



Satınalma

www.satinalmadergisi.com

www.BuyerNetwork.net

ISSN 2149-1232
FİYAT 20 TL

Satınalma ve Tedarik Zinciri Yöneticilerinin Dergisi

Yıl: 7 Sayı: 83 | KASIM 2019

Satınalma ve Tedarik Zinciri Ödülleri Sahiplerini Buluyor

20 Kasım 2019

Yaptığımız Her Hamle Şirket Karlılığını
Doğrudan Etkiliyor

Meriç BAYKAL

Hedef 2023: İhracatta Yeni Vizyon

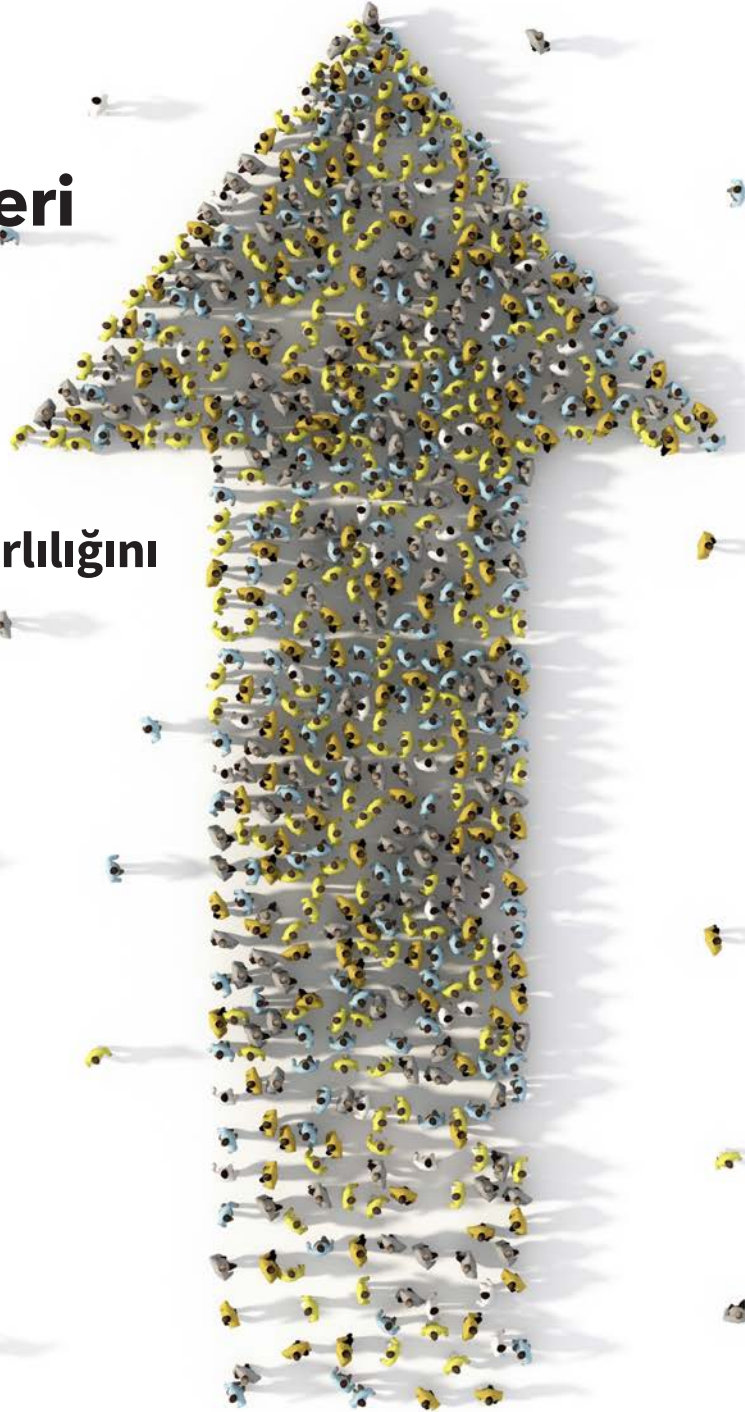
Rıza Mehmet KORKMAZ

Tedarik Zinciri Bir Takım Sporudur

Arş. Gör. Adil ÜNAL

Satınalmada Teknoloji Trendleri

Gürkan HÜRYILMAZ



Buyer Network Üyeleri Lojistik ve Depo Yönetimi Eğitimi için
Beşiktaş'ta Buluşuyor

11 ARALIK 2019



Mehmet ATASEVER
Kamu İhale Kurumu
Kurul Üyesi
mhatasever@gmail.com

İLAÇ SEKTÖRÜNÜN MAKRO DEĞERLENDİRİLMESİ

A. Dünya İlaç Sektörü

İlaç sektörü, "hastalığı tedavi etmek ve/veya önlemek, bir teşhis yapmak veya bir fizyolojik fonksiyonu düzeltmek, düzenlemek veya değiştirmek amacıyla, insana uygulanan doğal ve/veya sentetik kaynaklı etkin madde veya maddeler kombinasyonu" olarak ifade bulan beşeri tıbbi ürünleri seri olarak üreterek tedaviye sunan bir endüstri dalıdır.

Tablo 1. Dünya İlaç Harcamalarının Değişimi, (2005-2018).

Kaynak: IQVIA Institute 2019

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
İlaç Harcamaları	599	643	692	736	788	833	877	903	948	1027	1069	1105	1135	1205
Yıllara Göre İlaç Harcamaları	7,00	740	754	6,48	7,02	5,74	5,27	2,98	4,90	8,40	4,05	3,35	2,76	6,17

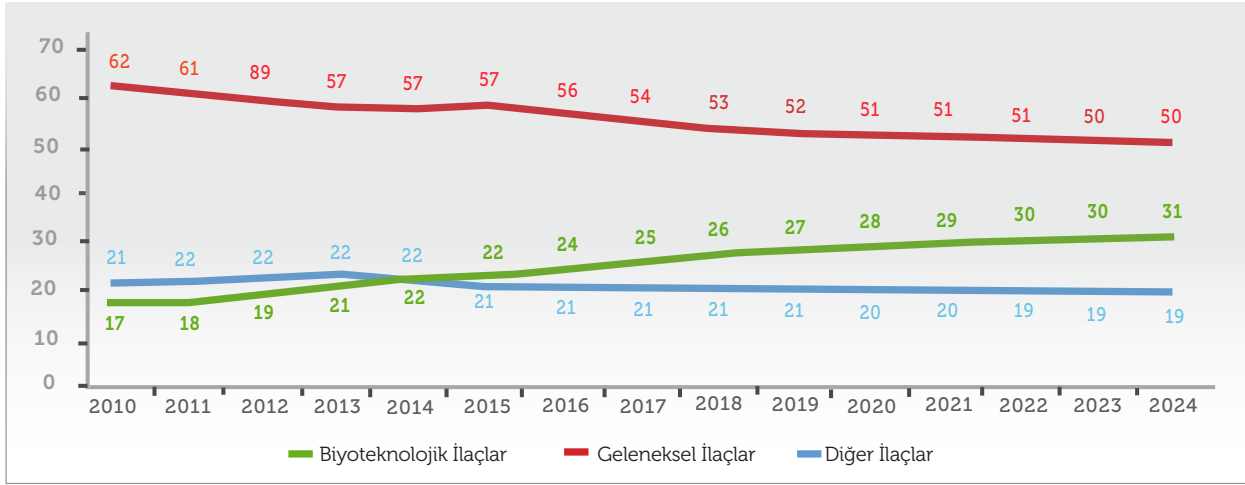
Ortalama yaşam süresinin artışı ve sosyal devlet olgusunun gelişmesi son yıllarda ilaç sektörünün büyümesinde önemli bir rol oynamış ve sektör son on yıllık dönemde ortalama yıllık %5,1 büyüme göstererek 2018 yılı sonunda 1.205 milyar dolar ciroya ulaşmıştır (Tablo 1). Bu pazarın çok büyük bir bölümü reçeteli ilaç pazarından oluşmaktadır.

Küresel ilaç sektörünün toplam Ar-Ge harcaması artan bir seyir göstererek, 2018 yılında 179 milyar ABD dolarına ulaşmıştır. 2014 - 2018 yılları arasında küresel Ar-Ge harcamaları yıllık ortalama %5,5 artış göstermiş ve 2024 yılında 213 milyar \$'a ulaşması ve Ar-Ge yatırımlarının artarak devam etmesi beklenmektedir. İlaç Ar-Ge çalışmalarında

verimlilik baskısından dolayı çalışma modelleri, büyük şirketlerin Ar-Ge maliyetlerini ve risklerini araştırmacı firmalar ile paylaşacağı küçük araştırma şirketlerinden hizmet alımına doğru değişecektir.

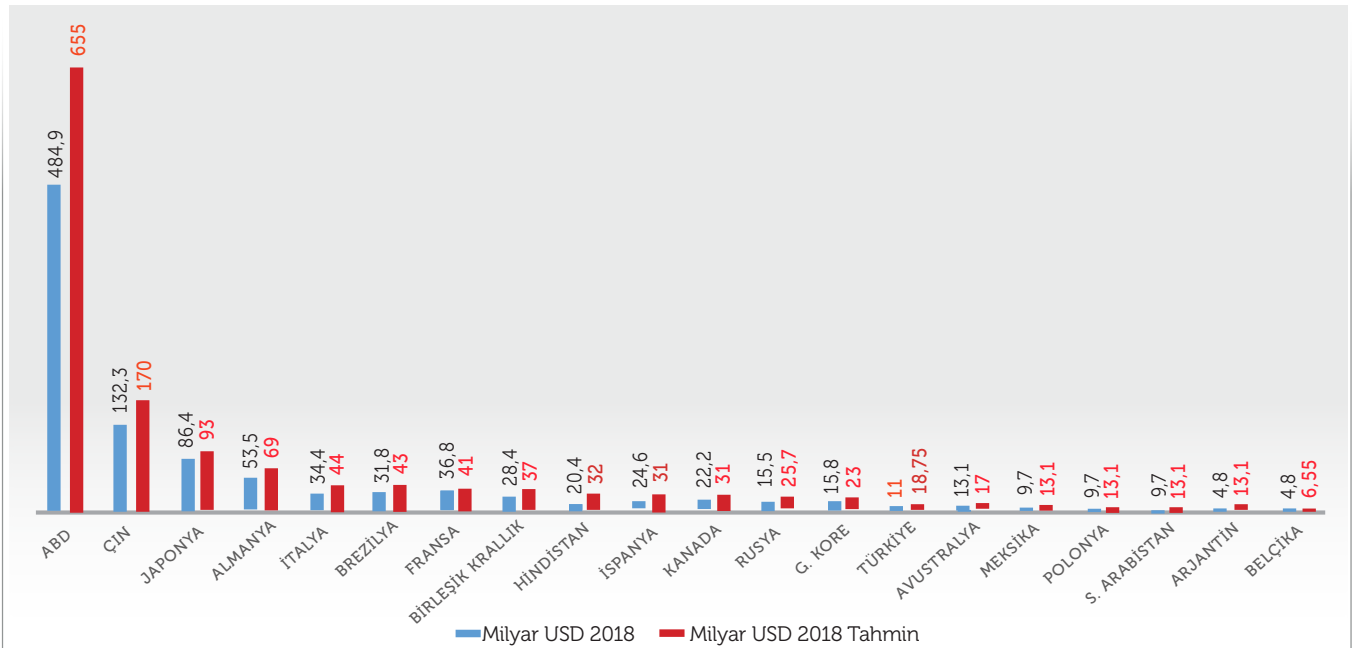
Dünya ilaç sektöründe biyoteknolojik ilaçların payı giderek yükselmektedir. 2010 yılında Dünya ilaç sektöründe %17'lerde olan biyoteknolojik ilaçların payı 2018 yılı itibarıyla %26'lara yükselmiş 2024 yılında %30'ları geçmesi beklenmektedir (Grafik 1). Biyoteknolojik İlaçlar, canlı sistem ve organizmalar kullanılarak üretilen ilaçlardır. Bu ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi önemli bir inovasyon, teknolojik birikim ve yatırım gerektirmektedir.

Grafik 1. Teknoloji Çeşidine Göre Dünya İlaç Pazarı ve Gelişim Tahminleri (2008-2022), (%).
Kaynak: Evaluate, May 2018



Son yıllarda ruhsatlanan yeni ilaçlar arasında biyoteknolojik ilaçların oranı giderek artmaktadır. Aralarında kanser, alzheimer, kalp hastalıkları, diyabet ve romatoid artrit de içeren 200 hastalığın tedavisi için geliştirilen yeni ilaçların büyük bir kısmını biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır. İnsan sağlığında çığır açan biyoteknolojik ürünler, üretim ve geliştirme maliyetlerinin yüksek olması nedeniyle pahalı ürünlerdir.

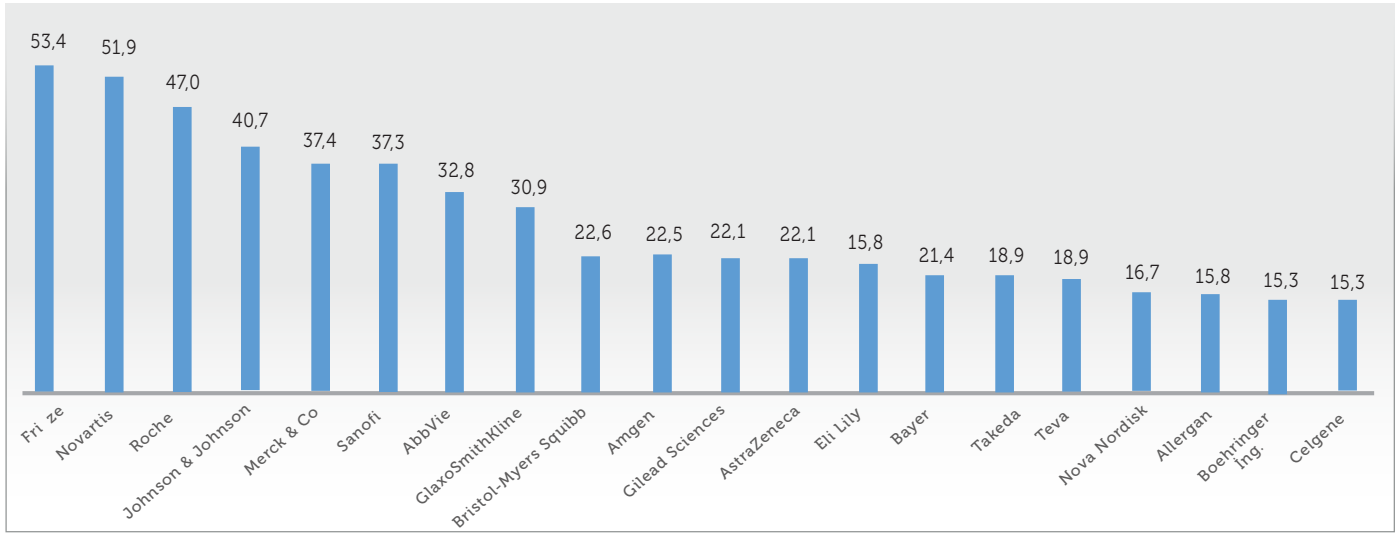
Grafik 2. Dünya İlaç Pazarındaki İlk 20 Ülke ve 2023 Tahmini (2018), (Milyar USD).
Kaynak: IQVIA Institute 2019



İlaç sektörü, uluslararası öneme ve ticarete konu bir sektördür. Dünyanın en büyük 5 ilaç pazarı sırasıyla ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa'dır. Türkiye 2018 yılı itibarıyla dünyadaki 15. büyük ilaç pazarıdır (Grafik 2).

Bütün dünyada yaşanan hızlı teknolojik gelişmeler ile beraber eskiden tedavi edilemez olarak görülen birçok hastalık bugün tedavi edilebilir hale gelmiştir. Bu gelişim özellikle ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe ilave maliyetleri birlikte getirmektedir. Bu da, sağlık çalışanlarının, hastaların ve ödeme yapanların şaşkınlıkla karşıladığı bir paradigma değişimi oluşturmaktadır.

Grafik 3. Dünyada En Çok Satan İlaç Şirketleri (2018), (Milyar USD).
Kaynak: Pharma companies Annual Report, 2018

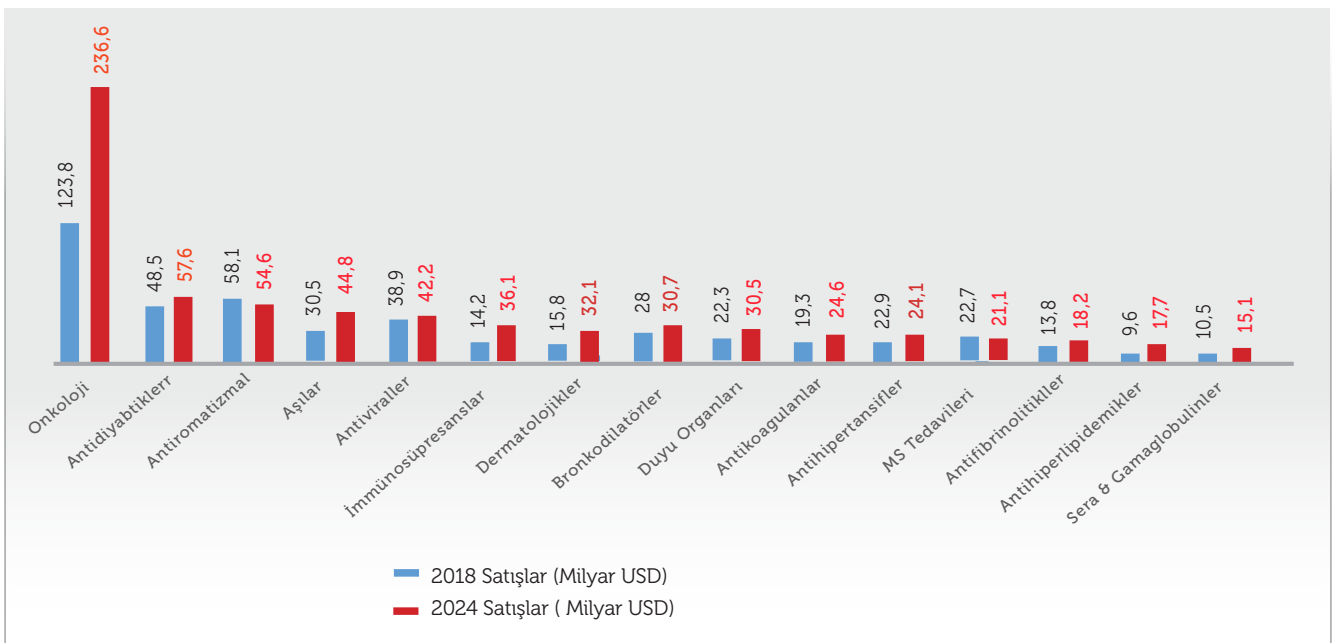


Ürünlerinin büyük çoğunluğu referans nitelikte olan global ilaç firmaları dünya piyasasını domine etmişlerdir. Bu firmaların bazılarının yıllık cirosu 50 milyar doları geçmiştir (Grafik 3).

İlaç sektöründeki ürünler, referans ve eşdeğer olarak ayrılır. "Referans ilaç, uzun araştırmalar, laboratuvar ve klinik çalışmalar sonucu belli bir hastalık üzerinde olumlu etki yaptığı kanıtlanmış, temeli patentli bir moleküle dayanan ve daha önceden benzeri olmayan yeni ilaçlardır. Referans ilacın yasal koruma süresinin dolması ile birlikte, ilaç şirketleri, referans ilacın benzerlerini piyasaya sürebilirler. Bu ilaçlara, 'eşdeğer ilaç' denir. Eşdeğer ilaç, referans ilaçla aynı etken maddeyi, aynı miktarda içermelidir. Aynı formülasyonda ve farmasötik şekilde olmalıdır. Referans ilaçla biyoeşdeğer olduğunun kanıtlanmış olması gerekmektedir.

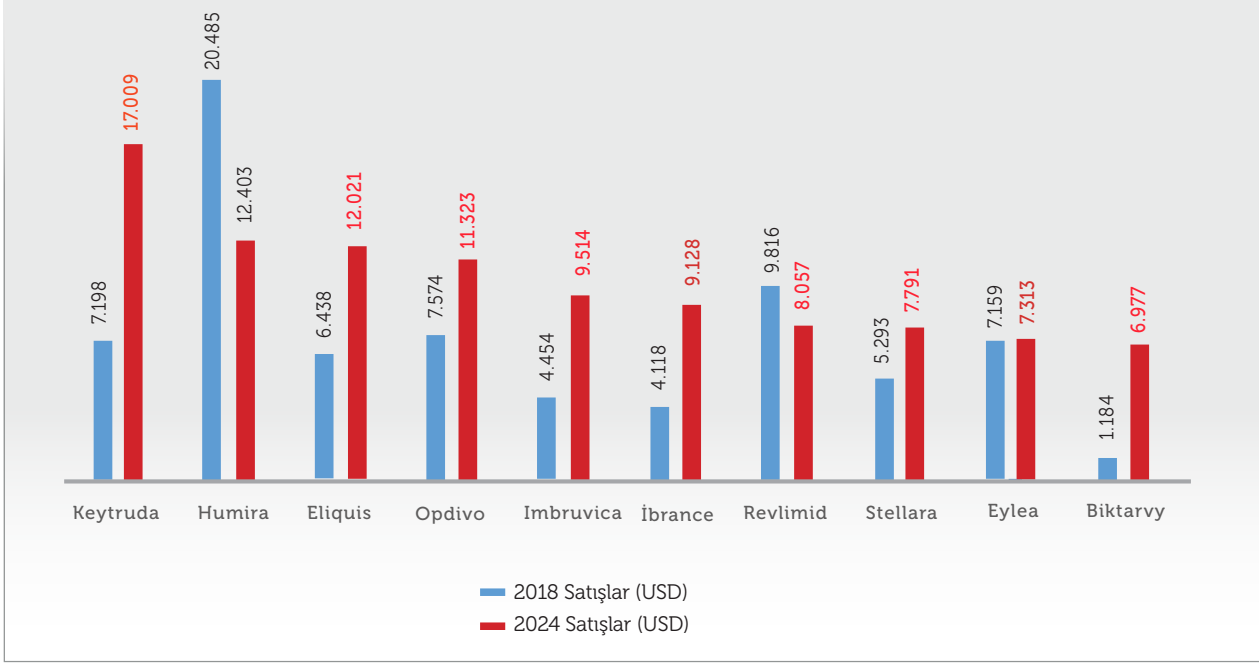
Tedavi alanlarına göre Dünyada en çok satış cirosu Onkoloji (kanser) ilaçlarına aittir. Kanser ilaçlarının yıllık satış tutarı Dünya ilaç pazarnın %20'sine yaklaşmış olup 120 Milyar doları geçmiştir (Grafik 4). Gelecek yıllarda temel tedavi alanlarında satış en fazla artacak ilaçların onkoloji alanında olacağı bundan sonra ise aşılar, organ nakli ile kemoterapi sonrasında kullanılan bağışıklık baskılayıcı (immünosupresanlar) ilaçların geleceği tahmin edilmektedir.

Grafik 4. Tedavi Alanına Göre Dünyada En Çok Satan İlaç Türleri (2018-2024), (Milyar USD).
Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024



Dünyanın en büyük endüstrilerinden biri olan ilaç endüstrisinde tek bir ürünün yıllık cirosu bile 20 milyar ABD Dolarını geçebilmektedir (Grafik 5).

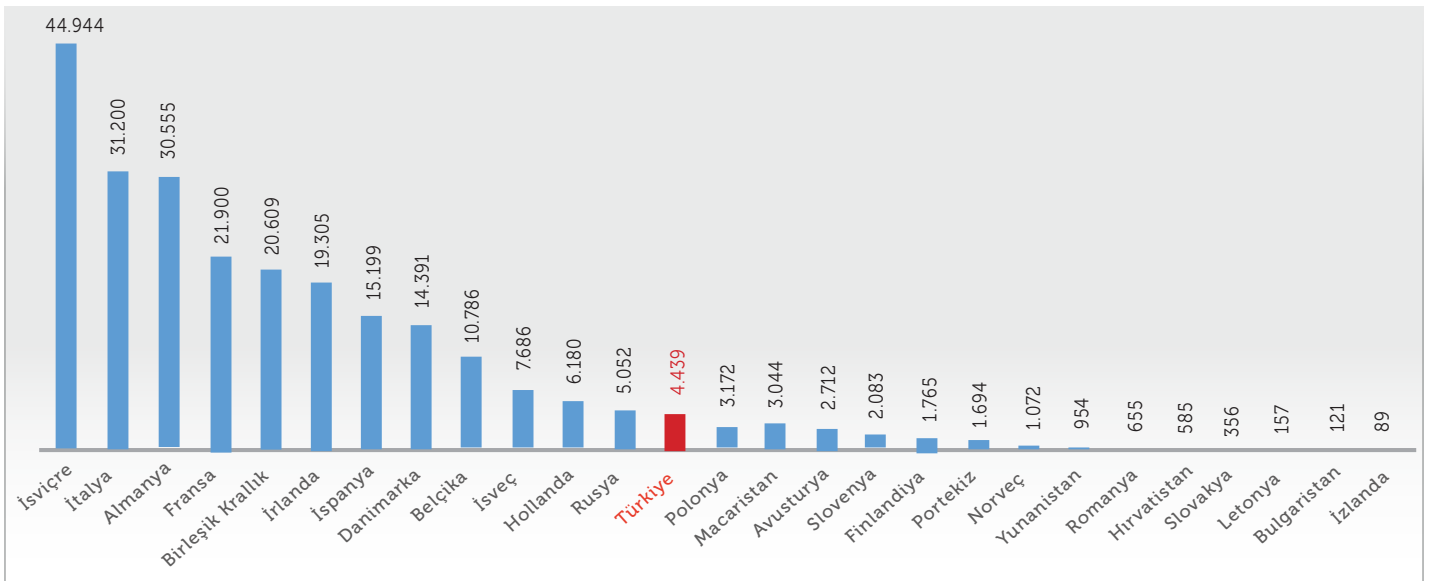
Grafik 5. Dünyada En Çok Satılan 10 İlaç ve 2024 Tahmini, (Milyon USD), (2018).
Kaynak: EvaluatePharma World Preview 2019, Outlook to 2024



B. Avrupa İlaç Sektörü

Avrupa'nın en büyük ilaç üreticisi olan İsviçre'nin 2017 yılında yaptığı üretim 44 Milyar 944 Milyon Avro'dur. İsviçre'yi yaklaşık yıllık 31 milyar Avro üretim ile İtalya ve Almanya izlemektedir. Türkiye 4 Milyar 439 Milyon Avro'luk üretim ile Avrupa'da 13. sıradadır (Grafik 6).

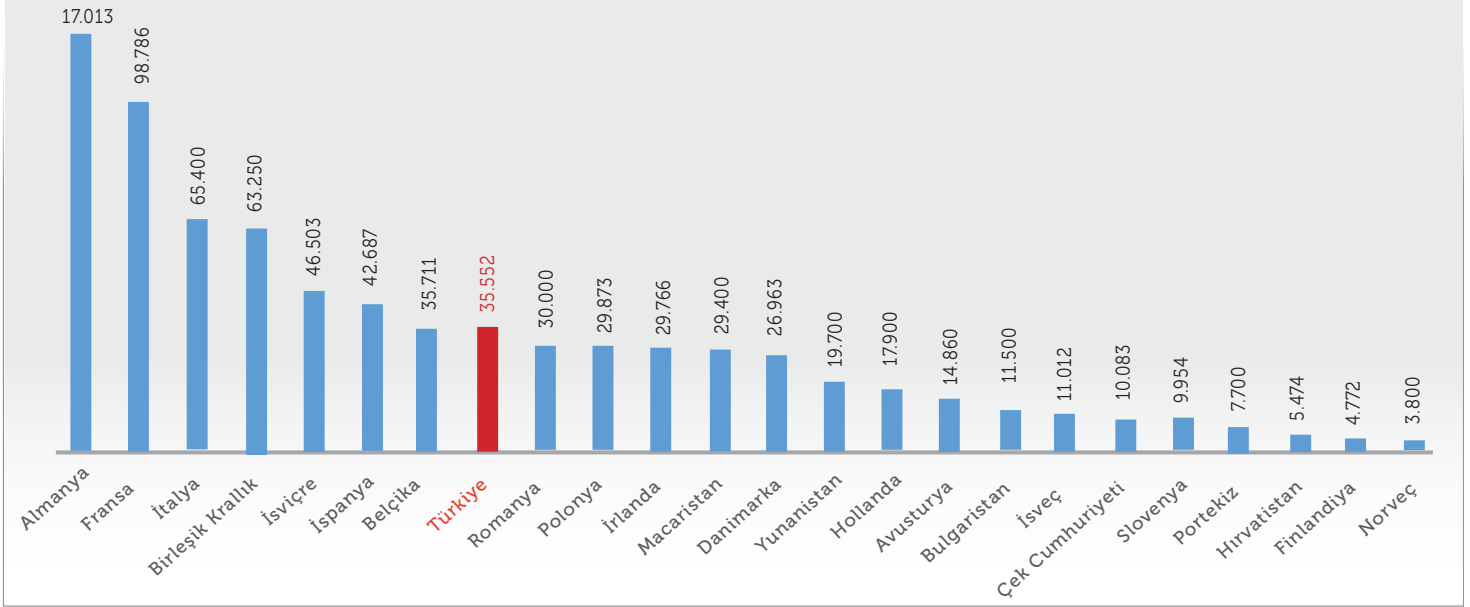
Grafik 6. Avrupa'da İlaç Üretimi, (Milyon Avro), (2017).
Kaynak: EFPIA member associations, The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2019.



Avrupa'da ilaç üretiminde 750 bine yakın kişi istihdam edilmektedir. Almanya 117 bin istihdam ile Avrupa ilaç üretiminde lider konumdadır (Grafik 7). Türkiye ilaç endüstrisinde 2017 yılı istihdam sayısı 35.552 kişidir.

Grafik 7. Avrupa'da İlaç Endüstrisinde İstihdam Sayısı, (2017).

Kaynak: EFPIA member associations The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2019



A. Türkiye İlaç Sektörü

2018 yılı itibarıyla Türkiye ilaç endüstrisi, uluslararası standartlarda üretim yapan 81 üretim tesisi, yaklaşık 500 kuruluşu ile 11 binden fazla ürünü üretmektedir. Endüstride, uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarında üretim deneyimi mevcuttur. İlaç üreticilerinin çok sıkı düzenlemeler ve kalite standartları ile uyumlu üretim yapabilmeye yeteneği ve donanımı vardır. Kaliteli insan gücü ve yüksek teknoloji ile gelişmiş ülkelerle rekabet edebilecek potansiyele sahip olan endüstrinin ürünleri, Avrupa Birliği (AB) başta olmak üzere 160'dan fazla ülkeye ihraç edilmektedir. İlaçların kalite standartları doğrultusunda üretimini ve kontrolünü sağlayan uluslararası bir kurallar bütünü olan İyi Üretim Uygulamaları'na (GMP) 1984 yılında geçen ülkemizde, ilaç üretim tesisleri, hem Sağlık Bakanlığı'nca, hem de, Amerika Birleşik Devletleri, Almanya, Danimarka, İngiltere, Japonya, Körfez ülkeleri gibi ülkelerin otoritelerince akredite edilmektedir.

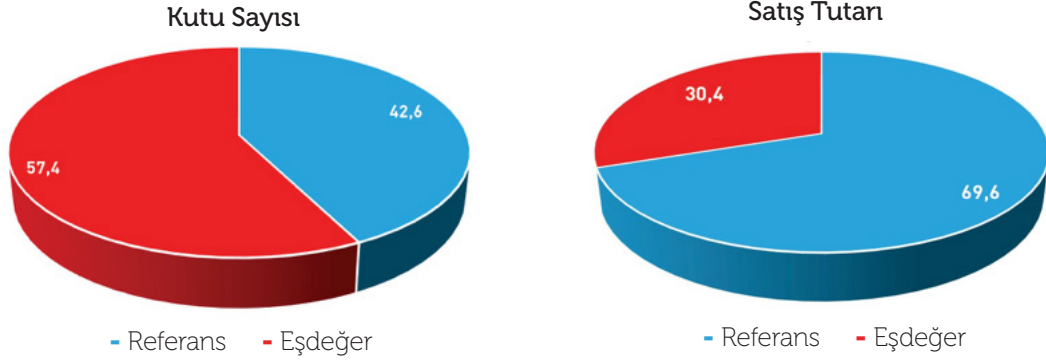
Türkiye, ilaç pazarı olarak yükselen pazarlardan biridir ve bu durum, yabancı firmaların da ilgisini çekmektedir. Ülkemizin ilaç sektöründeki dışa bağımlılığını azaltabilmek için, çok uluslu şirketlere düşen en önemli rol Ar-Ge ve yerel üretim faaliyetlerini, katma değer sağlayan ürünler etrafında artırmaları olacaktır. Türkiye ilaç pazarına girmek isteyen birçok firma ya yatırımlarını buraya yönlendirmekte ya da yerli firmaları satın almakta veya bu firmalarla stratejik ortaklıklar oluşturmaktadır. Eşdeğer ilaç firmaları, referans ilaç firmalarına göre

daha küçük ölçeklidir. Bunların içinde global pazarda faaliyet gösterenler bulunmakla birlikte, çoğunluğu yerel firmalardır.

Eşdeğer girişi, fiyat rekabetini doğrudan, Ar-Ge rekabetini ise dolaylı olarak tetiklemektedir. Bu nedenle, birçok ülkede eşdeğer ilaçların pazara girişi kolaylaştırılmıştır. Örneğin, ABD'de eşdeğer ürünler kolaylaştırılmış ruhsatlandırmaya tabi tutulmaktadır. Buna göre, referans ilaçların ruhsatlandırması için gerçekleştirilmesi zorunlu olan masraflı ve zaman alan klinik öncesi ve klinik testleri eşdeğer başvurularında istenmemektedir. AB ve Türkiye'de de, eşdeğer ilaçlar için kısaltılmış ruhsat başvurusu söz konusudur. Eşdeğer ilaç; dozaj, güvenlik, güç, tedavi uygulaması, kalite ve performans olarak referans ürüne benzer ve biyoeşdeğerdir. Eşdeğer ilaç, isimsiz/markasız ya da markalı olarak pazara arz edilebilmektedir.

2018 yılı Türkiye'nin 500 büyük sanayi kuruluşunun yer aldığı İSO 500 listesinde üretimden satışlar bazında Türkiye'nin en büyük sanayi şirketleri sıralamasında; Abdi İbrahim 97, Deva Holding 188, Koçak Farma, 200, Bayer Türk 230, Nobel İlaç 286, Santa Farma 461.sırada yer almaktadır. İSO İkinci 500 firmanın arasında ise sırasıyla İ.E. Ulagay, Biofarma, Adeka ve Helvacızade Gıda İlaç Kimya Sanayi bulunuyor. Türkiye yeni ilaç ve tedaviler için Ar-Ge ve yüksek katma değerli üretim yapabilecek, artan sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, hatta ilaç sektöründe global oyuncu olabilecek potansiyele, bilgi birikimine, altyapıya ve jeostratejik konuma sahiptir.

Grafik 8. Referans veya Eşdeğer İlaç Pazarnın Satılan Kutu Sayısı ve Satış Tutarı Pazar Payı, (2018), (%).



Bir başka deyişle 2018 yılı itibarıyla Türkiye ilaç pazarında referans ilaçlar satılan kutu sayısının oldukça üzerinde satış tutarı bazında pazarda hakim olduklarını ve bu ilaçların eşdeğer ilaçlara göre daha pahalı olduğu görülmektedir. Katma değeri düşük ürünler Türkiye'de üretilirken, katma değeri yüksek ürünler ithal edilmektedir (Grafik 8).

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) tarafından derlenen verilere göre bunlardan 81 üretim tesisi vardır. Bunlardan 17 tanesi çok uluslu firmalardır. Bu 81 üretim tesisinin 11 tanesi hammadde üretim tesis olup bunların 3 tanesi çok uluslu firmalara aittir. İlaç sektöründe yaklaşık 500 kuruluş faaliyet göstermekte olup, ilaç firmalarının büyük kısmı İstanbul, Kocaeli ve Tekirdağ civarında toplanmıştır. Sağlık Bakanlığı verilerine göre 2018 sonu itibarıyla Türkiye'de 150 civarında ilaç deposu ve 26.000 civarında serbest

eczane vardır. Ayrıca Türkiye'deki hastane sayısını dikkate alınarak yapılan hesaplamalara göre 1.500 civarında hastane eczanesi veya ilaç birimi bulunmaktadır.

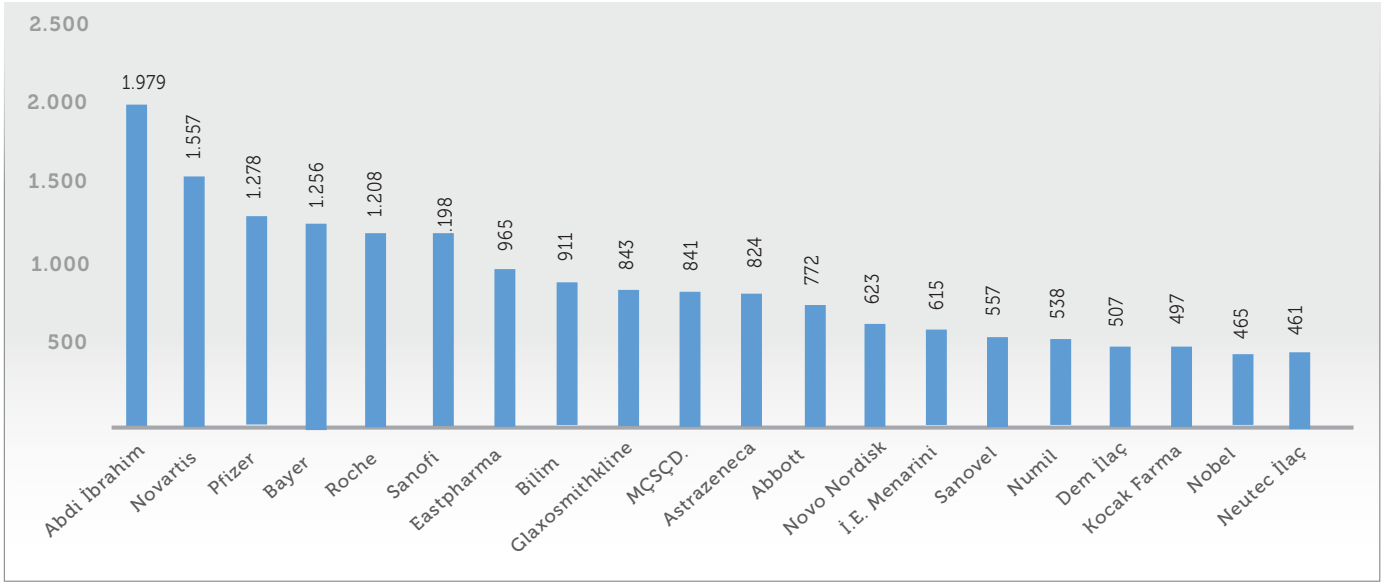
2018 yılı Türkiye'nin 500 büyük sanayi kuruluşunun yer aldığı İSO 500 listesinde üretimden satışlar bazında Türkiye'nin en büyük sanayi şirketleri sıralamasında; Abdi İbrahim 97, Deva Holding 188, Koçak Farma, 200, Bayer Türk 230, Nobel İlaç 286, Santa Farma 461.sırada yer almaktadır. İSO İkinci 500 firmanın arasında ise sırasıyla İ.E. Ulagay, Biofarma, Adeka ve Helvacızaade Gıda İlaç Kimya Sanayi bulunuyor. Türkiye yeni ilaç ve tedaviler için Ar-Ge ve yüksek katma değerli üretim yapabilecek, artan sağlık ihtiyaçlarını karşılayabilecek, hatta ilaç sektöründe global oyuncu olabilecek potansiyele, bilgi birikimine, altyapıya ve jeostratejik konuma sahiptir.



travel, world, vector, infographic, globe, map, tour, passport, people, business, tourism, airport, Spain, new, transport, transfer, travel, business, ship, map, sign, symbol, visit, sun, cruise, tower, Italy, statue, paris, season, historic, illustration, new york, heritage, suitcase, airplane, architecture

Genetics
Chemistry
Biology
Physics
Botany
Chemical Tech

Grafik 9. Cirosuna Göre Türkiye İlaç Sektöründe Faaliyet Gösteren İlk 20 Firma, (2018), (Milyon TL).
Kaynak: IMS



Türkiye’de imal edilen ilaçların hammaddelerinin (etken madde) çoğu yurtdışından ithal edilmektedir. Türkiye ilaç pazarına kimyasal ilaçlar hakim olmakla birlikte biyoteknolojik ilaçlara olan talep artışı her geçen gün artarak devam etmektedir. Türkiye pazarında bulunan biyoteknolojik ürünlerin tamamına yakını ithal ürünlerden oluşmaktadır ve ithal ürünlerin yüzde 32’sini biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. Türkiye’de 2018 yılı itibarıyla biyoteknolojik ilaç pazarının 5,5 Milyar TL civarındadır.

Türkiye’de İEİS üyesi ilaç şirketlerinin biyoteknoloji alanında bitmiş ve devam eden 820 milyon dolar civarında fiziki yatırım ve 485 milyon dolar tutarında Ar-Ge yatırımı bulunmaktadır. Bu konuda Türkiye’nin en büyük ilaç firmalarından olan Abdi İbrahim firmasının son yıllarda yaptığı önemli yatırımlar söz konusudur. Abdi İbrahim firması Türkiye’nin en büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesisi olan ve 450 Milyon TL’lik yatırım yapılan AbdiBio’yu 2018 yılı mayıs ayında faaliyete geçirmiştir. Türkiye’de Abdi İbrahim firmasının yanı sıra Arven ilaç, Atabay ilaç, Centurion ilaç, İlko ilaç, Koçak Farma, Nobel ilaç ve Turgut ilaç gibi firmaların biyoteknolojik ilaç üretim alanında önemli yatırım ve çalışmaları bulunmaktadır. Önümüzdeki 5 yıl içerisinde Türkiye’de biyoteknoloji alanında önemli gelişmeler yaşanması beklenmektedir (İEİS). Sağlık Bakanlığı ve SGK tarafından yürütülen ve toplam bedeli 15 Milyar TL bulan yerli plazmadan kan ürünleri üretimi projesi bu alanda kamunun yürüttüğü en önemli projelerden biridir.

Kaynak: Bağcı H. Ve Atasever M., 2002-2019 DÖNEMİ TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ ANALİZİ VE 2023 VİZYONU, Nobel Kitap