



T.C. SANAYİ VE TEKNOLOJİ BAKANLIĞI



İLAÇ SEKTÖRÜ RAPORU (2020)

SANAYİ VE VERİMLİLİK GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Sektörel Raporlar ve
Analizler Serisi

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	2
Şekiller Listesi	3
Tablolar Listesi	4
Kısaltmalar Listesi	5
YÖNETİCİ ÖZETİ	6
1. SEKTÖRÜN GENEL DURUMU	7
1.2. Sektörün Dünyadaki Mevcut Durumu.....	7
1.3. Sektörün Türkiye’deki Genel Durumu.....	10
1.4. Sektördeki Üretim Eğilimleri ve Üretilen Başlıca Ürünler	11
1.5. Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler.....	11
1.6. Sektörün Kapasite Kullanımı	11
1.7. Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı	12
1.8. Sektörün Üretim Endeksi.....	13
1.9. Sektörün Ciro Endeksi	14
1.10. Sektörün Katma Değeri.....	14
1.11. Sektörün Ar-Ge Faaliyeti	15
1.12. Sektörün Elektrik Tüketimi.....	18
1.13. Sektörün Dış Ticareti	18
1.14. Sektörün Maliyet Bileşenleri.....	19
1.15. Sektörün Gelecek Projeksiyonu	20
2. SEKTÖRÜN YILLIK DEĞERLENDİRMESİ.....	21
2.1. Son Dönemde Sektöre İlişkin Türkiye’deki Gelişmeler	21
2.1.1. Covid-19 Pandemi Süreci	21
2.1.2. Fiyatlandırma – 2019-2020 Yılı Avro Kuru	24
2.2. 2017-2018 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri	25
2.2.1. Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi	25
2.2.2. Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi	25
2.2.3. Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi.....	26
Kaynaklar	28

Şekiller Listesi

Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$).....	7
Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)	7
Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2019 yılı satışları ve 2019-2026 arası beklenen yıllık büyüme oranları	8
Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%)	9
Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2012-2026).....	10
Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2012-2026)	10
Şekil 7- Yıllara göre kapasite kullanım oranı (ağırlıklı ortalama %)	12
Şekil 8 - Ortalama sanayi istihdam endeksi (2015=100)	13
Şekil 9 - Sanayi üretim endeksi (2015=100)	13
Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100)	14
Şekil 11- Ciro endeksi (yurt içi-yurt dışı) (2015=100)	14
Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin dünyadaki yeri	16
Şekil 13 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye'nin Avrupa ülkeleri ile karşılaştırılması	16
Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar \$)	19
Şekil 15 - Aylara göre üretim endeksi değişimi (2015=100).....	25
Şekil 16- Aylara göre ciro endeksi değişimi (2015=100)	25
Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları)	26
Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları).....	27

Tablolar Listesi

Tablo 1 - Küresel satışa göre ilk 10 ilaç firması.....	9
Tablo 2- Net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları (TL)	12
Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL).....	15
Tablo 4 - Bakanlığımızdan Ar-Ge merkezi belgesi alan ilaç firmaları	17
Tablo 5 - Sektörün elektrik tüketimi (MWh)	18
Tablo 6 – İlaç harcamalarında bölgelere dayalı 5 yıllık bileşik büyüme oranları.....	20
Tablo 7- Sağlık Sektörünün Yararlanabileceği TÜBİTAK Çağruları	Hata!
tanımlanmamış.	Yer
	işareti

Kısaltmalar Listesi

AB	: Avrupa Birliği
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-Ge	: Araştırma ve Geliştirme
GMP	: İyi Üretim Uygulamaları
HS	: Harmonize Sistem
İEİS	: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
NACE	: Avrupa Topluluğunda Ekonomik Faaliyetlerin Sınıflandırılması
OTC	: Tezgah Üstü Ürünler
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu
TCMB	: Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası
TEDAŞ	: Türkiye Elektrik Dağıtım Anonim Şirketi
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜSEB	: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu

YÖNETİCİ ÖZETİ

İlaç sektörü, beşeri ve veteriner hekimlikte tedavi edici, koruyucu ve tanı amaçlı olarak kullanılan sentetik, bitkisel, hayvansal ve biyolojik kaynaklı kimyasal maddeleri farmasötik teknolojiye uygun olarak üreterek tedaviye sunan bir sanayi dalıdır.

Halk sağlığının korunması, sağlık hizmetlerinin kaliteli ve etkin bir şekilde sunulabilmesi güçlü bir ilaç sektörü ile mümkündür. Bunun yanı sıra, sektör yoğun Ar-Ge faaliyetlerini içermesi sebebiyle katma değeri yüksek ürünler üretilmesini sağlamaktadır. Ayrıca, ekonomik kalkınma açısından çok önemli katkılar sağlamanın yanında, savaş, epidemik hastalıklar ve olası bir ambargo gibi faktörler karşısında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak üretim yapabilen bir ilaç sektörüne sahip olması gerekmektedir.

Bu bağlamda Türkiye İlaç Sektörü incelendiğinde gelişmiş bütün ülkelerde olduğu gibi bazı ürünlerin nihai ürün şeklinde ithal edildiği görülmektedir. İthal edilen ilaçlar ise genellikle yeni ve yüksek teknoloji gerektiren, biyoteknolojik olarak üretilen, implante edilen ilaçlar, yeni ilaç taşıyıcı sistemler, aşular, kan ürünleri, değiştirilmiş salım özelliği gösteren ilaçlar, insülin, kanser ilaçları, bazı hormonlar, radyonüklidler, bazı oftalmolojik preparatlar ve antidotlardır. Üretim genellikle jenerik/eşdeğer ilaçlar üzerinde yoğunlaşmıştır. Ayrıca, ilaç etken madde üretimi de yapılmaktadır.

Dünya standartlarında üretim kapasitesine sahip olmasına rağmen Türkiye İlaç Sektörü, dünya pazarında yeterli rekabet gücüne ulaşamamıştır. Türkiye ilaç pazarı 2019 yılında yaklaşık 41 milyar TL'e ulaşmıştır. İlaç sektöründe 2019 yılında ithalat yaklaşık 5,3 milyar ABD doları, ihracat ise yaklaşık 1,3 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup ihracatın ithalatı karşılama oranı %24'tür.

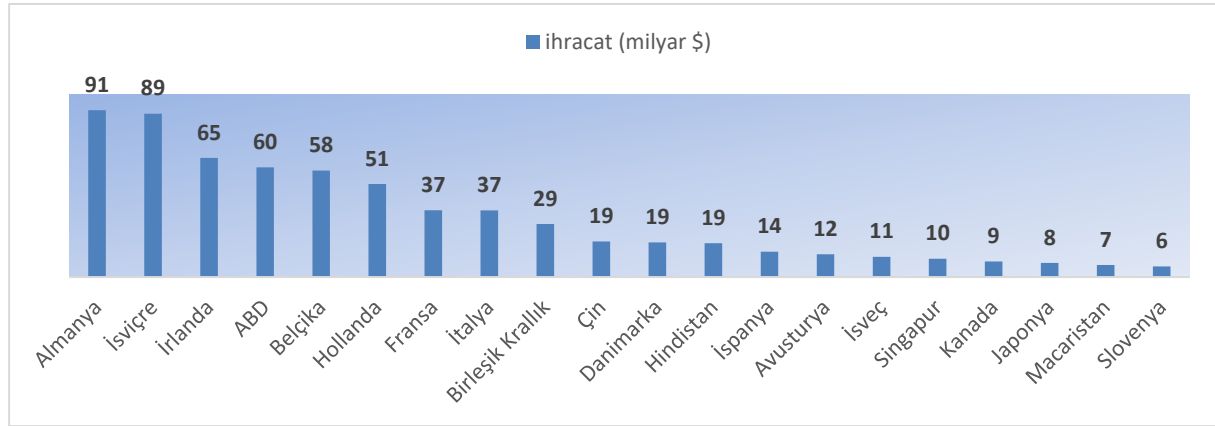
1. SEKTÖRÜN GENEL DURUMU

1.2. Sektörün Dünyadaki Mevcut Durumu

Demografik değişim, ortalama yaşam süresinin artışı, hastalık paternlerindeki değişimler, sosyal küreselleşme, sağlık hizmetlerine erişimdeki anlamlı artış ve sosyal devlet olgusunun doğuşu dünya ilaç sektörünün büyümesinde önemli rol oynamıştır. Dünyada ilaç sektörünün toplam ticaret hacmi 1,42 trilyon ABD Doları'nın üzerinde gerçekleşmiştir.

Gelişmiş ülkelerdeki yoğun tüketim yine gelişmiş ülkelerdeki üretimle karşılanmaktadır. Trademap 2019 yılı verilerine göre, dünya ilaç ihracatı 695 milyar ABD dolarıdır. İlaç ihracatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ihracat içerisindeki payı %77'dir. Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 5 ülke sırasıyla Almanya, İsviçre, İrlanda, ABD, Belçika'dır ve bu 5 ülke ihracatı dünya ilaç ihracatının yarısından fazlasını oluşturmaktadır. Türkiye ihracat sıralamasında 29. sırada yer almaktadır.

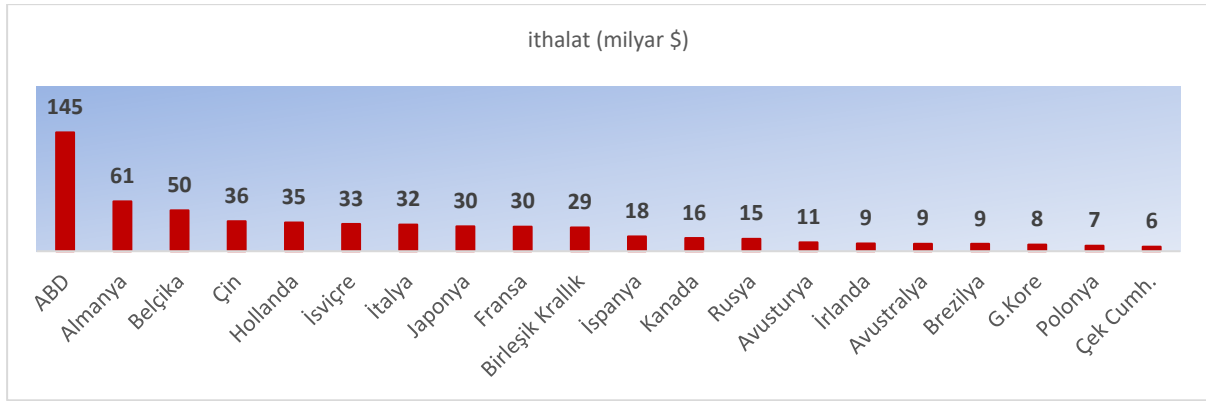
Şekil 1- Dünya ilaç ihracatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2020

Trademap 2019 yılı verilerine göre, dünya ilaç ithalatı 730 milyar ABD dolarının üzerindedir. İlaç ithalatında önde gelen ilk 10 ülke ise toplam ithalat içerisindeki payı %66'dır. Türkiye ithalat sıralamasında 22. sırada yer almaktadır.

Şekil 2- Dünya ilaç ithalatında önde gelen ilk 20 ülke (Milyar \$)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2020

2019 yılı dünya reçeteli ilaç satışları incelendiğinde; onkoloji, anti-diyabetikler, immünosupresanlar, aşılar ve anti-romatiklerin satışlarının önde geldiği görülmektedir. Şekil-3'te sunulan ilk 15 tedavi grubu, toplam ilaç satışlarının (reçeteli&OTC) %56,9'unu oluşturmaktadır.

Şekil 3 - Tedavi grupları bazında 2019 yılı satışları ve 2019-2026 arası beklenen yıllık büyüme oranları



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026

EvaluatePharma Mayıs 2020 verilerine göre; 2019 yılı satış rakamlarına göre dünyanın ilk 10 ilaç firması Tablo 1'de sunulmuştur. Söz konusu firmalar, dünya ilaç sektörünün halka arz edilmiş ticari liderleri konumundadır.

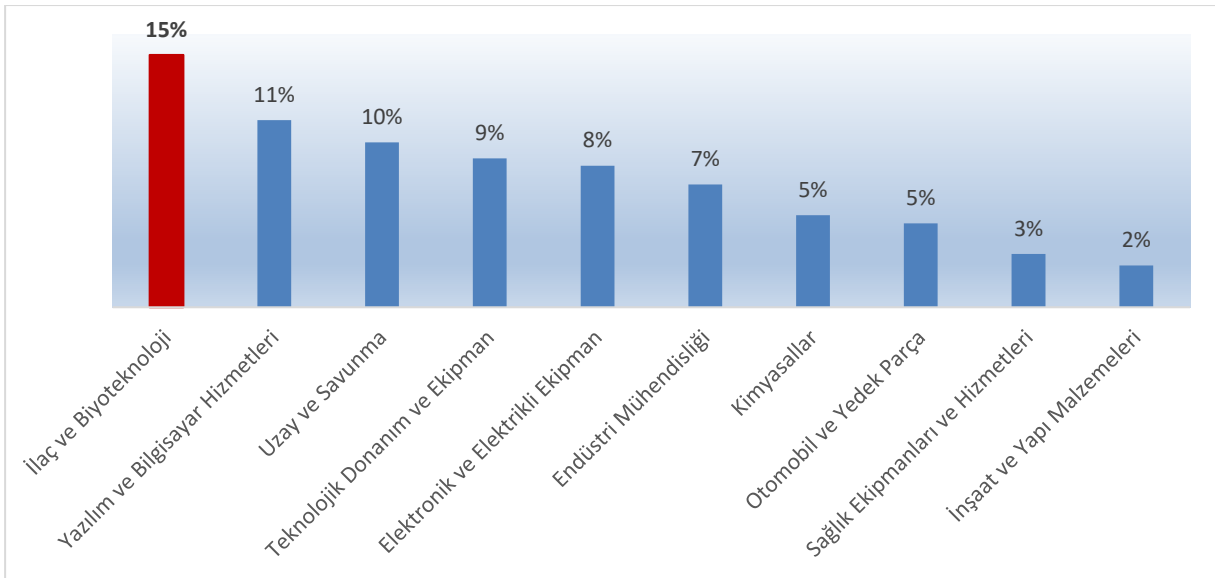
Tablo 1 - Küresel satışa göre ilk 10 ilaç firması

Firma	Ülke	Satış (Milyar \$)	Ar-Ge Harcaması (Milyar \$)
Roche	İsviçre	48,247	10,293
Novartis	İsviçre	46,085	8,386
Pfizer	ABD	43,662	7,988
Merck&Co	ABD	40,903	8,730
Bristol Myers Squibb	ABD	40,689	9,381
Johnson & Johnson	ABD	40,083	8,834
Sanofi	Fransa	34,924	6,071
AbbVie	ABD	32,351	4,989
GlaxoSmithKline	İngiltere	31,288	5,541
Takeda	Japonya	29,247	4,432

Kaynak: <https://pharmaboardroom.com/facts/top-10-global-pharma-companies-2020/>

Dünyada Ar-Ge'ye en çok harcama yapan 2500 firma verilerine göre; en çok Ar-Ge harcaması yapılan ilk 10 sektör, toplam Ar-Ge harcamasının %76'sını oluşturmaktadır. 2019 yılı verilerine göre ilaç ve biyoteknoloji sektörü, yüksek maliyetli ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları içermesi sebebiyle toplam Ar-Ge harcamasından %15'lik pay alarak ilk sırada yer almıştır.

Şekil 4 - Dünyada Ar-Ge harcamalarının sektörel dağılımı (ilk 10 sektör) (%)

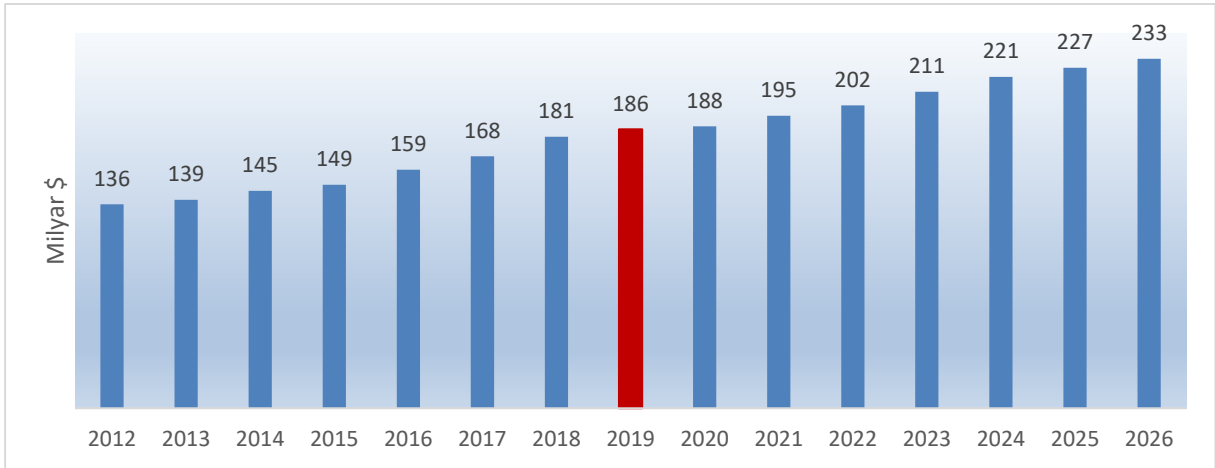


Kaynak: The 2019 EU Industrial R&D Investment Scoreboard¹, SGM Hesaplamaları

EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç ve biyoteknoloji firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre ilaç sektörünün 2019 itibariyle küresel Ar-Ge harcamaları bir önceki yıla göre %3 oranında büyüyerek yaklaşık 186 milyar ABD doları olmuştur.

¹ Dünyanın en fazla Ar-Ge harcaması yapan ilk 2500 firmasının verileri üzerinden değerlendirilmiştir.

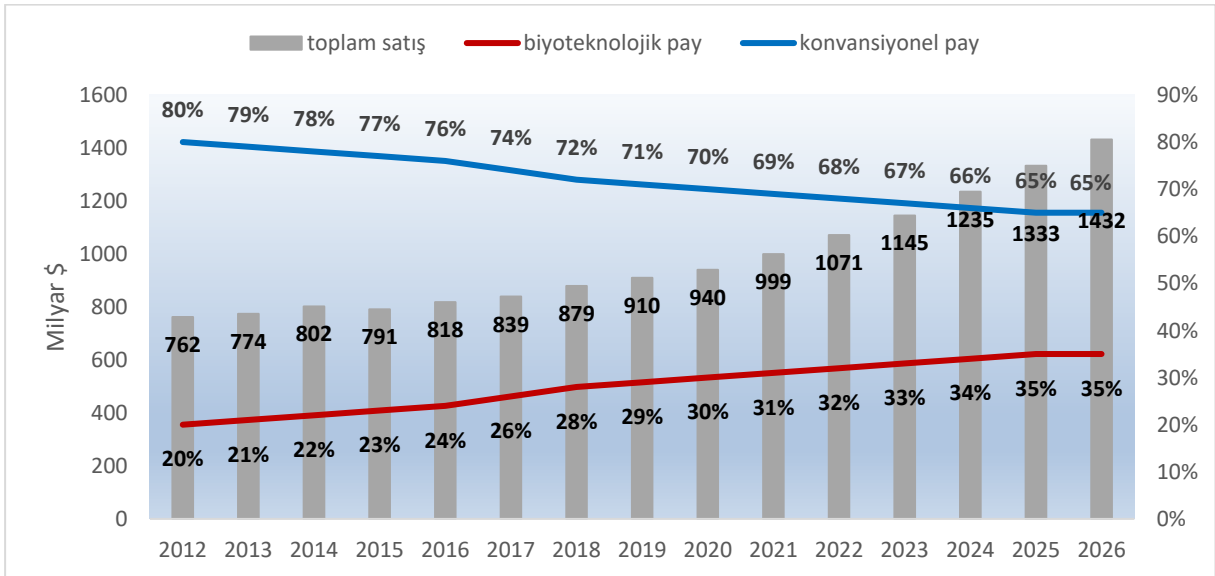
Şekil 5 - Dünya ilaç firmalarının Ar-Ge harcamaları (2012-2026)



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026

Özellikle son yıllarda, dünya ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların payının giderek arttığı görülmektedir. EvaluatePharma'nın dünyadaki 500 büyük ilaç firması verilerini kullanarak gerçekleştirdiği analize göre, 2019 yılında 910 milyar \$'lık toplam reçeteli ve OTC ilaç satışlarının %29'unu biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır.

Şekil 6 - Global reçeteli ve OTC ilaç satışları (2012-2026)



Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026

1.3. Sektörün Türkiye'deki Genel Durumu

Türkiye İlaç Sektörü önemli miktarlarda ve çeşitlilikte üretim ve ihracat olanağına sahip ve katma değeri yüksek olan sektörlerden biridir. Uluslararası norm ve standartların uygulandığı Türkiye İlaç Sektörü, özel üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknoloji vb.) dışında her türlü ürünü üretebilen, AB ülkeleri ile kıyaslanabilir bir teknolojik düzeye ulaşmıştır. Dünya

Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve ülkemizde 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren "İyi Üretim Uygulamaları" (GMP) çerçevesinde gerekli yatırımları yaparak teknolojik alt yapısını güçlendirmiştir.

Türkiye ilaç pazarı, bir önceki yıla göre büyüyerek 2019 yılında yaklaşık 41 milyar TL'lik satış hacmine ulaşmıştır. Kutu bazında değerlendirildiğinde, Türkiye ilaç pazarında yaklaşık 2,4 milyar kutuya yakın ilaç satışı gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç pazarı, 2018 yılında dünyanın 17'nci büyük pazarı konumundadır.

2019 itibarıyla Türkiye reçeteli ilaç pazarı dağılımı değer bazında (TL) incelendiğinde, pazarın yaklaşık %66'sının yenilikçi/referans ilaçlar; yaklaşık %34'ünün eşdeğer/jenerik ilaçların oluşturduğu görülmektedir. Kutu bazında ise pazarın yaklaşık %61'ini eşdeğer/jenerik, %39'unu yenilikçi/referans ilaçlar oluşturmaktadır. Türkiye ilaç pazarı, ithal ürünlerde yoğunluklu olarak yenilikçi/referans, yurt içinde üretilen ürünlerde ise ağırlıklı olarak eşdeğer/jenerik ilaçlardan oluşmaktadır.

Biyoteknolojik ilaç pazarı 2019'da 7 milyar TL'ye ulaşmış olup toplam reçeteli ilaç pazarının yaklaşık %17'sine tekabül etmektedir. Biyoteknolojik ilaçların toplam reçeteli ilaç pazarı içindeki payı, dünyadaki eğilime benzer şekilde giderek artmaktadır. Aynı yıl, toplam biyobenzer ilaç pazarı ise bir önceki yıla göre %122 artış göstererek yaklaşık 624 milyon TL olmuştur. Referans biyoteknolojik ilaçlar ise %24 artışla 6,4 milyar TL'ye ulaşmıştır.

1.4. Sektördeki Üretim Eğilimleri ve Üretilen Başlıca Ürünler

Sektörde genellikle lisans altında üretim, fason üretim, jenerik/eşdeğer ilaç üretimi ve antibiyotikler, analjezikler başta olmak üzere birçok ilaç etken maddesi üretimi yapılmaktadır.

2019 yılı itibarıyla Türkiye ilaç pazarının kutu bazında yaklaşık %88'i (2 milyar kutu), değer bazında ise %52'si (21 milyar TL) ülkemizde üretilmektedir. Ancak, bazı ilaçlar, ileri teknoloji gerektirdiği için yalnızca dünyadaki belirli merkezlerde üretilebilmektedir. Ayrıca, ülkemizde tüketimi az olan ve üretimi ekonomik olmayan bazı ilaçların üretimi de yapılmamaktadır.

Bunun yanı sıra, dünyada biyoteknolojik ürünlere doğru yönelim görülmekte olup, sentez kimyasıyla üretilen ürünlerin ilaç pazarındaki payı azalmaktadır. Ülkemizde de bu trende uygun olarak biyoteknolojik ürünlere yönelmesi büyük önem arz etmektedir.

1.5. Sektörün Alt Sektörleri ve Etkileşim Halinde Olduğu Diğer Sektörler

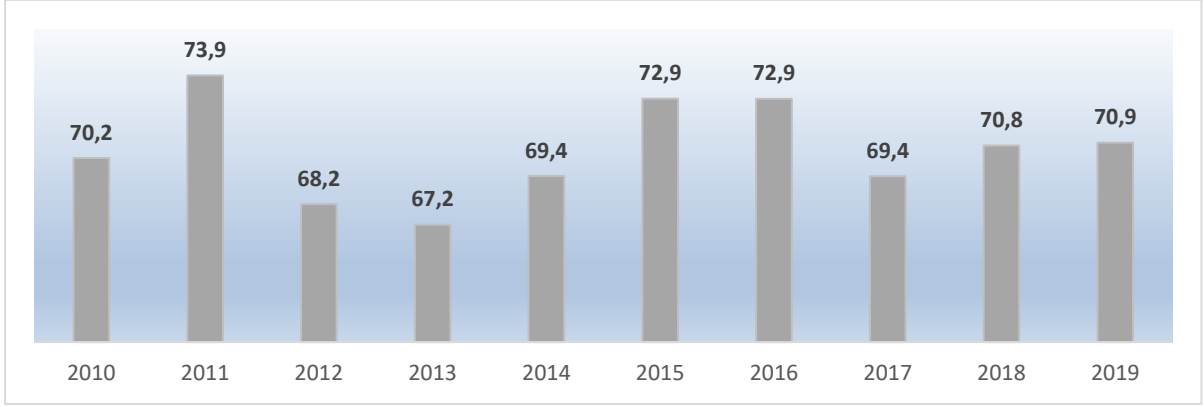
İlaç sektörü kullandığı hammaddeler dolayısıyla kimya, gıda, tarım gibi sektörlerle etkileşim içerisindedir. Diğer taraftan ilaç sektörü, genetik ve moleküler biyoloji, biyoteknoloji, malzeme bilimi, temel bilimler gibi alanlarla ilişki içerisinde olan multidisipliner yapıdadır.

1.6. Sektörün Kapasite Kullanımı

Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı sektöründe 2010-2019 yılları arasında kapasite kullanım oranı, yıllar itibarıyla değişim göstermiş olup % 71'e yakın

seyretmiştir. 2019 yılında ise kapasite kullanım oranı bir önceki yıla göre artış göstermiş ve ortalama %70,9 olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 7- Yıllara göre kapasite kullanım oranı (ağırlıklı ortalama %)



Kaynak: TCMB (NACE Rev.2 Kod: 21), Temmuz 2020

1.7. Sektörün İşyeri Sayısı ve İstihdamı

TÜİK 2018 yılı verilerine göre, Temel Eczacılık Ürünleri İmalatı ve Eczacığa İlişkin İlaçların İmalatı faaliyetini gerçekleştiren girişim sayısı 421, çalışan sayısı ise yaklaşık 37.788'dir. Girişimler ve üretim tesisleri, Marmara Bölgesinde yoğunlaşmıştır. Sektördeki firmaların tamamına yakını İstanbul İli ve çevre illerde faaliyet göstermektedir. Alt yapının daha uygun oluşu, ambalaj malzemeleri ve teknik personelin teminindeki kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkânları, sağlık kuruluşlarının Marmara Bölgesi'nde yoğunlaşması gibi faktörler ilaç firmalarının büyük bir bölümünün İstanbul ilinde kurulmasına yol açmıştır.

İstanbul Sanayi Odası'nın yayımladığı Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu araştırmasının sonuçlarına göre "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" alanında faaliyet gösteren ve 2019 yılında ilk 500 ve ikinci 500 büyük sanayi kuruluşu içerisinde yer alan firmalar Tablo-2'de sunulmaktadır.

Tablo 2- Net satışa göre ülkemizde önde gelen ilaç firmaları (TL)

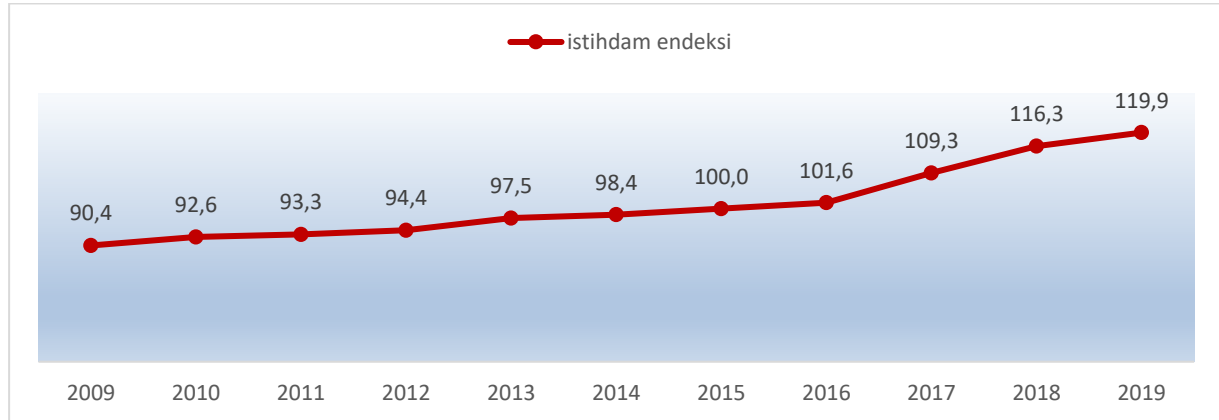
Firma	Üretimden Net Satış (TL)	İhracat (Bin \$)	Ücretle çalışan ortalaması (adet)
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	2.141.053.054	61.747	3.544
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	1.448.246.088	-	-
Deva Holding A.Ş.	1.374.156.778	26.867	2.237
Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	968.904.769	85.226	1.340
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	654.688.795	3.266	1.051
İ. E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş.	325.920.977	-	-
Biofarma İlaç San. Tic. A.Ş.	203.976.944	5.303	576
Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	196.023.200	-	490

Kaynak: www.iso500.org.tr, 2019 (çizgi olarak belirtilen veriler kaynakta mevcut değildir)

Sektörde, istihdamın %50'den fazlasının eğitim seviyesi yüksektir. İstihdamın çoğunluğu üretim sürecinin dışında yani ruhsat, fiyatlandırma, satış ve pazarlama gibi alanlarda çalışmaktadır.

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe sanayi istihdam endeksi, 2018 yılında bir önceki yıla göre yaklaşık %3 oranında artış göstermiş ve ortalama 119,9 olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 8 - Ortalama sanayi istihdam endeksi (2015=100)

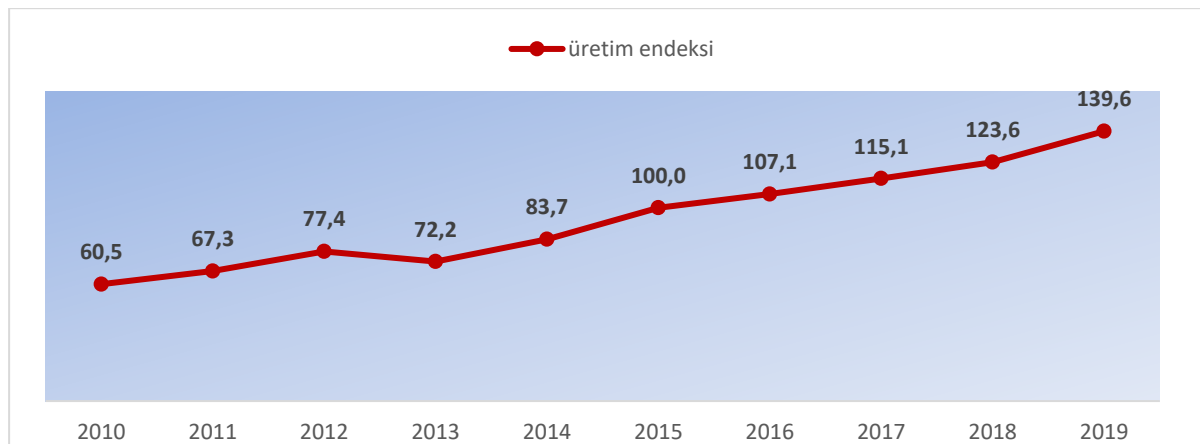


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod: 21)

1.8. Sektörün Üretim Endeksi

2018 yılı TÜİK verilerine göre “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” üretim değeri yaklaşık 23 milyar TL'dir. 2015 yılı baz alındığında, “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı”nda sanayi üretim endeksi değeri özellikle 2013 yılı sonrası düzenli bir artış göstermiş olup en yüksek değerine 2019 yılında ulaşmıştır. Bunda özellikle 2013 yılı ve sonrasında ilaç sektörünün gelişimi için uygulanan teşviklerin önemli rol oynadığı değerlendirilmektedir.

Şekil 9 - Sanayi üretim endeksi (2015=100)

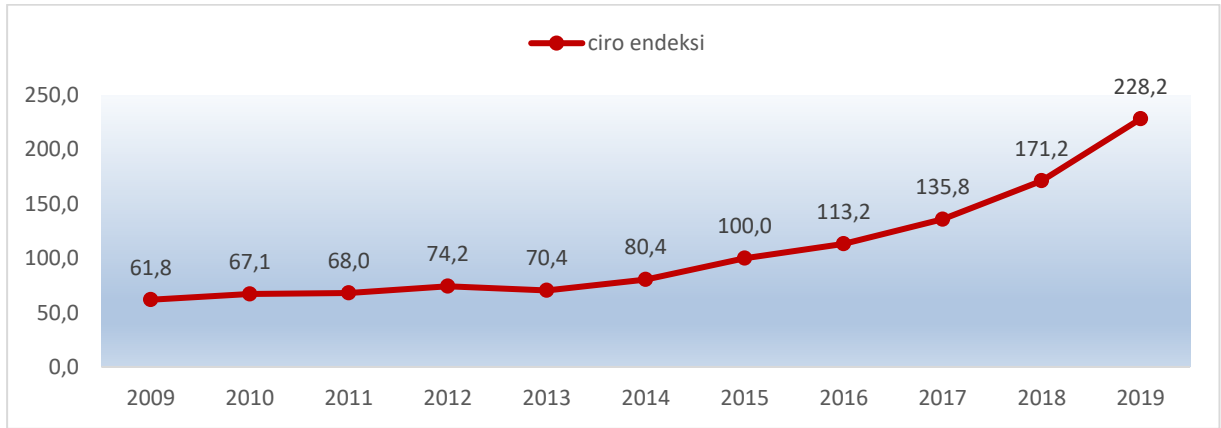


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

1.9. Sektörün Ciro Endeksi

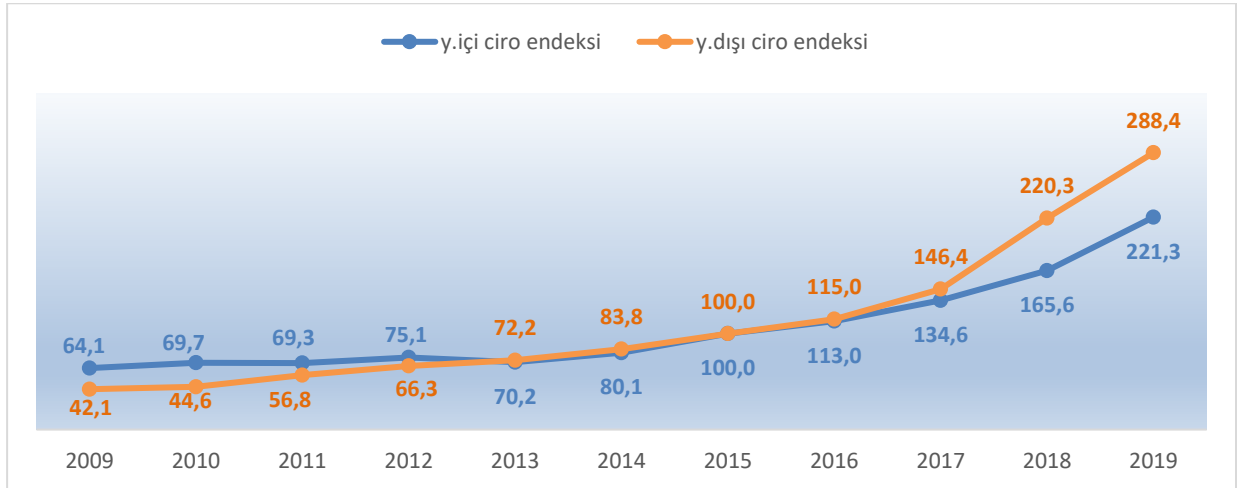
2018 yılı TÜİK verilerine göre “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” ciro değeri yaklaşık 24 milyar TL’dir. Şekil 10’da verilen ciro endeksi değerlendirme grafiğine göre, “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe ciro endeksi, özellikle 2013 yılından itibaren giderek artan bir eğilim sergilemekte olup, 2019 yılında en yüksek değerine ulaşmıştır. Ayrıca, Şekil 11’deki yurt içi ve yurt dışı ciro endeksi değerlendirme grafiği incelendiğinde, sektöre ait ciro içerisindeki yurt dışı ve yurt içi paylarının giderek artış gösterdiği görülmektedir. Ancak, şekilden de anlaşıldığı üzere özellikle 2017 yılı sonrası yurt dışı ciro endeksinin toplam ciro artışına etkisi daha fazladır.

Şekil 10 - Ciro endeksi (toplam) (2015=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

Şekil 11- Ciro endeksi (yurt içi-yurt dışı) (2015=100)



Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

1.10. Sektörün Katma Değeri

İlaç sektörü, dünyada yüksek katma değer yaratan stratejik öneme sahip bir sektördür. İlaç sektöründe 2018 yılında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa Ait Malzemelerin

İmalatı”ndan oluşan katma değer yaklaşık 8,7 milyar TL olup imalat sanayi içindeki payı %1,88 olmuştur.

Tablo 3 - Faktör maliyeti ile katma değeri (TL)

Katma Değer (TL)	2016	2017	2018
Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa Ait Malzemelerin İmalatı	5.679.233.057	6.691.672.134	8.639.239.579
İmalat Sanayi Toplamı	274.404.859.526	343.595.291.569	460.280.552.348
İmalat Sanayi İçindeki Payı (%)	2,07	1,95	1,88

Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

1.11. Sektörün Ar-Ge Faaliyeti

İlaç sektöründe Ar-Ge, yeni bir molekülün keşfini içeren temel Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilir ve güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.

İlaç sektörü Ar-Ge’sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özellik, klinik araştırmalar sürecinin insan katılımı olmasıdır. Genel olarak ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetleri, molekül bulma, var olan moleküllerin yeni kullanım alanlarını bulma ve yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel araştırma, klinik testlerin gerçekleştirildiği klinik araştırma kısmı ile birlikte uzun ve maliyetli bir süreci kapsamaktadır.

İlaç sektöründe yeni bir molekülün bulunması, aslında hem referans/yenilikçi hem de eşdeğer/jenerik ilaç firmaları için bir başlangıç noktasıdır. Keşfedilen molekül uzun bir süreç sonucunda patent sahibi tarafından geliştirilerek insan sağlığının hizmetine sunulmakta, molekülün patent ve koruma sürelerinin sona ermesini takiben eşdeğer ilaç üreticisi firmalar tarafından üretilerek daha geniş kitlelere ulaşma imkânına kavuşmaktadır.

Ülkemizde referans/yenilikçi ilaç üretimi ya da ithalatı yapılmakla birlikte, endüstrimizin temel faaliyet alanını eşdeğer/jenerik ilaçlar oluşturmaktadır. Ayrıca, ilaç araştırmaları daha çok, yeni bir molekül bulmak ya da yeni bir ilaç geliştirmek şeklinde olmayıp bulunan moleküllerin 2’li, 3’lü kombinasyonlarını, farklı dozaj formlarını ya da eşdeğer/jenerik ürün geliştirmek yoluyla yapılmaktadır. Türkiye’de henüz geliştirilmiş yeni bir molekül bulunmamaktadır.

Bunun yanı sıra, 2018 yılında Türkiye’de “Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” sektöründeki Ar-Ge harcaması bir önceki yıla göre %86 oranında artarak yaklaşık 584 milyon TL düzeyine ulaşmıştır. Aynı yıl itibarıyla, ilaç sektörü Ar-Ge harcamalarının imalat sektörü toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı %4’tür.

2018 yılı TÜİK verilerine göre “Temel eczacılık ürünlerinin ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı” sektöründeki Ar-Ge çalışan sayısının tam zamanlı eşdeğeri (TZE) 1458’dir. İlaç sektörü Ar-Ge insan gücünün, imalat sektörü toplam Ar-Ge insan gücü içindeki payı ise %3’tür.

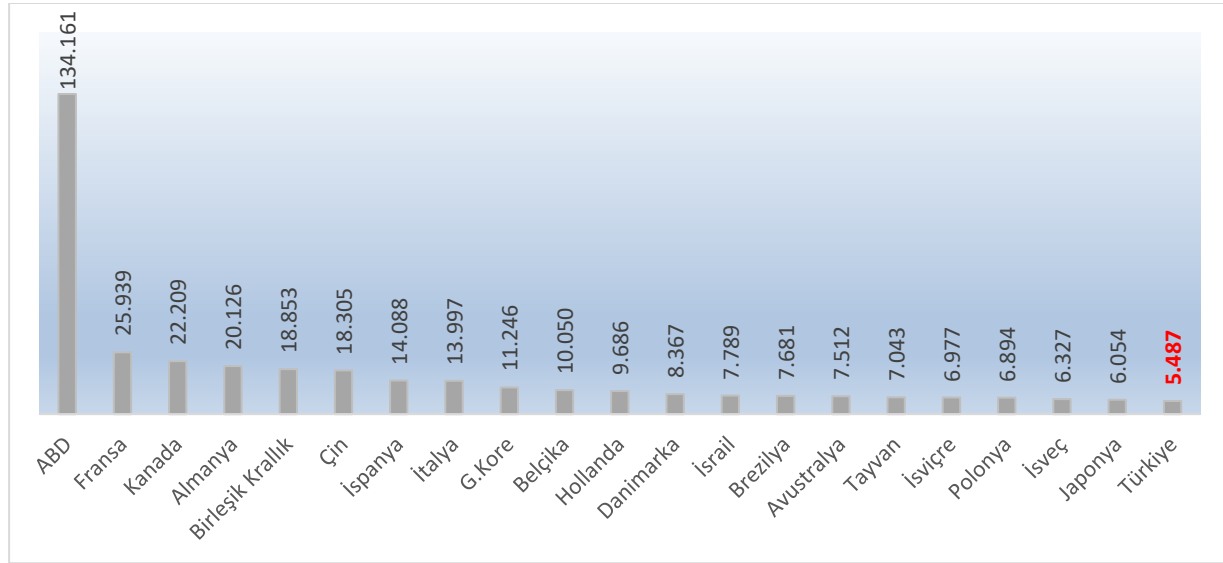
İlaç endüstrisinin gelişiminin temel unsurları arasında yer alan uluslararası pazarlarda rekabet gücü olan mal ve hizmet üretimi ancak Ar-Ge faaliyetlerinin artırılmasıyla mümkün olacaktır.

Ülkemizde ulusal ve uluslararası ilaç firmaları aktif olarak klinik araştırma faaliyetlerinde bulunmaktadır. Klinik araştırmalar ile ilgili 19 Ağustos 2011 tarihli ve 28030 sayılı Resmi Gazete’de yayınlanan Sağlık Bakanlığı “Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik”, Uluslararası İyi Klinik Uygulamaları İlkeleri, Avrupa Birliği Direktiflerine uyumlu olarak hazırlanmıştır. Akabinde söz konusu yönetmelikte değişiklik yapılmış ve “İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik” 13 Nisan 2013 tarihli ve 28617 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanmıştır. Söz konusu yönetmeliğin bazı maddeleri, 25 Haziran 2014 tarih ve 29042 sayılı Resmi Gazete ve 13 Eylül 2015 tarih ve 29474 sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Yönetmelikler ile revize edilmiştir.

Ağustos 2020 itibariyle Türkiye klinik araştırma sayısı (5.487 adet) bakımından dünyada 21’inci, Avrupa’da ise 12’inci sırada yer almış ve dünya klinik araştırma sayısı toplamı (349.916 adet) içerisindeki payı %1,6 olmuştur.

Tamamlanan, sonlanan ve geri çekilen çalışmalar² hariç tutulduğunda Türkiye’deki klinik araştırma sayısı 1558’dir. Bunlardan 611 adedi ise endüstri destekli çalışmalardır. Ülkemizde en çok gerçekleştirilen klinik çalışmalar Faz-III çalışmalarıdır.

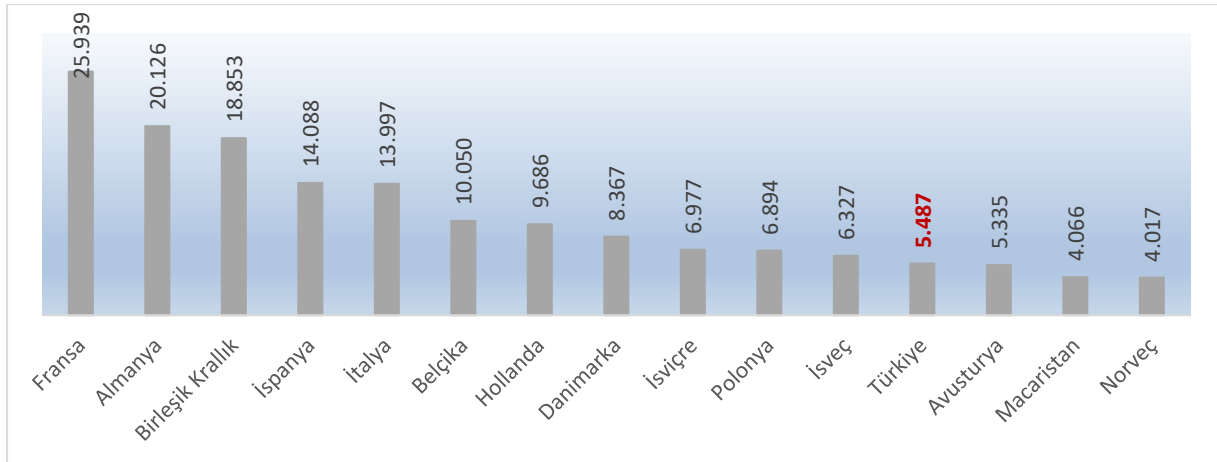
Şekil 12 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye’nin dünyadaki yeri



Kaynak: “clinicaltrials.gov” sitesi, 27/08/20

Şekil 13 - Klinik araştırma sayılarına göre Türkiye’nin Avrupa ülkeleri ile karşılaştırılması

² “Suspended, Terminated, Completed, Withdrawn, Unknown status” durumları hariç tutularak filtre yapılmıştır.



Kaynak: "clinicaltrials.gov" sitesi, 27/08/20

Dünyadaki toplam Ar-Ge harcamalarının %15'i ilaç sektörü tarafından gerçekleştirilmektedir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. Bir molekülün beşeri ilaca dönüşmesi ortalama 10-15 yılı bulabilmekte ve araştırma aşamasından itibaren ilacın pazara sürülmesi yüksek yatırım tutarları gerektirmekte olup endüstriye göre bu rakam fırsat maliyetleri dahil 2,6 milyar \$'ı bulabilmektedir.

Tablo 4'te Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge Merkezi Belgesi verilen 34 adet ilaç firması sıralanmaktadır. İlaç sektörü Ar-Ge merkezi sayısı, toplam Ar-Ge merkezi sayısının (1.233 adet) %3'üdür.

Tablo 4 - Bakanlığımızdan Ar-Ge merkezi belgesi alan ilaç firmaları

Ar-Ge merkezinin adı	Şehir
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul
Argis İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Ankara
Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İstanbul
Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İstanbul
Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Kocaeli
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Deva Holding A.Ş.	Tekirdağ
Era Pharma Analitik Çöz. ve İlaç San. Tic. A.Ş.	İstanbul
Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kırklareli
Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret A.Ş.	Ankara
Gensenta İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.	İstanbul
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Ankara
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	Tekirdağ
Kurtsan İlaçları A.Ş.	Balıkesir
MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Nobel İlaç A.Ş.	Düzce

Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Kocaeli
Pharmactive İlaç A.Ş.	Tekirdağ
Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Kırklareli
Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	Kocaeli
Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Turgut İlaçları A.Ş.	İstanbul
Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	Ankara
Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İstanbul
Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Tekirdağ
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul
Zade Vital İlaç Kimya Gıda Sanayi ve Ticaret A.Ş.	Konya

Kaynak: Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü, 31/08/20

1.12. Sektörün Elektrik Tüketimi

TEDAŞ verilerine göre, Türkiye İlaç Sanayi elektrik tüketimi 2017 yılında 538.739 MWh iken, 2018 yılında %3,8 artışla 559.303 MWh olmuştur. 2018 yılında sanayinin toplam elektrik tüketimi 117.711.676 MWh olup ilaç sanayinin, toplam sanayi tüketimi içindeki payı %0,48'dir.

Tablo 5 - Sektörün elektrik tüketimi (MWh)

	2017	2018
İlaç Sanayii (Zirai İlaçlar Hariç)	538.739	559.303
Sanayi Sektörü Toplamı	116.482.599	117.711.676
Türkiye Toplamı	249.022.646	258.232.177

Kaynak: TEDAŞ

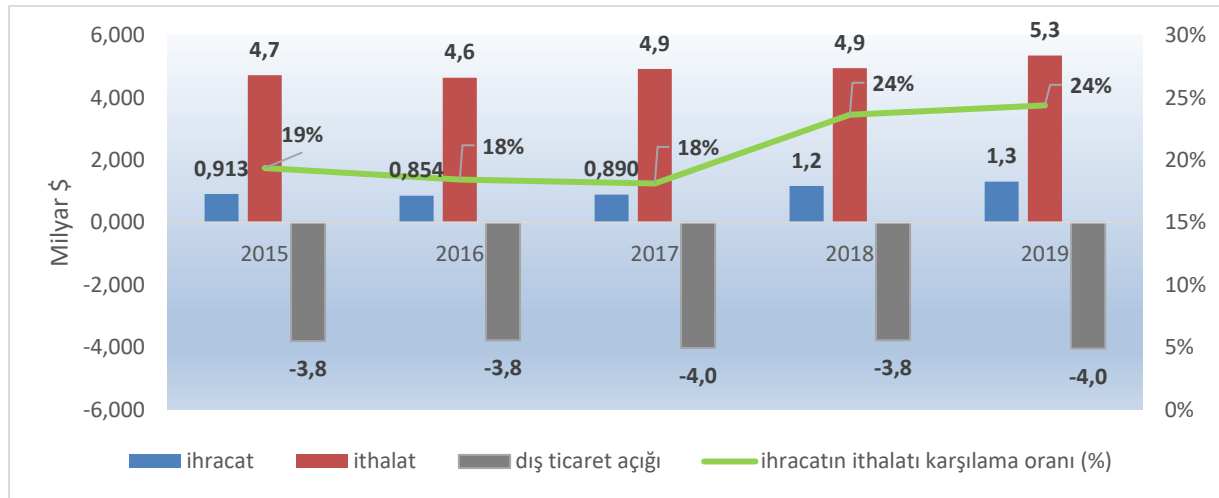
1.13. Sektörün Dış Ticareti

Koruma altındaki ürünler, ileri teknoloji gerektiren ilaçlar ile Türkiye'de üretimi ekonomik olmayan ve tüketimi az olan ilaçlar genellikle ithal edilmektedir. Türkiye'de çoğunlukla yeni ve ileri teknoloji gerektiren preparatlar, bazı aşular, kan ürünleri, bazı değiştirilmiş salım sistemine sahip olan ilaçlar, insülin ve kanser ilaçları gibi birçok tedavi grubundan ilaç ithalatı yapılmaktadır. İlaç endüstrisi gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, bütün ülkelerde, ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır.

İlaç sektöründe 2019 yılında ithalat bir önceki yıla göre %8 oranında artarak yaklaşık 5,3 milyar ABD doları, ihracat ise %12 oranında artarak yaklaşık 1,3 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup, ihracatın ithalatı karşılama oranı %24'tür. Dış ticaret açığı 2018 yılında 3,8 milyar ABD

doları seviyesine ulaşmış, 2019 yılında ise artarak yaklaşık 4 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir.

Şekil 14 - Sektör ithalat ve ihracatı (Milyar \$)



Kaynak: Trademap (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2020

2019 yılı 203 milyar ABD dolarlık Türkiye toplam ithalatı göz önüne alındığında, 5,3 milyar ABD dolarlık ilaç sektörü ithalatının toplam ithalat içerisindeki payı yaklaşık %2,6'dır. 2019 yılında sektörün ithalat gerçekleştirdiği ilk beş ülke Almanya, ABD, G. Kore, Fransa ve İtalya'dır. 2019 yılında İEİS verilerine göre Türkiye reçeteli ilaç pazarında değer bazında %52 ithal, %48 imal ilaç bulunmaktadır. Kutu bazında ilaç dağılımı incelendiğinde ise, ilaçların %12'sinin ithal, %88'inin ise imal olduğu görülmektedir.

2019 yılı yaklaşık 171 milyar ABD dolarlık Türkiye toplam ihracatı göz önüne alındığında, 1,3 milyar ABD dolarlık ilaç sektörü ihracatının toplam ihracat içerisindeki payı yaklaşık %0,8'dir. 2019 yılında sektörün ihracatında ilk sırayı G. Kore almaktadır. Irak, İsviçre, Kıbrıs ve Slovenya diğer kayda değer ihracat pazarlarımız olmuştur. Bunun yanı sıra, Ortadoğu ve Kuzey Afrika, Orta Asya ve Kafkaslar, Rusya Federasyonu ve Avrupa ülkeleri de potansiyel ihracat pazarlardandır.

1.14. Sektörün Maliyet Bileşenleri

İlaç sektörü ileri teknoloji gerektiren bir sektördür. Bu açıdan teknolojik yatırımlar ve ürün çeşitliliğinin yüksekliği ilaç maliyetlerini etkileyen ana bileşenlerdendir.

Ar-Ge harcamaları ilaç sektörünün ana maliyet bileşenlerinden biridir. İlaç sektöründe Ar-Ge süreci beş temel adımdan oluşmaktadır. Bu safhalar araştırmanın başlamasından ruhsatın alınması ve pazarlama ile satış stratejilerinin oluşturulmasına kadar olan süreci kapsadığından yüksek Ar-Ge maliyetlerini ve uzun bir süreci gerektirmektedir.

Diğer yandan kimyasal hammaddeler ve üretilen ilaçların lisans ve ruhsat maliyetleri üretimi etkileyen diğer unsurlardır. İlaç endüstrisi gelişmiş ülkeler de dâhil olmak üzere, bütün

ülkelerden ilaç ve ilaç hammaddesi ithalatı yapılmaktadır. İlaç sektörü için önemli olan ithalat miktarı değil, ihracatın sektör kapasitesinin gerisinde kalması ve dış ticaret dengesinin ithalat lehine olmasıdır.

1.15. Sektörün Gelecek Projeksiyonu

2019-2024 yılları arasında küresel ilaç pazarının 5 yıllık bileşik büyüme oranının %2-5 arasında olması öngörülmektedir. Bu doğrultuda, 2019 yılında 955 milyar \$ olan dünya ilaç pazarının 2024 yılına kadar 1,115 ila 1,145 trilyon \$'a ulaşması beklenmektedir.

Tablo 6 – İlaç pazarının bölgelere dayalı 5 yıllık bileşik büyüme oranları

BÖLGELER	2014-2019 (CAGR)	2019-2024
Global	%4,2 (+)	%2-5 (+)
Gelişmiş Ülkeler	%3,3 (+)	%1-4 (+)
Pharmerging³	%7,7 (+)	%5-8 (+)
Diğer	%2,6 (+)	%1-4 (+)

Kaynak: Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2024, IQVIA, Mart 2020

Türkiye'nin de içinde bulunduğu Pharmerging ülkelerinin 2014-2019 yılları arasında %7,7 oranında 5 yıllık büyüme gösteren ilaç pazarının 2019-2024 yılları arasında 5 yıllık bileşik büyüme oranının %5-8 arasında artarak yaklaşık 315 ila 345 milyar \$'a ulaşacağı öngörülmektedir.

İlaç sektörünün 2019 yılı sonu itibarıyla küresel Ar-Ge harcamaları yaklaşık 186 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiş olup 2019-2026 arasında %3,2'lik yıllık bileşik büyüme ile 2026 yılında 233 milyar \$'a ulaşabileceği tahmin edilmektedir.

Önümüzdeki yıllarda, gelişmekte olan ülke pazarları başta olmak üzere global ilaç harcamasının onkoloji, antidiyabetikler, immünosupresanlar, aşılarda ve antiromatikler tedavi alanları tarafından domine edileceği öngörülmekte ve bu alanlarda önemli yenilikler gerçekleşeceği değerlendirilmektedir.

İlaç sektöründe yeni fırsatlar içeren biyoteknoloji, nanoteknoloji gibi inovatif alanlar, dünyada az sayıda firmanın faaliyet gösterdiği, yatırım yaptığı alanlar olarak kabul edilmektedir. Katma değerli ilaç üretiminin desteklenmesi halinde, uygun koşullara sahip endüstrimizin küresel ilaç pazarında rekabet üstünlüğü yakalayabileceği olası görülmektedir.

³ Pharmerging: Tier-1 (Çin), Tier-2(Brezilya, Hindistan, Rusya), Tier-3 (Polonya, Arjantin, Türkiye, Meksika, Venezuela, Romanya, S.Arabistan, Kolombiya, G. Afrika, Tayland, Endonezya, Mısır, Pakistan,Nijerya, Ukrayna, Cezayir)

Dünyada sentez kimyasıyla üretilen ürünler gittikçe azalmakta, büyük çok uluslu firmalar bu pazara girmek için biyoteknoloji firmalarını satın almaktadır. Ülkemizde de dünyadaki gelişmelere paralel olarak biyoteknolojik ilaçların üretimine geçilmesi zorunlu gözükmektedir.

Keşfedilen yeni ilaç kimyasallarının sayısı azalmaktadır. Buna karşın, biyoteknolojiye dayalı ilaçlar günümüzde toplam ilaç pazarının %29'unu oluşturmakla birlikte, yakın gelecekte %35'ini oluşturması beklenmektedir. 2019 yılında 266 milyar \$ olan biyoteknolojik ilaç satışlarının, 2026 yılında 505 milyar \$'a ulaşacağı değerlendirilmektedir.

Diğer taraftan, patent sürelerinin dolmasıyla birlikte biyobenzer ilaçların da pazara girdiği görülmekte olup biyobenzer ilaçlar, mevcutta pazarda yer alan referans biyoteknolojik ilaçların satışlarını azaltmaktadır. 2019 yılında 5,1 milyar Dolarlık pazara sahip olan biyobenzer ilaçların pazar payının giderek artacağı, böylece doktor ve hastalara alternatif tedavi seçenekleri sunacağı ve tedavi maliyetlerini azaltarak hastaların ilaca erişimini artıracığı öngörülmektedir. 2025 yılına kadar biyobenzer ilaç pazarının 24,5 milyar \$'a ulaşması beklenmektedir. ⁴

Diğer önemli bir konu da nadir hastalıklar/yetim ilaçlardır. Dünya üzerinde bilinen yaklaşık 6.000 ila 8.000 nadir hastalık mevcut olup, bunların ancak %1'i için onaylanmış bir yetim ilaç bulunmaktadır. Genellikle yaşamı tehdit edici, kronik, yıkıcı hastalıklar olup çoğunun altta yatan sebebi halen bilinmemekte ve çoğunlukla tanıda ciddi gecikmeler ve hatalar olmaktadır. Az sayıda hastaya rağmen toplumun yaklaşık % 6-8'ini etkilemekte ve görülme sıklığı oldukça düşüktür. ABD'de 1983'te, AB'de ise 2000'de ilk regülasyonlar oluşturulmuş ve bu grup ürünlerin Ar-Ge'si için çeşitli teşvikler verilmektedir. "EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024"te yer alan verilere göre küresel reçeteli yetim ilaç satışları giderek büyümektedir. 2019 yılında küresel yetim ilaç satışlarının 127 milyar ABD doları olduğu görülmekte olup, 2025 yılında bu rakamın 255 milyar ABD dolarına ulaşması beklenmektedir. Ayrıca 2024 yılında yetim ilaç satışlarının toplam reçeteli ilaç satışlarının yaklaşık %15'ine tekabül edeceği öngörülmektedir.

Bunların yanı sıra, tüm dünyada kişiye özel tedaviler önem kazanmaktadır. Aynı teşhis konmuş iki ayrı hasta aynı tedaviye farklı yanıtlar oluşturabilmektedir. Yan etkileri minimize etmesi, daha güvenli olması, hasta yararının artırılması ve daha etkin maliyetli olması sebebiyle kişiye özel tedavi ve kişiye özel ilaç yaklaşımlarının sağlık sektöründe büyük bir potansiyele sahip olduğu düşünülmektedir.

2. SEKTÖRÜN YILLIK DEĞERLENDİRMESİ

2.1. Son Dönemde Sektöre İlişkin Türkiye'deki Gelişmeler

2.1.1. Covid-19 Pandemi Süreci

Covid-19 salgını tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de tedarikçiden sanayiciye, lojistikten müşterilere değer zincirindeki tüm paydaşları olumsuz yönde etkilemiştir. Sanayicileri özellikle

⁴ Biosimilar Market: Global Industry Trends, Share, Size, Growth, Opportunity and Forecast 2020-2025, <https://www.imarcgroup.com/biosimilar-market>

hammadde, tedarik zinciri planlamaları yönüyle etkilemiştir. Bilindiği üzere birçok sektör hammadde/ara mamulde ithal bağımlıdır. Hammaddelerin karşılandığı ülkelerin uyguladıkları önlemler, bu ülkelerdeki ara mamul üreten fabrikaların üretimlerinin durması veya durma noktasına gelmesi, karantina uygulamaları vb sebebiyle hammadde temininde gecikmeler yaşanabilmektedir, diğer taraftan bu süreçte hammadde fiyatlarında da artışlar görülmektedir. Sanayicilerimizin kendini dünyaya tanıtma fırsatı sunan fuar ve organizasyonlar iptal edilmiştir. Seyahat kısıtları, lojistikte yaşanan sorunlar ve bunların maliyetleri de sanayiciyi olumsuz yönde etkilemiştir. Ayrıca, ağırlıklı olarak KOBİ'lerden oluşan bazı sektörlerimiz (örneğin tıbbi cihaz sektörü) için ihracat belkemiği niteliğindedir. Süreçte ülke ihtiyaçlarının öncelikli ele alınması ihracat kısıtlarını gerektirmiştir. Tabii ki sektörler ihracat potansiyelleri açısından süreçten etkilenmişlerdir.

Dünyada yaşanan Covid-19 salgını sonrası, ilaç ve tıbbi cihazların bundan sonraki dönemlerde de en az savunma sanayisi kadar stratejik öneme sahip olduğu ortaya çıkmıştır. Pandemi sürecinde sağlık ve ilaç sektöründe yerli üretimin bir ülkenin sürdürülebilir ekonomik performansındaki önemi giderek güçlenmiş ve sağlık ve ilaç sektöründe ciddi adımlar atılmasına neden olmuştur.

Pandemi benzeri süreçlerde gerek hastalığı önleme gerekse de tedavi süreçlerinde kullanılacak teknoloji ve ekipmanların temini ve yerli ürün olarak üretilmesi ve geliştirilmesi için kamu kurumları tarafından hızlı bir şekilde destek projesi çağrısına çıkmıştır. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, TÜBİTAK ve KOSGEB gibi kurumlar tarafından çıkılan proje çağrılarında üniversite-sanayi iş birliği ile kamunun diğer ilgili paydaş kurumlarının öncelikli taleplerinin karşılanması konusunda acil önlem ve teşvik paketleri uygulamaya konulmuştur.

Bu süreçte yerileştirme çalışmalarının, milli teknoloji hamlesinin, gerek kamu kurum ve kuruluşları gerekse sanayiciler arasındaki organizasyonun ve işbirliğinin ne kadar önemli olduğu bir kez daha açığa çıkmıştır. Bilindiği üzere, 18 Eylül 2019'da açıkladığımız 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisinde, ilaç ve tıbbi cihaz, yazılım ve robotik, bağlantı teknolojileri, gıda güvenliği ve tarım teknolojileri gibi alanlara stratejik değeri yüksek alanlar olarak değinilmiş, ürün odaklı hedefler ortaya koyulmuştur. Bu çerçevede Bakanlığımızca tasarlanan Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programı ise Türkiye'de katma değerli üretimin artırılması amacı doğrultusunda, Bakanlık ve bağlı/ilgili kuruluşları tarafından sağlanan destek ve teşviklerin tek pencereden yönetilerek orta-yüksek ve yüksek teknoloji seviyeli sektörlerle yoğunlaştırılmasına yönelik özel bir programdır. Öncelikli sektörler arasında ilaç ve tıbbi cihaz sektörleri de yer almaktadır.

Halihazırda Covid-19 pandemisinde ventilatör, dezenfektan, koruyucu ekipman üretimine yönelik adımlarımız ve TÜBİTAK koordinasyonunda aşı ve ilaç çalışmalarımız ile sağlık alanında milli çözümler geliştirme gayretinde, TÜBİTAK ve KOSGEB destek programları ile bu alandaki çalışmalar desteklemektedir. Bundan sonraki süreçte de bu sektörlerdeki atılımlar odağımızda olacaktır.

Covid-19 pandemisi nedeniyle Sağlık Bakanlığı'nın ihtiyaçları doğrultusunda ventilatör cihazının yerli üretimi gerekli görülmüş ve Biosys Firması tarafından prototipi geliştirilen yoğun bakım ventilatör cihazının ülkemizde üretilme sürecine Baykar, Arçelik, Aselsan firmalarının

katkıları ile geçilmiştir. Bu süreçte Bakanlığımız koordine edici rol oynamıştır. Cihazın yurtiçine ilk teslimleri gerçekleşmiştir. Öncelikli olarak ülke ihtiyacı gözetilmekle birlikte, yerli solunum cihazlarının özellikle pandemi döneminde önemli ihracat potansiyeli olduğu değerlendirilmektedir.

Ayrıca, Covid-19 tedavisinde kullanılan ve etkin sonuçlar veren Favipiravir isimli ilacın yerli sentezi Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Sağlık Bakanlığı, TÜBİTAK, İstanbul Medipol Üniversitesi ve Atabay İlaç işbirliğiyle 32 kişilik ekip tarafından 40 gün gibi kısa bir sürede üretilmiştir.

Mayıs 2020 sonu itibarıyla, TÜBİTAK liderliğindeki COVID-19 Platformu, 49 farklı kurum ve kuruluş ve 500'e yakın araştırmacıyla 8 aşı, 10 ilaç projesi kapsamında işbirliği geliştirilmiştir. Ayrıca, araştırmacılar COVID-19 ile ilgili aşılarda, antikor, ilaç ve tıbbi tedaviler geliştirmek için çalışmaktadırlar.

Ayrıca, Covid-19 Pandemisi nedeniyle COVID-19'un teşhis ve tedavisinde kullanılan ürünler, ortam koşullarının iyileştirilmesine yönelik ekipmanlar ile hastalıkların önlenmesinde etkili koruyucu ürünlerin geliştirilmesine yönelik aşağıda örnekleri verilen konularda sunulacak Ar-Ge projelerinin desteklenmesi amacıyla 1507 Programı (KOBİ Ar-Ge Başlangıç Destek Programı) üzerinden COVID-19 ile Mücadeleye Yönelik Çağrıya çıkmıştır. Çağrı, dezenfektanlar, maske, koruyucu kıyafetler, tanı kitleri, yoğun bakım ünitelerinde kullanılan cihazlar, ortam koşullarının iyileştirilmesine yönelik ekipmanlar, ilaç, aşı ve bilişim uygulamalarına yönelik Ar-Ge projelerini kapsamaktadır.

Türkiye Tıbbi Cihaz sektörü, Covid 19 sürecinde maske, dezenfektan, koruyucu önlük ve solunum cihazı gibi düşük ve orta-yüksek teknoloji sınıfında yer alan tıbbi malzemelerin ülkeye ithal malzeme girmemesine rağmen ülkeye yeterli ürün arzını gerçekleştirebilmiştir. Ayrıca maske, tek kullanımlık koruyucu kıyafet, önlük, koruyucu gözlük, eldiven, antiseptik ve COVID-19 test kiti gibi çeşitli tıbbi ürünler İngiltere, İspanya, İtalya, Bosna-Hersek, Kuzey Makedonya ve Karadağ gibi birçok ülkeye tıbbi yardım olarak gönderilmiştir. Türkiye, ülke ihtiyaçlarını karşılamakla kalmamış 130'dan fazla ülkeye tıbbi yardımda bulunarak dünyanın üçüncü büyük tıbbi yardım ve destek ülkesi olmuştur.

Kovid-19 salgını, hem arz hem de talep kanallarıyla küresel ticarete önemli sekte vururken, ticaret partnerleri, üretilen ürünler ve arz zinciri sorgulanır hale gelmiştir. Çin'in üretimi arz zincirinde birçok ülke için çok önemli bir yer tutmaktadır. Corona krizi ilk başladığında birçok üretici ve tüketici firma Çin'den direkt veya dolaylı aldıkları ürünler sebebiyle Corona krizini bir arz zinciri krizi olarak yaşamış ve zamanla arz kaynaklarının çeşitlendirme ihtiyacını daha fazla düşünür hale gelmiştir. Fakat zaman içinde arz yönlü başlayan kriz, Corona virüsünün tüm dünyaya yayılması ile küresel talep krizine dönüşmüştür. Çin'e karşı oluşan arz ve talep yönlü olumsuzlar neticesinde üretimin başka ülkelere kayabileceği ve Türkiye'nin bu süreci fırsata çevirecek potansiyeli barındırmakta olduğu düşünülmektedir.

Dünya konjonktürünün pandemi döneminde artık her bölgeye ihracat gerçekleştirmenin kolay olmadığını göstermiştir. Ülkeler en temel sağlık ekipmanlarının üretiminde bile ciddi krizler yaşamışlar ve bu durumda coğrafi yakınlık, komşu ülkelerle güçlü iş birlikleri büyük önem arz etmekte olup, pandemi sonrası artık tedarik zincirleri kısılacığı beklenmektedir. Tedarik

zincirinde Türkiye'nin Avrupa'ya yakınlığı, jeopolitik önemi ve tarihsel süreci ile hem batı hem doğu penceresine açık olması, genç nüfus, nitelikli iş gücü, hızlı üretim, kaliteli ve güvenilir üretim, pek çok sektörde uzak ülkelerdeki sanayi ürünlerini ikame edebilecek sanayi kapasitesine sahip olması gibi avantajları ile Türkiye'nin küresel tedarik zincirinde önemli bir alternatif olabileceği değerlendirilmektedir.

2.1.2. Fiyatlandırma – 2019-2020 Yılı Avro Kuru

2017/9901 Sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Karar gereğince ruhsat ya da başvuru sahiplerinin bu karara uygun olarak talep ettiği fiyatlar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanarak geçerlilik tarihi ile birlikte ilan edilmektedir. Söz konusu kararın “Fiyatların belirlenmesi” alt başlığı altındaki 2 inci maddenin 2 inci fıkrası gereği fiyatlandırmada kullanılacak TL cinsinden bir Avro değeri TCMB'nin günlük Avro satış kuru gerçekleşmeleri esas alınmak suretiyle hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro kurunun belirli bir yüzdesine denk gelen uyarılama katsayısı ile çarpılması ile hesaplanmaktadır.

2017/9901 sayılı Kararda bu yüzde %70 olarak belirlenmişken, 14 Şubat 2019 tarihli Resmi Gazete'de yayımlanan 2019/752 sayılı “Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararda Değişiklik Yapılması Hakkında Karar” ile Madde 2'de değişiklik yapılarak, bu oran %60 olarak değiştirilmiştir. Ayrıca, 19 Şubat 2019 tarihinden itibaren geçerli olan 3,4037 TL'lik 1 Avro değeri, 19 Şubat 2020 tarihinden itibaren geçerli olmak üzere olarak 3,8155 ilan edilmiştir.

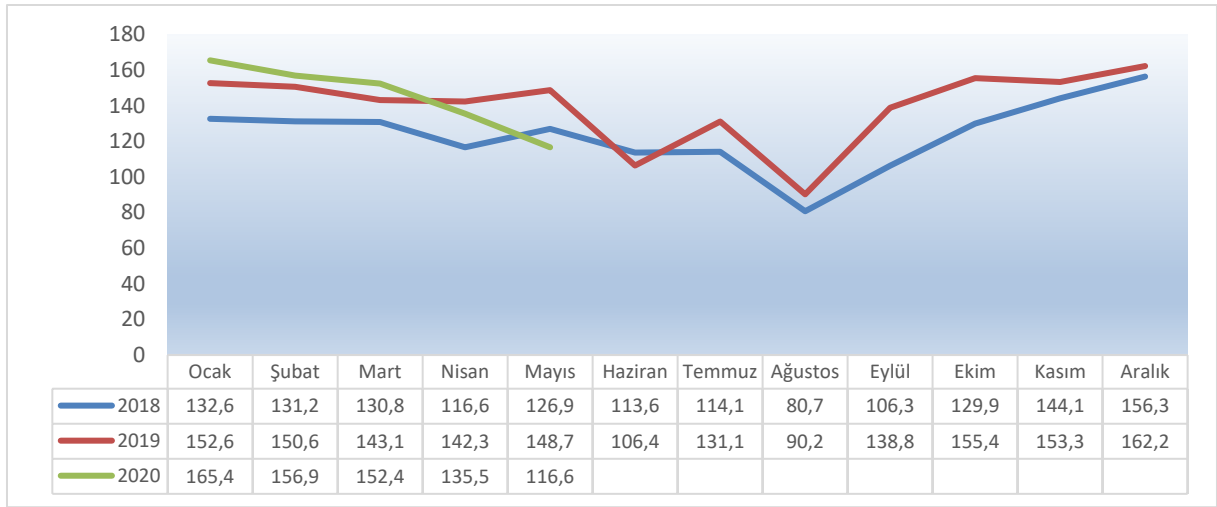
2.2. 2017-2018 Yılları 12 Aylık Durum Değerlendirmeleri

2.2.1. Sektörün Üretim Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe, 2019 yılı sanayi üretim endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %13 oranında büyümüş ve 139,6 olarak gerçekleşmiştir.

2020 yılı Ocak-Mayıs ayı verileri incelendiğinde, ortalama üretim endeksinin bir önceki senenin aynı dönemine göre %1,4 oranında küçüldüğü görülmektedir.

Şekil 15 - Aylara göre üretim endeksi değişimi (2015=100)



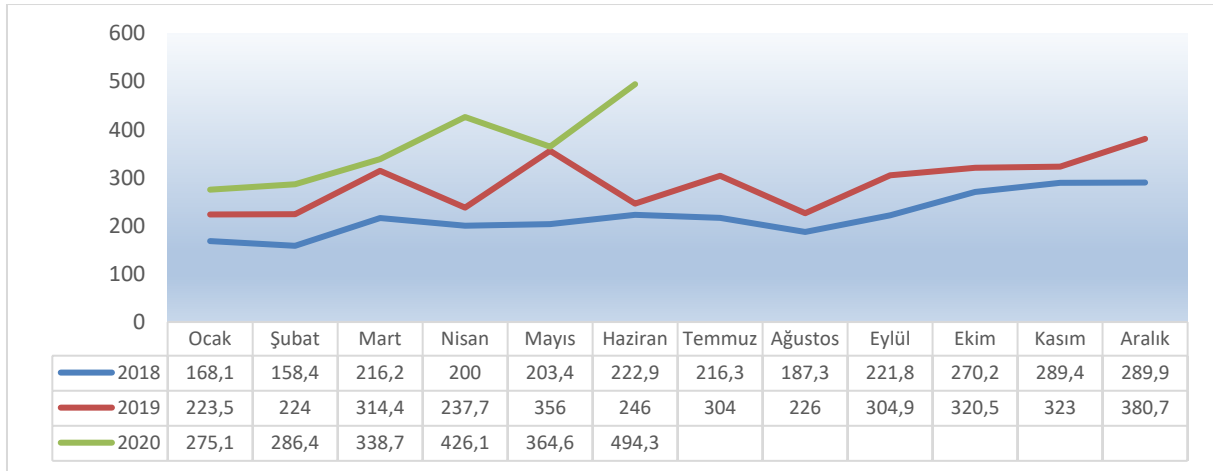
Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

2.2.2. Sektörün Ciro Endeksi Değerlendirmesi

2015 yılı baz alındığında “Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı” sektöründe, 2019 yılı ciro endeksi ortalaması, bir önceki yıla göre yaklaşık %31 oranında büyümüş ve 288,4 olarak gerçekleşmiştir.

2020 yılı Ocak-Haziran ayı verileri incelendiğinde, ortalama ciro endeksinin bir önceki senenin aynı dönemine göre %36 oranında büyüdüğü görülmektedir.

Şekil 16- Aylara göre ciro endeksi değişimi (2015=100)

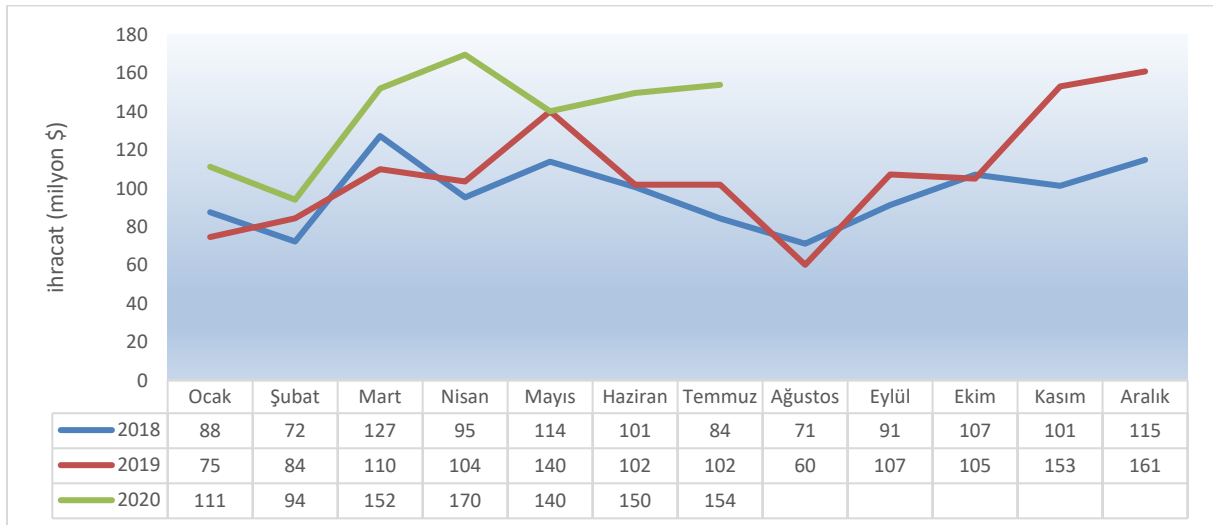


Kaynak: TÜİK, (NACE Rev.2 Kod 21)

2.2.3. Sektörün İhracat ve İthalat Değerlendirmesi

İhracat: TÜİK 2019 yılı ilaç sektörü ihracatı özellikle Ağustos ayı sonrası bir önceki yıla göre yükseliş trendi göstermiştir. Toplam ilaç sektörü ihracatı 2019 yılında bir önceki yıla göre %12 oranında artarak yaklaşık 1,3 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılı Ocak-Temmuz aylarını kapsayan dönemde gerçekleştirilen ihracat ise bir önceki yılın aynı dönemine göre %35 artış göstermiştir.

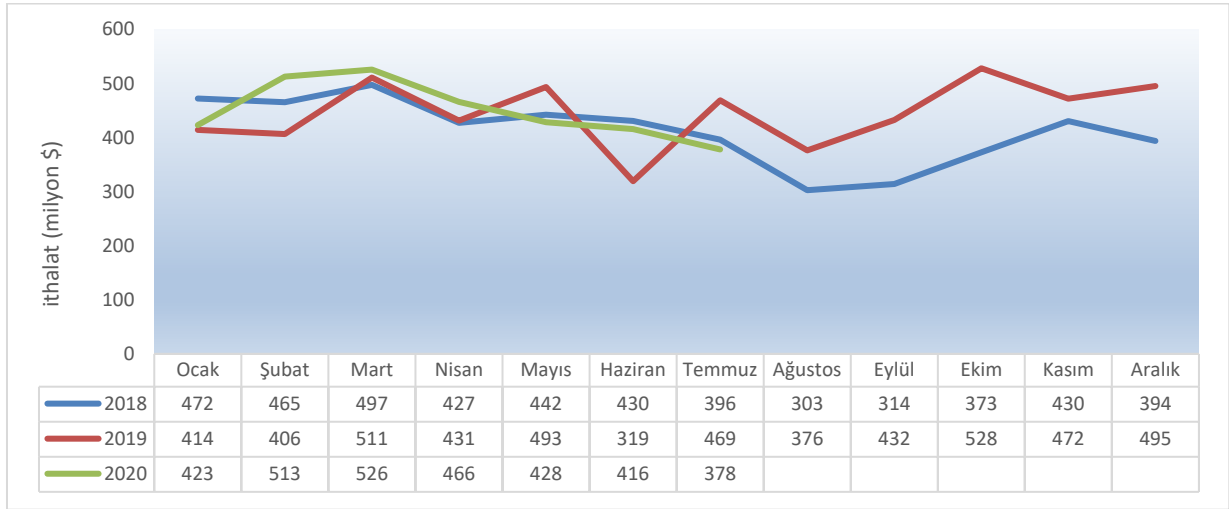
Şekil 17 - Aylık ihracat değerlendirme (Milyon ABD Doları)



Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2020

İthalat: TÜİK 2019 yılı ilaç sektörü ithalatı Temmuz ayından itibaren bir önceki yıla göre yükselen bir seyir izlemiştir. Toplam ilaç ithalatı ise 2019 yılında bir önceki yıla göre %8 oranında artarak yaklaşık 5,3 milyar ABD doları olarak gerçekleşmiştir. 2020 yılı Ocak-Temmuz aylarını kapsayan dönemde gerçekleştirilen ithalat ise bir önceki yılın aynı dönemine göre %3 artış göstermiştir.

Şekil 18 - Aylık ithalat değerlendirmesi (Milyon ABD Doları)



Kaynak: TÜİK, (HS4 Kod: 2934-2939, 2941, 3001-3004, 3006), SVGM Hesaplamaları 2020

Kaynaklar

1. Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü
2. EvaluatePharma World Preview 2020, Outlook to 2026
3. Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2024, IQVIA, Mart 2020
4. İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)
5. The 2019 EU Industrial R&D Investment Scoreboard
6. Trademap
7. Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası (TCMB)
8. Türkiye Elektrik Dağıtım Anonim Şirketi (TEDAŞ)
9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK)
10. Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK)
11. www.clinicaltrials.gov
12. www.iso500.org.tr
13. <https://www.imarcgroup.com/biosimilar-market>
14. <https://pharmaboardroom.com/facts/top-10-global-pharma-companies-2020/>