

TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ RAPORU

2023

ŞULE AKBİL, Direktör

ZÜLEYHA CEBECİ, Kıdemli Danışman

ŞULE DİNÇ, Danışman Yardımcısı

OĞUZ KAĞAN ÇAKIR, Analist



Bu rapor Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) sponsorluğunda yazılmıştır. Raporda yer alan araştırma, analiz ve ıkarımlar IQVIA tarafından, bağımsız olarak ortaya konmuştur.

Telif Hakkı © 2023 IQVIA. Tüm Hakları Saklıdır.

Bu belgede yer alan, IQVIA'ya ait tüm ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler ve logolar, IQVIA Holdings, Inc. veya geçerli olduğu üzere Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki bağlı şirketinin ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır. Burada yer alan diğer tüm ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler ve logolar ilgili sahiplerine aittir. Diğer taraflara ait ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler veya logoların kullanımı ya da gösterimi, IQVIA Holdings, Inc. veya bağlı şirketleriyle bir ilişki ya da IQVIA Holdings, Inc. veya bağlı şirketlerinin söz konusu diğer tarafta onaylanması veya desteklenmesi anlamına gelmez ve bu şekilde yorumlanmamalıdır.

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR	5
1. SAĞLIK SEKTÖRÜ GÖSTERGELERİ	6
1.1. Sağlık Harcamaları Büyüklüğü	6
1.2. Sağlık Harcamaları Finansmanı	7
1.3. İlaç Harcamaları Büyüklüğü	9
1.4. İlaç Harcamaları Finansmanı	10
1.5. Hekim ve Hemşire Sayıları	11
1.6. Hastane ve Hasta Yatağı Kapasitesi	12
1.7. Ortalama Yaşam Süresi	13
1.8. Ölüm Oranları	14
2. KÜRESEL İLAÇ PAZARI GÖSTERGELERİ	16
2.1. Küresel İlaç Pazarı Büyüklüğü	16
2.2. Küresel İlaç Pazarında İlk 50 Şirketin Ülkelerdeki Pazar Payı	17
2.3. Patent Korunmalı İlaç Pazarı	17
2.4. Biyoteknolojik İlaç Pazarı	20
2.5. İlaç Sektöründe Gerçekleşen Şirket Birleşmeleri ve Satın Almalar	22
3. TÜRKİYE İLAÇ PAZARI GÖSTERGELERİ	24
3.1. Türkiye İlaç Pazarı'nın Diğer Ülkelerle Karşılaştırması	24
3.2. Türkiye İlaç Pazarı Gelişimi	25
3.3. Türkiye İlaç Pazarı Büyümesine Etki Eden Faktörler	26
3.4. Türkiye ve Diğer Ülkelerde İlaç Pazarında Ortalama Kutu Fiyatları	26
3.5. Türkiye'de İlaç Satışlarının Fiyat Baremlerine Göre Dağılımı	28
3.6. Türkiye'de Patent Durumuna Göre İlaç Fiyatları	28
3.7. Yenilikçi Tedavilere Erişim İstatistikleri	29
3.8. Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar	31
3.9. Dijital Sağlık ve Teletıp	32
EKLER	34
Ek-1. Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırma Süreci	34
Ek-2. Türkiye'de İlaç Fiyatlandırma Sistemi	35
Ek-3. İlaç Fiyatlandırılmasında Kullanılan Dönemsel Avro Değeri	36
Ek-4. Türkiye'de İlaç Geri Ödeme Süreci	37
Ek-5. Türkiye İlaç Sektörünü Etkileyen Önemli Gelişmeler	38
4. ÜRETİM	40
4.1. Türkiye İlaç Sektörü Üretim Performansı	40
4.2. Türkiye İlaç Pazarında Yerli ve İthal İlaç Dağılımı	42

İÇİNDEKİLER

4.3. Türkiye İlaç Sektöründe Üretici Firmalar ve İstihdam	43
5. DIŞ TİCARET	45
5.1. Küresel İlaç İhracatında Önde Gelen Ülkeler	45
5.2. Küresel İlaç İthalatında Önde Gelen Ülkeler	45
5.3. Türkiye İlaç Sektörü İthalat ve İhracat Performansı	46
5.4. Türkiye İlaç Sektörü İhracat Miktarı ve Kilogram Fiyatı	47
5.5. Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen Ülkeler	48
5.6. Türkiye İlaç Sektörü İthalatında Önde Gelen Ülkeler	48
5.7. Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen Firmalar	49
6. YATIRIM	50
6.1. İlaç Endüstrisine En Çok Yatırım Yapan Ülkeler	50
6.2. İlaç Endüstrisine En Çok Yatırım Alan Ülkeler	50
6.3 Türkiye İlaç Endüstrisinde Doğrudan Yabancı Yatırım Giriş ve Çıkışı	51
6.4. Türkiye İlaç Endüstrisinde Öne Çıkan Uluslararası Yatırımlar	52
6.5 Fikri Mülkiyet Haklarının Korunması, Regülasyonlar ve Ar-Ge Yatırımları Arasındaki İlişki	53
7. AR-GE FAALİYETLERİ	54
7.1. Ar-Ge Değer Zinciri ve Süreçleri	54
7.2. Ar-Ge Harcamaları	55
7.3. İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları	56
7.4. Türkiye’de Faaliyet Gösteren İlaç Ar-Ge Merkezleri	57
7.5. Türkiye’de Bulunan Bakanlık Onaylı Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri	58
7.6. Dünyada ve Türkiye’de Klinik Araştırma Sayıları	59
7.7. Türkiye’de Klinik Araştırmalara Yapılan Yatırım ve Ülkeye Yaratılan Değer	60
7.8. Türkiye’de Klinik Araştırmalarda Önde Gelen İlaç Şirketleri	61
7.9. Dünyada Girişim Ekosistemi ve İnovasyon	62
7.10. Dünyada Unicorn Sağlık Girişimleri	63
7.11. Türkiye’de Sağlık ile İlaçta İnovasyon ve Girişim Ekosistemi	64
7.12. Dünyada ve Türkiye’de Biyoteknoloji Alanında Patent Sayıları	67
7.13. Türkiye’de Biyoteknolojik Faaliyet Yürüten Girişimler	67
KAYNAKÇA	69
AÇIKLAMALAR	73
YAZARLAR HAKKINDA	74

ŞEKİLLER

Şekil 1: OECD Ülkelerinde Kişi Başı Cari Sağlık Harcaması ve GSYH İçindeki Payı (2022)	6
Şekil 2: Türkiye ve OECD'de Cari Sağlık Harcamalarının GSYH İçindeki Payı (2002-2022)	7
Şekil 3: OECD Ülkelerinde Cari Sağlık Harcamaları Finansmanı (2022)	8
Şekil 4: Türkiye'de Cari Sağlık Harcamaları Finansmanı (2000-2022)	8
Şekil 5: OECD Ülkelerinde Kişi Başı İlaç Satışı ve GSYH İçindeki Payı (2022)	9
Şekil 6: Türkiye ve OECD'de İlaç Satışlarının GSYH İçindeki Payı (2016-2022)	10
Şekil 7: OECD Ülkelerinde İlaç Harcamaları Finansmanı (2022)	10
Şekil 8: Türkiye'de İlaç Harcamaları Finansmanı (2000-2021)	11
Şekil 9: OECD Ülkelerinde Nüfus Başına Düşen Hekim ve Hemşire Sayıları (2022)	12
Şekil 10: OECD Ülkelerinde Nüfus Başına Düşen Hastane Sayısı ve Yatak Kapasitesi (2022)	13
Şekil 11: OECD Ülkelerinde Ortalama Yaşam Süresi	14
Şekil 12: Dünyada İlaç Satışlarında İlk 50 Şirketin Ülkelerdeki Pazar Payları (2022)	17
Şekil 13: Ülkelere Göre Patent Korunmalı İlaçların Toplam İlaç Pazarı İçindeki Payı (2022)	18
Şekil 14: Ülkelere Göre Kişi Başına Düşen Patent Korunmalı İlaç Satışları (2022)	18
Şekil 15: Türkiye'de Patent Korunmalı İlaç Pazarının Terapi Alanına Göre Dağılımı (2022)	19
Şekil 16: Türkiye'de ATC Grubu Satışlarında Patent Korunmalı İlaçların Payı (2022)	19
Şekil 17: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Toplam Biyoteknolojik Pazarın İlaç Pazarı İçindeki Payı (2022)	21
Şekil 18: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Referans Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Kırılımı (2022)	21
Şekil 19: Ülkelere Göre İlaç Pazarı Büyüklükleri (2022)	24
Şekil 20: Türkiye İlaç Pazarı Büyüklüğü (2018-2022)	25
Şekil 21: Türkiye İlaç Pazarında Büyümeye Etki Eden Faktörler	26
Şekil 22: Ülkelere Göre İlaç Pazarında Ortalama Kutu Fiyatları (2022)	27
Şekil 23: Türkiye İlaç Pazarında Ortalama Kutu Fiyatının Yıllar İçinde Değişimi	27
Şekil 24: İlaç Fiyat Baremlerine Göre Pazar Payı (2022)	28
Şekil 25: Patent Koruması Durumuna Göre Ortalama Kutu Fiyatı Değişimi	29
Şekil 26: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yenilikçi İlaçlara Erişim	30
Şekil 27: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yenilikçi İlaçlara Erişim Kırılımı	30
Şekil 28: 2018-2022 Yılları Arasında Türkiye'de Yenilikçi İlaçlara Erişim Oranının Değişimi	31
Şekil 29: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yetim İlaçlara Erişim	32
Şekil 30: Covid-19 Pandemisi Süresince Hasta Yolculuğunda Yer Alan Dijital Sağlık Araçları	33
Şekil 31: Türkiye'de İlaç Ruhsatlandırma Süreci	35
Şekil 32: Türkiye'de İlaç Fiyatlandırma Süreci	36
Şekil 33: İlaç Fiyatlandırılmasında Kullanılan Dönemsel Avro Değeri ve Güncel Avro Kuru	37
Şekil 34: İlaç Geri Ödeme Onay Süreci	38
Şekil 35: İlaç Sektörü Üretim Değeri (2018-2022)	41
Şekil 36: İlaç Sektörü Üretim Endeksi (2010-2022)	41

ŞEKİLLER

Şekil 37: İlaç Sektörü Kapasite Kullanımı (2017-2022)	41
Şekil 38: Değer ve Kutu Bazında Yerli ve İthal İlaç Dağılımı	42
Şekil 39: Türkiye Pazarında Yerli Üretim İlaç Satışları	42
Şekil 40: Türkiye Biyobenzer İlaç Pazarı Büyüklüğü	43
Şekil 41: İlaç Sektörü Çalışan Sayısı	43
Şekil 42: Türkiye İlaç Sektörü İthalat ve İhracat Değeri	47
Şekil 43: Türkiye İlaç Sektörü İhracat Miktarı ve Kilogram Fiyatı	47
Şekil 44: Ülkelere Göre İlaç Sektörü İhracatı Kilogram Fiyatı (2022)	48
Şekil 45: Türkiye İlaç Sektörü İhracatı İlk 10 Ülke (2022)	48
Şekil 46: Türkiye İlaç Sektörü İthalatı İlk 10 Ülke (2022)	49
Şekil 47: Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen İlaç Firmaları (2022)	49
Şekil 48: Ülkelerde İlaç Endüstrisi DYY Çıktıları (Milyon Dolar)	50
Şekil 49: Ülkelere Göre İlaç Endüstrisi DYY Girişleri (Milyon Dolar)	51
Şekil 50: Türkiye İlaç Endüstrisinde Yıllara Göre DYY Giriş ve Çıktıları	52
Şekil 51: İlaç Ar-Ge Süreci	54
Şekil 52: OECD Ülkelerinde Ar-Ge Harcamalarının GSYH İçerisindeki Payı	56
Şekil 53: OECD Ülkelerinde İlaç Endüstrisi Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçindeki Payı	56
Şekil 54: Ülkelere Göre Yeni Geliştirilen İlaç Sayılarının Yıllar İçinde Değişimi	57
Şekil 55: Türkiye'de Yıllara Göre İlaç Ar-Ge Merkezi Sayısı	57
Şekil 56: Ülkelere Göre Yeni Başlayan Endüstri Destekli Klinik Araştırma Sayıları (2022)	59
Şekil 57: Türkiye'de Fazlara Göre Yeni Başlayan Endüstri Destekli Klinik Araştırma Sayılarının Yıllara Göre Değişimi	60
Şekil 58: Türkiye'de Araştırmacı İlaç Firmaları Tarafından Klinik Araştırmalara Yapılan Yatırım	60
Şekil 59: Türkiye'de Klinik Araştırmaların Ekonomik Değeri (Milyon dolar)	61
Şekil 60: Türkiye'de 2018-2022 Yılları Arasında En Çok Klinik Araştırma Başlatan İlk 10 İlaç Şirketi	61
Şekil 61: Ülkelere Göre Girişim Ekosistemi Endeksi	62
Şekil 62: AB İnovasyon Skorları (2022)	62
Şekil 63: AB İnovasyon Skor Tablosuna Göre Türkiye ve AB'nin İnovasyon Skor Alt Kırılımları (2022)	63
Şekil 64: Dünyada Biyoteknoloji Alanındaki Patent Sayısı	67
Şekil 65: Türkiye'de Biyoteknoloji Alanında Yayımlanan Patent Sayıları	77
Şekil 66: Türkiye'de Biyoteknoloji Faaliyeti Yürüten Girişim Sayısı ve Ortaklık Tipi	68
Şekil 67: Türkiye'de Biyoteknoloji Tekniklerine Göre Girişim Sayısı	68
Şekil 68: Türkiye'de Çalışan Sayısına Göre Biyoteknoloji Faaliyeti Yürüten Girişim Sayısı	68

TABLolar

Tablo 1: OECD Ülkelerinde Ölüm Oranları (2022)	15
Tablo 2: İlaç Pazarı Büyüklüğüne Göre İlk 50 Ülke (2022)	16
Tablo 3: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Referans Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Satışları	20
Tablo 4: Küresel İlaç Sektöründe Son 20 Yılda Gerçekleşen İlk 25 Birleşme ve Satın Alma	22
Tablo 5: Türkiye İlaç Sektöründe Son 20 Yılda Gerçekleşen En Büyük Birleşme ve Satın Almalar	23
Tablo 6: Ülkelere Göre İlaç Pazarı Büyüme Performansı	25
Tablo 7: Türkiye’de Önde Gelen İlaç Üreticileri (2022)	44
Tablo 8: Küresel İlaç İhracatında İlk 10 Ülke (2022)	45
Tablo 9: Küresel İlaç İthalatında İlk 10 Ülke (2022)	46
Tablo 10: Ülkelerdeki İlaç Ar-Ge Harcaması ve Patent Korunmalı İlaç Pazarları (2022)	53
Tablo 11: Biyofarma Alanında Yatırımı Etkileyen Faktörler	53
Tablo 12: 2022’de İlaç Şirketlerinin Gerçekleştirdiği En Büyük 10 Biyofarma Satın Alımı	55
Tablo 13: Türkiye’de Faaliyet Gösteren İlaç Ar-Ge Merkezleri	58
Tablo 14: Türkiye’de Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri	59
Tablo 15: Ülkelere Göre Sağlık ve Yaşam Bilimleri Sektöründe Unicorn Sayıları	63
Tablo 16: Sağlık ve Yaşam Bilimleri Sektöründe İlk 20 Unicorn	64
Tablo 17: Türkiye’de Sağlık ve Biyoteknoloji Alanlarında Girişim Yatırımları (2022)	66

KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
ATC	Anatomik terapötik kimyasal sınıflandırma sistemi
BAE	Birleşik Arap Emirlikleri
BE	Biyoeşdeğerlik
BY	Biyoyararlanım
BM	Birleşmiş Milletler
CTD	Ortak Teknik Doküman
DSF	Depocuya satış fiyatı
DYY	Doğrudan yabancı yatırım
EAH	Eğitim ve araştırma hastanesi
EMA	Avrupa İlaç Ajansı
GMP	İyi Üretim Uygulamaları
GSYH	Gayrisafi Yurt İçi Hasıla
İSO	İstanbul Sanayi Odası
OECD	Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SGP	Satınalma gücü paritesi
SUT	Sağlık Uygulama Tebliği
TCMB	Türkiye Cumhuriyeti Merkez Bankası
TEDK	Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu
TİM	Türkiye İhracatçılar Meclisi
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TTB	Türk Tabipleri Birliği
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
WIPO	Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü

1. SAĞLIK SEKTÖRÜ GÖSTERGELERİ

Dünya sağlık göstergeleri, ülkelerdeki sağlık sistemlerinin etkinliğini ve insanların genel sağlık durumunu değerlendirmek amacıyla üzerinde uzlaşmış göstergelerdir. Sağlık harcamaları, ilaç harcamaları, yaşam beklentisi, sağlık hizmetleri altyapısı gibi bir dizi faktör sağlık göstergeleri çatısı altında toplanmıştır. Dünya Sağlık Örgütü ve Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) gibi uluslararası kuruluşlar toplumların sağlık durumunu izlemek, sağlık politikalarını geliştirmek ve kaynakları etkin bir şekilde kullanabilmek amacıyla bu göstergelerin takibini sağlamaktadır.⁽¹⁾

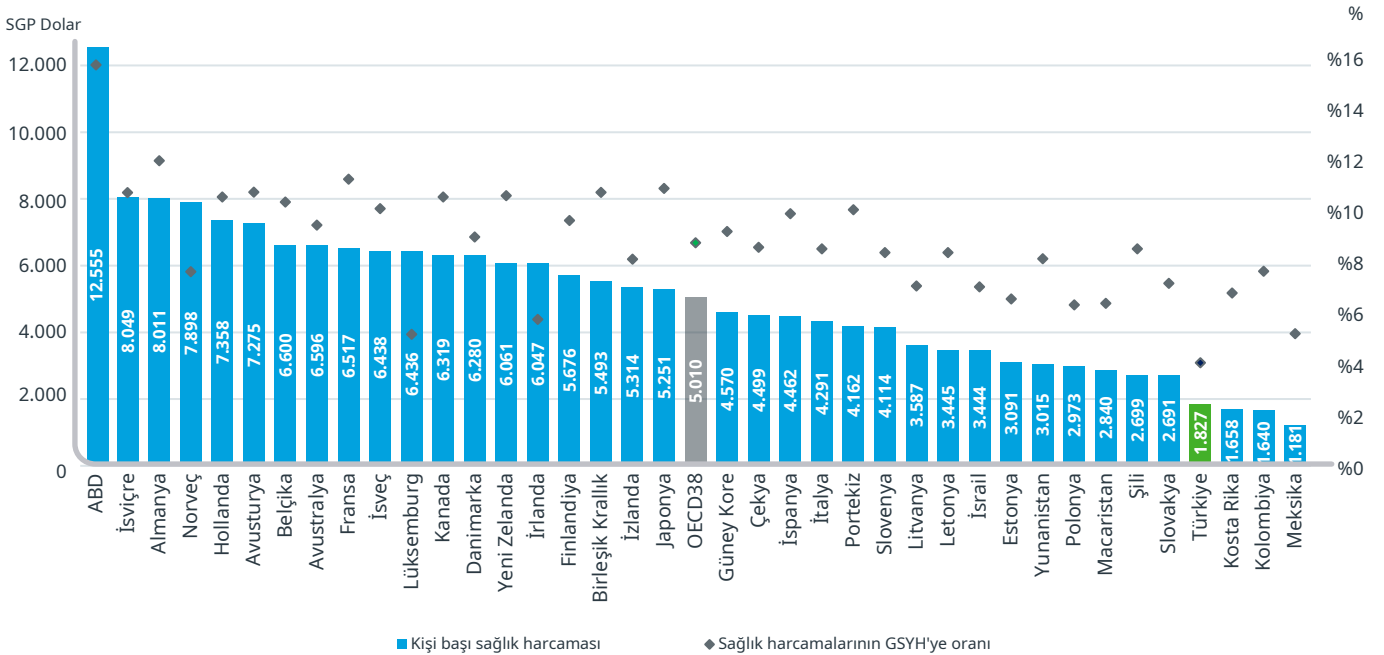
1.1. Sağlık Harcamaları Büyüklüğü

OECD ülkelerinde kişi başına düşen cari sağlık harcamalarına bakıldığında (Şekil 1), 12.555 dolar ile Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ilk sırada yer almaktadır. ABD'yi sırasıyla İsviçre, Almanya, Norveç ve Hollanda takip etmektedir. Türkiye, 1.827 dolar ile kişi başı cari sağlık harcaması en düşük olan



ülkelerden biridir. Bir diğer önemli gösterge olan sağlık harcamalarının Gayrisafi Yurt İçi Hasıla (GSYH) içindeki payına bakıldığında, ABD %16,6 ile en yüksek orana sahiptir. Önde gelen diğer ülkelerden Almanya ve Fransa'da bu oran %12 seviyesinin üzerindedir. Diğer yandan %4,3 ile sağlık harcamalarına GSYH'den en düşük payı ayıran Türkiye, %9,3 olan OECD ortalamasının oldukça altında kalmaktadır.⁽²⁾

Şekil 1: OECD Ülkelerinde Kişi Başı Cari Sağlık Harcaması ve GSYH İçindeki Payı (2022)



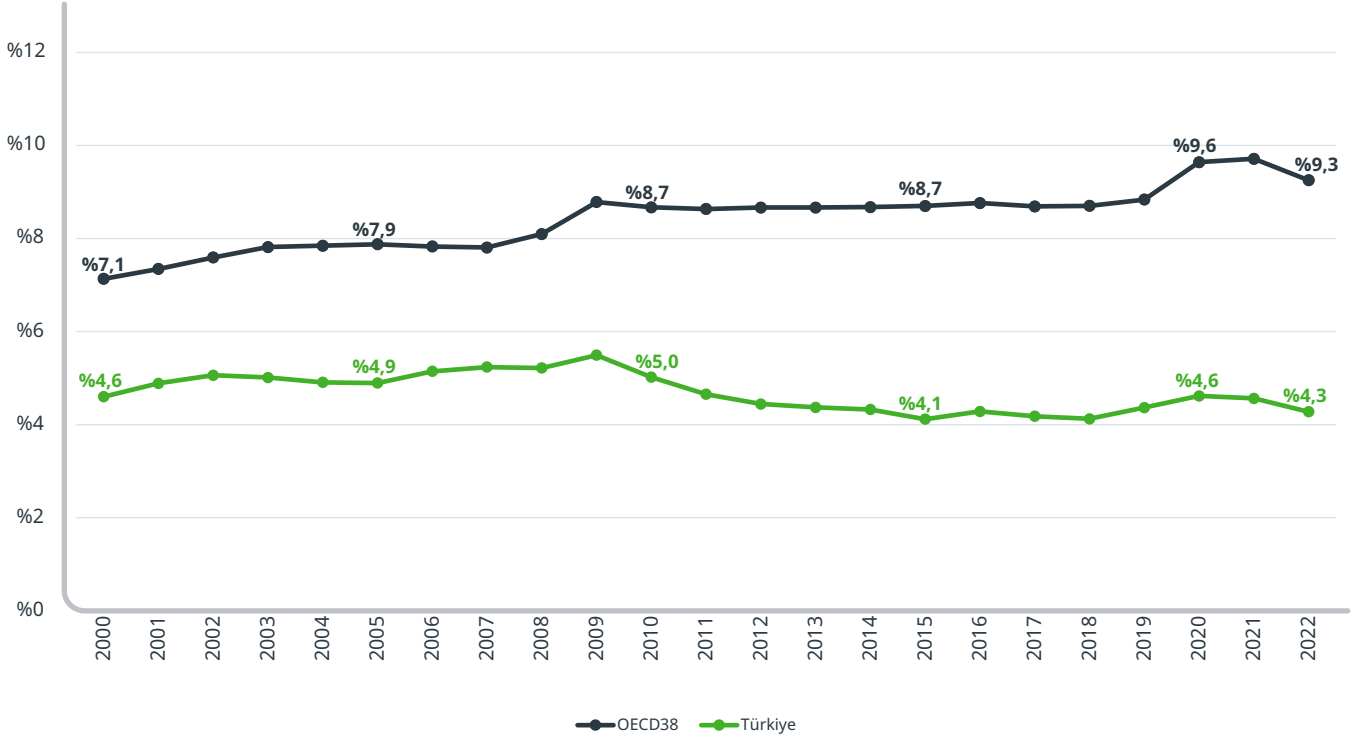
Kaynak: OECD

Not: 2022 yılı verileri, OECD tahminlerinden ve geçici verilerden oluşmaktadır.

Türkiye ve OECD ülkelerinde gerçekleşen cari sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki payının yıllara göre değişimi Şekil 2'de gösterilmiştir. Türkiye'de cari sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki payı 2000 yılında %4,6 iken OECD ortalamasının %7,1 olduğu görülmektedir. Türkiye'de 2003 yılında Sağlıkta Dönüşüm Programı uygulamaya alınmış ve 2007 yılına gelindiğinde bu oran %5,2 seviyesine ulaşmıştır. Küresel ekonomik krizin etkilerinin en çok hissedildiği 2009 yılında ekonomideki daralmanın etkisiyle Türkiye'de cari sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki payı tarihteki en yüksek seviyesi olan %5,5'e ulaşmıştır. Kriz sonrası dönemde sağlık

harcamalarının kısıtlamaya tabi tutulmasıyla, 2010 yılından itibaren Türkiye'de sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki payında düşüş gözlenmiştir. Türkiye'de sağlığa ayrılan kaynakların GSYH içerisindeki payı yıllar içinde azalırken, OECD ortalaması 2019 yılına kadar %8,7 seviyelerinde sabit kalmıştır. 2020-2021 yıllarında Covid-19 pandemisi etkisiyle Türkiye'de cari sağlık harcamalarının GSYH içerisindeki oranının %4,6 düzeyine yükseldiği ancak 2022 yılına gelindiğinde %4,3'e gerilediği görülmektedir. 2022 yılında OECD ülkelerinde bu oranın ortalama %9,3 olarak gerçekleştiği ve Türkiye ile OECD ülkeleri arasındaki farkın artmaya devam ettiği görülmektedir.⁽²⁾

Şekil 2: Türkiye ve OECD'de Cari Sağlık Harcamalarının GSYH İçindeki Payı (2000-2022)



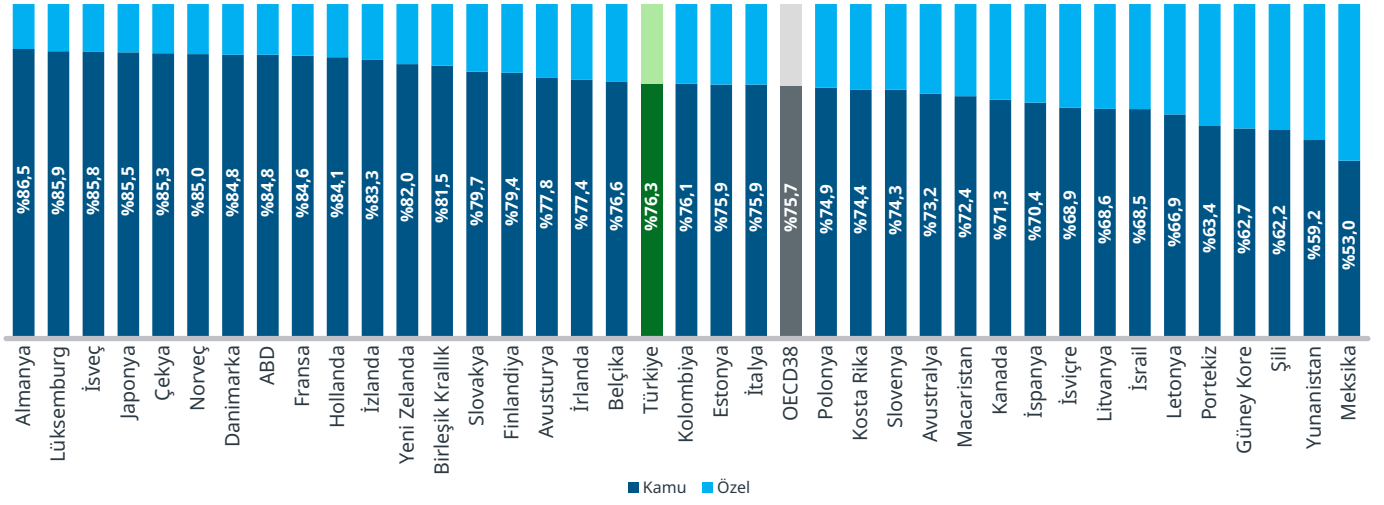
Kaynak: OECD

1.2. Sağlık Harcamaları Finansmanı

Cari sağlık harcamalarının finansman kaynakları ele alındığında, kamu sağlık harcamalarının tüm sağlık harcamalarına oranı en yüksek olan ülke %86,5 ile Almanya olmuştur. Türkiye'de sağlık harcamalarının

%76,3'ü kamu tarafından karşılanmaktadır. Türkiye, kamu sağlık harcamaları oranında OECD ortalamasının (%75,7) üzerinde olup 38 ülke arasında 19. sırada yer almaktadır.⁽²⁾

Şekil 3: OECD Ülkelerinde Cari Sağlık Harcamaları Finansmanı (2022)



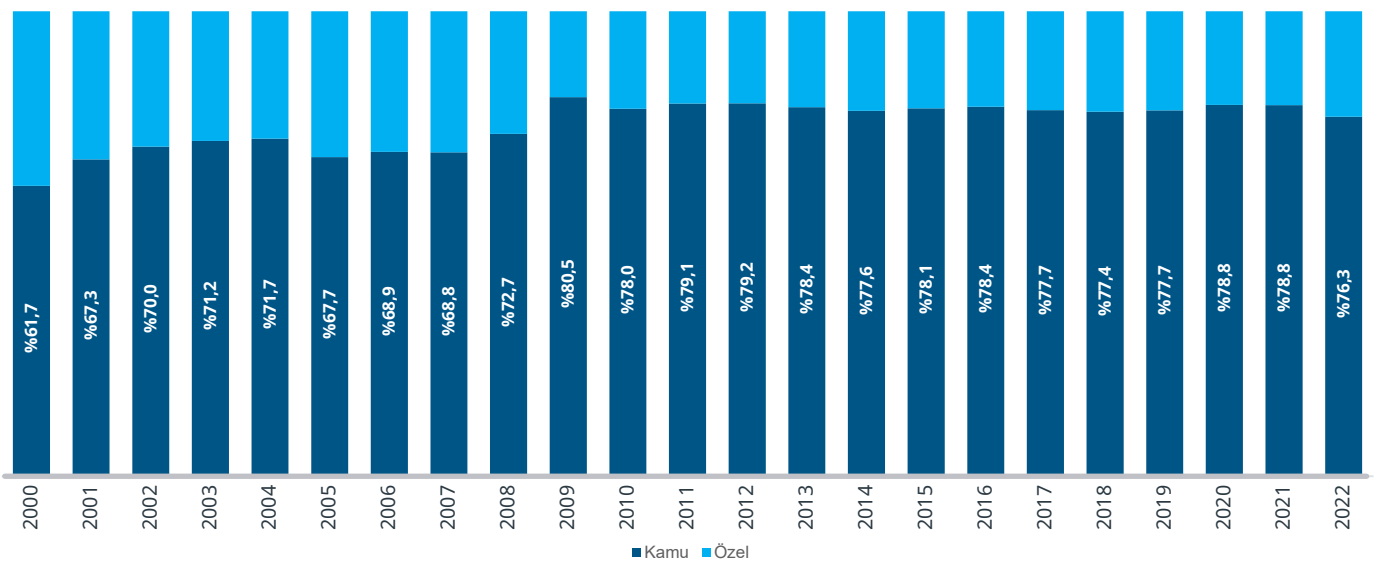
Kaynak: OECD

Not: 2022 yılı verileri, OECD tahminlerinden ve geçici verilerden oluşmaktadır.

Türkiye, sağlık harcamaları finansmanında kamu harcamalarının ağırlıkta olduğu bir sağlık sistemine sahiptir. Yıllara göre sağlık harcamaları kırılımı incelendiğinde, Türkiye’de 2000 yılında gerçekleşen kamu harcamaları %61,7 seviyesindeyken 2022 yılında bu oranın %76,3 olarak gerçekleştiği görülmektedir (Şekil 4). Ekim 2008’de Genel Sağlık Sigortası Kanunu’nun yürürlüğe girmesinin ardından sağlık

sigortalı kapsamının genişlemesiyle beraber kamu harcamaları payının 2009 yılından itibaren yükseldiği görülmektedir. Ayrıca 2009 yılında özel sektör sağlık harcamaları küresel ekonomik krizden olumsuz etkilenmiş ve özel sektörün payında ilave bir düşüş gözlenmiştir. Türkiye’de sağlık harcamalarının cepten karşılama oranı ise en son yayımlanan 2021 verilerine göre %16,3 seviyesinde gerçekleşmiştir.⁽²⁾

Şekil 4: Türkiye’de Cari Sağlık Harcamaları Finansmanı (2000-2022)



Kaynak: OECD

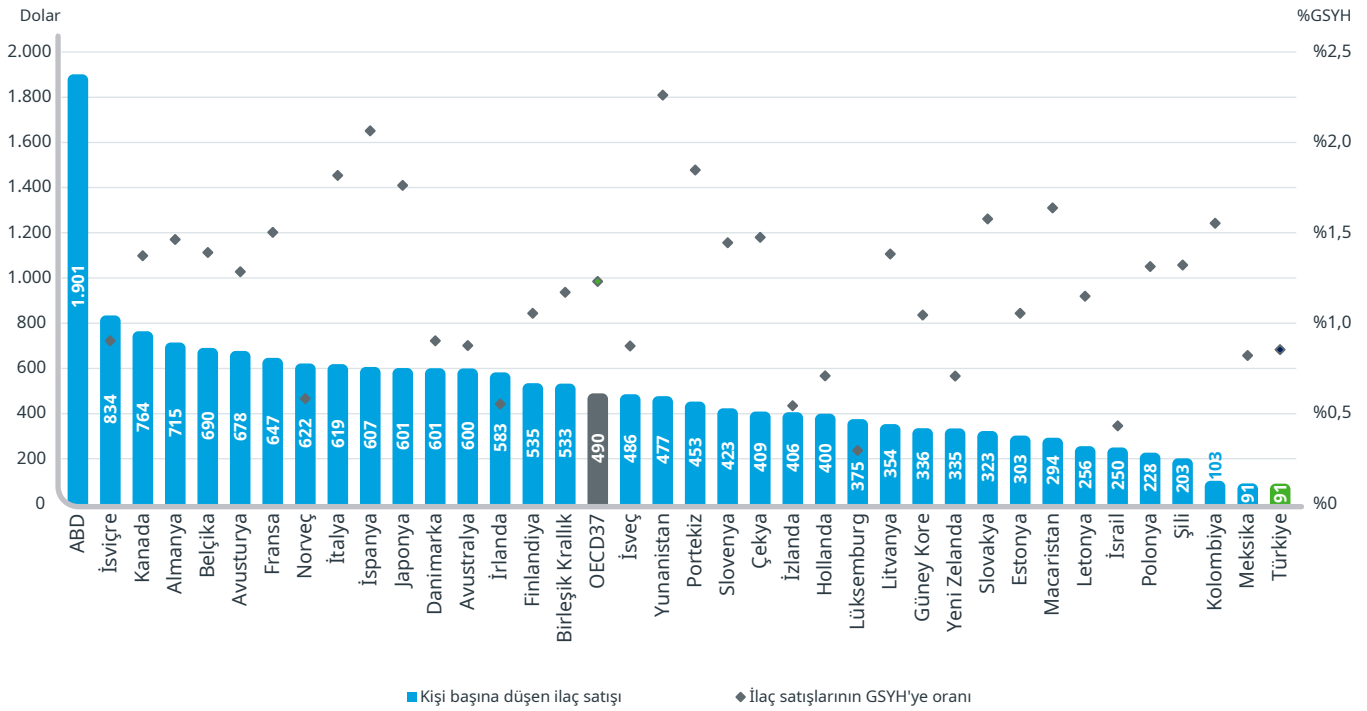
Not: 2022 yılı verileri, OECD tahminlerinden ve geçici verilerden oluşmaktadır.

1.3. İlaç Harcamaları Büyüklüğü

2022 yılında ABD’de kişi başı 1.901 dolar değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Önde gelen diğer ülkelerden İsviçre 834, Kanada 764, Almanya 715 dolar değerinde kişi başı ilaç satışına sahiptir. Türkiye, 91 dolar ile 2022 yılında kişi başı ilaç satışının en düşük gerçekleştiği

OECD ülkesi olmuştur. Sağlık harcamalarında olduğu gibi, ilaç satışlarının GSYH içinde en yüksek pay aldığı ülke %2,5 ile ABD olmuştur. ABD’yi takip eden Yunanistan, İspanya ve Portekiz’de ilaç satışının GSYH’ye oranı sırasıyla %2,3, %2,1 ve %1,8 olurken OECD ortalaması %1,2 olmuştur. Türkiye %0,9 ile OECD ülkeleri arasında 29. sırada yer almaktadır (Şekil 5).

Şekil 5: OECD Ülkelerinde Kişi Başı İlaç Satışı ve GSYH İçindeki Payı (2022)



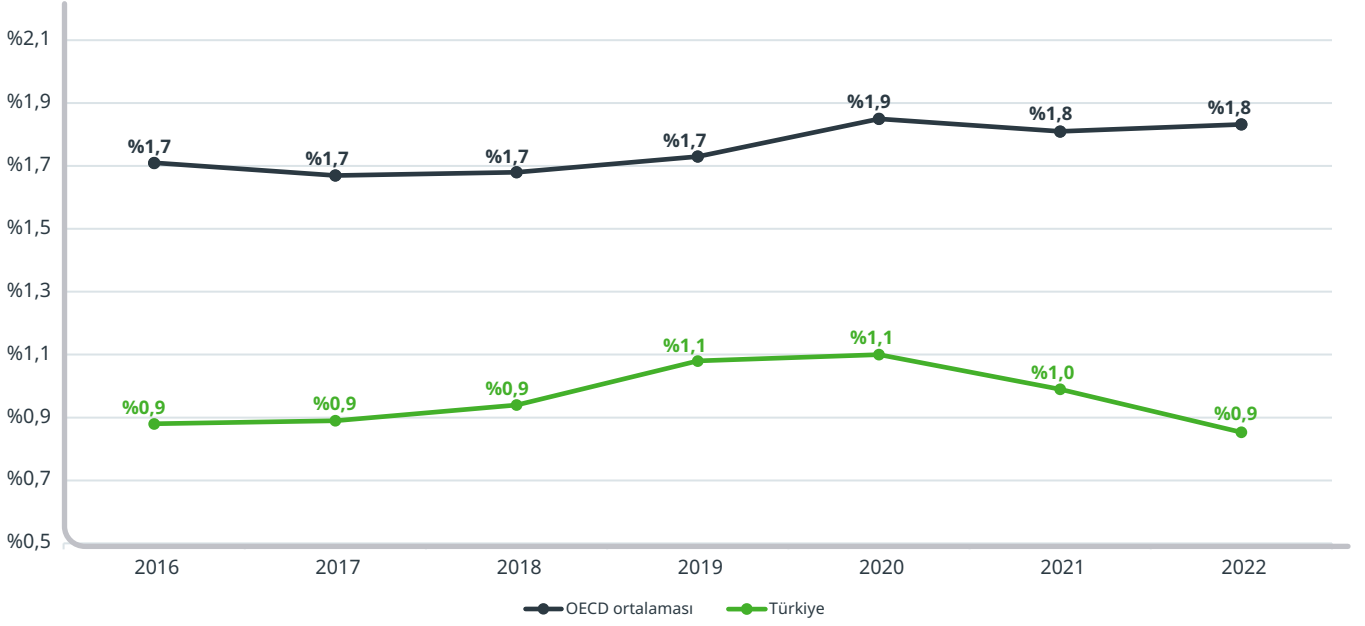
Kaynak: IQVIA analizi; IQVIA Market Prognosis 2023-2027, OECD, BM Dünya Nüfus Projeksiyonları 2022

Not: 2022 GSYH verileri cari fiyat ve cari döviz kuru biriminde OECD'den alınmıştır. Kosta Rika ilaç pazarı verisi bulunmamaktadır.

Türkiye’de ilaç satışlarının GSYH içindeki payı 2019-2020 yıllarında %1,1 seviyesinde gerçekleşmiş ve sonraki yıllarda bu oran düşüş göstererek 2022’de

%0,9’a gerilemiştir (Şekil 6). İlaç satışlarının GSYH içerisindeki payında Türkiye’nin, OECD ortalamasının oldukça altında kaldığı görülmektedir.

Şekil 6: Türkiye ve OECD'de İlaç Satışlarının GSYH İçindeki Payı (2016-2022)



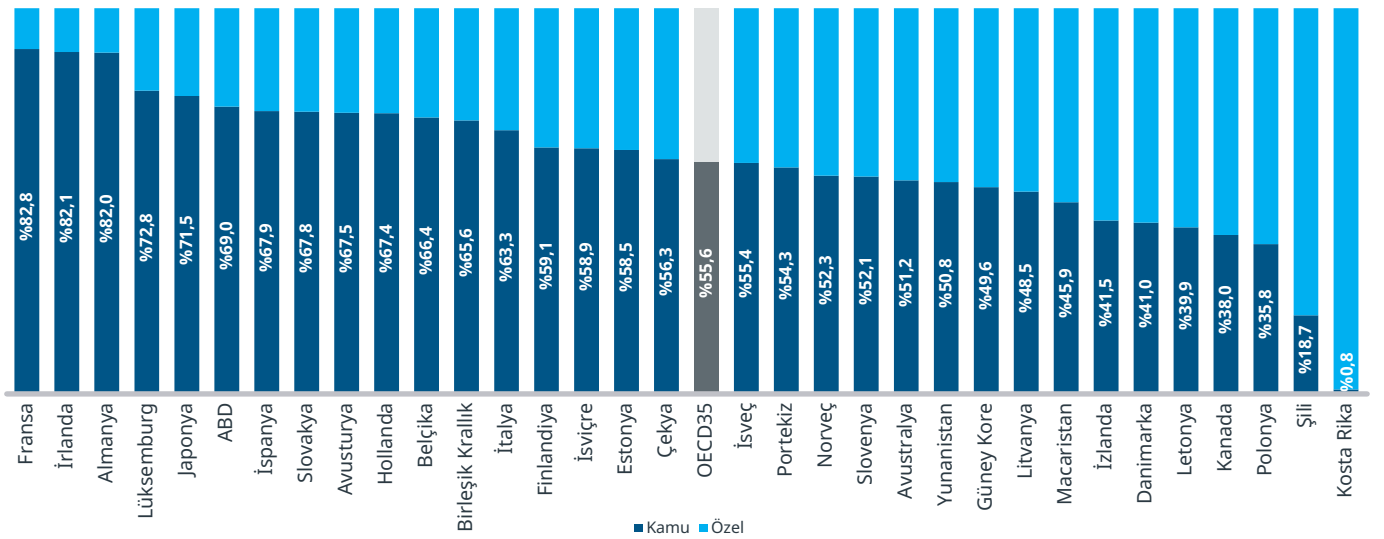
Kaynak: IQVIA analizi; IQVIA Market Prognosis 2023-2027, OECD

1.4. İlaç Harcamaları Finansmanı

OECD'de ilaç harcamaları "Farmasötikler ve diğer dayanıklı olmayan medikal ürünler" (Pharmaceuticals and other medical non-durable goods) altında

tanımlanmıştır. OECD ülkelerinde ilaç harcamaları finansman kırılımı Şekil 7'de verilmiştir. İlgili veri setinde Türkiye'ye ait veri paylaşılmamaktadır.⁽²⁾

Şekil 7: OECD Ülkelerinde İlaç Harcamaları Finansmanı (2022)

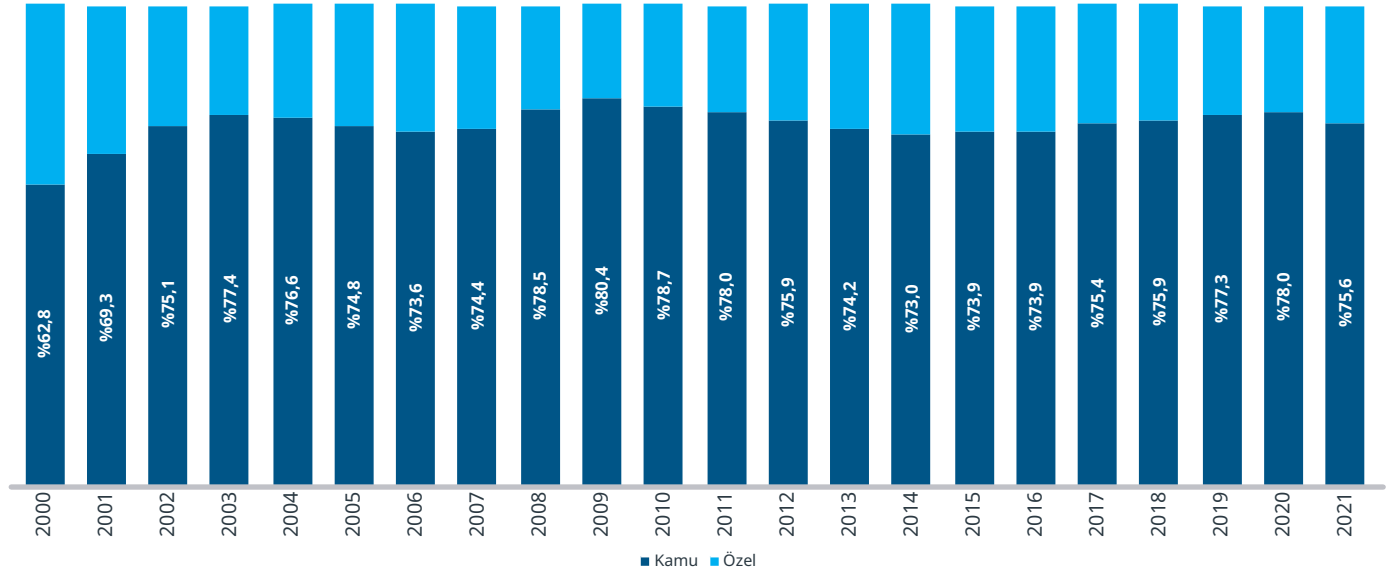


Kaynak: OECD "Farmasötikler ve diğer dayanıklı olmayan medikal ürünler" tanımı dahil edilmiştir.

Not: 2022 ve en yakın yıla ait veriler baz alınarak oluşturulmuştur. Türkiye verisi bulunmamaktadır.

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) tarafından paylaşılan Sağlık Harcamaları İstatistikleri'ne göre, 2021 yılında "Perakende satış ve diğer tıbbi malzeme sunanlar" altında tanımlanan sağlık harcamalarının %75,6'sı kamu tarafından karşılanmıştır.

Şekil 8: Türkiye'de İlaç Harcamaları Finansmanı (2000-2021)



Kaynak: TÜİK Sağlık Harcamaları İstatistikleri. "Perakende satış ve diğer tıbbi malzeme sunanlar" tanımı dahil edilmiştir.

1.5. Hekim ve Hemşire Sayıları

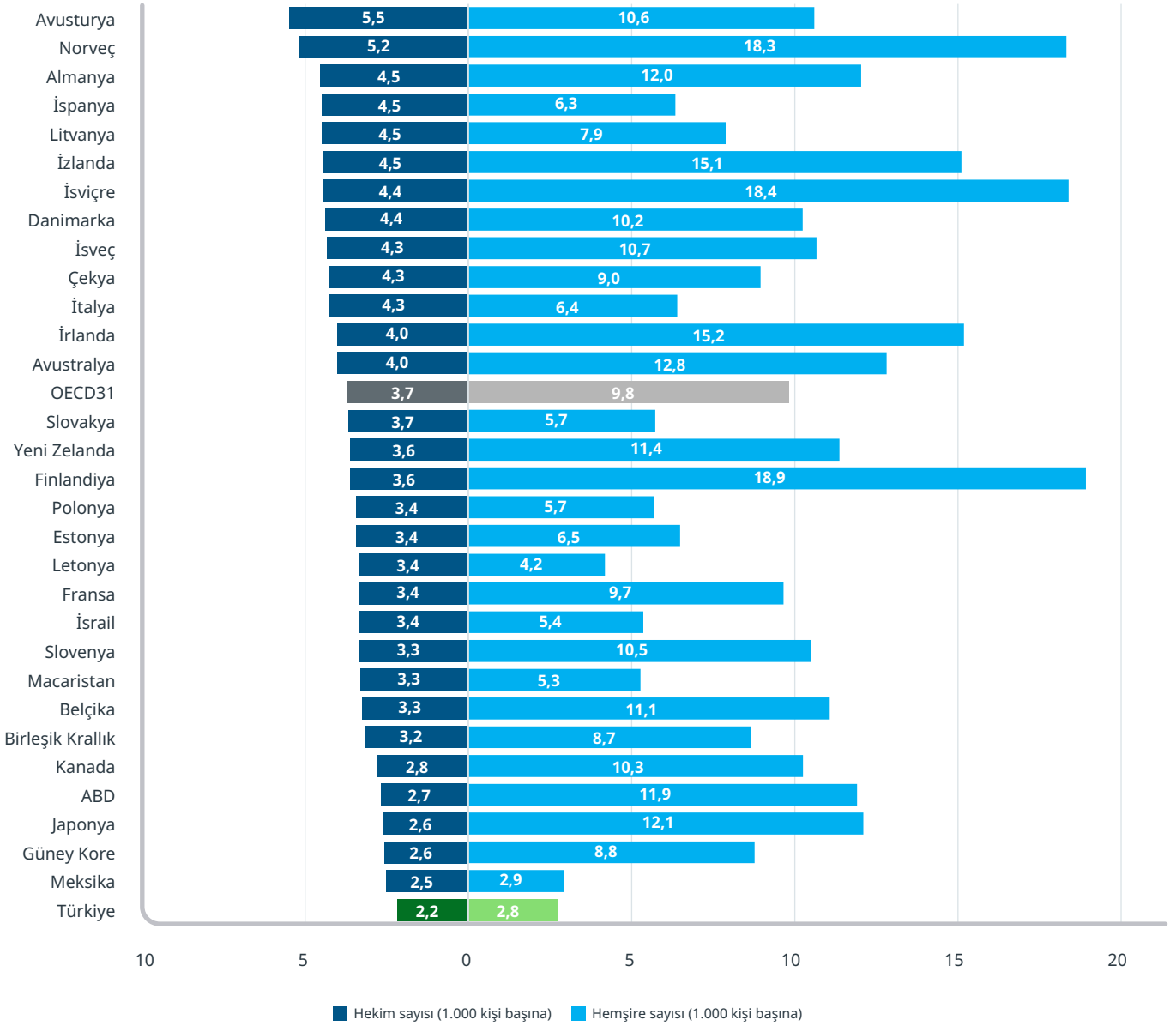
Birim nüfus başına düşen aktif hekim ve hemşire sayılarının ülkelere göre kıyaslaması Şekil 9'da gösterilmiştir. 1000 kişiye düşen hekim sayısı, Avrupa ülkelerinde genellikle 3 ila 5 arasında değişirken Türkiye

2,2 ile çoğu OECD ülkesinin gerisinde kalmaktadır.

Ülkelere göre hemşire sayılarına bakıldığında Türkiye'de her 1000 kişiye 2,8 hemşire düşerken, bu göstergenin en yüksek olduğu Finlandiya'da 1000 kişiye 18,9 hemşire düşmektedir.⁽²⁾



Şekil 9: OECD Ülkelerinde Nüfus Başına Düşen Hekim ve Hemşire Sayıları (2022)



Kaynak: OECD

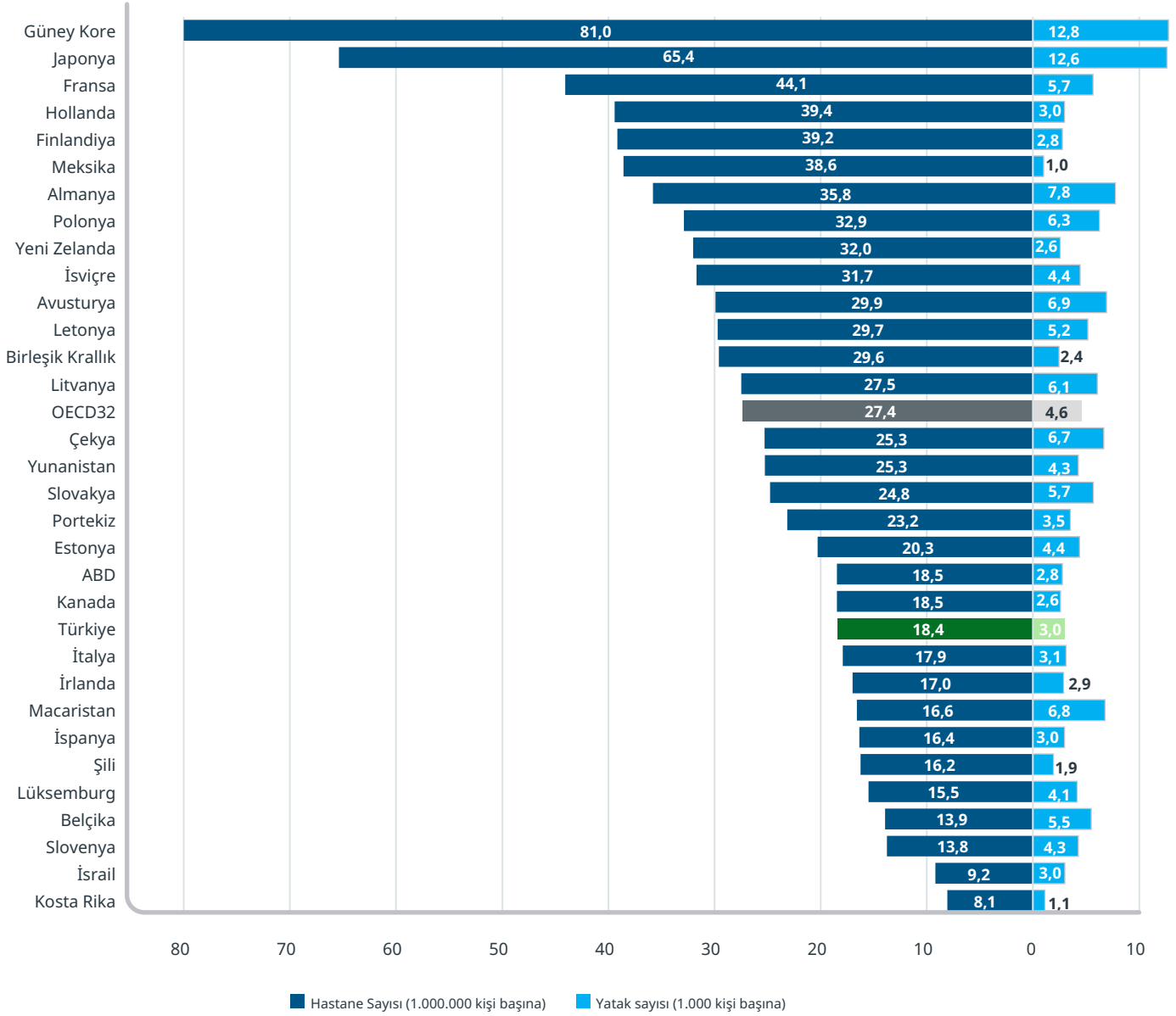
Not: 2022 ve en yakın yıla ait veriler baz alınarak oluşturulmuştur.

1.6. Hastane ve Hasta Yatağı Kapasitesi

Ülkelere göre aktif durumdaki hastane sayıları ve yatak kapasiteleri kıyaslandığında, birim nüfusa düşen en yüksek hastane ve yatak sayısı oranı ile Güney Kore ilk sırada yer almaktadır (Şekil 10). Türkiye’de 1000 kişi

başına düşen yatak sayısı 2015-20 yılları arasında %12 artış göstererek 3 olmuştur. Türkiye’nin nüfus başına düşen yatak sayısında İspanya, Hollanda, İtalya gibi ülkelerle yakın olduğu ancak sağlık personeli sayısında geride kaldığı görülmektedir.

Şekil 10: OECD Ülkelerinde Nüfus Başına Düşen Hastane Sayısı ve Yatak Kapasitesi (2022)



Kaynak: OECD

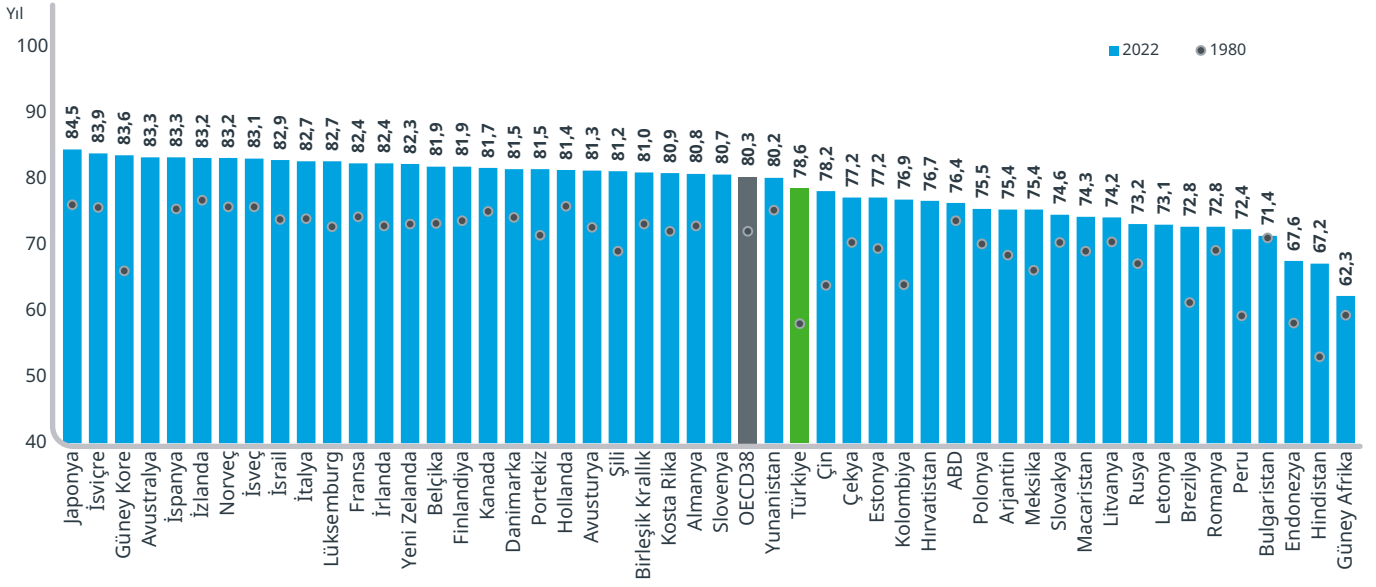
Not: 2022 ve en yakın yıla ait veriler baz alınarak oluşturulmuştur.

1.7. Ortalama Yaşam Süresi

Ülkelerdeki sağlık statüsünün önemli göstergelerinden biri olan ortalama yaşam sürelerine bakıldığında, Japonya 84,5 yıl ile en yüksek ortalama yaşam süresine

sahipken Türkiye’de bu süre 78,6 yıldır (Şekil 11). Son 40 yılda ortalama yaşam süresinde en çok artış gösteren ülkelerden biri Türkiye olmuştur.⁽²⁾

Şekil 11: OECD Ülkelerinde Ortalama Yaşam Süresi



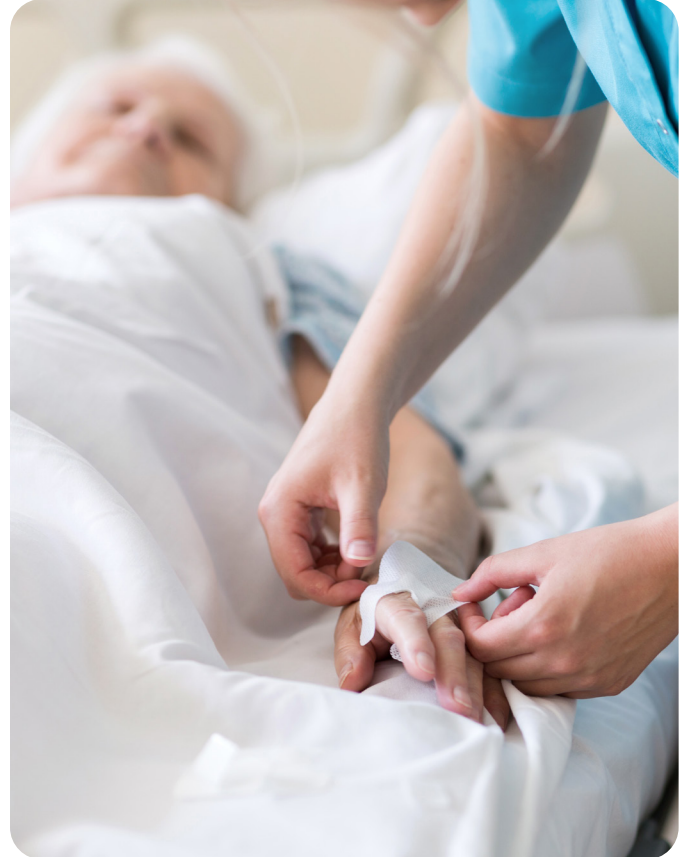
Kaynak: OECD

Not: 2022 ya da en yakın yıla ait veri kullanılmıştır.

1.8. Ölüm Oranları

Temel sağlık göstergelerinden birim nüfus içinde toplam ölüm oranı, kanser kaynaklı ölüm oranı, inme kaynaklı ölüm oranı ve bebek ölüm oranlarının ülkelere göre kıyaslaması Tablo 1'de verilmiştir. En düşük toplam ölüm oranına sahip ilk 3 ülke sırasıyla Japonya, Güney Kore ve Avustralya'dır. 100 bin nüfusta 969 ölüm kaydedilen Türkiye, karşılaştırma yapılan 34 OECD ülkesi arasında en düşük ölüme sahip 18. ülke olmuştur. Ölüm nedenlerine bakıldığında, Türkiye'de her yıl 100 bin kişiden 154'ü kanser nedeniyle, 384'ü inme nedeniyle hayatını kaybetmektedir. Birim nüfusa göre kanser kaynaklı ölüm sayısının Türkiye'de diğer ülkelere göre daha düşük olduğu gözlenmektedir.

Yenidoğan ölüm oranı düşük olan Avrupa ülkelerinde bir yılda 1000 yenidoğanda kaydedilen ölüm oranı genellikle 1 ila 3 arasındadır. Türkiye ise 9,1 yenidoğan ölüm oranı ile birçok Avrupa ülkesinin ve OECD ortalamasının üzerinde yenidoğan ölüm oranına sahiptir.⁽²⁾



Tablo 1: OECD Ülkelerinde Ölüm Oranları (2022)

ÜLKE	TOPLAM ÖLÜM (100 BİN KİŞİDE)	KANSER KAYNAKLI ÖLÜMLER (100 BİN KİŞİDE)	İNME KAYNAKLI ÖLÜMLER (100 BİN KİŞİDE)	BEBEK ÖLÜM ORANI (BİN YENİDOĞANDA)
Japonya	587	175	143	1,7
Güney Kore	636	160	129	2,4
Avustralya	662	191	165	3,3
Lüksemburg	703	171	171	3,1
İspanya	704	184	179	2,5
İzlanda	706	186	207	3,3
Kanada	712	200	178	4,5
İsviçre	728	168	191	3,8
İsrail	735	177	159	2,8
Finlandiya	774	181	254	1,8
Kosta Rika	776	160	191	9,6
Hollanda	821	217	171	3,3
Yunanistan	829	208	279	3,5
Avusturya	843	192	282	2,7
Almanya	850	206	282	3,0
Birleşik Krallık	896	222	196	4,0
Slovenya	922	247	291	1,8
Türkiye	969	154	384	9,1
OECD	999	201	335	5,7
ABD	1.034	182	279	5,4
Slovakya	1.062	253	470	4,9
Estonya	1.114	228	489	2,2
Arjantin	1.133	177	300	6,1
Hırvatistan	1.138	262	455	3,8
Polonya	1.170	240	429	3,9
Macaristan	1.197	286	594	3,3
Çekya	1.199	221	423	2,2
Kolombiya	1.211	166	407	16,5
Romanya	1.228	232	689	5,2
Rusya	1.328	205	634	4,9
Brezilya	1.345	178	340	12,2
Litvanya	1.384	226	654	3,1
Letonya	1.460	246	708	2,7
Bulgaristan	1.504	215	906	5,6
Meksika	1.534	126	428	12,7

Kaynak: OECD

Not: İnme kaynaklı ölümler için, "Dolaşım sistemi hastalıkları" (Diseases of the circulatory system) kaynaklı ölüm oranları gösterilmiştir. 2022 ya da en yakın yıla ait veriler baz alınarak oluşturulmuştur.

2. KÜRESEL İLAÇ PAZARI GÖSTERGELERİ

2.1. Küresel İlaç Pazarı Büyüklüğü

Son 5 yılda %6,9 yıllık bileşik büyüme oranı ile büyüyen küresel ilaç pazarı, 2022 yılında önceki yıla göre %7,8 büyüme göstererek 1.448 milyar dolar satış hacmine ulaşmıştır. Ülkelerin 2022 yılı ilaç pazarı büyüklüklerine bakıldığında 643,1 milyar dolar ile ABD en büyük ilaç pazarına sahip ülke konumundadır. ABD'yi 162,6 milyar dolar ile Çin takip etmektedir. 2022 yılındaki pazar

büyüme performanslarına bakıldığında ise Vietnam, Arjantin, Birleşik Arap Emirlikleri (BAE) ve Rusya önceki yıla göre en çok büyüme gösteren pazarlar olmuştur. Diğer yandan 3. en büyük ilaç pazarı olan Japonya, son yıl %13,7 küçülme kaydetmiştir.

Türkiye yaklaşık 7,7 milyar dolarlık ilaç pazarı büyüklüğü ile 22. sırada yer almaktadır. Türkiye ilaç pazarı 2022 yılında yerel para birimine göre %78,1 büyüme göstermesine rağmen, dolar bazında bakıldığında pazarın önceki yıla göre %4,8 daraldığı görülmektedir.⁽³⁾

Tablo 2: İlaç Pazarı Büyüklüğüne Göre İlk 50 Ülke (2022)

#	ÜLKE	SATIŞ (MİLYAR DOLAR)	GLOBALDE PAZAR PAYI	BÜYÜME (2021-22)	#	ÜLKE	SATIŞ (MİLYAR DOLAR)	GLOBALDE PAZAR PAYI	BÜYÜME (2021-22)
1	ABD	643,1	%43,15	%9,3	26	Hollanda	7,0	%0,47	-%5,1
2	Çin	162,6	%10,91	-%4,7	27	Tayland	6,3	%0,43	%2,5
3	Japonya	74,6	%5,00	-%13,7	28	Mısır	6,3	%0,42	-%6,7
4	Almanya	59,6	%4,00	-%6,1	29	Avusturya	6,1	%0,41	-%2,9
5	Fransa	41,8	%2,81	-%1,7	30	Porto Riko	5,7	%0,38	%12,2
6	İtalya	36,5	%2,45	-%2,1	31	Kolombiya	5,3	%0,36	%1,7
7	Birleşik Krallık	36,0	%2,41	-%4,4	32	İsveç	5,1	%0,34	-%8,4
8	Brezilya	30,8	%2,07	%11,5	33	Romanya	5,1	%0,34	%7,1
9	Kanada	29,4	%1,97	%5,5	34	Yunanistan	5,0	%0,33	-%5,3
10	İspanya	28,9	%1,94	-%3,8	35	Portekiz	4,7	%0,31	-%1,8
11	Hindistan	25,8	%1,73	%0,2	36	Filipinler	4,6	%0,31	-%5,0
12	Rusya	23,6	%1,58	%21,7	37	Çekya	4,3	%0,29	-%0,5
13	Güney Kore	17,4	%1,17	-%3,1	38	BAE	4,3	%0,29	%22,9
14	Avustralya	15,7	%1,05	%7,9	39	Şili	4,0	%0,27	-%6,4
15	Arjantin	12,6	%0,85	%22,9	40	Bangladeş	3,8	%0,25	%4,4
16	Meksika	11,6	%0,78	%8,3	41	Güney Afrika	3,7	%0,25	-%3,0
17	Hırvatistan	10,1	%0,68	-%1,0	42	Pakistan	3,7	%0,25	-%9,1
18	S. Arabistan	10,0	%0,67	%15,4	43	Danimarka	3,5	%0,24	-%7,8
19	Polonya	9,1	%0,61	-%0,1	44	Orta Amerika	3,5	%0,24	%6,1
20	Belçika	8,0	%0,54	%1,1	45	Norveç	3,4	%0,23	-%0,6
21	Endonezya	7,9	%0,53	-%0,1	46	Finlandiya	3,0	%0,20	-%8,3
22	Türkiye	7,7	%0,52	-%4,8	47	Macaristan	2,9	%0,20	-%11,8
23	Vietnam	7,6	%0,51	%26,4	48	İrlanda	2,9	%0,20	-%4,4
24	Tayvan	7,4	%0,50	-%2,7	49	Cezayir	2,9	%0,19	-%4,6
25	İsviçre	7,3	%0,49	%1,5	50	Ukrayna	2,9	%0,19	-%29,8

Kaynak: IQVIA Market Prognosis 2023-2027

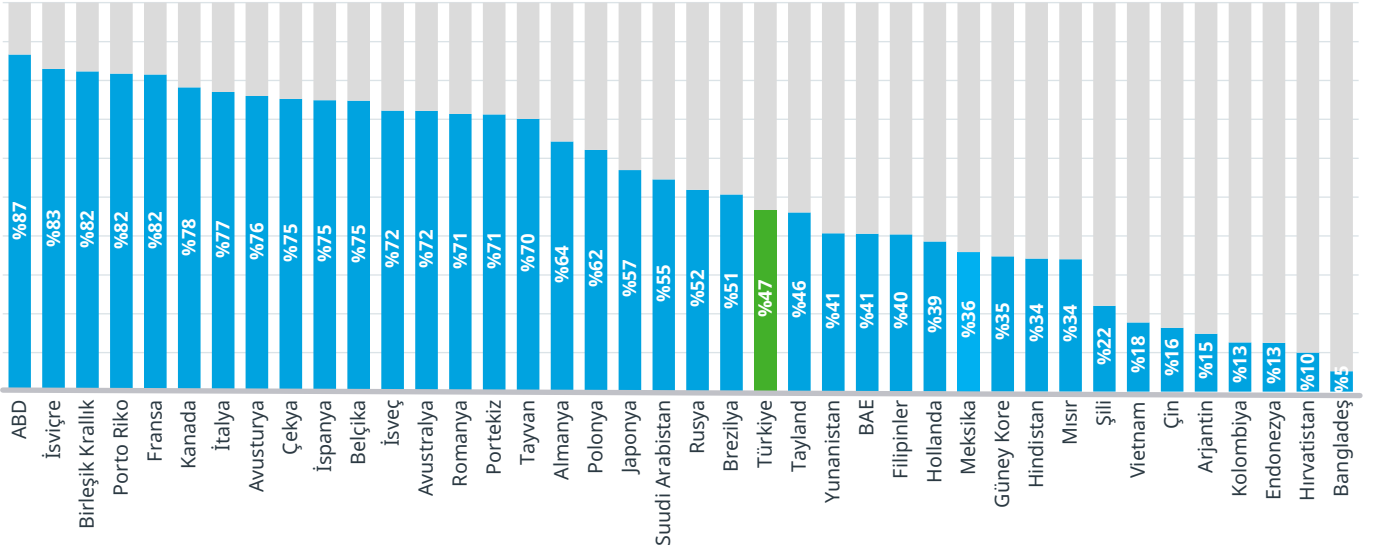
Not: Ölçümlenen perakende ve hastane kanalı satışlarına ölçümlenemeyen denetimsiz satış tahminleri eklenerek oluşturulmuş toplam ilaç pazarı verisidir.

2.2. Küresel İlaç Pazarında İlk 50 Şirketin Ülkelerdeki Pazar Payı

Dünya ilaç pazarı satışlarında ilk 50 sırada yer alan şirketlerin ülkelerdeki pazar payları Şekil 12'de verilmiştir. Bu şirketlerin ağırlıklı olarak yenilikçi ilaçlar geliştiren inovatif şirketler olduğu

görülmektedir. Belirlenen şirketler 2022'de ABD ilaç pazarı satışlarının %87'sini oluşturmuştur. Türkiye'ye bakıldığında, küresel ilaç pazarında satışa göre ilk 50 şirketin, Türkiye ilaç pazarındaki payının %47 olduğu görülmektedir. Türkiye bu oran ile Brezilya (%51) ve Tayland (%46) gibi gelişmekte olan ülkelere yakın bir özellik göstermektedir.⁽³⁾

Şekil 12: Dünyada İlaç Satışlarında İlk 50 Şirketin Ülkelerdeki Pazar Payları (2022)



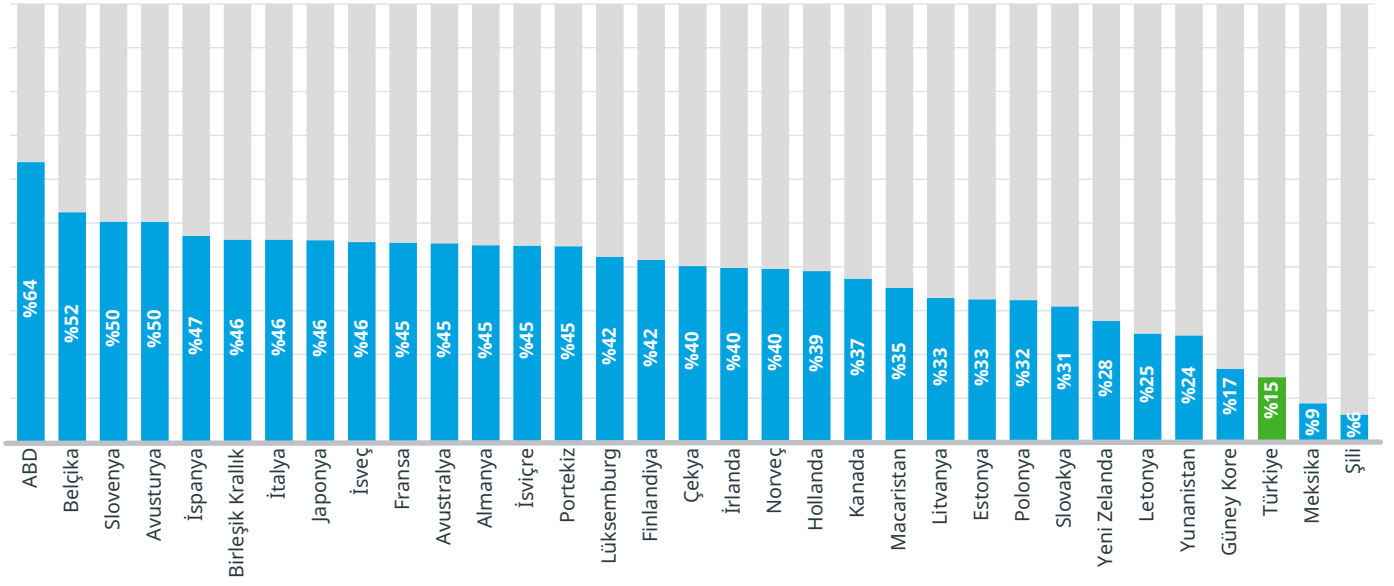
Kaynak: IQVIA MIDAS; MIDAS veri tabanı perakende ve hastane kanalı satışlarını kapsamaktadır.

2.3. Patent Korunmalı İlaç Pazarı

Patent koruması, ilaç şirketlerinin yeni geliştirdikleri tedaviler üzerinde mülkiyet haklarını koruyan ve araştırmacı firmalara rekabet avantajı sağlayan haklardır. ABD başta olmak üzere ilaç geliştirme faaliyetlerinin yoğun olarak gerçekleştirildiği gelişmiş ülkelerde, patent korunmalı ürünlerin toplam ilaç pazarı içindeki payı diğer ülkelere kıyasla daha yüksektir. 2022 yılında patent korunmalı ürünlerin ilaç pazarı içindeki payına bakıldığında en yüksek oran %64 ile ABD pazarındadır. Türkiye'de ise toplam ilaç pazarı değerinin yaklaşık %15'ini patent korunmalı ürünler oluşturmuştur. Türkiye bu oran ile birçok gelişmiş ülkenin yanı sıra Bulgaristan, Polonya, Yunanistan gibi ülkelerin gerisinde kalmaktadır.⁽³⁾

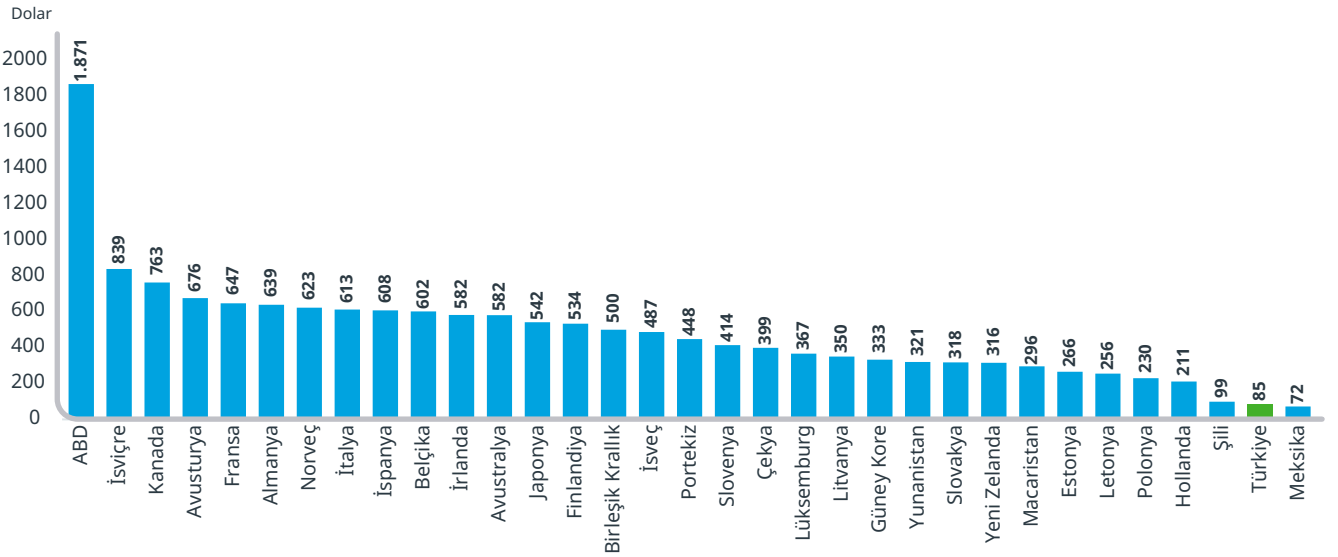


Şekil 13: Ülkelere Göre Patent Korunmalı İlaçların Toplam İlaç Pazarı İçindeki Payı (2022)



Kaynak: IQVIA MIDAS; MIDAS veri tabanı perakende ve hastane kanalı satışlarını kapsamaktadır.

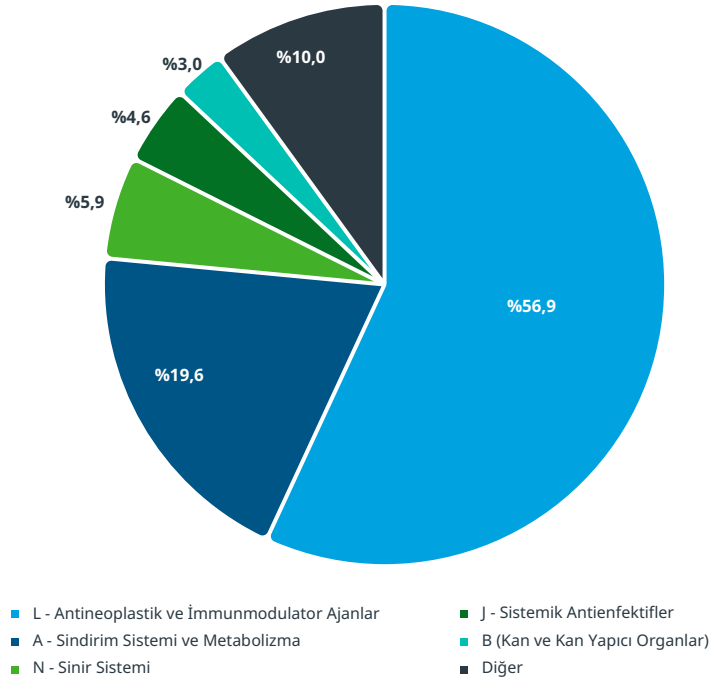
Şekil 14: Ülkelere Göre Kişi Başına Düşen Patent Korunmalı İlaç Satışları (2022)



Kaynak: IQVIA MIDAS, BM Dünya Nüfus Projeksiyonları 2022

Türkiye'de 2022 yılı itibariyle patent koruması devam eden ürünlerin tedavi alanlarına dağılımına bakıldığında, satış değerinin yaklaşık %57'si onkoloji, %20'si sindirim sistemi ve metabolizma alanındaki tedavilerden gelmektedir.

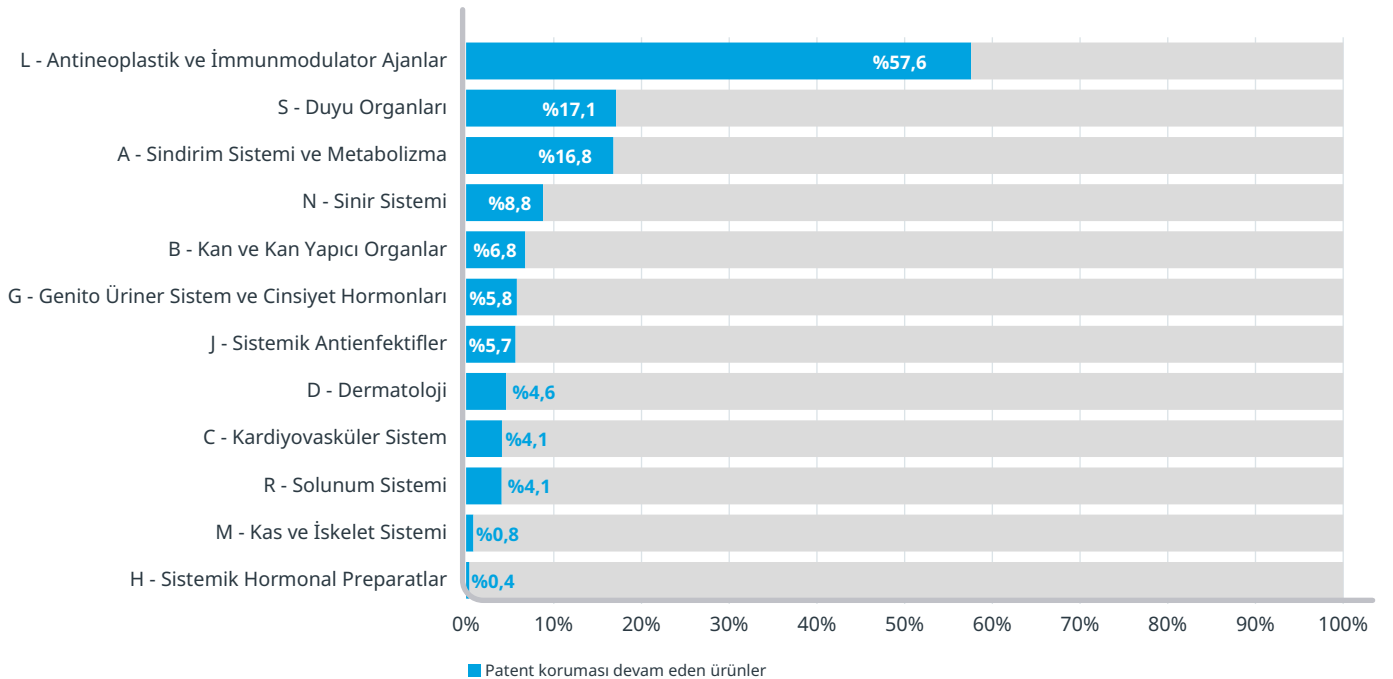
Şekil 15: Türkiye’de Patent Korunmalı İlaç Pazarının Terapi Alanına Göre Dağılımı (2022)



Kaynak: IQVIA analizi; IQVIA REHO Veri Tabanı

ATC gruplarında, patent koruma süresi devam eden ürünlerin payına bakıldığında ise, onkoloji satışlarının yarısından fazlasını patent korunmalı ürünler oluşturmaktadır. Onkoloji grubunu, duyu organları ve sindirim sistemi metabolizma alanları takip etmektedir.

Şekil 16: Türkiye’de ATC Grubu Satışlarında Patent Korunmalı İlaçların Payı (2022)



Kaynak: IQVIA analizi; IQVIA REHO Veri Tabanı

2.4. Biyoteknolojik İlaç Pazarı

Biyoteknolojik ilaçlar, rekombinant DNA teknolojisi ile canlı hücrelerden elde edilen, büyük ve kompleks yapıda moleküllerdir. Bazı enzim, hormon, kan ürünü, aşı, monoklonal antikor gibi ürünler bu grupta yer almaktadır.⁽⁴⁾

Bu raporda kullanılan referans biyoteknolojik ve biyobenzer pazar tanımları oluşturulurken, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından paylaşılan bilgiler (Detaylı İlaç Fiyat Listesi, Kısa Ürün Bilgisi) ve IQVIA MIDAS veri tabanında rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen ürün listesi birlikte kullanılmıştır. Oluşturulan tanım doğrultusunda, Türkiye ilaç pazarında 2022 yılında satışı bulunan 124

adet referans biyoteknolojik ilaç ve 28 adet biyobenzer ilaç bulunmaktadır.

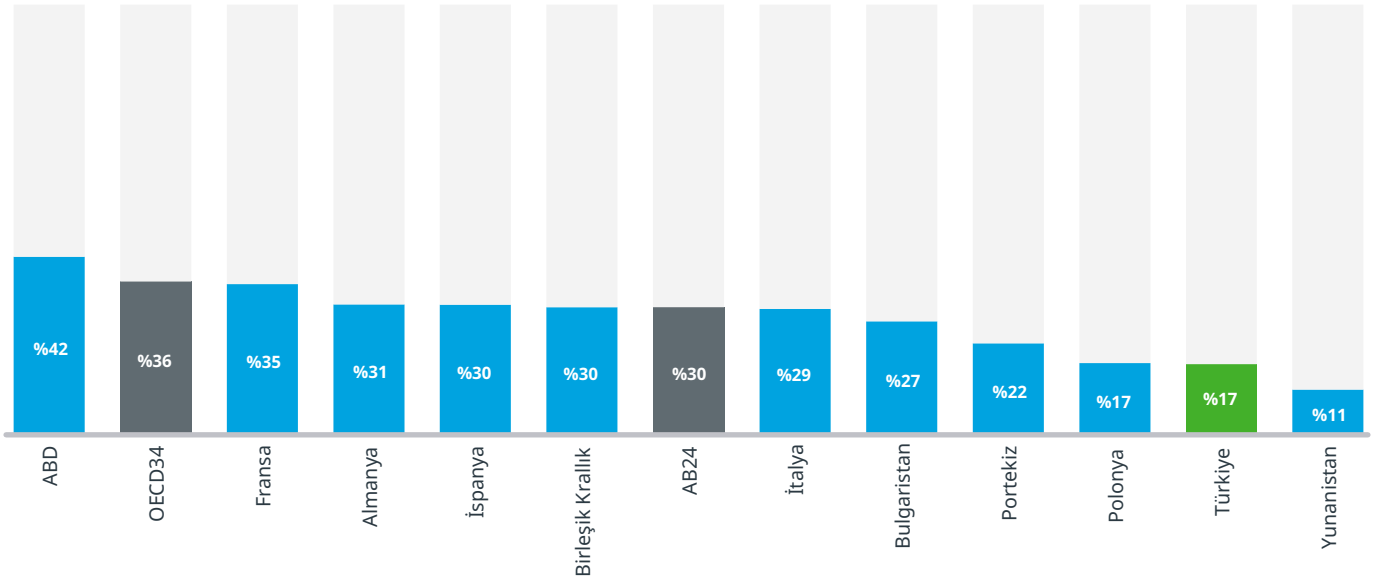
Türkiye ilaç pazarının %16,6'sını biyoteknolojik ilaçlar oluştururken, bu oran OECD ülkelerinde ortalama %35,8 ve AB üyesi ülkelerde ortalama %29,9 olmuştur (Şekil 17). ABD'de 2022 yılında 263 milyar dolar değerinde referans biyoteknolojik ve biyobenzer ürün satışı gerçekleşmiştir. Almanya 16 milyar dolar, Fransa 15 milyar dolar ile biyoteknolojik ilaç satışlarının yüksek oranda gerçekleştiği diğer ülkelerdir. 2022'de Türkiye ilaç pazarında yaklaşık 1,1 milyar dolar (18,9 milyar TL) referans biyoteknolojik, 64,3 milyon dolar (2,6 milyar TL) biyobenzer ürün satışı gerçekleşmiştir.

Tablo 3: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Referans Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Satışları

ÜLKE	İLAÇ PAZARI (MİLYAR DOLAR)	REFERANS BİYOTEKNOLOJİK (MİLYAR DOLAR)	BİYOBENZER (MİLYAR DOLAR)	BİYOTEKNOLOJİK PAZAR (MİLYAR DOLAR)
ABD	632,8	253,3	9,7	263,0
Almanya	53,3	14,4	1,9	16,3
Fransa	41,8	13,2	1,5	14,7
İtalya	36,2	8,9	1,7	10,7
Birleşik Krallık	33,7	8,2	1,9	10,1
İspanya	28,9	7,6	1,2	8,8
Polonya	9,2	1,4	0,1	1,5
Türkiye	7,3	1,1	0,06	1,2
Portekiz	4,6	0,9	0,1	1,0
Bulgaristan	2,1	0,5	0,0	0,6
Yunanistan	3,3	0,3	0,01	0,4
OECD34	1045,0	352,6	21,8	374,3
EU24	225,2	59,2	8,0	67,2

Kaynak: IQVIA analizi, IQVIA MIDAS

Şekil 17: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Toplam Biyoteknolojik Pazarın İlaç Pazarı İçindeki Payı (2022)

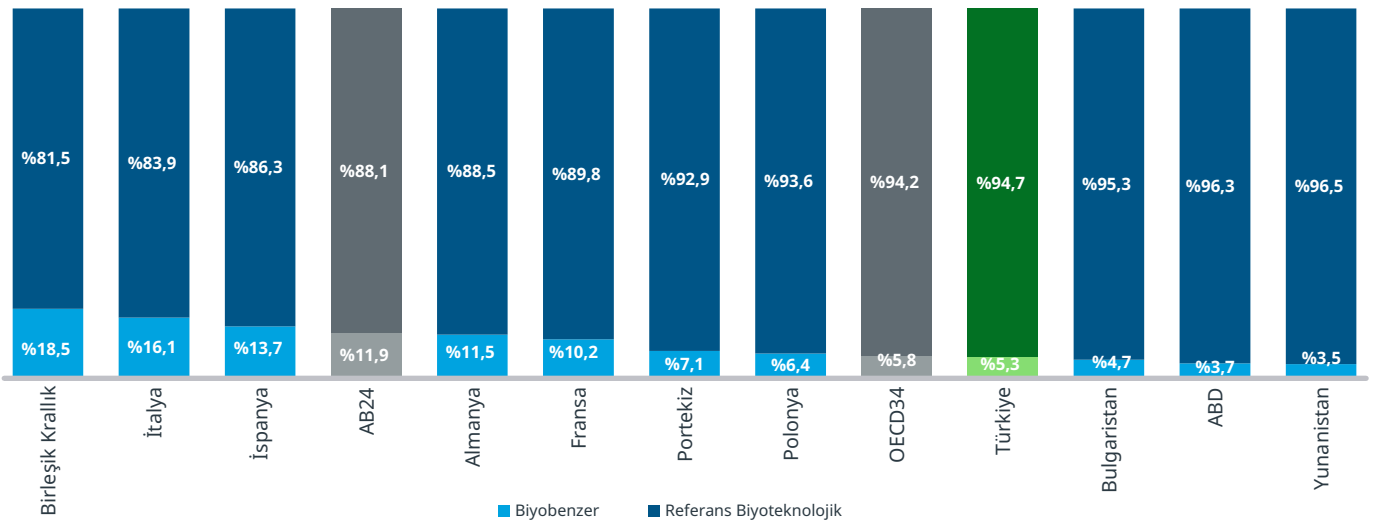


Kaynak: IQVIA analizi, IQVIA MIDAS

Not: Toplam biyoteknolojik pazar referans biyoteknolojik ve biyobenzer ürünleri kapsamaktadır

Şekil 18'de gösterilen toplam biyoteknolojik pazar içerisinde biyobenzer satışların oranına bakıldığında Birleşik Krallık, İtalya, İspanya gibi ülkelerde biyobenzer penetrasyonunun diğer ülkelere kıyasla daha yüksek olduğu görülmektedir.

Şekil 18: Türkiye ve Seçili Ülkelerde Referans Biyoteknolojik ve Biyobenzer Ürün Kırılımı (2022)



Kaynak: IQVIA analizi, IQVIA MIDAS

Not: OECD içerisinde satışları bulunmayan ülkeler: Kosta Rika, Danimarka, İsrail, İzlanda; AB içerisinde satışları bulunmayan ülkeler: Danimarka, Güney Kıbrıs, Malta

2.5. İlaç Sektöründe Gerçekleşen Şirket Birleşmeleri ve Satın Almalar

Küresel ilaç sektöründe gerçekleşen stratejik ortaklık, birleşme ve satın almalar sektörün dinamik yapısını şekillendirmektedir. İlaç şirketleri genellikle portföylerini genişletmek, Ar-Ge faaliyetlerini güçlendirmek veya yeni pazarlara giriş yapmak amacıyla birleşme ve satın alma girişimlerinde bulunmaktadır. Özellikle son dönemlerde gerçekleşen anlaşmalara bakıldığında pazara hakim olan büyük ilaç şirketlerinin, yenilikçi ilaç geliştirme üzerine

odaklanan küçük biyoteknoloji firmalarını satın alarak portföylerini ve Ar-Ge yetkinliklerini güçlendirdiği görülmektedir.

Küresel ilaç sektöründe son 20 yılda gerçekleşen en büyük birleşme ve satın almalar Tablo 4'te verilmiştir. Onkoloji ve immünoloji alanında yenilikçi tedaviler geliştiren Celgene'in, 2019 yılında ABD merkezli ilaç şirketi Bristol-Myers Squibb tarafından 80,3 milyar dolara satın alınması, son 20 yılda gerçekleşen en yüksek değerli anlaşma olarak kaydedilmiştir.⁽⁵⁾

Tablo 4: Küresel İlaç Sektöründe Son 20 Yılda Gerçekleşen İlk 25 Birleşme ve Satın Alma

ANLAŞMA YILI	HEDEF ŞİRKET	YATIRIMCI	HİSSE ORANI (%)	ANLAŞMA DEĞERİ (MİLYAR DOLAR)
2019	Celgene	Bristol-Myers Squibb	100	80,3
2015	Allergan	Actavis	100	74,8
2009	Wyeth	Pfizer	100	68,0
2004	Aventis	Sanofi-Synthelabo	100	66,5
2020	Allergan	AbbVie	100	64,1
2003	Pharmacia	Pfizer	100	60,0
2019	Shire	Takeda	100	58,2
2009	Schering-Plough	Merck & Co	100	45,7
2021	Alexion	AstraZeneca	100	41,1
2016	Actavis Generics	Teva	100	40,5
2016	Baxalta	Shire	100	32,0
2017	Actelion Pharmaceuticals	Johnson&Johnson	100	29,6
2014	Forest Laboratories	Allergan	100	28,0
2006	Bayer Schering Pharma	Bayer CropScience U.S.	100	21,4
2015	Pharmacyclics	AbbVie	100	20,8
2020	Cytiva	Danaher	100	20,7
2020	Immunomedics	Gilead Sciences	100	20,6
2011	Sanofi Genzyme	Sanofi	100	20,1
2014	MSD (Tüketici Sağlığı)	Bayer	100	17,7
2015	Sigma-Aldrich	Merck	100	17,0
2006	Pfizer (Tüketici Sağlığı)	Johnson & Johnson	100	16,6
2010	Shokando	Mitsui & Company	90	16,5
2015	GlaxoSmithKline (Onkoloji)	Novartis	100	16,0
2007	Organon BioSciences	Schering-Plough	100	16,0
2014	Invitrogen	Thermo Fisher Scientific	100	15,3

Kaynak: Pitchbook

Not: Son 20 yılda gerçekleşen, anlaşma değeri açıklanan ilk 25 anlaşma gösterilmiştir.

Türkiye ilaç sektöründe son 20 yılda gerçekleşen en büyük birleşme ve satın almalar Tablo 5'te gösterilmiştir. 2012 yılında Mustafa Nevzat İlaç'ın ABD merkezli ilaç şirketi Amgen tarafından 669 milyon dolara satın alınması, Türkiye ilaç sektörü tarihinde

gerçekleşen en yüksek değerli anlaşma olmuştur. Daha sonra Gensenta İlaç ismini alan Mustafa Nevzat İlaç, 2022 yılında 135 milyon dolar değerindeki satın almayla birlikte Eczacıbaşı grubuna dahil olmuştur.⁽⁶⁾

Tablo 5: Türkiye İlaç Sektöründe Son 20 Yılda Gerçekleşen En Büyük Birleşme ve Satın Almalar

YIL	HEDEF ŞİRKET	YATIRIMCI	HİSSE ORANI (%)	ANLAŞMA DEĞERİ (MİLYON DOLAR)
2012	Mustafa Nevzat İlaç	Amgen	95,6	669,2
2007	Eczacıbaşı Jenerik İlaç	Zentiva	75	606,5
2009	Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri		25	193,1
2020	OM Pharma	Abdi İbrahim	28,5	549,0
2019	Sanovel İlaç	MCP - Morgan Stanley&Co LLC	30	200,0
2006	Biofarma İlaç	PiLS - CVCI	100	200,0
2022	Gensenta (Önceki adıyla Mustafa Nevzat)	Eczacıbaşı İlaç	100	135,0
2011	Frik İlaç	Recordati	100	130,0
2015	Neutec Toplam Kalite	Takeda	100	121,4
2003	Fako İlaç	Actavis Grubu	89	60,0
2006		(Önceki adıyla Pharmaco)	11	20,4
2008	Yeni İlaç	Recordati	100	60,0
2008	Monrol Nükleer Ürünler	Eczacıbaşı İlaç	50	43,4
2008	Frik İlaç	İş Girişim Sermayesi	17	15,3

Kaynak: EMIS

Not: Son 20 yılda gerçekleşen, anlaşma değeri açıklanan ve 10 milyon dolar değer üzeri anlaşmalar gösterilmiştir.

MCP: Metric Capital Partners, PiLS: Partners in Life Sciences, CVCI: Citigroup Venture Capital International

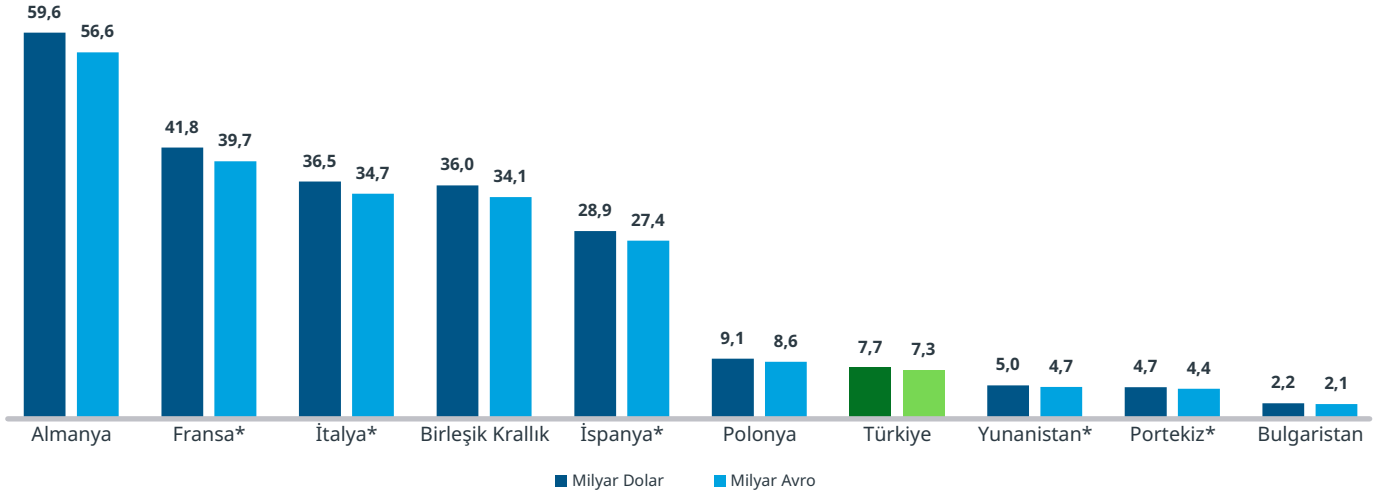
3. TÜRKİYE İLAÇ PAZARI GÖSTERGELERİ

Türkiye, ülkedeki gelişmiş sağlık altyapısı, tanı ve tedavi imkanlarındaki gelişmeler, artan sağlık bilinci, aldığı göç ve hızlı nüfus artışı gibi faktörlerin etkisiyle ilaç sektörü için gelişmekte olan pazarlar arasında yer alan önemli ülkelerden biridir.

3.1. Türkiye İlaç Pazarı'nın Diğer Ülkelerle Karşılaştırması

Türkiye ilaç pazarı performansını diğer ülkeler ile kıyaslamak üzere fiyatlandırma mevzuatındaki referans ülkelere ilaveten, pazar ve nüfus büyüklüğü parametreleri dikkate alınarak Almanya, Birleşik Krallık, Polonya ve Bulgaristan belirlenmiştir. Seçili ülkeler arasında en büyük ilaç pazarı olan Almanya'da, 2022 yılında 59,6 milyar dolar (56,6 milyar avro) değerinde ilaç satışı gerçekleşmiştir. Türkiye'de ise 2022 yılı ilaç pazarı büyüklüğü 7,7 milyar dolar (7,3 milyar avro) olmuştur.⁽⁷⁾

Şekil 19: Ülkelere Göre İlaç Pazarı Büyüklükleri (2022)



Kaynak: IQVIA Market Prognosis 2023-2027

*Türkiye ilaç fiyatlandırma mevzuatında yer alan referans ülkeler

2022 yılında Türkiye ilaç pazarı büyüklüğü 7,7 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Buna göre Türkiye, ilaç pazarı büyüklüğü sıralamasında Yunanistan, Portekiz gibi ülkelerin önünde yer alırken, nüfus bakımından daha benzer olduğu Almanya, Fransa gibi ülkelerin gerisinde kalmaktadır. 2020-2022 yılları arasında ilaç pazarında kutu satışları %7,9 büyümeye gösteren Türkiye, seçili ülkeler arasında kutu bazında en çok büyüyen ülke olmasına rağmen, dolar bazında pazarın daraldığı tek ülke olmuştur.⁽⁷⁾ Yerel para birimine göre bakıldığında yüksek büyüme oranı görülmesine rağmen ilaç pazarının dolarda daralmasının başlıca nedenleri, Türk lirasının döviz kuru karşısında

gösterdiği hızlı değer kaybı ve ilaç fiyatlandırılmasında kullanılan sabit ilaç kurunun gerçek kura göre çok düşük seviyede kalmasıdır.

Dolar bazında ilaç pazarı büyüklüğü Yunanistan'da aynı seviyede kalırken diğer Avrupa ülkelerindeki ilaç pazarlarında pozitif büyüme kaydedilmiştir. Yunanistan'da 2019'da değişen fiyatlandırma sistemi sonucu düşen marjlar sebebiyle bazı firmalar yüksek maliyetli ürünlerini piyasadan çekmiş, bu durum pazardaki ortalama fiyatın düşmesine neden olmuştur. Yunanistan'ın değerinde büyümemesinin bununla ilişkili olduğu tahmin edilmektedir.⁽⁸⁾

Tablo 6: Ülkelere Göre İlaç Pazarı Büyüme Performansı

ÜLKE	DEĞER		KUTU	
	2022 SATIŞ (MİLYAR DOLAR)	2020-22 BÜYÜME %	2022 SATIŞ (MİLYAR KUTU)	2020-22 BÜYÜME %
Almanya	59,6	2,2	8,95	0,7
Fransa	41,8	5,2	5,49	3,2
İtalya	36,5	3,9	3,59	-0,2
Birleşik Krallık	36,0	6,9	2,00	2,3
İspanya	28,9	4,5	2,78	3,9
Polonya	9,1	4,5	1,36	3,9
Türkiye	7,7	-1,4	2,83	7,9
Yunanistan	5,0	0,1	0,43	2,5
Portekiz	4,7	4,5	0,56	3,8
Bulgaristan	2,2	5,7	0,25	-3,1

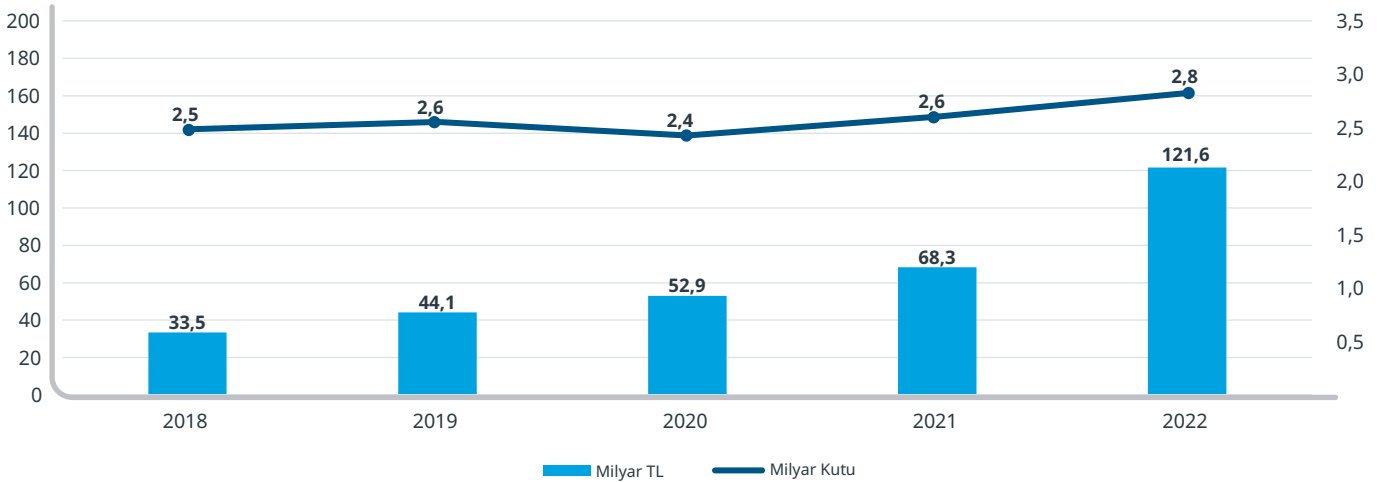
Kaynak: IQVIA Market Prognosis 2023-2027, IQVIA MIDAS

Not: Tablodaki büyümeler, bileşik yıllık büyüme oranlarını yansıtmaktadır.

3.2. Türkiye İlaç Pazarı Gelişimi

Türkiye ilaç pazarı 2022 yılında önceki yıla göre %78 artış göstererek 121,6 milyar TL büyüklüğe ulaşmıştır. Kutu bazında bakıldığında ise 2022 yılında önceki yıla göre %8,5 artış ile 2,8 milyar kutu satış gerçekleşmiştir.⁽³⁾

Şekil 20: Türkiye İlaç Pazarı Büyüklüğü (2018-2022)



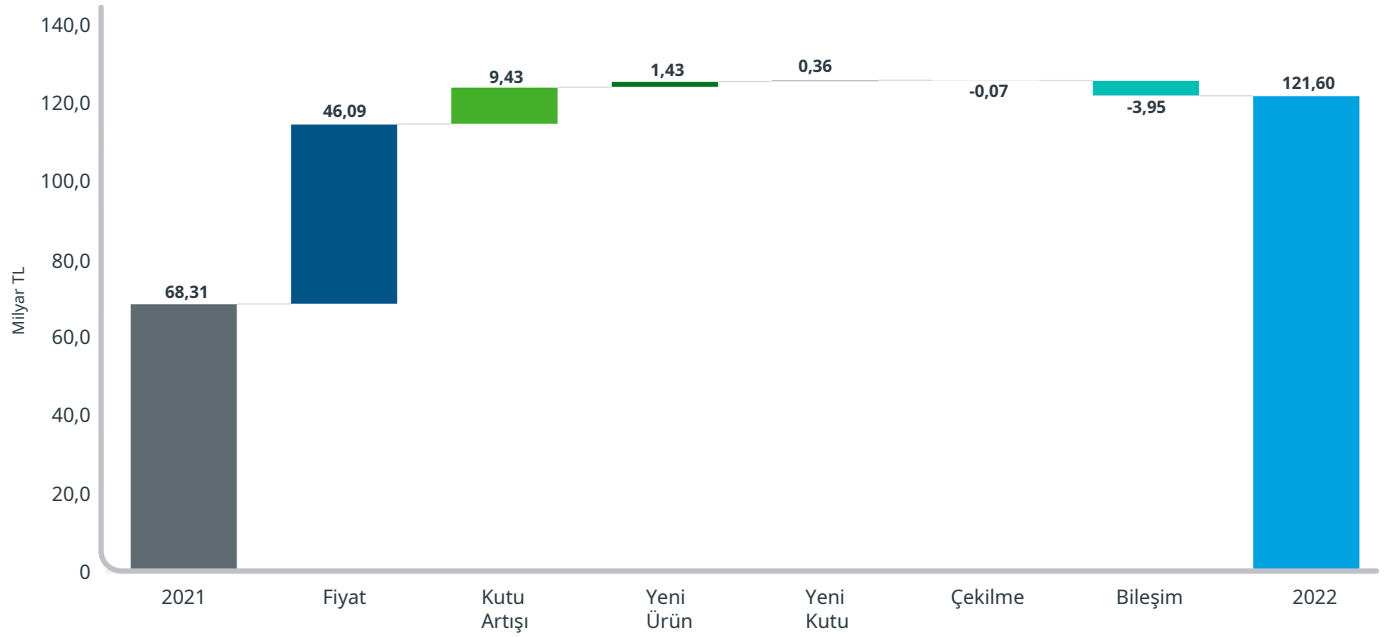
Kaynak: IQVIA MIDAS

3.3. Türkiye İlaç Pazarı Büyümesine Etki Eden Faktörler

2022 yılında Türkiye ilaç pazarında gözlenen 53,3 milyar TL değerindeki büyümede etkisi olan faktörler incelendiğinde fiyat artışının büyümeye katkısı %86,5 (46 milyar TL) olmuştur. Diğer bir önemli faktör olan mevcut ürünlerin kutu satışlarındaki artış, pazar büyümesinin %17,7'lik (9,43 milyar TL) kısmına katkı

sağlarken, pazara yeni giren ürün ve paketlerin büyümeye katkısı oldukça düşük kalmıştır. Diğer yandan pazardaki ürün bileşiminin birim fiyatı daha düşük ürünlere kaymasıyla pazar büyümesinde -%7,4 (-3,95 milyar TL) negatif etki gözlenmiştir. Buna göre, Türkiye ilaç pazarının 2022 yılında değerinde büyümesinde ağırlıklı olarak fiyat artışlarının etkisi olduğu söylenebilir.

Şekil 21: Türkiye İlaç Pazarında Büyümeye Etki Eden Faktörler



Kaynak: IQVIA analizi

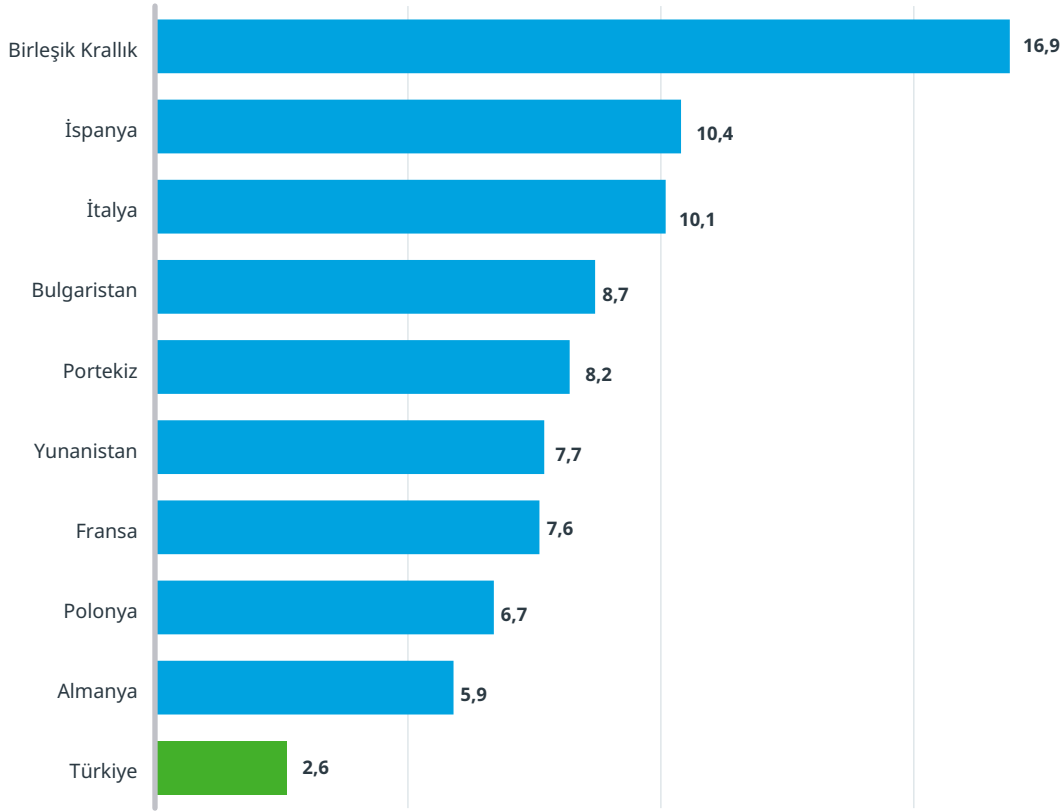
3.4. Türkiye ve Diğer Ülkelerde İlaç Pazarı Ortalama Kutu Fiyatları

İlaç fiyatlarının belirlenmesinde uygulanan farklı politikalar, ülkelerdeki ortalama ilaç fiyatlarının da farklı seviyelerde olmasına neden olmaktadır. 2022 yılında ortalama kutu fiyatı 16,9 dolar olan Birleşik Krallık, seçili ülkeler arasında ilaç pazarında ortalama fiyat seviyesinin en yüksek olduğu ülkedir. Birleşik Krallık'ı 10,4 dolar ile İspanya ve 10,1 dolar ile İtalya takip etmektedir. Ortalama kutu fiyatı 2,6 dolar olan Türkiye'de ise ilaç fiyatları diğer ülkelerdeki fiyat seviyelerinin oldukça altındadır (Şekil 22).⁽³⁾ Bu durumun nedenleri arasında referans fiyat sistemi ile ilaç fiyatlamasında kullanılan sabit avro kuru uygulaması, zorunlu kamu



iskontoları ve yüksek maliyetli yenilikçi tedavilerin pazara geç erişimi gibi etkenler sayılabilir.

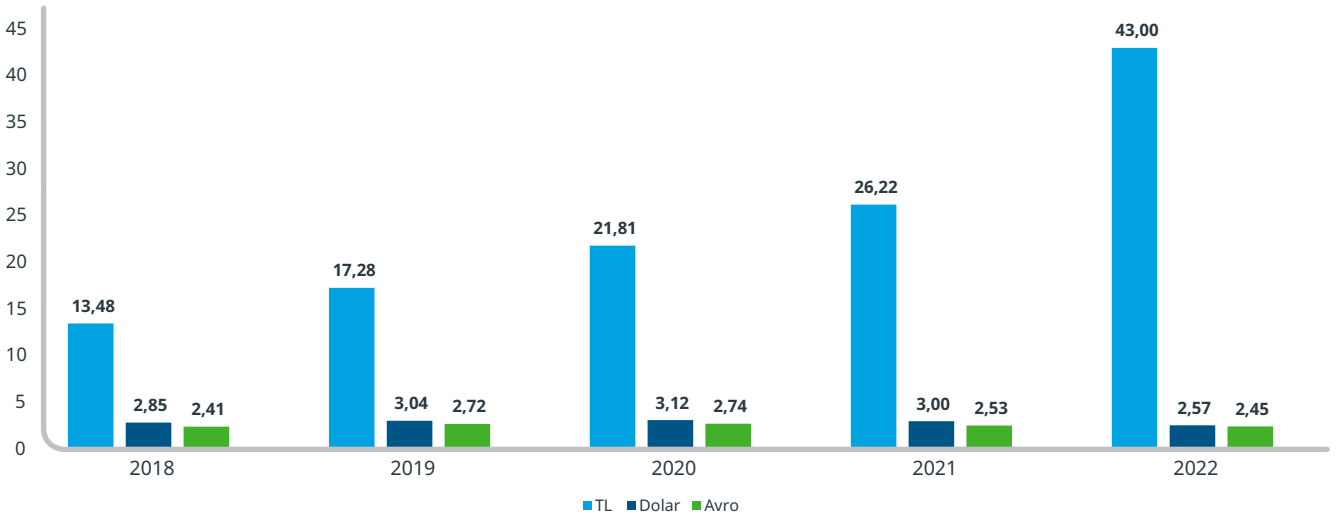
Şekil 22: Ülkelere Göre İlaç Pazarı Ortalama Kutu Fiyatları (2022, Dolar)



Kaynak: IQVIA MIDAS

Not: Ortalama fiyat = Toplam satış değeri / Toplam kutu satışı (Net+bonus)

Şekil 23: Türkiye İlaç Pazarında Ortalama Kutu Fiyatının Yıllar İçinde Değişimi



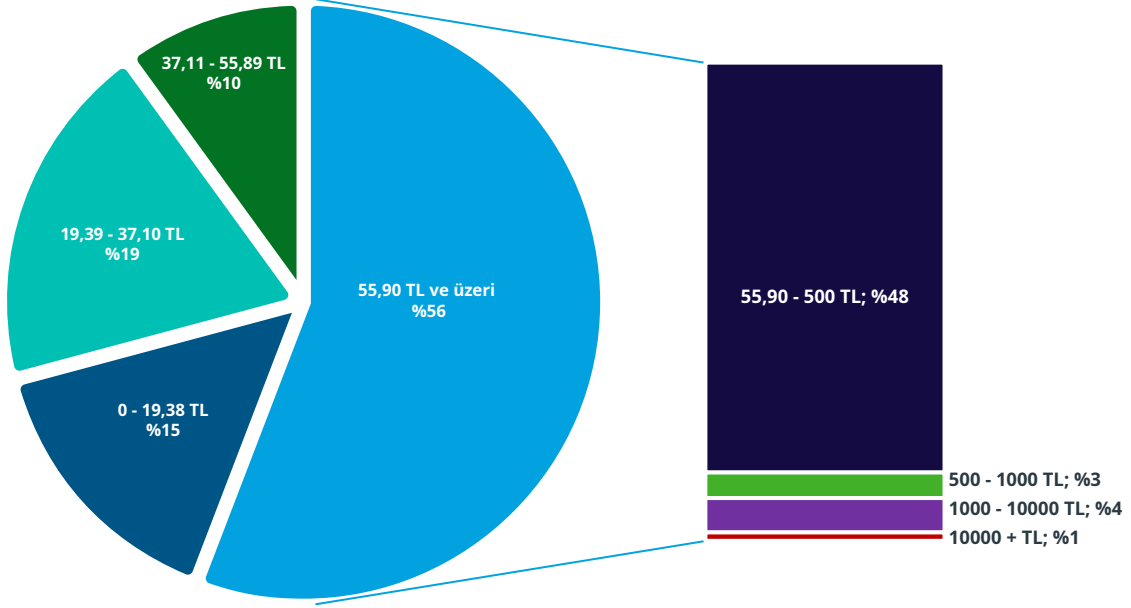
Kaynak: IQVIA REHO Veri Tabanı

3.5. Türkiye’de İlaç Satışlarının Fiyat Baremlerine Göre Dağılımı

Türkiye’de ilaçların geri ödeme fiyatlarının belirlenmesinde kullanılan iskonto oranları, Sağlık Uygulama Tebliği’nde belirtilen ürün grubu ve depocuya satış fiyatına göre düzenlenmektedir. Aralık 2022 dönemine ait fiyat baremlerine göre 4 gruba ayrılan Türkiye ilaç pazarında üst barem olan 55,90 TL ve

üzerinde fiyatlanan ürünlerin yer aldığı grup, toplam ilaç pazarı satışlarının %56’sını oluşturmaktadır. Satışların çoğunluğunun yer aldığı bu grubun alt kırılımına bakıldığında, fiyatı 500 TL üzerinde olan ürünlerin toplam ilaç pazarı değerinin yaklaşık %8’ini, 10.000 TL üzeri olan ürünlerin ise pazarın ancak %1’ini oluşturduğu görülmektedir.

Şekil 24: İlaç Fiyat Baremlerine Göre Pazar Payı (2022)



Kaynak: IQVIA REHO Veri Tabanı

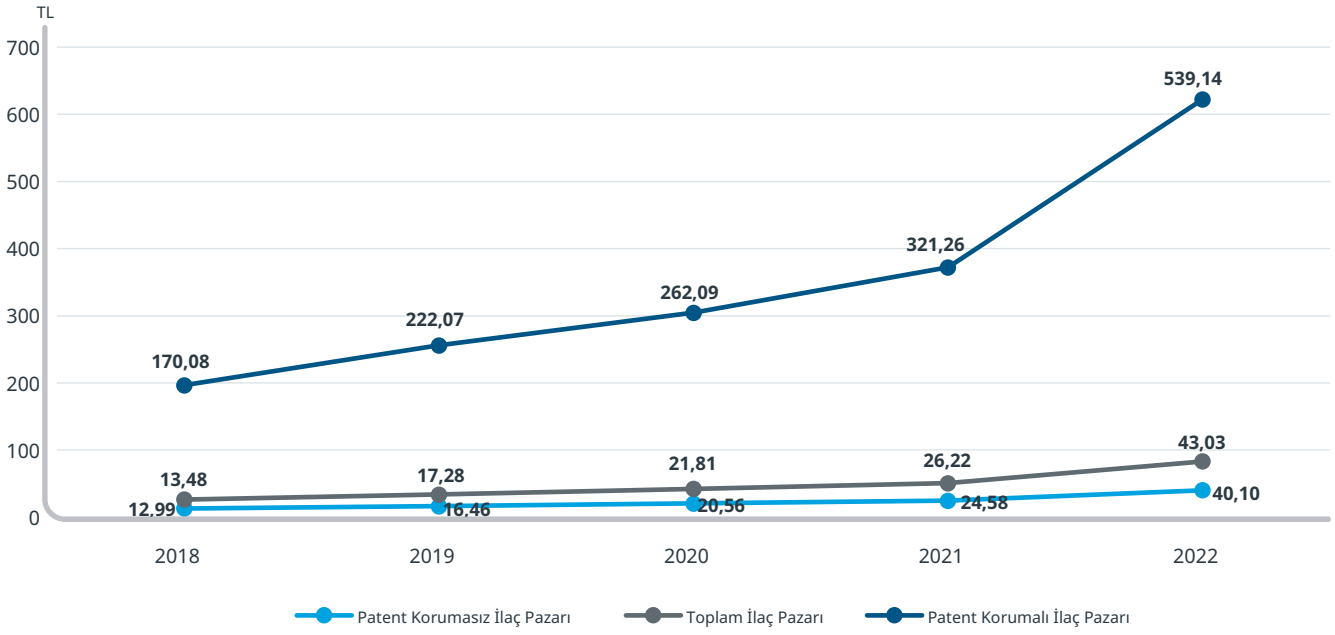
Not: SUT Aralık 2022 dönemine ait fiyat baremleri kullanılmıştır. 2022’de SUT fiyat baremleri Şubat, Temmuz ve Aralık dönemlerinde güncellenmiştir. İlaçların depocuya satış fiyatı, net satış değerinin net kutu satışına bölünmesiyle hesaplanmıştır.

3.6. Türkiye’de Patent Durumuna Göre İlaç Fiyatları

2022 yılında Türkiye’de patent koruması devam eden ilaçların ortalama kutu fiyatı 539,14 TL olarak hesaplanmıştır. Hacim olarak pazarın çoğunluğunu oluşturan patent koruması olmayan ürünlerin ortalama kutu fiyatı 40,10 TL olarak gerçekleşmiş ve pazarın ortalama kutu fiyatı 43,03 olmuştur.⁽³⁾



Şekil 25: Patent Koruması Durumuna Göre Ortalama Kutu Fiyatı Değişimi



Kaynak: IQVIA analizi, IQVIA REHO Veri Tabanı

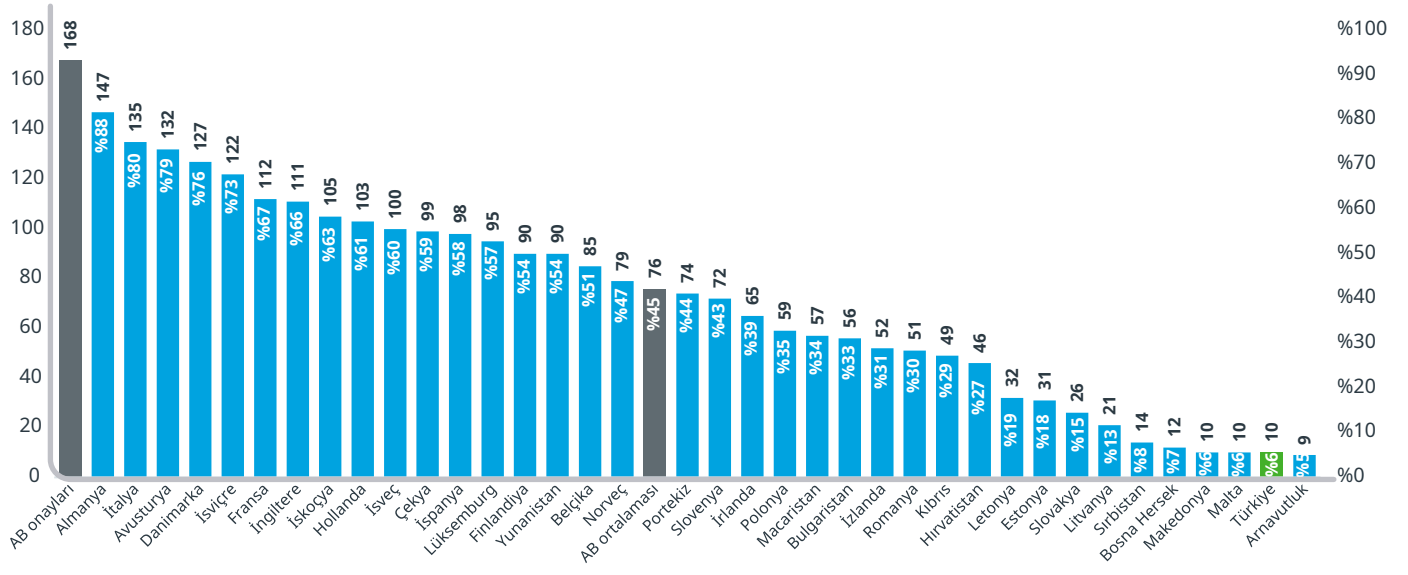
3.7. Yenilikçi Tedavilere Erişim İstatistikleri

IQVIA tarafından hazırlanan W.A.I.T. 2022 raporunda, 2018-2021 yılları arasında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ruhsat onayı alan ilaçların, 2023 Ocak ayı itibariyle ülkelerdeki erişilebilirlik oranları incelenmiştir. Erişilebilir ilaçlar belirlenirken ilacın bir ülkede kamu geri ödemesinde olması esas alınmıştır. Alternatif geri ödeme anlaşmaları, tedavi basamağı veya diğer geri ödeme koşullarının bulunduğu kısıtlı geri ödemeler de erişilebilir kapsamda değerlendirilmiştir.

2018-2021 yılları arasında EMA'dan ruhsat onayı alan 168 yenilikçi tedavi değerlendirilmiştir. Bu tedavilerin ülkelerdeki erişilebilirlik oranları (Şekil 26) kıyaslandığında, 147 ilacın erişilebilir durumda bulunduğu Almanya %88 erişilebilirlik oranıyla ilk sırada yer alırken onu İtalya, Avusturya, Danimarka, İsviçre, Fransa, İngiltere gibi gelişmiş ülkeler takip etmiştir. 2023 itibariyle, 10 yenilikçi tedaviye erişim sağlanabilen Türkiye, yenilikçi tedavilere en az erişimi bulunan ülkelerden biri olmuştur. 2020-2021 yıllarında EMA onayı alan yenilikçi ürünler içerisinde Türkiye'de geri ödemede olan ürün bulunmamaktadır.⁽⁹⁾



Şekil 26: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yenilikçi İlaçlara Erişim

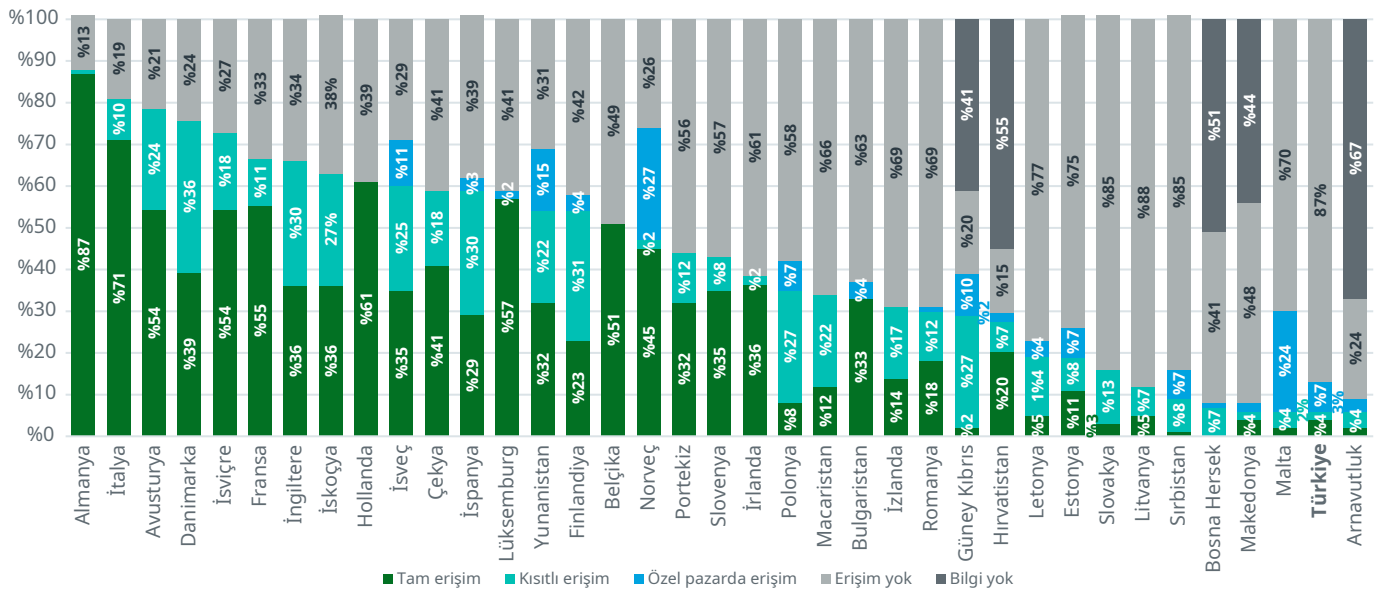


Kaynak: IQVIA EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

Erişilebilir ürünlerin alt kırılımı incelendiğinde, Türkiye'deki 10 yenilikçi üründen 6'sı ruhsatlı ve kamu geri ödeme listesinde bulunmaktadır. Kısıtlı erişilebilir olan 4 ilaç ise ruhsatlı olmayıp, hastaların erişimi Yurt

Dışı İlaç Listesi aracılığıyla sağlanabilmektedir. 168 yenilikçi ilaç içerisinde Türkiye'de kamu geri ödemesi bulunmayan %7'lik kısma ise özel pazarda özel sigorta ya da cepten ödeme yoluyla erişilebilmektedir.⁽⁹⁾

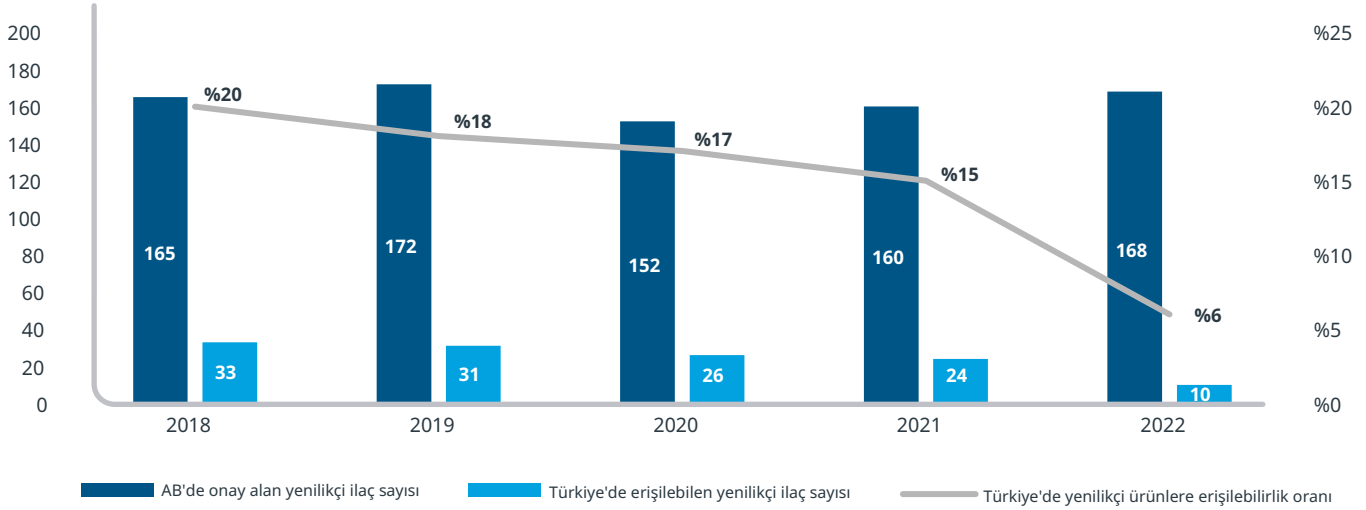
Şekil 27: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yenilikçi İlaçlara Erişim Kırılımı



Kaynak: IQVIA EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

2018-2022 yılları arasında gerçekleştirilen W.A.I.T. çalışmalarının bulguları incelendiğinde, Türkiye’de yenilikçi tedavilere erişim oranı 2018 yılındaki çalışmada %20 olarak görülürken yıllar içerisinde düşüş göstererek 2022 yılında %6 seviyesine gerilemiştir.

Şekil 28: 2018-2022 Yılları Arasında Türkiye’de Yenilikçi İlaçlara Erişim Oranının Değişimi



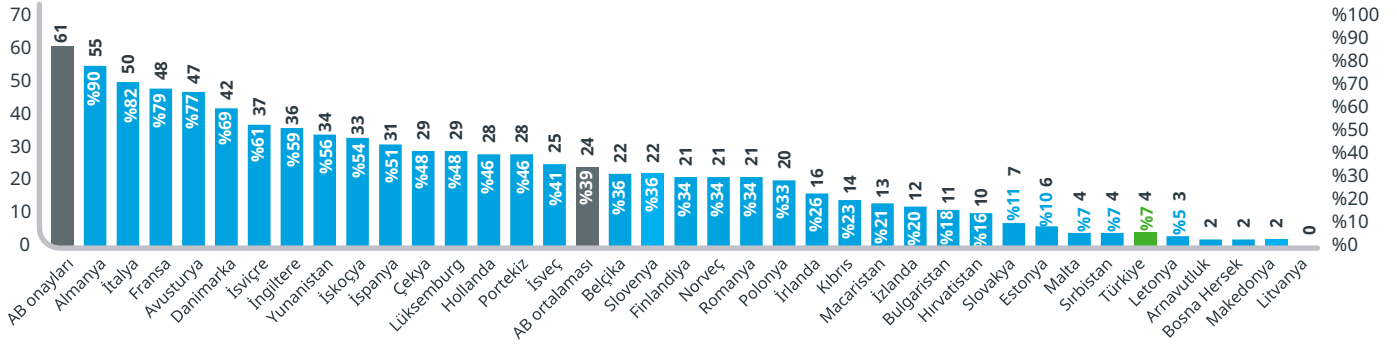
Kaynak: IQVIA EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2018-2022 Surveys

3.8. Nadir Hastalıklar ve Yetim İlaçlar

Nadir hastalıklar, toplum genelinde seyrek rastlanan, kronik ve çoğunlukla ilerleyici hastalıklardır. Nadir hastalıkların tanımı dünyanın çeşitli bölgelerinde farklılık göstermekte olup, Avrupa Birliği’nde (AB) kabul edilen tanıma göre, görülme sıklığı 1/2000 ve altı olan hastalıklara “nadir hastalık” denilmektedir. Bu tanım, ABD’de ülke nüfusu içinde en fazla 200.000, Japonya’da ise en fazla 50.000 kişide görülen hastalıklar olarak belirlenmiştir. Türkiye, AB’nin nadir hastalık tanımını esas almaktadır. 5 milyondan fazla nadir hastalığa sahip bireyin olduğu tahmin edilen Türkiye’de, yüksek akraba evliliği oranı nedeniyle nadir hastalıkların görülme sıklığının Avrupa ülkelerinden yüksek olduğu düşünülmektedir. Avrupa’da yaklaşık 30 milyon, dünya genelindeyse yaklaşık 300 milyon kişinin nadir hastalıklardan etkilendiği tahmin edilmektedir. Her birinin sınırlı sayıda kişiyi etkilemesi nedeniyle nadir hastalıklara yönelik Ar-Ge çalışmaları yürütmek zorlu ve

yüksek maliyetlidir. Buna bağlı olarak, nadir hastalıklara yönelik geliştirilmiş tedavilerin sayısı oldukça sınırlıdır. Bu sorunun çözülmesi amacıyla, dünyanın pek çok ülkesinde sınırlı sayıda hastaya hitap eden tedaviler “yetim ilaç” olarak tanımlanmış, bu ilaçların Ar-Ge faaliyetleri ve pazara erişim süreçleri çeşitli yasal düzenlemelerle desteklenmiştir. Türkiye’de yetim ilaçlara yönelik bir yasal düzenleme hayata geçirilmemiştir.⁽¹⁰⁾ Raporun ‘Türkiye’de Yenilikçi Tedavilere Erişim İstatistikleri’ bölümünde detaylı olarak ele alınan W.A.I.T. çalışmasında, 2018-2021 yılları arasında EMA tarafından ruhsat onayı alan yetim ilaç statüsündeki tedavilerin ülkelerdeki erişim oranları Şekil 29’da gösterilmiştir. Buna göre belirlenen süre zarfında EMA tarafından ruhsat onayı almış 61 yetim ilaç bulunmaktadır. Bunlar arasında 2023 itibarıyla Türkiye’de geri ödemeli erişim sağlanabilen ilaç sayısı 4 olup, bunlardan 3’üne Yurt Dışı İlaç Listesi aracılığıyla kısıtlı erişim sağlanabilmektedir.⁽⁹⁾

Şekil 29: 2018-2021 Yılları Arasında EMA'dan Ruhsat Onayı Alan Yetim İlaçlara Erişim



Kaynak: IQVIA EPPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey

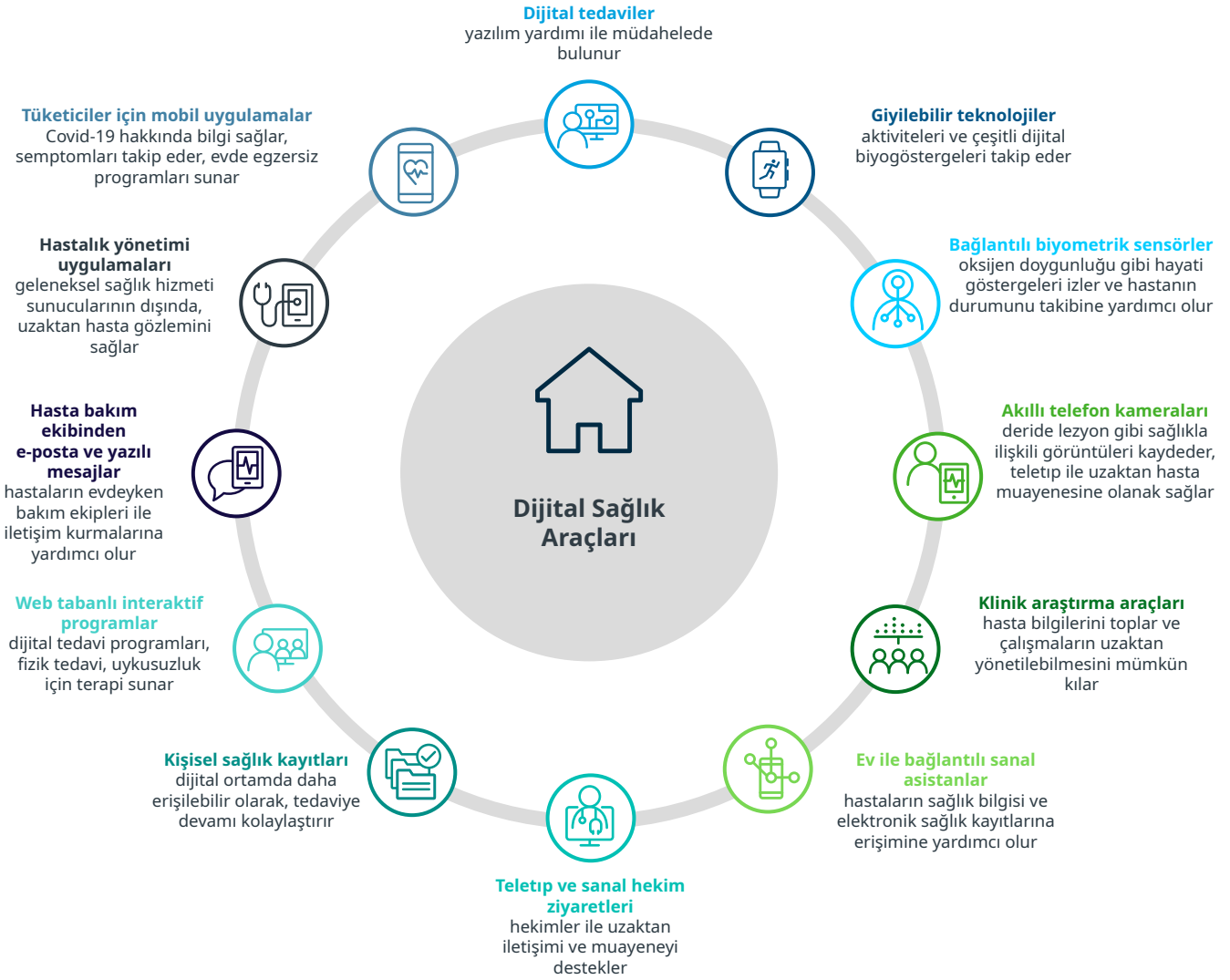
3.9. Dijital Sağlık ve Teletıp

Dünya Sağlık Örgütü dijital sağlık tanımını, bilişim ve iletişim teknolojilerinin sağlıkla ilgili alanlarda kullanılması olarak yapmaktadır. Sağlık hizmetlerine erişimi kolaylaştırması ve verimliliği artırması sayesinde, sağlık sistemlerinin ve sağlık altyapılarının dijital sağlık ile daha çok desteklenmesi gerektiği düşünülmektedir.⁽¹¹⁾

Mobil sağlık uygulamaları ve giyilebilir teknolojiler dahil olmak üzere dijital sağlık araçlarının yaygınlaşması insan sağlığını geliştirmek, sağlık durumunun yönetilmesinde yeni yaklaşımlar getirmek ve insan veri biliminin ilerleyişi açısından umut vaat etmektedir. Pandeminin etkisinin azaltılmasına katkıda bulunan çok sayıda dijital sağlık aracı, artık dijital sağlık dünyasının yerleşik bir parçası haline gelmiştir (Şekil 30).⁽¹²⁾



Şekil 30: Covid-19 Pandemisi Süresince Hasta Yolculuğunda Yer Alan Dijital Sağlık Araçları



Kaynak: IQVIA Institute Digital Health Trends, Haziran 2021

Teletıp

Dijital sağlığın bir alt dalı olan teletıp, sağlık hizmetlerinin iletişim araçları kullanılarak farklı bir lokasyonda sağlanmasıdır. Bilişim teknolojileri alanındaki gelişmelere paralel olarak teletıp kapsamı da zaman içinde gelişim göstermiştir. Teletıp kullanımıyla maliyetlerin düşürülmesi sayesinde, özellikle altyapı ve personel yetersizliği olan durumlarda sağlık hizmetlerine erişim ve hizmet kalitesinin artırılması sağlanabilmektedir.⁽¹²⁾ Teletıp kullanımı, Covid-19 salgınından önce çoğu OECD ülkesinde sınırlı iken, 2020'nin başlarında pandeminin

yüz yüze sağlık hizmetlerini büyük ölçüde kesintiye uğratmasının ardından, hükümetler tarafından teşvik edilmeye başlanmıştır.⁽¹³⁾ Türkiye'de önceki dönemlerde muayeneler hastanın fiziksel olarak bulunmasını gerektirirken, Sağlık Bakanlığı tarafından 2022 yılı Şubat ayında yayımlanan yönetmelik ile uzaktan sağlık hizmetleri sunumunun çerçevesi belirlenmiştir. Buna göre, uzaktan sağlık hizmeti faaliyet izni alan Sağlık Bakanlığına bağlı kuruluşlar veya özel sağlık kuruluşlarında bu hizmet sağlanabilmektedir. İlgili yönetmelikte yer verilen uzaktan sağlık hizmetleri şunlardır:⁽¹⁴⁾

- Muayene, tıbbi gözlem, izlem ve takip, teşhis edilmiş hastalıkların kontrolü, tıbbi danışmanlık
- Klinik parametrelerin değerlendirilmesi, tedavi ve ilaç yönetimi
- Sağlığın korunmasına ve takibine, sağlıklı yaşamın desteklenmesine, psiko-sosyal destek hizmetlerinin sağlanmasına yönelik hizmetler
- Riskli veya ileri yaş grubundaki kişilerin çok yönlü değerlendirilmesi ve takibi
- Bakanlık tarafından belirlenen girişimsel veya cerrahi operasyon hizmetleri
- Salgın hastalık durumlarında ulusal kılavuzlar doğrultusunda kişilerin sağlığının korunmasına yönelik gerekli tıbbi işlemler
- Giyilebilir teknoloji ve tıbbi cihazlar yardımıyla sağlık verilerinin ölçümü ve takibi
- Hekim tarafından e-reçete ve e-rapor hazırlanması

EKLER

Ek-1. Türkiye’de İlaç Ruhsatlandırma Süreci

Türkiye’de ilaç ruhsatlandırma süreçleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülmekte olup ön değerlendirme, bilimsel değerlendirme ve idari değerlendirme basamaklarından oluşur. Orijinal ve eşdeğer ilaçların ruhsatlandırma süreçlerinde takip edilen aşamalar Şekil 31’de verilmiştir. Ruhsatlandırılacak ürünlerin üretim yerleri için TİTCK tarafından İyi Üretim Uygulamaları’na (GMP) uygun üretim yapıldığına dair sertifika düzenlenmesi gerekmektedir. İlgili kılavuz doğrultusunda başvuru yapılarak öncelik alan ürünlerin denetim süreçleri ile ruhsatlandırma süreçleri paralel olarak başlatılabilir. GMP sertifikası düzenlenmeden ruhsat süreçleri tamamlanamaz.

Ruhsat başvuru tarihinden itibaren 30 gün içinde kurum tarafından ön değerlendirme yapılır. Ön değerlendirme sürecinin tamamlanmasının ardından sonuç başvuru sahibine bildirilir. Eksik bulunan dokümanlar başvuru sahibi tarafından 30 gün



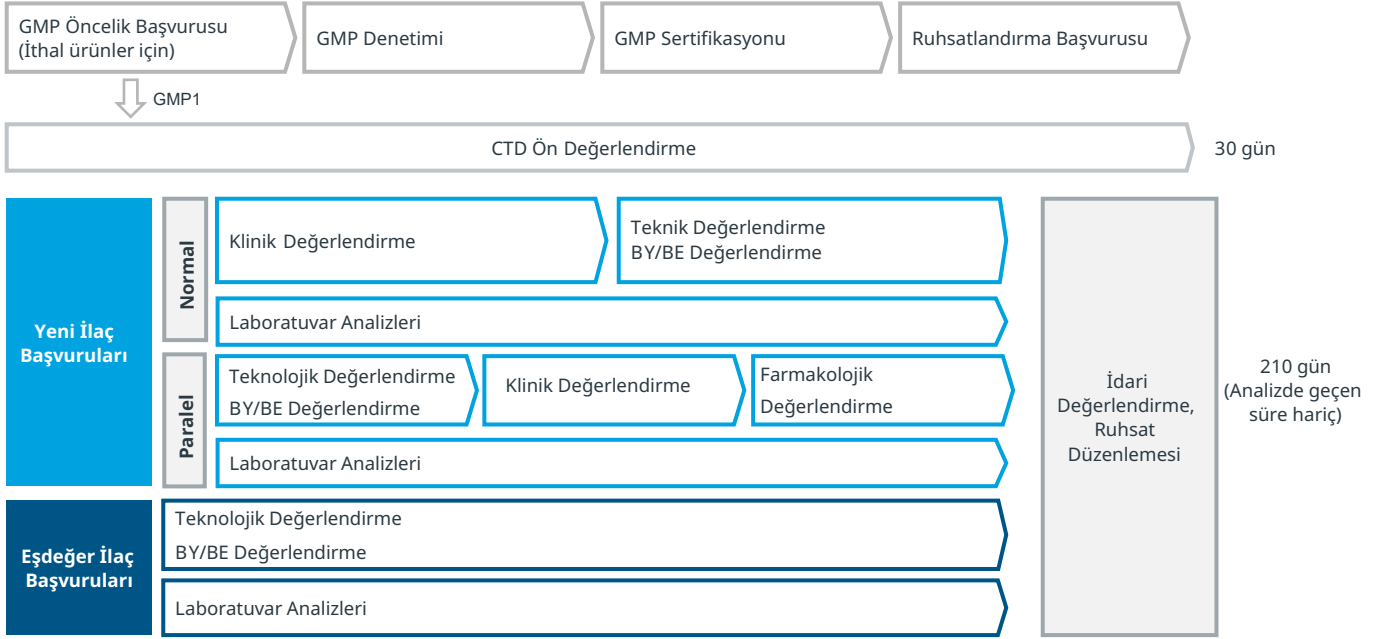
içerisinde tamamlanmalıdır. Tamamlanan dokümanlar kurum tarafından 30 gün içerisinde değerlendirilir. Eksik bulunan başvurular iade edilir. Uygun bulunan başvuruların ruhsatlandırma süreci kurum ruhsatlandırma kapasitesi göz önünde bulundurularak Şubat, Mayıs, Ağustos ve Kasım aylarında başlatılabilir. İlgili dönemlerde ruhsatlandırma süreci başlatılacak ürünler, Takvimlendirme Süreçlerine İlişkin Kılavuz doğrultusunda belirlenir.

Orijinal ilaçlarda ruhsat süreci klinik değerlendirmenin ardından teknik değerlendirme, biyoyararlanım (BY) / biyoeşdeğerlik (BE) değerlendirme ve farmakolojik değerlendirme ile devam eder. Orijinal ilaçların yurt dışında bir otoritede ruhsatlandırma süreçleri başlatılmış ise TİTCK’ya da paralel olarak başvuruları gerçekleştirilebilir. Ancak ruhsatlandırma sürecinin tamamlanabilmesi için yurt dışı onay sürecinin tamamlanmış olması gerekmektedir.

Eşdeğer ilaç başvurularında, orijinal ilaç başvurularından farklı olarak klinik ve farmakolojik değerlendirme yapılmaz. Teknik değerlendirme ve BY/ BE değerlendirmeleri yapılır. Ürünlerin ruhsatlandırma süreçleri ile eş zamanlı olarak ürüne dair laboratuvar analizleri tamamlanır.

TİTCK tarafından ruhsatlandırılan ürünlerin listesi en az ayda bir kez olmak üzere TİTCK resmî internet sayfasında ve yılda bir kez olmak üzere Resmî Gazete’de ilan edilir.⁽¹⁵⁾

Şekil 31: Türkiye’de İlaç Ruhsatlandırma Süreci




Kaynak: TİTCK

Ek-2. Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma Sistemi

Türkiye ilaç pazarında 2004 yılından bu yana referans fiyatlama uygulaması bulunmaktadır. Türkiye’de ruhsat alan ilaçların fiyatlandırılmasındaki aşamalar Şekil 32’de özetlenmiştir. Belirlenen kaynak ülkeler olan Fransa, İtalya, İspanya, Portekiz ve Yunanistan’a ek olarak ürünün ithal edildiği ve serinin serbest bırakıldığı ülkeler arasından ürünün depocuya satış fiyatı (DSF) en düşük olan ülkedeki fiyatı baz alınır. Referans alınan fiyat, ilaç fiyatlandırılmasında kullanılan dönemsel avro

değeri ile çarpılarak ürünün Türk lirası cinsinden fiyatı hesaplanır. Eşdeğeri olmayan orijinal ilaçlar referans fiyatının tamamını alırken, eşdeğeri olan orijinal ilaçlar ile eşdeğer ilaçlar referans fiyatın %60’ını alır.⁽¹⁶⁾ İlacın Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından geri ödenecek kamu fiyatı belirlenirken ilacın orijinal ya da eşdeğer olması, orijinal ilaçlar için piyasada eşdeğerinin olup olmadığı, fiyat koruması bulunması ve ilacın depocuya satış fiyatı gibi özelliklerine göre farklı kamu iskontoları uygulanmaktadır.

Şekil 32: Türkiye’de İlaç Fiyatlandırma Süreci

Süreç	Referans fiyatlama	Sabit ilaç kuru	Referans fiyat faktörü	Zorunlu kamu iskontosu
Eşdeğeri olmayan referans ilaçlar	<p>Referans ülkelerdeki en düşük DSF alınır.</p>  <p>Yunanistan Fransa İspanya Portekiz İtalya</p> <p>+ Serinin serbest bırakıldığı ülke + İthal edilen ülke</p>	Referans avro fiyatı, dönemsel güncel ilaç kuru ile çarpılarak Türk lirasına çevrilir.	%100	%41 (72,94 TL ve üzeri) %31 (48,42 – 72,93 TL) %10 (25,30 – 48,41 TL) %0 (25,29 ve altı)
Eşdeğeri olan referans ilaçlar ve eşdeğer ilaçlar			%60	%28 (72,94 TL ve üzeri) %18 (48,42 – 72,93 TL) %10 (25,30 – 48,41 TL) %0 (25,29 ve altı)
Fiyat korumalı ilaçlar*			%80	%28** (72,94 TL ve üzeri) %10 (48,42 – 72,93 TL) %0 (25,30 – 48,41 TL) %0 (25,29 ve altı)

Kaynak: IQVIA analizi; Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ

*Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürün

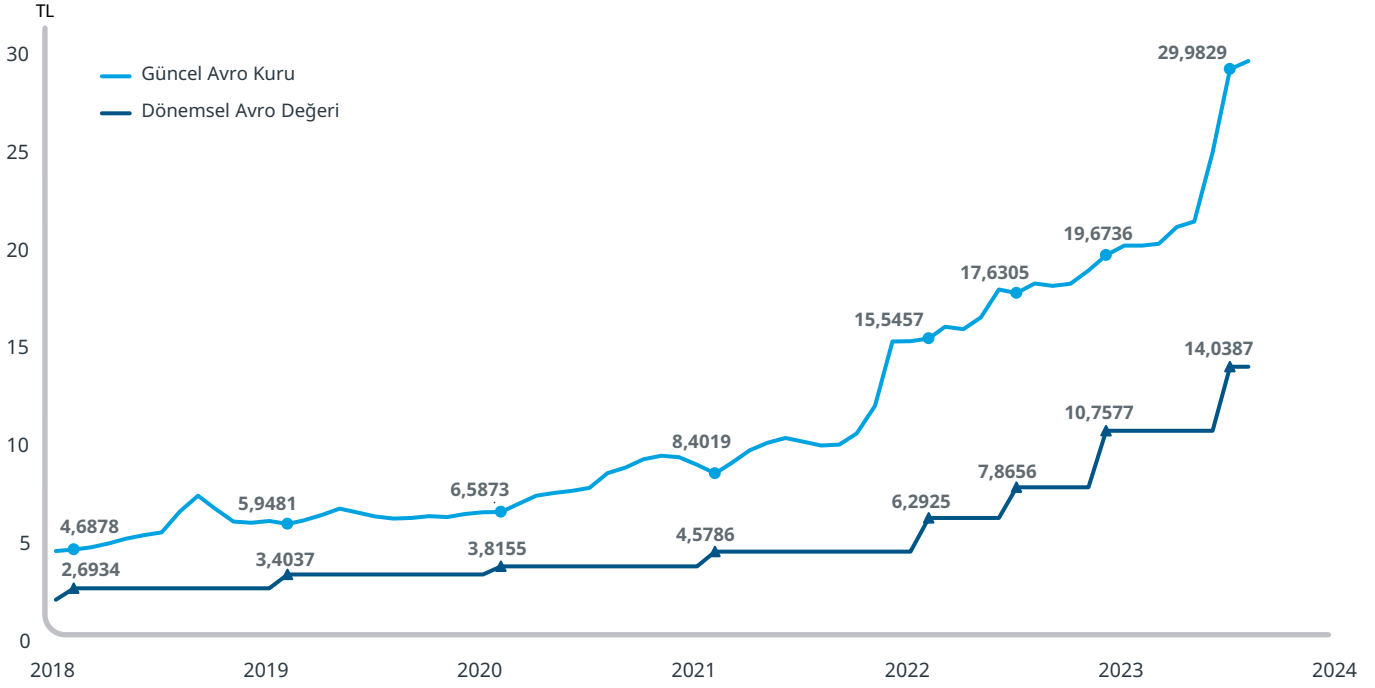
**Referansı ve maliyet kartı olmayan fiyat korumalı ürünlerde %40 iskonto uygulanır

Ek-3. İlaç Fiyatlandırılmasında Kullanılan Dönemsel Avro Değeri

Türkiye’de ilaç fiyatları sabit kur kullanılarak hesaplanmaktadır. Mevzuata göre ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak dönemsel avro değeri, bir önceki yılın ortalama avro kurunun %60’ı alınarak hesaplanmakta (2018 yılına kadar %70) ve her yılın şubat ayında güncellenmektedir. Ancak son dönemde döviz kurundaki hızlı yükseliş nedeniyle, 2022 ve 2023 yıllarında sabit ilaç kuru yılda birden daha sık güncellenmiştir. Son güncellenmenin olduğu 23 Temmuz 2023’te sabit kur

değeri güncel kur değerinin %47’si olarak hesaplanmıştır. Sabit ilaç kurunun, güncel kurun oldukça altında kalması, özellikle ithal ilaçların tedarikinde sorunlar yaratmaktadır. Bu durum, kritik ilaçların bulunabilirliğinde risk oluşturduğu gibi orta ve uzun vadede yenilikçi ilaçların Türkiye’ye gelmesini de olumsuz etkilemektedir. Güncel kur ve sabit ilaç kuru arasındaki makasın yüksek olması yalnızca ithalatçı firmaları değil, üretim maliyetlerinin yükselmesiyle birlikte yerli ilaç üreticilerini de olumsuz etkilemektedir.

Şekil 33: İlaç Fiyatlandırılmasında Kullanılan Dönemsel Avro Değeri ve Güncel Avro Kuru



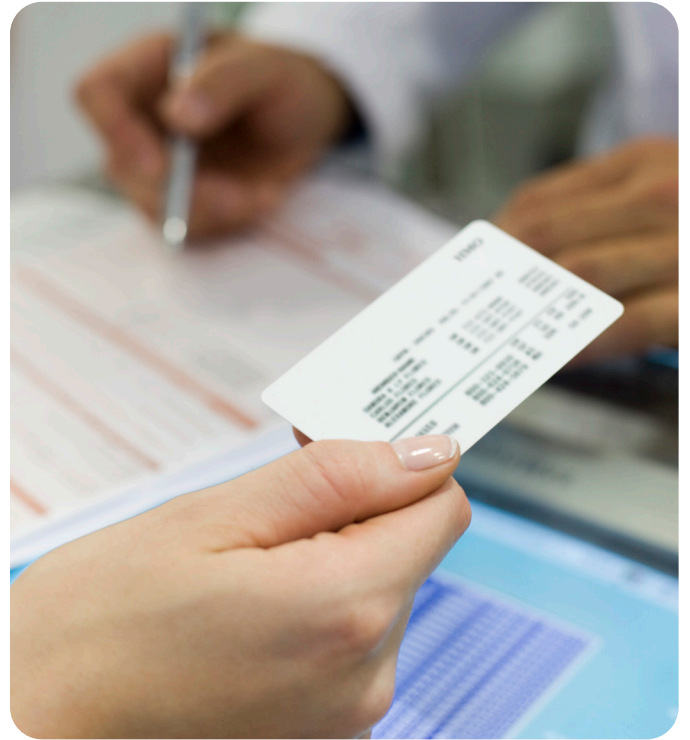
Kaynak: IQVIA analizi; TCMB, TİTCK

Dönemsel avro değeri güncelleme tarihleri: Şubat 2018, Şubat 2019, Şubat 2020, Şubat 2021, Şubat 2022, Temmuz 2022, Aralık 2022, Temmuz 2023

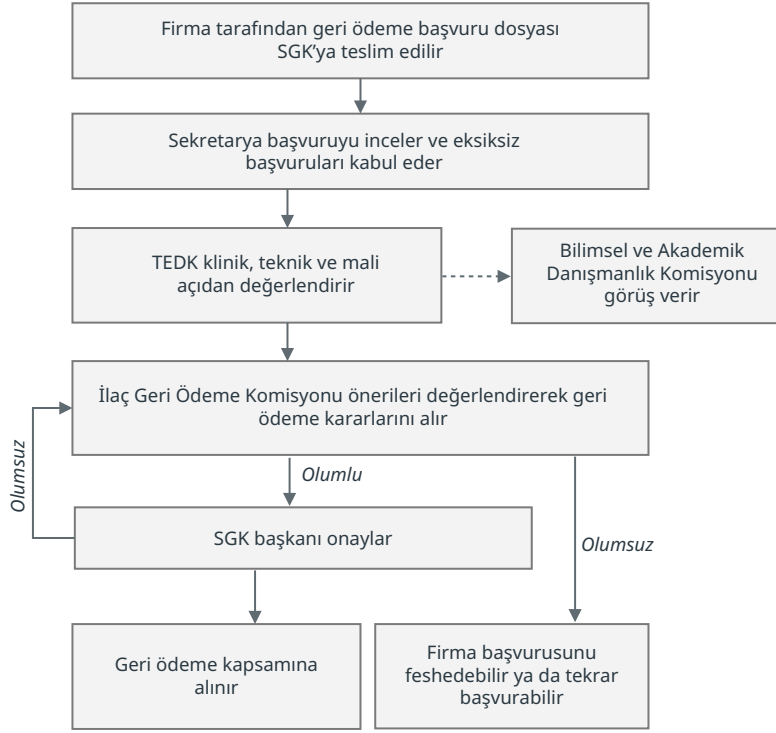
Ek-4. Türkiye’de İlaç Geri Ödeme Süreci

İlaç firmaları, ürünleri ruhsat onayı aldıktan sonra kamu geri ödemesi almak için SGK’ya geri ödeme başvurusunda bulunurlar. Kabul edilen başvurular, Tıbbi ve Ekonomik Değerlendirme Komisyonu (TEDK) tarafından klinik, teknik ve mali açıdan değerlendirilir. Gerekli görüldüğü hallerde bilimsel ve akademik danışmanlık komisyonlarından görüş alınabilir. İlaç Geri Ödeme Komisyonu yapılan değerlendirmeleri göz önünde bulundurarak geri ödeme başvurularını karara bağlar ve SGK Başkanlığına sunar. Uygun görülen kararlar SGK başkanı tarafından onaylanmasının ardından Resmi Gazete’de yayımlanır (Şekil 34). Türkiye’de ruhsatlı olup geri ödenen ilaçlar Sağlık Uygulama Tebliği’nin (SUT) EK-4/A listesinde yayımlanır.⁽¹⁷⁾

Kamu geri ödenen fiyatı belirlenirken uygulanan zorunlu kamu iskontolarına ilişkin detaylar Şekil 32’de paylaşılmıştır. Ancak istisnai durumlar ya da özel ilaç grupları için farklı uygulamalar bulunabilmektedir.



Şekil 34: İlaç Geri Ödeme Onay Süreci



Kaynak: IQVIA analizi; SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği

Olağan geri ödeme sürecinin dışında, tedavi maliyeti yüksek olan yenilikçi ilaçların geri ödeme sistemine dahil olmasını sağlayan “Alternatif Geri Ödeme” anlaşmaları Türkiye’de 2016 yılından beri uygulanmaktadır. Bu kapsamda fiyat indirimi, kep anlaşmaları, fiyat-hacim anlaşmaları, portföy anlaşmaları, değer bazlı ödeme anlaşmaları gibi farklı tip anlaşmalar bulunmaktadır. Türkiye’de alternatif geri ödeme modeliyle yapılan başvurular Alternatif Geri Ödeme Komisyonu tarafından değerlendirilerek karara bağlanır ve Sağlık Hizmetleri Fiyatlandırma Komisyonu onayına sunulur. Bu yöntem ile geri ödemeye alınan ürünlerde, SGK ve ilaç firması arasında kararlaştırılan ödeme koşulları, fiyat indirimi gibi tüm anlaşma detayları gizli tutulur.⁽¹⁸⁾

Türkiye’de ruhsatlı olmayan veya ruhsatlı olduğu halde bulunamayan ancak hastanın tedavisi için gerekli görülen ürünler yurt dışından ilaç temini yoluyla sağlanabilir. Bu şekilde yurt dışından reçete bazında temin edilen ve SGK tarafından geri ödenen ilaçlar SUT EK-4/C listesinde yayımlanır. İlgili ilaçların temini Türk Eczacıları Birliği ve İbn-i Sina Sağlık Sosyal Güvenlik Merkezi aracılığıyla yürütülmektedir.

Ek-5. Türkiye İlaç Sektörünü Etkileyen Önemli Gelişmeler

İLAÇ FİYATLANDIRMASINDA KULLANILAN DÖNEMSEL AVRO DEĞERİ GÜNCELLEMELERİ

Mevzuata göre her yılın şubat ayında güncellenmekte olan dönemsel avro değerine 2022 yılında 3 kez artış yapıldı. 14 Şubat 2022 tarihli karar ile 2022 yılı ilaç fiyatlandırmasında kullanılan avro değeri %37,5 artırılarak 6,2925 TL olarak belirlenmişti. Ancak TL’nin döviz kuru karşısındaki hızlı değer kaybı nedeniyle üretimde yaşanabilecek aksamaların ve ilaç bulunurluğundaki sıkıntıların önüne geçmek için, 8 Temmuz 2022’de dönemsel avro değeri %25 artışla 7,8656 olarak güncellendi. Yapılan bu ara güncellemeden 5 ay sonra, Şubat 2023’de yapılması planlanan fiyat güncellemesi öne çekilerek 14 Aralık 2022’de ilaç fiyatlandırmasında kullanılan avro değeri %36,77 artışla 10,7577 TL oldu. Son olarak 23 Temmuz 2023 tarihli karar ile %30,5 artış gelen dönemsel avro değeri 14,0387 olarak güncellenmiştir.

İLAÇ GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ DEĞİŞİKLİĞİ

25 Ağustos 2022 tarihinde güncel Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nin yayımlanması ile 2016 tarihli yönetmelik yürürlükten kaldırıldı. Yeni yönetmelikte İlaç Geri Ödeme Komisyonu'nun çalışma esasları, geri ödeme başvurularının önceliklendirme kuralları gibi konularda düzenlemeler yapıldı.⁽¹⁹⁾

ALTERNATİF GERİ ÖDEME YÖNETMELİĞİ DEĞİŞİKLİĞİ

Şubat 2016'dan beri uygulamada olan Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği'nin bazı maddelerinin iptaline ilişkin açılan dava sonucunda Danıştay tarafından ilgili maddelerin iptaline karar verilmiş ve 6 Temmuz 2022 tarihinde SGK tarafından duyurulmuştu. Bu gelişmenin ardından yapılan yeni mevzuat çalışmaları sonrası, 12 Mayıs 2023 tarihinde güncel Sosyal Güvenlik Kurumu Genel Sağlık Sigortası Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği yürürlüğe girdi. Yeni yönetmelikte komisyonun toplanma dönemleri, başvuruların karara bağlanma süresi, anlaşma gizliliğine ilişkin hükümler ile ilgili düzenlemeler yer aldı.⁽²⁰⁾

COVID-19 NORMALLEŞME SÜRECİ

Türkiye'de Covid-19 pandemisi döneminde alınan önlemlerin ve getirilen kısıtlamaların kaldırılmaya başlanmasıyla normalleşme sürecine girildi. 2 Mart 2022 itibarıyla açık alanda maske zorunluluğu ve HES kodu uygulaması kaldırıldı.⁽²¹⁾

GÖÇMEN SAYISINDAKİ ARTIŞ

Türkiye'ye gelen göçmen nüfus, sağlık hizmetlerine olan talebi ve ilaç tüketimini artıran faktörlerdendir. Şubat 2022'de Rusya'nın Ukrayna'yı işgaliyle başlayan savaş, Türkiye'ye yeni bir göç dalgası başlattı. Göç İdaresi'nin kamudan aldığı toplam ödenek 2021 yılında 4,1 milyar TL iken 2022 yılında bu sayı ek bütçe ile birlikte yaklaşık 7,5 milyar TL olmuştur.⁽²²⁾

İLAÇ TEDARİK SORUNLARI

Dönemsel olarak belirli ilaçların erişiminde sorun yaşandığı ve piyasada bulunamayan ilaçların olması 2022 yılı sonunda kamuoyunda geniş yer buldu. Sağlık Bakanlığının ilaçların bulunurluğunu artırmak için aldığı aksiyonlar arasında 14 Aralık 2022'de yapılan sabit avro kuru artışı, iç piyasaya yeterli miktarda ilaç

sağlanması amacıyla bir süreliğine ilaçların ihracatının durdurulması ve sektörel paydaşlarla görüşülüp sorunların ele alınması yer almıştır. Sağlık Bakanı Fahrettin Koca'nın 27 Aralık 2022 tarihli açıklamalarına göre, atılan adımlar çerçevesinde piyasada olmayan veya az bulunan 950 ilaç sayısının 154'e düştüğü bildirilmiştir.⁽²³⁾

DEPREM FELAKETİ (6 ŞUBAT 2023)

6 Şubat 2023'te meydana gelen Kahramanmaraş merkezli yıkıcı depremler 45.000'den fazla kişinin ölümüne ve milyonlarca kişinin evsiz kalmasına yol açtı. Depremden etkilenen 11 ildeki toplam nüfus (14 milyon) Türkiye nüfusunun %16'sını oluşturmaktadır. Depremler sonucunda çok sayıda hastane kullanılamaz hale gelmiş, sağlık hizmetlerine ve ilaca erişimde aksamalar yaşanmıştır.⁽²⁴⁾

CUMHURBAŞKANLIĞI VE TBMM GENEL SEÇİMLERİ (14 MAYIS 2023)

14 Mayıs 2023'te gerçekleşen Cumhurbaşkanlığı ve TBMM seçimleri sonucunda Recep Tayyip Erdoğan yeniden Cumhurbaşkanı seçildi. Seçim sonrası kurulan yeni kabinede Sağlık Bakanı Fahrettin Koca tekrar göreve seçilerek yeni dönemde de Sağlık Bakanlığı görevini üstlendi.

KDV DÜZENLEMESİ (10 TEMMUZ 2023)

10 Temmuz 2023 itibarıyla %8'e tabi olan mal ve hizmetlerin KDV oranı %10'a çıkarıldı. Yapılan yeni düzenleme, ilaç liste fiyatlarına artış olarak yansdı. Şubat 2022'de temel gıda ürünlerindeki KDV oranı değişikliğiyle KDV oranı %1'e düşmüş olan bebek mamaları ve takviye edici gıdalarda değişiklik yapılmadı.⁽²⁵⁾

SAĞLIK TURİZMİ

11. Kalkınma Planı'nda belirtildiği üzere, Türkiye'nin sağlık turizmi alanında daha sık tercih edilmesini sağlamak ve kapasitesini artırmak amacıyla, sağlık turizmine yönelik akreditasyon ve denetim altyapısının iyileştirilmesi hedeflenmiştir. Bunun yanında daha etkin pazarlama ve tanıtım faaliyetleri ile sağlık turizmi alanında Türkiye'nin tanınırlığının artırılması amaçlanmaktadır. 2022 yılında başlatılan HealthTürkiye projesi ile Türkiye'nin sağlık turizmi alanında merkez

konuma gelmesi amaçlanmaktadır. TÜİK verilerine göre 2022 yılında sağlık hizmeti almak üzere Türkiye'ye gelmiş olan 1,3 milyon kişiden 2,1 milyar dolar sağlık turizmi geliri elde edilmiştir.⁽²⁶⁾

YURT DIŞINA HEKİM GÖÇÜ

Türkiye'den yurt dışına giden hekim sayısında artış görülmeye devam etmektedir. Türk Tabipleri Birliği (TTB), 2022'de 2685 hekimin gidecekleri ülkeye sunmak üzere TTB'den iyi hal belgesi aldığını açıklamıştır. 2023'ün ilk 8 ayında ise 1964 hekim iyi hal belgesi almak için TTB'ye başvuruda bulunmuştur.⁽²⁷⁾

SAĞLIK ALTYAPISI GELİŞMELERİ VE TAMAMLANAN ŞEHİR HASTANELERİ

Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmet sunumunun güçlendirilmesi ve kapasitenin genişletilmesi amacıyla yeni hastanelerin inşasına devam etmektedir. Son olarak Eylül 2022'de faaliyete geçen Ankara Etlik Şehir Hastanesi ile 20 şehir hastanesinin aktif olarak hizmette olduğu ve 13 şehir hastanesinin inşasına devam edildiği ifade edilmiştir. 2023 yılı içerisinde Gaziantep, Kütahya, Kocaeli ve İzmir Bayraklı şehir hastanelerinin hizmet vermeye başlaması beklenmekte ve yapımı devam eden Ordu ve Samsun'daki projelerin ise 2024 yılında hizmete girmesi planlanmaktadır.^{(28) (29) (30)}

SAĞLIKLI YAŞ ALMA MERKEZLERİ (YAŞAM)

Sağlık Bakanlığı'nın paylaştığı bilgilere göre, 2020-2050 yılları arasında yaşlı nüfusun 3 katına çıkması ve 80 yaş üzeri nüfusun 1,53 kat artış göstermesi beklenmektedir. Toplumumuzdaki yaşlı nüfusun daha etkin, üretken ve sağlıklı yaşlanmalarına destek olmak amacıyla YAŞAM projesi hayata geçirilmiştir. Bu merkezler aracılığıyla, 80 yaş üstü bireylerin sağlık hizmetlerine erişiminin kolaylaştırılması hedeflenmektedir. Bakan Fahrettin Koca'nın açıklamalarına göre, pilot uygulaması Antalya Atatürk Devlet Hastanesinde başlayan YAŞAM merkezlerinin, kısa sürede yurt genelinde yaygınlaştırılması hedeflenmektedir.^{(31) (32)}



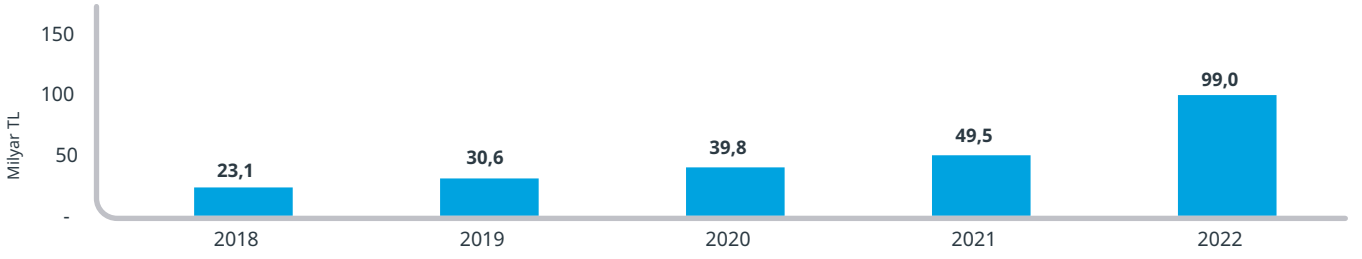
4. ÜRETİM

İlaç endüstrisi Türkiye'de köklü bir geçmişe ve uluslararası standartlara uygun üretim imkanlarına sahiptir. İlaçların kalite standartlarına uygun olarak üretimi ve kontrolünün sağlanması amacıyla 1984 yılından beri GMP kuralları uygulanmaktadır. Türkiye ilaç endüstrisi, dünyadaki gelişmelere paralel olarak gerekli yatırımlarla teknolojik altyapısını ve kapasitesini zaman içinde güçlendirmiştir. Türkiye'de referans ve eşdeğer ilaç üretiminin yanında sınırlı olarak etken madde üretimi de yapılmaktadır. Dünyada ilaç ham maddesi olarak kullanılan yaklaşık 7900 farklı molekül olduğu bilinmektedir.⁽³⁾ Türkiye'de ağırlıklı olarak antibiyotik ve analjeziklerin olduğu belirli ilaçların etken madde üretimi yapılmakta olup ilaç ham maddelerinin %80'inden fazlası ithalat yoluyla sağlanmaktadır. Diğer yandan 2017'de derlenen bir çalışmada, Türkiye'de yerli üretilebilen 70 adet etken madde bulunduğu belirtilmiştir.⁽³³⁾ Bu sayının günümüzde çok daha düşük olduğu düşünülmektedir. İlaç üretiminde ise, ileri teknoloji gerektirmesi ya da ülkede az miktarda tüketilmesi gibi sebeplerle Türkiye'de üretilemeyen ilaçlar bulunmaktadır.^{(34) (35)}

4.1. Türkiye İlaç Sektörü Üretim Performansı

TÜİK verilerine göre "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" sektörünün üretim değeri 2022 yılında 99 milyar TL olarak gerçekleşmiştir.⁽³⁶⁾

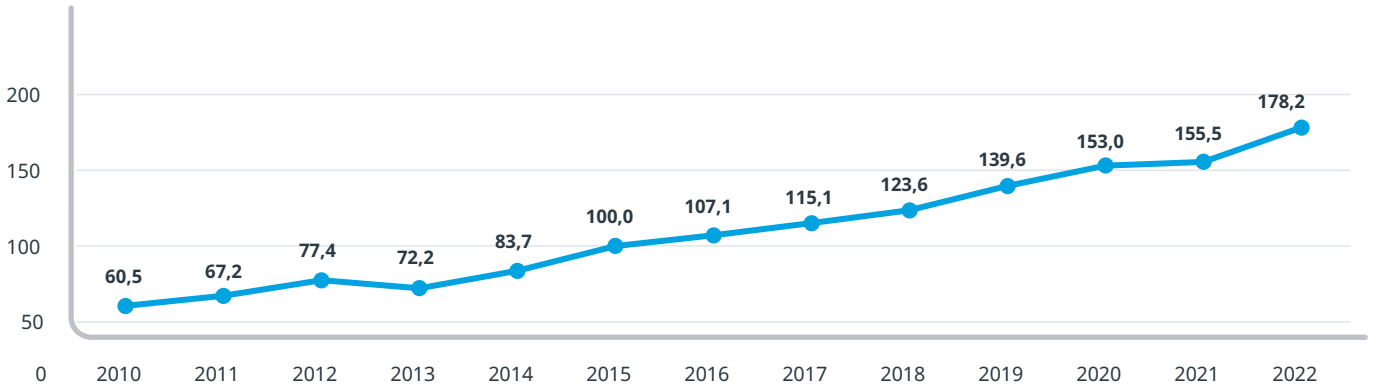
Şekil 35: İlaç Sektörü Üretim Değeri (2018-2022)



Kaynak: TÜİK Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistikleri

2015 yılı baz alınarak hesaplanan ilaç sanayi üretim endeksi değeri 2022 yılında 178,2 olarak gerçekleşmiştir.⁽³⁶⁾

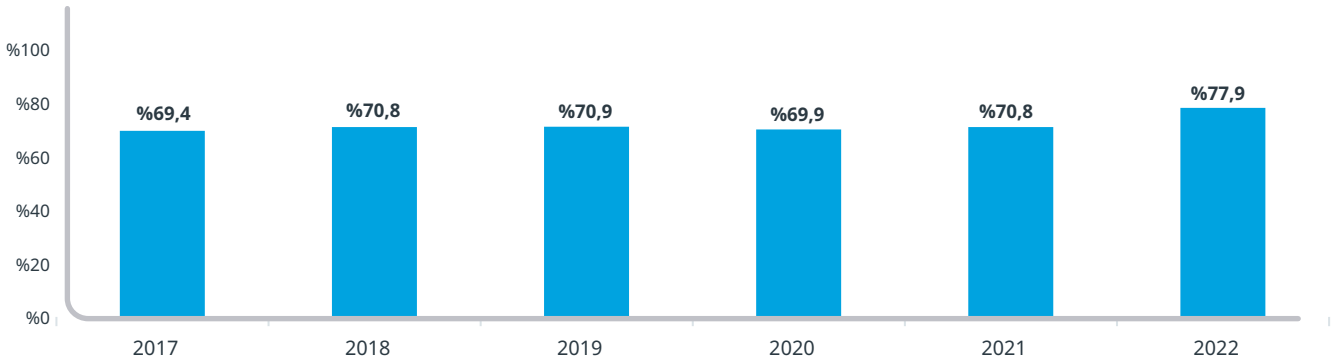
Şekil 36: İlaç Sektörü Üretim Endeksi (2010-2022)



Kaynak: TÜİK Sanayi Üretim Endeksi

Türkiye'de ilaç sektörü kapasite kullanımı 2022 yılında artış göstererek %77,9 olarak gerçekleşmiştir. 2017-2021 yılları arasında kapasite kullanımının yaklaşık %70 seviyelerinde seyrettiği görülmektedir.⁽³⁶⁾

Şekil 37: İlaç Sektörü Kapasite Kullanımı (2017-2022)



Kaynak: TCMB İmalat Sanayi Kapasite Kullanım Oranı

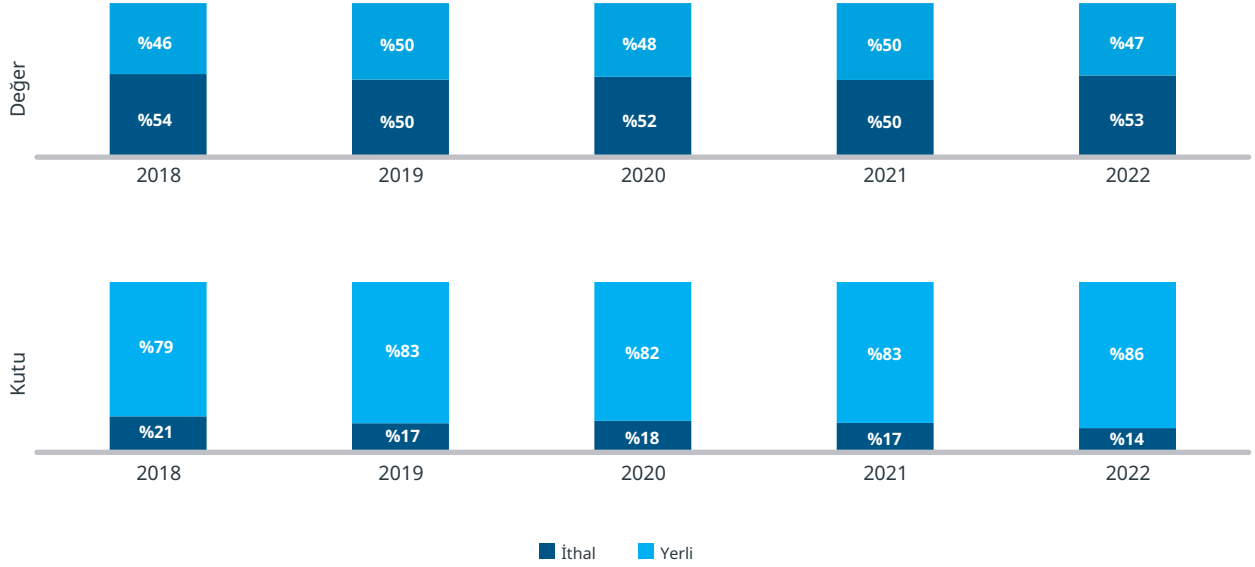
Not: Yıllık kapasite kullanım oranları 12 ay ortalaması alınarak hesaplanmıştır.

4.2. Türkiye İlaç Pazarında Yerli ve İthal İlaç Dağılımı

2022 yılında Türkiye ilaç pazarının kutu bazında %86'sını yerli üretilen ilaçlar oluştururken, değer bazında bu oranın %47'de kaldığı görülmektedir.

Yerli üretim kutu satışları, 2022'de önceki yıla göre %12 büyüyerek 2,4 milyar kutuya ulaşmıştır. Değer bazında bakıldığında ise, yerli üretilen ilaçlar son yıl %69 büyümeye göstererek 57,1 milyar TL satış hacmine ulaşmıştır.⁽³⁷⁾

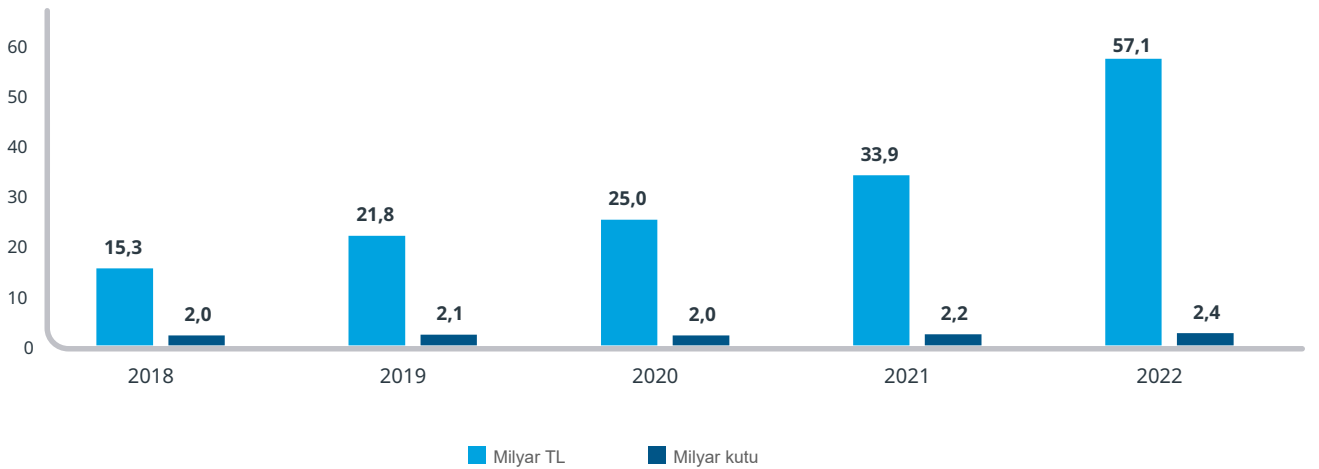
Şekil 38: Değer ve Kutu Bazında Yerli ve İthal İlaç Dağılımı



Kaynak: IQVIA REHO Veri Tabanı

2022 yılında Türkiye ilaç pazarında satılan 2,4 milyar kutu yerli üretim ilacın %34'ü (0,8 milyar kutu) referans ilaçlardan gelirken, değer bazında incelendiğinde 57,1 milyar TL'lik yerli üretim ilaç satışının %90'ı (51,5 milyar TL) referans ilaçlardan gelmektedir.⁽³⁷⁾

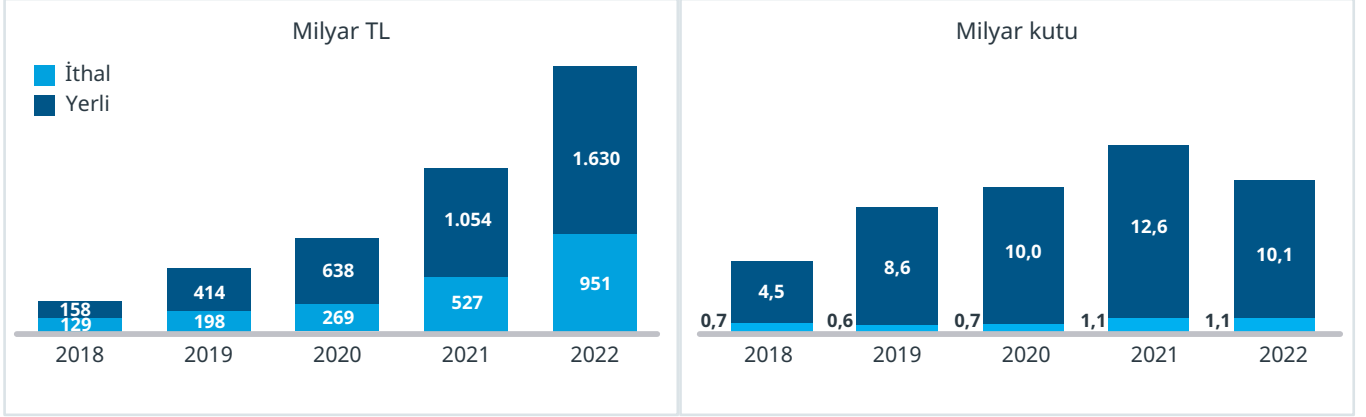
Şekil 39: Türkiye Pazarında Yerli Üretim İlaç Satışları



Kaynak: IQVIA REHO Veri Tabanı

Ayrıca Türkiye biyobenzer pazarının %63'ünü oluşturan 1.6 milyar TL değerindeki satış, yerli olarak üretilen biyobenzer ilaçlardan sağlanmaktadır. Enoksaparin sodyum, epoetin alfa, filgrastim, infliksimab, insülin glargine ve trastuzumab Türkiye'de biyobenzerleri üretilen moleküllerdir.⁽³⁷⁾

Şekil 40: Türkiye Biyobenzer İlaç Pazarı Büyüklüğü



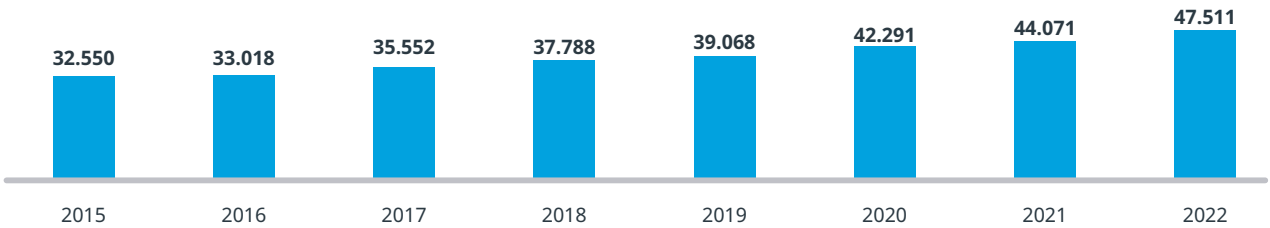
Kaynak: IQVIA REHO Veri Tabanı

Dünya ilaç pazarındaki trende paralel olarak Türkiye'de biyoteknolojik ilaç pazarının payı ve önemi hızla artmaktadır. Buna bağlı olarak Türkiye'de de biyoteknolojik ilaç üretimi alanında yeni yatırımlar devam etmektedir.

4.3. Türkiye İlaç Sektöründe Üretici Firmalar ve İstihdam

TÜİK Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistiklerine göre 2022 yılında, Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı grubunda bulunan girişim sayısı 717 ve çalışan sayısı 47.511'dir.⁽³⁶⁾

Şekil 41: İlaç Sektörü Çalışan Sayısı



Kaynak: TÜİK Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistikleri

Eylül 2023 itibarıyla, Türkiye'de TİTCK tarafından onaylı 109 ilaç ve radyofarmasötik üretim tesisi, 12 ham madde üretim tesisi ve 6 geleneksel, bitkisel tıbbi ürün ve özel tıbbi amaçlı diyet gıda üretim tesisi faaliyet göstermektedir.⁽³⁸⁾

İstanbul Sanayi Odası'nın yayımladığı 2022 verilerine göre, Türkiye'nin en büyük 500 sanayi kuruluşu arasında 7 ilaç firması bulunmaktadır (Tablo 7).⁽³⁹⁾

Tablo 7: Türkiye’de Önde Gelen İlaç Üreticileri (2022)

SIRA	KURULUŞ ADI	ÜRETİMDEN NET SATIŞ (MİLYON TL)	NET SATIŞ (MİLYON TL)	ÇALIŞAN SAYISI
117	Abdi İbrahim	7.716	9.634	4.253
222	Koçak Farma	4.550	4.550	-
231	Deva Holding	4.353	4.378	2.845
313	Nobel	3.275	3.501	2.064
411	World Medicine	2.477	2.477	1.493
414	Atabay	2.466	2.479	634
448	Polifarma	2.291	2.355	4.253

Kaynak: www.iso500.org.tr, NACE 21 Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacığa İlişkin Malzemelerin İmalatı

AIFD Ekonomik Değer Anketi’ne göre, Türkiye’de 2022 yılı itibarıyla araştırmacı ilaç firmalarının 5 adet Marmara Bölgesi’nde ve 1 adet Ankara’da olmak üzere 528 milyon kutu kapasiteli 6 adet üretim tesisi bulunmaktadır. 35 firma içerisinde 21 firmanın ise fason üretim yaptığını

belirtilmektedir. Fason üretim de dahil olmak üzere araştırmacı ilaç firmalarının toplam kutu üretimi 2022 yılında 781 milyon kutu, dolar bazında ise toplam üretim 624 milyon dolar olarak kaydedilmiştir.⁽⁴⁰⁾



5. DIŞ TİCARET

İlaç ve eczacılık ürünlerini tanımlamak için, Armonize Sistem altında belirlenen 2936, 2937, 2938, 2939, 2941, 3001, 3002, 3003, 3004, 3006 HS kodları analize dahil edilmiştir. İlaçlar, antibiyotikler, kan ürünleri, serum ve aşılarda, vitaminler, hormon ve türevleri, glikozitler, bitkisel alkaloidler ilgili kodlar altında bulunan ürün gruplarıdır.

5.1. Küresel İlaç İhracatında Önde Gelen Ülkeler

2022 yılında küresel ilaç ihracatı 820 milyar dolara ulaşmış olup ilk 10 ihracatçı ülke, toplam ihracatın %79'unu oluşturmuştur. Almanya, İsviçre ve ABD dünya çapında en çok ilaç ihracatı yapan ilk 3 ülke olurken Türkiye 26.



sırada yer almaktadır. ⁽⁴¹⁾ Dünyada ilaç ihracatında ilk sıralara yerleşen ülkelerin aynı zamanda en çok ilaç Ar-Ge harcaması yapan ve fikri mülkiyet haklarının güçlü şekilde korunduğu ülkeler olduğu gözle çarpılmaktadır.

Tablo 8: Küresel İlaç İhracatında İlk 10 Ülke (2022)

ÜLKE	İHRACAT DEĞERİ (MİLYAR DOLAR)	GSYH (MİLYAR DOLAR)	İLAÇ İHRACATININ GSYH İÇİNDEKİ PAYI (%)
1. Almanya	125,7	4.072,2	%3,1
2. İsviçre	101,9	807,7	%12,6
3. ABD	86,5	25.462,7	%0,3
4. İrlanda	83,1	529,2	%15,7
5. Belçika	77,8	578,6	%13,5
6. İtalya	48,8	2.010,4	%2,4
7. Fransa	38,1	2.782,9	%1,4
8. İspanya	28,7	1.397,5	%2,1
9. Birleşik Krallık	28,7	3.070,7	%0,9
10. Hollanda	27,0	991,1	%2,7
26. Türkiye	1,9	906,8	%0,2

Kaynak: UN Comtrade

5.2. Küresel İlaç İthalatında Önde Gelen Ülkeler

En çok ilaç ithalatı yapan ilk 3 ülke ABD, Almanya ve Belçika olmuştur. Gelişmiş ülkeler, genellikle birbirlerinden ilaç ithalatı yapmakta olup, gelişmekte olan ülkelere yaptıkları ithalat oldukça sınırlıdır. ⁽⁴¹⁾ Gelişmekte olan ülkelerdeki sınırlı ilaç üretim kapasitesi ve teknolojik altyapının uygun olmaması gibi etkenler bu durumun nedenleri arasında gösterilebilir.

Tablo 9: Küresel İlaç İthalatında İlk 10 Ülke (2022)

ÜLKE	İTHALAT DEĞERİ (MİLYAR DOLAR)	GSYH (MİLYAR DOLAR)	İLAÇ İTHALATININ GSYH İÇİNDEKİ PAYI (%)
1. ABD	173,6	25.462,7	%0,7
2. Almanya	80,9	4.072,2	%2,0
3. Belçika	57,0	578,6	%9,9
4. İsviçre	49,4	807,7	%6,1
5. Çin	42,0	16.264,4	%0,3
6. Japonya	39,7	4.231,1	%0,9
7. İtalya	38,8	2.010,4	%1,9
8. Fransa	34,5	2.782,9	%1,2
9. Birleşik Krallık	33,0	3.070,7	%1,1
10. İspanya	24,5	1.397,5	%1,8
26. Türkiye	5,0	906,8	%0,5

Kaynak: UN Comtrade

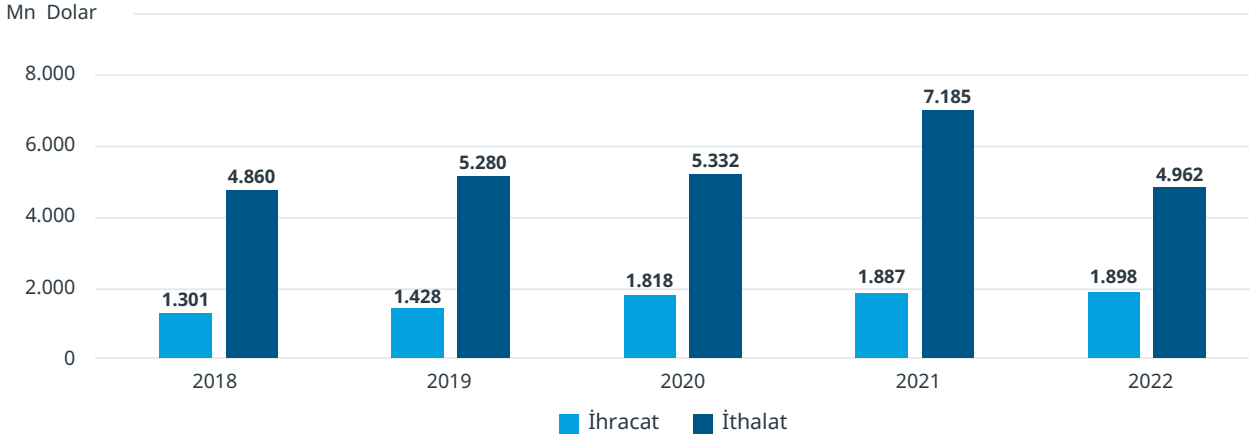
5.3. Türkiye İlaç Sektörü İthalat ve İhracat Performansı

Türkiye ilaç sektöründe ithalat ve ihracat değerlerinin yıllar içerisindeki değişimi Şekil 42'de verilmiştir. Türkiye'de 2022 yılında ilaç sektörü ihracat değeri, önceki yıla yakın seviyede 1,9 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. İthalata bakıldığında ise, Covid-19

aşılarının ithalatındaki düşüş nedeniyle Türkiye'nin 2022 yılındaki ilaç ithalatı 4,96 milyar dolar seviyesine gerilemiştir. Türkiye ilaç sektörü ithalatında ön plana çıkan ürün gruplarının ağırlıklı olarak bazı aşilar, kan ürünleri, insülinler, onkoloji ürünleri ile referans biyoteknolojik ürünler olduğu görülmektedir. ⁽⁴¹⁾



Şekil 42: Türkiye İlaç Sektörü İthalat ve İhracat Değeri

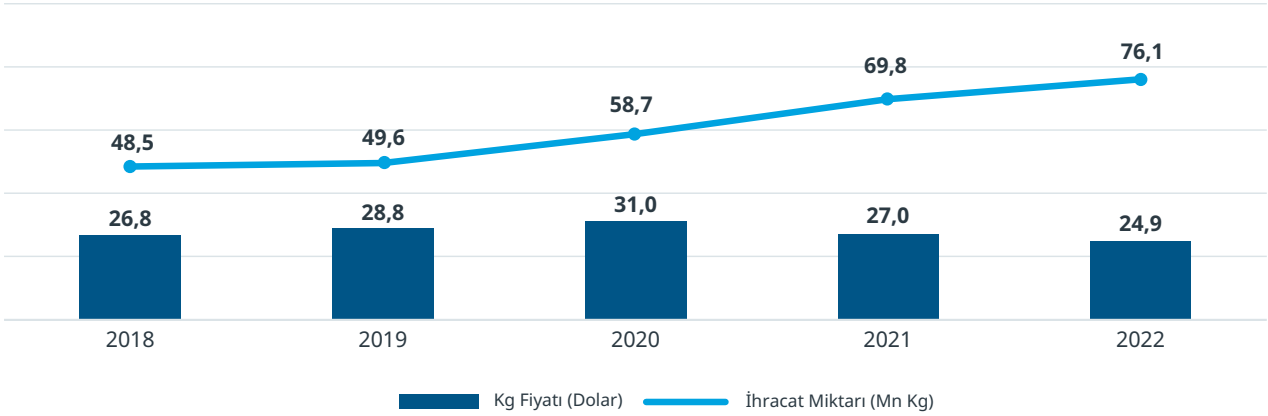


Kaynak: UN Comtrade

5.4. Türkiye İlaç Sektörü İhracat Miktarı ve Kilogram Fiyatı

Türkiye'de ilaç ihracat miktarı 2018-2022 yılları arasında %11,9 bileşik yıllık büyüme oranıyla artış göstermiş ve 2022 yılında önceki yıla göre %9,1 büyüyerek 76,1 milyon kilograma ulaşmıştır. Buna göre ilaç ihracat değerindeki büyüme, kilogram ölçekli büyüme performansının gerisinde kalmaktadır. Türkiye'de kilogram başı ilaç ihracat fiyatı ise 2020 yılından sonra düşüş göstererek 2022 yılında 24,9 dolar seviyesine gerilemiştir.⁽⁴¹⁾

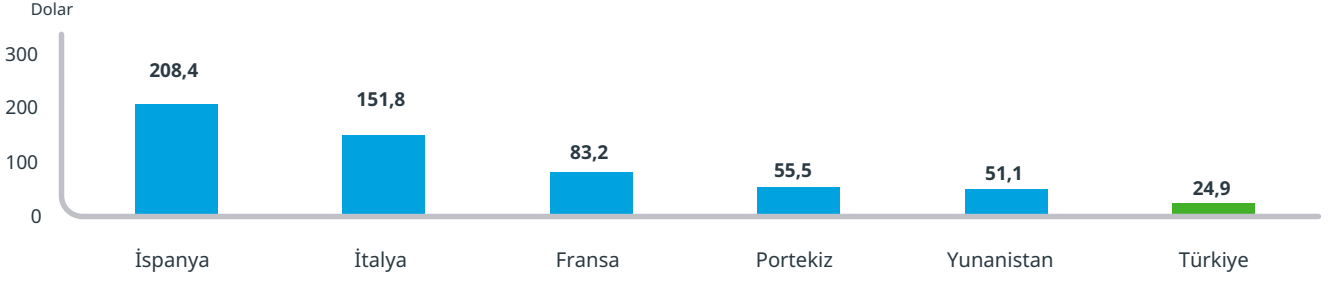
Şekil 43: Türkiye İlaç Sektörü İhracat Miktarı ve Kilogram Fiyatı



Kaynak: UN Comtrade

İlaç sektörü ihracatında ülkelere göre kilogram fiyatları incelendiğinde, Türkiye'nin 24,9 dolarlık kilogram fiyatı ile birçok Avrupa ülkesine göre daha düşük ihracat fiyat seviyesine sahip olduğu görülmektedir.⁽⁴¹⁾

Şekil 44: Ülkelere Göre İlaç Sektörü İhracatı Kilogram Fiyatı (2022)

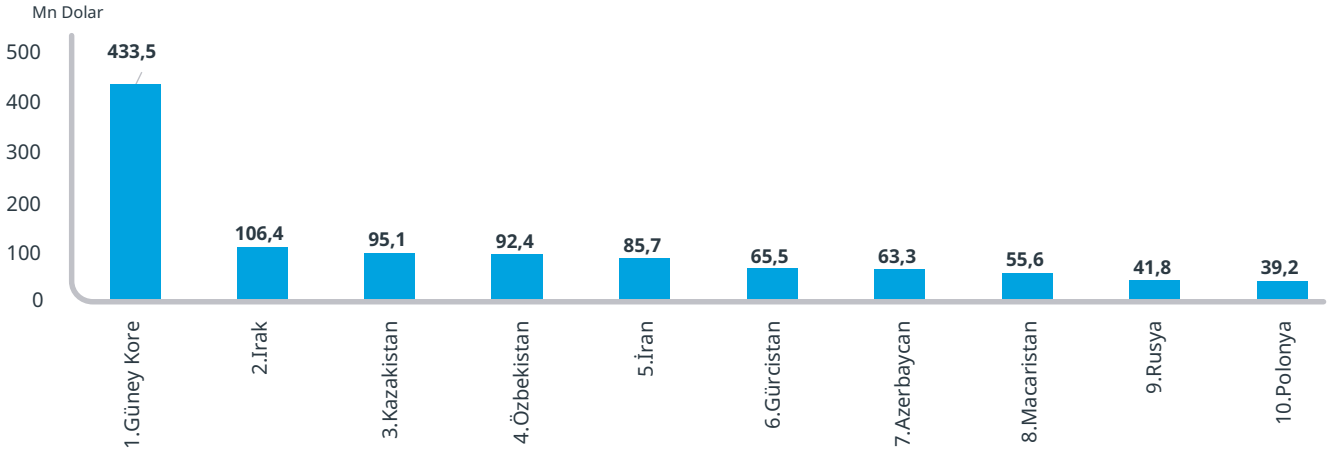


Kaynak: UN Comtrade

5.5. Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen Ülkeler

Türkiye 2022'de Ortadoğu, Asya ve Avrupa ülkeleri ağırlıkta olmak üzere 182 ülkeye ilaç ihracatı gerçekleştirmiştir. İlk sırada yer alan Güney Kore 433,5 milyon dolar ile Türkiye ilaç sektörü ihracatının %22,8'ini oluşturmaktadır. Güney Kore'yi sırasıyla Irak, Kazakistan, Özbekistan ve İran takip etmektedir. Türkiye'nin ilaç ihracatı yaptığı ilk 10 ülke, ilaç ihracatının %57'sini oluştururken, ilk 20 ülkenin payı %71 olmuştur.⁽⁴¹⁾

Şekil 45: Türkiye İlaç Sektörü İhracatı İlk 10 Ülke (2022)



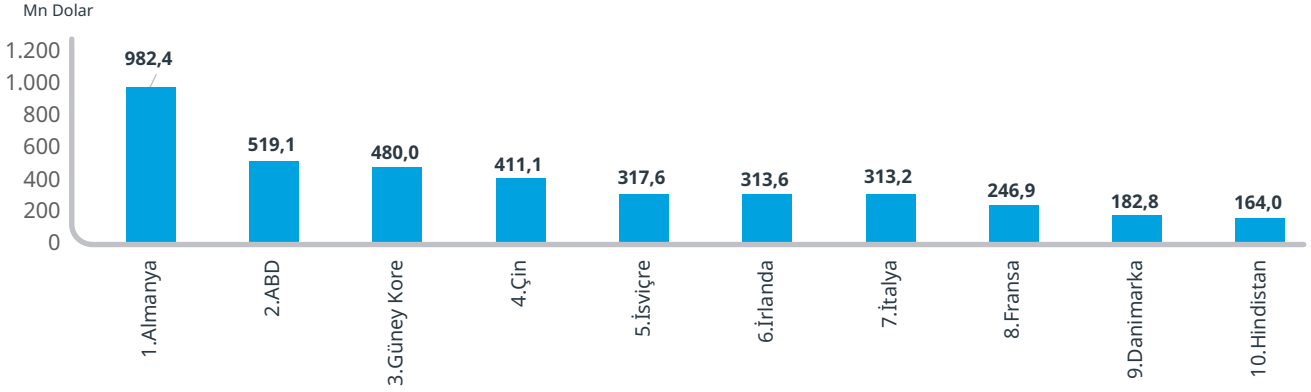
Kaynak: UN Comtrade

5.6. Türkiye İlaç Sektörü İthalatında Önde Gelen Ülkeler

İthalat verilerine bakıldığında ise, Türkiye 2022'de 110 ülkeden yaklaşık 5 milyar dolarlık ilaç ithalatı gerçekleştirmiştir. Ar-Ge ve inovasyonun güçlü olduğu ABD ve Avrupa ülkeleri, Türkiye ilaç sektörü ithalatında

önemli bir paya sahiptir. İlk sırada yer alan Almanya 982,4 milyon dolar ile Türkiye'nin ilaç ithalatının %19,8'ini oluşturmaktadır. Almanya'yı sırasıyla ABD, Güney Kore, Çin ve İsviçre takip etmektedir. Türkiye'de ilaç sektörü ithalatını oluşturan ilk 10 ülke, ilaç ithalatının %79'unu oluştururken, ilk 20 ülkenin payı %96 olmuştur.⁽⁴¹⁾

Şekil 46: Türkiye İlaç Sektörü İthalatı İlk 10 Ülke (2022)

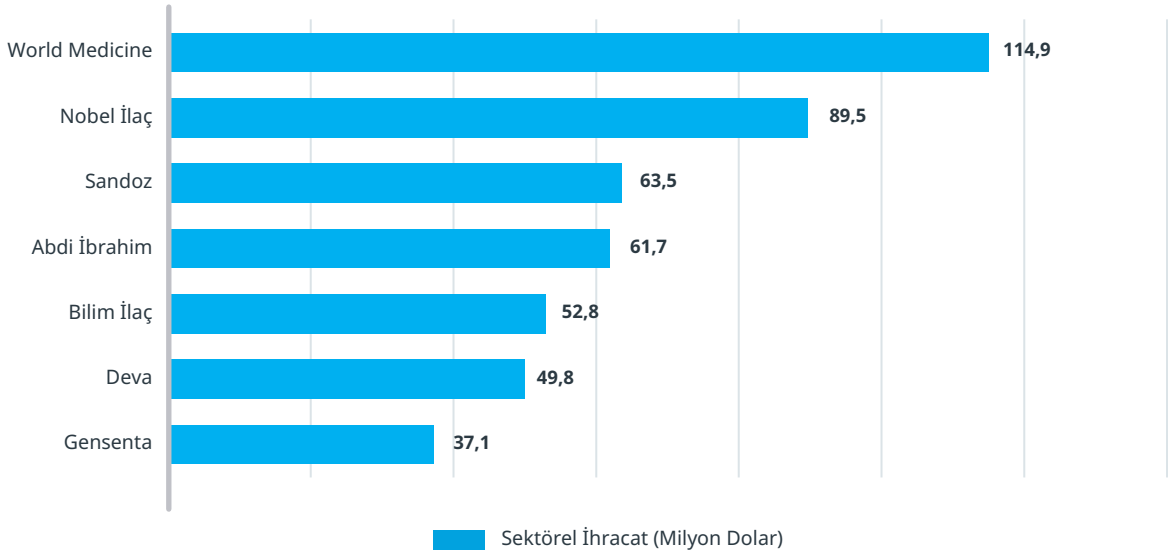


Kaynak: UN Comtrade

5.7. Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen Firmalar

Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM) tarafından açıklanan 'Türkiye'nin ilk 1000 ihracatçısı' listesinde yer alan ilaç firmaları ve ihracat değerleri Şekil 47'de verilmiştir.⁽⁴²⁾

Şekil 47: Türkiye İlaç Sektörü İhracatında Önde Gelen İlaç Firmaları (2022)



Kaynak: TİM Türkiye'nin İlk 1000 İhracatçısı 2022

Not: Kimyevi Maddeler ve Mamulleri sektörü altındaki ilaç firmaları gösterilmiştir.

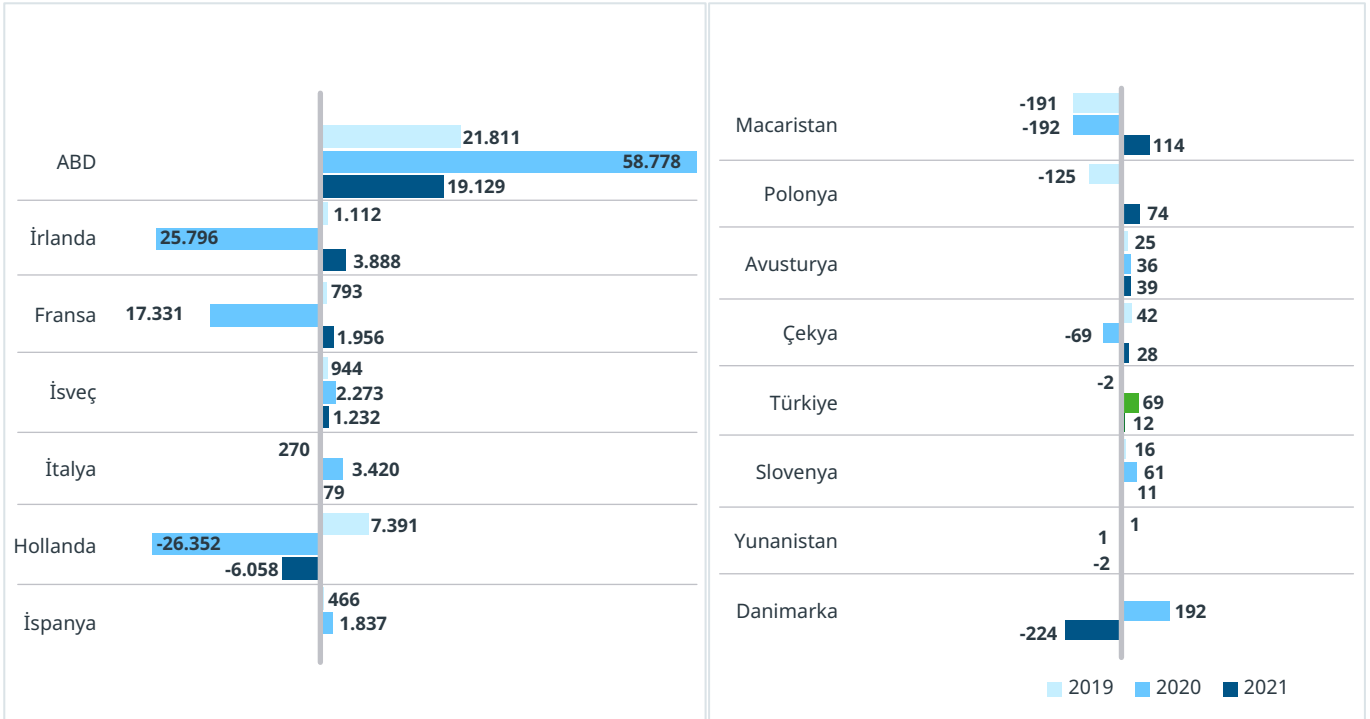
6. YATIRIM

6.1. İlaç Endüstrisine En Çok Yatırım Yapan Ülkeler

Bir ülkenin yerleşikleri tarafından başka bir ülkeye yapılan yatırımlar, doğrudan yabancı yatırım (DYY) çıkışı olarak ifade edilir. OECD'de ilaç sektörüne yönelik yatırım verisi bulunan ülkelere bakıldığında 2021 yılında

19,1 milyar dolar DYY çıkışı ile ABD, diğer ülkelerin ilaç endüstrilerine en çok yatırım yapan ülke konumundadır. İrlanda'dan, diğer ülkelerin ilaç endüstrilerine 3,9 milyar TL tutarında yatırım yapılmıştır. 2021'de ilaç endüstrisinde DYY çıkışlarında önde gelen diğer ülkeler Fransa ve İsveç olmuştur. Türkiye'deki şirketler ilaç sektöründe 2020 yılında 69 milyon dolar, 2021 yılında 12 milyon dolar DYY çıkışı gerçekleştirmiştir.⁽⁴³⁾

Şekil 48: Ülkelerde İlaç Endüstrisi DYY Çıkışları (Milyon Dolar)



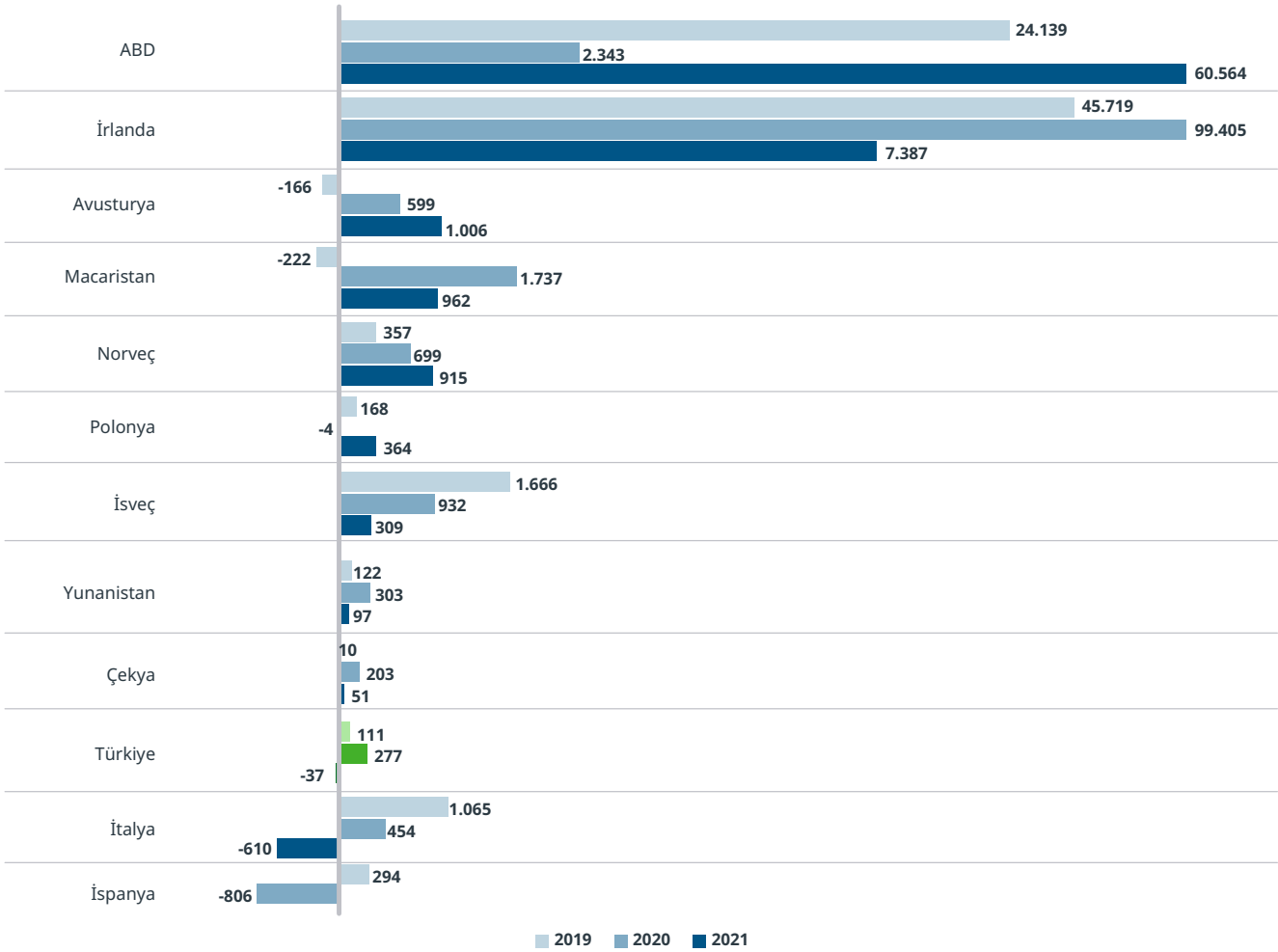
Kaynak: OECD

6.2. İlaç Endüstrisine En Çok Yatırım Alan Ülkeler

OECD veri tabanında ilaç endüstrisine yönelik yatırım verisi açıklanan ülke sayısı sınırlıdır. Seçili ülkelerde 2019-2021 yılları arasında ilaç endüstrisinde gerçekleşen DYY girişleri Şekil 49'da gösterilmiştir. Küresel ilaç sektöründe lider olan ve çok sayıda çok uluslu ilaç şirketinin merkezine ev sahipliği yapan ABD 60,6 milyar dolar DYY girişi ile 2021 yılında ilaç endüstrisinde en çok yabancı yatırım alan ülke olmuştur. ABD'yi 7,4 milyar

dolar DYY girişi ile İrlanda takip etmektedir. İrlanda, yabancı sermayeyi ülkeye çekmek üzere uyguladığı teşvikler ve uzun vadeli politikaları sayesinde, ilaç endüstrisi dahil olmak üzere birçok alanda yabancı yatırımcıların dikkatini çekmektedir. Türkiye'de ilaç endüstrisine yapılan DYY 2019'da 111 milyon dolar, 2020'de 277 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir ancak 2021'de 37 milyon dolar yabancı yatırımın ülkeden ayrıldığı görülmektedir.⁽⁴³⁾

Şekil 49: Ülkelere Göre İlaç Endüstrisi DYY Girişleri (Milyon Dolar)



Kaynak: OECD

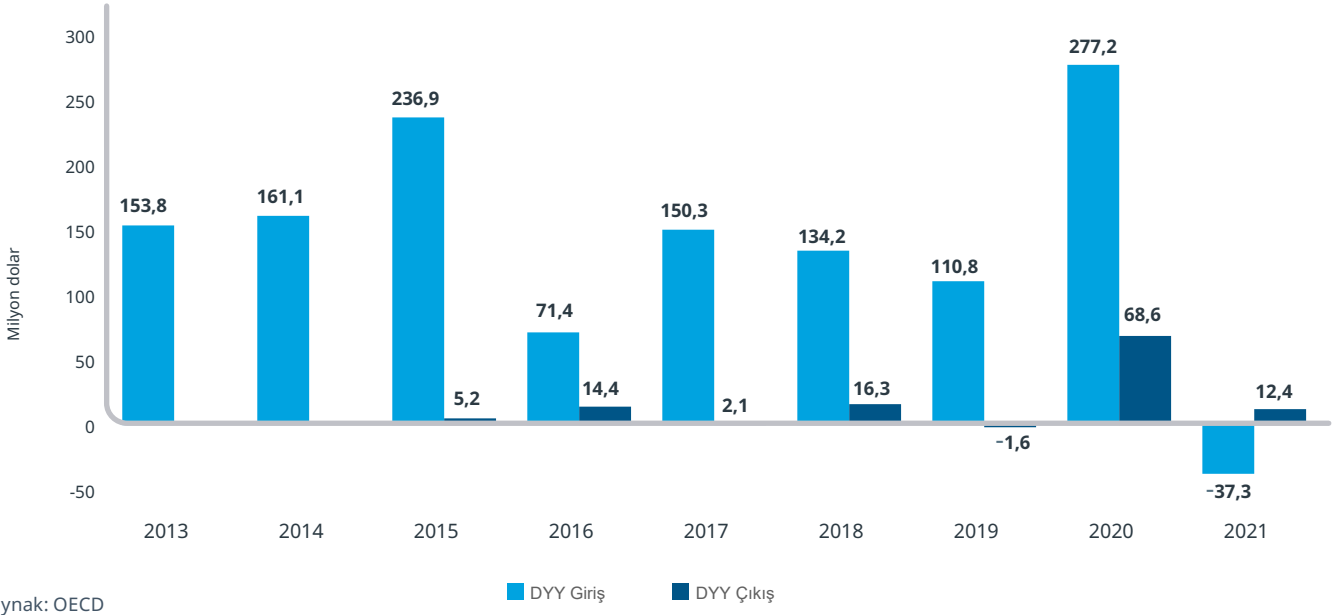
6.3. Türkiye İlaç Endüstrisinde Doğrudan Yabancı Yatırım Giriş ve Çıkışı

Türkiye ilaç endüstrisindeki DYY akışının yıllar içerisindeki değişimi Şekil 50'de gösterilmiştir. 2015 yılında eczacılık ve ilaç ürünleri imalatının ülkede öncelikli yatırımlar kapsamına alınmasıyla, aynı yıl endüstrideki DYY girişi de hızla artmıştır. Covid-19 pandemisi, 2020 yılında Türkiye ve dünyada toplam DYY girişinde ciddi bir düşüşe neden olmuş ancak diğer endüstrilerin aksine ilaç endüstrisinde pandemi dönemi yatırımlarının etkisiyle DYY girişinde önemli bir artış gerçekleşmiştir. Türkiye ilaç endüstrisinde DYY çıkışı da pandemi döneminde artış göstermiştir. Güncel duruma bakıldığında, 2021 yılında 37,3 milyon dolar değerinde DYY'nin ülkeden ayrıldığı, bunun yanında

Türkiye ilaç endüstrisi tarafından diğer ülkelere yapılan DYY çıkışlarının 12,4 milyon dolar olarak gerçekleştiği görülmektedir.⁽⁴³⁾



Şekil 50: Türkiye İlaç Endüstrisinde Yıllara Göre DYY Giriş ve Çıktıları



Kaynak: OECD

Günümüzde birçok ülke dışarıdan yabancı sermaye girişini artırmak amacıyla teşvik programları sunmaktadır ancak teşvik programlarının tek başına DYY girişi için yeterli olmadığı göz önünde bulundurulmalıdır. Makroekonomik büyüme, nitelikli iş gücü, yatırım yapılacak ülkenin tahmin edilebilir, istikrarlı ve şeffaf olması, fikri mülkiyet haklarına ilişkin uygulamalar, ülkedeki legal çerçeve, politika ve regülasyonlar, ülkenin sektördeki stratejik hedefleri DYY girişini etkileyen faktörler arasında yer almaktadır.⁽⁴⁴⁾

6.4. Türkiye İlaç Endüstrisinde Öne Çıkan Uluslararası Yatırımlar

- Abbvie yerel üretim projesi kapsamında başlıca göz sağlığı ürünlerinin üretimini Abdi İbrahim'in üretim tesisinde gerçekleştirecek. 2017 yılından bu yana altyapısı hazırlanan ve global teknoloji transferi sağlayacak yatırımın açıklanan değeri 20 milyon avro. Tesiste 2023 yılında pilot üretime başlandığı ve ticari üretime 2023 sonu veya 2024 başında başlanacağı belirtilmiştir.⁽⁴⁵⁾
- Gilead, Pharmactive İlaç iş birliğiyle hepatit ve HIV alanlarında geliştirdiği yenilikçi ilaçlarını 2022 yılında Türkiye'de üretmeye başladı. Global biyoteknoloji şirketinin hayata geçirdiği yerli üretim projesinin yatırım değeri 60 milyon dolar olarak açıklandı.⁽⁴⁶⁾
- GSK ve Abdi İbrahim iş birliğiyle, solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan nebül üretimi

yapılacak uluslararası standartlardaki Steril İnhalasyon Tesisi Aralık 2022'de faaliyete girdi. T.C. Cumhurbaşkanlığı Yatırım Ofisi'nin desteğiyle hayata geçirilen projenin yatırım tutarı 340 milyon TL.⁽⁴⁷⁾

- Sanofi, 2023'te yerli üretim yatırımı ile 3 katmanlı tablet üretim teknolojisini Türkiye'deki üretim tesislerine getirerek, 6,5 milyon avro ithalatı yerelleştirdi.⁽⁴⁸⁾

Türkiye'de enteral beslenme alanında global şirketler tarafından yapılan üretim yatırımları da mevcuttur:

- Danone, 2023'te 450 milyon TL değerinde yatırım ile malnütrisyon tedavisinde kullanılan medikal beslenme ürünlerinin yerli üretimine başladı.⁽⁴⁹⁾
- Nestlé Health Science, Temmuz 2022'de Türkiye'nin ilk enteral beslenme ürünleri fabrikasını açtı. Üretim tesisi, sağlık endüstrisinde yerleşme stratejisi kapsamında 433 milyon TL yatırımla hayata geçirildi.⁽⁵⁰⁾

Türkiye'de yapılan yatırımların yanı sıra yerli ilaç firmaları tarafından yurt dışına yapılan yatırımlar da mevcuttur. Gen İlaç, 2023'te imzaladığı anlaşma ile Azerbaycan'da kurulacak ilk ilaç üretim tesisine %71 oranında ortak olmuştur. Gen İlaç ve AIC tarafından yaklaşık 30 milyon dolar tutarında bir yatırım yapılması öngörülen tesisin, 2026 yılında tam kapasite ile faaliyete geçmesi beklenmektedir.

*Haber ve firma web siteleri gibi açık kaynaklarda 2022-2023 yıllarında yayınlanan haberlerden derlenen öne çıkan üretim yatırımları paylaşılmıştır, gerçekleşen tüm yatırımları kapsamamaktadır.

6.5 Fikri Mülkiyet Haklarının Korunması, Regülasyonlar ve Ar-Ge Yatırımları Arasındaki İlişki

Küresel ilaç endüstrisinde Ar-Ge faaliyetlerinin şirketlerin başarısında önemli bir yeri olup, güçlü bilimsel bilgiye sahip olmak üretim bilgisinden daha önceliklidir. Fikri mülkiyet hakları, ilaç endüstrisinde geliştirilen yeniliğin ve bu alanda çekilen yatırımın desteklenmesi adına önem taşımaktadır.⁽⁵¹⁾ Bu hakların güçlü bir şekilde korunması, ilaç sektöründeki ticaret ve yatırım kararlarını etkileyen önemli bir faktör olmuştur. Bu nedenle sektörde fikri mülkiyet hakları ile yatırımlar arasında pozitif bir ilişki bulunması beklenen bir durumdur.⁽⁵²⁾ Ülkelerde fikri mülkiyet haklarının korunmasına yönelik farklı düzenlemelere bağlı olarak, Ar-Ge yatırımları arasındaki ilişkinin ülkelere ya da bölgelere göre değişmesi beklenebilir. Ülkelerde işletmeler tarafından ilaç sektörüne yapılan Ar-Ge harcamaları ile patent korumalı ilaç satışlarının ilaç pazarı içindeki payı Tablo 10'da kıyaslanmıştır. Buna göre ilaç Ar-Ge harcamalarında önde gelen birçok ülkede, patent korumalı ilaç paylarının da genel olarak yüksek olduğu görülmektedir.

Tablo 10: Ülkelerdeki İlaç Ar-Ge Harcaması ve Patent Korumalı İlaç Pazarları (2022)

ÜLKE	İLAÇ AR-GE HARCAMASI* (MİLYON DOLAR)	PATENT KORUMALI ÜRÜNLERİN İLAÇ PAZARINDAKİ PAYI (%)
ABD	92.210	%63,9
Çin	14.485	%6,9
Japonya	13.669	%46,1
Almanya	7.238	%44,9
İsviçre	4.489	%44,8
Belçika	3.867	%52,5
Güney Kore	2.784	%16,7
İspanya	1.246	%47,1
İtalya	1.165	%46,2
İsveç	802	%45,7
Macaristan	721	%35,2
Tayvan	615	%30,7
İrlanda	403	%38,3
Kanada	397	%37,3

Kaynak: OECD, IQVIA MIDAS

*Mali ve Mali Olmayan İşletmeler Tarafından İlaç Sektöründe Yapılan Ar-Ge Harcaması (OECD)

Ülkelerin yüksek teknolojlili ve katma değere sahip yatırımları çekebilmesinde güçlü fikri mülkiyet korumasının yanında öngörülebilir ve istikrarlı siyasi iklim, nitelikli iş gücü, pazara erişimde sürdürülebilir politikaların bulunması, üretim ve lojistik yetkinlikler gibi birçok faktör belirleyici rol oynamaktadır. Tablo 11'de ülkelerin biyofarma alanında çektiği yatırım performansını etkileyen faktörler verilmiştir.⁽⁵³⁾

Tablo 11: Biyofarma Alanında Yatırımı Etkileyen Faktörler

FAKTÖR	AÇIKLAMA
Bilimsel yetkinlik ve altyapı	Ar-Ge çalışmalarına katılan nitelikli iş gücü ve altyapı imkanları
Klinik araştırma ortamı	İlaç geliştirme sürecinde klinik araştırmalar için uygun ortam ve regülasyonların mevcut olması
Üretim ve lojistik	Gelişmiş üretim yetkinlikleri, lojistik ve dağıtımı içeren verimli bir tedarik zinciri
Regülasyonlar	Güçlü bir fikri mülkiyet koruma sistemi, uluslararası uyumlu düzenlemelerin varlığı ve etkin bir şekilde uygulanması
Pazara erişim süreçleri	Sürdürülebilir fiyatlandırma ve geri ödeme sistemi ile desteklenen pazar potansiyeli
Teşvik ve destekler	Kamu tarafından ilaç Ar-Ge faaliyetlerine sağlanan destek ve teşvik mekanizmaları
Genel durumu	Öngörülebilir ve istikrarlı siyasi iklim Güvenilir hukuk sistemi

Kaynak: Biopharmaceutical Competitiveness and Investment Survey (BCI)'den uyarlanmıştır.

Türkiye'nin biyofarma alanında çektiği yatırımın miktar ve katma değer olarak artırılarak diğer ülkeler ile rekabetçi bir konuma gelebilmesi, ilgili faktörlerde yapılacak geliştirmeler sonucu yatırımcılara daha çekici bir yatırım ortamı sağlanması ile mümkün olabilir.

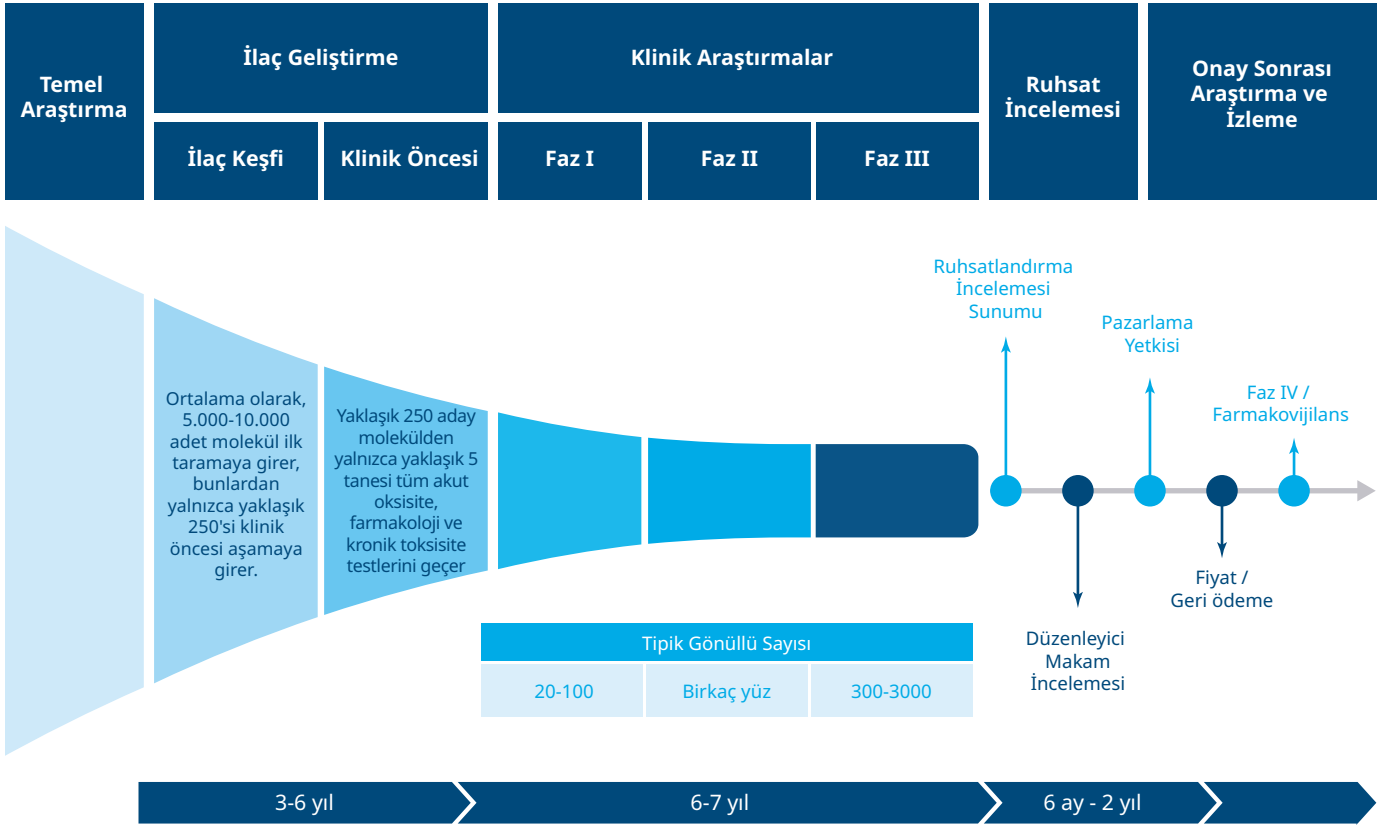
7. AR-GE FAALİYETLERİ

7.1. Ar-Ge Değer Zinciri ve Süreçleri

Yenilikçi ilaçlara yönelik Ar-Ge faaliyetleri oldukça uzun ve karmaşık bir süreci kapsamaktadır (Şekil 51). Temel araştırma ile başlayan süreç, ilaç keşfi ve preklinik çalışmalar ile devam eder. Preklinik çalışmaların başarıyla tamamlanmasının ardından, hedef tedavinin insanlar üzerindeki güvenilirlik ve etkililiğini doğrulamak üzere klinik araştırma süreci gerçekleştirilir. Düzenleyici kurumların incelemeleri sonucu ruhsat onayı alan ilaçların izleme süreci piyasaya

sunulmasının ardından da devam eder. Özetle tek bir yeni ilacın ortaya çıkabilmesi için, 5.000-10.000 aday molekül ile başlayan ve tamamlanması 15 yıla kadar süren uzun bir Ar-Ge süreci geçirilmektedir. Yeni bir ilaç geliştirmenin ortalama maliyeti yaklaşık 2,6 milyar dolar olarak belirtilmiştir. Son 20 yıllık dönemde ilaç geliştirme maliyetlerinin katlanarak arttığı görülmüştür. Bu durumun temel nedeni, bilim ve teknoloji alanındaki ilerlemelerle daha karmaşık hastalıkların hedeflenmesi ve gen tedavileri gibi alanını yeniden şekillendiren yenilikçi tedavilerin geliştirilmesidir.⁽⁵⁴⁾

Şekil 51: İlaç Ar-Ge Süreci



Kaynak: IQVIA Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları

Bilimsel ve teknolojik gelişmelerin etkisiyle ilaç endüstrisinde Ar-Ge alanındaki eğilimler zaman içinde değişim göstermiştir. Küresel büyük ilaç şirketlerinin çalışmalarına ek olarak, girişimler ve daha küçük ölçekli biyoteknoloji şirketleri ilaç Ar-Ge süreçlerinde etkin rol oynamaya başlamıştır. IQVIA tarafından hazırlanan Küresel Ar-Ge Trendleri 2023 raporuna göre, 2022 yılında ABD’de piyasaya çıkan yeni ilaçların %67’sinin gelişmekte olan biyofarma şirketleri tarafından geliştirildiği belirtilmiştir. Günümüzde geliştirilen yeni tedavilerin üçte ikisinde gelişmekte olan biyofarma şirketleri rol almaktadır. Bu oranın 2017’de 51% 2002’de %33 olduğu göz önüne alındığında biyofarma

şirketlerinin zaman içinde etkisini artırarak ilaç Ar-Ge faaliyetlerinde önemli bir rol üstlendiği görülmektedir.⁽⁵⁵⁾

Bu trende paralel olarak, Ar-Ge çalışmalarını genişletmek isteyen büyük ilaç şirketleri tarafından satın alınan biyoteknoloji girişimlerinin sayısında artış görülmüştür. ⁽⁵⁶⁾ 2022’nin en ses getiren satın alımı, nadir hastalıklar alanında çalışan Horizon’un Amgen tarafından 27,8 milyar dolara satın alınması olmuştur. 2022’de gerçekleşen en büyük 10 biyofarma birleşme ve satın alma anlaşmasının toplam değeri yaklaşık 69 milyar dolar olmuştur.⁽⁵⁷⁾

Tablo 12: 2022’de İlaç Şirketlerinin Gerçekleştirdiği En Büyük 10 Biyofarma Satın Alımı

HEDEF ŞİRKET	YATIRIMCI	TEDAVİ ALANI	ANLAŞMA DEĞERİ (MİLYAR DOLAR)
 Horizon	Amgen	Nadir hastalıklar	27,8
 Biohaven Pharma	Pfizer	Nöroloji	11,6
 Nimbus	Takeda	İmmünoloji	6,0
 Global Blood	Pfizer	Hematoloji	5,4
 Turning Point	BMS	Onkoloji	4,1
 Chemo Centryx	Amgen	İmmünoloji	3,7
 Viatris (Biosimilar)	Biocon	Endokrinoloji	3,3
 Affinivax	GSK	Enfeksiyon hastalıkları	3,3
 Sierra Oncology	GSK	Onkoloji	1,9
 Zogenix	UCB	Nöroloji	1,9

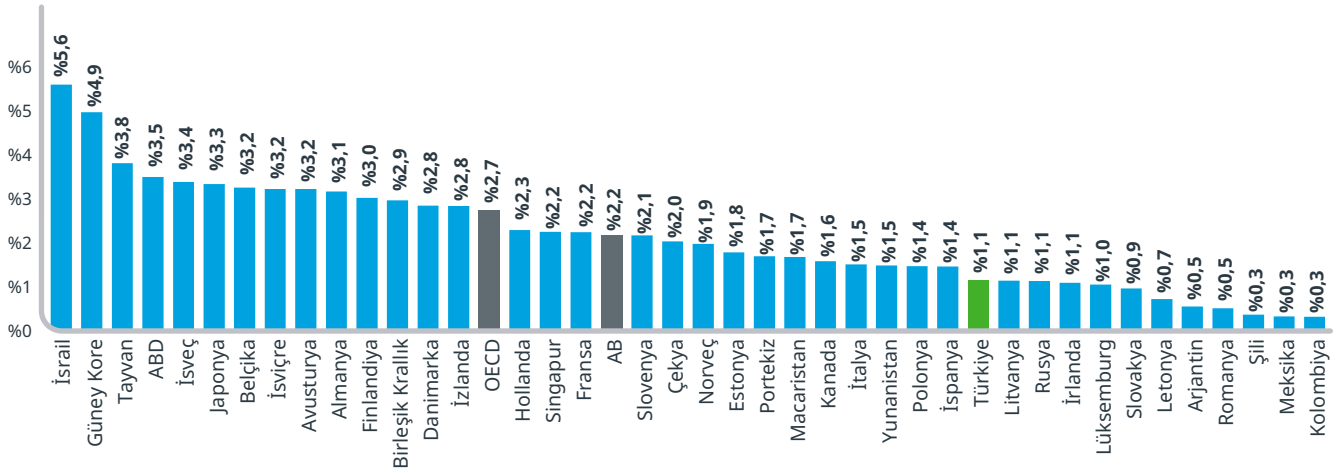
Kaynak: Pharmacompass

7.2. Ar-Ge Harcamaları

GSYH içinde tüm sektörlerdeki Ar-Ge faaliyetlerine yapılan harcama oranının en yüksek olduğu ülke %5,6 ile İsrail olurken onu Güney Kore (%4,9), Tayvan (%3,8) ve ABD (%3,5) takip etmektedir. OECD ortalaması %2,7

ve AB ortalaması %2,2 olmuştur. GSYH’nin %1,1’ini Ar-Ge faaliyetlerine ayıran Türkiye, OECD ve AB ortalamalarının gerisinde kalmaktadır. Türkiye’de 2021 yılında GSYH önceki yıla göre %11,4 artış gösterirken, Ar-Ge harcamalarındaki artışın %3,8 olduğu gözlenmiştir.⁽²⁾

Şekil 52: OECD Ülkelerinde Ar-Ge Harcamalarının GSYH İçerisindeki Payı



Kaynak: OECD

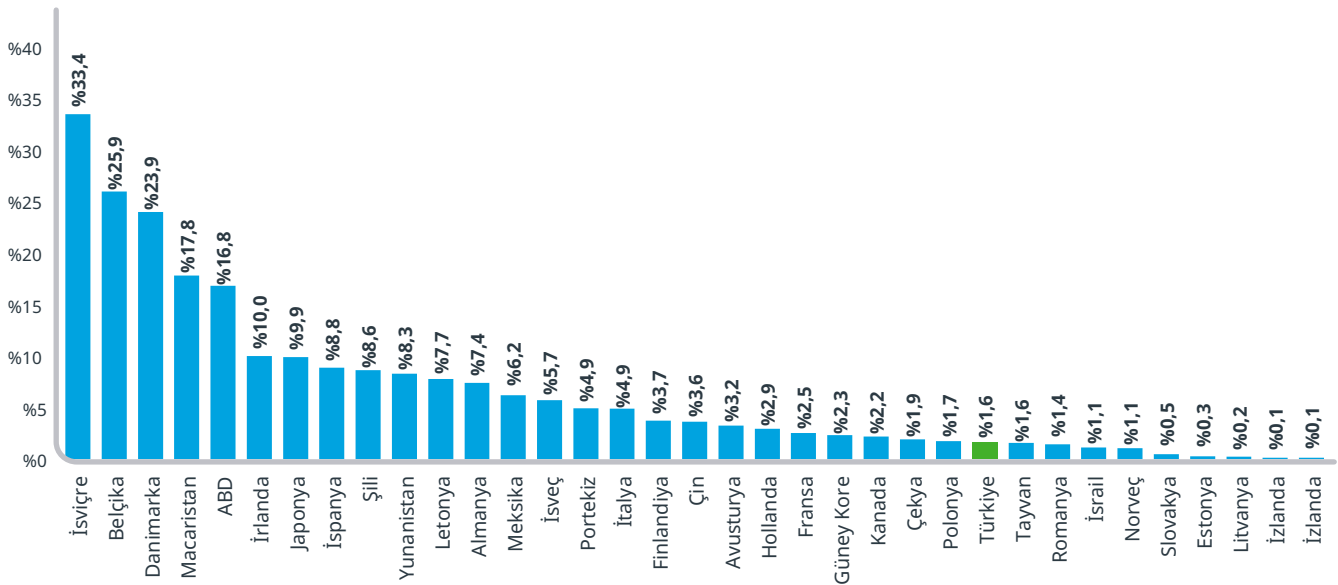
Not: 2021 ya da en yakın yıla ait veri gösterilmektedir.

7.3. İlaç Sektöründe Ar-Ge Harcamaları

OECD tarafından, mali ve mali olmayan şirketlerin gerçekleştirdikleri Ar-Ge harcamalarının endüstrilere göre kırılımı paylaşılmaktadır. Tüm endüstrilerde yapılan Ar-Ge harcamaları içerisinde ilaç endüstrisi payının ülkelere göre kıyaslaması Şekil 53'te verilmiştir. Buna göre İsviçre'de şirketler tarafından gerçekleştirilen toplam Ar-Ge harcamasının %33,4'ü ilaç endüstrisine ayrılmıştır. Ar-Ge harcamalarında ilaç endüstrisinin

payının yüksek olduğu diğer ülkeler Belçika ve Danimarka'dır. 2020 yılında ilaç Ar-Ge faaliyetleri, toplam Ar-Ge harcamalarının içerisinde %16,8 paya sahip olan ABD, ilaç endüstrisinde Ar-Ge yatırımı değerinin (92 milyar dolar) en yüksek gerçekleştiği ülke konumundadır. Türkiye'de ise ilaç yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımı içerisindeki payı %1,6 ile çoğu OECD ülkesinin gerisinde kalmaktadır.⁽²⁾

Şekil 53: OECD Ülkelerinde İlaç Endüstrisi Ar-Ge Harcamalarının Toplam Ar-Ge Harcamaları İçindeki Payı

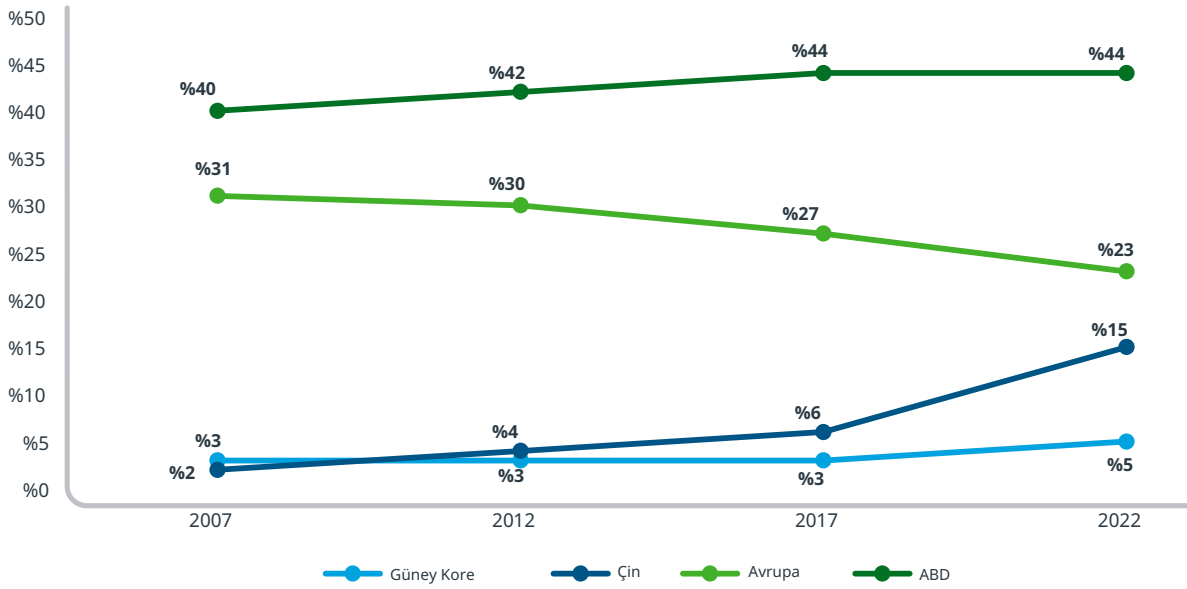


Kaynak: OECD | Not: 2020 ya da en yakın yıla ait veri gösterilmektedir.

Günümüzde 2700'ün üzerinde şirket ve 100'den fazla araştırma grubu yeni ilaçların Ar-Ge süreçlerinde yer almaktadır. Yeni geliştirilen ilaç sayılarında (Faz 1'den ruhsat onayına kadar) ülkelerin payları Şekil 54'te gösterilmiştir. İlaç Ar-Ge faaliyetlerine öncülük eden ABD, tüm dünyada geliştirilen yeni ilaçların %44'ünü oluşturmaktadır. Avrupa'ya bakıldığında ise 2007

yılında %31 olan payının son 15 yılda %23'e gerilediği görülmektedir. Çin merkezli şirketler bugün Ar-Ge sürecindeki ilaçların %15'ini temsil etmektedir. Geliştirilen ilaç sayısının son 5 yılda 3 kattan fazla artış gösterdiği Çin'in, son dönemde yaşam bilimlerine yapılan önemli yatırımların sonuçlarını yansıttığı görülmektedir.⁽⁵⁵⁾

Şekil 54: Ülkelere Göre Yeni Geliştirilen İlaç Sayılarının Yıllar İçinde Değişimi

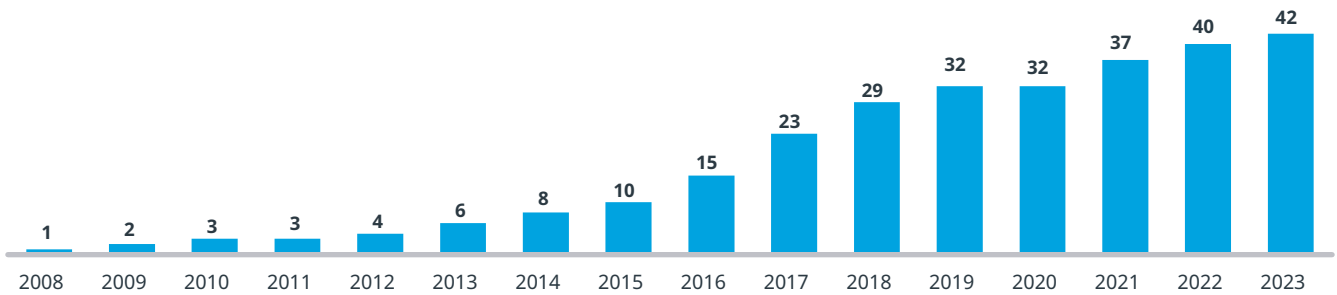


Kaynak: IQVIA Global R&D Trends 2023

7.4. Türkiye'de Faaliyet Gösteren İlaç Ar-Ge Merkezleri

Türkiye ilaç sektöründe Ağustos 2023 tarihi itibarıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından onaylı 42 Ar-Ge merkezi bulunmaktadır. Coğrafi dağılıma göre incelendiğinde, ilgili merkezlerin ağırlıklı olarak Marmara Bölgesi'nde yer aldığı görülmektedir.⁽⁵⁸⁾

Şekil 55: Türkiye'de Yıllara Göre İlaç Ar-Ge Merkezi Sayısı



Kaynak: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

Tablo 13: Türkiye'de Faaliyet Gösteren İlaç Ar-Ge Merkezleri

AR-GE MERKEZİ	ŞEHİR	AR-GE MERKEZİ	ŞEHİR	AR-GE MERKEZİ	ŞEHİR
Abdi İbrahim	İstanbul	Farmatek	Kırklareli	Onko İlaç	Kocaeli
Ali Raif	İstanbul	Gen İlaç	Ankara	Polifarma	Tekirdağ
Argis	Ankara	Gensenta	İstanbul	Sanovel	İstanbul
Arion	İstanbul	Genveon	Kocaeli	Santa Farma	Kocaeli
Arven	İstanbul	Helba İlaç	İstanbul	TAB İlaç	İstanbul
Atabay (Gebze)	Kocaeli	Humanis	Tekirdağ	Teknovet İlaç	Tekirdağ
Atabay	İstanbul	İlko	Ankara	Trustlife Ventures Lab	İstanbul
Berko	İstanbul	Kampotu	İstanbul	Tüm-ekip İlaç	İstanbul
Bilim	Kocaeli	Koçak Farma	Tekirdağ	Turgut İlaçları	Kocaeli
Biofarma	İstanbul	Kurtsan İlaçları	Balıkesir	Turktıpsan	Ankara
Centurion	Ankara	Menta Pharma	İstanbul	Ulkar	Tekirdağ
Deva	Tekirdağ	Nobel	Düzce	Vefa İlaç	İstanbul
Era Pharma	İstanbul	Novagenix	Ankara	Vem İlaç	Tekirdağ
Exeltis	Tekirdağ	Nuvita İlaç	İstanbul	World Medicine	İstanbul

Kaynak: Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

7.5. Türkiye'de Bulunan Bakanlık Onaylı Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri

Türkiye'de Sağlık Bakanlığı tarafından 2011 yılında yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelik ile faz 1 klinik araştırmaların yürütüleceği merkezlerin

denetimi ve belgelendirilmesi zorunlu hale getirilmiştir. Ekim 2023 itibariyle Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı 15 adet faz 1 klinik araştırma merkezi bulunmaktadır. Üçüncü basamak sağlık kuruluşlarının bünyesinde faaliyet gösteren merkezler Tablo 14'te verilmiştir.⁽⁵⁹⁾



Tablo 14: Türkiye'de Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri

İSTANBUL
Çam ve Sakura Klinik Araştırma Merkezi
İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Faz 1 ve Klinik Araştırmalar Merkezi
Koç Üniversitesi Hastanesi Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi
SBÜ İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi EAH
Yeditepe Üniversitesi Ar-Ge ve Analiz Merkezi
ANKARA
Ankara Şehir Hastanesi Klinik Araştırma Merkezi
Gazi Üniversitesi Hastanesi Çocuk Metabolizma Hastalıkları Ana Bilim Dalı
Hacettepe Üniversitesi Medikal Onkoloji Klinik Araştırmalar Ünitesi Faz 1 Merkezi
SBÜ Ankara Abdurrahman Yurtaslan Onkoloji EAH Faz 1 Merkezi
İZMİR
ARGEFAR
Dokuz Eylül Üniversitesi Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi
ADANA
SBÜ Adana Şehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Faz 1 Klinik Araştırma Merkezi
DÜZCE
Düzce Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Faz 1 Klinik ve BY/BE Ünitesi
KAYSERİ
Erciyes Üniversitesi Hakan Çetinsaya İyi Klinik Uygulama ve Araştırma Merkezi
KONYA
Selçuk Üniversitesi İyi Klinik Uygulamalar ve Araştırma Merkezi

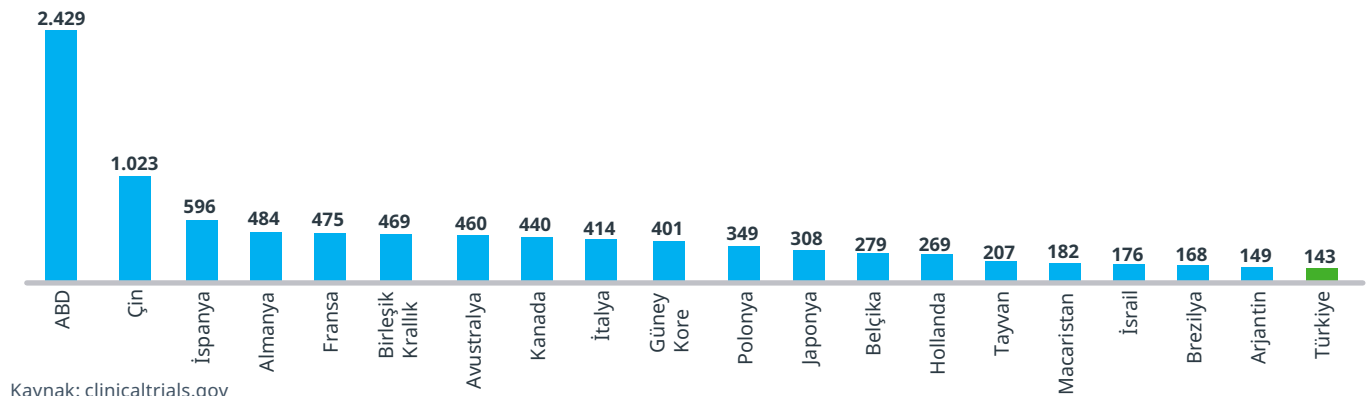
Kaynak: TİTCK

7.6. Dünyada ve Türkiye'de Klinik Araştırma Sayıları

2022 yılında başlayan endüstri destekli klinik araştırma sayılarına göre ABD dünyada açık ara lider konumdadır. Klinik araştırmalarda önde gelen diğer ülkeler arasında

Çin, AB5 ülkeleri, Avustralya ve Kanada bulunmaktadır. 2022 yılında 143 adet endüstri destekli klinik araştırma başlayan Türkiye ise 20. sırada yer almıştır. Yeni başlayan araştırma sayısı bakımından Türkiye'nin Tayvan, Macaristan, Brezilya, Arjantin gibi ülkelerin gerisinde kaldığı görülmektedir.⁽⁶⁰⁾

Şekil 56: Ünelere Göre Yeni Başlayan Endüstri Destekli Klinik Araştırma Sayıları (2022)



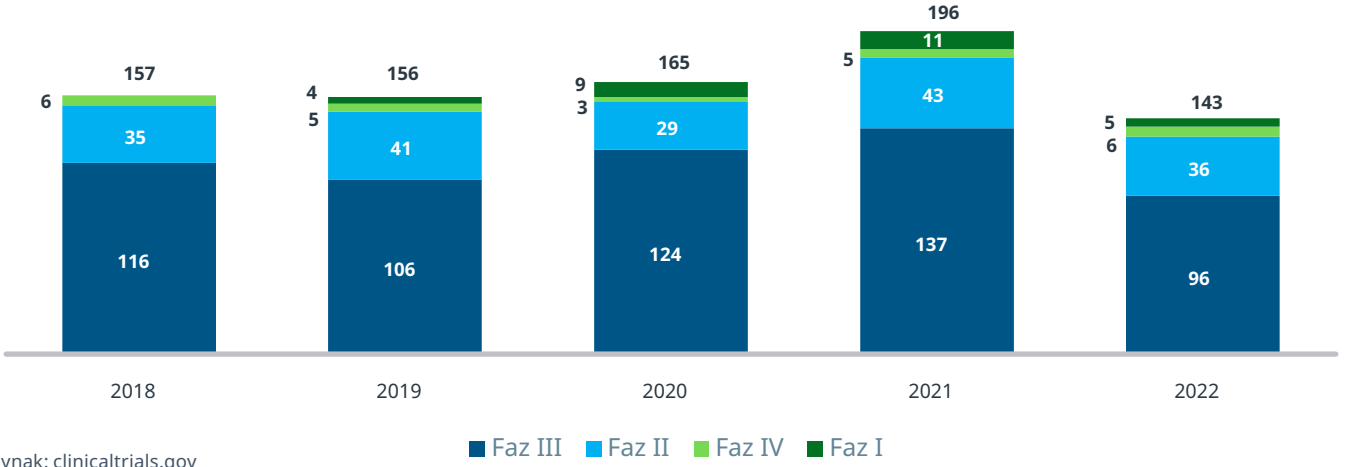
Kaynak: clinicaltrials.gov

Türkiye’de yeni başlayan endüstri destekli klinik araştırma sayılarının yıllar içindeki değişimi Şekil 57’de gösterilmiştir. Dünyadaki trende benzer olarak, Türkiye’de her yıl yeni başlayan klinik araştırma sayılarında 2021 yılına kadar büyük bir değişim görülmemektedir. Covid-19 çalışmaları nedeniyle, 2021 yılında yeni başlayan klinik araştırma sayısı önceki yıllarda görülen seviyenin üzerinde gerçekleşmiştir.

2022 yılında 143 yeni klinik araştırma başlatılan Türkiye’de, pandemi öncesi dönemde ulaşılan klinik araştırma sayılarının altına düşülmüştür.

Tüm klinik araştırmalar içinde en yüksek paya sahip olan grup faz 3 çalışmalarıdır. 2022 yılında başlatılan 143 araştırmadan 96’sı faz 3, 36’sı faz 2 olan Türkiye’de faz 1 ve faz 4 çalışmaları daha az sayıda gerçekleşmektedir.⁽⁶⁰⁾

Şekil 57: Türkiye’de Fazlara Göre Yeni Başlayan Endüstri Destekli Klinik Araştırma Sayılarının Yıllara Göre Değişimi

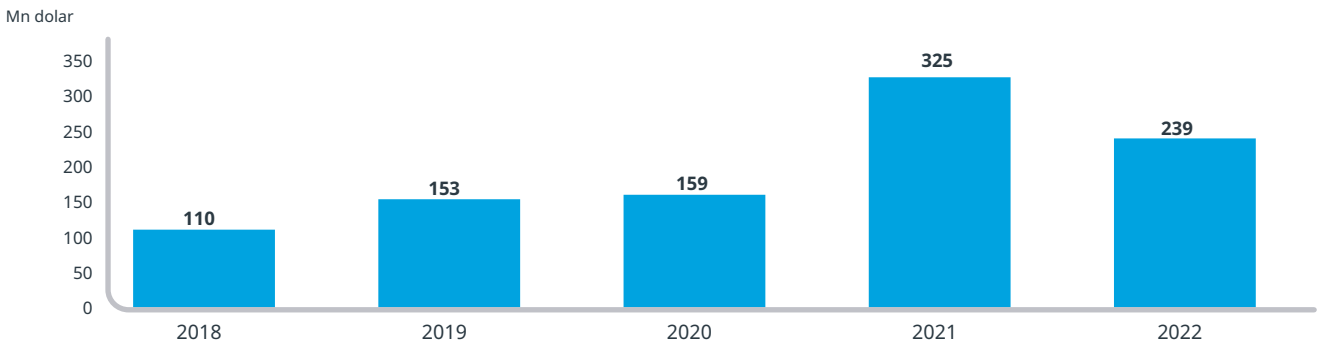


Kaynak: clinicaltrials.gov

7.7. Türkiye’de Klinik Araştırmalara Yapılan Yatırım ve Ülkeye Yaratılan Değer

AIFD Ekonomik Değer Anketi’ne göre, 2022’de araştırmacı ilaç firmaları tarafından Türkiye’de klinik araştırmalara yapılan yatırım 239 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir (Şekil 58).⁽⁴⁰⁾

Şekil 58: Türkiye’de Araştırmacı İlaç Firmaları Tarafından Klinik Araştırmalara Yapılan Yatırım

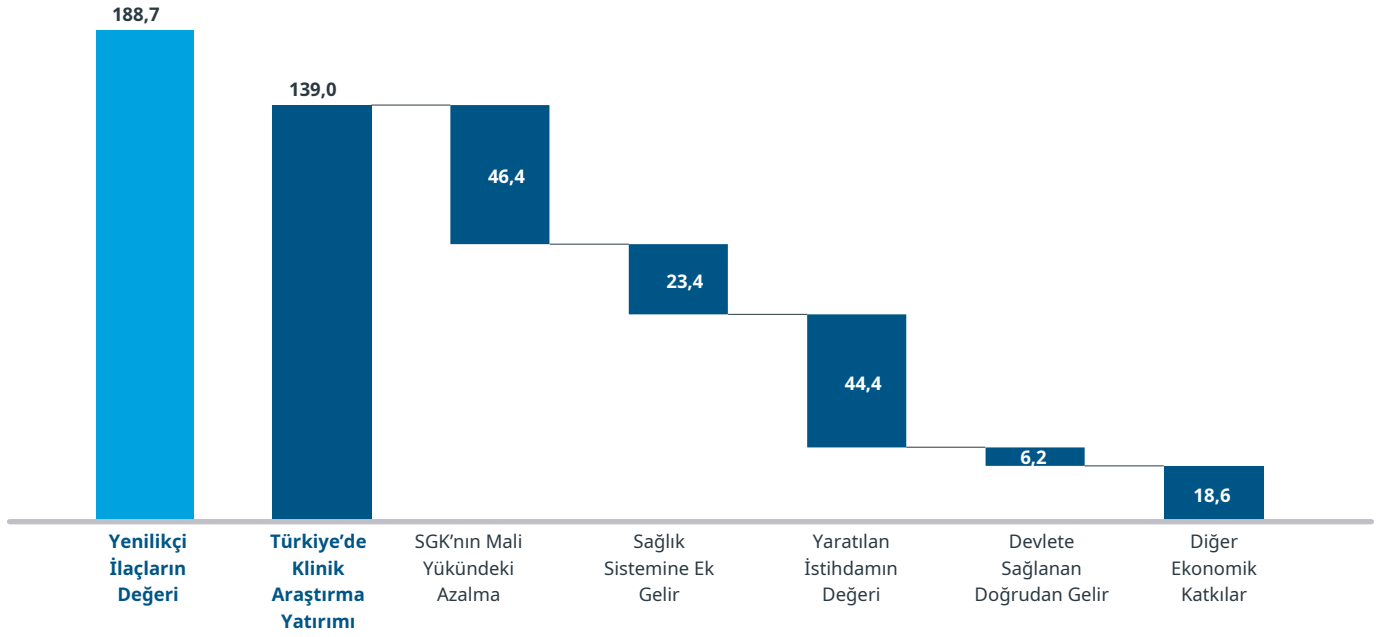


Kaynak: AIFD Ekonomik Değer Anketi Eylül 2023

Klinik araştırmaların Türkiye ekonomisine, sağlık sistemine ve hastalara sağladığı katkılar oldukça değerlidir. IQVIA tarafından 2020 yılında yapılan çalışmaya göre, Türkiye’de yürütölen klinik araştırmaların ölkeye yılda 327,7 milyon dolar ekonomik değer yarattığı tahmin edilmiştir. Bu toplam değer,

klinik araştırma sırasında hastaların tedavisinde kullanılan yenilikçi ilaçların değerı (188,7 milyon dolar) ve Türkiye’ye yapılan klinik araştırma yatırımlarını (139 milyon dolar) kapsamaktadır. 11. Kalkınma Planı’nda da klinik araştırmaların kritik rolüne değinilmiş ve bu alana yönelik politika hedefleri belirlenmiştir.⁽⁵⁴⁾

Şekil 59: Türkiye’de Klinik Araştırmaların Ekonomik Değerı (Milyon Dolar)

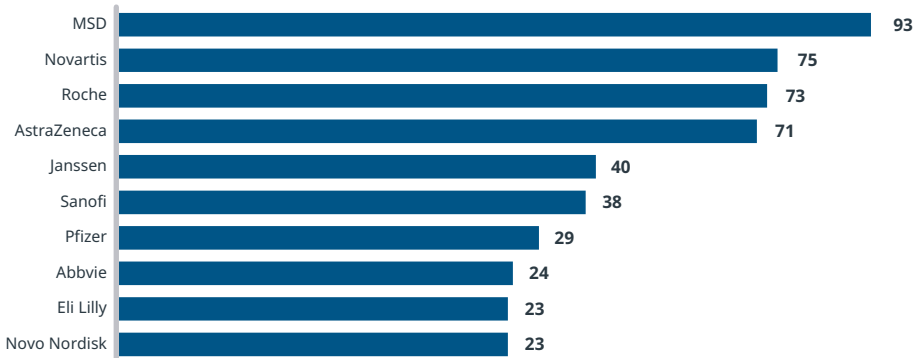


Kaynak: IQVIA Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları

7.8. Türkiye’de Klinik Araştırmalarda Önde Gelen İlaç Şirketleri

Türkiye’de son 5 yılda başlayan klinik araştırmaların sponsor şirketlerine bakıldığında, 93 çalışma ile MSD ilk sırada yer alırken diğer önde gelen çok uluslu ilaç şirketleri Novartis, Roche ve AstraZeneca olmuştur.⁽⁶⁰⁾

Şekil 60: Türkiye’de 2018-2022 Yılları Arasında En Çok Klinik Araştırma Başlatan İlk 10 İlaç Şirketi



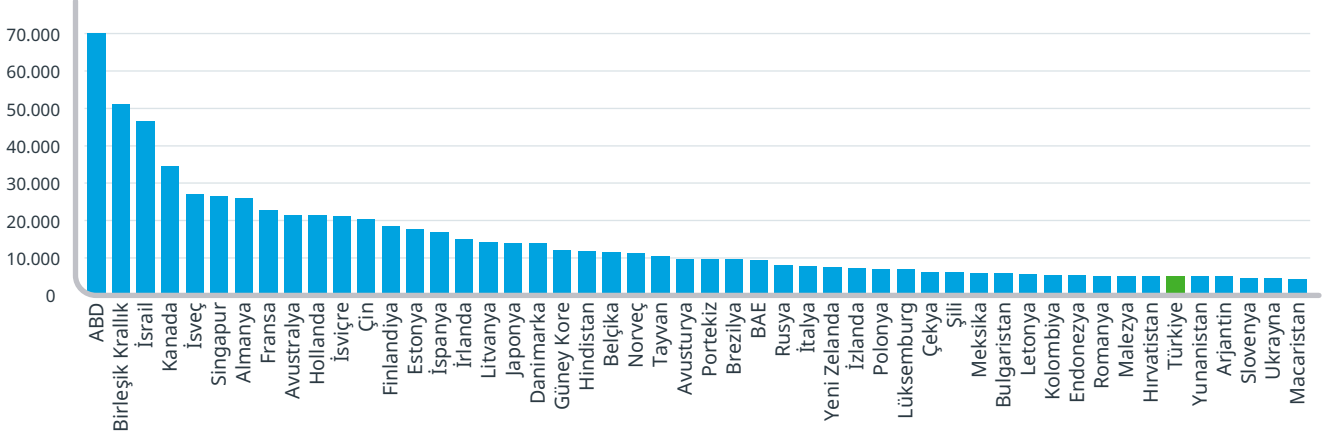
Kaynak: clinicaltrials.gov

7.9. Dünyada Girişim Ekosistemi ve İnovasyon

“Küresel Girişim Ekosistemi Endeksi 2023” raporuna göre Türkiye, en iyi girişim ekosistemine sahip 100 ülke arasında 45. sırada yer almaktadır (Şekil 61). Çalışmada girişim, yatırımcı ve hızlandırıcı sayısı, özel sektör girişim yatırımları, çalışan sayısı, çalışma koşulları, internet

özgürlüğü, iş yapma kolaylığı, teknoloji servislerine ulaşım gibi birçok farklı kategoriye ait kriter analiz edilmiştir. Bu değerlendirmeye göre Türkiye’deki girişim ekosistemi Hırvatistan, Yunanistan, Arjantin gibi ülkelerle yakın performans göstermiş ancak çoğu AB ve OECD ülkelerinin gerisinde kalmıştır.⁽⁶¹⁾

Şekil 61: Ülkelere Göre Girişim Ekosistemi Endeksi



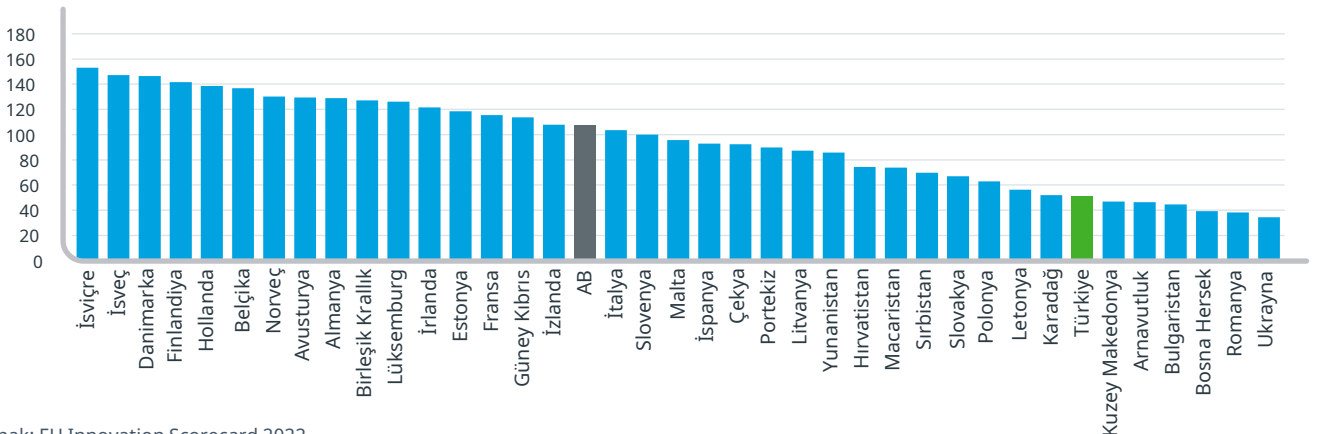
Kaynak: StartupBlink, Global Startup Ecosystem Index 2023

Not: İlk 50 ülke gösterilmiştir. İlk sırada yer alan ABD'nin endeks puanı 198.080'dir.

AB Komisyonu tarafından her yıl yayımlanan, AB üyesi ve diğer Avrupa ülkelerindeki inovasyon ve araştırma performanslarını ölçümleyen AB İnovasyon Skor Tablosu verilerine göre 2022 yılında Türkiye'nin inovasyon skoru 50,92 olarak belirlenmiştir (Şekil 62). AB ortalamasının 107,92 olarak ölçüldüğü çalışmada Türkiye inovasyon ve araştırmalar alanında Kuzey Makedonya, Arnavutluk,

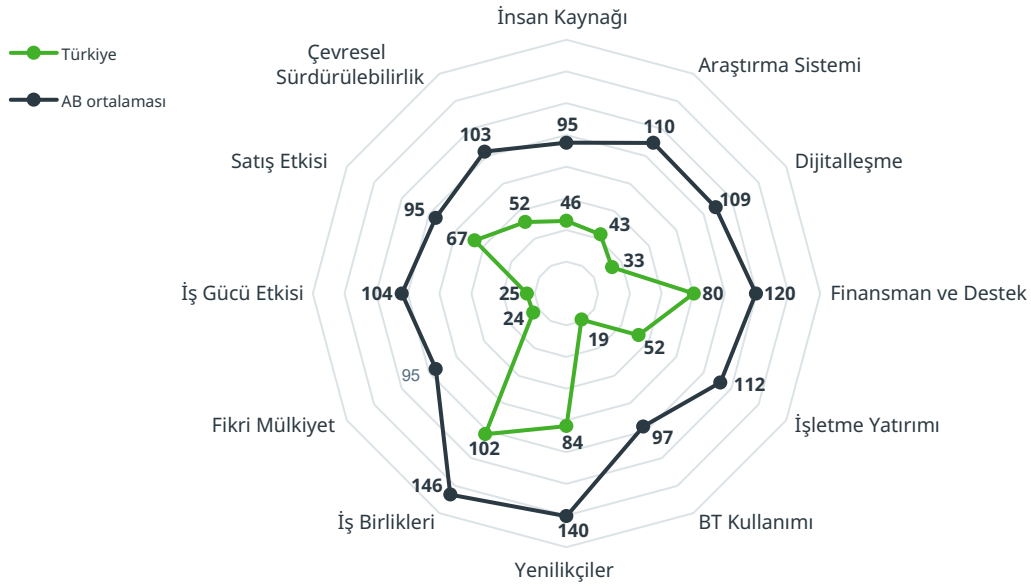
Bulgaristan gibi balkan ülkeleriyle benzer performans göstermiştir. Türkiye'nin toplam inovasyon skorunu oluşturan alt başlıklar incelendiğinde fikri mülkiyet, yenilikçi faaliyetlerde çalışan iş gücü ve bilişim teknolojileri (BT) kullanımında AB ortalamasına kıyasla en çok geri kaldığı alanlar olduğu görülmektedir (Şekil 63).⁽⁶²⁾

Şekil 62: AB İnovasyon Skorları (2022)



Kaynak: EU Innovation Scorecard 2022

Şekil 63: AB İnovasyon Skor Tablosuna Göre Türkiye ve AB'nin İnovasyon Skor Alt Kırılımları (2022)



Kaynak: EU Innovation Scorecard 2022

7.10. Dünyada Unicorn Sağlık Girişimleri

UNICORN GİRİŞİMLER

Değerlemesi 1 milyar doları aşan girişimler 'unicorn' olarak tanımlanmaktadır. CBInsights tarafından paylaşılan Temmuz 2023 verilerine göre dünyada toplam 1221 'unicorn' bulunmaktadır. Bunlardan sağlık ve yaşam bilimleri sektöründe faaliyet gösteren girişimlerin sayısı 122'dir. Sağlık sektöründe en çok unicorn girişime ev sahipliği yapan ülkeler ABD ve Çin olurken Türkiye'de bu alanda unicorn girişim bulunmamaktadır (Tablo 15).⁽⁶³⁾



Tablo 15: Ünelere Göre Sağlık ve Yaşam Bilimleri Sektöründe Unicorn Sayıları

ÜLKE	GİRİŞİM SAYISI
ABD	92
Çin	15
Fransa	3
Birleşik Krallık	2
Hindistan	2
İsrail	2
Almanya	1
Finlandiya	1
İrlanda	1
İsveç	1
İsviçre	1
Kanada	1
Toplam	122

Kaynak: CBInsights, Temmuz 2023

Sağlık ve yaşam bilimleri sektöründe, değerlemeye göre ilk 20 sırada yer alan unicorn girişimler Tablo 16'da gösterilmiştir. Bu girişimlerin birçoğuna "Venture Capital" olarak geçen risk sermayedarları ya da girişim sermayeleri tarafından yatırım sağlanmaktadır.⁽⁶³⁾

Tablo 16: Sağlık ve Yaşam Bilimleri Sektöründe İlk 20 Unicorn

SIRA	GİRİŞİM	ÜLKE	DEĞERLEME (MİLYAR DOLAR)
1	Devoted Health		12,60
2	Tempus		8,10
3	Caris		7,83
4	We Doctor		7,00
5	Ro		7,00
6	Doctolib		6,40
7	Hinge Health		6,20
8	Benchling		6,10
9	Cityblock Health		5,70
10	Cerebral		4,80
11	Reify Health		4,80
12	Lyra Health		5,85
13	Color		4,60
14	Miaoshou Doctor		4,25
15	Radiology Partners		4,00
16	PointClickCare		4,00
17	Olive		4,00
18	Medlinker		3,92
19	Intarcia Therapeutics		3,80
20	Noom		3,70

Kaynak: CBInsights, Temmuz 2023

7.11. Türkiye'de Sağlık ile İlaçta İnovasyon ve Girişim Ekosistemi

Türkiye'de yeni ilaç ve sağlık teknolojilerinin geliştirilerek küresel pazarda rekabet gücünün artırılması amacıyla 11. Kalkınma Planı başta olmak üzere ilgili politika belgelerinde bu alanda hedeflere yer verilmiştir. 11. Kalkınma Planı'nda yer alan 6 öncelikli sektörden biri olan ilaç ve tıbbi cihaz sektöründe belirlenen bazı politika ve tedbirler şu şekildedir:

- İlaç ve tıbbi cihaz sanayiinde Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) yetkinlikleri artırılarak Ar-Ge, üretim ve eğitim faaliyetleri yanında Start-Up'ları fonlayacak, simülasyon merkezleri oluşturacak, gerektiğinde şirket yapısıyla diğer şirketlerle ortaklıklara girecek, sağlık vadisi ve sağlık teknolojileri geliştirme bölgesi oluşturmada liderlik yapacak ve ihracat odaklı daha yüksek katma değerli ürünler geliştirilmesini sağlayacaktır.
- Biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulacaktır.
- İlaç ve tıbbi cihaz üretiminin desteklenmesi amacıyla; sağlanan destek ve teşviklere ilişkin çıktılar yakından takip edilecektir.⁽³⁵⁾

Eylül 2019'da açıklanan "2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi"nin 5 bileşeni arasında "Yüksek Teknoloji ve İnovasyon" ile "Girişimcilik" bulunmaktadır. Türkiye'de teknoloji girişimciliği ekosisteminin küresel boyutta rekabetçi hale gelebilmesi amacıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ekim 2022'de yayımlanan "Ulusal Teknoloji Girişimciliği Stratejisi" ekosistemde gelişim hızının artırılması, gelişmeye açık yönlerin tespiti ve bu yönleri güçlendirmek üzere stratejik hedefleri 5 ana başlık altında ortaya koymuştur: erişilebilir finansal araçlar, fırsat sağlayan politika, yetenek ve teşvik eden kültür, yol açan ve öncülük eden kapsayıcı destekler ile girişim dostu pazar koşulları. Bu kapsamda 2025 yılına kadar Türkiye'de melek yatırımcı sayısının 5 bine çıkarılması, kitle fonlama faaliyetlerinin 2,5 milyar TL hacme ulaşması, dünyanın en gelişmiş ilk 20 ekosistemi içerisinde yer alınması, girişimcilik ekosistemine 5 milyar TL tutarında kamu desteğinin aktarılması ve

girişimcilik ekosisteminden 15 Turcorn (Türk unicorn) ve 5 Decacorn'un çıkması hedeflenmektedir. TURCORN 100 kamu programı aracılığıyla Turcorn olma potansiyeli bulunan girişimlere, kısa süre içinde ölçeklenmeleri ve küresel iddialarını gerçekleştirebilmeleri için ihtiyaçlarına özel destekler sağlanacağı açıklanmıştır.

⁽⁶⁴⁾ Türkiye'de ilgili bakanlıklar ile bağlı kuruluşları tarafından Ar-Ge projelerini ve girişimleri desteklemek üzere sağlanan hibe, vergi muafiyeti, istihdam, patent gibi farklı konularda destek ve teşvikler bulunmaktadır. TÜBİTAK'ın, 2012-2020 yılları arasında, sağlık alanındaki yenilikçi teknolojilerin geliştirilmesine yönelik desteklediği 3.347 Ar-Ge ve yenilik projesinin toplam bütçesi 2,5 milyar TL'nin üzerinde olmuştur.⁽⁶⁵⁾ TÜBİTAK tarafından yürütülen Girişimcilik Destek Programı (BiGG) girişimcilerin yenilikçi fikir aşamasından başlayarak katma değerli ürün ve hizmetler geliştirerek pazara açılmasına uzanan süreçte destek sağlamaktadır.⁽⁶⁶⁾ TÜSEB yenilikçi ilaç, aşı, tanı kitleri, tıbbi cihaz geliştirme ve sağlık teknolojileri gibi alanlarda dönemsel olarak Ar-Ge proje çağrıları açmaktadır.⁽⁶⁷⁾ KOSGEB ise daha küçük ve orta çaplı şirketlere girişimcilik, finansman, işletme geliştirme, Ar-Ge teknolojik üretim ve yerleştirme, rehberlik ve danışmanlık gibi birçok konuda destek vermektedir.⁽⁶⁸⁾ Sanayi ve Teknoloji Bakanlığına bağlı bulunan teknoparklar girişimciler, akademisyenler, araştırmacılar, yatırımcılar gibi girişim ekosistemindeki farklı paydaşları bir araya getirmektedir. Bu bölgelerde girişimcilere fikir aşamasından başlayarak ticarileşmeye giden süreçte ihtiyaç duydukları alanlarda çeşitli destekler sağlanarak Ar-Ge faaliyetlerinin gelişimine katkıda bulunmaktadır. Birçok üniversite ve teknopark çatısı altında bulunan Teknoloji Transfer Ofisleri Ar-Ge faaliyetlerinin hızlı ve etkin şekilde ticari değere dönüştürülebilmesi için destek sağlayan önemli yapılardır. Diğer yandan kuluçka merkezi, girişim hızlandırıcı gibi platformlar, girişimlerin süreçte başarıyla ilerleyerek büyüme imkanı yakalayabilmeleri için destek olan diğer oluşumlardır.

İlaç şirketleri ve dernekler de düzenledikleri programlar* aracılığı ile sağlık sektöründe gelecek vaat eden start-up'lara destek sağlayarak ekosistemin gelişimine katkıda bulunmaktadır.

- AIFD tarafından desteklenen BIO Startup Program, gelecek vadeden girişimcilere bir sonraki aşamaya geçmelerinde destek olmayı amaçlayan biyoteknoloji odaklı bir hızlandırıcı programdır. Program kapsamına alınan girişimlere, büyüme yolculuklarına katkı sağlayacak eğitimler ve mentörlük desteği sunulmaktadır.⁽⁶⁹⁾
- Abdi İbrahim'in hayata geçirdiği Sağlıkta Sosyal İnovasyon Programı Doz, sağlık sektöründe yenilikçi çözümler geliştiren etki odaklı girişimcileri desteklemeyi amaçlamaktadır. Erken ve İleri Aşama olmak üzere 2 bölümden oluşan program kapsamında, erken aşama fikirler veya sosyal fayda odaklı girişimler ile pazarda doğrulanmış ürün/servisi bulunan, ölçeklenme aşamasındaki girişimciler değerlendirilmektedir.⁽⁷⁰⁾
- Bayer G4A Girişim Hızlandırma Programı'nda sağlık ve tarım alanlarında dijital çözümler sunan seçili girişimler eğitim, mentörlük, iletişim ağını genişletme, ürün geliştirme, iş birliği imkânları ve hibe gibi desteklerden yararlanabilmektedir.⁽⁷¹⁾
- Gilead ile Hayat Bulan Fikirler Programı'nın amacı HIV, viral hepatitler, sistemik mantar enfeksiyonları, onkoloji ve hematolojik maligniteler alanlarında; hastalıkların taranmasını, teşhis edilmesini ve/veya, uygun tedavilere ulaşılmasını iyileştirmeye yönelik iyi uygulamaların ve yeni fikirlerin geliştirilmesini, keşfedilmesini ve yayılmasını sağlayacak projelere destek vermektir.⁽⁷²⁾
- Pfizer'in hayata geçirdiği Patika Startup Challenge Programı atopik dermatit alanında yenilikçi çözümler sunan girişimlere odaklanmaktadır. Seçilen girişimler potansiyel iş birliği için değerlendirilmekte, girişimlere firmanın küresel iş ağına erişim sağlama ve sektör liderleriyle etkileşimde bulunma imkanı sunulmaktadır.⁽⁷³⁾
- Roche tarafından desteklenen ve Türkiye'nin dahil olduğu 16 Avrupa ülkesini kapsayan HealthCare Lab hızlandırma programında, sektördeki zorluklara yönelik çözüm potansiyelleri ele alınarak değerlendirilen girişimler arasından kazanan girişimlere firma tarafından sağlanan iş birliği ve hibe desteği imkanları sunulmaktadır.⁽⁷⁴⁾

- Sanofi PharmUp Girişimcilik Programı sağlık sektörüne yönelik yenilikçi çözümler geliştirebilecek her alandan ve sektörden girişimciyi bir araya getirmekte, girişimcilere atölyeler ve mentörlük desteği ile projelerini geliştirme imkanı sunmaktadır.⁽⁷⁵⁾
- Sanofi PharmUp kapsamında geliştirilen OncoSprint Programı, kanser ve yaşlılık alanındaki problemlere akademisyenler, kamu temsilcileri ve girişimci ekiplerin iş birliği ile yenilikçi çözümler ortaya çikarmayı amaçlamaktadır.⁽⁷⁶⁾

*Haber ve firma web siteleri gibi açık kaynaklardan derlenen start-up destek programları paylaşılmıştır.

TÜRKİYE’DE 2022 YILINDA YATIRIM ALAN SAĞLIK VE BİYOTEKNOLOJİ GİRİŞİMLERİ

2022 yılında Türkiye’de faaliyet gösteren girişimler (start-up) 277 adet yatırım anlaşması ile toplamda 1,8 milyar dolardan fazla yatırım değerine ulaşmıştır. Yatırımlarda değer bakımından önde gelen ilk üç sektör teslimat-lojistik, oyun ve yazılım sektörleri olmuştur. Sağlık ve biyoteknoloji sektörlerinde yatırım alan 21 girişimin toplam yatırım değerini 7,5 milyon dolar olarak gerçekleşmiştir.⁽⁷⁷⁾

Tablo 17: Türkiye’de Sağlık ve Biyoteknoloji Alanlarında Girişim Yatırımları (2022)

HEDEF FİRMA	SEKTÖR	YATIRIM DEĞERİ (DOLAR)	YATIRIM AŐAMASI
Invidyo	Sağlık	1.650.000	Tohum
Nanomik	Biyoteknoloji	847.560	Tohum
Saf Nutrition	Sağlık	750.000	Tohum
Kidolog	Sağlık	681.015	Tohum
TrabTech	Sağlık	530.958	Tohum
Promoseed	Biyoteknoloji	419.048	Tohum
Evimdeki Psikolog	Sağlık	370.000	Tohum
Tappy	Sağlık	300.000	Tohum
Terappin	Sağlık	300.000	Tohum
Genoride	Sağlık	299.302	Tohum
Patika App	Sağlık	250.000	Satın Alma
Technomedicare	Sağlık	249.373	Tohum
Anda Burada	Sağlık	143.661	Tohum
Caremed	Sağlık	194.933	Tohum
Plastic Move	Biyoteknoloji	150.000	Tohum
GlaucoT	Biyoteknoloji	104.483	Tohum
STETO	Sağlık	93.522	Tohum
TooTech	Sağlık	93.042	Tohum
Tech2Bio	Biyoteknoloji	54.782	Tohum
Kidolog	Sağlık	50.000	Tohum
Aivisiontech	Sağlık	30.000	Tohum

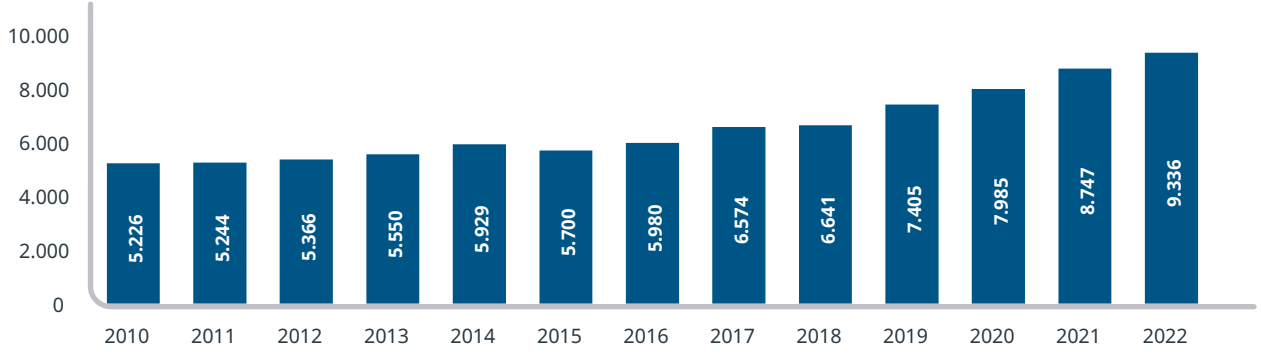
Kaynak: KPMG Türkiye Startup Yatırımları İncelemesi 2022

Not: Biyoteknoloji sektörü, biyoorganizmaların kullanımda olduğu tüm sektörleri kapsamaktadır.

7.12. Dünyada ve Türkiye’de Biyoteknoloji Alanında Patent Sayıları

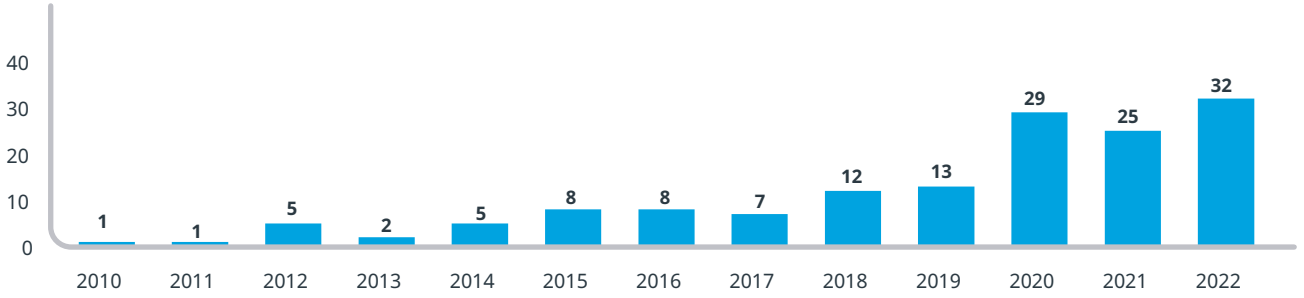
Dünya Fikri Mülkiyet Örgütü (WIPO) verilerine göre 2022 yılında dünyada biyoteknoloji alanında toplam 9336 adet patent alınmıştır (Şekil 64). Türkiye’de ise biyoteknoloji alanında son 12 yılda toplam 148 patent alınmıştır (Şekil 65) ve ilgili patentlerin %58’i 2020-2022 yılları arasında alınmıştır. Türkiye’nin biyoteknoloji patent başvurularında dünyada küçük bir pay aldığı ancak son yıllarda patent sayısında önemli bir artış gösterdiği görülmektedir.⁽⁷⁸⁾

Şekil 64: Dünyada Biyoteknoloji Alanındaki Patent Sayısı



Kaynak: WIPO, PCT Publications by technology

Şekil 65: Türkiye’de Biyoteknoloji Alanında Yayımlanan Patent Sayıları

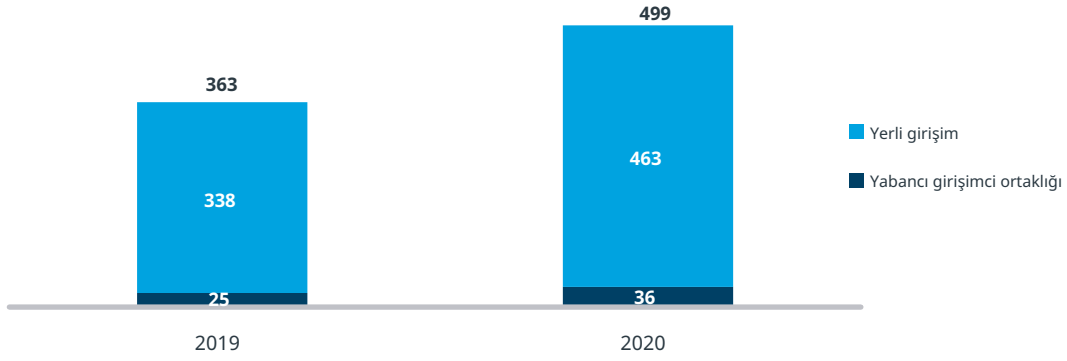


Kaynak: WIPO, PCT Publications by technology

7.13. Türkiye’de Biyoteknolojik Faaliyet Yürüten Girişimler

2020 yılında Türkiye’de biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişim sayısı 499 olmuştur. Bunlar arasında 36 girişimin yabancı ortaklığı bulunmaktadır.⁽⁷⁹⁾

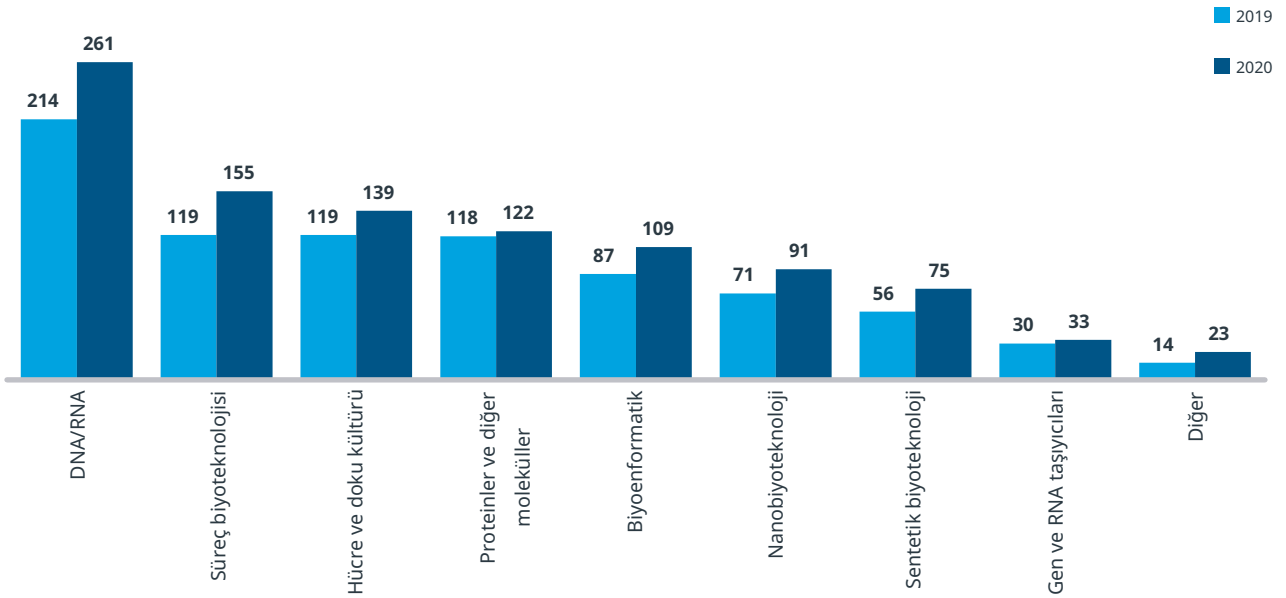
Şekil 66: Türkiye’de Biyoteknoloji Faaliyeti Yürüten Girişim Sayısı ve Ortaklık Tipi



Kaynak: TÜİK

Girişimler, buldukları alana göre incelendiğinde, en yüksek girişim sayısı DNA/RNA çalışmalarında bulunmaktadır. 2020 yılında önceki yıla göre daha hızlı büyüyen alanlar sentetik biyoteknolojisi ve süreç biyoteknolojisi olmuştur.⁽⁷⁹⁾

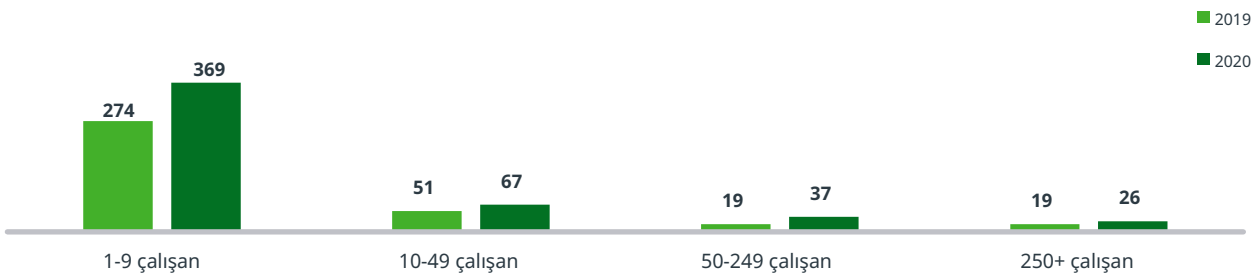
Şekil 67: Türkiye’de Biyoteknoloji Tekniklerine Göre Girişim Sayısı



Kaynak: TÜİK

2020 yılında Türkiye’de biyoteknoloji faaliyeti yürüten girişimlerin %74’ü 1 ila 9 arasında çalışan sayısına sahip küçük işletmelerden oluşmuştur (Şekil 68).⁽⁷⁹⁾

Şekil 68: Türkiye’de Çalışan Sayısına Göre Biyoteknoloji Faaliyeti Yürüten Girişim Sayısı



Kaynak: TÜİK

KAYNAKÇA

1. WORLD HEALTH ORGANIZATION (2018), Global reference list of 100 core health indicators (plus health-related SDGs).
2. OECD.Stat (2022), Erişim: Ağustos 2023,. <https://stats.oecd.org/>. [Çevrimiçi]
3. IQVIA MIDAS Database. [Çevrimiçi]
4. Biyoteknolojik İlaçlar (2020), <https://biyoteknolojikilaclar.net> [Demir-Dora D. (2017). Biyofarmasötik ürünlerin geliştirilmesinde biyobelirteçler. Türkiye Klinikleri J Pharmacol-Special Topics; 5(2):sf. 75-83].
5. Pitchbook (2022), M&A Deals, Erişim: Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
6. EMIS (2022), M&A Deals, Erişim, Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
7. IQVIA, Market Prognosis Global (2023). [Çevrimiçi]
8. IQVIA (2023), Market Prognosis Greece Q2 2023.
9. EFPIA (2023), Patients W.A.I.T. Indicator Survey 2022. [Çevrimiçi]
10. IQVIA (2020), Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları.
11. WHO (2019), Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening. Geneva: World Health Organization; 1, Introduction, Url: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK541905/>.
12. IQVIA (2021), Digital Health Trends 2021.
13. OECD (2023), The COVID-19 Pandemic and the Future of Telemedicine, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/ac8b0a27-en>. [Çevrimiçi]
14. T.C. Sağlık Bakanlığı (Şubat 2022), Uzaktan Sağlık Hizmetinin Sunulmasına Dair Yönetmelik.
15. TİTCK, İlaç Ruhsatlandırma, <https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/ilac/ilac-ruhsatlandirma>. [Çevrimiçi]
16. Resmi Gazete (Eylül 2017), Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/09/20170929-11.htm>.
17. Resmi Gazete (Ağustos 2022), Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2022/08/20220825M1-1.htm>.
18. Resmi Gazete, (Mayıs 2023), Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği, <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2023/05/20230512-32.htm>.
19. Gün + Partners (2022), Yeni Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği Yayınlandı, (<https://gun.av.tr/tr/goruslerimiz/makaleler/yeni-sosyal-guvenlik-kurumu-ilac-geri-odeme-yonetmeligi-yayinlandi>). [Çevrimiçi]
20. Gün + Partners (2023), Sosyal Güvenlik Kurumu Alternatif Geri Ödeme Yönetmeliği Yayınlandı, (<https://gun.av.tr/tr/goruslerimiz/makaleler/sosyal-guvenlik-kurumu-alternatif-geri-odeme-yonetmeligi-yayinlandi>). [Çevrimiçi]

21. T.C. İçişleri Bakanlığı (2022), 81 İl Valiliğine PCR Testi ve HES Koduna İlişkin Genelge Gönderildi, <https://www.icisleri.gov.tr/81-il-valiligine-pcr-testi-ve-hes-koduna-iliskin-genelge-gonderildi>.
22. T.C. İçişleri Bakanlığı Göç İdaresi Başkanlığı (2023), Faaliyet Raporu 2022, <https://www.goc.gov.tr/kurumlar/goc.gov.tr/Kurumsal/Strateji/2023-Mayis-/2022-Yili-Faaliyet-Raporu.pdf>. [Çevrimiçi]
23. Anadolu Ajansı (2022), Sağlık Bakanı Koca: İlaç tedarikinin 3-4 hafta içinde normale döneceğini bekliyoruz, <https://www.aa.com.tr/tr/gundem/saglik-bakani-koca-ilac-tedarikinin-3-4-hafta-icinde-normale-donecegini-bekliyoruz/2773564>. [Çevrimiçi]
24. Türk Tabipleri Birliği (2023), 6 Şubat 2023 Kahramanmaraş ve 20 Şubat 2023 Hatay Depremleri Birinci Ay Raporu, (<https://www.ttb.org.tr/userfiles/files/1ayraporu.pdf>). [Çevrimiçi]
25. Resmi Gazete (Temmuz 2023), Mal ve Hizmetlere Uygulanacak Katme Değer Vergisi Oranının Tespiti, Sayı: 32241.
26. USHAŞ (2023), Sağlık Turizmi Verileri, (<https://www.ushas.com.tr/saglik-turizmi-verileri/>). [Çevrimiçi]
27. Türk Tabipleri Birliği (2023), TTB'ye "İyi Hal Belgesi" başvuru sayısı, <https://twitter.com/ttborgtr/status/1609828230948683782>. [Çevrimiçi]
28. Anadolu Ajansı (2022), Türkiye'nin 20'nci şehir hastanesi hizmete açılıyor, <https://www.aa.com.tr/tr/gundem/turkiyenin-20nci-sehir-hastanesi-hizmete-aciliyor-/2694597>. [Çevrimiçi]
29. Anadolu Ajansı (2023), Ordu Şehir Hastanesi'nin 2024'te hizmete girmesi hedefleniyor, <https://www.aa.com.tr/tr/pg/foto-galeri/ordu-sehir-hastanesinin-2024te-hizmete-girmesi-hedefleniyor/5>. [Çevrimiçi]
30. İHA (2023), Samsun Şehir Hastanesi 2024'ün ilk aylarında açılacak, <https://www.iha.com.tr/samsun-haberleri/samsun-sehir-hastanesi-2024un-ilk-aylarinda-acilacak-33019468>. [Çevrimiçi]
31. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (2023), Sağlıklı Yaş Alma Merkezlerinin Kurulmasına Dair Genelge Yayınlandı, <https://khgmsaglikhizmetleridb.saglik.gov.tr/TR-96308/saglikli-yas-alma-merkezlerinin-kurulmasina-dair-genelge-yayimlandi.html>. [Çevrimiçi]
32. Anadolu Ajansı (2023), Hastanelerde 80 yaş ve üstü için "YAŞAM" devreye giriyor, <https://www.aa.com.tr/tr/saglik/hastanelerde-80-yas-ve-ustu-icin-yasam-devreye-giriyor/2866148>. [Çevrimiçi]
33. Kimyagerler Derneği (2018), İlaç Etken Maddelerinde Yerelleşme, <https://www.kimyager.org/yayinlar/kitaplar/ilac-etken-maddelerinde-yerellesme>. [Çevrimiçi]
34. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2021), İlaç Sektörü Raporu 2021.
35. T.C. Kalkınma Bakanlığı (2018), On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023).
36. TÜİK (2022), Yıllık Sanayi ve Hizmet İstatistikleri, Erişim: Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
37. IQVIA Flexview.
38. TİTCK (2023), TİTCK Denetimine Tabi Yurtiçi Tesisler, Erişim: Eylül 2023. [Çevrimiçi]
39. İstanbul Sanayi Odası (2022), ISO500: Türkiye'nin En Büyük 500 Sanayi Kuruluşu, Erişim: Ağustos 2023,

<https://www.iso500.org.tr/>.

40. AIFD (2023), Ekonomik Değer Anketi Eylül 2023.
41. UN Comtrade, Erişim: Ağustos 2023.
42. TİM (2023), İlk 1000 İhracatçı Araştırması 2022, Erişim: Ağustos 2023.
43. OECD.Stat (2021), Finansal DYY Akışları, Erişim: Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
44. Bryan M., Daria K. (2015), Foreign Direct Investment in the Pharmaceutical Industry: Why Singapore and not Hong Kong, Asian Journal of Comparative Law. Bryan M., Daria K.
45. Hürriyet (2023) Göz damlasını artık Türkiye’de üretecek, <https://www.hurriyet.com.tr/ekonomi/goz-damlasini-artik-turkiyede-uretecek-42270752>. [Çevrimiçi].
46. Bloomberght (2023) İlaç devinden Türkiye’ye 60 milyon dolarlık yatırım, <https://www.bloomberght.com/ilac-devinden-turkiye-ye-60-milyon-dolarlik-yatirim-2308442>. [Çevrimiçi].
47. GSK (2022) GSK Türkiye ve Abdi İbrahim’den Solunum İlaçlarının Yerli Üretimi için Dev Yatırım, <https://tr.gsk.com/tr-tr/medya/basin-bultenleri/gsk-turkiye-ve-abdi-ibrahimden-solunum-ilaclarinin-yerli-uretimi-icin-dev-yatirim/>. [Çevrimiçi]
48. AA (2023) Sanofi Türkiye üroloji alanındaki yeni teknoloji transferini tanıttı, <https://www.aa.com.tr/tr/sirkethaberleri/saglik/sanofi-turkiye-uroloji-alanindaki-yeni-teknoloji-transferini-tanitti/680789>. [Çevrimiçi]
49. Dünya (2023) Danone’den Lüleburgaz’a yeni fabrika yatırımı, <https://www.dunya.com/sirketler/danoneden-luleburgaza-yeni-fabrika-yatirimi-haberi-706040>. [Çevrimiçi]
50. Nestle (2022) Nestle Türkiye’deki fabrika sayısını 5’e çıkardı, <https://www.nestle.com.tr/nestle-turkiye-deki-fabrika-sayisini-5-e-cikardi>. [Çevrimiçi]
51. Saha, C. N., & Bhattacharya, S. (2011). Intellectual property rights: An overview and implications in pharmaceutical industry. Journal of advanced pharmaceutical technology & research, 2(2), 88–93. <https://doi.org/10.4103/2231-4040.82952>.
52. Lippoldt, D. (2006). Intellectual property rights, pharmaceuticals and foreign direct investment. Group d’Economie Mondiale de Sciences Po, 1-10.
53. Scientific American (2022), Worldview, A Global Biotechnology Perspective, 4. Seri, <https://www.pugatch-consilium.com/reports/SAWorldView2012.pdf>.
54. IQVIA (2020), Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları. [Çevrimiçi]
55. IQVIA (2023), Global R&D Trends 2023. [Çevrimiçi]
56. TEPAV (2015), İlaç Ar-Ge Ekosistemi Raporu, https://www.tepav.org.tr/upload/files/1430228364-4.Ilac_ARGE_Ekosistemi_Raporu.pdf.
57. Pharmacompass (2023), Top 100 pharma & biotech deals in 2022, <https://www.pharmacompass.com/radio-compass-blog/top-100-pharma-biotech-deals-in-2022>. [Çevrimiçi]

58. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2023), Ar-Ge Merkezleri İstatistikleri, Erişim: Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
59. TİTCK (2023), TİTCK Tarafından Onaylanan Faz 1 Klinik Araştırma Merkezleri, Erişim: Ekim 2023. [Çevrimiçi]
60. clinicaltrials.gov, Erişim Tarihi: Ağustos 2023. [Çevrimiçi]
61. StartupBlink (2023), Global Startup Ecosystem Index 2023, <https://www.startupblink.com/>.
62. EU, EIS 2023 - RIS 2023, <https://ec.europa.eu/research-and-innovation/en/statistics/performance-indicators/european-innovation-scoreboard/eis>. [Çevrimiçi]
63. CBInsights (2023), The Complete List Of Unicorn Companies, <https://www.cbinsights.com/research-unicorn-companies>, Erişim: Temmuz 2023. [Çevrimiçi]
64. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı (2022), Ulusal Teknoloji Girişimciliği Stratejisi .
65. T.C. Sanayi Bakanlığı (2023), Akıllı Yaşam ve Sağlık Ürün ve Teknolojileri Yol Haritası.
66. TÜBİTAK, BİGG. [Çevrimiçi]
67. TÜSEB (2019), İlaçta Biyoteknoloji Ekosistemi.
68. KOSGEB, Destekler. [Çevrimiçi]
69. AIFD (2022), BIO Startup Program 2022 Bio-entrepreneurship Camp has started, <https://www.aifd.org.tr/en/haberler/bio-startup-program-2022-bio-entrepreneurship-camp-has-started/>. [Çevrimiçi]
70. Abdi İbrahim, Sağlıkta Sosyal İnovasyon Programı: Doz, <https://www.abdiibrahim.com.tr/doz>. [Çevrimiçi]
71. BAYER, G4A Girişim Hızlandırma Programı, <https://www.bayer.com.tr/tr/inovasyon/g4a-girisim-hizlandirma-programi>. [Çevrimiçi]
72. Gilead. Gilead ile Hayat Bulan Fikirler Programı. [Çevrimiçi] <http://www.hayatbulanfikirler.com/anasayfa.html>.
73. Pfizer, Pfizer Türkiye'den sağlık girişimcilerine yönelik Patika Startup Challenge, <https://www.pfizer.com.tr/amacimiz/medyada-pfizer/basin-bultenleri/pfizer-t%C3%BCrkiyeden-sa%C4%9Fl%C4%B1k-giri%C5%9Fimcilerine-y%C3%B6nelik-patika-startup-challenge>. [Çevrimiçi]
74. Anadolu Ajansı (2022), Sağlık hizmetlerinde dijitalleşmeye yön verecek girişimler açıklandı, <https://www.aa.com.tr/tr/sirkethaberleri/saglik/saglik-hizmetlerinde-dijitallesmeye-yon-verecek-girisimler-aciklandi/672364>. [Çevrimiçi]
75. Sanofi, Pharmup, <https://www.sanofi.com.tr/tr/pharmup>. [Çevrimiçi]
76. Sanofi, Oncosprint, <https://www.sanofi.com.tr/tr/pharmup/oncosprint>. [Çevrimiçi]
77. KPMG (2023), Turkish Startup Investments Review 2022. [Çevrimiçi]
78. WIPO, <https://patentscope.wipo.int/search/en/search.jsf>. [Çevrimiçi]
79. TÜİK (2021), Biyoteknoloji İstatistikleri 2020. [Çevrimiçi]

AÇIKLAMALAR

1. SAĞLIK GÖSTERGELERİ

Sağlık Harcamaları Büyüklüğü ve Finansmanı:

OECD.Stat kaynağından alınan 2022 yılı verileri, OECD tahminlerinden ve geçici verilerden oluşmaktadır. Paylaşılan veri dönemsel olarak güncellenebilir.

İlaç Harcamaları Büyüklüğü

Ülkelerin 2022 yılı ilaç pazarı büyüklükleri IQVIA Market Prognosis 2023-2027 raporundan alınmıştır. İlaç pazarı büyüklüğü, BM tarafından açıklanan 2022 nüfus projeksiyonlarına bölünerek "kişi başı ilaç satışı" elde edilmiştir.

2022 GSYH verileri cari fiyat ve cari döviz kuru biriminde OECD'den alınmıştır. İlaç pazarı büyüklüğü, GSYH'ye bölünerek "ilaç satışının GSYH içindeki payı" elde edilmiştir.

2. KÜRESEL İLAÇ PAZARI GÖSTERGELERİ

IQVIA Market Prognosis 2023-2027: Ölçümlenen perakende ve hastane kanalı ilaç satışlarına ölçümlenemeyen denetimsiz satış tahminleri eklenerek oluşturulmuş toplam ilaç pazarı verisidir.

IQVIA MIDAS: MIDAS veri tabanı ülkelerdeki perakende ve hastane kanalı ilaç satışlarını kapsamaktadır.

Patent Korumalı İlaç Pazarı: Patent korumalı ilaç pazarı tanımı, IQVIA MIDAS veri tabanında koruma kapsamında olduğu belirtilen ürünler kullanılarak hazırlanmıştır.

Biyoteknolojik İlaç Pazarı: Raporda kullanılan referans biyoteknolojik ve biyobenzer pazar tanımları oluşturulurken, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından paylaşılan bilgiler (Detaylı İlaç Fiyat Listesi, Kısa Ürün Bilgisi) ve IQVIA MIDAS veri tabanında rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak üretilen ürün listesi birlikte kullanılmıştır. Ürünlerin molekülleri incelenmiş olup, lansman yılı ve müstahzarların bulunması kriterlerine göre referans ya da biyobenzer olarak sınıflandırılmıştır.

YAZARLAR HAKKINDA



ŞULE AKBİL

Direktör, Danışmanlık

IQVIA Türkiye Danışmanlık ekibinde Direktör olarak çalışmaktadır. Şule iş stratejisi,

içgörü ve pazar analitiği alanlarında 15 yılı aşkın deneyime sahiptir. 2018 yılında IQVIA Danışmanlık ekibine katılmadan önce Johnson & Johnson, Boehringer Ingelheim, Digiturk ve Citibank şirketlerinde global, bölgesel ve yerel çapta çeşitli görevler üstlenmiştir. Uzmanlık alanları iş zekâsı ve analitiği, stratejik içgörü, pazar tahminlemesi, pazar stratejisi ile yeni ürün ve iş geliştirmedir. Şule, Boğaziçi Üniversitesi Ekonomi bölümü mezundur ve yüksek lisans eğitimini Wisconsin-Madison Üniversitesi İşletme Fakültesi'nde tamamlamıştır.



ŞULE DİNÇ

Danışman Yardımcısı,
Danışmanlık

IQVIA Türkiye Danışmanlık ekibinde Danışman Yardımcısı

olarak çalışmaktadır. Pazara giriş, pazar tahminlemesi, portföy stratejisi, kaynak optimizasyonu konularında deneyime sahiptir. Danışmanlık projelerinde araştırma ve analiz çalışmalarının yanı sıra pazar ve sektör içgörülerini sağlamak amacıyla araştırmalar yapmıştır. Şule, Boğaziçi Üniversitesi Ekonomi bölümü mezundur.



ZÜLEYHA CEBECİ

Kıdemli Danışman, Danışmanlık

IQVIA Türkiye Danışmanlık ekibinde Kıdemli Danışman olarak çalışmaktadır. 2018 yılında

IQVIA'ya katılmış olan Züleyha, ilaç sektöründe 5 yıllık danışmanlık deneyimine sahiptir. Birçok yerel ve uluslararası ilaç şirketi ile pazara erişim stratejileri, portföy stratejisi, pazarı anlama, satış tahminlemesi, ticari modelleme ve kaynak optimizasyonu konularında çalışmıştır. Züleyha, İstanbul Teknik Üniversitesi Endüstri Mühendisliği mezundur.



OĞUZ KAĞAN ÇAKIR

Analist, Danışmanlık

IQVIA Türkiye Danışmanlık ekibinde Analist olarak çalışmaktadır. Oğuz, danışmanlık

projelerinde araştırma, veri toplama, veri analizi ve raporlama konularında görev almaktadır. Pazar araştırması ve operasyonel verimlilik konuları başta olmak üzere, çeşitli projelerde yerli ve uluslararası birçok firmaya destek olmuştur. Oğuz, Sabancı Üniversitesi Elektronik Mühendisliği mezundur ve İş Analitiği alanında yan dala sahiptir.

BİZE ULAŞIN

Maslak Ofis Binası
Maslak Mahallesi Sümer Sokak
No:4 Kat:4 Sarıyer İstanbul
Türkiye
+90 212 401 9500
iqvia.com