

**DOSYA/ÇEVİRİ****KÜRESELLEŞME VE KÜRESELLEŞME  
BAĞLAMINDA YENİDEN ELE ALINAN İLAÇ  
ENDÜSTRİSİ\***

Joan BUSFIELD\*

Çeviri: Ersin YARIŞ\*\*

İlaç endüstrisinin 21. yüzyıl başlarındaki durumunu inceleyen bu çalışma, Tarabusi ve Vickery'nin, International Journal of Health Services'te 1998'de yayımlanan ve büyük oranda, 1993'e kadar elde edilen verilere dayanan "İlaç Endüstrisinde Küreselleşme" başlıklı çalışmasında verilen bazı bilgileri günümüz koşullarına göre ele almaktadır. Bu makalenin amacı, Tarabusi ve Vickery'nin, ilaç endüstrisinin küreselleşme ile ilgili birçok yönüne değinen ancak, endüstrinin küreselleşme derecesine açıkça yer vermeyen çalışmasından farklıdır. İlaç endüstrisine ilişkin bazı bilgiler verildikten sonra ilaç endüstrisinin yöneldiği alanların tanımlanmasında "küreselleşme" teriminin kullanmanın uygunluğu sorunu ele alınacaktır.

Günümüzde ilaç endüstrisi, uluslararası boyut kazanmış büyük bir endüstri durumuna gelmiştir. Reçeteli ilaç satışları açısından bakıldığında (etik eczacılık olarak da bilinmektedir) dünya genelinde bu rakam 2001'de 364 milyar ABD doları civarındadır (IMS Health, 2002). Bu rakam, gelişmekte olan birçok ülkenin gayri safi yurt içi hasılasından büyüktür. Endüstri, gelişmiş ülkelerde kurulu olan ve ürünlerini bütün dünyada satan büyük ölçekli, çok uluslu şirketler tarafından kontrol edilmektedir. Bugün, ilk on şirket, elde edilen gelir açısından bakıldığında dünya ilaç pazarının neredeyse yarısına sahiptir (www.abpi.org.uk/statistics). Bu şirketler etkin araştırma ve geliştirme (AR-

GE) programları yürütmektedir ve büyük ölçüde, yeni geliştirilen ilaçların başarısına bağlıdır. Bu şirketlerin kar düzeyleri patenti alınmış ilaçlara sahip olmalarına dayanır. Önde gelen şirketler, geliştirdikleri yeni ilaçları korumak ve bu ilaçlardan elde edecekleri potansiyel karları maksimum düzeye çıkarmak amacıyla patent ve ticari markalardan yararlanmakta, pazarlamayı da yoğun biçimde kullanmaktadır.

Bir yanda, patentli ilaçları üreten birçok küçük ilaç şirketi bulunurken endüstrideki diğer şirketler patentsiz veya jenerik ilaçların üretimi üzerinde yoğunlaşmaktadır. Bu şirketler genellikle daha küçük olup daha geniş bir alana yayılmıştır ve önemlileri Hindistan, Çin ve Brezilya gibi gelişmekte olan ülkelerde bulunmaktadır. Bu makalede, ilaç endüstrisinin 21. yüzyıl başlarındaki durumu, 1998'de Claudio Tarabusi ve Graham Vickery tarafından iki bölüm halinde "İlaç Endüstrisinde Küreselleşme" (Tarabusi, C., Vickery, G.; 1998a:67-105 ve 1998b:282-303) başlığıyla yazılan makalelerinde yer verdikleri ve endüstrinin küreselleşmesine ilişkin 1996 tarihli OECD araştırmasının (OECD, 1996) bir parçası olarak toplanmış bazı bilgiler günümüz koşullarına göre güncellenerek incelenmiştir. Tarabusi ve Vickery'nin, ayrıntılı bilgiler sunan ancak küreselleşme konusuna açıkça değinmeyen yazılarının aksine, üzerinde durulmaya çalışılan ana sorun, endüstride meydana gelen hangi değişikliklerin endüstriyi küreselleşmeye doğru götüren yönelimler olarak değerlendirilmesi gerektiğidir. İlaç endüstrisi gerek ekonomik gerek kültürel açıdan büyük oranda küreselleşmekte midir? İlaç endüstrisinin küreselleşmesinde artış var mıdır? Bu soruları yanıtlamak için ilk olarak küreselleşme kavramı ve boyutları üzerine kısa değerlendirmeler yapılacak, daha sonra, bu endüstrinin niteliği ve ürünleri hakkında bazı bilgiler verilecektir.

\*International Journal of Health Services adlı dergide (cilt 33: Sayı 3; Sayfa 581-605, 2003) yayınlanan "The Pharmaceutical Industry: Globalization And The Pharmaceutical Industry Revisited" başlığını taşıyan makaleden kısaltılarak çevrilmiştir.

\*\*\*Prof. Dr., Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi Farmakoloji AD.

## KÜRESELLEŞME

"Küreselleşme", sosyal bilimciler, gazeteciler ve politikacılar tarafından oldukça yaygın olarak kullanılan bir terimdir. Ancak, kullanımına ilişkin net bir uzlaşma yoktur. Genel olarak küreselleşme terimi, "karmaşık etkileşim ve birbirine bağımlılık biçimlerinin ortaya çıkmasına yol açan bir süreç olan, dünyanın değişik bölgelerinin artan birbirine bağımlılığı" şeklinde tanımlanmaktadır (Thompson, J.N., 2000). Daha resmi bir tanımla küreselleşme, "kıtalararası veya bölgelerarası faaliyet, etkileşim ve güç kullanımı akışı ve ağları üreten sosyal ilişki ve işlemlerin -kapsam, yoğunluk ve hızları açısından değerlendirilmektedirler- mekansal organizasyonunda bir dönüştürümü kapsayan bir süreçtir/ süreçler dizisidir" (Held, D., et al., 2000). Her iki tanımda da, ülkeler arasındaki etkileşim ve artan birbirine bağımlılığa vurgu yapılmakta ve küreselleşme süreçlerinin, Web ve e-mail gibi yeni iletişim teknolojileri yanı sıra "zaman-mekan sıkıştırması" nı artırmış olan uçak yolculuğu ile arttığı öne sürülmektedir (Harvey, D., 1989). Albrow (Albrow, M., 1990), küreselleşmeyi, "dünyadaki insanların tek bir dünya toplumu, küresel topluma dönüştüğü bütün süreçler" anlamında kullandığı tanımında "küresel toplum" un gelişmesini ele alırken daha güçlü bir görüş ortaya koymaktadır. Küreselleşmenin bazı tanımlarında yazarlar, bir örneklik (uniformite), homojenlik ve standardizasyon süreçlerini veya heterojenliği, hibridizasyonu ve farklılaşmayı artıran süreçleri içerdiğini düşündükleri küreselleşmenin kapsamı konusunda ayrılmaktadırlar (Nederveen Pieterse, J., 2002). Bununla birlikte, genelde küreselleşmenin monolitik bir süreç olmadığı, daha çok şu karşıt eğilimlerin bulunduğu sıkça dile getirilmektedirler: Küreselleşme, bir yandan bir örneklik veya standardizasyona doğru giderken diğer yandan hibridizasyon ve yerelleşme süreçlerine doğru yönelmektedir.

Ekonomik ve kültürel küreselleşme arasında ayırım yapmak oldukça yaygın ve uygun bir yol olarak kullanılmaktadır. "Ekonomik küreselleşme", ürünlerini dünya genelinde satan ve üretim faaliyetlerini esnek bir biçimde farklı ülkelerde gerçekleştiren özel, çok uluslu şirketlerin büyümesi yanı sıra, bazılarınca küresel bir ekonominin ortaya çıkması anlamında kullanılmaktadır. "Kültürel küreselleşme" ise, kültürel ürünler, yaşam tarzları ve tüketim kalıpları yanı sıra Birleşmiş Milletler gibi küresel siyasi sistemlerin dünya genelinde yayılması ve daha geniş tanımında, ulus devletler arasındaki engelleri yıkan küresel bir kültürün ortaya çıkması anlamında kullanılmaktadır. Birçok yazar, küreselleşmenin artırılmasına yönelik eğilimlerin tanımlanabileceğini öne sürerken yazarların bir bölümü de kuşkucu bir tutum benimsemiştir. Ekonomik küreselleşme üzerine odaklanan Hirst ve Thompson (Hirst, P., Thompson, G., 1999), "küreselleşme"ye güçlü bir yorum getirerek ekonomik küreselleşmenin kapsamını sorgulamaktadır. Hirst ve Thompson, ampirik verilerin incelenmesi için bir çerçeve sunarak iki ekonomik küreselleşme modelini karşılaştırmıştır; bu modellerden biri, "ayrı ulusal

ekonomilerin, uluslararası süreç ve işlemlerle sisteme dahil edildiği ve yeniden eklendiği" gerçek bir küresel ekonominin geliştirilmesine yönelikken diğeri, ulusal ekonomiler düzeyinde belirlenen süreçlerin hala hakim olduğu ve uluslararası olguların, ulusal ekonomilerin ayrı ve farklı uygulamasından doğan sonuçlar olduğu" bir uluslararası ekonomidir (Hirst, P., Thompson, G., 1999, sy. 10). Hirst ve Thompson, küresel ekonomiye doğru yönelimin şu dört sonucu (gösterge) doğuracağını belirtmektedir: Birincisi, küresel ekonominin yönetiminin, farklı düzeylerdeki düzenleyici kurumlar arasında oluşacak rekabet ve çatışma ile temelde sorunlu olacağı; ikincisi, çok uluslu şirketler, "belirli bir ulusal kimlik ve uluslararası alana taşınmış bir yönetime sahip olmaksızın ve en azından potansiyel olarak, gerek daha güvenli gerek en yüksek kazancı elde etmek amacıyla dünyanın herhangi bir yerine yerleşme ve yeniden yerleşmeyi isteyerek" belirgin bir şekilde ulus ötesi şirketlere dönüşeceği (birçok tartışmada, çok uluslu ile ulus ötesi şirketler arasında net bir ayırım yapılmadığını dile getirmektedirler); üçüncüsü, "örgütlü işgücünün siyasi etkisinde ve pazarlık gücünde daha fazla bir düşüş" yaşanacağı ve sonucusu, "ulusal devletlerin ayrı disiplin güçlerinin zayıflayacağı" ve "ulusal ordu gücünün daha az etkili olacağı"dır (Hirst, P., Thompson, G., 1999, sy. 10-11). Hirst ve Thompson daha sonra, bu küreselleşmiş ekonomi modeline yönelik eğilimlerin kapsamını ele almaktadır. Analizlerinin tartışmalı ve ilaç endüstrisini özelde tartışmaktan çok daha geniş bir yelpazeyi kapsamına karşı Hirst ve Thompson'ın yaklaşımları, yalnızca küreselleşme karşısındaki iddiaların ampirik verilere karşı test edilmesi ihtiyacını tanımları açısından değil bu amacın gerçekleştirilmesine ilişkin bazı kriterleri göstermeleri -bu konu birçok yazarca çok açık değinilmeyen bir konudur- açısından da önemlidir.

Hirst ve Thompson, uluslararası ekonominin küreselleşme derecesi ile ilgilenirken (Hirst, P., Thompson, G., 1999) bu makale, farklı bir analiz düzeyi gerektiren belirli bir endüstrinin küreselleşmesi konusunu ele almaktadır. Belirli endüstrilerin küreselleşme derecesi, OECD için yapılan bir çalışmada Hatzichronoglou (Hatzichronoglou, T., 1999), tarafından dikkate alınmıştır. Bir endüstrinin olası küreselleşmesinde üç aşamayı - ticaretin uluslararası bir boyut kazanması, üretimin çok uluslu bir boyut kazanması ve yeniliklerin küreselleşmesi- birbirinden ayıran bir model kullanarak Hatzichronoglou bu aşamaların her birisi için bir kriter listesi sunmuştur. "Ticaretin uluslararası bir boyut kazanması aşaması" nın çeşitli ticaret endeksleri ile ölçülmesine karşın, "üretimin çok uluslu bir boyut kazanması aşaması" büyük ölçüde, esas olarak ulusal bir ekonomide yerleşik şirketlerce yurt dışında yapılan üretim -Hatzichronoglou bunu doğrudan yatırım şeklinde değerlendirmektedir- olarak görülmektedir. Üçüncü aşama olan "yeniliklerin küreselleşmesi", esas olarak uluslararası şirketlerce bir dizi farklı ülkeden know-how kullanımı olarak görülmektedir. Hatzichronoglou bunu, dünya genelinde araştırma ve yeniliklerle ilgilenen şirket laboratuvarlarının bulunmasıyla ölçmektedir. Bu ikinci durum, Hirst ve Thompson'ın

küreselleşmeye getirdiği, gerçek ulus ötesi şirketlerin varlığına yer vermeyen tanımlarına (Hirst, P., Thompson, G., 1999), tam olarak karşılık gelmese de AR-GE faaliyetlerinin gerçekleştirildiği yer, bir endüstrideki küreselleşen süreçler için yararlı bir gösterge oluşturmaktadır.

Hirst ve Thompson ile Hatzichronoglou, ekonomik küreselleşme üzerine odaklanmaktadır. Kültürel küreselleşme konusu, ilaç endüstrisiyle de bağlantılıdır. Kültürel küreselleşme, küreselleşmenin sosyal süreçlerinin kültür üzerinde sahip olduğu etki, bir başka deyişle "insanların simgesel anlamlar yüklediği uygulama ve deneyim alanları" (Tomlinson, J., 1999) olarak görülebilmektedir. Hirst ve Thompson'ı, gerçek bir küresel ekonominin ortaya çıktığı yönündeki iddiaları reddetmeye yönlendiren olgu, tekil, birleştirilmiş bir küresel kültürün ortaya çıkmasına ilişkin çok az kanıt bulunduğu için küresel kültür düşüncesinin reddi için de eşit oranda geçerli olabilmektedir. Bununla birlikte, dünya genelinde belli kültürel ürünlerin paylaşılması anlamında kültürel küreselleşme süreçleri hala araştırmaya devam edilebilmektedir. Kültürel ürünlere ilişkin "klasik kitap" örnekleri genelde Amerikan -McDonald's, Coca-Cola ve Levi's- olsa da küreselleşmenin, batılılaşma ile eşdeğer tutulmaması ve kültürel ürün, düşünce ve uygulamaların paylaşımının tek seçenek olmadığını bilincinde olunmalıdır. Daha önce belirtildiği gibi, küreselleşme yalnızca homojenlik ve bir örnekliliğe yol açmamakta, önemli hibridizasyon süreçlerini de içerebilmektedir. Küreselleşmenin kavramsallaştırılması ve ölçümüne ilişkin bu değerlendirme, ilaç endüstrisinin küreselleşmesini araştırırken bir dizi kriter oluşturmamıza olanak tanımaktadır. İlaç şirketlerine çok uluslu ve/veya ulus ötesi bir boyut kazandırılması konusu ile ilgili birçok kriter vardır:

1. Şirketlerin üretiminin birçok ülkeye dağıtılmış olması;
2. Şirketlerin AR-GE faaliyetlerinin dünya geneline dağıtılmış olması;
3. Uluslararası yönetim ve dünya genelinde yer değiştirmeye istekli, net bir ulusal kimliğe sahip olmayan şirketlerin ortaya çıkması.

Ayrıca, kültürel küreselleşmenin bir kriterini daha kullanmak gerekir:

4. Belirli farmasötik ürünlerin dünya genelinde az ya da çok standart bir biçimde satışı.

Hibridizasyon yönlerinin tamamen göz ardı edilmesinin gerekmesine karşın bu son kriter, ilaç endüstrisi ile ilgili kültürel küreselleşme yönü olarak seçilmiştir. Her bir kriter ile ilgili olarak, karşı eğilimlerin yanı sıra daha fazla küreselleşme isteyen hareketlere bakmak da önemlidir. Bu dört kriteri akılda tutularak, bu noktada, ilaç endüstrisinin 21. yüzyıl başlarındaki durumu daha ayrıntılı incelenecektir.

## İLAÇ ENDÜSTRİSİ

### Lider Şirketler

İlaç endüstrisi, dünyadaki en büyük şirketler arasında yer alan ve satışları, üretim faaliyetleri ve çalışanları, bağlı şirketleri ve yavru şirketlerinin dağılımı bakımından uluslararası niteliğe sahip şirketler tarafından kontrol edilmektedir. Büyük ölçekli şirketlerin endüstrideki hakimiyeti son yıllarda artmıştır. 1990'ların başlarından itibaren, gerek lider şirketler arasındaki şirket evliliklerinin çok olması gerek lider şirketlerce gerçekleştirilen önemli devralmaların bir sonucu olarak endüstride önemli bir konsolidasyon devresi olmuştur. Sonuç olarak, lider şirket sıralaması son on yılda önemli ölçüde değişmiştir. 2000 yılındaki, toplam satış gelirlerine göre ilk on şirket, genel merkezlerinin bulunduğu yer ile birlikte Tablo 1'de gösterilmektedir. Bu şirketlerin yarıdan fazlasının genel merkezi Amerika Birleşik Devletleri'nde, geri kalanlarını ise Avrupa'da bulunmaktadır.

2000 yılı için belirlenen ilk on şirketi Tarabusi ve Vickery tarafından sunulan, 1992'deki ilk 15 şirket (Tarabusi, C., Vickery, G., 1998a, sy. 87) ile karşılaştırdığımızda son yıllardaki konsolidasyonun kapsamı görülebilir (Tarabusi, C., Vickery, G., 1998a, sy. 87). 1992'deki ilk 15 şirketten altısı, söz konusu dönemde şirket evliliği yapmıştır (parantez içinde verilen rakamlar bu şirketlerin 1992'deki sıralamasını göstermektedir): SmithKline Beecham (6.) ile Glaxo (2.); Rhone Poulenc (14.) ile Hoechst (4.); Sandoz (8.) ile Ciba-Geigy (5.). Aynı dönemde, Pharmacia ile Upjohn (1992'de hiçbirini ilk 15 şirket arasında değildir) birleşmiş ve birleşik şirket ilk on arasına girmiştir ve Pfizer, 1992'de 11. sıradayken 2000'de Warner-Lambert ile birleşerek 2000'de gerçekleştirilen satışlar açısından en büyük şirket olmuştur. Bu on yıllık dönemde iki şirket ilk on şirketin dışında kalmıştır. Bunlardan, uzun bir ilaç üretimi geleneğine sahip olan ancak ticari faaliyetleri büyük oranda tarım, polimer ve kimyasal madde ağırlıklı olan Alman firması Bayer 1992'de 9. sıradayken 2000'de 15. sıraya; İsviçre firması Hoffman La Roche ise 1992'de 7. sıradayken 2000'de 12. sıraya geriledi.

Konsolidasyon döneminin bittiğine ilişkin herhangi bir işaret bulunmamaktadır. Basında, GlaxoSmithKline'in daha büyük bir şirket evliliğine (ilk olarak Bristol-Myers Squibb ve ardından Eli Lilly ile) -şirketin bugünlerde reddettiği öne sürülen bir strateji- gideceği haberleri çıkmıştır. Satışları açısından 2000'de birinci sırada bulunan Pfizer'in, 2000'de 8. sırada bulunan Pharmacia'yı 2002 yılında devraldığı bildirilmiştir. Nisan 2003'te tamamlanan bu devralma işlemi, Pfizer'in ilk sıradaki yerini güçlendirmektedir. Bir başka şirket, olasılıkla Eli Lilly (2000'de Prozac üzerindeki patent hakkını yitirmesi satışlarını olumsuz bir şekilde etkilemesine rağmen 2000'de 11. sıradaydı) ilk on şirket arasına girecektir.

2000'de ilk on şirket arasında bulunan lider şirketler arasında, 1989 sonrası dönemde gerçekleşen kilit şirket evlilikleri, genel merkezlerinin bulunduğu yer ile birlikte Tablo 2'de verilmektedir. Bu liste yalnızca büyük şirket

Tablo 1. Küresel ilaç satış değerlerine göre sıralanan lider ilaç şirketleri (2000)

Şirket	Genel Merkez	Sırası	Satış değeri Milyon £	Dünya Pazarındaki payı %
Pfizer	ABD	1	15,266	7.3
GlaxoSmithKline	İngiltere	2	14,533	6.9
Merck & Co.	ABD	3	10,875	5.2
AstraZeneca	İngiltere	4	9,423	4.5
Novartis	İsviçre	5	8,758	4.2
Bristol-Myers Squibb	ABD	6	8,187	3.9
Johnson & Johnson	ABD	7	8,152	j.y
Pharmacia	ABD	8	7,457	3.6
Aventis	Fransa	9	6,758	3.2
American Home Products *	ABD	10	6,310	3.0
Toplam			95,721	45.7

Kaynak: ABPI (www.abpi.org.uk/statistics),\* Mart 2002'de Wyeth adını almıştır.

Tablo 2. İlaç endüstrisindeki şirket evlilikleri ve devralmalar (1989-2002)

Tarih	Şirket evlilikleri ve devralmalar	Yeni şirket
1989	Bristol Myers (ABD) ile E.J. Squibb (ABD)	Bristol-Myers Squibb
1993	Kabi Vitrum (İsveç) ile Carlo Erba (İtalya)	Pharmacia
1995	Glaxo (İngiltere) ile Burroughs Wellcome (İngiltere)	Glaxo Wellcome
1995	Pharmacia (ABD) ile Upjohn (ABD)	Pharmacia & Upjohn
1996	Ciba (İsviçre) ile Sandoz (İsviçre)	Novartis
1999	Zeneca (İngiltere) ile Astra (İsveç)	AstraZeneca
1999	Hoechst (Almanya) ile Rhone Poulenc (Fransa)	Aventis
2000	Glaxo (İngiltere) ile SmithKline Beecham (ABD/İngiltere)	GlaxoSmithKline
2000	Pharmacia & Upjohn (ABD) ile Monsanto (ABD)	Pharmacia
2000	Pfizer (ABD) ile Warner-Lambert (ABD)	Pfizer
2001	2000 Bristol-Myers Squibb (ABD) DuPont Pharmaceuticals'ı devralmıştır	Bristol-Myers Squibb
2003	Pfizer (ABD) Pharmacia'yı (ABD) devralmıştır	Pfizer

evlilikleri ile devralmaları içermekte ve birçok büyük şirket güçlendiren şirket evlilikleri ile devralmalar hakkında ayrıntılı bilgi vermemektedir. Biyoteknoloji şirketleri (aşağıya bakınız) dahil küçük şirketlerin gerçekleştirdiği devralmalar listede bulunmamaktadır.

Büyük şirketler arasında son on yılda gerçekleşen konsolidasyonun gerisinde bir dizi etken bulunmaktadır. Birincisi, bu konsolidasyon, piyasa başarısı ve dayanıklı, güçlü şirketlerin öneminin ön planda olduğu bir dönem olan 1990'larda batılı ülkelerdeki lider uluslararası şirketler arasında şirket evlilikleri ve devralmalara doğru genel yönelim bağlamında görülmelidir. Şirket evlilikleri genel olarak, maliyetlerin kısılması ve şirketler ile hissedarların karlarındaki büyümenin sürdürülmesi amacıyla gerçekleştirilmiştir ve bu genel hava şüphesiz diğer endüstrilerle birlikte ilaç endüstrisini de etkilemiştir.

İkincisi, kilit ürünleri üzerindeki patent haklarını yitirdiklerinde ilaç şirketlerinin karşılaştıkları sorunlar bu şirketleri, şirket evliliklerine ve devralmalara yöneltmiştir. Bu durumda ihtiyaç duyulan şey, patentli diğer ürünlerin -endüstride kullanılan deyimle "üretim hazır" ürünler-

pazar için hazırlanmasıdır. Bu durum daha çok, şirket geniş bir ilaç portföyüne sahipse kısa vadede gerekli olabilecektir. Pfizer'in, Pharmacia'yı devralmasıyla ilgili olarak yayınladığı basın bülteni yalnızca ürün portföylerinin birbiriyle tamamlanmasına işaret etmemekte aynı zamanda iki şirketin sahip olacağı üretime hazır ürünlerin sayısına da vurgu yapmaktadır (Pfizer, 2002). Bu bültende ayrıca, Pfizer'in birçok kilit ürününün sahip olduğu patentler bu on yılda korunurken, Pharmacia ürünlerinin patentlerinin gelecek on yılda korunacağı belirtilmektedir. Son zamanlarda çıkan haberlerde kar elde etmek amacıyla, patent alınabilecek üretime hazır yeni ürünlere sahip olma ihtiyacı da belirtilmekte, Aventis'in üretime hazır bazı ürünlerinde gecikmeler yaşandığı ve bu yüzden şirketin bu sorunu aşmak amacıyla devralma eğilimine girdiği dile getirilmektedir. Pfizer tarafından, Pharmacia'yı devralması ile ilgili olarak yayınlanan basın bülteninde belirtilen bir başka etken, pazarlama ile ilgili tasarruflar ve toplam satışlardaki azalmanın, bu tür şirket evliliklerini savunmak için sıkça kullanılan maliyetin kısılmasını sağlayan mevcut fırsatları zorlamasına karşın ürünlerin pazarlamasının, özellikle satış gücü artırılarak (Pfizer, 2002) güçlendirilmesi ihtiyacıdır.

Bununla birlikte, şirket evlilikleri ve devralmalara yönelik baskılara rağmen, birleşen şirketlerin diğer şirketlerden daha iyi bir performans göstermediğini belirtmek gerekir. GlaxoSmithKline ve AstraZeneca evlilikleri dahil önemli şirket evlilikleri gerçekleştiren Avrupa'nın lider şirketlerine ilişkin son zamanlarda yapılan bir analiz, bu şirketlerin, en azından genel borsa performansı ile karşılaştırıldığında hisse senetlerinin değerine göre ele alındıklarında özellikle birleşme sonrası dönemde iyi performans sergileyemediklerini göstermiştir. Aslında, 2002'de, lider ilaç şirketleri arasında genel bir yavaşlama olmuş, bu şirketlerden birçoğu yılın birinci ve ikinci çeyreğinde düşük kar bildirmiştir.

Endüstrinin lider şirketleri arasındaki bu konsolidasyon, ilk on şirketin sahip olduğu pazar yüzdesinin belirgin bir şekilde artmasıyla sonuçlanmıştır. Tarabusi ve Vickery, 1989'da dünyanın ilk 184 şirketinden en büyük on şirketinin gerçekleştirdiği satışın bu 184 şirketin satışının üçte birinin biraz altındayken 1995'te ilk on şirketin dünya pazarının neredeyse yüzde 36'sına sahip olduğunu belirtmektedir (Tarabusi, C., Vickery, G., 1998a; 67-105). Yukarıda belirtildiği üzere, ilk on şirketin pazar payı 2000'de yaklaşık yüzde 46 ([www.abpi.org.uk/statistics](http://www.abpi.org.uk/statistics)) olarak gerçekleşmiştir. 2000 yılı rakamları baz alındığında bu pay, Pfizer'in Pharmacia'yı olası devralmasıyla yüzde 49'a çıkacaktır ve ilk on şirket arasında bir başka şirket girecek gibi gözükmektedir.

Lider şirketler, ilaçların, faaliyet portföylerine hakim olma derecesi ve farklı farmasötik ürünlerin dengesi açısından farklılık göstermektedir: patentli ilaçlar, patentsiz veya jenerik ilaçlar ve reçetesiz ilaçlar (tezgahüstü, OTC). İlk iki kategoriye giren ilaçlar için reçete gerekmektedir. Bazı şirketler, zararlı otları öldürücü ve bitki besleyici gibi diğer kimyasalların üretimini yaparken bazıları da hayvanlara yönelik ilaçları üretmektedir. Diğer şirketler ise ilaç üretiminin yanı sıra evde bakım ürünleri veya ilaç dağıtımı gibi sağlık hizmetlerine yönelik faaliyetlerde bulunmaktadır. Örneğin, AstraZeneca'nın ticari faaliyetinin yüzde 97'sini ilaçlar oluşturmaktadır (AstraZeneca, 2002). GlaxoSmithKline'in satışlarının yüzde seksen beşi ilaçlardan, geri kalanı ise OTC ilaçlardan (örneğin, Panadol), ağız sağlığı (örneğin, Macleans diş macunu) ve besleyici bakım (örneğin, Lucozade) ürünleri dahil diğer sağlık hizmetlerinden sağlanmaktadır (GlaxoSmithKline, 2002). Diğer taraftan, Johnson & Johnson'ın ticari faaliyetinin yalnızca yüzde 45'ini ilaçlar, geri kalanını ise yüzde 21 ile tüketici sağlık hizmetleri (OTC ilaçları, ağız sağlığı ve bebek bakımı dahil) ve yüzde 34 ile tıbbi cihazlar ile tanı oluşturmaktadır (Johnson & Johnson, 2002). Benzer bir şekilde, Merck & Co.'nun ticari faaliyetlerinin de yalnızca yüzde 45'ini ilaçlar, geri kalanını ise bağlı şirketi MedCo tarafından yürütülen ilaç dağıtımı oluşturmaktadır (Merck & Co., 2002). İlk on şirketle ilgili 2001 yılında üretim faaliyetlerinin dağılımına ilişkin bilgiler Tablo 3'te verilmektedir.

**Tablo 3. Lider ilaç şirketlerinin faaliyetleri (2001)**

Şirket	Farmasötik Ürünleri %	Tüketici sağlığı ürünleri %	Sağlık alanındaki diğer faaliyetleri%	Diğer%
Pfizer	79 (gargarası, vb.)	8 (OTC; ağız)	1 (kapsül yapımı) sağlığı;	12 (hayvan tıraş; balık; konfeksiyon)
GlaxoSmithKline	85 (aşı dahil)	15	-	-
Merck & Co.	45	-	55 (ilaç dağıtımı)	-
AstraZeneca	97	3	-	-
Novartis	70	27	-	3 (hayvan sağlığı)
Bristol-Myers Squibb	90	10 (bebek maması; ostomy, yara bakımı)	-	-
Johnson & Johnson	45	21 (OTC; ağız sağlığı; bebek bakımı)	34 (tıbbi cihazlar, diagnostik)	-
Pharmacia	87	5 (OTC)	5 (toptan ilaç kimyasalları; diagnostik)	3
Aventis	100 (aşı ve terapötik proteinler dahil)	-	-	-
Wyeth	83 (besleyici ürünler ve hayvan ürünleri dahil)	17	-	-

Kaynak: 2001 şirket yıllık raporları, \* Bütün satışların yüzdesi olarak

Önde gelen birçok şirket, faaliyetlerinin ilaçla ilgili bölümüne yoğunlaşmak amacıyla ilaç dışındaki alanlara yatırım yapmaktadır. Pfizer ile planlanan evliliğine rağmen Pharmacia, 2000'de birleşmiş olmasına rağmen, 2002'de, tarım biyoteknolojisi üzerinde uzmanlaşan Monsanto'yu kurmaya devam etmiştir. Aventis, 2000'de, Alman silikon şirketi Wacker'e; 2001'de, ağırlıklı olarak endüstriyel gaz üretimi faaliyetinde bulunan bir başka Alman şirketi Messer Griesheim'a yatırım yaparken 2002'de, yalnızca ilaç üzerinde yoğunlaşmak amacıyla Aventis Crop Science'ı Bayer'e ve Aventis Animal Nutrition'ı CVC Capital Partners'a devretmiştir (Aventis, 2002) (bu faaliyetler, Tablo 3'te verilmemiştir). Benzer bir şekilde, 2000'de, Zeneca Agrochemicals, AstraZeneca'dan ayrılarak yeni, bağımsız bir şirkete, Syngenta, dönüşmüştür (AstraZeneca, 2002). İlaç üretimi üzerindeki bu yoğunlaşmanın daha çetin bir nitelik kazanan pazar koşullarında mantıklı bir strateji olup olmadığı henüz bilinmemektedir. Bu süreç, temel faaliyet olan ilaç üretimi üzerinde yoğunlaşma ihtiyacı ile doğrulansa da son zamanlarda çıkan bir haber, Johnson & Johnson'ın performansının, geniş bir yelpazeye yayılan faaliyetleri nedeniyle önde gelen diğer ilaç şirketlerinin performansından daha iyi olduğunu belirtmiştir (Financial Times, 2002)<sup>1</sup>.

#### Araştırma-Geliştirme ve Biyoteknoloji

Yüksek AR-GE harcamaları genelde, bu harcamaları yapma dereceleri farklı olsa da lider şirketlerin ayırıcı özelliği olarak kabul edilmektedir. AR-GE harcamaları kapsamına, etkin yeni maddelerin keşfi, yeni ilaçların geliştirilmesi ve deneyler girmektedir. İlk olarak hayvanlar (genelde klinik öncesi deney olarak anılmaktadır), ardından insanlarda yapılan deneyleri (klinik) içeren deney süreci, uzun zaman alan, görece pahalı ve belirsiz bir süreçtir. 1980'de ilk kez Eli Lilly tarafından patenti alınan Prozac, ABD Gıda ve İlaç İdaresi'nden (FDA) Aralık 1987'ye kadar onay alamamıştır. Bir ürüne yönelik laboratuvar çalışmasının ilk aşamasından ürünün kesin onayı (ruhsat) ve pazarlanmasına kadar geçen ortalama süre 1960'larda 8.1 yıl iken 1990'larda 14.2 yıla çıkmıştır (Pharmaceutical

Manufacturers of America, 2001). Şirketlerin AR-GE yatırımdan doğan maliyeti tazmin etmelerine olanak tanımak için (yatırım maliyetleri ile kazançlar arasındaki ilişki tartışmalı da olsa) patentlere gereksinimleri olduğu öne sürüldüğünden, yüksek AR-GE harcaması, yeni ilaçlar için patent kullanımına yönelik sunulan temel gerekçedir. 2000 yılında ilk on şirketin yaptığı AR-GE harcaması ile ilgili bilgiler Tablo 4'te verilmektedir.

AR-GE harcaması diğer endüstrilerle karşılaştırıldığında görece büyük olsa da, en azından ABD Farmasötik Birliği'ne (bu birliğe, ABD şirketlerinin yanı sıra yabancı şirketler de üyedir) üye şirketlere bakıldığında satışlarla orantılı olarak bu harcamalar 1998'den itibaren düşüşe geçmiştir (Pharmaceutical Manufacturers of America, 2001). Ayrıca, şirketlerin "benim de olsun" (mee-too) şeklindeki -sözde taklit- ürünlerin, bir başka deyişle, patent hakkı almalarını sağlayacak yeterince farklı kimyasal bileşime sahip olmalarına karşın pazarda mevcut diğer ürünlere benzeyen ürünler geliştirilmesine yönelik dikkate değer bir çaba harcadığını belirtmek gerekir (aşşağıya bakınız). Sonuç olarak, AR-GE yatırımının çoğu, tamamen yeni ürünlerin geliştirilmesinden çok piyasada zaten mevcut olanlara benzer ürünlere gitmektedir. Örneğin, son zamanlarda yapılan bir çalışmada, FDA'nın onayladığı yeni ürünlerin yaklaşık yüzde 65'inin yeni tıbbi ürünler olmadığı ve gerek kimyasal bileşim, dozaj ve kullanım gerekse uygulama yolu açısından mevcut ürünlere yalnızca "katkı yapıcı değişiklikler" sağlanmış piyasada zaten var olan etkin bileşenler olduğunu ortaya koymuştur (Novartis, 2002). Bu "taklit" ürünlerden bazıları bir şirketin, yüksek kar getiren belirli bir ilaç türü için piyasadaki bir pay almasına olanak tanımaktadır. Diğerleri ise, mevcut ilaçlara yönelik patent korumasının genişletilmesine ilişkin bir seçenek sunmaktadır ve bir şirketin karlılığı için hayati önemdedir. Ayrıca, endüstriye göre AR-GE harcamasından az olsa da pazarlama harcamasının da yüksek olduğunu belirtmekte yarar vardır (Pharmaceutical Manufacturers of America, (2001); Brichacek, A., Sellers, L.J., 2001).<sup>2</sup>

Tablo 4. İlk on ilaç şirketinin araştırma-geliştirme harcamaları (2001)

Şirket	Toplam ilaç satışı <sup>a</sup>	AR-GE harcaması <sup>b</sup>	AR-GE, ilaç satışındaki %'si
Pfizer	\$25,518	\$4,847	19.0
GlaxoSmithKline	£17,205	£2,651	15.4
Merck & Co.	\$ 19,732	\$2,456	13.4
AstraZeneca	\$16,480	\$2,687	16.3
Novartis	CHF20,181	CHF3,447	17.1
Bristol-Myers Squibb	\$17,466	\$2,259	12.9
Johnson & Johnson	\$26,042 <sup>c</sup>	\$3,591	13.8
Pharmacia	\$11,970	\$2,085	17.4
Aventis	17,674 Euro	2,977 Euro	16.8
Wyeth	\$11,716	\$1,828	14.6

Kaynak: 2001 şirket yıllık raporları.

<sup>a</sup>Şirketlerin kendi ilaç tanımları kullanılarak.

<sup>b</sup>Birçok durumda, bu, şirketin tamamı, bazı durumlarda ise ilaçlara yönelik AR-GE harcamalarını göstermektedir;

<sup>c</sup>Tıbbi cihazlar ve diagnostikler yanı sıra ilaçlardan gelen satışları içerir. Önceki satışlar çıkarılırsa AR-GE harcamalarının oranı %24.2'ye yükselir.

AR-GE çalışmalarında giderek artan bir şekilde biyoteknoloji şirketlerinin kullanılması son yıllarda AR-GE faaliyetlerinde gerçekleşen önemli bir değişikliktir. Bazı durumlarda bu şirketler, bunların geliştirme çalışmalarından faydalanmak isteyen bir ilaç şirketi tarafından devralınarak söz konusu ilaç şirketinin kendi AR-GE faaliyetinin bir parçası durumuna gelmektedir. Merck & Co.'nun, genom araştırması ve veri analizi yapmak üzere 1996'da kurulmuş bir şirket olan Rosetta Inpharmatics'ı 2001'de devralması bu duruma örnektir. Diğer durumlarda ise, geliştirme çalışmasında işbirliği yapmak üzere iki şirket bir düzenlemeye gitmekte ve bu düzenlemede ilaç şirketi genellikle, ilk AR-GE çalışması biyoteknoloji şirketi tarafından tamamlanır tamamlanmaz ürün veya sürecin pazarlama düzeyine ulaştırılması işini üstlenmeyi kabul etmektedir. Bu tür ortak girişimler endüstride artan bir şekilde yaygın hale gelmektedir. OECD Sekreterliğinin, Ocak 1991 ile Şubat 1993 arası dönemi kapsayan bir araştırması, ilaç şirketleri ile biyoteknoloji şirketleri arasındaki anlaşmaların yüzde 60'ının yeni ürün veya süreçler, üçte birinin pazarlama ve küçük bir bölümünün hem geliştirme hem pazarlamayı kapsadığını göstermiştir (Tarabusi, C., Vickery, G., 1998b; 282-303). AstraZeneca, işbirliği yaptığı şirketleri 2001 yılı raporunda listelemektedir; bunlar Tablo 5'te verilmektedir. Bu listede, biyoteknoloji şirketleri ile bağlantılar ve ABD bağlantıları özellikle önemlidir. Ancak, son zamanlarda ilaç şirketleri ile biyoteknoloji şirketleri arasındaki ortaklıklarda küçük bir düşüş yaşandığı, günümüzde ilaç deneylerinin sonraki aşamalarının yerine getirilmesinden doğan çok büyük maliyetleri karşılamaya taraftar bazı biyoteknoloji şirketlerinin yer aldığı biyoteknoloji şirketleri arasındaki ortaklıklarda (Jaffe, S., 2002; 57) artış gözlenmektedir. Bununla birlikte, biyoteknolojinin yeni ilaçlara yaptığı katkı artmaktadır. 2001'de piyasa sürülen 37 "etkin yeni

madde"nin yüzde 35'i biyoteknoloji ürünü olmuştur (www.imshealth.com(a)).

AR-GE çalışmasının küreselleşme ile ilgili bir başka özelliği, etkin ilaç özellikleri "yerli" kültürlerde uzun zamandır bilinen endojen maddeleri test etmeye yönelik şirketlerin artan isteğidir. Son zamanlarda bu duruma verilebilecek bir örnek, Pfizer'in, İngiltere'de yerleşik botanik ilaçları firmasının, Phytopharm, obezite için potansiyel bir ilaç olarak bitki bazlı bir iştah kapatıcı ilaç üzerindeki çalışmasına verdiği destektir. Söz konusu ilacın kaynağı, Xhonia yerlilerinin ava çıktıklarında açlıklarını bastırmak için kullandıkları kaktüs, Hoodia'dır (Gibbs, G., 2002).

#### Coğrafi Dağılım

Lider şirketlerin küreselleşme konusu ile oldukça yakından ilgili kilit bir özelliği bu şirketlerin faaliyetlerini desteklemek için bütün dünyada merkezlerinin bulunmasıdır. Örneğin AstraZeneca, ana üretim tesisleri İngiltere, İsveç, Amerika Birleşik Devletleri, Avustralya, Brezilya, Çin, Fransa, Almanya, İtalya, Japonya ve Porto Riko'da ve büyük miktarlardaki ilaç üretim merkezleri İngiltere, İsveç, Fransa, Almanya ve Porto Riko'da olmak üzere 20 ülkede 34 üretim tesisine sahiptir (AstraZeneca, 2002). Tablo 6, farklı şirketlerce istihdam edilen personel dağılımını ana bölgeler itibarıyla göstermektedir. Bununla birlikte, tabloda açıkça görüldüğü üzere, şirketlerin personelinin dünya geneline dağılması ve şirketlerin çok uluslu olarak tanımlanmalarına rağmen istihdam, Kuzey ve Güney Amerika ile Avrupa'da yoğunlaşmıştır.

Ayrıca, AR-GE faaliyetleri, üretim ve satışa göre daha az yaygınlık gösterme eğilimindedir. AstraZeneca'nın AR-GE genel merkezi İsveç'tedir (birleşmeden önce Astra burada yerleşikti). Şirket ayrıca İngiltere, Amerika Birleşik Devletleri

**Tablo 5. AstraZeneca: işbirliği yapılan şirketler**

	Şirket	Türü ve yeri İşbirliği alanı
Conaris Araştırma Enstitüsü	Kiel Üniversitesi, Almanya	Enflamatuvar barsak hastalığının genetik bağlantısı
Cyclacel Limited	Biyoteknoloji, İngiltere	Hücre döngüsünün inhibisyonu
Incyte Genomics Inc.	Biyoteknoloji, ABD	Genomik veri tabanı
Gene Logic Inc.	Biyoteknoloji, ABD	GeneExpress Ürünleri (gen ekspresyonu veri tabanları)
NPS Pharmaceuticals Inc.	İlaç, ABD	Metabotropik glutamat reseptörleri
BioSignal Inc.	Biyoteknoloji Kanada	G-protein'le kenetli reseptör tarama teknolojisi
Shanghai Jiaotong Üniversitesi	Üniversite, Çin	Şizofreninin genetik bağlantısı
Pharmexa A/S	Aşı, Danimarka	İşlevsel genomik için CellScreen teknolojisi
Liverpool Üniversitesi	Üniversite, U.K.	İnsülin direnci ve obezite
Dyax Corp.	Biyofarmasötik, ABD	Rekombinant antikor kayıtları (kütüphanesi)
Chembridge Corp.	İlaç endüstrisi için kimya	teknolojisi, ABD Kombinatoryel tarama kayıtları (kütüphanesi)

Kaynak: AstraZeneca, 2002

Tablo 6. Önde gelen şirketlerinin çalışanlarının bölgelere göre dağılımı (2001)

Şirket	Kuzey-Güney Amerika	Avrupa	Diğer	Toplam
GlaxoSmithKline	33,269	46,508	27,693	07,470
AstraZeneca <sup>a</sup>	16,700	30,100	5,800	52,600
Novartis	26,957	30,944	12,419	70,320
Aventis	27,389	47,968	16,372	91,729
Total	104,315	155,520	62,284	322,029

Kaynak: 2001 şirket yıllık raporları. <sup>a</sup> Yuvarlak rakamlar.

ve Kanada'nın yanı sıra Hindistan'da -şirketin batılı ülkeler dışında faaliyet gösterdiği tek ülkedir- (AstraZeneca, 2002) önemli AR-GE faaliyetleri yürütmektedir, ancak bu faaliyetler üretim ve satış ile karşılaştırıldığında daha dar bir alana yayılmıştır. Benzer bir şekilde, Avrupa veya Amerika Birleşik Devletleri dışında 26,793 çalışanı (şirketin toplam çalışanın yüzde 26'sı) bulunan GlaxoSmithKline, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'daki "İlaç Keşfinin Mükemmelleştirilmesi Merkezleri" -üçü Amerika Birleşik Devletleri'nde, üçü ise Avrupa'dadır ve Avrupa'da iki merkez daha açılacaktır- üzerinde yoğunlaşmıştır. Bağlı şirketlerinin, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa dışındaki araştırma merkezleri yalnızca Kanada ve Japonya'da bulunmaktadır; geri kalan merkezler yalnızca üretim ve pazarlama faaliyetini gerçekleştirmektedir (GlaxoSmith Kline, 2002). Novartis'in, Arjantin, Avustralya, Bangladeş, Brezilya, Kanada, Çin, Kolombiya, Kosta Rika, Ekvador, Mısır, Hindistan, Endonezya, Japonya, Malezya, Meksika, Pakistan, Panama, Peru, Filipinler, Porto Riko, Güney Afrika, Güney Kore, Tayvan, Tayland ve Venezuela dahil 51 ülkede bağlı şirket, ortak girişim ve ortak şirketleri bulunmaktadır. Ancak, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa dışında araştırma yapan şirketleri yalnızca Avustralya, Kanada ve Japonya'da bulunmaktadır (Novartis, 2002).

### Jenerik İlaçlar

İlaç endüstrisi, kazançlarının çoğunu patentli ilaçlardan elde eden çok büyük, araştırmaya dönük, çok uluslu şirketlerce kontrol edilmesine karşın jenerik ilaç üreten birçok şirket de bulunmaktadır. Belirtildiği üzere, önde gelen bazı ilaç şirketleri, yalnızca küçük bir oranda satış geliri katkısı sağlamalarına rağmen jenerik ilaçlar da üretmektedir. Daha sık karşılanan bir durum ise jenerik ilaçların, bu ilaçlar üzerinde uzmanlaşmış ulusal şirketler tarafından üretilmesidir. Bu şirketler, kimyasal formülü zaten oluşturulan ve kapsamlı bir deneye tabi tutulmayı gerektirmeyen ilaçları ürettiklerinden lider şirketlerle aynı AR-GE yatırımını yapmak zorunda değillerdir.

Amerika Birleşik Devletleri'nde, markalı (orijinal) ilaçların markasız eşdeğerlerinin onayı (ruhsatlandırılması) 1984 Hatch-Waxman Yasası hükümleri uyarınca yapılmakta ve "hızlandırılmış yeni ilaç başvurusu" uygulanmaktadır. Anılan Yasa, şirket iki ilacın da kimyasal ve biyolojik olarak eşdeğer olduğunu kanıtladığı sürece markalı benzer ilacın emniyet ve etkililik araştırmasının sonuçlarına atf yapılmasına izin vermekte ve böylece uzun inceleme sürecini kısaltmaktadır. Yasa ayrıca, ilk şirkete,

jenerik ilaca yönelik talepte bulunması için jenerik ilacın satışa çıkarıldığı tarihten itibaren, ilacın satılmasına ilişkin münhasır hakka sahip olduğu 180 günlük bir süre vermektedir. Bu dönem bittikten sonra, ruhsat almak kaydıyla eşdeğer diğer jenerik ilaçlar da piyasada satılabilmektedir.

Jenerik ilaç üreten şirketlerin birçoğu endüstrileşmiş, gelişmiş ülkelerde bulunmasına rağmen bu şirketler, Brezilya, Arjantin ve Çin'de bulunan şirketler ile daha çok ülkeye yayılmıştır. Bununla birlikte, esas olarak, bazı ülkelerdeki (örneğin Hindistan) jenerik ilaç şirketleri, ilaçlarını Amerika Birleşik Devletleri'nde satabilmek amacıyla ilaçları için FDA onayı almaya çalışmaktadır. Fluoxetine'in (ticari marka olmayan jenerik adı) bazı preparat türleri için Ağustos 2002 itibariyle FDA'ya başvuran 20 şirketin olması, birçok şirketin Prozac'ın patent süresinin dolmasıyla oluşan fırsatlardan yararlanmaya çalıştığını göstermesi açısından ilginçtir ([www.fda.gov/cder/approval/index.htm](http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm)). Bu taleplerden birçoğu, batılı ülkelerde yerleşik şirketlerden (lider şirketlerin bağlı şirketleri) gelmektedir ancak listede iki Hindistan şirketi de yer almaktadır: Dr. Reddy's Laboratories ve Ranbaxy Laboratories.

Son yıllarda, jenerik ilaç şirketleri bazı yönlerden, karlarının büyük bir bölümünü patentli ilaçlardan elde eden lider şirketler arasındaki konsolidasyona karşın sağlık hizmetleri pazarında artan bir öneme sahip olmuştur. Bu durum, iki nedenden kaynaklanmaktadır. Birinci neden, lider şirketler yeni kullanım şekilleri tasarlayarak veya mevcut formülasyonlarda değişiklikler yaparak patentlerini genişletmek için fazlaca çaba harcasalar da patentli ilaçların patent alabilmesi için geçen süre daha uzun olmuştur. 20. yüzyılın ikinci yarısında ilaç endüstrisindeki gelişmelerde yaşanan patlama ele alındığında, patent bitiş tarihi uzamasının jenerik ilaç üretimi üzerinde yoğunlaşmak isteyen şirketler için daha çok fırsat yarattığı görülecektir. Sonuç olarak, lider şirketlerin geliştirmekte olan ülkelerde patentli ürünlerin savunulmasında sahip oldukları konum Dünya Ticaret Örgütü'nün Fikri Mülkiyet Haklarının Ticaretle Bağlantılı Yönlerine (TRIPS) ilişkin anlaşmaların (World Trade Organization, 2001) yapılmasıyla tartışılır biçimde güçlendirilmiş olmasına karşın bir bütün olarak ilaç pazarında görülen, patentlerin önemini zayıflatan değişmez eğilimler bulunmasıdır (World Trade Organization, 2001).



Tablo 7. Büyük ilaç şirketlerinin, satış gelirlerine göre lider ürünleri (2001)

Şirket	Ürün	Türü/endikasyonu
Pfizer	Lipitor Norvasc	Statin (kolesterol düşürücü) Kardiyovasküler
GlaxoSmithKline	Zoloft Seroxat/Paxil Augmentin	Antidepresan (SSRI) Antidepresan (SSRI) Antibiyotik
Merck & Co.	Imigran Zocor	Migren Statin (kolesterol düşürücü)
AstraZeneca	Vioxx Cozaar/Hyzaar Losec/Prilosec Zestril	Antienflamatuvar/analjezik (artrit) Hiper tansiyon Gastrointestinal Kardiyovasküler
Novartis	Pulmicort Diovan/Co-Diovan Sandimmune/Neoral Lotrel	Antienflamatuvar (astım) Kardiyovasküler (hipertansiyon) İmmünoşüpresyon Kardiyovasküler (hipertansiyon)
Bristol-Myers Squibb	Pravachol Glucophage IR Plavix	Anti kolesterol Diyabet Kalp hastalıkları
Johnson & Johnson	Procrit/Eporex Risperdal Duragesic	Anemi Antipsikotik Kronik ağrı
Pharmacia	Celebrex [Ambien] <sup>a</sup> Xalatan Detrol LA/Detrol	Artrit [Uykusuzluk] Glokom Hiperaktif mesane
Aventis	Allegra/Telfast Lovenox/Clexane Taxotere	Alerji/antihistaminik Tromboz Kanser
Wyeth (American Home Products)	Premarin Effexor Enbrel	Hormon replasman (yerine koyma) tedavisi Depresyon ve/veya anksiyete Romatoid artrit

Kaynak: 2001 şirket yıllık raporları.

<sup>a</sup> Bu ürünün hakları, Nisan 2002'de, ayrı bir şirket olan Sanofi-Synthelabo'ya devredilmiştir.

İkinci neden, sağlık hizmetlerini finanse eden kaynakların, patentli veya ticari markalı alternatiflerden çok mümkün olduğunca jenerik ilaçların reçete edilmesi sağlanarak maliyetlerin düşük tutulması yönünde artan baskılarıdır. Örneğin, Amerika Birleşik Devletleri'nde, jenerik ilaçlar 1984'te, reçeteye yazılan ilaçların yalnızca yüzde 19'unu oluştururken bu rakam 2001 itibarıyla yüzde 45'e çıkmıştır. 2001'de, reçetelenen ticari markalı ilaçlara harcanan yüzde 91.6'lık tutarla karşılaştırıldığında ([www.gphaonline.org/news/index](http://www.gphaonline.org/news/index)) jenerik ilaçlara harcanan tutarın reçetelenen ilaçlara harcanan tutarın yalnızca yüzde 8.4'ünü oluşturmasına dayanılarak jenerik ilaçların artan önemdeki rolü görülecektir. Buradaki karşıtlık, patentli, reçetelenen ilaçların satışından elde

edilen gelir ile reçetelenen ilaçların oransal hacmine yapılan katkı arasında ortaya çıkmaktadır. Lider şirketler, reçetelenen ilaçlardan elde ettikleri satış geliri üzerindeki kontrollerini güçlendirmelerine karşın hekimlerce reçetelenen bütün ilaçların oranı üzerindeki kontrolleri azalmıştır.

Reçetelenen patentli ilaçların oranının zaman içinde azalmaya devam edebileceğine ilişkin birçok neden vardır. Birincisi, genel sağlık maliyetleri yeni tıp teknolojileri ve artan beklentiler nedeniyle yükseldiğinden sağlık hizmetinden doğan maliyetlerin kontrolüne ilişkin güçlü baskılar olasılıkla artacaktır. İkincisi, yeni patent verme oranı artsa da, patent alan ilaç sayısı fazla olduğundan

mevcut jenerik ilaç preparatlarının sayısı da aynı oranda artacaktır. Elbette, lider şirketlerin gelirlerini sürdürmelerine yeni, oldukça bilinen, patentli "mucize tedavi"ler geliştirmelerinin yanı sıra bu şirketlerin jenerik ilaç preparatlarını pazarın dışında tutmaları da (bazı zamanlar, şirketlere ilaçların jenerik eşdeğerlerini üretmemeleri için ödeme yaparak) yardımcı olacaktır. Bununla birlikte, jenerik ilaç preparatlarının önemi, ilaçlar genel olarak ele alındığında olasılıkla artacaktır. Jenerik ilaç pazarının büyük bölümü, önde gelen ilaç şirketleri dahil batılı şirketlerce doldurulacak gibi gözükmektedir. Ancak bu pazarda, jenerik ilaç üreten ulusal şirketleri ve önemli ölçüde düşük fiyatların pazarda daha fazla yer almasıyla kayda değer bir rekabet de görecektir gibiyiz.

### Farmasötik Ürünler

Endüstrinin önemli bir özelliği, lider ilaç şirketlerinin bir veya iki büyük ürüne güvenmeleridir. Bu ürünler genelde, patenti alınan ve bu yüzden fiyatının yanı sıra karı daha yüksek olan ürünler olmaktadır. Bu ürünlerin bazılarının tek başlarına satışları 1 milyar ABD dolarının üzerindedir ve bunlar endüstride "mega markalar" veya "bomba ürünler" olarak anılmaktadır. İlk on şirketin gelirlerine göre ölçülen lider ürünler, patent bitiş tarihleri ile ilgili bilgilerle birlikte Tablo 7'de verilmektedir. 2000'deki mega marka sayısı 55'ti; Bunlardan sekizi Pfizer, dokuzu GlaxoSmithKline, beşi Merck, dördü Johnson & Johnson ve üçü Bristol Myers'a aitti ([www.imshealth.com\(b\)](http://www.imshealth.com(b))). Tablo 8, küresel satış gelirlerine göre 2001'deki ilk on ürünün listesini vermektedir.

Bu ilaçların bazılarının satışları çok çabuk sığrama yapmaktadır. Şu ana kadar, yıllık 1 milyar ABD doları gibi muhteşem bir satışa ulaşmak genellikle üç yıl, maksimum satışa ulaşmak on yıl alırken son zamanlarda 1 milyar ABD doları rakamına bir yıl içinde ulaşabilmektedir ve "mega bomba" terimi bu gibi durumlarda kullanılmaktadır. Bu kategoriye giren üç ilaç vardır: Pharmacia'nın artrit yönelik ağrı kesici olarak kullanılan Celebrex'i; Pfizer'in ereksiyon bozukluğunun tedavisi için kullanılan Viagra'sı ve Pfizer'in kolesterol düşürücü Lipitor'u ([www.imshealth.com\(b\)](http://www.imshealth.com(b))).

Satışlar çok çabuk yükselebilirken, örneğin bir ilacın patenti dolduğunda, bu ilacın sahip olduğu ün/itibar zarar gördüğünde veya ilaç piyasadan çekilmek zorunda kaldığında -bunun klasik örneği thalidomide'dir- hızla yükselen satışlar çok çabuk düşebilmektedir de.

En yüksek satış rakamlarına (şirketlerin gelirlerine göre) ulaşan ilaçların ilginç özelliklerinden biri dahil oldukları kategoridir. En çok satan markaların iki kilit özelliği vardır. Birincisi, bomba ilaçlar değişmez bir şekilde kronik hastalıklar için reçete edilen ilaçlardır. Satış değerlerine göre ilk on ilaçtan ikisi (bakınız Tablo 8), gastrointestinal sorunlar, özellikle de ülser için reçete edilen Losec/Prilosec ve Ogastro'dur. Bu tür ilaçlar, hayat boyu olmasa da çok uzun bir süre, genellikle ülser iyileştikten sonra bile reçete edilmeye devam edilmektedir. Bu ilaçlardan ikisi, Lipitor ve Zocor, kalp hastalıklarıyla bağlantılı yüksek kolesterol için reçete edilen statinler, üçüncüsü ise, yine kalp rahatsızlıkları için verilen Norvasc'tır. Bu üç ilaç da genelde uzun bir dönem boyunca reçete edilmektedir. İlk on ilaçtan dördü fiziksel değil ruhsal sağlıkla ilgili ilaçlardır ve genelde görece uzun süreli olarak reçete edilmektedir. Bunlardan üçü, Prozac, Paxil ve Zoloft depresyonun ve artan bir şekilde ruh sağlığı ile ilgili daha önemsiz rahatsızlıkların tedavisi amacıyla kullanılan selektif serotonin reuptake inhibitörü (SSRI) ilaçlardır ve bir diğeri Zyprexa ise antipsikotiktir. Celebrex ise, kronik eğilim gösteren ancak çok ağrı verse de yaşamı tehdit etmeyen artrit için reçete edilmektedir. Satış gelirleri açısından pazar başarısı açık bir şekilde, kronik olarak görülen ve uzun dönemli (tercihen ömür boyu) tedavi gerektiren bir durumun tanımlanması ve iyi bir kar marjı -bu durum, ilacın hala patent aşamasında olduğu ve jenerik bir şekilde elde edilemeyeceği anlamına da gelmektedir- yakalanmasına olanak tanımak için bir ilacın fiyatının belirlenmesine yöneliktir.

Tedavilerin birçoğunun potansiyel olarak hayatı tehdit eden durumlarla -depresyondaki bir kişi kendini öldürebilir, yüksek kolesterolü olan bir kişi ise kalp krizi geçirebilir- ilgili olmasına karşın yaşamsal tehdit genellikle büyük

Tablo 8. İlk on farmasötik ürün

Ürün	Endikasyonu	Şirket	2000 satışları milyar ABD doları	Küresel satışı %
Losec/Prilosec	Gastrointestinal/ülser	AstraZeneca	6.1	1.9
Lipitor	Lipid düşürücü (anti kolesterol)	Pfizer	5.4	1.7
Zocor	Yüksek kolesterol	Merck & Co.	4.4	1.4
Norvasc	Yüksek tansiyon/ angina pectoris	Pfizer	3.3	1.1
Ogastro	Ülser	Abbott Labs/TAP Pharmaceuticals	3.1	1.0
Prozac	Depresyon (SSRI)	Eli Lilly	2.9	0.9
Seroxat/Paxil	Depresyon (SSRI)	GlaxoSmithKline	2.4	0.8
Zyprexa	Antipsikotik	Eli Lilly	2.4	0.8
Celebrex	Artrit ve ağrı kesici	Pharmacia	2.4	0.7
Zoloft	Antidepresan (SSRI)	Pfizer	2.2	0.7
Toplam			34.5	10.9

Kaynak: IMS satış rakamları (IMS Health, 2002).

değildir (örneğin, bu tehdit, birçok kanser türünün ortaya çıkardığı yaşamsal tehdit kadar değildir). Tablo 7’de verilen 30 ilaçtan birinin kanser tedavisine yönelik olmasına rağmen kanser ilaçları, değerlerine göre en çok satan ilk on ilaç arasında şu an kendine henüz bir yer bulamamıştır. Daha ziyade, ilaç şirketleri için en çok kazandıran ilaçlar, genelde anlık bir yaşamsal tehdit oluşturmayan, kronik hastalıkların tedavisine yönelik ilaçlardır. Bazı durumlarda, rahatsızlıklar ciddi ve hasta için ızdırap verici olmaktadır. Birçok durumda, rahatsızlıklar çok ciddi olmamakta ancak yine de ilaç kullanılması önerilmektedir ve bazı zamanlar bu gereksiz bir süre boyunca devam edebilmektedir.

Listede görülen ikinci ayırıcı özellik, lider piyasa aktörlerinin genelde gelişmekte olan ülkelerde karşılaşılan sağlık sorunlarından çok gelişmiş ülkelerdeki sağlık sorunları için tasarlanmış ilaçlar olmasıdır. HIV/AIDS tedavisi gibi birkaç önemli istisna dışında, gelişmekte olan ülkelerde, enfeksiyon ve kötü beslenmeye bağlı sorunlar gibi sağlık için önemli tehdit oluşturan hastalıkların tedavileri listede fazla yer bulmamaktadır. Bunun birkaç nedeni vardır. Birincisi, patentli ilaçların fiyatı genellikle engelleyici bir durumdur ve bu yüzden fakir ülkelerde bu tür ilaçlara yönelik talep daha azdır. İkincisi, ve bununla bağlantılı olarak, şirketlerin genelde, büyük satış rakamlarına ulaşma ihtimalleri daha az olduğundan bu tür ilaçların geliştirilmesi konusunda daha isteksiz

davranmasıdır. Üçüncüsü, bazı ülkelerde belli ilaçların daha az kullanılmasının gerisinde önemli yapısal ve kültürel faktörlerin olabilmektedir. Birçok grup, ülkelerindeki tıbbi altyapı zayıf olduğundan uygun ilaçların alınmasına ilişkin tıbbi önerilere kısıtlı olarak erişebilmektedir. Bazı gruplar ise bu tür ilaçları kullanmakta kararsız kalmakta hatta bunlara karşı düşmanca bir tutum takınabilmektedir.

Yaygın ilaç grubuna göre dünyadaki satışlar açısından ilaç pazarının dökümü ilginç bir görüntü ortaya koymaktadır (Tablo 9). Yine, kanser tedavisine yönelik ilaçların toplam harcama içindeki payı oldukça düşük olarak karşımıza çıkmaktadır. Bununla birlikte, yapılan harcamadan oldukça düşük olsa da enfeksiyon ilaçları - ayrı ürünler olarak değil birlikte alındığında- ikinci sırada gelmektedir. Satış gelirlerine “tedavi sınıfları” açısından baktığımızda, anti ülser tedavilerin listenin en başında yer aldığını görürüz (İlk on tedavi sınıfı ile ilgili bilgiler Tablo 10’da verilmektedir). Verilen rakamlar gelirle ilgili rakamlar olduğundan yukarıda anılan belirli ilaçların, kullanılan en yaygın ilaçlar olduğu anlamına gelmemektedir. Birçok ürün, patent dışına çıkmasının hemen ardından görece ucuzdur ve yaygın olarak kullanılır. Bunun net bir örneği, ticari markasının alınmasının ardından hala yaygın olarak kullanılan oldukça başarılı bir ilaç olan aspirindir. Bazı önemli ilaçlar ise hiçbir zaman patent alamamaktadır; penisilin buna klasik bir örnektir.

**Tablo 9. Satış rakamlarına göre ana ilaç grupları dünya pazarı**

İlaç grubu/endikasyon	Satış, Milyon £
Kardiyovasküler	79
Enfeksiyon	46
Merkezi sinir sistemi	40
Solunum ve enflamasyon	27
Ağrı kontrolü	22
Gastrointestinal	21
Onkoloji (antikanser)	12
Toplam	247

Kaynak: AstraZeneca, (2002)

**Tablo 10. Satışlara göre önde gelen ilaç tedavi sınıfları**

Tedavi sınıfı	2000 yılı satışları, Milyar ABD Doları	Küresel satışlar, %	Büyüme, % 1999’la karşılaştırılınca
Anti ülser ilaçlar	17.4	5.5	+13
Kolesterol ve trigliserid düşürücüler	15.9	5.0	+21
Antidepresanlar	13.4	4.2	+18
Kalsiyum antagonistleri	9.8	3.1	+2
Anti romatizmalar (nonsteroidal)	9.5	3.0	+26
ACE inhibitörleri (katkısız)	7.3	2.3	+3
Sefalosporinler	6.9	2.2	-5
Antipsikotikler	6.0	1.9	+22
Analjezikler (non-narkotik)	6.0	1.9	+3
Antidiyabetikler (oral)	5.9	1.9	+26
Total	98.2	31.0	+13

Kaynak: IMS Sağlık, Veri Endeksleri, 2002

En çok gelir getiren ilaçlarla ilgili veriler de, daha önce belirtildiği üzere, endüstrinin tamamen yeni ilaçlar geliştirmektense en başarılı ilaçlara rakip ilaçlar geliştirme eğiliminde olduğunu ortaya koymaktadır. Bu durum, Tablo 8'de görülebilmektedir. İlk onda gördüğümüz ilaçlar bir değil iki statin ve bir değil üç SSRI antidepressandır. Yeni bir ilaca ait patent tescil edilir edilmez deneyler başarılı görülmekte ve ilaç piyasaya sürülmekte, diğer şirketler ise bu ilaca rakip ilaçlar geliştirmeye çalışmaktadır. Patent yasaları, aynı ilacın üretimi ve satışını yasakladığından geriye, hali hazırda geliştirilmiş bir ilaçtan, kendi patent hakkını alması ve kendi öngörülen ayırıcı özellikleri ile piyasaya sürülmesine yetecek kadar farklılık içeren benzer bir ilacın üretilmesi kalmaktadır. Bu tür "taklit" ilaçlar çok yaygındır ve bir şirketin, belirli bir ilaca sahip diğer bir şirketin başarısıyla tehdit edilmemesini sağlamak üzere tasarlanmaktadır. Bu duruma elektrikli ürünler sektöründen bir örnek vermek gerekirse, Dyson'ın ürettiği makine ile rekabet edecek, belli açılardan farklı torbasız elektrik süpürgesi üretmektedir. Açık bir ifadeyle bu, rekabeti artırır ve fiyatların indirilmesine yardımcı olan ve bu yönüyle de tüketiciye potansiyel bir kazanç sağlayan, ticari piyasaların kabul görmüş, öngörülebilir, hatta arzu edilebilir bir özelliğidir. Bununla birlikte, bu ticaret stratejisinin ilaçlar açısından dezavantajı, sağlık sorunlarının çok çeşitli olmasıdır ve aynı ilaçlar üzerinde yoğunlaşmaktansa farklı sağlık sorunları ile mücadele edecek ilaçları geliştiren şirketler genellikle kamu çıkarına daha iyi hizmet etmektedir.

Patentli ilaçların birçoğunun fiyatının yüksek olması ve birçoğunun da endüstrisi gelişmiş ülkelerde ortaya

çıkan sağlık sorunlarına yönelik tasarlandığı dikkate alındığında dünya ilaç pazarının oldukça düzensiz bir dağılım göstermesi şaşırtıcı değildir. Tablo 11'de de gösterildiği gibi, toplam ilaç satışının yarısının gerçekleştiği Kuzey Amerika en büyük pazardır ve bunu Avrupa takip etmektedir; gelişmekte olan ülkelere yönelik satışlar ise çok daha düşüktür. Bu, büyük oranda, özellikle gelişmekte olan ülkelerle ilgili bazı ürünler için de geçerlidir. Buna ilginç bir örnek, nüfus artışının kontrolü amacıyla gelişmekte olan ülkelerde yaygın bir şekilde kullanılmasını beklediğimiz oral kontraseptiflerdir. Ancak, bu ülkeler 1977'de dünya pazarının yalnızca yüzde 33'ünü oluşturmuştur ve bu kontraseptiflerin yaklaşık yüzde 64'ü resmi kurumlarca sağlanmıştır (Marks, L.V., 2001). Bu dağılım, bir bütün olarak ilaç pazarından daha düz bir dağılımdır ancak uzun zamandır dünya nüfusunun dağılımı ile birlikte değerlendirilmemektedir. Burada, kaynak sorunu oldukça önemli bir sorundur ancak, oral kontraseptifleri sağlayan uluslararası kurumların desteği ile bile yaygın bir gebelik önleyici yöntem geliştirmemişlerdir. Gelişmekte olan ülkelerde fiyatların kısıtlı kullanımda belirleyici olduğu bir başka örnek, gelişmekte olan belli ülkelerde HIV'e bağlı hastalıkların nüfusunu oldukça yüksek bir oranını etkilemesine rağmen HIV/AIDS'e yönelik ilaçlardır. AIDS tedavisinde kullanılabilecek kilit ilaçların çoğu hala patent kapsamındadır ve çok pahalıdır. Birçok lider şirket için fiyatlarını yüksek tutmanın ve bu fiyatları düşürmek için çok az çaba göstermenin oldukça kritik olduğu bilinmesine rağmen gelişmekte olan ülkelerdeki AIDS hastalarının çoğu fiyatlarından dolayı bu tür ilaçlara ulaşamamaktadır.

**Tablo 11. Bölgelere göre dünya ilaç satışları<sup>a</sup>**

Dünya	2001 yılı ABD Doları	Küresel satışlar	Yıllara göre
Kuzey Amerika	181.8	50	%17
Avrupa	88.0	24	%10
Japonya	47.6	13	%4
Asya (Japonya hariç)			
Afrika ve Avustralya	27.9	8	%9
Latin Amerika	18.9	5	%0.1
Toplam	364.2	100	%1.2

Kaynak: IMS (IMS Health, 2002)

<sup>a</sup> Satışlara, reçeteli ilaçların satışı ile belli OTC satışları dahildir.

## KÜRESELLEŞME:

### İLAÇ ENDÜSTRİSİ

İlaç endüstrisinin 21. yüzyıl başlarındaki bazı özelliklerini inceledikten sonra şimdi küreselleşme konusuna dönebilir ve endüstriyi, daha önce belirtilen dört küreselleşme kriteri ışığında değerlendirebiliriz. Ekonomik küreselleşmeye bakıldığında, bunu kanıtlayan olgular çelişkilidir. En çok işaret edilen değişikliklerden birisi, lider şirketlerin konumunun geçtiğimiz on yılda, ilk on şirket ele alındığında dünya pazarındaki artan yüzdeleri (satış gelirlerine göre) ile birlikte konsolidasyonu olmuştur. Konsolidasyonun analitik olarak küreselleşmeden ayrılması

ihtiyacına karşın belli konsolidasyon türleri, küreselleşme değilse bile ulaşılan uluslararası boyutun bir göstergesidir. Lider şirketler arasında 1989'dan itibaren gerçekleşen şirket evliliklerine baktığımızda (bakınız Tablo 2), Avrupa ilaç şirketlerinin yer aldığı şirket evliliklerinin ulus ötesi bir nitelik taşıdığını ve oluşan yeni şirketlerin faaliyetlerinin birleşmenin ardından ulusal sınırları aşmaya devam ettiğini görebiliriz. Örneğin, AstraZeneca'nın genel merkezi Zeneca'nın merkezinin bulunduğu Britanya'da, AR-GE genel merkezi ise Astra'nın merkezinin bulunduğu İsveç'tedir. Ayrıca, şirketlerin birçoğu kendi ulusal sınırlarının dışında bulunan küçük şirketleri devralmıştır. Bazı devralmalar, Amerika Birleşik Devletleri ile Avrupa

dışındaki küçük şirketlere yönelik gerçekleşmektedir. Örneğin, GlaxoSmithKline 2001'de yalnızca, 843 milyon ABD Dolarına, dış ürünleri üreten U.S. Block Drug Company'yi devralmamış aynı zamanda ortak ilaç girişimleri için 33 milyon ABD Dolarına, Japon ilaç şirketi Shionogi'nin yarı hissesini devralmıştır (**GlaxoSmithKline, 2002**). Bu şirket evlilikleri ve ortaklıklar (yanı sıra diğer ülkelerde şirketlerin kurulması) çalışanların dünya genelindeki dağılımına yansımaktadır (bakınız Tablo 6). Bununla birlikte, lider şirketlerin ürünlerini ve pazarlamayı dünya genelinde yaymalarına karşın çalışanların çok yüksek oranda ve gittikçe Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa'da toplandığını söyleyebiliriz. Uluslararası boyut kazanma, Hindistan, Japonya ve Porto Riko'da bağlı şirketler görülse de büyük oranda OECD sınırları içinde gerçekleşmektedir. Sonuç olarak, birinci kriteri -lider şirketlerin üretiminin dünya genelinde dağılımı- destekleyen birtakım kanıtlar olsa da bu kriter, dağılımın düzensiz ve iş yoğunluğunun batılı ülkelerde olduğu kabul edilerek nitelendirilmek zorundadır.

İkinci kriter -AR-GE dağılımı, Hatzichronoglou'nun buluşlara ilişkin küreselleşme çalışması (**Hatzichronoglou, T., 1999**)- ile ilgili olarak sunulan kanıtlar, lider şirketlerin faaliyetlerinin neredeyse tamamını batılı veya diğer gelişmiş ülkelerde gerçekleştirmeleri nedeniyle, üretim ve pazarlamadan daha da dar bir coğrafi alana yayıldığını göstermektedir. Bazı AR-GE çalışmaları bu sınırları aşmaktadır ancak bu sınır ötesi faaliyetleri gerçekleştirenler lider şirketler değildir. Bazı AR-GE çalışmaları, küresel olarak daha geniş bir alana yayılmış ve gelişmişlerin yanı sıra gelişmekte olan ülkelerde önemleri artabilecek jenerik ilaç şirketleri tarafından gerçekleştirilmektedir. Patentlerini dünya genelinde korumak amacıyla TRIPS anlaşmalarını kullansalar da lider şirketlerin son büyüme düzeylerini nasıl devam ettireceklerini görmek zordur. Bununla birlikte, özellikle alım güçlerinin arttığı ekonomik büyüme sürecini yaşıyorlar ise gelişmekte olan ülkeler de lider şirketlere pazar olanakları yaratmanın yanı sıra gelişmiş ülkelerdeki jenerik ilaç şirketleri için de olanaklar sunmaktadır. Ufukta büyük pazarlar görünmektedir. Japonya'ya dönük dikkate değer ilgi (büyük oranda çok uluslu lider şirketlere direnç göstermektedir) kadar günümüzde Çin'e dönük ilgi de önemli ölçüde artış göstermektedir. Şu anda Çin ilaç pazarı, nüfusuna bakıldığında uluslararası standartlara göre görece küçüktür ancak bazı batılı ülkeler hali hazırda Çinli ilaç firmalarıyla bağlantı kurmaktadır. Çinli ilaç şirketlerinin kendilerinin de büyüme gösterdiğine ilişkin işaretler vardır.

Üçüncü kriter -Hirst ve Thompson'ın (**Hirst, P., Thompson, G., 1999**) çok uluslu şirketlerden ulus ötesi şirketlere döndüğünü, net bir ulusal kimliğe sahip olmayan ve yönetimi uluslararası bir nitelik taşıyan ve dünya genelinde yer değiştirmeye istekli diye ifade ettikleri şirketlerin ortaya çıkması- ile ilgili olarak sunulan kanıtlar esas olarak olumsuzdur. Son zamanlarda birçok şirket evliliği gerçekleşmesine rağmen, bunlardan büyük çaplı

olanları Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleşmektedir ve bu şirketler hala ulus ötesi şirketlerden ziyade çok uluslu şirketlerden oluşmaktadır; bu şirketler, Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa dışında bazı üretim tesisleri kullanılsa da üretimlerini dünya geneline kaydırmak için pek istekli davranmamaktadır.

Son olarak, kültürel küreselleşmeye ilişkin dördüncü kriterle ilgili olarak sunulan kanıtlar da karmaşıktır. Elde edilen gelir açısından Amerika Birleşik Devletleri büyük ilaç pazarını oluşturmakta ve onu Avrupa takip etmektedir; dünyanın herhangi bir yerindeki satışlar oransal olarak küçüktür ve dünya nüfusunun dağılımını herhangi bir şekilde yansıtmamaktadır. Batılı şirketlerce üretilen bir dizi farmasötik ürünün artan bir şekilde daha fazla ülkede piyasa sürülmesi ve lider şirketlerin gelişmekte olan ülkelerde satış araçlarını genişletmelerine karşın şu ana kadar en büyük pazarlar endüstrisi gelişmiş ülkelerde bulunmaktadır. Gelişmekte olan ülkelerde uluslararası kurumlarca finansal açıdan desteklenen oral kontraseptiflerin bile bu ülkelerdeki kullanım düzeyi dünya nüfusunun dağılımı ile örtüşmemektedir. Diğer taraftan, ilaç endüstrisindeki ürünler tamamen standartlaşmamıştır ve bazı kanıtlar, güvenlik gereğiyle bazı endüstrilemiş ülkelerde kabul görmeyen ürünlerin gelişmekte olan ülkelerde daha düşük fiyatlarla piyasaya sürüldüğünü göstermektedir (**Medawar, C., 1997**). Bir diğer önemli konu da, batılı ilaç endüstrisindeki ürünlerin bazılarının geliştirilmesinin gelişmekte olan ülkelerdeki "yerli" nüfusun bilgisi temelinde gerçekleştirilmesidir.

## SONUÇ

Küreselleşmiş bir ilaç endüstrisinden bahsetmek mümkündür ancak, uluslararası bir boyut kazanma, çok uluslu bir boyut kazanma veya batılılaşma terimlerinin küreselleşme teriminden daha uygun ve daha açık olduğunu ortaya koyan göstergeler mevcuttur. Küreselleşme terimi, pahalı ürünler üreten görece yüksek teknoloji ile birlikte, ilaç üretimi, AR-GE faaliyeti ve tüketim dağılımının esas olarak endüstrisi gelişmiş ülkelerde odaklanmasını olgusunu dikkate almamakta ve aslında bu durumu gizlemektedir. İlaç üretimi, gelişmekte olan bazı zengin ülkelere yayılmakta ve bu ülkelerdeki zengin kesim ilaç endüstrisi ürünlerine erişmektedir. Ancak üretim ve satışın dünya genelindeki dağılımı hala dengesizdir. Ayrıca, hızlı bir ekonomik büyüme süreci yaşayan gelişmekte olan bazı büyük ülkelerin, batı pazarlarına girmeye çalışan bir bölümü ile birlikte kendi yerli ilaç endüstrilerini geliştirmelerine rağmen lider şirketlerce yürütülen AR-GE faaliyetleri büyük oranda OECD ülkeleri ile sınırlıdır. İlaç endüstrisine, gelişmiş ülkelerdeki, özellikle batılı şirketlerin hakim olması, gelişmekte olan ülkelerdeki insanların sağlıkla ilgili ihtiyaçlarının -anılan pazarlar, endüstrisi gelişmiş daha zengin ülkelerde, genelde uzun dönemli ilaç tedavisinin standart çözüm haline geldiği, çok farklı, daha kronik sağlık sorunlarına yönelen pazarlarla aynı potansiyel karı sunmadığından- daha az dikkate alındığı anlamındadır.

## DİPNOTLAR

<sup>1</sup> Bu, Enron skandalının ardından ilan edilen hesaplara yönelik incelemeden önceydi.

<sup>2</sup> Oldukça yüksek olmasına rağmen pazarlama harcamalarına yönelik iyi değerlendirmelere ulaşmak zordur.

## KAYNAKLAR

- Albrow, M.** (1990), "Introduction" in M. Albrow and E. King (ed.by), *Globalization, Knowledge, and Society*, London: Sage.
- AstraZeneca** (2002), Annual Report 2001, London.
- Aventis** (2002), Annual Report 2001, Strasbourg.
- Brichacek, A., Sellers, L.J.** (2001), Flexing their budgets: Big pharma spend trends. *Pharmaceutical Executive*, September 2001.
- Financial Times** (2002), Strong medical and drugs sales boost for J&J. *Financial Times*, July 17, 2002.
- Gibbs, G.** (2002), Pfizer gives cactus drug green light. *Guardian* (Manchester), July 31, 2002.
- GlaxoSmithKline** (2002), Annual Report 2001, London.
- Harvey, D.** (1989), "The Condition of Postmodernity" Oxford: Blackwell.
- Hatzichronoglou, T.** (1999), The Globalization of Industry in the OECD Countries. STI Working Papers 1999/2. OECD, Paris.
- Held, D., et al.** (2000), "Rethinking globalization" in D. Held and A. McGrew (ed.by), *The Global Transformations Reader*, Cambridge: Polity.
- Hirst, P., Thompson, G.** (1999), "Globalization in Question" 2nd. Ed., Cambridge, Polity.
- <http://www.abpi.org.uk/statistics> (Association of British Pharmaceutical Industry), Facts & Statistics from the Pharmaceutical industry.
- <http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm> (USA Food and Drug Administration, Committee for Drug Evaluation and Review), New and Generic Drug Approvals: 1998-2002.
- <http://www.imshealth.com> (a) (IMS Health) Growth in New Active Substances (NASs): How Biotechnology Drugs are Making Inroads.
- <http://www.imshealth.com> (b) (IMS Health), IMS Health Data Reveal Dramatic Growth in "Megabrands."
- <http://www.gphaonline.org/news/index> (Generic Pharmaceutical Association), Generic Market Share.
- IMS Health** (2002), *The IMS World Review 2001*. Fairfield, Conn., 2002.
- Jaffe, S.** (2002) "Biotech-BigPharma betrothals declining", *Scientist* 16: 57, July 8, 2002.
- Johnson & Johnson** (2002), Annual Report 2001, New Brunswick, N.J.
- Marks, L.V.** (2001), *Sexual Chemistry: A History of the Contraceptive Pill*. New Haven: Yale University Press.
- Medawar, C.** (1997), The antidepressant web: Marketing depression and making medicines work. *Int. J. Risk Safety Med.* 10: 75-126.
- Merck & Co.** (2002), Annual Report 2001, Whitehouse Station, N.J.
- Nederveen Pieterse, J.** (2002), "Globalization as hybridization" in R. Robertsson and K. E. White (ed.by), *Globalization: Critical Concepts, Analytical Perspectives*, Vol. 1, London: Routledge.
- Novartis** (2002), Annual Report 2001, Basel.
- OECD** (1996), *Globalization of Industry: Overview and Sector Reports*. Paris, 1996.
- Pfizer** (2002), Press release, July 15, 2002.
- Pharmaceutical Manufacturers of America** (2001), *Pharmaceutical Industry Profile 2001*. Washington, D.C.
- Tarabusi, C., Vickery, G.** (1998a), Globalization in the pharmaceutical industry, part I. *Int. J. Health Serv.* 28: 67-105.
- Tarabusi, C., Vickery, G.** (1998b), Globalization in the pharmaceutical industry, part II. *Int. J. Health Serv.* 28: 282-303.
- Thompson, J.N.** (2000), "The globalization of communication" in D. Held and A. McGrew (ed.by), *The Global Transformations Reader*, Cambridge: Polity.
- Tomlinson, J.** (1999), "Cultural globalization: Placing and displacing the west" in H. Mackay and T. O'Sullivan (ed.by), *The Media Reader: Continuity and Transformation*, London: Sage.
- World Trade Organization** (2001), *TRIPS and Pharmaceutical Patents*. Fact sheet Washington, D.C., April 2001.