

Biyobenzer İlaçların Üretimini Destekleyecek Düzenlemelere İhtiyacımız Var

İEİS Genel Sekreteri Savaş Malkoç ülkemizdeki ve dünyadaki biyobenzer ilaçların pazar payı ve biyobenzer ilaçlardaki fırsatlar hakkında bilgi verirken ülkemizde üretilen biyobenzer ilaçların nasıl artırılabileceğine dair görüşlerini paylaştı.

Bugün dünya ilaç endüstrisine biyoteknolojik ilaçlar yön veriyor. Konvansiyonel ilaçların tedavisi sağlayamadığı pek çok hastalığın tedavisi artık biyoteknolojik ilaçlarla mümkün hale geldi. Nitekim söz konusu ürünlerin 1,6 trilyon dolarlık dünya ilaç pazarı içindeki payı %30 seviyesine yaklaştı ve bu oranın 2025 yılında %35 seviyesine yükselmesi bekleniyor. Ülkemiz ilaç pazarında da biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların pazar payı dünyadaki gelişmelere paralel olarak son yıllarda hızla artmaktadır. Türkiye ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların oranı %25'lere kadar ulaşmış durumdadır.

Gururla ifade etmeliyiz ki ülkemizde yüksek üretim teknolojilerine ve kapasitesine sahip, kendine yeten, küresel rekabette gücünü korumak için sürekli yatırım yapan ve çalışan çok köklü ve güçlü bir ilaç endüstrisi bulunuyor.

Endüstrimizde bugün yerli ve yabancı 785'in üzerinde işletme var. Uluslararası standartlarda 103 ilaç, 13 hammadde üretim tesisimiz ve 41 Ar-Ge merkezimiz mevcut; ancak ne yazık ki ülkemiz pazarındaki biyoteknolojik ürünlerin neredeyse tamamı ithal olup ithal edilen ilaçlar içindeki payı kutuda yaklaşık %9 seviyesinde olmasına rağmen değerler %38 seviyesine ulaşmış durumda.

Ülkemizde 6 aktif biyoteknoloji tesisi bulunuyor

Türk ilaç endüstrisi olarak ülkemiz adına bu durumu değiştirmemiz, bu ilaçları ülkemizde geliştirmemiz ve üretmemiz şart. Dolayısıyla endüstri olarak uzun yıllardır bütün birikimimizi, deneyimizi ve sermayemizi bu alana yatırıyoruz. Endüstrimizin biyoteknoloji alanında



Savaş Malkoç
İEİS
Genel Sekreteri

bugüne kadar aldığı yatırım teşvik belgesi tutarı 1,1 milyar dolara ulaştı. Fiziki yatırımların yanı sıra yoğun şekilde teknoloji transferi, know-how ve insan kaynağı yatırımı gerçekleştiriyoruz. Yatırımlara yurtdışında da devam ediyor ve dünyanın önde gelen biyoteknoloji firmaları ile stratejik ortaklıklar kuruyoruz.

Tüm bu çabalarımız sonucunda ülkemizde önemli bir üretim kapasitesi oluşmuş durumdadır. Ülkemizde halihazırda bu alanda üretim süreçlerine başlamış 6 aktif tesisimiz bulunuyor. Bu tesislerimizde 32 biyobenzer ilacın üretimi yapılıyor. Bunun yanı sıra 9 adet tesisimizin de yapım süreçleri tamamlanma aşamasına geldi.

Bu alandaki ana hedefimiz, büyük oranda ithalata bağımlı olduğumuz bu ürünlerde hem ülkemizin ihtiyaçlarını yurtiçi üretimle karşılamak hem de ülkemizi bu ürünlerde önemli bir ihracatçı konumuna getirmek.

Başarı için tüm paydaşlar işbirliği içerisinde olmalı

Bu ilaçları ülkemizde üretmemiz sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak, aynı zamanda ithalatımızı azaltıp ihracatımızı artırarak cari açık üzerinde çift yönlü olumlu etki yaratacaktır; ancak elbette bu alanda sadece firmalarımızın gayreti yeterli değil. Tüm dünyada Ar-Ge ve biyoteknolojide başarıyı kamunun, endüstrinin ve üniversitelerin koordinasyon ve işbirliğiyle aynı hedeflere yönelmesi getiriyor. Bu kapsamda hem İEİS hem de Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformumuzun çatısı altında uzun zamandır bu alanda kamu-üniversite-sanayi işbirliklerinin güçlendirilmesi için çalışıyoruz. Kamu otoritelerimizle yakın iletişim içinde ilaç endüstrimizin gelişimi için destekleyici politikaların uygulamaya konması için yoğun çaba gösteriyoruz.

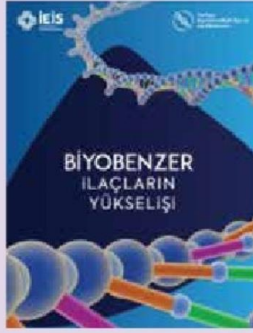
Uzun yıllardır ülkemiz koşullarına özgü bir ruhsat mevzuatının oluşturulmasının ülkemizde biyobenzer ilaçların geliştirilmesi ve üretilmesini sağlamak için en önemli öncelik olduğunu dile getiriyorduk. 2021 yılında endüstrimiz adına bu alanda son derece önemli ve olumlu bir gelişme yaşandı ve aktardığımız görüşleri yansıtı nitelikte bir mevzuat yayınlandı. Bundan sonraki uygulamaların ve alt kılavuzların da sektörümüzün gelişimine ve ülkemizin bu alanda kendine yeterli olma stratejisine uygun olması için çabalarımıza devam ediyoruz.

Biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvuruları önceliklendirilmeli

Bunun yanında biyobenzer ilaçların geri ödeme konusunda desteklenmesi ve

pozitif ayrımcılığa tabi tutulması gerekiyor. Bu ürünlerin geri ödemeye hızla giderek tedaviye alternatif sağlaması çok önemlidir.

Son yayımlanan SGK İlaç Geri Ödeme Yönetmeliği'nde biyobenzer ürünlerin geri ödeme başvurularında önceliklendirilmesi için getirilen referans fiyatın %30 altında birim fiyat ile başvuruda bulunma zorunluluğu adeta bu ülke için uzun yıllardır büyük gayret ve fedakârlıklarla yatırım yapan endüstrimizi cezalandırır niteliktedir.



Biyobenzer İlaçların Yükselişi Kitapçığı

İlaç endüstrisinin tüm dünyada öne çıkan eğilimlerinden olan biyoteknolojik ilaçların ülkemizde geliştirilmesini ve üretimini; endüstrimizin rekabet gücü, ülkemiz ekonomisi ve hastalarımızın ilaca erişimi açısından bir zorunluluk olarak görüyoruz.

Bu bakış açısıyla hazırladığımız "Biyobenzer İlaçların Yükselişi" başlıklı kitapçığımızda; biyobenzer ilaçların tarihçesini, biyobenzerlerin geliştirilme aşamalarını, ekstrapolasyon, değiştirilebilirlik gibi konuları ve diğer ülkelerdeki uygulamaları inceledik. Sektörümüz için önemli bir kaynak olmasını umduğumuz yayıncımıza web sitemizin (www.ieis.org.tr) "Güncel Yayınlar ve Raporlar" bölümünden ulaşabilirsiniz.

Bu uygulamadan vazgeçilmesi en öncelikli beklentimiz. Ülkemizde geliştirilen ve üretilen biyobenzer ilaçları destekleyecek düzenlemelerin bir an önce mevzuata sokulmasını bu alanda ülkemizin ilerleyebilmesi için kritik önemde buluyoruz.

Bir başka önemli beklentimiz ise teşviklerin değişen koşullara ve endüstrinin ihtiyaçlarına uyumlu hale getirilmesidir. Bugüne kadar verilen yatırım teşvikleriyle ciddi yatırımlar yaptık. Bundan sonrasında beklentimiz, biyobenzer ürünlerimizin istenen hızda piyasa sunulması için vergisel teşviklerin yanında nakdi finansal desteklerin sayısının ve miktarının artırılması ve yatırımlarda düşük faizli kredi desteği gibi ek teşvikler getirilmesidir. Bunların yanında, biyoteknoloji alanında nitelikli işgücüne erişimde güçlükler yaşanmaması için bu alanda personel yetiştirecek eğitim programlarının devreye alınması da büyük önem taşıyor.

Elbette her dönüşüm ve değişim gibi bu sürecin de sancuları, eksikleri var; ancak kamu-üniversite-endüstri işbirliğini sağlamak ve işleyen bir yapıda geliştirebilirsek bu alandaki zorlukların üstesinden geleceğimize ve biyoteknoloji alanının önemli oyuncularından birisi olacağımıza inanıyoruz.

Biyoteknolojik ilaç alanında gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde başarının arkasındaki hikâye hep aynıdır. Devletin tüm kurumlarıyla yakın işbirliği ve eşgüdüm halinde ilaç endüstrisini stratejik bir sektör olarak kabul etmesi ve bu yönde ihtiyaç duyulan her türlü uygulama ve desteği tereddüt etmeden, ekonomik endişelere kapılmadan sağlamasıdır.

Biyoteknoloji alanında söz sahibi ve güçlü bir oyuncu olmak, uzun ve meşakkatli bir yolculuk; ancak yolun sonunda yenilikçi yönü gelişmiş, yüksek teknoloji ile üretim yapan, rekabet gücü yüksek, bu alanda söz sahibi bir Türk ilaç endüstrisi var. Bunun verdiği şevkle ve sorumluluk bilinciyle sorunlarımızın çözümü, endüstrimizin gelişimi için çalışmalarımıza aralıksız devam ediyoruz.

Yaşadığımız depremlerle ilgili olarak, öncelikle depremlerde yaşamını yitiren tüm vatandaşlarımıza Allah'tan rahmet, kederli ailelerine ve tüm milletimize başsağlığı diliyorum. Yaralılarımızın da bir an önce iyileşmesini temenni ediyorum.

Ülke olarak çok zor bir süreçten geçiyoruz. Üzüntümüzü kelimelerle ifade etmek gerçekten çok güç. 11 ilimizi ve yaklaşık 13,5 milyon vatandaşımızı etkileyen bu felaket sonucunda çok sayıda insanımızı maalesef kaybettik. Sayıları yüzbinlerle ifade edilen yaralımız var. Bu noktada devletimizin, iş dünyamızın, sivil toplum örgütlerimizin ve vatandaşlarımızın hep birlikte kenetlenerek çalıştığını görüyoruz.

Biz de İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası olarak deprem felaketinden etkilenen bölgeye ilk günden itibaren tüm imkanlarımızı seferber ettik. Bu doğrultuda Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü koordinasyonunda, üyelerimizle birlikte deprem bölgesine milyonlarca kutu ilacı ulaştırdık. İhtiyaçlar doğrultusunda hızla organize olarak sevkiyatlarımıza devam ediyoruz. Bunun yanı sıra üye firmalarımızı da bir yandan depremden etkilenen çalışanlarına ekonomik ve sosyal destek verirken bir yandan da bölgede depremden etkilenen tüm vatandaşlarımıza yönelik bağışlar yaptılar, yapmaya da devam ediyorlar.

Bunun yanı sıra üyesi olduğumuz Türkiye İşveren Sendikaları Konfederasyonunun (TİSK) koordinasyonunda bölgede ihtiyaç duyulan yardım malzemelerini taşıyan tırımız da çok kısa sürede bölgeye ulaştı.

Ülke olarak yaralıyız. Bu zor süreci bir olarak birlik olarak aşacağımıza inanıyoruz. Bu yolda her zamanki gibi devletimizin ve milletimizin yanında olmaya, her türlü desteği sağlamaya devam edeceğiz.