

## İLAÇ SANAYİİ

### Türkiye İlaç Endüstrisinin Gelişimi

Dünyadaki ilaç endüstrisine paralel aşamalar geçiren ve bugün uluslararası bir düzeye ulaşmış olan Türkiye ilaç endüstrisinin gelişimi üç döneme ayrılabilir. Bunlar:

1. Cumhuriyet'ten önceki eczane dönemi,
2. Cumhuriyet'ten II. Dünya Savaşı sonuna kadar olan laboratuvar dönemi ve
3. II.Dünya Savaşı'ndan sonraki fabrika dönemidir.

Cumhuriyet öncesi dönemde; müstahzar ilaç yapımı eczanede başlamıştır. 1915'de ülkemizde müstahzar adedi 30'u bulmuş, ancak bazı kodeks ampulleri, kuvvet ilaçları ve damlalar gibi sınırlı çeşitlerden ibaret kalmıştır. İhtiyaç duyulan diğer ilaçlar ithal edilmiş, bunlar da kalite ve fiyat kontrolü yapılmadan ve ruhsata tabi tutulmadan satışa çıkarılmıştır.

Cumhuriyet'in ilanından sonra, 1928'de çıkarılan 1262 sayılı kanunla, ilaç ithal ve üretiminde devlet kontrolü kurulmuş, yerli müstahzarlara da ithal edilen ilaçlarla rekabet imkanı sağlanınca ilaç endüstrisi, gelişmeye başlamıştır.

2. Dünya Savaşı sırasında da, ilaç endüstrisinde imkansızlıklar devam etmiş bununla birlikte, yerli ilaç üretimi, az gelişmiş ülkelere oranla çok iyi sayılabilecek bir düzeye ulaşmış, sıkıntılı savaş yıllarında ülke sağlığına büyük hizmetlerde bulunulmuştur.

2. Dünya savaşını izleyen yıllarda, ilaç üreten laboratuvarlar faaliyetlerini geliştirmek imkanı bulmuşlar ve modern Türkiye ilaç endüstrisinin öncüleri olmuşlardır. 1952-1957 yılları arasındaki hızlı sanayileşme döneminde yurt ihtiyacının yüzde 60'ını karşılayacak duruma gelmiştir.

### Eşdeğer ilaç nedir?

Eşdeğer ilaçlar, referans ilaçlarla aynı özelliklere sahip olduğu, dolayısıyla, hasta üzerinde aynı tedaviyi sağladığı bilimsel çalışmalarla kanıtlanan ve referans ilaçların koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ürünlerdir. Eşdeğer ilacın 4 temel özelliği; etkin, kaliteli güvenilir ve ekonomik olmasıdır.

Bir eşdeğer ilaç, referansıyla aynı etkinlik, kalite ve güvenilirliktedir. Ancak eşdeğer ürünler, referansı için yapılan laboratuvar ve klinik araştırmaları tekrarlamak zorunda olmadıkları için fiyatları daha düşüktür.

### Referans ilaç nedir?

Referans ilaç, inovatör firma tarafından geliştirilerek patent koruması altında pazara verilen ilk üründür. Koruma süreleri bittikten sonra bu ürünler referans alınarak eşdeğer ilaçlar üretilir.

### Biyoeşdeğerlik nedir?

Biyoeşdeğerlik, eşdeğer ürün ile referans ürünün aynı tedaviyi sağladığının yani terapötik eşdeğerliğin garantisi olarak kabul edilmektedir. Aynı etkin maddeyi, aynı miktarda, aynı ya da benzer farmasötik formda içeren, uygulandığı vücut bölgesinden kana geçiş hızı ve miktarı belli sınırlar içinde aynı olan iki ilaç, birbiriyle biyoeşdeğerdir.

### Patent Koruması

Patent, buluş sahibinin buluş konusu ürünü belirli bir süre rekabetten koruyarak üretme, kullanma veya satma hakkıdır. Yeni buluşların belirli bir süre fikri ve sınai mülkiyet hakları kapsamında korunması anlamını taşıyan patent süresi tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de 20 yıldır. Ülkemizde, Patent

yasası 1995 yılında yürürlüğe girmiş, ilaçta patent koruması 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren uygulanmaya başlamıştır.

### **Veri Münhasıriyeti**

Veri münhasıriyeti, 2/97 sayılı Ortaklık Konseyi Kararı'nda ifade edildiği şekliyle, belli bir süre için sağlık otoritelerinin eşdeğer ruhsat başvurularını kabul etmesini engelleyen ve patentte ek bir pazar koruması olup, süresi ülkeden ülkeye değişmektedir.

Ülkemizde, 19 Ocak 2005 tarihinde yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği ile referans ürünler için 6 yıllık veri münhasıriyeti uygulamaya konmuştur. Kasım 2005'te yürürlüğe giren ve 2001/83 EC sayılı direktifi tadil eden yeni AB ilaç mevzuatı (2004/27 EC sayılı direktif), AB üyesi ülkeler için veri münhasıriyeti süresi 8+2+(1) yıl olmuştur.

Yeni veri münhasıriyeti süresi, yalnızca yeni direktifin yürürlüğe girdiği tarihten sonra ruhsat başvurusunda bulunan referans ürünler için geçerli olacaktır. Dolayısıyla, 8+2+(1) yıllık veri münhasıriyeti süresi çerçevesinde yapılacak ilk eşdeğer ilaç ruhsat başvuruları, 2013 yılından önce gerçekleşmeyecektir.

### **Veri Koruma**

Veri koruma, yeni bir kimyasal madde içeren bir ilacın pazarlanabilmesi için konuyla ilgili ülke otoritesine sunulması zorunlu olan, açıklanmamış testlerin (farmakolojik, toksikolojik ve klinik etkilere yönelik testler) veya diğer verilerin haksız ticari kullanıma karşı korunması; bu bilgilerin açıklanmaması yükümlülüğüdür.

Ülkemizde yürürlükte bulunan 551 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ve Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nin hükümleri çerçevesinde ruhsat almak amacıyla sunulan bilgilerin gizliliği güvence altına alınmıştır.

### **Türkiye Tıbbi Ürün Pazarı**

Türkiye tıbbi ürünler pazarı, ilaç ve ilaç dışı tıbbi ürünlerden oluşmaktadır. İlaç dışı ürünler;

- Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı biyosidal ürünleri, farmasötik formdaki bazı tıbbi cihazları, özel tıbbi amaçlı gıdaları, kozmetik ve dermokozmetik ürünleri;
- Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan izinli vitaminleri, gıda takviyelerini ve mamaları kapsamaktadır.

2016 ilk altı aylık dönemde tıbbi ürün pazarı değerinde %16,6 büyüyerek 9,69 milyar TL'ye, kutuda ise %5,6 büyüme oranı ile 1,05 milyar kutuya ulaşmıştır.

### **Reçeteli İlaç Pazarı Kutu (Milyar Kutu)**

#### **Eşdeğer-Referans İlaçların Kutu Ölçeğinde Pazar Payları**

2014'te 9,63 milyar TL düzeyinde olan referans ilaç pazarı, 2015'te ilaç pazarının büyümesine paralel şekilde %15,3 büyüyerek 11,11 milyar TL'ye ulaşmıştır. Eşdeğer ilaç pazarı ise 2015'te pazarın üzerinde büyüme göstererek %16,4 artışla 4,76 milyar TL'ye ulaşmıştır.

### **İthal-Yerli Dağılımı**

İthal ilaçlar 2015'te değerinde %16 büyümeyle 9,02 milyar TL'ye, kutu ölçeğinde ise %8 artışla 0,47 milyar hacme ulaşmıştır. Buna karşılık, yurt içinde üretilen ilaçlar 2015'te %15 oranında artış göstermişler ve 6,85 milyar TL'ye ulaşmışlardır. Kutuda ise aynı dönemde %6 büyüyerek 1,40 milyar hacme erişilmiştir.

## ÜRETİM

Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 67 tesisi, yaklaşık 300 kuruluş ve 31 bin çalışanı ile 11 binden fazla ürünü halkımızın hizmetine sunmaktadır.

Türkiye'nin ilaç giderleri, toplam sağlık harcamalarının yaklaşık üçte birini oluştururken,

Kişi başı ilaç harcaması

Türkiye	140 \$
İngiltere	257 \$
Almanya	301 \$
Fransa	378 \$
ABD	680 \$

2016 ilk altı ay sanayi üretim endeksi verileri incelendiğinde imalat sanayinde üretim bir önceki yıla göre %4, orta teknoloji kategorisindeki kimya sektöründe üretim %7 büyürken, yüksek teknoloji seviyesindeki ilaç sektöründe üretimin %16 oranında arttığı görülmektedir.

## Tedavi gruplarına göre ilaçlar

2015'te onkoloji ve kan ürünleri artma eğilimindeyken antibiyotikler ve antiromatizmal ürünler azalma eğilimi göstermişlerdir. %11,1 ile pazarda en çok paya sahip olan grup 2015'te de onkoloji ürün grubu olmuştur. Kutu bazında incelediğimizde ise antibiyotikler azalma eğilimine 2015'te de devam etmiş olup %10,5 pay ile en çok tüketilen ikinci tedavi grubu olmuştur. Antiromatizmal ürün grubu ise pazar payını arttırmaya devam ederek 1. sıradaki yerini korumuştur.

## Tedavi Gruplarına Göre Tüketim Oranları

### DÜNYA İLAÇ PAZARI

Türkiye ilaç pazarı 2016 ilk 6 ayda çift haneli büyüme gerçekleştirerek %16,2 artış oranı ile 8,96 milyar TL'ye ulaştı. Kutu ölçeğinde ise %5,9 büyüme ile 1 milyar kutu satış gerçekleşti.

2016 ilk 6 ayı itibarıyla referans ilaçların satışı değerinde %13,4 büyüme ile 6,1 milyar TL'ye, hacimde ise %3,7 artış ile 477 milyon kutuya ulaşmıştır. Eşdeğer ilaç pazarı ise pazarın üstünde büyüme göstererek %22,6 artış oranı ile 2,9 milyar TL'ye ulaşmıştır. Kutu ölçeğinde %7,9'luk bir büyüme ve 528 milyon hacim gerçekleşmiştir

### İthal – imal ilaçlar

İthal ilaçlar değerinde ve hacimde sırasıyla %12,5 ve %5,5 büyüme göstermiştir. 2016 ilk 6 ayı itibarıyla bu ürünler, değerinde 4,9 milyar TL ve kutuda 251 milyon hacim gerçekleştirmiştir. Yurt içinde üretilen ürünler ise yine pazarın üstünde bir büyüme (%21) göstererek 4,1 milyar TL ve 754 milyon hacim gerçekleştirmiştir.

## **Biyoteknolojik İlaçlar**

Türkiye ilaç pazarında 183 referans biyoteknolojik ve 38 biyobenzer ilaç bulunmakta olup, biyobenzer ilaçlardan 13 tanesinin üretimi ülkemizde yapılmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, 2016 ilk 6 ay itibarıyla değerinde ve hacimde sırasıyla %5,6 ve %6,5 oranında büyüme göstermiştir. Biyobenzer ilaçlar ise değerinde ve kutuda biyoteknolojik ilaçlardan daha fazla büyüme göstererek pazar paylarını arttırmaktadır.

## **Pazara Yeni Giren İlaçlar**

2016 ilk altı ayda ilaç pazarına 2 tanesi reçetesiz, 191 tanesi reçeteli olmak üzere toplam 193 adet ruhsatlı ilaç girmiştir. Pazara yeni sunulan ilaçlar içinde adet bazında en fazla paya sahip olan tedavi grupları sinir sistemi ve onkoloji ilaçları olmuştur. 19 tane sinir sistemi (%10), 18 tane onkoloji (%9), 17 tane kardiyovasküler (%9), 15 tane genito üriner (%8), 14 tane antibiyotik (%7) ve 12 tane sindirim sistemi (%6) ilacı pazara girmiştir. Yeni giren ilaçların %49'unu bu tedavi grupları oluşturmaktadır. 2016 Ocak-Haziran arası dönemde pazara 37 tane kimyasal, 2 tane referans biyoteknolojik olmak üzere 39 adet referans ilaç girmiştir. Bu 39 referans üründen yalnızca 1 tanesinin eşdeğer rakibi bulunmaktadır ve bu ürünlerin yalnızca 6 tanesi Türkiye'de üretilmektedir. Bu 39 ürünün ortalama fiyatı ise 73 TL'dir. Pazara yeni giren eşdeğer ilaçlar ise 154 adet olup, bu ilaçların yalnızca 12 tanesi ithal ürün sınıfındadır. Dolayısıyla, yeni giren ilaçlar içerisinde eşdeğer imal ürünlere doğru bir yönelim vardır. Eşdeğer ilaçların ortalama fiyatı ise 10 TL'dir.

## **Dış Ticaret**

İlaç ihracatı yapılan ülkeler