

Genel Oturum 3 sunuları

İLAÇLAR HAKKINDA BİLDİKLERİMİZ, BİLMEDİKLERİMİZ

Yöneten: **Lütfiye EROĞLU**

- Ülkemizde ilaç endüstrisi dünya ölçeğinde nerede ?
Taner DORTUNÇ
- İlaçları/antibiyotikleri doğru uyguluyor/kullanıyor muyuz ?
Betül DORTUNÇ
- İlaçlar/antibiyotikler ne kadar masum ?
Mine Sibel GÜRÜN

ÜLKEMİZDE İLAÇ ENDÜSTRİSİ DÜNYA ÖLÇEĞİNDE NEREDE ?

Taner DORTUNÇ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş, Teknik Operasyonlar Direktörü, İSTANBUL
tanerd@mn.com.tr

ÖZET

Ülkemiz ilaç endüstrisi dünya ölçeğinde pazar, araştırma-geliştirme, tedavi grupları ve istihdam açısından karşılaştırılmıştır.

Anahtar sözcükler: Ar-Ge, eşdeğer ilaç, pazar

SUMMARY

Where is Turkish Pharmaceutical Industry on Global Scale ?

Turkish pharmaceutical industry has been compared on global scale with regard of market, research and development, therapeutic classes and employment.

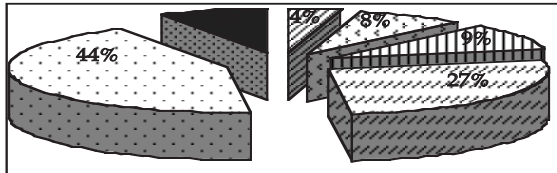
Keywords: generic drug, market, R and D

İlaç endüstrisinin dünya ölçeğinde önemli bir pazar olduğu söylenebilir. Aynı şekilde ülkemiz ilaç endüstrisi de yıllık tutar açısından diğer endüstriler içerisinde önemli bir yer tutar.

Global pazar

Global ilaç endüstrisi 2006 yılı verileri itibariyle 654 milyar USD'lık bir ciroya sahiptir⁽⁴⁾.

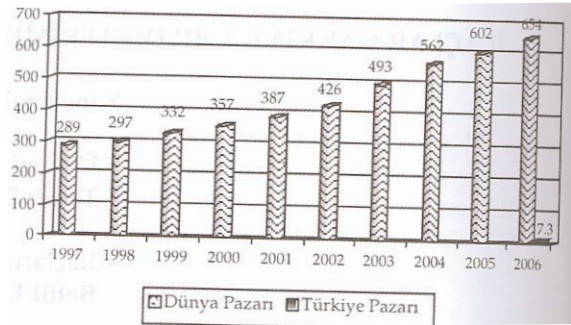
Bu pazar aşağıdaki gibi paylaşılmaktadır: Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ile birlikte 285 milyar USD ve % 44 payla pazarda birinci sırada yer almaktadır. Avrupa 176 milyar USD ve % 27 payla dünya üzerinde ikinci büyük pazarı teşkil etmektedir). Diğer pazarlar sırasıyla Japonya (62 milyar USD, % 9 pay), Asya-Afrika ülkeleri (53 milyar USD, % 8 pay), Latin Amerika Ülkeleri (26 milyar USD, % 4 pay) olarak sıralanmaktadır. 52 milyar USD ve % 8 payla diğer ülke ve kesimler gelmektedir (Şekil 1).



■ L. Amerika □ As/Af/Av □ Japonya
■ Avrupa □ USA+Can ■ Diğer

Şekil 1: İlaç endüstrisinde pazar payları.

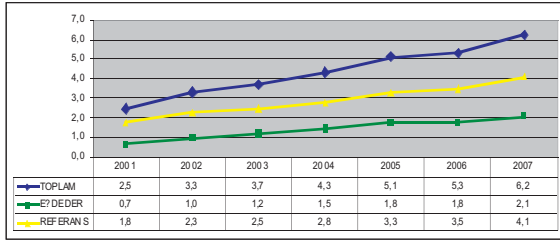
Ülkemiz ilaç endüstrisi dünya toplam pazarında 7.3 milyar USD ile % 1.11'lik paya sahiptir ve Avrupa pazarında mütalaa edilmektedir. Ülkemiz ilaç endüstrisinin Avrupa pazarındaki payı % 4.24'dür. Dünya ilaç pazarı 1997-2006 yılları arasında 289 milyar USD'dan 654 milyar USD'a yükselerek % 126.29'luk bir artış göstermiştir (Şekil 2).



Şekil 2: Dünyada ve Türkiye'de ilaç endüstrisi pazarı.

Ülkemiz ilaç endüstrisi 2001 ve 2007 yılları arasında tutar bazında % 148'lik bir artış göstermiştir (Şekil 3)⁽⁶⁾.

Ülkemiz ilaç endüstrisinde 2007 yılında itibarıyla % 16 büyüyerek 3.52 milyar USD olarak

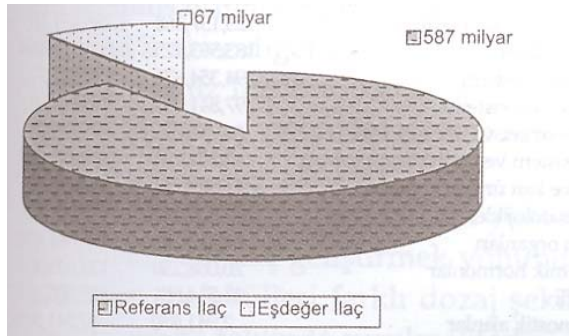


Şekil 3: İlaç endüstrimizin 2001-2007 yıllarında tutar bazında gelişmesi.

gerçekleşmiştir. Buna karşılık ihracatımız % 14 büyüme göstererek 357 milyon USD'a yükselmiştir. Ancak ihracatın ithalatı karşılama oranı % 10.1 olmuştur ve bu oranın giderek düşeceği sanılmaktadır.

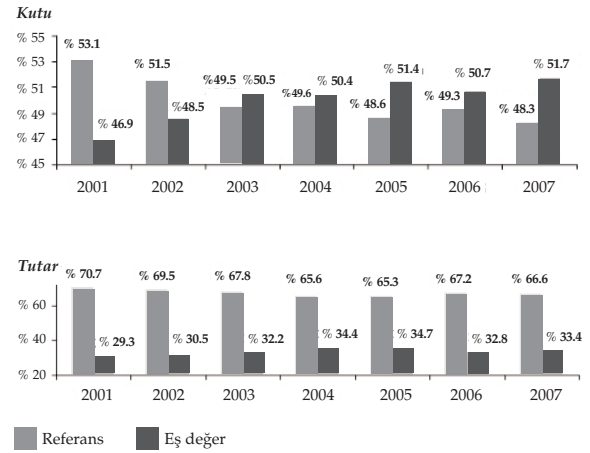
Dünya ilaç pazarında ihracatın payı % 30 civarındadır. Ülkemiz ilaç endüstrisinin ihracatı ise 2007 verileriyle 357 milyon USD olup dünya ilaç ihracat pazarında % 0.18'lik bir paya sahiptir.

Dünya ölçeğinde bakıldığında gelişmiş ülkeler eşdeğer ilaç kullanımına yönelik teşvik edici programlar uygulamaktadır. Amerika Birleşik Devletleri, Gıda ve İlaç İdaresi (FDA)'nin katkılarıyla eşdeğer ilaç kullanımını teşvik etmektedir. FDA eşdeğer ilaç ruhsatlandırma süresini daha kısa tutmakta ve bütçesinde eşdeğer ilacı teşvik edici fonlar ayırmaktadır. Benzer teşvik programları AB ülkelerinde de uygulanmaktadır. Eşdeğer ilaç kullanımı dünya ölçeğinde 2002-2006 yılları arasında 31 milyar USD'dan 67 milyar USD'a yükselerek % 83.87'lik bir artış göstermiştir (Şekil 4). 2006 yılı itibarıyla dünya ilaç pazarı içinde parasal tutar anlamında % 10.19'luk bir paya sahiptir. Ülkemizde de eşdeğer ilaç kullanımı giderek artmaktadır.



Şekil 4: Eşdeğer ilaç pazarı.

2001 ve 2007 yılları arasında kutu bazında eşdeğer ilaç kullanımında % 4.8'lik bir artış olurken, referans ilaç kullanımında % 4.8'lik bir gerileme görülmektedir⁽⁶⁾. Ülkemiz ilaç endüstrisinde 2007 yılında 1.4 milyar kutuluk bir tüketim olduğu düşünüldüğünde eşdeğer ilaç tüketimi yılda 723,000 kutu olarak gerçekleşmiştir. 2001 ve 2007 yılları arasındaki referans ilaç, eşdeğer ilaç ilişkisi tutar bazında irdelendiğinde referans ilaç % 4.1 pazar kaybederken eşdeğer ilaç % 4.1'lik bir artış göstermiştir (Şekil 5). Tutar bazındaki bu oranlarda meydana gelen değişiklik USD olarak ifade edildiğinde bugün itibarıyla 7.3 milyar USD'lık pazarın 4.8 milyarını referans ilaç, 2.5 milyar USD'ını eşdeğer ilaç teşkil etmektedir. Ülkemiz ilaç endüstrisinde 2007 yılı içinde ruhsatlandırılan ilaçların % 73'ü eşdeğer ilaçlardan oluşmaktadır. Yine 2007 yılında eşdeğer ilaç kullanımındaki artışla 808 milyon YTL'lik bir tasarruf sağlanmıştır. Geri ödeme listelerinde eşdeğer ilacın payı da artmıştır. Böyle bakıldığında dünya üzerinde eşdeğer ilacın kullanılmasını teşvik edilmesi ülkemizde de belli ölçülerde gerçekleşmiş durumdadır.



Şekil 5: Kutu ve tutar olarak referans ve eşdeğer ilaç payları.

Eşdeğer ilacın ruhsatlandırılması aşamasında göz ardı edilmemesi gereken noktalar vardır. Burada en önemli nokta eşdeğer ilacın referans ilaçla karşılaştırılarak referans ilaçla aynı biyoeşdeğerlik düzeyinde olduğunun kanıtlanmasıdır. Bugün ülkemizde de eşdeğer ilacın ruhsat alabilmesi için ruhsatlandırma gerek-

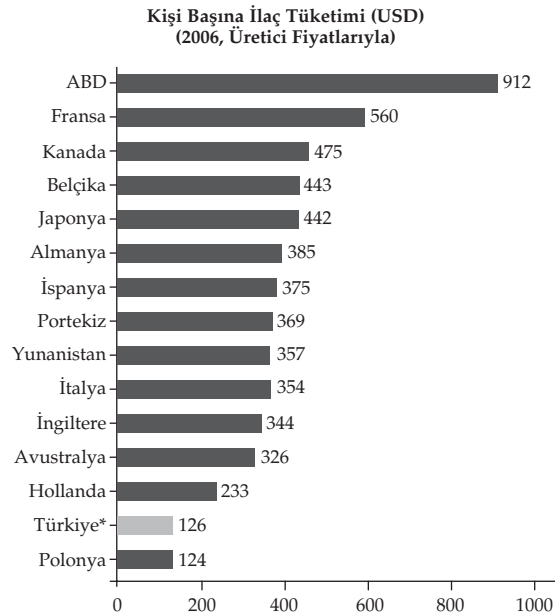
liliklerine uyması koşulu aranmaktadır. Bu gerekliliklerin karşılanamaması durumunda ruhsat verilmemektedir.

İlaç tüketimi

İlaç tüketiminin ulusal gelire oranına bakıldığında ülkemizde bu oranın tablo 1’den anlaşılacağı üzere en yüksek orana sahip olduğu görülmektedir⁽¹⁾. Ülkemizde kişi başına ilaç tüketiminin tablodaki ülkelerle karşılaştırıldığında az olduğu görülse de ulusal gelire ilişkilendirildiğinde % 1.75’lik bir oranla ABD’nin de üzerinde bir orana sahiptir. Ancak yılda kişi başına ilaç tüketiminde ülkemiz az ilaç tüketilen ülkeler arasında yer almaktadır. Buradan ülke genelinde ilaca ulaşmada farklılıklar olduğu düşünülebilir (Şekil 6)⁽⁶⁾.

Tablo 1: İlaç tüketiminin ulusal gelire oranı.

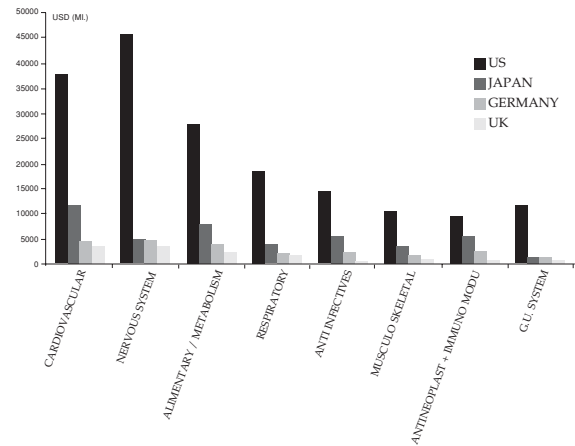
Ülkeler (2006 yılı)	Ulusal gelir (Cari fiyatlarla milyar \$)	İlaç tüketimi (Üretici fiyatlarıyla milyar \$)	İlaç tüketiminin Ulusal gelire oranı (%)
ABD	13,200	198	1.50
Fransa	2,230	25.6	1.15
Almanya	2,900	27.7	0.95
İtalya	1,845	15	0.80
İngiltere	2,345	15.7	0.65
Meksika	840	8	0.95
Türkiye	400	7	1.75



Şekil 6: Kişi başına ilaç tüketimi.

Tedavi grupları

Tedavi gruplarının ülkemizdeki ve bazı ülkelerdeki tutar anlamında tüketilme düzeylerine bakıldığında antiinfektif ilaçların ülkemizde en fazla tüketilen grup olduğu görülmektedir. Bu karşılaştırmanın yapıldığı diğer ülkelerdeki antiinfektif ilaç tüketiminin ülkemize göre anlamlı derecede düşük olduğu gözlenmektedir^(3,4). Karşılaştırmanın yapıldığı diğer ülkelerin hiçbirinde antiinfektif ilaç kullanımı en fazla kullanılan grup değildir. Bu tespitten yola çıkarak ülkemizde antiinfektif ilaçların kontrolsüz kullanıldığı anlaşılmaktadır (Şekil 7, Tablo 2). Tedavi gruplarının 2004-2009 yılları arasındaki pazar değişiklik öngörülerine bakıldığında onkolojik ilaçlar % 124'lük bir artışla pazarda 55 milyar USD'lık bir pay alacaktır. Anjitenin II inhibitörlerinin pazardaki artış oranı ise % 100 olarak öngörülmektedir.



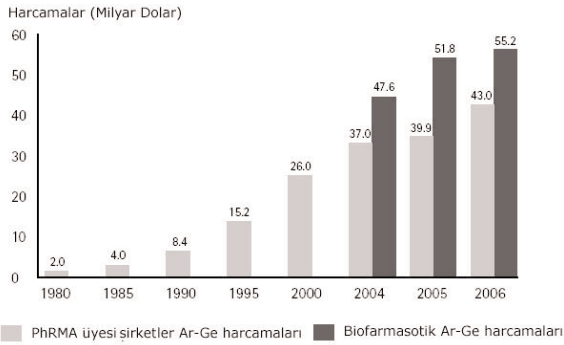
Şekil 7: Çeşitli ülkelerde ilaç gruplarının tüketimi.

Tablo 2: Türkiye’de tedavi grupları (2007).

	Birim	USD
Seçilen pazar	1,390,140,241	8,910,040,767
1 JO Sistemik anti-infektifler	222,962,111	1,460,769,433
2 AO Alimenter tedavi ve metabolizma	208,936,593	1,246,194,453
3 CO Kardiyovasküler sistem	123,137,368	1,236,451,105
4 NO Sinir sistemi	183,593,925	1,005,133,468
5 RO Solunum sistemi	194,354,671	899,677,774
6 MO İskelet-kas sistemi	197,841,687	755,104,003
7 LO Antineoplast. ve immunomodül.	4,246,295	695,768,791
8 GO G.Ü.sistem ve cinsiyet hormonları	45,362,194	438,222,027
9 BO Kan ve kan üreten organlar	47,999,283	349,076,415
10 DO Dermatolojikler	73,750,203	296,204,291
11 SO Duyu organları	36,415,188	158,861,476
12 HO Sistemik hormonlar	20,068,259	133,633,996
13 VO Çeşitli	21,514,801	125,405,174
14 TO Diagnostik ajanlar	2,941,670	67,241,848
15 KO Hastane solüsyonları	10,268,308	30,411,522
16 PO Parazitoloji	5,747,685	11,884,991

Araştırma geliştirme (Ar-Ge)

Uluslar arası standartta Ar-Ge faaliyetlerinde bulunmak firmaların ekonomik yapılarıyla son derece yakından ilgilidir. Bugün yeni molekül keşfetmek ve bitmiş ürünü pazara vermek anlamında 9 ülke faaliyet göstermektedir. 1990-2006 yılları arasında Ar-Ge faaliyetleri Avrupa'da 2.9, Amerika Birleşik Devletlerinde 5 kat artmıştır⁽²⁾. Günümüzde Çin ve Hindistan da Ar-Ge faaliyetlerinde önemli ilerlemeler kaydetmektedir.



Şekil 8: Ar-Ge harcamaları.

Bir yeni molekülün keşfinden, ürünün pazara verilmesine kadar geçen süre yaklaşık 15 yıl almakta ve 800 milyon USD'a mal olmaktadır.

Ülkemizde tüm klasik dozaj şekillerinin üretiminin yapılabilmesine karşılık biofarmasötik ürün üretimi gerçekleştirilmemektedir. Özellikle ABD'de biofarmasötik ürün araştırmalarına büyük pay ayrılmaktadır. Amerikan İlaç ve Araştırmacıları üyesi olan firmaların 2005 yılında biofarmasötik araştırmalarına ayırdığı pay 51.8 milyar USD'dır (Şekil 8). Ayrıca bu kuruma üye olmayan firmalar da aynı yıl 12.2 milyar USD pay ayırmışlardır⁽⁷⁾.

2002-2006 yılları arasında pazara verilen yeni referans ürünler ABD (% 66), Avrupa (% 24), Japonya (% 4) ve diğer ülkelerde (% 6) geliştirilmiştir. Ülkemiz İlaç Endüstrisi Ar-Ge harcamalarının GSMH'ya oranı son derece düşük düzeydedir.

Ülkemizde ilaç araştırmaları yeni molekül keşfetmek, yeni ilaç geliştirmek yönünde değil, bulunmuş molekülleri farklı dozaj şekillerinde formüle etmek şeklinde yapılmaktadır.

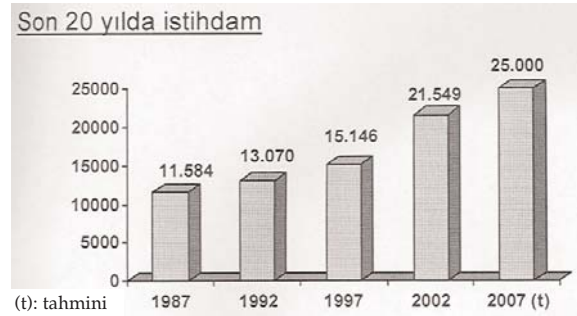
Ülkemiz İlaç Endüstrisi 1985 -2003 yılları arasında toplam 1.1 milyar USD yatırım yapmıştır⁽⁵⁾. Bu yatırım GMP, GLP, kapasite artırımı, hammadde üretimi ve üretime ait diğer yatırımları kapsamaktadır (Tablo 3).

Tablo 3: 1985-2003 yıllarında ülkemiz ilaç endüstrisinin yatırımları.

Dönemler	Toplam (milyon \$)
1985-1989 (5 yıl)	117.0
1990-1994 (5 yıl)	378.4
1995-1999 (5 yıl)	314.0
2000-2003 (4 yıl)	312.1
Toplam	1,121.5

İstihdam

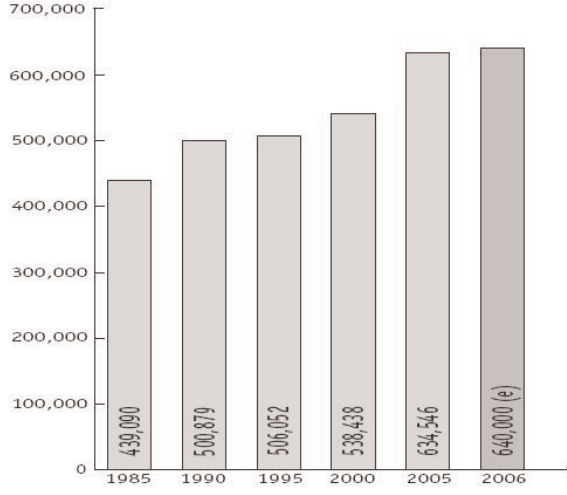
Ülkemiz ilaç endüstrisinde çalışan sayısı son 20 yılda % 117.3 oranında artmıştır. Yüksek öğrenim görmüş personel toplam çalışanın % 50'sini teşkil etmektedir. Yüksek öğrenimli personel arasında 1187 biyolog (% 9.5), 937 kimya mühendisi (% 7.5), 875 kimyager (% 5), 562 eczacı (% 4.5) bulunmaktadır. Hekimlerin oranı % 3'tür (Şekil 9)⁽⁶⁾.



Şekil 9: İlaç endüstrimizde istihdam.

Avrupa ülkeleri ilaç endüstrisinde çalışan sayısı son 20 yılda % 45 bir artışla 640,000 kişiye ulaşmıştır (Şekil 10). Bu artışa Ar-Ge birimlerindeki artış dahil değildir. Ar-Ge birimlerindeki artış da son 20 yılda % 50 düzeyinde olmuştur⁽²⁾.

Avrupa birliğine üye ülkelerden Almanya ve Fransa 100,000'in üzerinde eleman istihdam ederek bu konuda ön sıraları işgal etmektedirler.



Şekil 10: Avrupa ülkeleri ilaç endüstrisinde çalışan sayıları.

KAYNAKLAR

1. Açılım Dergisi: Sağlıkta dışa bağımlılığımız derinleşiyor, 2007;1:14-5.
2. EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association): Key Data (2007).
3. Farmaskop Dergisi: Kanser ilaçlarında büyüme arttı, 2008;38:29.
4. IMS (Intercontinental Marketing Service): Veri (2006).
5. İEİS (İlaç Endüstrisi İlaç İşverenleri Sendikası): Veri (2003).
6. İEİS (İlaç Endüstrisi İlaç İşverenleri Sendikası): Veri (2007).
7. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Report (2007).