

Türk İlaç Endüstrisi Önündeki Engellerle Mücadele Etmeye Devam Ediyor

8 Mayıs 2023



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; Savaş Bey, endüstrinin geçtiğimiz dönemini nasıl değerlendirdiğini aktarır mısınız?

S.M.- Türk ilaç endüstrisi olarak son 3 yılı oldukça zorlu ekonomik koşulların ve sektörümüze yönelik teknik sorunların kısılacı altında geçirdik. Ne yazık ki, 2023 yılı da tüm bu sıkıntıların gölgesinde başladı ve devam ediyor.

Pandemi sebebiyle 2020 yılında başlayan ve halen tam olarak çözülemeyen küresel ticaret ve tedarik zincirindeki aksamalar nedeniyle **hammaddeye erişmekte**, ambalaj malzemelerinin temininde büyük sorunlar yaşıyoruz. Emtia fiyatları ve üretim maliyetlerindeki aşırı artışlar her sektör gibi endüstrimizi de öngörülemez nitelikteki ciddi finansal ve mali yüklerin altına sokuyor. Bunlara bir de, 2021 yılı son çeyreğinden itibaren TL'nin hızlı değer kaybı ve uzun yıllardır görmediğimiz **yüksek enflasyon** eklendi.

Tüm bu zorlukların ötesinde, maalesef 6 Şubat 2023 tarihinden bu yana ülke olarak çok acı bir gündemin içerisinde yaşıyoruz. **11 ilimizi derinden etkileyen deprem felaketlerinin derin üzüntüsü içerisindeyiz.** Ülkemiz tarihinin en büyük afetlerinden biri olan ve on binlerce insanımızın vefatına, yüzbinlerce insanımızın yaralanmasına neden olan depremler, başta bölgede yaşayan insanlarımız olmak üzere tüm ülkemiz için tam bir yıkım oldu. Bu vesile ile bir kez daha depremde kaybettiğimiz vatandaşlarımıza Allah'tan rahmet, yakınlarına ve tüm ülkemize başsağlığı diliyoruz.

Yaşadığımız bu felakette; devletimizin tüm kurumları, merkezi ve yerel yönetimler, iş dünyamız, sivil toplum örgütlerimiz ve vatandaşlarımız güçlü bir dayanışma ve iş birliği örneği göstererek fedakârca çalışmalar yürüttü, yürütmeye de devam ediyor.

Biz de İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak deprem felaketinden etkilenen bölgemize ilk günden itibaren tüm imkanlarımızı seferber ettik. Bu doğrultuda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü koordinasyonunda, üyelerimizle birlikte deprem bölgesine milyonlarca kutu ilacı bağış olarak ulaştırdık. Bu sürecin kısa mesafe koşusu değil bir maraton olduğunun bilinciyle ihtiyaçlar doğrultusunda hızla organize olarak sevkiyatlarımıza devam ediyoruz.

Bunun yanı sıra, üyesi olduğumuz Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonu'nun (TİSK) koordinasyonunda bölgede ihtiyaç duyulan yardım malzemelerini taşıyan tırımız da çok kısa sürede bölgeye ulaştı.

Üye firmalarımız da bir yandan depremde etkilenen çalışanlarına ekonomik ve sosyal destek verirken bir yandan da bölgede depremde etkilenen tüm vatandaşlarımıza yönelik bağışlar yapmaya devam ediyor.

Felaketin etkilediği bölgede yaraları sarmak, ihtiyaçları gidermek çok uzun soluklu bir mücadele olacak. Bunun bilincindeyiz. Bu zor süreci birlik içinde aşacağımıza inanıyoruz. **Bu yolda her zamanki gibi devletimizin ve milletimizin yanında olmaya, her türlü desteği sağlamaya devam edeceğiz.**

W- Sekörün temel sorunlarına değinir misiniz?

S.M.- Yaşanan bu acının yanında ilaç endüstrimizi doğrudan ilgilendiren pek çok teknik konumuz ve sorunumuz mevcut. Bu zorlu ekonomik ortamda endüstrimiz çok uzun zamandır sırtında büyük bir yük olarak taşıdığı, son yıllardaki sıkıntılarla artık katlanılmaz hale gelen **ilaç kuru sorunuyla** baş etmeye çalışıyor.

Bildiğiniz gibi **geçtiğimiz yıl ilaç kuru ilk kez 3 defa güncellendi.** Aralık ayındaki son güncellemeyle **10,76 TL**'ye ulaştı. Bu güncelleme, az da olsa ilaç endüstrimize nefes aldırdı. Ancak **güncel piyasa kurunun sadece %51'ine tekabül eden bu oran endüstrimizin varlığını sürdürmesi için kesinlikle yeterli değil.** Bu konuda halen ilave adımlar atılması gerektiğini düşünüyor ve buna dair çözüm önerilerini ilgili kamu kurumlarımızla paylaşmaya devam ediyoruz.

Hepimiz biliyoruz ki ilaç endüstrisinin üretiminin devamı hem ülke ekonomisi hem de toplum sağlığı adına büyük önem arz ediyor. Avro bugün itibarıyla 22 TL'nin üzerine çıkmış durumda, ilaç kuru ise 10,76 TL'de. Dolayısıyla, bir önceki yılın döviz kuru gelişmelerine dayanılarak yılda bir kere ilaç kuru belirlenmesi uygulamasının sürdürülebilir olmadığını artık net biçimde görüyoruz. **Güncellemenin yıl içinde düzenli olarak en az 2 defa gerçekleştirilmesinin önemine inanıyoruz. İlâveten, ilaç kurunu belirlemede kullanılan ve 2019 yılında %60'a düşürülen oranın, gecikmeksizin %70'e yükseltilmesi önem taşıyor.**

İlaç kuru uygulamasına ilave olarak bir de **SGK tarafından uygulanmakta olan yüksek oranlı iskонтolar nedeniyle büyük bir mali yükün altında ezilmekteyiz.** Dolayısıyla kısa vadede atılması gereken bir diğer adım da **%41'lere varan kamu kurum iskонтo oranlarında indirim yapılması.** Ekonomik gerçekliklerden uzak ilaç kuru, fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları nedeniyle **ülkemizdeki ilaç fiyatları 20'ye yakın ülkede referans fiyat olarak kullanılmaya başlandı ve hammadde ithal ettiğimiz Hindistan'ın bile altına düşmüş durumda.**

2023 yılında devletimizin, başta ilaç kuru ve SGK iskontoları olmak üzere ilaç fiyatlandırması konusunda yaşadığımız sorunları kalıcı, yapıcı ve sürdürülebilir şekilde çözüme kavuşturacağına inanıyoruz.

W- Biyoteknolojiye son yıllarda çok fazla önem verdiniz ve özel platformda oluşturdunuz durum özeti alabilir miyiz?

S.M.- Endüstrimiz için bir diğer çok kritik konu da tüm dünyanın gündeminde olan **biyoteknolojik ilaçlar**.

Gururla ifade etmeliyiz ki, ülkemizde yüksek üretim teknolojisine ve kapasitesine sahip, kendi kendine yeten, küresel rekabette gücünü korumak için sürekli yatırım yapan ve çalışan **çok köklü ve güçlü bir ilaç endüstrisi** bulunuyor.

Endüstrimizde bugün yerli ve yabancı 785'in üzerinde işletme var. Uluslararası standartlarda 103 ilaç, 13 hammadde üretim tesisimiz ve 41 Ar-Ge merkezimiz mevcut.

Ancak, ne yazık ki ülkemiz pazarındaki **biyoteknolojik ürünlerin neredeyse tamamı ithal ürünlerden oluşuyor**.

Türk ilaç endüstrisi olarak ülkemiz adına bu durumu değiştirmemiz, bu ilaçları ülkemizde geliştirmemiz ve üretmemiz şart. Dolayısıyla uzun yıllardır bütün birikimimizi, deneyimimizi ve sermayemizi bu alana yatırıyoruz. **Endüstrimizin biyoteknoloji alanında bugüne kadar aldığı yatırım teşvik belgesi tutarı 1,1 milyar dolara ulaştı**. Fiziki yatırımların yanı sıra yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımı gerçekleştiriyoruz. Yatırımlara yurt dışında da devam ediyor ve dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile stratejik ortaklıklar kuruyoruz.

Tüm bu çabalarımız sonucunda ülkemizde önemli bir üretim kapasitesi oluşmuş durumda. Halihazırda bu alanda üretim süreçlerine başlamış **6 aktif tesisimiz** bulunuyor. Bu tesislerimizde **32 biyobenzer ilacın üretimi** yapılıyor. Bunun yanı sıra 9 adet tesisimizin de yapım süreçleri tamamlanma aşamasına geldi.

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

Ancak elbette bu alanda sadece firmalarımızın gayretleri yeterli değil. Biyoteknoloji de başarılı olabilmemiz için; kamunun, endüstrinin ve üniversitelerin koordinasyon ve iş birliğiyle aynı hedeflere yönelmesi gerekiyor.

Bu kapsamda hem **İEİS** hem de **Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformumuz** çatısı altında uzun zamandır kamu-üniversite-sanayi iş birliklerinin güçlendirilmesi için çalışıyoruz. Kamu otoritelerimizle yakın iletişim içerisinde ilaç endüstrimizin gelişimi için destekleyici politikaların uygulamaya konulması için yoğun çaba gösteriyoruz.

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

Bu alanda ruhsat mevzuatı yanında geri ödeme mevzuatının da çabalarımızı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi sanayimiz açısından hayati önemde. Bu kapsamda son **Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmelięi'nde yer verilen biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularının değerlendirilmesinde biyoteknolojik ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatı ile başvurduğu takdirde önceliklendirileceği hükmü, endüstrimizin bugüne kadar biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için yaptığı tüm yatırımları ve çalışmaları anlamsız hale getirmiş durumda.** Bu ibarenin, biyobenzer ürünlerin ülkemizde geliştirilmesini, üretilmesini ve dünya pazarlarında yer bulmasını engelleyeceğini düşünüyoruz. Söz konusu uygulama ayrıca önemli hastalıkların tedavisi için vazgeçilmez olan yüksek teknolojik bu ilaçları fiyat manipölasyonlarına maruz bırakacaktır. Bu itibarla, idare hukuku açısından da gerekli adımları attık.

W- Endüstri olarak diğer beklentileriniz ve taleplerinizi paylaşıyor mısınız?

S.M.- Bir başka önemli beklentimiz ise **teşviklerin değişen koşullara ve endüstrinin ihtiyaçlarına uyumlu hale getirilmesidir.** Bugüne kadar verilen yatırım teşvikleriyle ciddi yatırımlar yaptık. Bundan sonrasında beklentimiz, biyobenzer ürünlerimizin istenen hızda piyasaya sunulması için vergisel teşviklerin yanında nakdi finansal desteklerin sayısının ve miktarının arttırılması ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler getirilmesidir.

Son olarak ihracat alanındaki son gelişmelere de değinmek isterim. Türk ilaç endüstrisi olarak bir yandan vatandaşlarımızın ilaçlarının kesintisiz sağlanması için üretmeye devam ederken diğer yandan da ihracatımızı artırmak, ülkemize döviz kazandırmak için var gücümüzle çalışıyoruz.

Firmalarımızın bu alandaki gayretli çalışmalarıyla, 2015 – 2022 arası dönemde ülkemiz **ilaç ihracatı** %74,7 artışla, aynı dönem Türkiye toplam ihracat artış oranı olan %68,3'ün üzerine çıkmış, güçlü bir performans sergilemiştir. Bununla beraber, ne yazık ki son iki senedir büyüme hızının geçmiş yıllara göre yavaşladığını görüyoruz. **2022 yılında sadece %0,6 oranında büyüyen ilaç ihracatımız 1,92 milyar dolar ile bir yıl önce ulaştığı en yüksek tarihsel seviyesini korumuştur.**

Dünya standartlarında üretim gücümüz, kapasitemiz ve ülkemizin gelişmekte olan pazarlara yakınlığı çerçevesinde edindiğimiz lojistik avantajlarımız göz önünde bulundurulduğunda endüstrimiz, dünya ilaç ihracatı içindeki payını çok daha yukarılara taşıyacak potansiyele sahip. Yüksek teknoloji sınıfında olan katma değeri yüksek ilaç sektörünün ihracatının artırılması ülkemiz dış ticaret açığının azaltılması açısından da büyük önem taşıyor.

Bu alanda endüstrimizin gelişimi için hem İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası hem de koordinasyonumuzda faaliyetlerini yürüten Türkiye İlaç İhracatçıları Platformumuz çatısı altında çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

Bu alanda gündemimizdeki öncelikli engel, son dönemde ilaç ihracatına yönelik getirilen sınırlamalar.

Sağlık Bakanlığımız tarafından **ilaç ihracatına getirilen sınırlandırma**, özellikle yurtdışından ihale alan, sözleşmeleri bulunan ve teşvik ve DİR Belgesi gibi kapatılması gereken belgeleri olan firmalarımız için sıkıntılı bir durum yaratıyor. Söz konusu sınırlandırmanın en kısa sürede kaldırılması endüstrimiz için büyük önem taşıyor.

Benzer şekilde, tamamen vatandaşlarımız için oluşturulan fiyatlardan iç pazara verilen ürünlerin, bazı ecza depoları tarafından ruhsat sahibi firmanın izin ve onayı olmadan daha düşük bir fiyatla dış pazarlarda satılması olarak önümüze çıkan **izinsiz ihracat uygulaması** da ihracatımız açısından büyük sorun oluşturuyor. Bu durum üretim yapan ve ürettikleri ilaçları uzun süreli ve yüksek maliyetli uğraşlarla ihraç

eden ilaç firmalarımızı haksız bir rekabetle karşı karşıya bırakıyor. Bunun yanında, 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. Bu itibarla, yasal ruhsat sahibinden bir beyannamenin ihracata eşlik eden zorunlu belgelere dahil edilmesini düzenleyen bir mevzuat değişikliğine gidilmesinin, ilgili sorunun çözümünde önemli bir adım olacağını değerlendiriyoruz.

W- Değerli görüşlerinizi paylaştığınız için şükranlarımızı sunarız