

# İLAÇ SEKTÖRÜ

DİLEK SARSIN KAYA

Uzman

İKTİSADİ ARAŞTIRMALAR BÖLÜMÜ

OCAK 2016

## İÇİNDEKİLER

I. YÖNETİCİ ÖZETİ .....	3
II. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ .....	7
A. PAZAR .....	8
B. ÜRETİM .....	9
C. AR-GE .....	10
D. DIŞ TİCARET .....	12
III. TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ .....	14
A. GİRİŞ.....	15
B. SEKTÖRÜN YAPISI .....	16
C. ÜRETİM .....	17
D. PAZAR.....	19
E. DIŞ TİCARET.....	24
F. DAĞITIM VE SATIŞ .....	27
G. FİYATLAMA.....	28
H. MALİ YAPI.....	29
İ. TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI .....	30
J. AR-GE VE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR.....	31
IV. GENEL DEĞERLENDİRME VE BEKLENTİLER .....	32

# I. YÖNETİCİ ÖZETİ

## YÖNETİCİ ÖZETİ

En temel gereksinim olan sağlığa yönelik üretim yapan ilaç sektörü dünya genelinde yaşam sürelerinin uzaması, gelir düzeylerindeki artışlar paralelinde kaliteli yaşam beklentisinin artması, teknolojik gelişmeler ve çevresel etkenlerin hayat koşullarını değiştirmesiyle çeşitlenen hastalıklar gibi faktörlerle çok dinamik bir yapıya sahiptir. İlaç sektörü ekonomik kalkınmadaki öneminin yanı sıra savaş, epidemik hastalıklar ve olası ambargolar gibi faktörler dikkate alındığında ülkenin ilaç ihtiyacını karşılayacak şekilde geliştirilmesi gereken stratejik bir sektördür.

Küresel çapta 1,1 trilyon dolarlık bir pazar hacmi bulunan ilaç sektöründe yoğun bir rekabet yaşanmaktadır. İleri düzey teknoloji kullanımı ile yüksek maliyetli Ar-Ge projeleri nedeniyle firmalar rekabet gücü kazanabilmek amacıyla birleşme ve satın almalara yönelmektedir. Dünya ilaç pazarının % 38,4'ünü Kuzey Amerika, %23'ünü Avrupa ülkeleri oluşturmakta olup önümüzdeki dönemde pazarda bu bölgelerin paylarının zamanla azalırken gelişmekte olan ülke paylarının artması beklenmektedir. Son yıllarda pazarda Brezilya, Hindistan, Çin ve Rusya gibi gelişmekte olan pazarlar yüksek büyüme hızlarıyla ön plana çıkmakta olup pazar dağılımının gelişmekte olan ülkeler lehine değişmesi Türkiye ilaç pazarını da önemli ölçüde etkileyebilecektir.

Türkiye ilaç endüstrisi, 1952'den sonra yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının kurulması ile gelişmeye başlamıştır. Sektördeki yatırımlar 1984 yılında uygulamaya giren yasal düzenlemeler ve teşvikler sayesinde önemli ölçüde artmıştır. Pazarı yabancı sermayenin girişi, üretim teknolojisindeki ve altyapısındaki gelişmeyi desteklemiştir. 2003 yılında hayata geçen "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ilaç sektöründe referans fiyat uygulaması ve

hastanelerde ilaç satışının durdurulması gibi önemli düzenlemeleri beraberinde getirmiştir.

Uluslararası istatistik kuruluşu International Medical Statistics'in (IMS) verilerine göre Türkiye 2014 yılında 7 milyar dolarlık ilaç pazarıyla dünya sıralamasında 17. sırada yer almıştır. Ülkemizde satın alma gücü paritesine göre (SAGP) kişi başına düşen ilaç harcaması yıllık 86 dolar seviyesi ile gelişmiş ülkelerin çok gerisindedir. Örneğin ABD'de kişi başına ilaç harcaması Türkiye'dekinin 11 katı kadardır. Bu durum ilaç tüketiminin azlığının yanı sıra referans fiyat sistemi ve uygulanan iskontolar nedeniyle ucuz ilaç tüketiminden kaynaklanmaktadır. Nitekim Türkiye'de kişi başına ilaç tüketimi kutu bazında yıllar itibarıyla artış kaydederken, değer bazında mevcut seviyesine 2010 yılındaki 117,7 dolar seviyesinden kademeli olarak düşerek gelmiştir.

Üretim kapasitesi, standartları ve teknolojisi açısından gelişmiş bir yapıda olan Türk ilaç sektöründe toplam 332 firma faaliyet göstermektedir. Bu firmaların 56'sı yerli olmak üzere 71'i ilaç üreticisidir. İlaç üretiminde kullanılan hammaddeler ağırlıklı olarak yurt dışından temin edilmekle birlikte sektörde 6'sı yerli olmak üzere yurt içinde hammadde üretimi yapan 12 tesis bulunmaktadır. Diğer firmalar ise ilaçlarını fason üretimle ya da ithal ederek pazara sunmaktadır. Dünyanın en büyük 10 ilaç üreticisinin tümünün Türkiye pazarına satışı bulunmaktadır. İlk 3 sırada yer alan ABD'li Pfizer, İsviçreli Novartis ve Fransız Sanofi aynı zamanda Türkiye'de üretim de gerçekleştirmektedir.

Üretici veya ithalatçı firmalar ilaçları ecza depolarına satmakta, ecza depoları da perakende satışı gerçekleştiren eczanelere dağıtım yapmaktadır. Piyasada 15 tanesi önemli ölçekte yaklaşık 516 ecza deposu ve yaklaşık 24.000 eczane faaliyet göstermektedir.

Alt yapıda sağladığı kolaylıklar nedeniyle üretici ve ithalatçı firmalar yoğun olarak Marmara Bölgesi'nde faaliyet göstermektedir. İlaç sektöründe 30 binin üzerinde kişi istihdam edilmektedir. Yenilikçi üretime bağlı olarak dinamik bir yapısı olan sektörde, eğitim seviyesi yüksek, nitelikli işgücü ile çalışılmaktadır.

Türk ilaç sektörü yüksek üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknolojik ürünler) dışında her türlü ürünü üretebilme kapasitesine sahiptir. Bununla birlikte, satılan ilaçların %95'inin geri ödeme sistemine tabi olduğu sektörde kamu harcama kısıtları nedeniyle fiyatlar baskı altında tutulmakta, bu da sektörde Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan fonların kısıtlanmasına, dolayısıyla sektörün ağırlıklı olarak eşdeğer ürünlerin üretimine yoğunlaşmasına neden olmaktadır. 2014 yılında Türkiye ilaç pazarındaki ürünlerin kutu bazında %73,5'i; değer bazında %41,9'u yurt içinde üretilmiştir. Özel üretim teknolojisi gerektiren katma değeri yüksek ürünler yurt dışından temin edilmektedir. Halihazırda piyasada bulunan ürünler için yurt dışından yeni ilaç girişini zorlaştıran düzenlemeler yurt içi üretimi desteklemektedir. Satış rakamları dikkate alındığında, referans ve eşdeğer ürünlerin kutu bazında pazar payları birbirine yakınken, değer bazında referans ürünlerin pazar payı eşdeğer ilaçların iki katından fazladır.

Türkiye ilaçta net ithalatçı ülkelerden biridir. Sektörün en önemli sorunu

yüksek dış ticaret açığı vermesidir. Sektör 2014 yılı itibarıyla 855 milyon dolar ihracat, 4,7 milyar dolar ithalat gerçekleştirmiştir. Son on yıllık seyri incelendiğinde, sektörün yavaş da olsa artan ihracatı 2005 yılında %9,9 olan ihracatın ithalatı karşılama oranının 2014 yılında neredeyse iki katına çıkarak %18'e yükselmesini sağlamıştır. Bu oran 2015 yılında ithalattaki düşüş ve ihracattaki artış eğiliminin devam etmesi nedeniyle %19,6 düzeyine çıkmıştır.

İlaç ihracatı ağırlıklı olarak Avrupa ülkelerine, Türki Cumhuriyetlere, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yapılmakla birlikte 2010-2014 döneminde Güney Kore'ye yapılan ihracattaki artış dikkat çekicidir. İlaç ithalatı ise ağırlıklı olarak AB ülkelerinden yapılmakta olup 2014 yılında yapılan ilaç ithalatının %65'i AB ülkelerinden, %12,7'si ABD'den gerçekleştirilmiştir.

Türk ilaç sektörünün mevcut kapasitesinin etkin bir şekilde kullanılmadığı sektör yetkililerince sıklıkla gündeme getirilmektedir. Sektörün mevcut kapasitesinin daha verimli bir şekilde değerlendirilmesi ve ileriye taşınması amacıyla Temmuz 2015'te T.C Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca 2015-2018 dönemi için "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı" oluşturulmuştur. Planda ilaç sektörünün mevcut durumu analiz edilmiş, katma değerli ürün üretiminin artırılarak uluslararası rekabet gücüne sahip bir hale dönüştürülmesi için bir eylem planı oluşturulmuştur.

İlaç sektörü yoğun regülasyonların hakim olduğu bir sektördür. Ruhsatlandırma süreci, patent yasası, fikri mülkiyet hakkını düzenleyen veri imtiyazı, referans fiyatlama ve geri ödeme sistemleri sektörün tabi olduğu düzenlemelerdir.

Sağlıkta reform süreciyle birlikte 2004 yılında ilaçta referans fiyat uygulamasına geçilmiş, Türkiye'deki hastaların Avrupa ülkelerindeki orijinal ilaçlara en ucuz fiyatlarla ulaşabilmeleri sağlanmıştır. Ancak, uygulamada referans fiyatın Türk Lirası'na dönüştürüldüğü euro kurunun mevcut düzeyinin oldukça altında belirlenmesi, piyasada faaliyet gösteren firmaları sıkıntıya sokmaktadır.

Yeni bir ilacın iç pazara giriş süreci, ürünün belirli bir süre içinde ruhsatlandırılmasının ardından üretim ve pazarlama aşamasına geçilmesini kapsamaktadır. Ruhsatlandırma süresi sürecin belli standartlara oturtulmuş olduğu ülkelerde ortalama 210 gün olup Türkiye'de bu süreç çok daha uzun zamanda tamamlanmaktadır. Ruhsatlandırma süresi, yeni yatırım ve üretim kararlarını etkilemesi bakımından önem taşımaktadır. Bunun yanı sıra, yeni ilaç üretiminin maliyeti gerek ruhsatlandırma süreci, gerekse Ar-Ge harcamaları sebebiyle yüksektir. Yeni ilaçlar yaşam kalitesini artırarak genel sağlık hizmetlerinin maliyetini düşürebilme potansiyeli taşıdıklarından, yeni ilaç araştırmalarını teşvik etmek üzere ileri teknoloji ve bilgi altyapısına yönelik yatırımların artırılması önem arz etmektedir.

Sektörün en önemli sorunlarından bir diğeri de, nitelikli işgücünün beyin göçü yoluyla yurt dışına kaymasıdır. Tıp ve eczacılık açısından zengin insan kaynaklarına sahip olunmasına rağmen, Ar-Ge yatırımlarındaki ve araştırma olanaklarındaki kısıtlardan dolayı bu kaynaktan yeterince faydalanılamamaktadır.

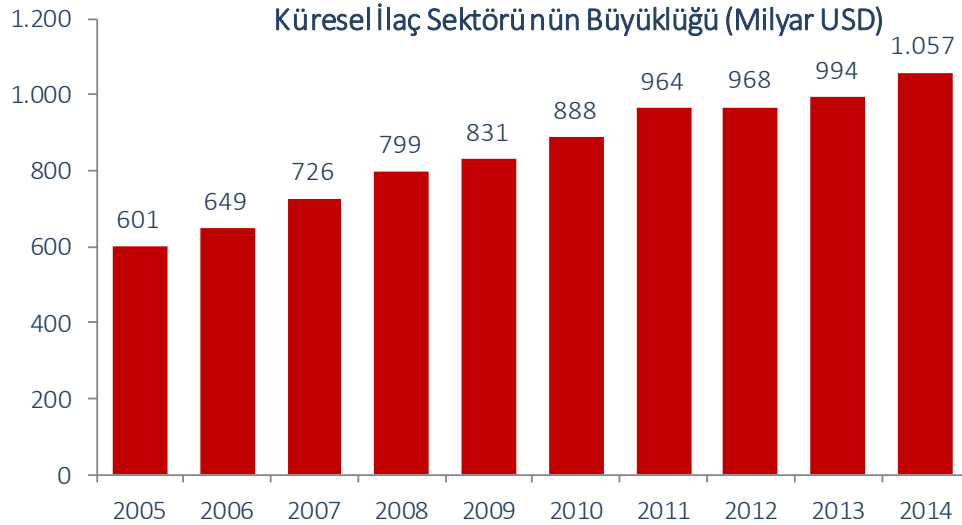
Son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerde önemli gelişmeler kaydedilmiştir. Bu önemli gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır. Türk ilaç

sektöründe de son yıllarda biyoteknolojik ürün Ar-Ge ve üretimi için yeni tesis yatırımları yapılmakta olup, bu durum sektörün katma değeri yüksek ürünlerde gelişimi açısından önemli bir adımdır.

Hızlı nüfus artışı, değişen demografik yapısı ve kişi başına ilaç tüketiminin mevcut düşük seviyesine bağlı olarak Türkiye önümüzdeki dönemde de ilaç sektörü için önemli bir pazar potansiyeline sahip olmaya devam edecektir. Bununla birlikte sektöre ilişkin düzenlemelerde çok sık değişiklik yapılmaması hem yerli hem yabancı yatırımcıların Türkiye'de üretim yapma kararlarının belirlenmesinde etkili bir faktör olmaya devam edecektir.

## II. DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ

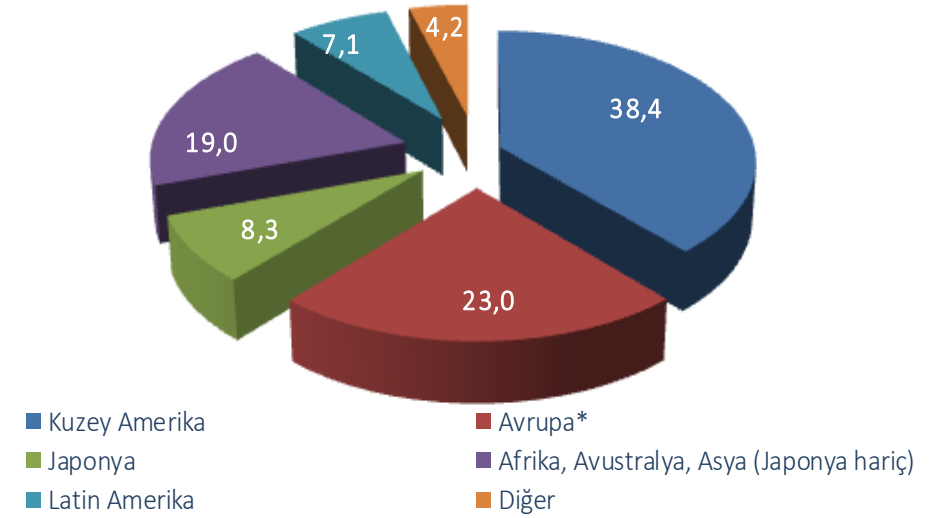
## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / PAZAR



Kaynak: IMS Health

(\*) Avrupa verileri Türkiye ve Rusya'yı da kapsamaktadır.

## Net Satışlara göre Dünya İlaç Pazarının Dağılımı - 2014 (%)



- Dünya ilaç pazarı 2005 yılından bu yana yıllık ortalama %6,5 hızla büyüyerek 2014 yılında 1.057 milyar dolarlık büyüklüğe ulaşmıştır.
- Dünyanın üçüncü büyük sektörü konumunda bulunan ilaç sektörünün önümüzdeki dönemde de, ağırlıklı olarak jenerik (eşdeğer) pazarında olmak üzere, yüksek hızla büyümeye devam edeceği düşünülmektedir. Büyüme hızlarının Asya, Afrika, Avustralya ve Latin Amerika'da %10'un üzerinde gerçekleşerek diğer ekonomilere göre daha yüksek olacağı tahmin edilmektedir.
- Bu öngörü paralelinde ABD'nin ve Avrupa'nın dünya ilaç pazarında 2014 yılında sırasıyla %38,4 ve %23 olan payları zamanla azalırken gelişmekte olan ülke paylarının artması beklenmektedir. Son yıllarda pazarda Brezilya, Hindistan, Çin ve Rusya gibi gelişmekte olan pazarlar yüksek büyüme hızlarıyla ön plana çıkmaktadır. Pazarın coğrafi olarak gelişmekte olan ülkelere kayması Ar-Ge faaliyetlerinin de bu yönde hareket etmesini beraberinde getirecek ve bu gelişme Türkiye ilaç pazarını da önemli ölçüde etkileyebilecektir.



## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / ÜRETİM

Net Satışlara Göre Dünyanın ilk 10 İlaç Firması (2014)

Sıra	Firma	Net Satış Tutarı (milyon USD)
1	Novartis (İsviçre)	51.307
2	Pfizer (ABD)	44.929
3	Sanofi (Fransa)	39.143
4	Roche (İsviçre)	37.607
5	Merck&Co (ABD)	36.550
6	Johnson&Johnson (ABD)	36.422
7	AstraZeneca (İngiltere)	33.313
8	GlaxoSmithKline (İngiltere)	31.470
9	Teva (İsrail)	26.001
10	Gilead Sciences (ABD)	23.673

İlaç ve Sağlık Sektöründe Tamamlanmış En Büyük 10 Anlaşma (Milyar Dolar)

Yıl	Hedef	Alıcı	Anlaşma Değeri (Hedefin Net Borçları Dahil)
2015	Allergan (ABD)	Pfizer (ABD)	150,0
1999	Warner-Lambert (ABD)	Pfizer (ABD)	88,8
2000	SmithKline Beecham (İngiltere)	Glaxo Wellcome (İngiltere)	88,0
2011	Abbott Laboratories (ABD)	Shareholders (ABD)	66,6
2014	Allergan (ABD)	Actavis (ABD)	66,4
2004	Aventis (Fransa)	Sanofi-Synthelabo (Fransa)	65,7
2009	Wyeth (ABD)	Pfizer (İngiltere)	64,5
2002	Pharmacia (ABD)	Pfizer (ABD)	60,7
2005	Pfizer (ABD)	Pfizer (ABD)	59,0
2009	Scering-Plough (ABD)	Merck & Co (ABD)	45,9
2015	Allergan (ABD)	Teva Pharmaceutical (İsrail)	40,5

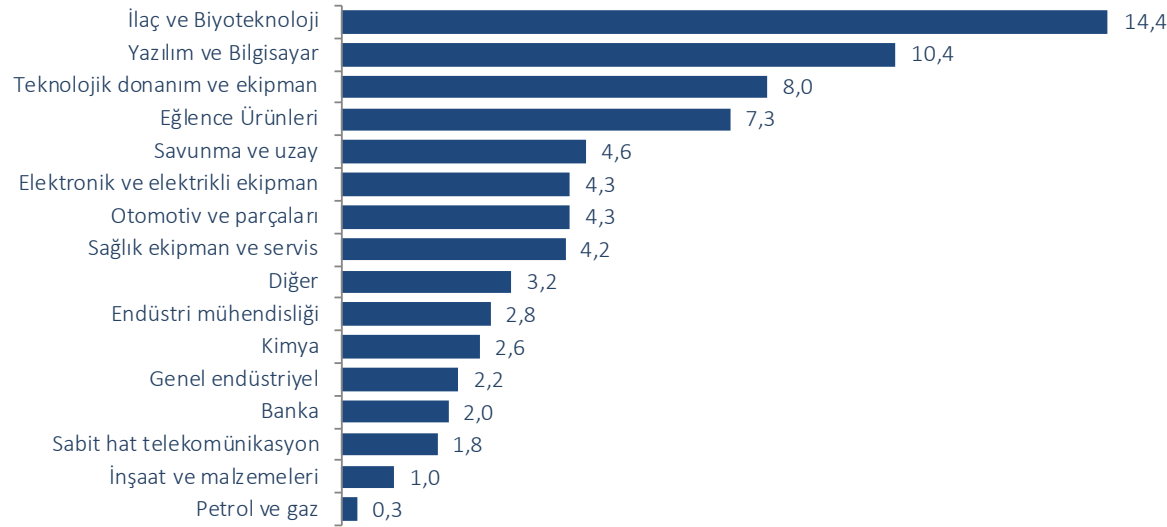
- İleri düzey teknoloji kullanımı, yüksek maliyetli yatırımlar ve uzun süren Ar-Ge çalışmaları ilaç sektöründe ölçek ekonomisinin önemini artırmaktadır. Bu durum dünya ilaç pazarının %95'ine çok uluslu şirketlerin hakim olmasına neden olmuştur.
- Sektörde faaliyet gösteren şirketler son yıllarda yoğun bir şekilde gerçekleşen birleşme ve satın almalarla büyümeye devam etmektedir.
- Son yıllarda değişen ekonomik koşulların bir getirisi olarak, dünyada tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sektöründe de kümelenme çalışmaları ön plana çıkmaktadır. Özellikle Çin'deki Z.J Yaşam Bilimleri Kümesi, Almanya'daki Münih Biyoteknoloji Kümesi, Singapur Biopolis, Fransa Lyon Kümesi ilaç firmalarının yoğun olarak yer aldığı kümelere örnek olarak verilebilir.\*
- Ölçek büyüklüğü ilaç hammaddesi üretiminde de ön plana çıkmaktadır. Maliyet, enerji ve işçilik avantajları nedeniyle Hindistan ve Çin ilaç hammaddesi alanındaki önemli üreticilerdir.

Kaynaklar: Thomson Reuters, IMS Health

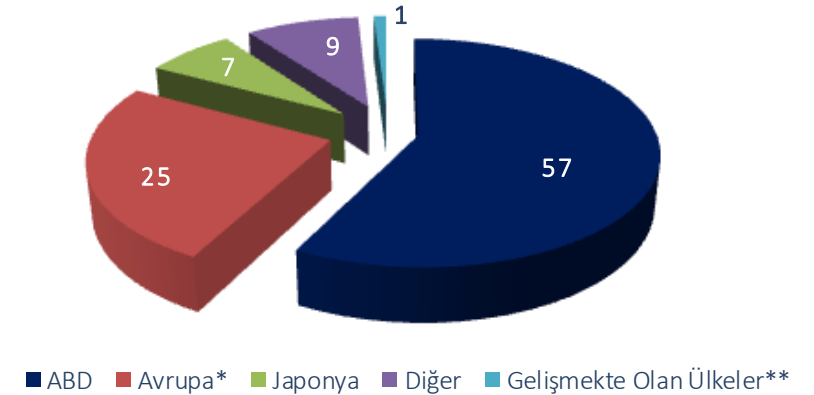
(\*) Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı (2015-2018)

## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / AR-GE

Sektörler Bazında Ar-Ge Harcamalarının Sektörün Net Satışlarına Oranı - 2013 (%)



Yeni Üretilen İlaçların Satışlarının Bölgesel Dağılımı (2010-2014 dönemi) (%)



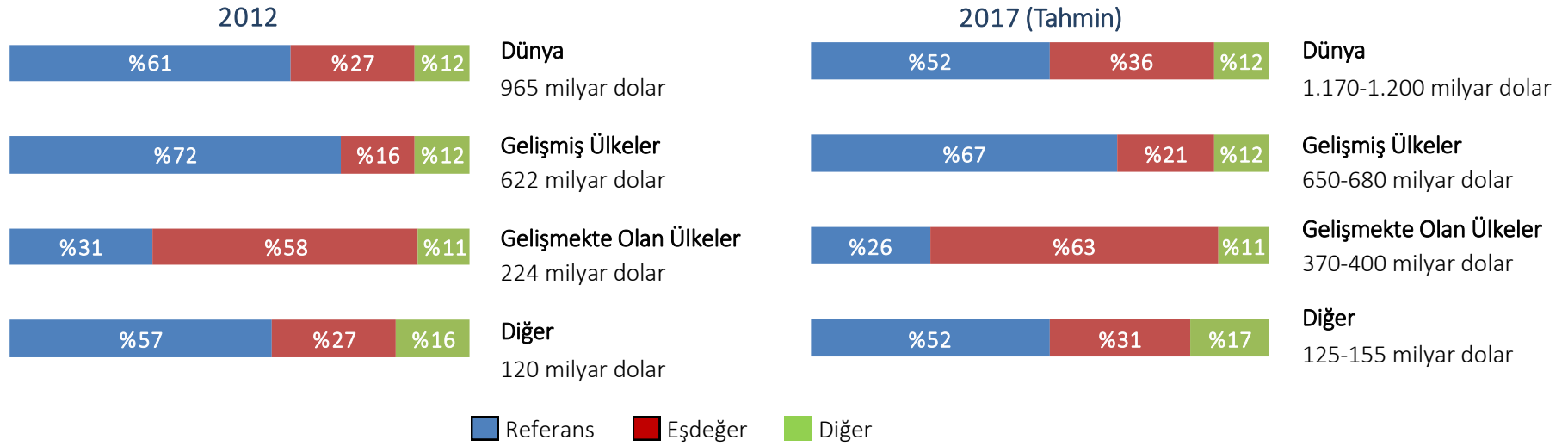
Kaynak: IMS Health, Avrupa Komisyonu, 2014 AB Endüstriyel Ar-Ge Yatırım Verileri

- Her yeni ilaç uzun ve maliyetli Ar-Ge faaliyetleri sonrasında piyasaya sunulmaktadır. Ar-Ge harcamalarının net satışlara oranı açısından ilaç ve biyoteknoloji sektörü %14,4'lük oranla ilk sırada yer almaktadır. İlgili sektörde yapılan Ar-Ge harcamalarının dünya toplam Ar-Ge harcamaları içindeki payı ise 2014 itibarıyla %18 düzeyinde gerçekleşmiştir.
- 2010-2014 döneminde yeni üretilen ilaçların %57'si ABD pazarında, %25'i Avrupa'nın ilk beş pazarında satılmıştır. IMS ilaç pazarında hızlı büyüyen ve aralarında Türkiye'nin de yer aldığı 21 ülkeyi geliştirmekte olan ülkeler\*\* olarak sınıflandırmaktadır. 2010-2014 döneminde yeni üretilen ilaçların satışı geliştirmekte olan ülkelerde toplam satışların %1'i olarak gerçekleşmiştir.
- Dünya ilaç sektöründe son yıllarda moleküler biyoloji ve rekombinant sektörlerde önemli gelişmeler kaydedilmiş bu gelişmeler yeni nesil katma değeri yüksek ilaçlar olarak tanımlanan biyoteknolojik ilaçların oluşmasını sağlamıştır. 2000-2010 döneminde 3 katına çıkan dünya biyolojik ilaç piyasası büyüklüğü 2010 yılında 116 milyar dolara ulaşmış olup dünya ilaç piyasasının %14'ünü oluşturmuştur.

\*: Almanya, Fransa, İtalya, İspanya, İngiltere

\*\* : Cezayir, Arjantin, Brezilya, Kolombiya, Çin, Mısır, Hindistan, Endonezya, Meksika, Nijerya, Pakistan, Polonya, Romanya, Rusya, Suudi Arabistan, Güney Afrika, Tayland, Türkiye, Venezuela, Vietnam, Ukrayna

## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / PAZARDA REFERANS-EŞDEĞER İLAÇ DAĞILIMI



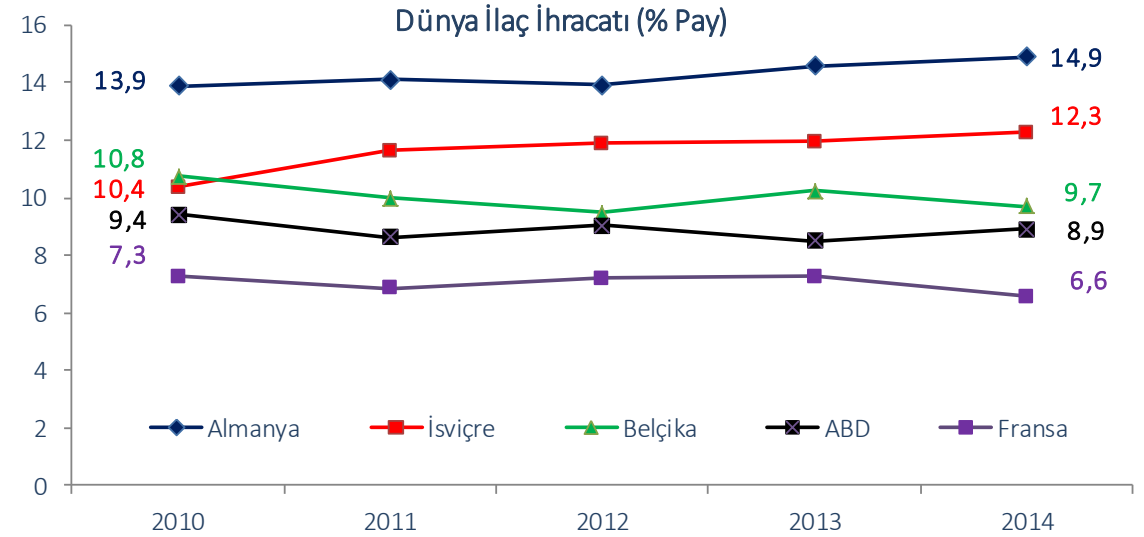
- Geliştirildiği firma tarafından patenti alınarak pazara sunulan ilk ürün referans ilaç olarak adlandırılmaktadır. Eşdeğer ilaç ise; referans ilacı geliştiren firma haricinde bir üretici tarafından patent koruma süreleri bittikten sonra satışa sunulan ve referans ilaçlarla aynı veya benzer formlarda, aynı etken maddeleri eşit miktarda içeren ürünlerdir. Bir eşdeğer ürünün üretiminden satışa sunulmasına kadar geçen tüm evreler referans ürünlerle aynı aşamaları sergilemekte, sadece daha önce referans ilaç üreticileri tarafından canlılar üzerinde gerçekleştirilen klinik çalışmalar yapılmamaktadır.
- 2012 yılı verilerine göre dünya ilaç harcamalarının %61'i referans ilaçlardan oluşmakta olup bu oran gelişmiş ülkelerde %72, gelişmekte olan ülkelerde %31 düzeyindedir.
- Yeni ilaç inovasyonunun nispeten daha yavaş olduğu dikkate alındığında, 2017 yılında piyasaya mevcut referans ilaçlardan patent koruma süreleri dolanların eşdeğerlerinin de sürülmeye başlanmasıyla eşdeğer ilaç pazar paylarında artış beklenmektedir.

Kaynak: IFPMA, The Pharmaceutical Industry and Global Health, Facts and Figures 2014

## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / İHRACAT

Dünya İlaç İhracatı (Milyon USD)						
Sıra	Ülke	2010	2011	2012	2013	2014
1	Almanya	65.673	69.741	68.767	75.990	81.444
2	İsviçre	48.919	57.561	58.744	62.258	67.052
3	Belçika	50.797	49.353	46.863	53.287	52.969
4	ABD	44.528	42.658	44.677	44.281	48.609
5	Fransa	34.386	33.880	35.652	37.816	35.881
6	İngiltere	34.375	36.031	36.408	32.704	34.222
7	İrlanda	32.079	36.720	31.503	28.678	29.561
8	Hollanda	27.231	16.455	18.018	23.851	26.754
9	İtalya	17.538	20.352	21.209	24.843	26.410
10	İspanya	11.721	12.211	12.680	13.731	13.368
...						
36	Türkiye	568	576	669	773	821
	Diğer	104.674	118.946	118.808	122.846	129.275
	<b>Toplam</b>	<b>472.489</b>	<b>494.485</b>	<b>493.998</b>	<b>521.061</b>	<b>546.367</b>

Kaynak: Trade Map



- İlaç sektörünün dünya ticaret hacmi içindeki payı %3 civarında olup dünya ilaç ihracatı 2010-2014 döneminde yıllık ortalama %3,7 hızla büyümüştür. 2015 yılının ilk altı aylık verileri dünya ihracatında bir miktar daralmayı işaret etmektedir.
- Toplam ileri teknoloji ürünleri ihracatının dörtte birinden fazlasını ilaç sektöründen gerçekleştiren Avrupa, dünya ilaç sektörünün en büyük ihracatçısı durumundadır. İlk 10 ülke toplam dünya ihracatının %76'sını gerçekleştirmektedir. Son yıllarda, sıralamada ilk on ülke arasına giremeseler de, Hindistan, Singapur ve İsrail de önemli ilaç ihracatçıları arasına katılmıştır.
- Türkiye 2010-2014 döneminde ihracatını %44,7 oranında artırmış olmakla birlikte 821 milyon dolar düzeyindeki ihracatı ve toplam dünya ihracatı içindeki %0,2 payı ile dünya sıralamasında ancak 36. sırada yer alabilmiştir.

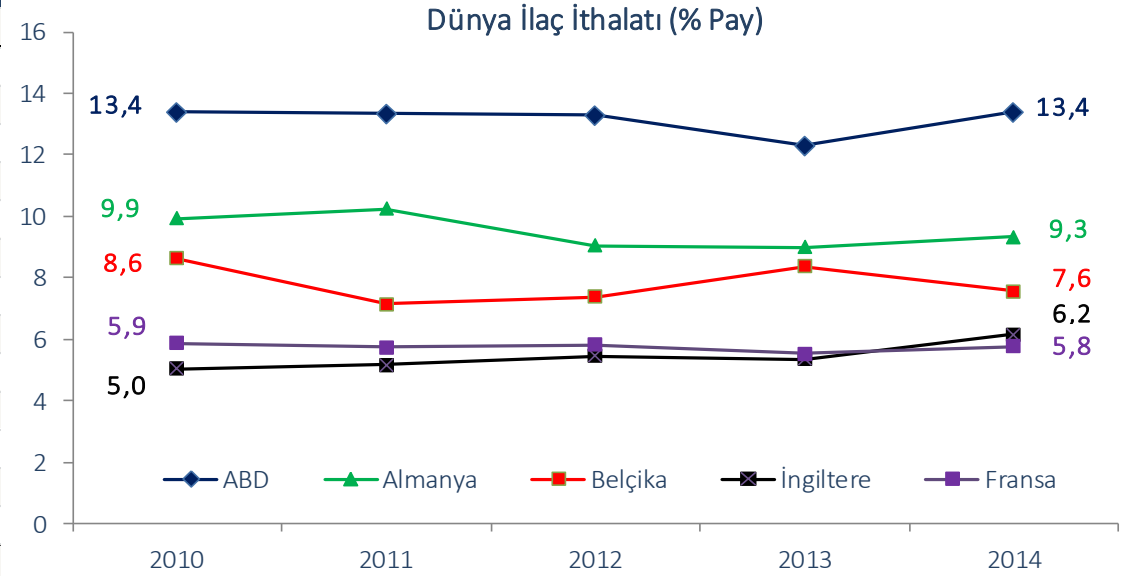
## DÜNYADA İLAÇ SEKTÖRÜ / İTHALAT

Dünya İlaç İthalatı (Milyon USD)

Sıra	Ülke	2010	2011	2012	2013	2014
1	ABD	64.795	69.239	68.305	66.056	75.544
2	Almanya	47.998	53.205	46.496	48.244	52.678
3	Belçika	41.767	37.179	37.979	44.877	42.656
4	İngiltere	24.412	26.837	28.032	28.690	34.787
5	Fransa	28.394	29.795	29.899	29.739	32.515
6	İsviçre	18.750	22.301	21.741	23.836	25.209
7	İtalya	21.657	25.102	23.912	24.868	24.560
8	Japonya	17.310	21.588	24.226	21.792	20.850
9	Hollanda	26.288	14.044	14.652	17.713	19.853
10	Çin	8.019	11.285	13.854	16.175	19.058
...						
22	Türkiye	4.751	5.054	4.316	4.466	4.715
	Diğer	179.687	203.657	201.159	210.504	212.198
	<b>Toplam</b>	<b>483.826</b>	<b>519.287</b>	<b>514.572</b>	<b>536.960</b>	<b>564.622</b>

Kaynak: Trade Map

- İlk 10 ülke toplam ilaç ithalatının %61'ini gerçekleştirmektedir. ABD, Almanya ve Belçika sıralamada ilk 3 ülke konumundadır. 2010-2014 döneminde İngiltere, İsviçre ve Çin'in ithalattan aldıkları pay artarken, Belçika ve Hollanda'nın paylarında gerileme gözlenmiştir.
- ABD, Japonya, Rusya, Brezilya, Avustralya, Kanada ve Çin'de ilaç sektörünün dış ticaret açığı 5 milyar doların üzerindedir.
- Türkiye'nin ithalatı 2010-2014 döneminde yatay bir seyir izleyerek 4,7 milyar dolar düzeyinde gerçekleşmiştir. Bu düzey ile 2014 itibarıyla 22. sırada bulunan Türkiye'nin toplam dünya ithalatı içindeki payı %0,8 seviyesindedir.



## III. TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / GİRİŞ

-1950	1950-1972	1973-1990	1990-2003	2004-
→ Sektörün temellerinin 1900'lü yıllarda birkaç öncü eczacı tarafından atılması	→ Sanayileşmenin başlaması	→ 1984'e kadar durgunluk	→ Yıllık ortalama %10 büyüme	→ Referans fiyat sistemi
→ 1930'larda başlayan laboratuvar dönemi	→ İhtiyacın %95'inin yerli üretimle karşılanması	→ GMP ve çeşitli uluslararası standartların uygulanmaya başladığı süreç	→ İstikrarsız fiyatlandırma ve geri ödeme politikaları	→ Veri koruma & Bolar hükmü*
	→ Doğrudan yabancı yatırımlarda artış	→ Yeni teknolojiler	→ 20 yıllık patent koruması	→ KDV'nin %18'den %8'e indirilmesi

- Türkiye'de en erken kurulan sanayilerden biri olan ilaç sektörü, yüksek üretim teknolojisi gerektiren ürünler (biyoteknolojik ürünler) dışında her türlü ürünü üretebilme kapasitesine sahiptir.
- Sektör, 1952'den sonra yerli ve yabancı ilaç fabrikalarının kurulması ile gelişmeye başlamış, pazara yabancı sermayenin girişi üretim teknolojisi ve altyapısındaki gelişmeyi desteklemiştir.
- Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenmiş olan ve ilaçların kalite standartları doğrultusunda üretim ve kontrolünü sağlayan uluslararası kurallar bütünü "İyi Üretim Uygulamaları" (Good Manufacturing Practice-GMP) ile birlikte 1984 yılında uygulamaya giren yeni yasal düzenleme ve teşvikler sektörde yatırımların artmasını sağlamıştır.
- 1990-2003 döneminde AB ile Gümrük Birliği'ne giriş süreciyle birlikte sektörde fikri mülkiyet haklarına ilişkin mevzuatta düzenlemeler yapılmıştır. İlgili dönemde ortalama %10 hızla büyüyen sektör, istikrarsız fiyatlandırma ve hammadde ile mamul ürün arasındaki KDV farklılığı nedeniyle sıkıntılar yaşamıştır. 2003 yılında hayata geçen "Sağlıkta Dönüşüm Programı" ilaç sektöründe önemli düzenlemeleri beraberinde getirmiştir. 2004 yılında KDV hammaddede de %18'den %8'e indirilmiş, ilaç fiyatlarının Sağlık Bakanlığı'nın tespit ettiği AB'ye üye 5 ülkedeki (Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan) ilaç fiyatlarının referans alınarak oluşturulduğu referans fiyat sistemine geçilmiştir. 2015 yılında referans fiyat sisteminde yeni düzenlemelere gidilmiştir.

Kaynak: İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)

(\*) Bolar hükmü ilaç patentleri yönünden deneme amaçlı fiillerin patentten doğan hakların bir istisnası olarak kabul edilmesini sağlamış ve jenerik firmanın patent sahibi firmanın ürününün patent süresi dolmadan ilgili testleri kendi laboratuvarında deneme imkanının önünü açmıştır. Bu uygulama jenerik bir ilacın tedaviye kazandırılma sürecini kısaltmaktadır.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / SEKTÖRÜN YAPISI

<b>Üretim Yapan Firma</b>	<b>71</b>
Yerli	56
Yabancı	15
<b>Hammadde Tesisi</b>	<b>12</b>
Yerli	6
Yabancı	6



Kaynak: T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türkiye İlaç Sanayi Strateji Belgesi, 2015-2018

- Mamul ilaç nihai tüketiciye üretim, dağıtım ve satış aşamalarından geçerek ulaşmaktadır. Sektörde üretim ve/veya ithalat yapan firmalar, eczanelere dağıtım yapmak üzere ilacı üreticilerden alan ecza depoları ve ilacı nihai tüketiciye ulaştırın eczaneler faaliyet göstermektedir.
- Sektörde 56'sı yerli toplam 71 üretici firma bulunmaktadır. Yabancı firmalar Türkiye'de fason yoluyla ya da lisans altında üretim yapmaktadır. Ayrıca, yurt dışından tedarik ettiği ilacı ruhsatlandırma sürecinden geçirerek iç piyasaya sunan çok sayıda ithalatçı firma bulunmaktadır. Bu firmalar da dahil edildiğinde sektörde 295'i yerli toplam 332 firma yer almaktadır. Piyasaya ürün sunan firma sayıları dikkate alındığında Türk ilaç sektörünün dünyadaki yapılanmanın aksine oldukça parçalanmış bir yapısı olduğu görülmektedir. Nitekim piyasada faaliyet gösteren ilk 10 firmanın pazar payı 2014 yılı toplam TL pazar büyüklüğünün yaklaşık %37'sini, ilk 30 firmanın ise %74'ünü oluşturmaktadır. Bu durumun önümüzdeki dönemde sektörde yabancı satın almalarını veya birleşmelerini gündeme getirmesi beklenmektedir.
- İlaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80'i yurt dışından temin edilmekle birlikte yurt içinde 6'sı yerli olmak üzere toplam 12 tesis hammadde üretimi yapmaktadır.
- İlaç sektöründe 2013 yılında büyük çoğunluğu yüksek düzeyde teknik bilgi ve beceriye sahip 30 binin üzerinde kişi istihdam edilmiş ve üretim değeri 8,5 milyar TL düzeyinde gerçekleşmiştir.
- 2014 yılında 7 milyar dolarlık ilaç pazarıyla dünya sıralamasında 17. sırada yer alan Türkiye'de, kişi başına yıllık ilaç tüketiminin SAGP'ye göre 86 dolar düzeyi ile gelişmiş ülkelerin oldukça altında kalması pazarın büyüme potansiyeline işaret etmektedir.



## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / ÜRETİM

- 2014 yılında İstanbul Sanayi Odası (İSO) tarafından üretimden satışlar dikkate alınarak açıklanan İlk 500 Sanayi Kuruluşu listesinde 3, İkinci 500 Sanayi Kuruluşu listesinde 5 ilaç üreticisi yer almıştır.

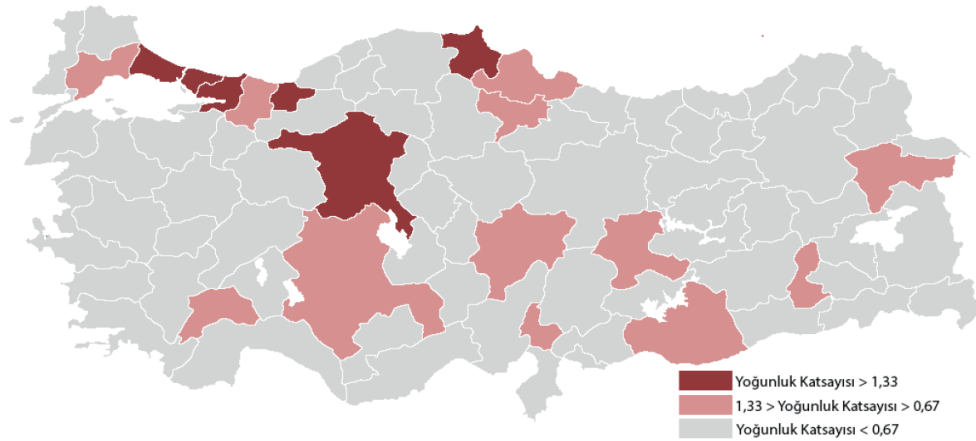
## ISO İlk ve İkinci 500 Listesinde Yer Alan İlaç Firmaları

Firma Adı	Yeri	Genel Sırası	Özel Sektör Sıralaması	Üretimden Satışlar (Net) (Milyon TL)
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	149	141	619
Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	295	286	341
Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İstanbul	315	306	327
Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	İstanbul	518	507	205
Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İstanbul	745	731	143
İ. E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş.	İstanbul	760	746	140
Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	Samsun	951	935	101
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İstanbul	958	942	99

- Dünyanın en büyük 10 ilaç üreticisinin tümünün Türkiye pazarına satışı bulunmakta, ilk 3 sırada yer alan ABD'li Pfizer, İsviçreli Novartis ve Fransız Sanofi aynı zamanda Türkiye tesislerinde üretim de gerçekleştirmektedir. Dünyanın dördüncü büyük ilaç üreticisi İsviçreli Roche ise Türkiye'deki üretimini durdurmuştur. Med İlaç'ı satın alan İsrail firması Teva ise eşdeğer ilaç üretim ve satışı yapmakta, İngiliz Glaxo Smith Kline'ın Türkiye'de Ar-Ge ve üretim tesisi kurma planı bulunmaktadır. Bazı global firmaların organizasyon yapılarında Türkiye'yi üretim ve/veya satış alanında bölgesel merkez (Orta ve Güney Avrupa, Orta Doğu ve Afrika, Kafkasya ve Asya bölgeleri gibi) olarak konumlandıkları gözlenmektedir.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / ÜRETİM

## İşletme Sayısına Göre İlaç Sektöründe Bölgesel Yoğunlaşma\*



İlaç Sektöründe Yoğunlaşma			
Sıra	Büüklük**	Sıra	Başatlık**
1	İstanbul %59,6	1	Kırklareli %3,9
2	Kocaeli %12,9	2	Düzce %2,5
3	Tekirdağ %9,2	3	İstanbul %1,6
4	Kırklareli %5,5	4	Tekirdağ %1,4
5	Ankara %3,3	5	Bingöl %0,7
6	Düzce %2,6	6	Kocaeli %0,7
7	Sakarya %1,8	7	Ağrı %0,7
8	İzmir %1,7	8	Trabzon %0,6
9	Trabzon %0,5	9	Uşak %0,5
10	Konya %0,4	10	Sakarya %0,5

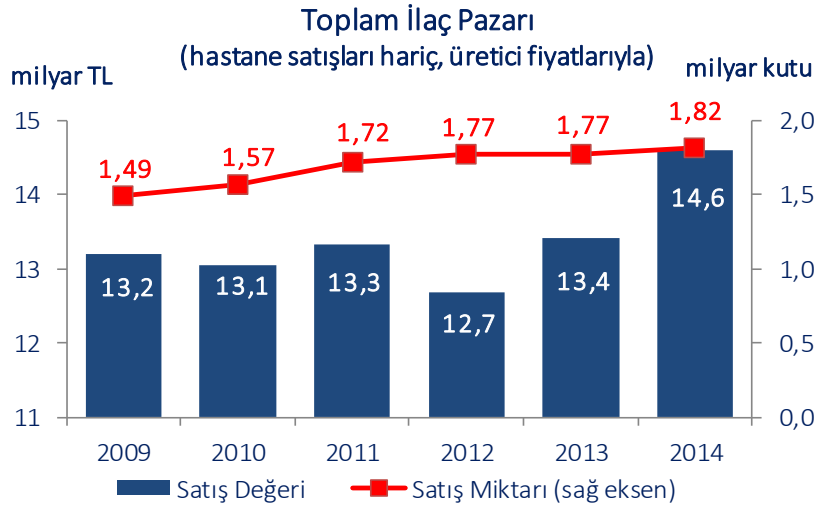
- İşletme sayısı bakımından illerdeki yoğunlaşma incelendiğinde İstanbul, Ankara, Kocaeli gibi iller öne çıkarken, net satış rakamları dikkate alındığında ise İstanbul, Kocaeli, Tekirdağ, Kırklareli ve Ankara ilk sıralarda yer almaktadır.
- Alt yapıda sağladığı çeşitli kolaylıklar, ulaşım ve iletişim imkanları, sağlık kuruluşlarının bu bölgede yoğunlaşması nedeniyle üretici ve ithalatçı firmalar yoğun olarak Marmara Bölgesi'nde faaliyet göstermektedir. İlaç sektörünün net satışları dikkate alınarak yapılan değerlendirmede pazarın %60'ının İstanbul'da, %90'nından fazlasının da Marmara Bölgesi'nde yer aldığı görülmektedir.

Kaynak: TOBB, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Girişimci Bilgi Sistemi

\*Katsayının 1,33'ten büyük olması sektörün o ilde Türkiye genelinden daha yoğun olduğunu, 0,67 ile 1,33 arasında olması sektörün o ilde Türkiye geneliyle benzer özellik gösterdiğini, 0,67'den küçük olması ise sektörün o ilde Türkiye genelinden daha az yoğun olduğunu ifade etmektedir.

\*\* Büyüklük, yüzdesel olarak bir sektörün ne kadarının seçilen bir ilde olduğunu, başatlık ise bir ildeki değer yüzdesel olarak ne kadarının seçilen bir sektörde olduğunu göstermektedir.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / PAZAR



## Toplam Pazar Alt Dağılımları (%)

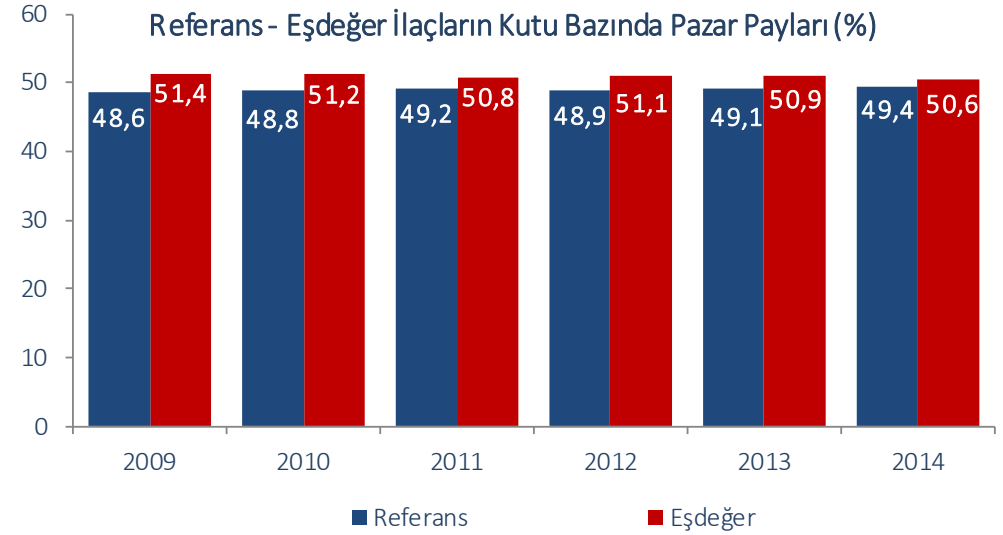
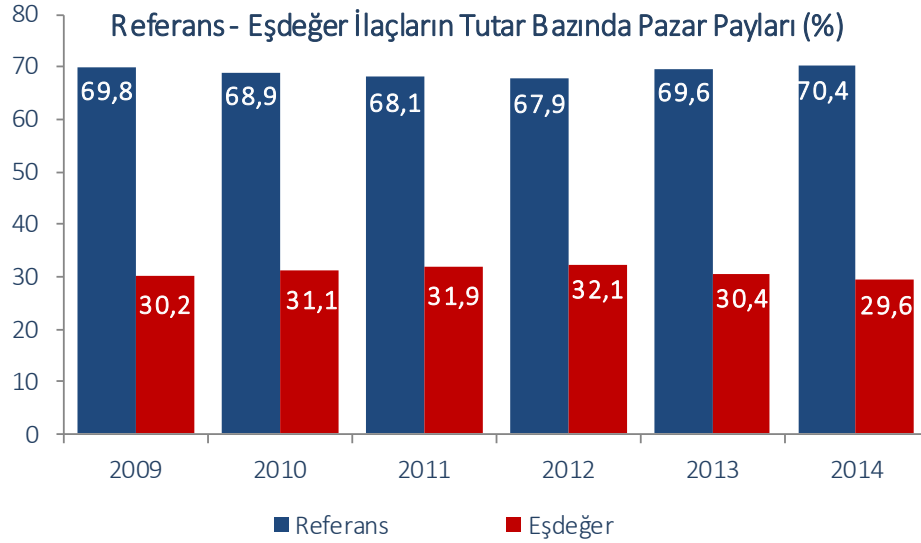
	Kutu	TL
<b>Toplam Pazar</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>
<b>Reçeteli İlaçlar</b>	<b>88,1</b>	<b>89,2</b>
Geri Ödemeli	86,0	85,6
Geri Ödemesiz	2,0	3,6
<b>Reçetesiz İlaçlar</b>	<b>2,0</b>	<b>0,9</b>
Geri Ödemeli	1,7	0,7
Geri Ödemesiz	0,4	0,2
<b>Diğer*</b>	<b>9,9</b>	<b>10,0</b>
Geri Ödemeli	6,0	3,7
Geri Ödemesiz	3,9	6,1

Kaynak: İEİS

(\*) Tıbbi mamalar ve farmasötik formdaki bazı tıbbi cihazlar, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı izinli besin takviyeleri

- Türkiye ilaç pazarı son beş yılda ortalama kutu bazında %4,1, değer bazında %2,2 oranında büyüme kaydetmiştir. Satış miktarı kutu bazında 2013 yılındaki duraklama haricinde sürekli büyümekte olup 2014 yılındaki büyüme oranı %2,8 olarak gerçekleşmiştir.
- Pazarın değer bazındaki gelişimi ilaç fiyatlarındaki değişimler paralelinde dalgalanmaktadır. Sektör 2012 yılında Kasım 2011'de SGK Sağlık Uygulama Tebliği'nde yapılan değişikliklerle kamu ilaç alımlarındaki iskontoların artırılması sonucunda ilaç fiyatlarında yaşanan düşüş nedeniyle belirgin bir daralma yaşamıştır. Mayıs 2013'te fiyatı 3,55 TL'nin altındaki ürünlerde iskonto oranları sıfırlanmış, fiyatı 3,55 TL'nin üzerindeki bazı ürünlerde iskonto oranları düşürülmüş ve bu düzenleme sonrasında sektör değer bazında 2013 yılında %5,8; 2014 yılında %8,9 oranlarında büyüme kaydetmiştir.
- TÜİK tarafından açıklanan üretim ve ciro endeksleri, üretim endeksinde daha belirgin olmak üzere, sektörün Ocak-Ekim 2015 döneminde önemli ölçüde ivme kazandığına işaret etmektedir. Bu durumun mevzuatta yurtdışından yeni ilaç girişini, özellikle halihazırda piyasada mevcut ürünler için, zorlaştırıcı yönde yapılan düzenlemelerden kaynaklandığı düşünülmektedir. Türkiye'de üretimi olan bir ilacın ithal edilmesi durumunda devlet bu ürünü geri ödeme sistemine dahil etmemekle tüketimin yerleşmesini sağlamaya çalışmaktadır.
- Toplam pazar büyüklüğünün kutu bazında %94'ü, değer bazında %90'ı kamunun geri ödeme sistemine dahildir. Oranlardaki farklılık geri ödeme sistemine dahil olmayan ilaçların daha pahalı ilaçlar olmasından kaynaklanmaktadır.

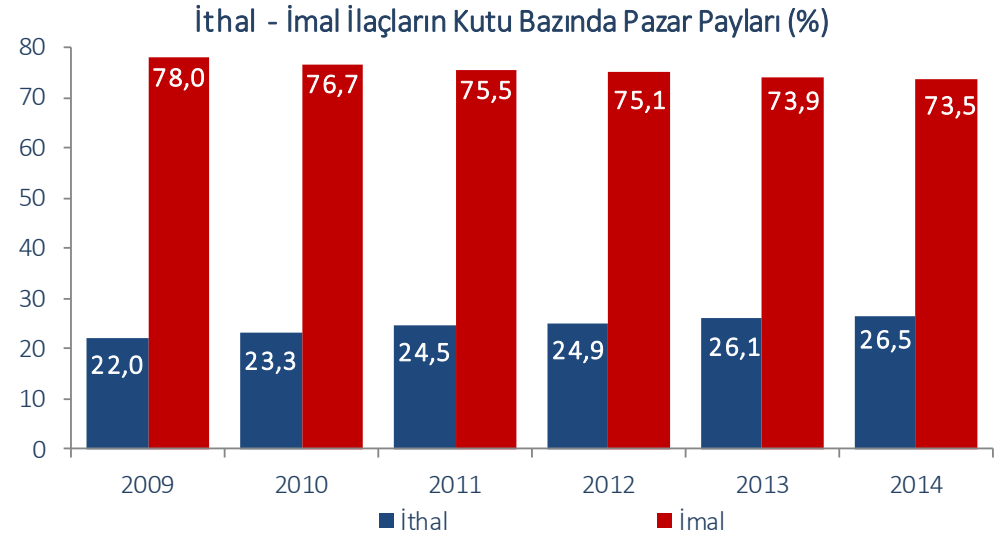
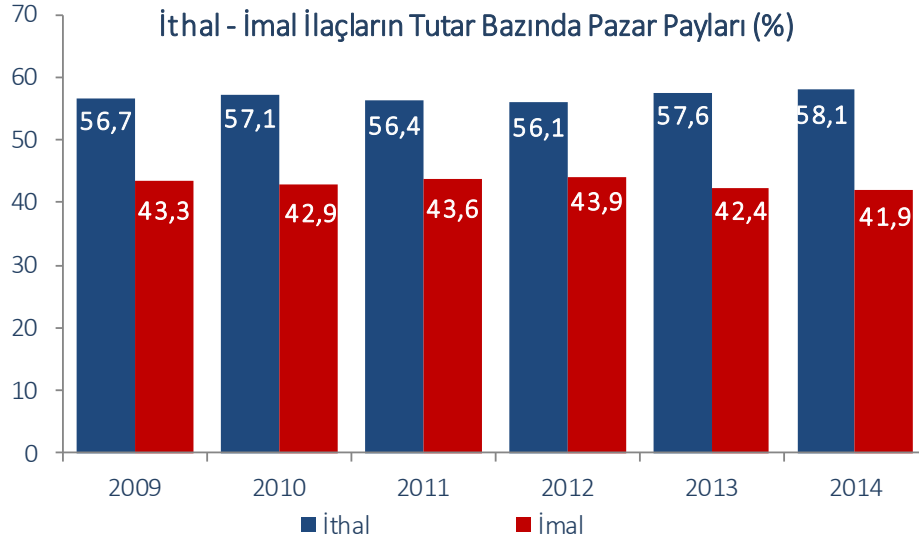
## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / PAZARDA REFERANS-EŞDEĞER İLAÇ DAĞILIMI



- Son 5 yıllık dönemde Türkiye ilaç pazarının referans—eşdeğer ilaç dağılımında belirgin bir değişiklik olmamıştır. Referans ve eşdeğer ürünler pazar payını kutu bazında yarı yarıya paylaşıırken, değer bazında referans ürünlerin pazar payı eşdeğer ilaçların iki katından fazladır. Bu durum referans ürünlerin eşdeğer ürünlere göre daha pahalı olmasından kaynaklanmaktadır.

Kaynak: İEİS

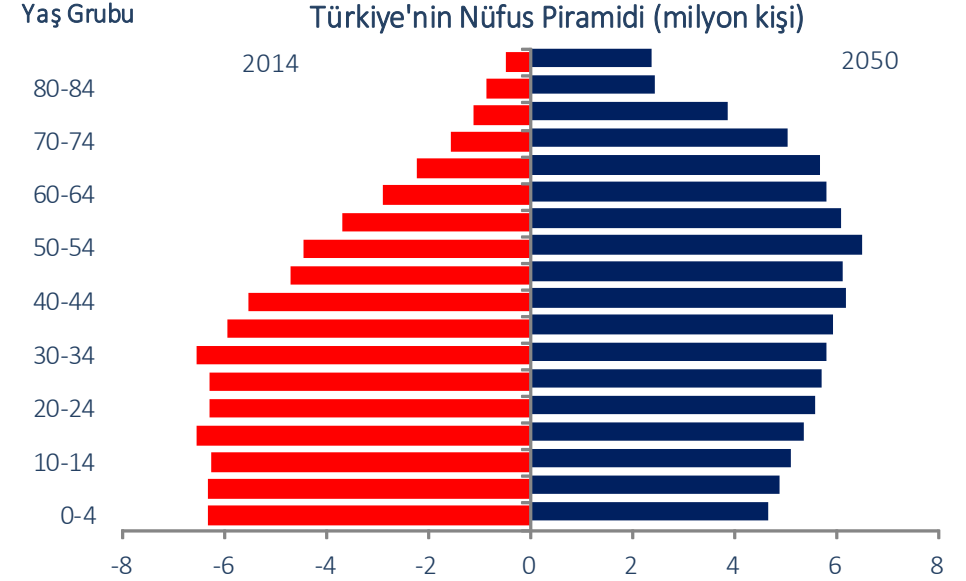
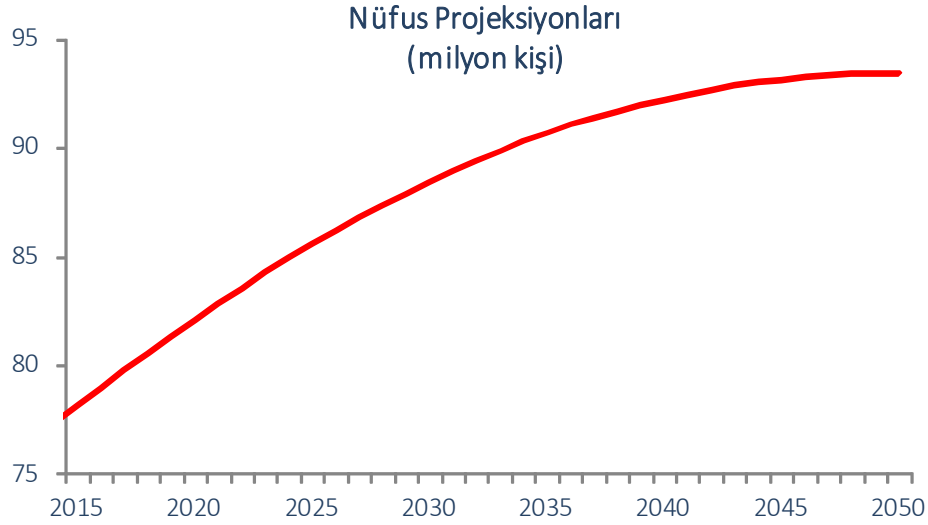
## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / PAZARDA MAMUL-İTHAL İLAÇ DAĞILIMI



- Son 5 yıllık dönemde Türkiye pazarındaki ithal ve mamul ilaçların tutar bazında dağılımında belirgin bir değişim gözlenmemiştir. Kutu bazında pazar paylarının gelişiminde ise ithal ürünlerin payında yavaş da olsa kademeli bir artış dikkat çekmektedir.
- 2014 yılında Türkiye ilaç pazarındaki ürünlerin kutu bazında %73,5'i; değer bazında %41,9'u yurt içinde üretilmiştir. Bu tablo yurt içinde daha ucuz eşdeğer ilaçların üretiminin gerçekleştiği, katma değeri yüksek ürünlerin ise yurt dışından temin edildiğini göstermektedir.
- Son 10 yıllık süreçte yerli üretimin payının kutu bazında %90'lardan %70'lere düştüğü, eşdeğer ürünler üzerinde yoğunlaştığı ve sektörün mevcut kapasitesini yeterince verimli bir şekilde değerlendirilemediği gözlenmekte, özellikle yeni ve ileri teknoloji gerektiren ürünlerde ithalat eğiliminin arttığı dikkati çekmektedir.

Kaynak: İEİS

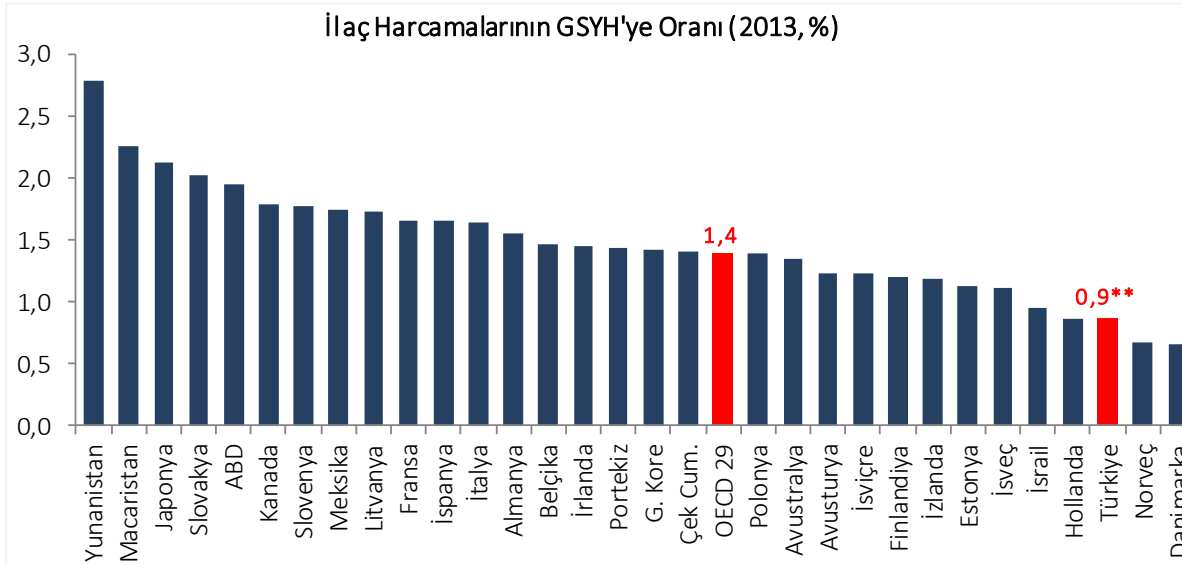
## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / İÇ TALEP



- Türkiye için yapılan nüfus projeksiyonuna göre, ülke nüfusunun 2015-2050 döneminde %20 artarak 2050 itibarıyla 93,5 milyona ulaşacağı tahmin edilmektedir.
- Nüfus artışının 2050'ye yaklaştıkça yavaşlaması ve nüfusun giderek yaşlanması öngörülmektedir. Bu çerçevede, önümüzdeki dönemde ülkemizde sağlık hizmetlerine ve ilaca duyulan ihtiyacın ve sektöre yönelik yatırımların artması beklenmektedir.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / İÇ TALEP

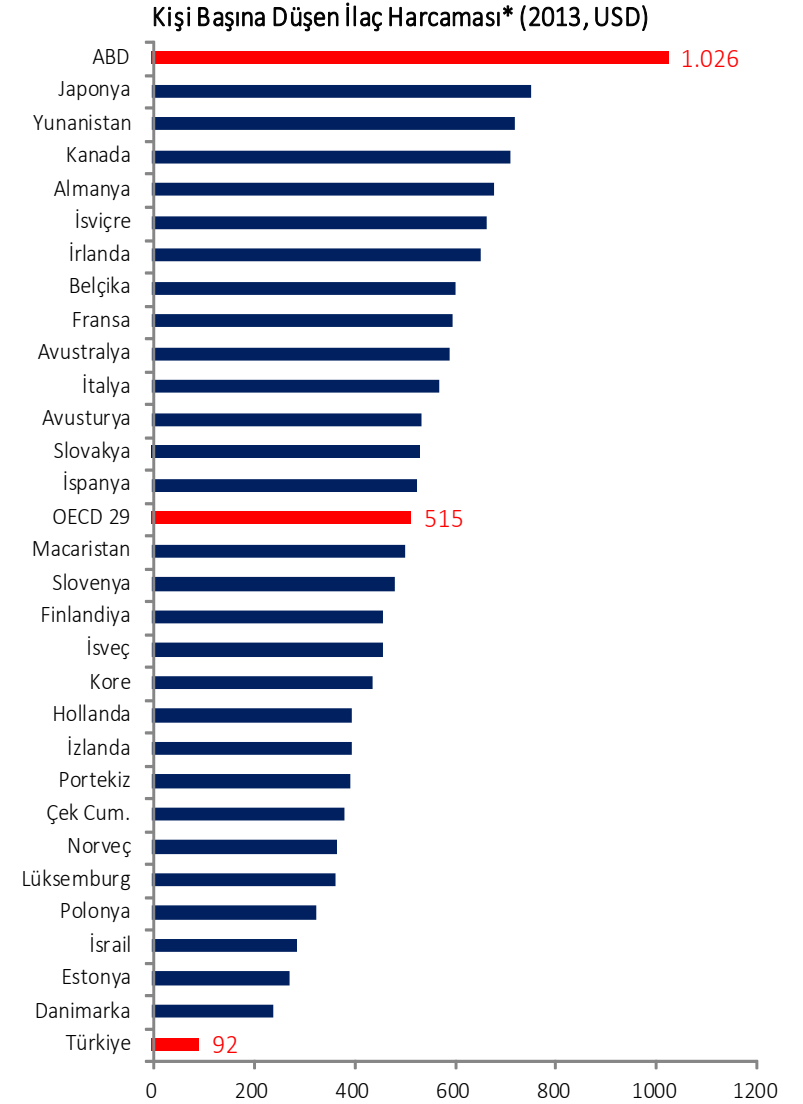
- Cari harcamalar dikkate alındığında, Türkiye'de 2013'te ilaç harcamalarının GSYH içindeki payı %0,9 düzeyinde gerçekleşmiş ve Türkiye bu oranla OECD ortalamasının altında yer almıştır.
- Türkiye'de kişi başına düşen ilaç harcaması\* 2013'teki 92 dolar seviyesi ile OECD ortalamasının oldukça altında gerçekleşmiş, bu tutar 2014 yılında 86 dolara gerilemiştir. Bu durum ilaç tüketiminin azlığının yanı sıra referans fiyat sistemi ve uygulanan iskontolar nedeniyle ucuz ilaç tüketiminden kaynaklanmaktadır. Nitekim Türkiye'de kişi başına ilaç tüketimi kutu bazında artış kaydederken, değer bazında mevcut seviyesine 2010 yılındaki 117,7 dolar seviyesinden kademeli olarak düşerek gelmiştir.



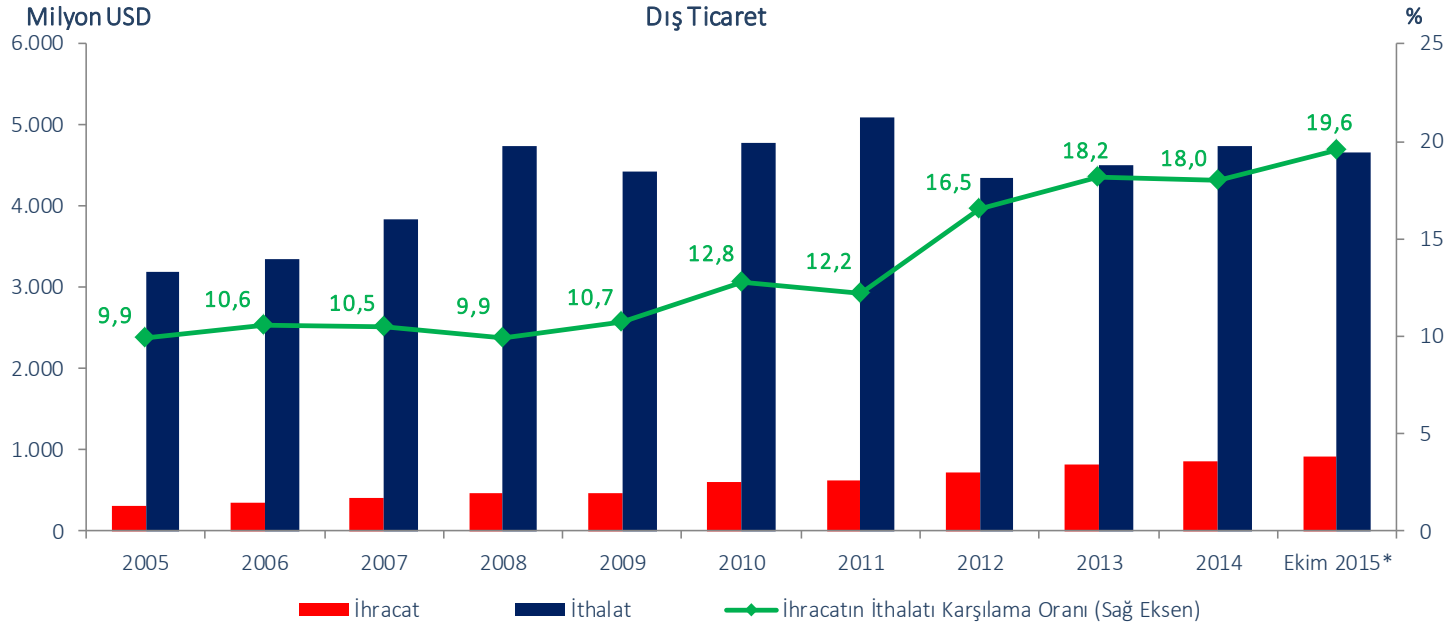
Kaynak: OECD

(\*) Satın alma gücü paritesine göre

(\*\*) İAB hesaplaması



## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / DIŞ TİCARET



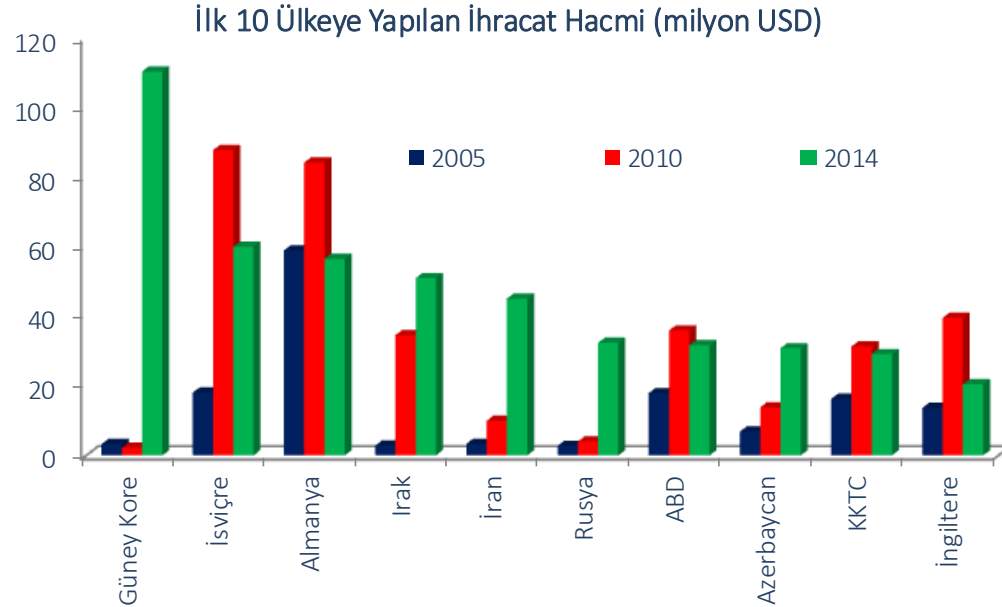
Kaynak: TÜİK

\*Yıllıklandırılmış veri

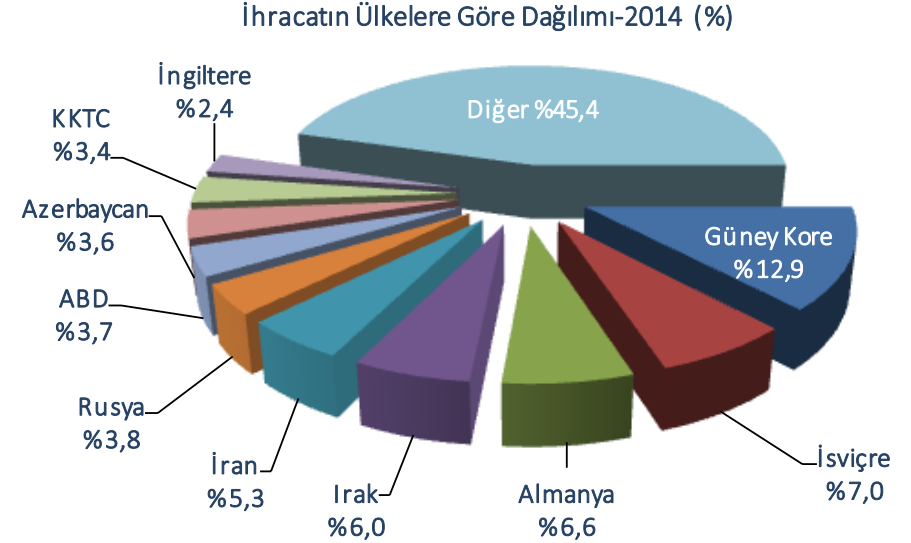
- İlaç üretiminin önemli bir bölümü iç piyasaya yönelik olsa da az miktarda ilaç hammaddesi ve mamul ilaç ihracatı yapılmaktadır. Son on yıllık seyri incelendiğinde, ilaç sektörü ihracatının yavaş da olsa artış trendinde olduğu gözlenmektedir. Sektörün ihracatı 2014 yılında Türkiye'nin toplam ihracat hacmi içinde %0,5 pay ile 855 milyon dolar düzeyinde gerçekleşmiştir. 2015 yılının ilk 10 ayında ihracat 2014 yılının aynı dönemiyle kıyaslandığında %8,2 oranında artış kaydederek 748 milyon dolar olmuştur.
- Türkiye ilaçta net ithalatçı ülkelerden biridir. Bununla birlikte 2005-2014 döneminde ihracatta gözlenen cüzi artış ile ithalatta gözlenen azalış neticesinde 2005 yılında %9,9 olan ihracatın ithalatı karşılama oranı, 2014 yılında neredeyse iki katna çıkarak %18'e yükselmiştir. Bu oran 2015 yılında ithalattaki düşüş ve ihracattaki artış seyrinin devam etmesi nedeniyle %19,6 düzeyine çıkmıştır.



## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / İHRACAT

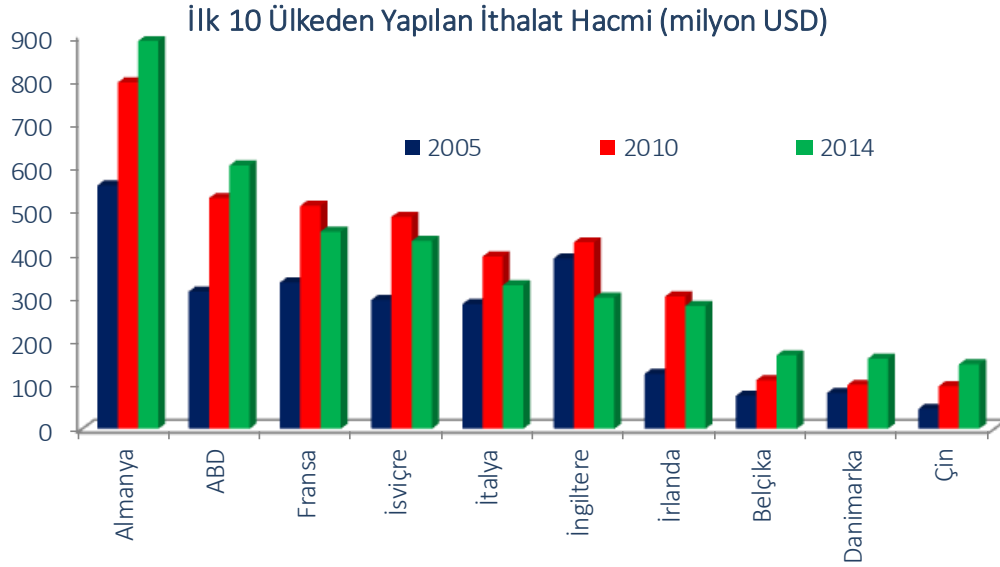


Kaynak: TÜİK

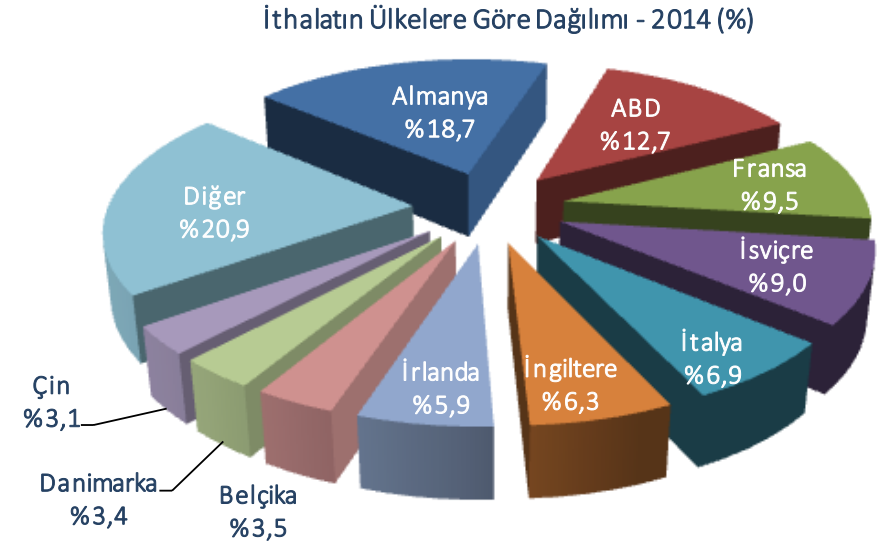


- İlaç ihracatı ağırlıklı olarak Avrupa ülkelerine, Türki Cumhuriyetlere, Ortadoğu ve Kuzey Afrika ülkelerine yapılmakta olup ihracat yapan firmaların tesisleri uluslararası otoriteler tarafından denetlenmektedir. Son on yıllık süreçte ihrac pazarlarımızın çeşitlendiği gözlenmiştir. Nitekim 2005 yılında toplam 120 ülkeye yapılmış olan ihracatın %51,2'si AB ülkelerine, %66,2'si ilk on ülkeye gerçekleştirilirken, 2014 yılında ihracat yapılan ülke sayısı 161'e yükselmiş, AB ülkelerinin payı %19,1, ilk on ülkenin payı %54,6'ya gerilemiştir.
- 2014 yılında Güney Kore, İsviçre, Almanya, Irak ve İran ihracat yapılan ilk 5 ülke olmuş, 2010-2014 döneminde Güney Kore'ye yapılan ihracat başta olmak üzere İsviçre, Irak, İran, Rusya ve Azerbaycan'a yapılan ihracat önemli ölçüde artış kaydetmiştir. Bu dönemde sıralamada ilk on ülke arasına girmemekle birlikte 10 milyon doların üzerinde ihracat yapılan ülkelere Suriye, Slovenya, Libya, Özbekistan, Bulgaristan ve Ürdün ihracatın dikkat çekici bir şekilde artış kaydettiği ülkeler olmuştur.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / İTHALAT



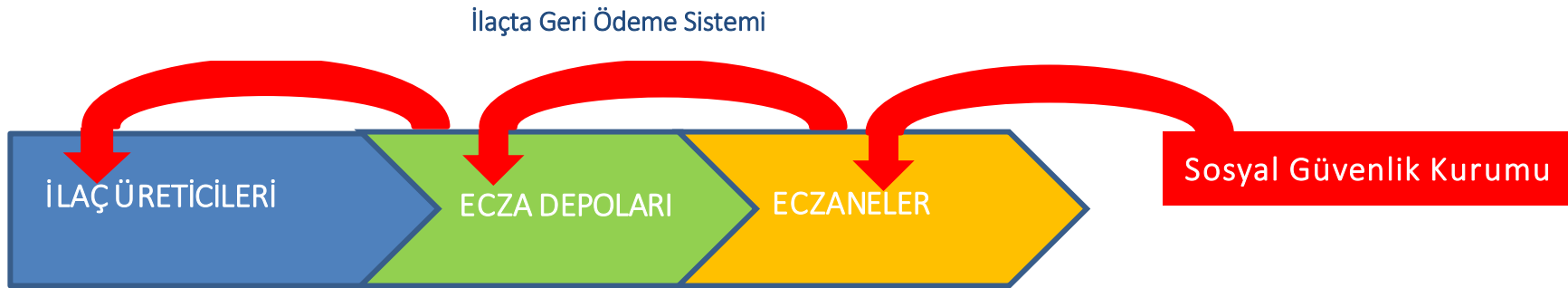
Kaynak: TÜİK



- İlaç ithalatı ağırlıklı olarak AB ülkelerinden yapılmakta olup 2014 yılında yapılan ilaç ithalatının %65,1'i AB ülkelerinden, %12,7'si ABD'den gerçekleştirilmiştir.
- 2014 yılında ilk on sırada yer alan ülkelerden yapılan ithalat İngiltere haricinde 2005 yılının üzerinde gerçekleşmiştir. 2005-2014 döneminde Çin'den yapılan ithalat %222 oranında artış kaydederek 2014 yılında toplam ilaç ithalatı içinde %3,1'lik paya sahip olmuştur. Bu dönemde sıralamada ilk on ülke arasına girmemekle birlikte 10 milyon doların üzerinde ithalat yapılan ülkelere Bulgaristan, Polonya, Güney Kore, Yunanistan ve Macaristan ithalatın dikkat çekici bir şekilde artış kaydettiği ülkeler olmuştur.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / DAĞITIM VE SATIŞ

- Ecza depoları ilacı üretici veya ithalatçı firmalardan alarak eczanelere dağıtımını gerçekleştirmektedir. Türkiye'de 15 tanesi önemli ölçekte yaklaşık 516 ecza deposu faaliyet göstermektedir. Piyasada yerli ve yabancı büyük firmaların yanı sıra ecza kooperatifleri ve bölgesel ecza depoları yer almaktadır. Pazar payının yaklaşık %70'lik kısmının ilk iki firma tarafından paylaşıldığı sektörde küçük firmaların finansal yapı ve ölçek ekonomisi faktörleri nedeniyle büyüme imkanı oldukça kısıtlıdır.
- İlaç dağıtım kanallarının perakende bacağında yer alan eczaneler hastaların ilaca doğrudan erişimini sağlamaktadır. Türkiye'de 2003 yılında başlayan sağlık reformu çerçevesinde hastanelerde ilaç satışının durdurulması ile eczane sayısında hızlı bir artış gözlenmiştir. 24 binin üzerinde eczanenin faaliyet gösterdiği sektörde her yıl yaklaşık 250 yeni giriş gözlenmektedir. Eczane zincirleri kurulması ve reçetesiz ilaçların eczaneler haricinde herhangi bir kanaldan satışı mevzuatça mümkün olmazken, eczacıların reçetede yer alan ilacın yerine eşdeğerini önermesine izin verilmektedir.
- Geri ödeme sistemi çerçevesinde kamu otoritesi tarafından sosyal güvenlik kapsamında bulunan hastaların reçete bedellerinin çalışanlar için %80'i; emekliler içinse %90'ı, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) aracılığıyla, doğrudan eczanelere ödemektedir. Geri ödeme skalası içerisinde eczaneler, ecza depolarına, ecza depoları ise üreticilere/tedarikçilere geri ödeme yapmaktadır.



## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / FİYATLAMA

## İlaç Fiyatlarının Referans İlaç Sistemine Göre Belirlenmesi

Eşdeğeri olmayan referans ilaçlar	Eşdeğeri olan referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar	Yirmi yıllık ilaçlar (6,79 TL üstü)
Referans Fiyat + Depocu ve Eczacı Kâr Oranları + %8 KDV	Referans Fiyatın %60'ı + Depocu ve Eczacı Kâr Oranları + %8 KDV	Referans Fiyatın %80'i + Depocu ve Eczacı Kâr Oranları + %8 KDV

## Depocu ve Eczacı Kâr Oranları

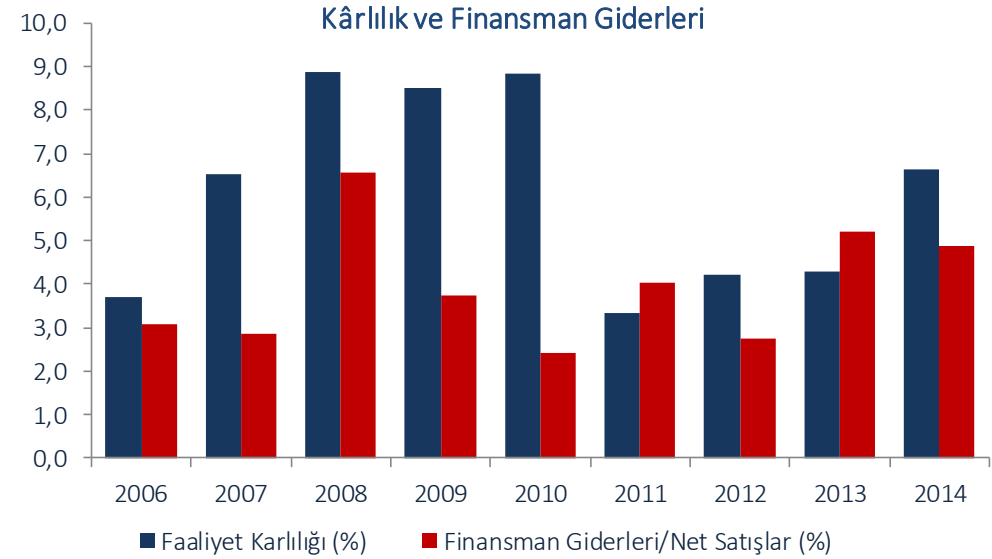
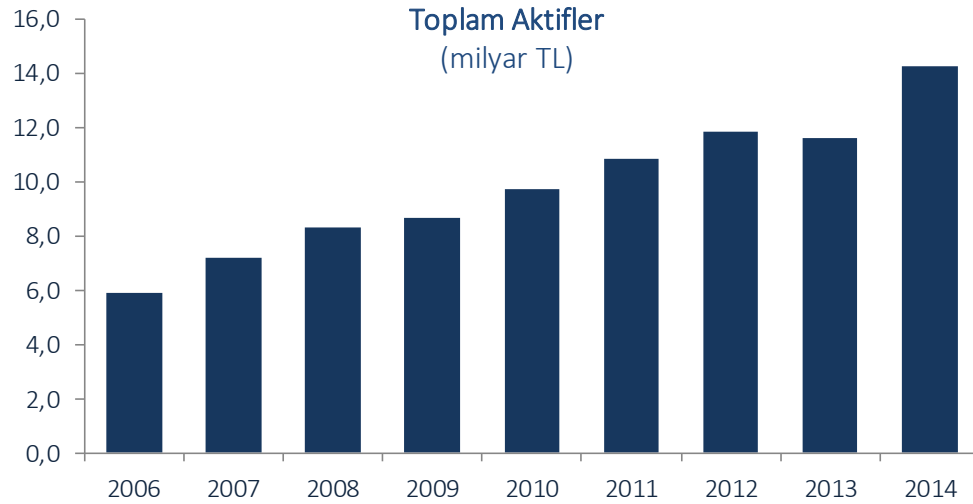
Depocuya Satış Fiyatının;	Depocu Kârı (%)	Eczacı Kârı (%)
0-10 TL'ye kadar olan kısmı için	9	25
10 - 50 TL arasında kalan kısmı için	8	25
51 - 100 TL arasında kalan kısmı için	7	25
101 - 200 TL arasında kalan kısmı için	4	16
200 TL üstünde kalan kısmı için	2	12

- Yoğun bir şekilde düzenlemelere tabi olan ilaç sektöründe fiyatlar 2004 yılından bu yana referans fiyat sistemi çerçevesinde belirlenmektedir. Bu sisteme göre ürünün Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan'daki depocuya satış fiyatlarından en ucuz olanı\* referans olarak belirlenmekte, bu fiyata depocu ve eczacı kâr oranları ile %8 KDV eklenerek nihai perakende satış fiyatına ulaşılmaktadır.
- İlacın TL fiyatı belli dönemlerde sabitlenen euro/TL kuruna göre belirlenmektedir. Fiyatlarının belirlenmesinde esas alınan euro kuru 2009 yılından Haziran 2015'e kadar 1,9595 TL olarak sabitlenmiş, Haziran ayında bir miktar artırılarak 2,00 TL'ye yükseltilmiştir.
- Temmuz 2015'te çıkan bir kararnameyle ise euro kurunun, bir önceki yıl boyunca TCMB döviz satış kuru ortalamasının %70'ine denk gelen uyarlama katsayısı ile çarpılması kararlaştırılmıştır. Buna göre 2016 yılı başından itibaren her yıl bir kez Ocak ayının ilk 5 günü içerisinde belirlenecek fiyat, Şubat ayının 20'sinden itibaren geçerli olacaktır.
- Fiyatlama kararnamesindeki geçici maddeyle, 2015 yılı sonuna kadar esas alınacak euro kuru için Nisan-Temmuz ayları arasındaki TCMB satış kuru ortalamasının yüzde 70'inin esas alınması kararlaştırılmış, buna göre uygulanan kur Eylül 2015 itibarıyla yıl sonuna kadar 2,07 olarak sabitlenmiştir. Euro kuru 2016 yılı başında 22 Şubat 2016'dan itibaren geçerli olmak üzere 2,16'ya çıkarılmıştır.
- Kamu ayrıca belirlenen ilaç fiyatları üzerinden ilacın fiyat seviyesi, referans veya eşdeğer olması, piyasada 20 yılın üstünde yer alması gibi faktörleri dikkate alarak %7-%41 aralığında çeşitli oranlarda iskonto uygulamaktadır. İskonto oranları en son Mayıs 2013'te güncellenmiş, fiyatı 3,55 TL'nin altında olan ilaçlarda oranlar sıfırlanmış, fiyatı 3,56-6,92 arasında olan ilaçlarda oranlar düşürülmüştür. 28 Aralık 2015 tarihinde düzenlenen Ekonomi Koordinasyon Kurulu'nda ilaç fiyatlarındaki iskontoların düşürülmesine yönelik düzenleme yapılmış olmakla birlikte, düzenlemenin ne zaman uygulamaya konacağı henüz netleşmemiştir.

Kaynak: İEİS

(\*) İlacın imal veya ithal edildiği ülkeler referans ülkelerden farklı ise ve bu ülkelerde depocuya satış fiyatı referans ülkelerdekine altındaysa, bu fiyat referans olarak alınmaktadır.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / MALİ YAPI



Kaynak: Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Girişimci Bilgi Sistemi

- İlaç sektörünün aktifleri 2006-2014 döneminde 2013 yılındaki cüzi daralma haricinde yıllar itibarıyla enflasyon oranının üzerinde büyümüş, bu dönemde yıllık ortalama büyüme oranı %11 olarak gerçekleşmiştir. Aynı dönemde aktif kârlılığı -%1,5 ile %6,4 arasında dalgalanmış, kârlılık oranları açısından kötü bir yıl olan 2013'ün ardından 2014 yılında sektörün aktif ve öz kaynak kârlılık oranları sırasıyla %4,1 ve %10,8 olarak gerçekleşmiştir. Sektörün son beş yıllık dönemde 2011 ve 2013 yıllarında kambiyo zararı ettiği izlenmiştir.
- Sektörün finansman giderlerinin net satışlara oranı 2010 yılında %2,4 ile %6,6 arasında dalgalanmış, 2014 yılında %4,9 olarak gerçekleşmiştir.
- Sektör pasiflerinin yarıya yakını yabancı kaynaklardan oluşmaktadır. Son yıllarda sektörün borçlanma vadelerinde uzama gözlenmektedir. Nitekim 2010 yılında kısa vadeli borçların toplam pasiflere oranı %30, uzun vadeli borçların %13 iken, bu oranlar 2014 yılında sırasıyla %25 ve %23 olarak gerçekleşmiştir.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018

- Türk ilaç sektörünün mevcut kapasitesinin etkin bir şekilde kullanılmadığı sektör yetkililerince sıklıkla gündeme getirilmektedir. Sektörün mevcut kapasitesinin daha verimli bir şekilde değerlendirilmesi ve ileriye taşınması amacıyla Temmuz 2015'te T.C Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca 2015-2018 dönemi için Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı oluşturulmuştur. Planda ilaç sektörünün mevcut durumu analiz edilerek sektör için "Türkiye ilaç sanayiini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek" genel amacı çerçevesinde aşağıda sıralanan altı stratejik hedef belirlenmiştir.
  - \* Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi,
  - \* Sektörün gereksinimlerine cevap verebilecek nitelikli insan gücü oluşturulması,
  - \* Kamu, üniversite ve özel sektör arasında güvene dayalı şeffaf bir ortam oluşturularak işbirliği ve koordinasyonun geliştirilmesi,
  - \* Bilinçli bir hekim, diş hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturularak akılcı ilaç kullanımının sağlanması,
  - \* Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi,
  - \* Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi amacıyla sektörel yatırımları destekleyici, rasyonel bir finansman yapısının oluşturulması
- Bu hedeflere ulaşmak için 36 maddeden oluşan bir eylem planı oluşturulmuş, bu planın uygulanması, izlenmesi ve değerlendirilmesi için çeşitli kamu kurum ve kuruluşları sorumlu olarak atanmıştır.
- Sosyal Güvenlik Kurumu'nun yüksek bedelle ithal ettiği ilaçların, Türkiye'de üretimi için yapılacak ruhsat başvurularında hızlandırılmış ruhsat prosedürünün uygulanması ve geri ödemelerine öncelik verilecek olması, üniversitelerde, teknoparklarda ve enstitülerde geliştirilmiş Ar-Ge çalışmalarının tespit edilerek bir veri tabanı oluşturulması ve paylaşım standartlarının belirlenerek bunların sanayiye aktarılacak olması, katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması ile geliştirilen ürünlerin desteklenmesi, klinik araştırmaların artırılması için altyapı ve mevzuatın geliştirilmesi, bitkisel floranın kayıt altına alınarak, bunlardan ilaç hammaddesi olarak kullanılanların tespit edilip ilaç sanayinin üretim sürecinde değerlendirilmesi, ilaç araştırmacılarına özendirici ve teşvik edici şekilde ödemeler yapılması Eylem Planı'nda yer alan maddelerden bazılarıdır.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / AR-GE ve BİYOTEKNOLOJİK İLAÇLAR

## İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları

	Türkiye'de Ar-Ge Merkezi Olan İlaç Firmaları	Dünyadaki Büyük İlaç Firmaları
Firma Sayısı	10	-
Ar-Ge Giderleri/Net Satışlar (%)	5,6	14,4

## Biyoteknolojik Ürün Pazarı

	2010	2011	2012	2013	2014	Değişim (%) 2014/2013
Biyoteknolojik Ürün Pazarı (mn kutu)	11,6	13,4	15,6	18,4	20,5	11,5
Biyoteknolojik Ürün Pazarı (mn TL)	1.504	1.575	1.736	2.136	2.573	20,5
Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı (mn kutu)	1.409	1.530	1.570	1.575	1.605	1,9
Türkiye Reçeteli İlaç Pazarı (mn TL)	12.049	12.086	11.373	12.059	13.020	8,0
Biyoteknolojik / Reçeteli Pazar (Değer)(%)	12,0	13,0	15,0	18,0	20,0	
Biyoteknolojik / Reçeteli Pazar (Kutu)(%)	0,8	0,9	1,0	1,2	1,3	

Kaynaklar: TC Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2015-2018, İEİS

- Ar-Ge harcamalarının ciroya oranı açısından Türk ilaç sektörü diğer sektörlerin ilerisinde yer almakla birlikte, ilaç sektörünün dünyadaki görünümünün gerisinde kalmaktadır. Nitekim Ar-Ge merkezi sayısının azlığının yanı sıra, Ar-Ge giderlerinin net satışlar içindeki payı dünyadaki büyük ilaç firmalarında %14,4 düzeyindeyken Türkiye'de bu oran %5,6 düzeyindedir. Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı'nda Ar-Ge faaliyetlerine özel önem verilmesi, belli koşulları sağlaması durumunda ilaç üretimi yatırımlarının stratejik yatırımlar kapsamında değerlendirilmesi ve son dönemde özel sektör-üniversite işbirliği ile geliştirilen projeler sektörün geleceği açısından önemli gelişmelerdir.
- Biyoteknolojik ilaç kullanımı Türkiye'de de artmaktadır. Nitekim reçeteli ilaç pazarında biyoteknolojik ürünlerin payı 2010 yılında %12 düzeyindeyken, 2014 yılında %20'ye ulaşmıştır. Eylem planında kamu alım/ödeme politikaları yoluyla üretiminin desteklenmesi öngörülen ürünlerden biri de biyoteknolojik ilaçlar olmuştur. Türk ilaç sektöründe son yıllarda biyoteknolojik ürün Ar-Ge ve üretimi için yeni tesis yatırımları yapılmakta olup, bu durum sektörün katma değeri yüksek ürünlerde gelişimi açısından önemli bir adımdır.

## IV. GENEL DEĞERLENDİRME VE BEKLENTİLER



## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / GENEL DEĞERLENDİRME VE BEKLENTİLER

- 2003 yılında hayata geçen "Sağlıkta Dönüşüm Programı" sektörde referans fiyatlama sistemi, ilaç takip sistemi ve hastanelerde ilaç satışının durdurularak tüm satışların eczanelere aktarılması gibi önemli düzenlemeleri beraberinde getirmiştir.
- Türk ilaç sektöründe faaliyet gösteren firma sayısı dikkate alındığında, sektörün dünyadaki yapılanmanın aksine oldukça parçalanmış bir yapıya sahip olduğu görülmektedir. Bu durum önümüzdeki dönemde sektörde satın alma ve birleşmelerin gündeme gelebileceğine işaret etmektedir.
- İlaç sektörünün en önemli alıcısı (%90) kamu kesimidir. Kamunun bütçe harcamalarını kısma amacıyla getirilmiş olan fiyatlama düzenlemeleri yerli üreticilerin kâr marjlarını olumsuz etkilemektedir. İlaç hammaddesi ve ara mamulünde dışa bağımlılığın yüksek olması, bununla birlikte fiyatlamada euro kurunun belirli dönemler itibarıyla sabitlenmesi sektörde üretim yapan yerli firmaları euro kurundaki yukarı yönlü hareketlere karşı kırılgan bir hale getirmektedir.
- Temmuz 2015'te yapılan düzenleme çerçevesinde 2016 yılı başında referans fiyat sisteminde kullanılan euro kuru 22 Şubat 2016'dan itibaren geçerli olmak üzere 2,16 olarak belirlenmiştir. Ayrıca fiyatlar üzerinde kamunun uyguladığı iskonto oranlarında da indirim gidileceği açıklanmıştır. Bu düzenlemelerle birlikte uzun bir aradan sonra fiyatlarda yapılan cüzi artışın sektörün kâr marjı üzerinde oluşan baskıyı bir miktar azaltması beklenmektedir.
- Son yıllarda firmaların iç piyasada oluşan fiyat baskısının etkisini azaltmak için Balkanlar ve Bağımsız Devletler Topluluğu ülkeleri başta olmak üzere yeni ihrac pazarlarına yöneldiği görülmektedir. Ülkemizin coğrafi konumunun gelişmekte olan ilaç pazarlarına yakın olduğu dikkate alındığında bu eğilimin önümüzdeki dönemde de devam etmesi beklenmektedir.
- Sektörde faaliyet gösteren bazı firmaların kâr marjlarındaki oynaklığı minimize etmek için son dönemde reçetesiz ilaç pazarına da yöneldikleri gözlenmektedir. Bu trendin önümüzdeki dönemde devam edeceği düşünülmektedir.

## TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜ / GENEL DEĞERLENDİRME VE BEKLENTİLER

- Fiyat baskısı sektörde hâlihazırda gelişmiş ülkelerin oldukça altında olan Ar-Ge faaliyetlerine aktarılabilecek kaynakların azalmasına da neden olmakta, bu durum sektörün uzun vadeli sürdürülebilir büyümesini kısıtlamakta, aynı zamanda nitelikli işgücünde beyin göçü yaşanmasına da neden olmaktadır.
- Öte yandan, son yıllarda kamu kesimi tarafından ilaç üretimi yatırımlarının stratejik yatırımlar kapsamında değerlendirilerek desteklenmeye başlanması, biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretimine yönelik yatırımlar ve özel sektör-üniversite işbirliği ile geliştirilen projeler sektörün geleceği açısından olumlu gelişmelerdir.
- Ocak-Ekim 2015 döneminde önemli ölçüde ivme kazanan ilaç üretimi ve satışlarının önümüzdeki dönemde de artmaya devam etmesi beklenmektedir. 2016 yılı başında referans fiyat sisteminde kullanılacak euro kurundaki artış ve kamu kesiminin iskonto oranlarında yapacağı indirimler dikkate alındığında, sektördeki büyümenin değer bazında daha hızlı olacağı tahmin edilmektedir.
- Ecza depoları ve eczanelerin kâr marjlarının kamu kesimi tarafından belirlenmekte olması, reçetesiz ilaçların eczaneler haricinde herhangi bir kanaldan satışının mevzuatça mümkün olmaması gibi faktörler dağıtım ve satış alanlarında faaliyet gösteren firmaların riskini minimize etmektedir.
- Hızlı nüfus artışı, nüfusun değişen demografik yapısı ve kişi başına ilaç tüketiminin mevcut düşük seviyesine bağlı olarak Türkiye önümüzdeki dönemde de ilaç sektörü için önemli bir pazar potansiyeline sahip olmaya devam edecektir. Sektöre ilişkin düzenlemelerin istikrarlı bir şekilde yönetilmesi hem yerli hem yabancı yatırımcıların Türkiye'de üretim yapma kararlarının belirlenmesinde etkili bir faktör olmayı sürdürecektir.

## YASAL UYARI



Bu rapor Bankamız uzmanları tarafından güvenilir olduğuna inanılan kamuya açık kaynaklardan elde edilen bilgiler kullanılmak suretiyle, sadece bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır ve hiçbir şekilde finansal enstrümanların alım veya satımı konusunda tavsiye veya finansal danışmanlık hizmeti sağlanması olarak yorumlanmamalıdır. Bu raporda yer verilen görüş ve değerlendirmeler, hiçbir şekilde Türkiye İş Bankası A.Ş.'nin kurumsal yaklaşımını yansıtmamakta olup, raporu kaleme alan uzmanların kişisel görüş ve değerlendirmeleridir. Türkiye İş Bankası A.Ş. bu raporda yer alan bilgi, görüş ve değerlendirmelerin doğru, değişmez ve eksiksiz olması konusunda herhangi bir şekilde garanti vermemektedir. Türkiye İş Bankası A.Ş. bu raporda yer alan bilgilerde herhangi bir bildirimde bulunmaksızın değişiklik yapma hakkına sahiptir. Bu rapor ve içindeki bilgilerin kullanılması nedeniyle doğrudan veya dolaylı olarak oluşacak zararlardan Türkiye İş Bankası A.Ş. hiçbir şekilde sorumluluk kabul etmemektedir.

İşbu rapor üzerinde Bankamızın telif hakkı olup, Bankamızın yazılı izni alınmaksızın herhangi bir kişi tarafından, herhangi bir amaçla, kısmen veya tamamen çoğaltılamaz, dağıtılamaz veya yayımlanamaz. Tüm haklarımız saklıdır.