

Türkiye'de yenilikçi ilaç için yol haritası

Yrd. Doç. Dr. Mustafa Güzel



Hacettepe Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Kimyagerlik Bölümünden mezun oldu (1987). 1988-1993 yılları arasında İstanbul'da MEB kadrosunda kimya öğretmenliği yaptı. Ardından yüksek lisans ve doktora eğitimi için ABD'ye gitti. Medisinal ve organik kimya alanlarında eğitimini Clemson Üniversitesinde tamamladı. Ardından önce Northeastern Üniversitesinde Medisinal ve Organik Kimya Laboratuvarları Koordinatörü olarak, daha sonra ise farklı ilaç Ar-Ge firmalarında medisinal kimyacı ve uzman bilim insanı olarak çeşitli görevler üstlendi. Yaptığı çalışmalardan yaklaşık 28 civarında patenti mevcuttur. Ayrıca kendisinin keşfettiği 3 adet şeker hastalığı ilacı (Glukokinaz Aktivatörleri ve GLP-1 Aktivatörü) şu an Faz-2A ve Faz-2B çalışmaları devam etmektedir. Yine Dr. Güzel'in keşfinde katkıda bulunduğu bir Alzheimer ilacı (RAGE İnhibitörü) şu an Faz-3 çalışmasında olup Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi tarafından hızlı takip listesine alınmıştır. ABD'de en son kanser ve kanser metabolizmaları (HK-2 İnhibitörleri) ile ilgili ilaç geliştirme projesinde yönetici olarak görev yapan Dr. Güzel, araştırmalarını halen İstanbul Medipol Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Ana Bilim Dalında sürdürmektedir. Dr. Güzel evlidir ve 3 çocuk babasıdır.

Bu yazıyı ele almadan önce şunu düşündüm: Türkiye'de artık yenilikçi ilaç veya "milli ilaç" diyebileceğimiz, bizim de bir ilacımız olabilir mi? Bunun için bir altyapı hazır mı? Yeterli derecede ilaç keşfinden tutun da Faz-I den Faz-III'e kadar ilaç keşif ve geliştirme çalışmaları yapabilecek kapasitede yeterli araştırmacı bilim insanı, akademisyen kaynağı ve donanımlı tesisler var mı? Ya da en azından bu tesisleri oluşturabilecek bir altyapı hazırlığı var mı? Yazımda bunlarla ilgili çalışmalara bakmak, detaylı verilere analiz etmek, ayrıca ilgili kurum ve kişilerin katkılarını ve son olarak bu konudaki şahsi düşüncelerimi aktarmak istiyorum.

Amerika Birleşik Devletleri'ndeki (ABD) doktora sürem de dâhil 20 küsur yıllık ilaç araştırmaları tecrübeme ve de farklı ilaç Ar-Ge firmalarından aldığım tecrübeye dayanarak şunun altını çizmeliyim ki; ilacın tasarımı, sentezinden tutun da markete sunulmasına kadar geçen süre ortalama 13-15 yıl arası sürebilen uzun soluklu ve yaklaşık 12-15 farklı bilim alanlarındaki uzmanların katkılarıyla gerçekleştirilecek, hiç de kolay olmayan bir çalışmadır ki bu da çok sabırlı ve kararlı bir çalışma örneği gerektirir. Bazen başlangıçtan sonra yani bir ilaç

bulup markete sunana kadar on binlerce ilaç adayı diyebileceğimiz molekülleri sentezleyip etkinliğini araştırmamız gerekebilir. Bunun yanında vücutta yapabileceği yan etkileri ve güvenli olup olmadığı da iyice araştırılmalıdır ki bu da kapsamlı bir çalışma gerektirir. Buradan şu sonuç çıkıyor: Bilim insanlarının ilaç adayı olarak sentezlediği moleküllerin %99'dan fazlası sadece bulguları bize yansıtan ve araç olabilecek maddelerdir ki sonunda atıl kalırlar yani hemen hemen hepsi unutulup gidilir, ancak birkaçı geride kalır. Bunu uzun bir maraton yarışı olarak düşünebiliriz. Yarışın sonunda sadece bir kişi ipi göğüsleyip birinci olur. İlaç keşif ve geliştirme aşamasında da sonuç budur. Üzerinde çalışılan terapötik alan için ilaç bulunup markete sunulduktan sonra araştırmacının o proje için geriye kalan son görevi, bulunan ilacın yerine geçebilecek, benzeri olan ve aynı etkinlikte yedek bir ilaç adayı tespit etmektir.

Dünyada gelişmiş ülkelerde ilaç endüstrisi genel olarak kimya endüstrisinin altında yer alan bir endüstridir ve hemen hemen %25-30'unu teşkil eder ki bu da çok büyük bir markettir. Yani dünyadaki ilaç devlerinin bundan aldığı pay oldukça yüksektir. Türkiye olarak ülkemizin bundan alacağı pay

ve yapacağı katkı da bu ölçüde artık kendini gösterebilmelidir. Ülkemiz de kendi lisansını elinde bulundurduğumuz ilaçların yapım ve dağıtım hakkına sahip olabilmelidir. Öncelikle Türkiye'nin belirlediği vizyon ve hedeflere ulaşabilmesi için sağlıklı bir topluma ihtiyacı vardır. Her vatandaşın eşit olarak sağlık hizmetlerine erişebilmesi gerekir. Sağlık alanında son 10 yıldır gözle görülen hatta başka ülkelerin de takdirini kazanmış önemli gelişmeler söz konusu. Ama şunu da belirtmeliyiz ki sağlık alanında hala yüksek bir cari açığımız mevcuttur ki bunu rakamlarla ve grafiklerle aşağıda siz değerli okuyuculara aktarmaya çalışacağım. Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de yaşlanan nüfus, yaşam şartlarındaki değişim, aldığımız gıdalardaki dönüşüm yani proses edilmiş gıdaların artışı, insanların kasıp kavuran kronik hastalıkların artmasına neden olduğu gibi bir sürü ihmal edilmiş nadir görülen hastalıkları da tetiklemiştir. Fazla kâr oranı görülmediğinden dolayı böyle hastalıklarla zaten çoğu özel ilaç firması Ar-Ge çalışması bile yapmaya gerek görmemektedir. Böyle nadir görülen fakat öldürücü hastalıklarla ilgili ancak özel vakıfların bağışlarıyla kurulan klinik öncesi veya klinik araştırmalar yapan kurumlar ABD başta olmak üzere gelişmiş ülkelerde mevcuttur. Bu konuya istinaden



Ülkemizde devlet kademelerindeki hantallık hala giderilememiştir. İlaç alanında bilhassa onay sürelerindeki sorunlar, kriterlerin çok katı olması, ilacın denenmesi ve markete sunumu aşamasındaki bürokratik engeller ilaca erişimi oldukça yavaşlatmaktadır. Bunların bir an evvel iyileştirilmesi, hem ilaç firmalarını hem de devletin gerekli organlarını dinamikleştirecek, bu da ilacın hastaya sunum sürecini hızlandıracaktır.



Grafik 1: 2002-2011 döneminde Türkiye'de AR-Ge harcamaları

	Eczacılık ürünlerinde* Ar-Ge Harcaması Milyon TL	Toplam Ar-Ge Harcamaları İçindeki Pay	Ticari Kesim Ar-Ge Harcamaları İçindeki Pay
2009	91.8	%1,13	%2,8
2010	92.1	%0,99	%2,3
2011	194.2	%1,74	%4,0

* Temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı

Grafik 2: 2009-2011 döneminde Türkiye'de eczacılık ürünlerinde AR-Ge harcaması

Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu (IFPMA) ve aynı zamanda eski Schering-Plough Başkanı Dr. Fred Hassan, endüstriyel kurumların bu konuda sorumluluklarının gittikçe arttığını, bilhassa ihmal edilmiş hastalıklarla da küresel bir mücadele yöntemi geliştirilmesi gerektiğini vurgulamıştır.⁽¹⁾ Hatta konuşmasının sonunda şöyle demiştir: "Mevcut tedavileri iyileştirmek ve etkin bir çarenin olmadığı hastalıkları ele almak üzere kuşkusuz toplumun daha fazla yeni ilaca ihtiyacı var."

Bunun yanında aynı federasyonun 2005 yılında yapmış olduğu bir toplantıda HIV/AIDS ile ilgili süregelen ilaç ve aşı çalışmalarının hızlandırılması ve bu konuda tüm dünyanın el ele verip ortak ciddi çalışmalar yapması gerektiği vurgulanıyor. Örneğin Zambiya eski devlet başkanı Kenneth Kounda bu konuyla ilgili şöyle bir açıklama yapmıştır: "Bu sorun tüm paydaşların ülke olarak ve bölgesel ve uluslararası düzeylerde yüzde yüz odaklanmasını gerektiriyor." Bu sözler şunu açıkça göstermektedir ki, Türkiye gibi gelişmekte olan ülkelerin karşı karşıya olduğu ciddi sağlık sorunlarının hepsini ele almak üzere bütün paydaşların uyumlu bir ortaklık çabası sergilemesi gerekmektedir. Bu yüzden de araştırmacı ilaç endüstrisi, sağlık hizmetlerine küresel çapta benzersiz bir katkıda bulunan, çok önemli bir paydaştır.⁽²⁾ Türkiye de gelişmekte olan bir ülke statüsüyle bu endüstride katkıda bulunabilecek bir paydaş niteliğiyle

yerini almalıdır. Bu konuda Hükümete, sanayicilere ve bilim insanlarımıza çok önemli görevler düşmektedir. Yerli ilaç üretimi konusu uzun soluklu ve maliyeti oldukça yüksek bir proje olduğu için devlet kurumları (TÜBİTAK vb.), bilim insanları ve sponsorlarımızın ortak projelere imza atmasıyla mümkün olabilir. Akademik ortamda buna katkı yapan bilim insanlarımıza destek esirgenmemeli, fakat verilen kaynakların ve devlet desteğinin kontrolü belirli aralıklarla yapılmalıdır. Özel firmalar Ar-Ge'ye teşvik edilmeli fakat bu firmalar da her şeyi devletten beklememelidir. Dengeli bir çalışmayla adeta bir sacayağı sistemiyle (devlet kurumları-özel ilaç firmaları-akademisyenler ve araştırmacılar) çalışmalar yürütülmelidir. *ABD'de federal hükümetin ilaç Ar-Ge'ye ayırdığı yıllık pay 35 milyar dolar civarında olup ve bunun yanında özel ilaç firmalarının ayırdığı yıllık miktar 65 milyar dolardır. Yani her şeyi devletten beklemeyip bu iş için sanayici ve işletmeciler kurumların ciddi bir miktar para akıtması gerekir.* Zaten bir ilacı geliştirip markete sunulduğunda dağıtım hakkına sahip firma Ar-Ge masrafını çoktan çıkaracaktır. Bir örnek vermek gerekirse, kolesterol düşüren ve kalp rahatsızlıkları için dünyaca kullanılan Lipitor'un yıllık ciro su patent hakkının sona erdiği Kasım 2011'e kadar 15-16 milyar Dolar idi ve Pfizer bu ilaçtan son 7-8 yılda müthiş rakamlar kazandı. Bir ilacın Ar-Ge çalışmaları ve markete sunulana kadar yapılan masrafın 700 milyon Dolar ile 1,5 milyar Dolar arası

olduğunu düşünürsek bu Ar-Ge masrafını zaten çoktan çıkartmış oluyor. Bizim gibi gelişmekte olan veya gelişmemiş ülkeler de maalesef bu konuda dışa bağımlı kalıyor.

Şimdi ülkemizin ilaç konusundaki gerçeklerine bakmaya çalışalım. Eski Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanı Nihat Ergün bir basın toplantısında, teşvik sisteminde stratejik sektörler arasında yer alan ilaç sektörü için yol haritası niteliği taşıyacak olan "İlaç Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı"nı hazırladıklarını belirtmiş. Sektörün uzun dönemli vizyonunun "ilaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye" şeklinde belirlendiğini kaydeden Ergün, bu vizyon çerçevesinde Türkiye İlaç Sektörü Strateji Belgesi'nin genel amacının, "Ülkemizi uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan ve dünya ilaç endüstrisinde küresel bir oyuncu haline getirmek" olduğunu anlattı. Sayın Ergün'ün açıklamalarının ardından aşağıda 11 Nisan 2013 tarihinde İTAM tarafından düzenlenen toplantıdaki sunumdan alınan grafikleri sunuyorum.⁽⁴⁾

Ülkemizde Ar-Ge harcamaları ve istihdamda gözle görünür bir artıştan söz edilebilir ama bu rakamlar istenilen seviyede değildir. Sağlık Bakanlığı verilerine göre ülkemizde ilaç sektörü Avrupa'da 6, dünyada ise 14. büyük ilaç sektörü olmasına rağmen⁽⁵⁾ bilhassa "yenilikçi ilaç" dediğimiz yeni ilaç keşfindeki Ar-Ge



Sağlık Bakanlığı verilerine göre ülkemizde ilaç sektörü Avrupa'da 6. dünyada ise 14. büyük ilaç sektörü olmasına rağmen bilhassa “yenilikçi ilaç” dediğimiz yeni ilaç keşfindeki Ar-Ge paydasında ülkemizin varlığı hissedilmemektedir. Bu da ilaç sektöründe dışa olan bağımlılığımızı daha da artırıyor. Türkiye'nin gelişen ekonomisi ve dış siyasetteki etkinliğiyle birlikte bölgede söz sahibi ve sözü dinlenen bir otorite konumuna geldiğinden hareketle ilaç konusunda da keşif, üretim, pazarlama vs. gibi noktalarda etkin bir görevi üstleneceği aşikârdır.

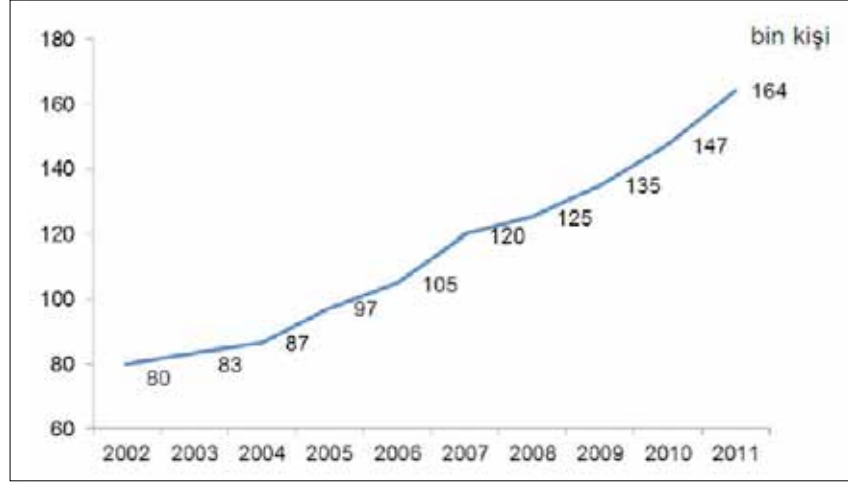
paydasında ülkemizin varlığı hissedilmemektedir. Bu da ilaç sektöründe dışa olan bağımlılığımızı daha da artırıyor. Eğer ülkemizi ilaç sektöründe söz sahibi olmak isteyen ülkeler konumunda görmek istiyorsak yönetilen, yönlendirilen konumda değil sözü dinlenen ve elinde yenilikçi ilaçların Ar-Ge'sini yapabilecek kapasitede işgücü ve potansiyeli olan bir noktaya taşınmalıyız. Ayrıca Türkiye'nin gelişen ekonomisi ve dış siyasetteki etkinliğiyle birlikte bölgede söz sahibi ve sözü dinlenen bir otorite konumuna geldiğinden hareketle ilaç konusunda da keşif, üretim, pazarlama vs. gibi noktalarda etkin bir görevi üstleneceği aşikârdır. Sağlık hizmetlerindeki gelişmeler ve kişi başına düşen GSYH'deki artışın etkisi ile Türk ilaç sektöründeki büyüme, yabancı yatırımcılar için Türkiye'yi cazip bir yatırım merkezi haline getirmektedir. Türkiye'de yerli üretimin artırılması için Sağlık Bakanlığı ve Ekonomi Bakanlığı tarafından önerilen teşvik politikaları

daha da geliştirilmelidir. Hatta sanayici işadamları ile ilacın gelişimiyle ilgilenen araştırmacı bilim insanlarını buluşturan toplantılara ön ayak olunmalıdır. 2012 yılında yapılan bir Bakanlar Kurulu'nda, biyoteknolojik ilaç ve onkoloji ilaçlarıyla beraber kan ürünlerindeki yerli üretimin teşviki için yatırımcıların bölgesel desteklerden faydalanabileceği belirtilmiş ve bu ürünlerle ilgili yatırımlar öncelikli yatırımlar kapsamında değerlendirilmiştir. Bu kapsamda verilen ana teşvik unsurları, vergi indirim ya da muafiyeti, yatırım yeri tahsis, sigorta primi işveren desteği ve faiz desteği yeterli olmamakla beraber bu teşviklerin artırılması için etkin bir politika izlenmelidir. Ayrıca ilaç sektöründeki ihracat oranının artırılması ve geliştirilmesi için yerli sermayenin yeterli olmadığı durumlarda çok uluslu firmalarla işbirliği yapılması, gerektiğinde bilgi ve teknoloji transferini beraberinde getirmekte ve yerli üretimin geliştirilmesi sürecine katkı sağlamaktadır.

Şimdi isterseniz Türkiye'deki kanser vakalarına ve hastaların yenilikçi kanser ilaçlarına ulaşımının zorluğuna Avrupa ülkelerine kıyasla rakamlarla karşılaştırma yaparak bakmaya çalışalım. Kısaca özetlemek gerekirse, ülkemizde her yıl 160 bin kişiye kanser teşhisi konulurken bunlardan 100 bini ne yazık ki yaşamını yitirmektedir. Düzenlenen bir raporda Türkiye'de kanser tedavisinin Avrupa ülkelerine göre zorluğu ve hastaların yaşam sürelerinin oldukça kısa olduğu, bunun başlıca nedeninin yeni çıkmış kanser ilaçlarına ulaşımın zorluğu olduğu öne sürülüyor.⁽⁶⁾ Hazırlanan bu raporda ülkemizdeki kanser vakalarındaki sağ kalımı etkileyen en büyük faktörler olarak; geç tanı, tedaviye geç ulaşım, var olan tedavi seçeneklerinin ülkemizdeki erişim olanakları, çok sigara tüketimi gibi ülkemize özgü kanser nedenleri ve genetik özellikler sıralanıyor. Bunun yanında ruhsatlandırmadaki uzun zaman kayıpları, geri ödeme sürecinin

uzunluğu ayrı bir etken olarak vurgulanıyor. Bu bürokratik engellerin bir an evvel bilhassa onkoloji ilaçları için aza indirgenmesi ve hastaların hızlı erişimine olanak sağlayan modellerin uygulamaya konulması önerilmektedir. Son 10 yıldaki onkolojiyle ilgili geliştirilen ve hastalığa özgü mekanizmaları hedef alan yeni tedaviler için geliştirilen ilaçların sayısı oldukça fazladır. Yalnız kaynakların sınırlı olduğu ülkemizde milyarlarca dolar tutarında Ar-Ge yatırımı sonucu geliştirilmiş bu ilaçlara erişim için ciddi kaynakların oluşturulması gerektiği aşikârdır. Hatta bu kaynaklarda önceliklendirme yapılması ve kansere kaynak oluşturacak yeni modellerin oluşturulması gerekir ki böylece bu hastalıktan mustarip olan hastalarımızın derdine çare olabilecek yeni ilaçlara ulaşım hızlandırılmış olsun. Çünkü kanserde zaman kavramı yukarıda da bahsettiğim gibi çok ama çok önemlidir. Türkiye’de kanser tedavilerine ayrılan sağlık harcamaları payı %3 ve kişi başına düşen kanser tedavisi harcamasının sadece 25 Euro olduğu belirtilmektedir. Bu rakamlar diğer Avrupa ülkeleriyle kıyaslandığında çok düşüktür. Yenilikçi ilaçların etkin şekilde kullanılması, ayrıca verimlilik ve işgücü kaybının önlenmesiyle birlikte halkımızın yaşam standardı ve kalitesini arttırmak mümkündür.

Bilindiği üzere Türkiye Cumhuriyeti Hükümeti 2023 Hedefleri çerçevesinde “2023 yılı ilaç gibi gelecek”⁽⁷⁾ gibi bir söylemiyle yola çıkıp ülkemizin bölgede yükselen bir değer ve yıldız olma gayretindedir. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinin hazırladığı bu raporda Türkiye’nin 2023 hedeflerine ulaşabilmesi için farmasötik inovasyonun ve ilaç endüstrisinin teşvik edilmesi gerektiği vurgulanmaktadır. Bununla beraber İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS) Genel Sekreteri Turgut Tokgöz aynı konuya parmak basarak, gereken önlemler alınmazsa yerli ilaç endüstrisinin tamamen yabancı endüstriye dönüşeceğini, bunu önlemenin ancak tedarikçi zihniyetin kalkmasıyla mümkün olabileceğini ve ülke gerçeklerinin iyi bilinmesi gerektiğini ifade ediyor. Tokgöz bugünden başlanarak iyi bir program ve planlama ile 2023’e kadar Türkiye ilaç endüstrisinin küresel ölçekte bir oyuncu haline dönüştürülmesinin mümkün olduğu vurguluyor.⁽⁸⁾ Bu noktada Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinin (AİFD) hazırladığı gerçek verilere dayanan ve kapsamlı raporun göz ardı edilmemesi gerekiyor. Raporun sunumunda AİFD Yönetim Kurulu Başkanı Güldem Berkman “Biz, yenilikçi ilaç sektörü olarak 2023 yılı itibarıyla 23 milyar ABD Dolarını aşkın üretim yapan, ihracatını 8 milyar ABD dolarının üstüne çıkarmış, dış ticaret fazlası veren ve yılda 1,7 milyar dolar seviyesinde Ar-Ge yatırımı gerçekleştiren bir Türkiye ilaç sektörünün hayal olmadığını inanıyoruz” diyor.⁽⁷⁾ Şahsen



Grafik 3: 2002-2011 döneminde Türkiye’de istihdam edilen toplam Ar-Ge personeli

	Eczacılık Ürünlerinde* Ar-Ge İstihdamı	Toplam Ar-Ge İstihdamı İçindeki Pay	Ticari Kesim Ar-Ge İstihdamı İçindeki Pay
2009	691	%0,51	%1,8
2010	696	%0,47	%1,5
2011	932	%0,57	%1,7

* Temel eczacılık ürünleri ve eczacılığa ilişkin malzemelerin imalatı

Grafik 4: 2009-2011 döneminde Türkiye’de eczacılık ürünlerinde istihdam edilen Ar-Ge personeli

ben de bu görüşlere katılıyorum. Bunun hayalcilik değil ayakları yere basarak, düzenli ve kararlı ve güçlü adımlarla yukarıda bahsedilen üçlü koordinasyonla yapılabileceğini inancını taşıyorum. Bir ilacın bir kişi tarafından Don Kişot gibi ortaya çıkıp “Ben yaptım oldu” anlayışıyla değil de en az bir düzineden fazla bilim alanındaki uzmanların iştirak ettiği bir konsorsiyum neticesinde mümkün olabileceğini vurgulamak istiyorum. Tabii ki bu sürecin temel sacayakları ve olmazsa olmazlarını çok iyi tespit etmek gerekiyor. Adı geçen raporda da belirtildiği gibi, öncelikle ülkemizin sağlık bilimleri alanında yenilikçiliği destekleyen, Ar-Ge ve katma değerli üretim yetkinliğini ilaç sektörünün merkezine yerleştiren, uzun vadeli ve köklü bir politika belirlenmesi ve bu politikayı da kararlı bir şekilde uygulaması gerekiyor. Bununla beraber hukuki ve idari düzenlemelerin hem kamu sağlığı ve otoritesini, hem de ilaç sektörünü koruyup gözeterek yapılması gerekiyor. Düzenlemelerin insana değer veren, insan merkezli ve bireylerin yaşam kalitesini arttırmaya yönelik şekilde planlanıp uygulanması hayati önem arz ediyor.

Artan nüfusu ve artan kişi başına düşen geliri neticesinde Türkiye’nin gelişmekte olan ülkeler listesinde başı çekmesi, ülkemizi yatırımcılar ve yabancı sermayenin bir odak noktası haline getirmiştir. Bundaki en büyük faktörler ülkemizdeki kamu sağlık hizmetlerindeki iyileştirmeler

ve ilaca erişimde iyileşme ve yaşam süresindeki ortalama istatistiklerin artmasıdır. Şu bilinen bir gerçektir ki; Türkiye’deki ilaç endüstrisinde uzun yıllara dayanan uluslararası kalite standartlarına uygun bir üretim zaten yapılmaktadır. Kaliteli insan gücü ve ileri teknoloji ile üretilmiş ürünlerimiz, uluslararası pazarda gelişmiş ülkelerle rekabet edip AB ülkeleri de dâhil 135 ülkeye zaten ihraç ediliyor.⁽⁹⁾ Bundan sonrasında ise sağlıklı bir politika ile ilaçta ihracat ve ithalat dengesi bizim lehimize değiştirilebilir. Bu amaca ulaşmada diğer artı bir faktör de, son yıllarda dünyaya damgasını vuran ekonomik krizden Türkiye’nin fazla yara almadan çıkması ve sağlık sektöründeki gelişmiş ülkelerin bile gıptayla baktığı devrim niteliğindeki büyük atılımlardır. Yalnız bu olumlu gelişmelere değinirken ülkemizdeki sağlık alanındaki olumsuzluklar arasında ise yavaş ilerleyen bürokratik işlemlere değinmeden geçemeyeceğim. *Ülkemizde devlet kademelerindeki hantallık hala giderilememiştir. İlaç alanında bilhassa onay süreçlerindeki sorunlar, kriterlerin çok katı olması, ilacın denenmesi ve markete sunumu aşamasındaki bürokratik engeller ilaca erişimi oldukça yavaşlatmaktadır. Bunların bir an evvel iyileştirilmesi, hem ilaç firmalarını hem de devletin gerekli organlarını dinamikleştirecek, bu da ilacın hastaya sunum sürecini hızlandıracaktır.* Ayrıca Türkiye’nin daha fazla biyoteknoloji yatırımı çekmesi için, yenilikçilik ekosisteminin ve ilaç sektörü yatırım

İlaç ve tıbbi malzeme ithalatı için her yıl 7 milyar lira ödenen ülkemizde ilaç, aşı, biyomalzeme, tıbbi tanı kiti ve medikal ekipmanların yerli olarak geliştirebilmesi için somut adımlar atılması gerekir. Bu rakamın 5 milyarının sadece ilaç ithalatı için harcandığı düşünülürse, ilaç konusundaki cari açığın ne kadar büyük olduğunu gözlemleyebiliriz. İlaç firmalarının üretim ve Ar-Ge yatırımları yaparak yeni ürünler ortaya koyması, hükümetin de inovasyonu teşvik eden devlet politikalar geliştirmesi ile inanıyorum ki “2023 misyonu: milli ilaç” hedeflerine ulaşabiliriz.

ortamının iyileştirme çabalarının ivme kazanarak devam etmesi gerekmektedir. İlaç sektörünün talepleri doğrultusunda özellikle fikri mülkiyet haklarında uluslararası standartların sunulması, süreçlerin şeffaf olması ve yatırımı kolaylaştırıcı yasal düzenlenmelerin bir an evvel yapılması gerekiyor. Yalnız bunları belirtirken hali hazırdaki hükümetin bu konuda attığı pozitif adımların göz ardı edilmemesi gerektiği kanaatindeyim. Sağlık ve ilacın öncelikli alan statüsüne alınması, ayrıca Türkiye'nin kendi ilacını ve tıbbi cihazlarını üretebilmesi için çalışma yapacak kurum, akademisyen ve müteşebbislerin teşvik edileceği taahhüdünün Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu tarafından verilmesi çok olumlu bir adımdır.⁽⁹⁾ TÜBİTAK Türkiye'nin ithal ettiği ilaçlarla ilgili de teşvik edici çalışmalar yapmaktadır. Eğer rakamlara bakacak olursak jenerik ilaçları üreten firma sayısı 60'dan fazla olmakla beraber yenilikçi ilaçla ilgili çalışan firma sayısı yok denecek kadar azdır.

Bütün bu gelişmeler olumlu olmasına rağmen ülkemizin insanları kasıp kavuran başlıca hastalıklara (Alzheimer, diyabet, kanser, kalp rahatsızlıkları vs.) karşı hala dışa bağımlı olması ve yerli



diyebileceğimiz pre-klinik aşamada dahi olsa ürünümüzün olmaması, meselenin ciddiyetini göz önüne sermektedir. Meseleye çok geç kalınmadan el atılmalıdır. Yetkili kurum ve kuruluşlarla birlikte bu alandaki profesyonellere büyük yük düşmektedir. Yani artık şapkamızı önümüze koyup, bazı şeyleri başkalarından beklemekten veya illa birilerini suçlamaktan ziyade pozitif, katılımcı, özgün, inovatif düşünmeyi teşvik eden bir tutum sergilenmelidir. Yoksa ancak bir yakınımızı veya akrabamızı bu hastalıklar yüzünden kaybettikten sonra hayıflanmak veya içermekten ya da sadece gelişmiş ülkelerde olan bitenleri izlemek, takip ve taklit etmekten başka yapacak bir şeyimiz olmaz. Bu da gelişmekte olan ve bölgesinde parlayan bir yıldız konumundaki ülkemize zarar verir.

İlaç ve tıbbi malzeme ithalatı için her yıl 7 milyar lira ödenen ülkemizde ilaç, aşı, biyomalzeme, tıbbi tanı kiti ve medikal ekipmanların yerli olarak geliştirebilmesi için somut adımlar atılması gerekir.⁽¹⁰⁾ Bu rakamın 5 milyarının sadece ilaç ithalatı için harcandığı düşünülürse, ilaç konusundaki cari açığın ne kadar büyük olduğunu gözlemleyebiliriz.⁽¹¹⁾ Bu cari açığın da ancak yeni moleküllerin geliştirilmesi ve yeni ilaçların yapılmasında ülkemizin önemli bir merkez haline getirilmesiyle kapanabileceği kanaatindeyim. Tekrar özetlemek gerekirse ülkemizde ilaç firmalarının üretim ve Ar-Ge yatırımları yaparak yeni ürünler ortaya koyması, hükümetin de inovasyonu teşvik eden devlet politikalar geliştirmesi ile inanıyorum ki “2023 misyonu: milli ilaç” hedeflerine ulaşabiliriz. Bu görüş çerçevesinde yeni kurulmuş olan Temel Araştırmalar Merkezi (İTAM) veya bunun benzeri gibi akademisyenlerden oluşan

araştırma merkezleriyle birlikte Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'ne (AİFD) önemli görevler düşüyor. Ülkemizin sağlık alanındaki atılımının ilaç alanında da aynı etkiyi bir an önce göstermesini arzu ediyorum.

Kaynaklar

- 1) “Endüstriyel Odaklı Çalışmada Araştırmacı İlaç Sektörünün Küresel Sağlığa Katkısı Vurgulanıyor”; Uluslararası İlaç Üreticileri ve Demekleri Federasyonu Basın Bülteni, Cenevre, 27 Şubat 2008.
- 2) “İlaç Endüstrisinin Küresel Sağlığa Katkıda Bulunurken Odaklandığı Başlıca Alanlar ve Gerçekleştirdiği Eylemler”; Uluslararası İlaç Üreticileri ve Demekleri Federasyonu Basın Bülteni, Cenevre, 27 Şubat 2008.
- 3) “T.C. Sağlık Bakanlığı 28 Mayıs 2012 tarihli ve B.10.1.TT.0.61/610 sayılı yazılı soru önergesi cevabı, 2012.
- 4) “İlaç Sektöründe Ar-Ge ve İnovasyon”; Turgut Tokgöz (Genel Sekreter), İstanbul, 11 Nisan 2013 tarihli İlaç Temel Araştırma Merkezi (İTAM) Toplantısı Raporu.
- 5) “Türkiye İlaç Endüstrisinin Yeni Yol Haritası: Endüstri-Devlet İşbirliği”; 27 Şubat, 2012 tarihli Star Gazetesi haberi, Yavuz Dizdar.
- 6) “Türkiye İlaç Sektörü Vizyon 2023 Raporu”; 14 Eylül 2012 tarihli AİFD Basın Bülteni.
- 7) “Gelişmekte Olan İlaç Pazarlarının Önemi ve Etkisi”; 22 Ekim 2013 tarihli Basın Bülteni.
- 8) “Türkiye'ye yatırım yapan kazanacak!”; Sağlık Bakanı Müezzinoğlu'nun Basın Açıklaması, 30 Nisan 2013.
- 9) “Başbakan: Milli İlaç İstiyorum”; Basında Çıkan Haberler, 19 Ocak 2013.
- 10) “Türkiye İlaç Sektörüne Stratejik Yaklaşım”; Dr. Filiz Sayar-Mühendis. Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Kalkınmada Anahtar Verimlilik Dergisindeki Makalesi, Sayı: 297, Eylül 2013.
- 11) “İthal İlacı Önleyecek Büyük Adım Atılıyor”; 24 Mayıs 2013 tarihli Bugün Gazetesi Ekonomi Haberi.