

160745

T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNÜN EKONOMİK YAPISI ve SOSYAL
GÜVENLİK KURUMLARININ GERİ ÖDEMELERİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

AHU YAPICI

ANABİLİM DALI : İKTİSAT

KOCAELİ, 2005

160745

T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNÜN EKONOMİK YAPISI ve SOSYAL
GÜVENLİK KURUMLARININ GERİ ÖDEMELERİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

AHU YAPICI

ANABİLİM DALI : İKTİSAT
PROGRAMI : İKTİSADİ GELİŞME ve
ULUSLARARASI İKTİSAT

TEZ DANIŞMANI : Prof. Dr. MEHMET DUMAN

KOCAELİ, 2005

T.C.
KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜNÜN EKONOMİK YAPISI ve SOSYAL GÜVENLİK
KURUMLARININ GERİ ÖDEMELERİ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Tezi Hazırlayan : AHU YAPICI

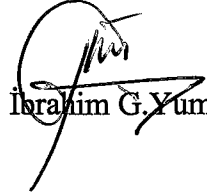
Tezin Kabul Edildiği Enstitü Yönetim Kurulu Tarih ve No: 01.12.2005 / 2005-23



Prof. Dr. MEHMET DUMAN



Doç. Dr. Yusuf Bayraktutan



Yrd. Doç. Dr. İbrahim G. Yumuşak

KOCAELİ, 2005

Sunuş

Bu çalışmanın temel amacı, ülkemizde ve dünyada sağlık hizmetlerinde ihtiyaç duyulan her ilacı uluslararası normlara uygun olarak üretmeyi hedefleyen Türk ilaç sektöründe yapılanma, üretim, denetim, dağıtım ve tanıtım uygulamalarını irdelemektir.

Bunun yanı sıra uluslararası uygulamaların Türk ilaç sektöründeki uygulamalara, - üretim, tanıtım vs- ve sektörün rekabet gücüne etkilerine değinilmiştir. Ülkemizin küresel ekonomiye entegrasyonu sürecinde geleceğe yönelik gerçekleştireceği politikaların etkilerinden de bahsedilmiştir.

Bu çalışmanın hazırlanmasında bana destek veren tez danışmanım Sayın Prof. Dr. Mehmet DUMAN'a, kaynak araştırmalarımnda bana yardımcı olan İEİS çalışanı Sayın Yeliz AK'a, araştırmalarımnda bana destek olan GATA Tıbbi Kayıt Şube Müdürü Binbaşı A. Savaş DEMİR'e ve personeline, yazım aşamasında desteğini esirgemeyen Müfit YAPICI'ya teşekkürü borç bilirim.

İzmit, Ekim 2005

Ahu Yapıcı

Sunuş	I
İçindekiler	II
Özet	V
Abstract	VI
Kısaltmalar	VII
Tablolar Listesi	VIII
Grafikler Listesi	IX
Giriş	1

Birinci Bölüm

1. TÜRKİYE'DE İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN DOĞUŞU ve GELİŞİMİ	2
1.1. Türkiye'de İlaç Endüstrisinde İlk Adımlar	2
1.1.1. Mevzuatın Gelişimi	3
1.1.1.1. Endüstrinin Mali Yapısına İlişkin Düzenlemeler	4
1.1.1.2. Diğer Düzenlemeler	5
1.2. AB ve GATT Bağlamında Sektöre Getirilen Yükümlülükler	8
1.2.1. Patent Koruması	9
1.2.2. Veri Münhasıriyeti	12

İkinci Bölüm

2. TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜ	15
2.1. İlaç Endüstrisi	15
2.1.1. Üretim	15
2.1.2. Tüketim	17
2.1.3. İstihdam	20
2.1.4. Yatırımlar	22
2.1.5. Dış Ticaret	25
2.1.5.1. İlaç İthalatı	25
2.1.5.2. İlaç İhracatı	26
2.1.5.3. İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı	
Karşılama Oranı	29

2.1.6. Araştırma-Geliştirme	30
2.1.6.1. İlaç Sektöründe AR-GE ve Türkiye'deki Durumu	32
2.1.7. İlaçların Fiyatlandırılması	34
2.1.7.1. Ülkemizde Fiyatlandırma	34
2.1.7.2. Bir İlacın Fiyatını Oluşturan Unsurlar	35
2.1.8. Sosyal Güvenlik Kurumları ve Geri Ödeme Sistemleri	36
2.1.8.1. Emekli Sandığı'nın İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları	39
2.1.8.2. Sosyal Sigortalar Kurumu'nun İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları	42
2.1.8.2.1. Kapsam ve Sağlanan Haklar	43
2.1.8.2.2. İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları	44
2.1.8.3. Bağ-Kur'un İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları	47
2.1.8.3.1. Kapsam ve Sağlanan Haklar	47
2.1.8.3.2. İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları	48
2.1.8.4. Sosyal Güvenlik Kurumlarının İlaç Harcamaları	50
2.1.9. Ruhsatlandırma	51

Üçüncü Bölüm

3. İLAÇ SANAYİNİN GELİŞME HEDEFLERİ	56
3.1. İlaç Sanayinde 2005-2023 Döneminde Beklenen Gelişmeler	56
3.1.1. İlaç Sanayinin Durumu	57
3.1.2. İlaç Tüketimi	60
3.1.3. Sosyal Güvenlik Sistemleri	62
3.1.3.1. Türkiye'de Sosyal Güvenlik Kuruluşlarının Sorunları ve İlaç Sektörüne Etkileri	63
3.1.4. İlaç Endüstrisinde AR-GE	64
3.1.5. Rasyonel İlaç Kullanımı	66
3.1.6. Uluslararası Fonların Değerlendirilmesi	69
3.1.7. Dağıtım Kanalları	69
3.1.8. Yerli İlaç Sanayi SWOT Analizi	71

3.1.8.1. Güçlü Yönleri	71
3.1.8.2. Zayıf Yönleri	72
3.1.8.3. Fırsatlar	74
3.1.8.4. Tehditler	76
4. SONUÇ	79
Yararlanılan Kaynaklar	83



Özet

Toplum sağlığını doğrudan ilgilendiren bir konu olarak ekonomik bir sektör olmaktan öte stratejik bir öneme sahip olan ilaç sektörü bu boyutuyla her zaman için devlet müdahalesine açık bir sektördür. Fakat liberal ekonominin geçerli olduğu günümüz piyasa koşullarında bu müdahalecilik anlayışı doğrudan devlet eliyle üretim değil, sektörün toplum sağlığına en iyi şekilde hizmet edecek biçimde düzenlenmesi olarak anlaşılmalıdır.

Hızla artan dünya nüfusunun beslediği ilaç sektöründe iki önemli kriter piyasayı düzenlemektedir. Bunlar sektörde verimlilik ve üretimde kalitedir. İşte bu iki önemli koşul dünya piyasasını düzenleyen kriterlerdir. Türk ilaç sektörü de tâbi olduğu dünya piyasa koşulları çerçevesinde gerekli girişimlerde bulunarak dinamik ve rekabetçi bir oluşum içerisine girmeye çalışmaktadır.

Çalışmamızın ilk bölümünde, Türk ilaç endüstrisinin kısa bir tarihçesinden ve bugüne kadar yapılmış olan düzenlemelerden bahsedilmiştir. Patent koruması ele alınmış, patent korumasının gerekçesine, ne zaman uygulanmaya başlandığına, içeriğine ve ülkemizdeki uygulamalarına değinilmiştir.

İkinci bölümde, Türk ilaç sanayinin gelişimine etki eden faktörler olarak üretim, istihdam düzeyleri, ithalat-ihracat verileri, tüketim, yatırım ve fiyatlardan bahsedilmiştir.

Son bölümümüzde, Türk ilaç endüstrisinin gelecek projeksiyonu mevcut belge ve bilgilere dayalı olarak verilmiştir.

Abstract

Pharmaceutical sector which has a direct impact on public health has a strategic and economic importance for national economies. From this point of view it inevitably became a subject of state intervention. But in contemporary liberal economic perception the notion of intervention should be perceived as regulation of sectoral and market conditions in order to serve the public health in best manners.

When the rapid growth of world population is taken in to consideration efficiency and quality become necessary in this sector. Those two criteria are the ruling principles of global market. In this frame, Turkish pharmaceutical sector evolved through a more competitive and dynamic formation as an integral part of world market.

In the first chapter, the history and the regulation of the Turkish pharmaceutical industry have been reviewed. And implication and justification of patent in historical process have been reviewed in the world and Turkey.

In the second chapter, production, employment, imports-exports, consumption, investment and prices have been reviewed as factors of development in Turkish pharmaceutical industry.

In the last chapter, the future projections of Turkish pharmaceutical industry on the grounds of given reports and documents.

Kısaltmalar Listesi

CADREAC	: Avrupa Birliğine Aday Ülkelerin İlaç İdari Otoriteleri Arasında İşbirliği Anlaşması
DFIF	: Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu
DTÖ	: Dünya Ticaret Örgütü
EEC	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
EFPIA	: Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu
EGA	: Avrupa Jenerik İlaç Üreticileri Birliği
ESDK	: Ekonomik Sorunları Değerlendirme Kurulu
GATT	: Gümrük Tarifeleri ve Ticaret Genel Anlaşması
GLP	: İyi Laboratuvar Uygulamaları
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları
ICH	: Uluslar arası Uyumlaştırma Kongresi
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
IMS	: Kıtalararası Pazarlama Servisi
OECD	: İktisadi İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
OTC	: Reçetesiz İlaçlar
PhRMA	: Amerika İlaç Araştırma ve Üreticileri
SPC	: Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Belgesi
TADMER	: Türkiye İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi
TEB	: Türk Eczacıları Birliği
TRIPS	: Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü

Tablolar Listesi

Tablo No	Tablo Adı	Sayfa No
1	1995-2002 Başvurusu Yapılan ve Tescil Edilen Patent Sayıları	10
2	İlaç Endüstrisinde Üretim	16
3	Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına İlaç Tüketimi (2001)	19
4	Türk İlaç Endüstrisinde İstihdam	21
5	Türkiye İlaç Endüstrisinde Yatırımlar(Milyon TL)	23
6	Türk İlaç Endüstrisinde İthalat	26
7	Türk İlaç Endüstrisinde İhracat	27
8	Türk İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (1995-2004)	29
9	Dünya İlaç Pazarı	33
10	Yıllar İtibariyle Emekli Sandığı Sağlık Ödemeleri	41
11	Emekli Sandığı'nın sağlık yardımı kapsamına giren kişilere yaptığı gider ve yardımlar ile bir önceki yıllara göre % artışlar	42
12	SSK'dan aylık ve gelir alanların sayısı	44
13	SSK Sağlık Harcamaları(Milyar TL)	46
14	Bağ-Kur'un Yıllar İtibariyle Sağlık Sigortası Giderleri	50
15	1995-2001 Dönemi İçinde Yapılan Ruhsat Başvuruları	52
16	İlaç Endüstrisinde Beklenen Gelişmeler	57

Grafikler Listesi

Grafik No	Grafik Adı	Sayfa No
1	Türkiye'de İlaç Tüketiminin GSMH'ya Oranı	20
2	SSK'nın Sağlık ve İlaç Giderleri (Milyar TL)	47



GİRİŞ

İlaç, insanların yaşamı ve sağlıklarıyla doğrudan ilgili olduğundan, fiyatına bakılmaksızın alınma zorunluluğu olan bir tüketim malıdır ki bu da ona “onsuz olunamaz” niteliği kazandırır. Çünkü ilaç vazgeçilemez ve ikame edilemez bir özelliğe sahiptir. İnsan sağlığı için büyük önem taşıyan ilaç endüstrisi sanayi devrimi sonrası yıllarda gelişme gösterip üretimi eczanelerden fabrikalara taşınmıştır. İlaç endüstrisinin bu özelliği hem nüfus artışıyla hem teknolojik gelişmelerle desteklenmektedir.

Bu sektörün gelişimi yeni üretim teknolojilerine ulaşılması ve yapılacak olan Ar-Ge çalışmalarına önem verilmesiyle mümkündür. Sektörün verimli hale getirilmesi sadece ekonomik değil, aynı zamanda toplumsal bir önem arz eder. Bu nedenle diğer ekonomik faaliyet alanlarından farklı olarak devletin bu sektöre müdahalesi, hem toplumsal hem de ekonomik politikalarla ilgilidir.

Bu yönüyle sektörel gelişime yönelik faaliyetlerini finanse edebilmeleri için firmalar ürünlerinin vazgeçilemezliğini öne sürerek yüksek kar marjları getirecek fiyatlandırma politikaları uygulayamazlar. Gelişmiş ülkelerde, sektörün bu kayıpları Ar-Ge faaliyetlerini kolaylaştırıcı destekleme politikalarıyla giderilmektedir. Gerekli altyapı çalışmaları belli bir seviyeye geldiğinde toplumsal açıdan sağlanması gerekli olan destekleme politikaları artık ekonomik bir yük olmaktan da kurtulmuş olacaktır. Fakat ülkemizde henüz bu noktaya gelinemediği için sektörün gelişimini sağlamak amacıyla sektöre yeterli kaynak ayrılması ve bu kaynakların kullanımında koordinasyon sağlanması gerekmektedir.

Bu çalışma ilaç endüstrisinin dünü, bugünkü konumu ve geleceği hakkında tespitler yapmak ve projeksiyonlar geliştirmek amacıyla yapılmıştır. Sektörde gelinecek noktalar ve gelinebilecek en azından gelinmek istenilen noktalara değinilmiştir.

BİRİNCİ BÖLÜM

1. TÜRKİYE'DE İLAÇ ENDÜSTRİSİNİN DOĞUŞU ve GELİŞİMİ

1.1. Türkiye'de İlaç Endüstrisinde İlk Adımlar

Günümüz modern ilaç sanayinin kökenleri aktarlara dayanmaktadır. Şifalı bitkilerden elde edilen doğal ilaçların satıldığı aktarlardan bilimsel ilaç üretimi sürecinin başlangıcı olan eczanelere geçişin sadece 250 yıllık bir geçmişi vardır. İstanbul'da bugünkü anlamda ilk eczaneler 18. yüzyılın ortalarından itibaren açılmaya başlamıştır. Kesin açılış tarihi bilinen ilk eczane 1757 yılında Bahçekapı semtindeki İki Kapılı Eczanedir. 1868'de İstanbul'da yaklaşık 60, 1890'da ise 260 eczane vardı. İhtiyaçların artmasıyla birlikte artık küçük ölçekte üretim yapan eczaneler yerine, laboratuvar ve fabrikalar kurulmaya başlanmıştır. 1925 yılında müstahzar adedi bazı kodeks ampülleri, kuvvet şurupları ve damlalar olmak üzere otuzu bulmuş diğer ilaçlar ise ithalat yoluyla sağlanmıştır.¹

İlaç endüstrisinin son 50 yıllık modernleşme sürecine bakılacak olursa, 1951 yılında ilk yabancı sermaye ile kurulan E. R. Squibb and Sons ilaç fabrikası ve yerli sermaye ile kurulan Eczacıbaşı İlaç Fabrikası üretime başladı. 1960'larda Türkiye, ilaç ihtiyacının % 85'ini yerli üretim ile karşılayabilen, yüksek potansiyeli olan bir ilaç endüstrisine sahipti.²

1953'ten itibaren yurtiçi üretimde kaydedilen artış sonucunda 8.5 milyon dolar olan mamul ilaç ithali 1967 senesinde 0.7 milyon dolara kadar gerilemiştir. 1963 senesinde hammadde üretimine başlanmış, ihracat için ciddi girişimlerde bulunulmuştur. 1970 yılında Türkiye ilaç sektöründe yabancı sermaye yatırımlarıyla birlikte ilaç yatırımları yapan ilk 16 ülke içerisinde 4. sırada bulunmaktadır. Ne var ki, 1971 yılından sonra yabancı sermayeye imkan

¹Turhan Baytop, *Eczahane'den Eczaneye Türkiye'de Eczaneler ve Eczacılar (1800-1923)*, İstanbul: Bayer Türk Sağlık Ürünleri Bölümü, 1995, s. 12.

²Kaya Turgut, "Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını", *İ.E.İ.S. Aylık Rapor*, Sayı:115 (Mart, 2004), ss. 14-15.

verilmemesi, ilaç sanayiinde kar oluşumunun kısıfllanması ve ruhsatlandırmada uygulanan keyfilik ve tutarsızlık sonucunda dünya genelinde meydana gelen ilerlemelerden yararlanılamamıştır. 1975-76 yılında 4 yabancı firma ülkeyi terk etmiş ve 1990'lara kadar yeni bir yabancı yatırım gerçekleşmemiştir. Sonuç olarak 1970'lerde ilaç sektöründe yatırımları itibarı ile 4. sırada olan Türkiye 2000'li yıllarda 30. sıraya gerilemiş ve o tarihlerde ilaç endüstrisi olmayan İrlanda, Kore, Çin, Hindistan gibi ülkelerin pazarı haline gelmiştir.³

1.1.1. Mevzuatın Gelişimi

İlacın 3 temel niteliği etkinlik, emniyet ve kalitesidir. 1928 yılında bugünkü modern anlamda İyi Üretim Uygulamalarının (Good Manufacturing Practices: GMP) temelini teşkil eden; 1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu" yayınlanmıştır. Pek çok ülkede ilacın ruhsatlandırılmasına ilişkin kurallar yasal bir şekilde düzenlenmemiş iken, ülkemizde ilaç üretimi ve pazarlamasına ilişkin kurallar bu kanunla belirlenmiş, ilaç üretim yerleri Sağlık Bakanlığı'nın izin ve kontrolüne bağlanmıştır. Bazı Avrupa ülkelerinde 1960'dan sonra yasalara giren bazı unsurlar bu kanunun içinde yer almaktadır. Örneğin ilaç, farmasötik ürün vb kavramların, tanım ve sınıflanması, ilacın satış yerleri, ürün ruhsatı, ithal ürün ruhsatı, üretim yeri ruhsatı ve denetlemesi, sorumlu kişinin onaylanması, ruhsat dosyalarında yapılacak değişikliklerin sağlık otoritelerinin bilgisi ve onayı içinde olması, tanıtım kuralları, sağlık otoritelerine verilen yetkiler, etiketleme, belli kriterlerle yasanın içinde yer almıştır.⁴

Bu kanunun zorunlu kıldığı "İlaç üretim yerlerinin özel olması" ve "bu yerlerin Bakanlıkça denetlenmesi" hususları ise 1955 yılında uygulamaya giren "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri Talimatnamesi" ile düzenlenmiş, ilaç üretilecek yerlerin ne gibi vasıflar taşıması gerektiği "İspençiyari ve Tıbbi

³ Turgut, a.g.m., s. 15.

⁴ İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, Resmi Gazete, 26 Mayıs 1928 Tarih ve 1262 Sayı

Müstahzarlar Kanunu'nun 5. maddesinin 8 Şubat 1954'te değiştirilmesiyle belirlenmiştir.⁵

1955'ten bu yana gerek ülkemizde gerekse dünyada ilaç sanayi açısından önemli bilimsel ve teknolojik gelişmeler yaşanmıştır. Yeni ilaç moleküllerinin, yeni ilaç dozaj formlarının geliştirilmesi, uluslararası ilaç ticaretindeki artış, tüm dünya ülkelerinde belirli bir standardizasyona gidilmesinin zorunluluğunu ortaya çıkarmıştır. Günümüzde standartların uyumlaştırılması dönemi başlamış ve bu alanda önemli sonuçlara ulaşılmıştır. Etkinlik, emniyet ve kalite alanlarında ilaç üreticileri için ortak kuralların oluşturulması çalışmaları yapılmaktadır.

Dışa açık, serbest rekabete dayalı liberal politikaların sektöre yansımaya başladığı 1984 yılında, ekonomik istikrarı sağlayıcı uygulamalar çerçevesinde, sektörün de gelişimine zemin hazırlayabilecek, ilacın kalite ve bulunabilirliğini sağlamaya yönelik birtakım tedbirler alınmış ve böylece sektörün tekrar gelişimine hız kazandırılmıştır.

1.1.1.1. Endüstrinin Mali Yapısına İlişkin Düzenlemeler

İthal rejimi, endüstrinin genel yapısına uygun hale getirilmiş, endüstrinin düzenli çalışmasını, üreticinin aynı standartta hammadde teminini engelleyen ithalattaki fiyat kontrolü kaldırılmış ve ilaç endüstrisinin yatırımları teşvik kapsamına alınmıştır. İlaç endüstrisinin işletme sermayesi sıkıntısına kısmen de olsa bir katkı sağlamak amacıyla ilaç hammaddesi ithalatına gümrük muafiyeti getirilmiştir. Fiyatlandırma sistemi değiştirilmiş ve Türkiye'de imal edilen tıbbi ve ispençiyari müstahzarlarla galenik preparatlar ve kodeks ampullerinin fiyatlarına dair bakanlar kurulu kararı yayınlanmıştır.⁶

⁵ İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, **Resmi Gazete**, 8 Şubat 1954 Tarih ve 6243 Sayı

⁶ Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarına Dair Bakanlar Kurulu Kararı, **Resmi Gazete**, 28 Aralık 1984 Tarih ve 18619 Sayı.

16 Ocak 1985 tarihinde ilk Fiyat Tebliği yayınlanmıştır.⁷ Daha sonra 1 Eylül 1995 tarih ve 22391 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Tebliğ ile tanıtım giderlerinin yıllık net satış hasılatının % 5'ini geçemeyeceği sınırlaması getirilmiş, 24 Nisan 1998'de 22323 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan Tebliğ ile bu sınırlama % 3'e indirilmiş, ayrıca iskonto oranı % 10, satış ve pazarlama giderleri ise % 15 ile sınırlandırılmıştır. 4 Ocak 2002 tarihinde ise 24030 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanan tebliğ ile % 10 iskonto oranının fiyat değerlendirilmesinden çıkarılması hükme bağlanmıştır. İhracat teşvikleri artırılmış ve Eximbank kredisi ve ihracatta Destekleme ve Fiyat İstikrar Fonu (DFIF) gibi tedbirlerle ilaç endüstrinin ihraç imkanları genişletilmiştir.⁸

1.1.1.2. Diğer Düzenlemeler

İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği'nin⁹ 1984 yılında yürürlüğe girmesiyle birlikte, ilacın hammaddesinden başlayarak tüketiciye ulaşıncaya kadar geçen safhalarda kalitenin sağlanması ve garantisi için gereken kural ve sorumluluklar ile kalite ön plana alınmış ve kalite kontrol işlemleri geliştirilmiştir.

GMP'nin yürürlüğe girmesinden sonra piyasadan alınan numunelerde görülen hata oranı, 1980'li yılların başında % 20 iken % 4'e inmiştir. Hata oranında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) standardı ise % 8'dir. Sağlık Bakanlığı'nın DSÖ'nün ilkelerini belirlediği GMP'yi 1984 yılında yürürlüğe koymasından sonraki yıllarda, Avrupa ülkeleri bu kuralları geliştirmiştir. Avrupa Birliği yasa ve kurallarıyla uyum çalışmaları çerçevesinde, Bakanlık, 3 Mart 1994 tarihinde AB ile tam uyum sağlayan İyi Üretim Uygulamaları'nı 1 Ocak 1995'ten itibaren geçerli olmak üzere yürürlüğe koymuştur.¹⁰

Fiyat Sürşarj Tebliği yayınlanarak, ilaç fiyatlarının ayarlanması sonucu ortaya çıkan fiyat değişiklikleri sebebi ile sürşarjın imalatçı firmalar, ecza

⁷ Fiyat Tebliği, Resmi Gazete, 16 Ocak 1985 Tarih ve 18637 Sayı.

⁸ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, <http://www.ieis.org.>, s. 3.

⁹ İyi Üretim Uygulamaları, Resmi Gazete, 1 Kasım 1984 Tarih ve 18562 Sayı.

¹⁰ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 4.

depoları ve eczanelerce yapılması kararlaştırılmış, sürşarjla ilgili kurallar belirlenmiştir.¹¹

Hammadde ve mamul ilaç ithalinde kaliteyi güvence altına almak amacı ile "İthal Edilecek İlaç Başlangıç Maddeleri ve İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Yönetmeliği" yayınlanmıştır (1 Kasım 1984). Yönetmeliğe göre firmalara hammaddenin spesifikasyonlarını ve ithalat yapılan ülkenin sağlık otoritesinden fabrikanın GMP standartlarında üretim yaptığını belgeleme zorunluluğu getirilmiştir. 18 Ekim 1985 tarihinde "Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yerleri Genelgesi" yayınlanarak bu tür malzemeleri üreten yerler de denetim altına alınmıştır.¹²

Endüstrinin yeni ilaçları süratle piyasaya verebilmesini temin ve diğer ruhsat müracaatlarına hız kazandırmak amacıyla İlaç Ruhsat Komisyonu çalışmaları 6 Şubat 1990'da yeniden düzenlenmiştir.¹³

İlaçların tanıtımında uyulması gereken kurallar bir yönetmelik halinde yayınlanarak ilaç tanıtımı 7 Eylül 1990 tarihinde belirli esaslara bağlanmıştır.¹⁴ Ayrıca İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından da "İEİS Tıbbi İlaç Tanıtım İlkeleri" uygulamaya konularak bir oto kontrol mekanizması kurulmuş ve Ocak 1991'de yayınlanmıştır.

29 Ocak 1993 tarihinde İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik yayınlanmıştır¹⁵ ve "İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu" ve "İyi Laboratuar Uygulamaları Kılavuzu" (29 Aralık 1995) sayesinde ülkemiz çok merkezli ilaç araştırmalarının yapılabilirdiği ülke konumuna geçmiştir.

¹¹ Fiyat Sürşarj Tebliği, **Resmi Gazete**, 14 Ağustos 1984 Tarih ve 18489 Sayı.

¹² Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yerleri Genelgesi, **Resmi Gazete**, 18 Ekim 1985 Tarih ve 29143 Sayı.

¹³ İlaç Ruhsat Komisyonu Çalışması, **Resmi Gazete**, 6 Şubat 1990 Tarih ve 20425 Sayı.

¹⁴ İlaçların Tanıtımında Uyulması Gereken Kurallar Yönetmeliği, **Resmi Gazete**, 7 Eylül 1990 Tarih ve 20628 Sayı.

¹⁵ İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, **Resmi Gazete**, 29 Ocak 1993 Tarih ve 21480 Sayı.

“Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme” yayınlanmış ve ülkemiz Avrupa Farmakopesini kabul etmiştir.¹⁶

Radyofarmasötik Yönetmeliği¹⁷ ve ardından Kozmetik Yönetmeliği¹⁸ yayınlanmıştır.

“Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik” 1994 yılında yürürlüğe girmiştir.¹⁹

AB ile mevzuat uyumu çalışmaları çerçevesinde “Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği” yayınlanarak yürürlüğe girmiştir.²⁰

27 Haziran 1995 tarihinde Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname yayınlanmış²¹, 22 Eylül 1995 tarihinde ise “Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname yayınlanarak”²² 1 Ocak 1999 tarihinden itibaren ülkemizde de patent koruması başlatılmıştır.

29 Aralık 1995 tarihinde stabilite çalışmalarına ait prensip kararı (Yürürlüğe giriş 1 Haziran 1996) ve ilaç ruhsat başvuruları için stabilite çalışmaları rehberi yayınlanmıştır.

AB ile uyum çalışmaları çerçevesinde reçetesiz ilaçların (Over The Counter: OTC) halka tanıtımı ile ilgili olarak 27 Nisan 1996 tarihinde yayınlanan “Beşeri İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtım Yönetmeliğinde

¹⁶ Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme, **Resmi Gazete**, 10 Ekim 1993 Tarih ve 21724 Sayı.

¹⁷ Radyofarmasötik Yönetmeliği, **Resmi Gazete**, 23 Aralık 1993 Tarih ve 21979 Sayı.

¹⁸ Kozmetik Yönetmeliği, **Resmi Gazete**, 8 Nisan 1994 Tarih ve 21899 Sayı.

¹⁹ Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, **Resmi Gazete**, 27 Mayıs 1994 Tarih ve 21942 Sayı.

²⁰ Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, **Resmi Gazete**, 2 Mart 1995 Tarih ve 22218 Sayı.

²¹ 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, **Resmi Gazete**, 27 Haziran 1995 Tarih ve 22326 Sayı.

²² 566 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname, **Resmi Gazete**, 22 Eylül 1995 Tarih ve 22412 Sayı.

Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik” Danıştay Onuncu Daire’sinin 1996/5268 esas no’lu kararıyla iptal edilmiştir.

“Reçetesiz Satılmak Koşulu ile İzin Düzenlenecek Farmasötik Ürünler Yönetmeliği”²³ 12 Ocak 2000 tarihinde ise bu yönetmeliğe ilişkin kılavuz yayınlanmış ve böylece Ara Ürünler (Borderline) yasal bir çerçeveye oturtulmuştur.²⁴

1.2. AB ve GATT Bağlamında Sektöre Getirilen Yükümlülükler

1995 yılında GATT/TRIPS (General Agreement on Tariffs and Trade- Ticaret ve Gümrük Tarifeleri Genel Anlaşması / Trade Related Aspects of Intellectual Property-Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları Anlaşması) anlaşmasına taraf olunması ve AB ile GB tesisi Türkiye’ye Fikri ve Sınai Mülkiyet Hakları uygulamalarında yeni yükümlülükler getirmiştir.

İlaç endüstrisini ilgilendiren konularda;

- İlaçlarda, ürün patentinin kabulü ve uygulanması. GATT/TRIPS Anlaşması çerçevesinde 2005 yılına kadar olan geçiş süresi tamamlanmadan GB Anlaşması uyarınca ülkemizde 1 Ocak 1999’dan itibaren başlatılmıştır. Türkiye 6 yıllık bir erken uygulama gerçekleştirmiştir.
- Türkiye-AB Ortaklık Konseyi’nin 1/95 ve 2/97 sayılı kararları doğrultusunda veri münhasıriyetinin (data exclusivity); 1 Ocak 2001 tarihinde başlatılması öngörülmüştür.²⁵

²³ Reçetesiz Satılmak Koşulu ile İzin Düzenlenecek Farmasötik Ürünler Yönetmeliği, **Resmi Gazete**, 25 Kasım 1999 Tarih ve 23887 Sayı.

²⁴ İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 6.

²⁵ İEİS, **Aylık Rapor**, Sayı:115 (Mart,2004) s. 26.

1.2.1. Patent Koruması

İlaç endüstrisinde, bir tıbbi ürünün etkin maddesinin keşfedilip, farmasötik bir ürün olarak piyasaya verilmesi yaklaşık 10-12 yıl almakta ve maliyeti 800 milyon doları aşmaktadır. Bir ilacın piyasaya çıkması için geçen sürenin çok uzun ve araştırma ve geliştirme masraflarının çok yüksek oluşu ve diğer taraftan ilaçların insan sağlığıyla doğrudan ilgili olması nedeniyle konunun sosyal bir boyut taşıması, ilaç patentlerini ve ilaçta veri korumayı hem çok önemli, hem de çok hassas bir konu olarak ön plana çıkarmaktadır.²⁶ Bu nedenlerin yanı sıra, yüksek teknoloji ürünleri olmalarından ötürü üretilen her yeni ürün için patent alma eğilimi % 100 dür.²⁷

1879 yılında yürürlüğe girerek 27 Haziran 1995 tarihine kadar yürürlükte kalan, bu özelliğiyle dünyanın hiç değişmeden, en uzun süre yürürlükte kalan patent kanunu olarak anılan ve insan ve hayvan sağlığıyla ilgili ilaçları patent koruması kapsamı dışında bırakan İhtira Beratı Kanunu, 27 Haziran 1995 tarihinde yürürlüğe giren 551 Sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkındaki Kanun Hükmünde Kararname ile yürürlükten kalkmıştır. Ancak 551 Sayılı Kanun Hükmünde Kararname de, yürürlüğe girdiği tarihte ve hayvan sağlığıyla ilgili ilaç ürünleri ve üretim usullerini bir süre daha patent koruması dışında bırakmıştır.

İhtira Beratı Kanunu gereğince 1 Ocak 1995 tarihine kadar insan ve hayvan sağlığı ile ilgili ilaç patent başvuru Türkiye’de hiçbir şekilde işleme alınmamıştır. Ancak, Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşması’nın 15 Nisan 1994 tarihinde imzalanması ve bu Anlaşmanın TBMM tarafından 26 Ocak 1995 tarihinde onaylanarak, tüm ülkeler gibi Türkiye için de, 1 Ocak 1995 tarihinde yürürlüğe girmesi sonrasında , aynı Anlaşmanın eki "Ticaretle Bağlantılı Fikri Mülkiyet Hakları (TRIPS) Anlaşması”nın 70’inci maddesinin 8 inci bendinde yer alan hüküm gereği, daha önceleri ilaçlara patent vermeyen tüm ülkelere, tıbbi ve

²⁶ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 97.

²⁷ Jean O. Lanjouw, **Patent Protection: of What Value and for How Long?**, NBER Working Papers Series No: 4475 Eylül 1993 s. 53.

zirai ilaçların patent ile korunması için, bu konulardaki patent başvurularını işleme alma zorunluluğu getirilmiştir. Bu hüküm, Dünya Ticaret Örgütü Kurulu Anlaşması'nın yürürlüğe giriş tarihi olan 1 Ocak 1995'ten itibaren Anlaşmaya taraf olan ülkelerin hepsinin, ilaçlar konusunda yapılacak patent başvurularını kabul etmeleri anlamını taşımaktadır.²⁸

1 Ocak 1995 tarihinden itibaren Mayıs 2002'ye kadar başvurusu yapılan ve işlemleri tamamlanarak koruma altına alınan ilaç patentleri, başvuru sahiplerinin Türk ya da yabancı olmalarına göre ayrılmış olarak aşağıdaki Tablo 1'de yer almaktadır.

Tablo 1. 1995-2002 Başvurusu Yapılan ve Tescil Edilen Patent Sayıları

Yıllar	Yabancı		Yerli	
	Başvuru	Tescil	Başvuru	Tescil
1995	245	110	-	-
1996	104	47	13	5
1997	301	123	4	3
1998	590	252	3	-
1999	588	224	14	-
2000	756	255	14	-
2001	805	154	5	1
2002(4 ay)	138	-	-	-
Toplam	3527	1165	53	9

Kaynak: Türk Patent Enstitüsü

Ülkemizde ilaç patentleri ile ilgili çok önemli iki tarih vardır. Bunlardan birincisi ilaç patenti başvurularının işleme alınmaya başlandığı 1 Ocak 1995, diğeri ise ilaç patentlerinin korunmasının başlama tarihi olan 1 Ocak 1999'dur.

²⁸ Uğur Yalçınar, **Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Korumasının Bugünü ve Yarını**, Konuşma Metni Ankara Barosu, Uluslararası Hukuk Kurultayı, Ankara, 2002

1 Ocak 1995 tarihi, bu tarihten sonra Türkiye'de patent başvurusu yapılmış olan ilaçlarla ilgili buluşların, patent verilebilme kriterlerine haiz olanlarının Türkiye'de de patent ile korunacağı anlamındadır. Türkiye'nin de taraf olduğu Paris Sözleşmesinin Rüçhan haklarına ilişkin hükümleri dikkate alındığında dünyanın Paris Sözleşmesi veya Dünya Ticaret Örgütü Kuruluş Anlaşmasında taraf herhangi bir ülkede, 12 aylık rüçhan hakkı süresi içinde, yani 1 Ocak 1994 tarihinden sonra patent başvurusu yapılmış ilaçlarla ilgili buluşların Türkiye'de patent koruması hakkını elde edebildikleridir. Patent başvurusu tarihinde veya rüçhan hakkı var ise rüçhan tarihinde, dünyanın herhangi bir yerinde yayınlanmış, ya da herhangi bir şekilde kamuya sunulmuş buluşların patent ile korunamayacağı açıktır.

İlaçların piyasaya sunulabilmek için, patent başvurusundan sonra yaklaşık olarak 8-12 yıllık ruhsat prosedürleri için geçirmek zorunda oldukları süre dikkate alındığında,

- 1994 öncesi başka ülkelerde patent başvurusu yapılmış ürün (etken madde) patentine konu ilaçların, Türkiye'de patent ile korunamayacakları ve bu ilaçların jeneriklerinin Türkiye'de patent problemi olmaksızın piyasaya verilebileceği,

- 1994 sonrasında başka ülkelerde patent başvurusu yapılmış ürün (etken madde) patentine konu ilaçların Türkiye'de patent ile korunabilecekleri, bu tür ilaçların da piyasaya 2002 - 2006 yılları arasında çıkabilecekleri ve bu ilaçların jeneriklerinin Türkiye'de piyasaya verilemeyeceği anlaşılmaktadır.

Türkiye'de ilaç patenti başvurularının 1 Ocak 1995 tarihinden sonra kabul edilmiş olması, jenerik firmaların en azından 2002-2006 yıllarına kadar, patent problemi olmaksızın, başka ülkelerde patentli olan ilaçların jeneriklerini Türkiye'de pazarlayabilmelerine olanak sağlamıştır.²⁹

²⁹ IELS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, ss. 38-40.

Bugün Avrupa Birliği'nde patent korumasına ek olarak ve bir anlamda Ar-Ge faaliyetlerinin büyük bölümünün patent koruması süresi içinde geçmesi ve bu nedenle ürünün pazarda kısa bir süre için patentle korunabildiği varsayımıyla "Tıbbi Ürünler İçin Ek Koruma Belgesi" (Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products-SPC) adı verilen uygulama, 1768/92/EEC numaralı direktif ile 02.01.1993 tarihinde yürürlüğe girmiştir. Bu uygulamaya göre, patentle korunan ilaçlarda koruma süresinin başvuru tarihinden itibaren 20 yıl yerine 25 yıl veya ruhsat alındıktan itibaren 15 yıl olarak kabul edilmesi öngörülmüştür. Böylece patentli ilaçlarda koruma süresi yaklaşık beş yıl kadar uzatılmış olmaktadır. Bu tür korumanın süresi ruhsat alındıktan itibaren 15 yıllık süre, patentin başvuru tarihinden itibaren 25 yıllık süreyi geçmemektedir.³⁰

Bu uygulamaya kısaca "ilaç patentlerinde ek koruma uygulaması" adı da verilmektedir. "İlaç patentlerinde ek koruma uygulaması" ya da "İlaçlarda ek patent koruması" inovatör firmalar tarafından tercih edilen bir uygulamadır. Bugün Türkiye'de "ilaçlarda ek patent koruması" uygulaması yoktur.

1.2.2. Veri Münhasıriyeti

Orijinal tıbbi müstahzarların bir ülke veya bölgede ruhsatlandırılmasından itibaren tekel konumunda kalmasını sağlayan, patentten ayrı bir koruma modelidir. Başka bir deyişle, jenerik ürün üreten firmaların, üzerinde patent koruması olmayan ilaçlar için dahi, 6 veya 10 yıl ruhsat başvurusunda bulunamamaları ve böyle bir ilacı belirlenen süre içinde üretememeleri ve/veya pazarlayamamaları anlamı taşımaktadır.

Bu konuda yürütülen uzlaşma çalışmaları çerçevesinde, Sağlık Bakanlığı'nda Nisan 2003 tarihinde İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü koordinasyonunda bir toplantı düzenlenmiştir. Dışişleri Bakanlığı, Avrupa Birliği Genel Sekreterliği, Adalet Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Dış Ticaret Müsteşarlığı,

³⁰ İlker Kanlık ve Uğur Yalçın, İlaçlarda veri korumasının Türk İlaç Sanayi, ulusal ve uluslararası mevzuat yönlerinden değerlendirilmesi, ESC Yayınları, Rekabet Bülteni, Sayı:9(2003), s.12.

Dünya Sağlık Örgütü Türkiye Ofisi, TOBB ve sektör temsilcilerinin de katıldığı toplantıda; Gümrük Birliği 2/97 Ortaklık Konseyi Kararı ve Dünya Ticaret Örgütü TRIPS 39.3 bağlamında, AB ve ABD ilişkilerimizde uzun süredir gündemde olan, İlaçta Veri Koruma konusunda ülkemizin pozisyonu ve yol haritası belirlenmiş, AB nezdinde Dışişleri Bakanlığı'nca müzakere pozisyonu elde edilmesi ve ilaçta veri koruma konusunun, mali boyutu da içeren ayrıntılı sektör raporu ile güçlendirilerek, yeniden müzakere edilmesi karara bağlanmıştır. Bu karar çerçevesinde İEİS öncülüğünde, uluslararası bağımsız bir kuruluş olan Monitor Group tarafından; Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ), Amerika İlaç Araştırma ve Üreticileri (PhRMA), Avrupa Birliği Komisyonu, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA), Avrupa Jenerik İlaç Üreticileri Birliği (EGA), Türkiye Avrupa Birliği Sürekli Temsilciliği, Türk Hükümetinin çeşitli bakanlıkları, yerli ve çokuluslu ilaç firmaları yöneticileri ve orijinal ve jenerik ürün üreticileriyle görüşülerek ayrıntılı bir rapor hazırlanmış ve Haziran 2003'te ilgili mercilere sunulmuştur.³¹

TRIPS anlaşması çerçevesinde, başta ABD ilaç üreticileri olmak üzere Avrupalı ilaç üreticileri tarafından da dünya ilaç üreticilerine dayatılan veri imtiyazı uygulaması, 2/97 sayılı AB-Türkiye Ortaklık Konseyi kararında belirtilen, ticaretin önündeki teknik engeller ile ilgili AB enstrümanlarının en geç 31.12.2000 tarihine kadar Türkiye'nin iç mevzuatına geçirmekle yükümlü kılınması kararı gereğince, tam üyelik görüşmeleri öncesinde yeniden gündeme gelmiştir. Macaristan ve Polonya gibi ülkelerde dahi veri imtiyazı uygulamasının, tam üyelik veya tam üyelik tarihinden bir yıl önce başlamasının kararlaştırılmasına rağmen, Türkiye'nin adaylık müzakere tarihinin bile belirlenmediği bir süreçte, zorla uygulatılmaya çalışılan veri imtiyazının, diğer aday AB ülkeleri ile kıyaslandığında, ilerleme raporlarımızda olumsuzluk olarak yer alan fakat karşılığı olmayan önemli bir ödündür.³²

³¹ İEİS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 42-43.

³² İEİS, Aylık Rapor, Sayı:115 (Mart,2004) s. 5.

Veri imtiyazının ilaç endüstrisi ve sağlık ekonomisine etkilerinin incelendiği raporda; ilk altı yıl içinde ulusal ilaç üreticilerinin fabrika satış fiyatı üzerinden kayıplarının toplam 660 milyon \$'a ulaşacağı, ilaç harcamalarında ise 1,25 milyar \$'a varan bir artış gözleneceği hesaplanmıştır.

İlaçta veri imtiyazı ile ilgili hususlarda ülkemiz yol haritasının belirlenmesi ve ülke politikası haline getirilmesine yönelik çalışmalarda kullanılmak üzere Monitor firması tarafından hazırlanan raporun Türkçe tercümesi ve İngilizce aslı Sağlık Bakanlığı, Maliye Bakanlığı ve Dışişleri Bakanlığı'nın ilgili birimleri başta olmak üzere tüm kurum ve kuruluşlara gönderilmiştir. Ulusal ilaç endüstrisi bakımından son derece önemli olan bu konunun ele alındığı 20-22 Ağustos 2003 tarihlerinde gerçekleşen Ekonomik Sorunları Değerlendirme Kurulu (ESDK) toplantısında, patent süresinin sona ermesinin ardından başlayacak altı yıl süreli veri imtiyazının, ulusal ilaç sektörünün ve kamu kurumlarının değişen koşullara uyum sağlama çalışmalarını tamamlayabilecekleri bir geçiş döneminden sonra uygulamaya konulabileceği konusunda mutabakat sağlanmıştır. Sağlık Bakanlığı'nın gerekli alt yapıyı oluşturarak Veri İmtiyazının en geç 31.12.2007 tarihinde başlaması, toplantının sonuç raporunda yer almıştır. Önerilen geçiş modeli gözetilmeksizin, veri imtiyazının hemen uygulamaya konması, sadece ulusal ilaç endüstrimizin yaşamsal varlığını tehdit etmekle sınırlı kalmayıp, kamunun şu andaki ilaç harcamalarının ciddi boyutlarda artmasına neden olacaktır.³³

Raporda belirtilen olumsuzluklara rağmen veri münhasıriyeti, 19.01.2005 tarihi itibarıyla "Beşeri Tıbbi Ürünleri Ruhsatlandırma Yönetmeliği" ile 01.01.2001-01.01.2005 tarihleri arasında ruhsatı alınmış, yada ruhsat başvurusu yapılmış ürünler kapsam dışında tutularak iç mevzuata ilave edilmiştir.³⁴

³³ IEIS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 43.

³⁴ Hülya Çaylı, "Fikri Mülkiyet Hakları Alanında Gündemdeki Konular", İş Dünyası İçin Yol Haritası 2004, İstanbul, 2005.

İKİNCİ BÖLÜM

2. TÜRK İLAÇ SEKTÖRÜ

2.1. İlaç Endüstrisi

DPT'nin 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı (2001) İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu'ndaki sektör tanımına göre "İlaç sanayi beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve besleyici olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak, bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik farmasötik şekiller haline getiren ve seri olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalı"dır.

Çalışmanın bu bölümünde Türk İlaç Endüstrisinin ekonomik yapısını oluşturan faktörler olarak üretim, dış ticaret, istihdam, yatırımlar, ilaç tüketimi, ilaçların fiyatlandırılması ve geri ödeme politikaları, son olarak da ruhsatlandırma çalışmalarına yer verilmiştir.

2.1.1. Üretim

Sağlık Bakanlığı'nın 2003 senesi verilerine göre ülkemizde 84 adet ilaç üreticisi, 12 adet hammadde üreticisi ve 38 adet ithalatçı firma olmak üzere 134 kuruluş faaliyet göstermektedir. Bu kuruluşlardan Sosyal Sigortalar Kurumu İlaç ve Tıbbi Malzeme Sanayii Müessesesi, MSB Ordu İlaç Fabrikası kamu sektörüne, diğerleri özel sektöre aittir. Sektörde faaliyet gösteren 37 yabancı sermayeli firmadan 9 adedinin, ülkemizde üretim tesisleri mevcuttur. Diğerleri ilaçlarını fason üretimle ve/veya ithal ederek piyasaya vermektedirler.³⁵

Tablo 2'de yer alan verilerde hammadde üretimimizde düşüş görülmektedir. 1998'de 7.076 ton olan hammadde üretimi, 2002'ye gelindiğinde

³⁵ İlker Kanlık, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6, s. 1. <http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/saglikveilac/raporlar/son>

3.909 tona gerilemiştir. İlaç üretimi ise küçük artış ve düşüşler yaşayarak 2002 yılında 969 milyon kutu olarak gerçekleşmiştir.

Tablo 2. İlaç Endüstrisinde Üretim

YILLAR	HAMMADDE (ton)	İLAÇ (milyon kutu)
1998	7.076	923
1999	5.552	1.005
2000	4.980	1.094
2001	4.382	952
2002	3.909	969

Kaynak: İEİS, Türkiye’de İlaç 2003, İstanbul: İEİS Yayınları, 2003, s. 6.

İlaç sektöründe coğrafi dağılım incelenecek olursa, altyapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi’nde yoğunlaşması gibi faktörler sanayinin büyük bir bölümünün İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ illerinde yerleşmesine yol açmıştır.

İlaç endüstrisi 1984 yılında İyi Üretim Uygulamaları (GMP) Yönetmeliği’nin yürürlüğe girmesinden günümüze kadar sürdürdüğü yatırımlarla AB ülkeleriyle kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. İlaç endüstrisinde, diğer Avrupa ülkelerinde olduğu gibi uluslararası norm ve standartlar uygulanmaktadır. Teknoloji ve kalite standartlarının uluslararası düzeyde olması gerekli ve zorunlu bir ön koşuldur. Beşeri ilaç üretim tesislerinde ileri teknolojiler dışında her türlü farmasötik şekilde ilaç üretilmektedir.³⁶

Bu konuyla ilgili hazırlanan son yönetmelik, AB’nin beşeri tıbbi ürünler ile ilgili mevzuata uyum sağlaması amacıyla, 91/356/EEC sayılı Beşeri Tıbbi Ürünler için İyi İmalat Uygulamaları ilkeleri ve kılavuzu hakkındaki direktifine ve

³⁶ Kanzık, a.g.e., s. 1.

2001/83/EC sayılı beşeri tıbbi ürünler hakkındaki direktifine paralel olarak hazırlanan, 23. 10. 2003 tarihli ve 25268 sayılı Resmi gazetede yayınlanan "Beşeri ve Tıbbi Ürünler İmalathaneleri Yönetmeliği"dir. 30 Haziran 2003 tarihinde yürürlüğe giren Yönetmelik mevcut İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzu'nun bakanlık tarafından güncelleştirilmesiyle oluşturulmuştur.³⁷

2.1.2. Tüketim

Tıbbi tedavi yöntemlerindeki ve ilaç üretimindeki gelişmeler sayesinde geniş halk kitlelerinin sağlık hizmetlerinden yararlanması, ilaçlara olan talebi ve dolayısıyla ilaç tüketimini de hızla artırmıştır. Ayrıca teknolojinin gelişmesine paralel olarak hayat standartlarının artmasıyla toplumda sigara, alkollü ve alkolsüz içkiler, şekerli maddeler vs. gibi tüketim maddelerine karşı ilgi fazlalaşmış, sağlığa zararlı olan bu maddelerin aşırı tüketimi göğüs hastalıkları, mide ve bağırsak hastalıkları, karaciğer hastalıklarında artışı da beraberinde getirmiştir. Çeşitli endüstrilerin diğer bir etkisi olan çevre kirlenmesi de sağlığı etkilerken yeni iş sahalarının artmasıyla çalışanlarda görülen çeşitli gerilim hastalıkları, meslek hastalıkları da ilaç tüketimindeki artışı etkilemiştir.

İlaç tüketimini etkileyen faktörlerden birisi ve en önemlisi ülkenin nüfus artışı ve ortalama yaşam süresidir. Türkiye'de her yıl ortalama % 2 oranında artan nüfusa paralel olarak ilaç tüketiminde de artış kaydedilmektedir.³⁸

Tıbbi ilerlemeler ve antibiyotikler, aşı ve serumlar, kanser ilaçları vs. gibi ilaçların keşfi ortalama yaşam süresinin artmasını ve bebeklerde ölüm oranlarının azalmasını sağlamıştır. Yapılan araştırmalar ilaç tüketiminin 0-2 yaş arası çocuklarda en fazla, 2-20 yaş arasında ise en az olduğunu göstermektedir. Tüketim 20-40 yaş arasında tekrar artmaya başlamakta, 40'ın üzerinde ise devamlı bir artış göstermektedir. DPT 2001 Yılı Programında yer alan verilere göre, Türkiye'de ortalama yaşam süresi 69.1 yaşa yükselmiştir (erkeklerde 66.9

³⁷ IELS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 50.

³⁸ IELS, Aylık Rapor, Sayı:115 (Mart, 2004) s. 12.

kadınlarda 71.5 yaş). Avrupa ülkelerinde bu rakam 73.7; ABD'de, 77.5; Japonya'da, 81.5'dir.³⁹

Ayrıca kadınların erkeklerden daha fazla yaşaması ve analık devrine girdikten sonra ilaca daha çok gereksinim duymaları, kadınların daha fazla ilaç tüketmelerine neden olmaktadır. Ailenin nüfus sayısı ve evlenme yaşına göre de tüketimin değiştiği bildirilmektedir.

Ülkenin ekonomik ve kültürel seviyesi de ilaç tüketimini etkileyen unsurlardan birisidir. Kültür seviyesi yükseldikçe, fertler sağlıklarının korunmasına daha çok dikkat göstermektedir. Tüketim, şehirleşme ve gelir dağılımına göre de farklılık göstermektedir.

Bütün bu faktörlere ilaveten ülkedeki sağlık hizmetlerinin gelişimi ve bu hizmetlerden yararlanan kişi sayısının da tüketim üzerinde büyük etkisi olmaktadır.⁴⁰

Türkiye'de 2001 yılında üretici fiyatlarıyla yaklaşık 2.553 milyon \$ değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Bu rakam kişi başına 38 \$'lık ilaç tüketimine tekabül etmektedir. 2002 yılında pazar 3.032 milyon \$'a ulaşmıştır bu da kişi başı ilaç tüketimini 45 \$ 'a⁴¹ yükseltmiştir. 2003 yılında pazar 4.200 milyon \$'a çıkmış ve kişi başına tüketim 60 \$ olmuştur⁴², 2004 yılında ise 85 \$⁴³ 'a çıkmıştır. Yine de Tablo 3'te görüldüğü gibi, başka ülkelerle karşılaştırıldığında Türkiye en az ilaç tüketen ülkeler arasında yer almaktadır.

Gelişmiş ülkelerde sağlık harcamalarının GSMH içindeki payı yüksektir; fakat sağlık harcamaları içinde ilacın payı düşüktür. Buna rağmen gelir seviyelerinin yüksek oluşundan ötürü kişi başına ilaç harcamaları gelişmekte olan ülkelere oranla yüksektir.

³⁹ [\(06/09/2005\)](http://www.un.org/esa/population/unpop.htm)

⁴⁰ İlker Kançık, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6, s. 5.

⁴¹ İEİS, *Türkiye'de ilaç 2003*, İstanbul:2003, ss. 10-11.

⁴² İEİS, *2003 Faaliyet Raporu*, İstanbul:2004, s. 15.

⁴³ Başkanın Mesajı İ.E.İ.S. Faaliyet Raporu ve Mali Rapor 2004 s. 1.

Tablo 3. Çeşitli Ülkelerde Kişi Başına İlaç Tüketimi (2001)

Ülke	Üretici Fiyatlarıyla (\$)
Kuzey Amerika	670
Japonya	377
Fransa	284
İsviçre	281
İngiltere	227
Almanya	221
İtalya	207
Yunanistan	163
Türkiye	38

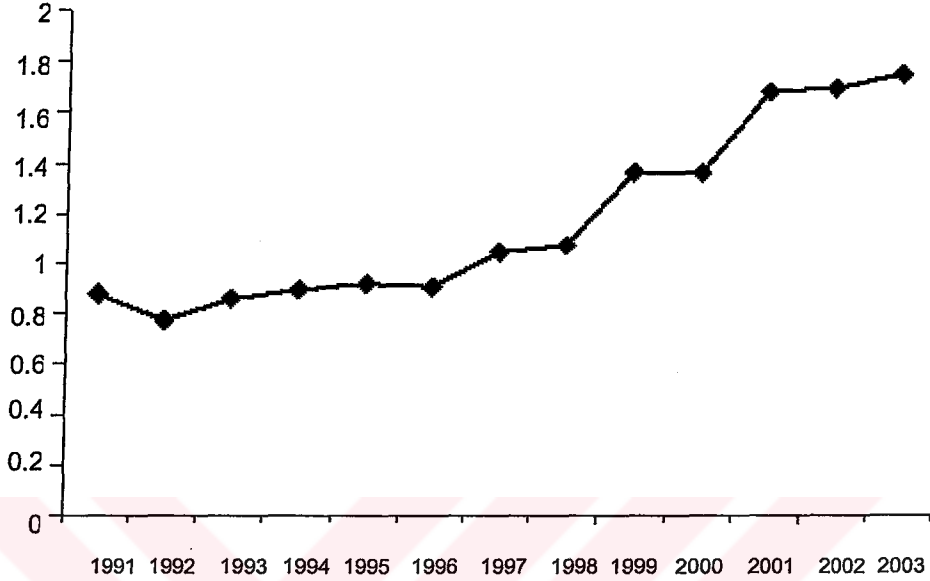
Kaynak: İEİS, Türkiye’de İlaç 2003, İstanbul: İEİS Yayınları, 2003, s. 11.

Ülkemizde henüz, hem hekim açığı giderilememiş, hem de dağılımda dengesizlikler tam olarak kaldırılamamıştır. Bu nedenle büyük şehirlerde daha fazla olan ilaç tüketimi kırsal kesimde ortalamanın altına düşmektedir.

İlaç tüketimimizin GSMH’ya oranının giderek artmakta olduğu Grafik 1’de görülmektedir. 2000’de 1.37 olan üretici fiyatlarıyla ilaç tüketiminin GSMH’ya oranı, 2001’de 1.69’a hızlı bir yükselme yaşamıştır. 2003’te bu oran 1.7’dir. Ülkemiz ilaç harcamalarının ulusal gelire oranı dünyada en yüksek ülkelerin başında gelmektedir ve her geçen yıl daha artmaktadır. Oysa ki AB’ye üye ülkelerde bu oran % 0,5 ile % 1,2 arasındadır. Türkiye’nin 2003 yılında üretici fiyatlarıyla toplam ilaç harcaması 4.2 milyar \$’dır ve bu da dünya ilaç tüketiminin % 0.75’ine tekabül etmektedir.⁴⁴

⁴⁴ Ali Rıza Üçer, Sağlıkta Dönüşüm Sürecinin İlaç Sektörüne Etkileri
www.tipkurumu.org/documents/SagliktaDonusumvellac.ppt (19/09/2005)

Grafik 1. Türkiye’de İlaç Tüketiminin GSMH’ya Oranı



Kaynak: İEİS, EFPIA, DİE, DPT, Hazine Müsteşarlığı verileri

2.1.3. İstihdam

Türkiye ilaç sanayinin son 20 yılda istihdamda % 124, yüksek eğitim görmüş personel sayısında ise % 679'a ulaşan bir artış sağlanmıştır. Sektörde yüksek eğitim almış personel oranı diğer endüstri sektörlerinden daha yüksektir. 2000 yılı itibariyle yüksek tahsilli personel oranı % 46 düzeyindedir.⁴⁵

1995-2000 arasında sektörde çalışan gruplar içinde, ekonomist sayısı % 79, çoğunluğu pazarlama/satış bölümlerine ait olmak üzere idari personel % 85 artmıştır. Teknisyen sayısında % 58, kalifiye işçi sayısında % 45, düz işçi sayısında % 79'luk bir artış yaşanmıştır. Veriler sektörün yüksek teknolojiye ve otomasyona dönük bir istihdam yapısına sahip olduğunu göstermektedir.⁴⁶

⁴⁵ İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 8.

⁴⁶ İker Kançık, **Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6**, ss. 2-3.

Sonuç olarak, ileri ülkeler ilaç endüstrisinde karşılaşılan duruma benzer şekilde ülkemizde de ilaç sektöründe yüksek teknolojiye uyum sağlayacak yüksek eğitim görmüş personel istihdamı artmakta ve buna bağlı teknik bilgi düzeyi yükselmektedir.

Son yıllarda görülen rakamlardaki gelişme de bu trendi doğrulamaktadır. 1991 yılında istihdam edilen kişi sayısı 14,034 iken 2000 yılında bu rakam 19,307 olmuştur; yani bu yıllar arasında ilaç endüstrisinde toplam istihdam % 37 artmıştır. Yüksek tahsilli personel sayısı da % 226 oranında bir artış göstererek 1,304'ten 4,261'e yükselmiştir.⁴⁷

Tablo 4. Türk İlaç Endüstrisinde İstihdam

Meslek Grupları	Kişi Sayısı
İdari Personel	3,969
Vasıfsız İşçi	3,366
Kalifiye İşçi	2,338
Diğer Mühendisler	1,600
Ekonomist	1,255
Biyolog	1,035
Kimya Mühendisi	846
Kimyager	793
Teknisyen	615
Eczacı	478
Doktor	347
Laborant	212
Diğer Yüksek Tahsilli Personel	4,695
Toplam	21,549

Kaynak: İEİS, Türkiye'de İlaç 2003, İstanbul: İEİS Yayınları, 2003, s. 8.

⁴⁷ Kanzık, a.g.e., s. 3.

Sektörde çalışan personel sayısı son 10 yılda % 68 artarak 2002 yılında 21.549 kişiye ulaşmıştır. İlaç endüstrisinde çalışanların % 51'i yüksek öğrenim görmüştür.⁴⁸

2.1.4. Yatırımlar

Türkiye ilaç endüstrisi 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve getirilen teşvikler sayesinde yatırımlarında önemli atılımlar yaparak 2000 sonuna kadar (çevre yatırımları hariç) toplam 749 Milyon \$ tutarında yatırım gerçekleştirmiştir. Ancak GMP kuralları gereği dünyadaki teknolojik gelişmeyi yakından izlemek ve sürekli uygulamak zorunda olan ilaç endüstrisinin yatırımlarında, 1991 yılından beri azalma yaşanmıştır. Bu durumun başlıca nedeni, endüstrinin zarar etmesi sonucu yatırımlarına yeterli kaynak ayıramamasıdır. Teknolojisi hızla değişen ilaç sektöründe rekabet gücünün korunması ve artırılması, hizmetin üst düzeyde verilebilmesi için yatırımların belirli bir düzeyde devam etmesi zorunludur.⁴⁹ Yılda ortalama 100 milyon dolarlık yatırım yapması gereken ilaç endüstrisi bu seviyeye 1991 yılından sonra ulaşamamıştır. 2001 yılında 77, 2002'de ise bu seviye toplam 82 milyon dolara yükselmiş⁵⁰, 2003 yılında 84,8 milyon \$'a ulaşmıştır⁵¹.

⁴⁸ IEIS, **Türkiye'de İlaç 2003**, İstanbul:2003, s. 8.

⁴⁹ İker Kanlık, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6, s. 4.

⁵⁰ IEIS, **Türkiye'de İlaç 2003**, İstanbul:2003, s. 23.

⁵¹ IEIS, Sektörel Göstergeler, <http://www.ieis.org/tr/endustri/index2.htm> (27/10/2005)

Tablo 5. Türkiye İlaç Endüstrisinde Yatırımlar (Milyon TL)

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
GMP	2.172. 185	1.838. 556	4.418. 313	6.514. 087	3.443. 928	-	-	-
GLP	331.952	435.401	434. 465	1.239. 134	2.717. 941	-	-	-
Kapasite Geliştirme	1.424. 393	1.666. 598	5.751. 441	6.868. 610	11.318. 851	-	-	-
Diğer Yatırımlar	2.386. 104	2.829. 054	6.829. 836	12.775. 669	24.890. 268	-	-	-
Hammadde Üretimi	362.072	349.535	539. 198	233. 716	397.185	-	-	-
Toplam	6.676. 706	7.119. 144	17.973. 253	27.613. 216	42.768. 172	94.356. 724*	123.464. 120	126.691. 200

Kaynak: İEİS, Türkiye'de İlaç 2001, İstanbul: İEİS Yayınları, 2001, s. 17.

*2001 ve 2002 yılları için toplam veri \$ olarak bulunmuş, ortalama döviz kuru kullanılarak TL cinsinden hesaplanmıştır. 2001 için (1\$=1225412)
2002 için (1\$=1505660) (Türkiye'de İlaç 2003, s.23.) 2003 için (1\$=1494000).

Türk ilaç sektörünün rekabet gücünü sürdürebilmesi ve artırabilmesi için yatırımlarla ilgili bazı düzenlemelere ihtiyaç duyulmaktadır. Bunlar ;

- Ülkemiz, coğrafi konumu, nüfusu gibi hususlar dikkate alındığında bir cazibe merkezi gibi görülmektedir. Ancak, ülkemize gelecek yabancı sermaye için siyasi ve ekonomik istikrarın yanı sıra bürokratik işlemlerin azaltıldığı, liberal uygulamaların bulunduğu ve makul bir karın elde edilebileceği ortamın sağlanması,

- Firmalar yatırım kararlarını alırlarken, bugünkü ekonomik konjonktüre göre enflasyon, devalüasyon nedeniyle Türk Lirasının değer kaybı gibi ekonomik faktörleri tahmin edebilirlerken, ne zaman fiyat alacağını, karı sınırlandırılmış olmasına rağmen, bu sınırlar içerisinde dahi kar edip edemeyeceğini bilmemektedirler. Bu nedenle fiyatlandırmada 1984 tarihli fiyat kararnamesi tam

olarak uygulanarak piyasa koşullarının göz önüne alındığı bir fiyatlandırma politikasının uygulanması öngörülmektedir.⁵²

- 1995 yılında özel önem taşıyan sektörler arasından çıkarılan ilaç endüstrisinin, stratejik önemi göz önüne alınarak, Yatırımları Teşvik Kararında özel önem taşıyan sektörler arasına alınması ve % 100 yatırım indiriminden yararlandırılması, belli özellikteki yatırımlarda işletmeye geçildikten sonra belirli bir süre (örneğin 5 yıl) vergi muafiyeti tanınması ve/veya bu yatırımlar için vergi oranının düşük tutulması, orta ve uzun vadeli yatırım kredisi imkanlarının çoğaltılması ve uygulamanın net, şeffaf ve belirgin olması ayrıca önem taşımaktadır.

- Bina yatırım harcamaları ilaç endüstrisi için çok büyük önem arz etmektedir. İyi Üretim Uygulama (GMP) kuralları çerçevesinde ilaç üretimi arttıkça ve yeni ilaç üretimine geçildikçe yeni binalara ihtiyaç duyulmaktadır. Ayrıca, bazı ilaçlarda çapraz bulaşmanın (Cross-Contamination) önlenmesi için üretimin ayrı binalarda yapılması gerekmektedir. Diğer taraftan, ilaç fabrikalarının çoğunun şehir içinde olması genişlemelerini zorlaştırmakta ve şehir dışına taşınmalarını gerektirmekte, bazı hallerde de çevre koşulları bunu zorunlu kılmaktadır. Bu nedenler ilaç endüstrisinin, bina yatırım harcamaları % 100 yatırım indiriminden yararlanmasını gerektirmektedir.

- İlaç endüstrisinde ihracatı arttırmaya yönelik teşviklerin yanı sıra, ürünlerimizin kalite ve güvenilirliğini belgeleyecek uluslararası standartlarda kurumsal gelişme gereklidir.

- İlaç sektörünün araştırma yatırımları AB ülkelerinde uygulanan tüm teşviklerden yararlandırılmalıdır.⁵³

⁵² IELS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projesiyonu**, s. 11.

⁵³ Esra Pehlivan, "Türkiye İlaç Sektörünün Yapısal Analizi ve Avrupa Birliği'ne Uyum Sorunları", (Mezuniyet Tezi, KTÜ Sosyal Bilimler Enstitüsü) 1998, ss. 97-98.

- Devletin taahhütlerini zamanında yerine getirmesi, kamu arazilerinin tahsisi konusundaki mevzuat eksikliklerinin giderilerek kamu arazilerinin, yatırım projelerinin gerçekleştirilmesinde önemli bir teşvik aracı haline getirilmesi ve yerli makine-teçhizat alımlarında KDV'nin yatırımcılara fon kaynaklarından ödenmesi sektörel faaliyetlerin sürdürülmesi için gereklidir.⁵⁴

2.1.5. Dış Ticaret

2.1.5.1. İlaç İthalatı

Ülkemizde, ilaç endüstrisinde bazı ürünler bitmiş halde ithal edilmektedir. Bu ilaçların içinde, çok yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, DNA teknolojisi ile üretilen preparatlar, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler (örneğin TTS), aşılar, kan faktörleri, bazı kontrollü salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radionüklidler, bazı oftalmik preparatlar ve antidotlar yer almaktadır.⁵⁵

Ancak Gümrük Birliği sonrasında, Sağlık Bakanlığı'nın ilaç ithalatında daha liberal davranması ve Tarım Bakanlığı tarafından verilen ithal izinleri nedeniyle ülkemizde üretilen bazı ürünlerin (örneğin multivitamin preparatları, analjezikler vs) benzerlerinin de ithal edildiği ve mamul ilaç ithalat hacminin giderek arttığı gözlenmektedir. Bu artış son yıllarda ithal edilen yüksek fiyatlı biyoteknoloji ve yüksek teknoloji ürünlerinden de kaynaklanmaktadır.⁵⁶ 1995-2004 yılları ilaç ithalatı miktar ve değer olarak Tablo 6'da verilmiştir. 1995'te 164 milyon dolar değerinde gerçekleşen mamul ilaç ithalatı 2003 yılında 1.018 milyon dolara yükselmiştir. İlaç hammadde ithalatı ise 1995'te 566 milyon dolarken 2003'te 1.230 milyon dolara yükselmiştir. Toplam ilaç ithalatımız 2004'te 2.700 milyon dolara ulaşmıştır. 2003'te toplam ithalat (hammadde ve

⁵⁴ İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 12.

⁵⁵ İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 7.

⁵⁶ İlker Kızılcık, **Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6**, s. 1.

mamül), üretici fiyatlarıyla toplam ilaç tüketimimizin % 57'sini oluşturmaktadır. İthal ilaçların payı toplam pazarın % 30'u kadardır.

Tablo 6. Türk İlaç Endüstrisinde İthalat

Milyon \$	Hammadde	Mamul İlaç	Toplam
1995	566	164	730
1996	650	225	875
1997	668	314	982
1998	769	411	1.180
1999	785	552	1.337
2000*	828	683	1.511
2001	836	698	1.534
2002**	874	842	1.716
2003***	1.230	1.018	2.408
2004****	1.400	1.300	2.700

*İEİS Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu s.8.

**İEİS Türkiye'de İlaç 2003 s.21.

***İEİS 2003 Faaliyet Raporu s.15.

****İEİS Faaliyet Raporu ve Maliyet Raporu 2004 Başkanın Mesajı s.1.

2.1.5.2. İlaç İhracatı

Türk ilaç endüstrisinin ulaştığı teknik seviye, bilgi-tecrübe birikimi ve üretim imkanları açısından değerlendirildiğinde, sektörün önemli ihracat seviyelerine ulaşabilmesini sağlayacak altyapının mevcut olduğu görülmektedir. Ancak endüstri, 1989 yılında özellikle eski Sovyetler Birliği, İran, Irak pazarlarında yakaladığı ihracat performansını devam ettirememiş; 2000'e kadar küçük artış ve düşüşlerle gelinmiştir. 2000'den sonra sürekli artışlarla 2004'te 250 milyon dolara ulaşıldığı tablo 7'de görülmektedir.

Antibiyotikler, miktar ve değer olarak en fazla ihraç edilen ilaçlardır. Orta Avrupa ülkeleri, Rusya Federasyonu ve Orta Asya ülkeleri Türk ilaç endüstrisi

için hedef pazarlar durumundadır. Bu pazarlardan daha küçük olmakla beraber, tüketimlerinin çok büyük bir kısmını ithalat yoluyla karşılayan Orta Doğu ve Kuzey Afrika ülkeleri de ihracat için elverişli pazarlardır.⁵⁷

Tablo 7. Türk İlaç Endüstrisinde İhracat

Milyon \$	Hammadde	Mamul İlaç	Toplam
1989	26	114	140
1995	48	47	95
1996	56	49	105
1997	39	59	98
1998	61	68	129
1999	67	61	128
2000*	69	71	140
2001	72	77	149
2002**	78	79	157
2003***	77	169	246
2004****	-	-	250

*İEİS Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu s.8.

**İEİS Türkiye'de İlaç 2003 s.21.

***İEİS 2003 Faaliyet Raporu s.15.

****İEİS Faaliyet Raporu ve Maliyet Raporu 2004 Başkanın Mesajı s.1.

Bir diğer önemli husus da ilacın ruhsat alma zorunluluğudur. Bir ilacın bir pazara girebilmesi, o pazarda belli seviyelere ulaşan satışı yakalaması, yıllar süren ruhsatlandırma ve tanıtım çalışmalarını gerektirmektedir. Bu yüzden kalıcı bir ihracat pazarı ve ihracat seviyesi yakalayabilmek için sektörün çalışmalarının sürekli olması gerekmektedir.

Türk ilaç endüstrisi dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır.

⁵⁷ Kancık, a.g.e., s. 2.

Türk İlaç Endüstrisinin ihracatının artırılabilmesi için sektördeki üretici firmaların beklentileri aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Türkiye'deki fiyat sistemindeki problemler, ilaçlardaki yüksek KDV oranı, dağıtım kanallarında dünya genelinde bir standardizasyon olmaması, ülke genelinde ise etkin bir dağıtım ağının kurulmasına yönelik çabaların yeni başlamış olması Türk ilaç endüstrisinin karlılığını engellemektedir. Dış pazarlar için gerekli olan yatırım ve harcamaları yapabilmek ise ancak firmaların kar ederek bu işler için fon oluşturmaları ile mümkün olur. Finansal açıdan güçsüz firmaların yüksek rekabet ortamında başarılı olmaları beklenemez. Bu yüzden her şeyden önce Türk İlaç Endüstrisinin mali yapısının güçlenebilmesinin sağlanması gerekmektedir
- Eximbank kredilerinin artırılmasının yanı sıra, faizlerin düşürülmesi, kredi için istenen teminat ve ipoteklerin azaltılması, kredilendirmede uygulanan prosedürlerin sadeleştirilmesi yolu ile, bankanın kuruluş amaçlarına daha iyi hizmet edecektir.
- Yüksek sübvansiyonlarla Çin, Hindistan, Güney Kore ve diğer ülkelerden ithal edilen ilaç hammaddelerine antidamping tedbirleri uygulanarak, üretimlerinin GMP kurallarına uygun olup olmadığı Sağlık Bakanlığı'nca denetlenebilir.
- İhracat sigortasının kurumsallaştırılması için, sistem yerleşinceye kadar riski yüksek olan ülkelere yapılan ihracat, gerekirse devlet tarafından sigortalanabilir.
- Türk ilaç ürünlerinin ihracatının artması tanıtım faaliyetlerinin artmasına (dünya fuarlarına, kongrelerine katılım vb.) önemli ölçüde bağlıdır. Sektör negatif

karlılığı nedeniyle bu faaliyetlere fon ayıramadığı için bu konuda desteklenerek ihracat artışı sağlanabilir.⁵⁸

2.1.5.3. İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı

İhracatın İthalatı karşılama oranı son 10 yılda en yüksek 13'lük oranla 1995 yılında gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç endüstrisi tarafından gerçekleştirilen ithalat her geçen yıl artmıştır, ancak benzer bir artış ihracatta gerçekleştirilemediği için ihracatın ithalatı karşılama oranı düşük kalmıştır. İlaç sektörümüzün geleceğe yönelik katma değer oluşturacak en önemli hedeflerinden biri, ortalama % 10 olan ihracatın ithalatı karşılama oranını ihracat lehine değiştirmektir.⁵⁹

Tablo 8. Türk İlaç Endüstrisinde İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (1995-2004)

Yıllar	İhracat (Milyon \$)	İthalat (Milyon \$)	İhracatın İthalatı Karşılama Oranı (%)
1995	95	730	13
1996	105	875	12
1997	98	982	10
1998	129	1.181	10,9
1999	128	1.337	9,6
2000	140	1.511	9,3
2001	149	1.534	9,7
2002	157	1.716	9,2
2003*	246	2.408	10,2
2004**	250	2.700	9,2

Kaynak: İEİS, Türkiye'de İlaç 2003, İstanbul: İEİS Yayınları, 2003, s. 22.

* İEİS, 2003 Faaliyet Raporu, s. 16.

** İEİS Faaliyet Raporu ve Maliyet Raporu 2004 Başkanın Mesajı s.1.

1995 yılında 21,6 milyar \$ olan toplam ihracat 2004 yılında 63,1 milyar \$'a çıkmıştır. Toplam ihracat içinde ilacın payı 1995 yılında 95 milyon \$'dan 2004'te 250 milyon \$'a çıkmıştır. 2004 itibariyle ilacın toplam ihracattaki payı % 0.4'tür.

⁵⁸ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 9.

⁵⁹ İEİS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 16.

1995 yılında 35,7 milyar \$ olan toplam ithalat 2004'e gelindiğinde 97,5 milyar \$'a yükselmiştir. Toplam ithalat içinde ilacın payı 730 milyon \$'dan 2,7 milyar \$'a çıkmıştır ki, bu da % 2.7'ye tekabül etmektedir.

Bu veriler ülkemizde yerli üretimin yerini artık ithal ilaçların almakta olduğunu göstermektedir. Dış ticaret dengesinde artı olan ülkeler, çoğunlukla ilaç araştırmalarının yapıldığı, ilaç sektörüne öncelik tanıyarak ihracatlarını arttırabilen ülkelerdir.

2.1.6. Araştırma-Geliştirme

Günümüzde gelişen bilgisayar teknolojisi ve iletişim teknolojisine katkıları, ekonomik verimliliği artırma çabalarına yeni bir ivme kazandırmıştır. Hızla gelişen ve her geçen gün yenilenen bu teknolojiler sayesinde artık, bilgi, mal ve hizmet üretim ve dolaşımı küresel ölçeklerde gerçekleşmektedir. Bu gelişmeler ışığında, bilim ve teknolojik faaliyetlerin verimlilik artışını sağlayarak kalkınmayı hızlandırdığı fark edilmiş ve teknoloji odaklı ekonomi teorileri geliştirilmeye başlanmıştır. Bu konjonktürde bilim politikası da bir bilim-araştırma alanı haline gelmiş ve sanayi toplumunun önde gelen devletleri verimlilikte liderliklerini kaybetmemek için bu alanda bir çok araştırma birimi kurmuşlar ve ülkelerinde gerek firmalar, gerekse üniversiteler bazında Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) faaliyetlerini desteklemişlerdir.

Ar-Ge faaliyetleri, Teknoloji Geliştirme Bölgeleri Mevzuatında bilim ve teknolojinin gelişmesini sağlayacak yeni bilgileri elde etmek veya mevcut bilgilerle yeni malzeme, ürün ve araçlar üretmek, yazılım üretimi dahil olmak üzere yeni sistem, süreç ve hizmetler oluşturmak veya mevcut olanları geliştirmek amacı ile yapılan düzenli çalışmalar olarak tanımlanmaktadır.

Ar-Ge, kişinin, toplumun ve kültürün bilgi birikimini artırmak ve bu birikimin yeni uygulamalara yol açması amacıyla sistematik bir temele dayalı yapılan yaratıcı işleri kapsar. Ar-Ge terimi üç ana aktiviteyi kapsar:

1. Temel Araştırma: Spesifik bir uygulama veya kullanım olmadan, araştırılan konunun temeli ve gözlemlenen gerçeklerine dair yeni bilgi kazanılması için yapılan deneysel veya teorik çalışmadır.

2. Uygulamalı Araştırma: Yeni bilgi kazanılması için yapılan özgün çalışmadır. Fakat bu Temel Araştırma'dan farklı olarak, spesifik bir pratik uygulamaya veya amaca yöneliktir.

3. Deneysel Gelişim: Yeni malzeme, ürün ve araçların üretimine; yeni işlemlerin, sistemlerin, hizmetlerin kurulmasına veya halihazırda üretilmiş veya kurulmuş olanların geliştirilmesine yönelik, mevcut bilgiye dayalı sistematik çalışmadır.⁶⁰

Türkiye kalkınma için planlamanın ve bilim politikasının önemini farkına varan ülkelerden biri olarak 1960'lı yıllardan itibaren bu alanda çalışmalarını başlatmıştır. İlk olarak plan kavramı ve Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) 1961 anayasasında yer almıştır, ardından I. Beş Yıllık Kalkınma Planı 1963'te yürürlüğe sokulmuş ve uygulayıcı organ olarak Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) 1964 yılında faaliyete geçirilmiştir.⁶¹

TÜBİTAK, bir bilim koordinasyon kurumu olmasının yanı sıra, bir araştırma kurumu olarak da çalışmalar yürütmüştür. TÜBİTAK bünyesinde araştırma yapılan alanlardan biri de bilim politikasıdır. Bu amaçla kurulan TÜBİTAK Bilim ve Teknoloji Politikası Dairesi (BTPD) Başkanlığı hala bu alanda araştırma yapılan tek yer durumundadır. BTPD'nin dışında, DPT, YÖK, TÜBİTAK ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun (TAEK) yetkililerinden oluşan bir Bilim Teknoloji Yüksek Kurulu (BTYK-1983) oluşturulmuştur ve Türkiye Bilimler Akademisi (TÜBA 1993) kurulmuştur.⁶²

⁶⁰ OECD, Frascati Manual, 2002 <http://www.teknokent.itu.edu.tr/8.htm#c1>

⁶¹ Ramazan Acun, "Türkiye'de Ar-Ge: Mevcut Durum ve Geleceğe Bakış", **Üçüncü 1000'e Girenken Türkiye**, Der: Ömer Turan, Ankara: TDV Yayınları, 2000, ss. 375-395.

⁶² <http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/organizasyon/btyk>

BTYK'nın 1989 ve 1993 yıllarında yaptığı birinci ve ikinci toplantısında aldığı kararlar birbirinin tekrarı niteliğindedir. İkinci toplantıda alınan kararlar birincisine göre daha gerçekçidir. Ar-Ge harcamalarının Gayri Safi Yurtiçi Hasıla(GSYİH) içindeki payının % 2'ye, ülke Ar-Ge harcamalarının içinde özel sektör payının % 30'a çıkartılmasını hedeflenmiştir. Jenerik teknolojilere öncelik verilmesi kararlaştırılmıştır. Türkiye'de bilim politikası alanındaki en önemli çalışmalardan biri "Türk Bilim Politikası 1983-2003" adlı rapordur. Bu raporda belirlenen hedeflere bugün bile ulaşamamıştır.⁶³

8 Eylül 2005 tarihli BTYK'nın 12. toplantısında Ar-ge harcamalarının GSYİH içindeki payının 2010'a kadar % 2'ye çıkartılması karara bağlanmıştır. Bunun için gerekli ek kamu kaynağının 2005'ten itibaren bütçeden ayrılmasına başlanmıştır.

2.1.6.1. İlaç Sektöründe AR-GE ve Türkiye'deki Durumu

İlaç sektörü, ileri teknolojik sınıflandırma içerisinde yer alan bir sektördür. Bu nedenle Ar-Ge faaliyetleri bu sektörde verimliliğin ve karlılığın artırılması bakımından hayati önem taşımaktadır.

Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli, maliyeti yüksek, riskli çalışmalardır. Bir tıbbi ürünün etken maddesinin bulunup piyasaya verilmesine kadar geçen süre yaklaşık 10-15 yıldır. Bu uzun süre ilaç üretiminin karmaşık ve katı kurallara bağlanmış olması, ileri teknoloji gerektirmesi ve çeşitli evrelerden geçmesinden kaynaklanmaktadır. Ar-Ge çalışmalarının 1990 yılında ilaç başına maliyeti 200-400 milyon \$ civarındayken 2004 yılında bu rakamın 600-900 milyon \$'a çıktığı düşünülürse, Ar-Ge faaliyetleri serbest piyasa koşulları altında getirisi daha çok olan ilaçlara kaymaktadır.⁶⁴

⁶³ <http://www.tubitak.gov.tr/btpd/kararlar.php>

⁶⁴ Ali Rıza Üçer, Sağlıkta Dönüşüm Sürecinin İlaç Sektörüne Etkileri
www.tipkurumu.org/documents/SagliktaDonusumvellac.ppt (19/09/2005)

Tablo 9. Dünya İlaç Pazarı

Ülkeler	Pazar Payı (%)	Pazar Payı (milyar \$)
ABD	45	248
Avrupa	26	144
Japonya	11	58
Diğer	18	100
Toplam	100	550

Kaynak: Information Medical Statistics (IMS) 9 Mart 2005 Raporu

2004 yılında toplam 550 milyar \$ değerinde olan dünya ilaç pazarını elinde bulunduran ABD, Avrupa ve Japonya ilaç üretimine yönelik olarak önemli ölçüde Ar-Ge yatırımı yapmaktadırlar.

İlaç sektöründe en yüksek Ar-Ge harcamalarını, ABD 1990'da 5 milyar € iken 2003 senesinde bu rakam 29 milyar €'la (6 kat), Avrupa 1990'da 8 milyar €'dan 2003'de 21 milyar €'la (2.5 kat), Japonya 1990'da 2.8 milyar €'dan 7.5 milyar €'la (2.5 kat) bu üç ilaç üreticisi yapmaktadır.⁶⁵ Türkiye'de ise ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri yok denecek kadar az bir miktarla sınırlı kalmaktadır. 2001 yılı verilerine göre ilaç sektöründe Ar-Ge'nin GSMH'ya oranı % 0.4 olarak hesaplanmıştır (605 milyon \$), özel sektörün bu faaliyetler içindeki payı ise bu meblağın sadece % 25'ine tekabül etmektedir.⁶⁶ Bu oranın 2023 yılında GSMH'nin % 1'inden fazla olması hedeflenmektedir; bu hedefe göre yaklaşık olarak 8.5-17 milyar \$'dan fazla olacaktır.⁶⁷

Türkiye'de; ilaç endüstrinde araştırma faaliyetlerinin çok yüksek harcamalar gerektirmesi, endüstride kar oranlarının çok düşük olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayırlamaması, endüstrinin araştırma için gerekli meslek

⁶⁵ EFPIA, PhRMA, JPMA 2004

⁶⁶ İlker Kanlık, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6, s.7.

⁶⁷ TÜBİTAK, **Vizyon 2023**, Tablo 5: Türkiye ve ilaç endüstrisinin temel göstergeleri s. 35.

ihhtisas gruplarına ve teknolojik donanıma sahip olmayışı nedenleriyle temel araştırma yapılmamakta, sanayide en çok yüksek eğitimli personele sahip olmasına karşın bir koordinasyon sağlanamadığı için Ar-Ge yok denecek kadar azdır, sektörde ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir. ⁶⁸ Schwartz'ında belirttiği üzere, Ar-Ge harcamaları maliyetli olduğu kadar, zaman alıcı ve kesin sonuç vermeyen çalışmalar olmasına rağmen ⁶⁹, Türk ilaç sektörü açısından Ar-Ge faaliyetleri üretim sürecine getirdiği külfetin (% 8.03) iki katından fazla getirisi (% 18.65) olmasının yanı sıra, stratejik açıdan uzun dönemde sektörün teknolojik açıdan dışa bağımlılığını azaltmasından dolayı ağırlık verilmesi gereken bir konudur. ⁷⁰

2.1.7. İlaçların Fiyatlandırılması

2.1.7.1. Ülkemizde Fiyatlandırma

1262 sayılı "İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu"nun 7. maddesi gereği ülkemizde ilaç fiyatlarının tespit ve uygulaması Sağlık Bakanlığı'nın denetimi altındadır. Sağlık Bakanlığı'nın hazırlamış olduğu yeni ilaç fiyat kararname si 2004/6781 sayılı "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar" 14 Şubat 2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. ⁷¹

Kararnamede ilaç fiyatları belirlenirken Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan arasından ürünün, en ucuz olduğu 2 ülkedeki fabrika satış fiyatı ortalamasının referans alınması ön görülmektedir. Orijinal ürünlerin fiyatı

⁶⁸ İlker Kızılcık, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6, s.7

⁶⁹ Eduardo S. Schwartz, **Patents and R&D as Real Options**, NBER Working Paper No: 10114 Kasım 2003 s. 1.

⁷⁰ T. Hatzichronoglou, (1997) Revision of the High-Technology Sectors and Product Classification, OECD STI Working Papers, No:2, Paris

⁷¹ Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, **Resmi Gazete**, 14 Şubat 2004 Tarih ve 25373 Sayı

referans alınan en ucuz iki ülke fiyatı ortalamasının % 90'ını, jenerik ürünlerin fiyatı ise bu ortalamanın % 70'ini geçemez hükmü getirilmiştir.⁷²

Her ne kadar İEİS ilaç fiyatlarının tespitinin bir komisyon tarafından saptanmasının sorumluluk prensibine aykırı olduğu, zaman açısından rasyonelliğinin bulunmadığı ve serbest piyasa koşullarına uygun olmadığını ifade etse de⁷³, karamamede Sağlık Bakanlığı'na tıbbi ürünlerin fiyatının artırılması, eksiltilmesi veya dondurulması önerisinde bulunmak üzere "Fiyat Değerlendirme Komisyonu"nun kurulmasına karar verilmiştir. Ayrıca geri ödeme koşullarını belirlemek amacıyla "Geri Ödeme Komisyonu" oluşturulmuştur.⁷⁴

2.1.7.2. Bir İlacın Fiyatını Oluşturan Unsurlar

2001 verileri ile sektörde ortalama maliyetler,⁷⁵ (%)

- Etkin ve Yardımcı Madde(ler) Maliyeti	55.7
- Ambalaj Malzemeleri Maliyeti	3.9
- İşçilik Giderleri	3.3
- İşletme Giderleri	6.4
Sınai Maliyet	
- Satış ve Pazarlama Giderleri Net satışın en çok % 15'i	13.9
- Tanıtım Giderleri Net satışın % 3'ünü aşamaz.	2.7
- Genel Yönetim Giderleri	7.3
- Finansman Giderleri	24

⁷² İEİS, **Aylık Rapor**, Sayı:115 (Mart, 2004) s. 6.

⁷³ İEİS, **2003 Faaliyet Raporu**, İstanbul:2004, s. 45.

⁷⁴ İEİS, **Aylık Rapor**, Sayı:115 (Mart, 2004) s. 8.

⁷⁵ İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 16-17.

Ticari Maliyet	
Üretici Karı - Firma ortalaması en çok	15
- Ürün bazında en çok	20
Depocu Karı - En çok	9
Eczane Karı - En çok	25
KDV	18

Perakende Satış Fiyatı: Ticari maliyet esası üzerine oluşturulmuş sistemde sinai maliyetin üzerine satış, pazarlama, finansman ve yönetim giderlerinin ilavesinden sonra oluşan maliyete üretici ve dağıtım kanallarının sabit kar marjları ve KDV eklenerek ülkenin her yerinde aynı olan perakende satış fiyatı tespit edilir.⁷⁶

Bakanlar Kurulu'nun 26/02/2004 tarih ve 2004/6887 sayılı kararı uyarınca reçete ile satılmak üzere ruhsatlandırılan veya ithaline izin verilen beşeri tıbbi ürünler, 17/07/2002 tarihli ve 2002/4480 sayılı Karamnamedeki II sayılı listenin "B) Diğer Mal ve Hizmetler" bölümüne 8. sırada gelmek üzere eklenmiştir. Buna göre Kan ve Kan ürünleriyle, Aşılar dışında tüm ilaçların KDV oranları 01/03/2004 tarihinden itibaren % 8 olarak uygulanmaya başlanmıştır.

2.1.8. Sosyal Güvenlik Kurumları ve Geri Ödeme Sistemleri

Geri ödeme, tıbbi ürün veya sağlık hizmet bedelinin tamamının veya belirli oranının tüketiciye veya hizmeti/ürünü sunan kuruluşa sigorta kurumu tarafından ödenmesidir. Türkiye'de mevcut kamu sosyal güvenlik kuruluşları (Emekli Sandığı, SSK, Bağ-Kur) ayakta tedavide ilaç harcamalarının, çalışanlarda % 80'ini, emeklilerde ise % 90'ını geri ödemektedir. Hastalığın yaşamsal öneme sahip olduğu ve bunun bir raporla belgelendiği durumlarda, ilaç harcamalarının % 100'ü geri ödenmektedir. Yatan hastaların ilaç bedellerinin tamamı sosyal güvenlik kuruluşlarınca ödenmektedir.⁷⁷

⁷⁶ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 36.

⁷⁷ DPT, 2001, s. 48.

Sosyal güvenlik sistemi, tahsilat ve prim üretiminde sorunlar yaşamaktadır. Devletin sosyal güvenlik gelirlerini artırmak amacıyla geliştirdiği faizlerden vazgeçme ve borcu uzun vadelere yayarak taksitlendirmek gibi stratejilerine rağmen istenilen artış gerçekleştirilememiştir. Türk sosyal güvenlik sisteminin aktif / pasif sigortalı oranı oldukça düşük kalmaktadır.

Ülkemizde devletin plan ve politikalarında, çeşitli şekillerde sosyal güvenliğin amaç ve ilkelerine değinilmiştir. 1961 Anayasası ile getirilmiş olan düzenleme ile sosyal, ekonomik ve kültürel kalkınmanın beş yıllık kalkınma planlarıyla çizilen hedefler ve ilkeler doğrultusunda gerçekleştirilmesi öngörülmüştür. Bu planlarda sosyal güvenlikle ilgili politikalar ve hedefler de yer almaktadır. 1973-1977 yılları arasında uygulanan ve daha çok sanayileşmeye dayalı ekonomik kalkınmanın hedeflendiği 3. Beş Yıllık Kalkınma Planından itibaren, o yıllarda yeni yeni ortaya çıkmaya başlayan sosyal güvenlikle ilgili problemlere dikkat çekilmiş, sosyal güvenlik kurumları arasında norm ve standart birliğin sağlanacağı ve sosyal yardım hizmetlerindeki dağılımın giderileceği, devletin sosyal güvenliğin finansmanına katkıda bulunacağı ifade edilmiştir, fakat bunlar 8. Kalkınma Planı Raporunda da görüldüğü üzere gerçekleştirilememiştir.⁷⁸

2001-2005 yılları arasında uygulanmak üzere hazırlanan 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı Sosyal Güvenlik Özel İhtisas Komisyonu Raporu içerisinde, üç büyük kamu sosyal güvenlik kurumunun sağladığı haklar ve uyguladığı yöntemler arasındaki farklara dikkat çekilmekte, gelir kaynaklarının yanlış değerlendirildiğinden bahsedilmektedir. Raporda çözüm önerileri olarak sosyal güvenlik kurumlarının aralarındaki norm ve standart farklılıklarının giderilmesi amacıyla sosyal güvenlik temel yasasının çıkarılması üzerinde önemle durulmuştur. Sosyal güvenliğe yapılan devlet katkısının artırılması ve bu katkının niteliğine ve niceliğine ilişkin standartlar belirlenmesi, sosyal güvenliğin tüm

⁷⁸ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 19.

vatandaşları kapsayacak şekilde yaygınlaştırılması ve özel sigortacılığın teşvik edilmesi gerektiği belirtilmiştir.

Türkiye'de halen;

- 657 sayılı devlet memurları kanununa tabi olarak memur statüsünde çalışanlar ve aileleri; çalıştıkları kuruluşlarca ve bu kuruluşlardan, 5434 sayılı T.C. Emekli Sandığı kanununa göre emekli olanlar ve aileleri, T.C. Emekli Sandığı'nca,

- 506 sayılı sosyal sigortalar kanununa göre sigortalı olanlar, buradan emekli olanlar ve bakmakla yükümlü oldukları kişiler ayrıca, Türkiye Cumhuriyeti ile ikili sosyal güvenlik sözleşmesi yapmış olan ülkelerde çalışan sigortalıların ülkemizde yaşayan aile bireyleri SSK'ca,

- 1479 sayılı esnaf ve sanatkarlar ve diğer bağımsız çalışanlar sosyal sigortalar kurumu (Bağ-Kur) kanununa tabi olanlar, emekli olup Bağ-Kur'a tabi olanlar ve aileleri Bağ-Kur'ca,

- Türk Silahlı Kuvvetleri'nde görevli subay ve astsubaylar ile emekli subaylar ve aileleri ayrıca, askerlik görevini yapmak üzere silah altında bulunan er ve erbaşlar MSB'nca,

- Bankalar, sigorta ve reasürans şirketleri, ticaret ve sanayi odaları, borsalar ve bunların oluşturduğu birliklerde çalışan personel ile buradan emekli olanlar ve aileleri de bu kuruluşlar bünyesinde kurulmuş olan özel sandıklarca, sosyal güvence altına alınmış bulunmaktadır.⁷⁹

2004 yılı itibariyle sosyal güvenlik kapsamında bulunan nüfus gruplarının sosyal güvenlik kuruluşlarına göre dağılımı; SSK % 52,72 , Emekli Sandığı % 14,67 , Bağ-Kur % 22,61 , Özel sandık % 0,42 , kapsam dışı % 9,58 olarak hesaplanmıştır.⁸⁰

⁷⁹ İEİS, a.g.e., s. 20.

⁸⁰ <http://www.ssk.gov.tr>

Günümüzde, sosyal güvenlik sistemi dışında kalan kimselerin sosyal güvenlikleri de, yürürlükteki değişik kanunlarla düzenlenmeye çalışılmıştır. Bunlardan bazıları şöyle özetlenebilir:

-2022 sayılı, 65 yaşını doldurmuş muhtaç, güçsüz, kimsesiz Türk vatandaşlarına aylık bağlanması hakkında kanun ile bu kapsama giren vatandaşlarımıza, ücretsiz sağlık hizmeti sağlanmıştır.

- 2828 sayılı, Sosyal Hizmetler ve Çocuk Esirgeme Kurumu Kanunu ve 3294 sayılı Sosyal Yardımlaşma ve Dayanışmayı Teşvik Kanunu çerçevesinde, muhtaç kimselere devletçe sağlanan bazı yardımlar yanında; sağlık giderleri için de imkanlar tanınmıştır.

- Bunların dışında, yeterli mali gücü olmayan vatandaşlarımız, 3816 sayılı ödeme gücü olmayan vatandaşların tedavi giderlerinin, yeşil kart verilerek devletçe karşılanması hakkında kanun ile belirli sağlık yardımlarından yararlandırılmaya çalışılmıştır.⁸¹

Ülkelerin Sağlık Sigorta Sistemleri ilaç sektörünün en önemli alıcıları olmaları itibarıyla özel bir önem taşırlar.

2.1.8.1. Emekli Sandığı'nın İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları

Memur, memur emeklileri, bunların yakınları, dul ve yetimlerinin ilaç harcamalarını karşılayan emekli sandığının, doğrudan ilaç alımı söz konusu olmamakta; yalnızca sözleşmeli olduğu eczanelerden gelen reçeteler karşılığında, eczanelere geri ödeme yapmaktadır. Emekli Sandığı, ülkemiz genelinde yaklaşık 16.000 eczane ile sözleşme yapmış durumdadır.

İlaçlar, sandıkla anlaşmalı eczanelerden ayakta tedavilerde; çalışanlar (emekli sandığının kendi mensupları) için % 20, emekliler için % 10 katılım payı

⁸¹ IEIS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 21.

ödenerek alınabilmektedir.⁸² İlaçların, anlaşmalı olmayan bir eczanedan bedeli ödenerek alınması durumunda, fiyat küpürleri yapıştırılmış reçete ile makbuzlarının veya faturalarının gönderilmesi durumunda, bedeli sandık tarafından ilgililere ödenmektedir. Muayene ve tedavi giderleri sandıkça karşılanan kimselerin; tüberküloz, kanser, kronik böbrek, akıl hastalıkları, organ nakli vb. uzun süreli tedaviye ihtiyaç gösteren hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaç bedellerinin tamamının karşılanması için; resmi bir sağlık kurumundan alınacak sağlık kurulu raporu aranır.

Sandığın sağlık hizmetinden yararlananlar, 01/01/2000 tarihinden itibaren protez, ortez, tıbbi araç ve gereç bedellerinin % 10'unu kendileri karşılamak zorundadırlar. Hak sahiplerinin karşılayacağı bu miktar, 5434 sayılı kanunun Ek.19. maddesine göre bağlanacak alt sınır aylığından fazla olamaz. Bu araç ve gereçlerin hangilerinin katılım payından muaf tutulacağına ilişkin esaslar; Maliye, Sağlık, Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlıkları tarafından müştereken tespit edilir. Harp malullüğü aylığı ile 2330 sayılı yasaya göre nakdi tazminat aylığı alanlar, katılım payı ödememektedirler.

Emekli Sandığı'nın Kasım 1997'de başlamış olduğu eczane reçete işlemlerinin bilgisayar ortamında yürütülmesi uygulaması, hastane ve optik işlemlerinin de eklendiği, genişletilmiş bir bilgisayar programıyla başarılı bir şekilde sürdürülmektedir. Hastane, optik veya eczane tarafından yapılan bütün işlemler, bilgisayar vasıtasıyla önce sandıktan teyit alınarak yapılmaktadır. Bu yolla, gereksiz ödemelerin önüne geçilmesi ve işlemlerde hız kazanılması amaçlanmıştır. Bilgisayardan onay alınmadan gönderilen reçeteler, işleme alınmamaktadır. Ödemelerin de bu yol sayesinde daha hızlı gerçekleştirilerek; eczaneler, hastaneler ve optik firmalar açısından rahatlama sağlanması amaçlanmıştır.

⁸² DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 48.

Tablo 10. Yıllar İtibariyle Emekli Sandığı Sağlık Ödemeleri

Yıllar	Toplam Sağlık Harcaması		İlaç - Eczane Ödemeleri		Dosya Sayısı	Dosya Başına Sağlık ödemesi (\$)	Dosya Başına Eczane - İlaç ödemesi (\$)	Kişi Sayısı	Kişi başına Sağlık ödemesi (\$)	Kişi başı ilaç harcaması (\$)
	Milyar TL.	Milyon (\$)	Milyar TL.	Milyon (\$)						
1998	187.036	722	106.044	407	1.036.501	697	392	1.998.865	361	203
1999	360.262	862	198.485	475	1.121.643	769	423	2.088.080	413	227
2000	623.074	927	358.184	574	1.186.139	782	483	2.203.003	421	260
2001	1.089.391	756	660.134	539	1.266.626	597	425	2.322.302	326	232
2002	1.840.487	1.123	1.099.663	730	1.359.875	826	536	2.406.354	461	303
2003	2.498.235	1.789	1.516.600	1.014	1.446.420	1.237	701	2.508.741	713	404
2004	2.795.695	1.969	-	-	1.464.480	1.345	-	2.552.141	772	-
30.09.2005	2.177.085.261(YTL)	1.624	-	-	1.481.243	1.097	-	2.547.087	638	-

Kaynak : <http://www.emekli.gov.tr/ISTATISTIK/saglik.html#s1> (14/10/2005)

Emekli Sandığı'nın yaptığı sağlık ödemelerinin yıllara göre miktarları Tablo 10'da ve sandık tarafından yapılan yardımların çeşit ve miktarları Tablo 11'de gösterilmiştir. Sağlık harcamaları içerisinde ilacın payı, % 55-56 civarında görülmektedir. Sandığın sağlık harcamalarındaki artışa paralel olarak ilaç harcamalarında da her yıl önemli miktarda (yaklaşık iki kat) artış görülmektedir.⁸³

⁸³ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 21-22.

Tablo 11. Emekli Sandığı'nın sağlık yardımı kapsamına giren kişilere yaptığı gider ve yardımlar ile bir önceki yıllara göre % artışlar

Fonksiyonlar	2000		2001		2002		2003		2004		30.09.2005 YTL.
	Milyar TL.	%	Milyar TL.	%	Milyar TL.	%	Milyar TL.	%	Milyar TL.	%	
Hastane\ ameliyat ve tedavi	222.152	66	345.171	55	645.117	87	867.045	34	1.134.706	31	845.578.767
Dış tedavi ve protez	1.873	30	3.704	98	4.853	24	6.349	39	8.439	33	6.733.119
Gözlük camı- çerçeve	11.833	106	18.516	56	29.943	62	44.355	48	48.183	9	37.301.293
Vücut organ- protez	786	63	1.319	68	1.262	-4	1.776	41	2.301	30	1.483.448
İçmece- Kaplıca	217	32	346	59	585	69	863	47	1.374	59	754.958
İşitme cihazı	1.388	38	1.293	-7	2.169	68	4.726	118	8.647	83	8.026.468
Sağlık Yoluğu	1.296	69	2.141	65	2.990	40	3.883	28	4.655	21	3.687.775
Eczane- ilaç	358.184	74	660.134	84	1.099.663	67	1.516.600	38	1.524.299	1	1.228.180.284
İyileştirme	25.345	84	56.767	124	53.905	-5	52.638	-2	63.086	20	45.339.146
Toplam	623.074	71	1.089.391	75	1.840.487	69	2.498.235	36	2.795.695	12	2.177.085.261

Kaynak : <http://www.emekli.gov.tr/ISTATISTIK/saglik.html#s1> (14/10/2005)

2.1.8.2. Sosyal Sigortalar Kurumu'nun İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları

16 Temmuz 1945'te, 4792 sayılı kanunla kurulan 'İşçi Sigortaları Kurumu'; ilk olarak 1946'da 4772 sayılı kanunla iş kazaları ve analık sigortasını uygulamaya başlamış ve sırasıyla, 1950'de 5417 sayılı kanunla ihtiyarlık sigortası, 1951'de çıkarılan 5502 sayılı kanunla da (4772 sayılı kanunun analık sigortası ile ilgili hükümleri kaldırılarak) hastalık-analık sigortasının uygulamasına geçilmiştir. 1957 yılında, 6900 sayılı kanunla malullük, yaşlılık ve ölüm sigortaları kurularak, 5417 sayılı ihtiyarlık sigortası kanunu yürürlükten kaldırılmıştır. Çalışanların sosyal güvenliği açısından reform niteliğinde olan ilk yasa, 01/03/1965 tarihli ve 506 sayılı "Sosyal Sigortalar Kanunu" olmuştur. Bu

yasa ile dağınık halde bulunan sosyal sigorta kanunları, günün koşullarına göre yeniden gözden geçirilerek tek metin haline getirilmiş ve işçi sigortaları kurumunun adı da, "Sosyal Sigortalar Kurumu" (SSK) olmuştur.

2.1.8.2.1. Kapsam ve Sağlanan Haklar

Kurum, 506 sayılı kanun gereğince, sigortalı ve hak sahiplerine iş kazaları ile meslek hastalıkları, hastalık, analık, malullük, yaşlılık ve ölüm sigortaları kollarından tanınan yardımlar ile ilgili olarak, sigorta ve sağlık hizmetlerini vermektedir. 2925 sayılı, 'Tarım İşçileri Sosyal Sigortalar Kanunu'nun uygulanması da, SSK tarafından yapılmaktadır. Sosyal sigorta hizmetlerinin kapsamı bakımından en gelişmiş kurum, SSK'dır. SSK tarafından sağlanan sosyal güvenlik haklarından; sigortalılar, emekli aylığı alanlar ve bunların aile bireyleri ile yabancı ülkelerle yapılan sosyal güvenlik sözleşmeleri uyarınca, yurtdişında alışan Türk işçilerinin Türkiye'de oturan aile bireyleri yararlanmaktadırlar.

25/08/1999 tarihinde, 4447 sayılı 'Sosyal Güvenlik Reformu Yasası' çıkarılmış ve 08/09/1999 tarihli ve 23810 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu yasa ile bütün sosyal güvenlik kurumlarıyla ilgili düzenlemeler yapılmış ve 'İşsizlik Sigortası' uygulamaya konulmuştur.⁸⁴

SSK, lkemizde 37.863.786 kişiye sosyal güvenlik ve sağlık hizmeti sunmaktadır. 2005 şubat sonu itibariyle, 6.175.550 zorunlu sigortalı, 267.447 isteğe bağlı sigortalı, 179.000 tarım işçileriyle ilgili 2925 sayılı kanuna bağlı sigortalı, 255.940 sosyal güvenlik destek primi ödeyen ve kısmi sigorta kollarına tabi olmak üzere, 22.654 topluluk sigortasına tabi olan; toplam 6.900.591 kişi kuruma sigorta primi ödemekte, 3.997.041 kişi yaşlılık ve ölüm sigortasından aylık ve 74.185 kişi de, iş kazası ve meslek hastalıkları sigortasından gelir elde etmektedir.⁸⁵

⁸⁴ EİS, a.g.e., ss. 23-24.

⁸⁵ http://www.ssk.gov.tr/sskBilgiBankasi/6/0/20050527_032700.xls

Tablo 12. SSK'dan Aylık ve Gelir Alanların Sayısı

TAHSİS TÜRLERİ	2002	TOPLAM İÇİNDEKİ ORANI %	2003	TOPLAM İÇİNDEKİ ORANI %	2004	TOPLAM İÇİNDEKİ ORANI %	2005(Temmuz)	TOPLAM İÇİNDEKİ ORANI %
Malullük Aylığı Alanlar	62.542	1,7	62.709	1,6	63.071	1,5	62.968	1,5
Yaşlılık Aylığı Alanlar	2.555.965	68,2	2.694.834	68,5	2.838.422	68,9	2.889.027	69,0
Ölüm Aylığı Alanlar	1.002.706	26,8	1.051.052	26,7	1.091.904	26,5	1.108.014	26,5
Sürekli İşgör.Geliri Alanlar	51.431	1,4	51.959	1,3	53.063	1,3	53.281	1,3
İşkazası ve Mes. Hast. Sonucu Ölüm Haksahipleri	74.929	2,0	74.969	1,9	74.406	1,8	74.185	1,8
TOPLAM	3.747.573	100,0	3.935.523	100,0	4.120.866	100,0	4.221.967	100,0

Kaynak: http://www.ssk.gov.tr/sskBilgiBankasi/6/0/20050527_032700.xls
(14/10/2005)

4447 sayılı kanunla, Sosyal Sigortalar Kanunundaki emeklilik yaşı koşulları da yeniden düzenlenmiştir. Buna göre, 506 sayılı kanunun 60. Maddesinin 1. fıkrasının (A) bendi, aşağıdaki şekilde değiştirilmiştir:

“Kanunun yürürlüğe girdiği tarihten sonra ilk defa sigortalı olarak çalışmaya başlayanların, yaşlılık aylığından yararlanabilmesi için,

- kadın ise 58, erkek ise 60 yaşını doldurmuş olması ve en az 7000 gün, veya
- kadın ise 58, erkek ise 60 yaşını doldurmuş olması, 25 yıldan beri sigortalı bulunması ve en az 4500 gün, malullük, yaşlılık ve ölüm sigortası primi ödemiş olması şarttır.”

2.1.8.2.2. İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları

19 Ocak 2005 tarihli mükerrer Resmi Gazete’de yayımlanan 5283 sayılı “Bazı Kamu Kurum ve Kuruluşlarına Ait Sağlık Birimlerinin Sağlık Bakanlığı’na Devredilmesine Dair Kanun” gereğince 20/02/2005 tarihinden itibaren SSK’na ait sağlık kurum ve kuruluşlarının Sağlık Bakanlığı’na devredilmesi nedeniyle Sağlık

Bakanlığı ve SSK arasında sağlık hizmetleri protokolü düzenlenmiştir. Bu protokol SSK'dan sağlık yardımından yararlanan kişilerin, Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık tesislerinde muayene tetkik ve tedavileri ile verilen hizmet ve buna ilişkin usul ve esasları belirlemek amacıyla düzenlenmiştir.

Bu protokolün 13. maddesinde faturaların geri ödenmesine ilişkin düzenlemelere yer verilmiştir. Buna göre;

a) Sağlık tesisleri tarafından her ayın ilk on günü içinde SSK'na intikal ettirilen ön incelemesi yapılmış veya yapılmamış fatura tutarları, fatura tesliminden sonraki 60 gün içinde ilgili sağlık kurum/ kuruluşu hesabına aktarılır.

b) Her inceleme dönemi için sağlık tesisi faturalarında öngörülen hata oranı miktarı sonraki ödemelerde yasal düzenleme çerçevesinde mahsub edilir.

14. maddede yer alan fiyatlara yönelik düzenlemede ise;

a) Verilen hizmetlerin fatura edilmesinde, her yıl yayımlanan Bütçe Uygulama Talimatında belirlenen fiyatlar esas alınacaktır.

b) Hastane tarafından temin edilerek hastalara kullanılan ilaçlar, kamu kurumlarına serbest eczanelerde uygulanan indirim oranları yansıtılarak fatura edilecektir.

Bu Protokol hükümleri 31/12/2005 tarihine kadar geçerlidir. Bu sürenin bitim tarihinden en az 30 (otuz) gün önce taraflardan biri değişiklik veya fesh-i ihbar talebinde bulunmadığı takdirde, Protokol aynı koşullarla 1 yıl daha uzatılmış sayılır.⁸⁶

SSK'ya ait tüm sağlık giderlerinde olduğu gibi, ilaç harcamalarında da her yıl bir öncekine göre büyük miktarda artış görülmektedir. Tablo 13'de 1995-2005 yılları SSK ilaç giderlerinin dağılımı gösterilmektedir. Buradan da görüldüğü gibi, kurumun hariçteki eczanelere yaptığı ödemeler her ne kadar toplam ilaç

⁸⁶ <http://www.saglik.gov.tr/extras/mevzuat/SSKProtokol.doc>

harcamaları içerisinde büyük bir paya sahip değilse de, yıldan yıla tutar olarak iki katından fazla artış göstermektedir.⁸⁷

Tablo 13. SSK Sağlık Harcamaları (Milyar TL)

YILLAR	TOPLAM SAĞLIK HARCAMASI(*)	İLAÇ GİDERLERİ			KURUM ECZANELERİ	ANLAŞMALI ECZANELER
		İLAÇ HARCAMASI	İLAÇ HARCAMASI ARTIŞ ORANI(%)	SAĞLIK HARCAMALARI İÇİNDEKİ ORANI(%)		
1995	44.754,5	17.141,8	-	38.3		
1996	87.937,2	32.033,6	86.9	36.4	27.439,3	4.594,3
1997	199.230,4	71.224,4	122.3	35.7	60.064,7	11.159,7
1998	406.180,4	165.584,5	132.5	40.8	138.100,0	27.484,5
1999	748.699,5	304.016,7	83.6	40.6	247.198,1	56.818,6
2000	1.280.188,8	572.409,3	88.3	44.7	445.379,1	127.030,2
2001	2.257.957,6	992.615,6	73.4	44.0	770.999,4	221.616,2
2002	3.594.350,1	1.878.558,2	89.3	52.3	1.553.767,4	324.790,8
2003	2.257.957,6	2.101.495,7	11.9	93.1	1.662.127,6	439.368,1
2004(**)	6.405.528,0	2.471.528,0	17.6	38.6	1.921.528,0	550.000,0
2005(***)	8.684.790,0	3.574.112,0	44.6	41.2	879.161,0	2.694.951,0

Kaynak: http://www.ssk.gov.tr/sskBilgiBankasi/6/0/20050527_032700.xls (14/10/2005)

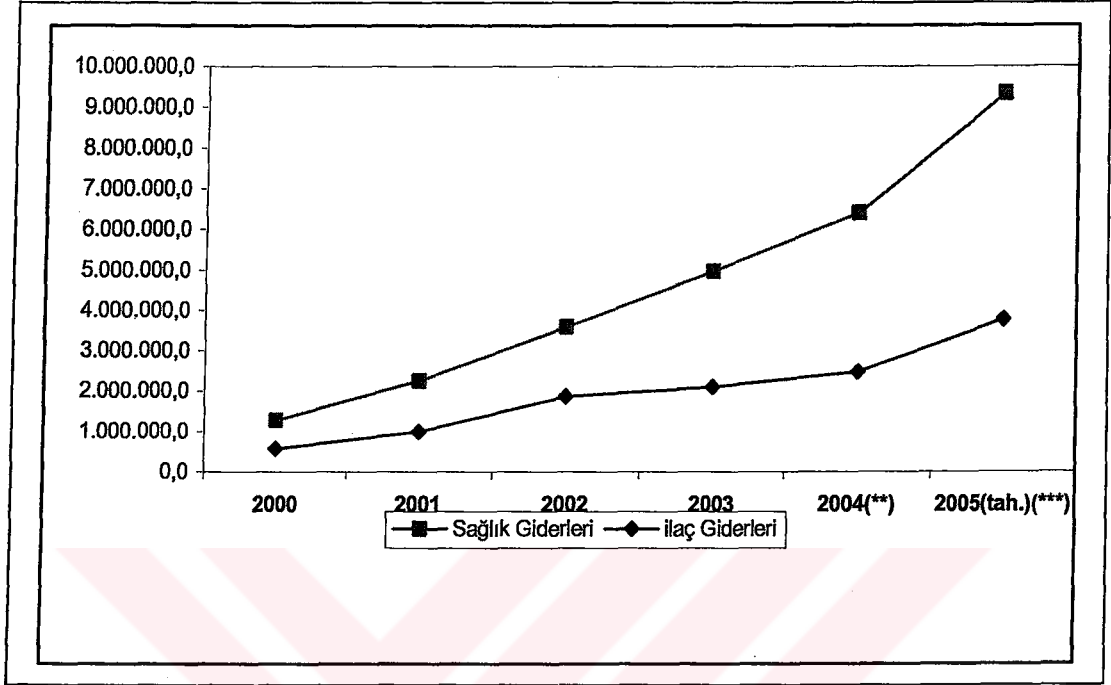
(*)İlaç giderleri dahildir.

(**)2004 yılı 12 aylık nakit akım tablosundan alınmıştır.

(***)19 şubat 2005 tarihinden itibaren Kurumumuz sağlık tesislerinin Sağlık Bakanlığına devir işlemleri tamamlanmış olup, Sağlık Bakanlığı tarafından sunulacak bu sistemde Kurumumuz tarafından sağlık hizmetlerinin karşılığı ödemeler yapılacaktır.

Not: 2005 yılı rakamlarımız 7 aylık fiili, 5 aylık tahmini nakit akım tablosundan alınmıştır.

⁸⁷ IEIS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 24.

Grafik 2. SSK'nın Sağlık ve İlaç Giderleri (Milyar TL)

Kaynak: http://www.ssk.gov.tr/sskBilgiBankasi/6/0/20050527_032700.xls (14/10/2005)

2.1.8.3. Bağ-Kur (Esnaf ve Sanatkarlar ve Diğer Bağımsız Çalışanlar Sosyal Sigortalar Kurumu)'un İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları

Belirli bir prim karşılığında, devlet eliyle esnaf ve sanatkarlar ve bağımsız çalışan vatandaşların sosyal güvenliklerini sağlamak üzere kurulmuş bir kurumdur. 1479 sayılı kanunla, esnaf ve sanatkarlar ve diğer bağımsız çalışanlar, Bağ-Kur marifetiyle sosyal güvenlik şemsiyesi altına alınmış ve tüm yurttaki bu kanun, 01/10/1972 tarihinden itibaren uygulanmaya başlanmıştır.

2.1.8.3.1. Kapsam ve Sağlanan Haklar

Bağ-Kur sağlık sigortasına tabi sigortalıların sağlık hizmetlerinden yararlanabilmesi için, en az 8 ay eksiksiz sağlık sigortası primi ödemiş olmaları, sağlık ve sigorta prim borcu bulunmaması gerekmektedir. Diğer sosyal güvenlik

kanunlarına ve özel kanunlara göre sağlık yardımlarından faydalananlar, Bağ-Kur sağlık sigortasından faydalanamazlar.

Bağ-Kur sağlık sigortası yardımından faydalanabilecekler şunlardır:

- 1479 sayılı kanuna tabi sigortalılar ile eş ve bakmakla yükümlü oldukları çocukları, ana ve babaları

- Yaşlılık ve malüllük aylığı almakta olanlar ile eş ve bakmakla yükümlü oldukları çocukları, ana ve babaları

- Dul ve yetim aylığı almakta olanlar

Sağlık sigortasından sağlanan yardımlar, şöyle sıralanabilir:

- Hastanın; hekime muayene ettirilmesi, hekimin göstereceği lüzum üzerine, teşhis için gereken klinik ve laboratuvar tetkiklerinin yaptırılması ve tedavisinin sağlanması

- Teşhis ve tedavi için, gerekirse sağlık müessesesine yatırılması

- Tedavi süresince gerekli ilaç ve iyileştirme vasıtalarının sağlanması

Bağ-Kur, esnaf ve sanatkarlar ile diğer bağımsız çalışanların sosyal güvenliklerini 1479 sayılı kanuna, tarımda kendi adına ve hesabına çalışanların sosyal güvenliklerini de 2926 sayılı kanuna göre yürütmekle görevlidir. Köy ve mahalle muhtarları 2108, ev kadınları da 1479 sayılı kanunlar uyarınca, Bağ-Kur kapsamında sosyal güvenlik hakkına sahiptirler. 1998 yılı sonu itibariyle, 2,908,494 aktif sigortalıya karşın; yaşlılık, malüllük ve ölüm aylığı alan (pasif sigortalı) 1,104,615 kişi bulunmaktadır.⁸⁸

2.1.8.3.2. İlaçta Geri Ödeme Uygulamaları

Bağ-Kur ilaç pazarında doğrudan alıcı konumunda değildir. Kendine ait eczaneleri ve sağlık tesisleri bulunmamaktadır. İlaçlar, anlaşmalı eczanelerden temin edilmektedir.

⁸⁸ IELS, a.g.e., ss. 25-26.

Bağ-Kur'a bağlı sigortalılar, tüm ilaçlarını, reçete karşılığında katılım payı ödeyerek (aktif sigortalılar için % 20, emekliler için % 10) anlaşmalı eczanelerden temin edebilmektedirler.⁸⁹ Yatarak tedavi gören hastalar, reçeteleriyle ilgili herhangi bir katılım payı ödemezler. Ayakta uzun süre tedavi gerektiren ve kurumun hizmet satın aldığı resmi sağlık kurumlarından alınan sağlık kurulu raporu ile belgelendirilen hastalıklara ilişkin reçetelerden de katılım payı alınmamaktadır. Ayakta tedavilerde 10 günlük doz, yatarak tedavilerde 5 günlük doz reçetelere yazılabilmektedir.

Bağ-Kur, son yıllarda eczane ve kurum ödemelerini bilgisayar ortamında gerçekleştirmek üzere Bağkur Eczane Otomasyon Sistemi (BEOS) ile 2002 yılında bilgisayarlı reçete işlemleri uygulaması başlatmıştır. Buna göre, reçetede yer alan bilgiler ve ilaç tedavi şemaları, eczacılar tarafından Bağ-Kur'la bağlantı halinde olan bilgisayara kaydedilir ve anında teyit alınır. Teyit edilen reçeteler kuruma elden teslim edilir. Bu şekilde, işlemlerde hız sağlanması ve gereksiz ödemelerin engellenmesi hedeflenmiştir. Ancak, Bağ-Kur'un bilgisayar programı, henüz Emekli Sandığı programı kadar oturmuş değildir.⁹⁰

Bağ-Kur TEB ile imzalanan 2002 yılı sözleşmesinin 31. Maddesi gereğince 61 etken madde içeren Ucuz Eşdeğer İlaç Uygulamasına 15.02. 2002 tarihinde başlamıştır. Uygulamada söz konusu ürünlerden en ucuzu eczanede bulunmadığı takdirde % 30 marjına kadar farklı fiyatlı ilacın verilmesi hükme bağlanmıştır.⁹¹

Bağ-Kur'un başlattığı bu uygulama ile ilgili olarak ilaç sanayii tarafından Sosyal Güvenlik Kurumlarınca eşdeğer ilaçlardan "en ucuzunun alınması" yerine "referans fiyat uygulaması"nın yürürlüğe konması önerilmiştir. Referans fiyatın tespitinde ise; molekül bazında adet olarak en çok satan ilaçtan başlayarak piyasanın % 80 ini oluşturan ilaçların alınması (IMS verileri), ağırlıklı ortalamanın

⁸⁹ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 49.

⁹⁰ http://www.byegm.gov.tr/yayinlarimiz/anadoluyahaberler-yeni/2002/eylul/ah_02_09-02.htm.

⁹¹ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 28.

kullanılması, referans fiyatlarının yılda 1 kez değiştirilmesi ve genel fiyat artışları paralelinde artırılması önerileri yapılmıştır. Konu halen çözüme kavuşturulmamıştır.⁹²

Tablo 14. Bağ-Kur'un Yıllar İtibariyle Sağlık Sigortası Giderleri

Yıllar	GİDERLER (Milyar TL)					Toplam	Yıllık Artış Oranı(%)
	Hastane	İlaç	Optik	Medikal	Şahıs		
1995	2.568	3.489	87	5	1.895	8.045	169,3
1996	5.715	9.195	154	9	3.339	18.412	128,9
1997	18.491	24.971	485	29	10.523	54.500	196,0
1998	52.920	121.417	1.183	72	25.663	201.254	269,3
1999	140.327	231.419	1.831	111	39.729	413.417	105,4
2000	215.605	458.336	4.401	2.946	49.008	730.296	76,6
2001	330.043	780.446	6.671	8.977	102.712	1.228.849	68,3
2002	692.913	1.321.532	12.520	9.272	159.071	2.195.308	78,6
2003	965.726	1.997.220	25.975	8.532	185.694	3.183.146	45,0
2004	1.268.556	2.187.971	28.811	8.545	225.473	3.719.356	16,8

Kaynak: <http://www.bagkur.gov.tr/finansman/zaman.html> 05/09/2005

2.1.8.4. Sosyal Güvenlik Kurumlarının İlaç Harcamaları

Türkiye'de sağlık harcamaları içinde önemli bir konumda olan ilaç harcamaları her geçen yıl artmaktadır. 2001'de 2.5 milyar \$ olan bu değer, 2002'de 3 milyar \$'a, 2003'te 4.2 milyar \$'a yükselmiştir. Sosyal Güvenlik Kurumlarının (SGK) toplam sağlık harcamalarının yarısından fazlasını ilaç harcamaları oluşturmaktadır. 2004 yılında SGK toplam sağlık harcaması 9 milyar \$, toplam ilaç harcaması 4.4 milyar \$ olarak gerçekleşmiştir.

- SSK toplam sağlık harcaması: 4.5 milyar \$,
- SSK ilaç harcaması: 1.7 milyar \$,
- SSK'nın toplam sağlık harcamasındaki ilacın payı: % 38,

⁹² İEİS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, ss. 54-55.

- Bağ-Kur toplam sağlık harcaması: 2.5 milyar \$,
Bağ-Kur toplam ilaç harcaması: 1.6 milyar \$,
Bağ-Kur'un toplam sağlık harcamasındaki ilacın payı: % 63,
- Emekli Sandığı toplam sağlık harcaması: 2 milyar \$,
Emekli Sandığı toplam ilaç harcaması: 1.1. milyar \$,
Emekli Sandığı'nın toplam sağlık harcamasındaki ilacın payı: % 55'tir.^{93 94}

SGK'nın toplam sağlık harcamalarının 2004 yılı için GSMH içindeki payı % 3'tür.

2.1.9. Ruhsatlandırma

Avrupa Birliği mevzuatına uyum çalışmaları çerçevesinde hazırlanan ve 2 Mart 1996 tarihinde yürürlüğe giren Ruhsatlandırma Yönetmeliği gereği ruhsat dosyalarında istenen bilgi ve belgeler büyük ölçüde Avrupa Birliği ruhsat dosyalarıyla uyumlu hale getirilmiş, ayrıca ilaçların stabilitesi konusunda AB ve International Congress on Harmonisation (ICH) nın kriterlerine göre bir Rehber hazırlanarak 1996 yılı başından itibaren yürürlüğe konmuştur.

Firmalar 1996 yılı Mart ayından itibaren ruhsat başvurularını yeni düzenlemelere uygun olarak yapmaktadırlar. Tablo 15'de 1995-2001 dönemi içinde yapılan ruhsat başvuruları ve değerlendirme sonuçları verilmektedir.

⁹³ SSk, Bağ-Kur ve Emekli Sandığı 2005 Yılı Verileri, TCMB Ortalama Döviz Kuru (1\$=1419398 TL)

⁹⁴ Ali Rıza Üçer, Sağlıkta Dönüşüm Sürecinin İlaç Sektörüne Etkileri
www.tipkurumu.org/documents/SagliktaDonusumvellac.ppt (19/09/2005)

Tablo 15. 1995-2001 Dönemi İçinde Yapılan Ruhsat Başvuruları

YIL	BAŞVURU SAYISI	VERİLEN RUHSAT SAYISI
1995	840	507
1996	852	425
1997	742	488
1998	661	421
1999	512	348
2000	518	233
2001	237	178

Kaynak: İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 35.

2 Mart 1996 tarihli Ruhsatlandırma Yönetmeliği, büyük ölçüde Avrupa Birliği'nin ruhsatlandırma prosedürünü düzenleyen 65/65/EEC sayılı direktifi ve 2309 sayılı regülasyonuna uyumlu hale getirilmiş olmakla beraber, bazı farklılıklar gözlenmektedir:

Yönetmeliğin 13. maddesi AB mevzuatına uygun değildir. 65/65/EEC sayılı direktifte bir ilacın ruhsatlandırılma kriterleri olarak etki, güvenilirlik ve kalite uygunluğu esas alınmakta, bu 3 kriterle uygun ruhsat başvurularının başka hiçbir nedenle reddedilemeyeceği kurala bağlanmaktadır. Oysa ruhsatlandırma yönetmeliğinde kalite, etkinlik ve güvenilirlik kriterlerinin yanı sıra "ticarete sunulmasında fayda bulunması ve fiyatının uygun olması" kriterleri yer almaktadır. Bu kriterler AB mevzuatıyla çelişmektedir.⁹⁵

AB de ülkeler arasındaki mevzuat farklılıklarını gidermek ve ilaçların rasyonel kullanılmalarını sağlamak amacıyla 31 Mart 1992 tarihinde 4 direktif yayınlanmıştır. Bunlar :

1. İlaçların sınıflandırılması (92/26/EEC)
2. İlaçların tanıtılması (92/28/EEC)

⁹⁵ İEİS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 35.

3. İlaçların ambalajları ve etiketleme (92/27/EEC)

4. İlaçların dağıtımı (92/25/EEC)

konularını düzenlemektedir. İlaçların sınıflandırılmasına yönelik direktifte, ilaçlar reçeteye tabii olan ve olmayanlar olarak iki sınıfa ayrılmakta, ruhsatlandırma safhasında ilacın ait olduğu gurubun belirtilmesi zorunlu tutulmaktadır. Ülkemizde ise halen ilaçların büyük çoğunluğun reçeteye satılması gereken ilaçlar kapsamında olmakla beraber pratikte, uyuşturucu ve psikotrop sınıfı dışındaki ilaçların hemen tümü reçetesiz olarak alınabilmektedir. Ülkemizde böyle bir ayrıma gidilmemiş olmakla beraber ilaçların tanıtımı direktifine uygun olarak 27 Nisan 1996 da yayınlanan bir direktif ile reçetesiz olarak satılmasına izin verilen ilaçların topluma yönelik tanıtımlarına izin verilmiştir⁹⁶.

Fakat bu düzenleme yeterli değildir; her şeyden önce piyasada mevcut ilaçlar arasından reçetesiz olarak satılabilecek ilaçların bilimsel olarak saptanması zorunludur. Ayrıca reçetesiz satılabilecek ilaçların fiyatları AB, ABD ve diğer ülkelerde serbesttir.

AB'de ilaçların ambalaj bilgilerini düzenleyen 92/27/EEC sayılı direktif ilaç ambalajları içine konan prospektüslerin hastaya yönelik olarak hazırlanmasını öngörmektedir. Üye ülkeler söz konusu direktifin yayınlanmasından sonra mevzuatlarında gerekli değişikliği yapmış durumdadır. Bizde prospektüsler hastaya değil hekime yönelik bilgiler içermektedir.

Ülkemizde bu yöndeki çalışmalara ancak Ekim 2003 de başlanabildiği. 23 Ekim 2003 tarihli ve 25268 Sayılı Resmi gazetede yayınlanan "Beşeri Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkındaki Yönetmelik" ile bu uyumlaştırma sürecine girilmiştir. Yeni geçilmiş olan bu sistem ilaç geri ödemelerinde serbest fiyatlı ilaçlar için bir maksimum limit fiyat oluşturulması ve düzenli olarak yıl

⁹⁶ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, ss. 84-86.

içinde ülkenin ekonomik koşullarına göre düzenlenmesi gibi hassas konuları içermektedir.⁹⁷

Yönetmelikte bir diğer farklılık Farmakovijilans konusundadır. "Farmakovijilans" kısaca ilaç güvenliğini izleme ve değerlendirme çalışmalarını tanımlamaktadır. Sistemin amacı ruhsatlanmış veya ruhsatlanacak ilaçların neden olduğu yan etkilerin sistematik bir şekilde izlenmesi, toplanması, kayıt altına alınması, değerlendirilmesi, ilgililer arasında iletişimin oluşturulması ve gerekli önlemlerin alınmasını sağlamak üzere öngörülen ilke, esas ve yöntemleri belirlemek ve yürütülmesini sağlamaktır.

Türkiye'de farmakovijilans çalışmaları ilaç güvenliği bilgisini değerlendirmek, halk sağlığı açısından gerekli önlemlerin en kısa zamanda alınmasını sağlayabilmek amacıyla 1985 yılında, T.C. Sağlık Bakanlığı bünyesinde Türkiye İlaç Advers Etkilerini İzleme ve Değerlendirme Merkezi (TADMER)'nin kurulmasıyla başlamıştır.

TADMER 1985 yılında kurulmuş olmasına rağmen Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde farmakovijilansa ilişkin AB regulasyonunda olduğu gibi ayrıntılı bir düzenleme öngörülmemiştir. Sadece 28. maddenin (h) bendinde ruhsat sahibinin sorumlulukları arasında ilacın piyasaya verilmesinden sonra emniyet ve kalite yönünden izlenmesi şeklinde yer almakta, ayrıntı verilmemektedir.

Bir diğer fark AB'de Ruhsatlandırma dosyasında yer alan Ekspert Raporları'dır. 79/319/EEC sayılı direktifin 2.maddesi başvuru dosyasının kimyasal farmasötik ve biyolojik dokümanlar, farmakotoksikolojik dokümanlar ve klinik dokümanlardan oluşan 3 bölümüne ait dosyada ekspert raporu bulunmasını öngörmektedir.

Ekspert raporu ürünün, insan ve hayvanlarda yapılan araştırmalara ilişkin kritik bir değerlendirmesini ve değerlendirmeye ilişkin bütün bulguları

⁹⁷ IEIS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 50.

kapsamaktadır. İyi hazırlanmış eksper raporlarının AB ruhsatlandırma sisteminde yetkili otoritelerin dosyaları değerlendirmedeki yükünü azaltması ve başvurularla ilgili işlemleri hızlandırması açısından önemli bir yeri vardır. Türkiye'deki Ruhsatlandırma Yönetmeliği'nde, dosyalarda eksper raporu bulunması zorunluluğu bulunmamaktadır.⁹⁸



⁹⁸ IELS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 36-38.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

3. İLAÇ SANAYİNİN GELİŞME HEDEFLERİ

3.1. İlaç Sanayinde 2005-2023 Döneminde Beklenen Gelişmeler

1999 senesinde DPT tarafından yayınlanan genelgede, VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı ve 2023 yılını hedef alan "Türkiye Orta ve Uzun Dönem Gelişme Hedefleri ve Stratejileri"nin belirlenmesi karara bağlanmıştır. Hedef alınan 2023 senesinin anlamı ise Türkiye Cumhuriyeti'nin kuruluşunun 100. yıldönümüne tekabül etmesidir. Bu amaca yönelik olarak, İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu Raporu yayınlanmıştır, bu rapora göre 2023 dönemine kadar gerçekleşmesi beklenen gelişmeler aşağıdaki gibidir.⁹⁹

⁹⁹ TC Başbakanlık DPT Müsteşarlığı, Genelge 1999/7

Tablo 16. İlaç Endüstrisinde Beklenen Gelişmeler

	2023 Sektör Öngörüsü	2023 DPT Öngörüsü
Nüfus (milyon)	85	89
GSMH (milyar USD)	850-900	1.700
Kişi başına gelir (USD)	11.000	19.000
Toplam İthalat (milyar USD)	160	600
Toplam İhracat (milyar USD)	120	600
Enflasyon	< % 3	< % 3
Ar-Ge/GSMH	< % 3	< % 3
	> % 1	> % 1
Kişi başına ilaç tüketimi (USD)	160	250
Toplam ilaç pazarı (milyon USD)	13.600	22.250
<i>üretici fiyatları ile</i>		
Üretim mamul ilaç (milyon USD)	5.440 (pazarın % 40'ı)	13.409
Üretim ilaç hammaddesi (Ton- milyon)	v.y.-2.000	2.000
İthalat mamul ilaç (milyon USD)	8.160 (pazarın % 60'ı)	11.125
İthalat ilaç hammaddesi (milyon USD)	3.500	3.500
Toplam ilaç ithalatı (milyon USD)	11.660	14.625
İhracat mamul ilaç (milyon USD)	600	2.284
İhracat ilaç hammaddesi (milyon)	1.000	1.000
Toplam ilaç ihracatı (milyon USD)	1.600	3.284
Reçeteli ilaç tüketimi	% 85	-
Reçeteli ilaç tüketimi (innovatör)	% 80	-
Reçeteli ilaç tüketimi (jenerik)	% 20	-
Biyoteknoloji ürünleri tüketimi	% 30	-
Biyoteknoloji jenerik tüketimi	% 7	-
İlaç firma sayısı	40-50	-
Dağıtım kanalı sayısı	5-6	-
Eczane sayısı	25.000	-
Sağlık harcamalarında ilacın payı	15	15

Kaynak: TÜBİTAK, Vizyon 2023, Tablo 5: Türkiye ve ilaç endüstrisinin temel göstergeleri s. 35.

Bu bölümün ilerleyen kısımlarında, yeri geldikçe, tablo 16'da verili olan beklentilerin gerçekleştirilebilirliklerini somut verilere dayanarak irdedeleyeceğiz.

3.1.1. İlaç Sanayinin Durumu

Bugüne kadar ki gelişmeler incelendiğinde, Türkiye'de hala teknolojinin lisans alma düzeyinde kalmış olduğu görülmektedir. Bugün Türkiye'de her düzeyde teknik eleman olmasına rağmen herhangi bir ürünü üretmek isteyen özel yada kamu kuruluşları yabancı üreticileri gözden geçirip, biri ile anlaşmaya gidiyor. Bunun en önemli sebebi ise ülkemizde Ar-Ge faaliyetleri kapsamında bilim politikaları oluşturamadığımız için koordine edilemeyen bu mevcut kapasitelerimizin atıl kalmasıdır. Ayrıca girişimcilerin çabuk ve emin sonuçlar alma isteği de bu eksikliklerin giderilmesi yönünde çabaların azalmasına neden olmaktadır.

Bunun sonucu olarak, teknolojik bağımlılıktan kurtulunamamakta ve bütün gelişmişlik görünüşlerine rağmen, teknolojik geri kalınmışlık içinde yaşamaya mahkum olmaktadır.

Ancak unutulmaması gereken nokta, bir ülkenin ister askeri ister ekonomik gücü (ki bunlar da birbirine bağlıdır) söz konusu olsun, bugün bunu sağlayan en önemli etken ne petrol ne de nüfustur; doğrudan doğruya teknolojideki gücüdür.

Teknolojinin, transfer sonrası uygulanabilirliği onu anlayan, özümseyen vasıflı insan gücü ile sağlanır. Ayrıca teknoloji uygulanmaya konduktan sonra da sürekli olarak araştırma ve geliştirme çalışmaları ile güncelleştirilmeli ve geliştirilmelidir. Ar-Ge'de süreklilik esastır. İyi bir araştırma elemanı en az 15 yılda yetişmektedir. Bilim ve teknoloji, politikalarında da süreklilik şarttır. Devamlı ve ehil kadroların, kalıcı olarak konuya sahip çıkmaları çok önemlidir.

Esas olarak pazardaki güçlü büyüme ve eğer yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılacak olması nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için parlak görünmekle birlikte, tablo çokuluslu şirketler için özellikle parlaktır. İthalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için daha uygun fiyatlandırma ve Türkiye'de çokuluslu şirketlerin sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında artış olmuştur 1994 de % 21.3 olan ihracatın ithalatı karşılama oranı 2004 de % 9.2'ye düşmüştür.¹⁰⁰

Biyoeşdeğerlik çalışmalarının retrospektif uygulamalarının çok kısa bir zaman dilimi içerisinde istenebilecek olması, ticari açıdan bir felakete yol açabileceği için, Türk ilaç üreticilerini çok kaygılandırmaktadır. Bu tür çalışmaların büyük maliyeti bir yana, halen Türkiye'de biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda akredite edilmiş herhangi bir merkez mevcut değildir. Öte yandan bu

¹⁰⁰ IEIS, 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004, s. 16.

durum, çokuluslu şirketler açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelmektedir.

Dolayısıyla, sanayide en yüksek eğitimli personele sahip olmasına karşın bir koordinasyon sağlamaktan uzak olması nedeniyle Ar-Ge yok denecek kadar azdır, bu nedenle Türk ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlı hale gelmiştir. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile dışa bağımlıdır, yeni ilaç geliştirmek ise bir hayaldir.

Türkiye’de globalleşme, liberal ekonomi, AB üyeliğine adaylık ve bilgi çağına geçiş sürecinin sektöre yansımalarının hızlandığı 2000’li yıllarda mevcut yapısal durumda görülecek değişim ilaç endüstrisini uzun vadede önemli ölçüde etkileyecektir.¹⁰¹ Mevcut rekabetçi gücün bu değişimlerden olumsuz etkilenmemesi ve rekabetçi gücün artması için kamu ve özel kesimin alması gereken önlemler vardır.

Bu süreç içinde beklenen gelişmeler arasında;¹⁰²

- Ülkemizdeki ilaç üretici firma sayısında azalma olacaktır. Bazı firmalar sektörden çekilecek, bazı firmalar yabancı firmalar tarafından alınacak, az sayıda firma arasında da birleşmeler olacaktır.
- Firmalar arasında rekabet gücünü yükseltici kaliteli hizmeti karşılıklı paylaşma girişimleri görülecektir. Örneğin ürün geliştirme, dokümantasyon, fason üretim, yurtiçi ve yurtdışı ortak pazarlama alanlarında işbirlikleri beklenmektedir.
- Teknolojik gelişmeye, ürün geliştirmede yükselen maliyetlere ve patent kurallarına bağlı olarak üretilen ürün sayısında ve çeşitliliğinde azalma

¹⁰¹ **Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Sağlık ve İlaç Paneli Ön Rapor**, Ankara:2003, s. 28.

¹⁰² İEİS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 66.

yaşanacaktır. Buna karşın özellikle yeni ürünler ithalatın artışında önemli rol oynayacaktır.

- Sektörün AB mevzuatına uyumunda her gelişme, yurtdışı ilaç satışlarını teşvik edici unsur olacaktır.

3.1.2. İlaç Tüketimi

DPT'nin VIII. Beş Yıllık Kalkınma Planı çerçevesinde Özel İhtisas Komisyonuna hazırlattığı gelişim projeksiyonu raporunda Türkiye ekonomisinin 2000-2023 döneminde yıllık ortalama % 4.5 oranında büyüyeceği; sağlık harcamalarının gelir esnekliğinin yüksek olması nedeniyle, sağlık harcamalarının da gayri safi yurtiçi hasıla içindeki payının (GSYİH) % 6.5'dan 2023'de % 6.8'e yükseleceği ve ilaç giderlerinin sağlık harcamaları içindeki payının %25 dolayında olacağı varsayımı ile ilaç tüketimi 2023 yılı için 13.600 milyon \$ olarak hesaplanmıştır. DPT bu konuda çok daha iyimser bir yaklaşımla ilaç tüketimi için 22.250 milyon \$ gibi bir rakam öngörmüştür. Türkiye'de 2000 yılında 170 \$ olan kişi başına sağlık harcamasının % 32'si ilaçtır, 2003 yılına gelindiğinde ise kişi başına sağlık harcaması 194 \$ olarak hesaplanmaktadır¹⁰³, bu sağlık harcamaları içerisinde ilacın payı % 33 olarak gerçekleşmiştir, bu iki veri de öngörülen % 25'lik payın bir hayli üstündedir.

2023 yılında kişi başına ilaç tüketimi, sektörün ve DPT'nin öngörülleri 160-250 \$ olarak düşünülmüştür. Sağlık harcamalarının içinde ilaç harcamalarının payının % 15'e düşeceği öngörüsü altında sağlık harcamalarının 2023 yılında kişi başına yaklaşık 1000-1600 \$ civarında olacağı varsayılmaktadır. 2004 yılı için üretici fiyatları ile Türkiye'de kişi başına ilaç tüketimi 85 \$ olarak hesaplanmıştır. İlaç tüketiminin 2000-2023 döneminde ortalama % 3.8 oranında artacağı tahmini ile DPT'ye göre 2023 yılında kişi başına ilaç tüketiminin 250 \$'a yükseleceği öngörülmektedir. Fakat 2004 verileri göz önüne alındığında sağlık

¹⁰³ ATO, Sosyal Güvenlik Raporu (www.istabip.org.tr/gundem/218.html)

giderlerinin ve bu giderler içerisindeki ilaç harcamalarının daha çok sektör rakamlarına ulaşabileceğini söyleyebiliriz.

Sağlık harcamaları ve ilaç tüketiminin gelir esnekliği birden büyüktür. Başka bir deyişle gelir arttıkça, sağlık harcamaları ve ilaç tüketimi, gelirden daha hızlı artmaktadır. Dünya bankasının 1999 yılına ilişkin sağlık harcamaları verilerine göre, düşük gelirli ülkelerde sağlık harcamalarının GSYİH' ya oranı % 4.5 düzeyindeyken bu oran yüksek gelir grubuna giren ülkelerde % 9.7'ye kadar yükselmektedir.¹⁰⁴ Ülkelerin gelir seviyesi ve endüstrileşmesi yükseldikçe sağlık hizmetlerine daha çok kaynak ayrılmakta ve dolayısıyla ilaç harcamaları da düşük gelirli ülkelere göre oldukça yüksek miktarda gerçekleşmektedir. Türkiye'de son beş yıllık değerlere baktığımızda nüfus artış hızımızın GSMH artış oranlarından daha düşük bir artış oranına sahip olduğunu görmekteyiz. Buna göre kişi başına gelirin 2000 yılında 2965 \$'dan 2004 yılında 4172 \$'a ¹⁰⁵çıktığı gerçeği göz önüne alındığında 2023 yılı için gerçekleştirilen tahminlerin yakalanma olasılığı yüksek gibi görünmektedir.

IEIS tarafından yapılan anket sonucuna göre 2000-2023 döneminde ilaç satışları (mamul ilaç değeri olarak) yıllık ortalama olarak % 6.1 oranında artış gösterecektir. Buna göre 2000 yılında ilaç satış tutarının 2.7 milyar \$ olduğu dikkate alındığında 2023 yılında ilaç satış tutarı (mamul ilaç değeri olarak) 13.6 milyar \$ olacaktır. 2023 yılında mamul ilaç ve ilaç hammaddesi ihracat tutarı, 2000 yılı için 140 milyon \$ 'dan, yaklaşık 1.6 milyar \$ 'a yükselecektir.

2000 yılı için ilaç hammaddesi ve mamul ilaç ithalatının satışlara oranı yaklaşık % 55 düzeyindedir. Anket sonuçları 2023 yılında da ithalatın bu payını koruyacağını göstermektedir. Eğer bu gerçekleşirse ilaç satış tutarı DPT'nin tahminini doğrulayarak 22.250 milyon \$'ı yakalar ki buna göre ithalat (2000

¹⁰⁴ IEIS, **Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu**, s. 67.

¹⁰⁵ <http://www.muhasabat.gov.tr/ekogostergeler/teg.htm> (15/09/2005)

yılında yaklaşık 1.5 milyar \$ düzeyinden) 2023 yılında 11.660 milyon \$ 'a yükselecektir.¹⁰⁶

3.1.3. Sosyal Güvenlik Sistemleri

Dünyada sosyal güvenlik sistemlerinin önemli bir mali kriz içinde bulunduğu ve bu nedenle gerek gelişmiş, gerekse gelişmekte olan ülkelerin köklü bir reform süreci yaşamakta oldukları gözlenmektedir.

Gelişmiş ülkelerde, uzayan insan ömrü ve azalan doğum oranı, ekonomik büyümenin yavaşlaması, kronik hale gelen işsizlik ve sağlanan yardımların yüksek oluşu nedeniyle sosyal güvenlik harcamaları için ülkelerin milli gelirlerinden ayırdıkları paylar giderek artmış, makroekonomik dengeleri ve rekabet gücünü tehdit eder boyuta ulaşmıştır. AB ülkeleri, ekonomik istikrarın ve sürdürülebilir büyümenin temini için Maastricht Anlaşması'nda öngörülen parasal birliğin ağır yükümlülüklerini yerine getirebilmek için sosyal güvenlik harcamalarında kısıntıya gitmenin gerekli olduğunu öngörmüşlerdir. Zira AB ülkeleri, ekonomik ve parasal birliğin gerçekleştirilebilmesi için bütçe açıklarını ve enflasyonu belli bir düzeyde tutmak zorunda kalmışlar, dolayısıyla, sosyal devletin sorumluluk sınırlarının yeniden gözden geçirilmesi kaçınılmaz hale gelmiştir.

Artık cömert sosyal güvenlik sistemlerinin devamının mümkün olmadığına kanaat getiren gelişmiş ülkeler, yeni politikalar geliştirmekte ve sürdürdükleri reform çalışmaları dahilinde harcamaların kısılmasına ve gelirlerinin artırılmasına yönelik düzenlemeler yapmaktadırlar.

Yüksek enflasyon nedeniyle bütçe açıklarının sıkı kontrolünün gerekli olduğu gelişmekte olan ülkelerde ise, söz konusu harcamaların azaltılması daha da önem kazanmaktadır. Üstelik bu ülkelerde vergiler ve sosyal güvenlik primleri

¹⁰⁶ Kaya Turgut, "Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını", **İ.E.İ.S. Aylık Rapor**, Sayı:115 (Mart, 2004), s. 16.

de tam olarak toplanamamaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde sosyal güvenlik sistemlerinin temel sorunu, yüksek enflasyon ve kaynakların sınırlı olması nedeniyle koruma ve yardım düzeyinin yetersiz kalmasıdır. Orta ve Doğu Avrupa ülkelerinde de piyasa ekonomisine geçiş süreci sosyal güvenlik sistemlerini önemli ölçüde etkilemiştir.

Yardıma muhtaç olanların sayısının hızla yükselmesi, artan işsizlik oranı, sağlanan yardımların yüksek enflasyon nedeniyle ihtiyaçlara cevap verememesi gibi sorunlar mevcuttur. Bu yönü itibariyle sosyal güvenlik sistemlerinin de piyasa ekonomisi modeline uygun hale getirilmesi gerekli olmaktadır. Krizden çıkış amacıyla ülkeler tarafından yeni anlayışlar ve uygulamalar benimsenmiştir.

Ülkeler koruyucu sağlık hizmetlerine ve rehabilitasyona önem vermekte, hastalık sigortası giderlerine sigortalıların katkı payı artırılmakta, emeklilerin masraflara katılmaları sağlanmakta, hak kazanma şartları zorlaştırılmakta, istismarları önleyici tedbirler alınmaktadır. Özellikle Avrupa'da yaşlı nüfusun oranının yüksek olması, sağlık ve bakım giderlerinin de giderek artması anlamına gelmektedir.

3.1.3.1. Türkiye'de Sosyal Güvenlik Kuruluşlarının Sorunları ve İlaç Sektörüne Etkileri

Sosyal güvenlik; sosyal yardımlar, sosyal hizmetler ve sosyal sigortalardan oluşan bir bütündür. Fakat ülkemizde sosyal güvenlik kurumlarının karşı karşıya kaldığı finansal sorunlar yüzünden sosyal güvenlik hizmetleri emekli maaşı ödemeleri ve sağlık harcamalarının finansmanı ile sınırlı kalmaktadır. Bu sınırlı zorunlu sosyal hizmetler bile kuruluşların öz kaynağını oluşturan sigorta primi sistemi ile karşılanamamakta ve yıldan yıla artarak açıklar vermektedir. Sosyal güvenlik açığının GSMH'ye oranı 2000 yılında % 2.6 iken, 2004 yılında bu oran % 4.5'e çıkmıştır.¹⁰⁷

¹⁰⁷ ATO, Sosyal Güvenlik Raporu (www.istabip.org.tr/gundem/218.html)

Sağlık harcamaları içerisinde en büyük paya (yaklaşık olarak % 80) sahip olan Sosyal Güvenlik Kurumlarını krize sürükleyen her neden aynı zamanda bütün sağlık sektörünü ve sektörün ayrılmaz bir parçası olan ilaç sektörünü de önemli ölçüde etkilemektedir. Fakat sağlık sektörü, diğer bütün ekonomik sektörlerden farklı olarak, hizmetlerinde halk sağlığına karşı etik bir sorumluluk taşıması ve stratejik bir öneme sahip olmasından ötürü ilgili yasalarla sıkı sıkıya denetim altında tutulduğu için kriz dönemlerinde doğrudan karlılığı arttırıcı önlemlere baş vuramaz. Bu da sektör içerisinde yer alan kuruluşları krizlere karşı daha duyarlı bir hale getirir.

İlaç sektörü açısından ele aldığımız zaman, bu kurumlarda ortaya çıkan finansal sorunlar sağlık harcamaları içerisindeki önemli payı (2004 de % 50 dolayındadır) nedeniyle ilaç sektörümüzü doğrudan etkilemektedir. Primlerin zamanında ve tam olarak toplanamaması nedeniyle geciken geri ödemelerin hazineden sosyal güvenlik kuruluşlarına bütçe aktarımları yolu ile yapılması sonucunda (sadece 2004 de 14.3 milyar \$) sektör için pozitif dışsalılık yaratabilecek diğer yatırımları, eğitim gibi, engelleyerek dolaylı yoldan etki etmektedir.

3.1.4. İlaç Endüstrisinde AR-GE

İlaç endüstrisi araştırma odaklı bir sektör olduğundan çok yüksek harcamalar gerektirmektedir, fakat ülkemizde ilaç endüstrisinin kar marjlarının çok düşük olması sebebiyle araştırmaya kaynak ayırlanamamaktadır (2001 de Ar-Ge'nin GSMH oranı % 0.4'tür 605 milyon \$, bu rakamın 2023 yılında % 1'in üstünde olması öngörülmektedir).¹⁰⁸

Endüstrinin araştırma için gerekli meslek ihtisas gruplarına ve teknolojik donanımına bütünüyle sahip olmayışı, yeterli teşvik alamaması nedenleriyle temel

¹⁰⁸ Kaya Turgut, "Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını", İ.E.İ.S. Aylık Rapor, Sayı:115 (Mart, 2004), s. 16.

araştırma yapılmamakta, ancak formül geliştirme ve adaptasyon çalışmalarına kaynak ayrılabilir.

Gelişmiş ülkelerde diğer alanlarda teşvik olmamasına karşın ilaç endüstrisinin Ar-Ge faaliyetleri teşvik edilmekte ve çeşitli projelerle desteklenmektedir. Ülkemizde temel araştırmanın gerçekleşmesi çok kısa vadede mümkün görülmemekle birlikte, Ar-Ge faaliyetlerine bir an önce başlanması dış rekabet açısından büyük önem arz etmektedir.

Endüstrinin Ar-Ge yatırımlarına kaynak ayrabilmesinin temel koşulu fiyatlandırmanın, endüstrinin gelişmesini ve rekabetçi konumunu kuvvetlendirmesini sağlayacak düzene kavuşturulması ve istikrarlı bir şekilde uygulanmasıdır. Fiyatlandırmanın yanı sıra sektör, AB ülkelerinde olduğu gibi uluslararası kurallara uygun çeşitli teşvik tedbirleri ile desteklenip, uluslararası projelerden yararlandırılabilir.¹⁰⁹

Küreselleşme ile birlikte, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sigortasına büyük yatırımlar yapılması beklendiği için, gelecek ilaç endüstrisi için ümit verici görünmekle birlikte, tablo çok uluslu şirketler için özellikle parlaktır.

Üniversitelerimizde öğretim üyelerinin -ki kendileri aynı zamanda Ar-Ge personeli olarak istatistiklerde yer alırlar- ders yoğunluğu yüzünden araştırmaya hiç zamanı kalmamaktadır. Üniversitelerde araştırma fonlarının yetersizliği Ar-Ge'ye ket vuran önemli bir faktördür. Yetersiz kaynaklar yüzünden uluslararası düzeyde bilime katkıda bulunabilmelerine karşın henüz istenilen düzeyde teknoloji üretebilme kapasitesi geliştirememişlerdir. Üniversitelerde ilaç sektöründe uygulamaya dönük Ar-Ge yapılmamaktadır.

¹⁰⁹ IELS, a.g.m., s. 17.

Yeni bir molekül bulunup onun tüm fazlarıyla yıllarca süren kapsamlı araştırma ve denemelerinin yapılması, global ilaç pazarında büyük paya sahip destekleyici inovatif firmaların önderliğinde çok cepheli ve çok uluslu bir araştırma etkinliği şeklinde gerçekleştirilmektedir. Türkiye'nin prelinik ve klinik araştırma olanaklarının geliştirilerek rekabet gücü yüksek bir ilaç endüstrisi halini alması sosyal ve ekonomik açıdan faydaları maksimize edebilir.

Bu alandaki kapasitenin ve ekspertizin genişletilmesi ve güncel standartlara uygun hale getirilmesi gelişmiş ülkelerdeki inovatif şekilde çalışan üretici ve araştırmacı kuruluşların fonlarının Türkiye'ye çekilmesini sağlayabilir ve önemli bir kaynak oluşturabilir. Aynı zamanda yurtiçinde geliştirilecek ürün ve formülasyonların biyomedikal incelemeleri için rantabl çalışan bir kaynak oluşturabilir. Üretici firmaların kendi sorunlarını çözmeye yönelik bireysel Ar-Ge etkinlikleri için yetişmiş personel sağlama bakımından da yararı olabilir.

"TÜBİTAK İlaç Çalışma Grubu" 2003-2023 yıllarını kapsayan dönemde Türkiye'nin araştırma kapasitesi olan ülkeler arasında yer almasını hedeflemiştir. Bu hedefe ulaşılabilmesi için biyoteknolojik gelişmeleri takip ve transfer etmek ve bu konuda Ar-Ge çalışmaları yapmak, klasik teknolojilerdeki gelişmelerin sektöre uygulanması ve uluslar arası stratejik ortaklıklar kurmak gerekmektedir.

3.1.5. Rasyonel İlaç Kullanımı

Rasyonel ilaç kullanımı, ilaçların akıllıca kullanımı anlamına gelir. Diğer bir deyişle, bir hastalığın önlenmesi, kontrol altına alınması veya tedavi edilmesi için, doğru ilacın, gereken anda, uygun hastalara, gerektiği miktarda ve uygun fiyatla kullanılmasıdır. İlacın hem kullanana hem de ulusal ekonomiye en yararlı biçimde kullanılmasıdır. Rasyonel ilaç kullanımı, ucuz ya da indirimli ilaç kullanımı anlamına gelmez.¹¹⁰ Bir ülkenin ekonomik ve kültürel seviyesi ilaç tüketimini etkileyen unsurlardan olmaktadır. İlaç kullanma kültürü bilinçli ilaç tüketimi konusunu gündeme getirmektedir.

¹¹⁰ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 89.

İlaç bir yerde kaynakların israfına yol açabilecek bir metadır. Bu nedenle, kişisel çıkarlar ile toplum çıkarlarının tezat teşkil ettiği durumlarda, hükümetlerin bu duruma müdahale etmesi gerekmektedir. Çünkü hükümetler tüm nüfusun gereksinimlerini karşılayacak bir sağlık sistemi oluşturmak ve buna bağlı sağlık ve ilaç politikaları sağlamak zorundadır.

Nitekim, AB bu konuda 4 direktiften oluşan bir paket yayınlayarak sırasıyla ilaçların toptan dağıtımını (92/25/EEC), ilaçların sınıflandırılması (92/26/EEC), ilaçların etiket ve prospektüsleri (92/27/EEC) ve ilaçların tanıtımını (92/28/EEC) konularında Topluluğun rasyonel ilaç kullanımı ile ilgili mevzuatını belirlemiştir. Türkiye'nin de benzer yönetmelikleri hazırlayarak rasyonel ilaç kullanımı konusunda üzerine düşen görevi yerine getirmesi gerekmektedir. İlgili yada ilişkili olsun tüm kesimlere farklı görev ve sorumluluklar düşmektedir.¹¹¹

Bu konuda hükümetlerin üzerine düşen, tüm nüfusun ihtiyaçlarını karşılayacak bir sağlık ve ilaç politikası belirleyip ilaç konusunda ulusal yasal düzenlemeler yapan otoritelerini kurmak ve kuvvetlendirmek, ilaçla ilgili bilgilendirmenin tarafsız ve eksiksiz olmasını sağlamak, halkı bilgilendirmek, sağlık çalışanlarının eğitimini iyileştirmek, ödenebilir fiyatlarda iyi kalitede ilaçların bulunabilirliğini sağlamak, dağıtım sistemlerini iyileştirmek, ilaçların reçetelenmesi dağıtım ve satışını belirleyecek gerekli mevzuatı çıkarmaktır.

İlaç sanayinin sorumluluk alanına, GMP ana hatlarına bağlı kalmak ve tanıtımlarında etik standartlara uyarak, piyasadaki farmasötik ürünler hakkında tüm ilgili taraflara yani hükümetlere, reçete yazanlara ve tüketicilere tam ve tarafsız bilgilerin temini girmektedir. Kabul edilebilir kalitede düşük maliyetli ilaçlarla gelişmekte olan ülkelerin ihtiyaçlarına cevap vermek ve sağlık sorunlarını çözmek üzere yeni ilaçlar geliştirmekte sorumlulukları arasındadır.

¹¹¹ DPT, 2001, s. 84.

Pazarlama alanında üreticilere bir takım yükümlülükler getirilmiştir. Bunlar; bilimsel bilgiye benzer biçimde tanıtma materyali tarafsız ve tam olması ve etik kurallara uymasındır. Nitekim, bu amaçla, sanayi, kendi pazarlama uygulaması ilkelerini oluşturmuştur. Tüm ilaç üreticilerinin bu ilkelere uyması zorunlu kılınmıştır.

Reçetelendirmeyi yapan doktorların sorumlulukları ise, akılcı ilaç yazma alışkanlığı oluşturup gerekli ilaçları, tedavi maliyetini de göz önünde tutarak önermeleridir. Ayrıca hekimler, üreticilerden tüm gerçek bilgileri edinerek bunları reçetelerine yansıtmak ve hastaya da kullanacakları ilaçlar hakkında bilgi vermek durumundadır.

Üniversitelere düşen sorumluklara gelince, sağlık sektöründe uzmanların eğitimini ve temel ilaç kavramının tanıtılmasını sağlamak, sürekli eğitimi, uygun sağlık hizmeti ve ilaç tedavisinde genel bilgilendirme görevlerini üstlenmektir.

Tüketici kuruluşları da, ilaçlara ilişkin önemli bilgilerin halka ulaşmasını sağlamak, ilaç tanıtımında etik normlara bağlı kalınmasını sağlamak ve tüketici birlikleri, ulusal temel ilaç programlarını desteklemek gibi sorumluluklar üstlenmektedir.

Basın-yayın kuruluşlarının sorumlulukları arasında, ilgili ve dengeli bilgilendirmeyi sağlamak, ilaç tedavisinde uygun kullanım konusunda halkın eğitimine ortak olmak, ilaç tanıtımında etik normlara uygun olan elverişli bilgileri vermek uygun olmayan yayımları yapmamak sayılabilir.¹¹²

Akılcı ilaç kullanılmaması reçetelerdeki ilaç sayısının artmasına, daha ucuz alternatiflerinin olmasına rağmen daha pahalı olanlarının tercih edilmesi ülke ekonomisi açısından sorun oluşturmaktadır.

¹¹² Orhan F.Gümrükçüoğlu, "Akılcı İlaç Kullanımına Doğru", **SB Diyalog**, Sayı:10 (Nisan,2005), ss. 32-33.

3.1.6. Uluslararası Fonların Değerlendirilmesi

Bu fonların etkin bir şekilde Türk ilaç sanayinin ilaç araştırma ve geliştirmelerinde kullanılmadığı görülmektedir. Bu fonlar üniversite ve milli sanayiye insan yetiştirilmesinde hızla kullanılabilir hale getirilememekte ve bunun sonucu bazı fonların kullanılmadığı, bazılarının da son dakikaya kadar tutulup ülkeye yarar sağlamayacak şekillerde ve kanallar eliyle sarf edildiği veya bu konularda hiç bir şekilde bilgi sahibi olunmadığı görülmektedir. Bugün ülkede gerek ilaç sanayiince, gerekse ilaç ve eczacılık araştırmaları ile ilgilenen akademik çevrelerce bu fonların geçmişte planlı, bilinçli bir şekilde değerlendirilememiş olmasının sıkıntıları çekilmektedir.

Bu fonların ülkenin ilaç araştırmaları ve ilaç sanayii için olduğu kadar, Sağlık Bakanlığı içi ve dışındaki alt yapı kurumlarının ihtiyaçlarının oluşturulması amacı ile kullanılmasının da çok etkin ve de akılcı bir şekilde yapılmamış olduğu ve bunun da ülkenin kaybına yol açtığı görülmektedir.¹¹³

3.1.7. Dağıtım Kanalları

Globalleşen dünyada sınır ötesi ilaç dağıtımının gerçekleşmesinin önünde bulunan yasal engeller tartışma konusu olmaktadır. Her ülkeye göre değişen yasal yapının ortak bir çatı altına alınarak dağıtım kanallarının birleştirilmesi dünya çapında devam edecektir. Ürünlerin standart hale gelmesi, fiyat birliği, tek tip hizmet, tedarikçilere yan hizmetler gibi konular çözüm beklemektedir. Dağıtım kanallarında yoğunlaşma, hizmet şekillerinin değişimi ve yabancı ortaklıklar beklenmektedir. İlaçların tüketiciye ulaşmasında bilinen dağıtım zincirleri de değişmektedir.¹¹⁴

Elektronik ticaretin gelişmesi iletişim ve işbirliğini kuvvetlendirecek ve dağıtım kanallarına yeni biçimler kazandıracaktır. Gelecek 20 yıl içerisinde ilaç

¹¹³ İEİS, *Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu*, s. 75.

¹¹⁴ DPT, 8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu, 2001, s. 155.

dağıtım kanallarının OECD ülkelerinden başlayarak diğer ülkelere de yayılması beklenen hizmetler:¹¹⁵

- Sağlık hizmetleri yönetimi, ilaç ambalajlama, eczane yazılımı ve bilgi işlem donanımı konusunda destek sunmak.
- Tedarikçi üretim planlaması, ön depoculuk, OTC ürünlerini eczanelere tanıtmak,
- Eczane yönetimine destek vermek, e-ticaret, sağlık ünitesi yönetimi, hasta hizmetleri yönetimi, hastane eczanesi yönetimi.
- İlaç depolama ve dağıtım otomasyonu, tıbbi sarf malzemesi ve cerrahi ürün dağıtımı,
- Eczanelere ve diğer partnerlere yönelik leasing işlemleri, eczanelere ve diğer partnerlere yönelik sigortacılık işlemleri.
- Özel koruma gerektiren ilaçlar için depolama ve taşıma konseptleri oluşturmak, bütün sosyal partnerleri çeşitli kanallar (özellikle de internet) üzerinden bilgilendirmek, ileri elektronik veri transferi sağlayacak sistemler kurarak bütün sosyal partnerlerin gereksinim duyduğu enformasyonu onlara sunmak.
- Hastaların-nihai tüketicilerin yaşam kalitesini yükseltecek sağlık danışmanlığı desteğini sağlamak gibi faaliyetler olacaktır.

¹¹⁵ IELS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, s. 76.

3.1.8. Yerli İlaç Sanayi SWOT Analizi

Birbirleriyle neden sonuç ilişkisi içerisinde olarak kısaca sıralarsak SWOT analizi sektörün güçlü (Strengths) ve zayıf yönleri (Weaknesses), fırsatları (Opportunities) ve sektörel faaliyetleri tehdit eden (Threats) durumlar aşağıdaki gibi sıralanabilir.¹¹⁶

3.1.8.1. Güçlü Yönleri

Fiziksel altyapı/Kapasite: İlaç sektörü klasik üretimde iç ihtiyacı karşılayacak donanım ve kapasiteye sahiptir.

İnsan kaynakları: Kalifiye insan gücüne sahiptir. Bunun yanı sıra günden güne sayısı artan Tıp fakültelerinde, daha doğru işletmecilik kuralları uygulandığı taktirde, yüksek teknoloji kullanımıyla –ki referans hastanelerinin bir çoğunda çağdaş teknolojik donanım yeterli düzeyde bulunmaktadır– ve yeni uygulamaların hayata geçirilmesiyle teknik açıdan sektörel gelişime katkıda bulunabilecek personel sayısında artış olacaktır.

Teknoloji: Temel ilaçların üretimine imkan veren klasik ilaç üretimi teknolojisine sahiptir, bunun yanı sıra, Türkiye de iletişim ve bilişim teknolojileri alanında kaydedilen önemli gelişmeler Ar-Ge faaliyetlerinin daha sağlıklı olarak sürdürülmesini sağlamaktadır. Bu teknolojik gelişmelerin olumlu bir dışsallığıda Türkiye’de bir eczane ve iletişim ağının oluşturulmuş olmasıdır.

Pazar: Müstahzar ilaç fiyatlarının (özellikle jenerik ürünlerde) AB Ülkelerinden düşüktür. Bu avantajı ile, başta biyoeşdeğerlik ve GMP gibi konuların çözümlenmesi durumunda AB ülkeleri kalitesinde jenerik ilaç üreterek bu pazara girebilecek güçtedir. 27.6.1995 tarihinde yeni patent kanunu yürürlüğe

¹¹⁶ Vizyon 2023 Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık ve İlaç Paneli Sonuç Raporu, ss. 30-32 ; IEIS, Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu, ss. 81-84 ; Ali Savaş, Teknoloji Öngörü Projesi Sağlık ve İlaç Paneli, Türkiye’de Sağlık Hizmetlerinin Durumu SWOT Analizi Ek 21, ss. 1-6. Bu kaynaklardan yararlanılmıştır.

girmiş ayrıca 23.9.1995 tarihli 566 sayılı kanun hükmünde kararname ile ilaç ürünleri ve ilaçta usul (proses) patentlerinin 1.1.1999 itibariyle korunmaya başlanacağı hükme bağlanmış bu tarihten itibaren de ülkemizde ilaçta patent koruması başlamıştır. Ancak, 'pipeline' daki ürünler patent kapsamına alınmadığından yasanın etkileri tam olarak 2005 yılından itibaren görülmeye başlanmıştır.

Patent yasasına ek bir koruma olarak 19.1.2005 tarihinde yönetmeliğe ilave edilen veri münhasırlığı, pazardaki yüksek büyüme (ortalama yıllık >% 10) oranlarına olumsuz olarak yansısı bile büyüme devam edecektir.

Nüfus ve demografik yapı: AB içinde nüfus artışında birinci sırada oluşu ve nüfusun iç pazarı destekleyen boyutta gelişmektedir.

Genel: Ülkemizde ilaç sektörünün desteklenmesinin stratejik önemi ve ekonomik potansiyelinin bilincine varılarak, özerk bilim kurullarınca özellikle Ar-Ge faaliyetleri boyutunda ilaç endüstrisinin desteklenmesine karar verilmiş olması ve bu kararlılığın göstergesi olarak bütçeden pay ayrılması.

3.1.8.2. Zayıf Yönleri

Ekonomi ve finansal altyapı: Finansman kaynaklarının zayıf olması. İhracat sigortasının kurumsallaştırılmamış olması, ve sistem yerleşinceye kadar riski yüksek olan ülkelere yapılan ihracatın devlet tarafından da sigortalandırılmaması ihracatı olumsuz yönde etkilemektedir.

Türk ilaç endüstrisi globalleşen, teknik kuralların giderek arttığı ve bu kurallara uyma maliyetinin yükseldiği, rekabetin güçleştiği dış pazarlarda başarılı olabilmek için hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirmek zorundadır. Yerli ilaç sanayinin en büyük sorunu, bu yatırım ihtiyacını karşılayabilecek fon birikimine imkan tanıyacak, istikrarlı bir fiyatlandırma düzenine kavuşamamış olmasıdır. Türk ilaç ürünlerinin dış satımının artması, tanıtım faaliyetlerinin artmasına (dünya

fuvarlarına, kongrelerine katılım vb.) önemli ölçüde bağlıdır. Sektör negatif karlılığı nedeniyle bu faaliyetlere fon ayıramamaktadır.

Yatırımların yeterli düzeyde yapılamaması. İlaç endüstrisinin AB ülkeleriyle rekabet edebilmesi ve Gümrük Birliğinden zarar görmemesi için, hızla gelişen üretim ve kontrol teknolojilerine ve sıkılaştıran regülasyonlara sürekli uyum sağlaması, AR-GE faaliyetlerine başlaması, bunun için de sürekli yatırım yapmasını gerektirmektedir.

Teknoloji: Yeni teknoloji geliştirilememesi ve bu konuda yatırım olmaması. Yüksek teknoloji ve buna ait bilgi birikiminin yeterli düzeyde ve organize olmaması. Mevcut teknoloji ve kapasite daha çok geleneksel tarzda ilaçların üretimine dönük olup, batı dünyasındaki yeni üretim teknolojileri ile aradaki farklılık yakın gelecekte daha da artacağına benzemektedir. Türk ilaç endüstrisinin yeni ilaç geliştirememesi ile bağlantılı olarak yeni bilgi ve yeni teknoloji geliştirme konularında da sınırlı kaldığı söylenebilir.

İnsan kaynakları: Araştırma-geliştirme ve üretim teknolojilerini geliştirmede uzman personelin verimliliği arttırmaya yönelik olarak kullanılamaması.

Fiziksel altyapı/Kapasite: Ekonomik ve finansal eksikliklerden doğan teknolojik sorunlardan ötürü üretim kapasitesinin tam kullanılmaması.

Araştırma-geliştirme: Maliyeti çok yüksek olan araştırma için kaynak bulunamadığı için yeni ilaç araştırma ve geliştirmesinin yapılamaması. Araştırma-geliştirmede kurumsallaşma, deneyim ve kültürün yeterli düzeyde olmaması.

Pazar: Yeni teknoloji ürünlerinde (özellikle biyoteknoloji) rekabet gücünün olmaması. Dış pazarlarda rekabet deneyiminin zayıf oluşu. Küreselleşme sonucu çok uluslu firmalarla iç pazarda rekabet etmede güçlük çekilmektedir.

Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları: Fikri mülkiyet haklarında uluslararası kuralların tam uygulanmaması ve ulusal sanayiinin aldığı patent sayısının çok azdır, yerli firmalar, özellikle lisans çözülmeleriyle, giderek jenerik ve/veya fason ilaç üreticisi konumuna dönmektedir.

Rekabet gücü: Endüstriyel alanda rekabetçi olunabilmesi için uluslararası normlara uygun üretim tesisi bulunması gerekir. Mevcut tesisler içinde uluslararası kabul gören mercilerden onay almış kısıtlı sayıda tesis vardır. Rekabetçi konumun gelişmesi için özellikle ihracata dönük firma tesislerinin biyoeşdeğerlik, GMP sertifikası, D.M.F vb onayları almış veya alabilecek düzeyde olması gereklidir.

Uluslararası pazarda, kabul edilmiş normlara uygun dokümantasyonu bulunmayan ilaç ürünlerinin sadece kalitesi ve/veya fiyatı ile rekabet edebilmek çok zordur. Rekabet imkanlarımızın artması bu noksanların süratle giderilmesine bağlıdır.

Kurumsal altyapı: Özerk Ulusal İlaç Kurumunun olmayışı. Yerli ilaç sanayi kuruluşlarının önemli bir bölümünün aile şirketi yapısında olması (kurumsallaşamaması). Sağlık sektöründeki teknolojik yatırımlar planlama açısından bozuk ve denetimsiz bir şekilde yapılmaktadır. Sağlık kuruluşlarında profesyonel yönetici eğitimi ve çalıştırılması anlayışı yerleşmemiştir.

Genel: Kısa vadeli ve çok değişken ortamda çalışma zorunda kalmasından ötürü sektörün kendi kabiliyetleri ile hareket etmesinin zorlaşması.

3.1.8.3. Fırsatlar

Altyapı: Ülkede üretilmeyen bazı ilaç formlarının (kontrollü salım sistemleri v.b.) üretimi için gerekli yatırım maliyetinin yüksek olmayışı.

Teknoloji: Bazı tesislerin dünya standardında oluşu, GMP kurallarının uygulanması ile gerekli teknolojik altyapının hazır oluşu veya hazırlanması olasılığının yüksek oluşu.

Pazar: Sağlık giderlerini azaltmak isteyen ülkelerdeki resmi veya özel sigorta kurum ve kuruluşları geliştirmekte olan yeni teknolojinin getirdiği ağır faturadan kaçmak amacıyla sadece tedaviye yenilik getiren ürünleri ödeme listelerine alıp, geleneksel tedavilerde jenerik ürünleri tercih etmektedir. Bu durum, giderek son derecede önem kazanmaktadır ve pek çok ülkede jenerik ürün uygulaması sadece bir tercih değil, bir devlet politikası haline gelmesiyle dış pazar olanakları ve ihracat potansiyelinde artış beklenmektedir. İç pazarda, devletin sağlık sigortası kapsamını genişletme hedefi ve kamu harcamalarını azaltmak için ilaç harcamalarında jenerik kullanımın teşvik edici politikaların benimsenmesi.

Nüfus ve demografik yapı: Nüfustaki sürekli artışın iç pazarı desteklemesinin yanı sıra, demografik yapıdaki gelişme sektörün ihtiyaç duyduğu kalifiye elemanlara daha kolay ulaşmasını sağlamaktadır.

Araştırma-geliştirme: Ülke içerisinde klinik çalışmalar (Faz II ve III) için giderek uygun ortamın gelişmesi ve formülasyon ve proses geliştirme deneyiminin artmasının yanı sıra, Avrupa Birliği ile entegrasyon sürecinde yaşadığı gibi, dışarıdan teknoloji transferleri sayesinde sağlık teknolojisinde verimlilik arttırılabilir. Türkiye Avrupa Birliğinin Bilimsel çerçeve programlarının üyesi ve ortağı olmuştur. Bu tip işbirlikleri Türk hekim ve araştırmacıları için yeni kaynaklar yaratabilir.

Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları: Mevzuatın AB ile uyumlaştırılmasına bağlı olarak dışa açılış potansiyelinin yükselecektir. Yerli ilaç sanayi için yeni olan patent mevzuatı ve uygulamalarındaki detayların zaman içinde özümsemesi ile jenerik ilaç üreticileri ve özellikle ilaç hammaddesi üreten firmalar için alternatif proses patentlendirmesi olanakları doğabilecektir.

Yönetimlerin kamu ilaç harcamalarını azaltılması doğrultusundaki stratejileri sonucu jenerik ilaçların pazardaki payları artabilecektir. Ayrıca bu dönemde patent koruma süreleri dolan ilaçlar jenerik üreticiler tarafından da pazara verilecektir. Jenerik ilaç pazarında yerli jenerik ürün pazarlayıcılarının AB orijinli ürünleri pazarlayanlara göre, pazarda uzun süre bulunmuş olma avantajları olacaktır.

Yabancı yatırım: Nüfus, deneyim, klinik araştırma potansiyeli, işgücü maliyeti, teşvikler ve benzeri faktörler nedeni ile dış yatırıma cazip bir ülke olarak doğrudan yabancı yatırımları çekme potansiyeline sahiptir.

Genel: Ar-Ge faaliyetlerinin geliştirilmesi sürecinde sektörler arası işbirliği olasılıklarının artması. Küresel pazarda içerisinde standardizasyona faaliyetleri kapsamında ortaya çıkabilecek olan uluslararası ortaklık fırsatlarının yanı sıra AB ile bütünleşme sürecinde, AB de ilaç sektöründe uygulanan düzenlemelerin ülkemizde de uygulanmaya başlanması.

3.1.8.4. Tehditler

İnsan gücü: Sürekli artmakta olan genç nüfusumuzun getirdiği önemli bir avantaja sahibiz, fakat bu nüfus çağın gereklerine uygun bir şekilde eğitilemezse bir yük olacaktır. Öte yandan bu eğitilmiş nüfusun daha iyi imkanlar sağlanarak elde tutulması da bir diğer problemidir.

Teknoloji: Dünyada bilim ve teknolojiye yüksek oranlı sürekli artış yakalanmalıdır.

Yatırımlar: Fiyatlandırma sisteminin getirdiği negatif sonuçlar ve diğer olumsuz ekonomik etkiler yatırımlar için fon oluşmasını engellemiş ve yatırımlar beklenen düzeyde gerçekleşmemiştir. Öte yandan, yatırım için gerekli, istikrarlı ortam ve yönetimin oluşturulamamasından ötürü yabancı yatırımların beklenen düzeyde gelmemesi. Ülkemize son beş yılda gelen yabancı firma sayısında

önemli artışa rağmen üretim ve araştırmaya dönük yatırımlar yeterli boyutta olmamıştır.

Ekonomi ve Finansman: Gelişmekte olan her ülke gibi sürekli sorunları artan genel ekonomi ve istikrarsız ortam, sürekli yüksek enflasyon, halkın alım gücünün zayıflığı iç pazarı zaafiyete uğratılmaktadır.

Fiyatlandırmada yaşanan sorunlar nedeni ile sektördeki firmalar öz kaynaklarla yatırımlar için yeterli fon oluşturamamakta, kredi kaynaklarının sınırlı ve maliyetlerinin yüksek oluşundan ötürü dış kaynakları da kullanamamaktadır.

Araştırma ve geliştirme: Araştırma bilincinin yetersizliği ve ekonomik nedenlerden ötürü araştırmalar sürekli olarak geri plana itilmektedir.

Mevzuat ve fikri mülkiyet hakları: AB uyum sürecinde ek patent koruma süresi ve veri koruma gibi konularda yerli sanayii aleyhine olabilecek gelişmeler mevcuttur, özellikle Avrupa Birliğinin girişimleriyle, ilaç patentlerine ek olarak veri münhasırlığının getirilmesinin doğurduğu sorunlar vardır.

Patentle sağlanan yirmi yıllık koruma süresinin, ilaç sektörünün özelliği nedeniyle en az on yıllık bir Ar-Ge, pazarlama süreci olmasından dolayı, kalan on ve belki de altı-yedi yılın yeterli olmadığı üzerinde durulmuştur. Bu hususta Avrupa Birliği'nde ilaç patentlerine yönelik olarak ek bir koruma getiren düzenleme 1995 yılından itibaren uygulamaya konulmuştur.

Patent süresi dolmadan araştırmalara başlanması ve ruhsat başvurusunda bulunabilme "Roche-Bolar" AB ülkelerinde uygulanmayan, fakat jenerik ilaç üreticileri için son derece önemli bir konudur. AB'nin bu konuda hemen hepsi jenerik ilaç üreticisi olan CADREAC ülkelerinden, tam üye bile olmadan bu uygulamayı başlatmalarını istemesi Türkiye jenerik ilaç üreticileri için de önemli bir tehdit oluşturmaktadır.

Pazar ve rekabet gücü: Küreselleşmenin sonucu çok uluslu firmaların pazar paylarının artması ve çok uluslu jenerik firmaları sadece pazarlama kanalları ile iç pazara girmektedir. Birçok ilaç ve ilaç hammaddesinde Türk ilaç endüstrisindeki maliyetlerin başka ülkelerdeki üreticilerin fiyatlarından da yüksek olduğu ve fiyat açısından rekabet edilememektedir.

Birleşmeler ve satın almaların sonucunda pazar bölümlerinin tekelleşmesi.

Teknik uygulamaların (GMP, DMF, BY/BE, dokümantasyon, sertifikasyon gibi) eksikliğinden rekabet zayıflığı doğmaktadır, Türk ilaç endüstrisinde bu konuda geliştirilmesi gereken unsurlar irdelenmelidir.

AB ilaç mevzuatına tam uyumda gecikme yaşandığı takdirde iç pazarda da jenerik üretici konumundaki yerli firmaların AB ülkeleri jenerik üreticilerinin yoğun rekabetine maruz kalmaları söz konusudur.

Genel: Devletin istikrarlı sağlık ve ilaç politikası geliştirememesi ve sektör sorunlarının uzun yıllar çözülmeden birikerek gelişmeyi önleyen bir konuma gelmesi. Kamu sosyal güvenlik kurumlarının uyguladığı değişik ilaç politikaları

4. Sonuç

Günümüzde dünya ilaç pazarının hacmi yıldan yıla büyümekte ve bu büyümeye paralel olarak yüksek standartlar ve teknik kurallar ile örölü, rekabetin zorlaştığı bir pazar haline gelmektedir. Pazarın büyüklüğü göz önüne alındığında bu standartlar, ne kadar rekabet gücünü kısıtlayıcı olsa da, uymamanın bedelinin uymaktan daha ağır olduğu görülmektedir. 2004 yılında 550 milyar \$'a ulaşan pazarın ekonomik cazibesinin dışında, ülkelerin ilaç sektörlerini geliştirme düşüncelerinin altında yatan başka bir önemli neden daha vardır ki bu da ilaç sektörünün gelişiminin toplum sağlığı açısından önemlidir. Bu iki güçlü neden hükümetleri ilaç sektörlerini geliştirmek için çeşitli önlemler almaya iten dinamiklerdir. Teknoloji merkezli olan ilaç, sermaye yoğun bir sektör olduğu için zorlu Pazar koşulları içerisinde, gelişmiş ülkeler geliştirmekte olan ülkelere oranla çok daha avantajlı bir durumdadırlar.

İşte böyle zorlu koşullar altında Türk ilaç endüstrisi hem teknik, hem de pazarlama yatırımları, harcamaları yapmak, bu yatırımları ve harcamaları devam ettirerek pazar payını korumak ve arttırmak zorundadır.

Türk ilaç sektörünü rakamlarla analiz ettiğimiz zaman bu gereklilik daha iyi anlaşılacaktır. 2004 verilerine göre Türkiye de ilaç pazarı % 50'lik bir büyüme kaydederek 4,2 milyar \$'dan 6,2 milyar \$'a ulaşmıştır. Bu rakamın büyük bir kısmı iç pazarımızda gerçekleşmekte, yaklaşık 6 milyar \$ ve bu pazarın en büyük tüketicisi de 4,4 milyar \$'lık payı ile sosyal güvenlik kurumlarıdır. Mamül ve hammadde ihracatımız sadece 250 milyon \$'dır ki, bu da 550 milyar \$'lık dünya pazarı göz önüne alındığında çok azdır. Öte yandan Türkiye de ilaç pazarının içinde ithalatın payı yıldan yıla artarak 2,7 milyar \$'a çıkmıştır. Rakamlardan da anlaşılacağı üzere dışa bağımlılığımız çok yüksektir ve sektördeki yerli firmalar iç pazarı elinde tutma uğraşı vermektedir.

Bu olumsuz koşulların yanı sıra TRIPS ve AB ile gümrük birliği çerçevesinde, malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmelerle birlikte ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi sonucu Türkiye'de pazarlama şirketlerini kuran çokuluslu firma sayısı artmıştır. Türkiye de yerli ilaç üreticileri, iç pazara rahatça girebilen, büyük ölçüde Ar-Ge yatırımları yapan ve böylece hem terapötik yenilikler için yarışabilen, hem de ürünlerini sürekli geliştirebilen bir yapıya sahip olan yabancı ilaç firmaları ile rekabet etmek zorunda kalmaktadır.

Türkiye'nin terapötik olarak inovatör (öncü) ilaçların araştırma ve geliştirmesini finanse edecek gücü olmadığından, mevcut koşullar altında, bu yarışta yer alması çok zordur. 2004 yılı itibariyle, sektör firmaları tarafından ilaç başına Ar-Ge harcaması 600-900 milyon \$ olarak telaffuz edilmektedir. Sektördeki firmaların dışında, Tufts Üniversitesi gibi bazı bilim kuruluşları ise bu rakamın 200 milyon \$ civarı olduğunu söylemektedirler. Ülkemizde ise 2001 yılında toplam Ar-Ge harcaması 605 milyon \$ olmuştur, bunun içerisinde özel sektörün payı % 25'dir. Mevcut koşullar altında yerli ilaç sanayicileri üretim kapasitelerini göz önüne alarak kendilerine biçtikleri rolün, lisans altında üretim yanında giderek artan bir fason üretim ile özellikle biyoeşdeğerlik, GMP, GLP gibi bazı koşulların yerine getirilmesine bağlı, jenerik ilaç üretimi olduğunu belirtmektedirler.

Gümrük birliği süreci ile birlikte büyük ölçüde lisans çözümleri görülmüştür ve bu sadece Türkiye'ye özgü değildir. Başta İtalya olmak üzere, birçok Avrupa ülkesinde de yaşanmış ve yaşanmaktadır. Lisans çözümleri sayesinde, daha önce Türkiye'de ürünlerini lisans altında pazarlayan birçok çokuluslu firma, özellikle pazarda yeterli güce kavuşunca lisanslarını geri almakta; ya Türkiye'deki kendi ofislerinden ya da yurt dışındaki merkezlerinden doğrudan pazarda işlev görmeye başlamaktadır. Bu trend, ilaçların Türkiye'ye ithalat yoluyla giderek daha fazla girmesine yol açmıştır ki, bu yeni trend yerli

ilaç şirketlerini, lisans anlaşmalarının da çözülmesiyle, giderek jenerik ilaç üreticisi durumuna sokacaktır.

Bunun yanı sıra, jenerik ilaç ruhsatlarının biyoeşdeğerlik koşuluna dayandırılması ve bu kuralın geriye dönük olarak ve çok kısa bir zaman dilimi içerisinde uygulanacak olması, jenerik ilaç üreticileri bakımından kaygı verici bir diğer olumsuzluktur. Jenerik ilaç çalışmalarının büyük maliyeti bir yana, halen Türkiye'de biyoeşdeğerlik çalışmaları konusunda akredite edilmiş sadece bir merkez bulunmaktadır. Öte yandan bu durum, çokuluslu şirketler açısından, orijinal ürünleri için daha az rekabet anlamına gelen bir gelişmedir.

Küreselleşme bağlamındaki, yeni gelişmelere koşut olarak, genel sağlık politikası çerçevesi içinde, pazardaki güçlü büyüme ve yeniden yapılanma planları benimsenirse sağlık sektörüne yapılması beklenen büyük yatırımlar nedeniyle, gelecek bütün olarak ilaç endüstrisi için parlak görünmekle birlikte, tablo çokuluslu şirketler için özellikle parlaktır. TRIPS ve AB ile gümrük birliği çerçevesinde malların serbest dolaşımının teşviki yönündeki gelişmeler, ithalata getirilen sınırlamaların gevşemesi, ithal ilaçlar için daha uygun fiyatlandırma ve Türkiye'de pazarlama operasyonlarını kuran çokuluslu şirketlerin sayısının artmasıyla, mamul ilaç ithalatında önemli bir artış olmuş ve ithal ilaçların payı 1990'da toplam pazarın % 7'sinden, 1998'de % 18.5'ine yükselmiştir, 2004 de ise bu pay % 21 olmuştur.

Diğer sektörler ile kıyaslandığında çok fazla kalifiye personelin çalışmasına ve yüksek tahsilli personel oranının % 51'e ulaşmasına karşın Ar-Ge faaliyetleri yok denecek kadar az olmasından ötürü, Türk ilaç sanayi büyük ölçüde dışa bağımlı kalmaktadır. Biyoyararlanım/Biyoeşdeğerlik çalışması için bile dışa bağımlıdır. Yeni ilaç geliştirme, diğer bir deyişle girişim yoktur, çünkü ülkemizde bilim politikaları üretilememesinden ötürü bilimsel araştırma yapan kurumlar ve sektör arasında yeterli koordinasyon sağlanamamaktadır.

Bu gidişin Türkiye lehine çevrilmesi yine büyük ölçüde yerli ilaç üreticileri ile sağlık otoritesinin üreteceği politikalara bağlı olacaktır. Yunanistan ve özellikle İspanya ve Portekiz modellerinin iyi irdelenerek Türkiye için en yararlı olabilecek bir politikanın ivedilikle belirlenmesinde yerli ilaç sanayinin geleceği açısından büyük yarar vardır.

AB, Türk endüstrisinin modernizasyonuna yardımcı olmak amacıyla Türkiye'ye mali yardımda bulunmayı taahhüt etmiştir. Her ne kadar bu geçmişte Yunan vetosu ile bloke edilmişse de bu yeni süreçte bu sorunlar aşılmaktadır. Özellikle KOBİ'lere yönelik projelerin desteklendiği bu mali yardımdan ilaç sanayi de gerek altyapısının modernizasyonu, gerekse Ar-Ge'nin geliştirilmesi için yararlanabilecektir. Örneğin, Portekiz bu projeler ve devlet teşvikleriyle kendi ilaç endüstrisinin modernizasyonunda büyük bir ilerleme kaydetmiştir. Teşvikler, firmaların özellikle yönetimden üretime kadar her aşamada kaliteyi arttırmaya yönelik yatırımlara ayrılmaktadır.

Yerli ilaç sanayicilerinin üzerinde durması gereken bir diğer önemli nokta ise, AB'nin gerek gümrük birliği ve adaylık sürecini, gerekse TRIPS'i öne sürerek Türkiye'den talep edebileceği 'ek koruma sertifikası', 'Bolar uygulaması' ve 'ticari marka'lar ile 'veri münhasıriyeti' gibi konulardaki yasa değişiklikleridir. AB bu değişiklikleri yapmalarını CADREAC ülkelerinden, daha bu ülkeler tam üye dahi olmadan, yapmalarını istemektedir. Yerli ilaç sanayicilerimizin AB'nin bu çifte standartlarına karşı dikkatli olmaları gerekmektedir.

Yararlanılan Kaynaklar

Acun, Ramazan , **Türkiye’de Ar-Ge: Mevcut Durum ve Geleceğe Bakış**, Üçüncü 1000'e Girerken Türkiye, Der: Ömer Turan, Ankara: TDV Yayınları, 2000, ss. 375-395.

ATO, **Sosyal Güvenlik Raporu** ([www.istabip.org.tr/gündem/218.html](http://www.istabip.org.tr/gundem/218.html))

Baytop, Turhan, **Eczahane’den Eczaneye Türkiye’de Eczaneler ve Eczacılar (1800-1923)**, İstanbul: Bayer Türk Sağlık Ürünleri Bölümü, 1995

Çaylı, Hülya, **Fikri Mülkiyet Hakları Alanında Gündemdeki Konular**, İş Dünyası İçin Yol Haritası 2004, İstanbul, 2005.

DPT, **8. Beş Yıllık Kalkınma Planı İlaç Sanayi Özel İhtisas Komisyonu Raporu**

EFPIA, PhRMA, JPMA 2004

Gümrükçüoğlu, Orhan F.,“Akılcı İlaç Kullanımına Doğru”, **SB Diyalog**, Sayı:10 (Nisan,2005)

Hatzichronoglou, T. (1997) **Revision of the High-Technology Sectors and Product Classification**, OECD STI Working Papers, No:2, Paris

<http://www.saglik.gov.tr/extras/mevzuat/SSKProtokol.doc>

http://www.byegm.gov.tr/yayinlarimiz/anadoluyahaberleri-yeni/2002/eylul/ah_02_09-02.htm.

<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/organizasyon/btyk>

<http://www.tubitak.gov.tr/btpd/kararlar.php>

http://www.ssk.gov.tr/sskBilgiBankasi/6/0/20050527_032700.xls

<http://www.muhasabat.gov.tr/ekogostergeler/teg.htm>

<http://www.un.org/esa/population/unpop.htm>

<http://vizyon2023.tubitak.gov.tr/teknolojiongorusu/paneller/saglikveilac/raporlar/s>
on

<http://www.ssk.gov.tr>

<http://www.tipkurumu.org/documents/SagliktaDonusumvellac.ppt>

İ.E.İ.S., 2003 Faaliyet Raporu, İstanbul:2004

İ.E.İ.S., Faaliyet Raporu ve Mali Rapor 2004 Başkanın Mesajı

İ.E.İ.S., Türk İlaç Endüstrisi Gelişim Projeksiyonu

İ.E.İ.S., Türkiye'de İlaç 2003, İstanbul:2003

İ.E.İ.S., Sektörel Göstergeler, <http://www.ieis.org/tr/endustri/index2.htm>

Kanzık, İlker, Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Ek 6

Kanzık, İlker ve Uğur Yalçiner, İlaçlarda veri korumasının Türk İlaç Sanayi, ulusal ve uluslararası mevzuat yönlerinden değerlendirilmesi, ESC Yayınları, Rekabet Bülteni, Sayı:9(2003)

Lanjouw, Jean O., **Patent Protection: of What Value and for How Long?**, NBER Working Papers Series No: 4475 Eylül 1993

OECD, **Frascating Manual**, 2002 <http://www.teknokent.itu.edu.tr/8.htm#c1>

Pehlivan, Esra, **Türkiye İlaç Sektörünün Yapısal Analizi ve Avrupa Birliği'ne Uyum Sorunları**, (Mezuniyet Tezi, KTÜ Sosyal Bilimler Enstitüsü, 1998)

Resmi Gazete, İspençiyari ve Tıbbi Müstahzarlar Kanunu, 26 Mayıs 1928 Tarih ve 1262 Sayı

Resmi Gazete, Fiyat Sürşarj Tebliği, 14 Ağustos 1984 Tarih ve 18489 Sayı.

Resmi Gazete, İyi Üretim Uygulamaları, 1 Kasım 1984 Tarih ve 18562 Sayı.

Resmi Gazete, Türkiye'de İmal Edilen Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlarla Galenik Preparatlar ve Kodeks Ampullerinin Fiyatlarına Dair Bakanlar Kurulu Kararı, 28 Aralık 1984 Tarih ve 18619 Sayı.

Resmi Gazete, Tıbbi ve Cerrahi Malzeme Üretim Yerleri Genelgesi, 18 Ekim 1985 Tarih ve 29143 Sayı.

Resmi Gazete, İlaç Ruhsat Komisyonu Çalışması, 6 Şubat 1990 Tarih ve 20425 Sayı.

Resmi Gazete, İlaçların Tanıtımında Uyulması Gereken Kurallar Yönetmeliği, 7 Eylül 1990 Tarih ve 20628 Sayı.

Resmi Gazete, İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, 29 Ocak 1993 Tarih ve 21480 Sayı.

Resmi Gazete, Avrupa Farmakopesi Geliştirilmesine Dair Sözleşme, 10 Ekim 1993 Tarih ve 21724 Sayı.

Resmi Gazete, Radyofarmasötik Yönetmeliği, 23 Aralık 1993 Tarih ve 21979 Sayı.

Resmi Gazete, Kozmetik Yönetmeliği, 8 Nisan 1994 Tarih ve 21899 Sayı.

Resmi Gazete, Farmasötik Müstahzarların Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerliğinin Değerlendirilmesi Hakkında Yönetmelik, 27 Mayıs 1994 Tarih ve 21942 Sayı.

Resmi Gazete, Tıbbi Farmasötik Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliği, 2 Mart 1995 Tarih ve 22218 Sayı.

Resmi Gazete, 551 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararname, 27 Haziran 1995 Tarih ve 22326 Sayı.

Resmi Gazete, 566 sayılı Patent Haklarının Korunması Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamede Değişiklik Yapılmasına İlişkin Kanun Hükmünde Kararname, 22 Eylül 1995 Tarih ve 22412 Sayı.

Resmi Gazete, Reçetesiz Satılmak Koşulu ile İzin Düzenlenecek Farmasötik Ürünler Yönetmeliği, 25 Kasım 1999 Tarih ve 23887 Sayı.

Resmi Gazete, Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar, 14 Şubat 2004 Tarih ve 25373 Sayı

Schwartz, Eduardo S., **Patents and R&D as Real Options**, NBER Working Paper No: 10114 Kasım 2003

TC Başbakanlık DPT Müsteşarlığı, Genelge 1999/7

Turgut, Kaya, "Global Endüstri İçinde Türk İlaç Endüstrisinin Bugünü ve Yarını",
İ.E.İ.S. Aylık Rapor, Sayı:115 (Mart, 2004)

TÜBİTAK, **Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Sağlık ve İlaç Paneli
Ön Rapor** 2003 Ankara

TÜBİTAK, **Bilim ve Teknoloji Stratejileri Vizyon 2023 Sağlık ve İlaç Paneli
Sonuç Raporu**

Üçer, Ali Rıza, **Sağlıkta Dönüşüm Sürecinin İlaç Sektörüne Etkileri**
www.tipkurumu.org/documents/SagliktaDonusumvellac.ppt

Yalçınler, Uğur, **Türkiye'de İlaçta Patent ve Veri Korumasının Bugünü ve
Yarını**, Konuşma Metni Ankara Barosu, Uluslararası Hukuk Kurultayı, Ankara,
2002