

## İlaç Endüstrisi Zorluklarla Dolu Bir Sene Geçirdi



İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç  
**W-İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası'nın Genel Sekreteri Savaş Malkoç'dan Türk ilaç endüstrisi özelindeki değerlendirmelerini aldık;**

**S.M.-** Türk ilaç endüstrisi olarak 2022 yılını da oldukça zorlu koşullar altında geçirdik. Pandemi sebebiyle 2020 yılında başlayan ve halen tam olarak çözülemeyen küresel ticaret ve tedarik zincirindeki aksamaların yanı sıra emtia fiyatları ve üretim maliyetlerinde aşırı artışlar her sektör gibi endüstrimizi de çok ciddi bir yükün altına soktu. Bunlara bir de, 2021 yılı son çeyreğinden itibaren TL'nin hızlı değer kaybı ve uzun yıllardır görmediğimiz yüksek enflasyon eklendi.

**Geldiğimiz noktada, yardımcı maddeler, ambalaj malzemeleri, taşımacılık fiyatları ve işgücü maliyetleri %300'leri aşan oranda artmış durumda.**

**Sadece sanayide kullanılan doğalgazda fiyat artışı bir yılda %900'ü aşmış, elektrikte yaşanan yükseliş ise %500'lere ulaşmış halde.** Bu zorlu ekonomik ortamda ilaç endüstrimiz bir de çok uzun zamandır sırtında büyük bir yük olarak taşıdığı, son yıllardaki sıkıntılarla artık katlanılmaz hale gelen ilaç kuru sorunuyla baş etmeye çalışıyor.

Bildiğiniz gibi, 2022 yılı Şubat ayındaki ilaç kuru güncellemesi mevzuatın bire bir öngördüğü şekilde **%37,43** oranında oldu. Ancak, bu oranın yeterli olamayacağını daha o günlerde biliyorduk. Nitekim, güncellenmenin hemen ardından üretim maliyetlerindeki aşırı artışlar ve cari kurdaki yukarı yönlü hareketler maalesef bizim haklı olduğumuzu gösterdi.

Sonrasında Temmuz ayında ilaç kurunda %25 oranında bir güncelleme daha yapıldı ve kur **7,86 TL** olarak belirlendi. Ancak bu artışla dahi bugün ilaç kuru **güncel Avro kurunun sadece %41'ne tekabül ediyor.**

İlaç kurundaki bu haksızlık yetmezmiş gibi, ilaç endüstrisi olarak bir de SGK'nın geri **ödeme uygulamaları kapsamında %41'lere varan iskontolarla** karşı karşıya kalıyoruz. İlaç sektörü bir ikinci mali darbeye de bu aşamada maruz kalıyor.

Uzun yıllardır devam eden bu irrasyonel ilaç kuru ile fiyat ve geri ödeme politikaları sonucu hammadde aldığımız Hindistan'dan bile düşük hale gelen ilaç fiyatları nedeniyle, sektör **artan işgücü maliyetlerini** bile karşılayamaz noktaya geldi. Bu nedenle, **yıl içinde endüstrimizden hastane, gıda ve kozmetik başta olmak üzere birçok sektöre ciddi şekilde nitelikli eleman geçişi yaşandı.** Her zaman gurur duyduğumuz nitelikli istihdamımızda yaşanan bu erime hem endüstrimizin geleceğini hem de ülkemizdeki ilaç üretimini tehlike sokuyor.

## **W- Fiyat politikasının diğer etkileri nelerdir?**

**S.M.-** Söz konusu politikaların bir diğer etkisi sektörün yatırımlarına oldu. İlaç endüstrimiz yüksek katma değer ve ileri teknolojiye dayanan yapısı gereği, diğer sektörlerden farklı olarak sürekli yatırım yapmak ve kendini yenilemek zorunda. Ancak, uygulanan **fiyat politikasının** sonucu olarak, bugün sektör başta Ar-Ge olmak üzere yüksek teknoloji yatırımlarını da finanse edemez halde.

Sektörün yaşadığı tüm bu açmazlar sene içinde maalesef kaçınılmaz olarak **ilaç yokluklarına** sebep oldu. Üretim maliyetlerindeki artış, cari döviz

kurlarındaki ani yükseliş, yaşanan nitelikli personel kayıpları ve endüstrinin kendini yenileyecek yatırımları yapamamasının, yoklukların daha da artmasına sebep olabileceğinden endişe ediyoruz.

Toplum sağlığı ve güçlü ilaç endüstrimizin varlığının tehlikeye atılmaması için fiyat ve geri ödeme politikalarında, sadece mali odaklı bakış açısının terk edilerek, hastanın ilaca erişimi ve Türk ilaç endüstrisinin geleceğinin güvence altına alınması perspektifinden ivedi adımların atılmasını talep ediyoruz.

**Sektörümüzün önümüzdeki dönemde daha fazla üretim ve tedarik sorunu yaşamaması için, 2023 yılı ilaç kurunun, Şubat ayı sonları beklenmeden Ocak ayı başında açıklanması ve ilaç kurunda yıl içerisinde en az 2 defa güncelleme yapılmasını talep ediyoruz. Bunun yanında 2019 yılında %60'a düşürülen sabit katsayı oranının yeniden kalıcı olarak %70'e çıkartılmasının ve düşük fiyatlı ilaçlara ilave kur artışı sağlanmasının da kritik önemde olduğunun altını çiziyoruz.**

Tüm bu zorlu koşullar altında 2022 yılında Türk ilaç endüstrisinde makro göstergelerde anlamlı bir gelişme yaşanmadığını müşahede ediyoruz.

**W- Türk ilaç pazarı gelişimini paylaşır mısınız?**

**S.M.- Türkiye ilaç pazarının, 2022 yılında kutu bazında yaklaşık %15 büyüyerek 2,5 milyar kutuyu aşmasını bekliyoruz.** Ancak, bu rakam pandeminin geniş çaplı etkisinden önce 2019 yılında yakalanan 2,37 milyar kutuluk hacmin çok az üzerinde bir pazar büyüklüğünü göstermektedir. 2022 yılı genelinde ilaç üretimine bakacak olursak yıllık bazda bir önceki yıla göre imalat sanayi üretimi %10, kimya sektörü üretimi %11 artış gösterirken ilaç sanayi üretimi %11,2 oranında arttı. Bu dönemde toplam sanayi üretim artışı ise %8,8 olarak gerçekleşti. 12 aylık ortalama veriler karşılaştırıldığında tüm zorlu koşullara ve artan maliyetlere rağmen endüstrimizin stratejik önemi nedeniyle üretime kesintisiz devam etme çabasında olduğunu görüyoruz. Buna karşılık, önceki yıllarla kıyasladığımızda ilaç sektörü üretiminin diğer imalat sanayi alanlarına göre gerilediği de dikkatlerden kaçmıyor.

Diğer taraftan, **ilaç endüstrisi istihdamı 2021 yılında, %4,2 büyüme göstererek 44.071 kişiye ulaştı.** Aynı dönemde Türkiye toplamı %9,7, imalat sanayi %9,4, kimya sektörü ise %8,4 artış gösterdi. Son 5 yılda Türkiye genel istihdam artış oranının üzerinde bir performans sergileyen ilaç sektörümüzdeki artış

hızının, yüksek oranlı maliyet artışları ile ilaç kuru ve güncel kur arasındaki makasın daha önce görülmedik ölçüde açılması nedeniyle, oldukça zayıfladığı dikkat çekmektedir. Umut ediyoruz ki 2022 yılında da ifade ettiğim iş gücü kayıplarına rağmen yine de artış eğilimini devam ettirebiliriz.

**2022 yılında Türkiye ihracatı yaklaşık %20 büyüme gösterirken, ilaç ihracatının bir önceki yıla aynı seviyede kalarak, 1,9 milyar ABD Doları seviyesinde gerçekleşmesini bekliyoruz.** İlaç sektörü 2020 yılında ulaştığı rekor seviyeyi 2021 yılında da artırma başarısını göstermesine rağmen yaşanan aşırı kur hareketleri ve izlenen fiyatlandırma politikasının etkisiyle 2022 yılında aynı performansı gösteremedi.

İhracatımızın yeniden geçmiş yıllardaki performansını yakalayabilmesi için Sendikamız ve koordinasyonumuzda faaliyetlerini yürüten Türkiye İlaç İhracatçıları Platformumuz çatısı altında çalışmalarımızı gayretle sürdürüyoruz.

Bununla birlikte, **ihracatımızın özellikle değer bazında artmasının önünde hala bazı yapısal sorunlar mevcut.** Bunların başında elbette daha önce ifade ettiğim **ilaç fiyat politikası** geliyor. Ülkemizdeki aşırı düşük ilaç fiyatları ihraç pazarlarında bizim karşımıza referans olarak çıkıyor. Bu durum ihraç fiyatlarımızın düzenli biçimde düşmesine yol açıyor ve ihraç gelirlerimizin artmasını engelliyor.

Benzer şekilde, izinsiz ihracat uygulaması, üretim yapan ve ürettikleri ilaçları uzun süreli ve yüksek maliyetli uğraşlarla ihraç eden ilaç firmalarımızı haksız bir rekabetle karşı karşıya bırakıyor. Bu husus, belirli durumlarda dış pazarlarda **sahte ilaçların** da ortaya çıkmasına sebebiyet vererek sektörümüzün bölgesel ve küresel paydaşlar nezdinde yarattığı kaliteli **Türk ilacı imajı** üzerinde, hiç istemediğimiz olumsuz bir algı yaratma potansiyeli taşıyor.

**İhracatta sağlanan başarının kalıcı olması ve daha da ileri gitmesi için, devletimizden bu iki soruna kalıcı çözümler üretilmesini bekliyoruz.**

Bunun yanında, endüstrimizin son 3 senedir önemli sorunlarından birisi de **ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan tıkanıklık.** Bu sene ruhsat sayısında önemli bir artış yaşandı. Ancak hala yeni ruhsat sayısı geçmiş yıllar ortalamasının altında.

Ruhsat sürecinin uzaması ve yeni ilaçların piyasaya sunulmaması hem firmalarımızın ileriye dönük yatırım ve planlamalarına büyük darbe vuruyor hem de hastaların alternatif ilaçlara ulaşımını geciktiriyor. Bunların yanında söz konusu tıkanıklığın; üretim, istihdam, kamu maliyesi ve ihracat üzerinde de olumsuz etkilerini görüyoruz.

Dolayısıyla önümüzdeki dönemde **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuzdan** ihtiyaç duyulan yapısal değişiklikleri yaparak söz konusu soruna kalıcı çözüm üretmesini bekliyoruz.

Endüstrimize uzun yıllardır son derece olumsuz yansımaları olan **Sosyal Güvenlik Kurumumuzun** uygulamaya koyduğu mevzuat düzenlemeleri maalesef 2021 yılı son çeyreğinden başlayarak ancak 2022 yılında daha da hızlanarak had safhaya ulaştı.

**Geri ödeme sistemi**ndeki bakış açısı, ilacı öncelikle bir kamu maliyet kalemi olarak değerlendirmekte. Bu durum yüksek üretim maliyetleri ve düşük ilaç kuru nedeniyle endüstri üzerinde oluşan finansal baskıyı daha da artırarak sektörün adeta nefes alamaz hale gelmesine neden oluyor. Daha da önemlisi ilaçların piyasada bulunurluğunu ve hastaya erişimini riske atan karar ve uygulamalara da sebebiyet veriyor.

Bunun son örneğini, 25 Ağustos 2022 tarihinde yürürlüğe giren [yeni SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği](#)'nde yaşadık ve bahse konu Yönetmelikte sektörümüzün görüş ve değerlendirmelerinin hiçbir surette dikkate alınmadığını üzülererek gördük. Bu politikalarda radikal bir değişiklik yapılmasını artık şart olarak değerlendiriyoruz. Bu değişiklik yapılırken de **sadece kamu maliyesi yaklaşımıyla değil, hastaların ilaçlara erişimi ve Türk ilaç endüstrisinin geleceği perspektifinden de bakılmasını elzem buluyoruz.**

**W- Türk ilaç endüstrisi stratejisi alanları hakkında bilgi verir misiniz?**

**S.M.-** 2022 yılında **biyoteknoloji** alanındaki gelişmeleri de değerlendirmek isterim. Yıllardır ifade ettiğimiz gibi Türk ilaç endüstrisi olarak bu alanda iddialı bir oyuncu haline gelebiliriz. Bunun için tüm zorlu koşullara rağmen gerekli yatırımları yaptık. Son yıllarda **sektörümüzün biyoteknoloji alanında yatırım yapmak için aldığı teşvik belgelerinin tutarı 1,1 milyar ABD dolarına ulaştı.** Endüstrimizin altyapısı hazır, know-how, teknoloji transferi eksikleri de büyük oranda tamamlanmış durumda. Ülkemizde halihazırda bu alanda üretim yapan toplam 6 aktif tesis bulunuyor ve 31 biyobenzer ilacın üretimi ülkemizde yapılıyor. Bunun yanı sıra 4'ü

üretime hazır seviyede, 5'i yapım aşamasında olan 9 adet tesisin daha üretime katılmasına yönelik çalışmalar devam ediyor.

**Bu alandaki ana hedefimiz**, çok büyük oranda ithalata bağımlı olduğumuz bu ürünlerde hem ülkemizin ihtiyaçlarını yurt içi üretimle karşılamak hem de ülkemizi bu ürünlerde önemli bir ihracatçı konumuna getirmek.

Endüstrimizin uzun yıllardır bu alandaki en temel engeli, ülkemiz koşullarına özgü bir ruhsat mevzuatının olmamasıydı. Bu konu, 2021 yılında yayımlanan mevzuat ile büyük ölçüde çözüme kavuşmuş durumda.

Önümüzdeki süreçte hayata geçirilecek uygulamaların ve yayımlanacak alt kılavuzların da sektörümüzün gelişimine ve ülkemizin bu alanda kendi kendine yeterli olma stratejisine uygun olması büyük önem taşıyor.

Bu alanda ruhsat mevzuatı yanında geri ödeme mevzuatının da çabalarımızı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi sanayimiz açısından hayati önemde. Bu kapsamda son SGK Geri Ödeme Yönetmeliği'nde yer alan **biyobenzer ürünlerin** önceliklendirilmesi için referans tıbbi ürünün birim fiyatının en az %30 altında fiyatla başvurusu hükmü, endüstrimizin bugüne kadar biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için yaptığı tüm yatırımları ve çalışmalarını anlamsız hale getirmiş durumda.

**Biyobenzer ürünlerimizin geri ödeme konusunda desteklenmesi ve pozitif ayrımcılığa tabi tutulması endüstrimizin başarısında kritik öneme sahip.**

Biyoteknolojide başarılarımızda bir diğer kritik faktör de kamu otoritelerimiz tarafından yatırımlarımıza sağlanacak destek. Bugüne kadar oluşturulan Ar-Ge politikaları ve destekleriyle önemli adımlar attık, atmaya da devam edeceğiz. Ancak dünyada yaşanan teknolojik gelişmelere bağlı olarak yatırımlarına kesintisiz devam etmesi gereken endüstrimizin en büyük ihtiyacı yüksek yatırım isteyen uzun soluklu çalışmalarımıza vergisel teşvikler yanında nakdi finansal destekler sağlanması.

Endüstri olarak mevcut yatırım teşvik uygulamalarından etkin bir şekilde yararlanmaktayız. Bununla birlikte, **özellikle biyoteknolojik ilaçlarda, sektör daha fazla düşük kredili nakdi teşviğe ihtiyaç duymakta.**

Yakın zamanda yayımlanan **2023 yılı Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı**'nda Covid-19 pandemisinin; aşı, ilaç, koruyucu ekipman ve tıbbi cihazlarda yerleşme politikalarına gereksinimi daha belirgin hale getirdiği vurgulandı. Bu çerçevede ana hedefimiz, savunma sanayiimizde uygulanan başarılı modellere benzer biçimde, stratejik önemi haiz olan ilaç sektöründe ülkemizi hem konvansiyonel hem biyoteknolojik ilaçlarda bölgesel ve küresel bir üretim ve ihracat üssü konumuna getirmek yönünde emin adımlarla ilerlemek olmalıdır.

**W- Sayın Savaş Bey beklentilerinizi alabilir miyiz?**

**S.M.-2023 yılından beklentimiz, öncelikle endüstrimizin acil çözüm bekleyen, fiyat ve geri ödeme politikaları başta olmak üzere yapısal sorunlarının çözümüne yönelik kapsamlı ve etkili politikalar oluşturulmasıdır.** Tartışmasız şekilde stratejik önem taşıyan ve tüm olumsuzluklara rağmen ülkemizde kullanılan her 100 ilacın 90'ını yurt içinde üretme başarısını gösteren, dünya çapında üretim tesislerine sahip olan sektörümüzü geleceğe taşıyacak, gücüne güç katacak uzun dönemli ve dengeli politikalarla **Türk ilaç endüstrimizin küresel çapta bir güce ulaşacağına şüphemiz yok.**

**W- Değerli görüşlerinizi paylaştığınız için şükranlarımızı sunarız**