

Sağlıkta Güçlü Yarınlar için Yerli Üretim Şart



Savaş Malkoç
İEİS Genel Sekreteri

İlaçta yerli üretimin artmasının toplumsal sağlık ve ekonomik açıdan önemi, ülkemizin toplam ihracat hacminde ilacın payı, bu hacmin artmasının önündeki engelleri ve çözüm önerilerini İlaç Eczacılık İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç değerlendirdi.

İlaçta yerli üretimin artmasının, toplumsal sağlık ve ülke ekonomisi açısından öneminden söz eder misiniz?

Yerli ilaç üretiminin artması hem halk sağlığı hem de ekonomik kalkınma açısından stratejik bir öneme sahip. Öncelikle, kriz dönemlerinde ya da küresel tedarik zinciri kesintilerinde ülkemizin kendi ihtiyacını karşılayabilmesi, sağlık sistemimizin sürdürülebilirliği için büyük önem arz ediyor.

COVID-19 pandemisi ve ülkece yaşadığımız deprem felaketleri başta olmak üzere son birkaç yılda tecrübe ettiğimiz gelişmeler, ülkemizdeki ilaç üretim gücünün önemini bir kez daha vurgulamıştır.

Endüstrimizde faaliyet gösteren yaklaşık 870 kuruluş, uluslararası standartlarda üretim yapan 109 ilaç ve radyofarmasötik ilaç üretim tesisi, 4 özel tıbbi amaçlı diyet gıda tesisi ile 13 hammaddenin üretim tesisi bulunmaktadır.

Endüstrimiz, 49.800'ü aşan nitelikli personeliyle ülkemize yaklaşık 15 bin sağlık ürünü sunmaktadır. Ülkemiz ilaç pazarında bulunan ürünlerin %92'si yerli üretim yoluyla sağlanmaktadır. Bu oran dünyada birçok ülkenin başaramayacağı boyutlarda olup, yerli ilaç endüstrimizin gücünü yansıtmaktadır.

Ülkemizde ilaçta yerli üretim süreçlerinin desteklenmesi ve daha da artırılması; firmalarımızın Ar-Ge kapasitelerinin genişlemesine, sektörümüzde nitelikli istihdamın artmasına, yeni yatırımların ve tesislerin oluşmasına ve bu sayede üretim teknolojilerinin gelişmesine, ilaçta dış ticaret açığının azaltılmasına ve ülkemizde katma değer üreten bir ilaç ekosistemi oluşturulmasına olumlu katkı sağlayacaktır.



Biyoteknolojik ilaç üretiminde nasıl bir noktadayız? Ar-Ge'ye Türk ilaç sektörünün ayırdığı pay ne kadar, bu alana yeterince yatırım yapılıyor mu?

Biyoteknolojik ilaçlar, global ilaç pazarında en hızlı büyüyen alanlardan biri. Biyoteknolojik ilaçların hem dünyada hem de ülkemizde ilaç pazarından aldığı pay günden güne artmaktadır.

Ancak, ne yazık ki ülkemiz pazarındaki biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların neredeyse tamamı ithalat yoluyla temin edilmektedir. İlaç dış ticaretinde görülen açığın ana nedeni de bu ürünlerdeki dışa bağımlılığımızdır. Bu nedenle bugün üretim alanındaki stratejik önceliğimiz; ilaç sektörünün geleceğini temsil eden bu ilaçların yerli ve milli endüstri yoluyla üretiminin ve ardından da ihracatının yapılabilir hale gelmesidir. Endüstri olarak bu alanda ciddi adımlar attık. Yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımı yaptık, dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile stratejik ortaklıklar kurduk. Kamudan aldığımız desteklerin de yardımıyla 1,1 milyar dolar tutarındaki yatırımla kurduğumuz 13 biyoteknolojik ilaç tesisimiz mevcut. Ülkemizde çok köklü bir geçmişe sahip,

küresel rekabette en üst sıralara oynayan güçlü bir ilaç endüstrisi var. Bu gücü korumak ve daha ileriye taşımak adına ilaç endüstrimiz dünyadaki örneklerinde olduğu gibi Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayıran sektör konumunda olmak zorunda.

Türk ilaç endüstrimiz 2000'li yılların başında Ar-Ge'yi stratejik önceliği kabul ederek, bu çalışmalara ağırlık verdi. Bu noktada, gururla ifade edebiliriz ki 2008 yılında sadece 1 olan Ar-Ge merkezi sayımızı bugün 43'e yükseltmiş durumdayız ve bu merkezlerde toplam 2.320 yüksek nitelikli personel istihdam ediyoruz. Ar-Ge harcamamız, 2010 yılında 92,1 milyon TL iken, 22 kat artarak 2.081,5 milyon TL'ye ulaştı. Ancak tüm çabamıza rağmen firmalarımızın cirolarından Ar-Ge'ye ayırdığı kaynak, AB ortalamasının çok gerisinde. Ar-Ge ve bu kapsamda özellikle biyoteknoloji alanında yatırımların artırılması için uzun vadeli kamu politikalarıyla desteklenmemiz gerekiyor.

Biyoteknolojik ilaç geliştirilmesi ve üretiminin artması için kamudan beklentiler neler?

Ülkemizde biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretiminin desteklenmesine yönelik kamu politikalarını içerecek bir yerleşme hamlesinin



Ülkemizde ilaçta yerli üretim süreçlerinin desteklenmesi ve daha da artırılması; firmalarımızın Ar-Ge kapasitelerinin genişlemesine, sektörümüzde nitelikli istihdamın artmasına, yeni yatırımların ve tesislerin oluşmasına ve bu sayede üretim teknolojilerinin gelişmesine, ilaçta dış ticaret açığının azaltılmasına ve ülkemizde katma değer üreten bir ilaç ekosistemi oluşturulmasına olumlu katkı sağlayacaktır.



Biyobenzer ürünlerimizin istenen hızda piyasaya sunulması için vergisel teşviklerin yanında ürün bazlı nakdi finansal destekler sağlanmalı ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler getirilmelidir. Bu anlamda yerli tesislerde üretilecek biyobenzer ilaçlar için kamu alım ve fiyat garantilerinin tanınması, bu alanda ilerlememizin olmazsa olmaz unsurlarındandır.

başlatılmasının kritik öneme sahip olduğuna inanıyoruz. Bu anlamda önce Hamle Programı'nda, ardından da Sayın Cumhurbaşkanımızın lansmanını yaptığı HİT-30 Projesi'nde biyoteknolojik ilaçların stratejik sektörler arasında olmasından büyük memnuniyet duyuyoruz.

Söz konusu yerelleştirme politikasının, tek merkezden Cumhurbaşkanlığımız koordinasyonunda bütünsel bir bakış açısıyla şekillendirilmesinin kritik önemde olduğu görüşündeyiz. Bunun yanında, öncelikle ilaç için kamu bütçesinden ayrılan kaynağın %0,78 düzeyinden dünyadaki örneklerine uygun olarak %1,1 seviyesine çıkartılmasının

yerelleştirme süreçlerinin olmazsa olmaz ön koşulu olduğuna inanıyoruz. Ayrıca söz konusu yerelleştirme politikası, ilaç fiyatlandırmasından geri ödeme politikalarına, ruhsatlandırma süreçlerinden yatırım teşvik politikalarına, Ar-Ge desteklerinden uygun koşullu krediye kadar birçok unsuru kapsamalı ve bu alanlarda sektörümüzün uzun yıllardır yaşadığı sorunlara kalıcı çözümler getirmelidir.

Yerelleştirme süreçlerinin başarıyla yakalayabilmesi için baskılanan ilaç fiyatlarını olmasın gereken düzeye yükseltecek rasyonel fiyatlandırma politikalarının tasarlanması ve bu yolla ilaç endüstrimizin finansal açıdan güçlendirilmesinin de elzem olduğunu düşünüyoruz.

Bunun yanında, bu alanda ilerlememiz için buna uygun, pozitif ayrımcılık yapan fiyat ve geri ödeme politikalarının sisteme entegre edilmesi gerekiyor. Biyobenzer ürünlerimizin istenen hızda piyasaya sunulması için vergisel teşviklerin yanında, ürün bazlı nakdi finansal destekler sağlanmalı ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler getirilmelidir. Bu anlamda yerli tesislerde üretilecek biyobenzer ilaçlar için kamu alım ve fiyat garantilerinin tanınması, bu alanda ilerlememizin olmazsa olmaz unsurlarından birisidir. İlaveten, bu ürünlerin üretimi için ihtiyaç duyulan klinik araştırmalar için ucuz ve uzun vadeli finansman imkânı sağlanması da elzemdir.

Ayrıca, başta AB uygulamalarında olduğu gibi ülkemizde de bu ilaçların kalite dosyasının yeterli görülmesi durumunda Faz III klinik çalışmasının yapılmasına gerek görülmemesi uygulamasının benimsenmesi büyük önem taşıyor.

Ülkemizdeki ruhsat süreçlerinin bu uygulamayla uyumlandırılması, söz konusu ürünlerimize yönelik ruhsat süreçlerinin bilimsel kriterler çerçevesinde kısaltılmasını ve kolaylaştırılmasını sağlayacaktır. Bu sayede ayrıca, hem büyük oranda atıl olan biyoteknolojik ilaç tesislerinin yerli biyobenzer ilaç geliştirme şansı artırılabilecek hem ülkemizin

ithal bağımlılığı azalacak hem de bu ürünlerin ihracatı yoluyla ülkemize döviz kazandırma imkânı doğacaktır.

Son olarak, biyoteknoloji alanında nitelikli işgücüne erişimde güçlükler yaşanmaması için bu alanda personel yetiştirecek eğitim programları devreye alınmalıdır. Yurt dışındaki Türk uzman ve akademisyenlerin ülkemize kazandırılması için çalışmalarda biyoteknoloji, öncelikli alan olarak kabul edilmelidir.

Özellikle onkoloji alanında yapılan yatırımları değerlendirir misiniz?

Onkoloji hem hasta ihtiyacının hem de bilimsel gelişmelerin en yoğun olduğu alanlardan biri. Türkiye’de onkolojik ilaç üretimine yönelik yatırımlar son yıllarda ciddi bir ivme kazandı. Firmalarımız bu alanda Ar-Ge ve üretim yatırımları gerçekleştiriyor. Ancak biyoteknolojik onkolojik ilaçlar söz konusu olduğunda, üretim süreçlerinin karmaşıklığı nedeniyle özel destek mekanizmalarına ihtiyaç duyuluyor. Kamu-üniversite-özel sektör iş birliğinin bu alanda güçlendirilmesi ve klinik araştırma altyapısının genişletilmesi çok önemli.

Türkiye’nin ilaç ihracatındaki durumundan söz eder misiniz? Geçtiğimiz yılın ihracat rakamlarını değerlendirirseniz yılı nasıl kapattık? Türkiye’nin potansiyeli dikkate alındığında ulaşmamız gereken nokta için neler söylersiniz?

Türk ilaç sanayi son yıllardaki ihracatıyla, bölgesel ve küresel bir ihracat üssü olma hedefine ulaşma yolunda önemli adımlar atmıştır. Endüstri, Avrupa Birliği (AB), Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere yaklaşık 185 ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir.

Türkiye’nin toplam ihracatının %73,4 oranında büyüdüğü 2015 - 2024 arası dönemde, ilaç ihracatı tüm zorluklara rağmen %109,3 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergilemiş, 2024 yılında 2,3 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. Türkiye ihracatının ortalama kg fiyatı 1,57 dolar seviyesindeyken,

ilaç kg fiyatı potansiyelinin çok altında olmasına rağmen 26,56 dolar seviyesindedir. Buna rağmen ilaç ihracatımızın ilaç hammadde ithalatımızı karşılama oranı %254 seviyesindedir. Biyoteknoloji alanında kg fiyatının 1.000 dolara ulaştığı düşünüldüğünde ilaç endüstrisinin dış ticaretimize sağlayabileceği katkı oldukça yüksek seviyelere ulaşmaktadır.

Gösterilen bu performansa rağmen ülkemizde ilacın toplam ihracatımızdaki payı %0,9 seviyesinde kalmaktadır. Slovenya, İrlanda, Danimarka ve Belçika gibi ilaç ihracatı onlarca milyar dolar seviyelerine ulaşan ülkelerde, ilacın ihracatındaki payı %33'lere ulaşmaktadır. Bu durum Türkiye’nin sahip olduğu tesisleri ve üretim gücüyle yolun çok başında olduğunun ve bu ülkelerin başarısını çok rahat bir şekilde yakalama potansiyeline sahip olduğunun göstergesidir.

İhracat hacminin artmasında ilaç endüstrisinin önündeki engeller neler? Sorunun giderilmesi adına neler yapılmalı?

Endüstrimizin son yıllardaki atajına rağmen, değer bazında ihracatımızın potansiyelinin çok altında kaldığını üzülerek görüyoruz. İhracatımızın değer bazında artmasının önündeki temel etken ülkemizdeki ilaç fiyat politikasıdır. Miktar bazında yaşanan artışın değer bazındaki karşılığı bu durumun başlıca göstergesidir.

Yurt içindeki düşük ilaç fiyatları firmalarımızın dış pazarlara açılma faaliyetlerine zarar vermektedir. Büyük zorluklarla girdiğimiz ihraç pazarlarında ülkemizdeki aşırı düşük fiyatlar önümüze referans olarak çıkılmakta, bu durum ilaçlarımızı daha düşük fiyatlardan ihraç etmemize yol açmaktadır. Sonuç olarak ihraç fiyatlarımız dünya ortalamasının gerisinde kalmakta ve ihracat gelirlerimizin artması engellenmektedir.

Yakın zamana kadar 40 dolar düzeyinde olan birim ihraç fiyatlarımız az önce de ifade ettiğim gibi 26 dolara kadar gerilemiş durumdadır.



Türkiye’nin toplam ihracatının %73,4 oranında büyüdüğü 2015 – 2024 arası dönemde, ilaç ihracatı tüm zorluklara rağmen %109,3 artışla Türkiye ortalamasının üzerinde güçlü bir performans sergilemiş, 2024 yılında 2,3 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. Gösterilen bu performansa rağmen ülkemizde ilacın toplam ihracatımızdaki payı %0,9 seviyesinde kalmaktadır. Endüstrimizin son yıllardaki atajına rağmen, değer bazında ihracatımızın, potansiyelinin çok altında kaldığını görüyoruz.