



### Savaş Malkoç

İEİS

Genel Sekreteri

Ülkemizde köklü bir geçmişe, yüksek üretim teknolojisine, kapasitesine ve nitelikli işgücüne sahip, küresel rekabette gücünü korumak için sürekli Ar-Ge ve ileri teknolojiye yatırım yapan ve koşullar ne olursa olsun aralıksız çalışan, üreten, çok güçlü bir ilaç endüstrisi var.

Yakın zamanda yaşadığımız Covid-19 pandemi süreci Türk ilaç endüstrimizin üretim gücünü ve kapasitesini net biçimde ortaya koydu. Endüstrimiz bu süreçte pek çok gelişmiş ülkenin dahi başaramadığını başararak ülkemizde ilaç arzını güvence altına aldı.

### Uluslararası standartlarda üretim tesislerimiz var

Son yıllarda büyük bir hızla gelişen sektörümüzde uluslararası standartlarda ve gururla ifade etmeliyiz ki gelişmiş ülkelerdeki birçok benzerinden daha ileri düzeyde 109 ilaç ve radyofarmasötik, 4 özel tıbbi amaçlı gıda ile 13 hammadde üretim tesisi bulunuyor. Sahip olduğumuz dünya standartlarındaki üretim gücümüzle ülkemizde kullanılan her 100 ilaçtan 91'ini bu tesislerimizde üretiliyoruz.

Endüstrimiz yaklaşık 47 bin 500 çalışanıyla 15 binden fazla ürün sunuyor, yaklaşık 185 ülkeye ihracat gerçekleştiriyor.

2023 yılında Türk ilaç endüstrimizin mücadele ettiği tüm zorlu ekonomik koşullar ve başta fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatındaki açmazlar olmak üzere tüm teknik sorunlara rağmen toplam sanayi üretimi %1,6, imalat sanayi üretimi %2,1, kimya sektörü üretimi %1 artarken endüstrimizin üretimi %9,9 artış gösterdi.

“Biyobenzer ilaçların özellikle hücreden başlayacak şekilde ülkemizde üretiminin desteklenmesi kamu maliyesi üstündeki yükün hafiflemesine ve dışa bağımlılığın azalmasına büyük katkı sağlayacaktır.”

Endüstrimiz için en önemli hedeflerimizden birisi ülkemizi bölgesel ve küresel bir ilaç üretim ve ihracat üssü haline getirmek. Temelleri yüzyıl önce atılmış olan yerli ve milli ilaç endüstrimizin dünyada ilaç sektöründe geleceği belirleyecek ürün ve teknoloji alanındaki eğilimlere uygun biçimde daha da geliştirilmesini ve ilaçta yerli üretimin desteklenmesine yönelik kamu politikalarının hayata geçirilmesini kritik önemde buluyoruz.

### Ar-Ge merkezi sayımızı 42'ye yükseldi

Ar-Ge; yeni bilgi ve teknolojileri keşfetmek, bunu insan sağlığını

iyileştirmek ve yaşam kalitesini artırmak için en doğru ve yaygın şekilde uygulamak sorumluluğunda olan ilaç endüstrimizin temel faaliyet alanıdır. Bu nedenle endüstrimiz dünyada Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayıran sektör konumunda yer alıyor.

İlaçta Ar-Ge denince ilk akla gelen yeni bir molekül keşfi; ancak faaliyet alanımızı bununla sınırlamak doğru değil. Ürüne katma değer sağlayan her yenilik Ar-Ge faaliyetinin bir parçası olarak yer buluyor. Bu kapsamda ilaç Ar-Ge'si; var olan moleküller için yeni kullanım alanları bulunması, ilaçların yan etkilerinin azaltılması, hasta uyuncunun artırılması ve kullanımının kolaylaştırılması, üretim teknolojileri gibi çok geniş bir alanı kapsıyor.

Gururla ifade etmeliyiz ki 2008 yılında sadece 1 olan Ar-Ge merkezi sayımızı bugün 42'ye yükseltmiş durumdayız ve bu merkezlerde toplam 2.320 yüksek nitelikli personel istihdam ediyoruz. Ar-Ge harcamamız 2010 yılında 92,1 milyon lira iken geçen sürede 22 kat artarak 2.081,5 milyon liraya ulaştı.

### Biyobenzer ilaçların önündeki engeller kaldırılmalı

Ar-Ge alanında endüstrimizin öncelikli hedefi son yılların yükselen trendi olan biyoteknolojik ilaçlarda güçlenmek. Bugün dünya ilaç endüstrisinde biyoteknoloji devrimi yaşanıyor. Nitekim, söz konusu ürünlerin 1,6 trilyon dolarlık dünya ilaç pazarı içindeki payı %30 seviyesine yaklaşmış durumda, bu oranın 2025 yılında %35 seviyesine yükselmesi bekleniyor. Ülkemiz ilaç pazarında da benzer şekilde biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların payı her geçen yıl hızla artıyor; ancak ne yazık ki ülke pazarındaki bu ürünlerin neredeyse tamamı ithal

devamı arka sayfada

WORKSHOP87

27

yoluyla temin ediliyor. İlaç dış ticaretinde görülen dış ticaret açığının ana nedeni de bu ürünlerdeki dışa bağımlılığımızdır. Bu nedenle ilaç sektörünün geleceğini temsil eden bu ilaçların yerli ve milli endüstri yoluyla üretim ve ihracatının yapılar hale gelmesi stratejik önceliklerimiz arasında yer alıyor.

Bu doğrultuda ilaç endüstrimiz uzun yıllardır tüm sermayesini bu alana yatırıyor. Yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımı yapıyor. Dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile stratejik ortaklıklar kuruyor; ancak devletten aldığımız desteklerin de yardımıyla 1,1 milyar dolar tutarındaki yatırımla kurduğumuz 13 biyoteknolojik ilaç tesisimizde halen kayda değer bir üretim gerçekleştiriyoruz.

Yüksek miktarda sermaye gerektiren yatırımlarımızın varlığını sürdürmesi ve geliştirilebilmesi için buna uygun pozitif ayrımcılık yapan fiyat ve geri ödeme politikalarının uygulanması gerekmektedir; ancak üzülmeye gerek yok ki geri ödeme aşamasında büyük engellerle karşı karşıyayız.

Nitekim, SGK'nın biyobenzer ürünlerin referans fiyatın %30 altında fiyat verme uygulaması bu ürünlerimizi pazara vermemizin önünde büyük engeldir. Beklentimiz sanayicilerimizi cezalandıran bu yanlış uygulamanın kaldırılması, hatta kimyasal ilaç ihalelerinde olduğu gibi yerli ilaçların alımında uygulanan %15 fiyat avantajının SGK tarafından yerli biyobenzer ilaçlara da tatbik edilmesidir. Bunun yapılabilmesi için de %51 olan yerlilik oranının ilaç endüstrisi için daha aşağılara çekilmesi gerekmektedir.

Gözden kaçırılmaması gereken gerçek şu ki biyobenzer ilaçların



özellikle hücreden başlayacak şekilde ülkemizde üretiminin desteklenmesi kamu maliyesi üstündeki yükün hafiflemesine ve dışa bağımlılığın azalmasına büyük katkı sağlayacaktır.

Diğer yandan biyobenzer ürünlerimizin istenen hızda piyasaya sunulması için vergisel teşviklerin yanında ürün bazlı nakdi finansal desteklerin sağlanmasını ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler getirilmesini de son derece kritik önemde görüyoruz.

Endüstrimiz adına tüm bu çabalarımızı sürerken dünyada asla gerisine düşemeyeceğimiz kritik dönüşümler de devam ediyor. Bugün dünyada gen teknolojisi, kişiye özgü tedaviler, yapay zekâ ve büyük verinin kullanımı konuşuluyor. Bu alanlarda da hem yatırımlara hem de uygun politikaların geliştirilmesi çalışmalarına hız vermemiz gerekiyor.

### Endüstrimiz çevre dostu uygulamalar gerçekleştiriyor

Türk ilaç endüstrisi olarak endüstrimizin gelişimi, toplum sağlığı ve ülkemizin ekonomik kalkınmasına yönelik yürüttüğümüz gayretli faaliyetlerin yanı sıra en büyük gururlarımızdan birisi de firmalarımızın sosyal açıdan sorumlu ve çevresel sürdürülebilirliği destekleyen çalışmalarımızdır. Bu kapsamda firmalarımız faaliyetlerinde ulusal mevzuata ve uluslararası standartlara uygun şekilde hareket etmeyi bir zorunluluk olarak görmektedir. Mevzuatın ötesine de geçerek çevre dostu uygulamalar gerçekleştirilmektedir.

Bu çerçevede firmalarımız hem merkez ofislerine hem üretim tesislerine önemli miktarlarda çevresel yatırım yapmaktadır. Kendi yenilenebilir enerjisini üreten ilaç tesisi sayımız her yıl artmakta; su verimliliği, atık ve emisyonların yönetilmesi, geri dönüşümlü ambalaj malzemelerinin kullanımına yönelik çalışmalar yapılmaktadır.

## Mali sorunlar ile mücadele ediyoruz

Türk ilaç endüstrisi olarak bugün bir yandan ülkemizin uzun yıllardır görmediği yüksek enflasyon ve liranın hızlı değer kaybı, diğer yandan da özellikle ilaçta fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının sadece kamu maliyesi bakışıyla belirlenmeye devam etmesi nedeniyle büyük bir mücadele içindeyiz.

Geldiğimiz noktada yüksek katma değer ve ileri teknolojiye dayanan yapısı gereği, diğer sektörlerden farklı olarak sürekli yatırım yapmak ve kendini yenilemek zorunda olan endüstrimiz başta Ar-Ge olmak üzere yüksek teknolojiyi yatırımlarını da finanse edemez hale geldi.

yaşanan ve artan nüfusuna yeterli sağlık hizmeti sunabilmesi için uygun bir bütçeyi tahsis etmesi artık elzem hale gelmiş durumda. Dolayısıyla ilaca ayrılan kamu bütçesinin GSYİH içindeki payının 2002-2021 yılı ortalaması olan %1,1 düzeyine çıkartılması büyük önem taşıyor.

Bir diğer hayati sorunumuz ise maaşesef mevcut ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatının artık tamamen işlevini yitirmiş olması.

Bugün geldiğimiz ekonomik koşullarda 33 lirayı aşan güncel piyasa avro kuruna karşılık, 17,5483 lira düzeyindeki ilaç kuruyla ileri teknolojiye dayanan, kesintisiz yatırım gerektiren bir endüstriyi ayakta tutmamız mümkün değildir.

sonunda değil yılın ilk iş günü devreye girmeli, bu kur yılda 1 defa değil her 6 ayda bir güncellenmelidir.

Benzer şekilde SGK'nın geri ödeme politikaları da Türk ilaç endüstrisinin geleceği dikkate alınarak mutlaka reforme edilmelidir. Bu kapsamda SGK tarafından uygulanan iskonto oranlarında her bir kategoride 18 puanlık indirim yapılması ve halihazırda iskonto oranı sıfır olan ilaçlarda 18 puanlık ilave ödeme gerçekleştirilmesi endüstrimiz için büyük önem taşımaktadır.

Benzer şekilde SGK geri ödeme mevzuatında olan ve ilaç firmalarının fiyatlarını aşağı yönlü basıkılayan unsurların da mevzuattan çıkartılması önem taşımaktadır.

Fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki söz konusu uygulamalar sonucunda ülkemizdeki ilaç fiyatları hammaddeyi aldığımız Hindistan'da üretilen ilaçların fiyatlarından bile daha düşük hale gelmiştir.

Bir örnek vermek gerekirse bugün Yunanistan'da 10 avro yani 331,4 lira olan bir ilacın fiyatı, ülkemizdeki fiyatlandırma sistemi, ilaç kuru ve sonrasında uygulanan iskontolarla sadece 2,29 avro yani 75,8 lira olmaktadır.

Bu alanlara dair tüm çözüm önerilerimizi ilgili kamu kurumlarımızla temaslarımızda değerlendirmeye devam ediyoruz. Tüm zorluklara rağmen ülkemizde çok güçlü bir yerli ve milli ilaç endüstrisi var. Tartışmasız şekilde stratejik önem taşıyan, uluslararası standartlarda üretim gücüne sahip sektörümüzü geleceğe taşıyacak, gücüne güç katacak uzun dönemli ve dengeli politikalarla Türk ilaç endüstrimizin küresel çapta bir güce ulaşacağına şüphemiz bulunmuyor.

**“Yeni ilaç fiyat mevzuatında referans fiyat sistemi korunmalı; ancak aksayan yönleri düzeltilmelidir. Bu kapsamda yeni mevzuatta 5 kaynak ülkeden fiyatı en düşük olan değil, 5 kaynak ülkenin fiyatının aritmetik ortalaması esas alınmalıdır.”**

Yaşadığımız mali sorunların ana nedenini kamu bütçesinden ilaca ayrılan payın yıllar içinde azalması oluşturuyor. Nitekim 2009 yılında %1,6 olan ilaç harcamalarının ülkemiz GSYİH içindeki payı 2022 yılında %0,68 gibi tarihin en düşük düzeyine kadar gerilemiştir. “Orta Vadeli Plan”ın ön görülerine bakıldığında 2023 yılında da bu oran %0,7 düzeyinde kaldı.

## Mevcut ilaç fiyatlandırma ve geri ödeme mevzuatı güncellenmeli

Dünyanın en kapsamlı sağlık sistemlerinden birisine sahip ülkemizin,

Dolayısıyla yerli ilaç endüstrisinin varlığını koruması ve gelişimini devam ettirmesi için mevcut ilaç fiyatlandırma sisteminin mutlaka reforme edilmesi gerekmektedir.

Yeni ilaç fiyat mevzuatında referans fiyat sistemi korunmalı; ancak aksayan yönleri düzeltilmelidir. Bu kapsamda yeni mevzuatta 5 kaynak ülkeden fiyatı en düşük olan değil, 5 kaynak ülkenin fiyatının aritmetik ortalaması esas alınmalıdır. Ayrıca ilaç kuru belirlenirken bir önceki yılın ortalama avro değerinin %60'ı yerine %100'ü alınmalı ve şubat ayı