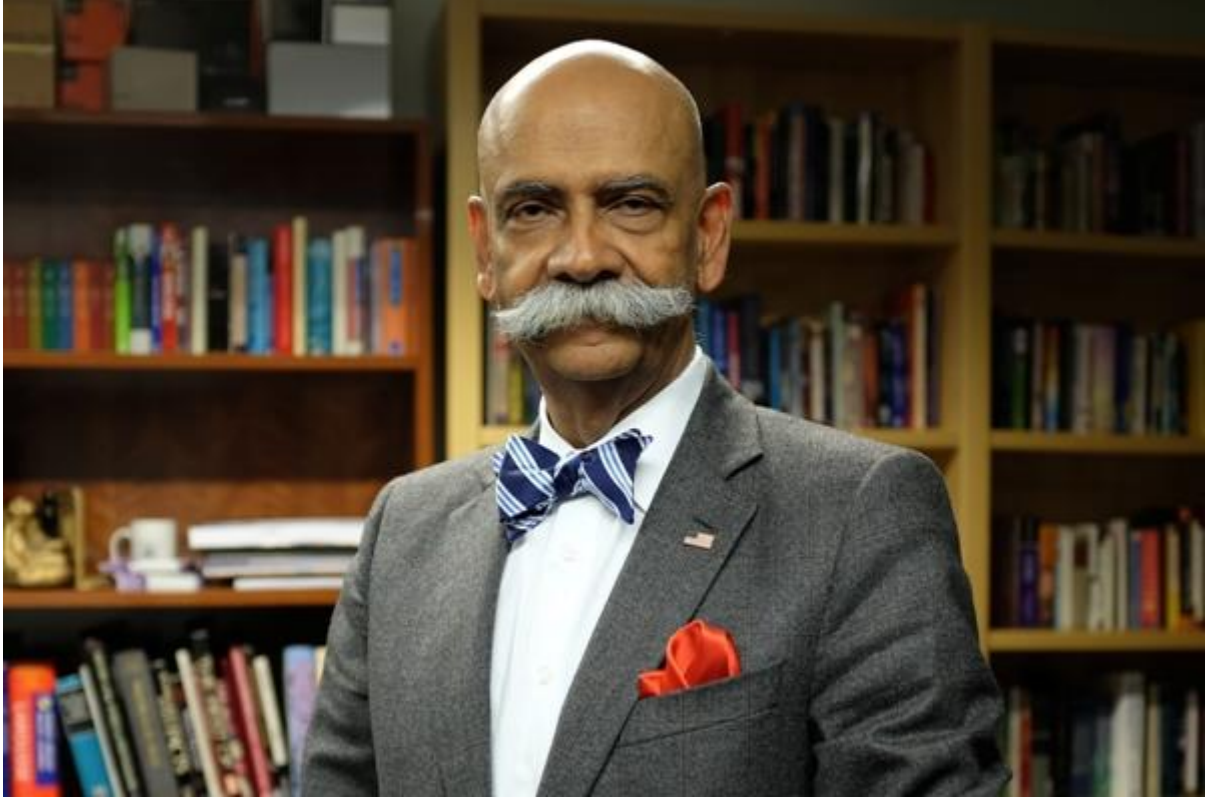


“İyi oturmuş bir biyofarma sektörünüz olmazsa, bu ilaçlara paranız yetmeyecek”



ABD'nin ilk biyobenzer şirketini kuran ve Amerika İlaç ve Gıda Kurumu'na (FDA) kılavuzların değişmesi için dava açan Prof. Sarfaraz K. Niazi, Türkiye'de orjinal ilaç pazarının çok büyük olduğunu belirterek, “Bu konuda nadir ülkelerden birisiniz. Türkiye'nin ya çok parası var ya da bu şirketler kendi ürünlerini satma konusunda çok etkililer. Bu kabul edilebilir bir şey değil” dedi.

Mesude ERŞAN / Hürriyet

TÜRKİYE Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından düzenlenen ‘Güçlü Bir Biyoekonomiye Doğru: Biyoteknolojide Öncelikler ve İş Birlikleri Sempozyumu’nda konuşan Prof. Dr. Niazi, Hürriyet’in sorularını da yanıtladı. ABD'nin ilk biyobenzer şirketini kuran ve değerini 500 milyon dolarının üzerine çıkaran Prof. Dr. Niazi,

Türkiye’de 2010’da orjinal (referans) ilaç pazar payının yüzde 69.5, eşdeğer ilaç payının yüzde 30.5 iken, 2018’de orjinal ilaç payının sadece yüzde 67.9’a düştüğünü, eşdeğer ilaç payının ise yüzde 32.1’e yükseldiğini hatırlattı.

DAHA PAHALI OLACAK

Prof. Dr. Niazi, tam tersine eşdeğerlerin daha yüksek paya sahip olması gerektiğini belirtti. Yine Türkiye’nin biyoteknoloji ürünlerinde orjinal ilaç payının yüzde 94.8, biyobenzer ilaç payının ise yüzde 5.2 olduğunu vurgulayan Prof. Dr. Niazi, “Türk şirketlerin biyolojik ürün pazarından daha fazla pay almasını umut ediyorum. Çünkü gelecekte piyasaya sürülecek ilaçlar çok daha pahalı olacak. İyi oturmuş bir biyofarma sektörünüz olmazsa, bu ilaçlara paranız yetmeyecek. Biyoeşdeğer ilaçlar için kendi kılavuzlarınızı oluşturmalısınız. Sadece FDA, EMA (Avrupa İlaç Kurumu) kılavuzlarıyla ilerlerseniz fırsatı kaçırsınız. FDA’dan kopyalamadan, çok net bir kılavuzunuz olmalı. Sağlık bakanlığınız da yerel sektörü gelişmesi için teşvik etmeli. ”

FDA’YI NASIL DİZE GETİRDİ?

FDA’ya giderek ilgili kılavuzlarının doğru olmadığını söylediğini anlatan Prof. Dr. Niazi, “O kılavuzla üretim yapmanın maliyetinin çok büyük olduğunu söyledim. Kılavuz, güvenlik ve etkinlik açısından da herhangi bir güvence vermiyor. Bununla ilgili 5 bilimsel makale yayınladım. FDA’ya bir dava açtım. Çünkü kurumda beni dinlemiyorlardı. Argümanlarımı sununca, biyobenzerlerle ilgili kılavuzlarını geri çektiler. Büyük bir tartışma başladı. Forbes’de iki kez kapak oldum. En son geçtiğimiz ekim ayında FDA davet etti ve bir ekiple biraraya geldim. Bir kılavuz taslağı sundum onlara. Geçen hafta yine toplandık. Her görüşmemizde yeni dökümanlar sunuyorum onlara. Onlar da kendi web sitelerinde yayınlıyorlar. Bu önemli çünkü FDA ne yaparsa dünya standardı haline geliyor.”

TÜRK ŞİRKETLERİNİN ÖNÜNDE FIRSAT VAR

“Biyobenzer” kelimesini ilk öneren ve ABD’nin ilk biyobenzer üretim yapan şirketini kuran Prof. Dr. Niazi, deneyimini şöyle anlattı: “Türkiye’deki şirketler için de, pazarda global oyuncu olmaları için çok büyük fırsatlar var. Yerel için değil, dünya için planlarınızı yapın. Yatırımın geri dönüşü çok daha yüksek oluyor. Hindistan’da da uzun yıllar önce bir geçiş süreci yaşanmıştı. Şimdi jenerik pazarın büyük bir kısmını kontrol ediyorlar. Onlarla rekabet etmenin de bir gereği yok, edilemez zaten. Gelişmekte olan pazarlara tavsiyem düşük maliyetli jeneriklere yönelmek değil, daha

kompleks jeneriklere ve biyobenzerlere odaklanmak. Hatta biyobenzerler dünün haberi. Şimdi gen terapilerini konuşuyoruz.”

YENİ BİYOBENZER İLAÇLAR GELİYOR

TÜRKİYE’de biyoteknolojik ilaçlar 2018 yılında 5.4 milyar lira ile reçeteli ilaç pazarında yüzde 17.6’lık paya sahip, Türkiye’de ruhsatlı biyobenzer 7 markanın tüm formlarından oluşan 29 adet ilacın üretimi yapılıyor. 2024’e kadar 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer, 1 adet biyoüstün ilacın ülkemizde üretimi için hazırlıklar yürütülüyor. Türkiye ilaç pazarındaki ithal ürünlerin yüzde 33’ünü biyoteknolojik ilaçlar oluşturuyor. Pazarda bulunan biyoteknolojik ürünlerin tamamına yakını ithal.

‘GEÇ KALDIKÇA PAZAR DARALIR’

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası Genel Sekreteri (İEİS) Turgut

Tokgöz ise, Türkiye’nin AB ve ABD regülasyonlarını olduğu gibi adapte etmesi halinde çok gecikeceğini belirterek şunları söyledi: “Türkiye kurallarını ortaya koyabilecek kapasiteye sahip. Mevzuat açısından kendi yetkinliğimizi kullanıp, bilimsellikten şaşmadan bu alanı kendimiz yönetmeliyiz. Başkalarının kurallarıyla yönetmeye kalkarsak bizim rakip olarak gördüğümüz başka ülkeler, Hindistan, Arjantin, Küba, İran koşar adım gidiyor. Bir ürünü ne kadar kısa sürede pazara hazırladığınız çok önemli. 7-8 senede dünya pazarına sunarsak küçük bir pazar bize kalır. Çünkü çok kalabalık bir pazara kalındığında fiyatlar çok düşmüş oluyor. Şu anda Türkiye’de 14 firma biyoteknolojiye yatırım yapıyor. Bazıları üretime başladı.”