



Şaşa Malkoç

İEİS
Genel Sekreteri

Ülkemizde asırlık bir geçmişe, yüksek üretim kapasitesine, ileri düzeyde teknolojik bilgi birikimine ve nitelikli yetişmiş işgücüne sahip güçlü bir ilaç endüstrisi mevcut. Uluslararası standartlarda ve modern teknolojik gelişmeler ışığında üretim yapan sektörümüzde 105 ilaç ve 11 hammadde üretim tesisimiz bulunuyor. 10 yıl önce üretim tesisi sayımız 60 civarındaydı. Bu artış endüstrimizin yatırıma ve üretmeye olan hevesini ortaya koyuyor. Endüstrimiz 44 bini aşan nitelikli çalışanıyla 14 binden fazla ürünü vatandaşlarımıza sunuyor. Sahip olduğumuz yüksek teknolojili üretim gücü sayesinde bugün ülkemiz ilaç ihtiyacının miktar bazında yaklaşık %90'ı yurtiçinde üretilen ilaçlarla sağlanıyor. 190 ülkeye de ihracat gerçekleştirdiğimizi belirtmek isterim.

Rekabet gücünü artırmanın yolu: Ar-Ge ve biyoteknoloji

Endüstrimizin küresel ve bölgesel rekabet gücünü artırmasının yolu, sürekli olarak yeni ve ileri teknolojilere yatırım yapmasından geçiyor. Burada anahtar kelimeler Ar-Ge ve son yılların yükselen trendi biyoteknoloji. Endüstrimizin hem daha yüksek katma değerli ve ileri teknolojiye dayanan

kimyasal ürünler hem de biyoteknolojik ilaçlar üretir, bunları daha fazla ihraç eder hale gelmesi en büyük hedefimiz. Dolayısıyla endüstri olarak uzun süredir yatırımlarımızı bu alana yöneltmiş durumdayız.

Bu kapsamda sektörün olmazsa olmazı Ar-Ge alanında önemli gelişmeler yaşanıyor. 2008 yılında sadece 1 olan akredite Ar-Ge merkezi sayımız 40'a ulaşmış durumda ve bu sayı her geçen yıl artıyor. Bu merkezlerde 2.000'e yakın üst düzey nitelikli personel ülkemizin sanayi dönüşümüne önemli katkı sağlayan çalışmalar gerçekleştiriyor. İlaç sektörümüzün yaptığı Ar-Ge harcamaları da 573 milyon liraya yükselmiş durumda.

“Endüstrimizin dünyada yaşanan teknolojik gelişmelerle bütünleşmesi ve rekabet gücünü koruması için biyoteknolojik ilaç geliştiren ve üreten bir ülke konumuna gelmesi şart.”

Endüstrimizin dünyada yaşanan teknolojik gelişmelerle bütünleşmesi ve rekabet gücünü koruması için biyoteknolojik ilaç geliştiren ve üreten bir ülke konumuna gelmesi şart. Bu kapsamda son yıllarda endüstrimizin yeni yatırımları özellikle biyoteknoloji alanına kaymış durumda.

Ülkemizde 6 aktif biyoteknolojik ilaç tesisi bulunuyor

Firmalarımız ülkemizi biyoteknoloji gibi stratejik bir alanda geliştirmek için var güçleriyle çaba gösteriyorlar,

bu alana uzun vadeli ve sürdürülebilir bir bakış açısıyla yüksek maliyetli yatırımlar yapıyorlar. Son yıllarda sektörümüzün biyoteknoloji alanında yatırım yapmak için aldığı teşvik belgelerinin tutarı 1,1 milyar ABD dolarına ulaştı. Endüstrimizin altyapısı hazır; know-how ve teknoloji transferi eksikleri de büyük oranda tamamlanmış durumda. Ülkemizde halihazırda bu alanda üretim yapan toplam 6 aktif biyoteknolojik ilaç tesisi bulunuyor ve bu tesislerde 32 biyobenzer ilacın üretimi yapılıyor. Bunun yanı sıra 4'ü üretime hazır seviyede, 5'i yapım aşamasında olan 9 adet tesisin daha üretime katılmasına yönelik çalışmalar devam ediyor.

Bu alandaki ana hedefimiz, çok büyük oranda ithalata bağımlı olduğumuz bu ürünlerde hem ülkemizin ihtiyaçlarını yurtiçi üretimle karşılamak hem de ülkemizi bu ürünlerde önemli bir ihracatçı konumuna getirmek.

Halihazırda neredeyse tamamını ithal ettiğimiz bu ilaçların ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece endüstrimizin üretim gücünü ve hastaların bu ürünlere erişimini artırmayacak, aynı zamanda kamu maliyesi ve dış ticaret açığı üzerindeki yükün de azalmasına yol açarak ülke ekonomisine kayda değer katkı sağlayacak. Bu kapsamda endüstrimize öncülük etmek üzere hem İEİS hem de 2016 yılında kurduğumuz ve ülkemizde bu alanda yatırım yapan tüm firmaları kapsayan Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformumuz ile canla başla çalışıyoruz.

Yetiştirilmiş insan gücü için lisansüstü programlar açılmalı

Ar-Ge'de ve özellikle biyoteknolojik ilaç alanında başarılı olmak için bu alanda yetiştirilmiş insan gücü açığımızı hızla kapatmamız gerekiyor. Bu kapsamda söz konusu alanda personel yetiştirecek eğitim programlarının devreye alınması büyük önem taşıyor.

Farmasötik biyoteknoloji, klinik araştırma, protein mühendisliği, immüno-tekno­loji, mikrobiyal / viral genetik, biyoinformatik, biyoproses tasarım / modelleme gibi biyoteknolojik ilaç Ar-Ge ve üretiminde çalışanların uzman olması gereken konular ön lisans ve lisans müfredatlarına eklenmeli, bu alanlarda lisansüstü programlar açılmalıdır. Biyoteknolojik ilaç üretim teknisyeni ve operatörü yetiştir­mek üzere meslek lisesi ve ön lisans programları açılması da son derece önemli adımlar olacaktır. Bir diğer önemli konu da bu alanda yurtdışın­daki beyin gücünü ülkemize çekecek mekanizmaları yaratmaktır. Bunun için kamu, akademi ve endüstri ola­rak hızla çalışmamız gerekiyor.

kesintisiz devam etmesi gereken endüstrimizin, biyobenzer ürünler geliştirep üretmek için en büyük ihtiyacı yüksek yatırım isteyen uzun soluklu bu sürece vergisel teşvikler yanında nakdi finansal destekler sağlanmasıdır. Bu kapsamda Sanayi ve Teknoloji Bakanlığımız tarafından başlatılan Teknoloji Odaklı Sanayi Hamlesi Programına ilaç endüstrimizin de dahil edilmesi son derece memnuniyet vericidir.

Endüstrimizin yüksek teknoloji­li üretimini artırmak için, en doğru şekilde kurgulanıp uygulansa dahi tek başına teşvik ve destek meka­nizmaları yeterli değil elbette.

Biyobenzer ürünlerimizin geri ödeme konusunda desteklenmesi kritik öneme sahip

Endüstrimizin uzun yıllardır biyote­knoloji alanındaki en temel engeli, ülkemiz koşullarına özgü bir ruhsat mevzuatının olmamasıydı. Bu konu 2021 yılında yayımlanan mevzuat ile büyük ölçüde çözüme kavuşmuş durumda. Bu alanda ruhsat mevzuatı yanında geri ödeme mevzuatının da çabalarımızı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi sanayimiz açısından hayati önemde. Bu kap­samda son Sosyal Güvenlik Kurumu İlaç Geri Ödeme Yönetmeliğinde yer verilen biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularının değerlendirilmesinde biyoteknolojik ürünün birim fiyatının en az %30 altında birim fiyatı ile başvurduğu takdirde önceliklendirileceği hükmü, endüst­rimizin bugüne kadar biyoteknolojik ve biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için yaptığı tüm yatırımları ve çalışmalarını anlamsız hale getirmiş durumda. Bu ibarenin, biyobenzer ürünlerin ülkemizde geliştirilmesini, üretilmesini ve dünya pazarlarında yer bulmasını engelleyeceğini ve önemli hastalıkların tedavisi için vaz­geçilmez olan yüksek teknoloji­li bu ilaçları fiyat manipülasyonlarına maruz bırakacağını düşünüyoruz. Bu itibarla idare hukuku açısından gerekli adımları attık.

Biyobenzer ürünlerimizin geri ödeme konusunda desteklenmesi ve pozitif ayrımcılığa tabi tutulması endüstri­mizin başarısında kritik öneme sahip olacaktır.

Devletimizin ve üniversitelerimizin desteğiyle Ar-Ge yetkinliğimizi artırarak özellikle biyoteknoloji alanında daha yüksek katma değerli ürünler üretip ülkemizin küresel platformda çok önemli bir ilaç üreticisi ve ihracatçısı konumuna gelmesi için tüm gücümüzle çalışmaya devam ediyoruz ve edeceğiz.

“Biyobenzer ürünlerimizin geri ödeme konusunda desteklenmesi ve pozitif ayrımcılığa tabi tutulması endüstrimizin başarısında kritik öneme sahip olacaktır.”

Endüstrimizin yüksek teknoloji­li ürünler geliştirmesi ve üretmesin­deki başarıda kamunun yatırımlarına sağladığı destek elbette çok belirleyici. Bugüne kadar Sanayi ve Teknoloji Bakanlığımızın önderliğinde oluşturulan Ar-Ge politikaları ve destekleriyle önemli adımlar attık, çok yol kat ettik; ancak henüz istediğimiz noktada değiliz. Bu tren­din önümüzdeki dönemde hızlanarak devam etmesi için devletimizin sektörümüzü desteklemesi ve buna uygun politikalar oluşturması önem taşıyor.

Tüm taraflar yapıcı işbirliği içinde aynı hedef doğrultusunda ilerlemeli

Dünyada yaşanan teknolojik gelişmelere bağlı olarak yatırımlarına

Bu desteklerin yüksek katma değeri çıktılara dönüşmesi için tüm tarafların koordinasyon, yakın ve yapıcı işbirliği içinde aynı hedef doğrultusunda ilerlemesi zorunlu. Bu noktada kamunun Ar-Ge ve biyoteknoloji yatırımlarına sağlayacağı desteğin art­ılmasının yanında, bu alanda fiyatlan­dırma, ruhsatlandırma ve geri ödeme mevzuatının ve uygulamalarının da yatırım ve çabalarımızı anlamlı kılacak nitelikte düzenlenmesi sanayimizin gelişimi açısından çok belirleyici.

Bu denli yüksek teknoloji ve know-how gerektiren, buna paralel olarak maliyetleri de oldukça yüksek olan yatırımlarımız, maalesef bir yandan teşvik edilirken diğer yandan gerek geri ödeme gerekse fiyatlandırma politikaları nedeni ile büyük çıkmaza giriyor.