

İL AÇ AR-GE EKOSİSTEMİ HIZLANDIRICI ARAÇ SETİ

NİSAN 2015

tepav

YÖNETİCİ ÖZETİ

- 1. Türkiye ekonomisi son otuz yılda önemli bir dönüşüm sürecinden geçmiştir.** İhracatını arttırması ve zenginleşmesinin yanı sıra, üretim yapısı ve ihracat kompozisyonunda geçirdiği değişimle, düşük teknoloji bir yapıdan orta teknoloji bir yapıya geçiş yapmıştır. Fakat ileri teknoloji payı hala çok düşüktür. Türkiye, 2023 yılı itibariyle ihracatını 500 milyon dolara çıkarmış ve dünyanın ilk on ekonomisi arasında girmiş olmayı hedeflemektedir. Hedeflerine ulaşabilmesi ve küresel pazarlarda rekabet gücünü arttırabilmesi için üretim ve ihracatta ileri teknoloji ürünlerin payını arttırması kritiktir. Bu, son yıllarda kamu politikalarının da odağında yer almıştır. İleri teknoloji yapıya geçiş için inovasyon ve Ar-Ge kavramlarının önemi program ve stratejilerde yerleşmiştir. Şimdi yapılması gereken ileri teknoloji hedeflerine ulaşmak üzere inovasyon ve Ar-Ge süreçlerinde nasıl bir yol izlenmesi gerektiğine odaklanmaktır.
- 2. İnovasyona dayalı büyüme modelleri sürdürülebilir büyümenin en önemli belirleyicilerindedir.** Dünya teknolojik bir dönüşümden geçmektedir. Sanayiden hizmetlere, tarımdan iklim değişikliğine tüm eğilimler yeni teknolojilerin etkisiyle yeniden şekillenmektedir. Her geçen gün bilimsel gelişmelerin teknolojik yansımaları, bu yansımaların da üretim süreçlerinde yarattığı farklılığı izlemek mümkündür. Yeni teknolojilerden kaynak alan bu yeni üretim devrimi, değer zincirlerini farklılaştırdığı gibi, küresel ölçekte üretimi tamamen değiştirme potansiyeline de sahiptir. Bu potansiyel, son yıllarda gerek ekonomik durgunluk gerekse küresel eğilimlerin etkisiyle sürdürülebilir büyüme kavramının küresel gündeme yerleşmesi sonucu, daha da ilgi çeker hale gelmiştir. Sanayi devrimi teknolojilerinden farklı olarak, son yılların yeni teknolojilerinin bu küresel sorunlara çözüm arayışının yanında, sosyal ve ekonomik etkilerinin de daha büyük olması beklenmektedir. Bu beklentinin nedenini, yeni teknolojilerin farklı birçok sektörü etkileyen yatay teknoloji platformları olmasına bağlamak mümkündür. Teknoloji platformu, farklı sektörleri yatay olarak kesen ve birçok sektörde işlerin yapılış biçimini değiştiren ortak teknolojiler bütünüdür. Yeni sanayi politikasının odağında artık bu yatay teknoloji platformları vardır.
- 3. Sürdürülebilir büyüme ve yeni sanayi politikası perspektifi ile artık öğrenen topluma dönüşmeyi destekleyici politikalar ön plana çıkmaktadır.** Yeni teknolojiler bilginin yayılma hızını arttırmakta, bu da öğrenme sürecinin hızlanmasına imkan tanımaktadır. Gelişmekte olan ülkeler için bu daha da önemlidir. Bu yeni teknoloji temelli öğrenme teorileri ile gelişmiş ülkelere gelişmekte olan ülkelere ve bir sektörden diğerine bilgi ve teknoloji difüzyonuna odaklanmak kritiktir. Bu kapsamda öğrenme sürecini ve dolayısıyla bilginin yayılmasını hızlandırıcı mekanizmalara ihtiyaç vardır. Kamuda karar alıcılar ve politika yapıcılar, öğrenmeyi hızlandırıcı sektörler ve yayılma hızı ileri teknoloji platformları üzerine odaklanmalıdır. Türkiye'nin hedeflerine ulaşmasının yolu, yeni teknoloji platformları ve hızlandırıcı sektörel politikalar ile inovasyon ekosistemini etkinleştirmekten geçmektedir.
- 4. Biyoteknoloji, bu teknoloji platformlarından biri olup farklı sektörlerdeki yayılımı dünyada her geçen gün artmakta, bu da beraberinde etkin kaynak kullanımını ve verimlilik artışını getirmektedir.** Türkiye için de gelir grubunda sıçramanın yolu verimlilik artışından geçmektedir. Teknoloji platformlarının sıçrama süresini azaltıcı etkisinden faydalanmak, doğru adımlar ve sektörlerle

mümkündür. Birçok farklı sektörde kullanılsa da, dünyada biyoteknolojinin en hızlı yaygınlaştığı sektör ilaç olmuştur. Gerek bu nedenle gerekse Türkiye’de kamu alımlarının önemli bir parçasını oluşturması nedeniyle biyoteknolojinin Türkiye’ye transferi ve yayılması için ilaç sektörünü hızlandırıcı sektör olarak kullanmak ve buna yönelik mekanizmalar tasarlamak anlamlıdır.

- 5. Dünyada Ar-Ge’ye en fazla kaynak ayıran sektör olan ilaç sektöründe Ar-Ge yapar hale gelmek, yayılma etkisi ile birlikte sürdürülebilir ekonomik büyüme için önemlidir.** Son yıllarda, kamu politikaları ile bu anlamda son derece önemli adımlar atılmaktadır. Gerek ilgili tüm Bakanlıkların stratejik adımları gerekse 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programları ile geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çizilmektedir. İleri teknolojiye geçiş sürecinde kamu programlarında tanımlanan eylemlerin operasyonel hale gelme sürecine katkı vermek bu yol haritası çalışmasının en temel amaçlarından. Eksiklerden ve örnek modellerden yola çıkarak tanımlanan bu yol haritası, katalizör görevi görmeyi ve mevcut adımları desteklemeyi amaçlamakta, kısa ve orta vadede etkili olabilecek hızlandırıcı somut adımlar içermektedir.
- 6. İleri teknolojiye geçiş için inovasyon ekosisteminde orta ve uzun vadede gerekli iyileştirmeler tamamlanırken bir yandan da ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı adımlara ihtiyaç vardır.** Ekosistem ilgili aktörler ve ortam koşullarını oluşturan etkili faktörlerden meydana gelmektedir. İnovasyon ekosisteminin ana aktörleri üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu kurumları, şirketler ve girişimcilerdir. İnovasyon, bu aktörlerin uygun ortam koşullarında birbirleriyle etkileşimleri sonucu ortaya çıkmaktadır. Bu ekosistemi besleyen ortam koşullarını ise, finansal kaynaklar ve teşvik mekanizmaları, yasal düzenlemeler, eğitim ve insan kaynakları ile yatırım ortamı faktörleri oluşturmaktadır. Bu bileşenlerde uluslar arası standartlarda iyileşmelerin sağlanması ve gerekli reformların sürdürülmesi ileri teknolojiye dönüşüm için olmazsa olmazdır. Bunun yanında bu çalışmada tanımlandığı gibi ekosistemi işler hale getirecek hızlandırıcı somut araçlar ve mekanizmalara ihtiyaç vardır.
- 7. İnovasyon ekosisteminin oluşturan aktörler ve ortam koşullarının büyük çoğunluğu mevcut olsa da, Türkiye, ilaç Ar-Ge’sinde gerek çıktılar gerekse çekilen yatırımlar açısından rekabetçi bir konumda değildir.** İlaç Ar-Ge’si, uygun ortam koşullarında ekosistemdeki aktörlerin etkileşiminden ortaya çıkmaktadır. İlaçta inovasyon, ekosistemdeki aktörlerin sadece ekosistemde yer alması ile değil, itici güçlerle çalışır hale getirilmesi ile mümkündür. İlaç Ar-Ge’sindeki yetersizlik ve rekabet gücü eksikliği değerlendirilirken ekosistemdeki çalışmayan noktalar ve eksiklerin üzerinde durulması gerekmektedir. Sorun ve boşluklardan yola çıkarak çözümler ortaya konmalıdır. Son yıllardaki küresel eğilimler ve bilimsel yaklaşımlarla değişen iş modelleri Türkiye’ye ilaç Ar-Ge’sinde konumlanabilmek için fırsat sunmaktadır. Bu fırsattan yararlanabilmek için ilgili ekosistemi etkileştirecek hızlandırıcı aktör ve mekanizmalara ihtiyaç vardır.
- 8. Türkiye’nin orta ve uzun vadede eğitim, beşeri sermaye gibi inovasyon ekosisteminin önemli bileşenlerine yönelik ikinci nesil reformları tamamlaması ve gelişmiş ülkelerle arasındaki boşluğu kapatması gerekmektedir.** Aynı zamanda fikri mülkiyet hakları gibi inovasyon ekosisteminin en temel şartlarının uluslar arası standartlarda olması kaçınılmazdır. Orta ve uzun vadede etkisini gösterecek bu iyileşmelerle eş zamanlı olarak yapılması gereken, ekosistemi kısa ve orta vadede etkinleştirici hızlandırıcı araçları uygulamaya koymaktır. 10. Kalkınma Planı ve Öncelikli Dönüşüm Programları ile ortaya konan çerçeve ve eylemlerin operasyonel hale gelmesi için bu yol haritasında tanımlanan hızlandırıcıların önemli bir role sahip olabileceği düşünülmektedir. Türkiye’nin

önümüzdeki dönemde ileri teknolojiye yapıya geçiş ile sürdürülebilir büyümeyi sağlaması ve ekonomik hedeflerine ulaşması için ilaç sektörü Ar-Ge’si gibi hızlandırıcı sektörler ile süreci katalize etmeye ihtiyacı vardır.

- 9. Bu kapsamda bu çalışmada ilaç Ar-Ge ekosisteminin kısa ve orta vadede etkinleştirilmesine yönelik hızlandırıcı araçları içeren öncelikli bir yol haritası tanımlanmaktadır.** Tanımlanan yol haritası ile aynı zamanda 10. Kalkınma Planı Dönüşüm Programları ile ortaya konan ilgili eylemlerin ve ilgili Bakanlıkların stratejik adımlarının operasyonel hale geçme sürecine katkı sağlamayı amaçlanmaktadır. Yol haritası, ilaç Ar-Ge ekosisteminin katalize etme amacıyla iki hızlandırıcı aktör ve on hızlandırıcı araç önerisinden oluşmaktadır. Öneriler gerekçeleriyle birlikte detaylandırılarak gerekli adımlar yol haritası kapsamında sıralanmaktadır.

Hızlandırıcı Aktörler:

- i. Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ve İlaç Ar-Ge Fonu
- ii. İlaç Sanayi Politikaları Koordinasyon Kurulu

Hızlandırıcı Araçlar:

- i. İlaç Ar-Ge Kümesi
- ii. İlaç Ar-Ge’sine Özel Teşvik ve Kamu İşbirliği Modelleri
- iii. Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu
- iv. İlaç Ar-Ge Veri Haritası
- v. Ar-Ge Fonları İzleme ve Değerlendirme Mekanizması
- vi. Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması
- vii. Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofisleri
- viii. Biyobanka, Tasarım-Sentez Altyapısı ve Preklinik Araştırma Altyapısı
- ix. Klinik Araştırmalar Veri Tabanı
- x. İlaç Ar-Ge Sanayi Doktorası Programı

- 10. İlaç Ar-Ge ekosisteminin katalize etmek üzere tanımlanan hızlandırıcı araç seti, ileri teknolojiye geçiş sürecinde kamu politikalarında inovasyonun önemine ilişkin yerleşen algıyı operasyonel hale getirme amacı taşımaktadır.** Türkiye’nin önümüzdeki dönemde ekonomik hedeflerine ulaşması ve sürdürülebilir büyümeyi sağlamanın yolu bir yandan inovasyon ekosisteminde gerekli reformları yaparken bir yandan da hızlandırıcı araçları uygulamaya koymaktan geçmektedir. Dünyada Ar-Ge yoğunluğunun en fazla olduğu ve yeni teknolojilerin en hızlı yaygınlaştığı sektörlerden olan ilaç sektörü, ileri teknolojiye geçiş sürecinde fırsat olabilecek niteliktedir.

1. Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ve İlaç Ar-Ge Fonu

Öneri:

- İlaç Ar-Ge çalışmaları ile etkileşimlerini koordine edecek ve değer zincirinin bir sonraki aşamasına geçmelerini hızlandıracak, eksik araştırmaların tamamlanmasını, yönlendirilmesini ve önceliklendirilmesini sağlayacak bir ekosistem öncüsünün kamu-özel ortaklığı modeli ile kurulması
- İlaç Ar-Ge'sine yönelik özel fonları ve finansal mekanizmaları içerecek ve ilgili projelerin tek elden finansmanı ve takibi sağlayacak, Ulusal İlaç Ar-Ge Enstitüsü ile ilişkili çalışacak bir üst fon kurulması

Neden?

- Türkiye'de mevcut fonlar ve araştırmaların etkin ve verimli kullanımının önündeki en büyük engel koordinasyon eksikliğidir.
- Veriye dayalı bir odaklanma ve önceliklendirme söz konusu değildir. Bu odaklanma ve önceliklendirmeyi sağlayacak bir bilgi haritası da mevcut değildir.
- Önümüzdeki dönemde ilaç Ar-Ge'sinin temelini oluşturan çalışmaların nicelik ve niteliğinin artışı, aynı zamanda güçlü bir bilgi birikimini görünür kılarak ilaç Ar-Ge yatırımlarının Türkiye'ye çekilebilmesi için koordinasyon ve etkileşimi sağlayacak bir yapıya ihtiyaç vardır.
- Kamu-özel ortaklığında kurulmasının anlamlı olacağı bu yapı aynı zamanda ekosistem aktörleri arası köprü görevi görecektir.
- En büyük eksiklerden olan işbiriklerinin koordine edilmesini sağlayacak bu yapı, ekosistemi etkinleştirmek üzere önemli bir boşluğu tamamlayarak hızlandırıcı bir rol üstlenecektir.

Nasıl?

- Kasım 2014'te Kanunu yayımlanan Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) yapısının kuruluş çalışmaları devam etmektedir. 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planında da bununla ilgili bir eylem bulunmaktadır.
- Amaç ve işlev olarak karşılaştırıldığında yukarıda tanımlanan yapıyla örtüşen birçok nokta yer almaktadır. Yukarıdaki öneriyle paralel şekilde TÜSEB altında oluşturulacak enstitülerden birinin İlaç Ar-Ge Enstitüsü olarak yapılması önerilmektedir.
- Burada kritik olan bu işlevleri yerine getirerek ilaç Ar-Ge ekosisteminde hızlandırıcı bir role sahip olabilmesi için TÜSEB ve altında kurulacak enstitülerin nasıl yapılacağıdır. Yukarıda tarif edildiği şekilde araştırmaların koordinasyonu ve etkileşimini sağlayarak, çıktılarının bir sonraki aşamaya geçişi için işbirliklerini sağlayacak bir yapıda özel sektörün en az kamu kadar etkin olarak yer alması kaçınılmazdır. Bu nedenle özerk bir yapılanmanın kamu-özel işbirliği modeli ile kurulması ve karar süreçlerinde özel sektörün de yer alması önemli olacaktır.

- TÜSEB işlevleri ile örtüşen ilaç Ar-Ge Fonu ise kamu, özel sektör ve üniversite temsilcilerinin yer aldığı danışma ve yönetim kurullarına sahip olacaktır. Güney Kore İlaç Geliştirme Fonu, NIH fon modeli örnek alınan modeller arasındadır. İlgili proje eşleştirmelerini yaparak ve işbirliklerini sağlayarak belirlenen odaklara göre ilaç geliştirme projelerinin finansmanını sağlayan Güney Kore'deki bu fona yapıya özel bütçesinin yanı sıra ilgili Bakanlıkların bütçelerinden akış sağlanmakta olup farklı Bakanlıklarla ilişkili çalışan bir yapıya sahiptir.

2. İlaç Politikaları Koordinasyon Kurulu

Öneri: İlaç Ar-Ge ekosistemi üzerinde etkili fakat farklı kurum ve kuruluşlar tarafından yapılan düzenlemeler ve politikaları koordine edecek ve hedefe yönlendirecek bir kurul oluşturulması.

Neden?

- Türkiye'deki en büyük sorunlardan birisi aynı süreci etkileyen farklı politikalar ve ilgili kurumlar arasındaki koordinasyon eksikliğidir.
- İyi ülke uygulamalarından da görüldüğü üzere ilaç Ar-Ge ekosisteminde eksik olan politikaların koordinasyonudur. Bu kurul Bakanlıkların da üstüne yer alacak, ilgili tüm kamu kurumlarının katılımı ile yürütülecektir.
- Belirlenen somut ilaç Ar-Ge hedeflerine ulaşmak için gerekli düzenleme ve politikaların koordinasyonu ve yönetişimini sağlayacaktır. Bu şekilde ilgili politikalar ve düzenlemeler tek elden hedeflere odaklı şekilde yönlendirilebilecektir.

Nasıl?

- Kurulun Sağlık Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ekonomi Bakanlığı, Maliye Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu, TÜBİTAK ve YÖK'ü içine alacak şekilde yapılması ve özel sektörün de sürece dahil edilmesi gerekmektedir.
- Kurul sekreteryası bağımsız, yüksek teknik ve idari kapasiteye ve uzmanlığa sahip bir yapılanma tarafından yürütülmelidir.
- 10.Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı Eylem Planı'nda kurulması planlanan 'Sağlık Endüstrilerinde Yönlendirme Komitesi' yukarıda tanımlanan yapı ile büyük oranda örtüşmektedir. Burada önemli bir nokta tüm paydaşları kapsamaması ve özel sektörden bağımsız bir yönlendirme mekanizması düşünülmemesidir.
- Küresel eğilimler ve özel sektörün potansiyelinden bağımsız bir yönlendirme uygulamada sonuca ulaşamayacaktır. Bu nedenle yukarıdaki önerinin bu kurul kapsamında dikkate alınması önemlidir. Bunun yanı sıra bu yapının kritik önemi etkin çalışması ile birebilir ilişkilidir. Tüm paydaşların hedefler konusunda hem fikir olduğu ve sekreteryanın yüksek teknik kapasiteye sahip bir yapılanma tarafından yürütüldüğü bir kurul gereklidir.

1. İlaç Ar-Ge Kümesi

Öneri: Kamu girişimiyle ilaç Ar-Ge kümelenmesinin oluşturulması

- İlaç endüstrisine özel bir ekonomik bölge oluşturulması eylemi son yıllarda kamu ya da özel sektör tarafından oluşturulan neredeyse her belgeye girdiği halde henüz bir adım atılmamıştır.
- Dünyada bu tür tematik kümelerin sayısı giderek artmakta ve ülke seçimleri ile birlikte global şirketlerin yatırım yerleri mutlaka bu kümelenmelerin olduğu bölgeler olmaktadır.
- Farklı ülkelerde farklı küme modelleri görülebildiği gibi, hızlandırıcı etki yaratma amacıyla oluşturulan tematik kümelerin büyük çoğunluğu kamu girişimiyle oluşturulmuştur. Bunlardan biri Singapur'da biyomedikal sektörün ekonominin lokomotifleri olarak tanımlanması sonrası kamunun Biyomedikal Girişimi kapsamında oluşturulan Biopolis'tir.
- Singapur'daki Biopolis kümesi daha çok yaşam bilimleri araştırmalarının yoğunlaştığı araştırma merkezleri ile ilaç şirketlerinin Ar-Ge merkezlerinden oluşmakta ve yine aynı küme içerisinde ilgili kamu kurumları yer almaktadır. Singapur'a Ar-Ge yatırımı yapan ilaç şirketlerinin neredeyse tamamı Biopolis'i tercih etmektedir. Şirketlerin ihtiyaçlarına cevap olabilecek tüm yapılar kamu tarafından orada konumlandırılmaya çalışılmıştır. Yönetiminde kamu, yerli ve yabancı üniversiteler ve özel sektör eşit oranlarda temsil edilmektedir. Kamu tarafından aşamalı olarak yapılanmış, toplamda beş kısımdan oluşarak 325 bin 160 m² 'ye ulaşılmıştır. İlk kuruluşu kamu tarafından olsa da daha sonra global şirketler genişlemesine katkıda bulunmuştur. Yaklaşık 50 özel sektör, üniversite ve kamu araştırma merkezi bulunmaktadır. Genom Enstitüsü gibi ortak kullanılan, hizmet alınan araştırma merkezleri bir sinerji yaratmaktadır.
- Singapur'daki bir diğer küme olan Tuas ise daha çok ilaç üretim faaliyetlerine yöneliktir. Şirketlerin üretim merkezleri de burada bulunmaktadır. Sadece Singapur'da değil birçok ülkede bu tür küme mekanizmaları ön plana çıkmakta ve global şirketlerin yatırım kararlarında etkili olmaktadır. Çin, Hindistan gibi ülkeler de son dönemde bu konuda önemli gelişmeler sağlamıştır. Kümelenme ilaç endüstrisinin gelişimi için kaldıraç etkisi görmektedir. Bu tür kümelerde küme spesifik destekler sağlanmakta, kamu eliyle kurulan kurumlar tarafından koordinasyon ve işbirlikleri desteklenmektedir.

Nasıl?

- Türkiye gibi büyük bir ülkede bir sektörün değer zincirinin farklı aşamalarına yönelik tematik kümelerin mevcut potansiyelin dağılımına göre farklı bölgelerde/illerde oluşması anlamlıdır. Dünyada bu konuda iki farklı tip küme modeli mevcuttur. Biri değer zincirinin tüm aşamalarını içerecek şekilde yapılanmışken diğeri sadece Ar-Ge ya da sadece üretim ve sonrasına yönelik yapılanmıştır. İlaç sektörü için önerimiz ilaç Ar-Ge kümesi oluşturulmasıdır. Ankara ve İzmir'de iki ayrı ilaç Ar-Ge kümesi oluşturulması ve aşağıda oluşturulması önerilen veri haritası çıktılarıyla iki kümenin odak alanlarının farklılaşması önerilmektedir. Değer zincirinin tamamını içerecek bir küme mekanizmasının ise İstanbul için tasarlanması bir diğer öneridir.

- Bu kapsamda Singapur Biopolis örneğinde olduğu gibi kamu girişimi ile kümelenme alanının yapılandırılması ve ilgili kamu-üniversite araştırma merkezlerinin burada konumlanmasının sağlanması gerekmektedir. Kamunun sadece bina yapımı değil, bu kümede hizmet alınabilecek, ortak çalışmaların yürütülebileceği Genom Enstitüsü benzeri yapıları oluşturması, kümeyi etkinleştirecek mekanizmaları tasarlaması kritiktir.
- Özel sektör araştırma merkezlerinin bu kümede konumlanmasını sağlayacak mekanizmaların küme oluşumu ile eş zamanlı uygulanmaya konması, beklenen etkinliğin sağlanması için büyük önem taşımaktadır. Aşağıdaki öneriler arasında bu mekanizmalar da yer almaktadır. Ayrıca mevcut araştırma merkezlerinden hangilerinin burada yer alacağı, yeni kurulacakların neler olduğu belirlenmelidir. Yukarıda belirtilen eksik aktörlerin tamamı bu bölgede konumlanmalıdır. Bu kapsamda ilgili küme için mevzuat çalışması yapılmalı, bütçesi belirlenmeli ve hızla kurulmalıdır.
- Bu öneri 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı'nda politika ve eylem olarak yer almaktadır. Ekosistemde hızlandırıcı rol üstlenmesi için kümelenme modeli tasarlanırken ve uygulama aşamasında yukarıda tanımlanan adımların göz önünde bulundurulması ve yine özel sektörün işin içinde olması kritiktir. Bu nedenle ilgili eylemin operasyonel hale gelmesinde yukarıdaki adımların katkı sağlaması önerilmektedir.

2. İlaç Ar-Ge'sine Özel Teşvik ve Kamu İşbirliği Modelleri

Öneri: İlaç Ar-Ge'sinin Türkiye'ye transferini odak alan kamu ile işbirliği modellerinin tasarlanması ve şirket/proje bazlı uygulamaya konması

Neden?

- İlaç ile ilgili düzenlemelerin odağı, ilaç Ar-Ge'sini ve biyoteknolojiyi Türkiye'ye çekmek olmalıdır. Global ilaç şirketleri ile yapılacak birebir anlaşmalar, Ar-Ge projelerini ve merkezlerini Türkiye'ye çekmek için fırsat olabilir. Yukarıda önerilen küme mekanizması oluşturulurken bu tür anlaşmalardan da en azından birkaçını tasarlanmış olmak ve uygulamaya koymak oluşturulan kümenin başlangıçtan itibaren çekiciliğini artırıcı bir itici güç olabilir.
- Bu yolla biyoteknoloji gibi yatay teknoloji platformlarını transfer etmek sadece ilaç sektörünü değil temelde aynı teknolojiyi kullanan tüm sektörleri dönüştürmeye katkı sağlayacaktır. Bu, Türkiye'nin öğrenen topluma dönüşerek niteliksel dönüşüm ve sıçrama sürecini katalize edecek en kritik hızlandırıcı mekanizmalardandır.

Nasıl?

- İlaç düzenlemelerine yönelik alternatif modeller son dönemde kamu kurumlarının da gündemindedir. Burada gözden kaçırılmaması gereken nokta yapılacak anlaşmanın Türkiye'ye bir yenilik ve yayılma etkisi sağlayıp sağlamayacağıdır. Bu kriter göz önünde bulundurularak farklı anlaşma tiplerinin tasarlanması mümkündür.
- Burada kritik olan anlaşma modellerinin tasarımı ve projelerin seçimidir. Bunu üstlenecek yapının yüksek teknik kapasiteye sahip olması, değer zincirine teknik düzeyde hakim olması ve hangi aşamanın/projenin nasıl bir etki yaratabileceğini bütçe ile karşılaştırmalı modeller ile hesaplar düzeyde olması gerekmektedir.

- Değer zinciri analizlerini dikkate alarak şirketler için farklı tip anlaşmalar tasarlanması ve buna yönelik mevzuat hazırlığı yapılması gerekmektedir. Bu modellerin tasarımı için mutlaka öncelikle detaylı değer zinciri analizleri yapılmalıdır.
- Değer zincirinde her aşama için yayılma etkisinin ortaya konması ve sağlanacak şartların bu kapsamda belirlenmesi hızlandırıcı etki yaratması için kritiktir.
- Gerek 2011 yılında alından BTYK kararı ve sonrasında yapılan mevzuat değişiklikleri/hazırlıkları ile gerekse 10. Kalkınma Planında Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı ve Kamu Alımları Yoluyla Teknoloji Geliştirme ve Yerli Üretim Programı ile bu konu ele alınmaktadır. Burada kritik olan yukarıda önemle belirtildiği üzere kamu alımlarının teknoloji transferi ve teknoloji geliştirme için nasıl kullanılacağıdır. Bu anlamda tasarlanacak modeller için gereken yüksek teknik ve idari kapasitenin oluşturulması ve yukarıda tanımlandığı şekilde değer zinciri analizleri ile yayılma etkisinin tasarlanması son derece önemlidir.

3. Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu

Öneri: Biyoteknoloji Spesifik Girişim Sermayesi Fonu kurulması ve desteklenmesi

Neden?

- İlaç Ar-Ge'sinde değişen iş modelleri ile fırsat yaratılabilir alanların başında güçlü biyoteknoloji girişimleri yaratmak gelmektedir. Bu tür başlangıç şirketlerin yukarıda tanımlanan ilaç Ar-Ge kümeleri içerisinde yer alması, yabancı Ar-Ge yatırımlarını çekmek için de önemli bir faktördür. Biyoteknoloji şirketleri aynı zamanda yeni teknolojilerin yayılmasında da katalizör görevi görmektedir. Etkileri ve ilaç Ar-Ge değer zincirindeki rolleri her geçen gün artmaktadır.
- Biyoteknoloji girişimlerinin sayısının artmasında ve güçlenmelerinde dünya örneklerinde de görüldüğü üzere girişim sermayesi fonlarının rolü kritiktir. Bu fonların kurulması ve desteklenmesinin yanı sıra bu tür fonlar aracılığıyla bu şirketlerin uluslararası fonlara ve ağlara erişimi büyük önem taşımaktadır.

Nasıl?

- Hazine Müsteşarlığı tarafından Fonların Fonu (Üst Fon) düzenlemesi yapılmış ve desteklenmesine ilişkin duyuruya çıkmıştır. Aynı zamanda girişim sermayesi fonlarının kurulmasına ve desteklenmesine yönelik politikalar ve adımlar son dönemde birçok kamu dokümanında yer bulmaktadır.
- Biyoteknolojide araştırma çıktılarının ticarileşmesini, yeni girişimler doğmasını sağlamak üzere tematik bir girişim sermayesi fonu kurulması önerilmektedir. Bu kapsamda Hazine Müsteşarlığı'nın üst fonlara ilişkin düzenlemesinde biyoteknoloji odağına yer verilmesi ve ek destek sağlanması anlamlı olacaktır. Bu fonun aynı zamanda uluslararası fonlarla ilişkisinin kurulması ve şirketlerin onlara da erişiminin sağlanması atılacak adımlar arasındadır.

4. İlaç Ar-Ge Veri Haritası

Öneri: İlaç Ar-Ge'sinde bilgi birikimi, teknolojik alt yapı ve beşeri sermayeyi gösterir dinamik ve etkileşimli bir veri haritası oluşturulması

Neden?

- Türkiye'de en büyük eksiklerden biri ilaç Ar-Ge'sini besleyebilecek nitelikte birçok ilgili temel araştırma yürütülmesine, projelere kaynak ayrılmasına rağmen bunların çıktılarını görünür kılan, etkileşimlerini ve bir sonraki aşamaya geçişlerini sağlayan bir veri altyapısı olmamasıdır. Bilgi birikimi görünür olmadığı gibi birbirinden bağımsız yürüyen çalışmaların tamamlanması, birbirini takip etmesi de son derece düşüktür. Türkiye'nin neresinde nasıl bir birikim olduğuna dair sağlıklı ve dinamik bir veri de bulunmamaktadır.
- Mevcut çalışmaların ve çıktıların birbiriyle etkileşimini sağlamak, tamamlanıcılığı arttıracak ve değer zincirinin bir sonraki aşamasına geçişi hızlandıracaktır. Aynı zamanda fonları yönlendirmek odakları belirlemek açısından da böyle bir veri haritası son derece faydalıdır. Bu veri haritasının mevcut durumda oluşturulmak istenenlerden farkı araştırma çıktıları arasındaki etkileşim ve ilişkiyi sağlamayı amaçlayarak sonraki aşamayı yönlendirecek olmasıdır.

Nasıl?

- Öncelikle ilaç Ar-Ge'si ile ilişkili tüm alt alanlarda bilgi birikimi, teknolojik altyapı ve beşeri sermaye için envanter çalışması yapılmalıdır. Bakanlıklar ve TOBB kamu, üniversiteler ve özel sektör verilerini oluşturmalıdır. Bu envanterin dinamikliğini sağlayacak bir sistem kurulmalıdır. Envanter verilerinden etkileşimli bir ilaç Ar-Ge veri haritası oluşturulmalıdır.
- 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programında 'Geleceğe yönelik ihtiyaçların belirlenebilmesi için veri altyapısının oluşturulması, veri paylaşım standartlarının belirlenmesi' şeklinde bir politika yer alsa da bu ve altında yer alan eylemler yukarıda tanımlanan ihtiyacı karşılamamaktadır. Yukarıdakine benzer bir veri alt yapısı olmadan herhangi bir etkin adımın atılması mümkün olmayacaktır.

5. Ar-Ge Fonları İzleme ve Değerlendirme Mekanizması

Öneri: Ar-Ge fonlarının takip ve değerlendirme mekanizmasının kurulması

Neden?

- Türkiye'de ilaç Ar-Ge'sine ve bunu besleyen temel araştırma projelerine yönelik proje destekleri bulunmaktadır. Fakat bunların tamamının takip ve değerlendirmesinin yapıldığı, sonraki proje desteklerinin de bunlara göre yönlendirildiği bir mekanizma bulunmamaktadır.

Nasıl?

- Son yıllarda sürekli gündeme gelse de henüz buna yönelik bir girişim yapılmamıştır. Yine 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında kamu destek programlarının takibinin yapılması için bir sistem kurulmasına 'Yerli ilaç ve tıbbi cihaz ihracatını teşvik için uluslararası yükümlülüklerle uyumlu bir şekilde yeni önlemlerin devreye sokulması' politikası altında yer verilmektedir. Bu sistem, bu politikaya hizmet etmenin ötesinde tanımlanmalıdır. Yukarıda belirtildiği gibi bunun için öncelikle bir veri envanteri ve altyapısına ihtiyaç olacaktır.

- Tüm ilgili kaynaklar, proje fonları ve desteklerin takip ve değerlendirmesinin yapılacağı bir mekanizma tasarlanmalı, ilgili mevzuat hazırlanması ve oluşturulacak veri haritası ile ilişkisi kurulmalıdır.

6. Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması

Öneri: Farklı ülkeler ile ortak Ar-Ge çalışmalarını teşvik edecek, şirket eşleştirmeleri yapacak ve bu ortak Ar-Ge projelerine finansman sağlayacak bir Çok/Çift Uluslu İlaç Ar-Ge Ortaklık Mekanizması kurulması

Neden?

- İlaç Ar-Ge'sinde teknoloji transferini ve yayılma etkisini hızlandırmak için farklı ülkelerdeki şirketler ve merkezler arası işbirlikleri son derece önemlidir. Türkiye'deki en temel problemlerden birisi de işbirliklerinin oluşturulamamasıdır.

Nasıl?

- Bu işbirliklerini teşvik eden, şirketleri ortak Ar-Ge projeleri yapmak üzere buluşturan ve destek sağlayan bir yapı kurulması anlamlı olacaktır. İsrail'deki BIRD - 'Binational Industrial Research and Development' kuruluşu bu tür bir ortaklığa örnektir ve endüstriyel Ar-Ge'yi destekleyerek, ABD ve İsrail'in arasında şirketlerin ortak projeler yürütmesini sağlamaktadır.
- Bu tür bir yapının kurulması için gerekli mevzuat hazırlığının yapılmalı ve etkin bir model tasarlanmalıdır. Eşleştirmelere kaynak sağlamak üzere büyük şirketler, KOBİ'ler ve start up şirketleri kapsayan bir envanter oluşturulmalıdır. Kurulum aşamasında başlangıç projeleri ve eşleştirmeleri yapılmalı ve itici bir güç sağlanmalıdır.

7. Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofisleri

Öneri: Tematik Kuluçka Programları ve Teknoloji Transfer Ofislerinin Oluşturulması

Neden?

- Yeni bilimsel yaklaşımlar ve küresel eğilimlerin etkisiyle küçük şirketlerin özellikle biyoteknoloji süreçlerinde ilaç Ar-Ge değer zincirinde etkinliği giderek artmaktadır. Bu şirketlere ilişkin bir birikimin ve kümenin bir ülkede oluşmuş olması ilaç Ar-Ge yatırımlarını çekmek için de çok önemli bir avantaj sağlamaktadır. Gerek bu oluşumu sağlamak ve hızlandırıcı olmak üzere tematik kuluçka merkezlerinin kurulması gerekse araştırma çıktılarının sanayiye aktarılmasını ve işbirliğini sağlayacak etkin çalışan alanında uzman Teknoloji Transfer Ofislerinin (TTO) yapılanması son derece önemlidir. Bu girişimlere ilişkin son yıllarda bazı üniversitelerde adımların atılması olumlu olup hızla etkilerini görmeye yönelik adımlara ve yaygınlaştırılmasına ihtiyaç vardır.

Nasıl?

- İlaç Ar-Ge'si ve biyoteknolojiye yönelik tematik hızlandırıcı ve kuluçka merkezlerinin kurulmasının tetiklenmesi için Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ve TOBB girişimi ile bir model ortaya konmalı ve ilk uygulama seçilecek yerde başlatılmalıdır. Bir diğer adım potansiyeline ve birikimine göre seçilecek Teknoloji Transfer Ofislerinin ya da yeni kurulacakların tamamı ya da bir bölümünü bu Alana spesifik yönlendirmesi ve ekibini bu yönde oluşturması teşvik edilmelidir.

- İyi ülke uygulamalarındaki TTO yapılarında alanında uzman kişiler dünyadaki ilgili patent havuzlarına, boşluklara ve kendi üniversitesindeki araştırmalarının tamamı ile sanayinin ihtiyaçlarına hakimdir. Mevcut TTO yapılanmalarının bu yönde etkinleşebilmesi için odaklanmaya ihtiyaç vardır. Mevcut TÜBİTAK TTO destekleme programının da bunlar göz önünde bulundurularak şekillendirilmesi gerekmektedir.

8. Biyobanka, Tasarım-Sentez Altyapısı ve Preklinik Araştırma Altyapısı

Öneri: Biyobankaların, Tasarım-Sentez Altyapısının ve Preklinik Araştırma Altyapısının hızlandırıcı bir kamu-özel ortaklığı modeli ile oluşturulması

Neden?

- İlaç Ar-Ge sürecinin Türkiye'de yapılabilir hale gelmesi, ilgili yatırımların çekilmesi için altyapı ve bilgi birikimin de tamamlanması ve görünür hale gelmesi önem taşımaktadır. Bu anlamda önemli eksiklerden birisi temel araştırma ve preklinik çalışmalara girdi sağlayacak biyobankaların kurulmasıdır.
- Aynı zamanda temel araştırma süreçlerine ve çıktılar ve keşif sonuçlarının klinik öncesi çalışmalar için laboratuara aktarılmasına etkin rol oynayan tasarım ve sentez laboratuvarları da Türkiye'deki önemli eksiklerdendir. Bir diğeri özellikle primat laboratuvarları konusunda eksik olarak preklinik altyapı eksikleridir.

Nasıl?

- Bu konuda Kalkınma Bakanlığı Araştırma Altyapılarının Desteklenmesine ilişkin yeni kanun çerçevesinde çıktığı ile çağrı ile adım atmıştır. Bunun sadece teşviklerle sınırlı kalmaması, bu eksiğin tamamlanarak hızlandırıcı bir etki yaratması için kamu ve özel sektör ortak girişimi ile herkesin kullanımına açık ortak bir altyapının oluşturulması önem taşımaktadır. Ek olarak tasarım ve sente laboratuvarlarının kurulmasına yönelik alt yapı girişimlerinin desteklenmesi ve hızlandırmak üzere de kamu-özel ortaklığı girişimi ile başlatılması gerekmektedir.

9. İlaç Ar-Ge Sanayi Doktorası Programı

Öneri: Endüstriyel ilaç Ar-Ge ihtiyaçları ile uyumlu üniversite eğitim programları ve sanayi doktorası programı

Neden?

- İlaç Ar-Ge'sinin gelişimi ve bu kapsamda yabancı yatırımların çekilmesi için en önemli faktörlerden biri beşeri sermayenin varlığı ve niteliğidir. Türkiye'de göstergelere bakıldığında bu konuda bir yetersizlik ön plana çıkmaktadır. Orta ve uzun vadede atılacak adımların yanı sıra kısa vadede bu ihtiyacı karşılamaya yönelik göçmen ve tersine beyin göçü politikasının tasarımının yanı sıra sanayi doktorası programları ile yetişecek nitelikli insan gücü önemli bir çözüm adımı olacaktır

Nasıl?

- Bu kapsamda atılmış adımlar olup farklı alanlarda başarıya ulaşmış olsa da ilaç sektörüne yönelik olanlar başarıya ulaşmamıştır. Burada gözlenen karşılıklı ihtiyaçlar ve beklentilerin göz önünde bulundurulduğu uyumlu programların tasarlanmamasıdır.

- Üniversite sanayi doktorası eğitim programlarının ilaç Ar-Ge'si ihtiyaçlarına uygun şekilde sektör ile işbirliğini de içerecek şekilde planlanması, gerekli değişikliklerin yapılması ve uygulamaya yansımaya gerekmektedir. Tasarlama aşamasında özel sektör ile üniversiteler ve YÖK'ün işbirliği içerisinde aynı katkı oranı ile sürecin içerisinde yer alması önemlidir.

10. Klinik Araştırmalar Veritabanı Oluşturulması

Öneri: Klinik araştırma süreçlerinin standardizasyonu, regülasyonların korunması ve etkin bir veri tabanı oluşturulması

Neden?

- Son yıllarda gerek klinik araştırma onay süreçleri gerekse ilgili yasal düzenlemelerin oluşturulması ile ilgili son derece önemli ve olumlu adımlar atılmıştır. Fakat bunun ötesinde Türkiye'nin rekabet içinde olduğu ülkelerin ötesinde bir ortam sağlayarak çok düşük olan klinik araştırma sayısını arttırması ve dünyadan daha fazla pay alması mümkün olabilecektir. Aynı zamanda regülasyonların sık değişmesi tutarlılık ile ilgili güvenilirliği zorlaştırmaktadır.

Nasıl?

- Klinik araştırma onay sürecinin Türkiye'nin klinik araştırmalar yatırım ortamı açısından rekabet gücünü ve çekiciliğini arttıracak, diğer ülkelerin önüne geçmesini sağlayacak şekilde tasarlanması, kısaltılması ve bunun mevzuat değişikliği ve uygulamaya yansımaya gerekmektedir. Ayrıca klinik araştırma süreçlerinin ve anlaşmalarının standartizasyonunu sağlanmalı ve bunun takibinin arttırılmalıdır. Benzer standartizasyon ihtiyacı Etik Kurullar içinde geçerli olup buna yönelik mevzuat çalışması ve denetim uygulamaları başlatılmalıdır.
- Klinik araştırma yatırımlarının çekilmesi için klinik araştırma konusunda yetkin araştırmacıların yanı sıra klinik araştırma konusunda bilgili hastane yönetimleri ve hasta popülasyonunun olması da önemlidir. Bu anlamda bilinçlendirme ve algı değişimine yönelik yürütülecek eğitim ve farkındalık programları tasarlanmalı ve yaygınlaştırılmalıdır.
- TİTCK tarafından oluşturulan Klinik Araştırma Portalı bu konuda veri ve şeffaflık ile ilgili atılan önemli bir adımdır. Bunun yaygınlaşması önem taşımaktadır. Aynı zamanda 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında da veri ve süreçlerde standartizasyona yönelik yukarıdaki adımların tamamlayıcı olabileceği adımlara yer verilmektedir.



tepav

Söğütözü Cad. No:43 TOBB-ETÜ Yerleşkesi 2. Kısım
06560 Söğütözü - Ankara

Tlf: +90 312 292 5500 **Fks:** +90 312 292 5555
tepav@tepav.org.tr / www.tepav.org.tr