

AVRUPA BİRLİĞİ'NDE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPISAL ANALİZİ

İlaç sanayinin profili

Sektörün tanımı

AB'inde farmasötik ürünler 65/65/EEC sayılı Konsey Direktifi'nin 1.Maddesine göre şöyle tanımlanmaktadır:

- *Tescilli tıbbi ürünler*: Özel bir ad ve özel bir ambalajla pazara sunulmuş herhangi bir önceden hazırlanmış tıbbi ürün;
- *Tıbbi ürün*: İnsan veya hayvanlardaki hastalıkları tedavi etmek veya önlemek için sunulmuş herhangi bir madde veya madde kombinasyonları;
- *Madde*: Kaynağına (insan, hayvan, bitki, kimyasal) bakılmaksızın herhangi bir şey.

Geleneksel olarak farmasötik pazar, sınırları ürünün nasıl satın alındığıyla belirlenen iki kategoriye ayrılmaktadır. İlaçların birinci kategorisi reçeteye satılan ilaçlardır. İkinci kategori ise hekim tarafından reçeteye yazılan veya hasta tarafından reçetesiz doğrudan satın alınabilen ürünlerdir. Hasta tarafından reçetesiz satın alınabilen farmasötik ürünler genel olarak OTC (over-the-counter; banko üzerinden) veya kendi kendini tedavi (self-medication) olarak tanımlanmaktadır.

Beşeri farmasötik ürünler ayrıca markalı veya jenerik üretimlerine göre de ikiye ayrılmaktadır. Bir ürünün patent koruması altındaki yaşam süresi içinde farmasötik ürünü sadece tescilli ürünün sahibi üretici üretebilmektedir. Bir ürün patent korumasını kaybedince, rakip üreticiler de aynı ürünü jenerik bir adla hemen pazarlayabilmektedir. Bu jenerik farmasötik ürünler genelde markalı analoglarına oranla çok daha ucuzdur.

Her ne kadar kimyasal prosesler farmasötik üretimin büyük bir çoğunluğunu oluşturuyorsa da biyoteknolojik prosesler de önemli boyutlarda artmaktadır.

Yapısal indikatörler ve ululararası karşılaştırma

OECD ülkeleri arasında toplam ilaç harcamaları GSYİH'nin ortalama %1.2 (%0.7-2.2)'si kadardır. Reçeteli ilaç harcamaları son 1995-2000 yılları arasında önemli derecede artmıştır (Tablo 1). Bu veriler, doksanlı yıllarda ABD pazarının ileri derecede büyüdüğünü göstermektedir. Özellikle 1995-1999 arasında ABD pazarı en yüksek yıllık büyüme hızını yakalayarak, 1999'da dünya ilaç pazarının yaklaşık %40'ına ulaşmıştır. Aynı yılda Avrupa'nın payı %27'inin altına düşmüş, Japonya'nın payı da %16 civarında kalmıştır.

Tablo 1. İlaçta Pazar Büyüklükleri 1985-1999⁽¹⁾

Pazarlar	1985	1989	1990	1995	1996	1997	1998	1999
Dünya	79.1	153.3	165.8	280.3	290.8	296.1	304.7	337.2
Bölgesel Paylar	%	%	%	%	%	%	%	%
Kuzey Amerika	28.1	34.0	32.4	31.2	33.0	35.9	38.1	40.2
Avrupa	22.0	31.0	26.5	29.6	30.7	28.8	29.1	26.7
A/A/A	23.4	30.0	35.1	32.4	29.2	27.5	25.0	26.4
Latin Amerika	5.6	5.0	5.9	6.8	7.1	7.8	7.7	6.6

(1) Milyon USD

(2) Asya/Afrika/Avustralya

Kaynak: IMS International

Toplam ilaç harcamaları, tüm dünyada, yeni ilaç tedavilerinin ortaya çıkması, ilaçların üçüncü şahıslar tarafından daha fazla karşılanır olması, düşük fiyatlı ilaçların yerine yeni yüksek fiyatlı ilaçların verilmesi ve özellikle ABD’nde olduğu gibi, doğrudan tüketiciye tanıtım (*direct-to-consumer advertising*) yapılarak daha agresif pazarlama yöntemlerinin uygulanması sonucu artmıştır.

AB’inde ilaç sanayi, toplam üretimin %3.5’i ile beşinci en büyük sanayi sektörüdür ve AB ticaret dengesine artı değer katmaktadır (1998’de 16,201 milyon USD).

Tablo 2. Uluslararası Ticaret⁽¹⁾

	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
AB ⁽²⁾ -dışı ihracat	5112	6483	7603	8589	9087	11348	12646	14991	16373	18378	22676	24025	26939	30627
AB-dışı ithalat	2197	2916	3513	4031	4434	5663	6400	7706	8059	8719	10961	12344	12472	14426
Ticaret dengesi	2915	3567	4090	4558	4653	5685	6246	7285	8314	9659	11715	11681	14467	16201
İhracat/ithalat oranı	2.33	2.22	2.16	2.13	2.05	2.00	1.98	1.94	2.03	2.11	2.07	1.95	2.16	2.12

(1)Milyon USD

(2)AB = AB-15 artı İsviçre ve Norveç

Kaynak: OECD World Trade Statistics.

Tablo 2’den de görülebileceği gibi AB net ilaç ihracatçısıdır. 1985-1998 arasında AB ilaç sektörü, ABD ve Japonya ile kıyaslandığında, ticaret dengesi sürekli artmaya devam eden, iyi bir ticari performans göstermiştir.

Bununla birlikte, Tablo 3’de görüldüğü gibi 1990’larda, ABD çokulusluları tarafından önemli inovatif ürünlerin satışı AB çokuluslularına oranla çok daha anlamlı derecede artmıştır.

Patentlenmiş bileşiklerin ancak küçük bir bölümünün önemli terapötik ve ekonomik değeri olduğu bilinen bir gerçektir. Bu bakımdan ABD firmaları NCE (yeni kimyasal bileşik)’lerin satışı ve coğrafik yayılımı bakımından açık bir liderliğe sahip oldukları Tablo 3’de görülmektedir. Yine aynı tabloda pazardaki ilk 50 NCE’nin oluşturduğu toplam satış temel alındığında ABD firmaları tarafından pazara verilen NCE’lerin satış paylarının doksanlarda dramatik olarak arttığı ve %70’lere ulaştığı görülmektedir. Buna karşın, AB’de artış çok düşük düzeylerde kalmıştır.

Diğer önemli bir nokta ise Avrupalı çokulusluların portföylerinde bulunan ürünlerin ABD firmalarına göre eski olduklarıdır. Bu durum, iki pazar arasında son yıllarda araştırma verimliliğinde de farklılıklar olduğu izlenimini vermektedir.

Tablo 3. Firmaların buldukları yere göre ilk 50 NCE⁽¹⁾

NCE Sayısı		
Ana Üretici Şirketin Milliyeti*	1985-1989	1995-1999
AB	10	16
ABD	17	24
Japonya	20	3
Satışlar (%)		
AB	18.28	18.54
ABD	41.49	69.12
Japonya	37.33	3.92

⁽¹⁾ NCE: Yeni kimyasal bileşik

Avrupa Komisyonu tarafından Kasım 2000’de yayınlanan bir raporda iki ana trend özellikle vurgulanmıştır:

- 1) AB sanayisi ABD ile karşılaştırıldığında rekabet gücünü giderek kaybetmektedir;
- 2) AR&GE Kuzey Amerika’da yoğunlaşmaktadır.

Gerçekten son on yılda, sağlık sistemlerinin gelişimi açısından AB ile ABD arasında önemli farklılıklar oluşmuştur. ABD farmasötik pazarı, rekabetçi pazar güçlerinin, inovasyon için gerekli olan kaynağı sağlayarak AR&GE’yi yönlendirebileceğini göstermiştir. IMS Sağlık verilerine göre, 1997’den beri pazarlanan yeni ilaçların satışının

%62'si ABD pazarında gerçekleşmiştir. Avrupa pazarının bu satışlardaki payı ise %21 kadar olmuştur. Bu olgu, Avrupa ilaç sanayinin rekabet gücünün yavaş fakat sürekli erimesinin temel nedenlerinden biridir.

ABD'nin aksine, Avrupa sağlık sistemleri beligin bir şekilde parçalı, pazar güçlerine giderek daha fazla müdahale etme eğilimi içinde olan, mevzuatın sürekli değiştiği ve herşeyden önemlisi kısa ve uzun vadeli stratejik planlarını hazırlayan firmaların tahminde bulunamadığı bir durum içindedir. Bu bağlamda, Avrupa açık olarak inovasyonu teşvik eden ve ödüllendiren bir iklime sahip değildir: Avrupa'daki tasarruf önlemleri, ABD'nin aksine ürünün yaşam siklusunun sonuna değil başlangıcına odaklanma eğilimindedir. Ayrıca, AB ilaç pazarının parçalı olması, inovasyonu engellediğine inanılan paralel ticaret için de olumlu bir ortam yaratmaktadır.

1990-2000 yılları arasında ABD pazarı yılda %11.4 ile hem Avrupa'nın (ağırlıklı ortalama büyüme: %7.3) hem de Japonya'nın (%4.0) çok üzerinde bir büyüme göstermiştir. Veriler enflasyona göre ayarlandığında bu fark ABD lehine daha da büyümekte ve AB'nin iki katına ulaşmaktadır.

Pazar güçleri

Tüketim

Nominal tüketim 1993'de bir önceki yıla göre %0.6 azalırken 1994'de bir önceki yıla göre %6.6 artmıştır. AB'nde her tıbbi ürünün satış ve geri-ödemelerini belirleyen farklı kurallar bulunmaktadır ve bunlar üye ülkeden ülkeye büyük değişiklikler göstermektedir. Tasarruf önlemleri konusunda görüş birliğinin olmaması, tek pazarın uygun fonksiyon görmesini engellediği gibi ilaç sanayinin tek pazar olanaklarından tam olarak yararlanmasını da engellemektedir. İlaç tüketimin büyük bir bölümü reçeteli ilaçlardan gelmektedir. Bununla birlikte, reçetesiz satılan ilaçların 1994'deki tüketimi reçeteli ilaçlara oranla çok daha hızlı artmıştır. Bu durum, AB'nin en büyük dört OTC pazarı olan Almanya, Fransa, İtalya ve Birleşik Krallık'taki birlikteki 1994 büyüme hızının, tüm farmasötik sektörün 1994'teki büyüme hızını önemli derecede aştığını (%8.7'ye karşılık %6.6) göstermektedir.

Reçeteli ilaçlardaki yavaş büyüme, AB hükümetlerinin sağlık bakımı harcamalarında tasarruf yapma gayretlerinden ve özellikle reçeteli ilaçların geri-ödeme fiyatlarını düşürmelerinden kaynaklanmaktadır. Bu uygulama reçeteli ilaçların satışını önemli boyutlarda düşürmüştür. Bu bakımdan Alman ve İtalyan pazarları belirgin düşmeler yaşamıştır. Jenerik ilaçlar ise markalı ilaçlara önemli bir alternatif olmuştur. Danimarka'da, örneğin, jenerikler toplam farmasötik pazarın yaklaşık %20'sini oluşturmaktadır. Almanya'da jeneriklerin payı %15; Birleşik Krallık ve Hollanda'da ise %10 dolaylarındadır. Toplumun jenerik ilaçlara ilgisinin artması kısmen markalı ilaçlara oranla fiyat farkının büyük olması ve AB hükümetlerinin bu konudaki resmi desteğinden kaynaklanmaktadır.

AB'nde reçetesiz ilaç tüketiminin büyük bir bölümünü kendi-kendine tedavi ürünleri oluşturmaktadır. Almanya, İspanya ve İtalya'da kendi-kendine tedavi ilaçlarının 1994'deki büyüme hızı (%10-11) AB'nin ilaçlardaki tüm büyüme hızının çok üzerindedir.

2001'de dünya ilaç pazarının değeri (üretici fiyatlarıyla) 441,960 milyon € olarak hesaplanmıştır. Kuzey Amerika pazarı (ABD&Kanada) %47.2'lik payla en hızlı büyümüş ve dünyanın en büyük pazarı olmaya devam etmiştir. ABD pazarındaki büyüme 2001'de %17 olarak tahmin edilmiş buna karşın Avrupa'da pazar büyümesi %10'larda kalmıştır.

Üretim

Avrupa, dünya ilaç üretimindeki %35'lik bir payla, ABD ve Japonya'nın önünde başlıca üretim bölgesi olmaya devam etmektedir. 2000'de Avrupa'nın ilaç üretimi 130,000 milyon €'dur. 2000 yılındaki verilere göre ilaç pazarının değeri (üretici fiyatlarıyla) 83,800 milyon €'dur.

Dış ticaret

İhracat

İlaç üreticilerinin ihracat pazarları çok daha dağınıktır. ABD, tek ülke pazarı olarak 1994 yılındaki %13.5'lik payıyla en büyüktür. AB'nin, ABD ve EFTA ülkelerine ortak ihracatı 1989'da %32.7'den 1994 %35.8'e yükselmiştir. Göreceli paylardaki bu artış, AB'nin üretim olanaklarını, gelişmekte olan ülkelerde arttırmasından kaynaklanmaktadır. Bu ülkelerdeki tüketicilerin yerel olarak üretilen ürünleri almaları, AB ihracatını olumsuz olarak etkilerken, AB ihracatçıları için Amerikan ve EFTA pazarlarının göreceli önemini de arttırmıştır.

1990-2000 yılları arasında AB ülkelerinin ilaç ihracatı 1990'da 22,000 milyon €'den 2000'de 74,000 milyon €'ye yaklaşık 4 kat büyümüştür.

İthalat

2000'de AB ülkelerinin ilaç ithalatı 55,000 milyon €'ye ulaşmıştır. AB farmasötik ithalatı büyük bir yoğunlukla İsviçre ve ABD'den olmaktadır ve bu durum 1989 yılından beri değişmemiştir.

Ticaret dengesi

Tablo 2'de görüldüğü gibi AB net ilaç ihracatçısıdır. Son yıllarda, bu sektörde İspanya ve Yunanistan dışındaki tüm AB ülkeleri pozitif ticaret dengesi sağlamıştır. Gerçekten, cari fiyatlarla ölçüldüğünde AB ticaret dengesi 1990-1994 arasında %75 den fazla artmıştır. Aynı dönemde ihracat/ithalat oranı sabit kalmıştır. 1985-1990 arasında ithalat ihracata göre daha hızlı artmış ve ihracat/ithalat oranı 2.6 dan 2.0'a düşmüştür. AB'nin son yıllardaki göreceli sabit olan ihracat/ithalat oranına karşın, ticari pozisyonunun bir miktar zayıfladığı gözlenmektedir. Bu bakımdan, ilaç üreticilerinin, daha fazla katma değer oluşturan ve bitmiş veya yarı-bitmiş ürünlere oranla araştırmayla yakından ilintili olan etkin madde üretiminde kompetitif bir dezavantaj yaşamaktadırlar.

Avrupa ilaç sanayi 2000 yılında 25,200 milyon €'lük önemli bir ticaret fazlası oluşturmuştur. Son 10 yılda toplam ilaç ticaret fazlası, 1990'da 7,000 milyon €'den 2000'de 25,200 milyon €'ye, 3.5 kat artış göstermiştir.

İstihdam

İlaç sanayi Avrupa'nın en büyük yüksek-teknoloji sanayi istihdamcılarında biridir. Bunun yanında doğrudan veya dolaylı olarak bir çok iş de yaratmaktadır. 1997'de AB ilaç sanayi 475,000 kişi istihdam etmiştir. 1985'de bu sayı 400,000'den biraz azdır. AB'inde toplam üretim içinde ilaç sektörünün istihdam payı 1985'de %1.52'den 1997'de %1.94'e yükselmiştir; aynı dönemlerde ABD ve Japonya'da bu değerler sırasıyla %2.28-3.39 ve %2.65-3.46'dır.

Ar&Ge

Bir ürünün patent koruması kalktığında, jenerik kopyaları pazara sürüldüğünden, gelir getirme potansiyeli hızla düşmektedir. Dolayısıyla devamlı bir inovasyon akışını korumak, markalı ilaç üreticileri için son derece önemlidir. Burada, farmasötik sektörün kurtuluşu sürekli inovasyon akışına bağlıdır. Buna karşılık, araştırma geliştirmeyi garanti altına almak için de bol parasal kaynağa ve inovasyon prosesini kolaylaştıran bir idari iklime gereksinim vardır.

AB ve hemen her diğer sanayileşmiş ülke için ilaç araştırması uzun ve pahalı bir prosestir. Tıbbi ürünlerin geliştirilmesi büyük ölçüde araştırmağa bağlıdır. Araştırma ve geliştirme (AR-GE) sanayideki yatırımın en büyük parçasını oluşturmaktadır. AB ilaç firmaları AR-GE'ye yılda yaklaşık 5 milyar ECU yatırmaktadır. Bu, cirolarının yaklaşık % 15'idir ve sanayideki en yüksek AR-GE/ciro oranıdır. Ulusal sanayilerin büyüklüğüne bağlı olarak yatırım, cironun % 3 ile % 24'ü arasında değişmektedir. Bu yatırımın bir sonucu olarak, altı AB firması dünya genelinde en büyük 10 AR-GE yatırımcısı arasındadır. Bu arada, araştırma maliyetleri giderek artmakta ve aynı zamanda biyoteknoloji gibi yeni alanlarda da yatırıma gerek duyulmaktadır.

Farmasötik araştırmalar uzun ve pahalıdır. Çok-uluslu ilaç firmaları hedeflerini 10 yıl sonra yeni ürünler çıkarmak için gerekli AR-GE faaliyetlerini sürdürmeye yetecek bir grup karı sağlamak olarak belirlemişlerdir. Yeni sentez edilmiş etkin bir maddeyi pazarlanabilir bir ilaç şekline geliştirebilmek ise 10-12 yıl almaktadır. 2001 yılındaki bir çalışmaya göre tümüyle yeni bir tıbbi ürünün ortalama maliyeti yaklaşık 895 milyon €'dür. Böyle bir araştırma, ancak patent koruması dönemi sırasında firmanın gerekli nakit akışını sağlayabilmesine bağlı olduğundan, ilacın sanayileşmiş büyük ülkelerin pazarları yanında mümkün olan en yaygın coğrafyaya ve mümkün olan en kısa sürede sokulması çok önemlidir. Büyük farmasötik firmaların ayakta durabilmesi az sayıdaki ürünün (bazen tek bir başarılı ürünün) karlılığına ve aynı zamanda yeni tıbbi ürünler üzerindeki patent portföylerinin düzenli yenilenmesine bağlıdır.

Buna karşılık son onbeş yıl içinde toplam AR-GE yatırımları dörde katlamıştır. Özellikle geliştirme maliyetleri patlamıştır.

Giderlerdeki bu hızlı büyüme, genel olarak moleküler biyoloji ve özellikle hastalıkların patogenezi ile ilgili bilgilerin artmasına, tedavi ve hastalıklardan korunma araçlarındaki teknik gelişmelere ve tıbbi ürünlerin kalite, emniyet ve etkinliğini garanti etmek için gereken ve giderek sıkılaştırılan teknik gereksinmelere bağlanmaktadır. Ortalama olarak, ilaç sanayi tarafından sentez edilen her 5000- 10.000 maddeden sadece bir veya ikisi pazarlanabilir ilaç haline gelebilmektedir.

2000 yılında AB'ne üye devletlerin ilaç sanayisi Avrupa topraklarında AR&GE'ye 15,364 milyon € yatırmışlardır. AB'nde AR-GE'nin hemen tamamı sanayinin kendisi tarafından karşılanmaktadır. AB ilaç firmalarının çoğu ABD'dekilerden küçük olduklarından, ürün geliştirme alanında Amerikalı rakipleriyle eşit koşullarda yarışmamaktadırlar. Dolayısıyla, firmalar tarafından geliştirilen etkin madde oranı önemli ölçüde düşmüştür.1975-1979 arasında AB, dünyadaki yeni ilaçların %61'ini geliştirirken bu oran 1990-1994 arasında %48'a düşmüştür. Aynı dönemlerde ABD payını %26'dan %31'e, Japonya ise %11'den %22'ye yükseltmişlerdir.

ABD ile kıyaslandığında Avrupa, pazar büyüklüğü ve yeni inovatif biyotek firmaların yaratılması için teşvikler bakımından daha az çekici bulunmaktadır. Son on yıla bakıldığında ise AB'nin AR&GE temelini, yeni teknoloji üniteleriyle ABD'ne kaydıği görülmektedir. 1990'a kadar AB ilaç AR&GE'si ve inovasyon olarak dünya lideriyken, giderek yerini kaybetmiş ve 1997'de ABD ilk kez öne geçmiştir.1990-2001 arasında ABD'de AR&GE yatırımı 5 kat artarken AB'nde sadece 2.4 kat büyüme görülmüştür.

1990'da AB'deki araştırmaya dayalı firmalar tüm dünyadaki AR&GE harcamalarının %73'ünü Avrupa'da yaparken, 1999'da bu harcamaların sadece %59'u Avrupa'da yapılmıştır. Bu AR&GE yer değişikliğinden en fazla ABD yararlanmışır.

Avrupa'nın karşı karşıya kaldığı önemli sağlık rekabeti yeni teknolojileri gerektirmektedir. Dünya pazarına sunulan yeni moleküllerin yaklaşık beşte-biri biyoteknolojiden türetilmiştir.

Her ne kadar Avrupa'nın biyoteknoloji sektörü sürekli büyümekte ise de pazara Amerika'lı rakipleri hakimdir. Avrupa 1980'lerde başlayan biyoteknolojik gelişmelerin ilk dalgasını ıskaladığı için AB biyotek firmalarının çoğu hala genç kuruluşlardır.

Bu nedenle, ilaç sanayinin en hızlı büyüyen kollarından biri olan biyoteknolojide, tablo daha da karanlıktır. Farmasötik araştırma projeleriyle ilgili analize dayalı veriler Amerikan firmalarının klinik geliştirme aşamasındaki bileşiklerin %58'ine, klinik geliştirme sonrasında ise %48 iken, Avrupalı firmaların paylarının sırasıyla %26 ve %16 olduğunu göstermektedir. Her ne kadar AB ilaç firmalarının biyoteknoloji sektörüne ilgileri artıyor ve küçük Amerikan biyoteknoloji firmaları Avrupalı firmalar tarafından satın alınmaya başlanmışsa da bu alandaki AR-GE üstünlüğü hala ABD'ndedir.

AB ilaç araştırmalarını etkileyen dezavantajlara karşın tüm belirtiler umutsuz değildir. 1985'de 500 en büyük Batı Avrupa ilaç firması için AR-GE/ciro oranı %15.6 iken (Japonya için bu oran %10.1, ABD için ise %9.5 dir) 2000'de Avrupa'da üretim büyümesi ve yerli satışlarda yavaşlama olmasına karşın, AR-GE/ciro oranı %19.5'e yükselmiştir.

Ancak, mutlak değerlerle ölçüldüğünde AB ilaç AR-GE harcamaları Amerikanın analog değerlerinden oldukça düşüktür.

1986-1995 dönemi için AR&GE harcamaları trendi tablo 4’de gösterilmiştir. Her üç bölgede de AR&GE için harcamalar artmıştır. ABD hem AR&GE harcamaları hem de AR&GE’nin üretime oranı olarak birinci sırada yer alarak doksanlardaki üstünlüğünü pekiştirmiştir. 1995’de ABD için AR&GE’nin üretime oranı Japonyadan %4, AB’inden ise 5.5 birim daha yüksektir.

Son 15 yılda, hem üretim değeri ve hem de istihdam AB, ABD ve daha az olarak Japonya’da giderek artmıştır. Üretim Değeri ve İstihdam AB’inde ABD ve Japonya’dan fazladır. Dikkat çekici olarak AB’inde istihdam 1985-1997 arasında ABD’den iki kat yüksektir. Buna karşılık, doksanlarda, AB artı değer bakımından ve produktivite ve rekabet edebilirliğin değişik ölçülerine göre ABD (ve de Japonya)’nin gerisine düşmüştür.

Tablo 4. AR&GE Harcamaları (milyon ECU)⁽¹⁾

	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
AB	3416	4034	4690	5352	6070	6474	6989	7181	7407	7708
ABD	3954	3917	4436	5474	5357	6394	7163	8955	9329	9042
Japonya	2073	2285	2748	3001	2810	3544	3918	4834	5216	5221
% Üretim olarak										
AB	8.3	9.1	9.3	9.6	10.1	9.5	9.4	9.5	9.4	8.9
ABD	11.3	11.5	11.9	12.3	12.7	13.0	13.7	14.8	14.6	14.4
Japonya	8.7	8.7	8.9	9.0	10.0	11.0	11.6	11.1	11.1	10.3

⁽¹⁾Cari döviz kurlarına göre

Verimlilik

Tablo 5’de AB, ABD ve Japonya’daki farmasötik işçilik giderlerinin toplam üretim değerine oranı verilmiştir. Tabloda ayrıca diğer “işçilik-dışı” yatırımların payı da verilmiştir. Bu son değer katma değerden işçilik giderleri çıkarılarak hesaplanmış ve işçilikten farklı girdi demetinin bir ölçüsü olarak kabul edilmiştir. İlaç sanayinde, fiziksel sermayenin dışında bu ölçü, AR&GE sermaye yatırımlarını da içermektedir. Tabloda ayrıca toplam katma değerin payı (diğer iki payın toplamıdır) da verilmiştir. Bu veriler, sanayinin internal olarak yaratılan katkıya karşı üçüncü şahıslardan alınan katkıya ne denli dayandığının bir ölçümünü vermektedir.

Tablo 5. İşçilik payı ve üretim değeri üzerine diğer işçilik-dışı yatırımların payı (1986-1991 ve 1992-1997 için ortama)

	1992-1997			1986-1991		
	Personel giderlerin in payı	Personel-dışı yatırımlar in payı (*)	Katma değerin payı	Personel giderlerin in payı	Personel-dışı yatırımlar in payı (*)	Katma değerin payı
AB	%23.21	%16.58	%39.78	%24.92	%15.64	%40.56
ABD	%13.50	%57.55	%71.05	%15.58	%55.32	%70.89
Japonya	%12.57	%53.60	%66.17	%12.90	%53.31	%66.21

(*) İşçilik-dışı yatırımların değeri, toplam katma değer eksi personel giderleri olarak hesaplanmıştır.

Kaynak: Global Competitiveness in Pharmaceuticals: A European Perspective. November 2000.

Tablo 5 incelendiğinde Avrupa’da işçi giderlerinin payının ABD ve Japonya’ya göre daha yüksek olduğu ve bunun her iki dönem için de stabil olduğu görülmektedir. Bu durum AB sanayinin ABD ve Japonya’ya oranla daha fazla insan işgücüne bağlı olduğunu göstermektedir. İlginç olarak, bu tablodaki diğer iki pay ABD ve Japonya’nın sadece daha yüksek işçilik-dışı katkılara sahip olduğunu değil aynı zamanda bir bütün olarak daha fazla bir katma değere sahip olduklarını da göstermektedir. AB’nde %40’a oranla ABD ve Japon firmalarının yaklaşık %65-70’lik bir pay göstermesi büyük bir farktır. Bu göstergeler, AB’nde, diğer firmalar tarafından lisanslanmış ürünlerin üretimi veya pazarlanması gibi düşük katma değer aktivitelerinde faaliyet gösteren firmaların veya basitçe düşük katma değerli ilaçların payının daha fazla olduğu izlenimini vermektedir.

Bu ve diğer benzeri veriler AB ilaç sanayinin sadece daha fazla insan işgücüne dayalı olduğunu değil fakat aynı zamanda araştırma ve sermaye gibi işçilik-dışı yatırımlardaki büyümeye de önemli derecede az yanıt verdiğini göstermektedir. Tüm AB’ne üye devletler arasında sadece İrlanda’nın, bu konuda ABD ve Japonya benzeri bir trend izlemekte olduğunu da vurgulamakta yarar vardır. Bunun bir nedeninin de, ABD çokuluslu ilaç firmalarının giderek daha fazla İrlanda’ya yerleşmeleri olduğu dikkatten kaçmamalıdır.

Rekabet

AB’inde beşeri ilaç üretimi son yıllarda azalmadan büyüdüğünden, üreticiler bunları giderek artan bir yüzdeyle AB-dışı pazarlarda satmışlardır. Gerçekten, 1990-1994 yılları arasında ihracat/üretim oranı %13.4’den %18.3’e yükselmiştir. Bu göreceli artışın çoğu Amerikan ve EFTA pazarlarında olmuştur. AB beşeri ilaç üreticilerinin Amerikan pazarının üçte birini tuttuklarına inanılmaktadır.

Bununla birlikte, AB tüketicileri de yerli talebi karşılamak için yabancı ilaç üreticilerine giderek daha fazla gereksinim duymaktadırlar. Bu bağlamda, ithalat/tüketim oranı 1988'den beri sürekli yükselmektedir. AB'ni tehdit eden rekabetin büyük bölümü ABD, İsveç ve İsviçre'den gelmektedir. Ayrıca, Japon ilaç sanayinin, Japonya'da araştırılan ve geliştirilen ve ABD ve Avrupa'dan AB-dışı firmalar tarafından satın alınan yeni tıbbi ürünlerle pazara penetrasyonunu arttırması beklenmektedir. Daha geniş anlamda, Şekil 4'ün yükselen trend çizgileri beşeri ilaç endüstrisinin küreselleşmesinin altını çizmektedir.

Uluslararası rekabetin dışında, sektör içindeki diğer bir rekabet tipi ise AB beşeri ilaç pazarında kendine bir pay kapmaya çalışan firmalar arasında gerçekleşmektedir. Üye devletlerin çoğunda, geri-ödemeye tabi ilaçlar büyük ölçüde kontrol edilmektedir. En çetin fiyat rekabeti bu gruba giren ilaçlar için yapılmaktadır. Fiyatların genellikle kontrol edildiği geri-ödemeye tabi ilaçlar alanında, firmalar bir yandan pazardaki ilaçlarının rekabet gücünü arttırmaya çalışırken, diğer yandan da terapötik inovasyona önem vermektedirler. Burada firmalar, fiyatta rekabet yerine maliyeti düşürme çabasındadırlar.

Sanayinin yapısı

Firmalar

İlaç sanayi piramidal bir yapıya sahiptir. Piramidin tepesinde göreceli olarak büyük AR-GE faaliyetlerinde bulunan, iki düzine kadar büyük firma yer almaktadır. Piramidin ortasında hem kendi araştırma ürünlerini hem de diğer firmaların ürünlerini lisans altında kullanan orta büyüklükteki bir kaç yüz firma bulunmaktadır. Piramidin tabanında ise çoğunlukla özel alanlarda çalışan veya biyoteknolojiyle uğraşan küçük firmalar yer almaktadır.

İlaç sanayinde güçlü firmalararası rekabet bulunmaktadır. Tek bir firmanın üstün bir pozisyonu yoktur. İlk 10 ilaç firması dünya ilaç pazarının %20'sinden fazlasını temsil etmektedir. So yıllarda ilk yirmi ilaç firmasının dokuzu, hepsi AB'nden olmasa bile Avrupa'dan gelmiştir. Son yıllarda yapılan firma evlilikleriyle dengeler önemli ölçüde değişmiştir. Bunlar arasında en önemli birleşmeler: 1995'de Glaxo ile Wellcome; 1996'da Sandoz ile Ciba; 1999'da Zeneca ile Astra arasında gerçekleşmiştir.

Son on yılda, ABD'de yerleşik firmalar, dünyada en çok satan ilaçlar ile ilgili paylarını önemli ölçüde arttırmışlardır. 2000'de dünyada ilk 10 ürünün 8'i ABD, 2'si ise Avrupa'dan çıkmıştır; 1992'de bu oran 6/4 Avrupa lehine idi. Avrupa Komisyonu'nun Rekabet Edebilirlik ile ilgili raporunda Avrupa'da yerleşik firmaların yeni ürünlerini satmakta zorlandıkları vurgulanmaktadır. Sözkonusu rapora göre, Avrupalı ve Amerikalı firmalar arasında gözlenen satış boyutundaki farklılık yeni patlama yapacak molekülleri geliştirme yeteneksizliğinden değil fakat başlıca iki pazar arasındaki talep artışında gözlenen farklılıktan kaynaklanmaktadır.

Biyofarmasötik pazarında ilk sıradaki firmalar genellikle ABD'ndendir. Üst sıralardaki Avrupa ilaç üreticileri de özellikle birleşmelerle bu pazardaki paylarını arttırmaya çalışmaktadırlar. Rhone-Poulenc Rorer böyle firmalardan biridir ve genetik hastalıkların

tedavisiyle ilgilenecek olan RPR Gencell adında yeni bir bölüm kurmuştur. RPR 14 firma ve araştırma laboratuvarı ile bir iletişim ağı kurarak işbirliğine gitmiştir; şu anda bazı ürünleri klinik araştırma safhasındadır. Biyofarmasötik alanında yatırımlarını genişleten diğer bir AB firması ise Glaxo'dur. Glaxo Amerika'daki bir biyoteknoloji firması olan Affymax'ı satın almıştır.

Stratejiler

İlaç sanayini karşıkârşıya olduğu dört ana tehdit konusu şunlardır:

- Yeni teknolojilerin çıkmasından kaynaklanan dünya düzeyinde rekabetin artması;
- Sağlık harcamalarındaki artışı düşürmeye çalışan hükümetlerden fiyat ve karları aşağı çekme baskısı;
- AR-GE harcamalarının yükselmesi;
- Pazar harmonizasyonunun artması.

Dünyanın en büyük ilaç firmaları, AB'ndekiler de dahil, bu tehditlere karşı cevap olarak iki stratejiden birini kullanmaktadır. Stratejilerden biri bütünleyici sektörlerdeki pazar payına ulaşabilmek için diğer ilaç firmalarıyla birleşmek; Glaxo'nun Wellcome'ı satın alması ve daha sonra SmithKlein ile birleşmesi; Sandoz ile Ciba'nın Novartis olarak birleşmesi bu stratejiye iki örnektir. İkinci strateji daha çok bir Amerikan fenomenidir: ilaç dağıtımcılarının satın alınması. Merck, SmithKline Beecham, Eli Lilly ve daha pek çoğu bu stratejiyi kullanmışlardır.

Hem Avrupalı hem de Amerikan firmaları sanayinin çok hızlı büyüyen kendi-kendini tedavi bölümü için ürün geliştirme konusuna çok önem vermektedirler. Bazı AB firmaları, gelirlerindeki düşmeleri en aza indirmek amacıyla patent koruması kalkan markalı ürünlerinin jenerik versiyonlarını da üretmeğe başlamışlardır.

Hükümetlerin fiyat kontrollerindeki artan rolleri, ulusal geri-ödeme sistemlerindeki temel değişikliklerle birlikte, ilaç araştırmaları stratejilerinde bir kaymaya neden olmuştur. Firmalar tedavide pratik değeri olan, özellikle en büyük pazar potansiyeline sahip bileşikler üzerinde AR-GE faaliyetlerini yoğunlaştırmaktadırlar.

Son yıllarda, ilaç firmaları ortak çalışmalara gitmektedirler. Bu yaklaşımlardan biri çok basittir: benzer konumdaki iki firma arasında birlikte-pazarlama (co-marketing) konusunda işbirliği yapmaları. Bazı firmalar araştırma kurumlarına yatırım yapan araştırma konsorsiyumları kurmaktadır. Bu yatırım tipi, ilaç araştırma "kümeleri" - ilaç sektörü içinde birleşmiş ve eğitici kaynakların biraraya getirilmesi - oluşturularak bazı coğrafik bölgelerdeki rekabetçi konumunu iyileştirmektedir.

Tek pazarın etkileri

İç pazar programı uygulamaya koyulmadan önce AB'deki ilaç pazarı Üye Devletler arasındaki farklı ruhsatlandırma sistemleri ve farklı sınıflandırmalar gibi çeşitli tarife-dışı ticari engeller nedeniyle çok dağınıktı. Yeni ruhsatlandırma sistemiyle bu engellerin çoğu kaldırılmıştır.

Bunun yanında, gerçekten birleşmiş AB pazarı ulusal sağlık sistemlerinin sürekli harmonizasyonunu da gerektirmektedir. Diğer faktörler yanında farklı geri-ödeme sistemleri, Üye devletler arasında, sınırlar arası gerçek şeffaflığı hayali bir kavram haline getiren bazı pazar sapmalarına yol açmıştır.

AB ilaç sanayi içinde harmonizasyonun uzun vadeli etkilerinin ne olacağı bilinemezken, bazı gözlemleri de şimdiden yapabilmek olasıdır. Birincisi, Portekiz ve İrlanda gibi üretim maliyetlerinin göreceli olarak düşük olduğu üye devletlerde üretim etkinliğinde bir yoğunlaşma giderek artmaktadır. AB içindeki üretim yeri sayısı da, firmalar maliyetleri düşürmek için üretimlerini daha az sayıdaki üretim yerine konsantre etmelerinden dolayı azalmaktadır. İlaç sektöründe birleşme sayısında da önemli bir artış gözlenmektedir. Bu birleşmeler hem orta ölçekli ilaç firmaları ve devler, hem AB içinde ve dışında gerçekleşmektedir.

Mevzuat

Yakın zamana kadar AB ilaç sektörü, AB-içi ticarete önemli engeller oluşturan çok sayıda ve çeşitli ulusal mevzuatlar yüzünden çok parçalı bir konumdaydı. Teknik harmonizasyon, pazara girme ve şeffaflığın artırılmasıyla ilgili bir dizi Direktifin kabulü ve uygulamaya konulmasıyla durum hızla değişmeye başlamıştır. Ancak, Avrupa'da ilaç için gerçekten entegre olmuş bir pazarın yaratılabilmesi ulusal sağlık bakım sistemlerinin daha da yaklaştırılmalarına bağlıdır.

İlgili mevzuat, aşular, kan ürünleri, radyofarmasötikler ve homeopatik ilaçlar da dahil tüm endüstriyel olarak üretilmiş ilaçları kapsamaktadır. Bu düzenlemeler iki anahtar hedefe ulaşmak için tasarlanmıştır. İlk hedef, Üye Devletler arasında gerekli koruyucu sağlık kurallarını uyumlaştırmaktır. İkincisi ise AB içinde, pazara giriş koşullarını tanımlayarak ticari engelleri kaldırmaktır.

Prof.Dr.İlker KANZIK