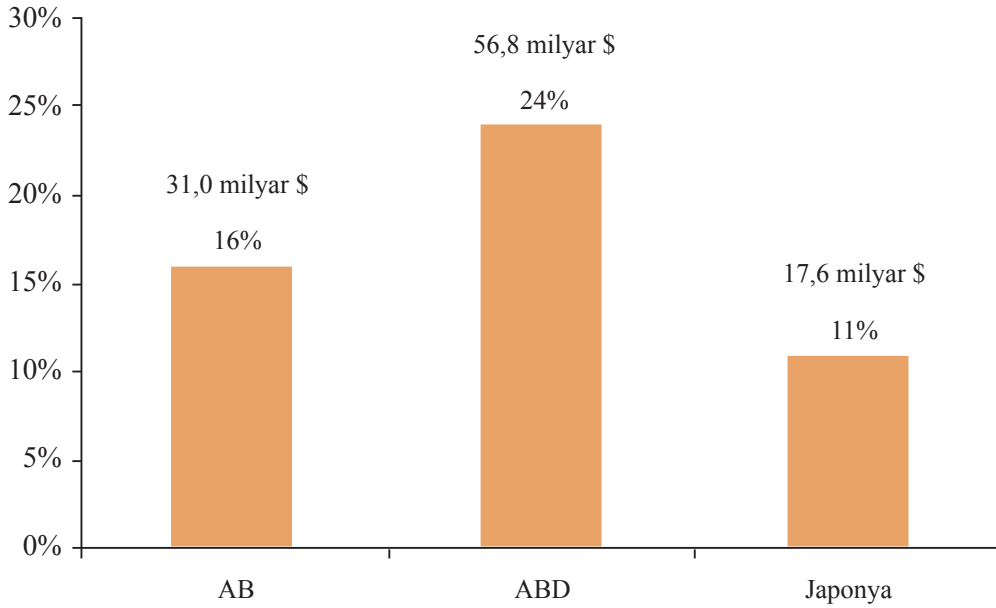
Grafik 4: Küresel İlaç Endüstrisi Toplam Ar-Ge Harcaması (Milyar Dolar, 2002-2016)



Kaynak: Evaluate Pharma "World Preview 2016", 2011

İlaç sektörü Ar-Ge yatırımlarında öncelikli olarak ABD, AB ve Japonya gibi gelişmiş ülkeleri tercih etmektedir. İlaç Ar-Ge harcamalarının toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı Avrupa Birliği'nde %16, ABD'de %24 ve Japonya'da %11 gibi oldukça yüksek seviyelerdedir. Türkiye'de ise "temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı" sektörünün Ar-Ge harcamalarına bakıldığında (NACE, REV2, Kod:21) bu oranın 2011 yılı itibarıyla yalnızca %1,7 olduğu görülmektedir. Önümüzdeki dönemde, gelişmiş ülkelerde büyümenin yavaşlaması ve gelişmekte olan ülkelere verilen teşviklerin artmasıyla Ar-Ge harcamalarının daha büyük kısmının Brezilya, Rusya ve Çin gibi gelişmekte olan ülkelere kayması beklenmektedir.

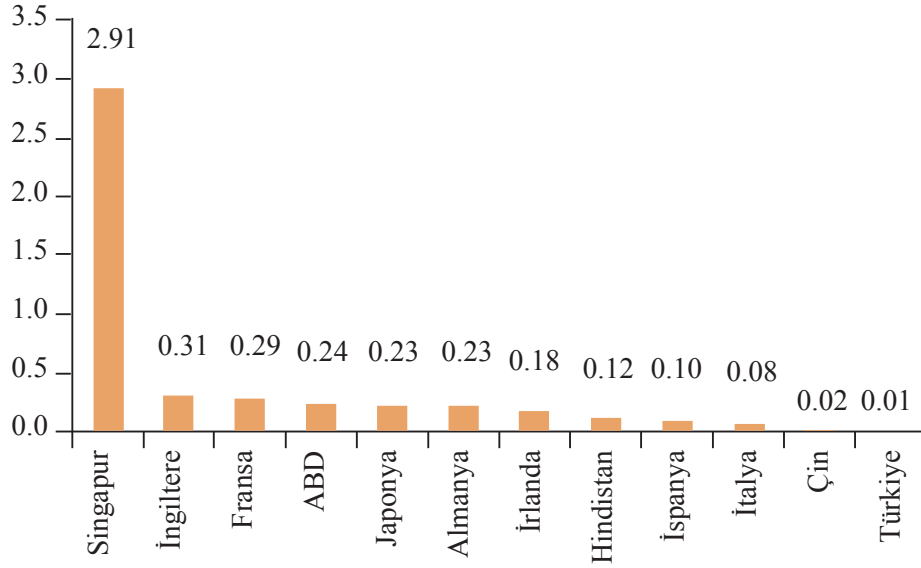
Grafik 5: İlaç Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçerisindeki Payı, 2011



Kaynak: EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011; TÜİK

İlaç endüstrisi, Ar-Ge harcamalarının GSYİH'ya oranına bakıldığında, AB5 (Almanya, Birleşik Krallık, Fransa, İspanya, İtalya), ABD ve Japonya'da bu oranın %0,08 ile %0,31 arasında değiştiği görülmektedir. Türkiye'de ise bu oran %0,01'dir. İlaç endüstrisini öncelikli sektör olarak belirlemiş olan Singapur ise, %2,91 ile diğer ülkelere ayrılmaktadır.

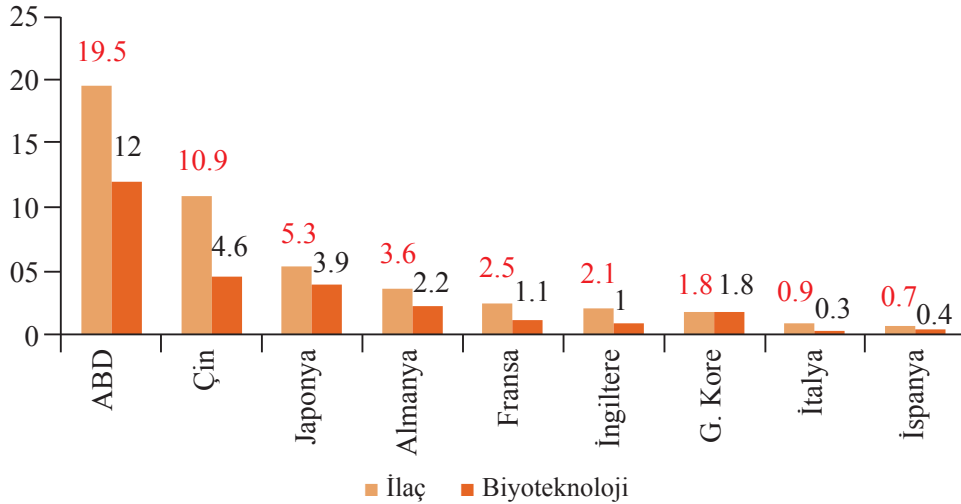
Grafik 6: İlaç Ar-Ge Harcamasının GSYİH İçerisindeki Payı (%), 2010



Kaynak: OECD, BMI, EFPIA

İlaç patent sayılarına göre ABD ve Çin öne çıkmaktadır (Grafik 7). ABD, Ar-Ge yetkinliğinde kendini kanıtlamıştır. Çin'in bugünkü konumunda, bilim ve teknoloji stratejisi ile son 5 yılda gerçekleştirdiği atılımın rolü büyüktür. İlaç patent sayısında öne çıkan ülkelere bakıldığında, biyoteknoloji patentlerinin ilaç patentlerine oranında en çok dikkat çeken ülke %98 ile biyoteknoloji alanına odaklanan Güney Kore olmuştur.

Grafik 7: Ülkelere Göre Alman İlaç ve Biyoteknoloji Patent Sayıları (Bin Adet), 2009



Kaynak: AİFD, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, PwC Ağustos, 2012 (WIPO, Tufts CSDD)

Klinik araştırmalar, Ar-Ge alışmaları içinde önemli bir yer tutmaktadır. 2011 yılında ülkelerde başlatılan endüstri sponsorlu klinik araştırma sayılarına bakıldığında Brezilya'ya kadar olan ilk 22 ülkenin toplam klinik çalışmaların %80'ini gerçekleştirdiği görülmektedir. En çok klinik araştırma yapan ülkelerin başında ABD ve AB'nin büyük ekonomileri gelmektedir. Türkiye dünya sıralamasında pazar büyüklüğü açısından 16'ncı sırada iken, klinik araştırmalarda 36'ncı sıradadır. Gelişmiş lkeler, klinik araştırmalar yatırımlarından göreceli olarak büyük paylar almaktadır. Bu lkeler geçtiğimiz 5 yıl içinde klinik araştırma sayılarını artırmayı da başarmışlardır. Gelişmiş lkeleri yakından takip eden Güney Kore, Çin gibi gelişmekte olan ülkeler de klinik araştırmalar alanında atılım yapmaktadır.

İlaç endüstrisi, firmaların yoğun Ar-Ge ve inovasyona yatırım yaptığı, kalifiye iş-gücü gerektiren bir sektördür. Dünyada firma bazında Ar-Ge yatırımlarına bakıldığında en çok Ar-Ge yatırımı yapan ilk 50 firma içerisinde 15 ilaç firması yer almaktadır. İlk 50 firmanın toplam Ar-Ge yatırımı 261 milyar dolar iken, ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımları 84 milyar dolar ile ilk 50 firmanın toplam yatırımının %32'sini oluşturmaktadır.

Tablo 6: Ülkelerin Toplam Endüstri Destekli Klinik Araştırmalar İçindeki Payı

Sıralama	lke	Dünyadaki payı 2005	Trend	Dünyadaki payı 2011
1	ABD	%22,4	▲	%26,4
2	Almanya	%6,1	▲	%6,5
3	İngiltere	%4,1	▲	%4,5
4	Fransa	%4,6	▼	%4,3
6	İspanya	%3,4	▼	%3,2
7	Japonya	%3,2	▼	%2,9
8	İtalya	%1,1	▲	%2,9
10	Güney Kore	%0,9	▲	%2,6
14	Çin	%0,7	▲	%1,6
15	Rusya	%1,6	▼	%1,6
22	Brezilya	%1,3	▼	%1,2
36	Türkiye	%0,6	▲	%0,6

Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, Ağustos 2012

2.1.4 Kümelenme

Kümelenme, aynı sektör içerisinde birbiriyle rekabet eden, birbirlerine işbirlikleri ve tamamlayıcı ürün ve hizmetlerle bağlı olan oyuncuların coğrafik olarak bir bölgede toplanmasıdır.

Kümelenme, sektörün gelişmesinde ve endüstrinin ülkeye değer katmasında kalıcı etki göstermektedir. İlaç endüstrisinde kümelenme eğilimi tüm dünyada giderek artmaktadır. Serbest bölge avantajları olmasa bile, iş kümelerinin yaklaşık %13'e yakın maliyet avantajı sağladığı tahmin edilmektedir.

Kümelenme çok paydaşlı ve kapsamlı faaliyetleri içeren bir organizasyondur. Kümede ürün ve hizmet üretimi yapan tedarikçiler, tedarikçilere finansman, danışmanlık gibi değişik hizmetler sağlayacak özel hizmet kuruluşları bulunmaktadır. Bu kuruluşlara ek olarak işbirliği kuruluşları ve düzenleyici kurumlar da kümelerin paydaşları arasındadır. Düzenleyici devlet organları ve işbirliği kurumlarının küme içerisinde fiziksel olarak bulunması gerekmekte yalnızca küme oluşumu ağı içerisinde bulunması yeterli olmaktadır.

Dünyada gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin çoğunda yaşam bilimleri alanında birden çok kümelenme organizasyonuna rastlanmaktadır. Yaşam bilimleri olarak multidisipliner kümeler olduğu gibi biyoteknoloji alanında uzmanlaşmaya giden kümeler de bulunmaktadır.

Hindistan'ın çeşitli eyaletlerinde ilaç üreticileri ve araştırma merkezlerini barındıran ilaç kümeleri bulunmakta olup, bu kümelerde ilaç üreticilerine gümrük ve özel tüketim vergileri muafiyeti, gelir vergisi istisnası, hizmet vergilerinde muafiyet, bürokraside kolaylaştırma gibi pek çok mali teşvik imkanları sunulmaktadır.

Çin'deki ilaç kümeleri, limanlara ve ana karada karayolu ve raylı ulaşım olanak veren dört bölgede konumlanmıştır. Tedarik kolaylığı, altyapı ve yerel hükümetlerle işbirliği imkanları düşünülerek söz konusu yapılanmaya gidilmiştir.

Rusya'da uluslararası ilaç firmaları üretim yatırımlarını finansal teşviklerle desteklenen ilaç kümelerinde yoğunlaştırmaktadır. Söz konusu kümelerde vergi ve finansman teşvikleri sağlanmaktadır.

2.1.5 Diğer Gelişmiş ve Gelişmekte Olan Ülkelerdeki İlaç Sektörü Politikaları ve Eğilimleri

Birçok gelişmiş ve gelişmekte olan ülke, ilaç sektörü yatırımlarını çekmek için, 1990'lı yıllardan başlayarak ilaç sektörünü stratejik ve öncelikli sektör olarak konumlandırmış ve hükümet öncülüğünde geliştirilen eylem planları çerçevesinde küresel ilaç yatırımlarını ülkelere çekmeyi başarmıştır.

İngiltere, yayınladığı Yaşam Bilimleri Strateji Dokümanı ile yaşam bilimleri ekosisteminin kurulması ve Ar-Ge alanında yetkin insan gücü çekmek ve yetiştirmek üzerine odaklanan bir yol haritası hazırlamıştır.

İrlanda, ilaç sektörünü 1970 yılında önceliklendirmiş, 1970-1980 yılları arasında sektöre özgü teknik üniversite ve mühendislik fakülteleri kurmuş, bu çerçevede ülkedeki yatırım teşviklerini geliştirmiş ve üretim için uygun bir ortam yaratmıştır. İrlanda'da yeni ürünlerin geri ödeme kararları İrlanda Sağlık Teknoloji Değerlendirme Rehberi baz

alınarak verilmekte, bu rehber Sağlık Yüksek Kurulu ve İrlanda İlaç ve Sağlık Derneği tarafından karşılıklı anlaşmaya göre hazırlanmaktadır. Mevcut ürünlerin yeni formlarının geri ödeme kararları maksimum 60 günde verilirken, yeni ürünler için bu süre maksimum 90 gün olmaktadır. İrlanda’da 3 farklı ruhsatlandırma prosedürü vardır; inovatif ilaçlar için ayrı bir prosedür benimsenmiş, Avrupa İlaç Kurumu (EMA) lisanslı ürünlere satış izni verilmesi kararlaştırılmıştır.

İrlanda’da hızlı ruhsatlandırma için ürün sınıflandırması ve karşılıklı tanıma uygulanmaktadır. İrlanda’da fiyatlandırma gibi kritik kararlar ilaç sektör derneklerinin görüşü alınarak ve hükümet ile derneklerin işbirliği içerisinde oluşturulmaktadır.

İrlanda ilaç sektörünün kilit başarı göstergeleri şöyle sıralanabilecektir:

- Dünyanın en çok satan 12 ilacının 5’i İrlanda’da da üretilmektedir
- 2008 yılında Avrupa’da oluşan her 5 ilaç sektörü istihdamının 2’si İrlanda ilaç sektörü tarafından sağlanmıştır
- İrlanda GSYİH’sının %11’ini ilaç sektöründen elde etmektedir
- 2010 yılında 31 milyar dolar ile İrlanda’nın ihracatının %50’den fazlası ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmiştir.

“Pharmerging” ülkeler olarak adlandırılan Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin başta olmak üzere diğer ülkeler de bu konuda ciddi atılımlar yapmıştır.

Gelişmekte olan ülkeler ilaç sektörlerini destekleyerek bu alandaki dış ticaret açıklarını azaltmaya ve/veya üretim üssü haline gelmeye çalışmaktadırlar. Bu durum yeni ilaç yatırımlarının gelişmiş ülkelere kaymasına sebep olmaktadır. Türkiye’nin de bu ülkelere göre rekabette geri kaldığı görülmektedir.

Brezilya hükümeti ise yerli üretimi kamu ilaç alım ve teşvik politikaları ile desteklemekte ve özellikle biyobenzer ürünlere ilişkin stratejiler geliştirmektedir. “Sağlık Endüstrisi Kompleksi” için hükümet tarafından yaklaşık 3 milyar dolar yatırılmıştır. Yatırım ve ihracat hükümet tarafından desteklenmektedir. Ulusal gelişim bankası BNDES tarafından sektöre özel kredi imkanları sağlanmaktadır.

Rusya’da ilaç endüstrisi ülkedeki beş yenilikçi endüstriden bir tanesi olarak konumlandırılmıştır. 2009 sonunda Rusya ilaç sektörü için 2020 hedeflerini açıklamıştır. Buna göre yerli üretim artırılarak mevcut %75’lik ithalat oranı %50’ye indirilecek, hayati ilaçların %90’ı ülkede üretilir hale gelecek, ilaç firmaları İyi Üretim Uygulamaları’na uyumlu tesisler kuracak ve Ar-Ge harcamaları devlet tarafından karşılanacaktır. Rusya hükümeti bu kapsamda ~ 4 milyar dolar destek paketi açıklamıştır.

Hindistan’da yaklaşık 53 adet özel ekonomik bölge ilaç ve biyoteknoloji endüstrisi oluşturulmuştur. Özel ekonomik bölgeler her büyüklükte firmanın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde yapılandırılmıştır. Yerleşkedeki firmalara birçok mali teşvik ve avantaj getiren bir paket sunmaktadırlar. Bu teşviklerle, ithalat ve iç pazardan tedarik edilen ürünlere

vergi koyulmamaktadır. İç pazardaki satışlar da koyulan özel ek vergilerden muaf tutulmaktadır. İlk 5 yıl için ihracat gelirlerinin %100'ünde, ikinci 5 yıl için ise %50'sinde muafiyet sağlanmaktadır. Hizmet vergilerinde muafiyet söz konusu olmakla beraber iç pazardaki satın almalarda ödenen merkezi vergiler geri ödenmektedir. Gerçekleşmemiş ihracat senetleri zarar olarak yazılabilmektedir. Zararlar ileriye dönük olarak 8 yıl taşınabilmektedir. İhracat prosedürleri basitleştirilmektedir.

Çin'de Bilim ve Teknoloji Strateji Dokümanı ile hükümet politikası "Ar-Ge merkezi haline gelmek" olmuş ve ilaç sektörüne Ar-Ge ile ilgili hedefler verilmiş, araştırma alanları, insan kaynakları ve teşvik mekanizmaları buna uygun şekilde düzenlenmiştir.

Singapur'da hükümetin biyomedikal sektörünü geliştirme planı kapsamında 2000 yılında biyomedikal kümesini oluşturmak amacı ile Araştırma, Yenilik ve Girişim Yüksek Kurulu yönetiminde Biyomedikal Girişimi kurulmuştur. Ülkede kümelenme faaliyetinin 3 aşamalı olarak geliştirilmesi planlanmıştır: 2000-2005, altyapı ve işbirliklerini geliştirme; 2006-2010, Ar-Ge yetkinliğini geliştirme; 2011-2015 ekonomik çıktı yaratma ve büyümeye katkı sağlama.

Singapur'da özel sektörde serbest fiyatlandırma varken, devlet alımlarında standart ve standart olmayan ilaç ayrımı vardır. Standart ilaçlar geri ödemeli ürünlerdir ve devlet fiyat kontrolü yapmaktadır.

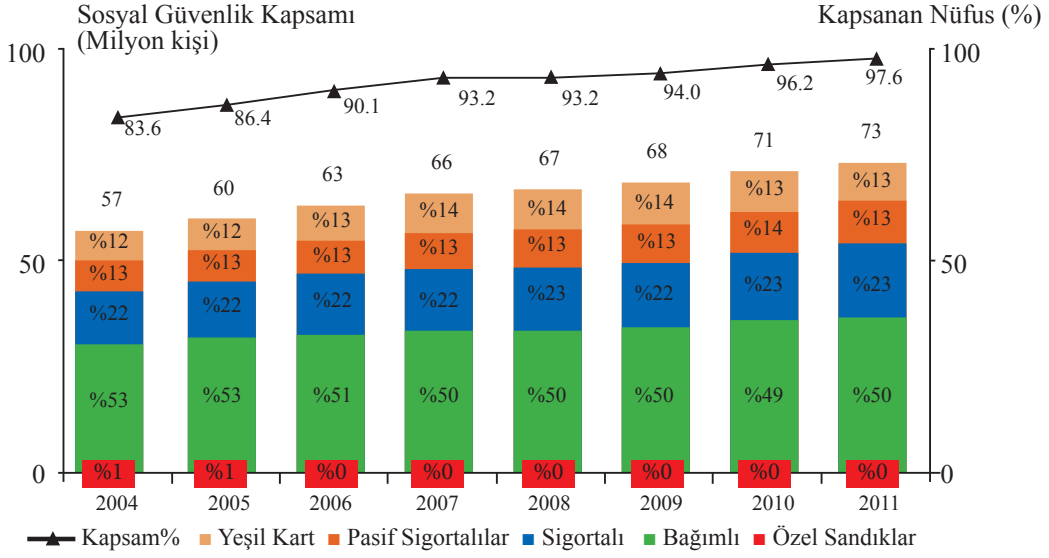
2.2. Türkiye'de Sağlık ve İlaç Alanında Gelişme ve Eğilimler

2.2.1 Sağlık Alanındaki Gelişmeler

Türkiye 2003 yılından bu yana Sağlıkta Dönüşüm Programı'nı (SDP) uygulamaya koymuştur. Öncelikle sosyal güvenlik kurumları aynı çatı altında birleştirilerek hizmet eşitsizliği giderilmiş, sosyal güvenlik kapsamı genişletilmiş ve aynı zamanda sağlık hizmetlerindeki uzun bürokratik süreçler de yeniden düzenlenmiştir.

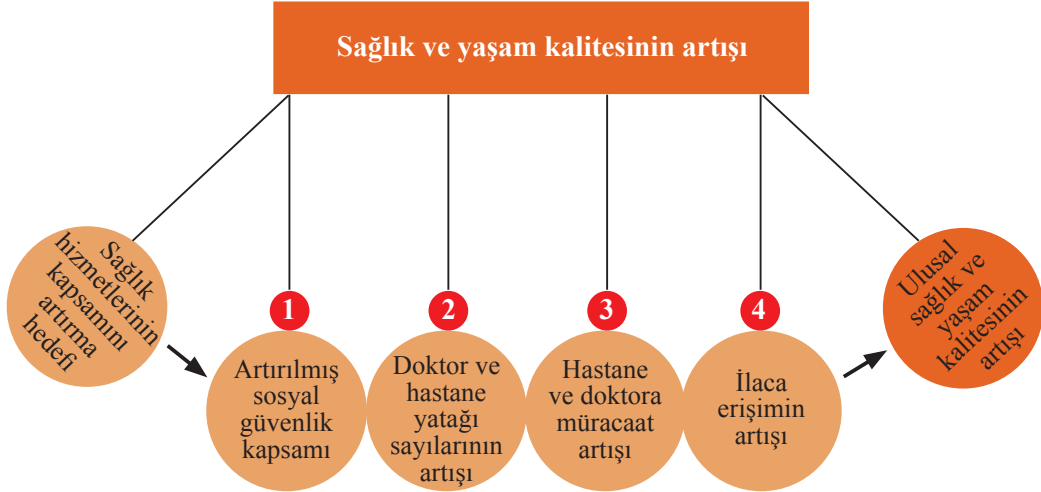
5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu tüm maddeleriyle birlikte 2008 yılı Ekim ayında yürürlüğe girmiştir. Kanunla farklı sosyal güvenlik kurumlarınca sunulan sağlık sigortaları arasındaki farklılıktan kaynaklı çok çeşitlilik ortadan kaldırılmış, uygulamada standartların oluşturulması amaçlanmıştır. Kamu personelinin sağlık harcamaları 2010 yılı başından itibaren SGK'ya devredilmiş, 2012 yılı başından itibaren de yeşil kartlılar gelir testleri sonuçlarına göre SGK kapsamına alınmaya başlamıştır. Böylece nüfusun tamamına yakın bölümü sağlık sigortası kapsamına alınmıştır.

Grafik 8: Sosyal Güvenlik Kapsamı



Kaynak: İEİS-BCG, “Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası” Raporu, 2011 (SGK)

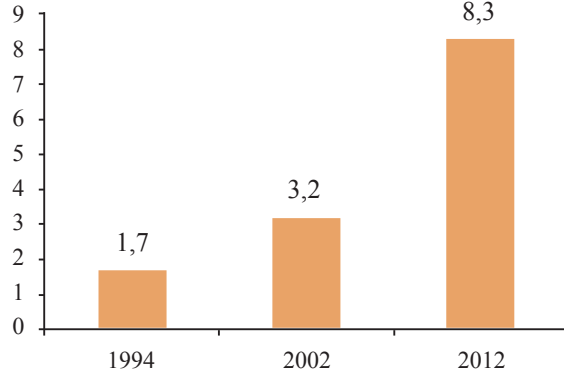
Sağlık Bakanlığı SDP’nin uygulama sonuçlarının dört parametre ile değerlendirilebileceğini açıklamıştır: 1) Sağlık göstergelerindeki iyileşmeler, 2) Sağlık hizmetlerinden memnuniyet, 3) Vatandaşın finansal riskten koruma ve 4) Sağlık sisteminin finansal sürdürülebilirliği.



Kaynak: İEİS-BCG, “Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası” Raporu, 2011

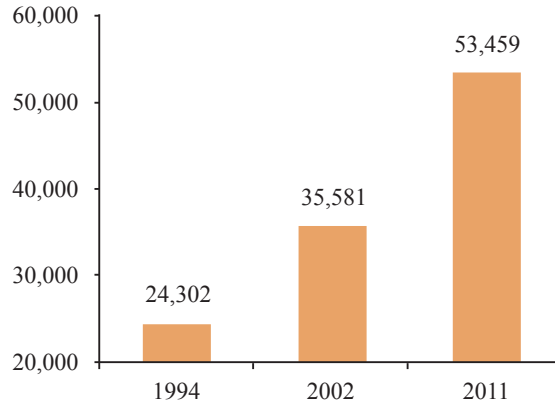
Sağlık hizmetlerine ve tedaviye erişimde büyük yol kat edilmiştir. Artan hastane, doktor ve özellikle erişilmesi kolay aile hekimliklerinin de sayesinde 1994 yılında kişi başı hekime müracaat ortalaması 1,7 iken bu rakam 2012 yılında 8,3 seviyelerine gelmiştir.

Grafik 9: Kişi Başı Hekime Müracaat Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı

Grafik 10: Aile Hekimi ve Doktor Sayısı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı

SDP döneminde hastane hizmetlerinin kalitesi de ciddi ölçüde iyileştirilmiş, nitelikli yatak ve tıbbi cihaz sayılarında ciddi miktarlarda artış kaydedilmiştir.

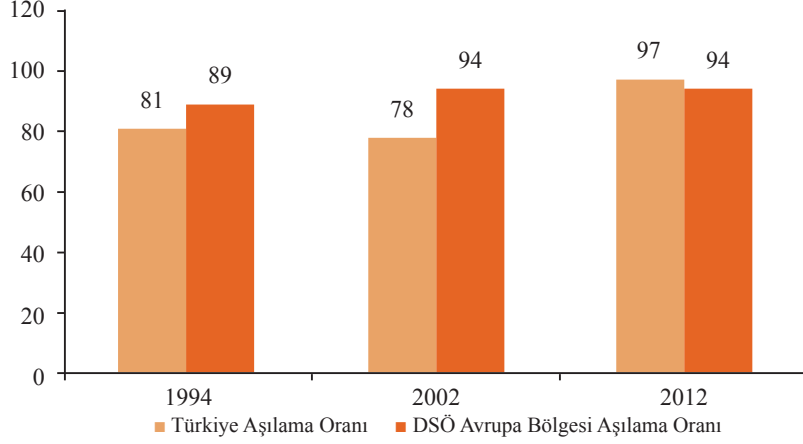
Tablo 7: SB Hastaneleri Teşhis ve Tedavi Hizmetleri

	1994	2002	2011
Nitelikli Yatak Sayısı	5,584	6,839	38,272
Toplam Yatak	103,000	107,000	122,000
USG	226	495	2,100
Bilgisayarlı Tomografi	35	121	410
MR	1	18	266
Diyaliz	769	1,510	4,445

Kaynak: Sağlık Bakanlığı

SDP kapsamında aşılama alanında da çok önemli adımlar atılmıştır. Aşılama programına dünyanın en gelişmiş aşıları ilave edilmiş, aşılama oranları Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Avrupa bölgesi aşılama oranlarının üzerine çıkmıştır.

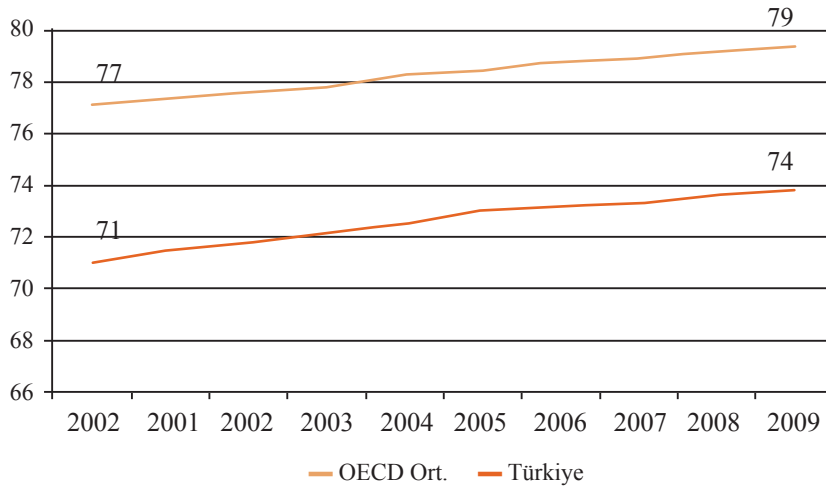
Grafik 11: Aşılama Hizmetleri



Kaynak: Sağlık Bakanlığı

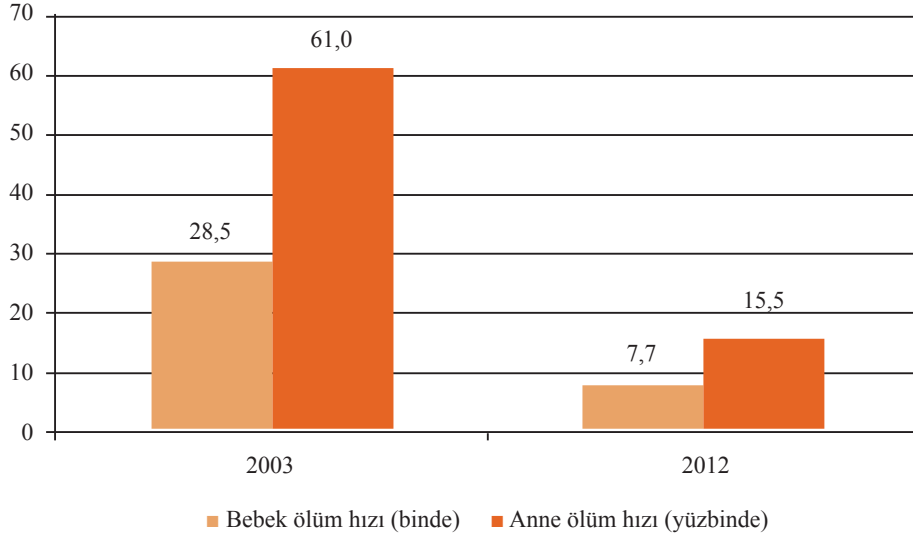
Bu gelişmelerle birlikte yaşam kalitesi göstergelerinde de önemli iyileşmeler görülmüştür. DSÖ'nün 1998 yılı raporunda Türkiye için doğumda beklenen yaşam süresi 2025 yılında 75 olarak tahmin edilirken, bu rakama şimdiden ulaşılmıştır. Buna ek olarak anne ve bebek ölümlerinde OECD ülkelerinin 25 yıldan fazla bir sürede kat ettikleri mesafe Türkiye'de 9 yılda elde edilmiştir.

Grafik 12: Doğumda Beklenen Yaşam Süresi



Kaynak: OECD

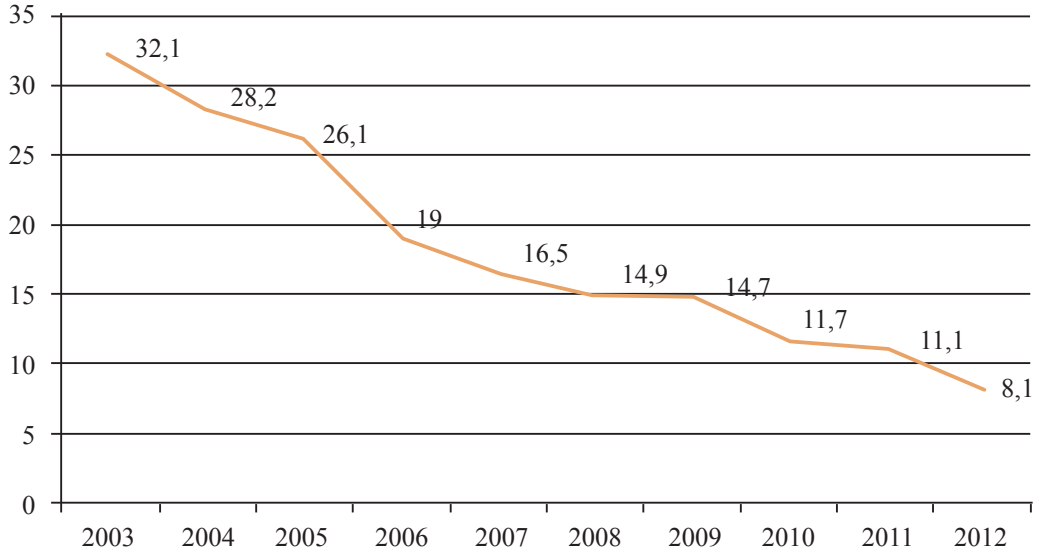
Grafik 13: Anne ve Çocuk Sağlığı



Kaynak: Sağlık Bakanlığı

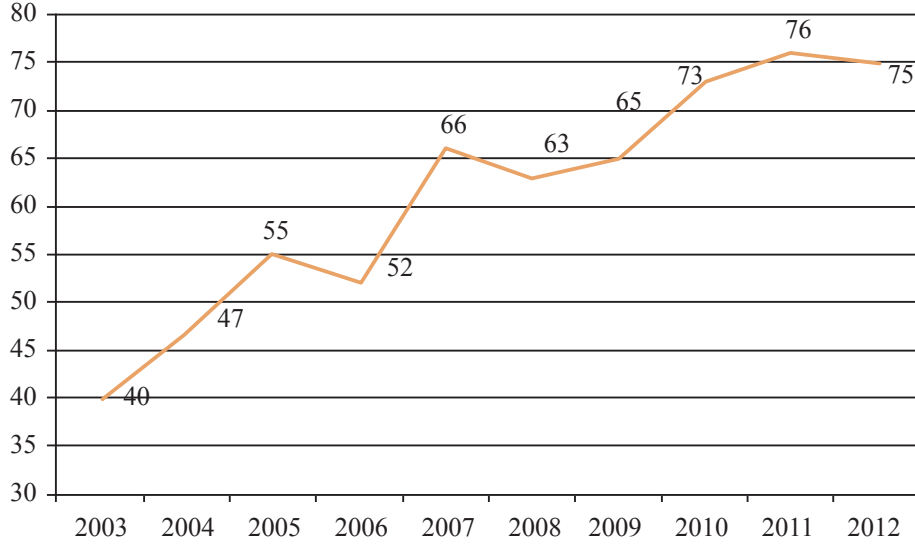
Bahsi geçen süreçte ilaç ve tedavi masraflarını kendi karşılayanların oranı gerilerken, sağlık hizmetlerine ve ilaca daha fazla erişim imkanı halkın sağlık hizmetlerinden memnuniyetini önemli ölçüde artırmıştır.

Grafik 14: İlaç ve Tedavi Masraflarını Kendi Karşılayanların Oranı (%)



Kaynak: TÜİK Yaşam Memnuniyeti Araştırması, 2012

Grafik 15: Kamu Sağlık Hizmetlerinden Memnuniyet Oranı (%)

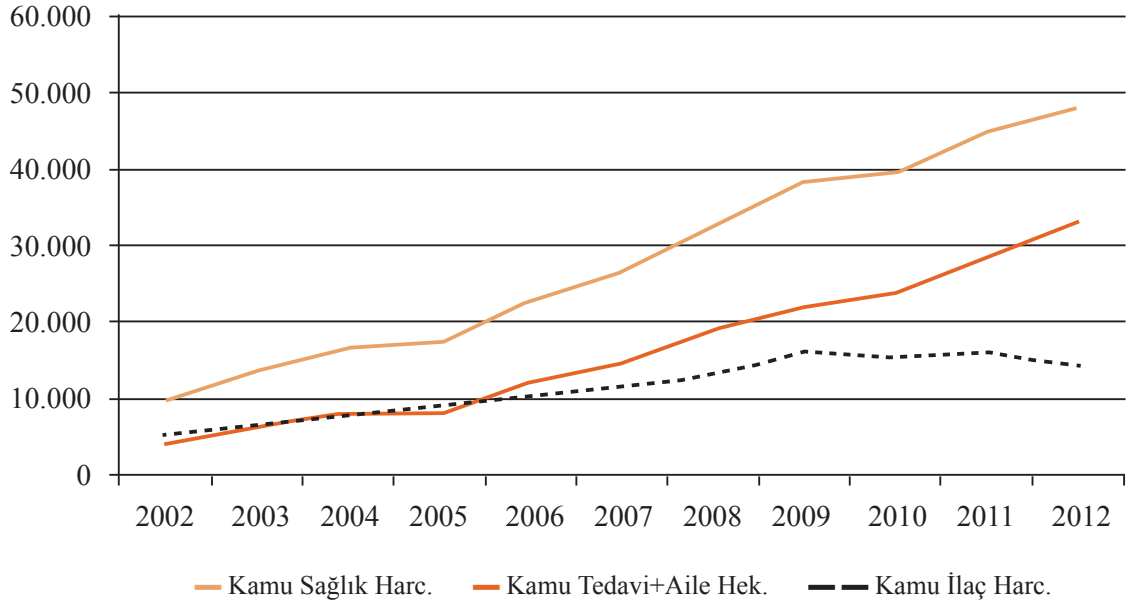


Kaynak: TÜİK Yaşam Memnuniyeti Araştırması, 2012

SDP altında sosyal güvenlik kapsamının artması ve sağlık hizmetlerinin iyileşmesi kamunun üstlendiği maliyetleri artırmıştır. Kamunun sağlık harcamalarının sürdürülebilirliği adına son üç yılda katılım payı uygulamalarının yanı sıra özellikle ilaç harcamalarında global bütçe sürecinde fiyat düşürücü önlemlerle ilaç harcamalarının düşürülmesi ana politikalar olmuştur. İlerleyen dönemde, kamu kaynakları da dikkate alınarak stratejik öneme sahip ilaç sektörünün gelişmesi için sürdürülebilir ve öngörülebilir ilaç fiyat politikalarının uygulanması gerekmektedir. Bu alanda alınacak önlemlerin tüm sağlık sektörüne yönelik kurgulanması ve ilaç alanındaki önlemlerin ise akılcı ilaç kullanımına yoğunlaşması uygun olacaktır. İlaç endüstrisi, dünyada artan rekabet ortamında ancak karlı çalışarak ve karını yeni yatırımlar ve Ar-Ge harcamalarına yönlendirerek rekabetçi olabilecek ve gelişmeye devam edecektir.-

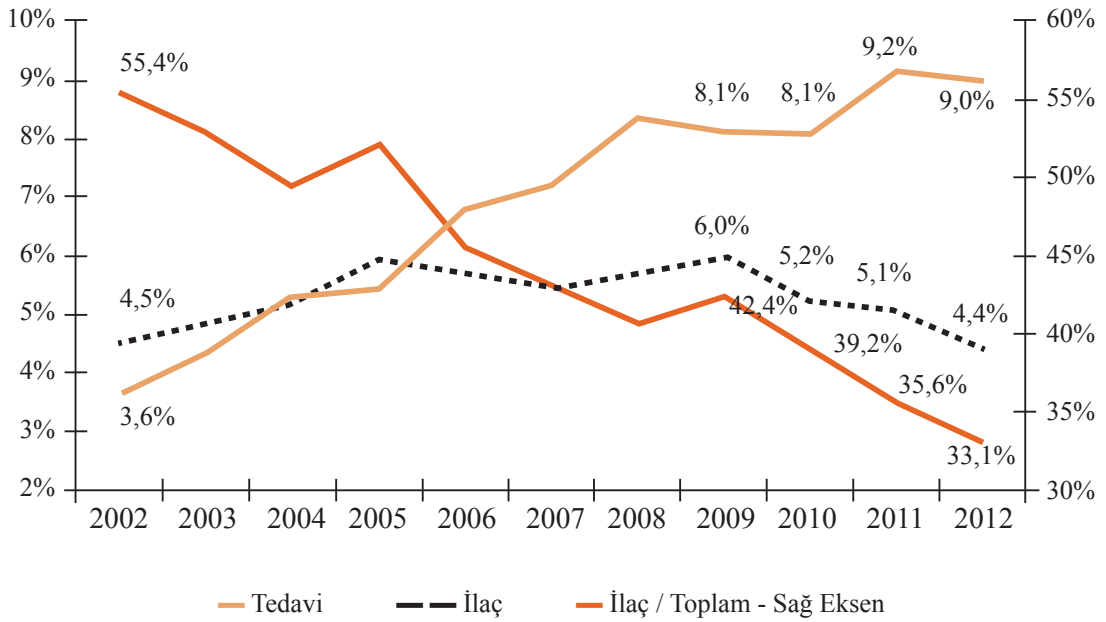
Son yıllardaki gelişmelere bakıldığında tedaviye yönelik harcamaların bütçeden aldığı payın artmaya devam ettiği, ilacın ise payının azaldığı görülmektedir. Buna rağmen ilacın toplam harcamalar içindeki payının yüksek olduğu kamu otoriteleri tarafından sıklıkla dile getirilmektedir. Bu, iki nedene dayandırılabilir. Birincisi, SGK verileri Sağlık Bakanlığı bütçesi ve sağlık sektörü çalışanlarının maaşlarını içermediğinden OECD sağlık harcamaları verileriyle karşılaştırılabilir rakamlar değildir. Toplam rakamı içeren OECD ve TÜİK verileri ise 2008 yılında kalmıştır. İkinci olarak ise Türkiye’de sağlık harcamalarının GSYİH’den aldığı pay da kişi başı sağlık harcamaları da OECD ortalamalarına göre düşük kalmaktadır. Dolayısıyla Türkiye’de toplam sağlık harcamalarının artış göstermesi beklenmelidir.

Grafik 16: Kamu Tedavi ve İlaç Harcamaları (Milyon TL)



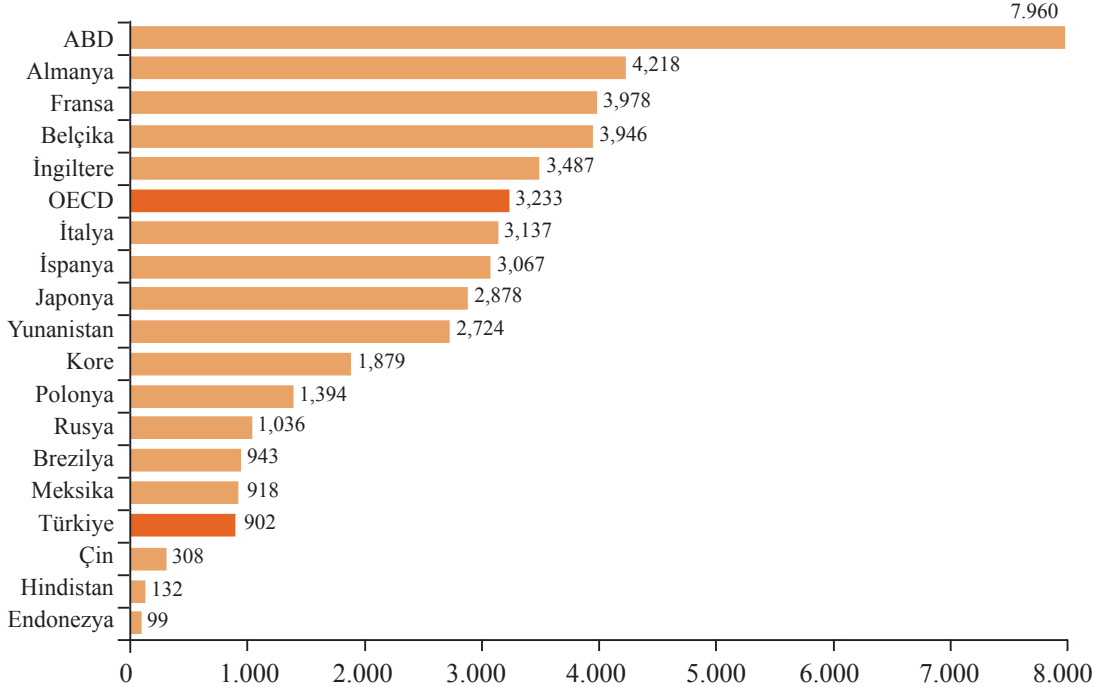
Kaynak: SGK

Grafik 17: Tedavi (Aile Hekimliği dahil) ve İlaç Harcamalarının Konsolide Bütçe İçindeki Payı ile İlaç Harcamalarının Toplam SGK Sağlık Harcamaları İçindeki Payı



Kaynak: SGK, Maliye Bakanlığı

Grafik 18: Kişi Başı Sağlık Harcaması (Dolar, Satın Alma Paritesi Bazlı)



Kaynak: OECD Health At A Glance 2011 Raporu

2.2.2 Kapasite Kullanımı, Üretim, Dış Ticaret, İstihdam ve Yatırımlar

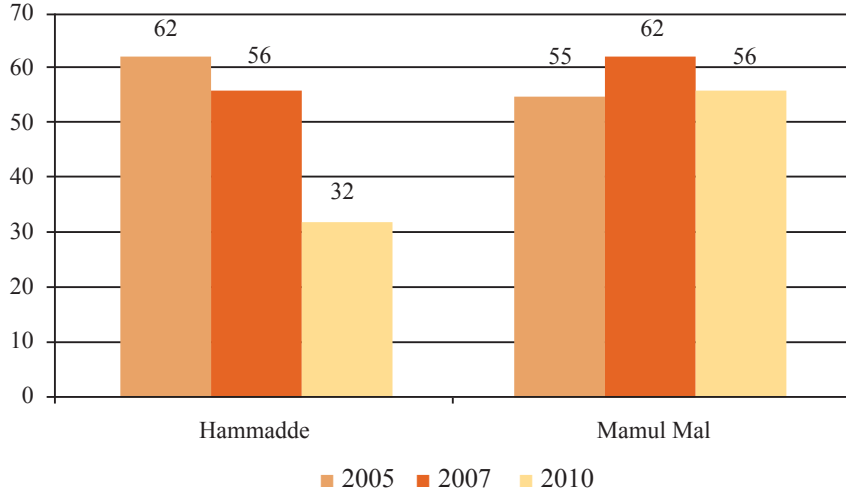
Üst düzey kalifiye eleman istihdam eden ilaç sektöründe, yaklaşık 30,000 kişi istihdam edilmektedir.

Sektörde 300'ün üzerinde faaliyet gösteren firma bulunmaktadır. İEİS tarafından derlenen Sağlık Bakanlığı verilerine göre bunlardan 65 adedi üretici konumunda olup 13 tanesi yabancı sermayelidir. Üretim tesisi bazında bakıldığında, 68 tane üretim tesisi olduğu ve bunların 15'inin yabancı sermayeli firmalara ait olduğu görülmektedir. Ek olarak 4'ü yabancı sermayeli olmak üzere toplam 10 hammadde üreticisi firma bulunmaktadır. Tesis bazında ise 6'sı yabancı sermayeli olmak üzere toplam 12 tesis vardır. İlaç firmalarının büyük kısmı İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır.

Türkiye ilaç endüstrisinde uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. İlaç üreticilerimiz çok sıkı düzenlemelere sahip birçok farklı ülkenin üretim ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilme yeteneğine ve donanımına sahiptir ve 100'den fazla ülkeye ihracat yapmaktadır. Bu ülkeler arasında ABD ve AB gibi gelişmiş ülkeler bulunmaktadır. Ülkemiz, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarını, 1984 yılında yayımlanan "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği" ile Sağlık Bakanlığı denetiminde uygulamaya koymuş olup, bu yöndeki mevzuat kapsamında denetimler AB normları ile uyumlu hale getirilmiştir.

Buna karşın Türkiye ilaç endüstrisinde kapasite kullanımını düşük, üretimde dışa bağımlılık yüksektir. Ekonomi Bakanlığı tarafından yapılan araştırmaya göre ilaç endüstrisi üretiminde ithalat bağımlılığı 2011 yılı itibarıyla %37 gibi oldukça yüksek bir seviyededir.

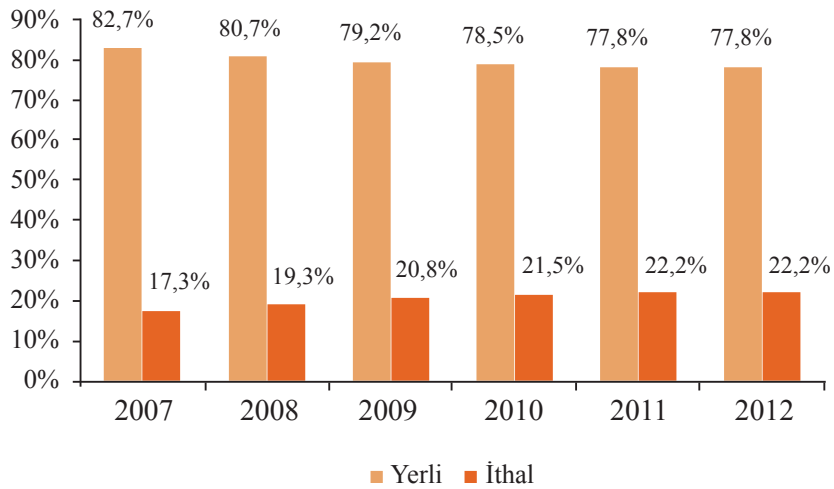
Grafik 19: İlaç Endüstrisi Ortalama Kapasite Kullanım Oranları* (%)



Kaynak: İEİS, * üretim tesisi olan 15 firmanın katılımıyla hesaplanmış rakamlardır.

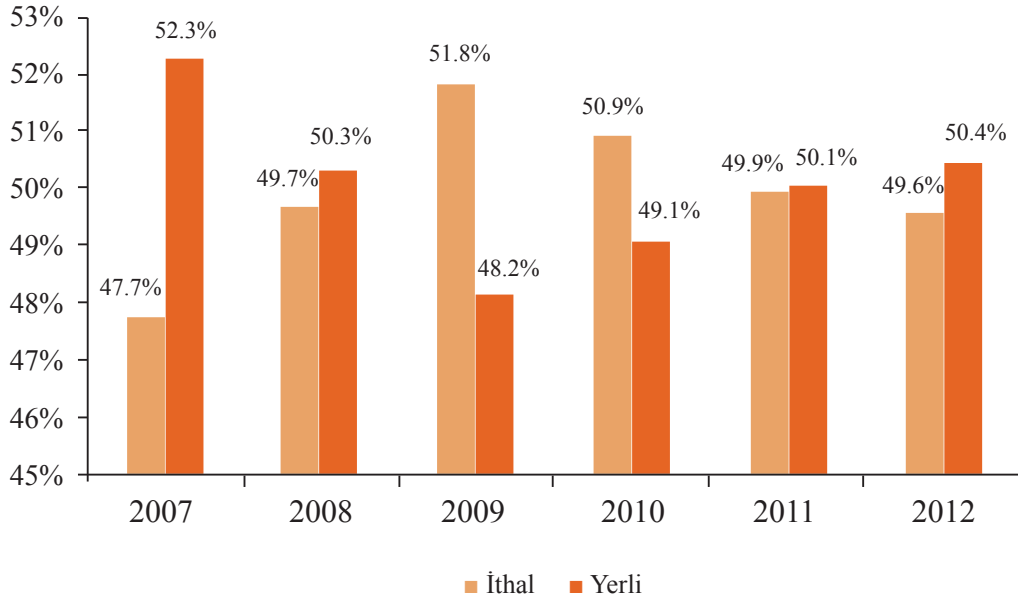
Türkiye’de tüketilen ilaçların kutu bazında %77,8’i, değer bazında %50,4’ü yurtiçi üretimden sağlanmaktadır. Kutu bazında ithal ilaçların payı son yıllarda artış göstermekle birlikte 2009 yılından bu yana Türkiye’de üretilen ilaçların tutar olarak payı yükselmiştir.

Grafik 20: Reçeteli İlaç Pazarı Yerli - İthal Dağılımı (Kutu Bazında)



Kaynak: IMS, İEİS.

Grafik 21: Reçeteli İlaç Pazarı Yerli - İthal Dağılımı (Tutar Bazında)



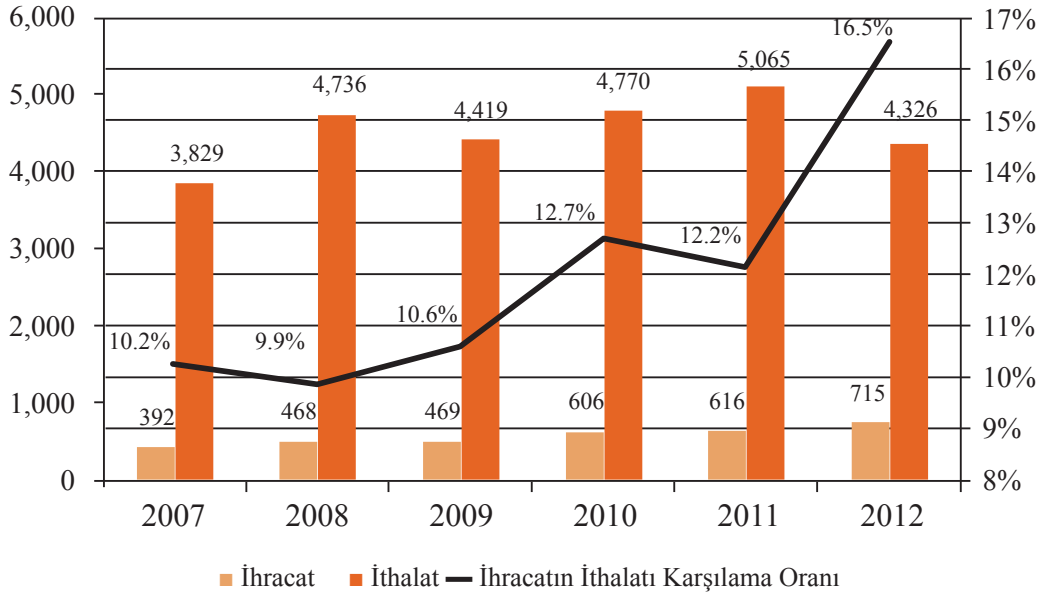
Kaynak: IMS, İEİS.

Eczacılık ürünlerinde yapılan toplam ihracat 2007 yılında 391 milyon dolardan yıllık ortalama %12,8'lik artış ile 2012 yılında 715 milyar dolara ulaşmıştır. İlaç ithalatı ise 2007 yılında 3,8 milyar dolardan yıllık ortalama %2,5 artarak 2012 yılında 4,3 milyar dolar düzeyine çıkmıştır. 2012 yılındaki daralma bir kenara bırakıldığında 2007-2011 arasında ithalattaki artış yıllık ortalama %7,2 seviyesinde gerçekleşmiştir.

2012 yılında eczacılık ürünleri ihracatında önemli bir artış görülmüş, önceki yıla göre ihracat %16 artarak 715 milyon dolar olmuştur. İthalat ise yaklaşık %15 daralarak 4,3 milyar dolara gerilemiştir. Bunun sonucunda, eczacılık ürünlerinde dış ticaret açığı 2011 yılındaki 4,5 milyar dolardan 2012'de 3,6 milyar dolara inerken, ithalatın ihracatı karşılama oranı %12,2'den %16,5'e iyileşme göstermiştir. Söz konusu oran, birçok gelişmiş ve gelişmekte olan ülkenin oldukça gerisindedir. Endüstri özellikle son dönemde uygulanan ekonomik baskılar ve strateji eksikliği ile ancak iç pazar odaklı hareket ettiğinden ihracat düşük kalmıştır. Oysa Türkiye, konumu itibarıyla ilaç üretimi ve ihracatında önemli bir potansiyele sahiptir.

İhracat tarafındaki yaklaşık 100 milyon dolarlık artışta en önemli rolü 82 milyon dolar yükselerek 581 milyon dolara ulaşan ve 3004 GTIP kodu ile takip edilen "tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan dozlandırılmış ilaçlar" kalemi oynamıştır. İthalat tarafında da yine aynı kalemin 500 milyon dolar azalarak 2,7 milyar dolara gerilemesi en yüksek etkiyi yapmıştır. İlaç ithalatındaki bu azalmada hem kutu bazında ilaç ithalatındaki artışın yavaşlaması hem de fiyatlardaki gerileme etkili olmuştur.

Grafik 22: İlaç Endüstrisi İhracat ve İthalatı (Milyon dolar)



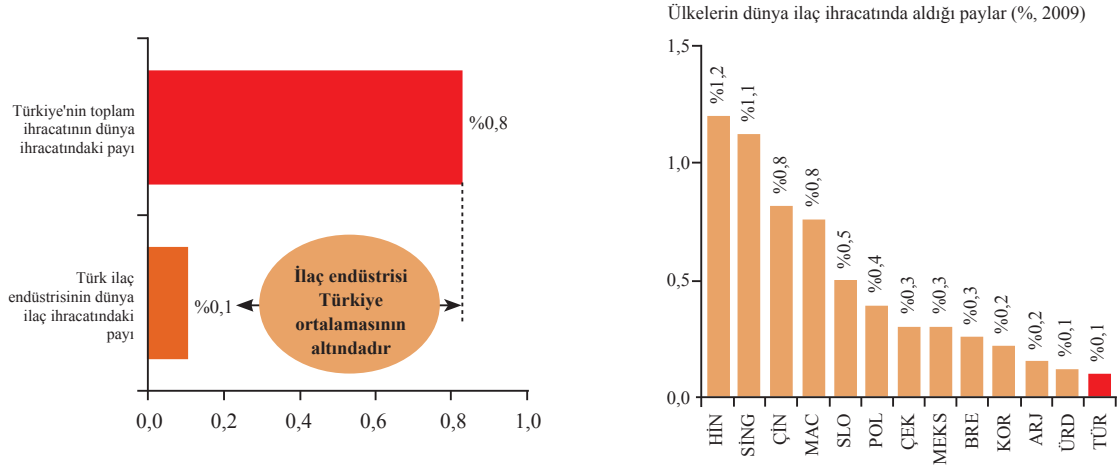
Kaynak: TÜİK, Temel Eczacılık Ürünleri (NACE, REV2, Kod: 21) kalemi kullanılmıştır.

Tablo 8: Çeşitli Ülkelerde İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranı (2010)

İrlanda	830%
Hindistan	462%
İsrail	457%
Singapur	279%
İsviçre	262%
İngiltere	144%
Almanya	143%
Fransa	134%
Belçika	126%
Hollanda	99%
İtalya	88%
İspanya	76%
ABD	66%
Çin	62%
Güney Kore	26%
Brezilya	21%
Türkiye	12%

Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu,2012 (UNCOMTRADE)

Grafik 23: Ülkelerin Dünya İlaç İhracatından Aldığı Paylar



Kaynak: İEİS-BCG, “Türkiye İlaç Endüstrisi”nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası” Raporu, 2011

Endüstride kapasite kullanımının, katma değeri daha yüksek ürün üretiminin ve ihracatın artması için endüstri-devlet-üniversiteler işbirliği içinde hareket etmelidir.

Yabancı doğrudan yatırımlar tarafına bakıldığında, bugüne kadar yapılan yatırımlar çoğunlukla var olan köklü firmaları satın almak şeklinde olmuştur. Oysa yatırımlar sadece satın alma şeklinde olmayıp, yeni yatırımlar şeklinde olursa daha fazla değer yaratılacaktır. Dolayısıyla ilaç endüstrisine gelen yabancı sermayenin biyoteknoloji, onkoloji, kan ürünleri gibi ülkemizde üretim kapasitesinin boş olduğu alanlara yöneltilmesi en büyük faydayı doğuracaktır. Bu çerçevede, son açıklanan teşvik paketinde ilaç endüstrisinin de yer alması ve yukarıda bahsi geçen alanlarda olacak ilaç yatırımlarının özel desteklerden faydalandırılacağına açıklanması bu alanlara yeni yatırımları çekebilecektir. İlaç endüstrisinin emek yoğun sektörlerden farklı olarak Ar-Ge’ye dayalı bilgi yoğun bir sanayi dalı olduğundan hareketle ekonomik teşviklerin yanı sıra stratejik hedefler güden politikalar da geliştirilmelidir.

Yeni tesis kurmak şeklinde yapılan yatırımlar, ülke ekonomisinde net katma değer artışı sağlamakta; yani GSYİH’ya olumlu katkıda bulunmakta ve istihdam yaratmaktadır. Bunun yanı sıra yabancı yatırımcının yerli bir firma ile yapacağı ortaklık ile gerçekleşecek know-how transferi de önemli katma değer yaratacaktır. Diğer durumlarda ise yaratılan katma değer önemli bir kısmını oluşturan “kar” yurtdışına transfer edilmiş olmaktadır.

Tablo 9: 1999-2012 Yılları Arasında Türkiye’de Gerçekleşen Satın Almalar

	Satılan Şirket	Alan Şirket
1999	İlsan-Hexal	Sandoz
2003	Fako	Actavis
2006	Biofarma	Partners in Life Sciences – Citigroup Venture Cap.
2006	Münir Şahin	Partners in Life Sciences
2006	Deva Grup	Eastpharma
2007	Med İlaçları	TEVA
2007	Eczacıbaşı	Zentiva
2008	Yeni İlaç	Recordati
2011	Dr. F. Frik	Recordati
2012	Mustafa Nevzat	Amgen
2012	Çınay Kimya	Amgen

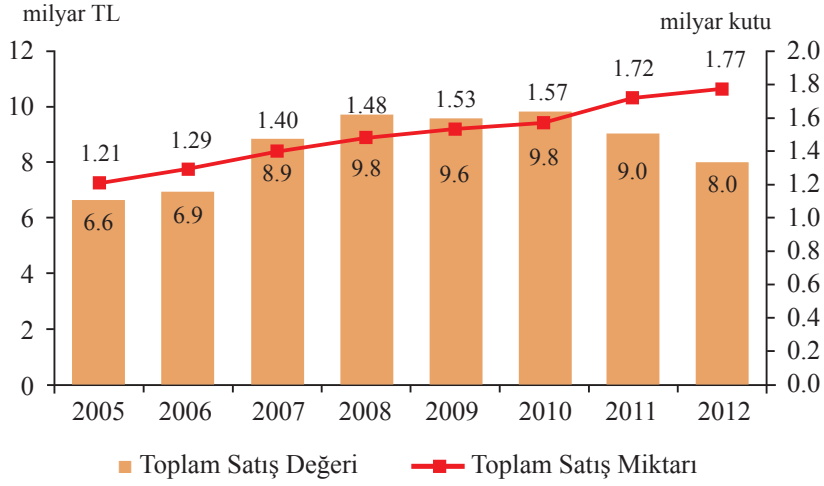
Kaynak: İEİS

2.2.3 Pazar Analizi

Türkiye ilaç endüstrisi pazarı 2005 yılında 6,6 milyar dolar iken, 2012 yılında yıllık ortalama %2,8 büyüme ile 8 milyar dolara ulaşmıştır. Kutu bazında ilaç sektörüne bakıldığında 2005 yılında 1,21 milyar kutu hacmine sahip olan sektör, yıllık ortalama %5,6 büyüme ile 2012 yılında 1,77 milyar kutuya ulaşmıştır. Sektör, 2005-2009 yılları arasında, kutu bazında toplam %26 ve değer bazında %44 büyümüşken, global bütçe uygulaması altında 2009-2012 yılları arasında kutu bazında toplam %16 büyüme göstermiş fakat değer olarak %16 küçülmüştür.

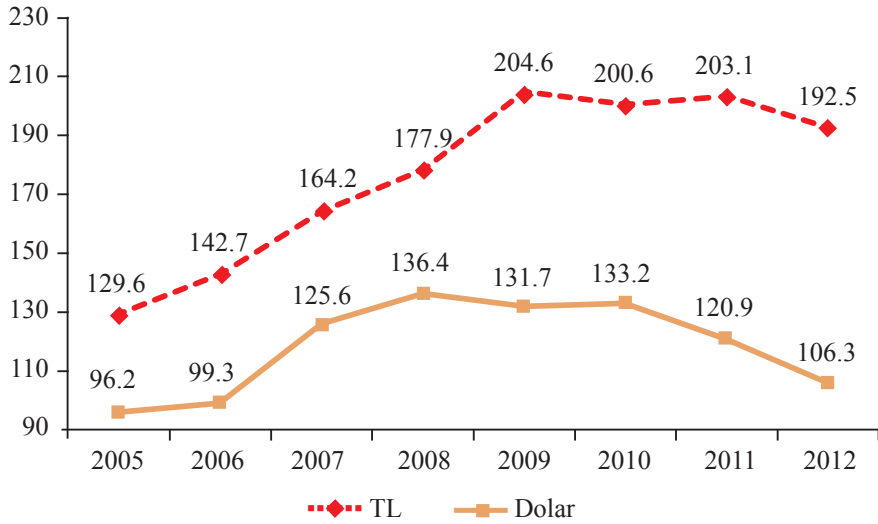
2009 yılına kadar artış kaydederek 205 TL seviyelerine çıkan kişi başı ilaç tüketimi bu tarihten sonra gerileyerek 2012 yılında 193 TL düzeylerine inmiştir. Dolar bazında bakıldığında ise kişi başı ilaç tüketiminin 2010’a kadar yatay seyrettiği, bundan sonra ise hızla azaldığı görülmektedir. Türkiye’nin sağlıklı bir şekilde büyüdüğü, GSYİH ve kişi başı GSYİH’nin artmakta olduğu bir dönemde bu durum diğer sektörler büyürken ilaç sektörünün küçülmesi ve GSYİH içindeki payının azalması anlamına gelmektedir.

Grafik 24: Türkiye İlaç Endüstrisinin Toplam Satış Değeri ve Hacmi



Kaynak: IMS

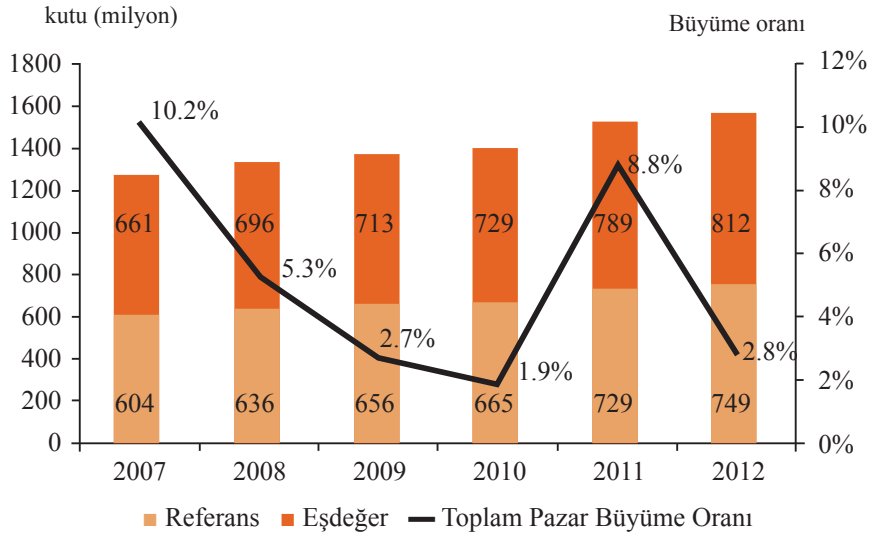
Grafik 25: Kişi Başı İlaç Tüketimi



Kaynak: IMS, TÜİK.

Reçeteli ilaç pazarı incelendiğinde, sağlıkta dönüşümün başladığı 2003 yılı ve sonrasında söz konusu pazarın kutu bazında hızlı büyüdüğü ancak 2007 yılı sonrasında büyümenin görece yavaşladığı görülmektedir. 2011 yılında önceki yıla göre kutu bazında %9 oranında büyüme kaydeden reçeteli ilaç pazarında büyüme 2012 yılında azalmıştır. Bu durum sosyal güvenlik kapsamındaki artış hızının yavaşlaması, katılım paylarının artırılması, SGK'nın basında e-reçete sistemi ile doktorların yazdıkları ilaçları takip ettiklerini açıklaması ve akılcı ilaç tarafında atılan adımlara dayandırılabilir.

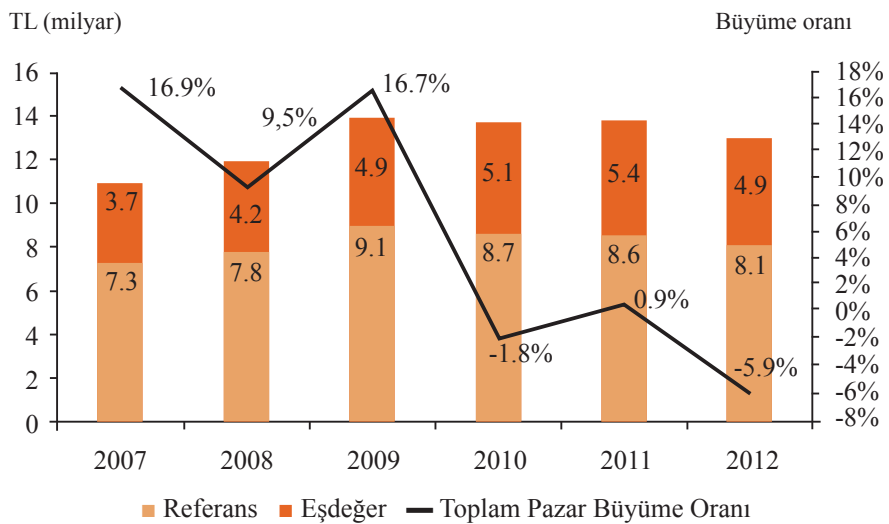
Grafik 26: Kutu Bazında Reçeteli İlaç Pazarı



Kaynak: IMS, İEİS.

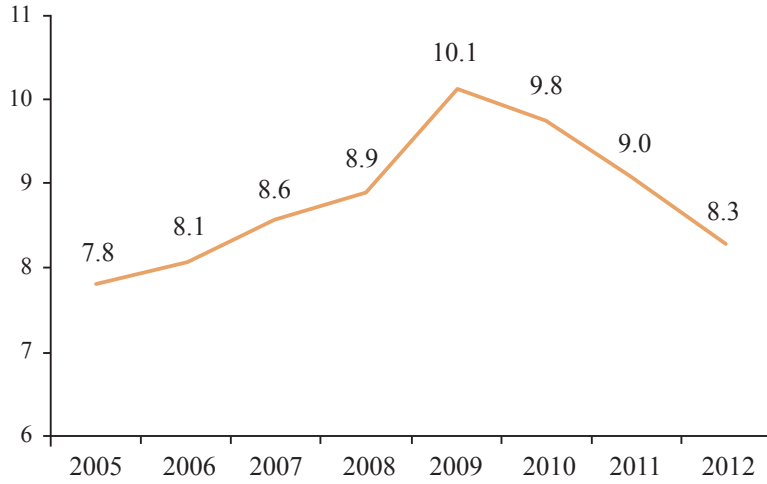
Tutar bazında ise kutu bazındaki artışa paralel olarak 2009 yılına kadar pazarın büyüme devam ettiği görülmektedir. Ancak 2009 yılı sonunda kamunun ilaç sektöründe global bütçe uygulamaya başlaması ve öngörülen global bütçe doğrultusunda 2009, 2010 ve 2011 yılları sonlarında fiyat düşürücü kararlar açıklamasıyla tutar bazında gerileme olmuştur. 2012 yılında da gerileme çarpıcı şekilde devam etmektedir.

Grafik 27: Tutar Bazında Reçeteli İlaç Pazarı



Kaynak: IMS, İEİS

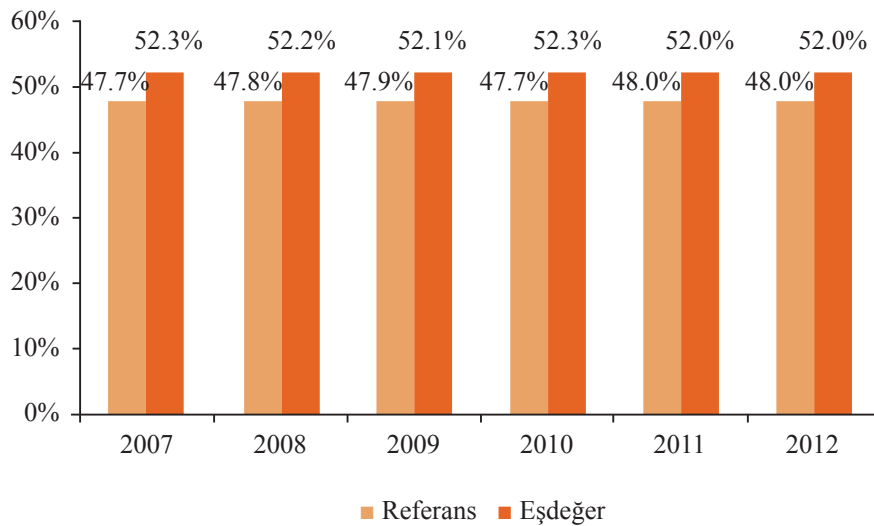
Grafik 28: Reçeteli İlaç Pazarı Ortalama Kutu Başı Fiyat (TL)



Kaynak: IMS, İEİS

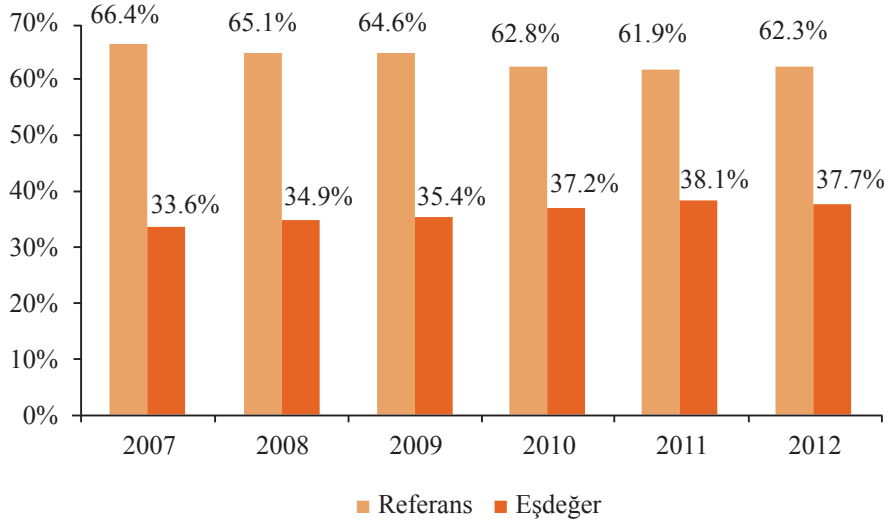
Eşdeğer ve yenilikçi ilaçların kutu bazında pazar payları sırasıyla, %52,5 ve %47,5 seviyelerinde seyretmektedir. Tutar bazında ise, eşdeğer ilaçların payının 2007'deki %33 düzeyinden %38'lere tırmandığı, yenilikçi ilaçların payının ise %62 seviyelerine gerilediği görülmektedir. Bunun sebebi özellikle global bütçe döneminde görece daha pahalı olan yenilikçi ilaç fiyatlarının daha fazla gerilemiş olmasıdır.

Grafik 29: Eşdeğer-Yenilikçi İlaçların Pazar Payları (Kutu Bazında)



Kaynak: IMS, İEİS (Not: Eşdeğeri olmayan yenilikçi ilaçların toplam içindeki payı %7'dir.)

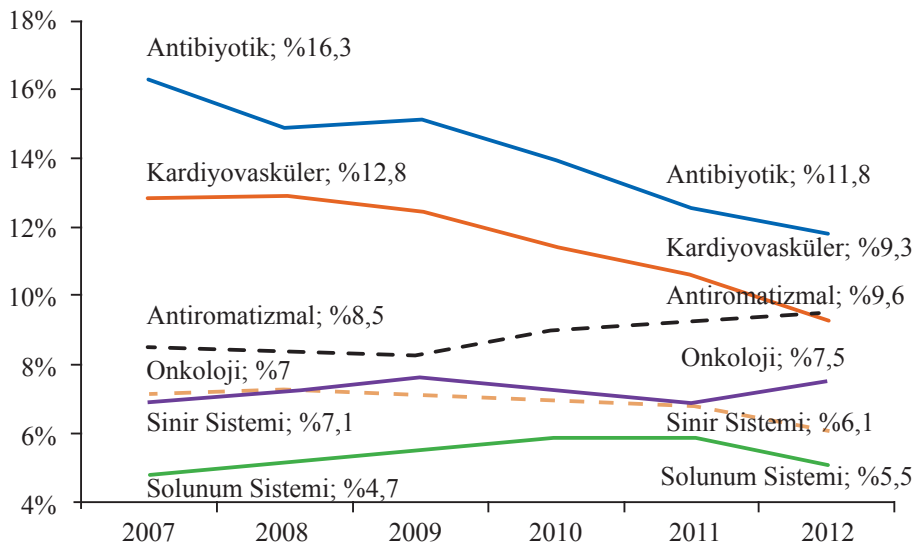
Grafik 30: Eşdeğer-Yenilikçi İlaçların Pazar Payları (Tutar Bazında)



Kaynak: IMS, İEİS, (Not: Eşdeğeri olmayan yenilikçi ilaçların toplam içindeki payı %27,5'tir.)

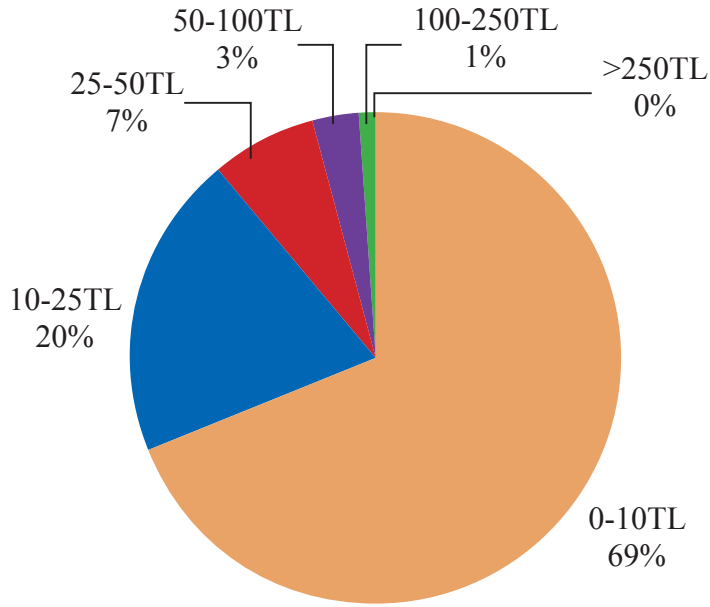
Pazarda, tutar ölçeğinde, en çok tüketilen tedavi grupları arasında antibiyotikler ilk sırayı korurken, son 5 yılda bu ürünlerin pazar payları %16'dan %12'ye düşmüştür. Aynı dönemde ikinci sırada gelen kardiyovasküler ilaçlar da pazar payı kaybederken, üçüncü sırada yer alan antiromatizmal ilaçlarda ve onkoloji ilaçlarında ise artış görülmüştür.

Grafik 31: Tutar Ölçeğinde En Çok Tüketilen Tedavi Grupları



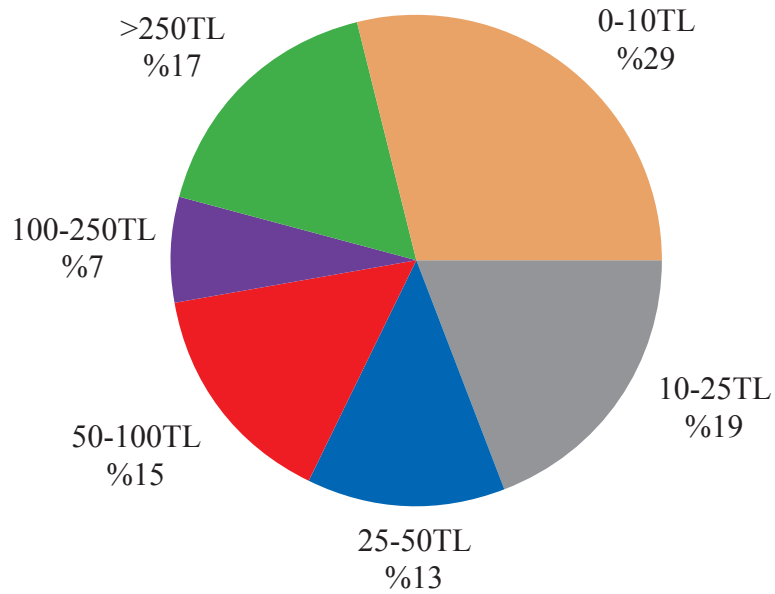
Kaynak: TÜİK, IMS, İEİS

Grafik 32: Pazardaki İlaçların Perakende Fiyatlara Göre Dağılımı (Kutu Bazında, 2012)



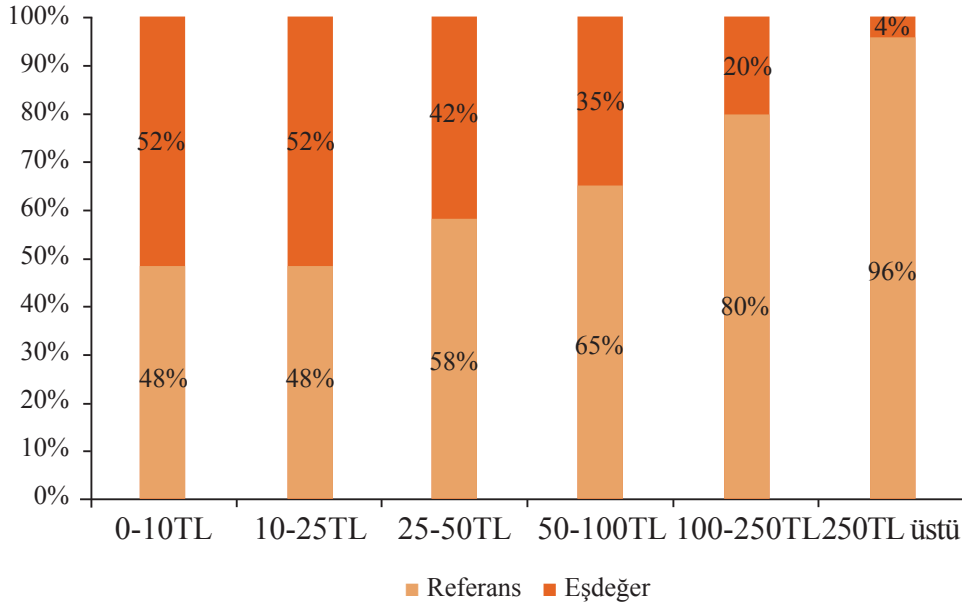
Kaynak: IMS, İEİS

Grafik 33: Pazardaki İlaçların Perakende Fiyatlara Göre Dağılımı (Tutar Bazında, 2012)



Kaynak: IMS, İEİS

Grafik 34: Perakende Fiyat Ağırlıklarına Göre Satışların Eşdeğer/Yenilikçi Dağılımı (2012)



Kaynak: IMS, İEİS

2012 yılı itibarıyla Türkiye’de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,7 milyar TL’ye (930 milyon dolar) ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %13’ünü oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,5 seviyeleri gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir. Türkiye biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal etmektedir. Sadece, 2011 yılında bir ilaç firması biyobenzer bir ürünün steril dolumunu yurtiçinde kendisi yaparak satışa sunmuştur. Ayrıca, bir diğer firma, pnömokok aşısı üretiminin formülasyondan itibaren üretim aşamalarını yerel bir firma ile kurduğu üretim ortaklığı ile Türkiye’de gerçekleştirmektedir. 2011 yılında başlatılan bu yatırım sonrasında Türkiye, Amerika ve İrlanda’dan sonra bu ileri teknoloji üretime sahip olan 3’üncü ülke olmuştur. Dünyada olduğu gibi Türkiye’de de biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların pazar paylarının giderek artması beklenmektedir. Üretim teknolojileri son derece karmaşık ve kimyasal ilaçlardan çok farklı olan bu ürünlerin ruhsatlandırma kriterleri hasta sağlığı açısından büyük önem taşımaktadır.

Türkiye’de 1982 yılında Enzim Teknolojisi İhtisas Komisyonu, 1984 yılında Biyoteknolojide Türkiye’nin Önceliklerini Saptamaya Yönelik İhtisas Komisyonu oluşturulmuş, 1985 yılında ise TÜBİTAK tarafından Biyoteknoloji alanında Türkiye ve Geliştirme Politikası başlıklı rapor hazırlanmış ve politika önerilerinde bulunulmuştur. Vizyon 2023 Strateji Belgesi’nin çalışma raporlarında da “21. yüzyılın teknolojisi olarak tanımlanan biyoteknolojiye sadece insanımızın yaşam kalitesini yükseltmekle sınırlı olmayan ekonomik ve teknolojik bir üstünlük kazandırılacaktır” ifadesi yer almaktadır.

2.2.4 Türkiye Eczacılık Sektörü Dış Ticaret Verilerinin Analizi

Türkiye eczacılık sektörü dış ticaret verileri incelendiğinde Türkiye'nin eczacılık ürünleri ihracatının oldukça düşük seviyede olup 2011 yılı itibarıyla dünya eczacılık ürünleri ihracatçıları arasında 36'ncı sırada yer aldığı görülmektedir. Türkiye'nin 2007'de dünya toplam ihracatından aldığı pay %0,11 iken 2011 yılına gelindiğinde de önemli bir değişiklik olmamış ve pay %0,12 seviyesinde gerçekleşmiştir.

Türkiye eczacılık ürünleri ihracatının önemli kısmını %80,5'lik pay ile perakende ilaçlar oluşturmuştur. Bunu takip eden kalem ise %7,1'lik pay ile "bitkisel alkaloidler, tuzlar, esterler, eterler ve diğer türevleri" dir.

Tablo 10: Türkiye İhracat ve İthalat Verileri (1000 Dolar)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
İhracat	402,210	469,807	473,981	611,956	620,413	720,090
İthalat	3,841,809	4,743,305	4,427,474	4,786,695	5,092,959	4,353,517

Kaynak: ITC / Ekonomi Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Sektörü Raporu

Not: Toplamlar 2936, 2937, 2938, 2939, 2941, 3001, 3002, 3003, 3004, 3005 ve 3006 GTIP numaralarını kapsamaktadır.

Türkiye dünya eczacılık ürünleri ithalatçısı ülkeler sıralamasında %1 oranındaki pay ile 19. sırada gelmektedir. Türkiye'nin 2007'de dünya toplam ihracatından aldığı pay %1 iken 2011 yılına gelindiğinde de önemli bir değişiklik olmamış ve pay %0,99 olmuştur.

Eczacılık ürünleri ithalatı 2012 yılında önceki yıla oranla %15 oranında azalış göstermiş ve 4,4 milyar dolar seviyesine gerilemiştir. Bunun en büyük kısmı %63,7 ile perakende ilaç ithalatından kaynaklanırken, bunu %22,3'lük pay ile tedavide kullanılan kanlar, serumlar, aşular kalemi izlemiştir.

Ülkemizin 2012 yılı ilaç ihracatında ilk sırayı Almanya almaktadır. Irak, Güney Kore, İran ve İsviçre ise takip eden ülkelerdir.

Tablo 11: Ülkelere Göre Eczacılık Ürünleri İhracatımız (1000 Dolar)

Sıra	Ülke Adı	2011	2012	2012 Pay	Değişim
1	Almanya	59.776	68.886	13.4%	15.24%
2	Irak	41.342	54.753	10.6%	32.44%
3	Güney Kore	9.927	48.263	9.4%	386.18%
4	İran	14.878	44.681	8.7%	200.31%
5	İsviçre	92.711	43.980	8.5%	-52.56%
6	A.B.D.	30.709	40.705	7.9%	32.55%
7	K.K.T.C.	28.631	37.930	7.4%	32.48%
8	Azerbaycan	14.893	23.435	4.5%	57.36%
9	Slovenya	19.072	19.908	3.9%	4.38%
10	Libya	3.965	17.382	3.4%	338.4%
11	İngiltere	35.481	17.142	3.3%	-51.69%
12	Rusya Federasyonu	1.246	16.094	3.1%	1192.05%
13	Belçika	22.004	15.916	3.1%	-27.67%
14	Singapur	10.538	11.794	2.3%	11.92%
15	Fransa	7.239	10.648	2.1%	47.09%
16	İst.Ahl.Serbest B	6.004	10.133	2.0%	68.78%
17	Ukrayna	6.909	9.164	1.8%	32.64%
18	Ürdün	7.591	8.765	1.7%	15.47%
19	Cezayir	11.187	8.339	1.6%	-25.46%
20	Moldova	7.080	7.954	1.5%	12.33%
	Liste Toplamı	431.183	515.871	100.0%	19.64%

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Sektörü Rapor

Tablo 12: Ülkelere Göre Eczacılık Ürünleri İthalatımız (1000 Dolar)

Sıra	Ülke Adı	2011	2012	2012 Pay	Değişim
1	Almanya	835,713	758,109	17.4%	-9.29%
2	A.B.D.	821,215	572,756	13.2%	-30.25%
3	İsviçre	582,006	434,024	10.0%	-25.43%
4	Fransa	470,948	376,234	8.6%	-20.11%
5	İtalya	364,264	313,763	7.2%	-13.86%
6	İngiltere	353,93	295,285	6.8%	-16.57%
7	İrlanda	283,031	248,507	5.7%	-12.2%
8	Hindistan	172,244	156,969	3.6%	-8.87%
9	Belçika	126,418	155,242	3.6%	22.80%
10	İspanya	153,439	144,497	3.3%	-5.83%
11	Çin	118,496	135,524	3.1%	14.37%
12	İsveç	155,485	134,967	3.1%	-13.2%
13	Danimarka	112,843	124,711	2.9%	10.52%
14	Avusturya	106,487	86,831	2.0%	-18.46%
15	Hollanda	77,158	68,593	1.6%	-11.1%
16	Güney Kore	25,199	55,135	1.3%	118.8%
17	İsrail	38,173	40,23	0.9%	5.39%
18	Finlandiya	40,715	37,087	0.9%	-8.91%
19	Japonya	44,809	37,04	0.9%	-17.34%
20	Avustralya	44,509	33,942	0.8%	-23.74%
	Liste Toplamı	5,092,961	4,353,517	100.0%	-14.52%

Kaynak: Ekonomi Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Sektörü Raporu

2.3. İlaç ile İlişkili Kamu Politikaları

Türkiye'nin ilaç endüstrisi yatırımlarını çekmek için rekabet ettiği diğer ülkeler, 1990'lı yıllardan başlayarak ilaç endüstrisini öncelikli sektör olarak konumlandırmış ve hükümet öncülüğünde geliştirilen stratejik eylem planları çerçevesinde önemli yatırımları ülkelere çekerek net ihracatçı konumuna gelmişlerdir. Türkiye bu yatırımları çekmek için harekete geçtiği takdirde küresel ilaç endüstrisinde rekabetçi bir oyuncu olma iddiasını ortaya koyacaktır. İlaç endüstrisi sanayi stratejisinin önemli bir parçası olmalıdır.

İlaç endüstrisinin stratejik sektör olarak benimsenmesi gereğinin birçok nedeni vardır:

- 1) Ekonomik kalkınmaya destek veren kritik önemde ve öncü sektörlerden biri olması,
- 2) Türkiye ilaç endüstrisinin küresel oyuncu olabilecek ekonomik yapısı, bilgi birikimi, altyapısı ve jeostratejik konumu gereği yüksek üretim ve ihracat potansiyeline sahip olması,
- 3) Çeşitli hastalıklara ve sağlık problemlerine karşı tedavi olanakları yaratmayı ve geliştirmeyi hedeflemesi,
- 4) Savaş, doğal afetler, salgın hastalıklar gibi olağandışı durumlarda ülkenin ulusal güvenliği nedeni ile stratejik olması,
- 5) İlaç sanayininin, dünya genelinde en fazla Ar-Ge yatırımı yapan sektör olması, ilaç Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki payının ve miktarının yüksek olması, yüksek katma değer yaratması ve yoğun Ar-Ge aktivitesi içermesi,
- 6) İyi eğitilmiş işgücüne dayalı ve yüksek istihdam sağlama kapasitesi olan bir endüstri olması,
- 7) İlaç endüstrisinde değişen dinamikler ve Ar-Ge'nin tüm dünyaya yayılması, bu doğrultuda gelişen pazarlara yapılan yatırımlardan Türkiye'nin de avantaj sağlama kapasitesine sahip olması.

Bu açılarından bakıldığında endüstrinin kamuya faydaları şöyle sıralanabilecektir:

- 1) Sağlık hizmetlerine ve tedavi yöntemlerine erişimin kolaylaşmasına paralel olarak halkın refah seviyesinde artış sağlanması,
- 2) Olağandışı durumlarda meydana gelebilecek acil ilaç talebine karşı ilaç bulunurluğunun artırılması ve ihtiyacın karşılanmasını sağlaması,
- 3) Ekonomi için daha fazla katma değer yaratması ve Ar-Ge yetkinliklerinin geliştirilmesine katkı sağlaması,
- 4) İhracat büyüklüğüne ve pazar çeşitlendirmesine önemli katkılar yapma potansiyeline sahip olması, ihracat artışı ile dış ticaret dengesine olumlu katkı yapması,
- 5) Artan sayıdaki üniversite mezunları için yeni iş fırsatları yaratılmasına yardımcı olması.

2010-2012 döneminde kamu ilaç politikası, 2009 yılında öngörülen ilaç global bütçesinin aşılmaması amacıyla ilave fiyat indirimleri ve talebi kontrol altına almayı hedefleyen katılım payları yoluyla finansal sürdürülebilirliğin sağlanması üzerine odaklanmıştır. Bu süreçte global bütçede ilave aşım neden olacağı gerekçesiyle kur güncellemesi de kamu tarafından değerlendirilmemiştir. Özellikle 2012 yılında fiyat indirimlerinin giderek artmasıyla sektörde mali sürdürülebilirlik hususu daha fazla sorun teşkil etmeye başlamıştır. Önümüzdeki dönemde kamu ilaç politikası mutlaka çok yönlü olmalı ve kamu kaynakları da dikkate alınarak, halk sağlığını ve endüstrinin sürdürülebilirliğini de gözeterek şekilde oluşturulmalıdır. Ancak, 2013-2015 döneminde kamu tarafından öngörülen ilaç harcamaları dikkate alındığında sektördeki mali sürdürülebilirlik sorununun devam edeceği düşünülmektedir.

Yasal altyapı ve düzenlemelerde, Türkiye ilaç endüstrisinin faaliyetlerini ve gelecek dönem yatırımlarını etkileyecek önemli değişiklikler olmuştur. Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısı değişmiş, yeni teşvik sistemi oluşturulmuş ve bu kapsamda ilaç alanında öncelikli yatırım alanları belirlenmiş ve Ar-Ge destekleri çeşitlendirilmiştir.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi hazırlıklarını ilgili tarafların katılımıyla sürdürmektedir. Haziran 2012’de yayımlanan yeni Teşvik Yasası’nda ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması önemli bir gelişmedir. Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu’nun Ocak 2013’te yapılan 25’inci toplantısında sağlık alanının Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında ivme kazanmamız gereken alanlardan biri olarak belirlenmesine karar verilmiştir.

2.3.1 Global Bütçe

2009 yılında ortaya çıkan küresel ekonomik problemlerin Türkiye ekonomisindeki yansımaları sonucunda kamu maliyesinde yaşanan sıkıntılar ve ilaç harcamalarında artışın kontrol altına alınması amacıyla 2010–2012 dönemi için global bütçe uygulamasına geçilmesine ve bu kapsamda belirlenen bütçenin aşılmaması amacıyla ilaç sektörü temsilcilerinin de katıldığı toplantılarda çeşitli tedbirler alınmasına karar verilmiştir. Bu doğrultuda, 2010-2012 yılları için Tablo 13’te yer alan global bütçe rakamları belirlenmiş ve 2009 yılı ilaç harcaması 16,1 milyar TL iken ilaç harcama rakamındaki önemli orandaki reel artıştan dolayı global bütçe için baz 13,7 milyar TL olarak belirlenmiş ve bütçeler aşağıdaki formüle göre oluşturulmuştur.

$$\text{Global Bütçe (t+1)} = \text{Bütçe (t)} * [1 + (\text{Reel GSYİH Büyüme}/2)] * (1 + \text{Deflatör})$$

Tablo 13: İlaç Global Bütçesi ve Harcamalar

	2010-2012 OVP		Gerçekleşme/Revizyonlar*		Bütçe	
	Deflatör	Büyüme	Deflatör	Büyüme	OVP	Gerçekleşme
2009					13.666	16.067
2010	5,0%	3,5%	5,7%	9,2%	14.600	15.348
2011	4,5%	4,0%	8,9%	8,5%	15.563	15.868
2012	4,5%	5,0%	7,1%	3,2%	16.669	14.484
2010-2012					46.832	45.700

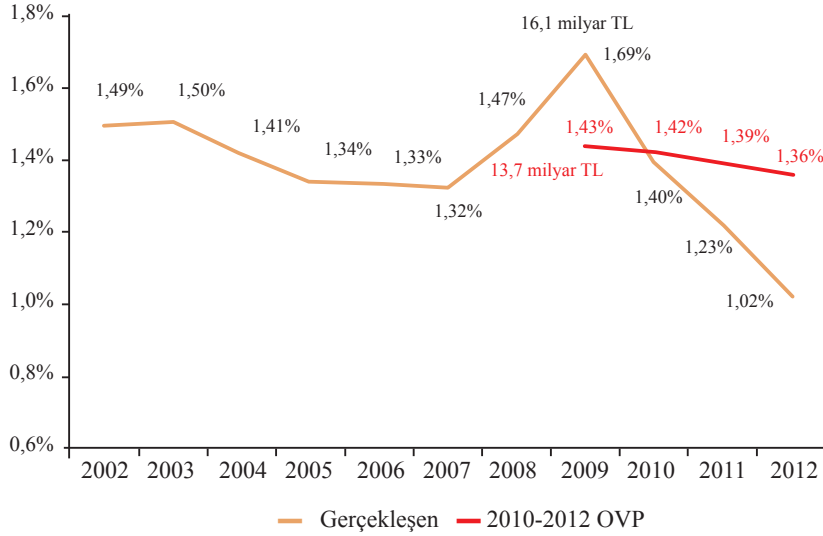
* 2010 ve 2011 rakamları gerçekleşme olup 2012 rakamları ise 2013-2015 OVP'sinden alınmıştır.

Aşağıdaki grafikten de görüleceği üzere, 2009 yılında GSYİH'nin %1,7'sine ulaşan kamu ilaç harcamalarının 2012 sonunda tedricen %1,35 seviyesine geri çekilmesi planlanmıştır. Ancak, 2010 yılında ilaç fiyatlarını düşürmeye yönelik tedbirlere ve talebi kontrol altına almaya yönelik katılım payı gibi düzenlemelere rağmen ilaç harcamaları global bütçede öngörülen rakamın üzerine çıkmıştır. Bu durum temelde, özellikle kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan büyük ambalajlı ürünlerin tüketiminin artması nedeniyle azalan reçete sayısına rağmen reçete başı maliyetlerin yükselmesinden kaynaklanmıştır. 2011 ve 2012 yıllarında alınan gerek fiyat düşürücü gerekse talebi kontrol altına almaya yönelik tedbirler neticesinde kamu ilaç harcamalarında beklenen tasarruf sağlanmıştır. Bu kapsamda, referans fiyat bandı düşürülmüş ve kamu iskonto oranları artırılmıştır. Ayrıca, global bütçedeki aşım nedeniyle gösterge olarak belirlenen Dönemsel Avro Değeri üst sınırı aşılmasına rağmen gösterge kur artırılmamıştır.

Sonuçta global bütçe hedeflerinin tutturulabilmesi için 2009, 2010 ve 2011 yılları sonunda alınan fiyat ve talep odaklı tasarruf önlemlerinin yüksekliği ve beklenenden daha yüksek gerçekleşen ekonomik büyüme, kamu ilaç harcamalarının GSYİH'ya oranının planlanan düzeyin çok gerisine gitmesine neden olmuştur. Öyle ki, 2011'de %1,23 seviyesine gerileyen bu oran 2012 yılında %1,02 düzeyine inmiştir.

2013-2015 döneminde kamu tarafından öngörülen ilaç harcamalarının sektörün Ar-Ge, ihracat, ve cari açığa ilişkin hedefleri ile uyumlu olmadığı düşünülmektedir.

Grafik 35: Kamu İlaç Harcamalarının GSYİH'ya Oranı



Kaynak: SGK, IMS

Türkiye yüksek düzeyde kamu ilaç hizmeti sağlamaktadır. Kamu ilaç harcamalarının toplam ilaç pazarı içindeki payı %70'in üzerindedir. Alımı kamu yapmasa dahi iskontoların fiyatlara uygulandığı geri ödeme listesindeki ilaçlar toplam pazarın %90'ını oluşturmaktadır. Bu nedenle kamu politikaları toplam pazar üzerinde çok belirleyici olmaktadır. Diğer ülkelerde harcamaları kontrol etmeye alınan önlemler kamunun sunduğu daha sınırlı ilaç hizmeti nedeniyle endüstri üzerinde daha az olumsuz etki yaratmaktadır.

Tablo 14: Kamu ve Özel İlaç Harcamaları

	Kamu Harcaması Payı	Özel Harcama Payı	Kamu İlaç Harcaması/GSYİH	Toplam İlaç Harcaması/GSYİH
Türkiye**	73%	27%	1.2%	1.7%
Yunanistan*	69%	31%	1.8%	2.6%
İspanya*	62%	38%	1.6%	2.5%
Fransa*	59%	41%	1.4%	2.3%
Macaristan	49%	51%	1.3%	2.6%
İtalya*	48%	52%	1.1%	2.3%
Portekiz*	43%	57%	1.1%	2.6%
Meksika	37%	63%	0.4%	1.1%
Rusya	35%	65%	0.4%	1.0%
Polonya	31%	69%	0.6%	1.9%
Hindistan	17%	83%	0.2%	0.9%
Brezilya	14%	86%	0.2%	1.3%

Kaynak: İEİS-IMS, Sağlık Finansman Göstergeleri Işığında Türkiye İlaç Pazarına Bakış, Mayıs 2012 (IMS MIDAS)
Not: Türkiye için 2011 yılı verileri, diğer ülkeler için 2010 yılı verileri kullanılmıştır; * Referans Ülkeler, **Katkı payı ödemeleri özel harcamalar tarafında değerlendirilmiştir.

Türkiye'nin ilaç harcamasının GSYİH'ya oranının diğer ülkeler ile karşılaştırıldığında, yaşlı nüfus oranının görece az olması sebebi ile makul karşılanabileceği ifade edilebilecektir. Ancak OECD verileri incelendiğinde Türkiye'nin 65 yaş üstü nüfusunun yine birçok OECD ülkesine kıyasla kendisini çok daha az sağlıklı hissettiği görülmektedir. Türkiye'de 65 yaş üstü nüfusun toplam nüfus içindeki payı %6.8'dir, fakat bu nüfusun sadece %20'si kendisini sağlıklı olarak tanımlamaktadır. Oysa OECD ortalamaları incelendiğinde nüfusun %15'inin 65 yaşın üstünde olduğu ve bu kişilerin %45'inin kendisini sağlıklı hissettiği izlenmektedir.

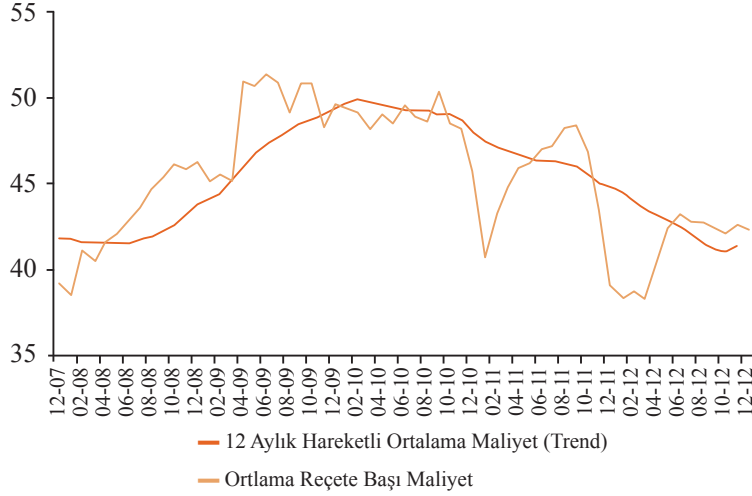
Global ilaç bütçesi uygulaması sürecinde alınan fiyat düşürücü tedbirler neticesinde reçete sayısındaki artışa rağmen reçete başı ortalama maliyet rakamlarındaki artış durdurulmuş, 2010 yılı başı itibarı ile ise maliyetler azalmaya başlamıştır. 2010 yılı başında 50 TL seviyesinde olan reçete başı ortalama maliyet rakamı 2012 sonunda 42 TL seviyelerine gerilemiştir.

Tablo 15: Türkiye ve OECD Ülkelerinin İlaç Harcamaları, 65 Yaş Üstü Nüfus Oranı ve Bu Nüfusun Sağlıklılığı Karşılaştırması (Hastane harcamalarını içermez, 2009 veya en yakın yıl)

%	Toplam İlaç Harc. / GSYİH	Nüfus Oranı	Sağlıklı Hissetme Oranı
Yunanistan	2.4	18.8	37.3
Macaristan	2.4	16.5	18.1
USA	2.1	16.2	75.8
Portekiz	2.1	17.8	13.8
Fransa	1.9	16.7	43.2
Kanada	1.8	13.9	75.5
Belçika	1.8	17.1	56.5
İrlanda	1.7	11.1	63.2
Meksika	1.7	5.8	42.7
Almanya	1.7	20.5	36.8
İtalya	1.7	20.4	22.8
İspanya	1.6	16.7	40.5
Slovenya	1.6	16.2	26.2
Japonya	1.6	22.7	20.0
Estonya	1.6	17.0	14.0
Polonya	1.6	13.5	10.3
OECD	1.5	14.9	45.2
Kore	1.5	10.7	32.7
Avusturalya	1.3	13.3	68.4
Avusturya	1.3	17.5	47.4
Türkiye*	1.2	7.6	20.2
İsveç	1.2	17.9	62.3
Hollanda	1.2	15.2	60.0
Norveç	0.7	14.8	68.0
Lüksemburg	0.6	14.0	44.7

Kaynak: OECD Health At a Glance 2011 Raporu, * Türkiye'nin ilaç harcamaları/GSYİH hesaplamasında SGK 2012 yılı tahmini rakamları kullanılmıştır.

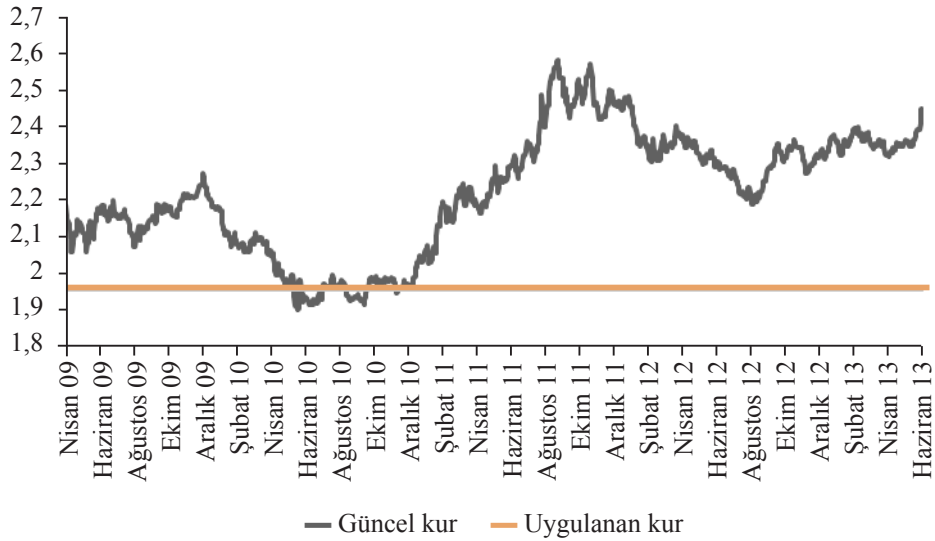
Grafik 36: Reçete Başına Ortalama Maliyet



Kaynak: SGK, İEİS

Hastaların ilaçlara kesintisiz şekilde erişebilmesi ve ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliği açısından ilaç bütçelerinin sunulan hizmetin kalitesiyle uyumlu olması büyük önem taşımaktadır. 2010-2012 Global İlaç Bütçesi döneminde yetersiz bütçeler belirlenmesi ve uygulanan fiyat indirimlerine ek olarak global bütçedeki aşımı daha da artıracığı gerekçesiyle 2009 tarihinden bu yana ilaç fiyatlandırılmasında uygulanmakta olan 1,9595 TL düzeyindeki Avro değerinin sabit tutulması hem ilaç sektörünün mali durumunu olumsuz etkilemiş hem de bazı ilaçlara erişimde sorunlar çıkmasına neden olmuştur.

Grafik 37: Avro Kuru



Kaynak: TCMB

Fiyat odaklı tedbirler neticesinde Türkiye’deki kamu ilaç fiyatlarının başka ülkelere de referans alınmaya başlanması sebebi ile eşdeğeri olmayan yeni ilaçların Türkiye’de piyasaya sunulması olumsuz etkilenmektedir. Türkiye’de ruhsatlı olmayan ilaçların TEB tarafından ithal edilebilmesinde kullanılan ilaç listesi incelendiğinde 2008 yılında sadece 53 ilaç içeren listenin 2012 sonu itibarı ile 307 ilacı kapsadığı görülmektedir.

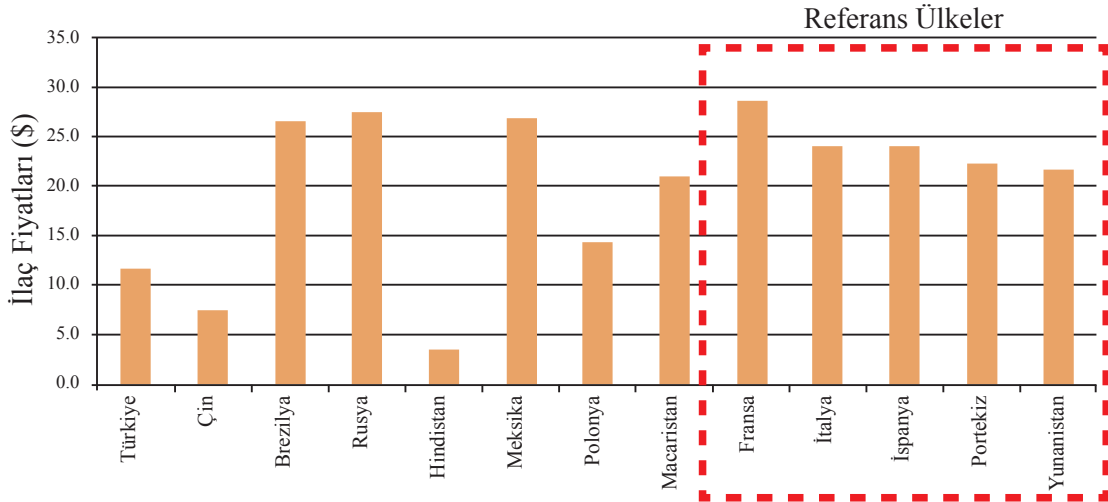
Tablo 16: TEB Kanalı ile Getirilebilen İlaçlar Listesinin Gelişimi

Liste Tarihi	Ürün Sayısı
2008	53
2009	69
2010	119
Mayıs 2012	296
Temmuz 2012	304
Aralık 2012	307

Kaynak: TİTCK

Sürdürülebilirlik açısından bütçeler GSYİH’den uygun bir pay alacak şekilde ve kamu kaynakları da dikkate alınarak mali sürdürülebilirliğin yanı sıra yaşlanma, teknolojik gelişmeler, erişimdeki iyileşme ve kapsam artışları göz önüne alınarak belirlenmeli, talep yönlü önlemlere ve özellikle akılcı ilaç kullanımına odaklanılmalıdır. Uygulanan fiyat politikaları sonucunda, Türkiye’de ilaç fiyatları, Çin ve Hindistan dışındaki diğer ülkelerin çok gerisinde kalmıştır.

Grafik 38: İlaç Fiyatları Karşılaştırması



* Her ülkede satışta olan ve en çok satan ürünlerden elde edilen bir ürün sepeti üzerinden hesaplama yapılmıştır.

Kaynak: IMS MIDAS

Sağlık Finansmanı Göstergeleri Işığında Türkiye İlaç Pazarına Bakış-Mayıs 2012-ims consulting group

Kaynak: İEİS-IMS, Sağlık Finansman Göstergeleri Işığında Türkiye İlaç Pazarına Bakış, Mayıs 2012 (IMS MIDAS)

2.3.2 Sanayi Strateji Belgesi

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ilaç sektörü için bir strateji belgesi hazırlanması yönünde çalışmalara başlamıştır. İlaç sektörünün artan ve yaşlanan nüfusun ihtiyaçları göz önüne alındığında Türkiye için önemli olduğu, mevcut üretim kültürüyle gelecek vaat ettiği ve bu yüzden Türkiye için stratejik sektörlerden biri olarak belirlendiği açıklanmış ve çalışmalara Sanayi Genel Müdürlüğü koordinatörlüğünde 2 Mart 2012 tarihinde düzenlenen Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Ön Hazırlık Toplantısı ile başlanmıştır. İlgili toplantıdan sonra, 15 Mayıs 2012 tarihinde ilaç sektörü paydaşları olan kamu kuruluşları, özel sektör kuruluşları ve üniversitelerin katılımı ile mevcut durum esas alınarak Güçlü Yönler, Zayıf Yönler, Fırsatlar ve Tehditler (GZFT) Analizi yapılarak “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı” taslak belgesi hazırlanarak ilgili paydaşların görüşüne sunulmuştur. Görüşler doğrultusunda değerlendirmeler taslak belgeye yansıtılarak 23 Ocak 2013 tarihinde Mutabakat Toplantısı gerçekleştirilmiştir. Söz konusu belgede belirlenen yol haritası Ekonomi Koordinasyon Kurulu’nun (EKK) tarafından onaylanması sonrasında kamu stratejisi haline gelecektir.

2.3.3 Sağlık Bakanlığı Yeni Teşkilat Yapısı

2.11.2011 tarihli 28103 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname ile Sağlık Bakanlığı teşkilat yapısı yeniden düzenlenmiştir. Bu kapsamda Bakanlığa bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğini haiz Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur.

Kararnamenin 27. Maddesi’nde belirtildiği üzere, TİTCK “Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmakla görevli” hale gelmiştir. TİTCK’nın kararname ile belirlenmiş bazı sorumlulukları aşağıda yer almaktadır:

- Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek,
- Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek,
- Ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak,
- İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,
- Türk Farmakopesini hazırlamak,

- Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak,

- Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.

Yeni oluşturulan TİTCK'nın yanı sıra kararnamenin 49. maddesi ile Sağlık Bakanlığı, ülkenin sağlık alanında bölgesel bir cazibe merkezi haline getirilmesi, yabancı sermaye ve yüksek tıbbî teknoloji girişinin hızlandırılması amacıyla, 6.6.1985 tarihli ve 3218 sayılı Serbest Bölgeler Kanunu hükümleri çerçevesinde, sağlık serbest bölgelerinin kurulmasına ilişkin inisiyatif sahibi olmuştur.

Diğer yandan kararnamenin 50. maddesine göre Sağlık Bakanlığının tıbbi ürün ve hizmetlerin üretiminin teşvik edilmesi ile ilgili önemli sorumlulukları vardır. Bu sorumluluklar kararnamede şu şekilde belirtilmektedir:

- “(...)Bakanlık, ileri teknoloji gerektirenler başta olmak üzere, ülkenin sağlık sektöründeki tıbbî cihaz, ürün, hizmet ve ilaç sanayisinin geliştirilmesine ve desteklenmesine yönelik politikaları belirler ve uygular. Bu amaçla girişimcileri yönlendirir, yerli sanayiye malî ve diğer teşvikleri uygulayabilir, yerli sanayinin teknolojik altyapı ve yeteneklerini araştırır, bunların geliştirilmesine yönelik önlemleri alır, gerektiğinde yurtdışından yerli sanayiye teknoloji transferi yapılmasını sağlar.”

- “Bakanlık ve bağlı kuruluşları, sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbî cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin alımında mümkün olduğunca yurtiçi sanayi imkânlarından faydalanır, bu amaçla yurtiçi firmalara araştırma, geliştirme, prototip ve seri üretim faaliyetlerini yaptırır. İhtiyaç halinde yerli ve yabancı gerçek ve tüzel kişilerle alım garantili sözleşmeler yapılabilir ve yedi yıla kadar gelecek yıllara yaygın yüklenmeye girişilebilir.”

- “Sağlık hizmeti sunumunda ihtiyaç duyulan tıbbî cihaz, ilaç ve diğer ürün ve hizmetlerin yurtdışından alınması ya da bu yönde yurtdışı kaynaklı yatırım yapılması durumunda, karşılığında satıcı firmadan yerli sanayi katılımı, Ar-Ge, teknolojik işbirliği ve off-set yükümlülüğü istenmesine ilişkin hususlar Bakanlıkça düzenlenir.”

Bu kararname ile Sağlık Bakanlığının ilaç sektörünün geliştirilmesi ile ilgili kararlardaki inisiyatifi artmıştır. Sağlık Bakanlığı, TİTCK ile ilaç sektörünün düzenleyicisi ve denetleyicisi olmuştur. Diğer yandan sağlık serbest bölgeleri ile sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi ve ilaç üretiminin teşvik edilmesi amacı ile çalışmaya yönlendirilmiştir.

2.3.4 Yeni Teşvik Sistemi

Teşvik sistemi, yatırım ortamının iyileştirilmesinde önemli bir belirleyicidir. Nisan 2012'de duyurulan yeni teşvik sistemi ile ilgili ilk düzenlemeler 15.06.2012 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 6322 sayılı Kanun'la yapılmıştır.

Yeni teşvik sistemini düzenleyen;

• 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar 19.06.2012 tarih ve 28328 sayılı Resmi Gazete’de,

• 2012/1 no’lu Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Kararın Uygulanmasına İlişkin Tebliğ 20.06.2012 tarih ve 28329 sayılı Resmi Gazete’de,

yayımlanmış ve yeni teşvik sisteminin yasal altyapısı tamamlanmıştır.

Ekonomi Bakanlığı tarafından hazırlanan yeni teşvik düzenlemesinde büyüme potansiyeli olan sektörlerin ara malı ithalat bağımlılığını azaltmak ve yüksek katma değerli yatırımları artırmak amacıyla KDV istinası, gümrük vergisi muafiyeti, vergi indirimi, sigorta primi işveren hissesi desteği, yatırım yeri tahsisi, faiz desteği, KDV iadesi gibi destekler getirilmiştir.

Yeni Teşvik Paketi gibi uygulamalar, hedefini, küreselleşmek ve önemli bir ilaç üretim üssü konumuna gelmek olarak belirleyen, köklü bir üretim kültürüne ve güçlü bir altyapıya sahip ilaç endüstrisi açısından çok olumlu bir gelişme olmuştur.

Yeni teşvik sistemi, dört farklı teşvik mekanizmasından oluşmaktadır:

• Genel teşvik uygulamaları: Teşvik edilmeyecek yatırım konuları ve teşvik şartlarını sağlayamayan yatırım konuları hariç olmak üzere, asgari sabit yatırım tutarının üzerindeki bütün yatırımlar, bölge ayrımı olmaksızın bu kapsamda destek unsurlarından yararlanacaktır.

• Bölgesel teşvik uygulamaları: Kararnamenin 2. nolu ekinde iller itibarıyla belirlenen sektörler, ilgili bölge için belirlenen koşullarda, bu kapsamda destek unsurlarından yararlanacaktır.

• Büyük ölçekli yatırımların teşviki: Büyük ölçekli yatırımlara bölgesine bakılmaksızın, ancak bölgesine göre farklılaştırılmış olarak destek sağlanmaktadır. Büyük ölçekli yatırımlar listesi Kararnamenin 3 nolu ekinde yer almaktadır. Kurumlar Vergisi Kanunu’nun 32/A maddesinde yer alan düzenlemede, yatırım tutarı 50 milyon TL’yi aşan büyük ölçekli yatırımlar için yatırıma katkı oranını farklılaştırma konusunda Bakanlar Kuruluna yetki verilmiştir. 2012/3305 sayılı Kararnameye göre, daha önceki Kararnamede olduğu gibi 12 sektörde yapılan yatırımlar büyük ölçekli yatırım olarak kabul edilmiş, ilaç üretim yatırımlarının büyük ölçekli yatırım kapsamında sağlanan desteklerden yararlandırılabilmesi için en az yatırım tutarının 50 milyon TL olmasının gerektiği belirtilmiştir. Belirlenen büyük ölçekli yatırım konuları ile bu yatırım konuları için aranacak asgari sabit yatırım tutarları Tablo 18’de yer almaktadır.

• Stratejik yatırımların teşviki: Kararnamede stratejik yatırımlar için farklı teşvik oran ve süreleri belirlenmiştir. Stratejik yatırım kavramı Kararnamede tanımlanmamıştır. Hangi yatırımların stratejik yatırım olduğuna Kararname’nin 8. Maddesi (1) fıkrasında belirlenen kriterler çerçevesinde yeni oluşturulacak Stratejik Yatırımları Değerlendirme

Komisyonu karar verecektir (Stratejik yatırım kriterlerine ayrıca Tebliğin 10 no’lu ekinde de yer verilmiştir.). Kararnameye göre, aşağıda yer alan kriterlerin tamamını birlikte sağlayan, ithalat bağımlılığı yüksek ürünlerin üretimine yönelik yatırımlar stratejik yatırım olarak değerlendirilecektir:

- Asgari sabit yatırım tutarının elli milyon Türk Lirasının üzerinde olması.
- Yatırım konusu ürünle ilgili yurtiçi toplam üretim kapasitesinin ithalattan az olması.
- Bakanlıkça belirlenecek esaslar çerçevesinde, yatırımla sağlanacak katma değer in asgari yüzde kırk olması.
- Yatırım konusu ürünle ilgili olarak son bir yıl içerisinde gerçekleşen toplam ithalat tutarının elli milyon ABD Dolarının üzerinde olması.

Stratejik yatırımların seçilmesi ile ilgili kriterlerin değerlendirilmesinde, tebliğin 10. Ek’inde belirtilen esaslar dikkate alınmaktadır.

Tablo 17.a: Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları

(31.12.2013 tarihine kadar başlanılan yatırımlar için)

Teşvik unsuru	Bölgeler / Yatırımlar						
	Genel Teşvik*	1-2. Bölgeler ¹	3-4-5. Bölgeler ¹	6. Bölge	Öncelikli yatırımlar	Büyük ölçekli yatırımlar	Stratejik yatırımlar
KDV İstisnası	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Gümrük vergisi muafiyeti	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Kurumlar/Gelir vergisi indirimi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
SP işveren payı desteği	VAR ***	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Yatırım yeri tahsisi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Faiz desteği	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR	YOK	VAR
Gelir vergisi stopajı teşviki	VAR **	YOK	YOK	VAR	YOK	VAR **	VAR **
SP işçi payı desteği	YOK	YOK	YOK	VAR	YOK	VAR **	VAR **
KDV iadesi	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	VAR ****

* Bölge ayrımı olmaksızın, koşulları sağlayan bütün yatırımlar

**Yalnızca 6. Bölgede var.

***Yalnızca tersanelerin gemi inşa yatırımları için var.

****Yalnızca 500 milyon TL üzerindeki yatırımlar için var.

¹ Kararname Eki Ek-2’de iller itibariyle desteklenecek sektörler belirtilmiştir.

Tablo 17.b: Teşvik Mekanizmasına Göre Sağlanan Destek Unsurları**(01.01.2014 tarihinden sonra başlanılan yatırımlar için)**

Teşvik unsuru	Bölgeler / Yatırımlar						
	Genel Teşvik*	1-2. Bölgeler ¹	3-4-5. Bölgeler ¹	6. Bölge ¹	Öncelikli yatırımlar	Büyük ölçekli yatırımlar	Stratejik yatırımlar
KDV İstisnası	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Gümrük vergisi muafiyeti	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Kurumlar/Gelir vergisi indirimi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
SP işveren payı desteği	VAR ***	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR ²	VAR
Yatırım yeri tahsisi	YOK	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR	VAR
Faiz desteği	YOK	YOK	VAR	VAR	VAR	YOK	YOK
Gelir vergisi stopajı teşviki	VAR **	YOK	YOK	VAR	YOK	VAR **	VAR **
SP işçi payı desteği	YOK	YOK	YOK	VAR	YOK	VAR **	VAR **
KDV iadesi	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	YOK	VAR ****

* Bölge ayrımı olmaksızın, koşulları sağlayan bütün yatırımlar

**Yalnızca 6. Bölgede var.

***Yalnızca tersanelerin gemi inşa yatırımları için var.

****Yalnızca 500 milyon TL üzerindeki yatırımlar için var.

1 Kararname Eki Ek-2'de iller itibariyle desteklenecek sektörler belirtilmiştir.

²I. ve II. Bölgelerde uygulanmaz.

Tablo 18.a - Karşılaştırmalar -İlaç Sanayi İçin Destekler (31.12.2013 tarihine kadar başlanılan yatırımlar için)

	Büyük Ölçekli		Stratejik		Öncelikli		Bölgesel*		Genel	
	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI
KDV İstisnası	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gümrük Vergisi Muafiyeti	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kurumlar veya Gelir Vergisi İndirim Oranı/ Yatırıma Katkı Oranı %	50-80/ 25-50	90/60	90/50	90/50	80/40	90/50	50-80/ 15-40	90/50	-	-
Yatırım Dönemi/İşletme Dönemi %	0/100- 50/50	80/20	50/50	80/20	50/50	80/20	0/100- 50/50	80/20	-	-
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği (yıl)	2-7	10	7	10	7	10	2-7	10	-	-
Yatırım Yeri Tahsisi	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
KDV İadesi***	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-
Gelir Vergisi Stopajı Desteği (yıl)	-	10	-	10	-	10	-	10	-	10
Sigorta Primi Desteği (yıl)	-	10	-	10	-	10	-	10	-	-
Faiz Desteği (TL/Döviz)	-	-	5/2	5/2	5/2	7/2	3-5/1- 2**	7/2	-	-
Faydalanma Koşulları:	≥50 M TL	≥50 M TL	≥50 M TL	≥20 M TL	≥20 M TL	≥20 M TL			I-II için ≥ 1 M TL III-VI için ≥ 500 Bin TL	
			Yerel üretim kapasitesi ithalat değerinden düşük olmalıdır.		Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı biyoteknoloji, onkoloji, kan ürünleri üretimi için yapılan yatırımlar					
			Minimum % 40 katma değer sağlanmalıdır.							
Açıklamalar: *2012/3305 sayılı Kararname Eki Ek-2 'de iller bazında desteklenecek sektörler ve asgari yatırım tutarları belirlenmiştir. **I. ve II. Bölgelerde uygulanmaz. ***500 milyon TL üzerindeki yatırımlar için uygulanır.			Yatırım projesi tamamlandığında üretilecek olan ürünler için Türkiye'deki toplam ithalat değerinin son bir yıl itibarıyla en az 50 milyon ABD Doları olmalıdır.							

Tablo 18.b - Karşılaştırmalar -İlaç Sanayi İçin Destekler (01.01.2014 tarihinden sonra başlanılan yatırımlar için)

	Büyük Ölçekli		Stratejik		Öncelikli		Bölgesel*		Genel	
	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI	I-V	VI
KDV İstisnası	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Gümrük Vergisi Muafiyeti	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Kurumlar veya Gelir Vergisi İndirim Oranı/ Yatırıma Katkı Oranı %	50-80/20-40	90/45	90/50	90/50	70/30	90/35	30-70/10-30	90/35	-	-
Yatırım Dönemi/İşletme Dönemi %	0/100-50/50	80/20	50/50	80/20	50/50	80/20	0/100-50/50	80/20	-	-
Sigorta Primi İşveren Hissesi Desteği (yıl)	3-6**	7	7	10	6	7	3-6**	7	-	-
Yatırım Yeri Tahsisi	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-
KDV İadesi***	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-
Gelir Vergisi Stopajı Desteği (yıl)	-	10	-	10	-	10	-	10	-	10
Sigorta Primi Desteği (yıl)	-	10	-	10	-	10	-	10	-	-
Faiz Desteği (TL/Döviz)	-	-	-	-	5/2	7/2	3-5/1-2**	7/2	-	-
Faydalanma Koşulları:	≥50 M TL	≥50 M TL	≥50 M TL	≥20 M TL	≥20 M TL	≥20 M TL	I-II için ≥ 1 M TL III-VI için ≥ 500 Bin TL			
				• Yerel üretim kapasitesi ithalat değerinden düşük olmalıdır.		Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı biyoteknoloji, onkoloji, kan ürünleri üretimi için yapılan yatırımlar				
				• Minimum 40% katma değer sağlanmalıdır.						
				• Yatırım projesi tamamlandığında üretilecek olan ürünler için Türkiye'deki toplam ithalat değerinin son bir yıl itibarıyla en az 50 milyon ABD Doları olmalıdır.						
Açıklamalar: *2012/3305 sayılı Karamame Eki Ek-2 'de iller bazında desteklenecek sektörler ve asgari yatırım tutarları belirtilmiştir. **I. ve II. Bölgelerde uygulanmaz. ***500 milyon TL üzerindeki yatırımlar için uygulanır.										

Kararnamede bazı yatırımlar öncelikli yatırım olarak tanımlanmış ve bu yatırımların beşinci bölge teşviklerinden yararlanması öngörülmüştür. Öncelikli yatırım altıncı bölgede ise bu bölgenin teşvikleri uygulanacaktır.

İlaç sektöründe biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri ile ilgili yatırımlar, 15.06.2012 tarih ve 2012/3305 sayılı Yatırımlarda Devlet Yardımları Hakkında Karar'ın 17. Maddesi birinci fıkra (e) bendine göre öncelikli yatırım konuları içerisinde alınmış ve şu şekilde ifade edilmiştir: “..Sağlık Bakanlığında alınacak proje onayına istinaden gerçekleştirilecek asgari yirmi milyon Türk Lirası tutarındaki biyoteknolojik ilaç, onkoloji ilaçları ve kan ürünleri üretimine yönelik yatırımlar...”

Kararnamenin 18.Maddesi 1. fıkra a. bendinde, büyük ölçekli yatırımlar veya bölgesel teşvik uygulamaları kapsamında teşvik belgesi düzenlenen yatırımlar için yatırımın bir organize sanayi bölgesinde gerçekleşmesi durumunda bir alt bölge desteğinden yararlanma avantajı sağlanmıştır.

Genel olarak ithal edilen ve yüksek teknoloji gerektiren ürünlerin ülkemizde üretilmesi için yapılacak yatırımların stratejik kapsamda değerlendirilerek teşvik edilmesi, hem endüstrinin cari açığa yükünü hem de hammadde/ara malı açısından bağımlılığını azaltacak olmasından dolayı olumludur.

Ayrıca teşvik kapsamına alınan tüm sektörlerde uygulanan bazı imkanların da ilaç endüstrisine olumlu yansımaları olacağı değerlendirilmektedir. Örneğin, daha önce yatırım teşviki kapsamında değerlendirilmeyen, marka, lisans, know-how gibi maddi olmayan duran varlık harcamalarının toplam sabit yatırım tutarının %50'sine kadarlık kısmı teşvik kapsamına alınmıştır. Ek olarak teşvik kapsamındaki yatırım devam etmekteyken kısmi olarak tamamlanıp üretime başlanması halinde, bu bölümde yapılan üretime isabet eden vergi teşvikinden kısmi olarak yararlanma imkanı getirilmiştir.

Teşvik Paketi kapsamında aşağıdaki hususların gözetilmesi ilaç endüstrisi açısından önemli olacaktır:

- Önceki teşvik uygulamasına göre, yatırıma başlayan firmalara haksızlık olmaması için, gerekli koşulları sağlamaları halinde bu firmaların da yeni uygulamanın getirdiği avantajlardan faydalanabilmeleri sağlanmalıdır.

- Modernizasyon, tevsi, ürün çeşitlemesi ve entegrasyon yatırımları, en az yatırım tutarı şartı aranmaksızın veya daha düşük seviyede yatırım şartı getirilerek destek unsurlarından yararlanabilmelidir.

- Mevcut teşvik uygulamasına göre, teşvik kapsamındaki inşaat harcamalarının vergi indiriminden faydalandırılacak kısmının tespitinde Çevre ve Şehircilik Bakanlığı tarafından belirlenen metrekare birim inşaat maliyeti tutarları dikkate alınmaktadır. Oysa ilaç üretim tesisleri özellikleri bakımından normal inşaat standartlarının çok üzerinde olmak zorundadır. Dolayısıyla inşaat harcamaları diğer sektörlerde yapılan harcamalarından daha fazla tutarlarda gerçekleşmektedir. Bu nedenle, yeni teşvik uygulamasında, ilaç sek-

törü yatırımları için söz konusu metrekare birim inşaat maliyet tutarları diğer sektörlerden bir kat daha fazla hesaplanarak teşviklerden faydalandırılmalıdır.

- Yürürlükteki teşvik uygulamasına göre, teşvik kapsamı dışında bırakılan, arsa, arazi, royalti, yedek parça ve amortisman tabii olmayan diğer harcamaların da yeni teşvik uygulamasında indirimli vergi kapsamına dahil edilmesi uygun olacaktır.

- Teşvik kapsamındaki yatırımlarda kurumlar/gelir vergisi ve KDV desteği sağlanmakla birlikte, yatırım maliyeti içinde önemli tutarlara ulaşan birçok başka vergi, resim ve harç da ödenmektedir (örneğin sözleşme damga vergisi, inşaat ruhsat harcı gibi). Bu nedenle, yatırım teşvik kapsamında yapılan harcamalarla ilgili işlemler, her türlü vergi, resim ve harçtan muaf tutulmalıdır.

2.3.5 Ar-Ge Destek ve Teşvikleri

5746 sayılı Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi Hakkında Kanun ile Ar-Ge faaliyetlerine sağlanan destek ve teşvikler aşağıda özetlenmiştir:

İlgili Kanun 12.03.2008 tarih ve 26814 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Kanunun uygulama usul ve esaslarına ilişkin olarak Maliye Bakanlığı ile Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği oluşturulmuş ve bu Yönetmelik 31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.

Ar-Ge İndirimi: Teknoloji merkezi işletmelerinde, Ar-Ge merkezlerinde, kamu kurum ve kuruluşları ile kanunla kurulan veya teknoloji geliştirme projesi anlaşmaları kapsamında uluslararası kurumlardan ya da kamu kurum ve kuruluşlarından Ar-Ge projelerini desteklemek amacıyla fon veya kredi kullanan vakıflar tarafından veya uluslararası fonlarca desteklenen Ar-Ge ve yenilik projelerinde, rekabet öncesi işbirliği projelerinde ve tekno girişim sermaye desteklerinden yararlananlarca gerçekleştirilen Ar-Ge ve yenilik harcamalarının tamamı ile 500 ve üzerinde tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam eden Ar-Ge merkezlerinde ayrıca o yıl yapılan Ar-Ge ve yenilik harcamasının bir önceki yıla göre artışının yarısı, 13.6.2006 tarihli ve 5520 sayılı Kurumlar Vergisi Kanununun 10’uncu maddesine göre kurum kazancının tespitinde indirim konusu yapılmaktadır.

Ayrıca bu harcamalar, Vergi Usul Kanununa (VUK) göre aktifleştirilmek suretiyle amortisman yoluyla itfa edilebilmekte, bir iktisadi kıymet oluşmaması halinde ise doğrudan gider yazılmaktadır.

Kazancın yetersiz olması nedeniyle ilgili hesap döneminde indirim konusu yapılmayan tutar, sonraki hesap dönemlerine devredilmektedir. Devredilen tutarlar, takip eden yıllarda VUK’a göre her yıl belirlenen yeniden değerlendirme oranında artırılarak dikkate alınmaktadır.

Gelir Vergisi Stopajı Teşviki: Ar-Ge ve destek personelinin (destek personelinin tam zaman eşdeğer sayısı, toplam tam zamanlı Ar-Ge personelinin %10’unu aşamaz.)

Ar-Ge faaliyeti çalışmaları karşılığında elde ettikleri ücretlerinin doktoralı olanlar için %90'ı, diğerleri için %80'i oranında gelir vergisinden müstesnadır.

Sigorta Primi Desteği: Ar-Ge personeli ile destek personelinin (Destek personelinin tam zaman eşdeğer sayısı, toplam tam zamanlı Ar-Ge personelinin %10'unu aşmaz.), Ar-Ge faaliyeti çalışmaları karşılığı elde ettikleri ücretleri üzerinden hesaplanan sigorta primi işveren hissesinin yarısı beş yılı aşmamak üzere Maliye Bakanlığı bütçesine konulacak ödenekten karşılanmaktadır.

Damga Vergisi İstisnası: Kanun kapsamındaki her türlü Ar-Ge ve yenilik faaliyetleriyle ilgili olarak düzenlenen kâğıtlar damga vergisinden müstesnadır.

5746 sayılı Kanunda yer alan destek ve teşviklerden faydalanmak için Ar-Ge merkezi belgesi almak isteyen mükelleflerin aşağıdaki şartları yerine getirmesi gerekmektedir:

- Ar-Ge faaliyetlerinin yurtiçinde gerçekleştirilmesi,
- 50 tam zaman eşdeğer Ar-Ge personeli istihdam edilmesi,
- Yeterli varlık, insan kaynağı, fikri hak, proje ve bilgi kaynakları, yönetim yeteneği ve kapasitesine sahip olması,
- Ar-Ge merkezinin ayrı bir birim şeklinde örgütlenmiş olması ve tek bir yerleşke veya fiziki mekân içinde yer alması,
- Personelin Ar-Ge merkezinde çalıştığı sürenin fiziki kontrolünü yapacak mekanizmalara sahip olunması,
- Konusu, süresi, bütçesi ve personel ihtiyacı tanımlanmış Ar-Ge ve yenilik program ve projelerinin bulunması

6518 sayılı Kanunda yer verilen bir madde ile 5746 sayılı Kanundaki Ar-Ge merkezi belgesi alma şartı olan elli tam zaman eş değer Ar-Ge personeli sayısının otuza kadar indirilmesi, kanuni seviyesine kadar artırılması veya sektörler itibarıyla belirlenen sınırlar dahilinde farklılaştırılması yetkisi Bakanlar Kurulu'na verilmiştir.

5746 Ar-Ge Kanunu'na ilişkin 31.07.2008 tarih ve 26953 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesine İlişkin Uygulama ve Denetim Yönetmeliği 6. Madde, 1. d. Bendine göre “(...)İlaç üretim izni öncesinde en az 2 aşaması yurtiçinde gerçekleştirilmeyen klinik çalışmalar ile üretim izni sonrasında gerçekleştirilen klinik çalışmalar” Ar-Ge ve yenilik sayılmayan faaliyet olarak tanımlanmıştır.

4691 Sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgelerinde (Teknopark) Ar-Ge ve yazılım geliştirme faaliyetleri gerçekleştiren kuruluşlara sağlanan destek ve teşvikler aşağıda özetlenmiştir:

- Kazanç İstisnası: Bölgede yer alan kurumlar vergisi mükelleflerinin, münhasıran bu bölgedeki yazılım ve Ar-Ge faaliyetlerinden elde ettikleri kazançları, 31.12.2023 tarihine kadar gelir ve kurumlar vergisinden müstesnadır.

• Gelir Vergisi İstisnası: Bölgede çalışan Ar-Ge ve destek personelinin bu görevleri ile ilgili ücretleri, 31.12.2023 tarihine kadar her türlü vergiden müstesnadır.

• KDV İstisnası: Teknoloji geliştirme bölgelerinde faaliyette bulunan girişimcilerin kazançlarının gelir veya kurumlar vergisinden müstesna bulunduğu süre içinde münhasıran bu bölgelerde ürettikleri ve sistem yönetimi, veri yönetimi, iş uygulamaları, sektörel, internet, mobil ve askeri komuta kontrol uygulama yazılımı şeklindeki teslim ve hizmetleri katma değer vergisinden müstesnadır.

• Sigorta Primi Desteği: 4691 sayılı Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Kanununun geçici ikinci maddesi uyarınca ücreti gelir vergisinden müstesna tutulmuş fiilen çalışan personelin gelir vergisi istisnasının uygulandığı sürece gelir vergisinden istisna tutulan ücretleri üzerinden hesaplanan sigorta primi işveren hissesinin yarısı, beş yılı aşmamak üzere Maliye Bakanlığı bütçesine konulacak ödenekten karşılanır.

05.05.2012 tarihinde yayımlanan “6 No’lu Kurumlar Vergisi Genel Tebliği” kapsamında Ar-Ge faaliyetleri hususunda, 4691 sayılı Teknokent Kanunu ile ilişkili hükümlerde değişiklikler yapılmıştır. 4691 sayılı Kanun kapsamında kurulan teknokentlerde, yine aynı Kanun kapsamında sağlanan vergisel teşviklerin geçerlilik süresi 2023’e kadar uzatılmıştır. Ayrıca bölgede çalışan Ar-Ge ve destek personelinin bu görevleri ile ilgili ücretlerinin 31.12.2023 tarihine kadar her türlü vergiden muaf tutulmasına devam edilecektir.

Ar-Ge faaliyetlerine çeşitli kamu kuruluşları ve vakıflar tarafından sağlanan başlıca nakit destek programları aşağıda belirtilmiştir:

Türkiye Bilimsel ve Teknoloji Araştırma Kurumu (TUBİTAK) tarafından sağlanan hibe destekler program adı ve açıklamaları ile aşağıda özetlenmiştir:

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları (ARDEP):

• 1001- Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı: Yurtdışında, yeni bilgilerin üretilmesi, bilimsel yorumların yapılması ve teknolojik problemlerin çözümlenmesi için bilimsel esaslara uygun yapılan çalışmaları desteklemektedir. Proje destek süresi en az 18 ay, en fazla 36 aydır. 2014 yılı için, destek üst limiti (Burs dahil, Proje Teşvik İkramiyesi (PTİ), Kurum hissesi ve yurtdışı araştırmacı giderleri hariç) yıllık bütçe sınırlaması olmaksızın 360.000 TL’dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL’den fazla olamamakta, makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmekte ve altyapı oluşturmaya yönelik olan projeler desteklenmemektedir.

• 1002- Hızlı Destek Programı: Üniversitelerde, araştırma hastanelerinde ve araştırma enstitülerinde yürütülecek acil, kısa süreli, küçük bütçeli araştırma ve geliştirme projelerini desteklemek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 12 aydır. Destek üst limit 30.000 TL’dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 900 TL’den fazla olamamaktadır.

• 1003- Öncelikli Alanlar AR-GE Projelerini Destekleme Programı: Ulusal Bilim Teknoloji ve Yenilik Stratejisi çerçevesinde belirlenecek öncelikli alanlarda sonuç odaklı, izlenebilir hedefleri olan, ilgili bilim/teknoloji alanlarının dinamiklerini gözetilen ve yurti-

çinde yapılan Ar-Ge projelerini desteklemek ve bu projeler arasında eşgüdüm sağlamak amaçlanmaktadır. Küçük ölçekli projelerin süresi en fazla 24 ay, orta ve büyük ölçekli projelerin süresi ise en fazla 36 aydır. Destek alt ve üst limitleri küçük ölçekli projeler için 0-500.000 TL, orta ölçekli projeler için 500.001-1.000.000 TL, büyük ölçekli projeler için 1.000.001-2.500.000 TL'dir.

- 1007- Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerinin Destekleme Programı: Kamu kurumlarının Ar-Ge ile giderilebilecek ihtiyaçlarının karşılanması ya da sorunlarının çözüme kavuşturulması amaçlanmaktadır. İki Araştırma Destek Grubu tarafından desteklenmektedir; KAMAG -Kamu Araştırmaları Destek Grubu ve SAVTAG -Savunma ve Güvenlik Teknolojileri Araştırma Destek Grubu. 2013 yılında yapılan program revizyonu kapsamında proje başvuruları için çağrılı sisteme geçilmesi, üç farklı nitelikte proje yaklaşımı (Prototip/Sistem/Pilot Tesis Projesi, Model/Yöntem/Süreç Projesi, Teknoloji Birikim Projesi), iki aşamalı proje başvurusu, ihtiyaçların ve yapılabiliğinin doğru tespiti için fizibilite, kavram ispatı, alan araştırması ve analiz çalışmaları, ihtiyaç başlıkları için odak grup çalışmaları, toplam bütçenin %5'i oranında Ar-Ge nitelikli hizmet alımı, yaygın katılımı teşvik amacıyla özel sektörü katılım koşullarında iyileştirmeler gibi yenilikler gerçekleştirilmiştir. Bu programda ilaç teknoloji yol haritasının ilk hedefine uygun olarak Sağlık Bakanlığının müşteri kamu kurumu olarak yer aldığı 1007-SB-2013-01 "Biyobenzer İlaçların Yerli Olarak Geliştirilmesi ve Üretilmesi" başlıklı çağrı açılmıştır. Türkiye ilaç harcamaların önemli bir kısmını teşkil eden ve önümüzdeki yıllarda payının gittikçe artması beklenen biyobenzer ilaçların Türkiye'de dünya standartlarında ve kalitesinde geliştirilip üretilmesi ve böylece bu alanda teknolojik birikim yaratılması ve yenilikçi ürünlerle ülke ekonomisine katkı sağlanması çağrının temel amacını oluşturmaktadır.

- 1008- Patent Başvurusu Teşvik ve Destekleme Programı: Türkiye'nin ulusal ve uluslararası patent başvurularının sayısının artırılması, kişilerin patent başvurusu yapmaya teşvik edilmesi ve ülkemizde fikri ve sınai hakların tescili yönünde bilinçlenmeye katkıda bulunmayı amaçlamaktadır. Birer yıllık olarak belirlenen her bir teşvik dönemi içerisinde, TÜBİTAK tarafından sağlanan patent başvurusu desteğinden tüzel kişiler en fazla 20 başvuru için, gerçek kişiler ise 5 başvuru için yararlanabilmektedir.

- 1010- Evrensel Araştırmacı (EVRENA) Programı: Projenin vazgeçilemez önemli bir bölümünün gerçekleştirilmesi için ülkemizdeki araştırmacıların yetkinliğinin sınırlı ve yetersiz kaldığı konularda, yurtdışında ikamet etmekte olan bilim insanlarının projeye araştırmacı olarak dâhil edilerek, araştırmacılarımızın TÜBİTAK destekleriyle yürüttüğü projelerin uluslararası boyutlarını zenginleştirmek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limiti yıllık 120.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.

- 1011- Uluslararası Bilimsel Araştırma Projelerine Katılma Programı (UBAP): Bilim insanlarımızın bilimsel çalışmaları için yurtdışında görevlendirilmesine destek sağlayan 2219- Yurtdışı Doktora Sonrası Araştırma Burs Programı ve İkili İşbirliği Anlaşmalar-

rı kapsamındaki karşılıklı ziyaret / değişim programlarına ek olarak, araştırmacılarımızın TÜBİTAK destekli projelerinde uluslararası boyutlarını zenginleştirmek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limiti yıllık 120.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 4.800 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.

- 1301- Bilimsel ve Teknolojik İşbirliği Ağları Ve Platformları Kurma Girişimi Projeleri (İŞBAP) Destekleme Programı: Ulusal ve uluslararası kurum, kuruluş, birim ve gruplar arasında temel bilimler, mühendislik, sağlık bilimleri, sosyal bilimler ve ilgili teknoloji dallarında, özellikle ülkemizin bilim ve teknoloji öngörülerini doğrultusunda gelişmesini sağlamak üzere, ilgili taraflar arasında işbirliğini oluşturmak, artırmak ve bunların somut çıktılara yönelecek şekilde gelişmesini sağlamak üzere önerilecek işbirliği ağlarının ve platformların kurulmasını desteklemek amaçlanmaktadır. Proje süresi en fazla 36 aydır. Destek üst limiti yıllık 250.000 TL'dir. Toplantı organizasyon, seyahat ve konaklama giderleri, büro, makine ve teçhizat, bilgi yayma ile ilgili giderler, web sayfaları, veri bankaları ve sanal laboratuvarlar kurmak için gerekli harcamalar (donanım, yazılım ve diğer), fikri ve sınaî hizmetler ile danışmanlık ücretleri 1301 - İŞBAP projeleri kapsamında desteklenmektedir.

- 3501- Ulusal Genç Araştırmacı Kariyer Geliştirme Programı (Kariyer Programı): Amacı, kariyerlerine yeni başlayan doktoralı genç bilim insanlarının çalışmalarını proje desteği vererek teşvik etmektir. Destek üst limiti yıllık 75.000 TL'dir. İstenen burs miktarlarının toplamı aylık 3.000 TL'den fazla olamamaktadır. Makine-teçhizat taleplerinin toplam bütçe ile dengeli olması gözetilmektedir. Altyapı oluşturmaya yönelik projelere destek sağlanmamaktadır.

- ERA-NET Projeleri Programı: Avrupa Birliği Çerçeve Programları kapsamında bir uygulama aracı olarak kullanılmakta olan ERA-NET projeleri, Avrupa Birliği üyesi ve Avrupa Birliği üyeliğine aday olan ülkelerde, ulusal ve bölgesel araştırma programları arasında koordinasyon sağlayarak, araştırma programlarının geliştirilip güçlendirilmesini hedeflemektedir.

TÜBİTAK Araştırma Destek Programları (TEYDEP):

- 1501- Sanayi Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri Destekleme Programı: Firmaların katma değer yaratacak Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) çalışmalarını desteklemek amaçlanmaktadır. Proje bütçesi %60'a varan oranlarda TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

- 1503- Proje Pazarları Destekleme Programı: Proje pazarları TÜBİTAK tarafından "Somut Ar-Ge düşünce ya da proje önerilerine sahip olup, bunları gerçekleştirmek için kendi yetenekleri dışında başka uzmanlık alanlarında katkıya gereksinim duyan, proje öneri veya sonuçlarına ilişkin talep varlığını araştıran, arz edilen proje işbirliği önerilerine teknolojik veya finansal katkıda bulunmak isteyen, üniversite, araştırma ve özel sektör kuruluşlarından temsilcilerin bir araya gelerek aktif katılımları ile projelerini birbirleri-

ne tanıtımları yoluyla işbirliği olanaklarına ortam oluşturulmasına yönelik düzenlenen ulusal ve/veya uluslar arası etkinlikler” olarak tanımlanmaktadır. Proje fikirleri ile ilgili olarak, bilgi ve görüş alışverişinin sağlanmasına ve Ar-Ge projelerine ilişkin teknolojik ve finansal işbirliklerinin oluşturulmasına yönelik üniversite, araştırma ve özel sektör kuruluşlarından temsilcilerin bir araya gelerek aktif katılımlarıyla düzenlenecek ulusal veya uluslararası etkinlik harcamalarının desteklenmesi amaçlanmaktadır. Destek tutarı uluslararası katılıma göre en fazla 30.000 TL’dir.

- 1505 Üniversite Sanayi İşbirliği Destek Programı: Üniversite/kamu araştırma merkez ve enstitülerindeki (yürütücü kuruluş) bilgi birikimi ve teknolojinin, Türkiye’de yerleşik ve proje sonuçlarını Türkiye’de uygulamayı taahhüt eden kuruluşların (müşteri kuruluş) ihtiyaçları doğrultusunda, ürüne ya da sürece dönüştürülerek ticarileştirilmesi amaçlanmaktadır. Yürütücü Kuruluş tarafından gerçekleştirilecek proje TÜBİTAK ve Müşteri Kuruluş tarafından finanse edilecektir. 1 milyon TL’ye kadar olan projeler desteklenmekte olup, proje destek süresi en fazla 24 aydır.

- 1507 – KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı: KOBİ’lerin verimliliklerinin, katma değerlerinin ve uluslararası rekabet güçlerinin artırılması için KOBİ’lere inovasyon projeleri için sağlanan destektir. Proje bütçesinin %75’i TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

- 1509 – Uluslararası Sanayi Ar-Ge Projeleri Destek Programı: Avrupa Birliği Çerçeve Programları altında ortak proje çağrılarında çıkan programlar ve benzeri uluslararası programlara sunulan uluslararası ortaklı araştırma geliştirme projelerinin desteklenmesi için oluşturulmuştur. Proje bütçesinin %50-%75’i TÜBİTAK tarafından desteklenmektedir.

- 1511- Öncelikli Alanlara Destek Programı: 1 Nisan 2012 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Enerji, gıda, otomotiv, bilgi iletişim teknolojileri ve makine imalat teknolojileri alanları, Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (UBTYS) 2011-2016 belgesinde de belirtildiği gibi öncelikli alan olarak belirlenmiştir. Önceliklendirme çalışmaları TÜBİTAK tarafından oluşturulan kurullar tarafından yapılmaya devam etmektedir. Bu program dâhilinde öncelikli alanların verilecek desteklerde, +%10 genel gider ödemesi, daha yüksek maaş limitleri, çoklu ön ödeme imkânı, yurtdışından alınan hizmet giderleri için %20 sınırlamasının olmaması gibi yenilikler yapılmıştır.

- 1512 - Bireysel Girişimcilik Aşamalı Destek Programı- Bu destek programı ile şirketleşmemiş iş fikirlerinin desteklenmesi amaçlanmaktadır. Başvurularda herhangi bir konu ayrımı gözetmeksizin tüm teknoloji alanlarından teknoloji odaklı iş fikirleri kabul edilmektedir. Program 4 aşamadan oluşmakta ve ortalama 4 yıl sürmektedir.

Aşama 1: Girişimci iş fikrinin sunulması, seçilen fikirlerin sahibi girişimcilere TÜBİTAK’tan eğitim ve rehber desteği ve bu destek ile girişim planının oluşturulması,

Aşama 2: Uygun bulunan girişim planları için girişimcinin kuracağı sermaye şirketine 100.000 TL’ye kadar geri ödemesiz teknogirişim sermaye desteği,

Aşama 3: İkinci aşamada geliştirilen çıktı üzerinde daha fazla Ar-Ge çalışmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda, firmanın 550.000 TL'ye kadar TÜBİTAK 1507 KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı'ndan avantajlı olarak (+%10 genel gider ödemesi, çoklu ön ödeme vb.) desteklenmesi (Bu aşamadan 5746 sayılı Kanun kapsamında diğer kamu kurumlarından teknogirişim sermaye desteği almış firmalar da faydalanabilecektir.),

Aşama 4: TÜBİTAK'ın, proje çıktılarının ticarileştirilmesine yönelik proje pazarlarının düzenlenmesi, girişim sermayesi firmalarıyla bağlantıya geçilmesi gibi çeşitli faaliyetleri gerçekleştirilmesi.

TÜBİTAK Teknoloji ve Yenilik Destek Programları Başkanlığı (TEYDEB) tarafından yürütülen 1501-Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı, 1507-KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı, 1505- Üniversite-Sanayi İşbirliği Destek Programı kapsamında 1 Temmuz 2012 tarihinde yürürlüğe giren değişiklikler yapılmıştır.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından verilen 5746 sayılı Kanunun destek mekanizmalarından birisi olan "Teknogirişim Sermayesi Desteği"; örgün öğrenim veren üniversitelerin herhangi bir lisans programından bir yıl içinde mezun olabilecek durumdaki öğrenci, yüksek lisans veya doktora öğrencisi ya da lisans, yüksek lisans veya doktora derecelerinden birini ön başvuru tarihinden en çok beş yıl önce almış kişilerin, teknoloji ve yenilik odaklı iş fikirlerini, desteği veren merkezi yönetim kapsamındaki kamu idareleri tarafından desteklenmesi uygun bulunan bir iş planı çerçevesinde, katma değer ve nitelikli istihdam yaratma potansiyeli yüksek teşebbüslere dönüştürebilmelerini teşvik etmek için düzenlenmiştir. Destek süresi 12 ay olup, destek bir defaya mahsustur. Destek bütçesi en fazla 100.000 TL'dir ve bütçenin nihai hali sözleşme imzası sırasında verilir. Destek, ön ödemeli ve % 100 hibe şeklindedir. Ödemeler bütçenin nihai haline göre genellikle iki taksit halinde ödenir. İlk taksit sözleşme imzasından sonra, ikinci taksit ise ilk denetimden sonra ödenir.

Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından sağlanan hibe destekler:

- SAN-TEZ (Sanayi Tezleri) Programı (katkı oranı %75)

Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı tarafından sağlanan geri ödemeli krediler:

- Teknoloji Geliştirme Projeleri Desteği (kredi oranı %50)
- Ortak Teknoloji Projeleri Geliştirme Desteği (kredi oranı %50)

Küçük ve Orta Ölçekli İşletmeleri Geliştirme ve Destekleme İdaresi Başkanlığı (KOSGEB):

Ar-Ge, İnovasyon ve Endüstriyel Uygulama Destek Programı: Program, bilim ve teknolojiye dayalı yeni fikir ve buluşlara sahip KOBİ ve girişimcilerin geliştirilmesi, teknolojik fikirlere sahip tekno-girişimcilerin desteklenmesi, KOBİ'lerde Ar-Ge bilincinin yaygınlaştırılması ve Ar-Ge kapasitesinin artırılması, mevcut Ar-Ge desteklerinin geliştirilmesi, inovatif faaliyetlerin desteklenmesini amaçlamaktadır. Proje süresi Ar-Ge ve

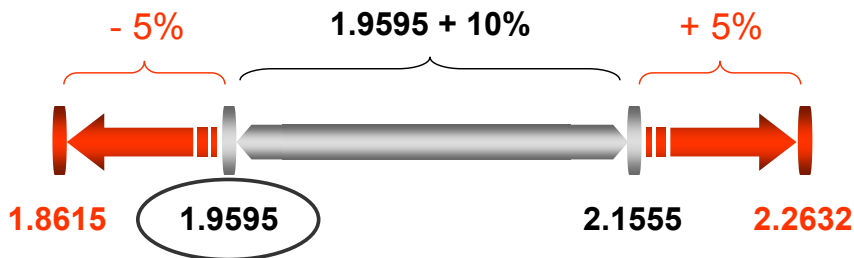
İnovasyon Programı için en az 12, en çok 24 ay, Endüstriyel Uygulama Programı için en çok 18 ay, her iki program için de Kurul kararı ile 12 aya kadar ek süre verilebilmektedir.

2.3.6 Fiyatlandırma ve Geri Ödeme Politikaları

Türkiye’de referans fiyatlandırma sistemi uygulanmaktadır. Referans fiyat, referans olarak seçilen AB ülkeleri veya üyelik süreci devam eden ülkeler içinde (Mevcutta Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan referans alınan ülkelerdir.) ürünün ruhsatlı ve piyasada olan referansının iskonto hariç en düşük resmi “depocuya satış fiyatı”dır. Ancak ilgili ürünün imal veya ithal edildiği ülkeler, referans ülkelerin dışında olup bu ülkelerde referans ülke fiyatlarının altında belirlenmiş bir resmi depocuya satış fiyatı varsa, iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatı düşük olan ülkedeki fiyat, “referans fiyat” olarak kabul edilmektedir.

Referans fiyat para birimi olarak Avro kullanılmakta, Bakanlıkça belirlenen dönemsel Avro kuru üzerinden dönüşüm yapılmakta ve dönemsel Avro kuru şöyle tanımlanmaktadır:

Sağlık Bakanlığının koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla ilaçların fiyatlarını değerlendirmek amacıyla “Fiyat Değerlendirme Komisyonu” oluşturulur. Komisyon, üç ayda bir olağan, gerektiği hâllerde Komisyonda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanarak bu kararın uygulanmasına ilişkin usullerle ilgili veya ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması ya da aynı kalması yönünde kararlar alır; ilaç fiyatlarının tespitinde kullanılacak olan “dönemsel Avro değeri” ile “dönemsel Avro değer bandını” belirler. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırı dönemsel Avro değeri olup, üst sınırı ise söz konusu alt sınır değerinin %10 fazlasıdır. Dönemsel Avro değer bandının alt sınırının %5 eksiği ve üst sınırının %5 fazlası dahil olmak üzere bu aralıktaki kur gerçekleşmeleri, fiyat değişikliği için gerekçe olamaz. Resmî Gazete’de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleşmeleri esas alınarak her gün hesaplanacak olan doksan günlük hareketli aritmetik ortalama değer, “dönemsel Avro değer bandı”nın alt veya üst sınırlarının alt sınırdan aşağıya ve üst sınırdan yukarıya olmak üzere %5’i aşan oranda değişiklik göstermesi hâlinde, Sağlık Bakanlığının daveti üzerine Fiyat Değerlendirme Komisyonu olağanüstü toplanarak fiyatları değerlendirir.



Referans fiyatın belirlenmesi ve TL'ye çevrilmesi sonrasında bu fiyatlar belli oranlarda indirimlere tabi tutulur. Geri ödeme listesine giren ilaçlara ise ilave olarak iskonto da uygulanır ve depocuya satış fiyatı belirlenir. Pozitif Liste olarak da adlandırılan geri ödeme listesine girecek ilaçlar SGK koordinatörlüğünde toplanan Ödeme Komisyonu toplantılarında belirlenir.

Tablo 19: Referans Fiyatlandırma ve İskontolar

Fiyatlandırma ve İskontolar	Referans Fiyat	Referans Fiyatlandırma Faktörü				İskonto Oranı (%)				Fiyat 2011
		2008	2009	2010	2011	2008	2009	2010	2011	
		Yenilikçi								
Eşdeğeri Olmayan	100	100	100	100	100	11	23	32.5	41	59.0
Eşdeğeri Olan	100	100	66	66	60	11	11	20.5	28	43.2
Eşdeğer	100	80	66	66	60	11	11	20.5	28	43.2
20 Yıllık										
Fiyat > 6,79 TL (Referans fiyatı var)	100	100	100	100	80	11	11	20.5	28	57.6
Fiyat > 6,79 TL (Referans fiyatı yok)	100					11	23	32.5	40	60.0
3,56 < Fiyat < 6,79 TL						11	11	11	11	
Fiyat < 3,56 TL (Tüm Ürünler)						4	4	4	4	

Referans fiyatı bulunmayan ve üretimi ülkemizde yapılan ürün fiyatları imalat kartı ile maliyetlere göre belirlenir.

Türkiye ilaç endüstrisinin global bütçe uygulaması kapsamında ortaya çıkan alacaklarına istinaden, 1 Mayıs 2013 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere mevcut kamu iskontolarında aşağıda yer alan tabloda belirtilen indirimlerin yapılmasına karar verilmiştir.

	REFERANS		EŞDEĞER	YİRMİ YILLIK		
PSF 5,22TL ve ALTI	%4→%0		%4→%0	%4→%0		
PSF 5,23 TL - 9,97 TL ARASI	EŞD.YOK	EŞD.VAR	%28→%20	%11→%7		
	%41→%20	%28→%20				
PSF 9,98 TL -14,97 TL Arası	41%	28%	28%	İMALAT KARTI	REF. VAR	REF. YOK
				%28→%20	%28→%20	%40→%20
PSF 14,98 ve ÜSTÜ	41%	28%	28%	28%	28%	40%

*PSF: Perakende Satış Fiyatı

Ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken uygulanacak depocu ve eczacı kâr oranları, aşağıdaki şekilde uygulanır:

Tablo 20: Depocu ve Eczacı Kar Payları

Depocuya satış fiyatının;	Depocu Karı (%)	Eczacı Karı (%)
10 Milyon TL'ye kadar olan kısmı için (10 Milyon dahil)	9	25
10- 50 Milyon TL arasında kalan kısmı için (50 Milyon dahil)	8	25
50-100 Milyon TL arasında kalan kısmı için (100 Milyon dahil)	7	25
100-200 Milyon TL arasında kalan kısmı için (200 Milyon dahil)	4	16
200 Milyon TL üstünde kalan kısmı için	2	12

Kaynak: Fiyat Kararnamesi (11 Kasım 2011'de yapılmış değişikliklerle)

Global bütçe döneminde fiyatların çok fazla düşürülmesi bazı ilaçlara erişim sorununa neden olunca, Kurum, fiyatlandırma tebliğine şu açıklamayı eklemiştir: “Kurumca belirlenmiş olan bir fiyatı bulunsa bile çeşitli ekonomik gerekçelerle ülkemizde üretilmesi veya ülkemize getirilmesi mümkün olmayan, dolayısı ile kamu maliyesini veya kamu sağlığını tehdit edebilecek ürünler için belgelenmek koşulu ve Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nun kararı ile yeniden fiyat tespiti yapılabilir. Fiyat Değerlendirme Komisyonunca belirlenen bahsi geçen durumda olan ürün gruplarına en ucuz referans değerinin %15 fazlası olacak şekilde fiyat güncellemesi yapılabilir.”

Fiyatlandırma tarafında son dönemde yaşanan güncel tartışmalardan bir tanesi de döviz kurlarıyla ilgilidir. Bandın aksiyon alınmasını gerektirebilecek alt sınırı belirlenen değerinin %5 altı iken, üst sınırı bu değerinin %15,5 üstüdür. Ek olarak 90 günlük ortalama değerinin bu seviyeyi aşması beklenmektedir. Bu durum ilaç sektörü aleyhine bir durum yaratmakta olup bandın üst sınırının da alt sınır gibi belirlenmesi gerekmektedir. 6 Temmuz 2011 tarihi itibarı ile 90 günlük ortalama değerinin mevzuatta tanımlı %15,5 olan üst sınırı aşmasına rağmen global bütçede öngörülen harcamaların üzerindeki aşımı daha da artıracak gerekçesiyle 13 Şubat 2009 tarihinde 1,9595 sabitlenen dönemsel Avro kurunda bir güncelleme yapılmamıştır. Avrupa'nın en düşük fiyatlarının referans alındığı ve yüksek kamu iskonto uygulandığı ilaç fiyatlarına kur farkının yansıtılmaması nedeniyle Temmuz 2011 tarihinden itibaren ilave olarak %15'in üzerindeki dolaylı iskonto uygulanmaktadır.

Fiyatlandırmada diğer bir tartışma da referans alınan ülkelerde ekonomik krize bağlı alınan ekonomik önlemlerin de en düşük fiyatın referans alındığı uluslararası referans fiyatlandırma mekanizmasıyla Türkiye pazarına doğrudan yansımalarıdır. Oysa referans ülkelerde ekonomik kriz nedeniyle bütçe dengesini sağlamak amacıyla yapılan fiyat düşüşlerinin referans alınmaması hususu değerlendirilmelidir. Sürdürülebilir bir fiyatlandırma için kur politikasının ve mevcut referans sisteminin gözden geçirilmesi gerekmektedir.

Geri ödeme konusunda ise sektörün en önemli sorunu ürünlerin geri ödeme listesine girişinden itibaren uygulanan kamu iskonto, ödeme listesine giriş ile ilgili olarak sürecin tam olarak netlik kazanmaması ve ödeme komisyonunun yeterli sıklıkta toplanmamasıdır. Geri ödeme listesinin günün koşullarına uygun olarak gözden geçirilmesi ve belli sürelerde yenilenmesi, çok fazla ilacın olduğu grupların küçültülmesi, buna mukabil yeni başvuruların hızlı değerlendirilmesi gerekmektedir.

2.3.7 Akılcı İlaç Kullanımı

Akılcı ilaç kullanımı kişilerin klinik bulgularına ve bireysel özelliklerine uygun ilacı, uygun süre ve dozajda ve kolayca sağlayabilmeleridir. 1985'teki Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) Nairobi toplantısı akılcı ilaç kullanımı ile ilgili çalışmalara bir başlangıç olarak kabul edilecektir. Birçok ülkede, DSÖ'nün önderliğinde "Akılcı İlaç Kullanımı Programı" başlatılmıştır. 2011'de Avrupa İlaç Ajansı (European Medicines Agency, EMA), amacı halk sağlığı ihtiyaçlarına öncelik vermek ve ilaçlara erişimi, ilaçların güvenli ve akılcı biçimde kullanılmasını optimize etmek olan beş yıllık "yol haritası"nı yayınlamıştır.

Ülkemizde 1992'de T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Projesi Genel Koordinatörlüğü'nün yürütücülüğünde İkinci Sağlık Projesi kapsamında "Akılcı İlaç Kullanımı Çalışmaları" başlamıştır. 1993'de "Akılcı İlaç Kullanımının Alfabeti" isimli kitap yayımlanmış, 2000'de T.C. Sağlık Bakanlığı - "İyi Reçete Yazma Kılavuzu" çıkarılmış ve 2010'da, İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü bünyesinde Akılcı İlaç Kullanımı Şube Müdürlüğü kurulmuştur. Bu çerçevede, 14.05.2012 tarihinde Akılcı İlaç Kullanımı Oturumları Hakkında Kılavuz ve 6.10.2011 tarihinde, "Hastane Hizmet Kalite Standartları, Akılcı İlaç Kullanımı ile İlgili Kılavuz" yayımlanmıştır.

Tüm dünyada yanlış, etkisiz, gereksiz ve yüksek maliyetli ilaç kullanımı ciddi bir sorundur. Aşırı ilaç kullanımı, advers ilaç reaksiyonları ve tedavi hatalarına bağlı morbidite ve mortalitenin de artmasına yol açmaktadır. 2006 tarihli DSÖ raporuna göre artan morbidite ve mortalite, ABD'de yıllık yaklaşık 5 milyar dolar, Avrupa'da ise 9 milyar Avro maliyet getirmektedir.

Akılcı İlaç Kullanımında paydaşlar sağlık çalışanı, üretici (ilaç endüstrisi), karar verici (T.C. Sağlık Bakanlığı vb.) ve tüketicidir. Tüm paydaşlarda farkındalık ve daha önemlisi davranış değişikliği yaratılması çok önemlidir. Bu kapsamda SGK, MEDULA sistemi üzerinden doktorların yazdıkları ilaçları takip etmeye başlayacaktır. Ayrıca tanıtım ve eğitim konuları da öne çıkmaktadır. Tanıtım tarafında Refik Saydam Hıfzıssıhha Mektebi Müdürlüğü tarafından hazırlanan ve güncellenmekte olan rehberin ve Türkiye İlaçla Tedavi Kılavuzu'nun e-rehber'e dönüştürülmesine yönelik çalışmalar yapılmaktadır. Buna ek olarak kamu otoritesi kongrelerde Akılcı İlaç Kullanımı konusunda bir oturuma yer verilmesini talep etmiştir. Eğitim tarafında Türk Eczacıları Birliği tarafından hazırlanan İlaç Bilgi Kaynağı ve Farmasötik Bakım Asistanı CD'leri tüm aile sağlığı ve toplum sağlığı merkezlerine ücretsiz ulaştırılmıştır. Henüz bir adım atılmamış olmakla birlikte gerek ilköğretim gerekse Tıp ve Eczacılık fakültelerine konuyla ilgili derslerin konması büyük önem taşımaktadır.

Hükümet tarafından Kasım 2012'de açıklanan 2013 Yılı Programı'nda da gereksiz ilaç kullanımının önlenmesi ve akılcı ilaç kullanımının geliştirilmesine yönelik tedbirler yer almaktadır:

- Tedbir 231: Gereksiz ilaç tüketimini önlemek üzere veri madenciliğini de içeren istatistiksel yöntemlerle hizmet sunucularının geçmiş davranışları dikkate alınarak doktor, eczane ve hastalara yönelik denetimler yapılacak ve yaptırımlar hayata geçirilecektir.

- Tedbir 232: Akılcı ilaç kullanımını tarafında a) kanıta dayalı tıp uygulamalarına ait süreç başlatılacaktır, b) başta hekimler olmak üzere sağlık çalışanlarının ve vatandaşların farkındalığını artırmaya yönelik çalışmalar yapılacaktır. Sağlık eğitimi müfredatlarına akılcı ilaç kullanımını eğitimlerinin dahil edilmesi yönünde çalışmalar yapılacak, SGK veri bankası da kullanılarak akılcı ilaç kullanımını davranışlarını teşvik etme ve izleme-değerlendirmeye yönelik bir sistem geliştirilecektir, c) e-Reçete'nin yaygınlaşmasıyla beraber izleme, değerlendirme ve geri bildirim sisteminin tüm hekimleri kapsamına yönelik çalışmalara devam edilecektir.

2.3.8 Ruhsatlandırma

Bir beşeri tıbbi ürünün Türkiye'de pazara sunulabilmesi için Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış olması gerekmektedir. Bu nedenle Türkiye sınırları içinde yerleşik bulunan gerçek veya tüzel kişilerin, bir ürünü pazara sunmak amacıyla ruhsat alabilmek için gereken bilgi ve belgeleri, her bir farmasötik form için ayrı ayrı hazırlayarak Bakanlığa sunmaları gerekmektedir.

Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırma işlemleri, Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 19.01.2005 tarihinde yürürlüğe giren ve takip eden yıllar içinde güncellenerek son şeklini 22.04.2009 tarihinde alan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği hükümlerine göre yapılmaktadır. Bu yönetmelik çerçevesinde;

- Ruhsatlandırma prosedürü, CTD (Common Technical Document) başvurusu ve değerlendirme kriterleri açısından standardize edilmiş,
- Ambalaj içerisinde hastaya yönelik olarak prospektüs yerine Kullanım Talimatı (KT) kullanılmasına geçilmiş,
- 30 günlük ön inceleme sonrası onay süreci, inceleme esnasında yaşanan süre durdurmaları hariç olarak 210 gün ile sınırlandırılmış,
- Ruhsatlandırma prosedürleri içinde ortak pazarlama (co-marketing) anlaşma yapılabilmesine imkan sağlanmış,
- 1 Ocak 2005'ten sonra ilk defa ruhsatlandırılan yenilikçi ilaçlara gümrük birliği alanında patent süreleri ile sınırlı olan 6 yıl süreli "veri koruma" sağlanmıştır.

Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği' ve "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Güvenliğinin İzlenmesi ve Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik" gereğince ruhsat tarihini takip eden ilk 5 (beş) yılın sona ermesinden en az 3 (üç) ay öncesinde, gerekli farmakovijilans verileri ile birlikte ruhsatın verildiği tarihten itibaren tüm değişiklikleri kapsayacak biçimde kalite, güvenilirlik ve etkinliğine ilişkin bilgilerin Bakanlığa sunulması yanında 2005 yılında yönetmeliğin yayımlanmasını takiben ruhsat sahiplerinin ilaçlara yönelik advers etkileri bildirimleri zorunlu hale gelmiştir.

Ülkemize Mart 2010 tarihinden itibaren ithal olarak gelecek ruhsatlı /ruhsatsız tüm beşeri tıbbi ürünlerin üretim yerleri/üretim yeri değişikliklerinde üretim yerleri için ülke ayrımı yapılmadan sadece ilgili resmi otorite onaylı GMP (Good Manufacturing Practice) sertifikaları yeterli görülmeyip Sağlık Bakanlığı tarafından İyi Üretim Uygulamaları açısından ithal ürünlerin üretim yerleri denetlenmeye başlanmıştır.

Ülkemizde ilaçların ruhsatlandırılması için yapılacak işlemler ilacın yenilikçi veya eşdeğer olmasına göre farklılık göstermektedir:

- CTD (Common Technical Document) ön değerlendirme birimine gelen bütün ilaç başvuruları gerekli iç değerlendirmelerin yapılması sonrası İlaç, Biyolojik ve Tıbbi Ürünler Koordinasyon Dairesine gönderilir.-

- Başvuru dosyaları, Koordinasyon Dairesinden ürün grubuna göre sınıflandırılması sonrası gerekli ise ilgili komisyona sevki yapılmak üzere Bilimsel ve Teknik Değerlendirme Dairesine iletilir.

- İlgili komisyonlarda eş zamanlı olarak dosya başvuruları incelenir.

- Ürün ruhsatlandırma sürecinde, KÜB (Kısa Ürün Bilgisi) ve Kullanma Talimatı ile birlikte Farmakolojik Değerlendirme Birimi tarafından incelenir. Değerlendirmede güncel orijinal bilgiler (mevcut ise EMA ve FDA) referans alınır ve gerekirse ilaç güvenliği hakkında ilave bilgi talep edilebilir.

- Numune analizlerinin uygun bulunmasından sonra, ilaç dosyası Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun Fiyat Birimi'ne sunulur. Mevcut uygulamaya göre, yetkili makam, Beşeri İlaçların Fiyatlandırılmasına Dair Karar ve Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri uyarınca ürünün Türkiye'de geçerli olacak fiyatını onaylar.

- Daha sonra ilaç ruhsat başvurusu, yukarıda belirtilen kademelerin her birinin tamamlandığını teyit eden onaylardan sonra nihai ruhsat onayına gönderilir.

- Ruhsat onayı ile birlikte barkod onayı verilir. Satış izninin alınmasıyla ruhsatlandırma süreci tamamlanır.

2.3.9 İlaç Takip Sistemi

İlaçta sahteciliği önlemek ve hasta güvenliğini sağlamak amacıyla, ilaçların her aşamada izlenmesine yönelik oluşturulan İlaç Takip Sistemi (İTS), dünyada ilk defa bu kapsamda ülkemizde uygulanmaya başlanmıştır. Bu sistemle, ithal edilen ya da ülkemizde üretilen her ilaç, içinde çeşitli bilgiler bulunduran iki boyutlu bir karekod sistemiyle tanımlanmaktadır. Karekod, ilacın parmak izidir. Barkod numarası, seri numarası, son kullanma tarihi ve parti numarasını ihtiva eder.

Yürürlükte bulunan Beşeri Tıbbi Ürün Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği'ne göre, İlaç Takip Sistemi'nin ilaç firmaları ve eczanelerin dahil olduğu ilk fazı kapsamında, 1 Ocak 2010 tarihinden itibaren üretilen tüm ürünlere ruhsat sahipleri tarafından karekod

konulması zorunlu hale getirilmiş olup, söz konusu tarihten önce karekodsuz üretilerek piyasaya sunulmuş ürünlerin satışına ise 1 Temmuz 2010 tarihine kadar izin verilmiştir.

Aynı yönetmeliğe göre, ecza depolarının da dahil olduğu İlaç Takip Sistemi'nin ikinci fazı kapsamında, taşıma ambalajlarının üstünde, taşıma ambalajını tanımlayan bilgileri içeren bir tanımlayıcı veya taşıma ambalajının içindeki ürünlerin karekod bilgilerinin tümünü içeren bir tanımlayıcının mutlaka bulundurulması zorunluluğu 1 Ocak 2012 tarihinden itibaren geçerli hale gelmekle birlikte, uygulamaya fiilen 1 Mart 2012 tarihinden itibaren geçilmiştir.

Her ilacın tedarik zinciri boyunca takip altına alınması, ilaç lojistik sisteminde önemli değişiklikleri beraberinde getirmiş olup, iade süreci gibi özellikle ikinci fazın uygulamasında karşılaşılan sorunların giderilmesi için halen çalışmalar yürütülmektedir.

2.4. Sektörün Rekabet Gücünün Değerlendirilmesi

Dünyada yaşlı nüfusun artması, ortalama yaşam süresinin uzaması ve sosyoekonomik değişimler sonucunda sağlık hizmetleri 21. yüzyılın en önde gelen konuları arasında yer almaktadır. Ortalama yaşam süresinin uzaması ile ilerleyen yaşlarda karşılaşılabilecek sağlık sorunları ve kronik hastalıklara maruz kalma olasılığı da artmaktadır. Bu dinamikler göz önüne alındığında sağlık hizmetlerine ve ilaca ihtiyaç artacaktır. Bu nedenle ilaç üretimi hem gelişmiş hem de gelişmekte olan ülkelerde, öncelikli yatırım alanlarından biri olarak kabul edilmekte ve ilaç sektörü stratejik bir sektör olarak değerlendirilmektedir.

Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, 2023 yılında Türkiye'nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3'e çıkmasını hedeflemektedir. Ayrıca, Türkiye Sanayi Strateji belgesinde, ülkemizin "orta ve yüksek teknolojik ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olması" vizyonu ortaya koyulmuştur. Türkiye'nin mevcut makroekonomik göstergeleri, politik istikrarı ve giderek artan bölgesel etkinliği göz önüne alındığında bu hedefler gerçekçidir ve ilaç sektörü de bu hedeflere ulaşılmasında lokomotif sektörlerden biri olabilecektir.

Sürdürülebilir bir kalkınma için göz ardı edilmemesi gereken en önemli noktalardan biri Türkiye'nin rekabet gücüdür. Türkiye, küresel ilaç yatırımlarını çekmek için yoğun bir rekabet içerisinde. Ancak "pharmerging" ülkeler olarak adlandırılan Brezilya, Rusya, Hindistan ve Çin başta olmak üzere diğer ülkelere rekabetçilikte geride kalmaktadır.

• Dünya Ekonomik Forumu'nun "Küresel Rekabetçilik" Endeksi'ne (2011-2012) göre, Türkiye, 142 ülke içerisinde 59. sırada, "Yenilikçilik / İnovasyon Kapasitesi" endeksine göre ise 71. sırada yer almaktadır.

• Küresel Rekabetçilik Endeksi'nde Brezilya 31., Rusya 38., Hindistan 35. ve Çin 47. sıradadır.

• Karşılaştırmalı istatistiklerle, Türk ilaç sektörü pazar değeri açısından 16. sırada olmasına rağmen, ihracat hacmi ve klinik araştırma sayısı açısından ancak 36. sırada yer almaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülke, ilaç sektöründeki Ar-Ge ve üretim yatırımlarından pay alırken, Türkiye bu rekabette geri kalmaktadır.

Sektörde, SDP kapsamında 2003 yılından günümüze önemli ve köklü değişiklikler yaşanmış, ruhsatlandırma, geri ödeme ve fiyatlandırma gibi sektörün rekabet gücünü ve verimliliğini etkileyen birçok alanda çeşitli düzenlemeler yapılmıştır. Ancak bu değişimler, sektörün uzun vadeli planlama yapmasına imkan vermeyecek şekilde kısa sürelerle revizyonlara tabi tutulmuştur. Buna ek olarak sağlık hizmetlerinin yaygınlaştırılmasının ve kalitesinin artırılmasının kamuya getirdiği maliyetin azaltılması amacıyla yönelik bu tedbirlerde ilaç fiyatlarına odaklanılmıştır. Bu durum sektörü zor durumda bırakmaktadır. Ancak Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi geliştiren ve geliştirdiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler rekabetçilik sıralamasında yukarı tırmanmaktadırlar. Türkiye ilaç sektörünün rekabet gücünün ve verimliliğinin artırılması, öngörülebilir ve istikrarlı bir ilaç politikasının oluşturulması ile mümkündür. Genel olarak Türkiye ilaç endüstrisinin rekabet gücünün artırılması için şunlar yapılmalıdır:

- İlaç endüstrisi yüksek teknoloji kullanması, katma değeri, ihracat potansiyelinin yüksek oluşu ve ülke insanının sağlığı ve yaşamı açısından önemli oluşu nedeniyle stratejik sektörler arasında değerlendirilmelidir,

- Türkiye, sağlık bilimleri alanında yenilikçiliği destekleyen uzun vadeli bir politika belirlemeli ve uygulamalıdır,

- Kamu-özel ortak çalışmalarıyla kamunun piyasaya müdahalesinin sınırları saptanmalı; şeffaf, kesintisiz ve uzun vadede uygulanabilir sistemler oluşturulmalıdır,

- Sektör-kamu-üniversite işbirliği sağlanmalıdır,

- Fiyatlandırma ve teşvik politikaları üretimin artmasını, çeşitlendirilmesini, Ar-Ge ve inovasyon ile teknolojik gelişmeyi sürdürmesini temin edecek şekilde oluşturulmalıdır.

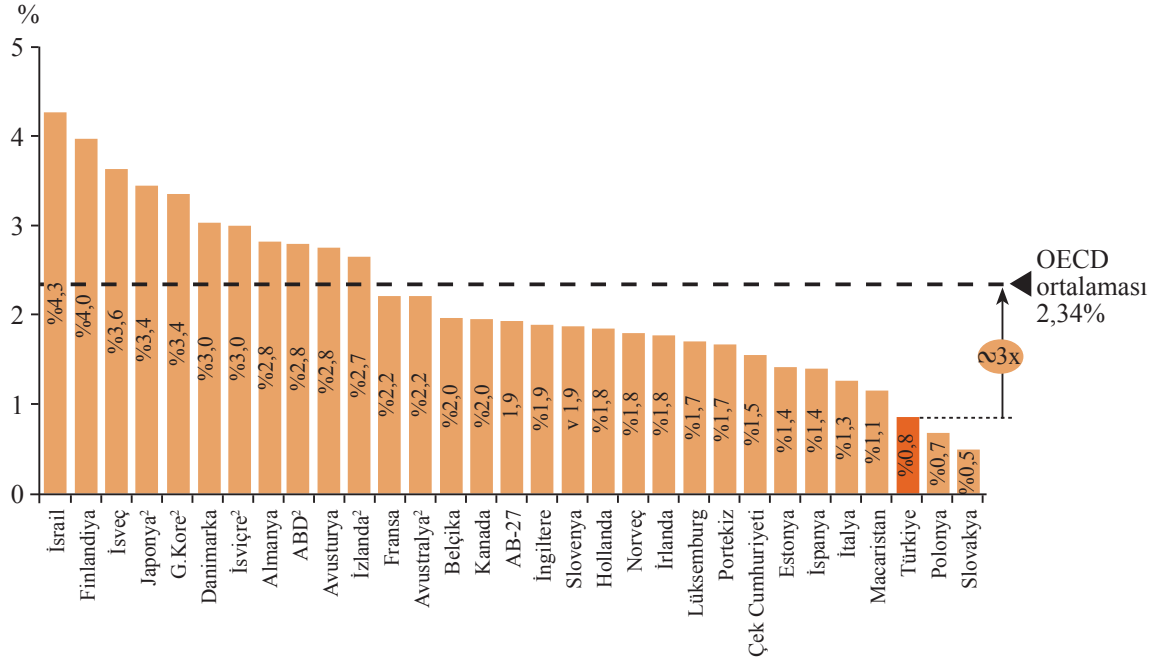
2.4.1 Ar-Ge ve İnovasyon

Türkiye ilaç sektörünün global rekabet gücünün artması için Ar-Ge çalışmalarının önemi yerini korumaktadır. Katma değeri yüksek ilaçların geliştirilmesi için hem daha fazla gelişmiş bir donanıma hem de yetişmiş insan gücüne ihtiyaç bulunmaktadır. Bu konuda endüstri, kamu ve üniversite işbirliği çok önemlidir.

Yaklaşık 100 yıllık geçmişi olan Türk İlaç Sanayisi, ülkemizin ilaçta bir yönetim ve Ar-Ge merkezi konumuna taşınması için gerekli bilgi ve deneyime önemli ölçüde sahiptir. Son 15 yılda ülkemizde “klinik çalışmalar/denemeler” alanında bilgi/uygulama altyapısı, deneyim ve GCP (Good Clinical Practice) kavramı oluşmuştur. Bu çok önemli bir “çekirdek” birikim olmakla beraber ülkemizin küresel ilaç sektöründe prestijli bir Ar-Ge merkezi olabilmesi için, tek başına yeterli değildir. Söz konusu klinik çalışmalar yanında,

pre-klinik çalışmalar alanında da hızla bilgi ve deneyim kazanılmalı, bu alanlarda çalışacak personelin istihdamı ve yetiştirilmesi sağlanmalıdır.

Grafik 39: OECD Ülkelerinin Ar-Ge Harcamalarının GSYİH'ya Oranı (2009)



Kaynak: IEİS-BCG, “Türkiye İlaç Endüstrisi’nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası” Raporu, 2011

Türkiye Ar-Ge harcamalarının GSYİH içindeki payına bakıldığında, söz konusu rakamın diğer ülkelere göre oldukça düşük oranda olduğu görülmektedir. OECD ülkelerinin ortalaması %2,34 iken bu oran Türkiye’de %0,8’dir. Avrupa Birliği Ar-Ge’ye GSYİH’nin ortalama %1,8’ini ayırmaktadır ve 2020 yılına kadar genel ortalamayı %3’e çıkarmayı hedeflemektedir. Türkiye’nin de 2023 hedefleri içerisinde Ar-Ge’ye yapılan harcamaları GSYİH’nin %3’üne çıkarmak vardır (Kaynak: Avrupa Birliği “Innovation Union Competitiveness Report 2011”).

İlaç için ayrılan Ar-Ge harcamalarının GSYİH’ye oranına bakıldığında, Türkiye’de %0,8 olan bu oran, AB5 ülkeleri (İngiltere, Almanya, Fransa, İspanya ve İtalya), ABD ve gelişmekte olan ülkelere kıyasla oldukça düşüktür (Kaynak: TÜİK). İlaç ve biyoteknoloji, Avrupa Birliği, ABD ve Japonya’da en çok Ar-Ge harcaması yapılan alanlardır. Türkiye’de ise temel eczacılık ürünleri adı altında yapılan Ar-Ge harcaması, 2010 yılı itibarıyla 60 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmiş, bilgisayar programlama, motorlu taşıt imalatı ve mimarlık gibi sektörlerin arkasında kalarak en çok Ar-Ge harcaması yapılan on birinci sektör olmuştur.

İlaç sektöründe Ar-Ge diğer sektörlerle kıyaslandığında farklı özelliklere sahiptir. İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmalarını, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilir güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmaları ve mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlar ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları kapsamaktadır. Klinik araştırma sürecinin insan katılımlı olması, ilaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özelliktir. Molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma (repositioning) ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreçtir.

Temel Araştırmalar

Türkiye'nin de sağlık ve ilaç sektörü yüksek rekabet gücüne sahip olabilmesi için yeni teknolojilere, özellikle de "biyoteknoloji" ve "nanoteknoloji" gibi alanlara yatırım yapması ve bunlara yönelik uygulanabilir bir stratejiye ve yol haritasına sahip olması kritiktir. Bu aynı zamanda yaşam bilimlerine ilişkin bir kümelenme oluşumu için de stratejik plan içermelidir. Yaşam bilimleri politikasının bir parçası olarak Ar-Ge finansmanına yönelik daha etkin kullanım için yeni modeller geliştirilmesi gerekmektedir.

Bir ülkenin Ar-Ge yetkinliğinin gelişebilmesi, teknoloji ve/veya ürün geliştirebilmesi için temel ve uygulamalı bilimler paralel şekilde gelişmelidir. Mevcut Ar-Ge politikaları ve bu politikalar ışığında oluşturulan eğitim yaklaşımı uygulamalı bilimler üzerine odaklandığından temel bilimler mevcut durumda araştırmacı kaynağı ve finansman kaynaklarından yeterince yararlanamamaktadır. İlaç sektöründe teknoloji ve/veya yeni ürün geliştirmek için, sektörün yeni teşvik sistemi ile üretimde önceliklendirildiği gibi Ar-Ge kaynaklarının aktarımı ve geliştirilmesinde de önceliklendirilmesi gereklidir.

İlaç sektörünü kapsayan yaşam bilimleri konusunda Ar-Ge faaliyetleri için Türkiye'de mevcut altyapı bulunmakta ancak, uzmanlaşmak için bu altyapının uygun şekilde geliştirilmesi gerekmektedir. Başarılı Ar-Ge çalışmalarının artması için hibe kaynakları ve güçlü işbirlikleri ihtiyacı devam etmektedir. Türkiye'de Ar-Ge faaliyetlerini koordine eden ve en çok maddi destek sağlayan kurum TÜBİTAK'tır. TÜBİTAK hibe programları temel bilimler ve yaşam bilimleri özelinde, araştırmaları yeterince destekleyecek süre ve hibe miktarında tasarlanmamıştır. Küçük ve orta ölçekli araştırmalar TÜBİTAK dâhilinde yapılabilir de büyük ölçekli projeler için en fazla üç sene gibi bir süre zarfında çıktı beklenmektedir. Ancak sağlık alanında gerçekleştirilen çalışmaların sonuçlarının uygulamaya aktarılması uzun yıllar almaktadır ve büyük oranda temel bilimlere ihtiyaç duyulmaktadır. Yaşam bilimleri alanında temel ve uygulamalı bilimleri uzun dönemli destekleyecek bir hibe mekanizmasına ihtiyaç vardır.

İlaç sektöründe molekül geliştirme gibi araştırma faaliyetleri uzun ve maliyetli bir süreçtir. Böyle araştırma faaliyetleri gerçekleştirilmesi için devletin uygun hibe mekanizmaları ya da özel sektörün finansmanı gerekmektedir. Üniversitelerde belli oranda ilaç

sektörü Ar-Ge'si yapılmasına rağmen, genellikle klinik öncesi ve klinik araştırma safhasında finansman ihtiyacına paralel olarak çalışmaların aksaması söz konusu olmaktadır. Bu anlamda Ar-Ge çalışmalarının desteklenmesi ve kamu yararına kullanılabilir hale getirilmesi için üniversiteler ve özel sektör arasındaki işbirliği yeterli değildir. Türkiye İlaç sektörü Ar-Ge alanında, molekül geliştirme, ilaç ve biyoteknoloji alanlarında patent konusunda mevcut durumda rekabetçi bir konumda değildir.

Klinik Araştırmalar

Türkiye’de ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetinde bulunmaktadır. Ülkemizde klinik araştırmalar ile ilgili 19.08.2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları (ICH-GCP) İlkeleri, Avrupa Birliği Direktifleri ve Helsinki Bildirgesi’nin son metnine paralel olarak hazırlanmıştır.

Tablo 21: Klinik Araştırma Sayısı (2011)

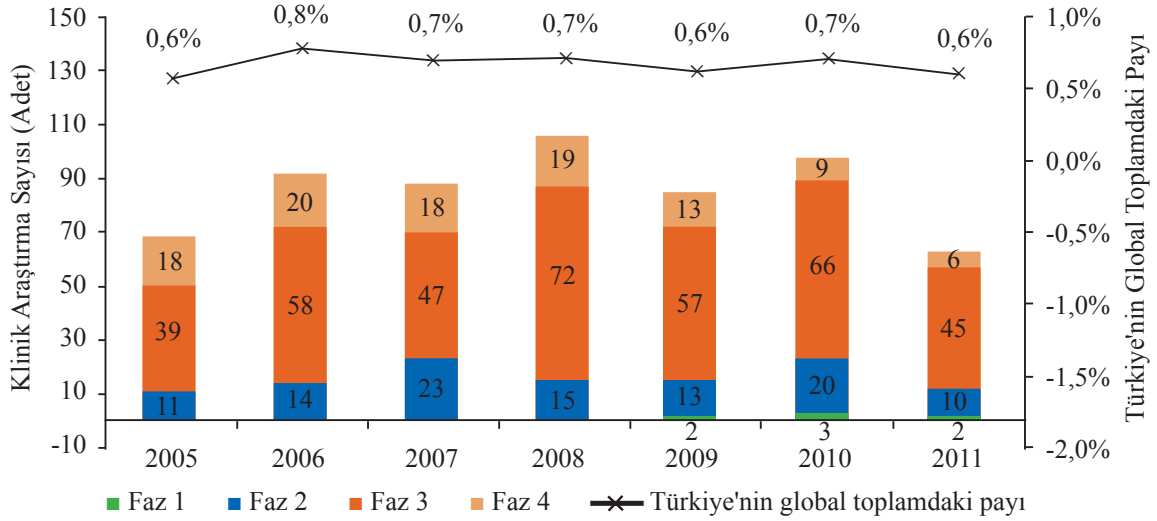
1	ABD	3,142
2	Almanya	778
3	İngiltere	530
4	Fransa	514
5	Kanada	505
6	İspanya	384
7	Japonya	341
8	İtalya	341
9	Belçika	332
10	Güney Kore	310
11	Hollanda	273
12	Polonya	264
13	Avustralya	225
14	Çin	195
15	Rusya	193
16	İsveç	192
17	Çek Cumh.	183
18	Macaristan	179
19	Avusturya	175
20	İsrail	160
21	Danimarka	157
	...	
36	Türkiye	70

Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012

Türkiye, uluslararası standartlardaki klinik araştırma mevzuatı, insan kaynağı ve altyapısı ile çok daha fazla klinik araştırma yapma yetkinliğine sahiptir. Ancak, dünyadaki klinik araştırma sayıları incelendiğinde Türkiye’de yapılan klinik araştırma sayısının görece düşük kaldığı görülmektedir.

Yürütülen klinik araştırmaların faz dağılımına bakıldığında ise ağırlıklı olarak Faz 3 çalışmalarının yapıldığı görülmektedir. Faz 1 çalışmaları ise son yıllarda başlamış olup sayıları oldukça düşüktür (Şekil 16). Türkiye’nin klinik araştırmalar konusunda rekabet gücü elde edebilmesi için klinik araştırma başvuru ve uygulama süreçlerinin geliştirilmesi ve düzenlenmesi önemlidir.

Grafik 40: Türkiye’de Klinik Araştırma Sayıları*, 2005 – 2011



Kaynak: AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, 2012 (clinicaltrials.gov, AİFD, PwC analizi)

Not: *Yıl boyunca alınan endüstri sponsorlu klinik araştırma başvuru sayısına göre derlenmiştir. İlaç firmaları tarafından yürütülen ve finanse edilen klinik araştırmaları içermektedir, yalnızca akademi veya diğer fonların sponsorluğunda yürütülen araştırmaları kapsamamaktadır;

** Klinik araştırma sayıları, o yıl içerisinde alınan başvurulara göre hesaplanmıştır.

Kutu içerisindeki toplam klinik araştırma sayısı ile fazların toplamı, fazları bilinmeyen çalışmaların eklenmesinden dolayı farklı çıkabilmektedir.

İnovasyon, farklı, değişik, yeni fikirler geliştirmek ve bunları uygulamaktır. Bu fikirler, daha önce çözülmemiş sorunları çözmek veya daha önce karşılanmayan ihtiyaçlara cevap vermek amacıyla geliştirilebilir. Ya da zaten var olan pek çok ürün ve hizmeti daha güzel, daha kullanışlı, daha çok insanın işine yarayacak hale getirmeyi amaçlayabilir. Özetle inovasyon “bilim ve teknolojinin ekonomik ve toplumsal yarar sağlayacak şekilde yenilenmesi” anlamına gelmektedir.

İlaç sektöründe, başlıca 3 tipte inovasyon mevcuttur:

- 1) Atılım sağlayan (breakthrough) inovasyon: Bir hastalığa yepyeni bir yaklaşım getiren inovasyon ya da yeni etkin madde,
- 2) Artımlı (incremental) inovasyon: yeni dozaj formları ve yeni formülasyonlar,
- 3) Adımsal (stepwise) inovasyon: endikasyon, yan etki ve ilaç metabolizması gibi özelliklerde farklı seçenekler sunan, aynı kimyasal aileye ait farklı moleküller,

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, hem yenilikçi hem de eşdeğer ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün fikri haklara ilişkin koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından daha ekonomik ve yaygın üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkanına kavuşmaktadır. Ürün, zaman içerisinde bu başlangıç noktasından ileriye taşınmaktadır. Ürünün geliştirilmesi sürecinde, eşdeğer ilaç firmaları ile yenilikçi ilaç firmaları arasındaki rekabet devam etmekte ve bu durum da inovasyonun önünü açmaktadır.

İlaç endüstrisi gibi üretken ve yüksek teknolojik endüstrilerde, farmasötik inovasyon sıklıkla aynı genel sınıftaki ilaçlarda, güvenilirlik, etkililik ve etkinlik alanındaki bir dizi artımlı geliştirmenin, birlikte, hasta bakımı üzerinde önemli bir etki yaratması ile oluşur. Bu artımlı ilerlemeler, hasta ve doktorlara kişisel ihtiyaçlara en uygun tedaviyi sağlamak üzere daha çok ve daha iyi seçenekler sunar.

Artımlı inovasyon, farmasötik keşifler için esaslı bir unsurdur. Devam eden artımlı geliştirme prosedürleri, teknolojik inovasyon ve ürün geliştirmenin baskın araçlarıdır. Artımlı inovasyon, ilaç endüstrisindeki ilerlemenin özel bir öneme sahip olan kaynağıdır. Son 50 yılda geliştirilen klinik olarak önemli sayılan ilaçların büyük çoğunluğu, aynı farmakolojik sınıfta çoklu, küçük ve başarılı ilerlemeler içeren geliştirme süreçlerinin bir sonucu olarak ortaya çıkmıştır. Yani inovasyon, genellikle mevcut ilaçlar üzerindeki küçük, artımlı geliştirmeler şeklinde gerçekleşir ve büyük bir bilimsel ilerleme olarak yeni ilaçlar ya da tedavi yöntemine önderlik eder.

Farmasötik inovasyon desteklenirken inovasyon yapan tüm firmaların desteklenmesi sağlanmalıdır. Farmasötik inovasyonun değer ifade etmesi için, terapötik alternatifleri ile karşılaştırıldığında, hastaya ilave terapötik yarar sağlamalı, başka bir ifadeyle, görece etkinliği artırılmalıdır.

İlaç endüstrisinde inovasyon geleneksel olarak yenilikçi ilaç üreten firmaların alanı olarak görülmüştür. Oysa eşdeğer ilaç firmaları da birçok farklı alanda inovatif faaliyet göstermekte, yeniliklere büyük yatırımlar yapmaktadır. 2007'de, eşdeğer ilaç endüstrisinin gelirinin %7'si Ar-Ge için kullanılmıştır. Dahası, üretim ve geliştirme tesislerine yapılan sektör yatırımları sağlam bir istihdam temeli yaratmış (AB'de 150.000 doğrudan çalışan) ve sağlık hizmetlerinin ötesinde toplumsal yarar sağlamıştır.

Kamu otoriteleri ilaç üreticilerini inovatif süreçler için yeteri kadar teşvik etmemelerine rağmen ilaç firmaları, yeni fırsatlar içeren inovatif çalışmalar yaparak mevcut ürünleri daha ileri noktalara taşımaktadırlar. Ancak ilaç endüstrisi için yeni fırsatlar içeren bu inovatif alanlar dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kalmaktadır. Bu çerçevede, inovatif faaliyetler, tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de ilaç firmaları için önemli fırsatlar yaratmaktadır. Katma değerli eşdeğer ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uzun yıllara dayanan üretim kültürüne ve uluslararası standartlarda teknoloji kapasitesi ve insan kaynaklarına sahip olan Türkiye ilaç endüstrisi, önemli başarılar yakalamaya ve global pazarda rekabet üstünlüğü edinmeye aday konumdadır.

Genel olarak bir ilaç firmasının inovatif faaliyetleri aşağıdaki gibi örneklenebilecektir:

1) Yeni molekül geliştirme

a. Buluş ve IND (Investigational New Drug) başvurusu

b. Faz I – III Klinik Araştırmalar

c. NDA (New Drug Application) ve üretim başvurusu

2) Keşfedilmiş bir molekülün yeni bir formunun, endikasyonunun geliştirilmesi:

a. Mevcut bir ürünün farklı dozunun pazara verilmesi. Örneğin 5 mg X 2 tablet yerine 10 mg X 1 tablet kullanımı için 10 mg'lık ürünün geliştirilmesi,

b. Çabuk salınımlı dozaj formlarına alternatif olarak kontrollü salınım sistemlerinin geliştirilmesi,

c. Pazarda bulunanlardan farklı bir dozaj formunun geliştirilmesi. Örneğin tablet formuna alternatif olarak kapsül veya ODT formlarının geliştirilmesi,

d. Çevreye daha duyarlı ürünlerin geliştirilmesi. Örneğin bazı ürünlerin üretiminde organik solventler kullanılmaktadır. Üretim proseslerinin bu solventlerden arındırılmış şekilde tasarlanması,

3) Pazardaki mevcut moleküllerin kombinasyon ürünlerinin yapılması. Örneğin tansiyon ve kolesterol ilaçlarının kombine edilmesi,

4) Hasta uyuncunu kolaylaştırabilecek ambalaj sistemlerinin geliştirilmesi veya tasarlanması,

5) Biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların geliştirilmesi.

İlaç sektöründe inovasyon teşvik edilirken göz önüne alınması gerekenler şöyle sıralanabilir:

- Tedavide fark yaratan ve inovasyon içeren katma değerli tüm ilaçlar fiyat ve geri ödeme uygulamaları açısından desteklenmelidir.

- Tedaviye önemli bir katkı sağlayan, artımlı inovasyona bazı teşvikler sağlanabilmelidir. Bu nedenle de, artımlı inovasyonun iyi tanımlanması, farklı renk, tat ve sunum gibi sıradan ürün farklılaştırmaları ile karıştırılmaması gerekmektedir.

- İnovasyonun teşviki ile rekabet arasında sağlıklı bir dengenin oluşturulması gerekmektedir. Sağlanan teşvikler inovasyonu geliştirirken, rekabeti ortadan kaldırarak yeni tekeller oluşmasına neden olmamalıdır.

- İnovasyonun teşviki için geliştirilen politikalar yenilikçi ilaç firmaları kadar, inovasyon yapan eşdeğer ilaç firmalarına da uygulanmalıdır.

- Bilim ve iş dünyası arasında daha iyi bağlantılar oluşturulmalıdır.

- Patentlerin kalitesi geliştirilmelidir.

2.4.2 AB Mevzuatına Uyum ve Fikri Mülkiyet Hakları

İlaç sanayii ile ilgili AB uyum çalışmaları 1997 yılından itibaren Gümrük Birliği kapsamında devam etmekte olup, 3 Ekim 2005 tarihinden itibaren başlayan müzakere süreci ile tam üyelik çerçevesinde müktesebat uyumunu gündeme getirmiştir. Müzakere sürecinde, Türkiye-AB arasında müzakereye konu 35 başlıktan oluşan AB müktesebatı altında, ilaç sektörünü en fazla ilgilendiren fasıllar, malların serbest dolaşımı, fikri mülkiyet hukuku, çevre, kamu alımları, sosyal politika ve istihdam olarak sayılmaktadır.

AB Müktesebatının 7 nolu başlığı “Fikri Mülkiyet Hukuku”nu konu almaktadır. İlaç sanayiinin ilgi alanına giren patent, biyoteknolojik buluşlar ve ek koruma belgeleri konuları Fasıl 7 kapsamında görüşülmüştür. Bu konuların dışındaki hususlar ise henüz bir ilerleme kaydedilmemiş olan Malların Serbest Dolaşımı başlıklı 1 No’lu Fasılın konusudur.

Fikri Mülkiyet Hukuku Faslında; 2006 yılında tarama süreçleri tamamlanmış ve 17 Haziran 2008 tarihinde düzenlenen Hükümetler arası Konferansta fikri mülkiyet hukuku faslı müzakereye açılmıştır. Bunun sonucunda, biri siyasi olmak üzere dört teknik kapanış kriteri belirlenmiş olup, bu kriterler arasında ilaç sanayii açısından “Fikri mülkiyet haklarının Topluluk düzeyinde tüketilmesi ve ek koruma belgelerinin verilmesi konusundaki Topluluk müktesebatına uyumun tamamlanması ve bu hakların katılımı birlikte etkili biçimde uygulanmasının sağlanması” kriteri önem taşımaktadır.

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

AB’de patent süresine ek bir koruma getiren ek koruma sertifikası patentli farmasötik ürünler, bitki koruma ürünleri ve pediatrik ilaçlar için geçerlidir. Bu tür ürünlerin ruhsat alınması için harcanan sürenin hak sahibi lehine telafi edilmesi amacı ile 20 yıllık temel patent koruma süresinin en fazla 5 yıl süreyle uzatılmasını sağlar. Ancak, ilk ruhsatın alındığı ülkede ilacın patent korumasından yararlanabileceği süre 15 yılı geçemez. Pediatrik ilaçlarda bu süreye altı ay daha eklenmiştir. Ek koruma sertifikası sadece ruhsat alınan ülke için geçerlidir. Bu alandaki ülke tutumumuz AB’ye tam üyelik ile mevzuat uyumunun gerçekleştirileceği yönündedir.

Diğer taraftan, eşdeğer ilaçlar için, yenilikçi ürünün patent koruma süresi sona ermeden önce, eşdeğer ilaca ilişkin ruhsat başvurusunda bulunmak üzere gereken araştırma ve geliştirme faaliyetlerini patenti ihlal etmeksizin gerçekleştirebilme olanağı veren “Bolar hükmü” uygulaması da iç mevzuatımıza yansıtılmış bulunmaktadır. Bu hüküm, yenilikçi ürünün patent süresinin sona ermesinden hemen sonra, eşdeğer ürünün pazara sunulabilmesine olanak tanımaktadır. Bolar hükmü, mevzuatımıza 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname’de yapılan değişikliklerle 22 Haziran 2004 tarihinde girmiştir.

TRIPS’ten kaynaklanan veri koruma yükümlülüğü ise AB ile Türkiye arasındaki Gümrük Birliği’ni tesis eden 6 Mart 1995 tarih ve 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı’nın gereği olarak mevzuatımıza girmiştir. Bu çerçevede, ruhsat almak amacıyla sunulan bilgilerin gizliliği güvence altındadır.

TRIPS Anlaşmasına ek olarak, Avrupa Birliği mevzuatında fikri ve sınai hakların korunması bakımından kabul edilen en önemli düzenleme, “Fikri Mülkiyet Haklarının Uygulanması Hakkında 29 Nisan 2004 tarihli ve 2004/48/AT sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Direktifi”dir. Bu Direktif, fikri mülkiyet haklarının uygulanmasını temin etmek için gerekli olan tedbirleri, usulleri ve telafi için başvuru yollarını düzenlemekte ve söz konusu tedbir, usul ve telafi için başvuru yollarının, etkili, orantılı ve caydırıcı olmasını öngörmektedir. Direktif, bir bütün olarak incelendiğinde, fikri ve sınai hakların etkili olarak korunması için üye ülkelerin hukuk düzenlerinde bulunması gereken düzenlemelerin genel çerçevesini çizdiği görülmektedir. Öte yandan tüm bu düzenlemeler hukuki tedbir, usul ve başvuru yollarına ilişkin olup, Direktifte ülkelerin uygulaması gereken cezai yaptırımlara ilişkin hükümler yer almamaktadır.

Genel olarak bakıldığında, ilaç sektörünün AB müktesebatı ile en uyumlu sektörlerden biri olduğu göze çarpmaktadır. Türkiye ile AB arasındaki Gümrük Birliği’ni tamamlayan 1/95 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı ile başlayan Türkiye ilaç mevzuatını AB mevzuatına yakınlaştırma çalışmaları 2001/83/AT sayılı direktif açısından tamamlanmış, 2004/27/AT sayılı direktif açısından ise büyük ölçüde tamamlanmıştır.

Türkiye 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile yenilikçi ilaç üreten firmalara pazarda muafiyet sağlayacak olan 6 yıllık veri münhasıriyeti uygulamasını yürürlüğe koymuştur. AB’de bu alandaki mevzuat 2004 yılında değiştirilmiş, veri münhasıriyeti uygulaması 10 yıla (halk sağlığı açısından önem-

li yeni bir endikasyon için onaylanması durumunda 11 yıla) çıkarılmıştır. AB üyeleri için Kasım 2005 tarihinde yürürlüğe giren ve 2001/83/AT sayılı Direktifi tadil eden yeni ilaç mevzuatı (2004/27/AT) ile veri münhasıriyeti süresi yalnızca Direktifin yürürlüğe girdikten sonra ruhsat başvurusunda bulunulan ürünler için geçerli olacaktır.

Ülkemizde altı yıl olarak uygulanmakta olan veri münhasıriyeti süresi ile ilgili olarak, 31 Aralık 2008 tarihinde yayımlanmış olan Avrupa Birliği Müktesebatının Üstlenilmesine İlişkin Türkiye Ulusal Programı'nda "Mevcut durumda 2001/83/AT sayılı Direktife uygun olarak uygulanan veri imtiyazı konusunun 2004/27/AT sayılı Direktifin veri imtiyazına ilişkin hükümlerine uygun hale getirilmesi" düzenlemesine uyum için belirlenen yayım tarihi " Tam üyelik perspektifi çerçevesinde çıkarılacaktır" hükmü ile AB'ye tam üyelikle ilişkilendirilmiş bulunmaktadır. Bu hususta tam üyelikle birlikte yapılacak düzenleme öncesinde ülkemizin sosyo-ekonomik koşulları ve ilaç sektörünün yapısı temel alınarak bir etki değerlendirmesi çalışması yapılmalıdır.

Beşeri tıbbi ürünlerin üretiminde kullanılan etkin maddelere yönelik izlenebilirlik şartlarına yer veren 2011/62/AT sayılı AB Direktifi, AB'nin ilaç etkin madde ithalatına yönelik yeni kurallar getirmektedir. Bu kapsamda, AB'nin ilaç etkin madde ithalatının, ihracatçı ülkenin ilgili yetkili makamından alınacak yazılı bir teminat eşliğinde gerçekleştirilmesi öngörülmektedir. Söz konusu belgenin, etkin maddenin üretildiği tesisin İyi Üretim Uygulamaları çerçevesinde üretimini gerçekleştirdiğini ve üretim kontrolünün AB standartlarında yapıldığını doğrulaması gerekmektedir. Bahsi geçen uygulama, 2 Temmuz 2013 tarihinden itibaren yürürlüğe girecek olup, AB'ye ilaç etkin madde ihracatında Sağlık Bakanlığı tarafından yazılı teminat alınması söz konusu olacaktır. Söz konusu yazılı teminat hususunun Bakanlık tarafından en kısa zamanda netleştirilmesi, Temmuz 2013 tarihinden itibaren AB ülkelerine yapılacak etkin madde ihracatında sorun yaşanmaması için önem taşımaktadır.

Diğer yandan, ilaç sektörü açısından çevre başlığı altındaki özellikle iklim değişikliği, endüstriyel kirlilik ve risk yönetimi ve kimyasallar ana başlıklarındaki AB mevzuatına uyumun sektöre ek maliyetler getirmesi beklenmektedir. Buna göre özellikle Endüstriyel Kirlenmenin Kontrolü ve Risk Yönetimi ile ilgili mevzuata uyum sağlanırken, yeterli geçiş süreleri temin edilmelidir.

Türkiye'de patent başvuruları yıllar itibariyle artış göstermiş ve 2012 yılı itibarıyla 1.851 adete ulaşmıştır. Patent başvuruları dağılımına bakılırsa, yıllar itibariyle yerli ve yabancı patent başvurularının bileşiminde değişim yaşandığı gözlenmektedir. 1999 yılında yerli patent başvuru sayısı toplamı 1 iken, bu rakam 2012 yılında 314'e yükselmiştir. Diğer taraftan, yabancı patent başvuru toplamı ise, 203'ten 1.537'ye yükselmiştir. Yıllar itibariyle yerli patent başvurularının toplam içindeki payı yükselmektedir. Tablo 22'den görüleceği üzere 2007 yılından itibaren hızlı bir artış göze çarpmaktadır. 2007'de yerli ilaç patenti başvurularının toplam patent başvuruları içindeki payı %2,3 iken 2012 yılında bu oran %17 olmuştur.

Tablo 22: İlaç Sektörüne Ait Patent Başvurularının Yıllara Göre Dağılımı

Başvuru Yılı	Yerli				Yabancı				Toplam			
	Ulusal	EPC	PCT	Toplam	Ulusal	EPC	PCT	Toplam	Ulusal	EPC	PCT	Toplam
1999	1	0	0	1	16	0	187	203	17	0	187	204
2000	1	0	0	1	11	0	251	262	12	0	251	263
2001	2	0	1	3	5	0	328	333	7	0	329	336
2002	4	0	0	4	3	5	190	198	7	5	190	202
2003	1	1	0	2	2	51	34	87	3	52	34	89
2004	3	0	0	3	0	158	31	189	3	158	31	192
2005	1	3	1	5	2	330	20	352	3	333	21	357
2006	3	0	2	5	1	559	17	577	4	559	19	582
2007	18	0	0	18	2	714	33	749	20	714	33	767
2008	37	1	0	38	1	911	24	936	38	912	24	974
2009	79	2	0	81	4	917	12	933	83	919	12	1014
2010	156	1	1	158	0	1100	13	1113	156	1101	14	1271
2011	218	3	6	227	3	1382	13	1398	221	1385	19	1625
2012	302	3	9	314	1	1513	23	1537	303	1516	32	1851
TOPLAM				860				8867				9727

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

Tablo 23 ise ilaç sektöründe yapılan ilaç patent başvurularının tescil durumunu göstermektedir. Yıllar itibariyle yerli patent tescillerinin toplam içindeki payı yükselmekte, 2006 yılından itibaren hızlı bir artış göze çarpmaktadır. 2006'da yerli ilaç patent tescillerinin toplam patent tescilleri içindeki payı %1,7 iken 2012 yılında bu oran %6,4 olmuştur.

Tablo 23: İlaç Sektörüne Ait Patent Tescillerinin Yıllara Göre Dağılımı

Başvuru Yılı	Yerli				Yabancı				Toplam			
	Ulusal	EPC	PCT	Toplam	Ulusal	EPC	PCT	Toplam	Ulusal	EPC	PCT	Toplam
1999	4	0	0	4	74	0	307	381	78	0	307	385
2000	3	0	0	3	43	0	257	300	46	0	257	303
2001	1	0	1	2	39	0	549	588	40	0	550	590
2002	6	0	0	6	38	4	376	418	44	4	376	424
2003	5	1	1	7	19	55	231	305	24	56	232	312
2004	3	0	0	3	25	262	249	536	28	262	249	539
2005	4	3	0	7	36	535	248	819	40	538	248	826
2006	14	2	2	18	33	837	203	1073	47	839	205	1091
2007	16	1	2	19	18	990	93	1101	34	991	95	1120
2008	11	1	2	14	15	1089	65	1169	26	1090	67	1183
2009	21	2	0	23	18	1270	67	1355	39	1272	67	1378
2010	23	1	1	25	9	1178	30	1217	32	1179	31	1242
2011	34	1	0	35	4	1326	17	1347	38	1327	17	1382
2012	98	4	2	104	1	1505	10	1516	99	1509	12	1620
TOPLAM				270				12125				12395

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

3. GZFT ANALİZİ VE REKABET GÜCÜ DEĞERLENDİRMESİ

3.1 Güçlü Yönler

- Çok uluslu ve ulusal firmalarıyla köklü geçmiş ve tecrübeye sahip olunması,
- Büyük iç pazar,
- Artan ve yaşlanan nüfus ve kişi başı GSYİH ile pazarda büyümenin devam etmesi,
- Birçok üretim tesisinin dünya standardında oluşu, GMP (Good Manufacturing Practice) kurallarının uygulanması ile gerekli teknolojik altyapının hazır oluşu veya hazırlanması olasılığının yüksek oluşu,
- Katma değeri yüksek eşdeğer ilaçlar için dünya standartlarında ilaç geliştirme yeteneği,
- Klasik üretimde iç ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahip olunması,
- Klasik ilaç üretimi teknolojisine sahip, temel ilaçların tümünün üretilebilir olması,
- Sektörün yaklaşık 30,000 kişiye istihdam sağlaması,
- Genel olarak dünya kalite standartlarına uyumlu ürün üretilmesi,
- AB ile Gümrük Birliği ve diğer mevzuatta uyum,
- Uluslararası standartlarla uyumlu klinik araştırmalar mevzuatı,
- Avrupa ve MENA pazarlarına yakınlık.

3.2 Zayıf Yönler

- İstikrarlı ve öngörülebilir bir ilaç fiyatlandırma politikasının eksikliği,
- Düşen karlılık nedeniyle yerli üretimin cazibesini yitirmesi, yatırım kararlarının ertelenmesi,
- Düşük kapasite kullanımı ve bunun sonucu olarak ortaya çıkan yüksek maliyet,
- Göreceli düşük katma değerli üretim,
- Mevzuatta yapılan değişikliklerin geçiş süreçleri tanınmadan yürürlüğe girmesi,
- Hammadde/Aramalı yetersizlikleri ve dışa bağımlılık,
- GMP denetimi ve ruhsatlandırma sürecinin uzunluğu,
- Geri ödeme listesine girilmesi sürecinin uzunluğu ve şartlarının belirsiz olması,
- Sektöre ilişkin doğru analiz ve değerlendirmelerin yapılmasını imkansız kılan veri eksikliği,

- Yetersiz üniversite-sanayi işbirliği,
- Üniversitelerde eğitim kalitesi ve müfredat sorunları,
- Ar-Ge kapasitesinin artırılması için üniversiteler ve araştırma merkezleriyle artan işbirliği içinde daha fazla bilim insanı ihtiyacı,
- Uzmanlaşmış teknik eleman bulma sıkıntısı,
- Türkiye’de Ar-Ge harcamalarının GSYİH’den aldığı payın düşük olması,
- Ar-Ge çalışmalarına yönelik yeterli öz kaynak yaratılamaması,
- Yeni molekül geliştirmede teşvik ve hibelerin yetersiz oluşu,
- Klinik araştırmalarla ilgili olarak kamuoyunda yanlış bilgilendirme kaynaklı olumsuz algının olması,
- Yeni teknolojilere, özellikle de “biyoteknoloji” ve “nanoteknoloji” gibi alanlarda strateji, bilgi birikimi ve yatırım eksikliği,
- Teknokentlerin yaşam bilimlerinde uzmanlaşması için yasal düzenlemelerin yetersiz olması. Ortak laboratuvar hizmeti, ilk yatırım teşviki vb. desteklerin henüz mevcut olmaması,
- Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç ve dış pazarlarda rekabet etmede güçlük,
- İlaç pazarında yeni pazarlara girişin zorluğu,
- Mal fazlası uygulamaları.

3.3 Fırsatlar

- Coğrafi konum avantajı ve bölgesinde uluslararası üretim merkezi olma potansiyeli,
- Yüksek ve yaşlanan nüfus, artan kişi başı milli gelir, sağlık hizmetlerine ulaşımın iyileşmesi ile büyüyen iç pazar potansiyeli,
- İlaç sektörüne ilişkin özel bölümler içeren yeni teşvik mevzuatı,
- Artırılan AR-GE destekleri,
- Türkiye ilaç endüstrisinin yeni formülasyon ve proses geliştirme ile rakiplerinden farklılaşabilme fırsatı,
- Küreselleşmenin getirdiği dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış,
- Klinik çalışmalar (Faz II ve III) için uygun ortamın gelişmesi,
- Mevzuatın AB ile uyumu ve buna bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselmesi,

- Toplumun sağlık bilincinde gelişmeler,
- Türkiye’de sağlık hizmetlerinde teşhis ve tedavi yetkinliği sayesinde sağlık turizminin gelişme potansiyeli,
- Türkiye’nin dünya standardındaki üretim koşullarının PIC-s (The Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) yeliği ile tamamlanması ve bu sayede daha rekabetçi hale gelinmesi.

3.4 Tehditler

- Avrupa’da ekonomik yavaşlama,
- Türkiye’de büyümenin yavaşlaması,
- Hem dünyada hem Türkiye’de ilaç fiyatlarının gerilemeye devam etmesi,
- Global rekabetin artması,
- İlaç üretiminin cazibesini yitirmesi, yurtiçinde üretilen yerli üretim ilaçların yerini ithal ilaçların alması,
- Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde, ilaç sektörüne sağlanan spesifik ve kapsamlı teşvikler nedeniyle yatırımların bu ülkelere kayması,
- İlaç hammadde ve ara maddelerinde yüksek oranda ithalata bağımlılık,
- Mamul ve hammadde yüksek maliyetinin doğurduğu rekabet zayıflığı,
- Teknik sorunların (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) oluşturduğu rekabet zayıflığı,
- Özel sağlık sigortalarında yeterli gelişmenin olmayışı,
- Bazı Ortadoğu ve Afrika lkelerindeki kamu otoritelerinin, ilaçta AB ve ABD menşeli ve/veya EMA/FDA tarafından sertifikalandırılmış ürünleri tercih etmesi.

4. PLAN DÖNEMİ PERSPEKTİFİ, BELİRLENEN ÖNCELİKLİ SORUN ALANLARI VE EYLEM ÖNERİLERİ

4.1. İlaç Sektörü Vizyonu (2023 Vizyonu)

Türkiye Cumhuriyeti, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, 2023 yılında Türkiye'nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3'e çıkmasını ve Ar-Ge harcamalarının üçte ikisinin özel sektör tarafından gerçekleştirilmesini, Ar-Ge araştırmacısı sayısının ise 300 bine çıkartılmasını hedeflemektedir. Ayrıca, Türkiye Sanayi Strateji Belgesinde, ülkemizin "Orta ve yüksek teknolojik ürünlerde Avrasya'nın üretim üssü olması" vizyonu ortaya koyulmuştur. Türkiye'nin mevcut makroekonomik göstergeleri, politik istikrarı ve giderek artan bölgesel etkinliği göz önüne alındığında bu hedefler gerçekçidir ve ilaç endüstrisi de bu hedeflere ulaşılmasına önemli katkıda bulunacak sektörlerden biri olacaktır.

Türkiye ilaç endüstrisi 2023 yılı hedefini, küreselleşmek ve dünyanın önemli Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezlerinden birisi konumuna gelmek olarak belirlemiştir.

Onuncu Kalkınma Planı hazırlıkları çerçevesinde, Kalkınma Bakanlığı Koordinatörlüğünde İlaç Çalışma Grubunca yapılan toplantılarda bu vizyon çerçevesinde Türkiye ilaç sektörünün ulaşmak istediği hedefler şu şekilde belirlenmiştir:

- Daha yüksek katma değer yaratmak
- Dünya rekabetinde daha kuvvetli hale gelmek
- Türkiye'nin dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunmak

4.2 Sektör Tahminleri

Türkiye ilaç sektörünün 2023 tahminleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır. Buna göre sektörün önde gelen kuruluşları İEİS, AİFD ve TİSD'in iç pazar, ithalat ve ihracat gibi tahminlerinde oldukça farklılaşabildiği görülmektedir. İEİS ve AİFD'nin tahminleri geçtiğimiz iki yıllık süreçte hazırlamış oldukları strateji ve vizyon raporlarından alınmış olup, tahminler kamu ve özel sektör işbirliği ile stratejik bir yaklaşımın benimsendiği varsayımlarıyla yapılmıştır. Bu yaklaşımda ihracatın artırılması ve iç talebin önemli bir kısmının yurtiçi üretimle karşılanması, böylelikle sektörün dış ticaret açığına etkisinin ciddi ölçüde iyileşeceği öngörülmüştür. TİSD'in tahminlerinde ise iç pazar hızla büyümeye devam etmekte, buna paralel olarak ithalat hızla artmakta ve ihracat artsa bile bu daha düşük düzeyde olduğundan yüksek oranda dış ticaret açığı verilmeye devam edilmektedir.

Tablo 24: Sektör Tahminleri

	2001	2011	2023 TAHMİNLERİ		
			İEİS	AİFD	TİSD
Nüfus (milyon)	65	74	85		89
GSYH (milyar USD)	240	774	1,480	1,588	1,700
Kişi Başına Gelir (USD)	3,021	10,469	17,400		19,000
Toplam İthalat (milyar USD)	41.4	240.8	-		
Toplam İhracat (milyar USD)	31.34	134.9	545		
Enflasyon	68.5%	10.5%	5%	4%	<3%
Ar-Ge/GSMH	%0,4	0.008%	3%	3%	>1%
Kişi Başına İlaç Tüketimi (USD, üretici fiyatlarıyla)	38	121	172	250	250
Toplam İlaç Pazarı (milyon USD, üretici fiyatlarıyla (üf))	2,553	9,097	14,600	22,800	22,250
Üretim Mamul İlaç (milyon USD, üf)	1,862	4,815	24,700	23,200	24,700
Üretim İlaç Hammaddesi (milyon USD)			2,300	1,000	2,000
İthalat Mamul İlaç (milyon USD)	698	3,577	5,100	4,300	5,100
İthalat İlaç Hammaddesi (milyon USD)	836	1,400	8,900	2,500	3,500
Toplam İlaç İthalatı (milyon USD)	1,534	4,977	14,000	6,800	14,625
İhracat Mamul İlaç (milyon USD)	77	516	15,200	6,900	2,284
İhracat İlaç Hammadesi (milyon USD)	72	70	1,300	400	1,000
Toplam İlaç İhracatı (milyon USD)	149	586	16,500	7,300	3,284
İhracat Klinik Araştırma Servis İhracatı (milyon USD)		0	-	800	-
Toplam İlaç ve Hizmet İhracatı (milyon USD)		586	-	8,100	-
Reçeteli İlaç Tüketimi (geri ödeme kapsamı)	%75-80	80%	80%	80%	80%
Reçeteli İlaç Tüketimi (jeneriği olmayan innovatör), değer		18%	30%	40%	40%
Reçeteli İlaç Tüketimi (jenerik), değer	50%	82%	70%	60%	60%
Biyoteknoloji Ürünleri Tüketimi	%7,6	7%	30%	30%	30%
Biyoteknoloji Jenerik Tüketimi	0		10%	7%	10%
İlaç Firma Sayısı *	136	311	70	75	70
Dağıtım Kanalı Sayısı *	100	290	10	10	10
Eczane Sayısı *	20,628	24,378	25-30000	25-30000	25-30000
Sağlık Harcamalarında İlacın Payı (%)	25	0.25	20	25	15
Klinik Araştırma Sayısı (adet)		240	-	655	-
Klinik Araştırma Yatırım Tutarı (USD)		40,000,000	-	1,120,000,000	-
Temel Araştırma Yatırım Tutarı (USD)		0	-	530	-
Toplam İlaç Ar-Ge Tutarı (USD)		40,000,000	-	1,650,000,000	-

4.3 Dönüşüm Gereği

Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresindeki yükselme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler önümüzdeki dönemde ilaç tüketimini kaçınılmaz olarak artıracaktır. Ayrıca Türkiye'nin ilaç sektöründeki net ithalatçı konumu önemli oranda dış ticaret açığına neden olmaktadır. 2005-2011 yılları arasında ihracat yıllık ortalama %9 artmışken, ithalat %15 artmıştır. Dünyada fikri mülkiyet hakları ile korunmakta olan yüksek fiyatlı ilaçların ülkemizde üretilmemesi ise ithalatın daha da artmasına neden olmaktadır. Bu nedenlerle daha yüksek katma değere sahip ilaç üretim kapasitesini oluşturacak ve ithalat bağımlılığımızı azaltacak nitelikte bir dönüşüm için orta ve uzun vadeli stratejiler çerçevesinde gerekli mevzuat düzenlemesi ve kurumsal düzenlemelerin yapılmasına ihtiyaç bulunmaktadır.

4.4. Öncelikli Hedef ve Sorun Alanları

Türkiye ilaç endüstrisinin vizyonunu gerçekleştirmesi için belirlenen öncelikli alanlar şunlardır:

- 1) Sosyal güvenlik sisteminin sürdürülebilirliği sağlanırken ilaç endüstrisinin de sürdürülebilirliğinin gözetilmesi ve ilaçta erişim sorunlarının oluşmasının engellenmesi,
- 2) Endüstriye yönelik destek ve teşviklerle Türkiye ilaç endüstrisinin dünya ilaç üretimi ve ihracatından daha fazla pay almasının sağlanması,
- 3) Kamu, ilaç endüstrisi, üniversiteler arasında işbirliğinin artırılması, Ar-Ge alanında oluşturulacak stratejiler ve kamu desteğiyle endüstrinin ürün gamını genişletmesi, daha rekabetçi hale gelmesi ve insan kaynağı alanında gelişim sağlanması.

4.4.1 Sürdürülebilirliğin Sağlanması

2010-2012 dönemi global bütçe rakamlarını sağlamak üzere kamu tarafından uygulamaya konulan ilave fiyat düşüşleri ve iskontolar ile artan kurun ilaç fiyatlarına yansıtılmaması ilaç endüstrisinin sürdürülebilirliğini olumsuz etkilemiş hem yatırımlar ve istihdam azalmış hem de bazı ilaçlara erişim sorunları ortaya çıkmıştır. Bu sebeple, yapılan toplantılarda, hem ilaç sanayii ve diğer ilgili paydaşlar hem de kamu temsilcileri fiyatların daha fazla düşürülemeyeceğinin, bunun harcamaları kontrol altında tutmak için çözüm olarak düşünülemeyeceğinin üzerinde durmuşlardır.

Ancak, bazı kamu yetkilileri de dünyada ekonomik durgunluk ve giderek artan sağlık harcamaları sebebiyle ilaç bütçesinin çok fazla artırılamayacağı, bu kapsamda sektörün sürdürülebilirliğini gözeten fiyatlama politikalarının yanı sıra akılcı ilaç kullanımının teşviki, gereksiz ilaç talebinin önlenmesi, ödeme listesinin kapsamlı olarak gözden geçirilmesi gibi hususları içeren yapısal tedbirlere odaklanılması gerektiğini belirtmişlerdir.

4.4.2 Dünya İlaç Üretimi ve İhracatından Daha Fazla Pay Alınması

Türkiye ilaç endüstrisi bugüne kadar iç pazar odaklı kalmış, ihracatı oldukça düşük seyretmiştir. Eczacılık ürünlerinde ihracat 550 milyon dolar seviyelerindeyken ithalat 4,5 milyar dolar düzeyini aşmış, 2011 yılında dış ticaret açığı 4 milyar doları geçmiştir.

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi hazırlanmasına karar verilmiş olması, Yeni Teşvik Yasası'nda ülkemizde üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması, Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu'nun Ocak 2013'te yapılan 25'nci toplantısında sağlık alanının Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında ivme kazanmamız gereken alanlardan biri olarak belirlenmesine karar verilmiş olması önemli gelişmelerdir.

Bu olumlu gelişmelere karşın ülkemizde ilaç fiyatlarının çok düşük olması, firmaların karlılığını olumsuz etkilemekte ve yatırım güçlerini azaltmaktadır. Türkiye'deki çok

uluslu firmalar da bu fiyatlarla yönetimlerini burada üretim yapmaya ikna edemediklerini dile getirmektedirler.

Yapılan toplantılarda üzerinde durulan diğer bir konu da, uluslararası arenada faaliyet gösteren çok uluslu firmalara göre görece küçük ölçekte üretim yapan ulusal firmaların rekabet gücü ve ihracatının artması için bu firmalara yönelik özel teşvik ve desteklere ihtiyaç olduğudur. Çok uluslu firmalarla rekabet etmekte zorlanan bu firmaların öncelikli sorunları ürünlerinin marka olarak tanınmaması, hedef pazarlarda dağıtım kanallarına sahip olmamaları ve ihracat yapılacak ülkelerde ruhsatlandırılma süreçlerinin uzunluğu ve yüksek maliyetidir. Bu sebeple, kamu ile işbirliği ve maliyetlerin kamu tarafından desteklenmesi gereklidir. Örneğin Hindistan’da kamuyla ilaç endüstrisi ihracata yönelik olarak eşgüdüm içinde çalışmaktadırlar. Bunun için ilaç endüstrisine yönelik İhracat Ajansı kurulmuştur. Ar-Ge tarafında başarılı bir tablo çizmiş olan Güney Kore gibi ülkelere bakıldığında da devletin yüksek desteği görülmektedir. Ar-Ge’den tanıtıma, geliştirilen ürünün alınmasına, ihracat desteklerine, yurtdışı satışlarda devlet ödeme garantisine kadar birçok kamu destekleri mevcuttur.

Dünya ilaç üretimi ve ihracatından Türkiye’nin daha fazla pay alabilmesi ve sektörün Türkiye’nin dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunabilmesi için endüstrinin stratejik bir yaklaşımla ele alınması, hem uluslararası hem ulusal sermayenin ilaç alanındaki yatırımlarını artırması gerekmektedir. Bunun için gerekli mevzuat düzenlemeleri, altyapı iyileştirmeleri ve teşvik mekanizmalarının oluşturulması şarttır.

Klinik araştırmaların Türkiye’ye çekilmesi önemli bir döviz girdisi yaratacaktır. Çok uluslu firmaların yönetim merkezleri de Türkiye’ye getirilmeye çalışılmalıdır.

Hammadde tarafına bakıldığında ilaç üretiminde hammaddelerin büyük kısmının ithal edildiği görülmektedir. Ancak hammaddede dünya tekelleri vardır ve bunlarla rekabet edecek şekilde hammadde üretimi yapılması zor gözükmektedir. Bu sebeple kısa vadede bu ürünlerin üretimine girmek yerine parasetamol gibi mevcutta üretimini yaptığımız hammadde üretimleri desteklenmelidir. Ar-Ge tarafındaki gelişmelerle yeni hammadde üretimlerine de zamanla girilmelidir.

Ar-Ge ve yüksek teknolojiye dayalı, katma değerli ürünlerin Türkiye’de üretimi desteklenmelidir. Patent hakkı geliri elde etmeye yönelik yatırımlar veya patent koruma sürecindeki ileri teknoloji ürünlerin üretimi, katma değeri yüksek yatırımlar olarak önceliklendirilmelidir. Bu teknolojinin ülkemize çekimini sağlayacak teşvik yöntemleri tasarlanmalıdır. Bu yatırımlar için uluslararası çekim merkezi olabilecek bir bölge belirlenmesi ve bu hedefe yönelik olarak Sağlık Bakanlığının yanısıra Sosyal Güvenlik Kurumunun da teşvik edici politikaları olması faydalı olacaktır.

4.4.3 Ar-Ge ve İnsan Kaynağı

“İlaç” stratejik değeriyle ilişkili biçimde politik değer de taşıyan önemli endüstriyel ürünler arasında yer almaktadır. Bu anlamda ilaç sektörü tüm kamu kurumları nezdinde ve kamu tarafından yayımlanmış belgelerde öncelikli, stratejik sektörler arasında

yer almalı ve her türlü teşvik kapsamında tutulmalıdır. Türkiye ilaç pazarı 2011 verilerine göre dünyada 16. sırada yer alırken ihracat hacmi ve klinik araştırma sayısı açısından 36. sırada yer almaktadır. Bu somut durum, pek çok parametre (ihracatın ithalatı karşılama oranı vb.) aracılığıyla ortaya konulmuş durumdadır. İlaç üreten yerli firma sayısının azalması, ithal ürünlerin parasal değerinin Türkiye ilaç pazarındaki payının yerli üretime kıyasla azalması ancak kutu bazında tüketimin bu açıdan tam tersi bir görüntü sergilemesi, biyoteknoloji ürünü ilaçlar konusunda dünyada hızla gelişen süreci yakalama şansının neredeyse ortadan kalkmak üzere olması dikkate alındığında ciddi önlemlerin hızla alınması gerektiği açıktır. Sektörün tüm paydaşları yaşanan olumsuzluklardan sıyrılmanın ilk ve en önemli adımının “araştırma-geliştirme” (Ar-Ge) çalışmalarının düzenlenmesi ve desteklenmesi olduğunda hemfikir durumdadır.

İlaç endüstrisi, otomotiv, yazılım ve teknoloji sektörlerini geride bırakarak dünyada en çok Ar-Ge yatırımı yapılan endüstri olmuştur. İlaç ve biyoteknoloji firmaları her yıl cirolarının ortalama %19'unu yeni ilaç ve tedaviler geliştirmeye ayırmaktadır. İlaç endüstrisi, firmaların yoğun Ar-Ge ve inovasyona yatırım yaptığı, kalifiye işgücü gerektiren bir sektördür. Dünyada firma bazında Ar-Ge yatırımlarına bakıldığında en çok Ar-Ge yatırımı yapan ilk 50 firma içerisinde 15 ilaç firması yer almaktadır. İlk 50 firmanın toplam Ar-Ge yatırımı 261 milyar dolar iken, ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımları 84 milyar dolar ile ilk 50 firmanın toplam yatırımının %32'sini oluşturmaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülke, ilaç endüstrisindeki Ar-Ge ve üretim yatırımlarından pay alırken, Türkiye'nin bu rekabette geri kalması için bir başka olumsuz boyuttur.

İlaç patent sayılarına göre ABD ve Çin öne çıkmaktadır. ABD, Ar-Ge yetkinliğinde kendini kanıtlamıştır. Çin'in bugünkü konumunda, bilim ve teknoloji stratejisi ile son 5 yılda gerçekleştirdiği atağın rolü büyüktür. İlaç patent sayısında öne çıkan ülkelere bakıldığında, biyoteknoloji patentlerinin ilaç patentlerine oranında en çok dikkat çeken ülke %98 ile biyoteknoloji alanına odaklanan Güney Kore olmuştur.

Türkiye'nin gereksinimleri ve küresel temel araştırma eğilimleri göz önüne alındığında Türkiye için yaşam bilimlerinde odaklanması gereken, temel hedefleri arasında “ilaç geliştirmek” olan araştırma alanlarının tüm paydaşların katılımı ile belirlenmesi ve hükümetin genel Ar-Ge politikaları ile uyumlaştırılması bu bağlamda son derece önemli, ertelenemez ve yaşamsaldır. Türkiye ilaç endüstrisinin rekabetçi olabilmesi ve dünya üretim ve ihracatından daha yüksek pay alabilmesi Ar-Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla yüksek katma değer yaratmasına ve ürün çeşitliliğini artırmasına bağlıdır.

Ar-Ge'ye yoğunlaşmak isteniyorsa bu alanda insan kaynağı yaratmak üzerine planlar yapılmalıdır. Kamu, özel sektör ve üniversitenin nasıl birlikte çalışacağı belirlenirken aynı zamanda üniversitelere motivasyon kazandırılmalı, öğretim görevlisi sayısı mutlaka artırılmalıdır. Tersine beyin göçü sağlanmalı, bunun için kamu kaynak ayrılmalıdır.

Faz 1 ve Faz 2 araştırmaların üniversitelerde yapılması için gerekli altyapı, sistem ve teşvik edici düzenlemeler oluşturulmalıdır. Üniversitelerdeki ilgili müfredatların baştan ele alınması; tıp, eczacılık başta olmak üzere, sağlıkla ilgili bütün fakültelerde oku-

tulan derslerin gözden geçirilmesi gerekmektedir. Üniversitelerde ilaç mühendisliğinin işlenmesi ve Türkiye'deki uygulamalarının artırılması gerekmektedir.

Türkiye'de orta kademe eleman sıkıntısı da yaşanmaktadır. İlaç için meslek standartları çıkarılmaya başlanmakla birlikte bu meslek standartlarının adedinin artırılması ve sonrasında bunların meslek okullarında eğitim olarak verilmesi gerekmektedir.

4.5. Önerilen Eylemler

4.5.1 Sürdürülebilirlik

İlerleyen dönemde, kamu kaynakları da dikkate alınarak stratejik öneme sahip ilaç sektörünün gelişmesi için sürdürülebilir ve öngörülebilir ilaç fiyat politikalarının uygulanması gerekmektedir. Ayrıca, bu alanda alınacak önlemlerin tüm sağlık sektörüne yönelik kurgulanması ve ilaç alanındaki önlemlerin ise akılcı ilaç kullanımına odaklanması uygun olacaktır. Buna ek olarak ilaç sanayiinin kamunun da desteğiyle yaşadığımız coğrafyada ve dünyada markalaşması, Ar-Ge ile ürün çeşitliliğini artırması ve ihracatını mutlaka yükseltmesi gereklidir.

Ancak bütçe kısıtları ve sağlık harcamalarının sürdürülebilirliği açısından ilaç bütçesinin çok fazla artırılamayacağı da aşikardır. Bu durumda sosyal güvenlik sisteminin kaynaklarının artırılması, tamamlayıcı sağlık sigortası, ülkemizde büyük potansiyeli bulunan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kültürü ve üretiminin teşvik edilmesi gibi bu soruna farklı çözümler getirebilecek konuların değerlendirilmesi ve bunların üzerinde çalışılması gereklidir. Ek olarak akılcı ilaç eylem planı hazırlanması ve uygulanması da önemlidir.

4.5.2 Dünya Üretim ve İhracatından Daha Fazla Pay Alınması

Dünya üretim ve ihracatından daha fazla pay alınması için geliştirilen hedef ve öneriler şu şekildedir:

Hedef 1: Uluslararası ve ulusal sermaye üretim yatırımlarının ülkeye çekilmesi

Öneriler

- Öngörülebilir fiyatlandırma ve diğer kamu politikaları,
- Türkiye'de yeni molekül keşfi, katma değeri yüksek ürünlere yönelik üretim yatırımları ile fikri hakların ticarileştirilmesine yönelik yatırımların teşvik edilmesi,
- Yeni teşvik mevzuatı olumlu karşılanmakla birlikte endüstrinin de görüşleri alınarak ilaç sektörünün ihtiyaçlarına yönelik özel teşvik sisteminin dizayn edilmesi,
- İhracatın artırılması ve ithalatın azaltılmasına önemli katkı sağlayacak ilaç üretiminin sadece teşvik sistemi ile değil Sağlık Bakanlığı ve SGK politikalarıyla da özendirilmesi,

- İlaç sektörüne ait üretim, kapasite kullanımı ve istihdam gibi verilerin yer aldığı veri bankalarının oluşturulması.

Hedef 2: İlaç ihracatının artması

Türkiye ilaç endüstrisi çok sıkı düzenlemelere sahip birçok farklı ülkenin üretim ve kalite standartlarıyla ve GMP kılavuzlarıyla uyumlu üretim yapmaktadır.

Sağlık Bakanlığı düzenli olarak Türkiye'deki tesisleri kalite ve teknik uyum açısından denetlemektedir.

Türkiye'de üretilen ilaçların ve üretim kalitesinin yüksek olmasına rağmen, yurtdışında bilinirliğinin az olması ve bugüne kadar endüstrinin iç pazar odaklı hareket etmesi dolayısıyla kapasite kullanım oranları ve ihracat düşüktür.

Öneriler

- İlaç endüstrisine özel tercihen kamu önderliğinde ihracatı destekleme ajansının kurulması (Hindistan ve İrlanda örneklerinde olduğu gibi),

- Türkiye'de üretim yapan ilaç firmalarının yurtdışında ruhsat alımına ilişkin masraflarının Ekonomi Bakanlığı tarafından mevcut mevzuatlar dahilinde desteklenme durumunun incelenmesi, destek bulunamaması durumunda bu masrafların kamu tarafından desteklenmesi için girişimlerin tamamlanması,

- İkili anlaşmalarla ruhsatlandırma ve teknik denetim süreçlerinin hedef bölge ve ülkelerde kolaylaştırılması (karşılıklı tanıma, uyum çalışmaları vs.),

- Türkiye ilaç endüstrisini hedef coğrafyalarda tanıtmak ve karşılaşılan zorlukların üstesinden gelebilmek amacıyla bölge ve ülke ziyaretleri organize edilmesi, uluslararası fuarlara katılım sağlanması ve bu fuarların Türkiye'de düzenlenmesinin teşvik edilmesi,

- Türkiye'nin ilaç üretimindeki yıllara dayanan "know-how"ını korumak ve geliştirmek amacıyla mevcut atıl kapasiteyi artırmaya yönelik çalışmalar yapılması ve fason üretimin artırılması için elektrik, su gibi kamu giderlerinin rekabetçi maliyetlere çekilmesi,

- Teşvik mekanizmaları ile biyoteknoloji üretiminin özendirilmesi ve bu konuda gerekli Ar-Ge odaklı altyapı çalışmalarına (insangücü- kalifiye eleman başta olmak üzere) öncelik verilmesi.

Hedef 3: Katma değerli ürünlerin Türkiye'de üretimi ve bunların tüm dünyaya pazarlanması için çalışmalar yapılması, Türkiye'nin bölgesel yönetim merkez haline gelmesi

Öneriler

- Bu hedefe yönelik olarak firmaların sadece teşvik sistemi ile değil, Sağlık Bakanlığı ve SGK politikaları ile de özendirilmesi,

- İlaç endüstrisinde Ar-Ge ve yüksek teknolojiye dayalı üretim kümelenmesine imkan verecek ihtisaslaşmış organize sanayi bölgelerinin uluslararası çekim merkezi olabilecek bir bölgede kurulması,

- Bu alanda başarı sağlanabilmesi için strateji ve eylem planlarının belirlenmesi,

- Türkiye coğrafi konumu ve nitelikli işgücü ve yönetim yetkinliği itibarıyla gelişmekte olan Doğu Avrupa ve Ortadoğu'nun bölgesel yönetim merkezi olabilecek potansiyelindedir. Türkiye'nin ilaç sektöründe bölgesel bir yönetim merkezi olması için gerekli altyapı ve mevzuat düzenlemelerini yapması halinde, bu durumun gerek istihdam artışı gerekse sunulan hizmetlerden sağlanan gelirin hizmet ihracatı olarak dış ticaret dengesine katkısı olacaktır. Bunun için 1) Yaşam bilimleri alanında Türkiye dışına hizmet veren uluslararası yöneticiler için vergi avantajı sağlanması, 2) Türkiye İlaç sektörünün yönetim ve/veya ortak hizmet merkezi olma avantajlarının duyurulması için bir iletişim planının hazırlanması, 3) Türkiye'yi firmaların yönetim ve ortak hizmet merkezi yapmak için Türkiye'nin insan kaynağı ve çalışma koşulları açısından rekabetçiliğinin geliştirilmesi ve 4) Sektörde nitelikli elemana olan ihtiyacın karşılanamadığı alanlarda yabancı işgücünün ülkede çalışabilmesinin kolaylaştırılması önerilmektedir.

4.5.3 Ar-Ge ve İnsan Kaynağı

Bu bağlamda hedefler ve geliştirilen öneriler ekteki gibidir:

Hedef 1: Veri altyapısının oluşturulması ve analizler

Eğitim, insan gücü yetiştirme, planlama, üretim, teşvik alanlarındaki yapılandırmanın gerçekleştirilebilmesi amacıyla bir dizi eylem gerçekleştirilmelidir.

Öneriler

- İlaç Ar-Ge altyapısı ve araştırmacı birikiminin envanterinin çıkartılması. Ar-Ge konusunda çalışmakta olanların ve çalışma potansiyeli bulunanların belirlenmesi, üniversitelerin sağlık ve yaşam bilimleri alanında eğitim ve hizmet veren birimlerindeki akademik personelin Ar-Ge temelinde dökümünün ortaya konulması ve çalıştıkları birimlerde gerçekleştirilen hizmetlerden ilaç Ar-Ge çalışmalarına katkı sağlayabilecek olanların somut bir listesinin hazırlanması, tüm paydaşlara duyurulması hedeflenmelidir.

- İlaç sektöründe bir önceki maddede değinilen Ar-Ge envanterinden başka, üretim tesisi, hammadde, istihdam gibi şu anki durumu net bir biçimde ortaya koyacak envanterler hazırlanmalıdır.

- İlaç sektöründeki öncelikli alanların ve araştırma alanlarının belirlenmesinde verilere dayalı bir yapının oluşturulması gereği tartışılmazdır. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde tutulan reçete kayıtlarının, ilaç tüketimindeki değişim kalıplarının, tüketimin rakamsal hacimlerinin ve mali ederlerinin analiziyle elde edilen verilerin kullanılması başarılmalı ve bu verilerin kamuya açılması sağlanmalıdır.

- Veri bazında gereksinimlerin prospektif analizi ve “hastalık yükü araştırmaları”-nın yapılarak gerçek hasta sayılarının ve endikasyon kalıplarının ortaya konulması mutlaka gerçekleştirilmelidir.

Hedef 2: Ar-Ge için insan kaynağı yaratmak

Öneriler

a) Kısa dönem hedefleri:

- Yurtdışında yerleşik Türk akademisyenlerin birikiminden yararlanmak için gerekli mekanizmaların oluşturulması ve bilim insanlarının Türkiye’ye geri kazandırılması önemlidir. Bu amaçla, kurumsal altyapı oluşturulana kadar üniversitelerin kadrolarının kullanılması, bu kadrolarda çalışanların ortak eğitim programları aracılığıyla ileride kurulacak Ar-Ge merkezi için araştırmacı yetiştirme sürecini başlatmaları beklenebilecektir. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın bilimsel çalışmalara yönelik insan kaynağının i mekanizmalarının oluşturulması ve güçlendirilmesine yönelik inisiyatif alması, TÜBİTAK’ın yeni Bakanlık yapılanmasında yalnızca bu hedefe yönelik olarak değil daha genel anlamda etkin rol alması gereklidir.

b) Orta dönem hedefleri:

- Üniversitelerin arasından bazılarının önceden belirlenmiş nesnel endeks ve kriterlere göre, birikimleri de göz önüne alınarak “araştırma üniversiteleri” olarak seçilip bu üniversitelerdeki araştırma faaliyetlerinin özel biçimde desteklenmesi sağlanabilecektir.

- Başta bu üniversiteler olmak üzere üniversite eğitimi yeniden düzenlenmelidir. Özellikle yaşam bilimleri ve sağlık eğitimi veren okulların (tıp, eczacılık, hemşirelik) eğitim müfredatları ilaç sektörünün gereksinimleri dikkate alınarak ve yabancı dil desteği verilerek yeniden yapılandırılmalı; özellikle seçmeli derslerle farkındalık yaratılmalı, kanal açılmalıdır. Zaman içinde, bu alanda uzmanlaşmış kişilerin yetiştirilmesine yönelik yeni lisans, yüksek lisans ve doktora programları açılmalıdır. Bu programların Ar-Ge için gereken her düzeydeki insanın yetişmesine yönelik çeşitlilikte olmasına dikkat edilmelidir. İlaç Ar-Ge alışmaları için gerekli ara kademe insan gücünün yetiştirilmesi ihmal edilmemelidir ve üniversiteler bu alanda meslek yüksek okulları aracılığıyla inisiyatif almalıdır.

- Üniversitelerin ilaç Ar-Ge’si için yetiştirilecek üst düzey eleman kaynağı tıp, eczacılık ve fen (özellikle moleküler biyoloji, genetik, kimya) fakülteleridir. Tıp fakültelelerinde ise öncelikli hedef temel tıp bilimleridir. Farmakoloji, moleküler biyoloji, genetik gibi bilim dallarının özellikle araştırma görevlisi, moral motivasyon ve tercih edilme açılarından desteklenmesi ihmal edilmemelidir.

- Üniversitelerde ilaç mühendisliği gibi yeni ve inovasyona katkıda bulunabilecek alanların tanımlanması ve yaşama geçirilmesi gerekmektedir.

c) Uzun dönem hedefleri:

- Analitik düşünme becerisini, doğru sorular sormayı ve bunlara karşılıklı arayan araştırmacı kişiliği, üniversiteye gelmiş ve buna elverişli bir eğitimle o aşamaya kadar temas

etmemiş bireylerde yerleştirmek kolay değildir. Eğitim sistemi, ilköğretimden başlayarak her aşamasında, sorgulayan, çözüm üreten, araştıran bireyleri yetiştirecek, başta matematik olmak üzere fen bilimlerini sevdirecek, ezberciliği önleyecek ve yabancı dil öğrenme sorununu çözümlenmiş biçimde kurgulanmalıdır. Çünkü matematik, fizik, kimya, biyoloji gibi temel bilimlerin gelişmediği ortamlarda diğer alanların gelişmelerinin istenen düzeye ulaşması olanaksızdır. Bu nedenle bazı fen fakültelerinde öğrenci yokluğu nedeniyle kapanma tehlikesiyle karşı karşıya kalındığı günümüzde temel bilimler alanında eğitimin aksaması yalnızca ilaç Ar-Ge'si için değil ülkemizin bilimsel gelişimi için de sorun yaratacaktır.

Hedef 3: Ar-Ge için kurumsal altyapı oluşturmak amacıyla yapılacak eylemler

Öneriler

- İlaç sektöründe Ar-Ge diğer sektörlerle kıyaslandığında farklı özelliklere sahiptir. Temel araştırma, klinik araştırma ve katma değerli eşdeğer ilaç geliştirme faaliyetlerinden oluşması ve klinik araştırma sürecinin insan katılımlı olması, ilaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özelliklerdir. Molekül bulma, üretilen molekül için olası klinik durumları saptama, klinikte kullanılmakta olan moleküller için yeni kullanım alanları bulma, yan etkisi bilinen moleküllerin daha güvenli formlarını geliştirme gibi temel araştırmaların yanı sıra klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreçtir.

- Yaklaşık 100 yıllık geçmişi olan Türkiye ilaç sanayisi, ülkemizin ilaçta bir yönetim ve Ar-Ge merkezi konumuna taşınması için gerekli bilgi ve deneyime önemli ölçüde sahiptir. Son 15 yılda ülkemizde klinik çalışmalar bilgi/uygulama alt yapısı ve deneyimi oluşurken ulusal firmaların da son yıllarda geliştirme tarafında önemli çalışmaları vardır. Ancak, ülkemizin küresel ilaç endüstrisinde prestijli bir Ar-Ge merkezi olabilmesi için bunlar yeterli değildir. Klinik çalışmaların yanı sıra, klinik öncesi çalışmalar için de kurumsallaşma açısından atılması gereken adımlar zaman yitirilmeksizin atılmalıdır.

- İlaç Ar-Ge'sinde özelleşmiş, uzmanlaşmış, multidisipliner ileri araştırmalar yapmak üzere bağımsız ve özerk bir enstitü kurulmalıdır. Kamunun ilgili kurumlarının, üniversitelerin ve ilaç endüstrisinin katılımıyla oluşturulacak bu yapılanma için devlet desteği zorunludur. Bu enstitü, olağan teşvik yasalarında yer alan bölgeselliklere sınırlı kalmamış, sektör ve üniversiteler açısından ulaşılabilir bir yerde, geniş bir alanda kurulmalıdır (Adı "İlaç ve Biyoteknolojik Ürünler Ar-Ge Enstitüsü" olabilir.).

- Enstitünün teknolojik altyapı envanterinde tüm gelişmiş cihazlar yer almalı, bunları işletebilecek özel eğitilmiş ara kademe çalışanları sağlanmalıdır. Temel bilimlere hizmet verecek teknokentler için de bir çekim merkezi olabilecek, çevresinde küçük araştırma birimlerinin yüksek katma değer yaratacak bir kümelenme oluşumunu tetikleyecek ulusal bir araştırma laboratuvarı niteliğindeki bu enstitüde yeni bir ilaç molekülü geliştirilmesi ve bunun tüm Ar-Ge aşamaları (klinik öncesi ve klinik çalışmalar) yapılmalıdır. Yeni bir ilaç molekülü geliştirilmesi ve bunun tüm Ar-Ge aşamalarının (klinik öncesi ve klinik çalışmalar) yapılması sürecinin gerek uzunluğu ve teknik zorluğu gerekse yüksek maliyeti nedeniyle, anılan böylesi bir enstitü için devletin en başta mali katkısı ve yönlendiriciliği gereklidir.

Hedef 4: Ar-Ge için kaynak yaratılması için yapılacak eylemler

Öneriler

• Günümüzde kamu sektöründe yürütülen Ar-Ge etkinliklerinin çoğu üniversitelerde gerçekleştirilmektedir. Başta tezler olmak üzere münferit araştırmalar üniversitelerin araştırmacı kimliklerine ve kadrolarına uygundur. Araştırmalar için ulusal düzeyde fon sağlayan kurumlar dışında üniversitelerde kullanılan kuruma özgü kaynak “araştırma fonları” olup genel bütçeden gelen dışında en önemli geliri üniversitelerin başta tıp fakülteleri hastaneleri olmak üzere döner sermayeleridir. Araştırma fonlarının yapısı yeniden yapılandırılmalıdır. Ar-Ge ekosisteminin sürdürülebilirliği açısından kaynak yapıları gözden geçirilmiş araştırma fonlarının birleştirilmesi, kalıcı kamu kaynaklarıyla donatılması, bu temelde ulusal bir Ar-Ge fonunun oluşturulması dikkatle değerlendirilmelidir. Özellikle kısa dönemde geliştirme modellerine yönelik araştırmalara kaynak aktarılması düşünülebilecektir. Bu tür çalışmaların üniversitelerin ilgili fakültelerine maddi desteği sağlanmış birer tez konusu olarak istemde bulunan üniversitelere verilmesi işbirliği ve deneyim yönlerinden katkı sağlayabilecektir.

Hedef 5: Ar-Ge için yasal düzenlemeler açısından yapılacak eylemler

Öneriler

• Yukarıda belirtilen nitelikte bir ulusal araştırma laboratuvarına, ilaç Ar-Ge’si yapmakla görevlendirilmiş “yüksek teknoloji enstitüsü” benzeri bir yasal statü kazandırılabilir. Önemli olan özerklik olmakla birlikte ilaç sektörünün, üniversitelerin, kamunun ilgili kurumlarının gerçek birer paydaş olarak yönetimde eşit temsiliyetlerinin sağlanmasıdır.

Diğer Öneriler:

• Üniversitelerin ilaç Ar-Ge’si için yetiştirilecek üst düzey eleman kaynağı tıp ve eczacılık fakülteleridir. Tıp fakültelerinde ise öncelikli hedef temel tıp bilimleridir. Farmakoloji, moleküler biyoloji, genetik gibi bilim dallarının özellikle araştırma görevlisi, moral motivasyon ve tercih edilme açılarından desteklenmesi ihmal edilmemelidir. Yine temel tıp bilimlerinin hekim kökenli kadrolarının sürdürülebilmesi için Tıpta Uzmanlık Sınavı kapsamından çıkartılmaması gerekir.

• İlaçta Ar-Ge’nin dinamiği farklı olduğundan, Ar-Ge merkezlerinin sayısının artması için teşvik açısından çalışan alt sınırının diğer sektörlerdeki gibi 50 olarak belirlenmemesi, sayıyla teşviğin ilişkilendirilmemesi, sayısal bir sınır zorunluluğu varsa bunun 10 çalışana indirilmesi; ayrıca yabancı araştırmacıların çalıştırılmasının kolaylaştırılması gibi çeşitli adımlar atılmalıdır.

• Biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürünler olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçlar ile söz konusu ilaçlara benzerlik gösteren, aynı güçte ve aynı hastalığı tedavi etmek amacıyla kullanılan biyobenzer ilaçlara yönelik inovatif çalışmalara destek verilmelidir.

• İlaç sektöründe yeni dozaj formları, formülasyonlar, proses geliştirme gibi hususları kapsayan artımlı inovasyona destek verilmelidir.

5. SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

Türkiye ilaç endüstrisinin 2023'te üretim ve ihracat üssü olma vizyonu hem Türkiye'nin hem de ilaç endüstrisinin hedefleriyle örtüşmektedir. İlaç endüstrisinin 2023'te hangi konumda olacağını, yapılacak düzenlemeler, uygulamalar ve kararlar belirleyecektir. İlaç endüstrisi bir yol ayrımındadır ve 2023 yılında ne durumda olacağına ilişkin en üst düzeyde bir tercih yapılmalıdır. Türkiye ilaç endüstrisinin küresel bir oyuncu olması için gerekli stratejik destek sağlanırsa, endüstrimiz; global bir üretim merkezi konumunda, sadece iç pazara değil dış pazara da ürün sunarak yüksek ihracat yapabilen, Türkiye ilaç ihtiyacının daha yüksek bir kısmını karşılayabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş bir yapıya kavuşabilecektir.

İlaç endüstrisi kısıtlı kamu bütçeleri ve fiyat düşüşleri sonrasında sıkıntılı bir dönemden geçmektedir. Reçeteli ilaç pazarı sürekli kutu olarak genişlemekte oysa değer bazında daralmaktadır. Sabitlenmiş kur ile cari kur arasındaki fark çok açılmıştır. Bu durumda ilaç endüstrisi üretim ve Ar-Ge yatırımlarını destekleyecek karlılığa sahip değildir.

Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresindeki yükselme gibi faktörler önümüzdeki dönemde ilaç tüketimini artıracaktır. Türkiye ilaç endüstrisinin bu talebin ne kadarını karşılayabileceği hem stratejik açıdan hem de cari açık açısından önemli bir konudur.

Bu sebeple kamu kaynakları da gözetilerek stratejik önemi bulunan ilaç sektörünün gelişebilmesini destekleyici sürdürülebilir ve öngörülebilir fiyatlandırma politikaları oluşturulmalıdır. Türkiye'de üretilen ilaçların ve üretimin kalitesinin, yüksek olmasına rağmen, yurtdışında bilinirliğinin az olması ve bugüne kadar endüstrinin iç pazar odaklı hareket etmesi nedeniyle sektörün kapasite kullanım oranları ve ihracatı düşüktür. Hem sektörün bu konuya odaklanması hem de kamu destek ve teşvik mekanizmalarıyla Türkiye ilaç endüstrisi daha rekabetçi hale gelmeli, ürün çeşitliliğini artırmalı, dünya üretim ve ihracatından daha yüksek paylar almalı, dünyada önemli üretim ve yönetim merkezlerinden biri haline gelmelidir. Bunun için kısa ve uzun vadeye yönelik Ar-Ge planları oluşturulmalı ve bunu destekleyecek yeterli insan kaynağı yaratılmasına yönelik stratejiler belirlenmelidir.

Kamu desteği ve endüstrinin gücü sayesinde ve belirlenecek stratejik yaklaşımla 2023 yılında, endüstrinin ihracatı bugünkü seviyesinden çok farklı olabilecek, ihracatın ithalatı karşılama oranı çok daha iyi seviyelere gelebilecek, ilaç sektörünün ülkemiz ekonomisine katkısı çok daha yüksek seviyelere ulaşabilecektir.

KAYNAKÇA

Sağlık Bakanlığı, 2012 Mali Yılı Bütçesi'nin T.B.M.M. Plan ve Bütçe Komisyonu'na Sunumu, Kasım 2011

İEİS-BCG, Türkiye İlaç Endüstrisi'nin Küreselleşmesi için Devlet ile Ortak Yol Haritası, Kasım 2011

AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu, Ağustos 2012

TOBB, Türkiye İlaç Sanayi Sektör Raporu, 2012

Deloitte, Sürdürülebilir Kamu İlaç Finansman Modeli için yol haritası ve süreç yönetimi, Haziran 2012

IMS, Turkey Country Report, Haziran 2012

DTO, The World Medicines Situation – Medicines Expenditure, 2011

Ekonomi Bakanlığı İhracat Genel Müdürlüğü, İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü, 2012

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye İlaç Sanayi Stratejisi Hazırlık Çalıştayı, Mayıs 2012

Novartis, Yeni ve Kabuk Değiştiren Türkiye: İnovasyon Ülkesi Olmak, Şubat 2012

McKinsey – Awake Big Pharma 2010

E&Y – Beyond Borders, Global Biotechnology Report, 2011

EU Industrial R&D Investment Scoreboard, 2011

Avrupa Birliği, Innovation Union Competitiveness Raporu, 2011