İlaç

## Millileştiremediklerimizden misiniz?

- "Milli ilaç" bir fantezi mi, yoksa mümkün olabilir mi?
- "Türkiye kaçan treni 'Süper Jenerik'lerle yakalayabilir"

Bu ayın başında bir toplantı sırasında gazetecilerin sorularını yanıtlayan Sağlık Bakanı Mehmet Müezzinoğlu insülin, plazma, aşı ve onko-gen gibi stratejik ilaçların artık Türkiye'de üretileceğini müjdeliyordu. Müezzinoğlu bununla da kalmıyor ve bir tarih vererek, dört projeyi de altı ay içinde sonuçlandıracaklarını söylüyordu. Bakan'ın açıklamasından üç gün sonra Türk Kızılayı Genel Başkanı Ahmet Lütfi Akar, yerli kan ilacı üretme hedeflerini anlatıyordu AA muhabirine.

Bu açıklamaların ardından Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde kurulan İzmir Biyotıp ve Genom Merkezi'nin çalışmalara başladığı ve öncelikli olarak kanser hastalıkları için ilaç geliştirmeye başlayan merkezde kök hücre konusunda da dünyada ses getirecek tedavi yöntemlerinin geliştirileceği duyuruldu. İlaç geliştirme konusunda son birkaç yıldır büyük bir heyecan

## Şirketler/Sektörler

◀ olduğundan bahseden merkez müdürü, "Hedefimiz Cumhuriyet'in 100. yılı olan 2023 yılına kadar en az bir biyoteknolojik ilacın üretimini sağlamak" diyordu açıklamasında.

Öncelikle biyoteknolojik ilaç nedir, açıklayalım: Bu teknoloji, vücudun

Jenerik İlaç Nedir?
Orijinal ilacın
patent altındaki
koruma süresi
sona erdiğinde
pazara girebilen,
orijinal ilaçla aynı
etkin maddeyi, aynı
miktarda ve aynı
farmasötik şekilde
içeren ve
biyoeşdeğer
olduğu kanıtlanmış
ilaçlardır.

kendi ürettiği doğal protein ve hormonların laboratuvar ortamında hücre kültürleri tarafından üretilmesine olanak sağlar. Türkiye'nin bu konuda heyecanı, bazı gerçeklerin gözden kaçmasına neden olabilir. Zira meşhur 2023 hedeflerine şunun şurasında sekiz yıl kaldı. Milli otomobil gibi milli mesele haline

gelen "ilaç üretimi" konusunda gerçekleri vurgulamanın zamanı geldi. "Milli molekül (ilaç), milli otomobil gibi değil. Otomobilin zaten bazı parçaları Türkiye'de üretiliyor; ancak molekül geliştirmek için farklı bir altyapı ve uzun zaman çalışmaya ihtiyaç var. Biyobenzer ilaçları üretmek için bir teknoloji getirmemiz lazım; bu da havadan gelip kurulmayacak" diyor ilaç Endüstrisi İşverenleri Sendikası (İEİS) Ar-Ge Başkanı Serdar Sözeri.

Türkiye'nin ilk ilaç üreticisi İbrahim Etem Ulagay İlaç Sanayi 2003 yılında hisselerini İtalyan Menarini Group'a sattı.



Süper Jenerik Nedir? Moleküllerden üretilen biyolojik ilaçlara verilen isim.

Fako İlaç, 2003 yılında Actavis Grubu tarafından satın alındı. 2007

yılında Eczacıbaşı İlaç hisselerinin yüzde 75'ini Çek asıllı Zentiva'ya sattı. 2012 yılında Mustafa Nevzat, Amgen tarafından satın alındı. Son 10 yılda 15'e yakın yerli ilaç firmasının satıldığı Türkiye ilaç sanayiinde "milli ilacı" kim üretecek?

"Vallahi ben de bilmiyorum" diyor Sözeri ve şöyle devam ediyor: "Yerli vatırımcılar su anda, sektörün içinde bulunduğu durum nedeniyle, müşteri çıkarsa satıp gitmekten başka bir opsiyon bulmaya çalışıyorlar". Yerli sanayide işler iyiye gitmiyor. Mevcut bütçe yönetimi (geriye kalan) yerli firmaları daha fazla zora sokarken, bütçede yabancı ilaçlara ayrılan payın artmasına neden oluyor. Yalnızca bütçede değil, tüketimde de pazarın hakimi ithal ilaclar. Sağlık Bakanlığı'nın verilerine göre Türkiye'de 2008'de ithal ilaca ödenene bedel toplamın yüzde 49'unu oluştururken bu oran 2013'de yüzde 54'e ulaştı. Yani yerli ilaç kullanımı son beş yılda 5 puan azalarak yüzde 46'ya geriledi. İthal ilaca 2008'de ödenen bedel 1,7 milyar lirayken; 2013'te bu rakam 2,5 milyar liraya yükseldi. Yerli ilaca harcanan para ise aynı sürede 1,1 milyar liradan 850 milyon liraya geriledi. Hadi diyelim ki bütçe yönetiminde ilaç sektörü açısından dikensiz gül bahçesi vaat ediyor artık kamu. Peki, bu durum ilaç üretiminin önündeki tüm engelleri kaldırır mı?

Bu noktada "milli molekül (ilaç) için donanımınız yeterli değil" diyen Serdar Sözeri'ye kulak vermekte fayda var: "Türkiye'nin milli ilaç aşkı 'ben profesör olmak istiyorum ama tıp fakültesine gitmeyeceğim' demeye benziyor. Aradaki kademeleri atlıyoruz. Örneğin bundan 10 yıl önce, yüzde 80'i biyoteknolojik ürünlerden oluşacak deniliyordu; ancak öyle olmadı. Gene öyle deniyor ve gene öyle olmayacak.

ilaç kullanımı son beş yılda 5 puan azalarak yüzde 46'ya geriledi

Türkiye'de yerli

Hâlâ konvansiyonel ürünler ve jenerikler büyüyor olacak. 2020 yılına kadar ilaç sanayinin büyümesinin yüzde 50'si jeneriklerden gelecek" diyor ve

ekliyor: "Türkiye için hâlâ tren kaçmış değil. 'Süper Jenerik' üretimi ile dünyada kazanabileceğimiz çok fazla şirket ve

pazar var."

Süper Jenerik, moleküllerden üretilen biyolojik ilaçlara deniyor. Sözeri'ye göre, ara yolu görmeden direkt milli ilaca yönelmek gerçekçi değil; çünkü milli molekül için hali hazırdaki donanımımız; üniversite ve sanayi işbirliğimiz yetmiyor. "Ben kendi şirketimde şu an molekül keşfi yapamam. Hiçbir şirketin de tek başına molekül keşfi ile uğraşacağını sanmıyorum. Molekülü devlet de keşfetmeyecek. Bu nedenle bir koordinasyon olması lazım" diyor ve ufak bir hatırlatınada bulunuyor: "Bu noktada hız, Türkiye için daha önemli çünkü biz geriden geliyoruz." — Gamze Gören

Sözün Özü: "Milli İlaç" üretimini hedefleyen Türkiye, kaçan treni yakalamak istiyorsa milli ilaca giden yoldaki ara kademeleri atlamamalı. "Süper Jenerik" üretimi bu ara kademelerden en önemlisi.

Eş Değer Ürün Sektöründe Ar-Ge

İnovasyon

Patent Koruması Biten:

Maliyet: 0,25-2 milyon \$ Pazara Giriş Süresi: Patent İhlal Etmeyen:

Maliyet: 1-3 milyon \$ Pazara Giriş Süresi: 2-3 Yıl Artırımlı İnovasyon / Süper Jenerikler

Maliyet: 2-10 milyon \$ Pazara Giriş Süresi: 2-4 Yıl İnovasyon / Endikasyon, Yan etki ve Farmakokinetik Üstünlük Sağlayan İlaçlar

Maliyet: 5-40 milyon \$ Pazara Giriş Süresi: 3-5 Yıl Atılım Sağlayan İnovasyon / Yeni Molekül Keşfi

Maliyet: 300-500 milyon \$ Pazara Giriş Süresi: 8-15 Yıl