



# İlaç Sektörünün Geleceği: Türkiye'nin Rolü ve Potansiyeli

**Dr. ÜMIT DERELİ** - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Genel Sekreteri

## Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli, AIFD ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) desteği ile araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan 'Türkiye İlaç Sektörü Raporu'nu, raporun hazırlık sürecini ve çarpıcı yanlarını hospitalmanager ile paylaştı.

# H

### **.M: AIFD'yi kısaca tanıyabilir miyiz?**

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD),

Türk insanının yenilikçi ilaç ve tedavilere erişimini sağlamak ve ülkemizde sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak amacıyla, Türkiye'de faaliyet gösteren araştırmacı ilaç firmaları tarafından 2003 yılında kuruldu. AIFD'nin insan sağlığını her şeyin üzerinde tutan, karşılanmayan sağlık gereksinimlerine çözüm üretmek için çaba gösteren, Türkiye'nin potansiyeline ve geleceğine güvenerek bu ülkeye yatırım yapan, burada istihdam yaratan, küresel bilgi ve deneyimlerini ülkemiz insanlarının hizmetine sunan, bu ülkenin insanları, hastaları ve ekonomisi için değer yaratan 35 üyesi bulunuyor. AIFD, ayrıca IFFPMA (Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu) ve EFPIA (Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu) üyesi bir kuruluştur.

### **H.M: Raporunuz nasıl bir süreçten sonra oluştu?**

Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2023, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) desteği ile araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlandı. Raporu yer alan hem Türkiye hem de dünya ilaç sektörüne araştırma, analiz ve çıkarımlar IQVIA tarafından, bağımsız olarak ortaya kondu. Raporumuz, geliştirilmesi gereken alanları göstermenin yanı sıra sektörümüzü ileriye taşıyacak bir rehber olma özelliğini taşıyor. Rapor çalışması çerçevesinde, ülkemiz ilaç sektörü birçok farklı boyutta özellikle karşılaştırılması

uygun bulunan ülkeler ile kıyaslandı. Çalışmanın böylelikle ilaç sektörümüzün doğru konumlandırılmasına imkân sağlayacağına inanıyoruz. Her yıl düzenli olarak yenilenecek ve bu yönüyle bir anlamda sektörümüzün almanacağı niteliğini kazanacak bu raporla, sağlık sektörümüzün nabzını tutarken, kamudan akademiye ve özel sektöre kadar tüm paydaşlarımıza bir başucu kaynağı sunmayı hedefliyoruz.

### **H.M: Raporun en çarpıcı yanlarını paylaşır mısınız?**

Sağlık sektörü göstergeleri, küresel ilaç pazarı göstergeleri, Türkiye ilaç pazarı göstergeleri, üretim, dış ticaret, yatırım, Ar-Ge başlıkları başta olmak üzere geliştirilmesi gereken alanları gösteren kapsamlı analizler raporda öne çıkıyor.

### **H.M: Rapor ilgili yerlere ulaştı ve gerekli dikkati çekti mi?**

Türkiye İlaç Sektörü Raporu'nu sağlık ekosistemindeki tüm paydaşlarımızla ve tüm kanallarımızdan paylaşmaya gayret ettik. Üyelerimiz, basın mensupları, kamu sektörü, akademisyenler, öğrenciler, hekimler, hasta derneklerinden oluşan çok geniş bir sağlık ekosistemimiz var. Tüm bu kesimler için başvuru kaynağı olmasını hedeflediğimiz çalışmanın aldığı olumlu geri bildirimler ve ilgiden memnunuz. Tüm bunlar, sağlık sistemimizde var olan bir ihtiyacı doğru analiz ettiğimizi gösteriyor.

### **H.M: Bundan sonrası ile ilgili AIFD'nin sağlık sektörünün gelişimine ya da Türkiye'de ilaca ulaşımın kolaylaştırılmasına ilişkin planları nelerdir?**

AIFD olarak ülkemizde güçlü bir

geleceğin temellerinin oluşturulmasına katkı sağlamak üzere güçlü iş birlikleriyle geçen 20 yılı geride bıraktık. Önümüzdeki 20 yılda da üyelerimiz ve paydaşlarımızla birlikte sağlık ekosisteminde oluşturduğumuz güçlü sinerjiyle sağlıklı geleceği birlikte inşa etmeye ve iletişim faaliyetlerimizle çalışmaları kamuoyu ile paylaşmaya devam edeceğiz. Bu süre boyunca tüm paydaşlarımızla iş birliği halinde yaptığımız çalışmaların meyvelerini toplamak gurur verici. Gerek nadir hastalıklar gerek ilaç değer zincirinin en önemli halklarından biri olan Ar-Ge ve dolayısıyla klinik araştırmalar konusunda ülkemizde önemli adımlar atıldı ve bu adımları ileri taşımak için çalışıyoruz.

İlaç Ar-Ge sürecinin en kritik payını oluşturan klinik araştırma sayılarının Türkiye'de daha fazla sayıda yapılmasını sağlamak da yine ülkemizde inovasyonu destekleyecek ortamın oluşması adına çok kritik öneme sahip. Bu sayede ülkemizin klinik araştırma yatırımlarından alabileceği pay ekonomiyeye ve hastaların yenilikçi tedavilere erişimine katkı sağlayacaktır. Bunun yanı sıra daha çok bilimsel çalışmanın ülkemiz üniversitelerinde yapılıyor olması, bu alanda çalışan bilim insanlarının akademik gelişimlerini hızlandıracaktır.

AIFD Ekonomik Değer Anketi'ne göre, 2022'de araştırmacı ilaç firmaları tarafından Türkiye'de klinik araştırmalara yapılan yatırım 239 milyon dolar olarak gerçekleşti. (AIFD Ekonomik Değer Anketi) Ülkemizde endüstri destekli klinik araştırmaların tamamına yakını üyelerimiz gerçekleştiriyor. Bu alandaki yatırımların artmasıyla birlikte ülkemizin, klinik araştırmalar alanında daha yüksek bir seviyeye doğru ilerleyeceğine inanıyoruz. ■

# Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2023



**A**raştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AiFD) ve Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) sponsorluğunda IQVIA tarafından hazırlanan Türkiye İlaç Sektörü Raporu, Türkiye ilaç sektörünü objektif ve karşılaştırmalı yıllık veriler ışığında inceliyor. Küresel ilaç pazarı büyüklüklerinden sağlık harcamalarına, ilaç Ar-Ge'sinden geri ödeme süreçlerine kadar pek çok konuya dair kapsamlı analizler içeren bir ilk niteliğindeki raporun sağlık sektörüne rehber olması hedefleniyor. Raporda yer alan konu başlıkları ve özeti:

## Sağlık Harcamaları:

OECD ülkelerinde kişi başına düşen cari sağlık harcamalarına bakıldığında Türkiye, 1.827 dolar ile kişi başı cari sağlık harcaması en düşük olan ülkeler arasında yer almaktadır. Sağlık harcamaları finansmanında kamu harcamalarının ağırlıklı olduğu bir sağlık sistemine sahip olan Türkiye'nin, sağlık harcamalarına GSYH'den ayrılan payın ortalama %9,3 olduğu OECD ülkeleri içerisinde %4,3 ile sağlık harcamalarına GSYH'den en düşük payı ayıran ülke olduğu görülmektedir. Türkiye'de sağlık harcamalarının %76,3'ü kamu tarafından karşılanmaktadır. Türkiye, kamu sağlık harcamaları oranında OECD ortalamasının (%75,7) üzerinde olup 38 ülke arasında 19. sırada yer almaktadır.

## Sağlık Sektörü Göstergeleri:

Türkiye'nin nüfus başına düşen yatak sayısında İspanya, Hollanda, İtalya gibi ülkelerle yakın olduğu ancak sağlık personeli sayısında geri kaldığı görülmektedir. Son 40 yılda ortalama yaşam süresinde en çok artış gösteren ülkelerden biri Türkiye olmuştur. 100 bin nüfusta 969 ölüm kaydedilen Türkiye, karşılaştırma yapılan 34 OECD ülkesi arasında en düşük ölüme sahip 18. ülke olmuştur. Ölüm nedenlerine bakıldığında, Türkiye'de her yıl 100 bin kişiden 154'ü kanser nedeniyle, 384'ü inme nedeniyle hayatını kaybetmektedir.

## İlaç Harcamaları:

Türkiye, 91 dolar ile 2022 yılında kişi başı ilaç satışının en düşük gerçekleştiği OECD ülkesi olmuştur. Sağlık harcamalarında olduğu gibi, ilaç satışlarının GSYH içinde en yüksek pay aldığı ülke %2,5 ile ABD olmuştur. ABD'yi takip eden Yunanistan, İspanya ve Portekiz'de ilaç satışının GSYH'ye oranı sırasıyla %2,3, %2,1 ve %1,8 olurken OECD ortalaması %1,2 olmuştur. Türkiye %0,9 ile OECD ülkeleri arasında 29. sırada yer almaktadır.

## İlaç Pazarı:

Küresel ilaç pazarı büyüklüğü 2022 yılında, önceki yıla göre %7,8 büyümeye göstererek 1.448 milyar dolar satış hacmine ulaşmıştır. Türkiye yaklaşık 7,7 milyar dolarlık ilaç pazarı büyüklüğü ile küresel pazarın binde 5'ine

tekbül ederken küresel çapta 22. sırada yer almaktadır.

Türkiye ilaç pazarı 2022 yılında önceki yıla göre %78 artış göstererek 121,6 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır. Kutu bazında bakıldığında ise 2022 yılında önceki yıla göre %8,5 artış ile 2,8 milyar kutu satış gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç pazarı 2022 yılında yerel para birimine göre %78,1 büyüme göstermesine rağmen, dolar bazında önceki yıla göre %4,8 daralmıştır. Daralmanın nedenleri arasında Türk Lirası'nın döviz kuru karşısında gösterdiği hızlı değer kaybı ve ilaç fiyatlandırılmasında kullanılan sabit ilaç kurunun gerçek kura göre çok düşük seviyede kalması yer almaktadır.

İlaç fiyatlarının belirlenmesinde uygulanan farklı politikalar, ülkelerdeki ortalama ilaç fiyatlarının da farklı seviyelerde olmasına neden olmaktadır. 2022 yılında ortalama kutu fiyatı 16,9 dolar olan Birleşik Krallık, seçili ülkeler arasında ilaç pazarında ortalama fiyat seviyesinin en yüksek olduğu ülkedir. Birleşik Krallık'ı 10,4 dolar ile İspanya ve 10,1 dolar ile İtalya takip etmektedir. Ortalama kutu fiyatı 2,6 dolar olan Türkiye'de ise ilaç fiyatları diğer ülkelerdeki fiyat seviyelerinin oldukça altında kalmaktadır. Bu durumun nedenleri arasında referans fiyat sistemi ile ilaç fiyatlamasında kullanılan sabit avro kuru uygulaması, zorunlu kamu iskontoları ve yüksek maliyetli yenilikçi tedavilerin pazara geç erişimi gibi etkenler sayılabilir. ABD başta olmak üzere ilaç geliştirme faaliyetlerinin yoğun olarak gerçekleştirildiği gelişmiş ülkelerde, patent korumalı ürünlerin toplam ilaç pazarı içindeki payı diğer ülkelere kıyasla daha yüksektir. Türkiye'de ise toplam ilaç pazarının değerinin yaklaşık %15'ini patent korumalı ürünler oluşturmuştur. Türkiye bu oran ile birçok gelişmiş ülkenin yanı sıra Bulgaristan, Polonya, Yunanistan gibi ülkelerin gerisinde kalmaktadır. Türkiye ilaç



pazarının %16,6'sını biyoteknolojik ilaçlar oluştururken, bu oran OECD ülkelerinde ortalama %35,8 ve AB üyesi ülkelerde ortalama %29,9 olarak ölçülmüştür.

#### **Yenilikçi Tedavilere Erişim:**

Avrupa İlaç Dernekleri Federasyonu tarafından 19 yıldır düzenli olarak gerçekleştirilen ve hastaların Avrupa'da yenilikçi tedavilere erişim seviyesini ölçen W.A.I.T. anketinin 2022 yılı sonuçlarına göre Türkiye'de, Avrupa'da 2018-2021 yılları arasında onaylanan 17 yenilikçi ilacın sadece 1 tanesine erişim sağlanmaktadır. Ülkemiz %6'lık erişim oranı ile AB ortalaması ve komşuları Yunanistan ve Bulgaristan'ın yanı sıra Sırbistan ve Bosna gibi bazı Balkan ülkelerinin de gerisine düşmüştür. Türkiye erişim oranları incelenen Avrupa ülkeleri arasında Arnavutluk'tan sonra en az erişime sahip ikinci ülke olmuştur. 2020-2021 yıllarında EMA onayı alan yenilikçi ürünler içerisinde Türkiye'de geri ödemede olan ürün bulunmamaktadır.

#### **Üretim:**

İlaç endüstrisi Türkiye'de köklü bir geçmişe ve uluslararası standartlara uygun üretim imkânlarına sahiptir. İlaçların kalite standartlarına uygun olarak üretimi ve kontrolünün sağlanması amacıyla 1984 yılından beri GMP kuralları uygulanmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisi, dünyadaki gelişmelere paralel olarak gerekli yatırımlarla teknolojik altyapısını ve kapasitesini zaman içinde güçlendirmiştir. Türkiye'de referans ve eşdeğer ilaç üretiminin yanında sınırlı olarak etken madde üretimi de yapılmaktadır. Türkiye'de ağırlıklı olarak antibiyotik ve analjeziklerin ol-

duğu belirli ilaçların etken madde üretimi yapılmakta olup ilaç ham maddelerinin %80'inden fazlası ithalat yoluyla sağlanmaktadır. TÜİK verilerine göre, "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektörünün üretim değeri 2022 yılında 99 milyar TL olarak gerçekleşirken, sektörde bulunan 717 girişimde 47.511 kişi çalışmaktadır.

#### **Dış Ticaret:**

Türkiye 2022 yılında 1,9 milyar dolarlık ilaç ihracatı ile toplam dünya ihracatının %0,2'ini gerçekleştirmiş olup, sıralamada 26. ülke konumundadır. Türkiye 182 ülkeye ilaç ihracatı gerçekleştirirken en çok ihracat yapılan ülke, 433,5 milyon dolar ve %22,8'lik pay ile Güney Kore olmuştur. Bu ülkeyi Irak, Kazakistan, Özbekistan ve İran takip etmektedir. Öte yandan, 4,96 milyar dolarlık ithalat ile Türkiye, toplam küresel ithalatın %0,5'ini gerçekleştirmekte ve 26. sırada yer almaktadır. İlaç sektörü ithalatında ön plana çıkan ürün gruplarının ağırlıklı olarak bazı aşular, kan ürünleri, insülinler, onkoloji ürünleri ile referans biyoteknolojik ürünler olduğu görülmektedir. Almanya, %19,8'lik pay ile Türkiye'nin en çok ilaç ithalatı yaptığı ülke olmuştur.

#### **Doğrudan Yabancı Yatırımlar:**

OECD'de ilaç sektörüne yönelik yatırım verisi bulunan ülkelere bakıldığında 2021 yılında 19,1 milyar dolar doğrudan yabancı yatırım (DYY) çıkışı ile ABD'nin, diğer ülkelerin ilaç endüstrilerine en çok yatırım yapan ülke olduğu görülmektedir. Türkiye'deki şirketler ilaç sektöründe 2020 yılında 69 milyon dolar, 2021 yılında 12,4



milyon dolar DYY çıkışı gerçekleşmiş bulunmaktadır.

Türkiye'de ilaç endüstrisine yapılan DYY 2019'da 111 milyon dolar, 2020'de 277 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir ancak 2021'de 37,3 milyon dolar yabancı yatırımın ülkeden ayrıldığı görülmektedir.

#### **İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları:**

Ar-Ge harcamalarında ilaç endüstrisinin payı incelendiğinde, İsviçre toplam Ar-Ge harcamasının %33,4'ü ilaç endüstrisine ayırarak en büyük paya sahip ülke olurken, toplam Ar-Ge harcamalarında ilaç endüstrisinin payının yüksek olduğu diğer ülkeler Belçika ve Danimarka'dır. 2020 yılında ilaç Ar-Ge faaliyetleri, toplam Ar-Ge harcamalarının içerisinde %16,8 paya sahip olan ABD, ilaç endüstrisinde Ar-Ge yatırımı değerinin (92 milyar dolar) en yüksek gerçekleştiği ülke konumundadır. Türkiye'de ise ilaç yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımı içerisindeki payı %1,6 ile çoğu OECD ülkesinin gerisinde kalmaktadır. Yine Türkiye, GSYH'nin %1,1'ini Ar-Ge faaliyetlerine ayırarak, OECD ve AB ortalamalarının gerisinde kal-

maktadır. Türkiye ilaç sektöründe Ağustos 2023 tarihi itibarıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından onaylı 42 Ar-Ge merkezi bulunmaktadır. Coğrafi dağılıma göre incelendiğinde, ilgili merkezlerin ağırlıklı olarak Marmara Bölgesi'nde yer aldığı görülmektedir. Ayrıca, Ekim 2023 itibarıyla Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı 15 adet faz 1 klinik araştırma merkezi bulunmaktadır.

#### **Klinik Araştırmalar:**

Endüstri destekli klinik araştırma sayılarına göre ABD dünyada açık ara lider konumdadır. ABD'yi Çin, AB ülkeleri, Avustralya ve Kanada takip etmektedir. 2022 yılında 143 adet endüstri destekli klinik araştırmaya başlayan Türkiye ise 20. sırada yer almıştır. Dünyadaki trende benzer olarak, Türkiye'de her yıl yeni başlayan klinik araştırma sayılarında 2021 yılına kadar büyük bir değişim görülmemektedir. Covid-19 çalışmaları nedeniyle, 2021 yılında yeni başlayan klinik araştırma sayısı önceki yıllarda görülen seviyenin üzerinde gerçekleşmiştir. 2022 yılında Türkiye'de, pandemi öncesi dönemde ulaşılan klinik araştırma sayılarının altına düşülmüştür.

2022'de araştırmacı ilaç firmaları tarafından Türkiye'de klinik araştırmalara yapılan yatırım 239 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir.

#### **Dijital Sağlık ve Teletıp:**

Teletıp kullanımı, Covid-19 salgınından önce çoğu OECD ülkesinde sınırlı iken, 2020'nin başlarında pandeminin yüz yüze sağlık hizmetlerini büyük ölçüde kesintiye uğratmasının ardından, hükümetler tarafından teşvik edilmeye başlanmıştır. Türkiye'de önceki dönemlerde muayeneler hastanın fiziksel olarak bulunmasını gerektirirken, Sağlık Bakanlığı tarafından 2022 yılı Şubat ayında yayımlanan yönetmelik ile uzaktan sağlık hizmetleri sunumunun çerçevesi belirlenmiştir. Bu yönetmelik sonrasında, hastaların sağlık verilerinin ölçümü ve takibinin giyilebilir teknoloji ve tıbbi cihazlar yardımıyla yapılması ve hekimlerin e-reçete ve e-rapor hazırlayabilmesi gibi imkanlar oluşmuştur. ■

Raporun tamamına QR kodu tarayarak ulaşabilirsiniz:

