



İlaç

Sektörel Bakış

2018

—

kpmg.com.tr



Dünyada ve Türkiye’de eğilimler

Dünyanın içinde bulunduğu değişim sürecinin odağında insan var. İnsanın değişimi, sadece tüketici olarak alışkanlıklarının, yaşama biçiminin, tercihlerinin değiştiği anlamına gelmiyor. İnsan bir canlı olarak da değişiyor. Yaşam süresi uzuyor, bağışıklık düzeyi değişiyor, çevresel etkilere göre sağlık sorunları çeşitleniyor. İlaç sektörünün küresel önemi, değişim sürecinde her geçen gün biraz daha artıyor. Doğum öncesinden başlayan ve tüm yaşam boyunca ilaç, insanın yaşamında önemli bir yer tutuyor. Tedavisi henüz bulunmayan hastalıklar ve kronik eğilimler, ilaç sektörünün, yıllarla değil saatlerle sınıran bir sorumlulukla, kendisini, ürünlerini ve geleceğin formüllerini geliştirmesini zorunlu kılıyor. Bu zorunluluğun etkisiyle dünyada ilaç sektörü en yoğun Ar-Ge yatırımını yapan ve en hızlı büyüyen sektörlerin başında geliyor.

Dünya Sağlık Örgütü’nün yeni sıralamasına göre 0-17 yaş arasındaki insanlar ergenleri, 18-65 yaşındaki insanlar gençleri, 66-79 yaş aralığı orta yaşı ve 80-99 yaş arası ise yaşlılık dönemini ifade ediyor. Yaşlı nüfusun oranındaki hızlı yükselme, yaşlılıkla birlikte gelen hastalıkların artışına da sebep oluyor. Kent yaşamıyla oluşan beslenme alışkanlıkları, hareketsizlikten doğan rahatsızlıklar, olumsuz yaşam koşullarının getirdiği psikolojik rahatsızlıklardaki artış ilaç sektörünün gelişmesini her yönden tetikliyor.

Bu gelişme hızı içinde ilaç sektörünün, niteliksel büyümesini de niceliksel büyüme ile paralel yürütmesi önem taşıyor. Bu niteliksel büyüme, verimliliğe yönelik çalışmaları, sektörde çalışan insan kaynağına yönelik kapsamlı iyileştirmeyi ve her şeyden önemlisi üretimsel dönüşümün tamamlanması süreçlerini kapsıyor.

Öte yandan bilginin büyümesi ve yayılması, farklı bir tüketici profili oluşturuyor. 7,5 milyar sakini olan dünyada, 4 milyara yakın insan internete bağlanabiliyor. İhtiyaçlarının farkında olan, seçeneklerini sorgulayan, daha etkin kararlar verebilen, daha yüksek profilli tüketici

dönemi her alanda hissediliyor. Değişen tüketici profiline ilaç sektörü için anlamı; zorunlu ve ikamesi olmayan ilaçlar dışında hastanın ilacını seçebilme yetkinliğine her geçen gün daha fazla sahip olması olarak ortaya çıkıyor. Sosyal medyanın ve internetin, doğruluğu bilimsel olarak onaylanmamış olsa da bilgiyi yayma hızı, ilaç şirketlerinin tüketiciye ulaşan tüm bilgileri analiz etme, yanıt verme, hataları gerektiğinde kabul etme, düzeltme ve telafi etmekle ilgili daha etkin çalışmalar yapması gerekiyor.

Sektör, Endüstri 4.0 ile gelen değişim sürecini de gündeminde tutuyor. İlaç sanayisi Endüstri 4.0 dönüşümüne, otomotiv, havacılık ve savunma gibi sektörlerle aynı hızda başladı. Dijitalleşme, üretim süreçlerini daha akıllı ve verimli modellerle geliştirme, Ar-Ge’den, ilaç temsilcilerinin saha çalışmalarını takibe kadar sektörün planları arasında yer alıyor ve tabii dijital dönüşümün ön koşulu olan inovasyon kültürü, ilaç firmalarının kurumsal kültürlerinin değişmez parçasını oluşturuyor. İnsan yaşamı sorumluluğu, rekabet zorlukları ve itibar gibi güçlü etkenlerin etkisi ile hız kazanan değişim yaratma kapasitesi, diğer sektörleri de etkileyen bir güce sahip.

Sağlık sisteminin içinde yer alan birçok yenilik ilaç sektörünü de ilgilendiriyor. Bugün robotik sistemlerle yapılan ve olumlu sonuçlar veren ameliyatlara bile, sağlık sektöründeki ilaç kullanım dinamiklerini etkiliyor. Tedavi etmenin yanı sıra koruyucu tıp alanında da önemli adımlar atılıyor. Sektör bu çalışmaların da merkezinde yer alıyor.

Ancak sağlık sektöründe ilaç firmalarının sorumluluğu Ar-Ge ve üretimle sınırlı değil. Başta sağlık çalışanları olmak üzere tüm sağlık sektörü, ilaç firmalarının yönlendirmelerinden yararlanma eğiliminde. İlaç sektörü, toplam sağlık sektörünün kanaat önderi olarak daha fazla bilgi üretmeyi de hedefleri arasında görmeli.



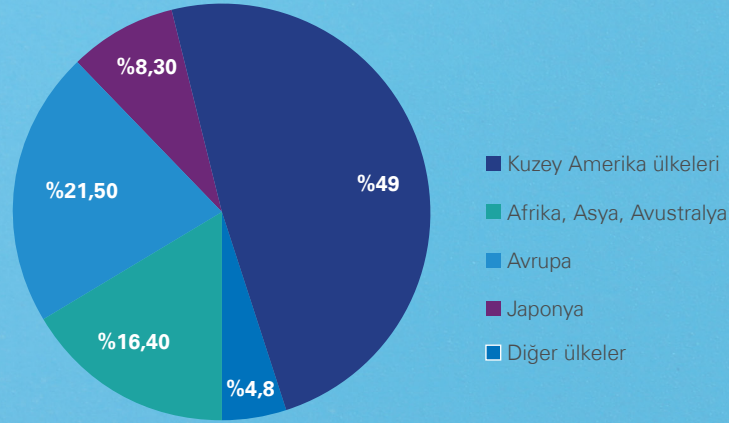
Dünya ilaç pazarı

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) verilerine göre 2016 yılsonu satış verilerine göre dünya ilaç pazarının büyüklüğü 1,1 trilyon dolar olarak gerçekleşti. Türkiye'nin 16. sırada yer aldığı sıralamada ABD, Çin, Japonya, Almanya ve Fransa dünya ilaç endüstrisinin en büyük 5 pazarı konumunda. 2016 yılı sonundaki 462 milyar dolar toplam büyüklükle ABD ilaç pazarı, kendisinden sonra gelen 4 büyük pazarın toplamından

daha büyük bir hacim oluşturuyor ve böylece ilaç sektörünün tartışmasız lideri olarak konumlanıyor.

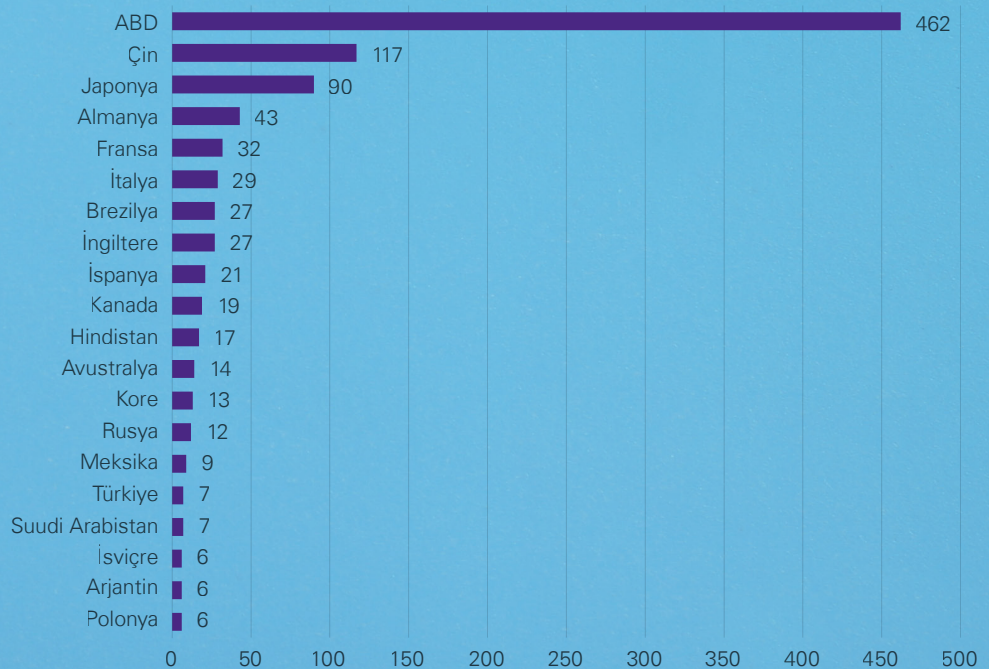
Bölgesel olarak incelediğimizde ABD ve Kanada, Kuzey Amerika ülkeleri olarak dünya ilaç pazarlarının yüzde 49'unu oluşturuyor. Çin'i de içine alan Afrika, Asya, Avustralya pazarının toplamdaki payı yüzde 16,4 olarak ortaya çıkıyor. Avrupa yüzde 21,5, Japonya ise yüzde 8,3 paya sahip.

Dünya ilaç pazarı payları



Kaynak: EFPIA

İlaç pazarının dünya ülkelerine göre büyüklüğü (milyar USD)

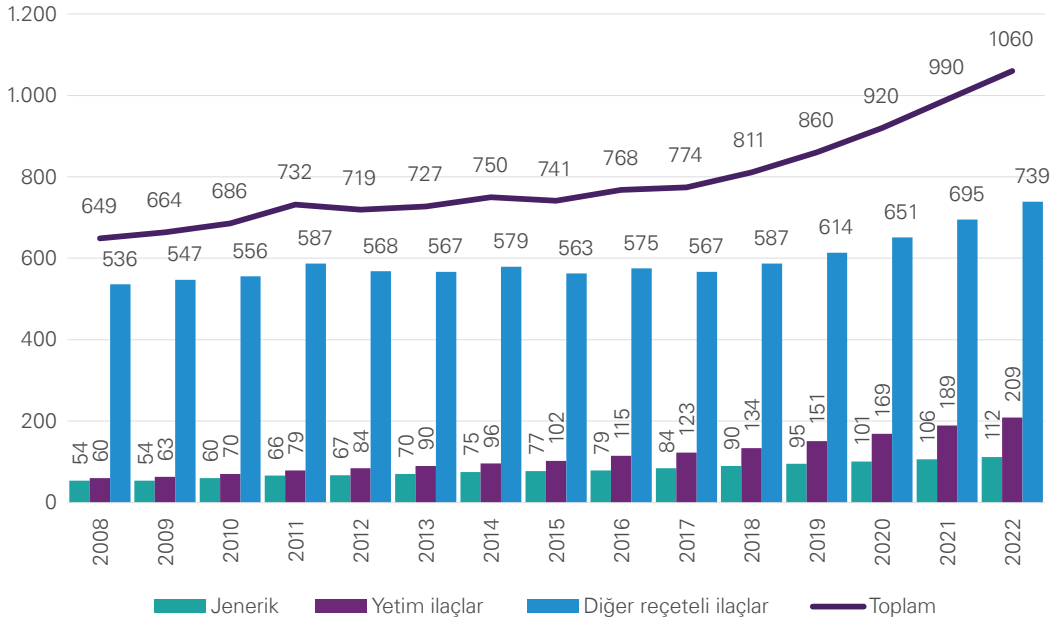


Kaynak: İEİS

Dünya reçeteli ilaç satışları ve kategorileri incelendiğinde, yılda 5,6 oranında ortalama büyüme ile 2022’de toplam 1 trilyon dolar seviyesine ulaşacağı öngörülüyor. 2017 yılı rakamlarından yola çıkılarak 2022 yılına gelindiğinde, toplam reçeteli ilaç satışlarındaki eşdeğer ilaç satışlarının yüzde

33 artması, yetim ilaç satışlarının ise iki katına çıkması bekleniyor. Bugüne dek, dar hasta popülasyonundan dolayı önceliği olmayan ve ismini de buradan alan bu kategori artık, katma değeri yüksek ve daha hızlı yol katedilebilecek bir pazar olarak ilaç şirketlerinin gündeminde yer alıyor.

Küresel toplam reçeteli ilaç satışları (2008-2022), milyar USD



Kaynak: Evaluate, Mayıs 2017

İlaç satışları tedavi alanlarına göre değerlendirildiğinde ilk sırayı onkoloji ilaçlarının aldığı görülüyor. 2016 yılında toplam ilaç pazarının yüzde 11,7’sini oluşturan onkoloji ilaçlarının pazar payı, 2022 yılında yüzde 17,5’e çıkacak. 2016 ve 2022 yılları arasındaki satış hacmi de iki kata yakın bir artış gösterecek. Dünya çapında en çok satılan ikinci grup

olan anti-diabetik ilaç satışlarının 2022 yılında yüzde 5’e yakın bir artış göstermesi, buna karşılık pazar payının yüzde 5,4’ten yüzde 5,3’e düşmesi bekleniyor. Tedavi alanlarına göre üçüncü sırada romatizma ilaçları var. Romatizma ilaçlarının pazar payı 2016 yılında yüzde 6,6 iken bu oran da 2022’de yüzde 5’e gerilemiş olacak.

Dünya genelinde ilaç satışları

Rank	Tedavi alanı	Dünya Çapında Satışlar (milyar USD)		CAGR % Büyüme	Dünya Çapında Pazar Payı			Sıralama Değişim (+/-)
		2016	2022		2016	2022	Değişim (%)	
1.	Onkoloji	93,7	192,2	%12,70	%11,70	%17,50	+5,8	
2.	Anti-diabetikler	43,6	57,9	%4,80	%5,40	%5,30	-0,1	+2
3.	Romatizma ilaçları	53,3	55,4	%0,60	%6,60	%5,00	-1,6	-1
4.	Antiviraller	48,5	42,8	-%2,10	%6,00	%3,90	-2,1	-1
5.	Aşılar	27,5	35,3	%4,20	%3,40	%3,20	-0,2	+1
6.	Bronkodilatör	28,3	30,1	%1,00	%3,50	%2,70	-0,8	-1
7.	Duyu Organları	20,2	28,3	%5,80	%2,50	%2,60	+0,1	+2
8.	İmmünosupresanlar	11,6	26,3	%14,60	%1,40	%2,40	+1	+5
9.	Anti-hipertansif	24,8	24,4	-%0,20	%3,10	%2,20	-0,9	-2
10.	Antikoagülanlar	14,1	23,2	%8,60	%1,80	%2,10	+0,3	
11.	MS terapileri	21,6	21,7	%0,10	%2,70	%2,00	-0,7	-3
12.	Dermatoloji	10,5	19,9	%11,20	%1,30	%1,80	+0,5	-1
13.	Anti-fibrinolitikler	11,6	17,1	%6,60	%1,50	%1,60	+0,1	-3
14.	Antihiperlipidemikler	13,8	13,4	-%0,60	%1,70	%1,20	-0,5	+1
15.	Antibakteriyeller	10,5	12,8	%3,40	%1,30	%1,20	-0,1	
	İlk 10	434,0	601,0	%5,60	%54,00	%54,60	+0,6	
	Diğer	369,0	500,0	%5,20	%46,00	%45,40	-0,6	
	Toplam İlaç Satışları	803,0	1101,0	%5,40	%100,00	%100,00		
	Toplam İlaç Satış İçeriği							
	Dünya Jenerik Satışlar	78,7	111,8	%6,00	%9,80	%10,20	0,40	
	Reçetesiz İlaçlar	35,1	41,5	%2,80	%4,40	%3,80	-0,60	

Kaynak: Evaluate, Mayıs 2017

İlaç sektörünün temel göstergelerinden biri olan Ar-Ge yatırımlarını değerlendirdiğimizde ise, ilaç sektörünün 2015 yılına kadar toplam Ar-Ge harcamalarının 1,1 trilyon doların üzerinde oluştuğunu görüyoruz. Sektörün 2015-2020 arasındaki Ar-Ge harcamasının ise tahmini olarak 900 milyar dolar düzeyinde gerçekleşeceği düşünülüyor. Bu sonuç sektörde inovasyon arayış hızının görülmemiş bir düzeye yükseldiğini teyit ediyor.

Ancak inovasyonun tüm dünyada en büyük düşmanı olan maliyet ve ekonomik belirsizlikler, tüm sektörlerde olduğu gibi ilaç sektörü firmalarını da temkinli davranmaya itiyor. İnovasyon için ilaç sektörü özelinde çok uzun ve karmaşık bir klinik süreç var ve bu maliyetleri

artırıyor. Ayrıca yasal düzenlemelerin baskısı inovasyonun önüne bir başka engel olarak çıkıyor.

Sektörde Ar-Ge'si için uzun süre harcanan yenilikçi tedavi yatırımları sonrası, zamanlama farkıyla pazarda ilk adımı atamama ihtimalinin daima var olması, ilaç sektöründe inovasyon iştahını törpüleyebiliyor. Ancak tüm bu olumsuz etmenlere rağmen, sektörün en önemli firmalarını mevcut büyüklüklerine getiren faktörlerin başında, ürettikleri jenerik ilaçlarla dünya pazarında yarattıkları ivme yer alıyor.

KPMG olarak küresel ölçekte yaptığımız değerlendirmede, Ar-Ge harcamaları için öngörülen mevcut seviye sektörün ihtiyacı olan ilerleme için yeterli görünmüyor.

Türkiye Pazarı





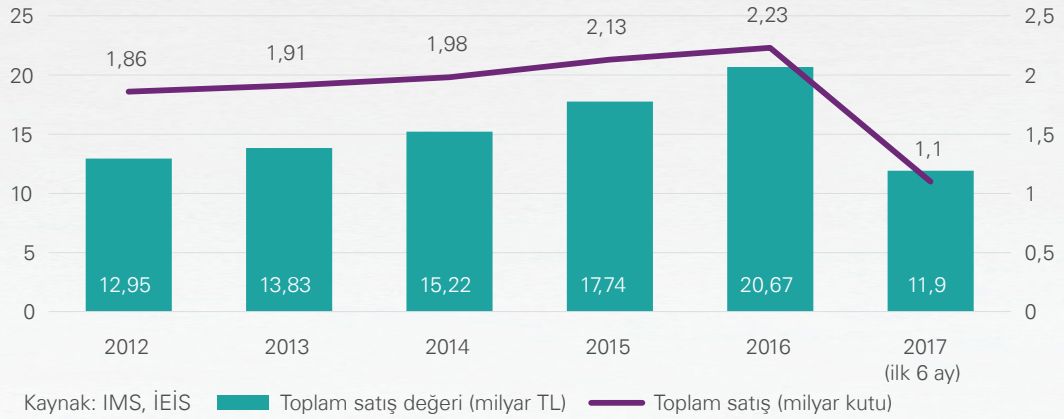


Türkiye ilaç pazarı

Günümüzde 20 milyar TL'yi aşkın yıllık satış hacmi ile dünyanın 16. büyük ilaç pazarı konumunda olan Türkiye'de ilaç sektörü hızlı bir büyüme eğilimi gösteriyor. Çok sayıda yerli ve yabancı firmanın yer aldığı parçalı bir yapıya sahip olan ilaç sektörünün büyümesinde, nüfusun yaşlanması, yerli ve yabancı oyuncu sayısının artması, yeni ürünlerin pazara çıkması

gibi birçok sebebin yanı sıra hastane kanalının da önemli bir payı olduğunu söyleyebiliriz. Hastane kanalı, özel ve kamu yatırımlarıyla 2016 verilerine göre yüzde 28 oranında büyüme gerçekleştirdi. Diğer yanda ilaç satışlarında Türkiye'de 25 binden fazla bağımsız eczanenin oluşturduğu perakende ilaç pazarı da 2016 verileriyle yüzde 15 oranında büyüdü.

Türkiye ilaç pazarı



Son beş yılı değerlendirdiğimizde; 2012 yılında 12,9 milyar TL düzeyinde olan ilaç pazarı, 2016 yılsonuna kadar yüzde 60'a yakın bir oranda büyüdü. 2016 yılında hastane ve eczane kanalları toplamında 20,6 milyar TL düzeyinde bir satış yapıldı. Kutu ölçeğinde ise 2,2 milyar'lık bir hacme ulaşıldı.

Türkiye ilaç pazarında 2017'nin ilk yarısında ise hastane ve eczane kanallarının toplamında 2016'nın aynı dönemine oranla yüzde 16'lık bir artış gerçekleşti. İlk altı aylık dönemde, toplam satış miktarı 2016'da 10,2 milyar TL olarak gerçekleşmişken, 2017'de bu rakam 11,9 milyar TL oldu. Kutu satış adetlerinde yüzde 1,1 oranında bir azalma olduğu halde satış gelirlerinde görülen önemli yükselmenin birkaç sebebi olduğunu görüyoruz.

Öncelikle 2017'de pazarın değer bazında büyümesine en çok katkı sağlayan faktörün fiyat artışları olduğunu belirtelim. Yüzde 16 olarak gerçekleşen büyümenin (1.635 milyon TL) 9,9 puanı (1.015 milyon TL) mevcut portföydeki fiyat artışından kaynaklandı. Fiyat artışlarında Türk Lirası'nın aynı dönemde yabancı para birimlerine karşı yaşadığı değer kaybının önemli bir etkisi var. Fiyat artışına kutu ortalamasında baktığımızda 2016 yılının ilk 6 ayında 9,2 TL olan ortalama kutu fiyatının 2017 aynı döneminde yüzde 17,3 artarak 10,8 TL'ye ulaştığını görüyoruz.

Ayrıca satışların kutu hacmi bazında düşmesi, sektörün büyüme rakamına 213 milyon TL düzeyinde bir negatif etki yaptı. Bu etki gerçekleşmemiş olsaydı sektörün büyümesi 2017 ilk 6 ayında yüzde 18 düzeyine erişecekti.

Pazarda görülen büyümeye pozitif etki yapan bir diğer faktör ise, mevcut ilaçların satış dağılımındaki değişiklikler oldu. Düşük fiyatlı ürünlerden, daha yüksek fiyatlı ürünlere yönelik hacim değişikliğinin büyüme oranına 534 milyon TL düzeyinde ve yüzde 5,2 pozitif yönde bir katkısı oldu.

Büyüme oranını etkileyen bir başka faktör de pazara sunulan yeni ilaçlar oldu. İlaç pazarına 2017'nin ilk yarısında tamamı reçeteli statüde toplam 250 ilaç girdi. Bu ilaçlar sektöre toplamda 299 milyon TL, oransal olarak da yüzde 2,9 pozitif etki yaptı.

Pazara yeni giren ürünler 2017 ilk yarı yıl sonuçları

İlaç	250
Eşdeğer	194
- İthal	13
- İmal	181
Referans	56
- Eşdeğeri Yok	10
- Eşdeğeri Var	46

Kaynak: IMS, İEİS

İlaç kategorilerine göre pazar

Referans ve eşdeğer ilaçlar

İlaç şirketi tarafından geliştirilip patent ile koruma altına alınarak pazara sunulan ilk ürün statüsündeki referans ilaçların 2017 yılının ilk 6 ayında ulaştığı satış değeri 8,1 milyar TL'dir. Referans ilaçların kutu satışlarında ise yüzde 1,7 oranında bir küçülme gerçekleşti ve yılın ilk yarısını 460 milyon kutuyla tamamladı. 2016 yılının aynı döneminde satış değeri 7 milyar TL, kutu adedi ise 468 milyon TL'yd.

Referans ilacın koruması kalktıktan sonra üretilen eşdeğer ilaçların satışında ise 2016'nın aynı dönemine göre yüzde 16,5 düzeyinde bir artış oldu ve satışlar 3,8 milyar TL düzeyine ulaştı. Kutu satışında ise yüzde 0,7 düzeyinde bir küçülme oldu ve 641 milyon kutu eşdeğer ilaç satıldı.

Referans ilaçların ortalama kutu fiyatı 17,5 TL, eşdeğer ilaçların kutu fiyatı ise ortalama 6 TL olarak gerçekleşti.

Referans-Eşdeğer ilaçlar									
	6 aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 aylık Toplam Hacim (milyon kutu)			Ortalama fiyat		
	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim
Referans	7	8,1	%15,70	468,8	460,7	-%1,70	14,8	17,5	%17,80
Eşdeğer	3,3	3,8	%16,50	646,1	641,6	-%0,70	5,1	6	%17,30

Kaynak: IMS, İEİS

İthal ve imal ilaçlar

İthal ilaçların 2017 yılının ilk 6 ayında ulaştığı satış değeri 6,5 milyar TL'dir. Kutu satışları 227 milyon düzeyinde gerçekleşti. 2016'nın aynı dönemi ile karşılaştırıldığında, değerde yüzde 14,7 ve hacimde yüzde 1,5 oranında yükselme oldu. İthal ilaçlardaki ortalama kutu fiyatı 28,2 TL düzeyindedir.

Türkiye'de üretilen ilaçların satış değeri ise 2017'nin ilk 6 ayında, 2016'nın aynı dönemine göre yüzde 17,6 oranında artış göstererek 5,3 milyar TL olarak gerçekleşti. Yerli üretim ilaçların kutu başına ortalama fiyatı 6,1 TL'dir.

İthal-İmal ilaçlar									
	6 aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 aylık Toplam Hacim (milyon kutu)			Ortalama fiyat		
	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim
İthal	5,7	6,5	%14,70	223,9	227,2	%1,50	25,5	28,8	%13,00
İmal	4,5	5,3	%17,60	890,9	875,1	-%1,80	5,1	6,1	%19,70

Kaynak: IMS, İEİS

Biyoteknolojik ilaçlar

2017 yılının ilk 6 ay sonuçlarına göre pazara toplam 8 adet biyoteknolojik ilaç girdi. Bu ilaçların 5'i referans ve 3'ü biyobenzer statüde. Böylece ilaç pazarı 196 referans biyoteknolojik, 41 biyobenzer ilaç olmak üzere toplam 237 biyoteknolojik ilaçtan oluştu.

Biyoteknolojik ilaç pazarı 2017 ilk 6 ayda değer olarak yüzde 11,1, hacim olarak yüzde 6,1

oranında büyüdü. Biyobenzer ilaçların büyüme oranları ise değer bazında yüzde 42,2, hacim bazında yüzde 20,9 düzeyinde.

Biyoteknolojik ilaçların ortalama kutu fiyatı 139,6 TL iken biyobenzer ilaçların kutu fiyatı 41,4 TL'dir. Referans statüdeki biyoteknolojik ilaçların kutu fiyatı ortalaması ise 156,1 TL'dir.

Biyoteknolojik İlaçlar									
	6 aylık Toplam Değer (milyar TL)			6 aylık Toplam Hacim (milyon kutu)			Ortalama fiyat		
	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim
Biyotek	1.720	1.911	%11,10	12,9	13,7	%6,10	133,2	139,6	%4,80
Referans	1.662	1.829	%10,10	11,3	11,7	%3,90	147,5	156,1	%5,90
Biyobenzer	57,5	81,8	%42,20	1,6	2	%20,90	35,1	41,4	%17,70

Kaynak: IMS, İEİS

Tıbbi ürün pazarı

Sağlık Bakanlığı'ndan izinli biyosidal ürünler, farmasötik formdaki bazı tıbbi cihazlar, enteral beslenme ve tıbbi amaçlı gıdalar, kozmetik ve dermokozmetik ürünleri, Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı'ndan izinli vitaminler, gıda takviyeleri ve mamalarını tıbbi ürün pazarı altında değerlendiriyoruz.

Bu kategorilerdeki tüm ürünlerin 2017 ilk 6 ayındaki toplam satış değeri 2016 yılının aynı dönemine göre yüzde 21 oranında arttı ve 861 milyon TL seviyesinde gerçekleşti. Hacim ise yüzde 8,8'lik bir artışla 78,1 milyon kutu oldu. Tıbbi ürünlerin ortalama fiyatı 11 TL olarak gerçekleşti

Tıbbi ürün pazarı									
	Toplam Değer (milyon TL)			Toplam Hacim (milyon kutu)			Ortalama fiyat		
	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim	2016	2017	Değişim
Ocak-Haziran									
Tıbbi Ürün Pazarı	711,4	861	%21,00	71,8	78,1	%8,80	9,9	11	%11,20
Gıda Takviyesi	305	387,5	%27,10	14,6	15,9	%8,70	20,9	24,4	%16,90
Enteral Beslenme ve Tıbbi Amaçlı Gıda	295,3	357,6	%21,10	46,3	50,8	%9,90	6,4	7	%10,20
Mama	55,8	54,9	-%1,70	3,3	3,3	%1,20	17,1	16,6	-%2,90
Diğerleri	55,3	61	%10,40	7,6	8,1	%5,50	7,2	7,6	%4,60

Kaynak: IMS, İEİS

Dış Ticaret

Ülkemizin 2010 yılında 603 milyon dolar düzeyinde gerçekleşen ilaç ihracatı, 6 yıllık süre içinde yüzde 43,1 artış göstererek 2016 yıl sonunda 863 milyon dolara ulaştı. Ancak 2017 Ağustos itibarıyla incelediğimiz sektör ihracatının ivmesini kaybederek düşüşe geçtiğini görüyoruz. 2017 yılının ilk 8 ayında ilaç ihracatı, 2016 yılının aynı dönemine göre yüzde 18,7 oranında daraldı ve 492 milyon dolar düzeyinde gerçekleşti.

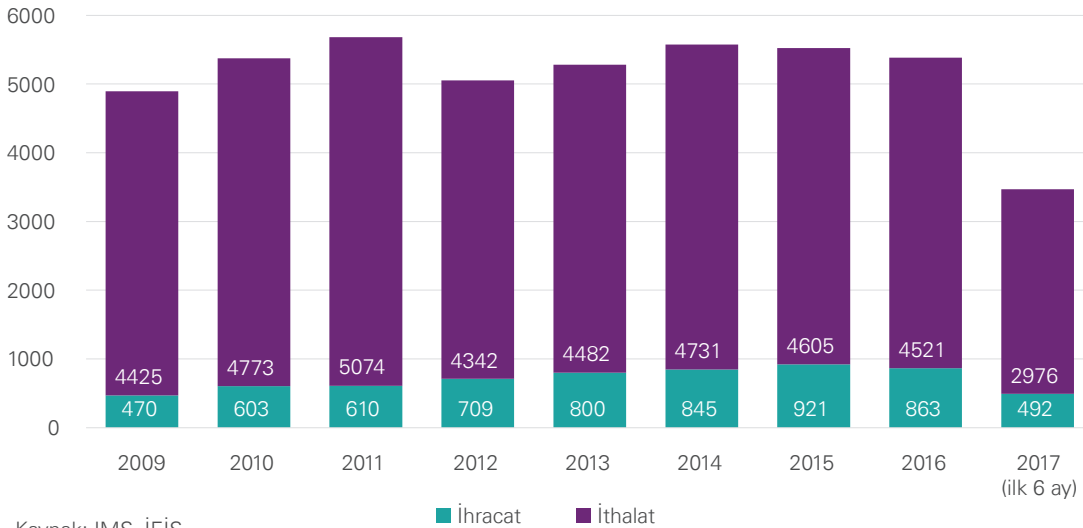
Dış ticarete ilaç ihracatının önemini ortaya koymak gerekiyor. Türkiye'nin kilogram başına ortalama ihracat değeri yaklaşık 1,5 dolar düzeyindeyken ilaç sektörünün kilogram başı ihracat değeri 2016 yılsonunda ortalama 29 dolar olarak gerçekleşti.

Öte yandan yıllık ilaç ithalatı 2010-2016 yılları arasında toplamda yüzde 4,1 artış kaydetti.

2013 ve 2014 yıllarında artan ithalat rakamları, 2015'de yüzde 2,7 düzeyinde gerilemiş ve 4,6 milyar dolar olarak gerçekleşmişti. Böylece 2015 yılında dış ticaret açığı 3,6 milyar dolara düşmüş ve ihracatın ithalatı karşılama oranı 6 yılda 9 puan artarak, yüzde 20'ye ulaşmıştı.

Ancak ihracatın ithalatı karşılama oranında gözlenen iyileşme sürdürülemedi ve gerileme gözlemlendi. İlaç ithalatı 2016 yılında yüzde 1,8 oranında gerilemesine ve 4,5 milyar dolar düzeyine inmesine rağmen ihracatta yaşanan düşüş nedeniyle ihracatın ithalatı karşılama oranı yüzde 19,1 düzeyine inerek kritik yüzde 20 sınırının altına düşmüş oldu. Bu eğilim 2017 yılının ilk 8 ayında da devam ederek ihracatın ithalatı karşılama oranı yüzde 16,5 seviyesine kadar geriledi.

İlaç sektörü ithalat ve ihracatı (milyon \$)



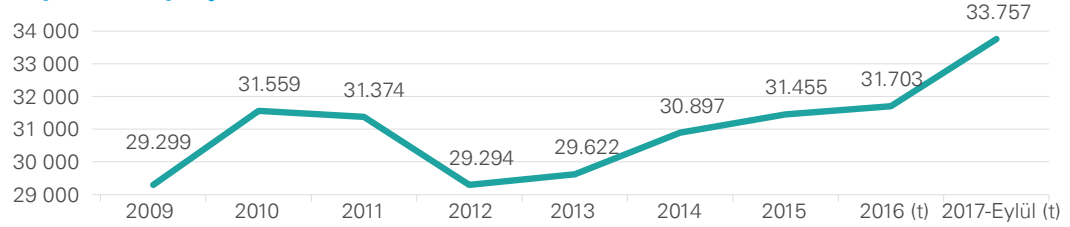
İstihdam

TÜİK verilerine göre 2010 yılında ilaç sektörü ülkemizde 31.500 kişiyi istihdam ediyordu. 2012 yılında 29 bin düzeyine kadar gerileyen ilaç sektörü istihdamı 2010'daki düzeyine tekrar ancak 2015 yılsonunda ulaştı. TÜİK tarafından ilan edilen son istihdam rakamları 2015 yılına ait ancak TÜİK'in 2015 yılı resmi verilerine 2016

ve 2017'deki SGK'lı sayısındaki artış oranlarını eklediğimizde sektör istihdamının 2016 yılı için ortalama 32 bin, 2017 yılında ise 34 bin düzeyinde olduğunu tahmin ediyoruz. Ayrıca 2017 yılsonu sektörel istihdam tahminleri Türkiye'de en yüksek işe alım potansiyelinin ilaç sektöründe olduğunu gösteriyor.

Kaynak: Manpower İstihdam Araştırması 2017, 3. çeyrek

İlaç sektörü çalışan sayıları, 2009-2015



Kaynak: TÜİK



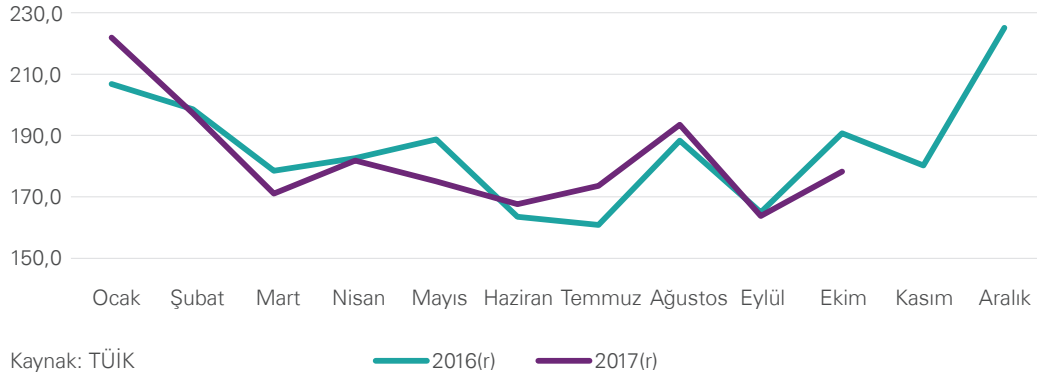
Üretim

Sanayi üretim endeksi verilerine göre, 2014'ten bu yana çift haneli büyüme yakalayan ilaç sektöründe üretim, 2016'da da bir önceki yıla göre yüzde 14,8 artış gösterdi. 2017'nin ilk 10 ayında gerçekleşen üretim endeksi geçen senenin oranlarıyla paralellik gösteriyor. 2017 ve 2016 yıllarını aylık olarak karşılaştırdığımızda, yıla yüksek bir endeksle girildiği, kışın sona ermesiyle Mart ayında üretimde bir düşme olduğu, Ağustos ayında Ocak ayından sonra

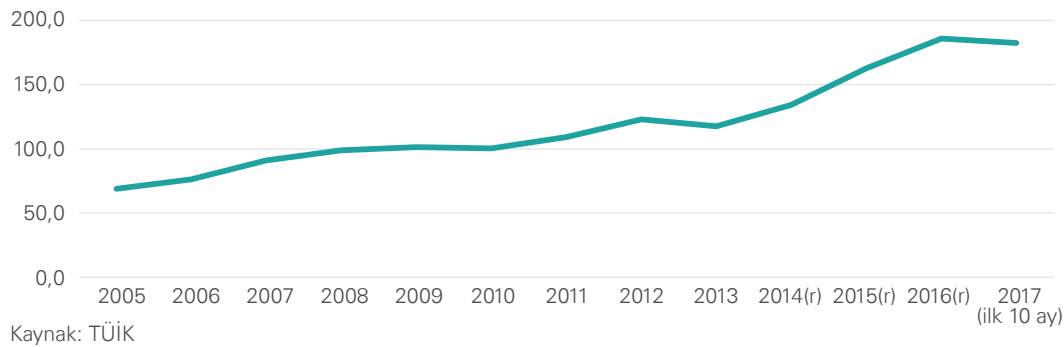
gerçekleşen en büyük üretim hacmine ulaşıldığı görülüyor. 2016 yılıyla paralel bir görüntü sergileyen 2017 üretim endeksi, ilaç sektörünün 2017 yılını da yaklaşık yüzde 10'luk bir üretim artışıyla sonuçlandıracağını gösteriyor.

Ayrıca hükümetin eylem planında da yer alan yerli üretimin desteklenmesine yönelik kamu politikalarının hayata geçirilmeye başlanması, ilaç sektörünün üretim hacminin artması yönünde bir beklenti oluşturuyor.

İlaç sektörü üretim endeksi, 2016 - 2017



İlaç sektörü üretim endeksi, 2005 - 2017



Sektördeki önemli üreticiler

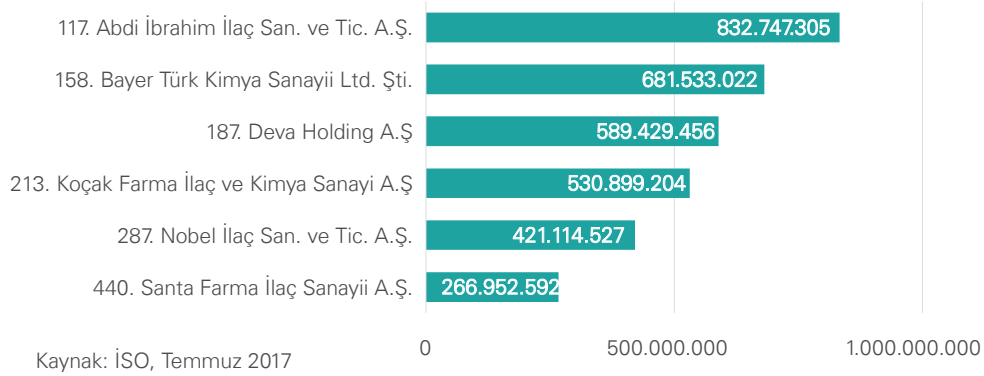
İEİS verilerine göre Türkiye ilaç sektöründe faaliyet gösteren 69 firma, 74 tesiste üretim yapıyor ve bu firmaların 15 tanesi çok uluslu. İlaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık yüzde 80'i yurt dışından temin edilmekle birlikte, yurt içinde 6'sı yerli olmak üzere toplam 12 tesis hammadde üretimi yapıyor. Toplam 10 hammadde üretim tesisinin 3'ü ise çok uluslu firmalara ait.

Türkiye'deki yabancı sermayeli ilaç firması sayısı 57. Aralık 2017 tarihi itibarıyla Türkiye İlaç Sektör Rehberi'nde listelenmiş firma sayısı 299 iken, sektörde 24 akredite Ar-Ge merkezi bulunuyor.

Dünyanın en büyük 10 ilaç üreticisinin tümünün Türkiye pazarına satışı bulunuyor. İlk 3 sırada yer alan Pfizer, Novartis ve Sanofi'nin Türkiye'de üretim tesisleri de yer alıyor. Ayrıca ülkemiz bazı uluslararası ilaç firmalarının üretim ve/veya satış konusunda bölgesel merkezi konumunda.

İSO 500 listesinde yer alan 6 ilaç sektörü oyuncusundan en büyüğü olan Abdi İbrahim, üretimden satışlar bazında Türkiye'nin 117. en büyük sanayi şirketi. Abdi İbrahim'i 158. sırada Bayer Türk, 187. sırada Deva Holding, 213. sırada Koçak Farma, 287. sırada Nobel İlaç ve 440. sırada Santa Farma izliyor. İSO İkinci 500 firmanın arasında ise sırasıyla İ.E. Ulagay, Ali Raif İlaç ve Biofarma bulunuyor.

İSO 500'de yer alan ilaç firmaları, TL



Türkiye ilaç sektörü ve Ar-Ge

Türkiye ilaç sektörü, 24 akredite Ar-Ge merkezi, 1053 Ar-Ge çalışanı, 596 tamamlanan ve 571 devam etmekte olan proje ile, ülkemiz inovasyonunda ve sanayi dönüşümünün gerçekleşmesinde önemli bir paya sahip. Sektörün 126 patent başvurusu ve 9 tescil edilmiş patenti bulunuyor. Katma değeri bu denli yüksek bir sektördeki her bir patentin Türkiye için büyük önemi olduğunu düşünüyoruz. İlaç talebini yüzde 80'i aşan oranlarda ithalat yoluyla sağlayan Türkiye'de Ar-Ge yatırımlarının geliştirilmesi için devlet de önemli adımlar atıyor.

İlaç sektöründe Ar-Ge harcamaları, 2010'da 92,1 milyon TL düzeyinde iken yüzde 154 artış göstererek 2015'te 234,3 milyon TL'ye ulaşmıştır. Bu artış, bileşik bazda yıllık yüzde 21, üretici fiyatları bazında yüzde 82 oranında reel bir büyümeye işaret ediyor.

Akredite Ar-Ge merkezi sayısının 2010 yılında 4 iken bugün 24'e ulaşmış olması, sektörün Ar-Ge alanındaki gelişimine işaret ediyor. Ancak bu gelişmelere rağmen ülkemizin henüz potansiyelinin altında bir inovasyon faaliyeti içerisinde olduğunu söylemeliyiz. Devlet, üniversite ve sektör işbirliğinin güçlenmesini ve Ar-Ge ve inovasyonu destekleyen bir kültür oluşturulmasını, bu eksikliği gidermek için atılabilecek öncelikli adımlar olarak sıralayabiliriz. T.C. Kalkınma Bakanlığı'nın "Onuncu Kalkınma Planı" çerçevesinde 2014 yılında yayımladığı "Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Eylem Planı" ile, uzun vadede Türkiye'nin küresel bir ilaç Ar-Ge ve üretim merkezi olması, ilaç alanında rekabetçi bir konuma ulaşması hedefleniyor. Bu plan doğrultusunda, küresel klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında yüzde 25 oranında artması bekleniyor.

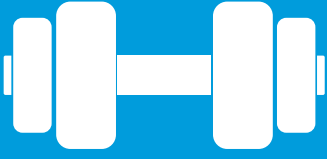
Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı

T.C Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca 2015-2018 dönemi için "Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı" oluşturuldu. Sektörün sürdürülebilirliğinin ve küreselleşmesinin desteklenmesi konusunda fırsat oluşturan planın ana maddeleri şu şekilde:

- Sektörün ihtiyacı olan nitelikli insan gücünün oluşturulması
- Kamu, üniversite ve özel sektör arasındaki işbirliğinin iyileştirilmesi
- Hukuki düzenlemelerin ve idari kapasitelerin, toplum sağlığını koruyacak ve yatırımları ihracat odaklı artıracak şekilde iyileştirilmesi
- Bilinçli bir hekim, dış hekimi, eczacı, hemşire ve tüketici kitlesi oluşturarak akılcı ilaç kullanımının sağlanması
- Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi

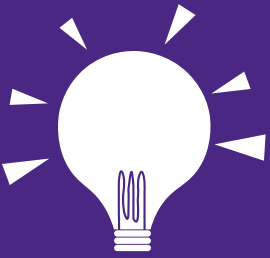
İlaç sektörü durum analizi





Güçlü yönler

- Türkiye ilaç sektörü üretim kapasitesi, standartlar ve teknoloji açısından gelişmiş bir yapıya sahip.
- Sağlıkta dönüşüm programı çerçevesinde oluşturulan referans fiyat uygulaması ve hastanelerde ilaç satışının durdurulması perakende pazarını geliştiriyor.
- Dünyanın en büyük 10 üreticisi Türkiye’de faaliyet gösteriyor. Hastane yatırımlarının artışı sağlık sektörüne ivme kazandırıyor.
- Sektör, eğitim seviyesi yüksek nitelikli iş gücüne ulaşabiliyor. İlaç sektörünün itibarı yetenekli adayları çekmede son derece etkili.



Fırsatlar

- Hızlı nüfus artışı, ortalama yaşam süresindeki artış, değişen demografik yapı ve kişi başına ilaç tüketiminin düşük olması, sektörün önümüzdeki yıllarda büyümeye devam edeceği anlamına geliyor.
- Artan sağlık turizmi ve bu konuda sağlanan devlet teşvikleri de sektörün büyümesini destekliyor.
- Dünyada gelişmekte olan pazarların yüksek büyüme hızları, pazar dağılımını değiştiriyor, bu durum Türkiye lehine etki yaratabilir.
- Yurt içi üretimi desteklemek üzere, yurt dışından ilaç girişini zorlaştıran düzenlemeler ve vergi uygulamaları yerli üretici için fırsat ortamı yaratıyor.
- Sektörün mevcut kapasitesinin daha verimli bir şekilde değerlendirilmesi ve ileriye taşınması amacıyla Sanayi ve Teknoloji Bakanlığınca 2015- 2018 dönemi için oluşturulan “Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı” sektör oyuncularına fırsat ortamı sağlıyor.
- Moleküler biyoloji ve rekombinant tekniklerinde kaydedilen önemli gelişmeler sayesinde biyoteknolojik ilaç üretimi hızlandı ve bu alanda hala önemli fırsatlar var.
- Türkiye, aralarında İsviçre, ABD, İngiltere, İrlanda, Almanya, Kanada, Japonya ve Avusturalya’nın da yer aldığı “Uluslararası İlaç Denetim Birliği” üyeliğine kabul edildi. Üyelik ile Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunca yapılan tüm denetimler dünyada kabul görecektir, ülkede üretilen ilaçların kalitesi ve güvenliği tescil edilmiş olacak ve ilaçların dünya pazarına açılmasının önündeki teknik engeller ortadan kalkacak.
- İhracatta yeni pazarlara açılma eğilimi, sektör üreticilerine henüz kullanılmamış fırsatlar yaratıyor.



Zayıf yönler

- Türkiye ilaç konusunda net bir ithalatçı konumunda.
- Sektörün en önemli sorunu çok yüksek dış ticaret açığı.
- İlaç üretiminde kullanılan hammaddeler de ağırlıklı olarak ithal ediliyor.
- Satın alma gücü paritesine göre kişi başına düşen ilaç harcaması yıllık 86 dolar ile gelişmiş ülkelerin çok gerisinde.
- Dövizdeki hareketlilik üretici ve yatırımcı firmaları negatif etkiliyor.
- İthal ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerindeki zorluklar zaman kaybına neden oluyor.



Tehditler

- İlaç sektöründeki regülasyon yoğunluğu sektör firmalarına olumsuz etki ediyor. Ruhsatlandırma süreci, patent yasası, fikri mülkiyet hakkı gibi düzenlemelerin sıklığı sektör için uzun dönemde yarar getirirse bile hız kesici bir etki yaratıyor.
- Sağlıkta reform süreciyle birlikte 2004 yılında ilaçta referans fiyat uygulamasına geçilmiş, Türkiye'deki hastaların Avrupa ülkelerindeki orijinal ilaçlara en ucuz fiyatlarla ulaşabilmeleri sağlanmıştır. Ancak, uygulamada referans fiyatların TL'ye dönüştürüldüğü euro kurunun mevcut düzeyinin oldukça altında belirlenmesi, piyasada faaliyet gösteren firmalar için sıkıntı yaratıyor.
- Tıp ve eczacılık açısından zengin insan kaynaklarına sahip olunmasına rağmen, Ar-Ge yatırımlarındaki ve araştırma olanaklarındaki kısıtlardan dolayı bu kaynaktan yeterince faydalanılamıyor.
- İlaç sektörünün en büyük alıcısı konumundaki kamu kesiminin, tasarruf nedeniyle getirdiği düzenlemeler üretici firmaların kar marjlarını olumsuz etkiliyor.
- Ar-Ge ve inovasyon kültürünün gelişmemiş olması, maliyetlerin yüksekliği ve kar marjlarındaki hareketlilik, Türkiye'nin katma değeri yüksek ilaç sektöründe ilaç geliştiricisi olarak geride kalması sonucunu doğuruyor.
- Çevre ülkelerdeki jeopolitik sıkıntılar ve bazı ülkelerin fiyat sistemlerinde Türkiye'yi referans alması ihracat üzerinde baskı yapıyor.



Projeksiyonu

Türkiye’de çok büyük ölçüde kamu tarafından karşılanan sağlık harcamalarını kontrol altında tutabilmek ve kamu bütçesine olan etkisini azaltabilmek için referans ilaç fiyatlaması sistemi uygulanıyor. Bu sistem çerçevesindeki en önemli kriterlerden biri de hangi kur ile euro fiyatların TL’ye dönüleceğidir. 29 Eylül 2017’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Tebliği’ne göre, Fiyat Değerlendirme Komisyonu, her yılın ilk 45 günü içerisinde toplanarak ilaçların fiyatlandırılmasında kullanılacak euro kurunu ilan edecek. 2018 başında açıklanacak euro kuru, ilaç fiyatlarının TL bazında yeniden belirleneceği anlamına geldiğinden, bütçe dengeleri ve ilaç şirketlerinin karlılığı açısından büyük

önem taşıyor. Fiyatlamada kullanılan euro kuru 2009 ila 2015 yılları arasında 1,9595 seviyesine sabitlenmişken, kur zaman içinde gerçekleşen kademeli artışlar ile 2017 yılında 2,3421’e yükselmiş durumda.

Mevzuata göre, söz konusu euro kuru, Merkez Bankası tarafından açıklanan bir önceki yıla ait ortalama kurun yüzde 70’i oranında hesaplanıyor. Mevzuattaki kuralın geçerli olduğu varsayımıyla, 2018 başında açıklanacak yeni euro kurunun 3’e yakın olacağı öngörülebilir. Türkiye’deki ilaç harcamalarının yüzde 85-90’ı devlet tarafından karşılandığından, bu durumun kamu bütçesine ilave yük getireceği göz ardı edilmemelidir.

Mevcut durumda Türkiye'deki ilaç satışlarına bakıldığında, değer bazında satılan ilaçların yaklaşık yüzde 68'i orijinal, yüzde 32'si jenerik; kutu bazında yüzde 44'ü orijinal, yüzde 56'sı jenerik ilaçlardan oluşuyor. İlaç fiyatlarının 2015'ten bu yana euro kuru güncellemesiyle yukarı yönlü artışı nedeniyle son yıllarda referans ürün payının artışa geçtiği gözleniyor. 2018'de de bu trendin devam etmesi bekleniyor.

Tüketime bakılırsa; son yıllarda değer bazında onkoloji ve kan ürünleri tüketiminin arttığı, buna karşın kardiyovasküler ve antibiyotik tüketiminin azaldığı görülüyor. Bu eğilim de 2018 yılında devam edebilir.

Türkiye'de üretilen ürünlerin değer bazında yaklaşık yüzde 57'si ithal, yüzde 43'ü ise yerel üretimdir. Yerel üretim ise çok büyük oranda jenerik ilaç üretimine dayanıyor. İlaç üretimi için gerekli etken hammaddelerin de yaklaşık yüzde 80'i ithal ediliyor. Bu verilere göre Türkiye ilaç sektörünün ithalat bağımlılığı yüksek bir sektör olduğu açıkça görülüyor. 64. Hükümet Aksiyon Planı ve 10. Kalkınma Planı'nda ilaç sektörü öncelikli sektörler arasında sayılarak yerel üretimin artırılması hedeflenmiştir. Son yıllarda "ilaçta yerelleşme" sloganı ile bilinen uygulamaların 2018 yılında da artarak devam etmesini bekliyoruz. Mevzuatta yerel üretimi teşvik eden düzenlemeler yer alıyor. Bu politikaların bir sonucu olarak çok uluslu ilaç şirketleri ile yerel ilaç şirketleri arasındaki işbirlikleri 2018 yılında da artarak devam edecektir.

İleri teknoloji grubunda yer alan ilaç üretimi ve Ar-Ge'si için yapılan yatırım ve harcamaların teşvik edilmesi 2018 yılında da sürecektir. Biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçların toplam ilaçlar içindeki payının

küresel ölçekte artış trendinde olduğu gözlemleniyor. Mevcut durumda Türkiye'de satılan ilaçların yüzde 13'ü biyoteknolojik iken yüzde 87'si kimyasal. Ancak son beş yılın verilerine bakıldığında trendin çok hızlı arttığını gözlemliyoruz. Biyoteknoloji ve biyobenzer ürünler alanında her yıl ortalama yüzde 50 civarında artış görülüyor.

Referans ilaç fiyatlaması sisteminde biyobenzer ürünler teşvik ediliyor. İlerleyen dönemde Çin, Güney Kore, Hindistan gibi biyobenzer ilaç üretimi konusunda öne çıkan ülkelerdeki şirketlerin Türkiye pazarına daha yoğun ilgi göstermesi ve işbirliklerine gitmesi bekleniyor.

Yeni büyük şehir hastanelerinin hayata geçmesi ve sağlık hizmetlerine ulaşmanın daha da kolaylaşması ile birlikte ilaç sektörüne olan fiziki talep 2018 yılında da canlılığını koruyacaktır.

Daha geniş bir çerçeveden küresel ölçekte değerlendirdiğimizde; KPMG'nin ilaç sektörünü gelecekte derinden etkilemesi beklenen trendleri ele aldığı 2030 senaryolarını içeren "Pharma Outlook 2030" raporuna göre, ilaç firmalarının bir kısmı artık sektördeki fiyat baskısının yanı sıra, hastalığı önleme, teşhis ve gerçek tedavi eğilimlerinin öneminin farkına varmaya başlıyor. Bu farkındalık, kurulu düzeni tehdit ederek yeni rekabet alanlarının kapısını aralıyor. İlaç şirketlerini, yatırım yaptıkları alanları ve paydaşlarını yeniden gözden geçirmeye yöneltiyor.

Bu bağlamda "teknoloji", "genetik" ve "bağışıklık tedavisi (immunoterapi)", sektörün maruz kaldığı etki karşısında gelecekte öne çıkacak gözde alanlar olarak göze çarpıyor.

İletişim:



Hakan Orhan

İlaç ve Sağlık
Sektör Lideri,
Şirket Ortağı
horhan@kpmg.com

Detaylı bilgi için:

KPMG Türkiye
Kurumsal İletişim ve
Pazarlama Bölümü
tr-fmmarkets@kpmg.com

İstanbul

İş Kuleleri Kule 3 Kat 2-9
34330 Levent İstanbul
T : +90 212 316 6000

Ankara

The Paragon İş Merkezi Kızılırmak Mah.
Ufuk Üniversitesi Cad. 1445 Sok. No:2
Kat:13 Çukurambar 06550 Ankara
T: +90 312 491 7231

İzmir

Heris Tower, Akdeniz Mah. Şehit Fethi Bey
Cad. No:55 Kat:21 Alsancak 35210 İzmir
T: +90 232 464 2045

kpmg.com.tr

kpmgvergi.com



Bu dokümanda yer alan bilgiler genel içeriklidir ve herhangi bir gerçek veya tüzel kişinin özel durumuna hitap etmemektedir. Doğru ve zamanında bilgi sağlamak için çalışmamıza rağmen, bilginin alındığı tarihte doğru olduğu veya gelecekte olmaya devam edeceği garantisizdir. Hiç kimse özel durumuna uygun bir uzman görüşü almaksızın, bu dokümanda yer alan bilgilere dayanarak hareket etmemelidir. KPMG International Cooperative ("KPMG International") bir İsviçre kuruluşudur. KPMG ağına üye olan bağımsız firmalar, KPMG International'a bağlıdır. KPMG International'ın müşterilere sunduğu herhangi bir hizmet yoktur. Hiçbir üye firmanın KPMG International'ı veya bir başka üye firmayı, aynı şekilde KPMG International'ın da hiç bir üye firmayı üçüncü şahıslar ile karşı karşıya getirecek zorlayıcı ya da bağlayıcı hiçbir yetkisi yoktur. Tüm hakları saklıdır.

© 2018 KPMG Bağımsız Denetim ve Serbest Muhasebeci Mali Müşavirlik A.Ş., KPMG International Cooperative'in üyesi bir Türk şirkettir. KPMG adı ve KPMG logosu KPMG International Cooperative'in tescilli ticari markalarıdır. Tüm hakları saklıdır. Türkiye'de basılmıştır.