

DOI: 10.5281/zenodo.12744713

Geliş Tarihi/Received: 21.03.2024

Kabul Tarihi/Accepted: 10.07.2024

Derleme/Review

Türk İlaç Politikalarına Dair Bir Araştırma

A Research On Turkish Medicines And Policies

Sebla Ak¹ 

¹ Department of Political Science, Faculty of PHD, Universidad Empresarial de Costa Rica University, San José, Costa Rica

ÖZ

İlaç sektörü, birbirinden ayrı pek çok sayıda oligopolistik üreticinin bir arada olduğu yüksek katma değer arz eden sektörlerden birisidir. Global dünyada üçüncü sektör olarak tanınan ilaç sektörü Türkiye’de en eski kurulan sektörlerdendir. Bu çalışmanın amacı; Türkiye ilaç sektörünün analiz edilmesidir. PubMed, Science Direct, Scopus veri tabanlarında “Pharmaceutical expenditures, Pharmaceutical industry, Pharmaceutical market, Turkish pharmaceutical industry” Google Akademik veritabanında “İlaç harcamaları, İlaç sektörü Türk ilaç sektörü” anahtar kelimeleri aratılarak elde edilen çalışmalar değerlendirilmiştir. Çalışmada konuyla alakalı olarak en güncel veriler kullanılmış ve betimsel bir analiz sunulmuştur. Bu duruma göre, Türkiye 109,8 milyar TL’lik ilaç piyasasıyla dünya sıralamasında 2022 senesinde 21. Sırada yer almaktadır.

Türkiye ilaç sektörü 2022 senesinde satış hacmi olarak, 3,315 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır. Mevcut koşulda, 855 kuruluş uluslararası standartlarda üretim yapan 103 ilaç üretim tesisi ve 13 hammadde üretim tesisi ile yaklaşık 44 bini aşan çalışanıyla, Türkiye’ye 16 binden fazla ürün sunarak yaklaşık 185 ülkeye ihracat gerçekleştirmiştir. Türkiye’nin ilaç ihracatı 1,92 milyar dolar, ithalatı 5,32 milyar ABD doları seviyesinde gerçekleşmiştir. Dolayısıyla Türkiye ilaç sektöründe net ithalatçı ülkelerden biri konumundadır. Bu veriler doğrultusunda ilaç sektörünün inovatif etkinliklere yardımcı olan en rekabetçi sektörlerden biri olduğu belirtilebilir. Türkiye’de ilaç sektörü konusunda oldukça nadir çalışmalar yer almakta olup bu çalışma söz konusu boşluğu doldurmak amacıyla hazırlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: İlaç harcamaları, ilaç sektörü, ilaç piyasası, Türk ilaç sektörü.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry is one of the sectors with high added value, where many separate oligopolistic manufacturers come together. The pharmaceutical industry, known globally as the third sector, is one of the oldest established sectors in Turkey. The purpose of this study; The aim is to analyze the Turkish pharmaceutical industry. The studies obtained were evaluated by searching the keywords "Pharmaceutical expenditures, Pharmaceutical industry, Pharmaceutical market, Turkish pharmaceutical industry" in the PubMed, Science Direct, Scopus databases and "Pharmaceutical expenditures, Pharmaceutical industry, Turkish pharmaceutical industry" in the Google Scholar database. In the study, the most up-to-date data on the subject was used and a descriptive analysis was presented.

According to this situation, Turkey ranks 21st in the world in 2022 with a pharmaceutical market of 109.8 billion TL. The Turkish pharmaceutical industry has reached a sales volume of 3.315 billion TL in 2022. Currently, 855 organizations, with 103 pharmaceutical production facilities and 13 raw material production facilities producing at international standards, with more than 44 thousand employees, have exported more than 16 thousand products to Turkey and exported to approximately 185 countries. Turkey's pharmaceutical exports were 1.92 billion dollars and imports were 5.32 billion dollars. Therefore, Türkiye is one of the net importer countries in the pharmaceutical industry. In line with these data, it can be stated that the pharmaceutical industry is one of the most competitive sectors that helps innovative activities. There are very rare studies on the pharmaceutical industry in Turkey, and this study was prepared to fill the gap in question.

Keywords: Pharmaceutical expenditures, pharmaceutical industry, pharmaceutical market, Turkish pharmaceutical industry.

Giriş

İlaç sektörü, birbirinden ayrı pek çok sayıda oligopolistik üreticinin bir arada olduğu yüksek katma değer arz eden sektörlerden birisidir. Dünya ilaç pazarı, 1,5 trilyon dolara ulaşan geliri ile dünya genelinde oldukça geniş bir global pazardır. Bu pazarda sözü geçen ülkeler en başta ABD olmak üzere Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'dır. Türkiye ise bu tabloda yirmi birinci sırada yer almaktadır. Sözü bahis olan ülkeler içinde üretim yaygın olarak çok uluslu firmalar tarafından gerçekleştirilmektedir.¹

Dinamik ve oligopolistik bir piyasa yapısına hâkim, Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) ve teknoloji yoğunluğundan ötürü dünyanın önde gelen sektörleri arasındadır.¹ İlaç (Tıbbi farmasötik ürün); kişilerde hastalıklara karşı önlem alma amacıyla bir fonksiyonun düzeltilmesi veya değiştirilmesi için tanı, tedavi edilmesi için kullanılan çoğunlukla bir ya da birden fazla yardımcı madde ile formüle edilmiş aktif madde veya maddeler içeren bitmiş dozaj formudur.² Başka bir tanımlamaya göre ise, tıp alanında kullanılan ve biyoaktif özelliği olan saf bir kimyasal maddeyi veya ona eş değer olan bitkisel, hayvansal kökenli, klasik miktarda etkin madde içeren bir karışımı içermektedir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), fizyolojik veya patolojik süreçleri, faydalı olacak şekilde değiştirmek ya da araştırmak üzere kullanılması uygun görülen bir madde veya ürün olarak açıklamaktadır.³ İlaç sektörü en yüksek katma değer sağlayan sektörlerin başında gelmektedir. Son zamanlarda önemi oldukça artmış ve hızlı bir gelişme sürecine girmiştir. Demografik değişim, beklenen yaşam süresinin artması, hastalık patentlerinde değişimler, toplumsal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki önemli artış ve refah devleti olgusunun ortaya çıkışı dünya ilaç sektörünün gelişmesinde önemli bir etken oluşturmuştur.⁴

İlacın ikame edilemez özellikte olması ilacı ekonomik olan ürünlerden ayırmaktadır. İlacın bu özelliğinden ötürü ilaç sektörü en hassas sektör olma özelliğine sahiptir. Pek çok ülke ilaç sektörüne gösterdikleri önemden ötürü ilaç fiyatlarına müdahil olmakta, ilaç ve ilaç hammadde yapımında tercih edilen maddelerin ithalatı ve ihracatına müdahale olabilmektedirler. Ek olarak finansal kalkınmadan önemi yanında, salgın hastalıklar, muhtemel ambargolar ve savaş benzeri durumlarda ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretimi yapabilecek bir ilaç endüstrisinin olması ciddi önem teşkil etmektedir.

Bu bakımdan mevcut koşullarda tüm dünyaya çabuk yayılan ve yüzbinlerce insanın ölümüne yol açan Covid-19 salgınıyla birlikte daha net gözler önüne serilmiştir. Bu gibi salgınlar durumunda ülkelerin yurttaşları tedavi olabilmesi için yeterli ilaç ve koruyucu ekipmana sahip olmaması ve üretmemesi nedeniyle üçüncü dünya ülkelerden alınan ilaç ve malzemelere el konulması gibi durumlara şahit olunmuştur. Bu durum nedeniyle ilaç sektörü devletlerin oluşturması ve statikleştirmesi gereken önemli bir sektördür. DSÖ'ne göre ilaç politikalarının üç ana amacı vardır. Bunlar, insan ve toplum sağlığı bakımından ihtiyaç duyulan bütün ilaçlara zamanında ulaşılması ve bu ilaçlara ulaşılmasına engel olunmayacak iktisatta olunması, piyasada olan bütün ilaçların tehlikesiz, etkin ve nitelikli olması ile sağlık profesyonelleri ve alıcıların akılcı kullanımlarının temin ve tavsiye edilmesidir. İlaç fiyatlandırma, ödeme planlamaları, tıbbi gereksinim hizmete ulaşım ve fiyat etkin bir yapıya sahip olmasının yanında AR-GE yatırım hareketlerini teşvik eden bir sisteme dahil olması beklenmektedir. Yine de bütün bu hedefleri optimal bir konumda elde etmek oldukça güçtür ve tek bir biçimde yapılamamaktadır.⁵ İstenilen durumda, halkın tamamı için talep edilen hizmetlerin doğru bir şekilde verildiği, kaynak dağılımının etkin bir şekilde gerçekleştiği ve halkın sağlık durumunun iyileştirilmesini amaçlayan bir sistemin yapısıdır. Bunun gibi bir sistemin kurulması ve büyümesi politikaların etkin bir biçimde belirlenmesi, uygulanması ve yürütülmesi ile sağlanabilecektir.

Türkiye ilaç sanayisi bugün 44 bini aşan çalışanlarıyla, uluslararası standartlarda üretim yapan 103 ilaç üretim tesisi ve 16 binden fazla ürün sunarak yaklaşık 185 ülkeye ihracat gerçekleştirmiştir.⁶ Türkiye

2021 senesi itibariyle 64,85 milyar TL’lik ilaç piyasasıyla dünya sıralamasında 27. sırada yer alırken 2022 senesinde değer ölçüğünde 109,8 milyar TL’ye hacim ölçüğünde ise 2,55 milyar kutuya ulaşmıştır. Türkiye 2022 senesinde 1,92 milyar dolar ilaç ihracatı gerçekleştirirken, 5,32 milyar ABD dolar ithalatı yapmıştır. İlaç sektörünün dış ticaret hacmi 2022 senesinde 189 milyon doları bulurken, dış ticaret dengesi 425,7 milyon dolar açık vermiştir. İlaç sektörünün en büyük sıkıntısı 2021 yılının son çeyreğinden itibaren başlayan güncel piyasa döviz kurunda yaşanan ciddi artışlar, mevcut uygulamada ilaç için açıklanan kur değeri ile piyasadaki gerçek avro değeri arasındaki farkın yüksek seviyelere çıkmasına neden olmasındır.⁶ Bu duruma rağmen Türkiye ilaç piyasası son zamanlarda ciddi seviyelerde gelişme göstermiş ve dünya ilaç sektöründe önemli piyasalardan biri haline geldiğini kanıtlamıştır. Bu doğrultuda bütün dünyanın ciddi sıkıntı yaşadığı ve üstesinden gelmeye çalıştığı Covid-19 pandemisinin etkisiyle, ilaç sektörünün önemi bir kez daha anlaşılmış ve bu zamanda Türkiye İlaç piyasasının durumunu incelenmesini önemli kılmıştır.

Bu çalışmanın ana amacı son zamanlarda insan yaşamına olan etkilerinin artmasından ötürü ilaç sektörünün Türkiye açısından incelenmesi ve sağlanan en güncel donelerle betimsel olarak değerlendirilmesidir. Çalışmaya başlamadan konuyla alakalı, kitap, kitap bölümü, makale, tez, kurum ve kuruluşlar, dernekler, vakıfların çıkarmış oldukları raporlar, bildirimler, sunumlar, bültenler ile internet kaynakları taranmıştır. Yapılan inceleme ve araştırmalar sonucunda Türkiye’de bu alanda özellikle akademik konumda kıt kaynak olduğu gözlemlenmiştir. Sağlanan en güncel doneler inceleme ve yorumlamalar yapılmaya çalışılmıştır. Araştırmanın ilk bölümünde dünya ilaç piyasası hakkında bilgiler açıklanmıştır. İkinci bölümünde ise, Türkiye ilaç sektörünün gelişimi ve mevcut piyasa durumu hakkında bilgi sunularak, farklı konu başlıkları altında ilaç piyasası en güncel donelerle incelenmeye ve yorumlanmaya çalışılmıştır. Sonuç kısmında ise genel bir değerlendirme yapılarak Türkiye ilaç piyasası için öneriler paylaşılmıştır. Bu çalışma söz konusu olan boşluğun doldurulması amacıyla hazırlanmıştır.

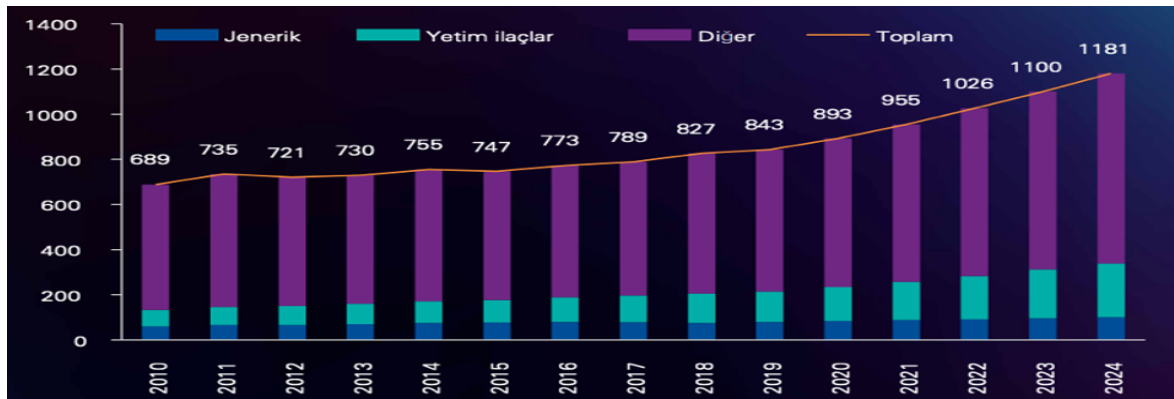
Dünya İlaç Sektörüne Genel Bakış

Günümüzde bilinen ve kullanıldığı şekliyle modern ilaçların kullanımına yaklaşık yüzyıl önce başlanmış, 60 yıl önce de sulfonamidler ve hemen arkasından antibiyotiklerin keşfedilmesiyle ilaç sektöründe büyük gelişmeler sağlanmıştır.⁷ Günümüzde kullanılan ilaçların yaklaşık %90’ı son 50 senede keşfedilmiş ve piyasaya sürülmüş ilaçlardır.⁷ Dünya ilaç piyasasında şirketler arasında büyük bir rekabet bulunmaktadır. Bu durumu sağlayabilen tek bir şirket yoktur. İlk 10 ilaç şirketi dünya ilaç piyasasının %20’sinden fazlasını göstermektedir. Son senelerde dünyada ilk 20 ilaç şirketinin dokuzu hepsi AB’den olmasa da Avrupa’dan gelmiştir.⁷ Son zamanlarda gerçekleşen “şirket evlilikleriyle” dengeler ciddi ölçüde değişim göstermiştir. Bu şirketler arasında en önemli birleşmeler ise; 1995’te Glaxo- Wellcome, 1996’da Sandoz – Ciba, 1999’da Zeneca – Astra, 1999’da Hoechst marion rousssel – Rhone poulenc- Avantis, 2009’da Actavis – Watson⁷, 2009’da Wyeth – Pfizer, 2009’da Merck – Schering plough, 2010’da Ratiopharm – Teva pharma ve 2018 ‘de Takeda – Shire⁸ arasında gerçekleşmiştir.

Günümüzde ise ilaç sektörü sağlık sektörünün önemli bir halkası olarak yer almaktadır. İlaç sektörü üçüncü büyük sektör olarak değerlendirilmekte olup, üretim hacmi ve iş gücü bakımından en büyük sektörlerden birisidir. Dünya’nın hızla globalleşmesi, bilim ve teknolojiye bağlı olarak ilaç sektörünün sürekli gelişim halinde olmasını sağlamaktadır. Teknolojinin oldukça yoğun uygulandığı ilaç sektöründe diğer sektörlerle göre daha fazla Ar-Ge etkinlikleri ve nitelikli personellerle çalışmak mecburiyet durumuna gelmiştir. Ek olarak insan popülasyonunun hızla artması ve beklenen yaşam

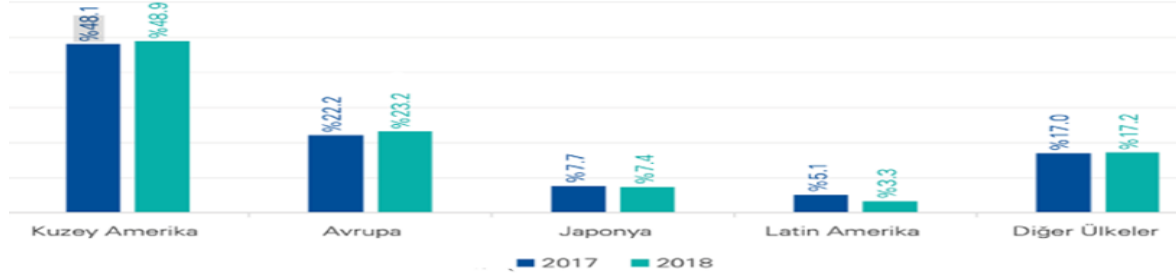
süresinin uzaması, ilaç sektörüne olan gereksinimi izafi olarak arttırırken, insan yaşamındaki önemi sebebiyle oldukça önemli denetim ve gözetime tabii kalmaktadır.⁹ 1970’li yıllardan sonra dünyada yaygın olarak sağlık harcamalarında ciddi oranda artışlar yaşanmaya başlanmıştır. Bu durum sağlık harcamaları dahilinde ilaç harcamaları da önemli bir yer oluşturmuştur. O dönemde ilaç harcamalarının toplam sağlık harcamaları içindeki payı %20’lik kısımda yer alırken mortalite ve morbidite oranının da düşmesinde verimli olmuştur.¹⁰ Günümüzde bu durum beklenen yaşam süresinin uzaması, farklı hastalık türleri ve bu hastalıkların tedavisi için emekleri kişilere ve devletlere yüksek oranlı ilaç harcamalarının sağlık harcamaları içindeki oranı ve önemi katlanarak artmaktadır.

Dünya ilaç sektörünün gelişme trendi incelendiğinde demografik değişim, hızlı teknolojik gelişme, beklenen yaşam süresinin artması, hastalık türlerindeki değişimleri sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimin kolaylaşması ve sosyal devlet anlayışı gibi faktörler ilaç sektörünün gelişmesinde katkı sağlamıştır.¹¹ Piyasa, firmalar ile ilaçların makro oranda kim tarafından, ne kadar tüketileceğine karar veren ve üçüncü taraf bir ödeyiciden oluşmaktadır. Üçüncü taraf bir ödeyici firma veya şirketin bulunması ilaç talebini etkilemekte ve bu bakımdan ilaç piyasasını diğer mal ve hizmetler piyasasından ayırt etmektedir.¹² Bu piyasa için diğer piyasalarda da olduğu gibi müşteri otoritesi hakkında konuşmak söz konusu değildir. Hastalar, sınırlanmış olarak yalnızca doktorun reçete ettiği ilaçlar dahilinde orijinal veya muadil- eşdeğer ilaçlar arasında sınırlı bir şekilde seçim yapabilmektedir. Aşağıda yer alan şekil 1.’de dünya ilaç piyasasında reçete edilen ilaçların satış dağılımı ve ileri dönemler içinde tahminler bulunmaktadır. Bu tabloya göre toplam reçete edilen ilaçların satışlarında yıllık oranda ortalama %7’lik bir büyümeyle 2024 senesinde 1.1 trilyon dolar (ABD doları) oranına ulaşması beklenirken en hızlı artışın katma değeri fazla olan “yetim ilaçlar” grubunda olacağı, jenerik veya eşdeğer ilaç satışlarındaki artışın da izafi sınırlanmış olacağı tahmin edilmektedir.



Şekil 1. Dünyada Reçete Edilip Satılan İlaçların Dağılımı ve Tahminleri / Milyar Dolar

Dünya ilaç sektörü piyasası incelendiğinde gelişmiş devletlerin daha çok söz hakkı olduğu anlaşılmaktadır. Klynveld Peat Marwick Goerdeler (KPMG) yayınladığı rapora göre ticari yönden incelendiğinde Amerika Birleşik Devletleri’nin (ABD) ön sırada yerini sabitlediği görülmektedir. 2013 ve 2018 senelerinde üretilen yeni ilaçların %65,2 ‘sinin satıldığı ABD’yi %17,7’lik hisse ile Almanya, Fransa, İtalya, İspanya ve Birleşik Krallığın birbirini izlediği Avrupa piyasaları yer almaktadır. Bu piyasaların içinde Türkiye’nin de yer aldığı ve 21devleti kapsayan “ilaçta gelişen piyasalar” (Pharmerging Markets) filosunun aldığı hisse ise %1,5 oranındadır.¹³



Şekil 2. Dünyada İlaç Satışlarının Bölgesel Dağılımı

Dünyada ilaç satışlarının bölgesel dağılımı incelendiğinde 2018 senesinde Kuzey Amerika %48,9'luk oranla ilk sırada gelirken, Avrupa %23,2 oranla, Japonya %7,4, Latin Amerika %3,3 ve son olarak diğer ülkeler %17, 2 olarak yer almaktadır. Bu tablodan da anlaşılacağı üzere dünya ilaç satışlarının çoğunlukla Kuzey Amerika'da gerçekleştiği görülmektedir.¹³

Dünya ilaç piyasasında etkinlik gösteren şirketler bilhassa geri dönüşü hızlı, basit ve etkili (kronik rahatsızlıklar vs.) olan bölümlere yatırımda bulunma eğilimindedirler. Şirketler yatırımda bulunurken gelecek dönemlerdeki piyasa paylarını ve karlılık yüzdelerini koruyarak yatırım yapmaktadırlar. Bu sebeple de salgın ve bulaşıcı hastalıkların tedavisine ilişkin ilaç yatırımlarının kısıtlı oranda olduğu görülmektedir.¹² KPMG 2020 raporu incelendiğinde 2018 senesinde tedavi sınıflarına göre ilaç satışlarının en yüksek olduğu oran onkoloji ilaçlarının olduğudur. Bu listenin devamında Anti-Diyabetik ilaçlar ve Antiromatizmal ilaçların takip ettiği görülmektedir. 2024 senesinde ise bu ilk üç sıranın pek değişmeyeceği tahmin edilmektedir.

Tablo 1. Dünyada İlaç Satışlarının Bölgesel Dağılımı

Tedavi Alanı	2018		2024 (Tahmini)	
	Değer	%	Değer	%
Onkoloji	124	14,3	237	19,4
Anti-Diyabet	49	5,6	58	4,7
Antiromatizmal	58	6,7	55	4,5
Aşılar	31	3,5	45	3,7
Antiviraller	39	4,5	42	3,5
İmmünosupresanlar	14	1,6	36	3,0
Dermatoloji	16	1,8	32	2,6
Bronkodilatör	28	3,2	31	2,5
Duyu Organları	22	2,6	31	2,5
Antikoagülanlar	19	2,2	25	2,0
Anti-Hipertansif	23	2,7	24	2,0
MS Terapileri	23	2,6	21	1,7
Anti-Fibrinolitikler	14	1,6	18	1,5
Antihiperlipemikler	10	1,1	18	1,4
Gamlobulinler	11	1,2	15	1,2
İLK 15	479	55,4	686	56,1
Diğerleri	385	44,6	536	43,9
Toplam	864		1.222	

Tablo 2. Dünya Bünyesinde Reçeteli Satış Oranları /Milyar Dolar

Firma	2018		2024 (Tahmini)		
	Değer	%	Değer	%	Cagr
Pfizer	45	5,5	51	4,3	% 2,1
Novartis	44	5,3	50	4,2	% 2,3
Roche	45	5,4	47	4,0	% 0,8
Johnson & Johnson	39	4,7	46	3,9	% 2,8
Merck & Co	37	4,5	43	3,6	% 2,2
Sanofi	35	4,2	41	3,4	% 2,5
GlaxoSmithKline	31	3,7	39	3,3	% 4,0
AbbVie	32	3,9	35	3,0	% 1,4
Tekeda	17	2,1	32	2,7	% 10,8
AstraZeneca	21	2,5	32	2,7	% 7,7
İlk 10	346	41,7	415	35,1	% 3,1
Diğerleri	482	58,3	766	64,9	% 8,0
Toplam	828		1181	% 6,1	

Uluslararası ilaç şirketlerinin dünya ilaç piyasasındaki yeri incelendiğinde 2018 senesi itibariyle Pfizer'ın %5,5'lik oranı ile ilaç piyasasında en yüksek orana sahip olduğu görülmektedir. Roche % 5,4, Novartis % 5,3, Johnson & Johnson %4,7, Merck & Co % 4,5, Sanofi % 4,2, AbbVie %3,9 GlaxoSmithKline %3,7, Pfizer takip ederken, bu firmalar toplam sektörün 3/1'den fazlasını kontrol etmektedir. İsmi geçen ilaç şirketleri patent korumasının da baskısıyla tekel fiyatlandırma önemini 20 sene veya daha uzun bir süre devam ettirebilmektedir.¹⁴ İlaç sektöründe herhangi bir ilaca ait patentin zamanı dolduğunda, jenerik ilaç üreticileri pazara katılabilir lakin, ilaç şirketi tekellerin zorlaması sebebiyle ilaç fiyatları çoğunlukla düşmemektedir.¹⁴ Teknolojik firmalarının bile takriben iki katı Ar-Ge harcamasında bulunan sektörün, Ar-Ge harcamalarını gelecek dönemlerde geçtiğimiz senelere göre nazaran attırmaya devam edeceği düşünülmektedir. 2018 senesinde reçeteli ilaç satışları – Ar-Ge oranı %21,6 olan bu oranın 2024 senesinde %18 'e düşmesi beklenmektedir. Sayısal olarak incelenirse 2019'un toplam Ar-Ge harcaması 182 milyar doların 2024 senesinde yaklaşık tahmini oranı 213 milyar dolar olması öngörülmektedir. Dünya ilaç sektörün de Ar-Ge harcamalarında önderliğini Roche şirketi sürdürürken 2024 senesi ile birlikte önderliği Johnson & Johnson'un geçeceği düşünülmektedir. Yine aynı cetvelde Ar-Ge harcamalarında gelişme ivmesi itibariyle Glaxo Smith Kline'in önder olacağı ön görülmektedir.¹³

Türk İlaç Sektörünün Gelişim Süreci

İlaç sektörü Türkiye'de kurulan ilk sektörlerden biridir. Lokal olarak incelendiğinde uzun vadede güçlü bir gelişme sağlayacak bir konuma sahiptir.¹⁵ Hala biyoteknolojik ürünler haricinde her çeşit ürünü üretebilecek ve gelişmiş devletlerle rekabet edebilecek güce sahiptir.¹⁶ Türkiye'de ilaç sektörünün yapısı dünyadan çok farklı pek çok şirketin etkinlik gösterdiği parçalanmış bir görünüme sahiptir.¹⁷ Türk ilaç sektörünün tarihi geçmişine bakıldığında genel olarak üç dönemde incelendiği görülmektedir. Cumhuriyet öncesi, cumhuriyet sonrası 2. Dünya savaşı ve 2. Dünya savaşı sonrası günümüze kadar olan dönemi kapsamaktadır. Cumhuriyet öncesi dönem eczane dönemi olarakta adlandırılmaktadır.¹⁴ Yabancı asıllı ilaçlar hiçbir lisans, fiyat ve kalite kontrolüne tabi olmaksızın ülkede serbestçe satılmakta olup eczanelerde bazı solüsyonlar, kodeks ampuller ve güç macunları harici üretim yapılamamaktadır. İhtiyacın hepsi serbest ithalat ile temin edilmektedir.¹⁴ Cumhuriyetin

ilan edilmesinden sonra yerli ilaç endüstrisinin kurulması yolunda ilk adımı atılan, müstahzar ilaç ithali ve ticareti konusunda devlet kontrolüne geçilmiş ve ilaçlara ruhsat alma zorunluluğu getirilmiştir. 1928 senesinde çıkarılan 1262 sayılı “Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu” ile Türk ilaç endüstrisi’nin inşa edilmesi ve büyümesine olanak sağlanmıştır.¹⁴

Türk ilaç endüstrisi 2.Dünya savaşına kadar geçen sürede önemli bir varlık gösterememiş olsa da 2. Dünya savaşından sonra oldukça önemli ilerlemeler sağlamıştır. Savaş sonrası dünyada başlayan sanayileşme süreçleri ve Türkiye’de liberalleşmeyle beraber Türk ilaç üretim tesisleri inşa edilmeye başlanmıştır. 1952 senesinden sonra devletin sağladığı olanakların artmasıyla birlikte yerli ve yabancı ilaç fabrikaları kurulmaya başlanmış, yabancı sermayenin piyasaya girişi de üretim teknolojisinin ve altyapıdaki gelişmeyi desteklemiştir.¹⁴ 1953 ve 1957 senesinde ilaç endüstrisi önemli gelişme göstermiş, inşa edilen modernize tesislerle ülke içi talebin %60’ını karşılayabilecek duruma gelebilmiştir.

1984 senesinde ilaç sektörüne yönelik uygulamaya sokulan yasal düzenlemeler ve hamleler sektörde yapılan önemli düzeyde arttırmıştır. Türkiye ilaç piyasası, 1990’lı senelerde gelişme trendine girmiş ve bilhassa 2001 krizinden sonra gelişme hızı kazanmıştır.¹⁸ 1999’da ilaca patent korumasının getirilmesi, 2003’te Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın uygulamaya geçirilmesi, 2004’te ilaçta referans fiyat uygulamasına geçilmesi, devletin kamu hastanelerine ilaç tedarik sürecinden geri çekilmesi, SSK ilaç fabrikasının kapanması, yeni ilaç protokolleri ve ilaç piyasasındaki gelişme endüstrinin hızla gelişmesine yardımcı olmuştur.¹⁶ Otoriteler arası eşgüdüm kuruluşu olan “Farmasötik Denetim İşbirliği Konvansiyonuna (PIC/s)” kabul edilmiştir.¹¹ PIC/s tam üyeliği Türkiye’nin enternasyonal bilinirliği ve Türk ilaç sektörünün ticari açısından oldukça ciddi kazançlar sağlamasından ötürü önemlidir. Türk ilaç endüstrisi en az savunma sektörü kadar önem verilmiş olup, bu kapsamda yerli üretim ve teknoloji kapasitesinin büyümesi için 11. Kalkınma Plan (2019- 2023) döneminde alınabilecek önlemler aşağıda detaylandırılmıştır.

1. Yerli mali belgesi alımı konusunda resmi süreçler basite indirilmeli, sorunlar çözüme elverişli, kamu alımları organize edilmeli, ihalelerde %15’lik fiyat üstünlüğü uygulaması aktifleştirilmeli “Yeli Malı” olgusunun tanımı ve buna ilişkin üretim süreci kademeleri belirlenmeli, belge alımı sonrasındaki kademelerde, piyasa- takip- denetim üçlüsü oluşturulmalıdır. Tıbbi cihaz test laboratuvarlarındaki eksiklikler ve kısıtlılıklar ortadan kaldırılmalıdır.
2. Geri ödeme süreçleri yeniden düzenlenmelidir. Bu yönde Sağlık Bakanlığı(SB)’nin merkezi toplu iş alım prosedürleri yeniden düzenlenmesi gereklidir.¹⁹
3. Türk ilaç sektörüne bakıldığında gelişme gösteren bütün devletlerde olduğu gibi bir takım ürünlerin nihai ürün formunda ithal edildiği izlenmektedir. İthal edilen ilaçlar ise bilhassa yeni ve yüksek teknoloji isteyen biyoteknolojik olarak üretilebilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı modeller, aşılarda, kan ürünleri, salım özelliği olan ilaçlar, insülin, onolojik ilaçlar, bir takım hormon – radyonüklidler, oftalmolojik preparatlar v antidotlar yer almaktadır. Üretim ise jenerik/ eşdeğer ilaçlar üzerinde baskı kurarken, ilaç etken madde üretimi de gerçekleştirilmektedir.¹¹

Türk İstatistik Kurumu (TÜİK) verileri incelendiğine, Türkiye’de sağlık harcamaları 2022 senesinde 353 milyar 941 milyon TL olarak gerçekleşmiştir. Toplam sağlık harcamasının gayri safi yurtiçi hasılası (GSYH) oranı 2020 senesinde %5,0 iken 2021 senesinde %4,9 olarak gerçekleşmiştir.²⁰ 2008 senesinde Türkiye’de diğer devletler gibi küresel krizin bir neticesi olarak sağlık harcamaları kontrol altında tutulmak istenilmiş, sağlık ve ilaç harcamaları minimize edilmek istenilmiştir. Bu doğrultuda

2010 senesinde başlatılan “Global Bütçe Uygulaması” Türkiye’de ilaç sektörünün gelişimi açısından oldukça önemli bir adım olmuştur.

Türkiye ilaç sektörü bugün 16 binden fazla ürün, ulusötesi standartlarda üretim gerçekleştiren 103 ilaç üretim ile 13 hammadde üretim tesisi, 855 kuruluş ve 44 bini aşan çalışanlarıyla 185 ülkeye ihracat sağlamaktadır.⁶ İlaç sektörü ağırlıklı olarak Marmara bölgesinde etkinlik göstermektedir. Bu durum baskın olarak popülasyon yoğunluğu ve lojistikle alakalı olmakla beraber kalifiye elemana erişimde önem arz etmektedir. Kendisini sürekli geliştirip, yenileyen üretime ilişkin olarak dinamik bir alt yapısı olan ilaç sektöründe eğitim seviyesi yüksek, üstün işgücü ile performans göstermektedir.¹³

Türkiye 2022 senesi itibariyle 109,8 milyar TL’lik ilaç piyasasıyla dünya sıralamasında 21. sırada yer almaktadır.

Tablo 3. 2022 Yılı Dünya İlaç Piyasası Sıralaması

ABD
Çin
Japonya
Almanya
Fransa
Brezilya
İtalya
İngiltere
Kanada
İspanya
Hindistan
Rusya
Güney Kore
Avustralya
Arjantin
Meksika
Suudi arabistan
Polonya
Belçika
Endonezya
Türkiye

Türkiye İlaç Piyasasının Genel Durumu

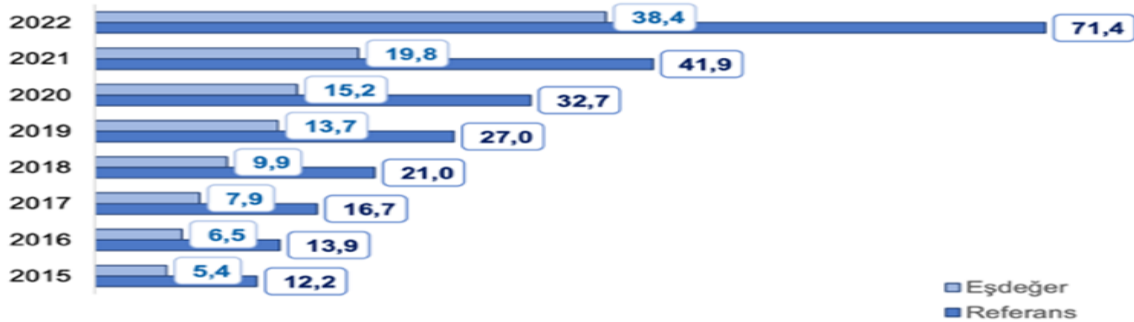
Türkiye ilaç piyasası 2022 senesinde hastane ve eczaneler bağlantısında değer ölçeğinde %77,8’lik büyüme ile 109,8 Milyar TL’ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde ise bu durum %8,5’lik büyüme ile 2,55 Milyar kutu oranına gelmiştir. Hastane bağlantısına ait 2022 senesi piyasa payı değerinde %11,7 ve kutu ölçeğinde de %8’lik oranda gerçekleşmiştir.⁶



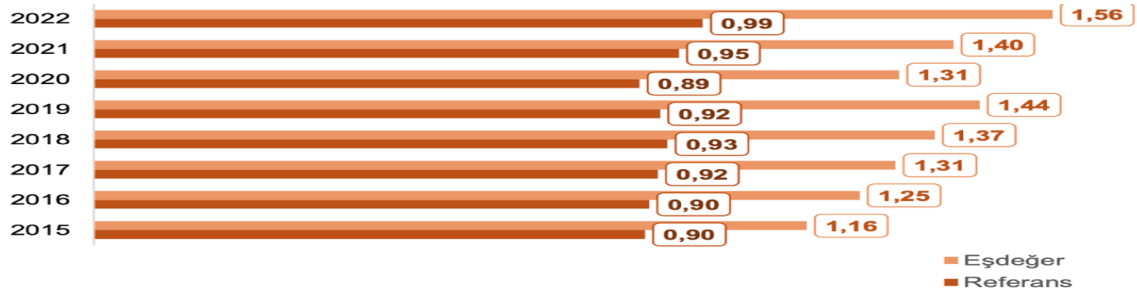
Şekil 3. 2015 – 2022 Türkiye İlaç Piyasası

2015 – 2022 seneleri arası dönemsel olarak bakıldığında ilaç piyasasının 2015 senesindeki 17,6 Milyar TL oranından %525,6'lık orana yükseldiği 2022 senesinde 109,8 Milyar TL düzeyine çıktığı görülmektedir. Bu durum 2022 senesinde döviz kurlarında ve maliyetlerde gerçekleşen hızlı artışlar doğrultusunda Temmuz ve Aralık aylarında ilaç kurunda revize yapılmasına rağmen ilaç sektörünün de içinde yer aldığı rekabet durumları ağırlaşmış, ilaç sektörü ciddi kayıp vererek reel oranda 2015 senesinin de gerisinde kalmıştır. İlaç piyasası 2015 – 2022 seneleri arasında hacim ölçüğü olarak bakıldığında ise piyasanın 2,06 Milyar kutudan %24'lük artışla 2,55 Milyar kutuya ulaştığı görülmektedir. Covid- 19 sebebiyle 2020 senesinde görülen kutu bazlı piyasa küçülmesi bu zamandaki kutu büyümesini negatif durumda etkilemiştir.

Grafik 4.ve 5.'de Türkiye de referans ve eşdeğer ilaçların piyasadaki gelişim süreci izlenmektedir. Bu duruma göre referans ilaç piyasası 2022 senesinde %70,3 oranında artış göstererek, 71,4 milyar TL'ye ulaşırken kutu ölçüğünde ise durum %4,1'lik büyüme ile 0,99 Milyar TL kutu satışı gerçekleşmiştir. 2015 – 2022 seneleri arasında değer bazında toplam büyüme %486,6 olarak yer alırken kutu ölçüğünde ise bu durum %6,2 oranında seyir etmektedir.



Şekil 4. 2015 – 2022 Yılları Arasında Değer Bazında Eşdeğer ve Referans İlaçlar (Milyar TL)



Şekil 5. 2015 – 2022 Yılları Arasında Kutu Bazında Eşdeğer ve Referans İlaçlar (Milyar TL)

Eşdeğer ilaç piyasasındaki durum 2022 senesinde %93,9'luk büyüme ile 38,4 Milyar TL'ye ulaşırken kutu ölçeğinde ise bu durum %11,5 oranında büyüme ile 1,56 Milyar TL kutu hacme ulaşılmıştır. 2015 – 2022 seneleri arasında değer bazında toplam büyüme %613,7 olarak yer alırken kutu ölçeğinde ise bu durum %34,5 oranında gerçekleşmiştir.

Grafik 6.ve 7.'de Türkiye de ilaçların ithal ve imal durumlarına göre Pazar payları yer almaktadır. İmal ilaç pazarında 2015 senesinde başlayan büyüme 2020 senesi harici sürekli gelişme göstermektedir. 2016 senesinde uygulamaya geçilen yerelleşme projesiyle imal ilaçlar 2015 senesinde değerde %42,6'lık payını yükselterek 2019 senesinde ilk kez %50'nin üstüne çıkarmayı başarmıştır. Yerelleşme projesinin tamamlanmadan vazgeçilmesi üzerine imal ilaç payının artış hızını az bir oranda yavaşlatmış olsa da bir önceki yıla göre 2022 senesinde %54,7'lik oranda kapatmıştır. Kutu ölçeği incelendiğinde imal ürün pazarında 2015 senesinden itibaren büyüme hızı süreklilik göstermektedir. 2015 senesinde %79,2 oranında olan imal ilaçlar 2022 senesinde % 90,4 oranında gerçekleştirmiştir.



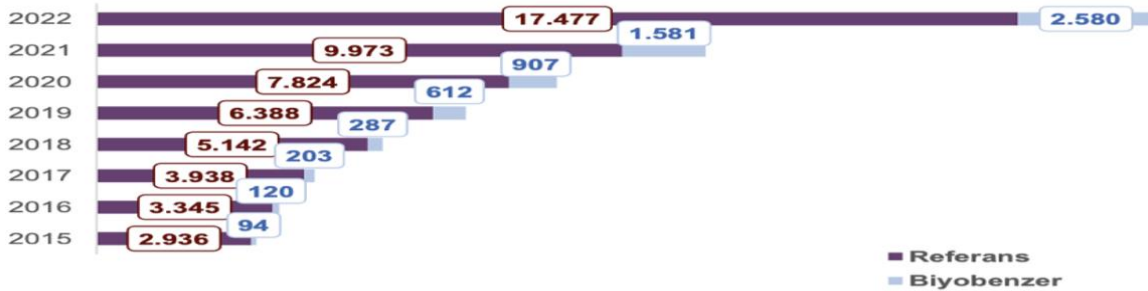
Şekil 6. 2015 – 2022 Yılları Arasında Değer Bazında İmal ve İthal İlaçlar Piyasası Payı (Milyar TL)



Şekil 7. 2015 – 2022 Yılları Arasında Kutu Bazında İmal ve İthal İlaçlar Piyasası Payı (Milyar TL)

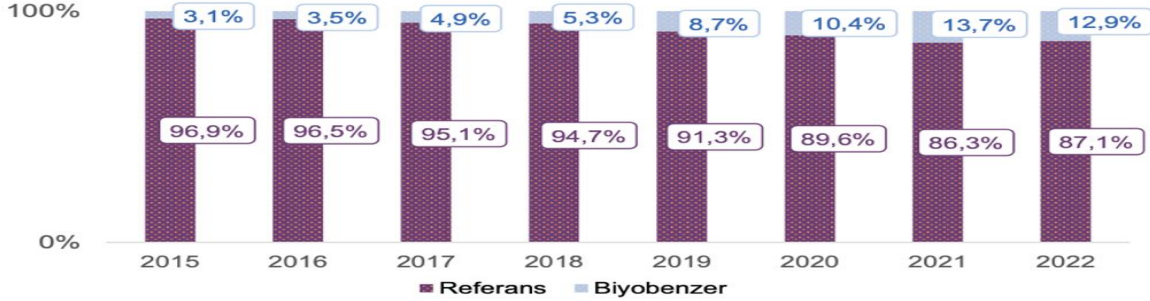
2022 senesinde değer bazında bakıldığında, ithal ürünlerin %97'sini referans ürünlerden meydana gelirken imal ilaçlarda bu durum %38,5 oranındadır. Eşdeğer ilaçlarda ise ithal ilaçlar içinde olan payı %3, imal ilaçlarda ise bu durum %61,5 oranında gerçekleşmiştir.⁶ Dünya ilaç sanayisinin bugününe ve geleceğine biyoteknolojik ilaçlar yol göstermektedir. Konvansiyonel ilaçların çözüm bulamadığı bir çok hastalığın tedavisi bu sayede olabilmektedir. Bu sebeple söz konusu olan ürünlerin hem Türkiye'de hem de dünyada ilaç piyasasından edindiği pay her geçen gün artış göstermektedir.⁶ Dünya ilaç sanayisinde adı geçen ürünlerin piyasa payı %30'ları geçmiş durumda olup bu oranın ilerleyen senelerde de artış göstermeye devam etmesi beklenmektedir.

Türkiye'de benzer bir durum söz konusudur. Biyoteknolojik ilaçlar Türkiye'de incelendiğinde 2022 senesinde 20,1 milyar TL ile ilaç piyasası içinde ortalama %18,3'lük bir orana sahiptir. 2022 Aralık ayının sonu itibariyle Türkiye'de ruhsatlı 129 marka artışı altında 244 formda referans biyoteknolojik ile 35 marka altında toplamda 110 formda biyobenzer ilaç yer almaktadır. Biyoteknolojik ilaç piyasası toplam 164 marka altında 354 form ilaçtan meydana gelmektedir. Biyobenzer 8 markanın tüm formlarının bir arada olmasından oluşan 32 birim ilacın üretimi Türkiye'deki ilaç fabrikalarında yapılmaktadır.⁶ 2022 senesinde biyoteknolojik piyasası incelendiğinde referans ilaçların %75,2 büyüme göstererek 17,48 milyar TL seviyesine eriştiği görülmektedir. Biyobenzer ilaç piyasası ise 2022 senesinde oranını %63,2'lik artışla 258 milyar TL olarak sağlanmıştır.



Şekil 8. 2015 – 2022 Yılları Arasında Değer Bazında Biyoteknolojik İlaçların İlaç Piyasasındaki Payı (Milyar TL)

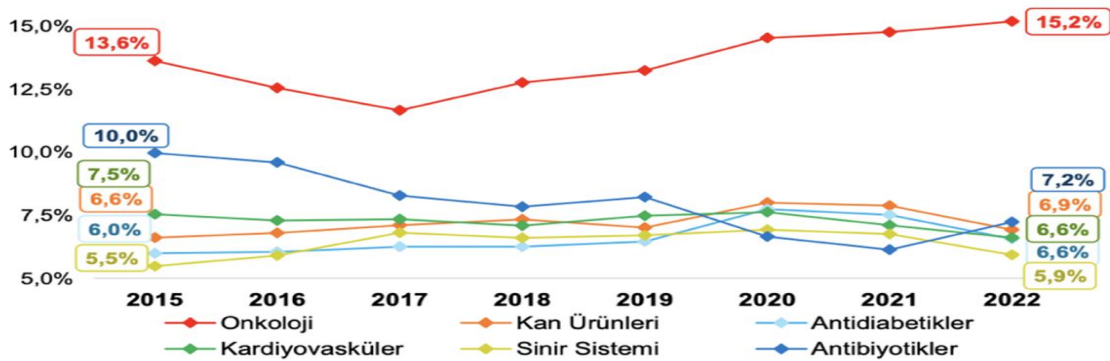
Kutu ölçüğünde ise bu durum 2022 senesinde %13,9 oranında azalarak, 33,3 milyon kutu hacme gerileme göstermiştir. Referans biyoteknolojik ilaçların kutu satışı bir önceki seneye göre %11,2 biyobenzer ilaçların satışı ise %18,8 oranında gerileme gösterdiği görülmektedir.



Şekil 9. 2015 – 2022 Yılları Arasında Kutu Bazında Biyoteknolojik İlaçların İlaç Piyasasındaki Payı (Milyar TL)

2015 senesinde biyobenzer ilaçların biyoteknolojik ilaçlar içindeki oranı değer de %3,1 olurken, 2022 senesinde payının tam tamına 4 katından fazla artırarak oranı %12,9'a çıkartmıştır.⁶ Kutu bazında da 2015 senesinde %9,6 oranında olan biyobenzer ilaçların oranına %33,5'lik seviyeye çıkartmayı başarmıştır.⁶

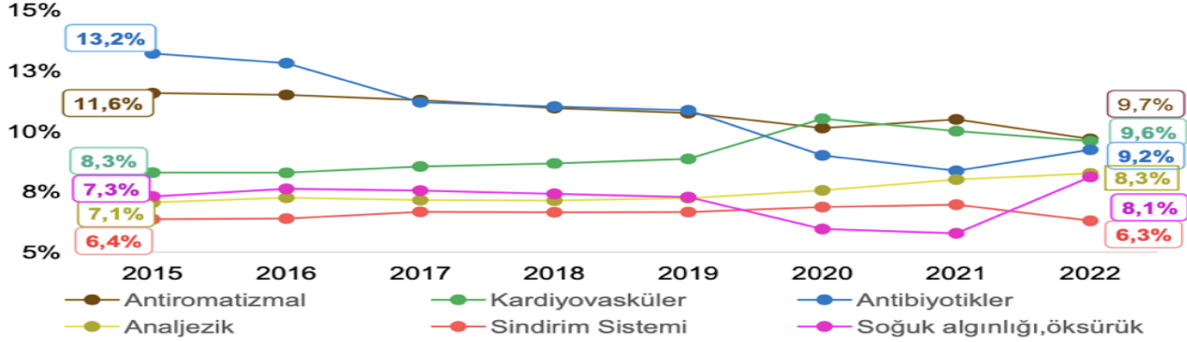
Tedavi grupları incelendiğinde değer ölçüğünde piyasanın %48,4'lük payına sahip il 6 grup baz alındığında açık ara fark ile listenin ilk sırasında yerini sabitleyen onkolojik ilaçların 2015 – 2022 senesindeki payını %13,6'dan %15,2 seviyesine yükselttiği görülmektedir. Onkolojik ilaçlarının değer oranında biyoteknolojik ilaçlar içindeki en yüksek paya sahip olmasının bütün piyasada da ilk sırada yer almasının önde gelen nedenlerinden. Antibiyotikler ve Kardiyovasküler ilaçların son 8 senedeki payında gerileme yaşanırken diğer tedavi gruplarında yükselme izlenmektedir.



Şekil 10. 2015 – 2022 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Değer Ölçeğinde İlaç Tüketiminin Gelişimi

2022 Senesinde kutu bazında incelendiğinde piyasadaki başı çeken tedavi grubu %9,7'lik oranla antiromatizmal ve %9,6'lık oranla kardiyovasküler ilaçlar yer almaktadır. Antibiyotik, soğuk algınlığı ve öksürük gibi reçete edilebilen ilaçlarda Covid -19 pandemi dönemi alınan tedbirlerin etkisi ile hastaneye ulaşımın azalmasının bir sonucu olarak düşüşler görülmektedir. 2021 senesinde basamak,

basamak geçilen yeni normalleşme sürecinin reaksiyonuyla birlikte 2022 senesinde konusu geçen gruplarda tekrar bir yükselme olduğu izlenmektedir .



Şekil 11. 2015 – 2022 Yılları Arasında Tedavi Gruplarına Göre Kutu Ölçeğinde İlaç Tüketiminin Gelişimi

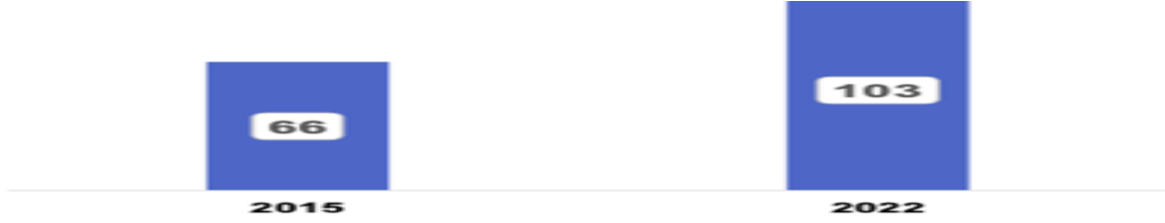
Türkiye İlaç Piyasasının Üretim Durumu

Türkiye ilaç sanayisi derin geçmişi büyük üretim yetkisine ve etkili teknolojisi olan bir sanayidir. Türkiye’de enternasyonal normlarda 100 birim ilaç ve radyofarmasötik ilaç üretim tesisi (17’si çok uluslu şirket) ve 71 üretici şirket (15’i çok uluslu şirket) ile 12 hammadde üretim tesisi (6’lı çok uluslu şirket) ve son olarak 10 hammadde üretim yapan şirket (4’lü çok uluslu şirket) yer almaktadır.²¹ İlaç sektörü biçimi itibariyle diğer sektörlerden farklıdır. Çünkü sağlık hizmetlerinin büyük bir kısmını kamu sektörü üstlenirken, ilaç piyasasında özel sektör büyük ölçüde varlığını göstermektedir. Üretim evresinden nihai müşteriye kadar tüm etkinlikler özel işletmeler tarafından yapılmaktadır.²²

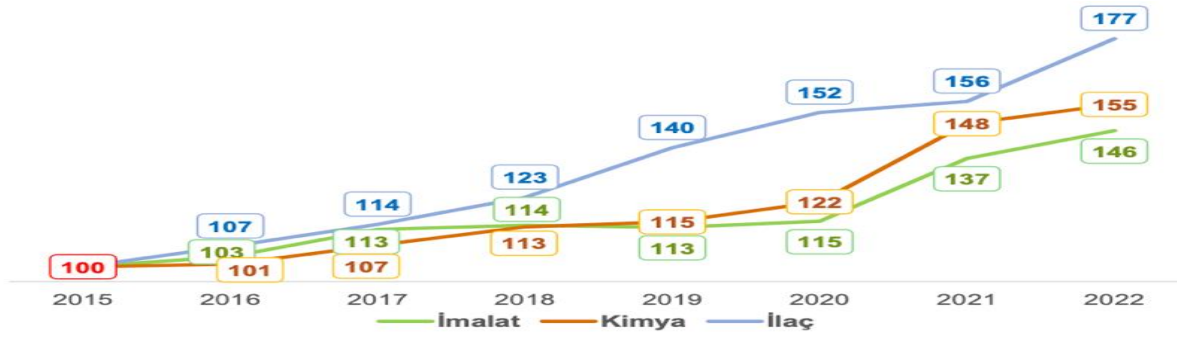
Sanayinin öncelikli meselelerinden biri yerli üretimdir. Bu doğrultuda, Sağlık Bakanlığı öncülüğünde 2016 senesinde uygulamaya konulan “ilaç sektöründe ithalden imale geçiş uygulamasının” ilaç sanayisine fazlasıyla etkisi olmuştur. Bu durumda sanayi, yepyeni teknolojilere para yatırmış, güç kullanımını ve çalışmasını arttırmıştır. Bu durum dış ticarete pozitif bir katkı sağlamıştır. Bunlara ek olarak 4 Eylül 2022 tarihli ve 31943 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan “Orta Vadeli Programda (2023 – 2025) küresel rekabet gücümüzün yükseltilmesi ve dışa yönelik alışkanlıkların azaltılması için gereksinim duyulan aşı, ilaç, tıbbi cihaz, tanı kiti ve yapay zekâ tabanlı sağlık teknolojilerinin geliştirilmesine ilişkin projelerin destekleneceği belirtilmiştir.⁶

İlaveten, 25 Ekim 2022 tarihli ve 31994 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan 2023 senesi Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programında ilaç ve stratejinin önemi haiz alan olarak belirtilmiştir. Yeni Korona Virüs Hastalığı (COVID-19) pandemisinin ilaç sektörünün kapasitesinin ve çeşitliliğinin acil durumlarda hızlı cevap vermedeki becerisi ile Ar- Ge faaliyetlerinin arzını ortaya çıkarttığı belirtilmiştir. Anılan programda ayrıca aşı, koruyucu ekipman ve de tıbbi cihazlarda yerleşme politikalarına ihtiyacın olduğunun altı önemle çizilmiştir. Bu itibarla, ilaçta ve aşıda tedarik güvenliğinin sağlanması adına sürdürülebilir yerleşme/yerleşme politikalarının geliştirilmesi; tedarik güvenliğini temin etmek üzere hammadde, ara ürün, etkin madde, ambalaj malzemelerinde üretim alt yapısının güçlendirilmesi önem arz etmektedir.

Sanayi üretim endeksi oranlarına göre, imalat sektörü 2022 senesinde %6,9 büyüme ile 146,1 puana erişirken kimya sektörü %4,4 büyüme ile 155 puan alırken ilaç sektörü %13,6 büyüme ile 177,2 puana erişmiştir. 2015 – 2022 dönemlerinde imalat alanında üretim 46,1 kimya %55 gelişirken ilaç üretim oranı %77,2 artış göstermiştir.



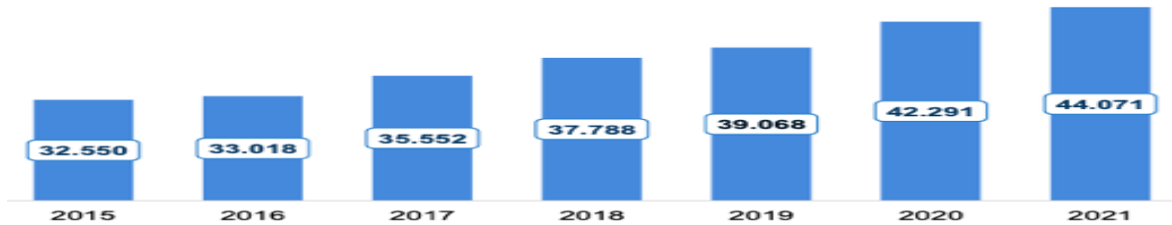
Şekil 12. 2015 – 2022 Yılları Arasında Üretim Tesis Sayısı Oranları



Şekil 13. 2015 – 2022 Yılları Arasında Sanayi Üretim Endeks Dağılımları

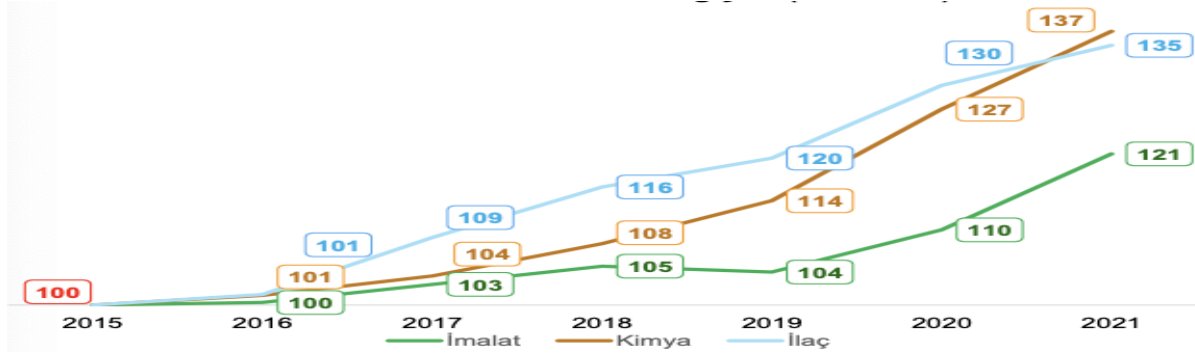
Türkiye İlaç Piyasasının İstihdam Sağlama Durumu

Türkiye'nin 2021'de toplam istihdamında 2020 senesine göre %9,7 artış sağlanmıştır. Aynı sene içerisinde ise ilaç sektöründe istihdam oranı %4,2 artış görülerek 44.071 bireye erişim sağlanmış olduğu tespit edilmiştir.²³



Şekil 14. 2015 – 2022 Yılları Arasında İlaç Sanayisinde İstihdam Oranları

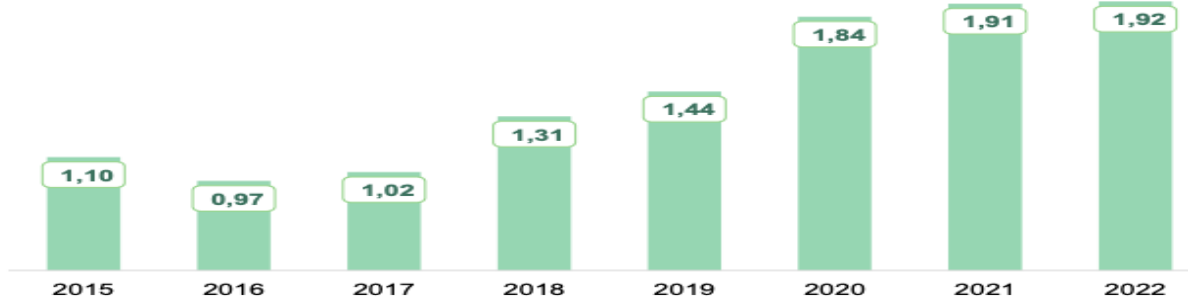
2015 – 2021 senelerinde istihdam oranları endekslediğinde ilaç sektöründe %35 büyümeye ile aynı sene %15 olan Türkiye istihdamının üstünde oldukça etkili bir yarar sağladığı görülmektedir.



Şekil 15. 2015 – 2022 Yılları Arasında İstihdam Endeksi Dağılımları

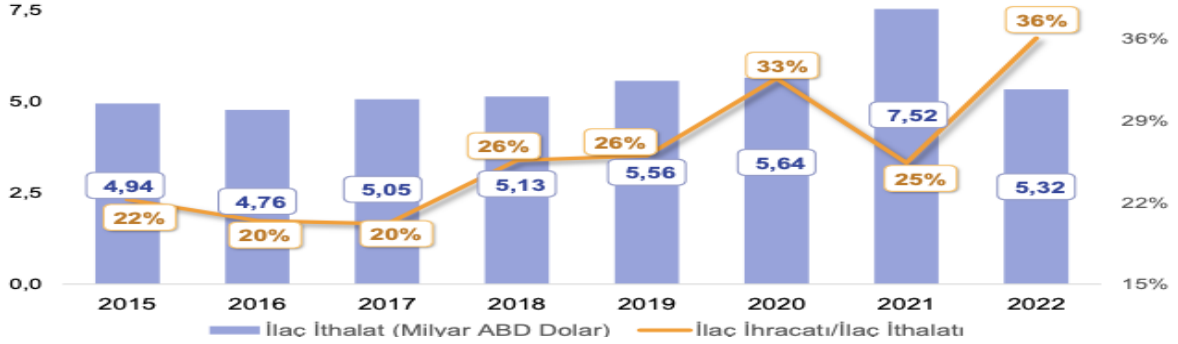
Türkiye İlaç Piyasasının Dış Ticaret Durumu

2022’de %0,6 büyümeye gösteren ilaç ihracatı 1,92 milyar dolar orana ulaşmıştır. Türkiye ihracatının toplamda %68,3 büyümeye gösterdiği 2015–2022 senelerinde ilaç ihracatı %74,7 yükselişle Türkiye ortalamasının üstünde bir oran yakalamıştır. Buna göre 2021 senesinde ihracattaki büyümeye hızının geçmiş dönemlere göre gerilediği görülmektedir.



Şekil 16. 2015 – 2022 Yılları Arasında İla Sanayisinde İhracat Oranları (Milyar ABD Doları)

2022 senesine bakıldığında Yeni Korona Virüs Hastalığı (COVID -19) pandemisinin etkisini kaybetmesiyle birlikte gerileyen aşı ithalatlarıyla da beraber %29,2 oranında gerileme gösterirken 5,32 milyar ABD doları oranına düşme göstermiştir. 2015 – 2022 seneleri arasında ilaç ithalatının büyümeye oranı %7,8 olarak sağlanmıştır, ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranı ise %36 olarak sağlanmıştır.²³



Şekil 17. 2015 – 2022 Yılları Arasında İlaç Sanayisinin Oranları

Türkiye'nin ilaç ihracatındaki 2020'de ilk kez %1'in üstüne çıkmayı başararak ilacın dış ticaret açığı içerisindeki oranını aşağı çekmiştir. 2022'de bu oran %0,75, olmasına karşılığında ithalat oranı %1,46'ya düşmesi sonucunda dış ticaret açığındaki oranı %1,46'ya inmiştir. Görüldüğü üzere ilacın katma değeri yüksek bir sanayi olduğu bir kez daha ortaya çıkmaktadır.

İhracat gerçekleştiren ülkelere bakıldığında 2022 senesinde Avrupa Birliği (AB), Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu gibi ülkeler toplamında 185 birim ülkeye ihracat sağlamıştır. Diğer bir bölge olan Asya'da ise %53,4 ile ihracatın en fazla olduğu piyasayı oluştururken, Avrupa ise %31,9 ile ikinci sırada yer almaktadır. 2022 senesinde ilaç ihracatının yapıldığı ilk 20 ülke bütün ilaç ihracatının %71'ine karşılık gelmektedir.²³

Tablo 4. İlaç İhracatını Gerçekleştiren İlk Yirmi Ülke Dağılımı (Milyon ABD Doları)

Ülkeler	2021	2022	Pay 2022	Değişim
Güney Kore	368,1	433,7	23%	18%
Irak	109,2	108,6	6%	-1%
Kazakistan	72,7	95,4	5%	31%
Özbekistan	65,8	92,4	5%	41%
İran	99,6	86,0	4%	-14%
Gürcistan	44,6	65,5	3%	47%
Azerbaycan	145,2	63,5	3%	-56%
Macaristan	2,9	56,0	3%	1806%
Rusya Federasyonu	23,1	42,4	2%	84%
Polonya	32,8	40,0	2%	22%
Almanya	34,5	39,0	2%	13%
Kuzey Kıbrıs Türk Cum.	35,9	38,2	2%	7%
Suriye	26,7	30,6	2%	15%
Bulgaristan	75,8	29,7	2%	-61%
İsviçre	31,3	29,4	2%	-6%
Arnavutluk	43,7	24,6	1%	-44%
Kırgızistan	21,6	23,3	1%	8%
Hollanda	15,4	22,5	1%	47%
Moldova	26,5	22,3	1%	-16%
Fransa	17,9	20,6	1%	15%
Liste Toplamı	1.293	1.364	71%	5,5%
Toplam İhracat	1.905	1.916	100%	0,6%

2022 senesinde 110 ülkeden yapılan ilaç ihracatının %60'ı Avrupa bölgesinden, %27,3'ü Asya bölgesinden sağlanmıştır. İlaç ithalat sıralamasında ilk 20 ülke ithalatı 2022 senesinde ilaç ithalatının %96'sına karşılık gelmektedir.²⁰

Tablo 5. İlaç İthalatını Gerçekleştiren İlk Yirmi Ülke Dağılımı (Milyon ABD Doları)

Ülkeler	2021	2022	Pay 2022	Değişim
Almanya	1.285,2	987,6	19%	-23%
Çin	1.180,2	564,9	18%	-52%
ABD	564,0	524,8	18%	-7%
Güney Kore	361,4	481,1	18%	33%
İtalya	376,7	340,0	18%	-10%
İsviçre	364,5	332,3	18%	-9%
İrlanda	429,2	320,3	18%	-25%
Fransa	303,6	261,1	18%	-14%
Hindistan	212,7	246,4	18%	16%
Danimarka	66,8	182,8	18%	174%
Belçika	1.359,8	135,9	18%	-90%
İspanya	149,2	135,0	18%	-9%
Birleşik Krallık	168,1	123,9	18%	-26%
Singapur	65,1	91,7	18%	41%
Brezilya	86,2	72,9	18%	-15%
Avusturya	69,2	70,8	18%	2%
İsveç	75,1	66,6	18%	-11%
Hollanda	49,6	63,4	18%	28%
Yunanistan	46,7	61,1	18%	31%
Japonya	57,3	41,5	18%	-27%
Liste Toplamı	7.271	5.104	96%	-29,8%
Toplam İhracat	7.516	5.323	100%	-29,2%

Tablo 6. İlaç İhracatını Gerçekleştiren İlk Beş Ülke Ürün Dağılımı (Milyon ABD Doları)

GTIP	Ürün	2021	2022	Pay 2022	Değişim
3004	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış)	1.262,0	1.226,0	64%	-3%
3002	İnsan kanı, hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb.	534,3	556,2	29%	4%
3006	Tarifenin başka yerinde yer almayan eczacılık eşyası ve müstahzarları	54,2	57,5	3%	6%
2936	Provitaminler ve vitaminler	10,0	21,7	1%	117%
3003	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karıştırılmış ilaçlar (dozsuz)	14,4	16,4	1%	14%
Liste Toplamı		1.875	1.878	98%	0,1%
Toplam İhracat		1.905	1.916	100%	0,6%

2022 senesinde ilaç dış ticareti GTIP tabanlı bakıldığında kan, serum, aşı, toksin gibi ürünler, tedavi ya da korunmada kullanılmak için üretilen dozlaştırılmış ilaçlar ihracatının %93'ünü ve ithalatın %78'ini temsil etmektedir.²⁰

Tablo 7. İlaç İthalatını Gerçekleştiren İlk Beş Ülke Ürün Dağılımı (Milyon ABD Doları)

GTIP	Ürün	2020	2021	Pay 2021	Değişim
3002	İnsan kanı, hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb. Ürünler	3.962,8	2.100,7	39%	-47%
3004	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış)	2.487,4	2.062,8	39%	-17%
2941	Antibiyotikler	144,2	211,6	4%	47%
3003	Tedavide veya korunmada kullanılmak üzere karıştırılmış ilaçlar (dozsuz)	139,7	140,4	3%	0%
2936	Provitaminler ve vitaminler	111,9	131,6	2%	18%
Liste Toplamı		6.846	4.647	87%	-32,1%
Toplam İthalat		7.516	5.323	100%	-29,2%

Akılcı İlaç Kullanımı

Sağlık harcamalarında önemli konuma sahip olan ilaç harcamaları, SGK ve tedarikçileri aracılığı ile maliyet bilincine sahip yaklaşımlar kontrol edilmeye çalışılmaktadır.²⁴ Gereklik dışında ilaç reçete edilmesi halkın reçetesiz ilaç ve bilinçsiz antibiyotik kullanma alışkanlıkları mantıksız ilaç kullanma davranışlarına sebep olmaktadır.²⁵ 12 Ekim 2020 tarihinde Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumunun da Akılcı İlaç Birimi kurulmuş, hastanelerde hizmet kalite normları ekseninde akılcı ilaç kullanım takımları kurulmuştur.

WHO, Akılcı İlaç Kullanımı (AİK) kavramını hastaların şikayetlerine ve bireysel özelliklerine göre uygun ilacın seçilmesi, doğru zamanda ve doğru şekilde kullanılması, ayrıca uygun fiyatla temin edilmesi prensiplerine dayalı bir yaklaşım olarak açıklamıştır.²⁶ WHO'nun varsayımlarına göre ilaçların yarısından fazlası uygunsuz olarak reçete edilmekte ve hastaların yarısı ilaçlarını kurallara uyumlu olarak kullanmamaktadır. Avrupa'da antibiyotik kapsamlı reçetelerin %40'dan fazlasının lüzumsuz olduğu ve uygunsuz bir şekilde alışkanlık hâline geldiği saptanmıştır.²⁷ Düşük veya yüksek gelir düzeyine sahip ülkelerden reçete edilmeyen ilaç tüketimi hakkında çok sayıda sorun yaşandığı gözlemlenmiştir.²⁸ Bu bahsedilen sorunlardan birisi de reçetesi olmadan ilaç satışı yapılmasıdır. Tezgâh üstü (Over The Counter) olarak adlandırılan, çok ciddi olmayan hastalıkların, rahatsızlıkların tedavisi için bireyin herhangi bir sağlık kuruluşuna gitmeden ya da doktor kontrolü olmadan direkt

eczaneden temin edebileceği ilaçlardır.²⁹ Sağlık harcamalarını azaltmak için reçete edilen ilaçların OTC şekline satışının destek görmesine ilişkin farklı yasal düzenlemeler yapılmaktadır. Lakin OTC şekline çevrilen ilaçların hatalı dozda alınması, farklı sağlık sorunlarının doğmasına ve hastalığın semptomlarının gecikmesi sadece sağlık harcamalarının artış sağlamasına yol açmaktadır.²⁹

Sağlık profesyonellerinin davranışları hastalara akılcı ilaç kullanımına doğru yönlendirmelidir. Sağlık profesyonellerinin tedavi sürecinde hastayı ilaç hakkında gerekli bilgilendirmeyi, ilaç prosedürünü tedavi protokolüne göre uygulaması oldukça önemlidir.²⁹ Ek olarak ilacın uygulanma ve takip sürecine hemşirenin de yardımı bulunmaktadır. Sağlık profesyonellerinin uyumlu bir şekilde çalışmasının payı akılcı ilaç kullanımında oldukça yüksektir.³⁰

Eczacıların rolü akılcı ilaç kullanım sürecinde oldukça önemlidir. Tedavi süreci başlamadan önce hasta ile en son iletişimde bulunan , hastayı ilaç kullanımı hakkında bilgi paylaşımında bulunan, bir nevi ücretsiz sağlık danışmanlık hizmeti sağlayan, tedavi sürecinde işbirliğine dayalı bir ol üstlenen ve lüzumsuz ilaç kullanımının azalmasına yardımcı olan sağlık profesyoneli dir.³⁰

Reçete ve İlaç Takip Sistemi

15 Ocak 2013 tarihi itibarıyla Türkiye’de ilaç bilgileri elektronik ortamda gerçekleşmeye başlamıştır.²⁶ Eczanelere e-reçete sistemi kullanım portallarından biri olan Medula 1 Ağustos 2006 tarihi itibarıyla kullanıma açılmıştır. Medula sistemi ile eczanelerin hastane, aile hekimliği, toplum sağlığı merkezlerinin bilgi sistemleri ile entegrasyon edilerek reçetelerin elektronik ortamda takibi, eczane ödeme süreç takibi, ve ilaç takip süreçleri online platformda yapılmaktadır. Sağlık hizmetleri ve ödeme süreçleri için geliştirilen Medula ve İlaç Takip Sistemi (İTS) ile elektronik platformda hem ilaç ve tedarik sürecinin takip edilmesi hem de ilaç alanında sahtekarlığın önüne geçilmesi hedeflenmiştir. 2010 senesi itibarıyla bu uygulamaya geçilerek eski usul olan kupür kesme işlemi sonlandırılmış yerine kare kod uygulaması başlatılmıştır. 2011-2022 senelerin arasında SGK fatura dönemine ait reçete analizleri aşağıdaki tablo da detaylı bir formda sunulmuştur. Bu tablo doğrultusunda, 2022 senesinde reçete sayısının en yüksek 2016’da en düşük olduğu görülmektedir. Yine aynı tablo yer alan fatura tutarı 69.931.174 TL ile en yüksek 2022 senesinde en düşük 13.854.26 TL ile 2012 senesinde gerçekleşmiştir. Reçete başına düşen tutar oranları incelendiğinde ise 2011 – 2022 seneleri arasında artarak en yüksek değeri %210,42 ile 2022 senesinde olduğu görülmektedir.

Tablo 8. 2011 – 2022 Seneleri Arası Sosyal Güvenlik Kurumu Fatura Dönemine Göre Reçete

Değerlendirme Kriteri	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Reçete Sayısı (Bin Birim)	330.225	336.106	338.021	337.403	277.586	257.545	265.481	283.625	363.163	312.958	406.003	332.341
Fatura Tutarı (Bin Birim)	15.246.73	13.854.26	14.883.07	16.354.11	14.736.06	15.415.29	18.435.46	22.528.17	36.816.185	43.816.574	60.993.695	69.931.714
Reçete Başına Düşen Tutar (TL)	44,95	41,22	44,03	48,47	53,09	59,85	69,44	79,43	101,66	140,01	150,23	210,42

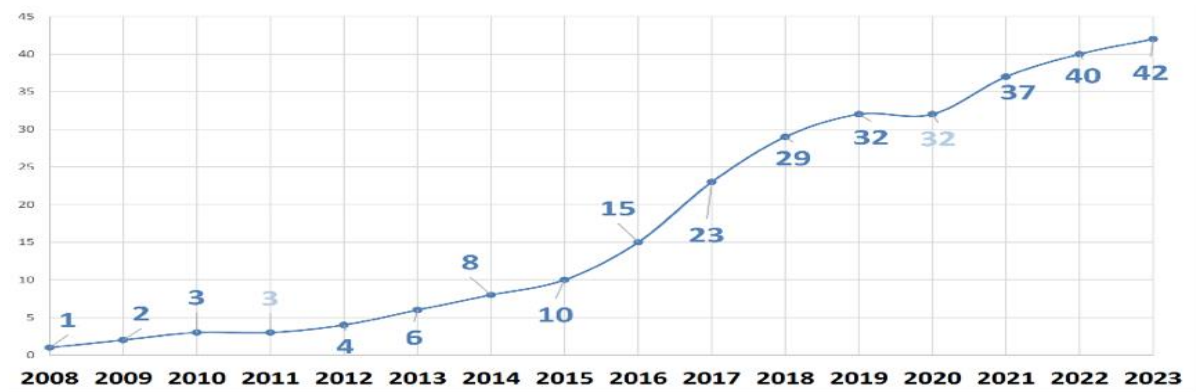
Ayrıca 2022 senesinde geri ödeme bulunan lakin sözleşme zamanı dolan ya da geri ödeme kapsamına dahil edilen ilaçlardan 17 birim ilaç için kurum ile ilaç şirketleri arasında 14 birim Alternatif Geri Ödeme Sözleşmesi imzalanmıştır. COVID-19 salgını ile mücadele kapsamında rapor sürelerinin

yenilenmesi hususlarına dair olarak kronik hastalıkları içeren hastalıklara dair raporların süreleri 30.06.2023 tarihine kadar uzatılmıştır. 2022 senesi içinde 37 birim ilaç indirimleri medula sistemine kaydedilmiş ve bunların neticesinde 2.045.818,37 avro kar elde edilmiştir.

İlaç sektöründe Ar-Ge aşaması molekülün icat edilmesinden topluma satışa sunulabilen güvenilir ve etkin bir ilaç olma yolunda uzun ve maliyetli bir süreçtir. Küresel ölçüğe bakıldığında Ar-Ge alanında yapılan harcamaların ortalama %20'si ilaç sektörü tarafından yapılmaktadır. 2010 senesinde Türkiye ilaç sektöründe yalnızca 4 olan akredite Ar-Ge merkez sayısı 2019 senesinin mayıs ayının başlangıcıyla 32'ye çıkmıştır.¹³ Bu oranın hızla artış göstermesi ilaç sektörünün gereksinim duyduğu kapasite artırımını büyütürken aynı zamanda katma değer üretme bakımından önem teşkil etmektedir. Türkiye'de 1.450 kişinin çalıştığı 2023 senesinin mayıs ayı itibarıyla toplamda 42 adet Ar-Ge merkezi bulunmaktadır.³⁰

AR-GE

İlaç sektöründe Ar-Ge aşaması molekülün icat edilmesinden topluma satışa sunulabilen güvenilir ve etkin bir ilaç olma yolunda uzun ve maliyetli bir süreçtir. Küresel ölçüğe bakıldığında Ar-Ge alanında yapılan harcamaların ortalama %20'si ilaç sektörü tarafından yapılmaktadır. 2010 senesinde Türkiye ilaç sektöründe yalnızca 4 olan akredite Ar-Ge merkez sayısı 2019 senesinin mayıs ayının başlangıcıyla 32'ye çıkmıştır.¹³ Bu oranın hızla artış göstermesi ilaç sektörünün gereksinim duyduğu kapasite artırımını büyütürken aynı zamanda katma değer üretme bakımından önem teşkil etmektedir. Türkiye'de 1.450 kişinin çalıştığı 2023 senesinin mayıs ayı itibarıyla toplamda 42 adet Ar-Ge merkezi bulunmaktadır.³⁰



Şekil 18. 2008 – 2023 Yılları Arasında İlaç Sektöründe Akredite Ar-Ge Merkez Sayıları

Sonuç

Türkiye’de ve Dünya’da politika üretenler ilaç harcamalarını ücretlendirme politikası ve örnek ücret uygulamalarıyla denetlenmeye çalışılmaktadır. Yine de ilaç sektöründe maliyet odaklı bir yaklaşım, kısa veya uzun zamanda sürdürülebilirliği karlı büyüme sosyal politikalar üzerinde negatif bir etki yaratabilir.

İlaç endüstrisinde gelecekte hasta özgeçmişinden, tedavi alternatiflerine, maksimum çıktı ve pazarlama eksenine kadar çok sayıda değişiklik görülecektir. Türkiye için gerçekleşecek değişim, direkt olarak yabancı yatırımcıları cezbedecek politikaların oluşturulması ile kara dönüştürülebilir. İlaç şirketleri pazar koşullarına uygun olarak iş birliği ve ortaklık gibi stratejiler uygulayarak sürekliliği korumaya çalışırken kontrolsüz yabancı sermaye girişlerine sebep olduğu için hukuksal anlaşmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Türkiye’de ilaç sektöründe etkinlik gösteren şirketler genellikle maliyet odaklı olduklarından çok sayıda ilaç ithal etmektedirler. Yine de, bu ithal ürünlerin bir çoğu katma değer ürünlerdir. Bundan dolayı sektörde etkinlik sağlayan Türk şirketler bu politikalarını revize etmelidirler. Dünya’da ilaç piyasasında önder olan ülkeler, ilaç sektöründe öncelikli sektörlerden biri olarak belirlenmiştir. Türkiye’de bu duruma benzer bir politika ile kamu kurum ve kuruluşlarının önderliğinde stratejik planlar hazırlayıp belirleyerek ilaç sektöründe tahsis edilen Ar-Ge harcamalarını yükseltmelidir.

İlaç sektörü pek çok alanla etkileşim durumunda hareket etmektedir. Sigorta sektörüyle etkileşiminin olması aynı zamanda insan sağlığını da direkt olarak etkilemesi sebebiyle kamu kurumları tarafından önemli denetim ve planlar yapılmaktadır. Türkiye’de 2023 senesinde kişi başına düşen ilaç tüketiminin 250 USD olacağı düşünülürse SGK’nın ödeme gücünün devamlılığında yakın zamanda sorunlar yaşanacaktır. Ödeme gücü içinde devlet ve sigorta firmaları tarafından yapılan ödeme yönteminin revize edilmesi ve değere dayalı bir fiyatlandırma yöntemine geçilmesi gerekebilecektir. Dünya’da Ar-Ge etkinliklerini düzenleyen kuruluş TÜBİTAK tarafından verilen hak miktarları ve zamanları sağlık alanına has değinildiğinden sağlık alanından yer alan çalışmaları hayata geçirmek uzun zaman aldığından yaşam bilimlerini taşıyacak hak programlarında revizyon yapılması gereklidir.

Türkiye’de ilaç sektörünün katma değer üretebilmesi ve ülkenin finansına yardımcı olabilmesi için, sektörün devamlılığına odaklanan, kamu ve özel sektörün stratejik iş birliğine yardımcı olan ve hizmet sunumu modellerini dünyadaki değişen eğilimlere göre revize eden sağlık politikalarına gereksinimi olmaktadır.

Kaynaklar

1. Yalçınkaya H, Özden B. *Türkiye’de ilaç endüstrisinin gelişimi*. Manisa Celal Bayar Üniversitesi, 2020.
https://www.researchgate.net/publication/348003148_TURKIYE'DE_ILAC_ENDUSTRISININ_GELISIMI
2. DPT. *Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı, İlaç Sanayii Özel İhtisas Komisyonu Raporu*, DPT: 2540 İK: 2001, 556.
3. Ankara Üniversitesi Açık Ders. *İlaç Toksisitesi*.
https://acikders.ankara.edu.tr/pluginfile.php/67983/mod_resource/content/0/%C4%B0la%C3%A7%20toksisitesi%20.pdf_
4. Türkiye Cumhuriyeti Ekonomi ve Ticaret Bakanlığı (TCEB). *İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü 2023 Raporu*.

- <https://ticaret.gov.tr/data/5b87000813b8761450e18d7b/%C4%B0la%C3%A7%20ve%20Eczac%C4%B1%C4%B1k%202023.pdf>
5. DSÖ, World Health Organization (WHO). *How to develop and implement a national drug policy? 2001.*
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42423/924154547X.pdf;jsessionid=3B932F271E3FBBA0EBCAB3988906683E?sequence=1>
 6. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS). *Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2022.*
<https://www.ieis.org.tr/tr/turkiye-ilac-sektoru-raporu>
 7. Gümüş S. *Sağlıkta ilaç pazarlaması.* Hiperlink yayıncılık, İstanbul, 2014.
 8. Medimagazin. *Hangi ilaç firmasını kim satın aldı.* 2012. <https://medimagazin.com.tr/ilac-sanayi/hangi-ilac-firmasini-kim-satin-aldi-47040>
 9. Klynveld Peat Merwick Goerdeler (KPMG). *Sektörel Bakış, İlaç, 2019.*
<https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/tr/pdf/2019/04/sektorel-bakis-2019-ilac.pdf>
 10. Top M, Tarcan M. *Türkiye İlaç Ekonomisi ve İlaç Harcamaları: 1998-2003 Dönemi Değerlendirmesi.* Liberal Düşünce Dergisi, 2004; 9(35), 177-200.
 11. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK). *2018-2022 Stratejik Plan.* T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. <https://www.titck.gov.tr/kurumsal/stratejikplan>.
 12. Çalışkan Z. *Referans Fiyat ve İlaç Piyasası. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 2008; 11(1), 49-71.*
 13. Klynveld Peat Merwick Goerdeler (KPMG). *Sektörel Bakış, İlaç, 2020*
<https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmg/tr/pdf/2020/03/sektorel-bakis-2020-ilac.pdf>
 14. Tıraş H. H. *Türkiye'de İlaç Sektörünün Gelişimi: Bir Durum Değerlendirmesi.* Journal of Economics and Research, 2020; 1 (1), 42-59. Retrieved from <https://dergipark.org.tr/tr/pub/jer/issue/60668/895442>
 15. Özden A, Ersan Ö. *İlaç Sektörü.* A&T Bank, Ekonomik Araştırmalar Departmanı. Ağustos, 2019.
 16. Kaya D. S. *İlaç Sektörü.* Türkiye İş Bankası İktisadi Araştırmalar Bölümü, 2016.
https://ekonomi.isbank.com.tr/ContentManagement/Documents/sr201601_ilacsektoru.pdf
 17. Türkiye İş Bankası. *Sektörlerle İlgili 2018 Beklentileri.* İktisadi Araştırmalar Bölümü, Mart 2018.
https://ekonomi.isbank.com.tr/ContentManagement/Documents/rt_2018.pdf
 18. Petrol-İş Araştırma. *Dünyada ve Türkiye'de İlaç Sektörü.* Petrol-İş, Şubat, 2010
https://www.petrol-is.org.tr/sites/default/files/ilacsektoru-subat_2010.pdf
 19. Türk Eczacılar Birliği (TEB). *Sağlık İlaç ve Eczacılık İstatistikleri Yıllığı 2018,*
https://dergi.tebeczane.net/public_html/kitaplar/seiy_2018/resources/_pdfs/_seiy_2018_.pdf
 20. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK). *Sağlık Harcamaları İstatistikleri 2021,*
<https://data.tuik.gov.tr/Bulten/Index?p=Saglik-Harcamalari-Istatistikleri-2021-45728>
 21. Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (BSTB). *Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi: İlaç Sektörü Raporu 2013/2.*
 22. Liu Y, Çelik Y, Şahin B. *Türkiye'de sağlık ve ilaç harcamaları.* Eylül 2005, isbn 975-00370-0-6, suvak, ankara.
 23. Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD). *İlaç Sektörü Akretide Ar-Ge Merkez Sayısı,*
<https://www.tisd.org.tr/Upload/raporlar/33.pdf>
 24. Yılmaztürk A. *Türkiye'de ve Dünyada akılcı ilaç kullanımı.* Kastamonu üniversitesi iktisadi ve idari bilimler fakültesi dergisi, 2013; 2(2), 42- 49. retrieved from <https://dergipark.org.tr/tr/pub/iibfdkastamonu/issue/29239/313067>
 25. Sürmelioğlu N, Kiroğlu O, Erdoğan T ve ark. *Measures for prevention of irrational 2015.*
 26. Akıcı A, Altun R. *Elektronik (e) reçete uygulaması ve akılcı ilaç kullanım katkısı.* Türkiye Aile Hekimliği Dergisi, 2013; 17(3), 125 - 133. doi:10.2399/tahd.13.00003.
 27. İlarlan K, Bıyıklı F. *Araştırma-Geliştirme harcamalarının işletmelerin finansal performansına etkisinin ekonometrik analizi: ilaç sektöründen bir uygulama.* avrasya sosyal ve ekonomi araştırmaları dergisi, 2018; 5 (3), 122-137. retrieved from <https://dergipark.org.tr/tr/pub/asead/issue/40903/494010>
 28. Song Y, Bian Y, Petzold M, ve ark. *The impact of China's national essential medicine system on improving rational drug use in primary health care facilities: An empirical study in four provinces.* BMC Health Services Research, 2014; 14:1-7.

29. Kartal N, Arısoy S. *OTC grubundaki ilaçların avantaj ve dezavantajlarının incelenmesi*. sağlık akademisyenleri dergisi, 2017; 4 (4), 314 – 321. doi: 10.5455/sad. 13-1508913356.
30. Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK). *2022 Yılı Faaliyet Raporu*.