

BİYO BENZER İLAÇLARDA AR-GE'DEN REGÜLASYONA

SAVAŞ MALKOÇ

İLAÇ ENDÜSTRİSİ İŞVERENLER SENDİKASI
GENEL SEKRETERİ

Dünya ilaç endüstrisinin bugününe ve geleceğine biyoteknolojik ilaçlar yön veriyor. Bilim ve teknolojiye çığır açan gelişmelerle, bitkisel ve kimyasal kaynaklı ilaç üretimi yerini hızla daha yüksek katma değerli biyoteknolojik ilaçlara bırakıyor.

Hem dünyada hem ülkemizde biyoteknolojik ilaç pazarının hızla büyüdüğünü görüyoruz. Nitekim bu ürünlerin dünya ilaç pazarındaki payı 2012 yılında yüzde 20 iken bugün yüzde 30'lara ulaşmış durumda. Oranın 2025 yılında yüzde 35 seviyesinde gerçekleşmesi bekleniyor. Ülkemizde de benzer bir durum söz konusu. 2012 yılında yaklaşık yüzde 15 olan Türkiye biyoteknolojik ilaç pazarının payı 2020 yılında yüzde 25 seviyesine ulaştı. Önümüzdeki 5 yılda ülkemizde bu ürünlerin pazar payının dünyadaki artışa paralel şekilde bir artış göstererek yüzde 30 olacağını öngörüyoruz.

Yüzyılı aşkın geçmişi olan, köklü ve güçlü ilaç endüstrimiz bu büyük dönüşümün gerisinde bırakmamız düşünülemez elbette. Mevcut durumda, ülkemizin hala bu ürün grubunda büyük oranda dışa bağımlılığının devam ettiğini görüyoruz. Bir an önce bu ürünlerin ülkemizde daha fazla geliştirilmesi, üretilmesi ve ihraç edilmesini sağlayacak ekosistemin ve iş birliği ortamının oluşturulmasını; hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmak, endüstrimizi küresel rekabet için de söz sahibi oyuncuların birisi konumuna taşımak ve dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlamak açısından zorunlu görüyoruz.

Bu kapsamda İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) olarak bu alanda endüstrimizin yetkinliğini ve rekabet gücünü artırmak, ilerleme için ihtiyaç duyulan mevzuat ve iş birliği ortamını tesis etmek amacıyla 2016 yılı sonunda Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformunu kurduk. Platformumuz çok kısa sürede kamu nezdinde görüşlerine başvurulana dikkate alınan bir yapı olarak kabul gördü. Kamu ile toplantılar ve ortak projeler yapmaya başladık. Bugün Platformumuzun İEİS üyesi olan

ve olmayan toplam 23 üyesi bulunuyor. Tüm bu üyelerin ortak özelliği ise biyoteknolojik ilaçların geleceğini gören ve bu kapsamda da elini taşın altına koyan, yatırım yapan firmalar olmasıdır.

Nitekim, firmalarımızın bir süredir biyoteknoloji alanına ciddi yatırımlar yaptığını görebiliyoruz. Endüstrimizin bu alanda aldığı teşvik belgesi tutarı 1,1 milyar dolara ulaşmış durumda. Üstelik üye firmalarımızın bu alandaki yatırımları yurt içiyle sınırlı değil, dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile de stratejik ortaklıklar kuruyor, biyobenzer ilaç geliştirmek ve üretmek için yoğun şekilde çalışıyorlar.

Bugün Türkiye'de ruhsatlı 114 marka altında 256 formda referans biyoteknolojik ve 25 marka altında 846 formda biyobenzer ilaç bulunuyor. Biyobenzer 7 markanın tüm formlarından oluşan 29 adet ilacın üretimi ülkemizde yapılıyor. Bu kapsamda firmalarımızın orta vadede hedefi 2024 yılına kadar 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer, 1 adet biyoüstün ilacın ülkemizde üretimini gerçekleştirmesi olarak belirlenmiş durumda.

Ar-Ge, yüksek katma değerli ve ileri teknolojiye dayanan yapısıyla ilaç endüstrimizin olmazsa olmazı. İlaç endüstrisi dünyada Ar-Ge harcaması en yüksek sektör konumunda. Bu kapsamda üye firmalarımız, ülke ve dünya koşulları ne olursa olsun büyük bir azimle, daima ileri teknolojileri geliştirme ve yenilikçi ürünler sunma hedefiyle hareket ediyor, birçok farklı alanda inovatif faaliyetler göstererek yeniliğe yatırım yapıyor, Ar-Ge faaliyetlerine ayırdıkları payı her geçen yıl artırıyorlar. Nitekim, 2010 yılında 4 adet olan akredite Ar-Ge merkez sayımız bugün itibarıyla 33'e ulaşmış durumda ve bu merkezlerde yaklaşık 1450 kişi istihdam ediliyor. İlaç Ar-Ge harcaması, 2010 yılındaki 92,1 milyon TL düzeyinden %360 artışla 2019 yılında 423,8 milyon TL'ye ulaştı.

Biyoteknoloji, sektörümüz ve ülkemiz için hayati öneme sahip bir konu. Ancak her dönü-

şümde olduğu gibi bu alanda da bazı eksiklerimiz, engellerimiz mevcut.

Öncelikle biyoteknolojik ilaç alanında oluşturulacak mevzuatın ülkemizin ihtiyaçlarına uygun şekilde kurgulanması bu alanda başarılı olmamızda kritik önemde. Mevzuatımızda, halk sağlığı ve bilimsellikten ödün verilmeden, bu ürünlerin pazara sunulma sürelerinin mümkün olduğunca kısa tutulması sağlanmalıdır. Nitekim, ülkemizin rekabet ettiği ülkelerde biyoteknoloji alanındaki hızlı gelişimin bu şekilde sağlandığını görmekteyiz. Aksi takdirde, ürünlerimizin pazara sunulmasında yaşanacak gecikmeler küresel anlamda pazar payı almamızı engelleyerek ciddi fırsat maliyetleri ortaya çıkaracaktır. Bu kapsamda kamu yetkililerimizle sık sık bir araya geliyor, ülkemizin bu alanda gelişimini sağlayacak mevzuat ortamının oluşturulmasında etkin rol oynuyoruz.

Bir diğer önemli sorumuz biyoteknoloji alanının farklı kurumlar tarafından yönetilip yönetilmediği bir aşamada destek gören ürünlerin başka aşamada mevzuat, kaynak ve öncelik anlamında engellerle karşılaşmasına sebep oluyor. Bu durum hem bu alanda endüstrimizin gelişimini sekteye uğrattığı hem de ülke kaynaklarının plansız kullanımına yol açıyor. Kurumlar arası koordinasyonsuzluğu gidermek üzere, bu alanın yönetiminin tek bir yapıda toplanması büyük önem taşıyor.

Biyoteknolojide yapılan yatırımlar büyük hacimli, ileri derece teknoloji yoğun yatırımlardır. Bu alandaki güçlü rakiplerimizle rekabet edebilmek için kamu otoritelerimizin yatırımlarımıza daha etkin destek sağlamasına ihtiyaç duyuyoruz. Bugüne kadar verilen fiziki yatırım teşvikleriyle endüstrimiz çok ciddi yatırımlar yaptı, yapmaya da devam ediyor. Ancak kamu teşvik sistemi büyük oranda vergi indirimi ve muafiyetlerine dayandığı için endüstrimiz açısından yeterli olmamaktadır. Üretilen ürünlerin hızlıca pazara sunulmasındaki engeller yatırımların geri dönüşünü

önemli ölçüde geciktirmektedir. Dolayısıyla bundan sonrası için vergisel teşviklerin yanında, nakit finansal desteklerin sağlanması büyük ölçekli ve sürekli yatırım gerektiren biyobenzer ürünler alanında hızlanmamızı destekleyecektir. Öte yandan bugün dünyada gen teknolojiye dayalı tedaviler konuşuluyor. Bu alanlara yatırım yapmaya da şimdiden başlamamız gerektiğini düşünüyoruz.

İlaç sektöründe başarılı olmamızın anahtarlarından birisi de nitelikli insan gücü. Çalışmalarımız ilerledikçe iş gücü ihtiyacımız da artıyor. Üniversitelerimizden en büyük beklentimiz ülkemiz ve endüstrimiz için bilim insanı yetiştirmeleri. Üniversite-sanayi iş birlikleri tüm dünyada Ar-Ge'nin tetikleyicisi konumunda. Bu alanda ilerlemiş ülkelere baktığımızda katma değerlerin birçoğunun üniversite-sanayi iş birliği ile ortaya çıktığını görüyoruz. Bu kapsamda, İEİS olarak uzun zamandır bu alandaki iş birliklerinin güçlendirilmesi için yoğun çaba gösteriyoruz. Ar-Ge ve insan kaynakları alanlarında Ankara, Ege, Gazi, Hacettepe, İstanbul ve Marmara üniversiteleriyle iş birliği protokolleri imzaladık. Gelecek dönemde iş birliklerimize farklı üniversitelerle devam edeceğiz.

Bu husustaki bir diğer önemli konu da yurtdışındaki beyin gücünü ülkemize çekecek mekanizmaları yaratmak. Bu alanda da kamu ve endüstri olarak hızla çalışmamız gerekiyor. Kamu ve özel sektör olarak iş birliği içinde ortak adımlar atmamız gerektiğini değerlendiriyoruz.

Türkiye ilaç endüstrisinin biyoteknoloji atılımını ancak bütüncül bir bakış açısıyla ve tüm aktörlerin katkısıyla sağlam temeller üzerinde yükseltebiliriz. Bu kapsamda İEİS olarak biyoteknolojinin gelişiminin önündeki engellerin kalkması ve ülkemizin bu alanda hak ettiği yere ulaşması için kararlılıkla faaliyetlerimizi sürdürüyoruz.