

36741-

T.C.
YILDIZ TEKNİK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

T-36741

**TÜRK İLAÇ SANAYİNİN SORUNLARI
VE
ÇÖZÜMLERİ**

**İŞLETME YÖNETİMİ
YÜKSEK LİSANS BİTİRME TEZİ
ZEHRA AYNUR DİNÇEL**

**TEZ DANIŞMANI
Prof.Dr. İlker BİRDAL**

T.C. YÜKSEKÖĞRETİM VE KÜLTÜR BAKANLIĞI
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
TEZ

İSTANBUL-1994

İÇİNDEKİLER

Özet	
Giriş	1

BÖLÜM 1

İLAÇ SANAYİNİN TANIMI , KAPSAMI , ÖZELLİKLERİ

1.1 İlaç Sanayiinin Tanımı	2
1.2 İlaç Sanayiinin Kapsamı	2
1.2.1 Farmasötik Şekillere Göre Sınıflandırma	2
1.2.2 Tedavi (Farmakolojik) Gruplara Göre Sınıflandırma	3
1.3 İlaç Sanayiinin Özellikleri	3

BÖLÜM 2

DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİİ

2.1 Dünyada İlaç Sanayiinin Gelişmesi	5
2.2 Türkiye 'de İlaç Sanayiinin Gelişmesi	8
2.2.1 Cumhuriyet Öncesi Türk İlaç Sanayii	8
2.2.2 Cumhuriyet Döneminden İkinci Dünya Savaşına Kadar Türk İlaç Sanayii	9
2.2.3 İkinci Dünya Şavaşın'dan Günümüze Kadar Olan Dönem	10
2.3 1993 Yılı İtibariyle Türk İlaç Sanayiinin Yapısı	12
2.3.1 Türk İlaç Sanayiinde ki Firma Sayısı	12
2.3.2 Türk İlaç Sanayiinde Çalışan Personel Sayısı	13
2.3.3 Türk İlaç Sanayiinde Teknolojisi Ve Yatırım	13
2.3.4 Türk İlaç Sanayiinde Mamul İlaç Üretimi	16
2.3.5 Türkiye'de İlaç Tüketimi	17
2.4 Türk İlaç Sanayiinin Çeşitli Açılardan İncelenmesi	20
2.4.1 Hammadde Ve Yardımcı Maddeler	20
2.4.2 Ambalaj Malzemesi	22
2.4.3 Sermaye	23
2.4.4 Kamu Kararları	25
2.4.5 Türkiye'de Araştırma Geliştirme Faaliyetleri (Ar-Ge)	27
2.4.6 Türk İlaç Sanayiinde Yurt İçi ,Yurt Dışı Satışlara Bağlı Olan İthalat Ve İhracaat Bağlantıları	29
2.4.7 Türk İlaç Sanayiinde Fiyatların Oluşumu	30

BÖLÜM 3

TÜRK İLAÇ SANAYİİ'NİN SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

3.1 İlaç Maliyetleriyle ve Fiyatlama İle İlgili Sorunlar Ve Çözüm Önerileri	32
3.2 Türk İlaç Sanayii'nin Pazarlama İle İlgili Sorunları Ve Çözüm Önerileri	40
3.3 Türk İlaç Sanayii'nde İlaç Tüketimi Ve İlaç Pazarı Hakkında Eksik ve Yanlış Bilgilendirme'nin Yaratmış Olduğu Sorunlar ve Çözümleri	44
3.4 Türk İlaç Sanayii'nin Dış Pazarlarla Olan Sorunu ve Çözüm Önerileri	45
3.5 Türk İlaç Sanayii'nde Patent Sorunu ve Çözümü	46
3.6 Türk İlaç Sanayii Üzerinde Devlet Etkisi	47
SONUÇ	57
YARALANILAN KAYNAKLAR	59



ÖZET

“ Türk İlaç Sanayiinin Sorunları Ve Çözümleri ” konulu bu tez üç bölümden oluşmaktadır .

İlaç sanayiinin Tanımı , Kapsamı , Özellikleri , başlığını taşıyan birinci bölümde , ilaç sanayiinin tanımı yapılmakta , ilaç sanayiinin kapsamı belirtilmekte , ilaç sınıflandırması ve ilaç sanayiinin özellikleri hakkında teorik bilgiler verilmektedir .

İkinci bölümde ise , Dünyada ve Türkiye’de İlaç Sanayiinin gelişmesi ve Türk İlaç Sanayiinin gelişmesi ve Türk İlaç Sanayiinin yapısı hakkında etraflı bilgi verilmektedir .

Türk İlaç Sanayii ile ilgili teorik konuları kapsayan birinci ve ikinci bölüm 32 sayfadan oluşmaktadır ve 26 yerli , 11 yabancı kaynaktan yararlanılarak hazırlanmıştır .

Üçüncü bölüm , Türk İlaç Sanayiinin sorunlarını ve çözümlerini kapsamaktadır . Bu bölümde , ülkenin genelinde üretimde bulunan ilaç firmalarının yönetici ve elemanlarından alınan veriler ve kendi görüşlerimin doğrultusunda , teze orjinal olma niteliği kazandırılmaya çalışılmıştır .

GİRİŞ

“Türk İlaç Sanayiinin Sorunları ve Çözümleri” adını taşıyan bu yüksek lisans tezinin amacı , ülkemiz için stratejik bir önem arzeden ilaç sanayiinin sorunlarını saptamak ve bunların çözümü için öneriler sunmaktır .

Tez üç bölümden oluşmaktadır . Birinci bölümde ilaç sanayiinin tanımı , kapsam ve özellikleri takdim edilmekte , ikinci bölümde Dünya’da ve ağırlıklı olarak da Türkiye’de ilaç sanayiinin gelişmesi ile bugünkü durumu anlatılmaktadır . Üçüncü bölümde ise Türk İlaç Sanayiinin bugün içinde bulunduğu sorunlar belirlemekte , bu sorunların çözümü için öneriler geliştirilmektedir .

Tezin birinci ve ikinci bölümü , ilaç sanayii ile ilgili olarak bugüne kadar hazırlanmış olan raporları değerlendirilerek hazırlanmıştır . Dolayısıyla ilk iki bölüm bir tezleme niteliğine sahiptir . Üçüncü bölüm ise , yerli ve yabancı ilaç firmalarının yöneticileri , eczacılar , hekimler , sosyal güvenlik kuruluşlarının sağlık daireleri yetkilileriyle yapılmış olan mülakatlar sonucu hazırlanmıştır . Dolayısıyla orjinal bir niteliğe sahiptir .

BÖLÜM 1

İLAÇ SANAYİİNİN TANIMI , KAPSAMI , ÖZELLİKLERİ

1.1 İlaç Sanayinin Tanımı

İlaç sanayinin genel olarak kabul görmüş bir tanımını şu şekilde yapmak mümkündür . "İlaç Sanayii , beşeri ve veteriner hekimlikle tedavi edici , koruyucu ve besleyici olarak kullanılan kimyevi , nebati ve biyolojik maddelerin , farmasötik teknolojiye uygun olarak bilimsel standartlara göre belirli dozlarda basit veya bileşik olarak farmasötik şekillere getiren ve seri halinde üreterek tedaviye sunan bir sanayii dalıdır "¹ .

1.2 İlaç Sanayinin Kapsamı

İlaç sanayii kimya sanayinin bir alt grubudur . İnsan ve hayvan hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaç adı verilen ürünler üretilmektedir . Bu ürünleri iki farklı kritere göre sınıflandırmak mümkündür . Bu kriterlere göre yapılmış olan ilaç sınıflandırması aşağıda sunulmaktadır .

1.2.1 Farmasötik Şekillere Göre Sınıflandırma

İlacın , çeşitli hastalıkların , değişik cins , yaş ve bünyelerde göstereceği gelişme ve belirtilerde uygun bir şekilde kullanılması amacıyla bir takım değişik takdim şekillerinde hazırlanıp sunulması gerekir . İlacın bu takdim şekillerine göre yapılan sınıflandırılmasına farmasötik şekillere göre sınıflandırma adı verilmektedir ² . Sınıflandırma aşağıda takdim edilmektedir³ .

¹ İlaç İşverenleri Sendikası, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul, 1984, s. 18.

² DPT, Tıbbi İlaç Sanayii Özel İhtisas Alt Komisyon Raporu, Ankara, 1976, s. 1.

³ İlaç İşverenleri Sendikası, a.g.e, s. 18.

1-Toz	6-Ampul	11-Süpozituar
2-Granül	7-Flokan	12-Ovül
3-Tablet	8-Damla	13-Yakı
4-Draje	9-Şurup	14-Flaster
5-Kapsül	10-Pomat	15-Süspansiyon

1.2.2 Tedavi (Farmakolojik) Gruplara Göre Sınıflandırma

Farmakolojik şekle göre hazırlanmış ilaçlar , uluslararası sınıflamaya göre 51 tedavi grubuna ayrılmaktadır . Bunların başlıcaları aşağıda sunulmaktadır ⁴ .

1-Antibiyotikler	10-Romatizma İlaçları
2-Ağrı Kesici İlaçlar	11-Hormonlar
3-Vitaminler	12-Mineraller
4-Kan Yapıcı İlaçlar	13-Kulak , Burun , Boğaz İlaçları
5-Göz İlaçları	14-Soğuk algınlığı ve öksürük ilaçları
6-Kalp ve Damar Hastalıkları İlaçları	15-Deri Hastalıkları İlaçları
7-Sinir Sistemi İlaçları	16-Sindirim Sistemi İlaçları
8-Spazm Çözücü İlaçlar	17-Astım İlaçları v.s.
9-Antistaminikler	

1.3 İlaç Sanayiinin Özellikleri

Kimya sanayiinin bir alt kolu olan ilaç sanayiinin belli başlı özellikleri aşağıda takdim edilmektedir .

⁴İEİS, Türkiye'de İlaç, İEİS Yayınları, İstanbul, 1993, s. 8.

1- İlaç sanayii halk sağlığı ile yakından ilgili bir sanayiidir . Bu nedenle de hemen her ÷lkede , üretimden tüketime kadar her aşamada yoğun devlet müdahalesinin söz konusu olduğu bir sanayii koludur . Örneğin ; ilaç üretimi izne (ruhsata) tabidir . İlaç üretim tesisleri devletin saptadığı asgari koşullara sahip olmak zorundadırlar . İlaç fiyatlarına devletin müdehalesi söz konusudur .

2- İlaç sanayii , bir ÷lkenin savaş gücü açısından da son derece önemlidir . I. Dünya harbinde Osmanlı Ordusunun savaş gücünün yitirilmesine tifüsün, II. Dünya savaşında Afrika da Alman Ordularının mağlubiyetine sıtmanın yol açtığı gözönünde tutulacak olursa bu sanayiinin ÷lke güvenliği açısından ne kadar önemli olduğu anlaşılır . Bu bakımdan milli ilaç sanayiini geliştirememiş ÷lkeler , sadece halk sağlığı açısından değil , ÷lke güvenliği açısından da dışa bağımlıdırlar . Sanayileşmiş ÷lkelerin güdümünde yaşamak zorundadırlar .

3- Dünyada araştırma-geliştirme faaliyetlerinin en yoğun olduğu bir sanayidir.

4- OTS (over the counter) sınıfına alınmış ilaçlar hariç ilaç sanayii mamüllerine talebi tüketiciler belirlemez . İlaça talebi yaratanlar doktor , veteriner gibi aracılardır . Ancak , Türkiye gibi , kamu düzenin iyi çalışmadığı ÷lkelerde , yasal yaptırımlara rağmen , bu prensibin dışına çıkıldığı , genelde eczacıların hastalara ilaç tavsiye ettiği de gör÷lmektedir .

BÖLÜM 2

DÜNYADA VE TÜRKİYE'DE İLAÇ SANAYİİ

2.1 Dünyada İlaç Sanayiinin Gelişmesi

İlaç kavramı M.Ö. 4000 yıllarına kadar uzandığını eczacılık ve tıp tarihi araştırmaları ortaya koymaktadır ⁵ .

İlk çağlarda ilkel kabileler hastalıkları tedavi etmek amacıyla bitki ve hayvan kökenli tertipler hazırlamışlardır . Sonraları ise çeşitli ilaç formlarının üretimine geçilmiştir . Doğadaki bu bilimsel çalışmalar bilahere savaş , ticaret ve benzeri çok yönlü ilişkilerle batıya doğru yönelmiştir ⁶ .

Piyasaya yönelik ilaç üretimine ilk defa 15. yy. da İtalya'da geçilmiş , günümüz ilaç sanayiinin temelleri ise , 1870' lerden sonra patlayan sanayii devrimi ile ilacın eczaneden fabrikaya itilmesiyle atılmıştır ⁷ .

İlk zamanlarda basit yöntemlerle yapılan etken madde üretimi daha sonra sentez yoluyla genişlemiş ve bu yöntemi ilk kullanan İsviçre , ABD , Almanya , İngiltere ve Fransa gibi ülkeler ilaç imalatında önemli yenilikler yaratmıştır . Batı ülkeleri arasında ilaç hammaddelerini geliştiren , bunlardan tıbbi ilaç yapan ve diğer ülkelere ilk satan Almanya'dır⁸ . İlacın sadece eczanelerde üretilmesini öngören ilk kararname 1240'da I I. Frederic zamanında yürürlüğe konmuştur . XIX. yüzyıla kadar devam eden bu üretim biçimi , teknolojinin gelişmesiyle XIX. yy. sonu ve XX. yy başlangıcında eczanelerden sanayii tipi üretime dönmüştür ⁹ . 1788'de

⁵ "İlaç", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İletişim Yayınları, s. 1736.

⁶ İEİS, İlaç, İEİS Yayınları, İstanbul, 1981, s. 6.

⁷ Şükran Geçgil ve Tuluğ H. Geçgil, Genel Farmakognoziye Başlangıç, İ.Ü. Yayını, İstanbul, 1972, ss. 1-2.

⁸ Farrands C., High Technology Alliances For 1992, European Trends, No:4, 1988, s. 64.

⁹ Karahan R.S., Türkiye'de İlaç Hammadde Endüstrisinin Kurulma ve Gelişme Olanaklarının İncelenmesi, İEİS Yayınları, No:18, s. 19.

C.W. Finkentscher adlı eczacı ilkel tekniklerle ilk ilaç hammadde üretimine başlamış , buna bilahere bugünün büyük firmaları (örneğin Bayer , Merck, Sharp , Schering) katılmışlardır . Bu firmalar tüm Avrupa' da ve Amerika' da ilaç hammaddeleri sektörüne I.Dünya savaşına kadar hakim olmuştur¹⁰ . İngiltere ve Fransa ise diğer Avrupa ülkelerine oranla daha ileri bir ilaç endüstrisine sahip olmalarına rağmen , 1914 'e kadar Almanya pazarı elinde tuttuğundan pek fazla etkinlik gösterememişlerdir . I. Dünya savaşı ile Almanya'nın dış ticaretinin durması , Batı ülkelerinin kendi sanayilerini genişletmelerini sağlamıştır . İtalya ilaç üretimine 1914 - 1918 yılları arasında geçmiş , İngiltere 'de Glaxo firması müstahzar ilaç üretimine 1924 'de başlamıştır . İspanya ise ilaç üretimine diğer batılı ülkelere oranla daha geç bir zamanda yani 1940 'tan sonra geçilmiştir¹¹ . İkinci Dünya savaşı şartları çok miktarda ilaç üretiminin kısa sürede gerçekleştirilmesini gerektirmiştir. Seri üretime geçilen penisilin 1943 'de 1.7 milyardan , 1945 yılında 570 milyara çıkması bu konuda çarpıcı bir örnektir .

1949 yılında Pfizer ilaç firmasının Tetrasiklin adlı antibiyotiği bulması ve bu ilacı bir marka adıyla piyasaya sunması ve bu sayede büyük bir ticari başarı kazanması ileriki yıllarda başlayacak marka rekabetinin öncüsü olmuştur . Ortaya çıkan gelişmeler batıda ki ilaç üreticisi firmalarının dikey entegrasyona gitmelerine ve AR -GE , üretim , dağıtım ve pazarlama etkinliklerinin tümünü birden yerine getiren dev kuruluşlar haline dönüşmelerine yol açmıştır¹² .

¹⁰ WHO, The World Drug Situation, Genova, 1988, s. 33.

¹¹ Report on Proceeding of Expert Group Meeting, Establishment of Pharmaceutical Industry in Developing Countries, Budapest 1960, United Nations, Newyork 1970, s. 51 .

¹² Arman Kırım, Uluslar Arası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi, ODTÜ Gelişme Dergisi, ODTÜ Yayınları, 1987, s. 147.

Dünyada ilaç üretimi 1960 - 1982 yılları arasında yaklaşık 14 kat artış göstermiş , 7 milyar ABD dolarından 95 milyar ABD dolarına yükselmiştir . Ülke bazında da aynı gelişim gözlenmiş , ancak geliştirmekte olan ülkelerin payı yaklaşık altmış katı artarak birinci olmuş ve bu ülkeleri Japonya (yaklaşık olarak 37 kat) ile İspanya (yaklaşık 25 kat) izlemiştir ¹³ . İlaç tüketimi değerlendirildiğinde aynen üretimde olduğu gibi 1960 -1985 yılları arasında tüketim değerleri 6.5 milyar ABD dolarından yine yaklaşık 15 kat artış ile 94.1 milyar ABD dolarına yükselmiştir ¹⁴ . Geliştirmekte olan ülkelerin payı aynı dönemde 36 kat artış ile üretim değerlerinin gerisinde kalmıştır ¹⁵ . En yüksek tüketim artışını 33 kat ile Japonya ve 20 kat ile İsviçre göstermiştir . Diğer ülkeler ortalamanın etrafında ve daha altında artış değerlerine ulaşmışlardır ¹⁶ . 1987 yılında dünya reçeteli ilaç pazarı yaklaşık olarak 110 milyar dolarlık büyüklüğe ulaşmıştır . Pazarın %38 'i Kuzey Amerika , %27 'si Asya ve Avustralya , % 27 si ise Batı Avrupa ülkelerine aittir . Reçetesiz ilaçlarla birlikte dünya ilaç pazarının toplam satış hacminin 140 milyar dolara ulaştığı tahmin edilmektedir ¹⁷ . Tedavi gruplarına göre dünya ilaç piyasası incelendiğinde , en büyük payı % 18 ile kalp ve damar ilaçlarının aldığı , bu grubu % 16 lık payı ile antibiyotiklerin izlediği görülmüştür . İlaç sanayiinin yanı sıra ilaç piyasasının diğer unsurlarını teşkil eden toptancı ve perakendici kuruluşlar ile alıcı kişi ve kurumlar da gerek

¹³ EFPIA in Figures, The Pharmaceutical Industry in Europe, Brussels, 1987-1988, ss. 17-18.

¹⁴ İEİS, Aylık Rapor, İEİS Yayınları, sayı 31, s. 18.

¹⁵ İEİS, Aylık Rapor, İEİS Yayınları, sayı 32, s. 21.

¹⁶ DPT-2255-ÖİK-378 Raporu, Beseri İlaç, Ankara, 1991, s. 27.

¹⁷ UNIDO, 1988-1989 Endüstri ve Gelişme Toplu Raporu, Genevre, 1990, s. 36.

nicelik gerekse nitelik açından son kırk yılda büyük bir gelişme kaydetmişlerdir .

İlaç sanayiinin gelişmesi 1950 de 46 olan ortalama insan ömrünün 1985 de 65 e yükselmesinde büyük rol oynamıştır ¹⁸ .

Dünya nüfusunun büyük bir kısmını meydana getirmelerine karşılık gelişmekte olan ülkelerin dünya ilaç pazarında ki payları ise oldukça düşüktür . Bu ülkelerin dünya ilaç piyasasındaki payları %15 olup bunun dağılımında Latin Amerika ülkeleri % 6 , Asya ülkeleri % 7 , Afrika dahil diğer ülkeler ise ancak % 2'lik bir paya sahiptirler ¹⁹ .

2.2 Türkiye 'de İlaç Sanayinin Gelişmesi

2.2.1 Cumhuriyet Öncesi Türk İlaç Sanayii

Bu dönemde müstahzar ilaç yapımı eczanelerde yeni yeni başlamış , 1915 yıllarında ilk labratuarlar kurulmuştur . Bu yıllarda sayısı 30 'u bulan kodeks ampulleri , kuvvet ilaçları , ve damlalar gibi basit preparatlar üretilmeye başlanmıştır . İhtiyaç duyulan ilaçlar ithal edilmiş , kalite ve fiyat kontrolü yapılmadan ve ruhsata tabi tutulmadan satışa sunulmuştur . Bu dönemde ülkede ilk yerli ilaç 1895 yılında resmi izinle "Pertev Şurubu " adı altında piyasaya verilmiştir ²⁰ . İleriki yıllarda (1903) , Ecz. ve kimyager Hakkı Katran , Atina'da yapılan uluslararası bir ilaç fuarında , kaliteli ilaç üretimi konusunda yapmış olduğu " Hakkı Katran Öksürük Şurubu " ile bir altın madalya kazanmıştır ²¹ .

¹⁸ BM,WHO İstatistikleri,1986.

¹⁹ IMS verileri,1990.

²⁰ Acta Pharmaceutica Turcia,Vol XXXI,1989,s.2.

²¹ Yurtoğlu Farma A.Ş. Genel Müdürü Dr. Cengiz Yurtoğlu ile 3.3.1994 tarihinde yapılan yüzyüze görüşme.

Bu dönemde eski Yunan ve Roma kültürünün geliştiği topraklar üzerinde kurulan ve büyük oranda Arap Uygarlığı 'nın da etkisinde kalan Osmanlı İmparatorluğu 'nda eczacılığın müslüman olmayan azınlıkların elinde olduğu bilinmektedir ²² .

2.2.2 Cumhuriyet Döneminden İkinci Dünya Savaşına Kadar Türk İlaç Sanayii

Cumhuriyetin ilanından sonra Sağlık Bakanlığı'nın kurulması ile ilaç konusunda çalışmaların başladığı görülmektedir . 1924 yılında geliştirilmeye başlanan ve 1928 yılında çıkarılan 1262 sayılı Tıbbi ve İspençiyari Müstahzarlar Kanunu ile bu konuda olumlu adımlar atılmıştır . Bu yasa ile ilacın ruhsatlandırılması , üretimin denetlenmesi , ithalatı , ambalajlanması ve tanıtımı ile ilgili çeşitli kuralları getirilmiştir . Adı geçen yasa yerli ilaç sanayiine ithalatı yapılan ilaçların üreticileri ile eşit koşullarda rekabet edebilmeleri imkanını kazandırmıştır ²³ . Bu dönemde ayrıca 767 sayılı Türk Kodeksi kanunu , 984 sayılı zehirli maddelere ait kanun , 6197 sayılı eczacılar ve eczaneler hakkındaki kanun , 2313 sayılı uyuşturucu maddeler kanununun yayınlandığı görülmektedir ²⁴ .

Sermaye , bilgi , tecrübe v.b. faktörlerin yetersizliği ve hepsinden önemlisi patent koruması ile beraber ithal rekabeti yüzünden yerli ilaç üretimi gelişmemiştir . 2. Dünya Savaşı zamanında ithalatta karşılaşılan zorluklar yerli üretim tarafından ihtiyaçların karşılanması gerekliliğini getirmiş ve yerli ilaç üretimi az gelişmiş ülkelere oranla patent kavramı dışında kalan ilaçlarla sınırlı olmak üzere oldukça iyi bir düzeye ulaşmıştır .

²² "İlaç" , Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, İletişim Yayınları, Cilt 7, s. 1739.

²³ Akalın K., İlaç ve Eczacılık ; Uluslararası Anlaşmalar , Kanunlar , Yönetmelikler , Genelgeler, Sağlık Bakanlığı Yayınları, 1991, ss. 65-66.

²⁴ T.B.M.M., İlaç Araştırma Komisyon Raporu, 1969, s.13.

2.2.3 İkinci Dünya Şavaşın'dan Günümüze Kadar Olan Dönem

İkinci dünya savaşı sonrası yıllarda bol ürün ithalatı bir süre için yerel üretime ara vermekle birlikte yeni yerli ve yabancı sermayeli şirketlerin kurulması ile , ülkenin üretim seviyesi yeniden yükselmeye başlamıştır . İlaç üreten laboratuvarlar faaliyetlerini geliştirmişler ve modern Türk İlaç Sanayii'nin öncüleri olmuşlardır .

Ülkemizde endüstriyel anlamda ilaç 1950'li yıllardan sonra başlar . 1953 yılından itibaren ortaya çıkan döviz darboğazı toplam ithalatta ve dolayısıyla ilaç ithalatında da kısıtlamalara gidilmesine yol açmıştır . Bu durum yerli sanayiinin işine yaramış ve yerli üreticiler ürünlerini kolayca pazarlama imkanına kavuşmuşlardır . 1953-1957 yılları arasında hızlı gelişme döneminde yurt içi ihtiyacın % 60 ' ını karşılayacak duruma gelen ilaç sanayii , yabancı şirketleri 1954 yılında kabul edilen "Yabancı Sermaye Teşvik Kanunu" ile Türkiye' de ilaç firmalarını kurmaları ile müstahzar ilaç üretimi daha da gelişmiştir ²⁵ .

Bu dönemde müstahzar ilaç üretimine girdi sağlayan ilaç hammaddeleri sanayii , tıbbi ilaç sanayii ile paralel bir gelişme gösterememiştir . Bu arada 1960 yılında patent korumasının kalkması ile yerli firmaların yabancı firmalar karşısında patentsiz üretim yapma imkanını elde etmişlerdir . Bunun sonucu olarak 1960'lı yılların ortalarından itibaren ilaç sanayiinde yerli ve yabancı firmalar arası rekabet hızlanmıştır .

1963 yılında müstahzar ilaç sanayiinin kullandığı etken maddelerin hemen hemen tamamı ithal edilmekteyken , 1965-1970 döneminde bazı ilaç fabrikaları bünyelerinde sentez çalışmalarına başlanılmıştır ²⁶ . Sektörde

²⁵ DPT Uzmanlık Tezleri, Türkiye'de İlaç Sanayiinin Bugünü ve AT ile İlişkiler Çerçevesinde Gelişim, Ankara, 1993, s. 14.

²⁶ VI. Beş Yıllık Kalkınma Planı ÖİK_ 399 Raporu, İlaç Hammaddeleri, DPT Yayınları, 1991, s. 44.

esas olarak hammadde üretimine ,1971 yılında ANSA 'da fermantasyon yoluyla ve ilk kademedan başlayarak tetrasiklin , oksitetrasiklin ve türevleri ile geçilmiştir . Bu üretimle ülke ihtiyacının tamamı karşılandığı gibi 1973'den sonra ihracata da başlanmıştır ²⁷ . Daha sonraki yıllarda Fako'da kurulan sentez ünitesiyle ampisilin üretimine geçilmiştir . Bunu amoksisilin vb. yarı sentetik penisilinlerin üretimi izlemiştir ²⁸ . Fermantasyon başlangıçlı antibiyotik üretimi 1981 yılında ANSA'da gentamisin sülfat üretimine başlanmasıyla gerçekleşmiştir . 1984 de Eczacıbaşı bir tesis kurarak aynı şekilde antibiyotik aktif maddeleri üretimine başlamıştır . Bundan başka ilaç hammadde üretimlerine , eritromisin ve tuzları , rifampisin , ranitidin ve bazı anabolizyon ve steroid hormolar gibi hammaddeler de eklenmiştir ²⁹ .

İlaç sanayiinin ürünleri sadece bir sanayii ürünü olmasının ötesinde , sağlık yönünden toplumsal önem taşıdığından , bu sanayii dalı diğerlerinden daha çok yasal düzenlemelere maruz kalmıştır . Üretim aşamasından başlayarak , ürünlerin satışa sunulmasına kadar her alanda kontrol uygulanmakta , ayrıca ekonomik önemi dolayısıyla da çeşitli şekillerde teşvik edilmektedir . Türkiye'de son yıllarda uygulamaya konulan "iyi üretim uygulamaları" (GMP) ile "iyi laboratuvar uygulamaları" (GLP) standartlarıyla üretimde kalite ve güvenlik sağlanmış ; ithalata da çeşitli sınırlamalar getirilerek kaliteli ilaç ve hammaddelerin yurda girmesiyle tüketici sağlığı korunmuş ; kullanılmasında sakınca görülen ilaçların satışlardan menî , ilaçların ruhsatlandırılması , ilaçların piyasaya çıktıktan

²⁷ DPT-ÖİK Raporu, İlaç Hammaddeleri, Ankara,1982,s. 41.

²⁸ DPT-1555-ÖİK-244 Raporu, İlaç Hammaddeleri Sanayii, Ankara,1977,s. 38.

²⁹ DPT Uzmanlık Tezleri, Türkiye'de İlaç Sanayii'nin Bugünü ve AT ile İlişkiler Çerçevesinde Gelişimi, Ankara,1993,s. 25.

sonra ortaya çıkan ters etkilerinin izlenmesi , ilaçların rasyonel kullanımı amacıyla tüketicilerin bilgilendirilmesi , ilaç fiyatlarının belirlenmesi ve tanımlarının belirli ilkelere bağlanması alanlarında da düzenlemeler yapılmış ; dünyada ve Avrupa Birliği'nde uygulanan yöntemler esas alınarak ,Türk İlaç Sanayii'nin bu pazarlara entegrasyonu ve rekabet imkanları geliştirilmeye çalışılmıştır ³⁰ .

2.3 1993 Yılı İtibariyle Türk İlaç Sanayinin Yapısı

Türk İlaç Sanayii yaklaşık on yıldan beri kendi dalında bir çok alanda ilerleme kaydetmiştir . Bu bölümde 1993 yılına kadar olan gelişmelerin rakkamsal ifadeleri gösterilecektir .

2.3.1 Türk İlaç Sanayinde ki Firma Sayısı

Cumhuriyet Dönemi ve sonrasında oldukça az sayıda olan ilaç firmaları yerli ve yabancı destekli olmalarıyla beraber 1992 yılı rakkamlarıyla 110'a ulaşmıştır . 1993 sonu itibariyle bu rakkamın 114'e ulaşmıştır .

Türkiye'de bulunan ilaç firmaları üç ana grupta toplanabilir . Birinci grubu yerli firmalar oluşturur ve bu firmalar kendi içinde ikiye ayrılmaktadır ;

a - Hiçbir ticari isim almayan yerli firmalar (bu tip şirketlerin toplam firma sayısı içindeki payları da % 15'dir) .

b - Kendi ilacını üretip bunun yanında dış ülkelerde ki firmaların ilaçlarını üreten yerli firmalar (lisansiyeye firmaların payı % 40 civarındadır) .

İkinci grubu tümü yabancı olan firmalar oluşturmaktadır ve payları %40'dır.

Üçüncü kısımda ise ithalatçı firmalar bulunmaktadır ve payları % 5'dir .

³⁰ Office For Official Publications Of The European Communities, EEC Competition Policy In The Single Market, European Documentation, Periodical 1/1989, Luxemburg, 1989, s. 26.

2.3.2 Türk İlaç Sanayiinde Çalışan Personel Sayısı

Yapılan çalışmalara göre Türk İlaç Sanayiinde istihdam edilen personel sayısı aşağıda ki gibidir .

Tablo 2.1 Türk İlaç Sanayiinde İstihdam ,1992*

<u>Meslek Grupları</u>	<u>Kişi Sayısı</u>
Eczacı	408
Yüksek Kimya Mühendisi	278
Kimyager	307
Doktor	157
Biyolog	258
Mühendis (Mak. elek. vs.)	153
Ekonomist	379
Diğer Yüksek Tahsilli Personel	1979
İdari Personel	3770
Teknisyen	339
Laborant	184
Kalifiye İşçi	1048
Düz İşçi	3470
Hammadde Üretimi	340
TOPLAM	13070

* Kaynak ; İEİS, Türkiyede İlaç, İEİS Yayını, 1993, s. 3.

2.3.3 Türk İlaç Sanayiinde Teknolojisi Ve Yatırım

İlaç sanayii yönlendirici ve kontrol edici mevzuatta değişikliklerin en çarpıcı ve etkileyicisi 1976 'da Federal Register 'da yer alan CGMP (Control Good Manufacturing Praticce) değişiklik tekliflerinin Mart-1979 dan itibaren yürürlüğe konması olmuştur . En son Ocak-1992 de yayınlanıp Ocak-1993 'den itibaren yürürlüğe giren Avrupa Ekonomik Topluluğu GMP (iyi üretim uygulamaları) rehberi bu konuda ki en yeni yayındır . Ülkemizde ise kamuda yayınlanan İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar İmalathaneleri

Yönetmeliği bu alanda modern bir kurallar zincirini getirmiş ve o yıllarda ki Türk ilaç Sanayisinin güncelleşmesini , modernleşmesini sağlamıştır .
Türk İlaç Sanayii ile ilgili GMP ve ilaçla ilgili kurallar tarih sıralarına göre şu şekildedir :

1- 1/11/ 1984 , İthal edilecek ilaç hammaddesi , başlangıç maddeleri , İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar Yönetmeliği .

2- 15/8/1986 , Farmasötik ve Tıbbi Müstahzar Madde , Malzeme ve Terkipleri ile bitkisel preparatların geri çekilmesi ve toplatılması hakkında yönetmelik .

3- 6/2/1990 , İlaç Ruhsatlandırma Danışma Komisyonunun Kuruluş ve Görevleri Hakkında Yönetmelik .

4- 7/9/1990 , Beşeri ve İspençiyari Tıbbi Müstahzarların Tıbbi Tanıtma Yönetmeliği .

5- 24/4/1991 , Beşeri ve İspençiyari ve Tıbbi Müstahzar Ambalaj ve Etiketleme Yönetmeliği .

6- 29/1/1993 , İlaç Araştırmaları Hakkında Yönetmelik .

Aynı zamanda Türkiye'de ilaç endüstrisinin yatırımları 19.4.1984 tarih ve 18377 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanan kararla teşvik kapsamına alınmış ve böylece endüstrinin kendini yenileyerek dış rekabete daha iyi

hazırlanması imkanı yaratılmıştır . Ayrıca sektör Şubat-1988 tarih ve 12811 sayılı karar ile özel önem taşıyan sektörler arasına alınarak yatırım teşvikleri genişletilmiştir . Bu teşviklerden ve teknolojik alanda modernleşmeye ve güncelleşmeye gidilmesi sayesinde Türk İlaç Sanayii'nde sektör yatırımları açısından büyük ilerleme kaydedilmiştir . 1993 yılı itibariyle Türkiye'de ilaç üreten firmaların bir kısmı patent dahilinde yabancı kaynaklı firmalar , bir kısmı yerli üretici firma olup lisans ile üretim yapan , bir kısmı da fason üretim yaptırarak varlığını sürdüren bağımsız firmalardır . Fakat üretim genelde lisans adı altında gerçekleşmektedir .

Aşağıda ki bu tabloda Türkiye'ye getirilen “ iyi üretim teknikleri” (GMP) ile “iyi laboratuvar uygulamaları” (GLP) ve yatırım teşvikleri sonucunda 1988 - 1992 tarihleri arasında Türk İlaç Endüstrisinde gerçekleşen yatırımların değerleri bulunmaktadır .

Tablo 2.2 Türk İlaç Sanayii'nde Yatırım Değerleri , (000TL) *

Yıllar	İyi Üretim Uygulamaları (GMP)	İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP)	Kapasite Geliştirme	Diğer Yatırımlar
1988	5.187.491	1.792.555	9.340.916	7.902.152
1989	22.127.356	5.637.952	19.395.804	13.785.756
1990	48.028.761	15.877.318	130.383.727	29.006.411
1991	68.337.371	6.173.514	28.704.533	294.979.630
1992	138.593.036	22.716.165	57.791.879	260.820.667

*Kaynak ; İEİS, Türkiye'de İlaç, İEİS Yayınları, 1993, s. 4.

1988 -1992 yılları arasında Türkiye'de gerçekleştirilen hammadde üretimi aşağıda ki tabloda ki gibidir .

Tablo 2.3 Hammadde Üretimi , (000TL) *

<u>Yıllar</u>	<u>Hammadde Üretimi</u>
1988	3.923.807
1989	15.975.284
1990	40.329.418
1991	53.470.663
1992	8.597.946

*Kaynak ; IELS, Türkiye'de İlaç, IELS Yayınları, 1993, s. 4.

2.3.4 Türk İlaç Sanayinde Mamul İlaç Üretimi

Türkiye'de 1983 yılında , birçok firma uygulama yönünden gerekli olan üretim metod ve teknolojisinde bir dizi yenilikler yapmıştır . Bunların başında da makine teçhizat ve kalifiye teknik personel gelmiştir. Fakat gelişen teknolojiye Türk İlaç Sanayii gereken önemi gösterememiş ve ileriki yıllarda daha büyük atılımlarda bulunulmamıştır .

Aşağıdaki tablolarda değişik dönemlere ait Birim Kutu Üretimleri görülmektedir .

Tablo 2.4 Kutu Üretimi *

<u>YILLAR</u>	<u>BİRİM KUTU ÜRETİMİ</u>
1973	286.604.370
1974	292.651.840
1975	294.306.740
1976	357.138.780
1977	388.882.500
1978	365.208.100
1979	333.390.850
1980	370.803.030
1981	456.540.500
1982	556.970.630
1983	515.060.000

*Kaynak ; İlaç ve Kimya İşverenler Sendikası, İlaç ve İlaç Endüstrisi,
İstanbul, 1984, s. 26-27.

1988 -1992 yılları arasındaki kutu bazında üretimin rakkamsal değerleri
aşağıdaki tabloda sunulmaktadır .

Tablo 2.5 Kutu üretimi *

<u>Yıllar</u>	<u>Birim Kutu Üretimi</u>
1988	589.866.143
1989	602.322.722
1990	674.446.100
1991	721.657.327
1992	775.922.204

*Kaynak ; İEİS, Türkiye'de İlaç , İEİS Yayınları, 1993, s. 2.

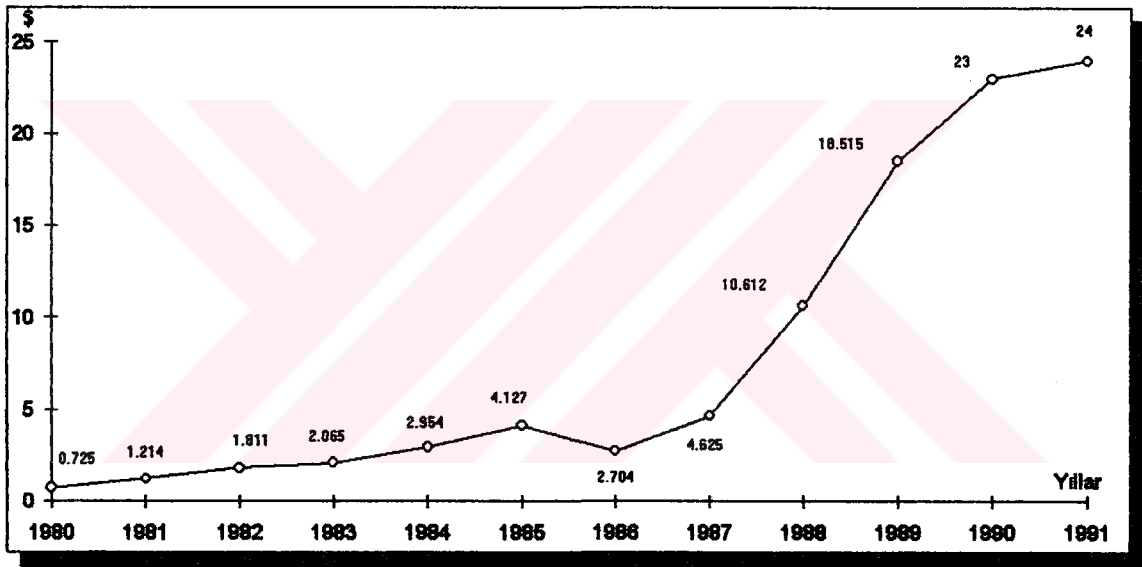
2.3.5 Türkiye'de İlaç Tüketimi

Türkiye'de ilaç tüketimiyle ilgili göstergelerde az gelişmiş ülkelere benzeyen
bir durum söz konusudur . Günümüzde en çok satan 10 ilaçtan 7 si

antibiyotik , 3 ü ağrı kesicidir . Ülkemizde ilaç tüketimine ayrılan pay sağlık harcamalarına ayrılan payın % 30 'undan az değildir . Yalnızca yılda ortalama 116 milyar kutu analjezik tüketilmektedir (Kişi başına yaklaşık 2 kutu) . 1983 - 1989 arası nüfus % 16 artarken ilaç tüketimi dolar bazında % 127 artmıştır ³¹ .

Ülkemizde 1980 sonrası ilaç tüketiminin boyutlarını aşağıdaki grafikte izlemek mümkündür .

Grafik ,1. Türkiye'de İlaç Tüketimi *



*Kaynak ; Toplum ve Hekim Dergisi, Türk Tabipler Birliği Yayın Organı, sayı 56, 1993, s. 43.

Türkiye'deki ilaç tüketimini çeşitli ülkelerle kıyasladığımızda aşağıdaki sonuçlarla karşılaşmaktayız .

³¹ Mehmet Domaç , İlaç Etken Maddesi Açısından İlaç Sanayii'nin İncelenmesi, Havan , İstanbul Eczacılar Odası Yayın Organı, 1990, s. 8.

Tablo 2.6 Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi *

<u>ÜLKELER</u>	<u>KUTU ADEDİ</u>
Fransa	49
İtalya	27
İspanya	25
Almanya	21
Yunanistan	21
İsviçre	19
İsveç	14
İngiltere	12
Hollanda	8
Türkiye	7

*Kaynak ; Toplum ve Hekim Dergisi, Türk Tabipler Birliği Yayın Organı, sayı 56, 1993, s. 42.

1989 yılı itibariyle çeşitli ülkelerle Türkiye'nin yıllık kişi başına düşen ilaç tüketimi dolar bazında değerleri şu şekildedir .

Tablo 2.7 Kişi Başına Düşen İlaç Tüketimi *

<u>ÜLKELER</u>	<u>1989 ÜRETİCİ FİYATLARIYLA (\$)</u>	<u>ÜLKELER</u>	<u>1989 ÜRETİCİ FİYATLARIYLA (\$)</u>
Japonya	318	ABD	117
Fransa	159	Almanya	153
İsviçre	143	İtalya	142
Kanada	134	Finlandiya	124
Belçika	119	Avusturya	100
İngiltere	87	Danimarka	87
İspanya	84	Norveç	74
Hollanda	72	Portekiz	63
İrlanda	55	Yunanistan	43
Türkiye'	15		

'1992'de Türkiye'de kişi başına düşen ilaç tüketim tüketici fiyatlarıyla 26 \$ dır .

*Kaynak ; İEİS, Türkiye'de İlaç, İEİS Yayınları, 1993, s. 6.

Görüldüğü üzere ne yazık ki Türkiye' de yapılan ilaç tüketimi çok gelişmiş ülkelerin değerlerinin çok çok altındadır .

Türkiye'de özel tüketimin payı % 38 , kamu tüketiminin payı ; SSK %41, Bağ-Kur % 7 , Emekli Sandığı % 14 dir .

2.4 Türk İlaç Sanayinin Çeşitli Açılardan İncelenmesi

İlaç sanayiini çeşitli açılardan incelediğimiz de aşağıda belirtilen hususlarla karşılaşmaktayız .

2.4.1 Hammadde Ve Yardımcı Maddeler

Üretimi etkileyen faktörler arasında üretim maliyeti açısından , hammadde ve yardımcı maddeler , maliyet sıralamasında en ön sıralarda yer almaktadırlar .

Hammadde ve aktif madde üretimi teknik yönden oldukça güç ve karmaşık olduğu için hammadde üretimi genellikle az sayıda gelişmiş ülke firmalarının elinde toplanmıştır . Örneğin , dünyada vitamin formülasyonu yapan yüzlerce ilaç firması olmasına karşın dünya ham vitamin piyasası yalnızca 12 dev çokuluslu ilaç şirketinin elindedir . Gelişmiş ülkelerde ekonomik nedenlerle diğer gelişmiş ülkelere bazı hammaddeleri satın almaktadırlar ³² . Türkiye şartlarında ise yabancı firmaların veya lisans anlaşmalarıyla yabancı ortaklığı olan şirketlerin ilaç hammaddelerini gerçek dünya fiyatlarının çok üstünde Türkiye'ye soktukları gerçeği 1972 'lerde ortaya çıkmıştır . Türkiye'de 1978 yılı sonuna kadar bu suistimali önlemek amacıyla , Sanayii ve Ticaret Odalarına bağlı bir kuruluş olan İthal Malları Fiyat Tetkik ve Tescil Dairesi ilaç hammaddeleri dışalımında fiyat kontrolü geliştirilmiştir . 1979 yılında ise Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı , ithalat rejimi kararnamesinde yapılan bir değişiklikle , hammadde fiyatlarını kontrol yetkisini üzerine almıştır . Bu denetim ,Sağlık Bakanlığı'nın dış pazarda bağlantısı sınırlı olduğu için yeterli ölçüde uygulanamamıştır .Nihayet 1984

³² Arman Kırım, Uluslararası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi, OTDÜ Gelişme Dergisi, Ankara, 1987, ss. 147-177.

yılında ithalat rejiminden çıkarılarak , kaldırılmıştır . İlaç hammaddelerinde ki denetimin kaldırılmasından sonra hammadde fiyatları yeniden yükselmeye başlamıştır . Tabii , bu duruma bağlı olarak ilaç fiyatları da bu etkiye bağlı olarak artmaya başlamıştır . Türk İlaç Sanayii'nin doğuşunda ki özelliklerden kaynaklanan bu durum hammadde üretimine geçilmeyişinin de başlıca nedeni olmuştur .

Fiyat kontrolü olduğu zamanlarda ve daha sonraları bu kontrolün kalktığı dönemlerde ki kıyaslamayı görmek için aşağıda ki tabloları incelememiz gerekmektedir .

Tablo 2.8 Fiyat Kontrolü Dönemindeki Hammadde Fiyatları (1993) *

Firma Adı	İlacın Adı	İndirimden Önce Uygulanan İthal Fiyatı (\$ / kg)	İndirilen Fiyat (\$ / kg)
Sifar ve Ciba _ Geigy	Rifampisin Grubu	1200	195
Bayer	Adalat	2.850	210
Ciba- Geigy	Lacocorten	330.000	90.000
Bayer	Canesten	1.300	700
Roche	Librax	3.330	1.750
Eczacıbaşı	Celestane	41.000	9.500
Hoecht	Lasix	81	55
Padeko	Ponstan	58	26

* Kaynak ; "İlaç", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İletişim Yayınları, s. 1743.

Tablo 2.9 Fiyat Kontrolünün Kalkmasından Sonra ki Hammadde Fiyatları (1984) *

<u>Hammadde</u>	<u>Eski Fiyat (kg)</u>	<u>Yeni Fiyat (kg)</u>	<u>Artış (%)</u>
Procain	1.750 DM	2.525 DM	44
Noscapine	92 \$	200 \$	117
Furasolidone	1.680 DM	24 DM	42
BenzylNicotine	50 DM	7.070 DM	41
Naphozolino	151 DM	551 DM	265
Creatinine	180 DM	24.150 DM	34
Macrogol 6000	380 DM	585 DM	53
Mapyromine	85 İsv. Fr.	128 İsv. Fr.	50
Reserpine	260 İsv. Fr.	520 İsv. Fr.	100
Dihydroergotoxin e mesilat	12 İsv. Fr.	5.850 İsv. Fr.	387
Glycomil	117 DM	225 DM	93

* Kaynak ; "İlaç", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İletişim Yayınları, s. 1743.

2.4.2 Ambalaj Malzemesi

İlaç Endüstrisinde üretimi oluşturan girdilerden birisi de ambalajdır . İlaç kalitesinin belirlenmesinde ambalaj önemli bir yer tutmakta ve tüm ülkelerde bu konu yasalarla düzenlenmektedir . Bilim adamlarının bulgu ve önerileri ambalaj malzemesi konusunda yeni boyutlar getirmekte ve bu konuda her geçen gün yeni gelişmeler kaydedilmektedir . Gelişen bilim ve teknoloji çocuklara ve yaşlılara verilen ilaçlarda ayrı ambalaj malzemesi kullanılmasını öngörürken , jinekolojik ilaçlar ve göz ilaçlarına da yeni öneriler getirmektedir . İlaç endüstrisinde ; Farmasötik müstahzarları üretildiği andan itibaren hasta tarafından kullanılıncaya kadar geçen zaman içinde fiziksel, kimyasal ve atmosferik değişikliklere karşı korumak, taşınmalarını , saklamalarını , alınmalarını ve ayırt etmelerini kolaylaştırmak, üreticisini belirtmek ilaç ve kullanımı hakkında bilgileri vermek amaçlarıyla

kullanılan ; saklama kapları , iç ambalaj malzemeleri , kapaklar , kutular ,etiketler , prospektüsler , testere , ölçek, damlalık gibi malzemeler ambalaj malzemesi olarak tanımlanır ³³ .

Ambalajlama işlemleri CMP kurallarına uygun olarak yapılmalıdır . WHO , Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) vb. uluslararası kuruluşlar bazı maddelerin ambalajlama için kullanılmayacağı kuralını getirmişlerdir . Bu nedenle Türkiye'de , naylon torba ,kağıt poşet ,açık şişe gibi kaplar geçici süre için bile ilaç ambalajı olarak kullanılmamaktadır . Ambalaj malzemesi seçiminde özel bir özen gösterilmektedir . Buda maliyetleri etkileyen önemli bir faktör olmaktadır .

İlaçlar küçük ambalaj ya da büyük ambalajlarda tüketime sunulabilir . GMP kurallarına uyulmak koşuluyla büyük ambalajın (klinik ambalaj) maliyet düşürücü bir faktör olduğu söylenebilir .

2.4.3 Sermaye

İlaç sanayiinde sermaye yatırımı üretimin üç temel aşaması için ayrı özellikler taşır . Üretimin ilk aşaması olan araştırma ve ürün geliştirme riskli ve sonuç alınması yıllar sürebilecek bir dönemi içerdiği için sermayenin mobilitesinin en düşük olduğu ve sadece belirli çaptaki uluslararası firmaların kaynak ayırabildiği bir devreyi ifade eder . Aktif madde ve hammaddelerin kimyasal üretimi ise birinci aşamanın yıllar sonra olumlu sonuç vermesi halinde geçilebilecek bir dönemdir ve çoğunlukla ilk aşamaya sermaye yatırımı yapan firmaların elde ettikleri bilgileri değerlendirmek için gerekli sermaye yatırımı yapmaları ile gerçekleştirilir .

³³ İEİS ,İlaç Endüstrisinde Ambalajın Yeri, Türk Matbacılık,İstanbul,1982,s. 62.

Son aşamayı oluşturan aktif maddelerin mamul ilaca dönüştürülmesi veya formülasyonu ise bilinen teknolojilere dayalı olarak gerçekleştirilebilmektedir ve bu nedenle sermaye mobilitasının en yüksek olduğu dönem olma özelliğini taşır . Artık , küçük ölçeklerde sermaye yatırımı yapılarak nihai mamul üretebildiği için yalnız buluşu gerçekleştiren firmalar değil , fakat bunlarla joint - ventureler şeklinde ortaklıklar kuran veya lisans anlaşmaları yapan çeşitli ülkelerdeki bağlı firmalar da sermaye katkısı sağlayabilmektedir . Böylece bu aşama gerek üretimin gerekse sermayenin en fazla uluslararasılaştığı bir dönem olmaktadır . Ayrıca devreye yalnız bu aşamada giren ortak veya lisansör firmalar açısından sermayenin marjinal verimliliği ve dolayısıyla karlılık oranı oldukça yüksek değerlerde gerçekleşmektedir .

Böylece nispeten az sermaye ile çok üretim, satış ve karlılık gerçekleştirdiği için , yalnız bu aşama da faaliyet gösteren firmalar açısından ilaç sanayii pekde yoğun bir üretim biçimine sahip olmadığı görülmektedir .

Sonuç olarak ilaç sanayiinde tüm üretim aşamalarını içerecek bir üretim faaliyeti yüksek sermaye yatırımı gerektirdiği için yalnız belli başlı firmalar ve ülkelerce gerçekleştirilebilmekte , son aşamadan ibaret bir üretim faaliyeti ise daha az sermaye yatırımına gerek göstermekte ve çok sayıda firma ve ülkeye yapılmaktadır ³⁴ .

Türkiye'de şu aşamada üretimi gerçekleştirecek bir sermaye yatırımı ile işe başlayan ilaç sanayii , bugün ikinci aşamaya geçmiş durumdadır . Bu gelişme ilacın patent koruması kapsamı dışında tutulması sayesinde gerçekleşmiştir .

³⁴ Egan John W, Higginbotham Harlow N and Wesbn Fred J., Economics of The Pharmaceutical Industry, New York, 1982, s. 134-135 .

2.4.4 Kamu Kararları

Devlet , çeşitli kararları aracılığı ile piyasaya sürülen ilaç miktarını doğrudan veya dolaylı olarak etkiler . Devletin izlediği iktisat politikaları (vergi , teşvik , dış ticaret politikaları gibi) ilaç maliyetini ve üretimi arttırıcı veya azaltıcı etkiler yaratır . Bu arada ilacın piyasaya verilmesi ile ilgili bürokratik ve teknik şartlarda (ruhsatlandırma ve GMP, GLP şartları gibi) sonuçta üretimi dolaylı olarak etkiler .

Bir ilacın piyasaya sürülebilmesi için hemen hemen tüm ülkelerde resmi otoritenin onayı gerekmektedir . İlaç firmaları , bu onayı alabilmek için ruhsat başvurusu ile birlikte bazı bilimsel dökümanları da resmi otoriteye sunmak zorundadır .

İlaca ruhsat verilmesinde ki temel amaç etkinlikle ve emniyetle ilacın bulundurulup satılmasını temin etmektir .

ABD 'de 1980'li yıllarda toplam 700 kimyasal maddenin 20.000 farklı ilaç adı altında satıldığı tesbit edilmiştir . Diğer ülkelerle bunlara ek olarak bu ilaçların 30.000 kadar daha ismi olduğu düşünülürse 700 kimyasal maddenin 50.000 kadar farklı ismi olduğu söylenebilir . Her ilaca 70 ticari isim düşmektedir ³⁵ .

Türkiye'de ilaç ruhsatları 1262 sayılı yasa gereğince Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı tarafından verilmektedir . Günümüzde 20.000 'e yaklaşan ruhsat sayısına karşılık pazarda bulunan ilaç sayısı 3500 kadardır . Bu olayın başlıca sebebi , zamanla tedavi değerini yitirmiş ilaçların pazardan çekilmesiyle üretici için pazar değerini yitirmiş ilaçların üretilmemesidir . Bakanlığın ruhsat iptal etme yetkisinin son derece sınırlı oluşu ruhsat

³⁵ World Development, Vol . 11, No. 3, 1983, ss. 169-175.

sayısı ile ilaç pazarında ki sayı arasında bu büyük fark doğmaktadır . Bu durum ilaç alımında kalite denetimini de etkilemektedir ³⁶ .

İlacın emniyetli kullanımı konusunda standartlar WHO tarafından belirlenmiştir . WHO 1968 yılında dünya ülkelerine örnek olmak üzere "İyi İlaç Üretim ve Kalite Kontrol Yöntemleri" adı altında bir öneri sunmuştur . Kısa adı GMP olan bu öneri paketinde WHO tarafından saptanan üretim , kalite pazar denetimleriyle ilgili kurallar yer almaktadır . GMP 'yi bütün olmak üzere uygulamaya konan "İyi Laboratuvar Uygulamaları" "GLP"de ilaç denetim uygulamalarını standardilize etme ve yani denetimin güvenilirliğini sağlamaya yöneliktir .

Halen dünyada 36 ülkenin uyguladığı GMP ve GLP standartları 1984 yılından itibaren Türkiye'de uygulamaya başlanmıştır . GMP'den amaç , ilacın üretim yerinde tüm girdilerden başlayarak belirli kurallara uygun olarak işlem görmesidir . İlaç yapımında kullanılan tüm malzemelerin nereden geldiği ve ne gibi özellikler taşıdığı saptanmaktadır . Bunlar kullanılmadan önce depolarda bekletilerek kalite kontrol işlemi yapıp uygun bulunduktan sonra üretime alınmaktadır . Üretimin her safhasında kalite kontrol işlemleri devam etmektedir . Son ürün ambalajlanmış , prospektüsün , varsa diğer malzemesi , ambalaj içine yerleştirilmiş ve üzerine üretim tarihi , seri numarası , son kullanma tarihi basılmış olmalıdır " İlaç üretiminin yapıldığı binalar , depolar , makina ve malzemeler , bölümler , ilacın özelliklerine uygun büyüklükte , şekilde ve özellikte olmak zorundadır " ³⁷ .

³⁶ "İlaç" Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İletişim Yayınları, s.1742.

³⁷ İEİS, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul, 1984, s. 59.

2.4.5 Türkiye’de Araştırma Geliştirme Faaliyetleri (Ar-Ge)

Türk İlaç Sanayiinde araştırma geliştirme faaliyetlerini incelemeden önce , araştırma ve geliştirmenin ne anlama geldiğini açıklamak gerekir .

“İlaç Endüstrisi , tıp, kimya , biyoloji , farmakoloji , botanik , zooloji , matematik , istatistik , fizik gibi pek çok çeşitli bilim dallarıyla ilişkisi olan ve diğer endüstrilerden farklı olarak insan ve insan sağlığıyla doğrudan doğruya ilgili bir endüstri koludur”.

Araştırma geliştirmenin tanımlanması ve çeşitlerine baktığımız zaman ;
Araştırma - Geliştirmenin 3 çeşidi bulunmaktadır .

“a - Temel Araştırma : Tıp ilmine yararlı olmak ve sağlık sorunlarına cevap vermek fikrinden hareket eden , konusu , amacı , programı ve ihtiyaçları önceden saptanmış yeni buluşlara yönelik çalışmalardan.

b - Uygulamalı Araştırma : Daha önce mevcut bir ilacın , dayanıklılık , tıbbi uygulama kolaylığı , biyolojik etkinlik niteliklerine , üretim ve kontrol teknolojilerini geliştirmeye yönelik çalışmaların tümüdür .

c - Geliştirme Çalışmaları : Eldeki bilimsel bulgulara dayanılarak yeni bir mamulün ortaya çıkarılması için yapılan kimyasal , farmasötik , analitik , biyolojik ve farmakolojik çalışmalardır”³⁸ .

İlaç sanayiinin tarihsel gelişiminde üretimin hızlı artış nedenlerinin başında teknolojik faktörler gelir . İlaç sanayiinde gözlenen teknolojik araştırma faaliyetlerini iki grupta toplamak mümkündür . Birincisi , yeni etken maddelerin keşfi ve geliştirilmesi amacıyla yapılan temel araştırmalar , ikincisi ise mevcut ilaç veya üretim teknolojilerinin geliştirilmesine yönelik uygulamalı araştırmalardır .

³⁸ İEİS, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul,1984,ss. 59-60.

İlaç sanayii , araştırmaya yapılan yatırımlar açısından uzay ve elektronik sanayiilerinden sonra gelmektedir . Sürekli yeni ürün bulunması ve geliştirilmesi çabaları , bu sanayiinin temel özelliğini oluşturmaktadır .

Herhangi bir teknoloji genellikle bir ülkeden diğer bir ülkeye , bir firmadan diğerine en az dört değişik biçimde transfer edilebilmektedir .

Türkiye'de İlaç Sanayiinin doğrudan dışa bağımlı olmasından kaynaklanan sorun , ilaç üretiminin tüm alanlarını etkilemektedir . Hammadde üretimine yönelik yatırımların olmayışı ve halen son kademede yapılan hammadde sentezlerinde Know - How anlaşmalarının kullanışı ilaç üretiminde AR-GE harcamalarını bir yönde anlamsız kılmaktadır . Bu anlamsızlık daha çok üretimin niteliğinden ve bu üretim biçimi içinde gereksinmenin doğmayışından kaynaklanmaktadır .

Çeşitli ülkelerle , Türkiye arasında ki AR-GE harcamaları karşılaştırıldığında şu sonuç ortaya çıkmaktadır .

Tablo 2.10 Türk İlaç Sanayiindeki AR-GE Harcamaları *

ÜLKELER	AR-GE Harcamalarının Toplam Satışlara Oranı %	Bu Alanda Kullanılan Personel Sayısı
ABD	11.5	22.675
İNGİLTERE	13.0	10.000
FEDERAL ALMANYA	14.0	11.200
JAPONYA	6.3	15.624
İTALYA	9.0	5.000
TÜRKİYE	0.08	Bilinmiyor

*Kaynak ; "İlaç", Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi, Cilt 7, İletişim Yayınları, s.1743.

Bu oranlar incelendiği zaman Türkiye'de ilaç sanayiinin AR-GE çalışmalarına gereken önemi göstermediği anlaşılmaktadır .

2.4.6 Türk İlaç Sanayinde Yurt İçi ,Yurt Dışı Satışlara Bağlı Olan İthalat Ve İhracaat Bağlantıları

Türk İlaç Sanayinde ithalat bağlantılarına baktığımız zaman ortaya çıkan durum şu şekildedir :Türkiye kendi bünyesinde hammadde üretilip işlemek yerine üretim için gerekli olan malzemeyi yurt dışından ithal etme yoluna gitmiştir .

Tablo 2.11 Türk İlaç Endüstrisinde İthalat

<u>YILLAR</u>	<u>HAMMADDE</u>	<u>MAMUL İLAÇ</u>	<u>TOPLAM</u> \$
1988	248.041.678	45.282.443	293.324.121
1989	305.973.945	71.237.789	377.231.736
1990	386.257.785	83.856.302	470.114.087
1991	345.673.803	97.051.553	442.725.356
1992	425.530.447	96.864.495	522.394.942

* Kaynak ; İEİS ,Türkiye'de İlaç,1993,ss. 9-10.

Türkiye ilaç üretimi yabancı sermaye ağırlıklıdır . Bu durumun Türkiye için pek çok sakıncası mevcuttur . Bu sakıncaların başında , pazarda yabancı firmaların daha fazla söz sahibi olmaları , dolayısıyla yurt dışına giden dövizlerin fazlalığı gelmektedir .

Buna karşılık Türkiye 'nin yapmış olduğu ihracaatta son yıllarda az da olsa bir gelişme görülmüştür . Aşağıdaki tabloda Türk İlaç Endüstrisindeki ihracaat görülmektedir .

Tablo 2.12 İlaç Endüstrisinde İhracaat *

<u>YILLAR</u>	<u>HAMMADDE</u>	<u>MAMUL İLAÇ</u>	<u>TOPLAM</u> \$
1988	39.778.518	22.851.482	62.630.000
1989	26.242.655	114.966.231	141.208.887
1990	23.029.150	66.815.337	89.844.487
1991	33.695.732	46.255.369	79.891.101
1992	30.708.341	47.637.720	78.346.061

* Kaynak ; İEİS ,Türkiye'de İlaç,1993,s. 9-10.

2.4.7 Türk İlaç Sanayinde Fiyatların Oluşumu

İlaç , fabrikada üretildikten veya ithalatı yapıldıktan sonra tüketiciye ulaşıncaya kadar maliyet açısından belli aşamalardan geçmektedir . Bu aşamaların herbirisi ilacın ürün yönünden maliyetini ve dolayısıyla fiyatını oluşturan unsurlar olarak değerlendirilebilir . Türkiye’de ilaç fiyatları yasalara göre S.S.Y.B. tarafından belirlenmektedir . Bakanlık bu güne kadar çıkarttığı çeşitli kararnamelerle ilaç fiyatlarının saptanmasında çeşitli yöntemler uygulamıştır .

İlaç , yabancı bir ülkeden ithalatı yapılarak sağlanıyorsa , üretim aşaması atlanarak ithalatçı tarafından S.S.Y.B.’nin belirlemiş olduğu fiyatlandırma sistemi içinde çeşitli kanallarla tüketiciye ulaştırılmaktadır . İlaç ülke içinde üretiliyorsa ürün yönünden fiyatı oluşturan maliyet unsurları şu şekilde sıralanabilir :

- 1- Üretim Maliyeti
- 2- Üretici Firma Karı
- 3- Toptancı Firma Karı
- 4- Eczane veya Perakendeci Karı
- 5- KDV

Bu konuda bir örnek vermek istersek , üretim maliyetini oluşturan maddelerle birlikte bir tablo hazırlayabiliriz .

Tablo 2.13 İlacın Maliyet Unsurları İle Birlikte Fiyat Oluşumu*

	TL
Hammadde	27.50
Ambalaj	5.40
İşletme Giderleri	3.03
Direkt İşçilik	3.95
İdare Giderleri	3.08
Satış ve Pazarlama	4.83
Tanıtım	2.10
Finasman	8.11
Toplam Üretim Maliyeti	58.00
Üretici Karı ¹	8.71
Üretici Satış Fiyatı	66.71
Depocu Karı ²	6.01
Depocu Satış Fiyatı	77.72
Eczane Karı ³	18.18
KDV ⁴	9.10
Perakende Satış Fiyatı	100.00

1 Üretici Firma Karı % 20

2 Toptancı Kuruluş Karı % 9-10

3 Eczane Karı % 20

4 KDV % 10 (1989) - % 15 (1994)

*Kaynak ; İEİS, İlaç ve İlaç Endüstrisi, Alaş Basımevi, İstanbul, 1984, s. 24.

BÖLÜM 3

TÜRK İLAÇ SANAYİİ'NİN SORUNLARI VE ÇÖZÜM ÖNERİLERİ

Bu bölümün ana başlığında anlaşılacağı üzere Türk İlaç Sanayii'nin bir takım sorunları vardır . Bu çalışmada amacımız bu sorunları ortaya çıkartmak ve çözüm önerilerini sunmaktır .

Türkiye'de 1984 Fiyat Kararname'sinden sonraki yıllarda da öncesinde olduğu gibi , ilaç fiyatlarının genel fiyat düzeyindeki artışın oldukça üzerinde bir tempoda yükselme trendinin sürdüğü anlaşılmaktadır . Bu duruma göre Türkiye'de genel olarak ilaç piyasasında bir " yüksek fiyat " sorunu vardır . Bu genel sorun birbiriyle zincirleme ilişki içinde olan birçok alt sorunun bir sonucu olarak ortaya çıkmaktadır . Dolayısıyla , bu alt sorunlar çözülmeden genel sorunun çözülmesi olanaksızdır . Bu alt sorunlar aşağıda tek tek ele alınmıştır .

3.1 İlaç Maliyetleriyle ve Fiyatlandırma İle İlgili Sorunlar Ve Çözüm Önerileri

İlaç maliyetini ve dolayısıyla fiyatını etkileyen en önemli girdi hammaddedir. Hammadde Türkiye'de ilaç maliyetinin yaklaşık olarak %35 - %45 arasında değişen bölümünü oluşturmaktadır . Bu oran üretim maliyeti açısından ise %50 yi bulmaktadır .

Türkiye küçük çapta yerli üretim dışında ilaç hammaddesi ihtiyacının büyük kısmını ithalat yolu ile karşılamaktadır . Bu durum son yıllarda daha ileri boyutlara kadar varmıştır . Elimizde olan bir kaç hammadde üretim fabrikasında kapanarak 1994'lü yıllarda iyiden iyiye azalmıştır . 1984 yılından sonra ithal edilen ve Türkiye'de üretilen ilaç hammaddelerinde fiyat denetimi

S.S.Y.B. 'dan alınarak , Başbakanlık ve Hazine Dış Ticaret Müsteşarlığı'na verilmiştir . Müsteşarlık ise ancak gerekli gördüğü durumlarda fiyat denetimi yapmaktadır . Böylece Türkiye'ye ithal edilen hammaddenin fiyat denetimi fiilen ortadan kalkmıştır .

Hammadde sağlamada farklı firma gruplarının izledikleri yollar aşağıdaki gibidir ;

1 - Yurtiçi ilaç üretiminin yaklaşık %40'ını elinde tutan yabancı firmalar , ihtiyaçları olan hammaddeleri ana firmalarından gelmektedir . Bu firmalar Türkiye'de faaliyetlerine başladıklarından beri bilinçli olarak beklenen düzeyde hammadde üretimi yapmışlardır .

2 - Yabancı firmaların lisansı altında üretim yapan yerli firmalar da , hammaddelerini genellikle lisans aldıkları firmalardan veya onların önereceği diğer firmalardan almaktadırlar . Yaptıkları lisans anlaşmalarıda bu konuda özel bir yer tutmaktadır .

3 - Yabancı firmalara bağlı olmadan üretim yapan diğer firmalar , hammadde ihtiyaçlarını istedikleri koşullarda , istedikleri kaynaktan sağlayabilmekte-
dirler . Yabancı firmalar ve lisanslı , lisanssız üretim yapan yerli firmaların ithal ettikleri hammaddelerin fiyatları yıllardan beri genellikle dünya fiyatlarının oldukça üstünde olmuştur .

Aşağıda bu konu ile ilgili veriler sunulmaktadır .

Tablo 3.1 Uluslararası Ve Yurtiçi Fiyatları Önemli Ölçüde Farklı İlaç Hammaddeleri *

Firma Adı	Hammadde Adı	İthal Fiyatı (\$ Kg)	Dünya Piyasa Fiyatı (\$ Kg)
Hoechst	Glibenclamid	1.300	405
Barox Wellcome	Allopurinol	380	80
Bohringer Ingelheim	Bromhexin	315	76
Roche	La Dopa	490	65
Roche	Nitrozepam	1.200	96
Eczacıbaşı	Rolitetrasklin	790	75

*Kaynak ; Yurtoğlu A.Ş. verileri ,1985.

Tablo 3.2 Yurt İçinde Üretilen Bazı İlaç Hammadde Fiyatlarının Dünya Fiyatlarıyla Karşılaştırılması

Sıra No	Gümrük Tarife No	Adı	Dünya Piyasa Rayic Fiyatları Kasım 1985 (Döviz) &	Dünya Fiyatlarıyla İthalat Maliyeti Kasım 1985 (TL)	Tesbit Edilebilen Yerli Üretim Fiyatı Kasım/Aralık 1985 (TL)
129	29.16.75	Asetilsalisilikasit	\$ 2.20	1.606	2.680
130	29.23.99	Ethambutol HCL	\$ 34	24.820	33.840
134	29.05.83	Paracetamol	DM 11	3.069	4.500
138	29.34	Trimethoprim	DM 120	33.480	36.800
141	29.38.32	D-Panhenol	DM 35	9.765	21.400
150	29.44.10	Ampicilin Trihidrat	\$ 68	49.640	51.904
	29.44.10	Amoxicilin Trihidrat	\$ 85	62.050	59.937
152	29.44.36	Erytromicine Steorate	\$ 78	56.940	74.200
154	29.44.48	Gentamisine Sulfate	\$ 500	365.000	754.000

& 1\$=561.16 TL. + %30 ithalat masrafları , 1\$=730 TL.
1DM=214.88 TL. + %30 ithalat masrafları , 1DM=279 TL.

* Kaynak ; Yurtoğlu A.Ş. verileri .

1984 yılında çıkarılan İlaç Fiyat Kararnamesi'de , firmaları maliyetlerini yüksek göstermeleri için adeta zorlamaktadır . Çünkü karın hesaplanmasında maliyetin belli bir yüzdesi esas alınmaktadır . Dolayısıyla maliyet ne kadar yüksek gösterilse de karda o ölçüde yüksek olmaktadır . Türkiye'de yapılan hammadde üretimi ise bugüne kadar istenilen düzeyde olmamıştır . Ayrıca üretim planlamasında yapılmadığı gibi aynı hammadde ayrı firmalar tarafından küçük ölçeklerde üretilerek kaynak israfına neden olunmaktadır .

Bu soruna çözüm getirmek şu şekilde olabilir ;

İlaç hammaddesi ithalatında fiktif fiyatlamanın yol açtığı aşırı fiyat yükselişleri önlenmelidir . Bu amaçla ;

1 - Öncelikle WHO'nun listesinde yer alan temel ilaç etken maddeler Türkiye açısından incelenerek bir " Türkiye temel ilaç etken maddeleri " listesi düzenlenmelidir . Listede yer alan hammaddelere hazırlanacak ilaçların jenerik isimle , özellikle kurum reçetelerinde yer almalıdır .

2 - Temel hammaddelerin ithalatında son derece esnek ve hızla çalışacak bir komisyon tarafından fiyat denetimi yapılmalıdır . Bu komisyon S.S.Y.B. , TEB , Türk Tabipler Birliği , büyük çapta ilaç alımı yapan kuruluşların temsilcilerinden oluşabilir . Komisyon tarafından dünya piyasaları yakından ve sürekli olarak izlenerek temel ilaç hammaddelerinin ithalatında kabul edilebilir bir marj sınırlarına otomatikman fiyat tescili yapılacaktır . Aşırı fiyatlama durumunda ise komisyon gerekli incelemeyi yaptıktan sonra olumlu veya olumsuz bir karar verilebilir .

3 - S.S.Y.B. ve / veya büyük çapta ilaç alımı yapan kuruluşlar bir araya gelerek veya ayrı ayrı oluşturdukları fonlarla temel aktif ilaç hammaddelerini uygun fiyatla ithal edip piyasada tanzim satışını yapmalıdırlar . Böylece , bunların her zaman uygun fiyat miktar ve kalitede piyasada bulunabilirliği sağlanmış olacaktır .

4 - İlaç hammaddesi ithalatında son yıllarda sağlanan gümrük indirimleri ve diğer kolaylıklar sürdürülmelidir . Yukarıda belirtilen önlemlerin alınmasına tüm ilaçlar yerine en çok tüketilen antibiyotik ve analjezik grubu ilaçlardan başlanabilir .

İthalatla ilgili yukarıda belirlenen çözüm önerilerinin yanısıra , henüz yeterli düzeyde gelişmemiş olan yerli hammadde sanayiinin de gelişmesi ve dışa açılabilmesi sağlanmalıdır . Türk İlaç Sanayii formülasyon aşamasını geçip geniş çapta etken madde üreten ve AR-GE yapma yolunda ciddi adımlar atan bir sanayii olma niteliğine kavuşmalıdır . Bunun için uygulanabilir bir program çerçevesinde devletinde katkısıyla üretim olanakları yeniden değerlendirilmelidir . Yukarıda adı geçen “ Türkiye Temel İlaç Etken Maddeleri ” listesinde yer alan ilaçların üretimine öncelik verilmelidir . Patent süresi geçmiş de olsa yeni teknolojiler izlenerek uygulama imkanları aranmalıdır .

Endüstride hertürlü etken maddenin üretilmesi mümkün değildir . Onun için , üretim karşılaştırılmalı üstünlükler ilkesi gözardı edilmeden ülke kaynakları değerlendirilerek yapılmalıdır . Bunun yanısıra sektörde yatırımı ve ihracatı teşvik edecek tedbirler alınmalı altyapı sorunları çözülmeli , üniversitelerle işbirliği yapılmalı , kimya sanayii ile entegrasyon imkanları araştırılmalıdır .

Fiyatlandırma alanında da Türk İlaç Sanayii'nde çeşitli sorunlar söz konusudur . İlaçların ambalaj masraflarının fazla olması fiyatlandırma sonucunu etkileyen etkenlerden biridir . Ambalaj malzemeleri ilaç maliyetinin %10 'luk kısmını oluşturan önemli girdilerden birisidir . Pahalı ve lüks ambalajlama ilacın maliyetini arttırdığı gibi , az sayıda ilacın maliyetini arttırdığı gibi , az sayıda ilacın küçük ambalaj içinde tüketime sokulması da maliyeti olumsuz yönde etkilemektedir . Bu soruna önerdiğim çözüm şu şekildedir .

İlaçların , hastalara ihtiyaçları kadar ve klinik ambajlardan verilmesi (hastane ambalajı) önemli ölçüde tasarruf sağlayacaktır . Blister ambalaj içinde bulunan tablet , kapsül veya draje şeklindeki ilaçlar 100,500 ve 1000 adetlik ambajlardan hastaya hekimin önerdiği miktarda verilmelidir . Aynı şekilde ampul biçimindeki ilaçlar da tüketiciye sayı ile verilebilir .

Nitekim ABD'de ve bir çok Avrupa ülkesinde ilaçların eczanelerde büyük ambajlarda satılması yaygınlaşmıştır . Ayrıca hastane ihalelerinde üretici firmaların çok daha düşük fiyat tekliflerinde bulunabilmelerinin bir nedeni de toplu alımlarda küçük ambalaj kullanılmadığı için sağlanan ambalaj tasarrufudur . Böyle bir uygulamanın Türkiye'de başlatılmasında önemli bir konuda eczaneler ve eczane çalışanlarının temizlik şartlarına uymalarıdır .

Bu uyum da sağlandığı takdirde eczanelerde büyük ambajlardan satış yapılması şartı ile fiyatlarda önemli ölçüde bir düşüş sağlanabilecektir .

İlaç ambalaj malzemesinin önemli bir bölümü yurt dışından gelmektedir .

Bu nedenle ithalat fiyatları denetlenmeli ve yerli üretim teşvik edilmelidir .

Reklam ve tanıtım harcamaları ilacın üretim maliyetine ve dolayısıyla ilacın fiyatına önemli ölçüde yük getirmektedir . İlaç maliyetinde reklam ve tanıtım harcamalarını payı % 12 dir . Gerçektende 1984 İlaç Fiyat Kararnamesi ile

her türlü giderin ilaç maliyetine yansıtılabilmesi bu konuda ölçünün iyice kaçırılmasına sebep olmuştur . İlaç üreticileri ürünlerinin pazarlanmasında reklam ve tanıtımına büyük ölçüde ağırlık vermektedirler . Firmalar , tüketicilerin çoğunun yakından tanıdığı (örneğin oksijenli su , tentürdiyot) ve halk ilaçları denilen galenik preparatlara bile reklam gideri uygulamaktadırlar .Maliyeti fazlalaştıran reklam ve tanıtım giderlerinin fiyatı doğrudan karı arttıran bir maliyet unsuru şeklindedir .

1972 kararnamesinde olduğu gibi ilaçta tanıtım ve reklama sınırlama getirilmelidir . Tanıtıma yönelik olarak dağıtılan ilaç numune miktarları sınırlandırılmalıdır . Reklam amacı ile dağıtılan hediyelik eşyalar yasaklanmalıdır . Çünkü unutulmamalıdır ki dağıtılan küçük ya da büyük her türlü hediye ilacın maliyetine yansımakta ve bu da ilaç fiyatlarının yükselmesine bir etken teşkil etmektedir .

Firmalar tarafından düzenlenen bilimsel toplantılar S.S.Y.B'nin iznine bağlı olmalı giderlerinin ancak bir bölümü maliyete yansıtılabilmelidir .

Propaganda örgütünün masraflarına sınırlama getirilmelidir .

Çeşitli yayın organlarına verilen ilaca ilişkin duyurularda bakanlığın izni alınmalıdır .

İlaç üreticileri piyasaya verdikleri yeni bir ürünün tanıtımını yasa çerçevesinde yapabilmeli , ancak insan sağlığı ve hayatında çok önemli olan bu ürünün yan etkileri ve zararları hekim ve hastaya tüm açıklığı ile anlatılmalıdır .

Jenerik ilaç konusunda da değinildiği gibi reklamın aldatıcı etkisini bertaraf edecek şekilde , kullanılan aktif hammadde veya maddeler , eş değerleri ve fiyatları konusunda , hekim ve / veya eczacı , TEB , S.S.Y.B. , Türk

Tabibler Birliği ve İlaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası tarafından hazırlanacak periyodik yayınlar aracılığı ile sürekli olarak bilgili kılınmalıdır . İlaç maliyetlerini ve sonuç olarak fiyatları etkileyen bir diğer unsur da satış iskontolarının ilaç maliyetlerinin içinde yer almasıdır . İlaç firmaları satışlarını arttırabilmek amacı ile aracı kuruluşlara (ilaç depoları ve ecza kooperatiflerine) ve eczanelere satış iskontoları vermektedir . Bu iskontalar çeşitli dönemlerde verilen ek primler şeklinde olabildiği gibi , mal fazlaları biçiminde de uygulanabilmektedir . Mal fazlalı ve ek iskontolu satışlar özellikle aynı tedavi grubunda bulunan ilaçlar için de yapılabilmektedir . Esas olarak satış iskontoları satışlarla ilgili olup , gelir tablosunun gayrisafi satış bölümü içinde net satışları bulmak için kullanılmalıdır . Satış gelirlerini azaltan unsurların ise maliyet giderleri ile ilgilendirilmemesi gerekir . Öte yandan , alış iskontolarını da maliyet düşürücü bir unsur olarak kullanmaları gerektiği halde firmalar , alışveriş yaptıkları diğer firmalardan sağladıkları çeşitli iskontoları maliyetleri içinde yer vermemektedirler . Bu sorunun tek bir çözümü vardır ; ilaç firmalarının yaptıkları satış iskontolarının maliyetleri içinde yer almaması gerekir .

Türk İlaç Sanayii'nde maliyet ve buna bağlı olan fiyatlama sorunlarına bağlı bir diğer problemde ilaç tüketim harcamalarından KDV alınmasıdır . İnsan sağlığı için vazgeçilmez temel bir ürün olan ilaç , diğer tüketim malları gibi düşünülemez . Herkesin ihtiyaç duyduğu anda tüketilmesi gereken bir ürün olması nedeniyle ilacın tüketimi keyfi değildir . Fiyatının yüksekliği nedeniyle şiddetle ihtiyaç duyulduğu halde satın alınmaması kabul edilebilir bir durum değildir ve günümüz sosyal devlet anlayışı ile bağdaşmaz . Bu sorun da şu şekilde çözümlenebilir ;

İlaç fiyatını olumsuz yönde etkileyen katma değer vergisi ilaçtan kaldırılmalıdır . Böylece ilaç fiyatlarına % 15 dolayında bir ucuzlama gerçekleşecektir . Bu ucuzlama nedeniyle devletin gerçekte uğradığı bir kayıp olmayacaktır. Zira en büyük ilaç tüketicisi SSK ve Emekli Sandığı'dır. Ayrıca , KDV'nin kaldırılmasıyla günümüzde devletin sınırlandırılmış ekonomik faaliyetleri içinde bile hala önemini koruyan birçok sektörden biri olan sağlık sektörüne dolaylı değil , fakat doğrudan ve anlamlı bir devlet katkısı sağlanmış olacaktır . Böylece vatandaşların daha sağlıklı bireyler olması amacına da hizmet edilmiş olacaktır . Bir birey hasta olup doktora gitmesinden ve ilacını alana kadar geçen sürede % 30'a yakın KDV ödemektedir .

Türk İlaç Sanayii'nde maliyetlerle ve fiyatlama ile ilgili tüm bu sorunlar sanayii'ni oldukça ağır bir şekilde etkilemektedir . Sunulan tüm çözüm önerileri bu sorunların olumsuz sonuçlarını bertaraf etmek amacıyla ortaya konulmuştur .

3.2 Türk İlaç Sanayii'nin Pazarlama İle İlgili Sorunları Ve Çözüm Önerileri

Türkiye'de üretilen ilaçların ticari marka adıyla üretime sunulması önemli ölçüde kaynak israfına neden olmaktadır . İlaç sanayiinde aksak rekabetçi yapı nedeniyle fiyat dışı rekabet hakimdir . Bunun da başlıca aracı reklam ve tanıtımdır . İlaçların ticari marka adıyla yazılması sonucu kimyasal bakımdan bir birinin eşdeğeri olan ilaçlar bile tüketiciye farklı birer ilaç gibi sunulabilmektedir . Türkiye'de 1986 yılı verilerine göre 253 çeşit etken madde kullanma olanağı varken ve yeterli iken aynı tedaviler için 895 isim arasında tercih yapılması zorunluluğu yaratılmaktadır . Eczanelerin 253

çeşit ilacı bulundurarak hizmet üretebileceği hastalık gruplarında 895 çeşit ilaç bulundurulması gerekebilmektedir . Günümüzde ise tek değişen şey bu rakkamlardır . Gün geçtikçe muadil ilaçlar arasında ki çeşitlilik çoğalmaktadır . Buradanda anlaşılıyor ki rekabet fiyatta değil markada , reklamda ve tanıtımdadır . Dolayısıyla mal standartı farklılaştığı için homojenlik şartı açısından tam rekabet şartlarından tamamen uzak bir piyasa yapısı ortaya çıkmıştır . Başka bir deyişle yoğun reklam ve tanıtımın etkisi altında kalan tüketiciler aslında birbirinin eşdeğeri olan ilaçları farklı birer ilaçmış gibi algılayabilmektedirler . Bunun sonucu olarak bu ilaçlar arasında ucuz olan değil , en çok tanıtılan marka tüketilmektedir . Örnek vermek istersek piyasada çok sayıda 500mg Ampisilin trihidrat içeren spesiyalite olmasına karşın içlerinde en çok Alfasilin 500 Kapsül satılmaktadır ve bu ilaç 1989 yılında %1.65 lik payla en çok tüketilen ilaç konumundadır .

Muadil ilaçların pahalı olanının reçetelerde yer alması kişilerin ve kurumların bütçesinde önemli ölçüde yük getirmektedir . Aynı hastalık daha ucuza tedavi edilebilecekken daha pahalıya tedavi edilmektedir . Bunun yanısıra ilaçların ticari isimle yazılması ticari ismi tanıtmak amacıyla aşırı derecede reklam ve propaganda giderine yol açmaktadır .

Eşdeğer ilaçların çeşitli markalar altında satılması sonucu evlerde aynı ilaç çeşitli isimler altında bulundurulabilmekte , eczaneler de aynı nedenle önemli ölçüde atıl stokla çalışmak zorunda kalmaktadır .

Bu soruna bir çözüm getirmek istersek ;

Türkiye'de jenerik isim uygulamasına geçmek mutlak şarttır . Tüketicide ilaç marka adıyla değil , içerdiği etken madde ile sunulmalıdır . Temel olarak seçilen ilaç hammaddeleri ile üretilen ilaçlar jenerik isimle yazılırsa

önemli ölçüde tasarruf sağlanmıştır . Böylece ilaç ambalajının dış yüzeyi Şekil 3.1 e göre değişecektir .

Jenerik Ad Uygulamadan Önce	Jenerik Ad Uygulandıktan Sonra
<p>GASTEROL 30 TABLET (YURTOĞLU)</p>	<p>FAMOTİDİN 40 mg (YURTOĞLU)</p>

Şekil 3.1 Jenerik Ad Uygulamasının İlacın Sunuluş Şekli Üzerindeki Etkisi

Özellikle kurum reçetelerinde jenerik isim uygulamasına geçilmesi , ilaç sarfiyatının büyük ölçüde azalmasına neden olacaktır .

Türk Silahlı Kuvvetleri içişizmet kanunu ve bağlı yönetmeliğinin 304 nolu maddesine göre Silahlı Kuvvetler bünyesinde özellikle Milli Savunma Bakanlığı (M SB) ilaç alımı ve reçete uygulamalarında peşinen jenerik adı kabul etmiş durumdadır ³⁹ .

MSB bünyesinde getirilmiş olan bir tedbir devletin gereksiz ve pahalı ilaç tüketimine yol açılmayarak nasıl korunduğu ve kurum olarak nasıl tasarruf yapıldığına dair güzel bir örnektir . Örneğin sivil sektörde de yaygınlaştırılabilmesi amacı ile Gülhane Askeri Tıp Akademisi Askeri

³⁹ 304 nolu madde hükmü aynen şöyledir : Kimyevi formülleri aynı olan (para amino salisilik asit , izoniiazit , penisilin , streptomisin , vitamin kalsiyum ampul ve grupşarı kloromfenikol vb.) ilaçlar mümkün oldukça patent olarak gösterilmeyerek isimleri yazılacak , ünite ve miligramlar açık olarak belirtilecektir . Bunlardan eczanelerde hangisi mevcut ise , ünite ve miligram uygun olmak şartı ile o verilecektir .

Akademisyenleri S.S.Y.B. 'na öneride bulunmuşlar ve bu konu İlaç Danışma Kurulu'nda tartışılarak onay görmüştür ⁴⁰ .

ABD'de de 50 eyaletteki ilgili yasalara göre doktor reçetelerinde aksine bir hüküm yoksa , eczacılara eşdeğerdeki herhangi bir ilacı verme yetkisi tanınmıştır .

ABD ilaç piyasasını 1983'te %25'i jenerik ilaçlardan oluşmuştur . Bu oran 1978 'de %10 idi . Jenerik ilaç uygulamasına geçilmekle belirli bir kalite düzeyine ulaşmış ve aynı etken maddeyi taşıyan ilaçlarda ticari isim kalkacağından homojenlik şartı sağlanmış olacak , fiyatı en uygun olanı tüketici tercih edecektir . Bunun sonucunda fiyatlar piyasa paylarını arttırmak için ucuz fiyatlı ilaç üretimine geçilecektir . Bunun anlamı ise fiyat dışı rekabeti fiyat rekabetine çekmektir . Böylece reklam , propaganda ve ambalaj için yapılan harcamalar yerlerini büyük ölçüde yapılacak fiyat indirimlerinin finans maliyetine bırakacak , bu ise dolaylı olarak tüketiciye gelir transferi etkisi yaratacaktır .

Türkiye'de jenerik ilaç uygulamasına konu olabilecek ilaçların satışı piyasadaki toplam satışların %40 'ı civarında bir bölümünü oluşturmaktadır . Bununla birlikte bazı kalemlerde sağlanacak tasarruf milyarlarca TL'sini bulmaktadır .

⁴⁰ TEB ,Esdeğer İlaçlar Üzerine Değerlendirme ve Görüşler,TEB Yayınları :15, Ankara,1986,s.11.

3.3 Türk İlaç Sanayii'nde İlaç Tüketimi Ve İlaç Pazarı Hakkında Eksik ve Yanlış Bilgilendirme'nin Yaratmış Olduğu Sorunlar ve Çözümleri

Türk İlaç Piyasası , eksik rekabetçi piyasalarda rastlanabilen “şeffaflık yoksun olma” özelliğine sahiptir . Bunun bir sonucu olarak , hekim ve hasta özellikle eşdeğer ilaçlar ve bunların fiyatları ile etkileri hakkında ne yazık ki ya yeterli bilgiye sahip değildir , ya da yanlış bilgi veyahut ön yargılara sahiptir . Sonuçta , tüketicinin gereksiz tüketim harcaması yapmasına yol açan bu durum çözümü gereken önemli bir sorun oluşturmaktadır .

ABD'de FDA , ilaçların endikasyonları ve yararları ile eşdeğer isimlerini içeren standart referans kitabını yayınlamakta ve tüm hekimlere bedelsiz dağıtılmaktadır . Kitap ABD 'de en çok danışılan yayınlardan biri olmuştur . Benzer bir yayının S.S.Y.B. , TEB , Türk Tabipler Birliği ve İlaç Endüstrisi temsilcilerinden oluşan bir kurulca periyodik olarak hazırlanıp ülke çapında dağıtımı yapılabilir .

İlaçların emniyeti ve ekonomik biçimde kullanılması amacı ile birçok ülkede danışmanlık görevini üstlenen ilaç ve tedavi komiteleri kurulmuştur .

Örneğin İngiltere'de tüm hastanelerin %50'sinde bu komitelerin servisleri vardır .

Türkiye'de her ilde bulunan S.S.Y.B.'a bağlı İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde oluşturulabilecek İlaç Danışma Servisleri'nden doktorlar ve hastalar eşdeğer ilaçlar , yeni ilaçlar ve etkileri hakkında ticari amaçla saptırılmamış doğru bilgiler edinebilirler . Bu servislerin kurulmasında Türk Tabipler Birliği ve TEB'le de işbirliği yapılabilir .

Türk İlaç Sanayii'nde ilaç tüketiminin rasyonel olmaması da bir diğer sorundur . Türkiye'de ilaç tüketimi gelişmiş ülkeler düzeyinde yapılamadığı

gibi , rasyonel de değildir . İlacın hekim tarafından yazılmasından başlayarak hasta tarafından kullanıma kadar özen gösterilmesi gerekir . Kurum hekimleri zaman yetersizliği ve hasta fazlalığı nedeniyle polifarmasiye (çok ilaçla tedavi) başvurmak zorunda kalmaktadır . Diğer bir sorunda hekimlerin çabuk sonuç alabilmek için pahalı ve tanınmış markalı ilaçları yazmalarındır .

Ülkemiz de hastalarında ilaç tüketimi konusunda bilinçli davrandığı söylenemez . Hekim ve eczacı önerisi dışında gelişmiş güzel ilaç alınmakta alınan ilaçlarda uygun bir biçimde kullanılmamaktadır . Yapılan bir araştırmaya göre evlerde bulunan ilaçların tutarı 8 milyon doları bulmaktadır .

Bu soruna da bir kaç çözüm önerisi getirirsek ; Devlet sağlık hizmetlerini hızla yaygınlaştırmalı , ilaç tüketiminde denetim arttırılmalıdır . Özellikle kurum reçetelerinde hekimlerin jenerik isimle ilaç yazmaları sağlanmalıdır .

3.4 Türk İlaç Sanayii'nin Dış Pazarlarla Olan Sorunu ve Çözüm Önerileri

1954 yılında çıkarılan 6224 sayılı " Yabancı Sermayeyi Teşvik Kanunu " ile Türkiye'ye gelen yabancı sermaye tam anlamıyla kendisinden beklenen faydayı sağlamamıştır . Mamul üretiminde formülasyon , hammadde üretiminde son aşama sentezleriyle yetinen ve AR-GE faaliyetlerini hemen hemen hiç kaynak ayırmayan yabancı sermayeli kuruluşlar , son yıllarda Türk ekonomisi ve tüketicisinin zarar görebileceği iki konuda etkin bir baskı grubu oluşturmaktadırlar . Bunlar ; Türkiye'nin uluslararası patent anlaşması kapsamına girmesi ve reçetesiz ilaçların reklamının serbest bırakılmasıdır . Reçetesiz ilaç reklamlarının serbest bırakılması ise tüketimi

pompalarken tüketiciyi şahsı üzerinde ki yan etkileri konusunda hiçbir bilgi sahibi olmadan sırf televizyon reklamlarında veya diğer propaganda araçlarında görüp beğendiği için belli markalı ilaçları satın almaya itecektir . Dünyada bu konu gelişmiş ülkelerin kültür eğitim düzeyi yüksek bireyleri için tartışmalıyken , gelişmekte olan ülkelerde yaşayan nispeten daha az kültür-eğitim düzeyinde ki fertler için çok daha büyük bir tehlike arz etmektedir . Çünkü bu ülkelerde bilinçsiz ilaç tüketimi ihtimali çok daha fazladır . Şüphesiz , Türkiye için benzer bir tehlike mevcuttur .

Bu sorunla ilgili bir kaç çözüm önerisi ortaya konulursa ; Yabancı sermayeli ilaç firmalarının Türkiye’de ki faaliyetlerinin gözden geçirilerek yeniden düzenlenmelidir . Belli kapasitelerde araştırma laboratuvarları kurmaları ve karlarının belli bir oranını Türkiye’de yapacakları araştırmalara ayırmaları sağlanmalıdır . Hammadde üretiminde son aşama sentezleri yerine üretim sürecinin tümünü veya büyük bir kısmını kapsayacak faaliyetlere yönelmeleri şart koşulmalıdır . Mamul ilaç üretiminde ise Türkiye’de üretilen hammaddeleri kullanmaları özendirilmelidir .

Yabancı sermayeli firmaların Türkiye’nin patent anlaşmasına katılması ve Türkiye’de reçetesiz ilaç reklamının serbest bırakılması konularında ki baskılarına kesinlikle boyun eğmemeli , bu konuda hali hazırdaki mevcut uygulamaya devam edilmelidir . Eczacıların başlatmış olduğu “İlaçta Reklama Hayır ” kampanyasına destek verilmelidir .

3.5 Türk İlaç Sanayii’nde Patent Sorunu ve Çözümü

Türk yasaları ilaçta patent uygulamasını kabul etmemektedir . Patent koruması ancak AR - GE çalışmalarının yoğun olarak yapıldığı , yeni ürün ve üretim teknolojilerini keşfeden ülkeler için yararlı olabilir . Türkiye’nin

yabancı sermayeli ilaç firmalarının baskılarına dayanamayarak uluslararası patent anlaşmasını kabul etmesi , ilaç sanayiinde var olan yabancı sermayeli ilaç firmalarının baskılarına dayanamayarak uluslararası patent anlaşmasını kabul etmesi ilaç sanayiinde var olan yabancı sermaye egemenliğini daha da arttıracığı gibi , ilaçta tekelleşmeye neden olacak , fiyatlar aşırı derecede yükselecek ve büyük bir olasılıkla yabancı firma ortağı olmayan yerli firmalar varlıklarını sürdüremeyeceklerdir .

Türkiye'nin AET'ye girmesinde patent bir ön koşul olarak ileri sürülemez . AET üyesi pek çok ülke patenti yıllar sonra kendi özel koşullarını göz önünde tutarak kabul etmiştir . Örneğin AET'ye girdikten sonra uzun bir süre patenti kabul etmemiş , patenti kabul ettikten sonra bile ilaç sanayiini çeşitli yöntemler teşvik etmeyi sürdürmüştür .

Türk İlaç Sanayii'nde bu konuda açıklanabilecek tek çözüm şudur ; Türkiye yakın bir gelecekte patent uygulamasına geçmemelidir . Eğer geçerse bu durum yerli ilaç sanayiinin sonu olur . Günümüz şartlarında yaşanan bu ekonomik kriz döneminde zaten pahalı olan ilaç fiyatları astronomik fiyatlara yükselecektir .

3.6 Türk İlaç Sanayii Üzerinde Devlet Etkisi

Günümüzde yaşanan ekonomik krizden etkilenen devlet ekonomisi ve buna bağlı olan olan sağlık sektörüne devlet desteği şarttır . Örneklerini İtalya ve Fransa'da gördüğümüz uygulamalar Türk İlaç Sanayii için yol gösterici birer örnek teşkil etmektedir . Türk İlaç Sanayii'nde gün geçtikçe artan yabancı baskısına karşı devletin bir takım atılımlar da bulunması gereklidir .

Temel alıcılar çok tükettikler ve/veya kolayca üretebildikleri kalemleri belirleyip özellikle patent süreleri dolmuş olanlardan başlayarak üretime

geçebilirler . SSK'nın bir takım ilaçları kendi bünyesinde üretmesi , devletin bu konuda yapmış olduğu en büyük atılımlardan birisidir . SSK ilaçları ile bu ilaçların piyasada ki eşdeğerlerinin karşılaştırılması aşağıda sunulmaktadır .



Tablo 3.3 16.12.1990 Tarihi İtibarıyla , S.S.K. İlaçları İle Piyasadaki Eşdeğerlerinin Karşılaştırılması *

S.S.K İlacının adı ve etken maddesi	S.S.K İlacının ambalaj şekli ve fiyatı (TL)	S.S.K İlacının piyasadaki eş değeri	S.S.K İlacının ambalaj şek. piyasadaki benzeri ile uyumlu hale getirilmesi (TL)	S.S.K İlacının aynı şartlarda piyasadaki benzeri ile karşılaştırılması		
				S.S.K İlacı Fiyatı (TL.)	Piyasadaki İlacın Fiyatı (TL.)	Farklılık Oranı(%)
Seskasilin 500mgKap 500 mg Ampicilin Trihidrat	12'lik blister ambalaj 2989	Alfasilin 500 mg 16 kapsül	12'lik 1 blister : 2989 8'lik 2 blister : 5980 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 6025	6.025	13.000	116
Seskasilin 250mgKap 250 mg Ampicilin Trihidrat	6'lik blister ambalaj 850	Alfasilin 250 mg 24 kapsül	6'lik 1 blister : 850 12'lik 2 blister : 3400 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 3445	3.445	9.000	161
İşaspin Tablet 500 mg Asetil Salisilik Asit	10'luk blister ambalaj 155	Aspirin 20 Tablet	10'luk 1 blister : 155 10'luk 2 blister : 310 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 355	355	1.300	266
Seskasid Tab340 mg Dihidroksi Alimünyum Sodyum Karbonat	12'lik blister ambalaj 165	Kompen-san 24 Tablet	12'lik 1 blister : 165 12'lik 2 blister : 330 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 375	375	2.100	460
Seskamol Tablet 500 mg Paraceta-mol	10'luk blister ambalaj 285	Minoset 20 tablet	10'luk 1 blister : 285 10'luk 2 blister : 570 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 615	615	2.500	307
Sulfaprim Tablet 400 mg Sulfame-taksozol 80 mg Trimetprim	15'lik blister ambalaj 640	Bactrim 30 Tablet	12'lik 1 blister : 640 12'lik 2 blister : 1280 Prospektüs+Kutu: 45 Yekün : 1325	1.325	11.600	775

* Kaynak ; TEB Haberler,1990 .

Görüldüğü gibi , SSK ilaçlarının piyasadaki eşdeğerleri ile arasındaki fiyat farkı % 700'lere kadar varmaktadır . Bu fark ilaç fiyatlarının ucuzlamasında temel alıcıların üretime yönelmesinin önemini göstermektedir . Üretim

faaliyetine SSK dışında ayrı ayrı veya ortaklaşa girebilecek toplu alıcı veya koordinatör kuruluşlar şunlardır :

- 1- SSK
- 2- Bağ-Kur
- 3- Emekli Sandığı
- 4- Üniversite Hastahaneleri
- 5- Devlet Hastahaneleri
- 6- MSB
- 7- SSB
- 8- Eczacı Kooperatifleri
- 9- TEB
- 10- Türk Tabipler Birliği
- 11- Maliye ve Gümrük Bakanlığı
- 12- Ecza Depoları
- 13- Kızılay vb. kuruluşlar

SSK'nın 1989,1990 ve 1991 yıllarında yapmış olduğu beyanatlara göre ; sağlık yardımlarından yararlananların tedavilerinde kullanılan ilaçlar için ödenen para , şu şekilde belirtilmiştir .

<u>YIL</u>	<u>TUTAR</u>
1989	470 milyar 671 milyon TL
1990	742 milyar 211 milyon TL
1991	1 trilyon 341 milyar 576 milyon TL

Aynı genelgeye göre ; " ilaç listemizin "Kasım 1991 yılı ilaç listesi ile ilgili genel hükümler " başlığı altında ki XXII. madde de ; Kimyasal ve genel isimle listeye dahil olan ilaçların kullanımında bazı özelliklerin yanında fiyat unsurunun da göz önünde bulundurulacağı yer almıştır . Tabiblerimizin reçete düzenlerken eş formüldeki preparatlardan en ucuz fiyatlı olanını kullanmaları ve dolayısıyla eczanelerimizin ilaç alımlarında bu hususa büyük önem göstermelidirler ."41 .

Bu genelgeden de anlaşılacağı üzere 1991 yılından evvelki dönemlerde SSK bünyesinde ki eczanelerin yapmış olduğu hatalı alımlar sebebiyle SSK'nın zarar ettiği bir gerçektir .

Bu problem karşısında çözümü yine SSK getirmiştir . Temmuz 1992 tarihli genelgeye göre aynen aşağıda ki şartlar belirtilmiştir 42 .

"1- Eşdeğer ilaçların en ucuzu kullanılacaktır .

2- En ucuz ilacın etkisi görülüyor ise durum Genel Müdürlüğümüze bildirilecek ve o ilacın etken maddesi incelettirilerek gerekli işlemler yapılacaktır .

3- Sağlık kuruluşlarımızdaki sorumlu eczacılar ilaçların fiyat hareketlerini ciddi şekilde izleyeceklerdir .

4- Konu Teftiş Kurulu Başkanlığınca izlenecek ve denetlenecektir ."

⁴¹ 3.6.1992 tarihli,B.13.1.SSK.06/IV-81034-031-430760 sayılı genelge .

⁴² 22.7.1992 tarihli,8.13.1.SSK.06/IV-81034-034-553118 sayılı genelge .

Görüldüğü gibi 22.7.1992 tarihinde yayınlanan bu genelge ile S.S.K. bünyesinde Çok önemli bir sorun halinde olan bu problem çözüme bağlanmıştır ve bu sayede o yıla kadar zarar gösteren S.S.K. kendi bünyesinde uygulamadan sonra kar eder bir duruma geçmiştir . Önemli olan bu uygulamanın suistimallere meydan vermeden devam etmesidir . 1984 yılında çıkartılan 84/8845 sayılı İlaç Fiyat Kararnamesi'nin sınai ve ticari maliyeti oluşturan unsurlara olan olumsuz etkileri diğer sorun ve çözüm önerileri maddelerinde kısmen incelenmiştir . Aşağıda ki bölümde kararnamenin getirdiği olumsuz sonuçlar genel olarak değerlendirilecektir .

1- Maliyetlerin belirlenmesinde beyan esasının getirilmesi sonucu sınai maliyeti oluşturan unsurların (hammadde ve yardımcı maddeler , ambalaj malzemesi) üzerindeki fiyat denetimi kalkmıştır . Beyan esasına gidildiği için de hiç bir maliyet ölçütü bulunmamaktadır .

2- Endirekt giderleri oluşturan masraf kalemlerinin (genel idare giderleri , finansman giderleri , tanıtma ve pazarlama giderleri) sınırlama getirilmeden maliyet içinde yer alması sağlanmıştır .

3- İlaç firmalarının , Bakanlığa verdikleri fiyat beyannamelerinin incelenme süresi olan 10 iş günü ilaç sayısının çokluğu nedeniyle yetersiz olup incelemenin hangi temele göre yapılacağı da belirsizdir .

4- 1984 Kararnamesi ile ilaç firmalarının karının yıllık satış gelirinin belli bir yüzdesine göre saptanması sonucu , ilaçfirmaları pahalı ilaç üretme veya ithal etme yoluna gitmişlerdir . 1989 yılında satış hacmi büyüklüğüne göre

sıralanan ilk 25 ilaç içinde , kararname sonrası ruhsat alan bu pahalı ilaçları görmek mümkündür . Alt kısımda görülebileceği gibi Augmentin , Duocid , Rocephin , Tarivid , Cloforon , Ceclar gibi ilaçların fiyatlarının çok yüksek olduğu ortadadır .

Tablo 3.4 Satış Hacmi Büyüklüğüne Göre İlk Yirmibeş İlaç (1989) *

Sıra no	İlaç Adı	Üretici Firma	Satış (Milyon \$)	Pay (%)	1984'te ki sırası
1	Augmentin	Beecham	8.22	1.87	
2	Alfasilin	Fako	7.14	1.65	2
3	Duocid	Pfizer	6.63	1.57	
4	Lincocin	Upjohn	6.35	1.47	3
5	Bactrim	Roche	6.31	1.44	1
6	Ampisina	Nevzat	5.78	1.35	4
7	Rocephin	Roche	5.22	1.20	
8	Novalgin	Hoechst	4.57	1.04	5
9	Ranitab	Deva	4.51	1.03	
10	Volteren	Ciba-Geigy	4.40	1.02	17
11	Dextrose	Baxter	4.01	0.93	19
12	Alfoxil	Abfar	3.63	0.83	13
13	Supradyn	Roche	3.61	0.83	20
14	Tarivid	Hoechst	3.57	0.82	
15	İnsidon	Ciba_Geigy	3.51	0.80	
16	Cleacin	Upjohn	3.42	0.78	16
17	Claforon	Hoechst	3.15	0.73	
18	Benexol	Roche	3.13	0.72	12
19	Amoksina	Nevzat	3.04	0.70	
20	Ceclar	Lilly	2.93	0.69	
21	Longatren	Bayer	2.93	0.68	25
22	Pen Os	Eczacıbaşı	2.90	0.67	
23	Famodin	İltaş	2.76	0.65	
24	Erythrocin	Abbott	2.75	0.63	7
25	Calcium C	Sandoz	2.75	0.63	9

* Kaynak ; IMS verileri,1990 .

5- Kararnamede yurtiçinde üretilen ilaçların tüketiciye uygun fiyatla ulaşmasını sağlamak için SSYB'nın gerekli önlemleri alabileceğine ilişkin bir madde yer almaktadır . Ancak uygulama bu yönde olmamıştır .İthal ilaçlar , İthal edildikleri ülkelere veya Batı Avrupa ülkelerine oranla daha yüksek fiyattan satılabildiği gibi , ithal edilen ilaçların eş değer olanları arasında dahi fiyat farklılıkları görülebilmektedir . Ayrıca Türkiye'de üretilen bazı ilaçların benzerleri de pahalı fiyatlarla ithal edilebilmiştir .

6- Türkiye'de üretilen , birçok lisanslı ilaç , özellikle İtalya ve Fransa'daki tüm anlamıyla benzerlerine oranla yüksek fiyatla satılabilmektedir .

Aşağıda ki tabloda bu fiyat farklılıklarına ilişkin veriler bulunmaktadır .

Tablo 3.5 İthal İlaçlarda Görülen Fiyat Farklılıkları (1990) *

Türkiye'deki İlaç ve Firma Adı	Türkiye'deki Satış Fiyatı	İtalya'daki Satış Fiyatı	TL Olarak Karşılığı	Pahalılık (%)
ADRİBLASTINA 20 mg x 1 fl.	62.000	22.675	43.082	44
FARMITALIA ALKERAN 5 mg x 24 tab	41.020	5.945	11.256	264
WELLCOME BELUSTTIN 40 mg x 20 kap	42.250	13.620	25.878	63
RHONE-POULENC HONVAN 100 mg x 50 tab	31.325	10.645	20.225	55
SCHERING JMURAN 100 mg x 50 tab	114.100	33.390	63.441	80
WELLCOME LEVKERAN 5 mg x 25 tab	25.870	4.455	8.465	206
WELLCOME MYLERAN 2 mg x 25 tab	10.720	(100 tb) 7.015	(100 tb) 13.328	222
1 tab	429		133	
PURINETHOL 50 mg x 25 tab	39.070	3.325	6.318	518
WELLCOME				

* Kaynak ; Yurtoğlu AŞ. verileri, 1992 .

Tablo 3.6 Türkiye ve İtalya'daki Benzer İlaçlarda Görülen Fiyat Farklılıkları *

Türkiye'deki İlaç ve Firma Adı	Türkiye'deki Satış Fiyatı	İtalya'daki Satış Fiyatı *	TL Olarak Karşılığı	Pahalılık (%)
PROGERİL RETARD 2,3 mg x 20 tab 1 tablet	21.000 1.050	13.395 (50 tab)	25.719 514	104
ADILNA PRENT 200 mg x 30 tab 1 tablet	25.000 833	14.950 (50 tab)	28.704 574	45
BAYER BAYPEN 1 fl x 1 gr	19.000	6.640	12.748	49
BAYER LIORESAL 10 mg x 50 tab	22.940	6.510	12.500	83
CIBA SYNACİHEN 1 gr x 7 amp 1 amp	87.000 12.429	4.920	9.446	32
CIBA ANOFRANİL 25 mg x 30 tab 1 tablet	15.883 530	3.755 (20 tab)	7.209 360	47
CIBA AXEEN 100 mg 42 drj. 1 draje	11.850 282	4.250 (36 drj.)	8.160 226	25
HOMMEL / ZAMAN HISMANAL 10 mg x 10 tab 1 tablet	11.930 1.993	19.375 (30 tab)	37.200 1.116	7
ECZACIBAŞI / JANSSEN DUPHALAC 250 ml şurup	21.065	5.085 (200 ml)	9.953 (250 ml)	117
ECZACIBAŞI / JANSSEN AUGMENTIN 5 cc x 312,5 mg 100 cc	45.000	16.385	31.459	43
FAKO / BEECHAM TRENTAL 400 mg x 20 tab 1 tablet	22.900 1.145	(30 tab) 12.395 413	793	44
PARLODEL 2,5 mg x 30 tab	48.000	11.595	22.262	116
SANDOZ VISKEN 5 mg x 30 tab	14.000	4.305	8.265	69

* 100 İtalyan Lireti = 192 TL

* Kaynak ; Yurtoğlu AŞ. verileri, 1992 .

7- İlaç sektöründe daha serbest bir fiyat sistemine geçilmesinin firmalar arası rekabeti artıracığı , dolayısı ile ilaç fiyatlarını aşağı çekeceği öne sürülerek çıkarılan 1984 Kararnamesi , beklenen sonucu vermemiştir .

8- İlaç firmalarının maliyetlerini denetleyecek denetim örgütü bulunmamaktadır . Ayrıca , ilaç firmalarının bir yıllık üretim miktarlarına bağlı olarak değişecek birim maliyet giderleri , belli bir oran olamadığı için belirsiz bir ortamda tesbit edilmektedir .

9- İlaç firmalarına yıllık net satış tutarı üzerinden % 15 kar oran verilmiştir . Maliyeti oluşturan unsurlar diledikleri gibi beyan edebilen firmalar için bu oran yüksektir .

10- İlaç fiyatlarının yüksekliği devletin sağlık harcamaları içinde ilaç giderinin payının artmasına neden olmuştur .

Türkiye'de ilaç fiyatları maliyeti veri olarak alan , maliyet-artı sistemine göre tesbit edilmektedir . Bu sisteme göre saptanan fiyatların sağlıklı olabilmesi için maliyet unsurlarının doğru olarak belirlenmesi gerekir . Aksine izlenecek bir tutum satış fiyatlarının hatalı olmasına neden olur . Bu durumu önlemenin yolu ise maliyet muhasebesinin temel amaçlarından birisi olan maliyet unsurlarının denetiminin yapılmasıdır .

Başta bu konu olmak üzere yukarıda ve çalışmanın diğer kısımlarında yer alan çeşitli sorunlara köklü bir çözüm getirebilmek için yeni bir fiyat kararnamesinin hazırlanması gereklidir .

SONUÇ

1960 yılında ilaçta patent kavramının kalkmasından sonra büyük bir gelişme kaydeden ve farmasötik açıdan ülkemizin ilaç ihtiyacını hemen hemen tamamen karşılar düzeye gelmiş bulunan Türk ilaç sanayii , bugün aktif madde üretimi ile entegre olma aşamasına girmiş bulunmaktadır . Eğer en az bir on yıl daha ilaç patent koruması kapsamı içine alınmaz ve aşağıda belirtilen sorunlar çözümlenebilirse bu sanayii kolunu aktif madde entegrasyonu sürecinide tamamlayıp araştırma geliştirme faaliyetlerine de geçebileceği kanısındayız .

Türk ilaç sanayiinin yukarıda belirtilen aşamalardan başarı ile geçebilmesi için çözümlenmesi gereken sorunları aşağıda maddeler halinde ve özet olarak takdim edilmektedir .

1- İlaç maliyetleri ve fiyatlama ile ilgili sorunlar .

İlaç maliyetlerini ve fiyatlarını denetleyecek komisyonlar oluşturulmalıdır. Maliyetlerde özellikle yurt dışından ithalat yolu ile alınan hammaddelerin fiyatlarının sıkı bir şekilde kontrol edilmesi gerekir .

2- Türk ilaç sanayiinin pazarlama ile ilgili sorunları .

Reklam ve propaganda giderlerinin minimum düzeye indirilmesine çalışılmalı ve bu konu hakkında devlet sıkı bir kontrol mekanizması kurmalıdır .

3- Türk ilaç sanayiinde ilaç tüketimi ve ilaç pazarı hakkında eksik ve yanlış bilgilendirmenin yaratmış olduğu sorunlar .

Türkiye genelinde her ilde S.S.Y.B.'na bağlı il sağlık müdürlükleri bünyesinde oluşturulabilecek ilaç danışma servisleri kurulmalıdır .

4- Türk ilaç sanayiinin dış pazarla olan sorunu .

Yabancı sermayeli ilaç firmalarının Türkiye'de ki faaliyetleri gözden geçirilerek yeniden düzenlenmelidir .

5- Türk ilaç sanayiinde patent sorunu .

Türkiye şartlarında şu anda uygulanabilecek bir ilaçta patent koruması yerli ilaç sanayiinin büyük hasarlara uğramasına sebebiyet verecektir .

6- Türk ilaç sanayii üzerinde devlet etkisi .

Devletin SSK kurumlarında gerçekleştirdiği politikaların devam etmesi ve kendi bünyesinde ilaç üretimine önem vermesi gerekmektedir .

YARALANILAN KAYNAKLAR

Acta Pharmaceutice Turcia , Vol XXXI , 1989.

Akalın , K. , İlaç ve Eczacılık ; Uluslararası Anlaşmalar , Kanunlar , Yönetmelikler , Genelgeler . Sağlık Bakanlığı Yayınları , 1991.

Arman , Kırım , Uluslar Arası İlaç Endüstrisinin Ekonomisi , ODTÜ Gelişme Dergisi , ODTÜ Yayınları ,1987.

BM , WHO İstatistikleri , 1986.

Domaç , Mehmet , İlaç Etken Maddesi Açısından İlaç Sanayii'nin İncelenmesi , Havan , İstanbul Eczacılar Odası Yayın Organı , 1990 .

DPT , Tıbbi İlaç Sanayii Özel İhtisas Alt Komisyon Raporu , Ankara 1976 .

DPT-1555-ÖİK-244 Raporu , İlaç Hammaddeleri Sanayii , Ankara 1977 .

DPT-ÖİK Raporu , İlaç Hammaddeleri , Ankara 1982 .

DPT-VI. Beş Yıllık Kalkınma Planı ÖİK_ 399 Raporu , İlaç Hammaddeleri , DPT Yayınları ,1991.

DPT-2255-ÖİK-378 Raporu , Beşeri İlaç , Ankara 1991.

DPT Uzmanlık Tezleri , Türkiye'de İlaç Sanayii'nin Bugünü ve AT ile İlişkiler Çerçevesinde Gelişimi , Ankara 1993 .

EFPIA in Figures , The Pharmaceutical Industry in Europe , Brussels 1987-1988 .

Egan John W , Higinbothom Harlow N and Wesbn Fred J. , Economics of The Pharmaceutical Industry , New York 1982 .

Farrands C. ,High Technology Alliances For 1992 , European Trends , No:4 , 1988 .

Geçgil Şükran ve Geçgil Tuluğ H. , Genel Farmokognoziye Başlangıç, İ.Ü. Yayını, İstanbul 1972 .

IMS verileri , 1990.

İEİS , Aylık Rapor , İEİS Yayınları , sayı 31 .

İEİS , Aylık Rapor , İEİS Yayınları , sayı 32 .

İEİS , İlaç , İEİS Yayınları , İstanbul 1981.

İEİS , İlaç Endüstrisinde Ambalajın Yeri , Türk Matbacılık , İstanbul 1982 .

İEİS , İlaç ve İlaç Endüstrisi , Alaş Basımevi , İstanbul 1984 .

İEİS , Türkiye'de İlaç , İEİS Yayınları , İstanbul 1993 .

"İlaç" , Cumhuriyet Dönemi Türkiye Ansiklopedisi , Cilt 7 , İletişim Yayınları .

Karahan R.S. , Türkiye'de İlaç Hammadde Endüstrisinin Kurulma ve Gelişme Olanaklarının İncelenmesi , İEİS Yayınları , No:18 .

Milli Savunma Bakanlığı 304 nolu genelgesi .

Office For Official Publications Of The European Communities , EEC Competition Policy in The Single Market , European Documentation , Periodical 1/1989 , Luxemburg 1989 .

Report on Proceeding of Expert Group Meeting , Establishment of Pharmaceutical Industry in Developing Countries , Budapest 1960 , United Nations , Newyork 1970 .

3.6.1992 tarihli , B.13.1.SSK.06./IV-81034-031-430760 sayılı genelge .

22.7.1992 tarihli , 8.13.1.SSK.06/IV-81034-034-553118 sayılı genelge .

T.B.M.M. , İlaç Araştırma Komisyon Raporu , 1969 .

TEB , Eşdeğer İlaçlar Üzerine Değerlendirme ve Görüşler , TEB Yayınları :15 , Ankara 1986 .

TEB Haberler , 1990 .

UNIDO , 1988-1989 Endüstri ve Gelişme Toplu Raporu , Genevre 1990 .

WHO , The World Drug Situation , Genova 1988 .

World Development , Vol . 11 , No. 3 , 1983 .

Yurtoğlu A.Ş. verileri , 1994 .



DİĞER KAYNAKLAR

Yurtoğlu , Cengiz , 3 Mart 1994 tarihinde yapılan yüzyüze görüŖme.



**T.C. YÜKSEKÖĞRETİM KURULU
DOKÜMANTASYON MERKEZİ**

ÖZGEÇMİŞ

7 Ekim 1969 İstanbul doğumluyum . İlk öğrenimimi 1980 yılında Nurettin Teksan İlkokulunda , Orta Öğrenimimi 1986 yılında Özel Moda Lisesinde tamamladım . Aynı yıl Anadolu Üniversitesi İş İdaresi Bölümüne girdim , 1992 yılında mezun oldum . Şu anda Yıldız Teknik Üniversitesi , Sosyal Bilimler Enstitüsü , İşletme Bölümünde Yüksek Lisans Öğrenimimi tamamlama aşamasındayım .

