

# Eczacıbaşı: “Türkiye, Dünya’da Kendine Yeterli İlaç Üretimi Yapan 16. Ülkedir”

*İlaç sektörünün nasıllığını, sorunlarını ve Türk ilaç endüstrisinin potansiyelini “İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Yönetim Kurulu Başkanı Bülent Eczacıbaşı ile konuştuk..*

**Pharmagap: Türkiye İlaç Endüstrisinin potansiyelini değerlendirebilir misiniz? Firmaların üretici, ithalatçı bazında niteliklerini analiz eder misiniz? İlaç sanayimizin uluslararası rekabet gücü nedir?**

**Eczacıbaşı:** Yüz yılı aşkın bir geçmişe sahip olan ve 1984 yılında yürürlüğe giren “İyi üretim Uygulamaları”nın (GMP) gerektiği yatırımları yaparak gelişimini hızlandıran Türkiye İlaç Endüstrisi, halen dünyada kendine yeterli ilaç üretimi yapan 35 ülke arasında 16. sırada yer almaktadır.

İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur. Avrupa Birliği ülkeleriyle rekabet edilebilecek bir teknolojik düzeye sahip olan Türk İlaç Endüstrisi, Türkiye ilaç tüketiminin %85’ini yurtiçi üretimle karşılamaktadır.

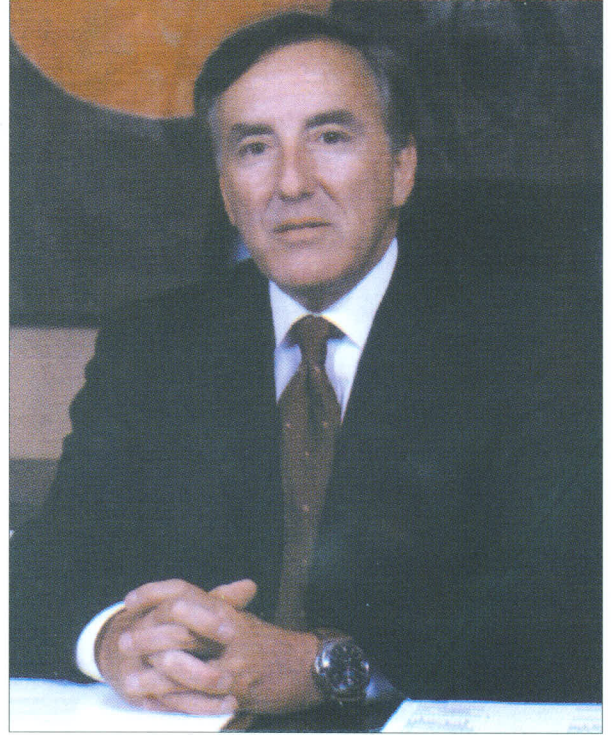
Türkiye İlaç endüstrisinde; 84’ü ilaç üreticisi, 12’i hammadde üreticisi, 38’i ithalatçı olmak üzere toplam 134 firma bulunmaktadır. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir.

Sektörde faaliyet gösteren 36 yabancı sermayeli firmanın 8 adetinin ülkemizde üretim tesisi bulunmaktadır. Diğerleri ise ilaçlarını fason üretimle yada ithal ederek piyasaya vermektedirler.

İlaç endüstrisi, bazı çok özel üretim teknolojileri gerektiren ve yurt içinde üretimi ekonomik olmayan ürünler dışında tüm ürünleri üretebilecek düzeydedir. 2001 yılındaki 952 milyon kutu ilaç üretimi, %2 artışla 2002 yılında 969 milyon kutuya çıkmıştır. 2003 yılında bu rakam tahmini olarak 1 milyar 100 milyon kutu olmuştur.

2001 yılında yaşanan daralma sonucunda üretici fiyatlarıyla 2 milyar 500 milyon dolar olan pazar, 2002 yılında 3 milyar 032 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir. 2004 yılı tahmini ise yine üretici fiyatlarıyla 4.2 milyar dolar düzeyindedir.

2001 yılında yatırıma, 77 milyon dolar ayıran ilaç endüstrisi, 2002 yılında yaklaşık 82 milyon dolarlık yatırım yapmıştır. Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur. Yıllık



yatırımların 100-150 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmesi gerektiği hesaplanmıştır. Ancak bu seviyeye 1991 yılından sonra bugüne kadar ulaşılamamıştır.

İnsan kaynaklarına verdiği önem nedeniyle, yüksek öğrenim görmüş personel istihdamında %51 ile en yüksek orana sahip sanayi dallarından birisi olan endüstride, 21 bin 549 kişi çalışmaktadır.

**Pharmagap: İhracatın sektör içindeki ağırlığı nedir?**

**Eczacıbaşı:** Türk İlaç Endüstrisi ulaştığı teknik seviye, bilgi tecrübe birikimi ve üretim imkanları açısından değerlendirildiğinde, sektör önemli ihracat seviyelerine ulaşabilmesini sağlayacak alt yapıya sahiptir.

Endüstri 1989 yılında özellikle Sovyetler Birliği, İran, Irak pazarlarında yakaladığı ihracat performansını devam ettirememiş, 90’lı yıllarda mamul ilaç ve ilaç hammadde toplam ihracatı 100 milyon dolar civarında seyretmiştir. 21. yüzyıl başında yeterli olmasa da bir gelişme gösteren endüstride antibiyotikler miktar ve değer olarak en fazla ihraç edilen ilaçlarımız arasındadır. 50’den fazla ülkeye ihracat yapan ilaç endüstrisinin ihracatı, 2002 yılında 157 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir.

Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkeleri Türk İlaç Endüstrisi için hedef pazarlar durumundadır. Bu pazarlardan daha küçük olmakla beraber, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat

yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ihracat için potansiyel taşıyan pazarlardır.

İhracatta bir diğer önemli husus da ilacın ruhsat alma zorluğudur. Bir ilacın bir pazara girebilmesi, o pazarda belli seviyelere ulaşan satışı yakalaması, yıllar süren ruhsatlandırma ve tanıtım çalışmalarını gerektirmektedir. Bu yüzden kalıcı bir ihracat pazarı ve ihracat seviyesi yakalayabilmek için sektörün çalışmalarının sürekli olması gerekmektedir.

Türk ilaç Endüstrisi dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır. Türkiye'deki fiyat sistemindeki problemler, ilahtaki yüksek KDV oranı, dağıtım kanallarında son yıllarda karşılaşılan problemler Türk ilaç endüstrisinin kârlılığını engellemektedir. Dış pazarlar için gerekli olan yatırım ve harcamaları yapabilmek ise ancak firmaların kâr ederek bu işler için fon oluşturmaları ile mümkün olacaktır.

### **Pharmagap: İlaç Endüstrisinin temel sorunları nelerdir?**

**Eczacıbaşı:** Hükümetlerden beklentimiz, sektörle ilgili kararları almadan önce, alınan kararların hayata geçirilmesindeki önemi açısından ilahtla ilgili tüm kesimlerin görüşlerinin alınmasına azami özeni göstermesidir.

Sektörümüz son dönemlerde 4 temel konuda büyük sorunlar yaşamaktadır.

Bunlar; Önem sırasına göre;

- Veri imtiyazı
- Kamu kurumlarının ilaç alım sistemleri
- Fiyatlandırma ve
- Ruhsatlandırma

### **Veri İmtiyazı**

Veri imtiyazı- Data Exclusivity konusu, uzun süredir üyelerinin arasında yerli üreticiler, çok uluslu firmalar ve ithalatçı firmaları barındıran İEİS'nin gündeminde yer almaktadır.

İMF'ye verilen taahhütler çerçevesi dahilinde ve Hükümetimizin bütçe yetersizliği nedeniyle sağlık giderlerinde tasarruf sağlamak amacıyla, sosyal güvenlik kurumlarının ilaç alım politikalarında ucuz ilaç modelini benimsemeleri üzerine, (Bağ-Kur "Ucuz İlaç Politikası", Emekli Sandığı "Aritmetik Ortalama Dayalı Referans Fiyat" uygulaması) ürünlerinin fiyatları jeneriklerden daha yüksek olan çokuluslu firmalar tarafından "veri imtiyazı- data exclusivity" konusunu gündeme getirilmeye başlanmıştır.

İlaç endüstrisinde, TRIPS ve Gümrük Birliği anlaşmalarından doğan yükümlülükler ile Avrupa Birliği müktesabatına uyum kapsamında yürütülen çalışmalarda, veri imtiyazı dışındaki tüm konularda kamusal ve sektörel mutabakat sağlanmış bulunmaktadır.

Veri imtiyazı, özetle, orjinal tıbbi müstahzarların bir ülke veya bölgede ruhsatlandırılmasından itibaren tekel konumunda kalmasını sağlayan, patentten ayrı bir koruma modeli olarak tarif edilebilir.

Başka bir deyişle, jenerik ürün üreten firmaların, üzerinde patent koruması olmayan ilaçlar için dahi, 6 veya 10 yıl ruhsat başvurusunda bulunmaları ve böyle bir ilacı belirlenen süre içinde üretememeleri ve/veya pazarlamayamamaları anlamını taşımaktadır.

Bu konuda yürütülen uzlaşma çalışmaları çerçevesinde, 10 Nisan 2003 tarihinde Sağlık Bakanlığı koordinasyonunda gerçekleştirilen, kamu ve ilaç sektörü temsilcilerinin de yer aldığı geniş katılımlı toplantıda konu ele alınmış; bu uygulamanın mali boyutunu da içeren ayrıntılı bir sektör raporunun hazırlanması kararlaştırılmış ve bu görev Sendikamıza verilmiştir.

İEİS öncülüğünde, uluslararası bağımsız bir kuruluş olan Monitor Group tarafından ilgili resmi kuruluşlar, yerli ve çokuluslu ilaç firmaları yöneticileri, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) yöneticileriyle görüşülerek ayrıntılı bir rapor hazırlanmıştır.

Veri imtiyazının ilaç endüstrisi ve sağlık ekonomisine etkilerinin incelendiği raporda; ulusal ilaç üreticilerinin fabrika satış fiyatı üzerinden ilk altı yıl içindeki kayıplarının toplam 660 milyon ABD dolarına ulaşacağı, ilaç harcamalarına ise altı yıl içinde 1,25 milyar ABD doları artış getireceği belirtilmiştir.

Ancak, Monitor Group analizinin jenerik üreticilerinin rekabet gücünün aynı kalacağı varsayımıyla yapılmış olduğu ve reçete kaymalarıyla daha pahalı, rakipsiz-tek orjinal ürün kullanımındaki artış dikkate alındığında, ulusal ilaç sektörü ve kamu ilaç harcamaları üzerindeki etkinin raporda belirtilen değerlerin en az iki katına ulaşması da beklenmektedir.

Ulusal İlaç Endüstrisi bakımından son derece önemli olan bu konunun ele alındığı 20-22 Ağustos 2003'de gerçekleşen Ekonomik Sorunları Değerlendirme Kurulu (ESDK) toplantısında, patent süresinin sona ermesinden sonra başlayacak altı yıl süreli veri imtiyazının, ulusal ilaç sektörünün ve kamu kurumlarının değişen koşullara uyum sağlayacak çalışmalarını tamamlayabileceği bir geçiş döneminden sonra uygulanabileceği konusunda mutabakat sağlanmıştır. Sağlık Bakanlığı'nın gerekli alt yapıyı oluşturarak veri imtiyazının 31.12.2007 tarihinde başlaması, toplantının sonuç raporunda yer almıştır.

Sendika olarak, gerek ulusal ilaç endüstrimiz, gerekse kamu harcamaları ve güvenliği yönleriyle yaşamsal önem taşıyan bu konuda, AB'ye aday diğer ülkelere de tanınan geçiş dönemi uygulamanın bir devlet politikası olarak sürdürülmesini önermekteyiz.

### **Kamu ilaç alım politikaları**

Endüstrinin, ilaç alım sistemleri konusunda en önemli sorunları, her üç sosyal sigorta kuruluşunun ayrı alım sistemlerinin olmasından ve uygulanan alım sistemlerinin rasyonel nitelikte olmamasından kaynaklanmaktadır.

\* 2002 yılında Bağ-Kur "ucuz ilaç politikası" adı altında dünyanın hiç bir yerinde görülmemeyen bir uygulama başlattı. Bütçede önemli ölçüde tasarruf sağ-

laması beklentisi ile başlatılan bu uygulamanın yarattığı sorunlar, endüstrimiz için 2003 yılı içinde de sorun olmaya devam etti.

Tasarruf tedbirlerinin gerekliliğine inanan ve bu konuda her türlü desteği sağlamaya hazır olan Sendikamız, tedavide sadece ucuz ilacın kullanılmasını öngören yaklaşımın yerini, tüm gelişmiş ülkelerde uygulanan ve daha büyük tasarruf sağladığı kanıtlanan, tedavinin toplam maliyetini önde tutan, rasyonel ilaç kullanımına bırakması yönünde çabalarını sürdürüyor.

\* 2003 yılında yaşanan en önemli gelişmelerden birisi de, Emekli Sandığı'nın "arimetik ortalama" ile saptayacağı fiyatlar üzerinden ilaç alımı uygulamasına 1 Mart 2003'ten itibaren başlamasıdır.

Bu sistemin ne sanayimiz açısından ne Emekli Sandığı açısından en doğru yol olduğunu söylemek elbette mümkün değildir. Bu nedenle tüm AB ülkelerinde uygulanan **ağırlıklı ortalama** yöntemi ile **referans fiyat** sistemi bir an önce uygulamaya konulmalıdır.

Ayrıca ilaçta kalitenin en vazgeçilmez ilkelerinden biri olan biyoyararlanım/biyoesdeğerlik yükümlülüklerini yerine getirmeyen ilaçlar, ağırlıklı ortalama hesabında gözönüne alınmamalı ve geri ödeme listelerinden çıkarılmalıdır.

\* 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun, 1 Ocak'tan itibaren yürürlüğe girmesiyle sözleşmeyle alım yerine SSK'nın ihale ile alım prosedürü uygulamak zorunda olduğu hükmü getirilmiştir. Böyle bir ihale yöntemiyle ilaç alımının, endüstrimize bir yarar sağlamayacağı gibi, ilacın özelliği nedeniyle sağlık sisteminde aksaklıklar yaratacağı açıktır.

Devletin sağlık harcamalarında tasarruf yapmak amacıyla sadece ilacı değerlendirmeye alması, satışlarının büyük bölümünü kamuya yapan ve stratejik önemi bulunan ilaç endüstrisinin geleceğini tehlikeye düşürmektedir. Sağlığın vazgeçilmez unsuru ve bir sanayi ürünü olan ilacın bu niteliklerinin gözardı edilmesi, gerek toplum sağlığı, gerekse ülke ekonomisi açısından çok olumsuz sonuçlar ortaya çıkaracaktır.

Amacımız her üç kuruluşun da, bir yandan kamuda verimlilik ve tasarruf ilkelerini yerine getiren, bir yandan da toplum sağlığı ve ilaç sanayimizin geleceği açısından sakıncalar taşımayan alım sistemleri benimsemelerini sağlamak olacaktır.

### **Fiyatlandırma**

İlaç endüstrisinin kronik sorunlarından "fiyatlandırma" sorunu 2003 yılının ilk dokuz ayında da devam etmiş ve sektörün en önemli sorunlarından birini teşkil etmiştir.

Kâr kontrolü esasına dayalı 2002/4331 (eski 84/8845) sayılı Bakanlar Kurulu Kararnamesi'nin uygulanmaması nedeniyle ilaç endüstrisi fon oluştu-



ramamakta ve Ar-Ge için yeterli kaynak ayıramamaktadır. Enflasyonu geriden izleyerek uygulanan toplu fiyat artışları genel ekonomik göstergeler, erken seçim vb. nedenler gerekçe gösterilerek zaman zaman ertelenmekte, bunun sonucu olarak yıl sonlarındaki ilaç fiyat artışları TEFE'nin altında gerçekleşmektedir.

İlaçta fiyatlandırmanın istikrarlı ve politik değişimlerden etkilenmeyecek bir yapıya kavuşmasını sağlayacak yeni bir fiyat kararı üzerindeki çalışmalar Sendikamız ve Sağlık Bakanlığı'nın yanısıra ilgili kuruluşların da işbirliğiyle devam etmektedir.

### **Ruhsatlandırma**

Ruhsatlandırmada uzun süreden beri devam etmekte olan büyük sorunlar bugün de gündemimizde yer almaktadır. Ruhsatlandırma süresinin uzunluğu, komisyonların toplanamaması büyük sorunlar oluşturmaktadır.

**Pharmagap: Türkiye'de yıllık ilaç tüketimi nedir? Kişi başı ilaç tüketimi ne kadardır? Ülkemizde en çok satılan ilaçların tedavi gruplarına göre sınıflandırılması nedir? Bu tüketim sıralamasını nasıl yorumlamak gerekir?**

**Eczacıbaşı:** Türkiye'de 2002 yılında üretici fiyatlarıyla yaklaşık 3,032 milyon dolar değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Kişi başına ilaç tüketim miktarı ise 2002 yılı itibarıyla 45 dolar düzeyinde olduğu saptanmıştır. Bu miktar Japonya'da 377, Fransa'da 284, Almanya'da 221, Yunanistan'da 163 dolar düzeyindedir. Diğer ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye en az ilaç tüketen ülkeler arasında yer almaktadır.

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

Tedavi gruplarına göre tüketim tablosu incelenecek olursa 2002 yılı verilerine göre, adet olarak antibiyotikler %18.1'lik oranla birinci sırada, ağrı ke-

siciler %12.3 ile ikinci sırada yer almakta bu sırayı %11 ile romatizma ilaçları, soğuk algınlığı ilaçları ve vitaminler takip etmektedir.

Bu sıralama ülkeden ülkeye değişkenlik gösterir. Örneğin, birinci sırayı Almanya'da kalp ilaçları, Amerika'da psikotrop ilaçlar, Japonya'da antibiyotikler almaktadır. Dünya ortalamasında ise %6 ile üler ilaçları ilk sırada yer almakta onu, %5 ile kolesterol ve trigliserid ilaçları, %4 ile antidepresanlar izlemektedir.

**Pharmagap: İlaçta KDV indirimi gündemde. Bu konuya ilaç sanayinin yaklaşımı nedir?**

**Eczacıbaşı:** Türkiye'de, ilaçta %18 olarak uygulanan KDV oranı bir çok AB ülkesinde uygulanan oranlardan daha yüksektir.

Tüm ilaçlarda KDV oranının temel gereksinim maddelerinde olduğu gibi % 8'e çekilmesi çalışmaları devam etmesine rağmen henüz bir gelişme kaydedilememiştir. İlaçta KDV indirimi kabul edildiği takdirde dağıtım kanallarında ve eczanelerin stoklarında bulunan ilaçların miktarı da göz önüne alınarak uygulamaya belli bir geçiş döneminden sonra başlanmalıdır.

**Pharmagap: İlaç tüketiminde ithal ilaçların son yıllarda ağırlık kazanmasını neye bağlıyorsunuz? Bu oranın yüksek olmasının yerli ilaç sanayine yansımaları değerlendirir misiniz?**

**Eczacıbaşı:** Ülkemizde ilaç endüstrisi bütün gelişmiş ülkelerde olduğu gibi bazı ürünleri bitmiş halde ithal etmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, aşular, kan faktörleri, bazı kontrollü salınım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları yer almaktadır.

Ancak Gümrük Birliği sonrasında, Sağlık Bakanlığının ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilen bazı ürünlerin (örneğin multivitamin preparatları, analezikler vs.) benzerlerinin de ithal edildiği ve mamul ilaç ithalat hacminin giderek arttığı gözlenmektedir. Bu artış son yıllarda ithal edilen yüksek fiyatlı biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinden de kaynaklanmaktadır. 1995'de 163.7 milyon dolar değerinde gerçekleşen mamul ilaç ithalatı 2002 yılında 842 milyon dolara yükselmiştir.

Her ne kadar rakamsal olarak ithalatta artış görülmekte ise de ilaç ithalatında yaşanan fiyatlandırma sorunu devam etmektedir. 2001 Nisan ayında 57. Hükümet döneminde, ithalatçı kâr marjı, brüt %14'den %10'a; eczacı kâr marjı, brüt %25'ten %20'ye; firma masraf payı brüt %7'den %7'ye; depocu kâr marjı, %20'den %6'ya düşürülmüştür. Sadece 6 aylık bir dönem için yapılan bu düzenlemenin halen sürdürülmesi ithalatçı firmaları zor durumda bırakmaktadır.

Kâr marjlarının ve masraf paylarının 2001 Nisan ayı öncesi oranlara çekilmesi halinde; kurun adeta statik hale geldiği günümüzde, kurların yüksek olduğu dönemdeki kur üzerinden ithal edilen ürünlerin fiyatını arttırmayacaktır. Konuyla ilgili Sağlık Bakanlığının ilgili yapılan görüşmeler ve çalışmalar devam etmektedir.

**Pharmagap: Türkiye İlaç Sanayii'nde Ar-Ge çalışmaları ne düzeydedir? İlaç Ar-Ge çalışmalarında neler yapılabilir?**

**Eczacıbaşı:** Bugün gelişmiş ülkelerin endüstrilerinde, üniversitelerinde ve bağımsız araştırma kuruluşlarında binlerce bilim adamı, sektörün sınırsız desteği ile, yaşama daha sağlıklı yıllar katmak için büyük çabalar gösteriyorlar. Uzay teknolojisi, elektronik ve bilgisayar endüstrilerinden sonra en fazla araştırma geliştirme yapan sanayi dalı haline gelen dünya ilaç endüstrisinin yıllık Ar-Ge bütçesi 50 milyar dolara ulaşıyor.

1975'den bu yana, yeni ilaçların yaklaşık yüzde 95'inin ABD, Japonya ve Batı Avrupa ülkelerinde bulunmuş olması, ilaç araştırmalarının ülkelerin ekonomik gelişmişlik düzeyiyle ilişkisini ortaya koymaktadır. Yeni bulunan 10.000 molekülden sadece biri, ilaç olarak pazara sunulabilmekte, bir ilacın pazara sürülmesi 7-10 yıl almakta ve bunun da maliyeti yaklaşık 800 milyon dolar gibi bir tutara ulaşmaktadır.

Ülkemizde ilaç endüstrisinin yeni molekül keşfi için gereken yüksek araştırma harcamalarını finanse edebilmesi kısa vadede mümkün görünmemektedir. Sektör ancak geliştirme ve adaptasyon çalışmalarını yapabilmektedir.

Ancak, ülkemizde İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ile İyi Klinik Uygulamaları (GCP) ve İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) Kılavuzlarının yayınlanmasıyla, ilaçların özellikle güvenilirliği ve etkinliğinin kanıtlanmasında büyük önem taşıyan klinik araştırmaların, bilimsel ve etik kurallara uygun şekilde yapılması, değerlendirilmesi ve yorumlanması kurallara bağlanmış ve Türkiye'de çok merkezli uluslararası klinik araştırmaların yapılabilirdiği bir ülke konumuna gelmiştir.

Klinik araştırmalar (insanlarda yapılan ilaç araştırmaları) ülkemizde Sağlık Bakanlığı tarafından 1993 yılında yayımlanan İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik ve 1995 yılında yayımlanan İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu hükümlerine uygun olarak yapılmaktadır.

İlaçların biyoyararlanımı, biyoeşdeğerliliğinin ispatı artık ilaç olmanın ana unsurlarını oluşturmaktadır. Endüstri bir yandan bu amaçlara yönelik araştırma ve geliştirme çabalarını sürdürürken diğer yandan mevcut ilaçların da geliştirilmesine, yeni kullanım usul ve endikasyonlarının bulunmasına çalışmaktadır.