

İkinci Bölüm

İlaç Sektörünün Değerlendirilmesi

A. İlaç Sektörünün Yapısı ve Özellikleri

İlaça olan talep sağlık talebinin bir sonucudur. Sağlık sektörü, aşağıda sayılan nedenlerle diğer mal ve hizmet piyasalarından ayrılmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013).

- Devletin sektörün içindeki ağırlığı,
- Hastalıkların çıkış zamanlarının bilinmemesi
- Hizmet sunumunun kalitesinden kaynaklanan belirsizlik,
- Doktorlar ile hastalar ve diğer piyasa aktörleri arasındaki bilgi asimetrisi,
- Sektörün sağlık sektörüne bağımlılığı

Söz edilen farklılıkların tamamının ilaç sektörü için de geçerli olduğu değerlendirilmektedir. Ancak fikri mülkiyet hukukunun belirleyici olması ve ilacın özellikleri gibi başka unsurların varlığı nedeniyle, ilaç sektörü iktisadi analizlerde sağlık sektöründen farklı bir şekilde ele alınmaktadır. Arz tarafından ele alındığında ilaç sektörü, Ar-Ge ve tanıtım faaliyetlerinin yoğun olduğu bir yapıdadır.

İlaç sektöründe tüketiciler (hastalar) ürünlerin nitelikleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmadığından, kullanılacak reçeteli ilaçlar konusundaki nihai karar mercii doktorlardır. Ancak harcamaların hastalar ya da doktorlar tarafından değil, önemli ölçüde sağlık sigortası veya devlet bütçesi tarafından karşılanıyor olması, talebin yapısını daha farklı hale getirmektedir. Dolayısıyla talep cephesinde; hasta, doktor ve geri ödeme kurumundan oluşan üçlü bir yapı bulunmaktadır. Hatta son dönemdeki gelişmeler (eşdeğer ikamesi ve OTC ilaç pazarı) göz önüne alındığında bu yapıya eczacıları da eklemek yanlış olmayacaktır. Hastalar, farklı ilaç kategorileri bakımından farklı özellikler gösterebilmektedir. Belirli bir ilacı sürekli kullanan kronik hastalar, bilgi düzeyi ve marka bağımlılığı yüksek olarak nitelendirilmektedir. Bunlar, doktorun reçeteleme kararları üzerinde etkili olabilmektedir. Akut hastalığı bulunan kişiler bakımından, doktorlar büyük ölçüde belirleyicidir. Bunların, marka bağımlılığı da düşüktür. OTC kategorisindeki ilaçlarda ise, geçmiş deneyimler ve eczacı görüşleri öne çıkmaktadır. Sonuç olarak, söz edilen farklı tüketim kalıplarının varlığı, hasta gruplarına yönelik düzenlemelerin farklılaşmasına neden olmaktadır.

Doktorların fiyata duyarsız olması, ilaç harcamalarını artırabilmektedir. Bu nedenle, söz konusu harcamaların önemli bir kısmını karşılamak durumunda olan geri ödeme kuruluşları, ilaç seçimine yönelik sınırlama getirilmesi amacıyla çeşitli tedbirlere başvurmaktadır. Bunların başında, doktorlara belirli bir ilaç bütçesi getirilmesi ve reçeteye ilaç adı yerine etkin madde ismi yazılması gelmektedir. Bu uygulamalar, bazı ülkelerde (İngiltere, Hollanda) teşvik yöntemleriyle desteklenirken, bazılarında ise zorunlu tutulmaktadır (Portekiz, Romanya). Son olarak, talep cephesinde en önemli oyuncu olan doktorların, ilaç firmalarının tanıtım faaliyetlerinin esas hedefi olduğu belirtilmelidir (Rekabet Kurumu, 2013).

B. İlaç Endüstrisi

İlaç sektörü, “hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu” olarak ifade bulan beşeri tıbbi ürünleri seri olarak üreterek tedaviye sunan bir endüstri dalıdır (Beşeri İlaçların Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, 2007).

Tablo 11. Dünya İlaç Harcamalarının Değişimi, (2005-2014)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014*
İlaç Harcamaları (Milyar USD)	691,9	740,1	796,3	879,6	823,3	870,0	920,4	974,1	1.039,1	1.103,2
İlaç Harcamalarının Değişimi (%)	7,0%	7,0%	7,6%	10,5%	-6,4%	5,7%	5,8%	5,8%	6,7%	6,2%

Kaynak: EIU 2014

*EIU Tahminleri

Ortalama yaşam süresinin artışı ve sosyal devlet olgusunun gelişmesi son yıllarda ilaç sektörünün büyümesinde önemli bir rol oynamış ve sektör son on yıllık dönemde ortalama yıllık % 5,5 büyüme göstererek 2013 yılı sonunda 1 milyar dolar ciroyu geçmiştir (Tablo 11: EIU 2014). İlaç sektörü, uluslararası öneme ve uluslararası ticarete konu bir sektördür. Dünyanın en büyük 5 ilaç pazarı sırasıyla ABD, Japonya, Çin, Almanya ve Fransa'dır. Türkiye ise IMS verilerine göre 16. Sıradadır (Tablo 12).

Tablo 12. İlaç Pazarında Ülke Sıralaması, (2012-2013), (Milyon USD)

Ülke	2012	2013	Artış/Azalış (%)
1 Amerika Birleşik Devletleri	321.036	332.560	4
2 Japonya	100.524	84.341	-16
3 Çin	53.729	62.304	16
4 Almanya	39.925	43.467	9
5 Fransa	36.674	37.156	1
6 İtalya	25.998	27.651	6
7 Brezilya	21.625	22.880	6
8 İngiltere	21.140	22.062	4
9 Kanada	21.965	21.353	-3
10 İspanya	19.768	20.534	4
11 Rusya Federasyonu	16.227	17.036	5
12 Avustralya	13.826	12.827	-7
13 Hindistan	12.189	12.304	1
14 Kore	11.249	11.458	2
15 Meksika	8.364	8.913	7
16 Türkiye	8.701	8.821	1
17 Polonya	6.217	6.999	13
18 Venezuela	7.081	6.282	-11
19 Belçika	5.778	5.939	3
20 Arjantin	5.630	5.763	2

Kaynak: IMS Health

Dünya nüfusunun artışı, nüfusun yaşlanması, hastalık yüklerindeki değişimler, yeni tedavi yöntemlerinin oluşturulması, artan farkındalık ile kalite beklentilerinin yükselmesi; sağlık hizmetlerine ve ilaca olan ihtiyaç ve talebi artırmıştır. Bu durum sağlık harcamalarını yükseltirken kamu bütçe kısıtlarının da etkisiyle birçok ülkede sağlık ve ilaç harcamaları üzerindeki baskı artmaktadır. 2005'te 6,5 milyar olan dünya nüfusunun 2020'de 7,6 milyara yükselmesi, 65 yaş ve üzeri insanların sayısının ise 242 milyon artarak toplam nüfus içerisindeki payının %9,4'e çıkması beklenmektedir. Yapılan araştırmalar yaşlı insanların genç insanlara göre daha çok ilaç kullandığını göstermektedir. 75 yaş üstü insanların %80'i en az bir reçeteli, %36'sı en az 4 reçeteli ilaç kullanmaktadır. Bu doğrultuda artan hastalık çeşitleri ve oranları karşısında reçeteli ilaç satışı 2002 yılından itibaren sürekli artmaktadır. 2016 yılında Dünyada toplam reçeteli ilaç satışlarının 853 milyar dolara ulaşacağı tahmin edilmektedir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014) .

Tablo 13. Dünyada En Çok Satan İlaç Şirketleri, (2012, 2013)

Şirket	Menşei	2012 (Milyon USD)	2013 (Milyon USD)	2012-2013 Büyümesi (%)	2013 Pazar Payı (%)
Toplam Denetlenmiş Pazar		858.017	874.842	1,92%	100
1 Novartis	İsviçre	50.568	50.687	0,23%	5,84
2 Pfizer	A.B.D.	46.721	44.386	-5,26%	5,11
3 Sanofi	Fransa	38.499	38.143	-0,93%	4,39
4 Merck & CO	A.B.D.	39.967	36.425	-9,72%	4,19
5 Roche	İsviçre	34.685	35.796	3,10%	4,12
6 GlaxoSmithKline	İngiltere	32.747	32.546	-0,62%	3,75
7 Johnson & Johnson	A.B.D.	27.680	30.733	9,93%	3,54
8 Astrazeneca	İngiltere	31.713	30.268	-4,77%	3,49
9 Teva	İsrail	24.737	24.241	-2,05%	2,79
10 Lilly	A.B.D.	21.545	22.999	6,32%	2,65
11 Amgen	A.B.D.	17.104	18.608	8,08%	2,14
12 Abbvie	A.B.D.	17.935	18.211	1,52%	2,1
13 Boehringer Ingel	Almanya	16.879	17.369	2,82%	2
14 Bayer	Almanya	16.423	17.279	4,95%	1,99
15 Novo Nordisk	Danimarka	12.579	14.300	12,03%	1,65
16 Takeda	Japonya	15.896	13.385	-18,76%	1,54
17 Actavis	A.B.D.	12.338	12.683	2,72%	1,46
18 Mylan	A.B.D.	10.324	11.087	6,88%	1,28
19 Gilead Sciences	A.B.D.	9.631	11.054	12,87%	1,27
20 Bristol-Myers SQB.	A.B.D.	12.789	11.042	-15,82%	1,27

Kaynak: IMS Health Data

Ürünlerinin büyük çoğunluğu referans nitelikte olan global ilaç firmaları dünya piyasasını domine etmişlerdir. Bu firmaların bazılarının yıllık cirosu 50 milyar doları geçmektedir (Tablo 13).

İlaç sektöründeki ürünler, referans ve eşdeğer olarak ayrılır. “Referans ilaç, uzun araştırmalar, laboratuvar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlardır (Kanzık ve Hıncal, 2011). Referans ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte, ilaç şirketleri, referans ilacın benzerlerini piyasaya sürebilirler. Bu ilaçlara, ‘eşdeğer ilaç’ denir. Eşdeğer ilaç, referans ilaçla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içermelidir. Aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır. Referans ilaçla biyoeşdeğer olduğunun kanıtlanmış olması gerekmektedir (Yased, Türkiye Sağlık Sektörü Raporu, 2012).

Tablo 14. Dünyada En Çok Satan 20 İlaç, (2012, 2013)

İlaç Adı	ATC3	Ana Pazarlama Şirketi	Menşei	2012 (Milyon USD)	2012 Pazar Payı (%)	2013 (Milyon USD)	2013 Pazar Payı (%)	
1	Humira	L4B	Abbvie	A.B.D.	8.355	0,97	9.904	1,13
2	Seretide	R3F	GlaxoSmithKline	İngiltere	8.918	1,04	9.221	1,05
3	Crestor	C10A	Astrazeneca	İngiltere	8.215	0,96	8.149	0,93
4	Enbrel	L4B	Amgen	A.B.D.	7.413	0,86	8.001	0,91
5	Lantus	A10C	Sanofi	Fransa	6.469	0,75	7.933	0,91
6	Nexium	A2B	Astrazeneca	İngiltere	7.409	0,86	7.864	0,90
7	Abilify	N5A	Otsuka	Japonya	6.879	0,80	7.834	0,90
8	Remicade	L4B	Johnson & Johnson	A.B.D.	7.279	0,85	7.696	0,88
9	Cymbalta	N6A	Lilly	A.B.D.	5.733	0,67	6.462	0,74
10	Mabthera	L1X	Roche	İsviçre	5.884	0,69	6.164	0,70
11	Avastin	L1X	Roche	İsviçre	5.236	0,61	5.528	0,63
12	Spiriva	R3G	Boehringer Ingel	Almanya	4.997	0,58	5.317	0,61
13	Lyrice	N3A	Pfizer	A.B.D.	4.529	0,53	5.124	0,59
14	Herceptin	L1X	Roche	İsviçre	4.921	0,57	5.082	0,58
15	Copaxone	L3A	Teva	İsrail	4.443	0,52	4.699	0,54
16	Lucentis	S1P	Novartis	İsviçre	4.211	0,49	4.483	0,51
17	Januvia	A10N	Merck & CO	A.B.D.	4.180	0,49	4.462	0,51
18	Neulasta	L3A	Amgen	A.B.D.	4.250	0,50	4.405	0,50
19	Glivec	L1X	Novartis	İsviçre	4.181	0,49	4.172	0,48
20	Atripla	J5C	Gilead Sciences	A.B.D.	3.954	0,46	4.031	0,46

Kaynak: IMS Health Data

Dünyanın en büyük endüstrilerinden biri olan ilaç endüstrisinde tek bir ürünün yıllık cirosu bile 10 milyar ABD Dolarına ulaşabilmektedir (Tablo 14).

C. İlaç Sektöründe Dış Ticaret

Tablo 15. Dünyada Başlıca İlaç ve Eczacılık Ürünleri İhracatçısı Ülkeler, (2011-2013)

İhracatçı Ülkeler	Tutar (1.000 USD)			Değişim (%)	Pay (%)
	2011	2012	2013	2012-2013	2013
1 Almanya	69.984.301	69.036.077	75.453.544	9,3	14,5
2 İsviçre	57.731.107	58.872.956	62.386.386	6,0	11,9
3 Belçika	49.449.666	46.979.412	53.474.813	13,8	10,3
4 ABD	43.154.146	44.794.221	43.931.698	-1,9	8,4
5 Fransa	33.897.338	35.665.883	37.776.712	5,9	7,3
6 İngiltere	36.098.722	36.551.212	33.007.392	-9,7	6,3
7 İrlanda	36.746.503	31.529.857	28.690.938	-9,0	5,5
8 İtalya	20.437.340	21.310.139	24.930.925	17,0	4,8
9 Hollanda	17.577.398	24.162.997	24.196.883	0,1	4,6
10 İspanya	12.256.368	12.731.044	13.794.569	8,4	2,7
11 Hindistan	9.516.333	10.892.560	13.250.153	21,6	2,6
12 Danimarka	10.501.445	11.501.879	12.725.025	10,6	2,5
13 Çin	11.832.505	11.936.101	12.338.183	3,4	2,4
14 Avusturya	8.947.433	9.200.781	9.783.318	6,3	1,9
15 İsveç	8.878.571	8.462.617	8.618.485	1,9	1,7
34 Türkiye	620.384	720.107	818.471	13,7	0,16
Dünya Toplamı	496.602.327	501.346.832	520.380.406	3,8	100

Kaynak: T.C. Ekonomi Bakanlığı

Dünya ilaç ihracatı, 2013 yılında bir önceki yıla oranla % 3,8 artış kaydederek 520 Milyar ABD Doları (Tablo 15), ithalatı ise, 2013 yılında bir önceki yıla oranla %3,7 artışla 536,4 Milyar ABD Doları (Tablo 16) değerinde gerçekleşmiştir.

Tablo 16. Dünyada Başlıca İlaç ve Eczacılık Ürünleri İthalatçısı Ülkeler, (2011-2013)

		Tutar (1.000 USD)			Değişim (%)	Pay (%)
İhracatçı Ülkeler		2011	2012	2013	2012-13	2013
1	ABD	70.007.090	68.755.759	67.436.235	-1,9	12,6
2	Almanya	51.731.028	46.106.445	46.883.379	1,7	8,7
3	Belçika	37.235.958	38.015.110	44.937.720	18,2	8,4
4	Fransa	29.854.362	29.959.660	29.788.659	-0,6	5,6
5	İngiltere	26.949.838	28.144.988	28.924.279	2,8	5,4
6	İtalya	25.189.723	24.014.087	24.725.832	3,0	4,6
7	İsviçre	22.357.168	21.808.393	23.892.752	9,6	4,5
8	Japonya	21.665.469	24.312.182	21.881.607	-10,0	4,1
9	Hollanda	15.046.494	16.090.713	17.055.612	6,0	3,2
10	Çin	11.308.759	13.886.101	16.218.030	16,8	3,0
11	İspanya	15.705.643	14.937.493	15.083.958	1,0	2,8
12	Rusya	13.483.620	13.646.201	14.982.443	9,8	2,8
13	Kanada	13.131.857	12.921.126	12.777.026	-1,1	2,4
14	Avustralya	10.902.902	10.774.417	9.858.083	-8,5	1,8
15	Avusturya	8.393.654	7.811.472	8.677.668	11,1	1,6
24	Türkiye	5.092.961	4.353.518	4.497.957	3,3	0,84
	Dünya Toplamı	519.901.968	517.317.169	536.387.417	3,7	100

Kaynak: T.C. Ekonomi Bakanlığı

Dünya ilaç üretiminde olduğu gibi ihracat ve ithalatında da önde gelen ülkeler; AB ülkeleri ve ABD'dir. 2013 yılında Dünya ilaç ihracatında önde gelen ülkeler; Almanya, İsviçre, Belçika, ABD, Fransa ve İngiltere'dir. Türkiye, bu sıralamada toplam ihracattan aldığı %0,16 oranındaki pay ile 34. Sırada gelmektedir. Gelişmekte olan ülkeler arasında bulunan ve 2013 yılı sıralamasında 11. sırada gelen Hindistan, 2013 yılında bir önceki yıla göre %22 artış göstererek, ilaç üretim ve ihracatında önemli bir küresel aktör konumuna gelmiştir (Ekonomi Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü, 2014).

2013 yılında Dünya ilaç ithalatında önde gelen ülkeler ise; ABD, Almanya, Belçika, Fransa, İngiltere ve İtalya olmuştur. Bu ülkeler büyük ölçüde birbirlerinden ithalat yapmaktadır ve gelişmekte olan ülkelere yaptıkları ithalat düşük miktarlarda olmaktadır. Ayrıca, ilaç sektörünün gelişmiş olduğu ülkelerde de ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. Türkiye, dünya ilaç ithalatçısı ülkeler sıralamasında, %0,84 oranındaki payı ile 24. Sırada gelmektedir. İlaç sanayi, önemli miktar ve çeşitlilikle üretim ve ihracat imkânına sahip, katma değeri yüksek olan sektörlerdendir. Türkiye'de ilaç sektörü, sahip olduğu potansiyele rağmen rekabet parametreleri değerlendirmesine göre dünya pazarlarında istenen rekabet gücüne henüz ulaşamamıştır. Sektörün dünya pazarı içinde payı % 0,2 dolayındadır (Ekonomi Bakanlığı, 2014)

Türkiye ilaç sanayi, çok özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilecek teknolojik düzeye ulaşmıştır. Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren “İyi Üretim Uygulamaları” (Good Manufacturing practices-GMP) çerçevesinde gerekli yatırımları yaparak teknolojik alt yapısını güçlendirmiş, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi Türkiye’de de uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Türkiye, ilaç sektöründe önemli ve büyüyen bir Pazar konumundadır. Türkiye; IMS (Intercontinental Marketing Services) Health tarafından Çin, Brezilya, Meksika, G. Kore, Hindistan ve Rusya ile birlikte gelişmekte olan 7 pazardan biri olarak değerlendirilmektedir (Ekonomi Bakanlığı, 2014).

Türkiye’nin ilaç ve eczacılık ürünleri 2013 yılı ihracatı önceki yıla göre %13,7 oranında artarak yaklaşık 818 Milyon \$ olarak gerçekleşmiştir. 2013 yılı ilaç ihracatında ilk sırayı İran almaktadır. Irak, Almanya, İsviçre, ABD, G. Kore, Azerbaycan ve KKTC diğer kayda değer ihracat pazarlarıdır. Irak’a yönelik önemli miktarda gerçekleştirilen kayıtsız ilaç ihracatı da göz önüne alındığında, Türkiye’nin potansiyeli en yüksek pazarlarından birisinin Irak olduğu düşünülmektedir (Ekonomi Bakanlığı, 2014).

Tablo 17. Türkiye’nin Ülkelere Göre İlaç Sektörü İhracatı, (2012-2013), (USD)

Ülkeler		2012	2013	Değişim (2012/13) (%)
1	İran	44.680.835	87.334.339	95,5
2	Irak	54.752.787	74.653.667	36,3
3	Almanya	68.873.461	64.191.414	-6,8
4	İsviçre	43.979.919	63.346.200	44
5	A.B.D.	40.705.075	32.810.627	-19,4
6	Güney Kore	48.262.901	30.609.999	-36,6
7	Azerbaycan	23.435.363	30.400.511	29,7
8	K.K.T.C.	37.929.815	30.013.986	-20,9
9	Slovenya	19.907.982	19.029.427	-4,4
10	İngiltere	17.142.086	18.225.855	6,3
11	Rusya Federasyonu	16.094.161	17.895.792	11,2
12	Cezayir	8.338.871	14.841.412	78
13	Libya	17.382.449	14.220.804	-18,2
14	Romanya	7.507.410	13.038.145	73,7
15	Singapur	11.793.529	12.880.848	9,2
16	İstanbul Trakya Serbest Bölgesi	5.217.708	12.863.857	146,5
17	Moldova	7.953.605	12.166.196	53
18	Ukrayna	9.163.530	11.222.212	22,5
19	İstanbul Anadolu Serbest Bölgesi	10.133.352	11.124.725	9,8
20	Özbekistan	6.560.438	11.002.233	67,7
Liste Toplamı		499.815.277	581.872.249	16,4
Genel Toplam		720.089.656	818.471.504	13,7

Kaynak: T.C. Ekonomi Bakanlığı

Türkiye'nin ilaç ve diğer eczacılık ürünleri ithalatı 2013 yılında önceki yıla oranla %3 oranında artış göstermiş ve 4,5 milyar dolar seviyesine yükselmiştir. Söz konusu sektör ihracatında olduğu gibi ithalatın önemli bir kısmını perakende haline getirilmiş ilaçlar oluşturmaktadır. İlaç sektörü 2013 yılı ithalatında ilk sıralarda Almanya, ABD, İsviçre, Fransa ve İtalya yer almaktadır (Ekonomi Bakanlığı, 2014).

Tablo 18. Türkiye'nin Ülkelere Göre İlaç Sektörü İthalatı,(2012-2013), (USD)

Ülkeler		2012	2013	Değişim (2012/13) (%)
1	Almanya	758.108.954	861.844.570	13,7
2	A.B.D.	572.756.250	508.661.290	-11,2
3	Fransa	376.234.439	438.992.901	16,7
4	İsviçre	434.024.381	433.798.726	-0,1
5	İtalya	313.763.458	401.203.780	27,9
6	İrlanda	248.506.590	246.214.262	-0,9
7	İngiltere	295.284.613	228.613.179	-22,6
8	Belçika	155.242.396	219.869.710	41,6
9	İspanya	144.496.864	140.589.137	-2,7
10	Hindistan	156.969.298	137.694.082	-12,3
11	Çin	135.524.461	134.251.500	-0,9
12	Danimarka	124.711.434	127.517.994	2,3
13	İsveç	134.967.347	120.778.966	-10,5
14	Avusturya	86.830.946	77.740.628	-10,5
15	Hollanda	68.592.538	73.717.089	7,5
16	Güney Kore	55.135.218	51.823.819	-6,0
17	İsrail	40.230.018	37.068.274	-7,9
18	Kanada	25.096.184	34.563.135	37,7
19	Avustralya	33.941.923	31.758.793	-6,4
20	Japonya	37.040.409	30.821.117	-16,8
Liste Toplamı		4.197.457.721	4.337.522.952	3,3
Genel Toplam		4.353.517.412	4.497.955.007	3,2

Kaynak: T.C. Ekonomi Bakanlığı

İlaç Sektöründe Paralel Ticaret; Paralel ticaret, fiyat farklılığı olan iki pazar arasında düşük fiyatlı pazarda alınan malın üçüncü kişiler tarafından yüksek fiyatlı pazarda tekrar satışa sunulmasıdır. Türkiye'deki ithal ilaç fiyatlarının komşu ülkelere göre daha düşük olması paralel ilaç ticaretini cazip kılmaktadır. Bu durum hem ilaç üreten firmaların karını düşürmekte hem de Türkiye'nin uygun fiyattan ilaç ithal edebilmesini zorlaştırmaktadır (TOBB, 2008).

Sahte ve Kaçak İlaç Sektörü; İlaç piyasasının büyüklüğü sahte ve kaçak ilaç gibi konularda yasa dışı örgütlerin ilgisini çekmektedir. Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre bu piyasanın büyüklüğünün 32 milyar dolar olduğu belirtilmektedir. Sahte ilaç, etkin madde içermeyen ürünler olduğu gibi, yeterli miktarda etkin madde içermeyen veya yanlış bir etkin madde içeren veya sahtesi yapılmış bir ambalajlamaya tabi tutulmuş ürünlerdir. Son yıllarda sayıları hızla artan ilaç sahteciliği, genelde tüketicinin sağlığına zararlı olmakta ve hatta bazen tüketicinin ölümüne yol açarak hastaların yaşam hakkını ihlal etmektedir. İlaçların vatandaşa güvenilir bir biçimde ulaştırılması, vatandaşların ilaca erişiminin sağlanması kadar önemli bir konudur. Türkiye’de ilaç sahteciliğini önlemeye yönelik pek çok çalışma bulunmaktadır. Hastaların ilaca güvenle erişiminin sağlanması için her ilacın konumunu takip etmek üzerine tasarlanmış olan İlaç Takip Sistemi (İTS), dünyada ilk defa Türkiye’de başarıyla uygulanan ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistemdir. İTS ile piyasadaki tüm ilaçların üretimden tüketime tüm aşamalarda bildirimlerle izlenmesi sağlanmaktadır. Bu sayede sahte, kaçak ve yasa dışı ilaç satışının engellenmesi, ambalaj ve kupür sahteciliğinin engellenmesi, akılcı ilaç kullanımı süreçlerinin desteklenmesi ve piyasa kontrolü için ilaçlar hakkında veri sağlanması amaçlanmaktadır. İTS, ilaçların her bir birimine güvenle erişimin sağlanması ve bunun garanti altına alınması için kurulan bir altyapıdır. Literatürde “Takip ve İzleme” olarak tanımlanan yapının ilaç sektörüne uygulanmış hali olup, İTS’de karekod kullanımı ile ilaç birimleri tekil hâle getirilmiş, birimlerin geçtiği her noktadan yapılan bildirimler ile elde edilen hareket bilgisi kullanılarak ilaç birimlerinin takibi ve bu bilgilerin oluşturduğu şecere kayıtları kullanılarak ilaç birimlerinin izlenebilirliği sağlanmıştır. Stok durumları izlenebildiğinden ilaçların gerektiğinde kolaylıkla piyasadan toplanması sağlanabilmektedir (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu-1, 2014:19).

D. İlaç Firmaları

İlaç sektörünün sağlayıcı seviyesinde faaliyet gösteren teşebbüsleri referans ve eşdeğer ilaç firmaları olarak sınıflandırılmaktadır. Ancak bu sınıflama kesin çizgilerle yapılmamaktadır, çünkü bazı durumlarda referans ilaç firmaları pazara eşdeğer ürünler de sunmaktadır. İlaç firmalarının arasında lisans, ortak pazarlama ve ortak tanıtım anlaşmaları şeklinde ortaya çıkan işbirlikleri, farklı profildeki firmaların konumlarını ve ilişkilerini karmaşık hale getirmiştir. Ayrıca son dönemde global referans ilaç firmalarının pek çok eşdeğer ilaç firmasını devralması, firmaların tasnifinin net bir şekilde yapılmasını zorlaştırmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013). Türkiye’de 263 yerli 37’si çok uluslu toplam 300 civarında firma faaliyet göstermektedir (Ernst&Young, 2011).

Referans ilaç firmalarının iş modeli, Ar-Ge esaslı olup, Ar-Ge faaliyetlerini kesintisiz ve aktif olarak yürütmekte, bunun sonucunda geliştirdiği patentli ilaçların üretimini ve pazarlamasını yapmaktadır. AB Komisyonu Raporuna göre, referans ilaç firmalarının %60’ı aynı zamanda biyoteknoloji ürünlerinin araştırmasını ve üretimini de yapmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013).

İlaç sektöründe patent ve benzer korumaların sona ermesiyle, eşdeğerlerin pazara girişi mümkün hale gelmektedir. Eşdeğer girişi, fiyat rekabetini doğrudan, Ar-Ge rekabetini ise dolaylı olarak tetiklemektedir. Bu nedenle, birçok ülkede eşdeğer ilaçların pazara girişini kolaylaştırılmıştır. Örneğin, ABD’de eşdeğer ürünler kolaylaştırılmış ruhsatlandırmaya tabi tutulmaktadır. Buna göre, referans ilaçların ruhsatlandırması için gerçekleştirilmesi zorunlu olan masraflı ve zaman alıcı olan klinik öncesi ve klinik testleri eşdeğer başvurularında istenmemektedir. AB ve Türkiye’de de, eşdeğer ilaçlar için kısaltılmış ruhsat başvurusu söz konusudur. Eşdeğer ilaç; dozaj, güvenlik, güç, tedavi uygulaması, kalite ve performans olarak referans ürüne benzer ve biyoeşdeğerdir. Eşdeğer ilaç, isimsiz/markasız ya da markalı olarak pazara arz edilebilmektedir. Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç firmalarına göre daha küçük ölçeklidir. Bunların içinde global pazarda faaliyet gösterenler bulunmakla birlikte, çoğunluğu yerel firmalardır (Rekabet Kurumu, 2013).

Tablo 19. Ciro Büyüklüğüne Göre Türkiye İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren İlk 20 Firma, (2012-2013)

Firmalar	2012 Satışı (TL)	2013 Satışı (TL)	Değişim 2012/13 (%)
1 Abdi İbrahim	1.154.228.010	920.113.607	-20%
2 Novartis	797.534.568	801.840.686	1%
3 Bilim	700.983.283	763.813.369	9%
4 Pfizer	622.090.782	646.306.351	4%
5 Bayer	607.967.048	614.509.281	1%
6 Eastpharma	551.250.578	583.550.811	6%
7 GlaxoSmithKline	528.137.656	552.555.621	5%
8 Sanofi	529.677.342	551.514.195	4%
9 Roche	446.236.720	479.481.501	7%
10 Astrazeneca	440.368.566	470.827.666	7%
11 Sanovel	408.650.284	462.477.388	13%
12 Neutec İlaç	358.350.062	427.369.873	19%
13 Merck Sharp & Dohme (MSD)	326.824.535	362.777.040	11%
14 Ulagay	337.967.045	325.480.391	-4%
15 Nobel	249.398.978	307.704.505	23%
16 Novo Nordisk	233.597.902	293.116.921	25%
17 Santa Farma	266.215.226	268.280.001	1%
18 Johnson & Johnson	182.605.109	261.899.243	43%
19 Boehringer Ing.	234.595.613	260.041.343	11%
20 Ali Raif	238.699.269	253.605.116	6%

Kaynak: IMS Health

Türkiye ilaç endüstrisi uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimine sahiptir. İlaç üreticilerinin çok sıkı düzenlemeler ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilme yeteneği ve donanımı vardır. 100’den fazla ülkeye ihracat yapılmaktadır. Bu ülkeler arasında ABD ve AB gibi gelişmiş ülkeler bulunmaktadır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Türkiye, İyi Üretim Uygulamaları (GMP) kurallarını, 1984 yılında yayımlanan “İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Yönetmeliği” ile Sağlık Bakanlığı denetiminde uygulamaya koymuş olup, bu yöndeki mevzuat kapsamında denetimler AB normları ile uyumlu hale getirilmiştir. Türkiye ilaç sektöründe üst düzey kalifiye eleman niteliğinde yaklaşık 115.000* kişi çalışmaktadır. Sektörde 300 civarında faaliyet gösteren firma bulunmaktadır (İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından derlenen Sağlık Bakanlığı verilerine göre bunlardan 65 adedi üretici konumunda olup 13 tanesi yabancı sermayelidir. Üretim tesisi bazında bakıldığında, 68 tane üretim tesisi olduğu ve bunların 15'inin yabancı sermayeli firmalara ait olduğu görülmektedir. Ek olarak 4'ü yabancı sermayeli olmak üzere toplam 10 hammadde üreticisi firma bulunmaktadır. Tesis bazında ise 6'sı yabancı sermayeli olmak üzere toplam 12 tesis vardır. İlaç firmalarının büyük kısmı İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır (Çalışma Grubu Raporu, 2014: 22). Sağlık Bakanlığı verilerine göre 2014 sonu itibarıyla Türkiye'de 150 civarında ilaç deposu ve 24.356 serbest eczane vardır. Ayrıca Türkiye'deki hastane sayısını dikkate alarak yaptığımız hesaplamalara göre 1.500 civarında hastane eczanesi veya ilaç birimi bulunmaktadır.

Buna karşın Türkiye ilaç endüstrisinde kapasite kullanımı düşük, üretimde dışa bağımlılık yüksektir. Ekonomi Bakanlığı tarafından yapılan araştırmaya göre ilaç endüstrisi üretiminde ithalat bağımlılığı 2011 yılı itibarıyla %37 gibi oldukça yüksek bir seviyededir (Çalışma Grubu Raporu, 2014: 22). IMS verilerine göre Türkiye'de tüketilen ilaçların 2014 yılında kutu bazında %78,7'si, değer bazında %44,9'u yurt içi üretimden sağlanmıştır .

2012 yılı itibarıyla Türkiye'de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,7 milyar TL'ye (930 milyon dolar) ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %13'ünü oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,5 seviyeleri gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir. Türkiye biyoteknolojik ilaçların tamamına yakını ithal etmektedir. Sağlık Bakanlığının çabaları ile 2011 yılında bir ilaç firması biyobenzer bir ürünün steril dolumunu yurt içinde kendisi yaparak satışa sunmuş, bir diğer firma, pnömokok aşısı üretiminin formülasyondan itibaren üretim aşamalarını yerel bir firma ile kurduğu üretim ortaklığı ile Türkiye'de gerçekleştirmiştir. 2011 yılında başlatılan bu yatırım sonrasında Türkiye, Amerika ve İrlanda'dan sonra bu ileri teknoloji üretime sahip olan 3'üncü ülke olmuştur. Dünyada olduğu gibi Türkiye'de de biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların pazar paylarının giderek artması beklenmektedir. Üretim teknolojileri son derece karmaşık ve kimyasal ilaçlardan çok farklı olan bu ürünlerin ruhsatlandırma kriterleri hasta sağlığı açısından büyük önem taşımaktadır (Çalışma Grubu Raporu, 2014: 33).

*Bu rakamlar tahmin niteliğinde olup dağılımı şu şekildedir. Serbest Eczanelerde 73.500 kişi (TEB Eczacı ve Eczane Profili Araştırması, 2014), ilaç firmalarında 30.000 kişi (Ekonomi Bakanlığı, İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü,2014) ve İlaç Depolarında 11.500 kişi (Sektör Tahmini).

Tablo 20. Satılan Kutu Sayısına Göre Türkiye İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren İlk 20 Firma, (2012-2013)

	Firmalar	2012 Satılan Kutu Sayısı	2013 Satılan Kutu Sayısı	Değişim 2012/13 (%)
1	Abdi İbrahim	176.462.459	133.750.863	-24%
2	Bilim	109.972.071	118.723.668	8%
3	Bayer	124.669.116	114.368.306	-8%
4	Eastpharma	90.971.445	93.466.082	3%
5	Sanofi	83.124.962	82.000.942	-1%
6	Ulagay	84.643.329	77.462.564	-8%
7	GlaxoSmithKline	64.383.070	69.049.134	7%
8	Novartis	61.538.464	62.525.550	2%
9	Santa Farma	55.398.163	54.463.832	-2%
10	Sanovel	46.644.212	52.981.855	14%
11	Pfizer	53.113.624	52.964.078	0%
12	Astrazeneca	44.263.212	48.967.078	11%
13	Sandoz. Recip AB.	39.845.518	46.806.462	17%
14	Nevzat	45.827.048	43.612.353	-5%
15	Atabay	37.146.335	43.278.708	17%
16	Abbott	41.181.230	42.816.449	4%
17	Nobel	32.625.724	36.767.930	13%
18	Numil	26.010.948	33.154.076	27%
19	Ali Raif	30.337.797	30.784.003	1%
20	Neutec İlaç	25.092.276	30.009.141	20%

Kaynak: IMS Health

E. İlaç Dağıtım Kanalları

İlaç sektöründe dağıtım faaliyetleri ilaç depoları, serbest eczaneler, hastaneler, Türk Eczacıları Birliği (TEB) ve Türkiye Halk Sağlığı Kurumu (aşı) ile gerçekleştirilmektedir.

İlaç tüketiminin toplum sağlığı bakımından önemi ve nihai tüketicilerin bu hususta yeterli bilgiye sahip olmaması nedeniyle, eczanelerin, satışını gerçekleştirdiği ürünlerin özellikleri ve kullanım koşulları hakkında tüketicileri bilgilendirmesi zorunluluğu vardır. OTC ilaçların tüketiminde, bu durum daha fazla önem kazanmakta ve hatta eczacılar ürünün belirlenmesinde doktorların yerini almaktadır.

İlaç Depoları ilaç sektöründe faaliyet gösteren toptancılar olarak imalatçı/ithalatçılar ve bağımsız perakendeciler ile ilaç dağıtım yetkisi bulunan doktorlar⁽¹⁾ ve hastaneler arasında ürün akışını sağlamaktadır. İlaç depoları, dağıtımın yanında, ilaçların stoklanması işlevini de yerine getirmektedir. İlaçlar genellikle korunması zor ve masraflı ürünler olduğundan, perakendeciler tarafından genellikle kısa süreli ihtiyaçlar çerçevesinde satış yerinde bulundurulmaktadır. Toptan satıcıların stoklama işlevi, perakendecilerin bu tür masraflara katlanma zorunluluğunu ortadan kaldırmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013).

[1] Japonya ve Güney Kore'de doktorların ilaç dağıtımına yetkisi bulunmaktadır. (OECD, 2001:10)

İlaç depoları iki farklı satış kolunda faaliyet göstermektedir. Bunlardan ilki imalatçı/ithalatçılardan alınan ilaçların serbest eczanelere iletilmesidir. Bu depolar eczanelere yönelik vade, indirim ve mal fazlası ile diğer hizmet alanlarında rekabet etmektedir. İkincisi ise ihaleci ilaç depoları olarak, hastanelerin açtığı ihalelere katılmakta ve kazandıkları ihalelerdeki ürünleri şartnamede belirlenmiş olan şart ve sürelerde temin etmektedir. Serbest eczane ve hastane pazarlarına yönelik faaliyet gösteren depoların genellikle birbirinden ayrıştığı görülse de, her iki alanda faaliyet gösteren depolar da bulunmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013: 37).

Toptan ilaç pazarının eczanelere satış yapılan kesiminde gözlemlenen en önemli özelliklerden birisi, yoğunlaşmanın yüksekliğidir. Büyük ölçekte faaliyet gösteren toptancıların alım gücü, bunların küçük ölçekli toptancılara göre daha uygun şartlarda ilaç alımı gerçekleştirebilmesine imkân sağlamaktadır. Bu şartlarda alım yapabilen büyük ölçekli toptancılar, elde ettiği indirimleri büyük ölçüde perakende seviyesine aktarabildiği ve daha uygun şartlarda satış yapabildiği için yüksek pazar paylarına ulaşmaktadır. Bu kesimde yaşanan rekabetin yoğunluğunun ardında, perakende seviyesindeki alıcıların yüksek fiyat duyarlılığı bulunmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013: 37).

Türk Eczacılar Birliği (TEB) hastaların tedavisi için hekim tarafından gerekli görülerek reçeteye yazılan, ancak Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde çeşitli nedenlerle üretimi veya ithalatı yapılamayan ve Sağlık Bakanlığınca ithalat izni verilen reçete muhteviyatı ilaçları ithal edip iyi dağıtım kurallarına uygun olarak hasta/hasta yakınına teslim etmektedir.

TEB, Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu ile protokoller imzalayarak yurt dışından ilaç tedarik hizmetlerini sürdürmektedir. Yurt dışından ilaç temini için öncelikli şart Sağlık Bakanlığına bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun ithalat için onay vermesidir. Tüm reçetelerin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan Yurt Dışı Aktif İlaç Listesi’ndeki şartları yerine getirmesi gerekmektedir.

TİTCK’nın yayınlamış olduğu "Yurt Dışından İlaç Temini ve Kullanımı Klavuzu"na göre ayrıca yurt dışından ilaç tedarikçileri de TEB dışında ilaç getirebilmektedir. 06.05.2015 tarihi itibarıyla 22 tane firma bu konuda yetkilendirilmiştir (TİTCK).

Hastaneler ilaç tüketiminde nihai dağıtım kanallarından biri olarak görev yapmaktadır. Bu gruptaki en önemli birimleri şüphesiz hastaneler oluşturmaktadır. Hastaneler yatan hastalar için kullanılan ilaçların dağıtım görevini de yerine getirmektedir. Türkiye’de kamu sektörü ağırlıklı hastanecilik hizmeti mevcuttur. Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu hastaneleri, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu hastaneleri ile üniversitelere bağlı hastanelerin yanı sıra özel sektöre ait vakıf üniversite hastaneleri ve diğer özel sektör hastaneleri hizmet vermektedir.

Türkiye’de hastanelerin yanı sıra ağırlıklı olarak özel sektöre ait tıp merkezi, dal merkezi veya poliklinik şeklinde yapılanmış özel sağlık tesisleri de vardır. Ayrıca Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumuna bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri, kamu veya vakıf üniversitelerine ait diş hekimliği fakülteleri ve özel sektöre ait ağız ve diş hizmeti sunan sağlık hizmet birimleri vardır. Bu sağlık hizmet sunucularının yanı sıra Türkiye Halk Sağlığı Kurumuna bağlı aile hekimliği birimleri, toplum sağlığı merkezleri ve diğer hizmet birimleri de sağlık hizmeti sunumu yapmaktadır. Sağlık Bakanlığına bağlı 112 acil sağlık hizmet birimleri de bu bölümde sayacağımız diğer sağlık hizmet sunucularıdır. Sağlık hizmet sunucularında oluşan ilaç harcamalarının çok büyük bir bölümü (%98) hastanelerde olduğundan bu birimlerdeki ilaç harcamaları hastane harcaması olarak kabul edilmiştir (Atasever, 2014).

Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Türkiye’de halk sağlığı hizmetlerinden sorumlu kurum olarak koruyucu sağlık hizmetleri kapsamında aşı hizmeti sunmaktadır.

F. Eczacılık İnsan Kaynakları

Türkiye’de ilaç üretim ve pazarlamasında yaklaşık 30.000 kişi istihdam edilmektedir. Sektörde çalışanların önemli bölümü yükseköğrenim görmüş olup bu oran %50 seviyelerindedir (Ekonomi Bakanlığı, 2014: 5).

2003-2004 öğretim yılında 11 olan eczacılık fakültesi sayısı 2012-2013 öğretim yılında 17’ye ulaşmıştır (YÖK, 2014: 78). 2014 yıl sonu itibarıyla Sağlık Bakanlığı verilerinde göre Türkiye’de 27.036 eczacı aktif olarak çalışmakta, TEB verilerine göre ise 649 adet ecza deposu mesul müdürü bulunmaktadır.

2014 yıl sonu itibarıyla Türkiye’de sayıları 24.811 olan serbest eczaneler ilaç sektöründe perakende satışların çoğunlukla gerçekleştirildiği işletmelerdir. Bazı ülkelerde eczanelerin yanı sıra büyük perakende mağazalarda da bu alanda faaliyet gösterilmektedir. İlaçların perakende satışına yönelik pek çok düzenleme yapılmıştır. Bunlardan bazıları; satış fiyatı ve kâr marjının tespiti, reklam kısıtlaması, eczacı olmayanların ilaç satışı yapmasını yasaklayan sahiplik sınırlaması ve nüfusa ve/veya mesafeye göre eczane açılışının düzenlenmesidir. Sistemlerin serbestlik derecesine bağlı olarak bazı ülkelerde bu düzenlemelerin bir kısmı, diğerlerinde ise tamamına yakını yürürlüktedir. Bu durum aynı zamanda ülkelerdeki eczane faaliyetlerinin özelliğini de belirlemektedir. Örneğin ABD gibi serbest pazar koşullarını benimsemiş olan ülkelerde ilaçlar bağımsız eczanelerin yanında marketlerde, zincir eczanelerde ve internet eczanelerinde satılabilirken; Türkiye gibi daha az serbest olan ülkelerde son satış noktaları yalnızca serbest eczanelerdir (Rekabet Kurumu, 2013: 37).

Eczacılık günümüzde "serbest meslek" faaliyeti olarak değerlendirilmektedir. Bu nedenle, diğer serbest meslek faaliyetlerinde olduğu gibi, ilgili mevzuatın belirlediği kuralların oluşturulması ve izlenmesine ilişkin meslek birlikleri oluşturulmuştur. Bu birlikler, mevzuattan kaynaklanan yetkileri ve ayrıca idari organlarının aldığı kararlar doğrultusunda üyelerinin faaliyetlerine müdahale edebilmekte ve hâlihazırda kısıtlı olan serbest faaliyet alanlarını daha da fazla sınırlandırabilmektedir. Bu nedenle, birçok ülkenin rekabet otoritesinin sektöre yönelik mesaisinin önemli bir kısmı, meslek birliklerinin böyle tasarruflarına yönelik incelemelere ayrılmaktadır (Rekabet Kurumu, 2013: 38).

Tablo 21. Eczacı Sayısı, Türkiye, [2002-2014]

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sağlık Bakanlığı	1.596	1.449	1.393	1.237	1.190	1.210	1.192	1.535	1.854	1.891	1.920	2.067	1.915
Üniversiteler	134	135	138	142	145	162	181	200	218	245	271	291	310
Özel Sağlık	20.559	20.787	21.077	21.377	21.805	22.605	23.405	23.466	23.499	23.953	24.298	24.589	24.811
Diğer	0	0	0	0	0	0	0	0	935	0	82	65	0
Toplam	22.289	22.371	22.608	22.756	23.140	23.977	24.778	25.201	26.506	26.089	26.571	27.012	27.036

Kaynak: Sağlık Bakanlığı