

Yedinci Bölüm

İlaç Sektörü Stratejisi ve Hedefleri

A. İlaç Sektörü Stratejisi

GSYH'deki küresel artışın etkileri, yenilikler ve yeni ürünlerin satışa sunulması, sağlık hizmetlerine daha fazla insanın erişebilmesi gibi faktörler göz önünde bulundurulduğunda, 2015 yılının sonuna kadar, küresel ilaç pazarının 1,1 trilyon ABD doları aşması beklenmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu, 2013).

Dünya ilaç sektöründe 2007-2011 yılları arasında Arjantin, Vietnam, Çin, Venezuela, Ukrayna, Brezilya, Rusya ve Pakistan'da beş yıllık bileşik büyüme oranı %16 ve üzerinde gerçekleşmiştir. 2012-2016 döneminde bu oranın Arjantin, Vietnam, Çin, Pakistan ve Hindistan için %15 ve üzerinde artması beklenmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, İlaç Sektör Raporu, 2013).

İlaç sektöründe yeni fırsatlar içeren biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi inovatif alanlar, dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kabul edilmektedir. Bu çerçevede, inovatif faaliyetler, tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de ilaç firmaları için önemli fırsatlar oluşturmaktadır. Katma değerli ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uzun yıllara dayanan üretim kültürüne ve uluslararası standartlarda teknoloji kapasitesi ve insan kaynaklarına sahip olan Türkiye ilaç endüstrisinde küresel ilaç pazarında rekabet üstünlüğü yakalayabilecek kapasite vardır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu, 2013).

İlaç sektöründe inovasyon teşvik edilirken, tedavide fark oluşturan ve yenilik sağlayan inovasyon içeren katma değerli ilaçlar, inovasyon teşviki ile sektörün uluslararası rekabetçiliğinin artırılması, bilim ve iş dünyası arasındaki bağlantıların geliştirilmesi gibi konuların göz önünde bulundurulması önem arz etmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Türkiye'nin de ilaç sektörü alanında dünya çapındaki rekabette hak ettiği yeri alabilmesi için yeni teknolojilere, özellikle de "biyoteknoloji" ve "nanoteknoloji" gibi alanlara yatırım yapması ve bu konuda geleceğini çok sağlam bir vizyon ile planlaması gerekmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Biyolojik bir kaynaktan imal edilmiş ya da ekstre edilmiş ürünler olarak tanımlanan biyoteknolojik ürünler, dünya ilaç pazarındaki yerini gittikçe güçlendirmektedir. 2000 yılında dünya ilaç pazarının %14'üne sahip olan bu ürünlerin payları 2014 yılı itibarıyla %20'lere yaklaşmış durumdadır. Dünyada sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, büyük çok uluslu firmalar bu pazara girmek için biyoteknoloji firmalarını satın almaktadır. Türkiye'de de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu gözükmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

2012 yılında Türkiye’de biyoteknolojik ürünlerin toplam pazar büyüklüğü 1,25 milyar TL’ye ulaşmış olup, bu rakam toplam ilaç pazarının yaklaşık %9’unu oluşturmaktadır. Biyobenzer ilaçların bu pazar içindeki payı %1,4 gibi düşük bir rakam olsa da hızlı büyüme kaydettiği görülmektedir. Pazardaki tüm ürünler şu anda ithal edilmektedir. Sadece bir ilaç firması biyobenzer bir ürünün steril dolumunu yurt içinde kendisi yaparak satışa sunmak üzere ruhsatlandırmıştır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Ruhsatlı biyolojik ilaçlara benzerlik gösteren biyobenzer ilaçların sayılarının gittikçe artması doktor ve hastalara alternatif tedaviler sunacak, tedavi maliyetlerini azaltacak ve hastaların ilaca erişimini artıracaktır. Bu ürünler, son 20 yılda eşdeğer ilaçların yapmış olduğu gibi sürdürülebilir bir sağlık sistemi için önemli fırsatlar oluşturmaktadır. İnovatör ürün veya biyobenzer ürün geliştirme çalışmaları genellikle kamu tarafından desteklenmektedir. Dünyada bu ürünler laboratuvar aşamasında kamu fonlarıyla üniversitelerde veya araştırma merkezlerinde geliştirilmektedir. Firmalar, tüp aşamasında bu projelere yatırım yapmamakta ancak geliştirildikten sonra ticarileştirilmesi aşamasında yatırıma başlamaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Türkiye’de ilaç firmaları Ar-Ge merkezlerinde ve üniversiteler ilaçta biyoteknolojiye yönelik önemli çalışmalar yapılmaktadır. Biyoteknoloji ile terapötik proteinler geliştirilmesi ile ilgili gerekli birikim ve altyapı Türkiye’de vardır. Türkiye’de biyoteknoloji alanında kamu-üniversite-sanayi işbirliğinin sağlanması ve bu konuda bir platform oluşturulması, Teşvik Yasası’nda biyoteknolojinin yer alması, biyoteknolojiye yönelik özel destekler, ruhsat süreci, prelinik, klinik ve laboratuvar çalışmalarına yönelik her türlü mevzuatın oluşturulması süreçleri gibi başlıklar oldukça önemlidir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Türkiye Cumhuriyeti, belirlemiş olduğu Vizyon 2023 hedefleri doğrultusunda, 2023 yılında Türkiye’nin küresel ilk 10 ekonomi arasına girmesini, 500 milyar dolar ihracat hacmine ulaşmasını, GSYİH içinde Ar-Ge payının %3’e çıkmasını ve Ar-Ge harcamalarının üçte ikisinin özel sektör tarafından gerçekleştirilmesini, Ar-Ge araştırmacısı sayısının ise 300 bine çıkartılmasını hedeflemektedir. Ayrıca, Türkiye Sanayi Strateji Belgesinde, “Türkiye’nin Orta ve yüksek teknolojik ürünlerde Avrasya’nın üretim üssü olması” vizyonu ortaya koyulmuştur. Türkiye’nin mevcut makroekonomik göstergeleri, politik istikrarı ve giderek artan bölgesel etkinliği göz önüne alındığında bu hedefler gerçekçidir ve ilaç endüstrisi de bu hedeflere ulaşılmasına önemli katkıda bulunacak sektörlerden biridir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Türkiye ilaç endüstrisi 2023 yılı hedefini, küreselleşmek ve dünyanın önemli Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezlerinden birisi konumuna gelmek olarak belirlemiştir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Onuncu Kalkınma Planı hazırlıkları çerçevesinde, Kalkınma Bakanlığı Koordinatörlüğünde İlaç Çalışma Grubunca yapılan çalışmalarda bu vizyon çerçevesinde Türkiye ilaç sektörünün ulaşmak istediği hedefler şu şekilde belirlenmiştir:

- Daha yüksek katma değer oluşturmak
- Dünya rekabetinde daha kuvvetli hale gelmek
- Türkiye'nin dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunmak

İlaç Sektörü yıllık 1 trilyon doları aşan cirosuyla dünyadaki en büyük endüstrilerdendir. Bu sektör ekonomik açıdan önemli olduğu kadar stratejik açıdan da oldukça önemlidir. Ne yazık ki Türkiye bu sektörde yeterli pay sahibi olamamıştır. Türkiye'nin ilaç endüstrisi yatırımlarını çekmek için rekabet ettiği diğer ülkeler, 1990'lı yıllardan başlayarak ilaç endüstrisini öncelikli sektör olarak konumlandırmış ve hükümetleri öncülüğünde geliştirilen stratejik eylem planları çerçevesinde önemli yatırımları ülkelerine çekerek net ihracatçı konumuna gelmişlerdir. Türkiye bu yatırımları çekmek için harekete geçtiği takdirde küresel ilaç endüstrisinde rekabetçi bir oyuncu olma iddiasını ortaya koyacaktır. İlaç endüstrisi sanayi stratejisinin önemli bir parçası olmalıdır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç endüstrisinin stratejik sektör olarak benimsenmesi gereğinin birçok nedeni vardır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014);

1. İlaç sektörünün ekonomik kalkınmaya destek veren kritik önemde ve öncü sektörlerden biri olması,
2. Türkiye ilaç endüstrisinin küresel oyuncu olabilecek ekonomik yapısı, bilgi birikimi, altyapısı ve jeostratejik konumu gereği yüksek üretim ve ihracat potansiyeline sahip olması,
3. Çeşitli hastalıklara ve sağlık problemlerine karşı tedavi olanakları oluşturmayı ve geliştirmeyi hedeflemesi,
4. Savaş, doğal afetler, salgın hastalıklar gibi olağandışı durumlarda ülkenin ulusal güvenliği nedeni ile stratejik bir konuma sahip olması,
5. İyi eğitilmiş işgücüne dayalı ve yüksek istihdam sağlama kapasitesi olan bir endüstri olması,
6. İlaç endüstrisinde değişen dinamikler ve Ar-Ge'nin tüm dünyaya yayılması, bu doğrultuda gelişen pazarlara yapılan yatırımlardan Türkiye'nin de avantaj sağlama kapasitesine sahip olması.

B. Türkiye’de Yerli İlaç Üretim Çalışmaları

Türkiye’de 3.100 çeşit ilaç üretimi yapıldığı bilinmektedir. Diğer taraftan farklı dozajlar ve değişik farmasötik yapılar ile bu rakam yaklaşık 8.000 civarına çıkmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

IMS verilerine göre 2013 yılı itibarıyla Türkiye’de kullanılan ilaçların kutu bazında yaklaşık %78’i, satış tutarı bazında %45,5’i Türkiye’de üretilmektedir. Bazı ilaçlar, ileri teknoloji gerektirdiği için yalnızca dünyadaki belirli merkezlerde üretilmektedir.

Türkiye İlaç Sektörü’nde genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve ilaç etkin madde üretimi yapılmaktadır. Sektörde genellikle antibiyotikler, analjezikler olmak üzere birçok ilaç etken maddeleri üretilmekte olup ilaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80’i ithalat ile sağlanmaktadır. Türkiye’de genellikle çok yeni, koruma altında ve/veya ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşılar, kan ürünleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları, bazı hormonlar, radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlar gibi farklı tedavi grubundaki ilaçlar ithal edilmektedir. Ancak, ithal edilen ilaçların maliyeti, yurt içinde üretilen ilaçların maliyetinden daha yüksektir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Yerli ilaç endüstrisinin gelişimi birçok açıdan Türkiye’ye önemli faydalar sağlayacaktır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014):

- Sağlık hizmetlerine ve tedavi yöntemlerine erişimin kolaylaşmasına paralel olarak halkın refah seviyesinde artış sağlaması,
- Olağandışı durumlarda meydana gelebilecek acil ilaç talebine karşı ilaç bulunurluğunun artırılması ve ihtiyacın karşılanmasını sağlaması,
- Ekonomi için daha fazla katma değer oluşturulması ve Ar-Ge yetkinliklerinin geliştirilmesine katkı sağlaması,
- İhracat büyüklüğüne ve pazar çeşitlendirmesine önemli katkılar yapma potansiyeline sahip olması, ihracat artışı ile dış ticaret dengesine olumlu katkı yapması,
- Artan sayıdaki üniversite mezunları için yeni iş fırsatları oluşturulmasına yardımcı olması.

B.1. Kapasite Kullanım Oranı;

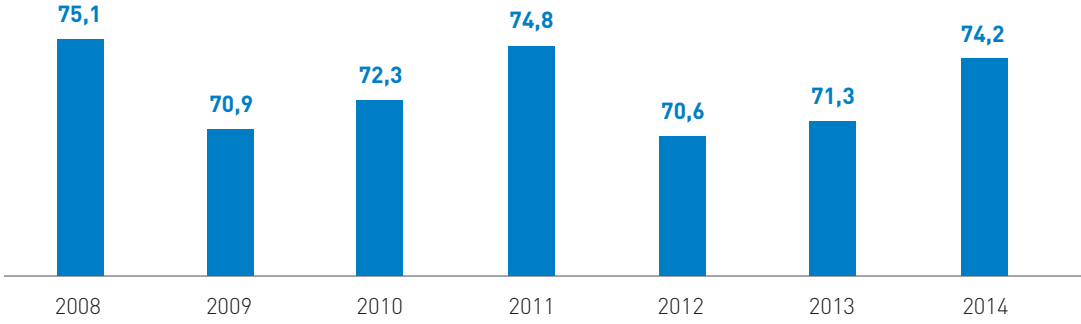
Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı sektöründe kapasite kullanım oranı 2008 yılında ortalama %75,1 iken, bu oran 2009 yılında %70,9, 2010 yılında %72,3, 2011 yılında %74,8 ve 2012 yılında %70,6 olarak belirlenmiştir. Kapasite kullanım oranı yıllar itibarıyla değişim göstermiş olup ortalama %70 üzerinde seyretmiştir (Tablo 60).

Tablo 60. Yıllara Göre Kapasite Kullanım Oranı, (Ağırlıklı Ortalama %)

Yıl	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Ağırlıklı Ortalama %	75,1	70,9	72,3	74,8	70,6	71,3	74,2

Kaynak: TCMB, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu (2013/1)

Grafik 60. Yıllara Göre Kapasite Kullanım Oranı, (Ağırlıklı Ortalama %)



Kaynak: TCMB, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı İlaç Sektörü Raporu (2013/1)

B.2. Türkiye İlaç Ticareti

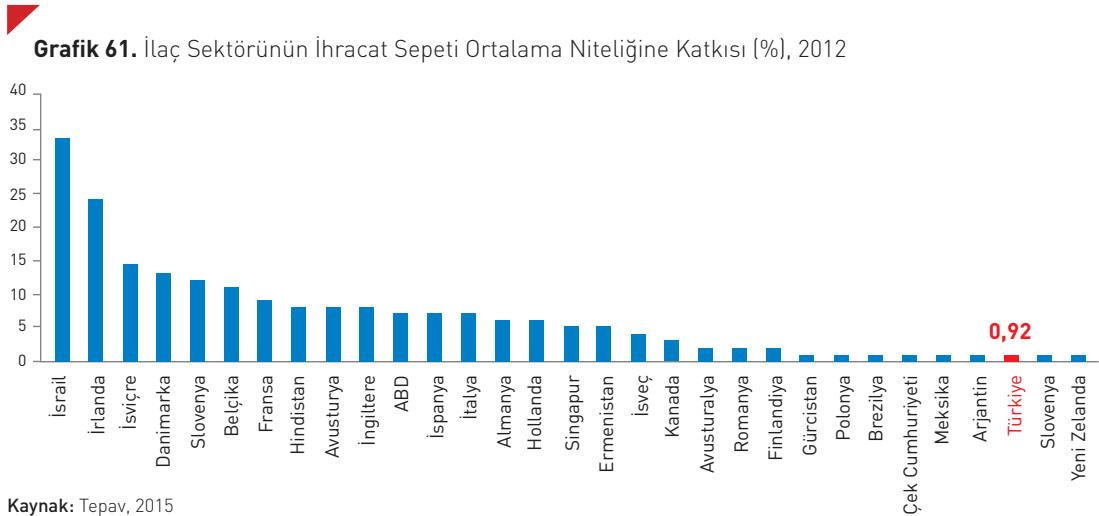
Tablo 61. İlaç İhracatının İthalatı Karşılama Oranı, (%)

Sıra No	Ülkeler	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)
1	İrlanda *	830
2	Hindistan*	462
3	İsrail *	457
4	Singapur*	279
5	İsviçre	261
6	Almanya	161
7	Hollanda	142
8	Fransa	127
9	Belçika	119
10	İngiltere	114
11	Avusturya	113
12	İtalya	101
13	İspanya	91
14	Çin	76
15	ABD	65
...	Türkiye	18

*2010 yılı verisi

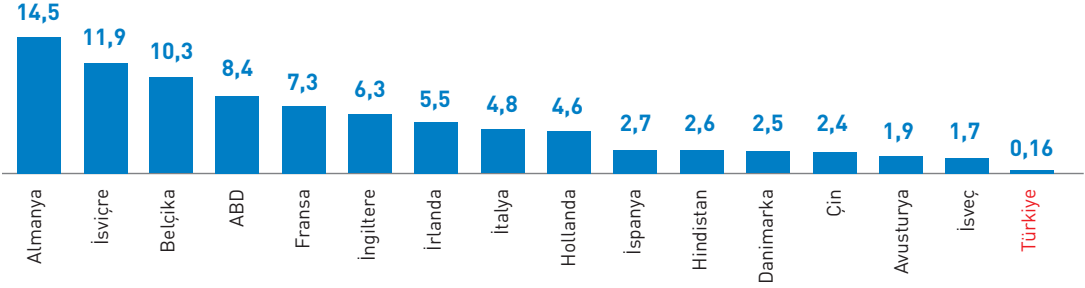
Kaynak: IMS, AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu,2012 [UNCOMTRADE]

2013 yılı ilaç sektörü ithalat/ihracat durumuna göre analiz edildiğinde Türkiye’de ilaç ihracatının ithalatı karşılama oranının %18 olduğu görülmektedir (Tablo 61). Bu düşük oran Türkiye’nin cari açığının önemli sebeplerindendir. Son yıllarda bu oran da düzelme görülmemektedir. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yapılan bir araştırmada Türkiye’de en fazla satış tutarına sahip ilk 100 ilaç içerisindeki imal ve ithal ilaçların toplam tutarlarında; 2009 yılında 2008 yılına göre imal ilaçlarda %9,1, ithal ilaçlarda %26,4 oranında artış olduğu ve imal ilaçların toplam tutarında bir önceki yıla göre 2010 yılında başlayan azalmanın, sonraki yıllarda da devam ettiği tespit edilmiştir. Tamamına yakın ithal olan biyoteknolojik ilaçların birim maliyetlerinin yüksek olduğu ve bu durumun yıllara göre artarak devam ettiği tespit edilmiştir. (TİTCK, Kamu Müdahalelerinin 2008-2013 Dönemindeki Değer Bazında İlk 100 İlaç Üzerine Etkilerinin Analizi, 2014)



Tamamına yakını ithal edilmekte olan kanser ilaçlarına yapılan harcamalar gidererek artmaktadır. IMS verilerine göre 2003 yılında Türkiye ilaç harcamaları içindeki payı sadece %4,1 olan kanser ilaçlarının payı 2014 yılında %12,3’e yükselmiştir.

2013 yılı verilerine göre yaklaşık 1 trilyon doların üzerinde olan Dünya ilaç pazarının 72,8 milyar doları kanser ilaçlarına aittir. 2020 yılına kadar %11,2 büyüme hızı ile devam etmesi beklenen kanser ilaçlarının pazar payının %10’dan, %14,4’e çıkması beklenmektedir. Kanser ilaçlarının pazar payı diğer ilaç gruplarına göre daha fazla artmaktadır (TÜBA Ulusal Kanser Politikaları Çalıştay Raporu, 2014). Türkiye’de sağlık harcamalarının %3’ünün kanser tedavisi için harcandığı tahmin edilmektedir (İ3 innovus, Türkiye’de Hastaların Kanser ilaçlarına Erişim Raporu). Bu artışın Dünyada olduğu gibi Türkiye’de de devam edeceği görülmektedir.

Grafik 62. İlaç İhracatı Yapan Başlıca Ülkelerin Toplam Dünya İlaç Pazarı İçindeki Payı, (2013), (%)

Kaynak: IMS, AİFD-PWC, Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu,2012 (UNCOMTRADE)

B.3. Yerli İlaç Üretimini Artırma Çalışmaları;

Türkiye son yıllarda yerli ilaç üretiminin artırılması amacıyla önemli adımlar atmaya ve bu yönde bir dizi politikalar geliştirmeye başlamıştır.

Yasal altyapı ve düzenlemelerde, Türkiye ilaç endüstrisinin faaliyetlerini ve gelecek dönem yatırımlarını etkileyecek önemli değişiklikler olmuştur. 2011 yılının sonunda Sağlık Bakanlığının teşkilat yapısı değişmiş, sektörün düzenlenmesinde oldukça önemli görevler üstlenen Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu kurulmuştur (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Yeni teşvik sistemi oluşturulmuş ve bu kapsamda ilaç alanında öncelikli yatırım alanları belirlenmiş ve Ar-Ge destekleri çeşitlendirilmiştir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Sağlık Bakanlığının 2013-2017 Dönemini kapsayan Strajik Plan yayınlanmıştır. Bu planın stratejik amaçları altında yer alan stratejik hedefler arasında yerli ilaç üretiminin artırılması bulunmaktadır.

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi hazırlıklarını ilgili tarafların katılımıyla sürdürmektedir. Haziran 2012'de yayımlanan yeni Teşvik Yasası'nda Türkiye'de üretim ve yatırım açığı bulunan biyoteknoloji, onkoloji ve kan ürünleri gibi özel alanlara atıfta bulunulması önemli bir gelişmedir. Bilim, Teknoloji Yüksek Kurulu Ocak 2013'te yapılan 25'inci toplantısında sağlık alanının Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi 2011-2016 kapsamında ivme kazanması gereken alanlardan biri olarak belirlenmesine karar vermiştir. (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Kasım 2014'de koordinatörlüğünü Sağlık Bakanlığı ve Kalkınma Bakanlığının yaptığı Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) çerçevesinde "Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Eylem Planı" hazırlanmıştır.

Programın amacı Türkiye’de artan ve yaşlanan nüfus, ortalama yaşam süresinde yükselme, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, artan refah düzeyi ve farkındalık gibi faktörler nedeniyle ilaç ve tıbbi cihaz talebinin artması sosyal güvenlik harcamalarında ve cari açık üzerinde baskı oluşturmasını önlemektir. Ayrıca uzun vadede Türkiye’nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç ve tıbbi cihaz alanında rekabetçi bir konuma ulaştırmak, yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi ilaç ve tıbbi cihaz ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesini sağlamaktır (Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Endüstrileri Eylem Planı, 2014).

Bu amaçları gerçekleştirebilmek için orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşturularak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir (Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Endüstrileri Eylem Planı, 2014).

Türkiye’de ilaç üretimine önemli katkı sağlayacak bir diğer düzenleme olarak, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurumu (TÜSEB) 26.11.2014’te kurulmuştur. Buna göre sağlık bilim ve teknolojileri alanında hizmet vermek amacıyla kamu tüzel kişiliğine, bilimsel ve idari özerkliğe sahip, özel bütçeli Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Sağlık Bakanlığı’na bağlı faaliyetlerini sürdürecektir. TÜSEB; sağlık kurumları, enstitüler, Ar-Ge merkezleri, laboratuvarlar, akademisyenler, fiziki mekân ve altyapı, donanım, finansman dâhil her türlü konuda iş birliği yapabilecektir. TÜSEB bünyesinde, Türkiye Kanser Enstitüsü, Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü, Türkiye Anne, Çocuk ve Ergen Sağlığı Enstitüsü, Türkiye Kronik Hastalıklar Enstitüsü, Türkiye Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Enstitüsü, Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü kurulacaktır (Resmi Gazete, 26.11.2014).

İlaç sektöründe molekül keşfi için güçlü bir teknoloji ve bilgi alt yapısı gerekmektedir. Türkiye’de ilgili teknolojik ve bilgi alt yapısının oluşturulmasına yönelik yeni girişim ve yatırımlar yapılmaktadır. İstanbul Kalkınma Ajansı tarafından desteklenen ve Koç Üniversitesi, İstanbul Üniversitesi, Boğaziçi Üniversitesi, Bezmialem Vakıf Üniversitesi, Kadir Has Üniversitesi ve Sabancı Üniversitesi’nin oluşturduğu bir konsorsiyum tarafından yürütülen İlaç Temel Araştırma Merkezi (İTAM) molekül keşfi çalışmalarında kullanılmak üzere bir molekül kitaplığı temin etmiş ve araştırmalarına başlamıştır (TÜSİAD, Türkiye İlaç Sanayii: Sürdürebilir Büyüme İçin Öneriler).

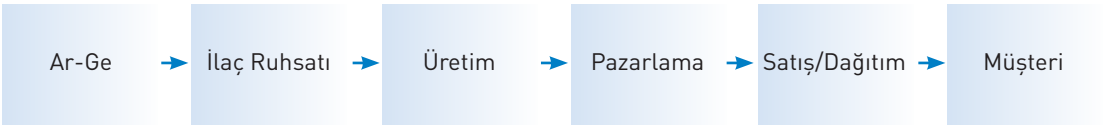
C. Türkiye İlaç Sektöründe Ar-Ge Çalışmaları

İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilecek güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı alternatifler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özellik, klinik araştırmalar sürecinin insan katılımlı olmasıdır. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektörünün en önemli maliyet kalemini pazarlama ve tanıtım faaliyetleri için yapılan harcamalar oluşturmaktadır. Bu harcamalar ilaç firmaların cirolarının %23'üne denk gelmektedir. Ar-Ge harcamaları ise ilaç sektöründe ikinci büyük maliyet kalemini oluşturmaktadır (Avrupa Komisyonu, İlaç Sektörü Soruşturması Ön Raporu, 2008).

Şekil 4. İlaç Sektöründe Değer Zincirinin Oluşumu



Kaynak: Ernst&Young

İlaç sektörü, yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermesi sebebiyle dünyada yapılan toplam Ar-Ge harcamalarında ilk sırada yer almaktadır. Dünyadaki toplam Ar-Ge harcamalarının %15,3'ü ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmektedir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. Bir molekülün beşeri ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve yüksek yatırım gerektirmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektörünün 2010 yılı sonu itibarıyla global Ar-Ge harcamaları yılda 120 milyar ABD doları aşmaktadır. Bunun yanında, 2011 yılında Türkiye'de ilaç Ar-Ge harcaması yaklaşık 60 milyon ABD doları olup Türkiye ilaç sektörünün global Ar-Ge harcamaları içerisindeki payı %0,05 olmuştur. Ayrıca Türkiye ilaç Ar-Ge harcamasının 2010 yılı itibarıyla, GSYH içerisindeki payı yaklaşık %0,01 seviyesindedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektöründe Ar-Ge diğer sektörlerle kıyaslandığında farklı özelliklere sahiptir. Temel araştırma, klinik araştırma ve katma değerli eşdeğer ilaç geliştirme faaliyetlerinden oluşması ve klinik araştırma sürecinin insan katılımlı olması, ilaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özelliklerdir. Molekül bulma, üretilen molekül için olası klinik durumları saptama, klinikte kullanılmakta olan moleküller için yeni kullanım alanları bulma, yan etkisi bilinen moleküllerin daha güvenli formlarını geliştirme gibi temel araştırmaların yanı sıra klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreçtir. Ar-Ge ilaç sektörünün en önemli maliyet kalemini oluşturmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013). Şöyle ki yeni bir referans ilaç geliştirme süreci 10-15 yıl kadar sürmekte ve maliyeti yaklaşık 1,3 milyar ABD dolarını bulmaktadır (İlker K. ve Hıncal A. ,2011)

İlaç endüstrisinin gelişiminin temel unsurları arasında yer alan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır. Bu payın, 2015 yılında yaklaşık 150 milyon ABD dolarına ulaşabileceği tahmin edilmektedir. 2012-2016 yılları arasında küresel ilaç piyasasının yıllık bileşik büyüme oranının %3 ile %6 arasında olması beklenmektedir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu, 2013).

Türkiye'de üniversitelerin uygulamalı ya da klinik araştırma kapasitesinin azlığı, geleneksel akademik yükseltme kriterlerinin, öğretim üyelerinin sanayi ile işbirliği halinde projeler oluşturma, patentleme ve ürünün ticarileşmesini sağlama gibi aktiviteler yapmasına yönlendirilmemesi, üniversitelerde disiplinlerarası proje oluşturma/yürütme kültürünün yeterince oluşmaması ve teknoloji transferi ofislerinin etkin çalışmaması gibi Ar-Ge alanında başlıca sorunlar bulunmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu, 2013).

Deloitte'un "Sağlık ve İlaç Sektörü 2020 Öngörülleri"ne göre başta akademik kurumlarla olmak üzere çeşitli kuruluşlarla işbirlikleri üzerine kurulu Ar-Ge modeli ön plana çıkacaktır.

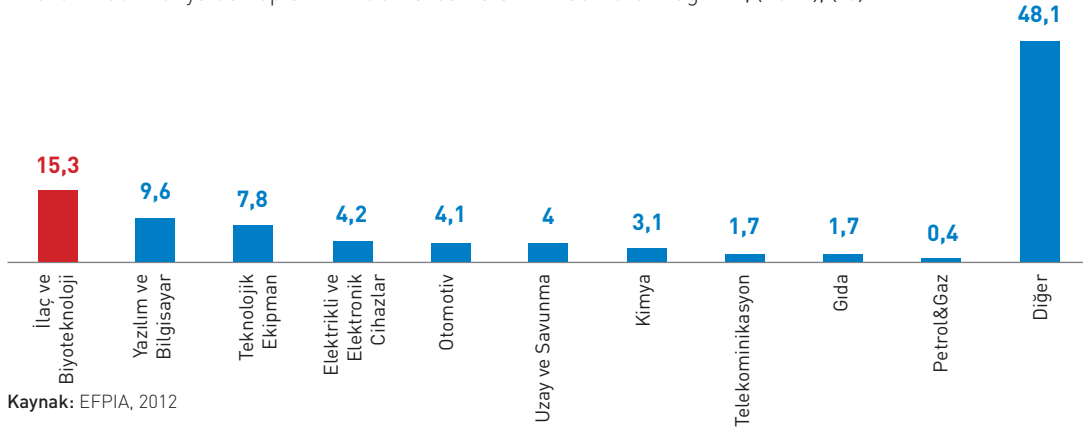
Ar-Ge'ye yoğunlaşmak isteniyorsa bu alanda insan kaynağı yetiştirmek üzerine planlar yapılmalıdır. Kamu, özel sektör ve üniversitenin nasıl birlikte çalışacağı belirlenirken aynı zamanda üniversitelere motivasyon kazandırılmalı, öğretim görevlisi sayısı mutlaka artırılmalıdır. Tersine beyin göçü sağlanmalı, bunun için kamu kaynak ayırılmalıdır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Ar-Ge tarafında başarılı bir tablo çizmiş olan Güney Kore gibi ülkelere bakıldığında da devletin yüksek desteği görülmektedir. Ar-Ge'den tanıtıma, geliştirilen ürünün alınmasına, ihracat desteklerine, yurt dışı satışlarda devlet ödeme garantisine kadar birçok kamu destekleri mevcuttur (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç endüstrisi, otomotiv, yazılım ve teknoloji sektörlerini geride bırakarak dünyada en çok Ar-Ge yatırımı yapılan endüstri olmuştur. İlaç ve biyoteknoloji firmaları her yıl cirolarının ortalama %19'unu yeni ilaç ve tedaviler geliştirmeye ayırmaktadır. İlaç endüstrisi, firmaların yoğun Ar-Ge ve inovasyona yatırım yaptığı, kalifiye işgücü gerektiren bir sektördür. Dünyada firma bazında Ar-Ge yatırımlarına bakıldığında en çok Ar-Ge yatırımı yapan ilk 50 firma içerisinde 15 ilaç firması yer almaktadır. İlk 50 firmanın toplam Ar-Ge yatırımı 261 milyar dolar iken, ilaç firmalarının Ar-Ge yatırımları 84 milyar dolar ile ilk 50 firmanın toplam yatırımının %32'sini oluşturmaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülke, ilaç endüstrisindeki Ar-Ge ve üretim yatırımlarından pay alırken, Türkiye'nin bu rekabette geri kalması için bir başka olumsuz boyuttur (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç patent sayılarına göre ABD ve Çin öne çıkmaktadır. ABD, Ar-Ge yetkinliğinde kendini kanıtlamıştır. Çin'in bugünkü konumunda, bilim ve teknoloji stratejisi ile son 5 yılda gerçekleştirdiği gelişmenin rolü büyüktür. İlaç patent sayısında öne çıkan ülkelere bakıldığında, biyoteknoloji patentlerinin ilaç patentlerine oranında en çok dikkat çeken ülke %98 ile biyoteknoloji alanına odaklanan Güney Kore olmuştur. Türkiye'nin ihtiyaçları ve küresel temel araştırma eğilimleri göz önüne alındığında Türkiyenin yaşam bilimlerinde odaklanması gereken, temel hedefleri arasında "ilaç geliştirmek" olan araştırma alanlarının tüm paydaşların katılımı ile belirlenmesi ve hükümetin genel Ar-Ge politikaları ile uyumlaştırılması bu bağlamda son derece önemli, ertelenemez ve hayatidir. Türkiye ilaç endüstrisinin rekabetçi olabilmesi ve dünya üretim ve ihracatından daha yüksek pay alabilmesi Ar-Ge ve gelişmiş insan kaynaklarıyla yüksek katma değer üretmesine ve ürün çeşitliliğini artırmasına bağlıdır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Yaklaşık 100 yıllık geçmişi olan Türkiye ilaç sanayisi, Türkiye'nin ilaçta bir yönetim ve Ar-Ge merkezi konumuna taşınması için gerekli bilgi ve deneyime önemli ölçüde sahiptir. Son 15 yılda ülkemizde klinik çalışmalar bilgi/uygulama alt yapısı ve deneyimi oluşurken ulusal firmaların da son yıllarda geliştirme tarafında önemli çalışmaları vardır. Ancak, Türkiye'nin küresel ilaç endüstrisinde önemli bir Ar-Ge merkezi olabilmesi için bunlar yeterli değildir. Klinik çalışmaların yanı sıra, klinik öncesi çalışmalar için de kurumsallaşma açısından atılması gereken adımlar zaman yitilmeksizin atılmalıdır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Grafik 63. Dünya'da Toplam Ar-Ge Harcamalarının Sektörel Dağılımı, (2012), (%)

Kaynak: EFPIA, 2012

D. Türkiye'de Klinik Araştırmalar

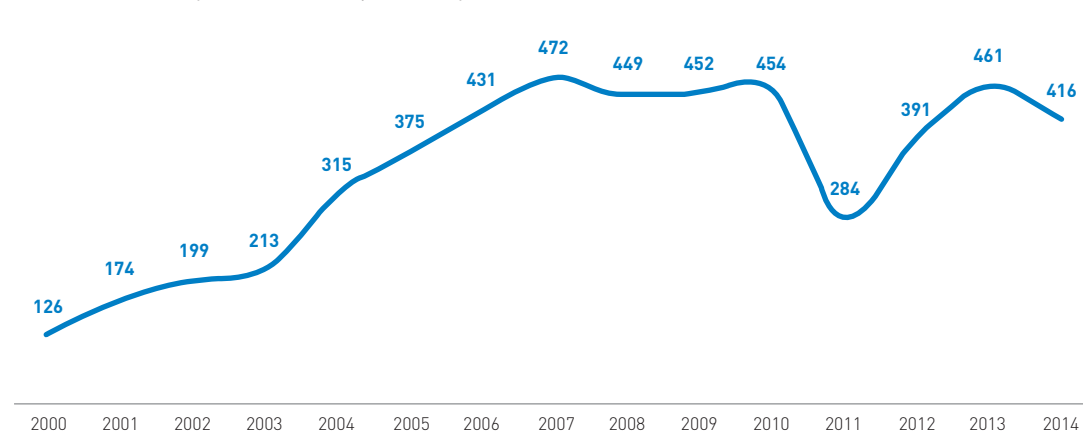
Türkiye'de ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetlerinde bulunmaktadır. Klinik araştırmalar ile ilgili 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Sağlık Bakanlığı Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmeliği, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri, Avrupa Birliği Direktifleri'ne uyumlu olarak hazırlanmıştır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Tablo 62. Türkiye'de Klinik Araştırma Sayısı, (2000-2014)

Yıl	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Sayı	126	174	199	213	315	375	431	472	449	452	454	284	391	461	416

Kaynak: Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu

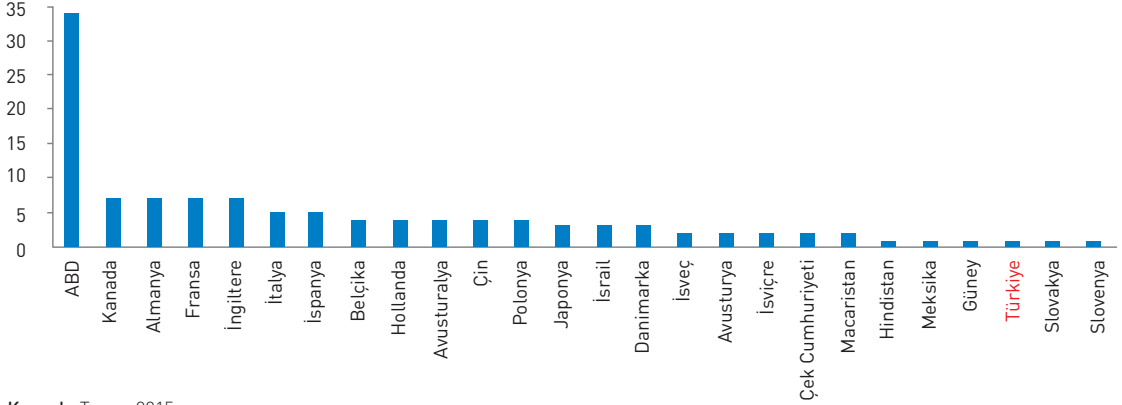
Türkiye'de klinik araştırma sayısı düşüktür. 2009'da tüm dünyada yapılan 72.615 klinik araştırmanın sadece %0,72'si Türkiye'de gerçekleştirilmiştir (The Boston Consulting Group, Türkiye İlaç Endüstrisi'nin Küreselleşmesi İçin Devlet İle Yol Haritası, 2011).

Grafik 64. Türkiye'de Klinik Araştırma Sayısı, (2000-2014)

Kaynak: Türkiye İlaç Tıbbi Cihaz Kurumu



Grafik 65. Dünyadaki Toplam Klinik Çalışmalardan Alınan Pay (%) , 2014



Kaynak: Tepav, 2015

Türkiye’de referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrinin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca, ilaç araştırmaları daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp bulunan moleküllerin 2-3’lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer/jenerik ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Türkiye’de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem referans/yenilikçi hem de eşdeğer/jenerik ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkânına kavuşmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

İlaç sektöründe yeni bir molekül üretilmesi oldukça uzun süreli ve maliyeti yüksek işlemlerdir.Bu üretimin gerçekleşme süresi 20 yılı bulabilmekte ve 5 faz’da olmaktadır (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

2012 yılında Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Abdi İbrahim, Bilim İlaç, Zentiva, Deva Holding ve Mustafa Nevzat olmak üzere 5 ilaç firmasına Ar-Ge merkezi kurma onayı verilmiştir. Bu firmaların net satışlar içindeki Ar-Ge giderleri payı %4,07 olarak gerçekleşmiştir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın Teknogirişim Sermayesi Desteği kapsamında yapılan başvurularda ve desteklenen projelerde “Eczacılıkta ve Tıpta kullanılan kimyasal ve bitkisel kaynaklı ürünlerin imalatı” sektörü genel başvurular içerisinde %10,9 ve desteklenen projeler içerisinde %11,4’lük bir paya sahiptir (Bilim, Sanayi ve Teknoloji, İlaç Sektör Raporu,2013).

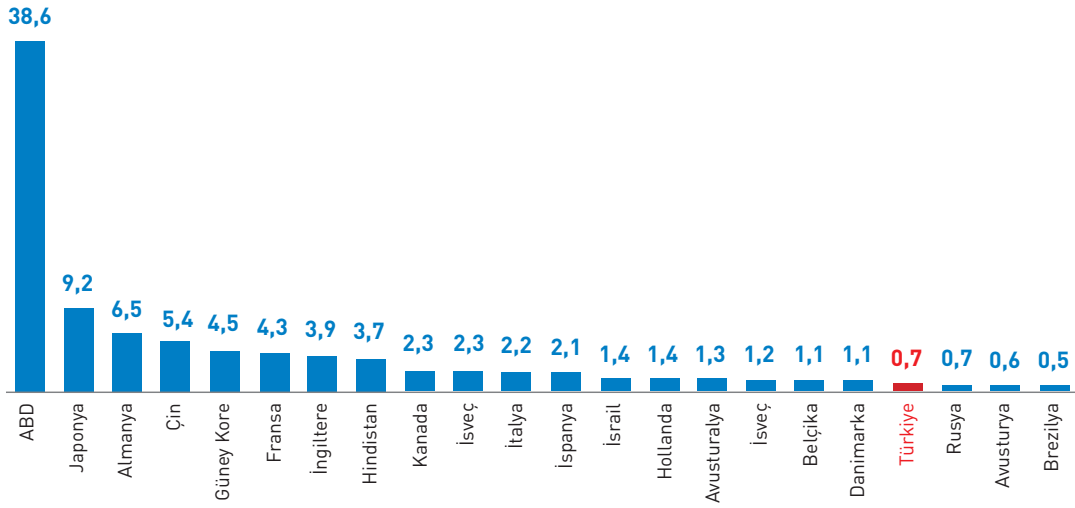
Türkiye’de eczacılık ürünlerinin, tıbbi kimyasalların ve botanik ürünlerinin imalatının patent verilerinin NACE (Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin İstatistikî Sınıflandırılması) göre sektörel dağılımı şu şekildedir.

Tablo 63. Türkiye’de Eczacılık Ürünlerinin, Tıbbi Kimyasalların ve Botanik Ürünleri İmalatının Patent Verileri, (2000-2013)

2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
981	1.067	528	204	364	597	935	1.105	1.199	1.219	1.368	1.540	1.805	1.805

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

Grafik 66. Dünyadaki Toplam İlaç Patentlerinden Alınan Pay (%), 2012



Kaynak: Tepav, 2015

E. Türkiye İlaç Sektörü Hedefleri

Türkiye’de milli bir ilaç politikasının oluşturulması en önemli hedeflerden biri olmalıdır. Milli ilaç politikasının olmasının en önemli sebepleri şunlardır (DSÖ, Ulusal İlaç Politikaları Geliştirme Rehberi, 1988)

- Devletin ilaç politikası ile ilgili değerlerinin, isteklerinin, amaçlarının, kararlarının ve orta-uzun dönemli taahhütlerinin resmi kaydını sunmak,
- Milli amaçları ve farmasötik sektör için hedefleri tanımlamak ve öncelikleri belirlemek,
- Bu amaçlara ulaşmak için gerekli stratejileri tanımlamak ve politikanın ana bileşenlerini yürürlüğe koymaktan sorumlu kişileri belirlemek,
- Bu konular hakkındaki ulusal tartışmalar için bir forum oluşturmak.

Genel olarak, milli ilaç politikasının ana hedeflerini; tüm nüfusun ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla etkin, güvenli ve temel ilaçları ulaşılabilir kılmak, ilaçların yüksek kalitede olmasını ve akılcı kullanımını sağlamak ve stratejik bir ürün olan ilaç ihtiyacının önemli bir kısmının yurt içinde üretimini sağlamak olarak özetleyebiliriz (DSÖ, Ulusal İlaç Politikalarını İzlemek İçin Göstergeler, 2004).

Türkiye’de artan ve yaşlanan nüfus, ortalama yaşam süresinin artması, sağlık hizmetlerine ve ilaca erişimin kolaylaşması, artan refah düzeyi, pahalı ilaçların pazar payındaki artış ve farkındalık gibi faktörler nedeniyle ilaç talebinin artması sosyal güvenlik harcamalarında ve cari açık üzerinde baskı oluşturmaktadır. Uzun vadede Türkiye’nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç alanında rekabetçi bir konuma ulaşması önem arz etmektedir. Bunun için yüksek katma değerli ürün üretebilen, küresel pazarlara ürün ve hizmet sunabilen ve yurt içi ilaç ihtiyacının daha büyük bir kısmını karşılayabilen bir üretim yapısına geçilmesi gerekmektedir. Bu kapsamda orta vadede yerli üretim kapasitesinin artırılması, Ar-Ge ve girişim ekosisteminin geliştirilmesi, uzun vadede yeni molekül geliştirebilen, daha yüksek katma değerli ilaç ve tıbbi cihaz üretebilen bir yapıya kavuşarak küresel değer zincirlerinde etkinliğin artırılması öngörülmektedir (Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Endüstrileri Eylem Planı, 2014).

Endüstride kapasite kullanımının genişlemesi , katma değeri daha yüksek ürün üretiminin ve ihracatın artması için endüstri-devlet-üniversiteler işbirliği içinde hareket etmelidir. Yabancı doğrudan yatırımlar tarafına bakıldığında, bugüne kadar yapılan yatırımlar çoğunlukla var olan köklü firmaları satın almak şeklinde olmuştur. Oysa yatırımlar sadece satın alma şeklinde olmayıp, yeni yatırımlar şeklinde olursa daha fazla katma değer oluşturacaktır. Dolayısıyla ilaç endüstrisine gelen yabancı sermayenin biyoteknoloji, onkoloji, kan ürünleri gibi Türkiye’de üretim kapasitesinin boş olduğu alanlara yöneltilmesi en büyük faydayı doğuracaktır.

Bu çerçevede, son açıklanan teşvik paketinde ilaç endüstrisinin de yer alması ve yukarıda bahsi geçen alanlarda olacak ilaç yatırımlarının özel desteklerden faydalandırılacağına açıklanması bu alanlara yeni yatırımları çekebilecektir. İlaç endüstrisinin emek yoğun sektörlerden farklı olarak Ar-Ge'ye dayalı bilgi yoğun bir sanayi dalı olduğundan hareketle ekonomik teşviklerin yanı sıra stratejik hedefler koyan politikalar da geliştirilmelidir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Türkiye, genç ve maliyet etkili insan kaynakları yapısı, ilgili konularda yetkin meslek mensupları ve avantajlı coğrafi lokasyonu nedeniyle; ilaç alanında yatırım yapmaya elverişli ülkeler arasındadır (Türkiye Yatırım Destek ve Ajansı Tanıtım, 2014).

Yeni tesis kurmak şeklinde yapılan yatırımlar, ülke ekonomisinde net katma değer artışı sağlamakta; yani GSYİH'ya olumlu katkıda bulunmakta ve istihdam oluşturmaktadır. Bunun yanı sıra yabancı yatırımcının yerli bir firma ile yapacağı ortaklık ile gerçekleşecek know-how transferi de önemli katma değer oluşturacaktır. Diğer durumlarda ise üretilen katma değer önemli bir kısmını oluşturan "kâr" yurt dışına transfer edilmiş olmaktadır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Türkiye Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programının İlaç Sektörü Hedefleri Şunlardır (Kalkınma Bakanlığı, Sağlık Endüstrileri Eylem Planı, 2014);

- Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60'ının yerli üretimle karşılanması
- 2023'te en az bir referans ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
- Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında artması

Tablo 64. Türkiye Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programının İlaç Sektörü Performans Göstergeleri, (2013-2018)

No	Gösterge Adı	2013	2014	2015	2016	2017	2018
1	İlaçta ihracatın ithalatı karşılama oranı (%)	18,2	20	22	24,2	26,6	29,3
2	İlaç üreten şirket sayısı	211	220	232	245	255	260
3	İlaç üreten tesis sayısı	77	84	88	91	95	98
4	Kapasite kullanım oranı (%)	71,3	72	75	77	78	80
5	İlaç alanında yerli patent başvurusu sayısı	298	370	450	550	700	1000
6	İlaç alanında, yerli patent başvurularının toplam başvurulara oranı (%)	25	31	37	43	48	55
7	Biyoteknolojik/biyobenzer ilaç üreten tesis sayısı	3	5	6	7	9	11
8	Biyoteknolojik/biyobenzer ilaçta yerli ürün sayısı	14	15	17	20	22	25
9	Klinik araştırma yatırımları (Milyon USD/yıl)	85	96	120	149	189	234
10	Klinik araştırma sayısı	407	460	570	715	900	1125
11	Klinik araştırma merkezi sayısı	5	7	9	10	11	13

Kaynak: T. C. Kalkınma Bakanlığı, Onuncu Kalkınma Planı 2014 – 2018, Türkiye Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı

Kalkınma Bakanlığı koordinesinde hazırlanan “Onuncu Kalkınma Planı 2014 – 2018 İlaç Çalışma Grubu Raporu” Türkiye’de yerli ilaç üretiminin geliştirilmesi açısından oldukça önemli tespitler yapmış ve sektör hedeflerinin belirlenmesinde önemli bir işlev görmüştür. Bu rapora göre Türkiye ilaç sektörünün öncelikli hedef ve sorun alanları şunlardır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014):

- Sosyal güvenlik sisteminin sürdürülebilirliği sağlanırken ilaç endüstrisinin de sürdürülebilirliğinin gözetilmesi ve ilaçta erişim sorunlarının oluşmasının engellenmesi,
- Endüstriye yönelik destek ve teşviklerle Türkiye ilaç endüstrisinin dünya ilaç üretimi ve ihracatından daha fazla pay almasının sağlanması,
- Kamu, ilaç endüstrisi, üniversiteler arasında işbirliğinin artırılması, Ar-Ge alanında oluşturulacak stratejiler ve kamu desteğiyle endüstrinin ürün ağını genişletmesi, daha rekabetçi hale gelmesi ve insan kaynağı alanında gelişim sağlanması.

Türkiye’nin ilaç endüstrisi alanında 2023’te üretim ve ihracat üssü olma vizyonu vardır. İlaç endüstrisinin 2023’te hangi konumda olacağını, yapılacak düzenlemeler, uygulamalar ve kararlar belirleyecektir. İlaç endüstrisi bir yol ayrımındadır ve 2023 yılında ne durumda olacağına ilişkin en üst düzeyde bir tercih yapılmalıdır. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği’nin (AİFD) ilaç sektörü için öngörülebilir, şeffaf ve istikrarlı politikaların uygulandığı, yenilikçiliğin desteklendiği ve küresel rekabet gücü yüksek bir yatırım ortamı sağlandığı takdirde oluşturduğu 2023 senaryosunda Türkiye’nin ilaç dış ticaretinde 3,7 milyar dolar açıktan 1,3 milyar dolar fazla verebileceği tahmin edilmektedir. Türkiye ilaç endüstrisinin küresel bir oyuncu olması için gerekli stratejik destek sağlanırsa, Türkiye ilaç endüstrisinin; global bir üretim merkezi konumunda, sadece iç pazara değil dış pazara da ürün sunarak yüksek ihracat yapabilen, Türkiye ilaç ihtiyacının daha yüksek bir kısmını karşılayabilen, uluslararası standartlardaki yüksek teknolojisini Ar-Ge ile bütünleştirmiş bir yapıya dönüşebileceklerdir.(Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç endüstrisi kısıtlı kamu bütçeleri ve fiyat düşüşleri sonrasında sıkıntılı bir dönemden geçmektedir. Reçeteli ilaç pazarı sürekli kutu olarak genişlemekte oysa değer bazında daralmaktadır. Sabitlenmiş kur ile cari kur arasındaki fark çok açılmıştır. Bu durumda ilaç endüstrisi üretim ve Ar-Ge yatırımlarını destekleyecek karlılık açısından problem oluşturmaktadır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Dünya ilaç üretimi ve ihracatından Türkiye’nin daha fazla pay alabilmesi ve sektörün Türkiye’nin dış ticaret dengesine olumlu katkıda bulunabilmesi için endüstrinin stratejik bir yaklaşımla ele alınması, hem uluslararası hem ulusal sermayenin ilaç alanındaki yatırımlarını artırması gerekmektedir. Bunun için gerekli mevzuat düzenlemeleri, altyapı iyileştirmeleri ve teşvik mekanizmalarının oluşturulması şarttır (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Klinik araştırmaların Türkiye'ye çekilmesi önemli bir döviz girdisi oluşturacaktır. Çok uluslu firmaların yönetim merkezleri de Türkiye'ye getirilmeye çalışılmalıdır. Hammadde tarafına bakıldığında ilaç üretiminde hammaddelerin büyük kısmının ithal edildiği görülmektedir. Ancak hammadde de dünya tekelleri vardır ve bunlarla rekabet edecek şekilde hammadde üretimi yapılması zor gözükmemektedir. Bunun için starejik açıdan fayda sağlayacak ilaçların hammadde üretimleri desteklenmelidir. Ar-Ge tarafındaki gelişmelerle yeni hammadde üretimlerine de gereken önem verilmelidir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Artan ve yaşlanan nüfus, sağlık hizmetlerinde ve ilaca erişimde iyileşme, ortalama yaşam süresindeki yükselme gibi faktörler önümüzdeki dönemde ilaç tüketimini artıracaktır. Türkiye ilaç endüstrisinin bu talebin ne kadarını karşılayabileceği hem stratejik açıdan hem de cari açık açısından önemli bir konudur. Bu sebeple kamu kaynakları da gözetilerek stratejik önemi bulunan ilaç sektörünün gelişebilmesini destekleyici sürdürülebilir ve öngörülebilir fiyatlandırma politikaları oluşturulmalıdır. Türkiye'de üretilen ilaçların ve üretimin kalitesinin, yüksek olmasına rağmen, yurt dışında bilinirliğinin az olması ve bugüne kadar endüstrinin iç pazar odaklı hareket etmesi nedeniyle sektörün kapasite kullanım oranları ve ihracatı düşüktür. Hem sektörün bu konuya odaklanması hem de kamu destek ve teşvik mekanizmalarıyla Türkiye ilaç endüstrisi daha rekabetçi hale gelmeli, ürün çeşitliliğini artırmalı, dünya üretim ve ihracatından daha yüksek paylar almalı, dünyada önemli üretim ve yönetim merkezlerinden biri haline gelmelidir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

İlaç sektörünün gelişmesi için sürdürülebilir ve öngörülebilir ilaç fiyat politikalarının uygulanması gerekmektedir. Ayrıca, bu alanda alınacak önlemlerin tüm sağlık sektörüne yönelik kurgulanması ve ilaç alanındaki önlemlerin ise akılcı ilaç kullanımına odaklanması uygun olacaktır. Buna ek olarak ilaç sanayiinin kamunun da desteğiyle yaşadığımız coğrafyada ve dünyada markalaşması, Ar-Ge ile ürün çeşitliliğini artırması ve ihracatını mutlaka yükseltmesi gereklidir. Ancak bütçe kısıtları ve sağlık harcamalarının sürdürülebilirliği açısından ilaç bütçesinin çok fazla artırılması kolay değildir. Bu durumda sosyal güvenlik sisteminin kaynaklarının artırılması, Türkiyede önemli potansiyeli bulunan geleneksel bitkisel tıbbi ürünlerin kültürü ve üretiminin teşvik edilmesi gibi bu soruna farklı çözümler getirebilecek konuların değerlendirilmesi ve bunların üzerinde çalışılması gereklidir. Ek olarak akılcı ilaç eylem planı hazırlanması ve uygulanması da önemlidir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).

Kamu desteği ve endüstrinin gücü sayesinde ve belirlenecek stratejik yaklaşımla 2023 yılında, endüstrinin ihracatı bugünkü seviyesinden çok farklı olabilecek, ihracatın ithalatı karşılama oranı çok daha iyi seviyelere gelebilecek, ilaç sektörünün Türkiye ekonomisine katkısı çok daha yüksek seviyelere ulaşabilecektir (Kalkınma Bakanlığı, İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2014).