

İTALYA İLAÇ SANAYİ SEKTÖRÜ

2019 yılında İtalya'daki ilaç firmaları yaklaşık 34 milyar Avro değerinde üretim gerçekleştirmiştir. Bu üretim artışı aynı sektörün ihracatında kaydedilen +%26 oranındaki artış sayesinde gerçekleşmiştir. İstihdam ve yatırımlar stabil kalmıştır ve bu durumda, ilaç sektörü şirketlerinin İtalya ekonomisinin kalkınmasındaki önemini teyit etmiştir. 2020 yılın ilk aylarına ait veriler, Covid-19 salgınına yol açtığı zor piyasa şartlarında, ihracat sayesinde üretimin artış kaydettiğine ve istihdamın ise stabil kaldığına işaret etmektedir.

Avrupa Birliği'nde üretim açısından lider bir konuma sahip olan İtalya, son beş yılda Avrupa ortalamasından daha fazla büyüyen ve ulusal ar-ge sistemiyle ilintili yatırımları sayesinde, bu konumunu daha da güçlendirmiştir. Ayrıca İtalya, ilaç sektöründe KOBİ'lerin varlığı açısından da Avrupa'da ilk sırada yer almaktadır.

Tablo.1 İtalya'da İlaç Sanayi Verileri (Milyon Avro, 31 Aralık 2019 tarihi itibarıyla)

İTALYA	2017	2018	2019
Üretim Değeri	31,200	32,200	34,000
Toplam İhracat	24,722	25,923	32,570
- İlaçlar	16,397	16,661	21,805
- Aşılar	1,065	784	986
Toplam İthalat	24,243	26,539	28,960
- İlaçlar	13,729	13,950	15,225
- Aşılar	407	524	508
İlaçlar ve Aşılar Dış Ticaret Denge	3,326	2,970	7,058
- İlaçlar	2,668	2,710	6,580
- Aşılar	658	260	478
AR-GE ve Üretim Yatırımları	2,800	3,000	3,000
- Ar-ge	1,530	1,650	1,600
- Üretim	1,270	1,350	1,400
İstihdam Sayısı (ünite)	65,400	66,500	66,500
Ar-ge İstihdam (ünite)	6,400	6,600	6,650

Kaynak: Farmindustria (İlaç Sanayicileri Ulusal Derneği) Temmuz 2020 Raporu.

İtalya'daki İlaç Şirketlerinin Kovid Acil Durumundaki Özellikleri:

- **Tüm hastaların tedavisinde süreklilik sağlanmasına ve tedavi yolların basitleştirilmesine yönelik programlar:** İtalyan İstatistik Kurumu verilerine göre İtalya'da 26 milyon kişi ilaç kullanmaktadır.
- **Kovid'e karşı ilaçlar ve aşılar için Ar-ge çalışmaları:** İtalya'da 35 klinik araştırma ve 5 program.
- **İlaç üretimi ve dağıtımın sürekliliğinin sağlanması:** Kilitlenmenin ilk çeyreğinde, gerçekleşen üretimin değeri 17 milyar Avro'dur ve 2019'a göre 500 milyon daha fazladır.
- **Güvenlik önlemlerine azami dikkat edilerek çalışma sürekliliğinin sağlanması**

İtalya'daki İlaç Şirketlerinin Kovid-19 Acil Duruma Katkısını Gösteren 1 Temmuz 2020 tarihli veriler aşağıda yer almaktadır:

- **64 ilaç şirketi** tüm sağlık zincirinin (hastaları, doktorları ve sağlık personeli) girişimlerini desteklemiştir;
- İtalya'da Kovid-19 tedavisine yönelik **15 Ar-Ge faaliyeti** ve klinik çalışma yapılmıştır;
- İlaçlar (ücretsiz olarak sağlananlar hariç), solunum maskeleri, kişisel koruyucu ekipman, dezenfektan jeller, tarama, kronik hastaların uzaktan yardımı için elektronik-tıp gibi mal ve hizmetler için **41 milyon Avro bağış** yapılmıştır;
- **6 ilaç şirketi**, acil sağlık ihtiyaçlarına cevap vermek ve özellikle de ücretsiz dağıtılan dezenfektan ürünlerine yönelik artan talebi karşılamak için üretim bandlarını/hatlarını değiştirmiştir.
- **Şirketlerin %72'si** hastalar ve bağlı çalışanları için **Sosyal Sorumluluk Faaliyetleri gerçekleştirmiştir.** (ek sigorta, danışmanlık ve eğitim kursları, ek sigorta, danışmanlık ve eğitim kursları, psikolojik ve pedagojik destek vb.)

Dünya'daki İlaç Şirketlerinin Kovid Acil Durumundaki Katkısı ise şöyledir:

- Kovid-19 için potansiyel tedavi ilaçları (**113 adet**),
- Klinik çalışma (**58**),
- Potansiyel Kovid-19 aşısı (**149**)
- Maddi bağışlar (**700 milyon Dolar**),
- Mal ve Hizmet şeklinde yapılan bağışlar (**40 milyon Dolar**),
- İlaç, kişisel koruyucu ekipman ve diğer şekillerde bağışlanan ürünler (**ünite bazında 25 milyon**).

İtalya ilaç sanayinin %42'sini İtalyan sermayeli şirketler ve %58'ini uluslararası sermayeli şirketler oluşturmaktadır. Uluslararası sermayeli ilaç firmaları, istihdam, katma değer, yatırım ve ihracatta açılardan sektörde önemli bir role sahiptir. İtalya, ilaç sektöründe Almanya ve ABD sermayeli şirketlerin varlığı açısından Avrupa'da ilk sırada yer alırken, Fransız, İsviçre ve Japonya sermayeli şirketlerin varlığı açısından 2 inci sırada yer almaktadır. Aynı zamanda dünya çapında aşı üretiminde, özellikle de İngiltere sermayeli şirketlerin merkezidir.

İtalya sermayeli ilaç şirketleri gelirlerinin %70'nden fazlasını yurt dışından (ihracattan) sağlamaktadır (sanayi sektörü geneli ortalaması %40'tır). Yurtdışına satışlar son 10 yılda iki kattan fazla (2007'de 3,1 Milyar Avro'dan 2019'da 8 milyar Avro'ya) artış kaydetmiştir. Son 12 yılda ilaç sektöründe elde edilen gelirlerde ihracatın payı artmıştır: 2007 yılında ilaç sektöründe elde edilen gelirlerin %49'u ihracattan elde edilirken, bu pay 2019 yılında %71'e yükselmiştir. Bu durum, Ar-ge ve üretim faaliyetlerinin İtalya'daki varlığını güçlendirilmesiyle yeni pazarlar giriş sayesinde gerçekleşmiştir.

İlaç sanayi sektöründe, İtalya'nın Avrupa'da lider konumda olduğu diğer bir alanda fason üretimdir (*Contract Development and Manufacturing Organization (CDMO)*). Sanayi 4.0 yatırımları sayesinde 2018 yılında İtalya'da gerçekleşen fason üretimin toplam değeri 2,1 milyar Avro olmuştur. Bu değer, toplam Avrupa' üretiminin %23'ünü temsil etmektedir.

2019 yılında İtalya'nın kamu sağlık harcamaları bir önceki yıla oranla %1,4 oranında artarak toplam 115,4 milyar Avro'ya ulaşmıştır. Kamu sağlık harcamaları içinde ilaç harcamalarının miktarı 19,4 milyar Avro'dur. Bu harcama kalemi, 2009 yılından 2019 yılına yıllık ortalama %1 oranında bir artış kaydetmiştir. Bu dönem zarfında, nüfus artış hızı ve enflasyon artışı (toplam %1,5) dikkate alındığında, sözkonusu artış oldukça sınırlı olmuştur.

Bu dinamiğe dayalı olarak, kamu ilaç harcamalarının GSYİH üzerinde etkisi (%1) 10 yıldan uzun süredir istikrarlı bir şekilde devam ettiği söylenebilir.

Uluslararası karşılaştırmalara gelince, OECD verilerine göre, İtalya'da kişi başına ilaç harcamaları Avrupa ortalamasının altında yer almaktadır.

2019 yılında toplam ilaç harcamaları (kamu ve özel) dikkate alındığında, İtalya'nın belli başlı dünya piyasalarını sıralamasındaki yeri aşağıda tabloda yer almaktadır.

Tablo.2 Önemli Dünya Piyasaları Sıralaması (% Pay)

Sıra	ÜLKELER	2019 (%)	Sıra	ÜLKELER	2024 (%)
1	ABD	41	1	ABD	39
2	Çin	11	2	Çin	11
3	Japonya	7	3	Japonya	6
4	Almanya	4	4	Almanya	4
5	Fransa	3	5	Brezilya	3
6	Brezilya	3	6	İtalya	3
7	İtalya	3	7	Fransa	3
8	İngiltere	2	8	İngiltere	2
9	İspanya	2	9	Hindistan	2
10	Kanada	2	10	İspanya	2
11	Hindistan	2	11	Kanada	2
12	Avusturalya	1	12	Rusya	2
13	Güney Kore	1	13	Güney Kore	1
14	Rusya		14	Avusturalya	
	DÜNYA	100		DÜNYA	100

Kaynak: İSTAT

İTALYA'DAKİ İLAÇ FİRMALARININ YAPISI

İtalya'da ilaç sektöründe faaliyet gösteren (hammadde ve spesifik ilaçlar) toplam 283 firma bulunmaktadır.

Uzman/spesifik ilaçlar üretimi sektöründe faaliyet gösteren firma sayısı ise 221'dir. İlaç piyasanın %95'ini temsil eden bu şirketlerin %90'dan fazlası İlaç Sanayicileri Birliği'ne (**Farmindustria**) üyesidir.

2019 yılında İtalya'da ilaç üretiminin değeri, bir önceki yıla göre %5,6 artarak 34 milyar Euro olarak gerçekleşmiştir. Bu sonucu bir önceki yıla göre +%25,6 oranındaki ihracat artışı belirlemiştir. (Tablo1)

Ciro, istihdam, yatırımlar, ihracat ve ödenen vergiler gibi parametrelere göre; ilaç sektörünün % 42'sini İtalyan ve % 58'ini yabancı sermayeli firmalar (% 34'ü Avrupalı ve Japon, % 24'ü ABD) oluşturmaktadır.

İtalya'da ilaç sanayi sektöründe toplam istihdam 66.500 birim olup, sanayideki toplam istihdamın (inşaat hariç) %1,5'ine ve ülkenin toplam istihdamın %0,3'üne eşittir.

2019 yılında yüksek inovasyonlu üretim yatırımları %3,7 artarak 1,4 milyar Avro'ya ulaşmıştır, bu da sanayi sektörlerinin toplam yatırımlarının %2,0'sini (inşaat sektörü hariç) teşkil etmektedir. Ar-Ge harcamaları ile birlikte İtalya'daki ilaç sektörün yatırımları toplam 3 milyar Avro'yu bulmaktadır.

İlaç firmalarının 2019 yılında ülke ekonomisine (GSYİH) sağladığı katma değer 9,2 milyar Avro'dur.

2019 yılında, ilaç sektörünün dış ticareti büyüme eğilimini bir önceki yıla göre artış göstererek bu eğilimini teyid etmiştir.

Tablo 1 verilerine göre Tıbbi ürünler sektöründe (ilaçlar, temel maddeler, diğer ürünler) toplam ihracat +%25,6 artarak 32,6 milyar Avro'ya ulaşmıştır, bunun 21,8 milyar Avro'sunu **ilaçlar** oluşturmaktadır. Sektördeki toplam ithalat ise %9,1 artarak 29 milyar Avro'ya ulaşmıştır. **İlaç ithalatının** değeri ise 15,2 milyar Avro olarak gerçekleşmiştir.

Tıbbi ürünlerde ticaret dengesine bakıldığında 6.580 milyon Avro ile pozitifdir. Aşılarıdaki denge ise **478 milyon Avro'ya** eşittir.

Ürün bazında incelendiğinde, ihracatın %67'sini ve ithalatın ise %53'ünü ilaçların oluşturduğu görülmektedir. Aşılar ise ihracatın %3'ünü ve ithalatın %2'sini temsil etmektedir.

Coğrafi destinasyona göre incelendiğinde, **AB-28** İtalya'nın toplam ihracatın %56'sını ve ithalatının %70,6'sını oluştururken, AB dışı ülkeler arasında **ABD** İtalya'nın ana ticaret ortağı (ihracatın %17,9'u ve ithalatın %14,3'ü) olarak belirlemektedir. Bu arada, toplam ihracatın %9'unu ve ithalatın %4'ünü oluşturan Asya ile ticaretin ağırlığı ve önemi de artmıştır.

2019 yılında, İtalya'nın ilaç sektörü ihracatında ilk sıralarda, **ABD** (ihracat payı %18,5), **Belçika** (ihracat payı %15,4), **Almanya** (ihracat payı %10,4), **İsviçre** (ihracat payı %9,3) ve **Fransa** (ihracat payı %7,6) yer almıştır.

İthalatta ise, **Almanya** (ithalat payı %19), **Belçika** (ithalat %16,5), **ABD** (ithalat payı %13,1) ve **Fransa** (ithalat payı %11,4) ilk sıralardadır.

2020 yılında ülke sıralamalarında ve paylarda çok büyük değişimler izlenmemektedir.

2020 yılında ilaç sektöründe toplam ihracatın değeri **31,5 milyon Avro** olurken, ithalatın toplam değeri ise **25 milyon Avro'dur**.

Tablo.4.a İtalya İlaç Sanayi Sektörü Dış Ticaretinde İlk 10 Ülke (Milyon Avro)

ÜLKELER	İHR-2019	PAY (%)	ÜLKELER	İTH-2019	PAY (%)
ABD	5.569.058.702	18,5	Almanya	4.621.385.229	19,0
Belçika	4.621.272.269	15,4	Belçika	4.011.774.959	16,5
Almanya	3.125.917.843	10,4	ABD	3.191.856.244	13,1
İsviçre	2.796.005.572	9,3	Fransa	2.767.129.357	11,4
Fransa	2.280.421.089	7,6	Holanda	2.257.585.880	9,3
İngiltere	1.546.014.641	5,1	İsviçre	2.078.787.626	8,6
Holanda	1.069.237.417	3,6	İrlanda	1.791.881.305	7,4
İspanya	1.007.095.283	3,3	İspanya	568.040.858	2,3
Çin	956.683.924	3,2	İngiltere	543.682.143	2,2
Avusturya	696.856.198	2,3	Danimarka	392.517.201	1,6
Türkiye (22°)	189.214.427	0,6	Türkiye (33°)	8.685.409	0,04
DÜNYA	30.065.401.912	100	DÜNYA	24.304.165.548	100

Kaynak: İtalya İstatistik Kurumu 07/04/2021 tarihli veriler

Tablo.4.b İtalya İlaç Sanayi Sektörü Dış Ticaretinde İlk 10 Ülke (Milyon Avro)

ÜLKELER	İHR-2020	PAY (%)	ÜLKELER	İTH-2020	PAY (%)
ABD	5.636.863.553	17,9	Almanya	4.932.829.983	19,8
Belçika	5.483.200.074	17,4	Belçika	4.363.016.860	17,5
Almanya	3.425.593.014	10,9	Fransa	2.991.372.861	12,0
İsviçre	2.846.556.997	9,0	ABD	2.489.237.426	10,0
Fransa	2.582.521.426	8,2	Holanda	2.468.918.254	9,9
İngiltere	1.380.538.720	4,4	İrlanda	1.968.840.762	7,9
Holanda	1.173.712.916	3,7	İsviçre	1.821.502.893	7,3
İspanya	1.036.175.130	3,3	İspanya	627.318.310	2,5
Çin	931.355.759	3,0	İngiltere	424.695.241	1,7
Avusturya	645.073.598	2,0	Avusturya	392.168.396	1,6
Türkiye (24°)	184.949.024	0,6	Türkiye (33°)	9.192.625	0,04
DÜNYA	31.498.425.240	100	DÜNYA	24.946.479.567	100

Kaynak: İtalya İstatistik Kurumu 07/04/2021 tarihli veriler

İLAÇ PIYASASINDAKİ FIRSATLAR

Tablo.5 İtalya İlaç Sanayi Dış Ticaretinde İlk 10 Ürün(Avro)

No	GTIP 8	İTH 2018	İTH 2019	İTH 2020*	İHR 2018	İHR 2019	İHR 2020
1	30049000	10.599.908.087	11.288.575.338	11.545.405.596	11.069.648.852	15.451.737.850	16.418.060.409
2	30021500	5.402.342.638	5.149.131.267	4.638.565.160	4.346.971.913	5.581.174.570	4.385.562.300
3	30043900	2.208.338.075	2.856.741.470	3.625.276.606	2.490.790.551	2.980.086.979	3.864.597.927
4	30021200	1.093.120.622	1.215.790.858	1.087.529.407	136.771.473	456.192.520	429.602.205
5	30022000	523.714.172	504.097.456	650.731.475	783.665.837	985.870.615	1.544.147.992
6	30021900	356.926.469	572.991.436	397.930.291	494.543.619	256.322.328	272.480.031
7	30021400	197.890.800	331.766.351	369.973.898	288.131.451	12.755.628	14.657.549
8	30042000	322.651.300	345.744.657	366.745.611	1.006.040.946	1.116.268.328	1.109.745.204
9	30021300	188.445.546	169.531.728	245.135.737	302.432	852.816	8.375.165
10	30039000	192.006.402	205.333.319	235.494.985	156.285.902	186.404.223	186.819.865

Kaynak: İtalya İstatistik Kurumu 07/04/2021 tarihli veriler

*2020 Yılı ithalat sıralamasına göre

Tablo 5'teki verilere göre İtalya'nın dünyadan satın aldığı ilk 10 eczacılık ürününe baktığımızda "tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar" ve "serum, aşı, toksin" ürün gruplarının öne çıktığı görülmektedir. Bu ürün gruplarındaki ithalatının çoğunu ticari partnerleri olan AB ülkelerinden ve ABD üzerinden gerçekleştirdiği gözlemlenmektedir. İtalya'nın bu sektördeki ithalat sıralamasında 2020 yılı itibariyle Türkiye 33. sırada yer almaktadır. Kovid-19 sağlık krizinin etkisiyle Türkiye'nin İtalya'ya yönelik eczacılık ürünleri ihracatında da artış eğiliminde olduğu gözlemlenmektedir.

Avrupa Birliği ile Vietnam arasındaki serbest ticaret anlaşmasının 2020 yılında yürürlüğe girmesinin ardından, Asya ülkesine AB ihracatına uygulanan vergilerin %65'inin kaldırılmıştır ve geri kalan bölümün ise 10 yıl içerisinde kademeli olarak kaldırılması öngörülmüştür. Vietnam'dan ithalat vergileri yedi yıllık bir süre içinde kaldırılacaktır. Bu anlaşma, ilaçlar da dahil olmak üzere Birlik için bir dizi önemli ihracat ürününe uygulanan tarifelerin kaldırılmasını mümkün hale getirecektir. Söz konusu ticaret serbestliği Vietnam ile ticaret yapmak isteyen İtalyan veya İtalya ortaklı şirketlere önemli fırsatlar sunacaktır.

PHARMA 4.0 – İLAÇ SEKTÖRÜNDE DİJİTAL ÇAĞ

Dijital devrim, sektörlerinin performansını ve gelişim potansiyellerini arttırmak suretiyle, ilaç sektörü de dahil olmak üzere tüm sanayi sektörlerini ilgilendiren bazı değişimlere yol açmıştır.

Dijitalleşme, ilaç şirketlerinin faaliyetlerinin tüm aşamaları üzerinde giderek daha belirgin bir etkiye sahip olmaya başlamıştır: dijitalleşme veri toplama, işleme, eşleştirme yeteneğinin yanı sıra, ilaç imalat sanayi ve lojistik sektörlerinde üretim artışına da yol açmıştır.

Pek çok şirket, yeni beceriler ve profesyonel figürler gerektiren ve yeni fırsatlar yaratabilen bu dönüşüm aşamasında, kurumsal yapılarını yeniden şekillendirmek ve yenilemek için dijitalleşmeye yatırım yapmaktadır.

İlaç sektörü, dijitalleşmenin verimlilik artışı ile işgücü ikamesi arasında en yüksek oranı oluşturduğu sektörü temsil etmektedir ve sektörde faaliyet gösteren şirketlerin yaklaşık yarısı, yeni teknolojilerin benimsenmesinin istihdamın artmasına yol açacağına inanmaktadır.

GELECEKLE İLGİLİ ÖNGÖRÜLER

Kovid-19'un yarattığı etkiler, uluslararası ilaç sektörünün işleyişi ile ilgili olarak ilaç ve tıbbi cihaz kıtlığı ve tedarik zincirlerinin kesintiye uğraması gibi çok sayıda ve farklı meselenin altını çizmiştir.

Bu durum, sistemin kendisini yeniden düzenlenme ihtiyacının fark edilmesine yol açmıştır. Ancak bu şekilde gelecekte sisteme daha fazla dayanıklılık ve acil bir durumda daha hızlı ve uygun şekilde hareket etme yeteneği garanti edilebilecektir.

Bu amaca yönelik olarak, Avrupa Birliği, Avrupa'nın güvenli ve uygun fiyatlı ilaç tedarikini sağlamaya yardımcı olmak ve Avrupa ilaç endüstrisinin inovasyona erişimini desteklemek amacıyla yeni bir strateji başlatmıştır.

Bu strateji özellikle, Kovid-19 salgını nedeniyle sistemin maruz kaldığı zayıflıkları da dikkate alarak, ar-ge ve yeni teknolojileri desteklemeyi amaçlamaktadır.

Özet

- İlaç sektörü, İtalya'nın uluslararası düzeyde daha fazla rekabet gücüne ve sağlamlığa sahip olduğu ve Avrupa düzeyinde liderlik pozisyonuna sahip olduğu sektörlerden biridir. Aynı zamanda, dijitalleşmenin en yüksek verimlilik artışı ve işgücü ikamesi oranını oluşturduğu sektördür. Yeni teknolojilerin benimsenmesinin yeni iş alanları açmak suretiyle, istihdamı arttırması öngörülmektedir.
- Son yıllarda, sektör ihracatında Avrupa ortalamasına göre daha yüksek değer artışı kaydedilmiştir. 2020 ve 2021 boyunca ihracatın genişlemesi beklenmektedir.
- **Fırsat destinasyonlar** arasında, ihracat için önemli hedef pazarlar olan **Amerika Birleşik Devletleri** ve **Almanya** ile AB'nin yakın zamanda bir serbest ticaret anlaşması imzaladığı **Vietnam** gösterilmektedir.
- Yeni Avrupa Stratejisinin ana hedefleri arasında, Avrupa ilaç endüstrisinin inovasyona erişimini ve küresel liderliğini desteklemek vardır.

Tablo.6 İtalya İlaç Sektöründe Öne Çıkan Firmalar (Ciro Sıralamasına Göre)

Sıra No.	FİRMA ÜNVANI	2019 Ciro (Milyon Avro)
1	MENARINI	3,834
2	PHARMACEUTICAL CHURCHES	2,007
3	ANGELINI	1,680
4	BRACCO	1,513
5	RECORDATI	1,483
6	SANOFI SRL	1,385
7	CHIESI FARMACEUTICI SPA	1,285
8	NOVARTIS FARMA SPA	1,234
9	MERCK SERONO SPA	1,224
10	ALPHASIGMA	1,070
11	ABBVIE SRL	1,040
12	JANSSEN CILAG SPA	970
13	ROCHE SPA	861
14	ALFASIGMA SPA	850
15	BAYER SPA	822
16	MSD ITALIA SRL	802

Kaynak: Monitoraltalia 2021 Nisan

Rapor Detayı İçin:

<https://www.farmindustria.it/app/uploads/2017/12/Indicatori-Farmaceutici-2020.pdf>

İtalya İlaç Sanayicileri Birliği Farmindustria Üyesi Şirketlerin Listesi için aşağıdaki linke başvurunuz:

<http://www.farmindustria.info/farmindustria/aziendeassociate.pdf>

İtalya Sağlık Bakanlığı ile Ekonomi Bakanlığı'nın gözetiminde çalışan İtalyan İlaç Ajansı - AIFA linki:

<https://www.aifa.gov.it/en/web/guest/home>