



TÜRKİYE İLAÇ PAZARI GÖZLEM RAPORU -1

Satış Hacmi ve Satış Değeri Açısından İlk 20 İlacın Pazardaki Durumu

2014

Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanlığı
Piyasa Araştırma Birimi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU

ÇALIŞMA EKİBİ

Ecz. Güven ARTIRAN

**Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi
Başkan Yardımcısı**

Dr. Akif AKBULAT

Ekonomik Değerlendirmeler Daire Başkanı

Dr. Ecz. Bahar KAYSERİLİOĞLU

Piyasa Araştırma Birimi

Uzm. Bio. Eda YALÇIN

Müh. Aydın MEYDAN

Uzm. Dr. Bedriniam YILMAZ

AÇIKLAMA

Bu rapor, Türkiye ilaç pazarının genel durumunu yansıtmak üzere hazırlanmıştır. Rapor'da yasal ilaç piyasası ile ilgili bilgilerin yanı sıra; yasa dışı, kaçak ve sahte ilaçlar ile ilgili bazı bilgilere de yer verilmiştir.

Raporun hazırlanmasında 2008-2013 yıllarına ait Intercontinental Marketing Services Health (IMS Health)¹ ve İlaç Takip Sistemi (İTS) veri tabanlarından faydalanılmıştır. Rapor'da, 2012 ve 2013 yıllarında Türkiye pazarında faaliyet gösteren ilaç firmalarının Türk Lirası (TL) bazında satış değerleri ve pazar payları incelenmiş olup, bu kriterler açısından ilk 10 sırada yer alan firmaların durumu rapora yansıtılmıştır. 2008-2013 yılları arasında Türkiye pazarındaki ilaçların satış hacmi (kutu) ve satış değerleri (tutar) bazında imal-ithal durumları incelenmiştir. 2012 ve 2013 yıllarında pazardaki satış hacimleri ülke çapında toplam kutu satış hacminin %10'unu geçen ilk 20 ilaca ilişkin çeşitli veriler karşılaştırılmıştır. Ayrıca, bu yıllar arasında elden satılan, Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)² ve özel sigortalar tarafından karşılanan satış hacmi sıralamasında, ilk 20 sırada yer alan ilaçlara ait veriler rapora yansıtılmıştır. Bu ilaçların imal-ithal, referans-eşdeğer durumlarına ilişkin bilgilere de yer verilmiştir.

Sağlık Bakanlığınca stratejik ürün olarak değerlendirilen biyoteknolojik ilaçların satış hacimleri incelenmiş ve bu grup ilaçlardan kutu satış hacmi açısından ilk 20 sırada yer alan ilaçlar belirlenerek klinikte kullanım alanlarına göre karşılaştırılmıştır.

Akılcı ilaç kullanımı kapsamında öncelik verilen ilaç grubu olan antibiyotikler arasında, 2013 yılı satış hacimlerine göre ilk 20 sırada yer alan antibiyotikler belirlenerek kutu satış hacimleri dönemsel olarak incelenmiştir.

¹ IMS veri tabanı (Turkey Molecule Retail & Hospital Combine National) belirli aralıklarla güncellenmekte olup raporda kullanılan IMS verileri verilerin çekildiği tarih itibarıyla geçerlidir.

² SGK tarafından karşılanan tutarlar hesaplanırken, değerlendirilen yıl içerisindeki en son tarihli kamu fiyatı göz önünde bulundurulmuştur.

TEŞEKKÜR

Çalışma sürecinde raporda, Türkçe yazım kuralları açısından incelenmesinde katkı sağlayan Türk Dil Kurumunda görevli Uzman Reşide GÜRSES'e, teknik desteğinden dolayı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Bilgi Sistemleri Daire Başkanı Müh. Tunç Levent ÖZDEMİR'e ve İlaç Takip Sistemi (İTS) birimi personeline, sağladıkları bilimsel desteklerinden dolayı başta Uzm. Dr. Elif Hilal VURAL olmak üzere Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi İstatistik Birimi ve Sağlık Teknolojileri Değerlendirmeleri Birimi çalışanlarına teşekkür ederiz.

İÇİNDEKİLER DİZİNİ

İÇİNDEKİLER DİZİNİ	iv
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ.....	v
GRAFİKLER DİZİNİ	vi
TABLolar DİZİNİ	vii
GİRİŞ	1
1. TÜRKİYE İLAÇ PAZARININ GENEL DURUMU	4
1.1. Satış Değeri ve Pazar Payı Açısından Pazardaki İlk 10 Firma	4
1.2. Pazardaki İlaçların Satış Değerleri ve Satış Hacimleri	5
1.2.1. İlaçların İmal-İthal Durumları	6
1.2.2. Referans ve Eşdeğer İlaçların İmal İthal Durumları	7
1.2.3. Toplamda Satılan, Elden Satılan, SGK ve Özel Sigortalar Tarafından Karşılanan İlk 20 İlaç.....	8
1.2.4. Biyoteknolojik İlaçların Satış Hacmi Açısından Değerlendirilmesi	15
1.2.5. Antibiyotiklerin Satış Hacmi Açısından Değerlendirilmesi	16
2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YASADIŞI BOYUTU	19
KAYNAKLAR	22

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

ATC	Anatomik ve Terapötik Kimyasal Sınıflandırma (Anatomical Therapeutic Chemical Classification)
DSÖ	Dünya Sağlık Örgütü
IMS-Health	Intercontinental Marketing Services -Health
İTS	İlaç Takip Sistemi
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SSFFC	Substandard, Spurious, Falsely labelled, Falsified and Counterfeit
TEB	Türk Eczacıları Birliği

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1(a). 2012 yılı satış değerlerine göre Türkiye ilaç pazarında ilk 10 firma ve bu firmaların pazar payları

Şekil 1(b). 2013 yılı satış değerlerine göre Türkiye ilaç pazarında ilk 10 firma ve bu firmaların pazar payları

Şekil 2. 2008-2013 yılları arasında Türkiye ilaç pazarındaki ilaçların satış değeri ve satış hacmi

Şekil 3(a). 2008-2013 yılları arasında ilaçların satış hacmi açısından imal-ithal oranları

Şekil 3(b). 2008-2013 yılları arasında ilaçların satış değeri açısından imal-ithal oranları

Şekil 4(a). 2008-2013 yılları arasında satış değeri açısından referans ve eşdeğer ilaçların imal-ithal durumları

Şekil 4(b). 2008-2013 yılları arasında satış hacmi açısından referans ve eşdeğer ilaçların imal-ithal durumları

Şekil 5(a). 2012 yılı satış hacimlerine göre toplamda en çok satılan ilk 20 ilacın elden satış, SGK ve özel sigorta yüzdeleri payları

Şekil 5(b). 2013 yılı satış hacimlerine göre toplamda en çok satılan ilk 20 ilacın elden satış, SGK ve özel sigorta yüzdeleri payları

Şekil 6. 2012 ve 2013 yıllarında elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç için ödenen toplam tutarlar

Şekil 7. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 biyoteknolojik ilacın klinikte kullanıldığı alanların yüzdeleri dağılımları

Şekil 8. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 antibiyotiğin dönemsel kutu satış miktarları

TABLolar DİZİNİ

Tablo 1(a). 2012 yılı satış hacimlerine göre ülke genelinde toplamda satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç

Tablo 1(b). 2013 yılı satış hacimlerine göre ülke genelinde toplamda satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç

Tablo 2(a). Elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın 2012-2013 yıllarındaki satış hacmi (kutu) ve değişim yüzdeleri

Tablo 2(b). Elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın 2012-2013 yıllarındaki satış değeri (TL) ve değişim yüzdeleri

Tablo 3. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 ilacın bir önceki yıla göre satış hacmi değişim yüzdeleri

Tablo 4. 2012 - 2013 yıllarında sırasıyla toplam satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın imal-ithal, referans-eşdeğer, referans 20 yıllık-eşdeğer 20 yıllık dağılımları

Tablo 5. 2013 yılında satış hacimlerine göre ilk 20 biyoteknolojik ilacın yıllık satış hacimleri ve aylık satış dağılımları

GİRİŞ

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı (*Mükerrer*) *Resmi Gazete*'de yayımlanan 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname (KHK) ile belirlenen görev ve sorumlulukları aşağıda yer almaktadır;

- a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,
- b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek,
- c) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek,
- ç) Türk Farmakopesini hazırlamak,
- d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak, tıbbi cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak,
- e) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettmek,
- f) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek,
- g) Piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak,

- ğ) İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak,
- h) Görev alanına giren ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek,
- ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığına teklifte bulunmak,
- i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik iş birliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmektir.

Kurumun teşkilat yapısında Başkana bağlı Hukuk Müşavirliği, Strateji Geliştirme Daire Başkanlığı ile altı Başkan Yardımcılığı ve Başkan Yardımcılıklarına bağlı 21 Daire Başkanlığı bulunmaktadır.

Avrupa Birliği müktesebatına uyuma ilişkin iş ve işlemleri yürütmek, görüş bildirmek, uluslararası standartlara uygun kalite çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişimi ve koordinasyonu sağlamak, kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, fiyatlandırma ve mali etüt çalışmalarını yürütmek, ruhsata esas ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat takibi yapmak, tanıtım faaliyetlerine dair düzenlemeleri yapmak, ruhsatlı olmayan veya ruhsatı bulunsu dahi piyasada bulunmayan ürünlerin üretiminin temini veya şahsi tedavi amacıyla yurt dışından getirilmesini sağlamaya yönelik hizmetler ve endikasyon dışı ilaç kullanımına ilişkin işlemleri yürütmek, ilaçların akılcı kullanımını temin etmeye yönelik faaliyetleri yürütmek, bilgi sistemleri alt yapısının kurulması ve işletilmesi ile ilgili iş ve işlemleri yürütmek, kurumun verilerini sayısal verilere dönüştürmek ve istatistiksel çalışmalar yapmakla Ekonomik Değerlendirmeler ve Bilgi Yönetimi Başkan Yardımcılığı görevlendirilmiştir.

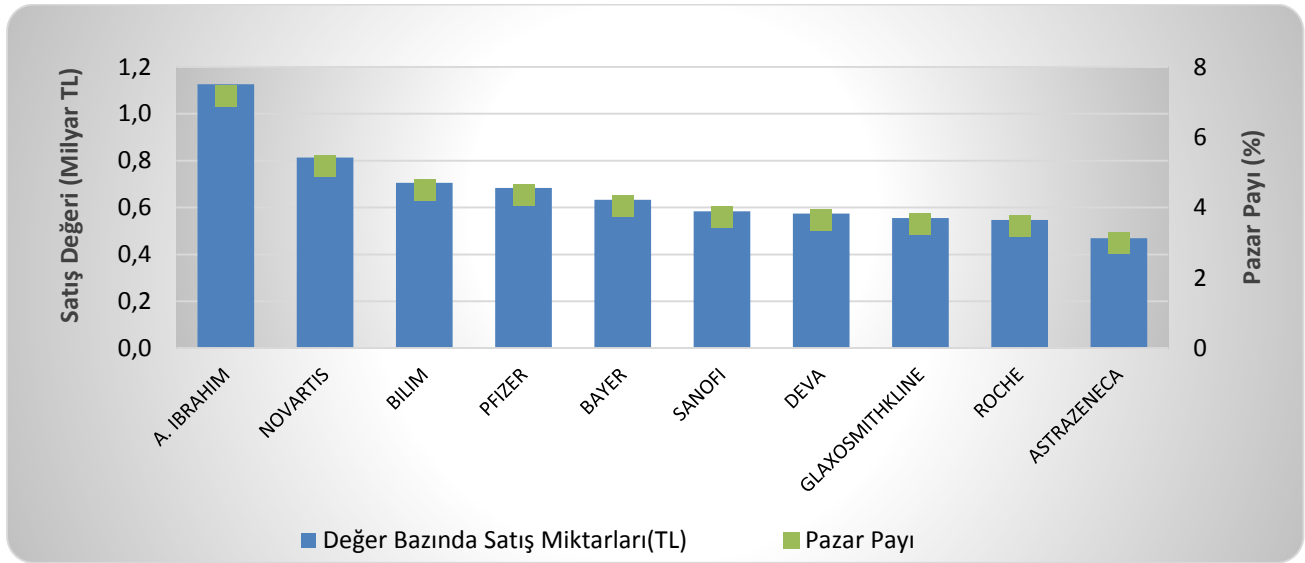
Kurumun görev alanına giren ürünlerin sağlık teknolojilerini değerlendirmek, ruhsata esas ürünlerin ve ruhsat/izin almış ürünlerin fiyatlarını onaylamak, fiyat listesini yayımlamak ve takibini yapmak, Kurumun görev alanında bulunan verileri istatistiksel verilere dönüştürmek, değerlendirmek ve bu alanda Bakanlık ilgili birimleri ile koordinasyon sağlamak, uluslararası standartlara uygun kalite ve akreditasyon çalışmaları yapmak, bu kapsamda kurum içi ve dışı iletişim ve koordinasyonu sağlamak, kamu ve özel sektörde hazırlanan ilaç piyasası raporlarını, stratejik planları takip etmek, bu çalışmalara katılmak, ilgili kişi, kurum ve kuruluşlarla bu alanda müşterek çalışmalar yapmak, ilaç sektörüne yönelik piyasa araştırmaları yapmak, yatırımlarda devlet desteklerine ilişkin iş ve işlemleri yürütmekle görevlidir.

04/12/2013 tarihinde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayımlanan Stratejik Planı'nda (2013-2017) üç amaç ve bunlara bağlı 13 hedef belirlenmiştir. Bu hedeflerden biri olan Piyasa Gözlem Raporu, Ekonomik Değerlendirmeler Dairesi Başkanlığına bağlı Piyasa Araştırma Birimi tarafından hazırlanmaktadır.

1. TÜRKİYE İLAÇ PAZARININ GENEL DURUMU

1.1. Satış Değeri ve Pazar Payı Açısından Pazardaki İlk 10 Firma

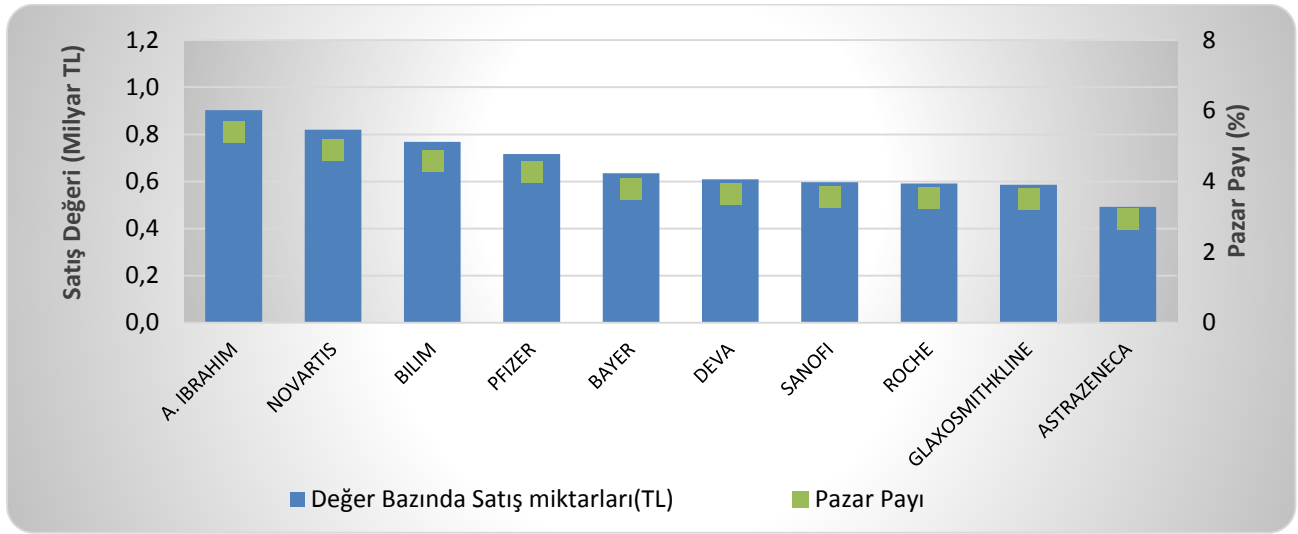
Türkiye ilaç pazarında yer alan firmaların satış tutarlarına bağlı olarak pazar payları değerlendirildiğinde, ilk 10 sırada yer alan firmaların pazar büyüklüğü 2012 yılında toplam pazarın %42,71'ini, 2013 yılında %40,09'unu oluşturmaktadır (IMS Health, 2012-2013).



Kaynak: IMS Health, 2012

Şekil 1(a). 2012 yılı satış değerlerine göre Türkiye ilaç pazarında ilk 10 firma³ ve bu firmaların pazar payları 2012 yılında ilk 10 firmanın pazar büyüklükleri sırasıyla Abdi İbrahim %7,19 (1.126.049.663 TL), Novartis %5,19 (812.796.451 TL), Bilim %4,51 (706.021.907 TL), Pfizer %4,37 (684.073.652 TL), Bayer %4,04 (632.670.292 TL), Sanofi %3,72 (583.455.251 TL), Deva %3,67 (574.541.940 TL), Glaxosmithkline %3,54 (555.104.112 TL), Roche %3,49 (546.518.811 TL), Astrazeneca %2,99 (469.556.838 TL) şeklindedir (**Şekil 1(a)**).

³ Firma isimleri okuyucuya kolaylık sağlaması açısından ticari ünvanları belirtilerek yazılmamış, sadece markalaşmış isimleri kullanılmıştır.



Kaynak: IMS Health, 2013

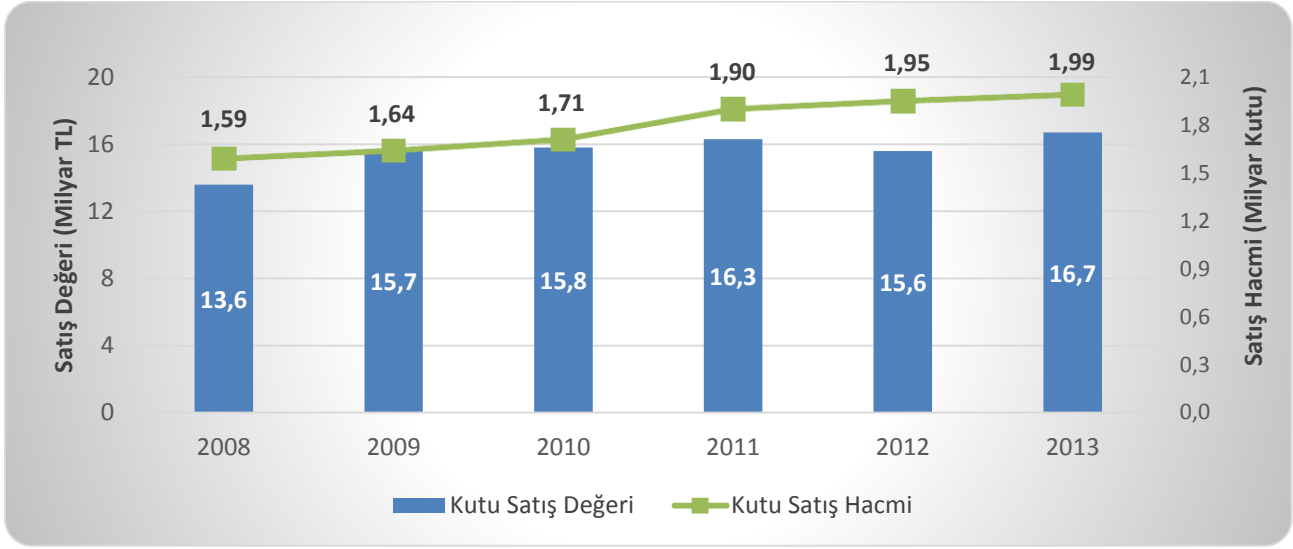
Şekil 1(b). 2013 yılı satış değerlerine göre Türkiye ilaç pazarında ilk 10 firma ve bu firmaların pazar payları

2013 yılında ilk 10 firmanın pazar büyükleri sırasıyla Abdi İbrahim % 5,39 (902.790.660 TL), Novartis %4,89 (819.738.029 TL), Bilim %4,59 (768.302.953 TL), Pfizer %4,27 (716.173.483 TL), Bayer %3,79 (634.996.731 TL), Deva %3,64 (609.349.531 TL), Sanofi %3,56 (596.496.639 TL), Roche %3,53 (591.230.768 TL), Glaxosmithkline %3,50 (586.329.378 TL) Astrazeneca %2,93 (491.549.935 TL) şeklindedir (**Şekil 1(b)**).

Hasta bazında yurtdışından Türk Eczacıları Birliği (TEB) tarafından temin edilen ve bedeli kamu tarafından ödenen ilaçların bütçesinin 2014 yılı sonu itibarıyla 1,2 milyar TL'yi aşacağı öngörülmektedir. Bu açıdan TEB, ülkemiz ilaç sektöründe en yüksek ciro hacmine sahip kuruluştur.

1.2. Pazardaki İlaçların Satış Değerleri ve Satış Hacimleri

Türkiye ilaç pazarında bulunan ürünlerin satışlarının hem tutar (satış değeri) hem de miktar (satış hacmi) açısından 2008-2013 yılları arasında gittikçe arttığı gözlenmektedir (**Şekil 2**).

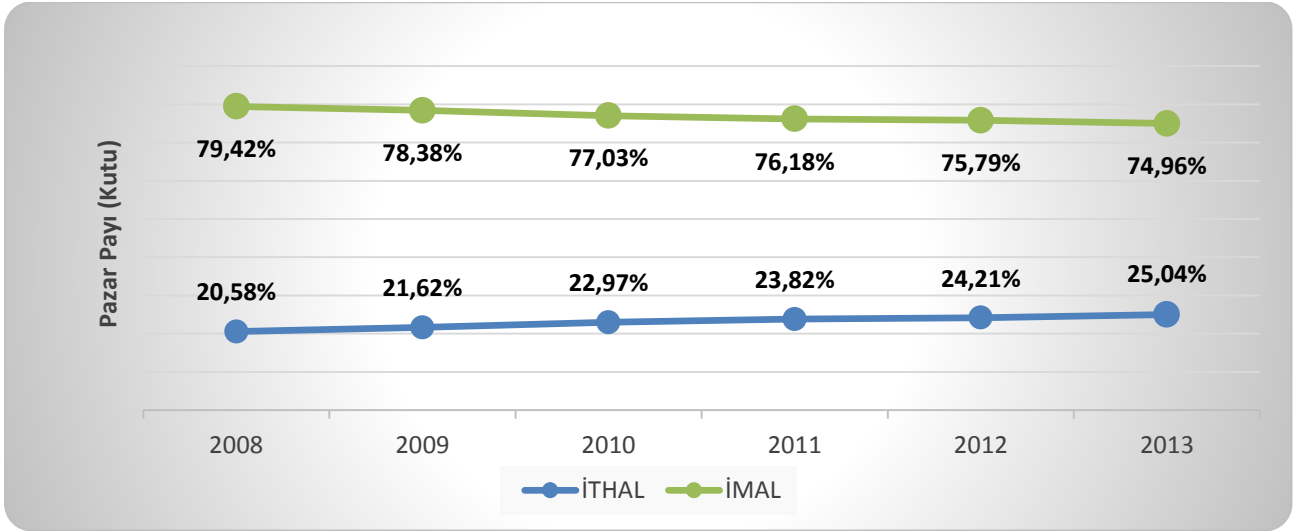


Kaynak: IMS Health 2008-2013

Şekil 2. 2008-2013 yılları arasında Türkiye ilaç pazarındaki ilaçların satış değeri ve satış hacmi

1.2.1. İlaçların İmal-İthal Durumları

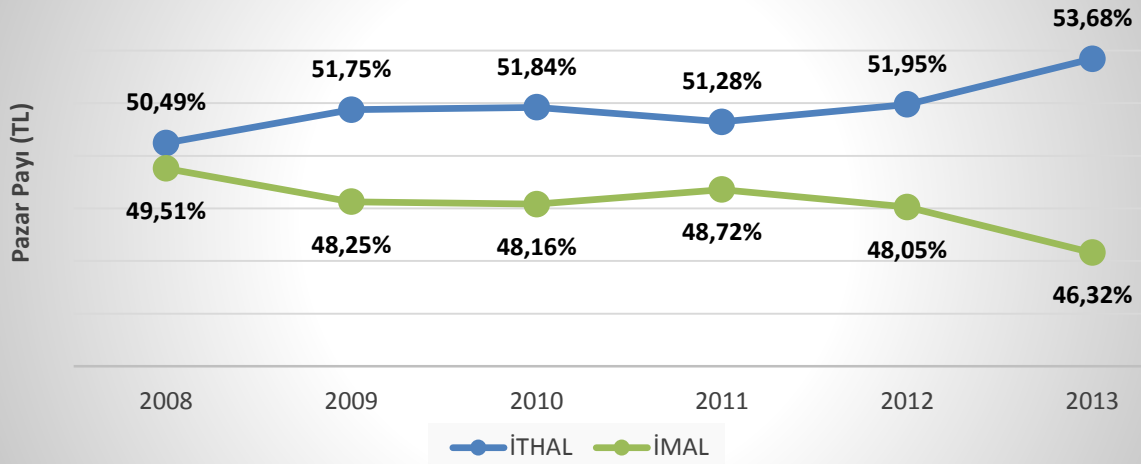
Türkiye ilaç pazarında 2008-2013 yılları arasında imal-ithal ilaçların kutu bazında satış oranları belirlenmiştir.



Kaynak: IMS Health 2008-2013

Şekil 3(a). 2008-2013 yılları arasında ilaçların satış hacmi açısından imal-ithal oranları

Şekil 3(a)'da imal ürünlerin 2008 yılında %79,42 olan satış hacim yüzdelerinin, 2013 yılında %74,96'ya düştüğü görülmektedir. Aynı dönemde ithal ürünlerin satış hacim yüzdelerinin %20,58'den %25,04'e yükseldiği görülmektedir. İmal ve ithal ürünlerin satışında yıllar arasında gözlenen bu değişimde istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamaktadır ($p>0.05$).



Kaynak: IMS Health 2008-2013

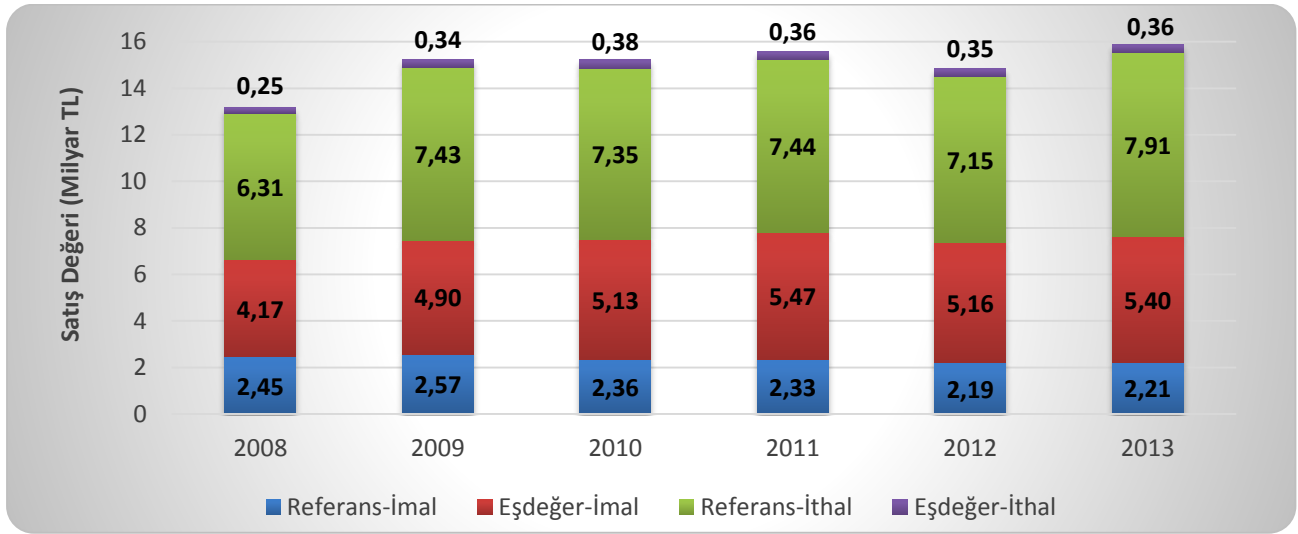
Şekil 3(b). 2008-2013 yılları arasında ilaçların satış değeri açısından imal-ithal oranları

2008-2013 yılları arasında imal ürünlerin satış hacimlerindeki azalma ile paralel olarak, satış değerlerinin de %49,51'den %46,32'ye düştüğü görülmektedir. Benzer şekilde, ithal ürünlerin satış hacimlerindeki artışa paralel olarak satış değerlerinin de %50,49'dan %53,68'e yükseldiği gözlenmektedir (**Şekil 3(b)**). İmal ve ithal ürünlerin satış değerlerinde gözlenen bu değişim istatistiksel olarak anlamlıdır ($p<0.05$).

İmal ürünlerin satış hacimleri ithal ürün satış hacimlerine göre belirgin oranda yüksek olmasına rağmen, satış değeri açısından ithal ürünlere göre daha düşüktür.

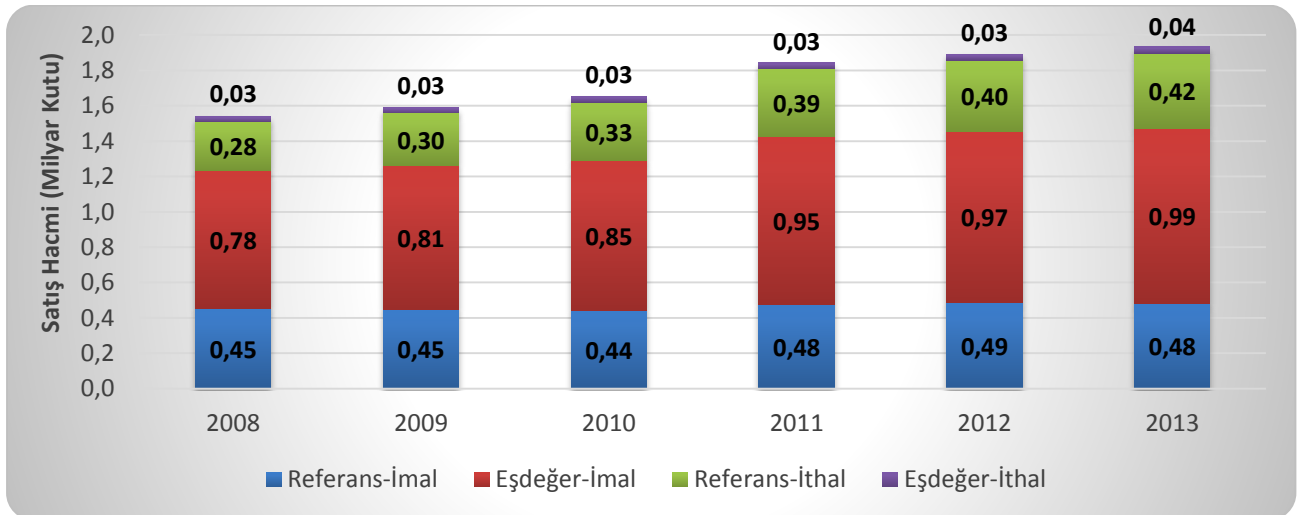
1.2.2. Referans ve Eşdeğer İlaçların İmal-İthal Durumları

2008-2013 yılları arasında pazarda satış değeri açısından en büyük grubu referans-ithal ilaçlar, satış hacmi açısından en büyük grubu ise eşdeğer-imal ilaçlar oluşturmaktadır (**Şekil 4(a)** ve **Şekil 4(b)**).



Kaynak: IMS Health 2013

Şekil 4(a). 2008-2013 yılları arasında satış değeri açısından referans ve eşdeğer ilaçların imal- ithal durumları



Kaynak: IMS Health 2013

Şekil 4(b). 2008-2013 yılları arasında satış hacmi açısından referans ve eşdeğer ilaçların imal- ithal durumları

1.2.3. Toplamda Satılan, Elden Satılan, SGK ve Özel Sigortalar Tarafından Karşılanan İlk 20 İlaç

2012 ve 2013 yıllarına ait İTS verileri incelenmiş ve toplamda satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan satış hacimlerine göre ilk 20 sırada yer alan ilaçlar **Tablo 1(a)** ve **Tablo 1(b)**'de gösterilmiştir.

Tablo 1(a). 2012 yılı satış hacimlerine göre ülke genelinde toplamda satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç

TOPLAMDA SATILAN İLK 20 İLAÇ		
BELOC ZOK 50 MG KONTR. SAL. 20 FILM TAB. CORASPIN 100 MG 30 TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE PAROL 500 MG 20 TAB. ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP OKSAMEN-L 20 MG 1 FLAKON VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB. GAVISCON 500 MG 200 ML LIKİT LANSOR 30 MG 28 KAPSUL RENNIE DUO 100 ML SUSPANSİYON NOOTROPİL 800 MG 30 FILM TAB. MULTISEF 750 MG IM ENJ. TOZ IC. 1 FLAKON NUROFEN COLD FLU 24 TAB. MINOSET 500 MG 20 TAB. NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PEL. TAB. TRAVAZOL 15 GR KREM IESPOR IM 1 GR 1 FLAKON PEDİFEN 100 MG 100 ML SURUP		
ELDEN SATILAN İLK 20 İLAÇ	SGK TARAFINDAN ÖDENEN İLK 20 İLAÇ	ÖZEL SİĞORTALAR TARAFINDAN ÖDENEN İLK 20 İLAÇ
CORASPIN 100 MG 30 TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. ASPIRİN TABLET 500 MG 20 TAB. VERMİDON TABLET 30 TAB. NOVALGİN TABLET 500 MG 20 TAB. PAROL 500 MG 20 TAB. MINOSET TABLET 500 MG 20 TAB. THERAFLU FORTE FİLM TAB. 20 TAB. ASPIRİN 100 ÇOCUKLAR İÇİN 100 MG 20 TAB. DİKLORON RETARD FİLM TAB. 100 MG 10 TAB. YASMİN FİLM KAPLI TABLET 21 TAB. DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP PEDİTUS ŞURUP 100ML ŞİŞE/KUTU CALPOL SÜSPANSİYON 120 MG/5ML 150ML ŞİŞE ARVELES 25 MG 20 FILM TABLET TYLOL HOT POŞET 12x20G POŞET/KUTU BEKUNİS DRAJE 30 DRAJE/KUTU EUTHYROX TABLET 50 MG 50 TAB./KUTU A-FERİN FORTE FİLM KAPLI TAB. 30 TAB. UP	BELOC ZOK 50 MG KONTR. SAL. 20 FILM TAB. CORASPIN 100 MG 30 TAB. ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE PAROL 500 MG 20 TABLET DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP OKSAMEN-L 20 MG 1 FLAKON MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. LANSOR 30 MG 28 KAPSUL GAVISCON 500 MG 200 ML LIKİT MULTISEF 750 MG IM ENJ. TOZ ICEREN 1 FLAKON VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB. NOOTROPİL 800 MG 30 FILM TAB. RENNIE DUO 100 ML SUSPANSİYON NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PELLET TAB. IESPOR IM 1 GR 1 FLAKON TRAVAZOL 15 GR KREM BENEXOL B12 FİLM KAPLI TAB. 50 TAB./KUTU NUROFEN COLD FLU 24 TAB. PEDİFEN 100 MG 100 ML SURUP	CORASPIN 100 MG 30 TAB. BELOC ZOK 50 MG KONTR. SAL. 20 FILM TAB. BEPANTHEN STERİL AMP. İ.M./İ.V./S.C. 500 MG/2ML EVİGEN AMPUL İ.M. 300 İÜ/2ML 5x2 ML AMPUL ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. PAROL 500 MG 20 TAB. DERMOVATE MERHEM 50 G Tüp/KUTU MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. BEMİKS KOMPOZE AMPUL 5x2 ML AMPUL/KUTU VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB. NUROFEN COLD FLU 24 TAB. NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PELLET TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE OKSAMEN-L 20 MG 1 FLAKON LANSOR 30 MG 28 KAPSUL BENİCAL COLD FİLM KAPLI TAB. KOMB. 20 TAB. BENEXOL B12 FİLM KAPLI TAB. 50 TAB./KUTU GAVISCON 500 MG 200 ML LIKİT EXCİPİAL LİPO EMÜLSİYON %4200 ML ŞİŞE/KUTU AUGMENTİN-BİD FİLM TAB. 875 MG/125 MG 10 TAB.

Kaynak: ITS 2012

Tablo 1(b). 2013 yılı satış hacimlerine göre ülke genelinde toplamda satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç

TOPLAMDA SATILAN İLK 20 İLAÇ		
BELOC ZOK 50 MG KONT. SAL. 20 FILM TAB. CORASPIN 100 MG 30 TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE PAROL 500 MG 20 TAB. ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP LANSOR 30 MG 28 KAPSUL NEXIUM 40 MG ENT. KAPLI 28 PELLET TAB. NOOTROPİL 800 MG 30 FILM TAB. OKSAMEN-L20 MG 1 FLAKON TRAVAZOL 15 GR KREM NUROFEN COLD FLU 24 TAB. VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB. IESPOR IM 1 GR 1 FLAKON MINOSET 500 MG 20 TAB. GAVISCON 500 MG 200 ML LIKIT PEDIFEN 100 MG 100 ML SURUP PEDITUS 100 ML SURUP THERAFLU FORTE 20 FILM TAB.		
ELDEN SATILAN İLK 20 İLAÇ	SGK TARAFINDAN ÖDENEN İLK 20 İLAÇ	ÖZEL SİGORTALAR TARAFINDAN ÖDENEN İLK 20 İLAÇ
DOLOREX 50 MG 20 DRAJE CORASPIN 100 MG 30 TAB. MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. VERMİDON TABLET 30 TAB. ASPIRİN TABLET 500 MG 20 TAB. NOVALGİN TABLET 500 MG 20 TAB. PAROL 500 MG 20 TAB. MINOSET TABLET 500 MG 20 TAB. THERAFLU FORTE FİLM TABLET 20 TAB. DİKLORON RETARD FİLM TABLET 100 MG 10 TAB. ASPIRİN 100 ÇOCUKLARI İÇİN 100 MG 20 TAB. AUGMENTİN-BİD F. TAB. 875 MG/125MG 10 TAB. YASMIN FİLM KAPLI TABLET 21 TAB. ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP PAROL TABLET 500 MG 30 TAB. PEDITUS ŞURUP 100ML ŞİŞE/KUTU CALPOL SÜSP. 120 MG/5ML 150 ML ŞİŞE A-FERİN FORTE FİLM KAPLI TAB. 30 TAB. DİCLOFLAM DRAJE 50 MG 20 DRAJE	BELOC ZOK 50 MG KONT. SAL. 20 FILM TAB. CORASPIN 100 MG 30 TAB. DOLOREX 50 MG 20 DRAJE PAROL 500 MG 20 TAB. ARVELES 25 MG 20 FILM TAB. DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP LANSOR 30 MG 28 KAPSUL NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PELLET TAB. NOOTROPİL 800 MG 30 FILM TAB. OKSAMEN-L20 MG 1 FLAKON MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB. TRAVAZOL 15 GR KREM IESPOR IM 1 GR 1 FLAKON VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB. NUROFEN COLD FLU 24 TAB. MULTİSEF 750 MG IM ENJ. TOZ 1 FLAKON GAVISCON 500 MG 200 ML LIKIT PEDIFEN 100 MG 100 ML SURUP İBURAMİN COLD ŞURUP 100 ML ŞİŞE GLİFOR FİLM TABLET 1000 MG 100 TAB.	CORASPIN 100 MG 30 TABLET BELOC ZOK 50 MG KONT. SALI. 20 FILM TAB. BEPANTHEN STERİL AMPULİ.M./İ.V./S.C.500mg/2ml PAROL 500 MG 20 TABLET EVİGEN AMPULİ.M.300 İÜ/2ml5x2ml AMP. NUROFEN COLD FLU 24 TABLET ARVELES 25 MG 20 FILM TABLET NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PELLET TABLET DOLOREX 50 MG 20 DRAJE MAJEZİK 100 MG 15 FILM TABLET DERMOVATE MERHEM 50g VOLTAREN SR 75 MG 10 TABLET LANSOR 30 mg 28 KAPSÜL AUGMENTİN-BİD Fİ. TAB. 875 mg/125mg 10 TAB. GAVISCON 500 MG 200 ML LIKIT OKSAMEN-L20 MG 1 FLAKON BEMİKS KOMPOZE AMPUL 5x2ml TRAVAZOL DERİ KREMİ 15g BENİCAL COLD FİLM KAPLI TABLET 20 TAB. DEVİT-3 IM/ORAL AMP. 300.000 İÜ 1x1ml AMP.

Kaynak: ITS 2013

ATC-2 grup yüzdelere bakıldığında dört grubun genelinde *Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler* ilk üç sırada yer almaktadır. Toplam kutu satışlarında üçüncü sırada yer alan *Analjezikler* elden satışta birinci sırada yer almaktadır. SGK tarafından karşılanan ilaçlar arasında kardiyovasküler sistem hastalıklarında kullanılan ve katılım payından muaf tutulan *Beta Blokör* ilaçlar ise üçüncü sırada yer almaktadır. Özel sigortalar tarafından karşılanan ilaçlar arasında, SGK tarafından karşılanmayan *Vitaminler* ikinci sırada yer almaktadır.

Bu ilaçları içeren gruplar ATC-2 sınıflandırmasına göre değerlendirilmiştir. Her bir grup için satış hacmine göre yüzde oranı en yüksek ilk üç ATC (Anatomik ve Terapötik Kimyasal Sınıflandırma) grubu belirlenmiş olup aşağıda gösterilmiştir.

TOPLAM SATILAN					
2012			2013		
M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%41,46	M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%40,77
A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%15,79	A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%12,34
N02	Analjezikler	%10,62	N02	Analjezikler	%10,58

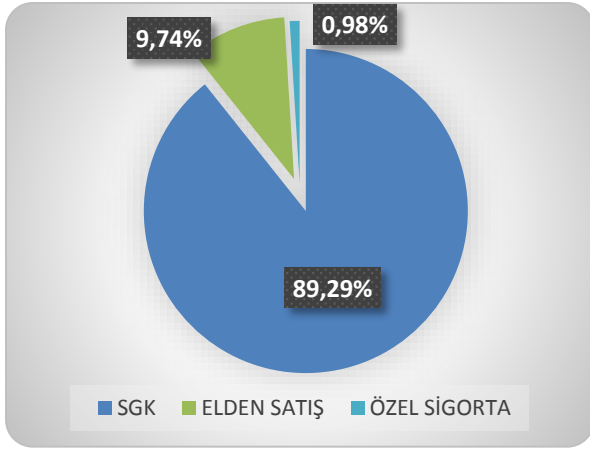
ELDEN SATILAN					
2012			2013		
N02	Analjezikler	%39,23	N02	Analjezikler	%40,39
M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%28,01	M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%32,02
R05	Öksürük ve Soğuk algınlığı Preparatları	%10,69	B01	Antitrombotik İlaçlar	%10,69

SGK TARAFINDAN KARŞILANAN					
2012			2013		
M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%40,25	M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%39,14
A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%16,75	A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%13,43
C07	Beta Blokör İlaçlar	%9,45	C07	Beta Blokör İlaçlar	%10,16

ÖZEL SİGORTALAR TARAFINDAN KARŞILANAN					
2012			2013		
M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%26,70	M01	Antiinflamatuvarlar ve Antiromatik Ürünler	%26,94
A11	Vitaminler	%23,91	A11	Vitaminler	%21,47
A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%11,85	A02	Asit ile ilişkili Bozuklukların Tedavi Ürünleri	%12,75

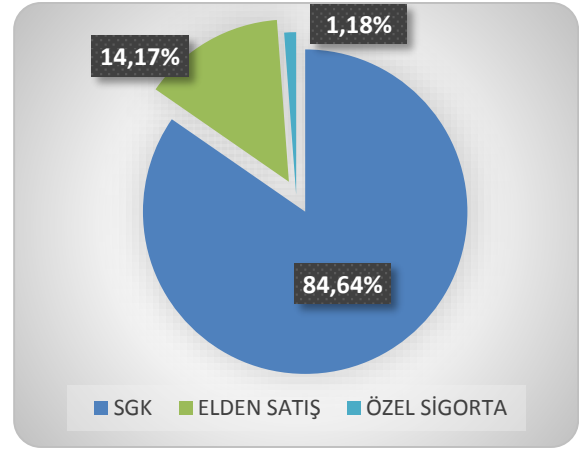
2012 yılında ülke genelinde toplamda satılan ilk 20 ilacın % 89,29'u SGK, %0,98'i özel sigortalar tarafından karşılanmış ve %9,74'ü elden satış olarak gerçekleşmiştir (**Şekil 5(a)**). 2013 yılında ise

ilaçların % 84,64'ü SGK, %1,18'i özel sigorta tarafından karşılanmıştır. %14,17'si elden satış olarak gerçekleşmiştir (Şekil 5(b)).



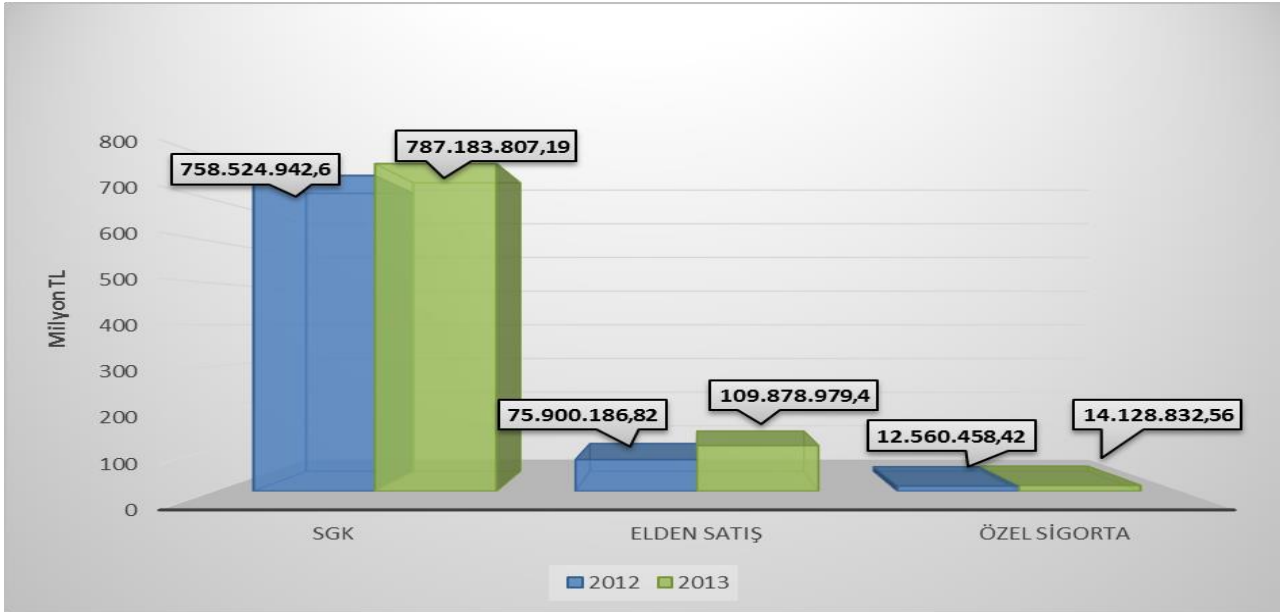
Kaynak: ITS 2012

Şekil 5(a). 2012 yılı satış hacimlerine göre toplamda en çok satılan ilk 20 ilacın elden satış, SGK, ve özel sigorta yüzdelik payları



Kaynak: ITS 2013

Şekil 5(b). 2013 yılı satış hacimlerine göre toplamda en çok satılan ilk 20 ilacın elden satış, SGK ve özel sigorta yüzdelik payları



Kaynak: ITS 2012-2013

Şekil 6. 2012 ve 2013 yıllarında elden satılan, SGK⁴ ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilaç için ödenen toplam tutarlar

Kutu bazında 2012 yılında tüketicinin elden ödediği tutar 75.900.186,82 TL, SGK tarafından karşılanan tutar 758.524.942,60 TL ve özel sigorta tarafından karşılanan tutar 12.560.458,42 TL'dir.

⁴ SGK tarafından karşılanan tutarlar, hasta katılım payları çıkarılmadan hesaplanmıştır.

2013 yılında ise elden satılan, SGK ve özel sigorta tarafından karşılanan ilk 20 ilaca bakıldığında **(Şekil 6)** tüketicinin elden ödediği tutar 109.878.979,40 TL, SGK tarafından karşılanan tutar 787.183.807,20 TL ve özel sigorta tarafından karşılanan tutar 14.128.832,56 TL'dir. Bu veriler değerlendirildiğinde 2013 yılında elden satışların, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan tutarların 2012 yılına göre artış gösterdiği görülmektedir. Ancak **Tablo 2(a)** ve **Tablo 2(b)**'de yer alan yıllar arasındaki değişim yüzdeleri incelendiğinde, özel sigorta ve elden satıştan karşılanan tutarlardaki artışın SGK tarafından karşılanan tutar artışından fazla olduğu görülmektedir.

Tablo 2(a). Elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın 2012-2013 yıllarındaki satış hacmi (kutu) ve değişim yüzdeleri

	2012	2013	Değişim yüzdesi
SGK tarafından karşılanan	128.532.063	125.387.693	%-2,45
Elden satılan	22.746.862	30.478.381	%33,99
Özel sigortalar tarafından karşılanan	1.719.571	2.024.178	%17,71

Tablo 2(b). Elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın 2012-2013 yıllarındaki satış değeri (TL) ve değişim yüzdeleri

	2012	2013	Değişim yüzdesi
SGK tarafından karşılanan	758.524.942,60	787.183.807,19	%3,78
Elden satılan	75.900.186,82	109.878.979,40	%44,77
Özel sigortalar tarafından karşılanan	12.560.458,42	14.128.832,56	%12,49

Tablo 3. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 ilacın bir önceki yıla göre satış hacmi değişim yüzdeleri

İlaç Adı	Satış Hacmi Değişim Yüzdeleri	
	SGK	Elden Satış + Özel Sigorta
ARVELES 25 MG 20 FILM TAB.	% -8,56	% 50,51
BELOC ZOK 50 MG KONTROLLÜ SALIMLI 20 FILM TAB.	% 4,89	% 16,57
CORASPIN 100 MG 30 TAB.	% 0,47	% 34,47
DOLOREX 50 MG 20 DRAJE	% 3,41	% 44,29
DOLVEN PEDIYATRİK 100 ML SURUP	% -5,08	% 33,90
GAVISCON 500 MG 200 ML LİKİT	% -19,01	% 36,42
IESPOR IM 1 GR 1 FLAKON	% 0,59	% 23,95
LANSOR 30 MG 28 KAPSUL	% 13,07	% 40,86
MAJEZİK 100 MG 15 FILM TAB.	% -8,30	% 30,06
MINOSET 500 MG 20 TABLET	% -11,62	% 18,35
NEXIUM 40 MG ENTERİK KAPLI 28 PELLET TAB.	% 17,67	% 52,24
NOOTROPİL 800 MG 30 FILM TAB.	% 12,02	% 20,72
NUROFEN COLD FLU 24 TAB.	% 1,30	% 36,94
OKSAMEN-L 20 MG 1 FLAKON	% -8,17	% 19,99
PAROL 500 MG 20 TAB.	% -0,28	% 34,44
PEDİFEN 100 MG 100 ML SURUP	% -9,23	% 29,63
PEDITUS 100 ML SURUP	% 2,03	% 37,18
THERAFLU FORTE 20 FILM TAB.	% -15,18	% 24,75
TRAVAZOL 15 GR KREM	% 7,69	% 39,45
VOLTAREN SR 75 MG 10 TAB.	% -8,25	% 21,45

Kaynak: ITS 2012-2013

2013 yılında toplamda en çok satış hacmine sahip olan ilk 20 ilacın 2012 ve 2013 yıllarındaki satış hacimleri karşılaştırılmıştır. **Tablo 3**'te bu ilaçların her biri için 2012 ve 2013 yıllarında SGK tarafından ve SGK dışı (elden satış-özel sigorta) karşılanan ilaç kutu miktarları kullanılarak satış hacmi değişim yüzdeleri hesaplanmıştır. Bu veriler incelendiğinde, SGK tarafından karşılanan bazı ilaçların kutu miktarlarının bir önceki yıla göre azaldığı, elden satış ve özel sigorta tarafından karşılanan tüm ilaçların kutu miktarlarının ise arttığı görülmektedir.

Tablo 4. 2012 - 2013 yıllarında sırasıyla toplam satılan, elden satılan, SGK ve özel sigortalar tarafından karşılanan ilk 20 ilacın imal-ithal, referans-eşdeğer, referans 20 yıllık-eşdeğer 20 yıllık dağılımları

	Toplam satılan		Elden satılan		SGK tarafından karşılanan		Özel sigortalar tarafından karşılanan	
	2012	2013	2012	2013	2012	2013	2012	2013
İmal	15	15	16	18	15	15	15	15
İthal	5	5	4	2	5	5	5	5
Referans	9	9	9	9	10	8	12	11
Eşdeğer	11	11	11	11	10	12	8	9
Referans-20	7	7	7	7	8	6	10	9
Eşdeğer-20	10	10	11	11	9	10	7	8

Kaynak:İTS 2013

2012 ve 2013 yıllarında kutu bazında toplam satılan ilaçların imal-ithal durumları incelendiğinde tüm gruplarda imal ilaçların sayısının ithal ilaçlardan yüksek olduğu görülmektedir. Referans ve eşdeğer ilaç sayıları ise tüm gruplarda birbirine yakındır (**Tablo 4(a)** ve **Tablo 4(b)**).

1.2.4. Biyoteknolojik İlaçların Satış Hacmi Açısından Değerlendirilmesi

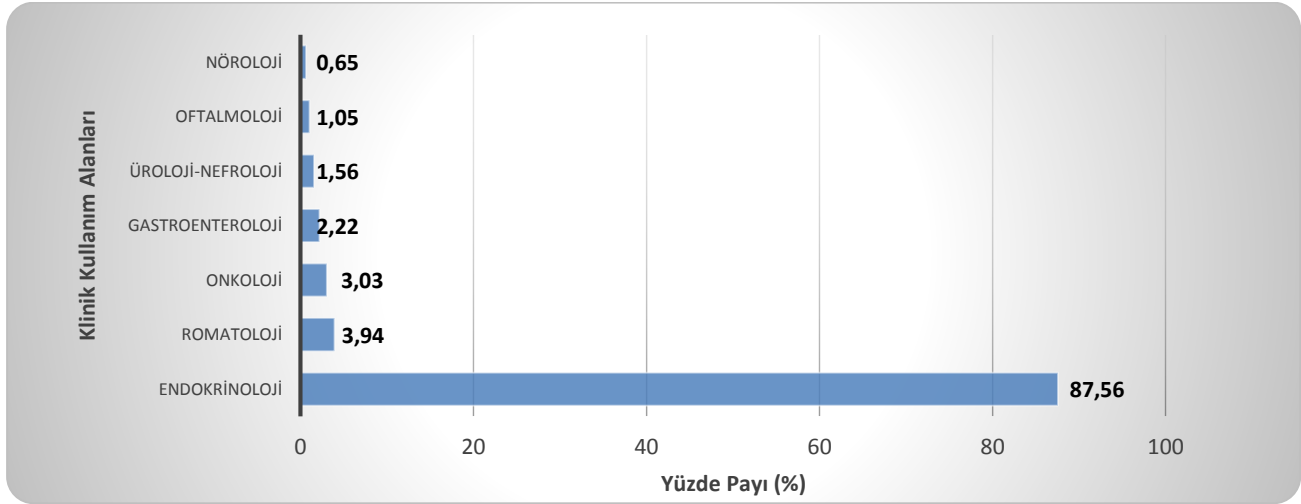
Sağlık Bakanlığı tarafından stratejik ürün olarak belirlenen biyoteknolojik ürünlerin 2013 yılına ilişkin pazar durumlarını yansıtabilmek için kutu bazında satış hacmi en yüksek olan ilk 20 biyoteknolojik ilacın aylık satış dağılımları **Tablo 5**'te gösterilmiştir.

Tablo 5. 2013 yılında satış hacimlerine göre ilk 20 biyoteknolojik ilacın yıllık satış hacimleri ve aylık satış dağılımları

İlaç Adı	Satış Hacmi (Kutu)	Aylık Satış Dağılımı*
NOVOMIX 30 FLEXPEN 100 IU 5 FLEXPEN	2.494.945	
LANTUS SOLOSTAR 100 U/ML 3 ML .LIK KARTUS ICEREN ENJ. KALEMI	1.965.908	
NOVORAPID FLEXPEN 3 ML	1.716.486	
APIDRA 100 U/ML SOLOSTAR ENJ. COZ. ICEREN KUL. HAZIR 5 KALEM	352.479	
HERCEPTIN 150 MG 1 FLAKON	158.578	
ENBREL PEN 50 MG ENJ. COZ.ICIN KUL. HAZIR 2 KALEM	150.805	
REMICADE KONSANTRE I.V INFUZYON	127.061	
PEGASYS 180 MCG 1 HAZIR SIRINGA	110.581	
HUMIRA 40 MG/0,8ML ENJ. COZ.ICEREN KULLANIMA HAZIR	89.550	
LUCENTIS 10 MG/ML ENJ. COZ.	78.351	
REBIF 44 KUL. HAZIR 12 ADET SIRINGA	54.656	
BETAFERON 0,3 MG 15 FLAKON	48.111	
ALTUZAN ROCHE 100MG/4ML KONS.INF.COZ.ICEREN 1 FLAKON	39.335	
ARANESP 20 MCG 4 KUL. HAZIR DOLU ENJEKTOR ICINDE ENJ. COZ.	34.624	
ARANESP 40 MCG 4 KUL. HAZIR DOLU ENJEKTOR ICINDE ENJ. COZ.	29.668	
ALTUZAN ROCHE 400MG/16ML KONS.INF.COZ.ICEREN 1 FLAKON	28.184	
ARANESP 30 MCG 4 KUL. HAZIR DOLU ENJEKTOR ICINDE ENJ. COZ.	26.800	
MABTHERA 500 MG 1 FLAKON	26.728	
ENBREL 25 MG/FLAKON 4 FLAKON	26.376	
ARANESP 50 MCG 4 KUL. HAZIR DOLU ENJEKTOR ICINDE ENJ. COZ.	25.488	

Kaynak: ITS 2013 (*Aylık Satış Dağılımı: İlaçların Ocak-Aralık ayları arasındaki aylık satış hacimlerinin sütun şekliyle gösterimidir.

Tablo 5'teki biyoteknolojik ilaçların klinik kullanım alanları ilk dört sırada Endokrinoloji ilaçlarının yer aldığı görülmektedir. Ayrıca ilk 20 ilacın aylık kutu satış dağılımları incelendiğinde, genel olarak Temmuz ve Aralık aylarında satış hacimlerinin diğer aylara göre daha yüksek olduğu görülmektedir.



Kaynak: ITS 2013

Şekil 7. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 biyoteknolojik ilacın klinikte kullanıldığı alanların yüzdelik dağılımları

Söz konusu biyoteknolojik ilaçların klinik kullanım alanları belirlenmiş ve klinik kullanım alanlarına göre yüzdelik paylar **Şekil 7**'de gösterilmiştir. **Şekil 7** incelendiğinde, Endokrinoloji ilaçlarının %87,56 gibi yüksek bir oranla ilk sırayı aldığı görülmektedir.

1.2.5. Antibiyotiklerin Satış Hacmi Açısından Değerlendirilmesi

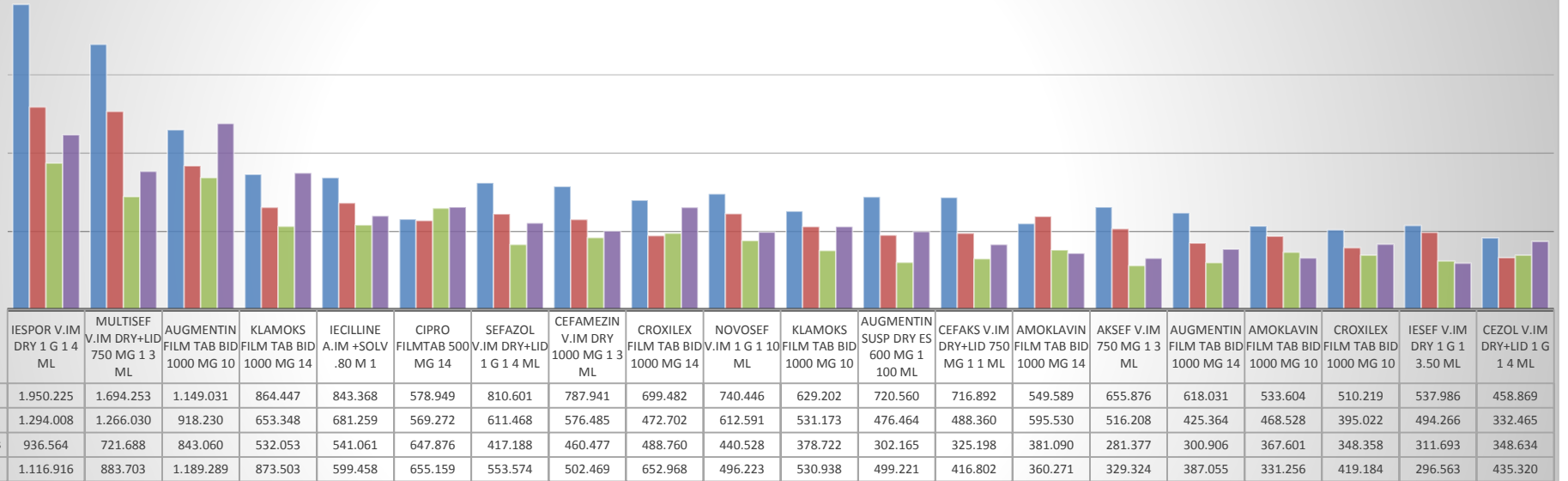
Türkiye, Avrupa'da en yüksek antibiyotik kullanımına sahip ülkedir. Antibiyotik kullanımının azaltılması için Akılcı İlaç Kullanımı Ulusal Eylem Planı 2014-2017 yayınlanmıştır (4). 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 antibiyotiğe ait satış bilgileri **Şekil 8**'de yer almaktadır.

2013 yılında üç aylık dönemlerde satış hacmi açısından ilk 20 antibiyotiğin kullanımına bakıldığında kutu satışı ATC-4 sınıflandırmasında en yüksek olan gruplar sırasıyla; Penisilin Kombinasyonları (J01CR) %41,35; Birinci Kuşak Sefalosporinler (J01DB) %23,50; İkinci Kuşak Sefalosporinler (J01DC) %16,82 şeklindedir.

İlk 20 antibiyotik sıralamasında bulunan penisilin kombinasyonlarının hepsi, amoksisilin-klavulanik asit etkin madde kombinasyonlarını içeren ilaçlardır. Ayrıca penisilin kombinasyonlarının satış hacmi

yüzdesi en yüksek düzeyde olmasına rağmen sıralamada ilk iki sırayı birinci ve ikinci kuşak sefalosporinler almaktadır. İlk iki sırada bulunan ilaçların Aralık-Ocak-Şubat dönemindeki kutu satışları diğer dönemlere göre daha yüksektir. Sıralamada sefalosporin ve penisilinler/penisilin kombinasyonları dışında bulunan farklı tek antibiyotik grubu florokinolon grubundan siprofloksasin etkin maddesini içeren ilaçlardır.

Satış Hacmi (Bin Kutu)



Kaynak: ITS 2013

Şekil 8. 2013 yılında satış hacmi en yüksek ilk 20 antibiyotigin dönemsel kutu satış miktarları

2. İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YASA DIŞI BOYUTU

İlaç sektörü dünyadaki en büyük sektörlerden biridir. Dünyada toplam ilaç harcamalarının 2012 yılından itibaren 205-235 milyar dolarlık artışla 2017 yılında 1 trilyon doların üzerine çıkacağı tahmin edilmektedir. 2017 itibarıyla ABD, Avrupa (Almanya, Fransa, İtalya, İngiltere ve İspanya) ve Çin'in global ilaç harcamasının yaklaşık %67'sini oluşturacağı öngörülmektedir (1). Türkiye'deki ilaç tüketimi IMS-Health verilerine göre 2013 yılında 1 milyar 990 milyon kutuyken, ilaç harcamaları 16,7 milyar TL düzeyinde olmuştur. Türkiye'de ilaç üretimi uluslararası GMP standartlarına uygun olarak yapılmaktadır.

İlaç piyasasının büyüklüğü sahte ve kaçak ilaç gibi konularda yasa dışı örgütlerin ilgisini çekmektedir. Dünya Sağlık Örgütü verilerine göre bu piyasanın büyüklüğünün 32 milyar dolar olduğu belirtilmektedir (5). Sahte ilaç, etkin madde içermeyen ürünler olduğu gibi, yeterli miktarda etkin madde içermeyen veya yanlış bir etkin madde içeren veya sahtesi yapılmış bir ambalajlamaya tabi tutulmuş ürünlerdir. Son yıllarda sayıları hızla artan ilaç sahteciliği, genelde tüketicinin sağlığına zararlı olmakta ve hatta bazen tüketicinin ölümüne yol açarak hastaların yaşam hakkını ihlal etmektedir.

2005'ten bu yana ele geçirilen sahte ilaçların oranında %400'lük bir artış olması bu suç aktivitesindeki inanılmaz büyümeyi göstermektedir. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) verilerine göre sanayileşmiş ülkelerde yasal zincirle pazarda olan sahte ilaç hacmi %1 oranında olup, bu oran Asya ve Afrika ülkelerinde %30'lara varmaktadır. Dünyanın her yerinde tehlikeli olabilecek ürünlerin doğrudan hasta ve tüketicilere reklam ve tedarik etmek üzere İnternet'in kullanılması, suçlular için güvenli ve kolay bir çalışma şekli olmuş ve suçlulara küresel erişim sağlamıştır. Bunun sonucu ise halk sağlığı açısından küresel boyutta ciddi bir tehdidin ortaya çıkmasıdır

İlaçların vatandaşa güvenilir bir biçimde ulaştırılması, vatandaşların ilaca erişiminin sağlanması kadar önemli bir konudur. Ülkemizde ilaç sahteciliğini önlemeye yönelik pek çok çalışma bulunmaktadır.

Hastaların ilaca güvenle erişiminin sağlanması için her ilacın konumunu takip etmek üzerine tasarlanmış olan İlaç Takip Sistemi (İTS), dünyada ilk defa Türkiye'de başarıyla uygulanan ve benzeri olmayan yenilikçi bir sistemdir. ITS ile piyasadaki tüm ilaçların üretimden tüketime tüm aşamalarda bildirimlerle izlenmesi sağlanmaktadır. Bu sayede sahte, kaçak ve yasa dışı ilaç satışının

engellenmesi, ambalaj ve kupür sahteciliğinin engellenmesi, akılcı ilaç kullanımı süreçlerinin desteklenmesi ve piyasa kontrolü için ilaçlar hakkında veri sağlanması amaçlanmaktadır. İTS, ilaçların her bir birimine güvenle erişimin sağlanması ve bunun garanti altına alınması için kurulan bir altyapıdır. Literatürde “Takip ve İzleme” olarak tanımlanan yapının ilaç sektörüne uygulanmış hali olup, İTS’de karekod kullanımı ile ilaç birimleri tekil hâle getirilmiş, birimlerin geçtiği her noktadan yapılan bildirimler ile elde edilen hareket bilgisi kullanılarak ilaç birimlerinin takibi ve bu bilgilerin oluşturduğu şecere kayıtları kullanılarak ilaç birimlerinin izlenebilirliği sağlanmıştır. Stok durumları izlenebildiğinden ilaçların gerektiğinde kolaylıkla piyasadan toplanması sağlanabilmektedir. İlaç Takip Sistemi ile yılda yaklaşık 2,5 milyar ilaç birimi ve her ilaç birimi için ortalama 10 hareket takip edilmektedir.

Türkiye’de ilaçların İnternet dâhil, halka açık yayın yapılan her türlü medya ve iletişim ortamında doğrudan veya dolaylı olarak topluma reklamı yasak olmasına rağmen, son günlerde İnternet üzerinde satışların da yoğun şekilde artması ile ilaç sahteciliği önemli bir sorun olarak ortaya çıkmaktadır.

Sahte ve kaçak ilaçların İnternet üzerinden satışının engellenmesi ve bu suçun arkasındaki organize ağla mücadelesi için İnterpol’ün de aralarında bulunduğu 2008’den beri devam eden küresel düzeydeki "Pangea Operasyonu" 2013 yılında altıncı kez düzenlenmiştir. Sağlık Bakanlığı -Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak sahte ve kaçak ilaç satışı yapan toplamda 1377 İnternet sitesinin erişiminin “Pangea Operasyonu” kapsamında İnterpol ile eş güdüm hâlinde engellemesi konusunda işlem yapılmış olup ayrıca 2013 yılında Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Dairesi tarafından yapılan 135 operasyonda, sahte olduğu tespit edilen 51596 adet ve 7348 kutu ilaç ele geçirilmiştir. Antikanser ilaçlar, antibiyotikler, cinsel gücü artırıcı ve zayıflatıcı ürünler sahte ve yasa dışı yollarla dağıtımı yapılmaya çalışılan ilaçlar arasında yer almaktadır. Pangea Operasyonu ile dünya çapında 59 tutuklama, 41 milyon dolar değerinde 9,8 milyon potansiyel tehlikeli ilaç ele geçirilmiştir. Ülkemizde ayrıca dünya çapında 99 üye ülkenin katılımı ile gerçekleşen sahte ve kaçak ilaç konusunda İnterpol tarafında yürütülen bir çalışmaya da destek verilmektedir.

Kurumumuz; Telekomünikasyon İletişim Başkanlığı ile oluşturduğu ortak bir mekanizmayla, bir süredir takibe aldığı sahte/kaçak ilaç satışı yapan 962 web sitesinin erişimini Pangea VII Operasyonu kapsamında İnterpol ile eş güdüm hâlinde engellemiştir.

13-20 Mayıs 2014 tarihleri arasında gerçekleştirilen İnternet web siteleri ile ilgili operasyon güvenlik birimlerimizin aynı tarihlerde sahte/kaçak ilaçlarla ilgili birçok ilde yürüttüğü operasyonlarla eşzamanlı olarak gerçekleşmiştir.

İTS sayesinde sahte ve kaçak ilaçlar yasal dağıtım zincirine giremeyeceği için ikincil bir yasa dışı pazar oluşturulmak istenilmektedir. Yasadışı yollarla satış;

- Hastaya ücret karşılığı elden,
- Yasa dışı depolar vasıtasıyla özel hastanelere,
- Kaçak yollarla yabancı ülkelere olabilmektedir.

Kamu Hastanelerine de satış denenmiş ancak durum fark edilerek Sağlık Bakanlığı'na bildirilmiştir. Bu büyük bir operasyonunun başlangıç noktası olmuştur.

Ele geçirilen ilaçların bir kısmı daha önce SGK'na satışı yapılmış gibi gösterilmiş olduğu, sahte kutu üretimi yapılan kaçak işyerlerine taşındığı ve yabancı ülkelere kaçırıldığı sonrasında kaçak yollardan yurda sokulduğu ITS destekli yapılan operasyon ile ortaya çıkarılmıştır. Yapılan değerlendirmede, kanserli hastalara antibiyotik, lokal anestezi (lidokain, kapreomisin) gibi ilaçların kanser ilacı olarak verildiği belirlenmiştir.

Piyasa değeri 1.000-15.000 TL fiyat aralığında olan kanser ilaçları ile benzer ambalajda bulunan anestezi, tüberküloz ilaçlarının üzerindeki karekod etiketi sökülerek kanser ilaçlarının sahte karekod etiketi yapıştırıldığı ve kanser ilacı gibi yasa dışı yollarla satışlarının yapıldığı belirlenmiştir.

Sonuç olarak, kamuoyunda “Derman” adıyla bilinen operasyonda Emniyet Genel Müdürlüğü Güvenlik Dairesi Başkanlığı ile Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu arasında karşılıklı bilgi aktarımı gerçekleşmiştir. “Suç işlemek amacıyla örgüt kurmak” gerekçesiyle adli soruşturma başlatılmıştır. Gerekçesi nedeniyle bu kapsamdaki diğer operasyonlara örnek teşkil edebilecek nitelikte olduğu değerlendirilmektedir.

Yapılan operasyon sonucunda, içinde kanser tedavisinde kullanılan ilaçların bulunduğu 7174 adet ilaç, 8540 adet kartonet, 5261 adet etiket, 3426 adet Kısa Ürün Bilgisi- Kullanma Talimatı, 2.304 adet boş ilaç kutusu ve şişesi, 21 adet aydınlatıcı, ilaç kutularının imalatında kullanılan 8 adet baskı makinesi ve 1 adet silah olmak üzere toplam 26735 adet materyale el konulmuştur.

Operasyon kapsamında 54'ü İstanbul ilinde, 6'sı diğer illerde olmak üzere toplam 60 şahıs yakalanmıştır. İstanbul ilinde 9, diğer illerde ise 3 şahıs olmak üzere toplam 12 şahıs firardır. Şüpheli şahıslardan 11'i yabancı uyrukludur (9 Suriye, 1 Mısır ve 1 Azerbaycan).

Yakalanan şüpheli şahıslardan 20'si Cumhuriyet Başsavcılığı'nın talimatıyla Güvenlik Şube Müdürlüğü'nden serbest bırakılmış, mahkemeye sevk edilen 40 kişiden 7'si tutuklanmış, 6'sı tutuksuz yargılanmak üzere serbest bırakılmış, 27'si hakkında adli kontrol kararı verilmiştir.

Yürütülen operasyonlar neticesinde yapılan değerlendirmede, ülkemizde sahte etken madde imalatının bulunmadığı, son kullanma tarihi geçmiş veya bozulmuş ilaçlara yeni tarihli sahte ilaç kutularının ve Kısa Ürün Bilgisi- Kullanma Talimatı basımının yapıldığı, sahte kanser ilaçlarının ise ülkemize Mısır, Azerbaycan, Libya, Tunus, Ürdün, Suriye bölgelerinden getirildiği tespit edilmiştir.

Ülkemizin de içinde bulunduğu 34 ülkede Aralık 2013 tarihinde İnterpol Genel Sekreterliği ve EUROPOL koordinesinde gerçekleştirilen sahte gıda ürünleri üreticilerini, dağıtıcılarını ve kriminal ağlarını belirlemek, taklit ürünleri ele geçirip toplum sağlığını korumak ve yasal süreçleri başlatmak amacıyla bir operasyon gerçekleştirilmiştir. Ülkemizde İzmir'de çeşitli adreslere baskınlar düzenlenmiştir. Bu operasyon kapsamında, çok sayıda cinsel gücü artırıcı ve zayıflatma etkili ilaç ele geçirilmiştir.

Kurumumuzun denetim faaliyetleri kapsamında, sahte ilaçlarla ilgili tespit edilen şahısların, firmaların ve adreslerin Emniyet birimlerimize aktarılması sonucunda söz konusu operasyonlar gerçekleştirilmiştir.

27-29 Mayıs tarihlerinde DSÖ ve Kurumumuzun iş birliği ile 18 ülkenin katılımının sağlandığı SSFFC (Substandard, Spurious, Falsely Labelled, Falsified and Counterfeit)-İzleme ve Denetim Çalıştayı İstanbul'da gerçekleştirilmiştir. Toplantının amacı, hızlı alarm sistemiyle sistematik bir şekilde DSÖ'ye yapılan sahte ilaçlara yönelik raporlamaların nitelik ve niceliğini artırmaktır. Bu sistem halk sağlığına tehdit oluşturan SSFFC tıbbi ürünlere ilişkin daha net bir görüş alanı oluşturmak amacıyla, gerçekleşen vakalara yönelik olarak DSÖ tarafından daha detaylı bir analiz yapılmasını sağlamak için kurulmuştur. Bu amaçla ilaç tedarik zincirindeki zayıf noktaların belirlenerek DSÖ tarafından laboratuvar analizlerinde yardım sağlanması, bu yönde ülkelere operasyonel destek verilmesi, eş güdümsel bilgi sağlayarak sahte ilaçlara ilişkin kaynağın takip edilmesi, strateji geliştirilmesi ve ulusal, bölgesel ve uluslararası destek sağlanması hedeflenmektedir.

Sonuç olarak, eczane dışı (internet, şahıs, kurye vb.) kaynaklardan ilaç temini, güvenli ilaç tedarik zincirinin kırılmasına yol açmaktadır. Bu durum halk sağlığı açısından küresel bir risk oluşturmaktadır. Bireylerin eczane dışı kaynaklardan ilaç almaları halinde sadece sağlıklarını tehlikeye atmadıkları, aynı zamanda kimlik ve kredi kartı dolandırıcılığına da açık hale geldikleri konusunda bilinçlendirilmesi gerekmektedir.

KAYNAKLAR

1. The Global Use of Medicines: Outlook Through 2017. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics
2. Pharmerging Markets, Picking a Pathway to Success, IMS Health
3. Türkiye İstatistik Kurumu, www.tuik.gov.tr
4. Versporten, A. et. al (2013), Antibiotic use in eastern Europe: a cross-national database study in coordination with the WHO Regional Office for Europe, Lancet Infect. Dis, [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(14\)70071-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(14)70071-4)
5. Bachmann K ve Erdem A., GEO Dergisi (4) 2013 s:164-173.