

# İlaç Sektörü için 2023 Nasıl Geçti?

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Savaş Malkoç ile yerli ilaç üretimi ve Ar-Ge çalışmalarının önemi, 2023 yılı ilaç ihracat rakamları, ilaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları ile sektörün gelecek yıldan beklentileri üzerine bir söyleşi gerçekleştirdik.

**İlaçta yerli üretimin artmasının, toplumsal sağlık, istihdam ve ekonomi üzerindeki katkılarından söz eder misiniz?**

Güçlü ve kendine yeterli bir ilaç endüstrisine sahip olmak hem toplum sağlığı hem de ekonomik açıdan tüm ülkeler için son derece stratejik bir öneme sahiptir. Yakın zamanda yaşadığımız Covid-19 pandemi süreci bunu tüm dünyaya acı bir şekilde göstermiştir. Süreç ilaç sektörünün aynı savunma sanayi gibi stratejik önemi haiz bir sektör olduğunu net biçimde ortaya koymuştur. Gururla ifade etmeliyiz ki Türk ilaç endüstrimiz bu süreçte pek çok gelişmiş ülkenin dahi başaramadığını başararak; tüm maliyet artışları, hammaddeye erişim zorlukları, lojistik aksamlar ve çalışma hayatındaki kısıtlamalara rağmen, üretimine kesintisiz devam ederek, ülkemizde ilaç arzını güvence altına almıştır.

Bugün ülkemizde yüksek üretim teknolojisine ve kapasitesine sahip, kendine yeten, küresel rekabette gücünü korumak için sürekli yatırım yapan ve çalışan çok köklü, güçlü ve deneyimli bir ilaç endüstrisi mevcuttur. Uluslararası standartlarda 109 ilaç, 13 hammadde üretim tesisimiz bulunmaktadır. Ülkemizde kullanılan her 100 ilahtan 91'i bu tesislerde üretilmektedir. 2008 yılında sadece 1 olan ve bugün sayısı 42'ye ulaşan Ar-Ge merkezimizle katma değerli ve teknoloji yoğun bir sektöüz.

Yerli ve milli ilaç endüstrisini desteklemek toplum sağlığı açısından olduğu kadar ekonomik açıdan da büyük önem taşımaktadır. Nitekim, yerli endüstrinin desteklenmesi yurt içi ilaç üretiminin artmasına, üretim tesislerindeki atıl kapasitenin kullanıma kazandırılmasına, yeni yatırımların ve tesislerin oluşmasına, bu sayede üretim teknolojilerinin gelişmesine, istihdama katkının artmasına, yurt içinde üretilen ilaçların ihracatı ve ithal edilen ürünlerin üretimine başlanarak cari açığın kapatılmasına büyük katkı sunacaktır.

**Türkiye'nin ilaç ihracatındaki durumundan söz eder misiniz? 2023 yılı ihracat rakamları nedir? Önceki yıllara göre bu sene nasıl bir seyir gösterdi? Türkiye'nin potansiyeli dikkate alındığında ulaşmamız gereken nokta için neler söylersiniz?**

Dünya standartlarında üretim gücümüz ve kapasitemiz mevcut. Bununla beraber dış ticarete henüz dünya pazarında yeterli rekabet gücüne sahip değiliz. İlaç ihracatında ülkemiz %0,2 pay ile dünyada 29. sırada yer alıyor. Güçlü yapımız ile ülkemizin gelişmekte olan pazarlara olan lojistik avantajları göz önüne alındığında endüstrimiz, dünya ilaç ihracatı içindeki payını çok daha yukarıya taşıyacak potansiyele sahip. Yüksek teknoloji sınıfında olan katma değeri yüksek ilaç sektörünün ihracatının artırılması ülkemiz dış ticaret açığının gerilemesi açısından da büyük önem taşıyor.



Savaş Malkoç  
İEİS Genel Sekreteri



**Yerli endüstrinin desteklenmesi yurt içi ilaç üretiminin artmasına, üretim tesislerindeki atıl kapasitenin kullanıma kazandırılmasına, yeni yatırımların ve tesislerin oluşmasına, bu sayede üretim teknolojilerinin gelişmesine, istihdama katkının artmasına, yurt içinde üretilen ilaçların ihracatı ve ithal edilen ürünlerin üretimine başlanarak cari açığın kapatılmasına büyük katkı sunacaktır.**

Bu alanda endüstrimizin gelişimi için hem İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası hem de koordinasyonumuzda faaliyetlerini yürüten Türkiye İlaç İhracatçıları Platformumuz çatısı altında çalışmalarımızı sürdürüyoruz. Nitekim firmalarımızın bu alandaki yoğun çalışmalarıyla, ihracatımız son yıllarda önemli bir atılım içinde. Endüstrimiz; Avrupa Birliği, Bağımsız Devletler Topluluğu, Kuzey Afrika ve Orta Doğu ülkeleri başta olmak üzere 190 ülkeye ihracat gerçekleştiriyor.

2023 yılının ilk on aylık döneminde Türkiye ihracatı %0,2 oranında büyüme gösterirken, ilaç ihracatı %20 artış gösterdi. 12 aylık dönem incelendiğinde ise Türkiye ihracatı bir önceki döneme göre %0,6 artışla 254,7 milyar ABD Doları'na ulaşırken, ilaç ihracatı yıllık bazda %14,5 artışla 2,2 milyar ABD Doları seviyesine gelmiştir.

İlaç endüstrimiz 2020 yılında ihracatta ulaştığı rekor artışı sonraki yıllarda maalesef devam ettirememiş, 2021 ve 2022 yıllarında, ulaştığı seviyede durağan bir seyir izlemiştir. İhracatta son yıllarda sağlanan başarının kalıcı olması ve daha da ileri gitmesi için bu alanda yaşanan sorunlara hızla çözüm üretilmesi büyük önem taşıyor. Bugün ihracatımızın özellikle değer bazında artmasının önünde bazı yapısal sorunlar mevcut. Bunların başında da ülkemizde uygulanan ilaç fiyat politikası geliyor.

Ülkemizde ilaçların fiyatlandırılması referans fiyat sistemine göre yapılmakta olup, Avro cinsinden referans fiyatın TL'ye çevrilmesi için güncel Avro kuru yerine bir önceki yılın ortalama Avro değerinin %60'ı alınarak belirlenen sabit bir ilaç kuru kullanılıyor. Mevcut ilaç kuru uygulaması nedeniyle, dünya fiyatları ile karşılaştırıldığında ülkemizdeki ilaç fiyatları son derece düşük seviyelerde kalıyor ve bu fiyatlar ihraç pazarlarında bizim karşımıza referans olarak çıkıyor. Dolayısıyla ihraç fiyatlarımız düzenli biçimde düşüyor ve ihraç gelirlerimizin artmasının önünde engel oluşturuyor. Nitekim, yakın zamana kadar 40 dolar düzeyinde olan birim ihraç fiyatlarımız 24 dolara kadar gerilemiştir.

İEİS olarak öncelikli beklentilerimizden birisi de yurt içi üretimin ve tedarikte yerleşmenin özendirilmesidir. İlaç üretiminde ithalatına bağlı olduğumuz girdilerin ve etkin maddelerin ülkemizde üretilmesinin ve tedarik edilmesinin sağlanması, ilaçta tecrübe ettiğimiz dış ticaret açığının azaltılmasına büyük katkı sağlayacaktır.

Son olarak, bilindiği üzere bugün dünya ilaç endüstrisinde biyoteknoloji devrimi yaşanıyor. Bu ilaçlar sayesinde artık pek çok hastalığın tedavisi mümkün hale geldi. Ülkemizde ise biyoteknolojik ürünlerin neredeyse tamamını ithal ürünler oluşturuyor. Toplam ilaç ithalatımızda biyoteknolojik ilaçların payı %38'e kadar ulaşmış durumda. İthalata dayalı biyoteknolojik ilaç tedarik modelinin sürdürülebilir olmadığı dikkate alındığında ülkemizin biyobenzer ilaçların üreticisi ve ihracatçısı olma hedefine katkı sağlayacak ruhsatlandırma, fiyatlandırma, teşvik ve geri ödeme politikalarının uygulanmasını kritik önemde buluyoruz.

### 2023 yılı ilaç sektörü için nasıl geçti?

Endüstri olarak 2023 yılını, hem ülkemizin uzun yıllardır görmediği yüksek enflasyon ve TL'nin hızlı değer kaybı hem de endüstrimize yönelik uygulamada olan mevzuat nedeniyle büyük bir baskı ve zorluk altında geçirdik.

Şubat ayında ülkemizi derinden sarsan deprem felaketleri nedeniyle ilaç endüstrisi olarak yılın ilk dönemini Sağlık Bakanlığımız ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumumuz ile koordinasyon içinde bölge halkının ihtiyaç duyduğu ilaçları ivedilikle tedarik etme çalışmalarına adanık. Diğer yandan başta işgücü, etkin madde, enerji ve ambalaj malzemeleri olmak üzere üretim maliyetlerindeki astronomik yükselişlerle mücadele etmek zorunda kaldık. Bir de bu maliyetlerin üzerine EYT yasası ve deprem vergisinin finansman yükleri eklendi.

Bunların yanında özellikle fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarının sadece kamu maliyesi bakışıyla belirlenmeye devam etmesi,

sektörümüzün sorunlarını daha da içinden çıkılmaz bir hale getirdi. Geldiğimiz noktada, çok uzun yıllardır devam eden ve son yıllarda daha da sıkıntılı bir hal alan mali sorunlar nedeniyle, 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 teknoloji yatırımlarını da finanse edemez hale geldi.

Yaşadığımız mali sorunların ana nedenini kamu bütçesinden ilaca ayrılan payın yıllar içinde azalması oluşturuyor. Nitekim, 2009 yılında %1,6 olan ilaç harcamalarının ülkemiz Gayri Safi Yurt İçi Hasılası içindeki payı, 2022 yılında %0,68 gibi tarihin en düşük düzeyine kadar gerilemiştir. Orta Vadeli Plan'ın öngörülerine bakıldığında 2023 yılında da bu oranın %0,7 düzeyinde kalmaya devam edeceği anlaşılmaktadır.

Dünyanın en kapsamlı sağlık sistemlerinden birisine sahip ülkemizin, yaşlanan 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 çıkarılması büyük önem taşıyor.

Bu koşullar altında 2023 yılının ilk 10 ayında, ülkemiz ilaç pazarı 167 milyar TL düzeyine, miktar bazında ise 2,2 milyar kutu seviyesine ulaştı. Tüm zorlayıcı koşullara rağmen üretimine kesintisiz devam eden endüstrimiz, yılın ilk 10 ay ortalaması ile bir önceki senenin aynı dönemi karşılaştırıldığında üretimini %1,9 artırdı. Aynı dönemde imalat sanayi üretimi %1,7 artış, kimya sektörü üretimi %8,7 azalış gösterirken, ülkemizin toplam sanayi üretim artışı ise %1,2 olarak gerçekleşti.

**İlaç ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinde Türkiye'deki genel durumu nasıl değerlendirirsiniz? Bu konudaki sorunlara ilişkin İEİS'in çözüm önerileri nedir?**

İlaç endüstrisi olarak en hayati sorunumuz artık yaşadığımız ekonomik koşullarda tamamen

işlevini yitirmiş olan fiyat mevzuatıdır. Bilindiği üzere, ülkemizde uygulanan referans fiyat sistemine göre ilaç fiyatları Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'daki depocuya satış fiyatlarından en ucuzunun referans fiyat olarak kabul edilmesiyle belirlenmekte ve Avro cinsinden olan bu fiyatlar TL'ye çevrilerek ilaç kuru tespit edilmektedir.

İlaç kuru yılda 1 kere, Şubat sonunda olmak kaydıyla geçmiş yılın ortalama Avro kurunun sadece %60'ı alınarak belirlenmektedir. Döviz kurundaki dalgalanmalar nedeniyle ilaç kuru 2022 ve 2023 yıllarında ilk kez 2 defa güncellenmek zorunda kalmıştır.

2023 ve 2024 yılı ilaç kurları ise Şubat ayı beklenmeden önceki senenin Aralık ayında açıklanmıştır. Tüm bu ek tedbirlere rağmen ilaç kuruyla güncel kur arasındaki makasın açılması durdurulamamaktadır. Aralık 2023'teki son güncellemeyle ilaç kuru 17.5483 TL olarak belirlenmiştir. Bu güncelleme, az da olsa ilaç endüstrimize nefes aldırıştır. Ancak güncel piyasa kurunun sadece %55'ine tekabül eden bu oranla ileri teknolojiye dayanan ve kesintisiz yatırım gerektiren endüstrimizi ayakta tutmamız mümkün değil. Bu konuda halen ilave adımlar atılması gerektiğini düşünüyoruz. Bu kapsamda son 2 yılda olduğu gibi, 2024 yılı içinde de ilaç kurunda ilave bir artış yapılmasını elzem olarak değerlendiriyoruz.

Böylesi kısa vadeli çözümlerin endüstrimizi geleceğe taşıması mümkün değildir. Yaşadığımız süreç, mevcut ilaç fiyatlandırma mevzuatının günümüzün ekonomik ve mali koşullarına göre köklü bir reforma tabi tutulmasının artık kaçınılmaz olduğunu açıkça göstermektedir. 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 sonunda değil, yılın ilk iş günü devreye girmeli, bu kur yılda 1 defa değil her 6 ayda bir güncellenmelidir. Bu alana dair tüm



**2023 yılının ilk 10 ayında, ülkemiz ilaç pazarı 167 milyar TL düzeyine, miktar bazında ise 2,2 milyar kutu seviyesine ulaştı. Tüm zorlayıcı koşullara rağmen üretimine kesintisiz devam eden endüstrimiz, yılın ilk 10 ay ortalaması ile bir önceki senenin aynı dönemi karşılaştırıldığında üretimini %1,9 artırdı. Aynı dönemde imalat sanayi üretimi %1,7 artış, kimya sektörü üretimi %8,7 azalış gösterirken, ülkemizin toplam sanayi üretim artışı ise %1,2 olarak gerçekleşti.**



**İEİS**

İLAÇ ENDÜSTRİSİ  
İŞVERENLER SENDİKASI  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS  
ASSOCIATION OF TURKEY



**2024 yılından beklentimiz, öncelikle endüstrimizin acil çözüm bekleyen, fiyat ve geri ödeme politikaları başta olmak üzere yapısal sorunlarının çözümüne yönelik kapsamlı ve etkili politikalar oluşturulmasıdır. Biz de artık Cumhuriyetimizin 2. yüzyılına adım attığımız bu senede mali ve teknik sorunları değil, geleceğimize yön verecek trendlerin hazırlığını ana konularımız haline getirmek istiyoruz.**

çözüm önerilerimizi ilgili kamu kurumlarımızla paylaşmaya devam ediyoruz.

Endüstrimizi mali açıdan zorlayan bir diğer sorun SGK'nın geri ödeme politikalarıdır. Zaten ilaç kuru politikası nedeniyle düşük ilaç fiyatı alan endüstrimiz buna ilave olarak SGK'ya %41'lere varan iskonto yapma zorundadır.

Fiyatlandırma ve geri ödeme alanındaki bu uygulamaların sonucunda ülkemizdeki ilaç fiyatları hammaddeyi aldığımız Hindistan'da üretilen ilaçların bile fiyatlarından daha düşük hale gelmiştir. Bu nedenle, iskonto oranlarında gecikmeksizin her bir kategoride 18 puanlık indirim yapılması ve hâlihazırda iskonto oranı sıfır olan ilaçlarda 18 puanlık ilave ödeme gerçekleştirilmesi endüstrimiz için büyük önem taşımaktadır.

Çok uzun yıllardır ilaç geri ödeme politikaları sadece kamu maliyesi bakışıyla belirlenmekte, hastaların ilaçlara erişimi ve Türk ilaç endüstrimizin geleceği perspektifleri göz ardı edilmektedir. Bunun en çarpıcı örneklerinden birisi, son yayımlanan SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nde yer alan, biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularında önceliklendirilmesi için getirilen referans fiyatın %30 altında birim fiyat ile başvuruda bulunma zorunluluğudur. Bu karar, uzun yıllardır bütün birikimini, deneyimini ve sermayesini bu alana yatıran, bu sayede bugün bu alanda üretime başlamış 9 aktif tesisinde 34 biyobenzer ilacın üretimi

yapan, 6 tesisi de tamamlanma aşamasında olan endüstrimizi cezalandırır niteliktedir. Bu uygulamadan vazgeçilmesi en öncelikli beklentimizdir.

İlaç gibi dışsallığı çok yüksek bir sektör için kamu tarafından yapılacak harcamaların bir maliyet unsuru olarak değil, ülkemizin toplam verimliliğini artıracak 'beşeri sermaye yatırımı' olarak değerlendirilmesi büyük önem taşımaktadır. Yeni bakış açısıyla geri ödeme politikalarının da aynı fiyatlandırma politikalarında olduğu gibi revize edilmesi zorunluluk halini almıştır.

Ruhsat başvurularının hızlı ve öngörülebilir bir şekilde sonuçlandırılması da sektörümüzün öncelikli sorunlarından birisidir. 2020 yılından beri bu alanda yaşadığımız tıkanıklık büyük oranda çözüme kavuşmuş durumda. Ancak tüm ilerlemeye rağmen Avrupa Birliği'nde olduğu gibi 210 gün ile sınırlandırılmış olan ülkemizdeki ruhsatlandırma süreçlerinde belirsizlik devam etmekte, 210 gün hedefi tutturulamamaktadır. Süreçlerdeki belirsizliklerin ve sürecin işlenmesini engelleyici yaklaşımların önüne geçmek için kurumumuzla bir araya gelerek tüm konuları değerlendiriyoruz. Umut ediyoruz ki bu alandaki sorunlarımıza yönelik kalıcı çözümler oluşturur ve en kısa sürede belirsizlikleri ortadan kaldırdığımız bir sisteme geçiş yaparız.

#### 2024 yılından beklentileriniz neler?

2024 yılından beklentimiz, öncelikle endüstrimizin acil çözüm bekleyen, fiyat ve geri ödeme politikaları başta olmak üzere yapısal sorunlarının çözümüne yönelik kapsamlı ve etkili politikalar oluşturulmasıdır. Biz de artık Cumhuriyetimizin 2. yüzyılına adım attığımız bu senede mali ve teknik sorunları değil, geleceğimize yön verecek trendlerin hazırlığını ana konularımız haline getirmek istiyoruz.

Tüm zorluklara rağmen, ülkemizde çok güçlü bir yerli ve milli ilaç endüstrisi var. Tartışmasız şekilde stratejik önem taşıyan ve tüm olumsuzluklara rağmen ülkemizde kullanılan her 100 ilacın 91'ini yurt içinde üretme başarısını gösteren, uluslararası standartlarda 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.