



Eilif Aral

AİFD
Yönetim Kurulu Başkanı

İlaç Ar-Ge'si temelde iki aşamadan oluşur; temel araştırmalar ve klinik araştırmalar. Klinik araştırmalar bu için olmazsa olmazı ve bir bilginin ilaca dönüşme sürecinde en çok kaynak aktarılan alandır. Küresel ilaç Ar-Ge yatırımları 2016 yılında 157 milyar dolar seviyesine ulaşmıştır. 2022 yılında 181 milyar dolar düzeyinde bir ilaç Ar-Ge büyüklüğüne ulaşacağı öngörülmektedir. Araştırmacı ilaç Firmaları Derneği (AİFD) olarak bizim birinci önceliğimiz ve çabamız Türkiye'nin global Ar-Ge sürecinde daha güçlü bir oyuncu olması yönündedir.

Türkiye'nin rekabet gücünü artırmada en büyük kozu yenilikçiliktir. Ar-Ge'ye yatırım yapan, teknolojiyi üretir ve ürettiği teknolojiyi ürüne dönüştüren ülkeler rekabetçilik sıralamasında yukarı sıralara yer almaktadırlar. Nitekim 11. Kalkınma Planı hazırlanırken kapsamında, Sağlık Endüstrilerinin Dönüşüm Özel İhtisas Komisyonu toplantılarında tespit edilen "ülkemiz ilaç endüstrisinin küresel pazardaki rekabet gücünü artırmak ve dünya ilaç değer zincirinde ülkemizi daha üst konuma taşımak" vizyonu bu yöndeki ortak akla ve iradeyi işaret etmektedir.

Dünyadaki klinik çalışmalar sayısında 26'ncı, bir milyon kişi başına düşen klinik çalışma sayısı esas alındığında ise 55. sırada olan ülkemiz, AB ile uyumlu düzenlemeleri, geniş hasta popülasyonu, sağlık altyapısındaki gelişmeler ve deneyimli akademisyen havuzu dikkate alındığında, doğru bir kurumsal yapılanmanın yardımıyla Güney Kore'nin 5 yılda yaptığı gibi ilk ondaki ülke grubuna katılabilir.

İlaç patent sayısında öne çıkan ülkelere bakıldığında, biyoteknoloji patentlerinin ilaç patentlerine oranında en çok dikkat çeken ülke %98 ile biyoteknoloji alanına odaklanan Güney Kore olmuştur. Türkiye'de ise 2008 yılında eczacılık ürünlerinde 67 yerli patent onayı gerçekleştirilmiştir. Güney Kore 1985 yılında Biyoteknoloji Araştırma Enstitüsü'nü kurarak bu alanda çalışmalar başlatmıştır. 1998 yılında biyoteknoloji alanında stratejik plan hazırlanmıştır. Ulusal biyoteknoloji girişimlerini yapılandırmak ve desteklemek stratejik planın önemli bir parçası olmuştur. Güney Kore hükümeti biyoteknoloji alanında Ar-Ge'yi geliştirmek için 1994 yılından bugüne 5,5 milyar dolar yatırım yapmıştır. Bu yatırımları geri dönüşü 1999 yılından bugüne kadar 15 yeni molekülün keşfi ile gerçekleştirmiştir. Güçlü altyapısı, köklü geçmişi veengin sağlık mirasıyla ülkemizin de bu başarıyı yakalamaması için hiçbir sebep yoktur.

AİFD üyelerinin klinik araştırma yatırım değerleri oldukça iyi seviyede

Ülkemizde AİFD üyelerince her yıl 120-140 milyon dolar seviyelerinde klinik araştırma yatırım gerçekleştirilmektedir. 2017 yılında AİFD üyelerinin klinik araştırma yatırım değeri 515 milyon liraya eşitmiştir. Bu yatırımları yurt dışından geldiği gerçeği dikkate alındığında klinik çalışmalar, hastaların yenilikçi tedavilere erken erişimi ve ülkemizin ilaç Ar-Ge kabiliyetinin güçlendirilmesi gibi hayati faydaları yanında, bir anlamda hizmet ihracatı niteliği

ile cari açığı azaltılmasına doğrudan ve anlamlı bir katkı sağlamaktadır.

Türkiye'nin bu stratejik sektöre yatırım çekebilmesi için konuya her yönden bakılması ve rekabet gücünü artırması gerektirir. Bildiğiniz gibi ilaç sektöründe Ar-Ge, uzun vadeli ve yatırım açısından riskli bir süreç. Bununla birlikte özel şirketlerin, temel araştırmalar konusunda güçlü bir kamu desteğiyle hareket etmeleri, yeni aş ve ilaçlar geliştirme konusunda çok iyi sonuçlar alınmasını sağlayabilir. Burada en başta global rekabetçilik planının bir parçası olarak fikri mülkiyet haklarını güçlendirmek, mevzuat daha etkin hale getirmek, vergi politikalarında reform yapmak, AB şeffaflık ve teknik standartlarıyla uyumu hızlandırmak, kamu destekli Ar-Ge çalışmalarının nicelik ve niteliğini artırmak gibi konular gündeme almak gerektirir.

Bu alanlarda öncülük edilebilir, geleceğe dönük plan yapmak ve yatırım çekebilme için yeni teknolojilerin etkililiğini ve kullanılabilirliğini artırma çabalarına başladığımız göz önünde bulundurmamız gerektirir. Kamu tarafından düzenlenen bir sektör olarak tüm ilaç sektörünün kendilerini bu pazarda güvende hissetmeleri gerektirir. Sektöre yönelik hukuki düzenlemelerde öngörülebilirlik, istikrar ve güven aksarsa Türk ilaç sektörünün sağlıklı gelişimi de duraksayabilir. Bu nedenle, doğru bir iş ve yatırım ortamının en önemli unsuru öngörülebilir bir mevzuat altyapısının olmasıdır.

Türkiye, nüfusunun tümü GSS kapsamındaki olan bir ülke ve ilaç sektörü tamamen kamu tarafından düzenlemeye tabi bir sektör olduğundan, temel mevzuatta yapılacak güncellemeler sektörün önümüzdeki yıllardaki gelişimini şekillendirecek önemdedir. Türkiye'nin küresel alanda rekabetçi olma iddiasını destekleyen, dünya ile

entegre uluslararası kabul görmüş en üst standartların esas alındığı mevzuat altyapısı, en doğru yönlendirici ortamı yaratacağıdır. Sektörümüzün ihtiyaç duyduğu birinci ve en temel teşvik, tarif ettığımız bu iş ve yatırım ortamının, yani ekosistemin bizzatı kendisidir. Ülkemizdeki sağlık sistemi geliştikçe, sağlığa ve ilaca erişim de paralel şekilde gelişiyor. 2018 yılında bu alanda doğru adımların atılacağı beklentisindedir.

Ar-Ge'ye öncelik verme zamanı geldi

İlaçta ileri teknoloji tüm dünyada önem kazanıyor ve geleceği şekillendirmesi bekleniyor. Artık bizim genetik altyapısına uyumlu tedaviler üzerinde çalışılıyor ve biyolojik sistemler kullanılarak üretilen büyük ve kompleks moleküller ölümcül ve kronik hastalıklarda insanlara tedavi umudu oluyor, gen terapisi ile genetik kökenli olan hastalıkların kaynağına iniliyor, hücre içindeki genin yapısı değiştirilerek hastalığın tedavi edilmesi hatta engellenmesi hedefleniyor.

İlaç sanayinin 10. Kalkınma Planı ve Dönüşüm Programları'nda stratejik bir sektör olarak önceliklendirilmesi, ilaç sanayi ve biyoteknoloji stratejilerinin oluşturulması geleceğe yönelik olumlu bir çerçeve çözüyor. 10. Kalkınma Programı ile ilaç sektörü için üç temel hedef belirlendi:

1. Yurt içi ilaç ihtiyacının değer olarak %60'ının yerli üretimle karşılanması
2. 2023'te en az bir orijinal ürün keşfi ve / veya iki mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
3. Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında %25 oranında artması

Bu hedeflerden iki için yoğun bir çalışma yapıldı ve belirli bir mesafe kaydedildi. Şimdi diğer iki hedefe, yani ilaç

değer zincirinin çok daha kıymetli halkası olan Ar-Ge'ye öncelik verme zamanı geldi. 2019-2023 yıllarını kapsayacak yeni "Kalkınma Planı"nda bu hedefin önceliklendirilmesi ve muhakkak küresel rekabetçilik ana amacı ve ilkesi esas alınarak stratejik adımların atılması yerinde olacaktır.

Ülkemizde biyoteknoloji alanındaki gelişimin hızlanması, bilgi ve deneyim oluşumu için, Ar-Ge faaliyetleri ve nihai ürünlerin tüm dünyada kabul görecektir, özellikle de AB ve ABD pazarlarına sunulabilecek nitelikte olması lazımdır. Yüksek yatırım maliyeti ve uzun yatırım geri dönüş süreleri nedeniyle bu alana yapılacak yatırımlar açısından Türkiye'nin kestiği bir pazar büyüklüğüne sahip olduğu gerçeği sürekli göz önünde tutulmalıdır. Biyoteknoloji alanında yatırımlar yapılırken ölçek ekonomisine çok dikkat edilmeli, küresel pazarların hedeflenerek planlamaları yapılmalıdır. Sadece ilaç pazarına odaklanan biyoteknoloji yatırımları sürdürülebilir olmaz ve çok kısa sürede atıl kapasite sorunu ile karşı karşıya kalabiliriz.

Türkiye Biyoteknoloji Stratejisi ve Eylem Planı'nda "Sağlık Biyoteknolojisi Sektörünü Geliştirme" hedefi doğrultusunda belirlenen eylemlerden birisi de "Türkiye'de geliştirilecek olan biyoteknolojik ürünlerin Ar-Ge, klinik araştırma, ruhsatlandırma ve üretim süreçleri, uluslararası standartlarda, EMA ve / veya FDA düzenlemeleri ile uyumlu hale getirilmesi" şeklinde tarif edilmiştir. Bu eylem ile Türkiye'de geliştirilecek biyolojik ilaçların tüm dünya pazarlarına ihracatı mümkün olacaktır.

AİFD olarak Türk insanının yenilikçi ilaçlara ulaşmasını istiyoruz

AİFD olarak Türkiye ilaç sektörünün gelişimine yönelik strateji ve politika

önerilerimizi düzenli olarak paylaşmayı sürdürüyoruz. Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) ile ortaklaşa yürüttüğümüz İlaç Üretim ve İhracat Ekosistemi Raporu'nu 2016 yılında, İlaç Ar-Ge Ekosistemi Yol Haritası Raporu'nu ise 2015 yılında yayımladık ve paydaşlarımızla raporlardaki bulguları çeşitli çalıştaylarda birlikte tartışıp değerlendirdik.

Klinik araştırmalar özelinde ise gerek AİFD büyesinde gerekse bu konuda faaliyet gösteren sivil toplum kuruluşları, akademisyenler ve kamu kurumları ile yaptığımız ortak çalışmalarda klinik araştırma sayısını artırmak, daha nitelikli aşamaların ülkemizde yapılmasını sağlamak için yapması gerekenleri bütün detayları ile tespit ettik. Sorunları neler olduğunu biliyoruz, çözümleri önerilerimiz hazır. Örneğin klinik çalışmaların I. II. ve III. fazlarının her birinin tek başına Ar-Ge olarak kabul edilmesi için TITCK ve Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı ile yakın çalışma içinde olduk. Bu şekilde, klinik çalışmaların gerçekleştirilen araştırmacıların akademik ve maddi hakları olması gereken yere gelecek, daha fazla sayıda ve kalitede araştırmacı bu ilaç Ar-Ge alanına yönelecektir.

AİFD üyeleri olarak bizler, yenilikçi ilaçların ve ilaçta inovasyonun sosyal ve ekonomik değerini anlatarak Türk insanının bu yenilikçi ilaçlara hızla kavuşması için elimizden geleni yapıyor ve Türkiye'deki tüm paydaşlarla iş birliği içinde çalışıyoruz. Amaçımız bilim ve Ar-Ge'nin bu ülke topraklarında da gelişmesi ve Türkiye'de yaşayan insanların da tüm dünya vatandaşlarıyla aynı anda yeni ilaçlara kavuşması ve daha umutlu olmasıdır. Türkiye'de bilim ve teknolojinin gelişimini destekleyen ve katma değeri üretimini yapması için yer aldığı her platformda gerekli katkıyı sunuyoruz.