

İlaç endüstrisinin yaşadığı sıkıntılar

Dr. Mahmut Tokaç



1963 yılında Ordu, Ünye'de doğdu. 1979'da Ünye Lisesinden, 1985'te İstanbul Üniversitesi (İ.Ü.) Cerrahpaşa Tıp Fakültesinden mezun oldu. 2000 yılında İ.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü Deontoloji ve Tıp Tarihi Bölümünde doktorasını tamamladı. 2002-2003 arasında İstanbul 112 Ambulans Komuta Merkezi Başhekimliği, 2003-2009'da Sağlık Bakanlığı İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğünde Genel Müdür Yardımcılığı ve Genel Müdürlüğü ile 2009-2013 arasında İstanbul Başakşehir Devlet Hastanesi Başhekimliği görevlerinde bulundu. Dr. Tokaç halen İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi Deontoloji ve Tıp Tarihi Anabilim Dalı Öğretim Üyesi ve Geleneksel ve Tamamlayıcı Tıp Uygulama Araştırma Merkezi Müdürü olarak görev yapmaktadır.

Bilimsel olarak "Bir hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" şeklinde tanımlanan ilaç, sağlığımızın olmazsa olmazıdır. İnsanoğlunun varoluşundan beri daima ihtiyaç duyduğu nesne. İlaç endüstrisinin ilgi alanında sadece hap, şurup, iğne ya da krem gibi formlarda kullanılan ilaçlar değil, aşılardan kan ürünlerine, radyolojik tetkikler için kullanılan maddelerden ameliyatlarda kullanılan anestezi maddelerine kadar çok değişik alanlarda yer alabilen ürünler de bulunmaktadır. Bu geniş yelpazesi dolayısıyla bilimsel camiada "beşeri tıbbi ürün" olarak da adlandırılmaktadır. Özellikle hayati ilaçların piyasada bulunabilirliğinin temini oldukça önemli bir husus. Hele bir de şu anda ülke olarak yaşadığımız gibi kriz anlarında kolayca bulunamayacağı için bu ilaçların ülkemizde üretilebilmesi stratejik olarak çok daha önem arz etmektedir.

Ülkemiz ilaç üretim kapasitesi açısından genelde yeterli olmakla birlikte (Gerçi ülkemizde toplam tüketilen ilacın kutu bazında 2/3'ye yakını üretilmesine rağmen bu ilaçlar değer bazında tüm ilaçların yaklaşık 1/3'ten daha azına tekabül etmektedir ve bu oran her geçen gün daha da olumsuz yönde ilerlemektedir. Bu da Türkiye'nin dış ticaret açığının artışı

yönünde etki etmektedir. Bahsedilen bu hususlar 10. Kalkınma Planı'nda ve Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018'de de yer almıştır.) özellikli bazı ilaçların ülkemizde üretimi henüz gerçekleştirilememektedir. Bu da değiştirdiğimiz gibi kriz anlarında hayati bazı ilaçların bulunabilirliği konusunda endişelenmemize yol açmaktadır. İlaç endüstrisinin yaşadığı sıkıntıları, genel anlamda ithal ve yerli ürünleri satan tüm endüstrinin sıkıntıları ve sadece yerli üreticilerin yaşadığı sıkıntılar olarak iki kategoride değerlendirebiliriz.

Tüm İlaç Endüstrisinin Yaşadığı Ortak Sıkıntılar

Son 2 yıldır dünya piyasalarında çeşitli nedenlerle etken madde ve yardımcı madde fiyatları döviz kuru üzerinden atmaktadır. Buna karşılık eşdeğer ilaçların fiyatları sadece İtalya, Fransa, Portekiz, İspanya ve Yunanistan'da pazarlanmakta olan ve bu ülkelerden en düşük fiyata sahip olan ürünün imalatçı satış fiyatının %60'ının TİTCK tarafından belirlenen sabit Avro değeri (2018 yılı için bu değer 2,6934 TL) ile çarpılması suretiyle belirlenmektedir. Güncel Avro değerleri ile bu fiyat karşılaştırıldığında üreticiler açısından fiyatlandırma konusu büyük bir problem olarak karşımıza çıkmaktadır. Global talebin artması nedeniyle mevcut üretim miktarının talepleri karşılayamaması fiyatların artmasını tetiklemiştir. Çin'deki çevre kirliliği sebebi ile uygulamaya alınan çevre politikaları üretimin kısıtlanmasına neden olmuş ve bu durum da fiyatların artmasına neden

olmuştur. Türkiye'de yaşanan döviz kurundaki ani yükselme ise bu olumsuz etkileri neredeyse ikiye katlamıştır.

İlaç üretiminde kullanılan diğer tedarik unsurlarının (iç-dış ambalaj malzemeleri, enerji, yakıt, v.s.) fiyatlarının da döviz kurunun yükselmesine bağlı olarak artması da üretim maliyetlerinin yükselmesine neden olmuştur. Firmaların büyük bir çoğunluğu işletme sermayesi ihtiyaçları ve yatırım gereklilikleri sebebi ile bankalardan kredi temin etmektedirler. Son dönemlerde artan faiz oranları çok yüksek seviyelere ulaşmış ve bu oranlar ile kredi kullanmak zorunda olan firmaların üretim maliyetleri ayrıca yükselmiştir. Tüm bu olumsuz etkilerin yanında (ilaç bütçesinin kısıtlı olması sebebi ile) ülkemizde uygulanan ilaç fiyat uygulamaları ve SGK geri ödeme sistemindeki geri ödeme koşulları ilaç firmalarını daha da zor duruma sokmaktadır.

Türkiye'de var olan, dünyadaki en iyi standartlara sahip 74 üretim tesisinde yerel üretim yapılmaktadır. Yerleşme politikası kapsamında bu üretim tesisleri en yüksek kapasite verimliliği ile çalışmaya başlamış ve hatta yeni üretim tesisleri yatırımları yapılmaya başlanmıştır. Mevcut fiyat politikalarında iyileştirme yapılmaması ve ilaca ayrılan bütçe oranlarında artış yapılmaması sebebiyle, bu tesislere sahip olan ilaç firmaları yatırımlarını durdurmak zorunda kalmışlardır. Hatta mevcut üretim tesislerinin bir kısmı işletmelerindeki yüksek maliyetler sebebi ile ilaç üretemeyecek duruma gelmiştir.



Maliyet ve finansal sıkıntılarının yanı sıra, ruhsatlandırma süreci başlangıcı ile pazara erişiminin sağlanması arasındaki sürenin uzun olması sanayiciler için bir diğer zorluk olarak üzerinde efor harcanması gereken bir konu olarak karşımıza çıkmaktadır. Fiyatlandırma ve ruhsatlandırma sıkıntılarını aştıktan sonra firmalar bu kez de SGK Geri Ödeme sistemine takılmaktadır. Şöyle ki, bir ürün ruhsat aldıktan sonra en iyi ihtimalle 6 ayda şayet yenilikçi bir ürün ise 1 - 1,5 senede geri ödeme listesine dahil edilmektedir.

İlaç Geri Ödeme Komisyonu başvuru döneminin yılda 2 sefere düşürülmesi, dönem değerlendirme süreçlerinin belirsizliği ve en az 6 ayın üzerinde sürmesi, bu nedenle ürünlerin hammadde tedarik, üretim planlama, lansman, piyasa arz süreçlerinin sektöre uğraması ve "Pazar Erişiminin" sağlanamamasında bir etkidir (Özellikle kamu maliyesi üzerinden azalmaya sebep olacak ürünlerin listeye geç girmesi nedeni ile kamu zararı oluşmaktadır). Üreticilerin projeye başlatma kararı almış olduğu tarihten itibaren ürünü piyasaya arz etme süresi bazen 5 yılı bulabilmektedir ki sanayiciler açısından bunun her bir proje için ayrı ayrı kompanse edilmesi göz önünde bulundurulması gereken önemli bir konudur. Bir diğer konu ise, yurt dışında etkinliği ve güvenilirliği ispatlanmış bilinen etkin maddeler tedavide yenilik getirmesi durumunda sabit doz kombinasyonu ile ruhsatlandırılırken, ülkemizde kombine ürünlerin ruhsatlandırılması pre-klinik çalışma gerekliliği

ile desteklenmesi koşuluyla mümkün olabilmektedir. Avrupa'da var olan uygulamaların baz alınarak Türkiye'de de paralel olarak uygulanması faydalı olabilecektir. Ruhsatlandırılmış kombine ürünün SGK geri ödeme listesine en düşük kamu fiyatına sahip monolarının kamu fiyatlarının toplamının %80'ini üzerinden alınmaktadır. Listeye alınan kombine ürün ise, monoları mevcut yönetmelikler doğrultusunda zam alırken monolarının eşdeğer gruplarına düşük fiyatta ürün girmesi durumunda kombine ürünler her zaman en düşük kamu fiyatlı ürünlerin toplamının %80'inini koruyacak şekilde fiyatlandırılmaya devam etmek durumunda olacaktır.

Yerli Firmalara Has Sıkıntılar

- Yerli firmaların yerli malı belgeli imal ürünlerine, kamu ihalelerinde %15'lik fiyat avantajı sağlanması uygulamasına benzer şekilde yerli malı belgesi olan yerli firma ürünlerine SGK iskonto oranında %10'luk fiyat avantajı sağlanmaması,
- Maliyet kartı ile fiyat almış ürünler kamu kurum iskontosundan muaf tutulmaması (TİTCK'dan maliyet kartı ile fiyat alırken maliyet kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Maliyet kartında beyan edilen toplam fiyat ise birim kutu maliyetine %15 imalatçı kâr eklenerek hesaplanmaktadır. Maliyet kartı ile fiyatlandırılan ürünlere uygulanan %15 oranındaki kâr, çoğu durumda kamu kurum iskontosunu karşılamamaktadır.),
- Patent korumalarının molekül patentlerinin haricinde farklı patentlerle sürekli

genişletilmesi sonucu bir türlü bitmeyen koruma süreleri dolayısıyla jenerik (eşdeğer) ürünlerin pazara çıkışının engellenmesi,

- Aralarında kalite farkı olmadığı ürün analizleri ve biyoeşdeğerlik gibi çeşitli çalışmalarla ispatlandıktan sonra ruhsat almalarına rağmen jenerik ilaçların etkili olmadığı şeklinde propagandaların yapılması dolayısıyla kullanımının kısıtlı olması,
- Özellikle biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji ilaçlarla ilgili yatırım yapan firmaların yetişmiş eleman bulmakta zorlanmaları,
- Teşvik yasasının sadece kalkınmada öncelikli bölgeler için geçerli olması dolayısıyla ilaç endüstrisi yatırımı yapacakların o bölgelerde çalışacak nitelikli eleman bulamama endişesiyle yatırım yapmaktan kaçınmaları ve bu gerekçeyle teşviklere müracaat edememeleri yerli üreticilerin maruz kaldığı başlıca sıkıntılardır.

Kaynaklar

10. Kalkınma Planı

Celayir, Cengiz; *Türk İlaç Sanayinin 2023 vizyonu ve yerli ilaç, SD (Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü) Dergisi, Mart-Nisan-Mayıs 2015, 34; 56-57.*

İEİS İlaç Sektör Raporu 2017

Tokaç, Mahmut; *Eşdeğer ilaçların pazara girişindeki engeller, <http://sdplatform.com/Yazilar/Kose-Yazilari/165/Esdeger-ilaclarin-pazara-girisindeki-engeller.aspx> (Erişim Tarihi: 08.09.18).*

Tokaç, Mahmut; *İlaç mı Tıbbi Ürün mü? www.sdplatform.com. <http://sdplatform.com/Yazilar/Kose-Yazilari/146/Ilac-mi-tibbi-urun-mu.aspx> (Erişim Tarihi: 08.09.18).*

Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı 2015-2018