

YENİLİKÇİ İLAÇ SEKTÖRÜNDE KAÇAN FIRSAT VE HASTA YARARI

Murat AŞIK

MSD Türkiye Dış İlişkiler Direktörü, İSTANBUL
murat_asik@merck.com

ÖZET

Yenilikçi İlaç ve Biyoteknoloji Sektörü insanların sağlığını geliştirmeye yönelik çok önemli sektörlerden ve paydaşlardan biridir. Sağlık politikasını etkileyen kararlar alınırken, bu önemli paydaşın görüşlerinin de dikkate alınması hem toplumun sağlığının iyileştirilmesi, hem de ülkemize daha fazla doğrudan yabancı yatırım gelmesi açısından çok önemlidir. Diyalog ve öngörülebilirliğin artması ile tekrar umutların artması beklenmelidir ve ülkemiz Yenilikçi İlaç Sektöründe her yıl yapılan milyarlarca dolarlık yatırımdan gerekli payı almalıdır. Bu karar sürecindeki kaygılardan önemlisi hastaların yararı olmalı ve ilgili bütün paydaşların görüşleri istişareye dahil edilmelidir.

Anahtar sözcükler: doğrudan yabancı yatırım, fikri mülkiyet hakları, hasta yararı, yenilikçi ilaç sektörü

SUMMARY

Lost Opportunity for Investments in Innovative Medicines Industry and Effects on Patients

Innovative Pharmaceuticals and Biotechnology Sector is one of the most important sectors and stakeholders to improve human health. In the decision process for healthcare related issues, it is utmost important to include the views of this important sector for the sake of improving human health and improve foreign direct investment climate. With the establishment of increased and structured dialogue, hopes should be expected to be moving high and Turkey should get its lion's share from the billions of dollars worth of global investment in this area. During the decision process, the most important concern should be the patient benefit and all stakeholder views should be included.

Keywords: foreign direct investment, innovative pharmaceuticals sector, intellectual property rights, patient benefit

Yenilikçi İlaç Sektörü dünyada ciroya oranla en çok Ar-Ge harcaması yapılan sektör (% 18) olarak ön plana çıkmaktadır⁽¹⁾. Bu durum yenilikçi ilaç ve biyoteknoloji sektörünün özel durumunu iyi ifade eden bir istatistiktir ve aynı zamanda ülkemiz için de çok önemli bir fırsat penceresi oluşturmaktadır. Bu fırsatı birkaç yönden değerlendirmek mümkündür. İlki yenilikçi ilaç sektöründe yıllık 100 milyar ABD dolarını bulan Ar-Ge yatırımlarından ülkemizin hak ettiği payı alması fırsattır. Diğerleri ise ülkemiz insanının yenilikçi tedavilere en erken ulaşmasının yolunu açmasıdır. Çünkü bu faaliyetlerin en önemli kısmı klinik araştırmalar olarak ön plana çıkmaktadır ve bu da kanser gibi bekleme lüksü olmayan bazı hastalar için, ilgili tedavinin ülkemizde onay süreçlerinin tamamlanması sürecinde dahi kullanılabilmesi anlamına gelmektedir. Doğrudan yabancı yatırım anlamındaki katkı

konusunda ise ülkemizin çok önemli bir fırsatı vardır, ancak maalesef bu fırsatın iyi kullanıldığını söylemek pek mümkün değildir.

2008 yılında Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) tarafından hazırlanan "Vizyon 2015" raporunda oldukça ümitvar bir tablo ve 2015 yılında yenilikçi ilaç sektöründen her yıl en az 1 milyar ABD doları yatırım alınabileceğine ilişkin bir beklenti yer almakta ve bununla ilgili neler yapılması gerektiğine ilişkin öneriler sıralanmaktaydı⁽⁴⁾.

2011 yılına geldiğimizde ise 2009 ve 2010 yıllarında yaşanan iki krizden sonra yenilikçi ilaç sektöründe maalesef bambaşka bir hayal kırıklığı oluşmuştur. Son alınan haberlere göre sektörün bu dönemde % 30-35 küçüldüğü, istihdam kaybı olduğu ve hastaların yenilikçi ilaçlara ulaşamaması durumu hasıl olduğu görülmektedir^(2,3).

Böylesi bir değişimin nasıl olduğunun iyi araştırılması, gelecekte hem yenilikçi ilaç sektörü hem de diğer sektörlerde ülkemizin ihtiyacı olan doğrudan yabancı yatırımın artarak gelmeye devam etmesi ve özellikle insanımızın yenilikçi ilaçlara olan erişiminin aksamaması için çok önemlidir.

Kaçan önemli fırsat

Bu değişimin olduğu son 2 yılda global olarak 200 milyar ABD doları Ar-Ge yatırımı yapılmış, ancak ülkemiz maalesef bu büyük pastadan yalnızca 100 milyon ABD doları (on binde 5) alabilmiştir. Aynı dönemde ülkemize gelen doğrudan yabancı yatırımın azaldığını da hatırlarsak, kaçan fırsatın ne kadar önemli olduğu bir kez daha anlaşılabilir.

Doğrudan yabancı yatırımın bir özelliği de ortamın (ekosistemin) iyi olması durumunda sektör farkı gözetmeksizin ülkemize yatırımın akacağı gerçeğidir. Ancak, belirsizlikler olması durumunda da maalesef bütün sektörler olumsuz olarak etkilenmektedir.

Vizyon 2015 raporunda ülkemizin Yenilikçi İlaç ve Biyoteknoloji Sektöründe dünya çapında bir merkez olabilmesi için önerilen faktörleri aşağıdaki şekilde özetleyebiliriz:

1. Düzenleyici yapıda hastaların yenilikçi ilaçlara erişimini dünyanın diğer ülkeleri ile eşit hale getirilmesi yönünde değişiklik yapılması. Şu anda FDA ve EMEA gibi kuruluşların verdiği ruhsatların üstünden 2-3 yıl sonra ruhsat, ondan 1 yıl kadar sonra da geri ödeme alınabilmektedir. 2007 yılında yapılan bir ankette vatandaşların büyük çoğunluğu ABD ya da Avrupa'da bir yenilikçi tedavi çıktıktan en fazla 6 ay sonra ülkemizde de kullanıma sunulmasını istediklerini belirtmişlerdir. Ancak mevcut durumda bu süre maalesef 3-4 yılı bulmaktadır. Bu durum kanser, diyabet, hipertansiyon dahil pek çok hastalıkta, hastaların yeni tedavilere erişimini aksatması bakımından çok önemlidir.

Yenilikçi İlaç Sektörü bakımından ise bir ülkeye yatırım yapıldığında, başka ülkelere ihraç edebilmeniz için tesisinizin olduğu ülkede gerekli izinleri almış olmanız gerek-

mektedir. Bu izinler alınmadan ihraç edebilmeniz mümkün olmadığı için 3-4 yılı bulan gecikmeler yatırımın önündeki önemli engeller olarak karşımıza çıkmaktadır. 2010 yılının başından beri devam eden GMP (iyi üretim uygulamaları) sertifikalarının Sağlık Bakanlığı tarafından verilme zorunluluğu da bu gecikmeyi daha da artıran bir uygulama olarak durmaktadır. Bu durumun en önemli zararı aslında hastalara olmakta ve hastaların şu anda sırada beklediği rapor edilen 500'e yakın yeni tedaviye erişimi geciktirmektedir.

Türkiye'deki Fikri Mülkiyet Hakları (FMH) özellikle TRIPS Anlaşmasından kaynaklanan yükümlülüklerden dolayı son on yılda gelişmiştir. Ancak FMH alanındaki düzenlemeler gelişmiş ülkelerin uluslararası kabul edilmiş standartları ve özellikle AB standartları ile tutarlılık göstermemektedir. Özellikle farmasötikler alanında bakıldığı zaman, yenilikçilerin patent korumasına başvurma ve alma evresi esnasında üçüncü tarafların karşısında patent haklarını uygulama kabiliyetlerinde; uzun süreli araştırma ve geliştirmelerde yenilikçiyi tazmin etmeyi amaçlayan patent vadesini uzatma sürelerinin olmayışı (veya AB'deki standarda göre ek koruma sertifikaları); patent sistemi ve düzenli onay sistemi arasında bağlantı olmayışı ve TRIPS Anlaşmasının kapsamı dışına çıkan zorunlu lisansların verilmesine yönelik mümkün olan zeminlerin hazırlanmasında zorluklar mevcuttur. Ayrıca, Türkiye'nin düzenleyici veri koruması Avrupa Standartlarının gerisinde görünüyor, günümüzde altı yıl süreli veri koruması bir Avrupa Gümrük Birliği ülkesinde lisansın verilme tarihinde başladığından, Türkiye'deki pazarlama onayı sürecinin uzunluğu daha kısa süreli bir veri koruması olması anlamına geliyor. Bu tip zorluklar, Türkiye'yi biyomedikal Ar-Ge ve yatırım alanlarında kendi potansiyelini güçlendirmekten alıkoyabilir.

2. Sektörle diyalogun artırılması. Ülkemiz son 10 yılda önemli değişikliklere ve sağlık alanında çok değerli gelişmelere tanık olmuştur. Bu bağlamda sektörle diyalog çok artmış ve

Yenilikçi İlaç Sektörü 6 stratejik sektörden biri ilan edilmiştir. Ancak, stratejik ilan edilen bu sektörün gelişebilmesi için gerekli ortamın ihdas edildiğini söylemek pek mümkün değildir. Sektörde yatırımın artabilmesi için yapısal olarak daha iyi düzenlenmiş ve tek merkezden idare edilen bir diyalog mekanizmasına ve bu diyalogun sürekliliğine ihtiyaç vardır.

3. İş ve yatırım ortamında öngörülebilirliğin artması. 2009 ve 2010 yılında aniden ortaya çıkan gelişmeler bütün yatırım planlarını altüst etmiş ve bu alanda geleceğe umutla bakmayı engeller hale gelmiştir. Uluslar arası yatırımcıların en önemli taleplerinden biri uzun vadeli stratejileri planlayabilmek için bilgi ve öngörü sahibi olma ihtiyacıdır. Öngörülebilirliğin olmadığı ortamda alınacak yatırım kararları riskli kabul edilmekte ve çekingen davranılmaktadır.

Hasta yararı bütün kaygıların üzerinde olmalıdır.

Yenilikçi İlaç ve Biyoteknoloji Sektörü insanların sağlığını geliştirmeye yönelik çok önemli sektörlerden ve paydaşlardan biridir. Sağlık politikasını etkileyen kararlar alınırken, bu önemli paydaşın görüşlerinin de dikkate alınması hem toplumun sağlığının iyileştirilme-

si, hem de ülkemize daha fazla doğrudan yabancı yatırım gelmesi açısından çok önemlidir. Diyalog ve öngörülebilirliğin artması ile tekrar umutların artması beklenmelidir ve ülkemiz Yenilikçi İlaç sektöründe her yıl yapılan milyarlarca dolarlık yatırımdan gerekli payı almalıdır.

Sağlık politikası kararları alınırken bütün kaygılardan önemlisi hastaların yararı olmalı ve ilgili bütün paydaşların görüşleri istişareye dahil edilmelidir.

KAYNAKLAR

1. Burrill and Company Analysis for PhRMA, 2005-2009; Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA Annual Member Survey (Washington, D.C.: PhRMA 2005-2009; Adis R&D Insight Database, accessed Feb. 2011).
2. İlaç sektöründe işten çıkarmalar görülecek. Milliyet 29 Ocak (2011). <http://ekonomi.milliyet.com.tr/-ilac-sektorunde-isten-cikarmalar-gorulecek-ekonomi/ekonomide-tay/29.01.2011/1345590/default.htm>
3. Munyar V. İlaçta 5 bin kişi işini kaybedecek, 1.3 milyar liralık ek işsiz olacak. Hürriyet 15 Mart (2010). <http://hurarsiv.hurriyet.com.tr/goster/haber.aspx?id=14109060&yazarid=44&tarih=2010-03-15>
4. Yenilikçi İlaç Sanayi 2015 Türkiye Faaliyet Raporu, AIFD Ekim (2008).

Eş Zamanlı Oturum: Panel 8 sunularından

GREFT İNFEKSİYONLARI

Yönetenler: **Semih BASKAN, Volkan KORTEN**

- İnguinal greft infeksiyonları
Atıl ÇAKMAK