



## İLAÇ SEKTÖRÜNDE AR-GE FAALİYETLERİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

### ASSESSMENT OF R&D ACTIVITIES IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR

Aydan KAYSERİLİ<sup>1,\*</sup>, Mithat KIYAK<sup>2</sup>

<sup>1</sup> İstanbul Okan Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Sağlık Yönetimi Doktora, Tuzla,  
İstanbul

<sup>2</sup> İstanbul Okan Üniversitesi Öğretim Üyesi, Tuzla, İstanbul

#### ÖZ

**Amaç:** Son yıllarda, kamu teşviklerine bağlı olarak ilaç araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) faaliyetleri artmıştır. Bu araştırmanın amacı ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin, ulusal ve uluslararası ilaç firmalarının Ar-Ge'ye bakış açılarının ve uluslararası ilaç firmalarının Türkiye'deki Ar-Ge yatırımlarının değerlendirilmesidir.

**Gereç ve Yöntem:** Bu çalışma nitel bir araştırma olup, veri toplamak için bireysel derinlemesine görüşme tekniği kullanılmıştır. Görüşmeler, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) ve İlaç İşverenler Sendikası (İEİS) üyesi olan on altı ilaç firması, yedi üniversite, Sağlık Bakanlığı, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Türk Eczacılar Birliği (TEB), Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) ve TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) ile gerçekleştirilmiştir.

**Sonuç ve Tartışma:** Ulusal ilaç firmalarının Ar-Ge faaliyetlerini katma değeri yüksek ilaçlar üzerine yoğunlaştırmaları gerekmektedir. Bayraktutan ve Bidirdi [10] teknoloji ve rekabetçilik konulu araştırmalarında, Ar-Ge yapan ve teknoloji geliştirmeye önem veren ülke ve işletmelerin uluslararası piyasalarda rekabet avantajı kazanabileceklerini belirtmişlerdir. Biyobenzer ilaçlar teknoloji transferi için ilk adım olmasına rağmen, endüstrinin gelecekte orijinal biyoteknolojik ilaç Ar-Ge'sine geçip geçemeyeceği bilinmemektedir. Türkiye'de kümelenmelere ve etkin bir Ar-Ge ekosistemine ihtiyaç vardır.

**Anahtar Kelimeler:** Araştırma ve geliştirme, biyoteknoloji, ilaç endüstrisi, ekosistem

#### ABSTRACT

**Objective:** In recent years, drug research and development (R&D) activities have increased due to public incentives. The aim of this study is to assess pharmaceutical R&D activities, the perspective of national and international pharmaceutical companies on R&D as well as R&D investments of international pharmaceutical companies in Turkey.

**Material and Method:** This study is a qualitative research and individual in-depth interview technique was employed for data collection. Interviews were conducted with sixteen pharmaceutical companies which were the members of Association of Research-Based Pharmaceutical Companies and Pharmaceutical

\* **Corresponding Author / Sorumlu Yazar:** Aydan Kayserili  
e-mail: aydankayserili@yahoo.com

*Manufacturers Association of Turkey, with seven Universities, and Ministry of Health, Ministry of Industry and Technology, Turkish Pharmacists Association, the Economic Policy Research Foundation of Turkey, and the Marmara Research Center.*

**Result and Discussion:** *The national pharmaceutical companies need to focus R&D activities on high added value drugs. Bayraktutan and Bırdı [10] emphasized in their research on technology and competitiveness that the countries and the enterprises which perform R&D and give importance to technology development will gain a competitive advantage in international markets. Although biosimilar drugs are the first step in technology transfer, it is unknown whether the industry will switch to original biotechnology drug R&D in the future. There is a need for clusters and an effective R&D ecosystem in Turkey.*

**Keywords:** *Research and development, biotechnology, pharmaceutical industry, ecosystem*

## GİRİŞ

Bir ülkenin ekonomik ve sosyal açıdan gelişebilmesi için öncelikle sağlıklı bir topluma ihtiyacı vardır. Sağlıklı bir toplum yaratılması ve sağlıklı bir yaşamın sürdürülebilmesinde en önemli faktörlerden biri olan ilacın kurallara bağlı üretilmesi ve ihtiyacı olan herkese zamanında ulaştırılabilmesi, günümüzde devletin en önde gelen sosyal sorumluluğudur [1]. Bir toplumun sağlık düzeyi ile ekonomik gelişmişliği arasında ilişki söz konusudur [2]. Gelişmiş ülkelerde sağlık için ayrılan kaynaklar gelişmekte olan ülkelere göre çok daha fazla olduğu için, bu ülkelerde yaşayan bireylerin sağlık konusunda bilgi ve farkındalıkları daha yüksektir [2]. Dünya da ortalama yaşam süresinin uzaması ve nüfusun yaşlanmasına bağlı olarak, kronik hastalıklar artmıştır. Bu değişen sağlık eğilimleri sonucunda, ilaç firmaları kronik hastalıkların tedavisi için yenilikçi ilaçlar geliştirmeye ağırlık vermişlerdir.

İlaç sektörü en yüksek araştırma ve geliştirme (Ar-Ge) potansiyeline sahip küresel bir endüstridir [1]. Bir yandan kanser gibi uzun süreli tedavi gerektiren hastalıklarda yaşam kalitesinin artırılması için ihtiyaç duyulan yeni ilaçların keşfi, diğer yandan ise küresel ilaç pazarında artan rekabet, devlet müdahalesi ve denetimi gibi nedenler ilaç endüstrisinin diğer endüstrilerden farklılaşmasına neden olmuştur [1]. İlaç sektöründeki Ar-Ge diğer sektörlerle kıyaslandığında, farklı özelliklere sahip olduğu görülmektedir. Temel araştırma ve klinik araştırma olarak ikiye ayrılması ve klinik araştırma sürecinin insan katılımlı olması, ilaç sektörü Ar-Ge'sini diğer sektörlerden ayıran başlıca özelliktir. İlaç sektöründeki Ar-Ge, yeni molekül bulma, var olan moleküller için yeni kullanım alanlarının bulunması veya yan etkisi olan bir ilacın tekrar değerlendirilmesini kapsayan temel ve klinik araştırmalar ile uzun ve maliyetli bir süreçtir [3]. Bugün yeni bir molekülün keşfinin eşik değeri milyar dolarlarla ifade edildiği gibi ilaç olarak piyasaya sunulmasına kadar geçen süre ise on yılı aşmaktadır [1]. Biyoteknoloji ve nanoteknoloji günümüzün ilaç endüstrisinde devrim yaratabilecek teknolojiler olarak görülmektedir [1].

Dünyada Ar-Ge'ye en fazla kaynak ayrılan ilaç sektöründe Ar-Ge yapar hale gelmek, yayılma etkisinin yanında sürdürülebilir bir ekonomik büyüme için de önemlidir [4]. Türkiye'de Gayrisafi

Yurtiçi Hasılasın dan (GSYH) genel Ar-Ge faaliyetlerine ayrılan pay, gelişmiş ve bazı gelişmekte olan ülkelere (OECD toplam, Çin, G. Kore,) kıyasla daha düşüktür [5]. İlaç Ar-Ge'sine ayrılan pay ise çok daha düşüktür. Türkiye'de ilaç Ar-Ge faaliyetleri, kamunun Ar-Ge teşvikleri sayesinde bir ivme kazanmış olmasına rağmen hala yetersizdir. Bazı ulusal ilaç firmaları bu teşvikleri alarak biyobenzer ilaç Ar-Ge'sine yatırım yapmakta veya yapmayı planlamaktadır. Uluslararası ilaç firmaları Türkiye' de Ar-Ge merkezi açmayı planlamamaktadır. Bazı uluslararası ilaç firmalarının, pazar büyüklüğü, düşük maliyet ve ilaç geliştirme modelinin yeniden yapılandırılmasına katkı sağlaması açısından Ar-Ge merkezlerini Avrupa ve ABD'den Çin'e kaydırmaya başladıkları görülmektedir [6].

## GEREÇ VE YÖNTEM

Bu araştırmada veri toplama tekniği olarak bireysel derinlemesine görüşmeler gerçekleştirilmiştir. Bu görüşmeler, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından Ar-Ge merkezleri tescilli olan ulusal ve uluslararası ilaç firmalarının üst düzey veya Ar-Ge bölüm sorumluları ile dünyada Ar-Ge'ye en çok yatırım yapan uluslararası ilaç firmalarının Türkiye'deki ofislerinde çalışan yetkili kişilerle yapılmıştır. Bu görüşmeleri gerçekleştirebilmek için firmaların üst düzey yönetimlerine yazı yazılarak izin ve randevu istenmiştir. Öncelikle Ar-Ge ile ilgili çalışmalar yapan ve/veya ilaç firmaları ile ortaklık içinde bulunan üniversiteler belirlenmiş ve bu üniversitelerin bölüm başkanları veya dekanlarına yazı yazılarak görüşme izni istenmiştir. Bakanlık ve Kurum düzeyinde de randevu talebi için gereken resmi yazışmalar yapılmıştır. T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ar-Ge ve Teknolojileri Politikaları dairesinden bir uzman ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurum Başkan'ının belirlediği bir daire başkanı ile görüşülmüştür. TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi (MAM) sorumlu başkanın yönlendirdiği, konu ile bilgi ve deneyime sahip bir yönetici ile görüşülmüştür. Sivil Toplum Kuruluşlarından, Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) ve Türk Eczacılar Birliğinden (TEB) yetkili kişilerle görüşülmüştür. Tablo 1-4' de sırasıyla nitel araştırmaya katılmış olan ilaç firmaları, üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ve sivil toplum kuruluşları (STK) lokasyonları ile listelenmiştir.

Bu araştırmada, veri toplamak için yarı yapılandırılmış soru formu kullanılmıştır. İlaç firmaları, üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile STK'lar için ayrı ayrı soru formları hazırlanmıştır. Soru formlarında birçok temel soru aynı olmakla birlikte, bazı farklı sorular da yer almaktadır.

İlaç firmaları, üniversiteler, kamu kurum ve kuruluşları ile STK'lar için hazırlanan soru formlarında bulunan temel başlıklar aşağıda verilmiştir:

- i. Türkiye İlaç Sektörünün Genel Değerlendirilmesi (olumlu & olumsuz yönleri ile),
- ii. Türkiye İlaç Sektörünün Ar-Ge Faaliyetleri Yönünden Değerlendirilmesi,
- iii. Türkiye İlaç Sektöründe Uluslararası İlaç Firmalarının Yatırımlarının Değerlendirilmesi,
- iv. Ar-Ge'nin Rekabet Gücüne ve Ekonomiye Etkisinin Değerlendirilmesi.

**Tablo 1.** Nitel araştırmaya katılan ilaç firmaları

Sıra No	Firmalar	Lokasyon
1	Abdi İbrahim	İstanbul
2	Amgen /Mustafa Nevzat	İstanbul
3	Astra Zeneca	İstanbul
4	Arven İlaç	İstanbul
5	Glaxo Smith Kline	İstanbul
6	İlko İlaç	Ankara
7	Nobel İlaç	İstanbul
8	Novartis	İstanbul
9	Onko İlaç	Kocaeli
10	Pharmaactive İlaç	Tekirdağ
11	Pfizer	İstanbul
12	Roche	İstanbul
13	Sanofi	İstanbul
14	Sanovel	Silivri
15	Santa Farma	Kocaeli
16	Zentiva	Lüleburgaz

**Tablo 2.** Nitel araştırmaya katılan üniversiteler

Sıra No	Üniversite	Lokasyon
1	Ankara Üniversitesi	Ankara
2	Boğaziçi Üniversitesi	İstanbul
3	Ege Üniversitesi	İzmir
4	Hacettepe Üniversitesi	Ankara
5	İstanbul Üniversitesi	İstanbul
6	İstanbul Teknik Üniversitesi	İstanbul
7	Koç Üniversitesi	İstanbul

**Tablo 3.** Nitel araştırmaya katılan kamu kurum ve kuruluşları

Sıra No	Bakanlık/ Kurum	Lokasyon
1	T.C Sağlık Bakanlığı, İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	Ankara
2	T.C Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı	Ankara
3	TÜBİTAK Marmara Araştırma Enstitüsü	Gebze

**Tablo 4.** Nitel araştırmaya katılan Sivil Toplum Kuruluşları (STK)

Sıra No	Kurum	Lokasyon
1	Türk Eczacılar Birliği (TEB)	Ankara
2	Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV)	Ankara

Soru formundaki her bir sorunun altında, katılımcının yanıtlamadığı durumda sorulmak üzere hazırlanmış ayrıntılı sorularda bulunmaktadır. İlaç firmaları için hazırlanan sorular ise hem ulusal hem de uluslararası ilaç firmalarına sorulmuştur.

Temel konuların amaç, anlam ve kapsam açısından değerlendirmesini yapmak amacıyla üç ilaç firması ve bir üniversite ile pilot görüşmeler yapılmıştır. Elde edilen geri bildirimlerden yararlanılarak soru formları revize edilmiştir. Görüşmeler esnasında veri kayıplarını önlemek için ses kayıt cihazı kullanılmıştır. Katılımcılara görüşmelerde kayıt yapılacağı önceden belirtilmiş ve onayları alınmıştır. Her bir görüşme yaklaşık 45-60 dakika sürmüştür. Bireysel derinlemesine görüşmeler 2017 yılı içinde gerçekleştirilmiştir.

Nitel araştırma yöntemi olarak tasarlanan bu araştırmada “İçerik analizi” yapılmıştır. Bulguların tanımlanması ve yorumlanması kodlara göre gruplandırılmıştır. Analiz sürecinde, öncelikle görüşme kayıtları ve yazılı formlar deşifre edilip, çözümlemeler yapılmıştır.

İlaç firması, üniversite, kamu kurum ve kuruluşları ile STK’dan katılımcıların iç görüşlerinin analizinde, ifadelerin benzerliklerine göre gruplandırmalar yapılmıştır. Çözümlemelerde, görüşüne başvuru ilaç firma yöneticilerine, üniversite öğretim üyelerine, kamu ve sivil toplum kuruluşlarında çalışan yöneticilere birer kod numarası verilerek (İL1, Ü1, K1, STK1 gibi) söyledikleri direkt olarak aktarılmıştır.

Araştırmaya katılan ilaç firma yöneticilerine Tablo 5’deki gibi birer kod tayin edilmiştir. Bu sıralama Tablo 1’de verilen ilaç firma sıralamasından farklıdır. Tablo 5’de üst düzey yönetim olarak ifade edilen görevler: İşletme tepe yöneticisi (CEO), genel müdür ve icra kurul üyeliğidir.

**Tablo 5.** Nitel araştırmaya katılan ilaç firma temsilcilerinin çalıştığı birimler için kodlama

Sıra No	Çalıştığı Birim	Kod
1	Ar-Ge	İL1
2	Medikal	İL2
3	Ar-Ge	İL3
4	Üst Düzey	İL4
5	Üst Düzey	İL5
6	Üst Düzey	İL6
7	Ar-Ge	İL7
8	Klinik Araştırmalar	İL8
9	Kurumsal İletişim	İL9
10	Üst Düzey	İL10
11	Pazarlama	İL11
12	Üst Düzey	İL12
13	Medikal	İL13
14	Ar-Ge	İL14
15	Ar-Ge	İL15
16	Ar-Ge	İL16

Üniversitelerden katılan öğretim üyelerine Tablo 6'daki gibi birer kod tayin edilmiştir. Tablo 6'daki sıralama Tablo 2'de yer alan üniversite sıralamasından farklıdır.

**Tablo 6.** Nitel araştırmaya katılan fakülte, enstitü ve bölüm için kodlama

Sıra No	Çalıştığı Birim	Kod
1	Yaşam Bilimleri Enstitüsü	Ü1
2	Eczacılık Fakültesi	Ü2
3	Eczacılık Fakültesi	Ü3
4	Biyoteknoloji Enstitüsü	Ü4
5	Fen-Edebiyat Fakültesi, Moleküler Biyoloji ve Genetik Bölümü	Ü5
6	Eczacılık Fakültesi	Ü6
7	İlaç Geliştirme & Farmakokinetik Araştırma – Uygulama Merkezi	Ü7

Bakanlık ve TÜBİTAK MAM'da görev yapan katılımcılara Tablo 7'deki gibi birer kod verilmiştir. Bu sıralama Tablo 3'de verilen sıralamadan farklıdır.

**Tablo 7.** Nitel araştırmaya katılan bakanlık / kurum ve kodlama

Sıra No	Çalıştığı Birim	Kod
1	Sanayi ve Teknoloji Dairesi	K1
2	Klinik Araştırmalar Dairesi	K2
3	Biyoteknoloji Bölümü	K3

Tablo 8’de STK’da çalışan yetkililer için verilen kodlar gösterilmiştir. Bu tablodaki sıralama Tablo 4’de verilen sıralamadan farklıdır.

**Tablo 8.** Nitel araştırmaya katılan STK’lar ve kodlama

Sıra No	Çalıştığı Birim	Kod
1	İnovasyon Çalışmaları Bölümü	STK1
2	İştirakler Koordinatörlüğü	STK2

## SONUÇ VE TARTIŞMA

### İlaç Sektörünün Genel Değerlendirilmesi

Katılımcılardan ilaç sektörünü olumlu ve olumsuz yönleriyle değerlendirmeleri istenmiştir. Elde edilen ortak görüşler Tablo 9-10’da özetlenmiştir.

**Tablo 9.** İlaç sektörünün genel olarak olumlu yönleriyle değerlendirilmesi üzerine ortak görüşler (İlaç Sektörü / Kamu Kurum ve Kuruluşları / STK)

Sektör ile İlgili Olumlu Yönler
<ul style="list-style-type: none"> <li>Eski ve köklü bir sektördür.</li> <li>GMP (İyi Üretim Uygulamaları) sertifikası sayesinde üretim ve ürün kalitesi artmıştır.</li> <li>Konvansiyonel ilaç üretimi ve ihracatında başarılıdır.</li> <li>İlaç pazarı nüfusa paralel büyümekte ve ilaç sektörünün üretim kapasitesi yüksektir.</li> </ul>

İL5 kodlu katılımcı “İlaç pazarı, dünyanın 16. büyük pazarı olmasına rağmen, nüfusa oranla küçük ve kişi başı ilaç harcamaları düşüktür” şeklinde görüşünü belirtirken, üç katılımcı ise yukarıda söylenenlere ek olarak “İlaç pazarının hacim bazında büyümesine rağmen Türk lirasının ABD doları karşısında değer kaybetmesinden dolayı pazar değer bazında küçülmüştür” diye eklemiştir. İL1 kodlu katılımcı “Sektörde çok sayıda eğitilmiş ve kalifiye beyaz yakalı çalışan bulunmaktadır. Türkiye yurtdışına yönetici ihraç etmektedir” şeklinde görüş belirtmiştir. Ü6 kodlu katılımcı ise ilaç sektöründen çok

olumlu bahsetmiştir. “Sektörde çalışanların eğitim düzeyi gayet tatmin edicidir ve üniversitemiz sektörün istihdam kalitesinin artmasına katkı sağlamaktadır” diye belirtmiştir. Ü2 kodlu katılımcı “İlaç sektörü aşamalar kaydetmiştir. Önce lisans altında ilaç üretmiştir. Lisanslarını kaybetme noktasında Ar-Ge yapmaktan başka çareleri kalmamıştır” diye belirtmiştir. STK1 kodlu katılımcı ise “İlaç sektörü, Sağlık ve Maliye Bakanlığı politikalarının ilgi odağı olmuş, fakat hiçbir zaman sanayi politikalarının temel konusu olmamıştır” diye ilaç sektörünü özetlemiştir.

**Tablo 10.** İlaç sektörünün genel olarak olumsuz yönleriyle değerlendirilmesi üzerine ortak görüşler (İlaç Sektörü / Kamu Kurum ve Kuruluşları / STK)

Sektör ile ilgili Olumsuz Yönler
<ul style="list-style-type: none"> <li>Referans fiyat sistemi ve geri ödeme aşamasındaki indirimler nedeni ile ilaç fiyatları önemli oranlarda düşmüştür.</li> <li>Düşük fiyat ve sabit kur politikası ilaç firmalarının kârlılığını düşürmekte ve yatırım yapmalarını zorlaştırmaktadır.</li> <li>Antikanser ilaçlar için ruhsatlandırma süresi 210 günü geçmektedir.</li> <li>Yurtdışı GMP denetim süreçleri (AB dahil) ruhsatlandırma süreçlerini olumsuz etkilemektedir.</li> <li>İlaçların geri ödeme listesine girmeleri uzun sürmektedir.</li> <li>Mevzuatlar hızlı değiştiği için takip zorlaşmıştır.</li> </ul>

### İlaç Ar-Ge Faaliyetlerinin Genel Değerlendirilmesi

İlaç firmaları, üniversite, kamu kurum ve kuruluşları ve STK katılımcılarının büyük çoğunluğu Tablo 11-13’ de verilen ortak görüşlerde birleşmişlerdir. Tablo 11’de ilaç firmalarının Türkiye’deki Ar-Ge faaliyetleri üzerine ortak değerlendirmeleri yer almaktadır.

Uluslararası ilaç firma katılımcılarının çoğunluğu;

- Türkiye’de klinik araştırma merkezlerinin nitelik ve nicelik olarak iyi bir duruma geldiği için hızlı ve kaliteli veri aldıklarını,
- Türkiye’de klinik araştırma yapabilmek için etik süreçlerin uzunluğunun yanında, bu merkezler de ara kadrolar olmadığı için araştırmadan sorumlu öğretim üyelerinin idari işler, dersler ve klinik araştırma iş yükü arasında kalarak zorlandıklarını,
- Türkiye’nin küresel klinik araştırmalardan aldığı payın hala yetersiz olduğu ve klinik araştırmaların Türkiye’de yapılması için diğer ülkelerle bir rekabetin söz konusu olduğunu belirtmişlerdir.



**Tablo 11.** Türkiye ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerinin genel olarak değerlendirilmesi üzerine ilaç firmalarının ortak görüşleri

<b>Ar-Ge Faaliyetlerinin Değerlendirilmesi</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sadece jenerik ve eşdeğer ilaca yönelik Ar-Ge yapılmaktadır.</li> <li>• Biyoteknolojik ürünlerde yurtdışına bağımlılık devam etmektedir.</li> <li>• Devletin verdiği Ar-Ge teşvikleri Ar-Ge'nin önünü açmıştır.</li> <li>• Ar-Ge teşvikleri yeni molekül geliştirmek için yeterli değildir.</li> <li>• Biyoteknoloji alanında kalifiye eleman bulmak zordur.</li> <li>• Türkiye'nin GSYH'dan genel Ar-Ge'ye ayırdığı pay düşük olduğu gibi, ilaç Ar-Ge'sine ayrılan pay ise çok daha düşüktür.</li> <li>• Yerleşme politikaları sayesinde konvansiyonel ilaçların büyük çoğunluğu artık Türkiye'de üretilmektedir.</li> <li>• Uluslararası ilaç firmaları Türkiye'de sadece klinik araştırmalar yapmaktadır.</li> <li>• Kamu –üniversite - sanayi arasında koordinasyon eksikliği vardır.</li> </ul>

İL13 kodlu katılımcı ise “Türkiye’de klinik araştırma yapmak Batı Avrupa’ya kıyasla daha ucuz, ama Doğu Avrupa’ya göre daha pahalı. Fakat Doğu Avrupa’da Türkiye’de olduğu gibi kapsamlı bir sağlık güvence sistemi yok” diye ilave etmiştir. Türkiye’de klinik araştırmalar yapan firmalar Faz I klinik araştırması için sağlıklı gönüllü bulma konusunda zorluk çektiklerini belirtmişlerdir. Uluslararası ilaç firma katılımcılarının çoğu, Türkiye ilaç sektöründe düşük fiyat politikaları nedeniyle ilaçta kârlılığın düştüğü ve ülkenin yabancı ilaç firma yatırımcıları için cazibesini kaybettiğini dile getirmiştir. İL13 kodlu katılımcı ayrıca “Konjuge pnömokok aşısını üretmek için firmamız Türkiye’ye büyük yatırım yapmıştır. Böylece, ABD ve İrlanda’dan sonra dünyadaki 3. büyük aşı tesisi Türkiye’de kurulmuştur” diye belirtmiştir. Aynı katılımcı “Bu yatırımla Türkiye’ye teknoloji transferi yapıldı” diye eklemiştir. Uluslararası ilaç firma katılımcılarının çoğu, Türkiye’de ki mevcut patent ve fikri mülkiyet hakları yasasının güçlendirilmesi gerektiğini bildirmiştir.

İlaç firma katılımcılarının çoğu üniversite-sanayi iş birliğinin yetersiz olduğunu dile getirmişlerdir. Katılımcılar uluslararası ilaç firmalarının genellikle klinik araştırmalar için üniversiteler ile iş birliği yaptıklarını belirtirken, bazı ulusal ilaç firmalarının da üniversiteler veya kurumlarla biyobenzer ürün Ar-Ge çalışmaları için iş birliği içinde olduklarından bahsetmişlerdir. İL1 kodlu katılımcı “Sanayi Tezleri (San-Tez) Projesi gibi üniversite-sanayi iş birliği destek programları pek başarılı olamadı” diye belirtmiştir. İL10 kodlu katılımcı “İlaç firması üniversite ile ortaklıktan kısa sürede ticarileşecek bir ürün beklerken, üniversitede yayın yapmak konusunda ısrar etmektedir. İlaç firmaları da araştırmaların gizliliği için yayına sıcak bakmıyor. Dolayısıyla üniversite ve ilaç

firmalarının beklentileri birbirinden farklı” diye görüş bildirmiştir. Katılımcılar, üniversitelere araştırma konusunda herhangi bir baskının olmadığını belirtmişlerdir.

İlaç firma katılımcılarının yaklaşık yarısı tarafından yerelleşme politikaları sayesinde Türkiye’de biyobenzer ilaç üretiminin artmasının beklenmekte olduğu belirtilmiştir. Eğer orijinal ilacın benzeri Türkiye’de üretilirse, o ithal biyoteknolojik ürünün geri ödeme listesinden çıkartılmasının söz konusu olacağı vurgulanmıştır. Proteini ithal ederek, Türkiye’de sadece dolun yapılmasının Ar-Ge sayılmaması gerektiğinin altı ayrıca çizilmiştir.

İlaç firma katılımcılarının yaklaşık yarısı ilaç ithalatının ilaç ihracatından fazla olduğu için ilaca bağlı cari açığın gittikçe arttığını vurgulamışlardır. Birçok katılımcı biyoteknolojik ilaç ithalatının ekonomi için bir yük olduğunu vurgularken, Türkiye’de üretilen biyobenzer ilaç sayısının azlığına dikkat çekmiştir.

İL7 kodlu katılımcı “Üniversite-sanayi-devlet arasında koordinasyon eksikliği olduğundan, bir orkestra şefi, önderlik edecek bir kurum gerekmektedir.” diye ekleme yapmıştır. İL4 kodlu katılımcı ise. “Yatırımlar büyük, kümelenme olması gerekmekte, yatırımlar daha çok Türkiye odaklı.” demiştir. İL8 kodlu katılımcı “Firma klinik araştırmayı Türkiye de yapıyorsa, bir Ar-Ge puan sistemi çıkıyor ve ruhsatlandırma süreci kısalıyor.” diye ekleme yapmıştır.

**Tablo 12.** Türkiye ilaç sektöründe Ar-Ge faaliyetlerinin genel olarak değerlendirilmesi üzerine üniversitelerin ortak görüşleri

<b>Ar-Ge Faaliyetlerinin Değerlendirilmesi</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ulusal ilaç firmaları yenilikçi ilaç geliştirmekte geç kalmıştır.</li> <li>• Ulusal ilaç firmalarının önceliği yenilikçi ilaç Ar-Ge’si olmadığı için Türkiye rekabette geride kalmıştır.</li> <li>• Yenilikçi ilaç Ar-Ge maliyeti yüksek olduğu ve risk içerdiği için ulusal ilaç firmaları bu işe girmek istememektedir.</li> <li>• Kamuya yönelik devlet teşviklerinin artmasına rağmen, herkes bu teşviklerden faydalanamamaktadır.</li> <li>• Üniversite-sanayi iş birlikleri daha çok klinik araştırmalar için gerçekleşmektedir.</li> <li>• Devlet teşvikleri sayesinde yeni yeni biyobenzer ilaç Ar-Ge’si ve üretimine yatırım yapılmaya başlanmıştır.</li> <li>• Yurtdışında olduğu gibi Ar-Ge’yi fonlayıcı yatırım kuruluşları yoktur (girişimci sermaye).</li> </ul>

Tablo 12’ de üniversitelerden katılımcıların ilaç sektöründeki Ar-Ge faaliyetleri ile ilgili ortak görüşleri verilmiştir. Üniversite katılımcılarının çoğu, kamu-sanayi ve üniversite arasında koordinasyon

eksikliğinden, Ar-Ge ile ilgili kurultaylar olduğu halde bunları koordine edecek, paydaşları bir araya getirecek bir kurumun mevcut olmadığından ve öğretim üyelerinin zamanlarının büyük çoğunluğunu idari & bürokratik işler ve dersler ile geçirdikleri için klinik araştırmalara zaman ayıramadıklarından söz etmiştir.

Üniversite katılımcılarının yaklaşık yarısı biyobenzer ilaçların teknoloji transferi için bir fırsat olduğunu bildirmiştir. Fakat, katılımcılar ulusal ilaç firmalarının biyobenzerlerden orijinal biyoteknolojik ilaç geliştirmeye geçmeleri konusunda şüpheleri olduklarını dile getirmişlerdir. Ü3 kodlu katılımcı “Biyobenzer ilaç pazarı büyüyecek ve rekabet artıkça fiyatların düşmesi söz konusu olacak” diye eklemeye yapmıştır. Üniversiteden iki katılımcı ise (Ü1, Ü3) biyobenzer üretiminin beklenildiği kadar kârlı olmayacağını bildirmiştir. Yine aynı katılımcılar “İlaç sektörüne ve kamuya TÜBİTAK Kamu Kurumları Araştırma ve Geliştirme Projelerini Destekleme Programı (KAMAG 1007) kanalı ile stratejik yatırım teşvikleri verilmiştir. Bu teşvikler ile biyobenzer ilaç Ar-Ge’si ve üretiminin Türkiye’de önü açılmıştır” diye görüşünü bildirmiştir. TÜBİTAK 1501 Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programında KOBİ-üniversite iş birliği şartı aranmasının da olumlu olduğu belirtilmiştir. Ü3 kodlu katılımcı “ABD de olduğu gibi üniversitelerin start-up (yeni girişim)’lerle iş birliği içinde olması gerekmektedir” diye belirtmiştir. Birkaç katılımcı da ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin hiçbir meslek grubunun himayesine girmemesi gerektiğini belirtirken, multidipliner bir yaklaşım içinde çalışılması gerektiğinin altını çizmişlerdir. Katılımcılar, üniversitelerden ilginç bir fikir ya da proje çıktığında, araştırmacıların ne yapacaklarını bilmediklerini ve yerli ilaç firmalarına güvenmedikleri için de TÜBİTAK veya yurtdışından destek aradıklarını dile getirmişlerdir.

K2 kodlu katılımcı “Formülasyon geliştirmede bilgi birikimi arttı. Bu birikimin orijinal ilaç geliştirilmesine aktarılması lazım” diye görüş bildirmiş, “Ulusal ilaç firmaları eğer teknolojiyi geliştiremiyorsa stratejik ortaklık ile teknoloji transferi yapmalı” diye de eklemiştir.

K1 kodlu katılımcı “2013 de sağlık öncelikli alanlardan biri olarak belirlendiği için İlaç Ar-Ge’si TÜBİTAK tarafından çeşitli programlar ile desteklenmektedir. TÜBİTAK1003 Öncelikli Alanlar Ar-Ge projeleri destekleme program çağrıları yapıldı. TÜBİTAK 5746 Araştırma ve Geliştirme Faaliyetlerinin Desteklenmesi, TÜBİTAK 4691 Teknoloji Geliştirme Bölgeleri (Teknopark), TÜBİTAK 1503 Proje Pazarlarını destekleme, TÜBİTAK 1511 Öncelikli Alanlar Araştırma Teknoloji Geliştirme ve Yenilik Projeleri destekleme, Tescilli Ar-Ge Merkezlerine Vergisel Muafiyetler, Teknolojik Ürün Yatırım Destek programları gibi projelerde Teşvikler ağırlıkla biyobenzer, onkoloji ve aşı alanlarında verilmektedir” diye bilgi vermiştir.

K3 kodlu katılımcı “TÜBİTAK’tan proje desteği almak için sunulan projenin teşvik alıp almayacağı değerlendirme panelinde bulunan öğretim üyelerine bağlı.” diye belirtmiştir. “Bazen çok iyi olan projeler destek almıyor” şeklinde görüş bildirmiştir. “TÜBİTAK ile ortak proje yapıldığı zaman

firma, TÜBİTAK'a 6 ayda bir rapor veriyor ve bu rapor onaylanınca bütçe desteği çıkıyor" diye ekleme yapmıştır.

K2 kodlu katılımcı "Hastanelerde klinik araştırma birimleri yok. Klinik hemşire ve eczacı yok. Sadece Hacettepe ve Ankara Üniversitelerinde klinik araştırma personel kadrosu var." diye belirtmiştir. Ayrıca "Klinik araştırmalar öğretim üyelerinin performans değerlendirmesi kapsamında değil." şeklinde ekleme yapmıştır. Aynı katılımcı "Klinik araştırmalar için döner sermayeye yatırılan paradan öğretim üyelerine ödenen yüzde artırılacak, ayrıca araştırmada çalışan teknik personele de bir pay ayrılacak." diye de eklemiştir.

STK1 kodlu katılımcı "Ar-Ge hiçbir zaman ilaç sektörünün odağı olmadı. Ar-Ge maliyetli ve uzun bir süreçtir. Temel araştırmalar üniversitelerde başlar, sonra sanayiye geçer. Ne yazık ki Türkiye'de üniversite-sanayi iş birliği devreye girmedi." diye belirtmiştir. Aynı kodlu katılımcı "Türkiye biyobenzer ilaç Ar-Ge'sinde Çin, Güney Kore ve Hindistan gibi ülkelerin gerisinde kalmıştır." diye de eklemiştir.

### **Türkiye'de Yeni Bir Molekül Geliştirilmesi**

İlaç firma katılımcılarının çoğu aşağıdaki ortak görüşlerde birleşmişlerdir:

- Yeni bir molekül geliştirmek pahalı, uzun ve riskli bir süreçtir.
- Devlet savunma ve otomotiv sektöründe de olduğu gibi bu girişime öncülük yapmalı ve destek sağlamalıdır.
- Konvansiyonel ilaçta yeni molekül geliştirme fırsatı kaçırılmış, şimdi ise ulusal ilaç firmaları biyobenzerlere odaklanmıştır. Biyobenzerler de orijinal değildir.

İL3 kodlu katılımcı "Türkiye sadece biyobenzer üreten bir ülke olabilir, ama büyük moleküllerde de ABD, Güney Kore ve Çin gibi ülkeler lider." diye belirtmiştir. İL12 kodlu katılımcı "Devlet yenilikçi ilaca mı yoksa jenerik ilaca mı destek verecek ona karar vermelidir." diye görüş bildirmiştir. İL7 kodlu katılımcı "Ar-Ge için çalışanlarına güvenen ve arkasında duran iyi niyetli bir yatırımcı lazım." şeklinde görüşünü paylaşmıştır. İL 8 kodlu katılımcı "Yeni bir molekül geliştirmek için yerli ilaç firmalarının, aralarında bir iş birliği veya bir konsorsiyum oluşturulması çok zor. Oysa yurtdışında firmalar bir araya gelebiliyorlar ve birlikte çalışıyorlar." diye belirtmiştir.

Üniversite katılımcılarının çoğu, "Endüstri gerçekten Ar-Ge yapmak istiyorsa ulusal ilaç firmaları yenilikçi ilaca odaklanmalıdır." diye görüş bildirmiştir. Üniversiteden birkaç katılımcı ise üniversitelerin yenilikçi ilaç geliştirmede aşamalar kaydettiklerinin altını çizmiştir. Aynı katılımcılar, üniversitelerin de pre-klinik, Faz I ve Faz II yapma imkânları olduğunu, fakat Faz III'e geldiklerinde kaynak yetersizliği nedeniyle bir ilaç firması ile stratejik iş birliği yapma zorunluluğu duyduklarını ifade etmişlerdir. Ü1 kodlu katılımcı "Yenilikçi ilaç geliştirecek azmin ve tutkunun olması gerekiyor. Biz bunu başarıyoruz." diye belirtmiştir.

STK2 kodlu katılımcı “İki tip Ar-Ge çalışması vardır. Bunlardan birincisi bazı ilaç firmalarında gerçekleşen araştırma yapmadan geliştirme, diğeri de kamuda veya üniversitelerde gerçekleşen yeni molekülden başlayarak ilacı geliştirmek.” diye özetlemiştir. Aynı kodlu katılımcı “Eczacı, kimyacı, doktor, biyolog ve genetikçilerin teorik bilgileri tam, ama ilaç pre-klinik araştırma alanında yeterlilikleri zayıf.” diye eklemiştir.

K2 kodlu katılımcı “Yeni molekül geliştirmek için üniversite-sanayi iş birliği gerekmektedir.” diye belirtmiştir. K1 kodlu katılımcı ise “Devlet teşvik verirken üniversite-sanayi iş birliklerinin olmasını koşul koymaktadır.” şeklinde görüş bildirmiştir. K3 kodlu katılımcı ise “Teşvikler, Türkiye’de Ar-Ge’nin önünü açtı. Biyobenzerler bu yönde ilk adımdır.” diye ifade etmiştir.

STK1 kodlu katılımcı “Türkiye’de ki ulusal ilaç firmalarının yeni bir molekül geliştirmesi olası gözükmemektedir. Kamu, yeni bir molekül geliştirme konusunda ilaç sektörüne yönlendirme yapmamaktadır.” şeklinde görüşünü bildirmiştir. Aynı kodlu katılımcı “Uluslararası ilaç firmalarının Ar-Ge verimlilikleri azaldığı için Ar-Ge iş modelleri değişmektedir. Artık Ar-Ge klasik anlamda ilaç firmalarının içinden çıkmamaktadır. İlaç firmaları start-up firmaları olarak Ar-Ge’lerini güçlendirmektedir. Türkiye’de ilaç Ar-Ge’sinin güçlenmesi için biyoteknoloji start-up’ları ortaya çıkmalıdır. Bu alanda Merck Sharp Dohme desteğiyle gerçekleştirilen ve biyoteknoloji girişimci ve start-up’larını tek çatı altında toplayan BIO Start-up Programı 2016 yılında hayata geçirilmiştir.” diye ifade etmiştir.

STK 2 kodlu katılımcı “Yenilikçi bir ilaç geliştirmek için yaklaşık 10.000 molekül taranıyor ve bunların içinden sadece biri ilaç oluyor. Dünya ilaç Ar-Ge’sine 150 milyar dolar ayırırken, Türkiye yaklaşık 60 milyon dolarlık bütçe ayırmıştır. Bu miktar yeterli değildir.” diye belirtmiştir. Aynı katılımcı “Biyoteknoloji de gerideyiz. Türkiye’de geliştirilmiş biyobenzer ilaç olarak sadece Fraven adlı ürün var. Diğer biyobenzerler henüz geliştirilme aşamasında.” diye eklemiştir. Bu katılımcı Türkiye’nin onkoloji, diyabet ve kardiyoloji gibi önemli alanlarda Ar-Ge araştırması yapması gerektiğini de vurgulamıştır. Aynı katılımcı “Kamu yeni molekül geliştirilmesi için teşvikleri molekül araştırma safhasında da sağlamalıdır. Devletin ilgili bakanlıklarının molekül bazlı geliştirmelere uyguladığı destek ve vergi muafiyeti yanlıştır. Ürün geliştirme aşamasında gerekli finansal avantajlar ürünün ticarileşmesine bağlı olarak verilmektedir. Oysa bu aşamaya gelinceye kadar şirketlerin en büyük maliyetini Ar-Ge oluşturmaktadır” diye belirtmiştir.

### **Uluslararası İlaç Firmalarının Türkiye’de Yatırım Yapmama Nedenleri**

İlaç firma katılımcılarının ortak cevapları aşağıdaki başlıklar altında toplanmıştır:

- i. *Ekosistem:* Uluslararası ilaç firmalarının Ar-Ge merkezlerini Türkiye’ye de açmalarını cazip kılacak bir ortam ve iklim bulunmamaktadır. Türkiye beyinleri ve yetenekleri çekememektedir.

- ii. *Kümelenme*: Türkiye’de diğer ülkelerde mevcut olan kümelenme modeli bulunmamaktadır. Türkiye’ye uygun bir Ar-Ge kümelenme modelinin geliştirilmesi gerekmektedir. Katılımcıların yaklaşık yarısı Güney Kore ilaç Ar-Ge modelinin Türkiye için bir örnek teşkil ettiğini bildirmiştir.
- iii. *Eğitim*: Türkiye’de eğitim sistemi zayıftır. Üniversitelerin dünya standartlarında olması gerekmektedir. Temel bilimler zayıftır ve güçlendirilmelidir. Ar-Ge açısından güçlü bir ülke olmak için eğitime önem verilmelidir.
- iv. *Yabancı yatırımlar*: Uluslararası ilaç firmalarının Türkiye’ye yatırım yapmalarını cazip kılacak bir teşvik modeli (vergi muafiyeti vb.) yoktur. Firmalar genellikle İrlanda, İsviçre, Singapur gibi ülkelere yatırım yapmaktadır.
- v. *Ülkenin rekabet gücü*: Türkiye rekabet gücü açısından orta düzeyde bir ülkedir. Küresel Rekabetçilik Endeksinde Türkiye orta sıralarda yer almaktadır.
- vi. *İstikrar*: ekonomik istikrar ve güven ortamı, yabancı yatırımcılar için çok önem taşımaktadır.
- vii. *Ar-Ge merkezleri*: Uluslararası ilaç firmalarının dünyada sınırlı sayıda Ar-Ge merkezleri vardır. Genelde bu merkezler ABD, Almanya, İsviçre, İngiltere, Fransa, Japonya ve Singapur gibi gelişmiş ülkelerde bulunmaktadır. Çin’e Ar-Ge yatırımı yapan uluslararası firma sayısı da şimdilerde artmaya başlamıştır. İL5 kodlu katılımcı “Türkiye’de araştırma kültürü yok, alt yapı yok, yetişmiş kalifiye eleman yok” diye ilave etmiştir. İL8 kodlu katılımcı ise “Uluslararası firmalar Türkiye’ye know-how getirmek istemiyor. Türkiye’de sadece klinik araştırma yapıyorlar.” diye belirtmiştir. Aynı katılımcı “Ar-Ge büyük firmaların tekelinde.” diye ekleme yapmıştır. İL14 kodlu katılımcı ise “Düşük fiyat politikaları yüzünden, bazı uluslararası ilaç firmaları yeni onkoloji ilaçlarını Türkiye’de pazara sunmayı istememektedir.” diye belirtmiştir.
- viii. *Üniversiteler*: Devlet üniversitelerinde kaynak sıkıntısı söz konusudur. Bu nedenle üniversiteler zor durumdadır. Ayrıca üniversitelere araştırma yapın şeklinde bir baskı da mevcut değildir.
- ix. *Patent /fikri mülkiyet hakları*: Türkiye’de güçlü fikri mülkiyet hakları ve patent yasası olmadığı için uluslararası firmaların yatırım yapma konusunda tereddütleri bulunmaktadır. İL12 kodlu katılımcı “Türkiye’deki patent yasaları için çekincemiz yok. Fakat, uluslararası ilaç firmaları Ar-Ge’lerini Türkiye’ye getirmek istemiyor. Bunun nedenlerinden biri beyinlerin Türkiye yerine başka ülkelerde çalışmak ve yaşamak istemeleridir.” diye görüşünü belirtmiştir. Aynı katılımcı “Yerleşme politikaları doğrultusunda, patenti geçen biyolojik ilaçlarımızın biyobenzerleri Türkiye’de üretiliyorsa biz firma olarak o biyolojik ilaçları burada üretmeyi düşünmüyoruz.” şeklinde ekleme yapmıştır.

İL15 kodlu katılımcı “Güney Kore’de devlet araştırmacıya laboratuvar, eleman, karşılıksız finansal destek gibi her türlü imkânı sunuyor” diye belirtmiştir. İL10 kodlu katılımcı ise “Teknoloji Batı’dan Doğu’ya zıpladı ve Türkiye’ye uğramadı. Batı’da hala yenilikler var. Bari bunlar Doğu’ya

kayarken Türkiye'ye uğrasın" diye görüşünü belirtmiştir. İL7 kodlu katılımcı ise "Batı'da olmadık, Doğu'da olmadık. Bu nedenle kendimiz olmalıyız. Kendimize özgü bir Ar-Ge modeli yaratabilmeliyiz." diye düşüncesini paylaşmıştır.

Üniversite katılımcılarının çoğunluğu şu ortak görüşlerde birleşmiştir:

- i. Bazı üniversitelerde tam anlamıyla laboratuvar çalışması yapılamamaktadır.
- ii. Temel bilimlerin güçlendirilmediği bir ülkeden gerçek Ar-Ge çıkmaz.
- iii. Öğretim üyeleri kendi kariyerlerini bilimden daha çok düşünmektedir.
- iv. Türkiye'de Ar-Ge kültürü ve bilim hafızası yoktur.
- v. Türkiye yatırım için cazip bir ülke olmasına rağmen bir güven ortamı mevcut değildir.

Katılımcılardan bazıları da şu görüşleri paylaşmıştır: Uluslararası ilaç firmaları beyinler nerdeyse oralara yatırım yapmaktadır. Türkiye'de yüksek teknoloji konusunda bilgili ve deneyimli insan sayısı azdır.

Ü5 kodlu katılımcı "Türkiye'de liyakat sistemi yok. İşin başına işi bilenlerin gelmesi gerekir." şeklinde düşüncesini aktarmıştır. Ü2 kodlu katılımcı "Eczacılık Fakültemizde öğrenmek arzusu içinde olan çok parlak bir gençlik var. Onlara yol açmalıyız ki Türkiye'de kalsınlar." şeklinde görüş belirtmiştir. Ü3 kodlu katılımcı "Drug target (ilaç-hedef) araştıran bir tek Boğaziçi Üniversitesi Yaşam Bilimleri merkezi var, başka bir üniversite bulunmamaktadır." diye görüş belirtmiştir. Ü2 kodlu katılımcı "Amerika menfaati nerdeyse oraya gidiyor, bunun için her şeyi yapıyor. Biz ülke olarak bir araya gelemiyoruz." diye belirtmiştir. Aynı katılımcı "Bugüne kadar üniversiteler ilaç firmalarına çok fazla katkı sağlayamadı, ama şimdi durum farklı. Bazı üniversitelerde ilaç araştırma ya da yaşam bilimleri merkezleri kuruldu. Artık ilaç sektörü ile birlikte araştırma yapabiliyoruz." diye ifade etmiştir. Ü3 kodlu araştırmacı "Türkiye uluslararası bilimsel ağı içinde değil. Eğer Aziz Sancar Türkiye'den aday olsaydı Nobel ödülünü kazanamazdı. Bilimsel araştırmaların merkezindeki bir ülkeden katıldığı için kendisine bu şans tanındı." demiştir.

Kamudan K2 kodlu katılımcı "Uluslararası ilaç firmaları zaten her yere Ar-Ge merkezi açmıyor. Uluslararası ilaç firmalarının üretim tesislerini kapatmaları da sorun değil çünkü ulusal ilaç firmalarının üretim kapasiteleri düşük. Fason üretim sayesinde bu kapasite artacak. Kümelenme modeli üzerinde çalışılıyor. Üniversite ve sanayi iş birliklerinin artması gerekiyor. Ar-Ge için birkaç model üzerinde çalışılıyor. Yeni kurulan TÜSEB'in sektörde paydaşları bir araya getirmesi planlanıyor. Temel bilimlerin güçlendirilmesi için burs vermeye başlanmıştır." şeklinde görüşlerini aktarmıştır. Kamudan K3 kodlu katılımcı ise "Devlet teşvikleri Ar-Ge'nin önünü açtı. Sektörün artık yenilikçi ilaca geçmesi lazım. Uluslararası ilaç firmaları Ar-Ge'lerini Türkiye'ye getirmez." şeklinde görüş belirtmiştir.

STK1 kodlu katılımcı "Türkiye'de Ar-Ge ekosistemini tetikleyici güçler maalesef yok. Türkiye'de Ar-Ge ekosisteminde eksik olan aktörler var. Bunlar; Singapur'da olduğu gibi Biopolis

(biyoteknoloji alanında) tarzı kümelenmeler, fonlayıcılar (girişim sermayesi vb.), tematik parklar ve inkübasyon merkezleridir.” diye görüşlerini belirtmiştir. Aynı katılımcı “Devlet teşvikleri yabancı sermayeyi Türkiye’ye getirmek için yeterli değil.” diye ekleme yapmıştır.

STK2 kodlu katılımcı “Uluslararası ilaç firmaları siyasi ve ekonomik istikrarsızlık ve fiyatlandırma politikaları gibi nedenlerden dolayı Türkiye’ye yatırım yapmak istemiyorlar. Uluslararası denetim kontrolü olan GMP’yi kabul ettiğimiz için Türkiye artık her ülkeye ilaç satabilir. Bunun bize avantaj sağlaması gerekir.” diye görüşünü bildirmiştir. Aynı katılımcı “Devletin sanayiye güçlendirmesi gerektiği gibi üniversiteleri de güçlendirmesi lazım. Akademisyenlerin Ar-Ge konusunda çekinceleri var ve yetersiz kalıyorlar. Kurların artması ile ilaç Ar-Ge maliyetleri de gittikçe artmaktadır. Bu da ilaç firmalarını korkutmaktadır. Uluslararası ilaç firmaları nadir hastalıkların tedavisi için olan ürünlerini fiyat politikaları nedeni ile Türkiye’ye getirmemektedir.” şeklinde ekleme yapmıştır.

### **İlaç Sektöründe Ar-Ge’nin Rekabet Gücüne ve Ekonomiye Etkisi**

İlaç firma katılımcılarının çoğunun ortak görüşü “Ar-Ge bir firmanın sürdürülebilirliği için çok önemlidir. Ar-Ge yapmayan firmalar zaman içinde gerileyerek yok olabilir. İnovasyon döngüsünün ilk basamağı olan Ar-Ge faaliyetlerinin ilk çıktısı patenttir. Firmaların rekabet ve ekonomik gücü patentli ürünleri sayesinde artar. Ulusal ilaç firma katılımcılarının çoğu patent başvuru sayılarını artırdıklarını belirtmiştir. İL3 kodlu katılımcı “Önemli olan patent başvurularında nicelik değil, nitelik olmalıdır. Formülasyonda en küçük bir değişiklik bile yeni bir patent oluyor.” diye belirtmiştir. İL12 kodlu katılımcı “Uluslararası ilaç firmaları yenilikçi ilaçtan ve biyolojikten bahsederken, gidip biyobenzer üretiyorlar. Bu firmalar da jenerik üreticileri gibi davranıyor.” diye görüş bildirmiştir. İL14 kodlu katılımcı “Uluslararası ilaç firmaları patentleri sayesinde küresel pazarda yüksek rekabet gücüne sahipler.” şeklindeki görüşünü belirtmiş ve “Uluslararası ilaç firmaları patentleri sayesinde, küresel pazarda 20 yıllık bir korunma elde ediyorlar ve bu şekilde tekelleşiyorlar.” diye eklemiştir.

İL10 kodlu katılımcı “Biyobenzer ilaç geliştirdikten sonra bunu dünyaya pazarlamalıyız” şeklinde görüşünü paylaşmıştır. İL5 kodlu katılımcı “Küresel oyuncu olabilmek için alt yapı gerekiyor. Hadi yeni bir molekül bulduk diyelim, bunu dünyaya nasıl pazarlayacağız? Bu güçte olabilmek için dünyanın her yerine ulaşabilmek gerekiyor.” diye görüş bildirmiştir.

İlaç firma katılımcılarının çoğu, Türkiye’nin dışa bağımlılıktan kurtulması için ilaç firmalarının katma değeri yüksek ürün Ar-Ge’sine odaklanması gerektiğini ve yenilikçi ilaç Ar-Ge’si yapılmadığı sürece Türkiye ilaç sektörünün rekabet gücünün zayıf kalacağını belirtmiştir.

Üniversite katılımcılarının çoğunun görüşü ise “Ar-Ge, sektörün sürdürülebilirliği için gereklidir ve ilaçta dışa bağımlılıktan kurtulmak gereklidir. Türkiye Ar-Ge’ye GSYH’ sını dan daha fazla kaynak ayırmalıdır. Şu an genel Ar-Ge payı %1’in altında olup, diğer bazı gelişmekte olan ülkelere göre çok daha düşüktür.” şeklindedir. Ü3 kodlu katılımcı “Türkiye’de, ABD’deki gibi “Girişimci yatırımcılarının (venture capitalist) olmaması bir dezavantaj.” diye belirtmiştir. Ü1 kodlu katılımcı “Türkiye’de



gerçekleştirilen Ar-Ge projeleri dünyada daha çok değer buluyor. Bizim Ar-Ge'sini yaptığımız ilaca yurtdışından maddi destek geldi. Türkiye'de bu türlü destek sağlayacak yatırım şirketleri yok." diye belirtmiştir. Ü1 kodlu katılımcı ise "Güney Kore'de LG ve Samsung gibi teknoloji firmaları ilaç Ar-Ge'sine yatırım yapıyor. Türkiye'de bu tür kuruluşlar inşaat yapmayı tercih etmektedirler." diye görüş bildirmiştir.

STK1 kodlu katılımcı "Katma değeri yüksek ürünler üretip, ihraç etmeliyiz. Ayrıca teknoloji transferinin Türkiye'nin rekabet gücüne ve ekonomisine katkısı büyük." diye belirtmiştir. Aynı katılımcı "Ar-Ge'si güçlü firmalar küresel ilaç pazarına hükmetmektedirler. Tüm Türkiye Ar-Ge'si için harcanan para, Roche ilaç firmasının Ar-Ge yatırımlarından çok daha az" diye ekleme yapmıştır. STK2 kodlu katılımcı "Yenilikçi ilaç Ar-Ge'sinin rekabet gücüne ve ekonomiye etkisi vardır. Ar-Ge sayesinde şu an %60 gibi kapasiteyle çalışan üretim tesislerinin kapasiteleri artacak. Sonuçta, bu artış istihdam üzerine olumlu bir etki gösterecektir." şeklinde görüşünü dile getirmiştir. Aynı katılımcı "Dışa bağımlılığın azalmasının ekonomiye direkt etkisi olacağı gibi, psikolojik etkisinin de olacağı kesindir." diye ekleme yapmıştır. Yine aynı katılımcı "Yerelleşme politikaları sayesinde konvansiyonel ilaçta ithalat azalmıştır. Kutu bazında ülkemizde tüketilen her 100 kutu ilaç ürününün 80' i yerli üretime taşınmıştır. Değer bazında ise her 100 liranın 45 lirası yerli ilaç ile karşılanmıştır." diye eklemiştir.

### **İlaç Ar-Ge Harcamaları ve Yatırımları**

Ulusal ilaç firma katılımcıları firmalarının gelirlerinin yaklaşık %5-6'sını Ar-Ge'ye ayırdıklarını belirtirken, uluslararası ilaç firma katılımcıları ise bu oranın yaklaşık %15-20 arası olduğunu belirtmiştir. Birçok ulusal ilaç firma katılımcısı firmalarının biyobenzer Ar-Ge'sine yatırım yaptığını belirtmiştir. Bu yatırımları ya kendi öz kaynakları ve/veya devlet teşvikleri ile gerçekleştirdiklerini ifade etmişlerdir. Ulusal ilaç firma katılımcılarının çoğu, biyobenzer ilaç Ar-Ge'si için uluslararası firmalarla stratejik ortaklıklar yaparak, teknoloji transferini gerçekleştirdiklerini ya da gerçekleştirilmeyi planladıklarını belirtmiştir. 2020'lerden sonra Türkiye'de biyobenzer ilaç sayısının artması beklenmektedir. Biyobenzer Ar-Ge'si ve üretimine yatırım yapan firmalar, biyobenzerleri sadece Türkiye'de değil, yurtdışında da pazarlamayı hedeflemektedir. İL4 kodlu katılımcı "Düşük fiyat politikaları biyoteknolojik ilaçları etkilediği gibi biyobenzer yatırımcısını da etkiler" diye görüş bildirmiştir. Aynı katılımcı "Global rakipleriniz çok daha büyük bir ölçek için yatırım yapıyorsa, yerli ilaç firmalarının biyoteknolojik ürünleri Türkiye dışında da pazarlaması lazım." diye görüş belirtmiştir. İL7 kodlu katılımcı "Biyobenzerlerde bir oyuncu olmak istiyorsanız, hücreden başlamak gerekir. Bütün kademeleri anlamak ve deneyim kazanmak gerekiyor." şeklinde bir ifadede bulunmuştur. İL15 kodlu katılımcı "Biyoteknolojik ürünleri geliştirme durumumuz, yeni molekülü geliştirmekten daha olanaklı." diye belirtmiştir. İL10 kodlu katılımcı ise "Ar-Ge'ye bütünsel bakmak lazım. Türkiye de bu bakış açısı yok. Ar-Ge'ye proje bazlı olarak bakılıyor. Ar-Ge geniş bir bakış açısı gerektirir." şeklinde konu ile ilgili düşüncelerini paylaşmıştır.

Katılımcılar, uluslararası ilaç firmalarının birçok hastalığın tedavisi için biyoteknolojik ilaçlar geliştirmekte olduklarını belirtirken, ulusal ilaç firmalarının da kanser, kan hastalıkları, romatizma ve merkezi sinir sistemi gibi belli terapötik kategorilerde biyobenzer ilaçlar geliştirmeyi ve üretmeyi hedeflediklerini ifade etmişlerdir. Uluslararası ilaç firmaları yeni bir Ar-Ge modeli olarak start-up firmalarını alarak, Ar-Ge'ye yatırım yapmayı tercih eder konuma gelmişlerdir.

Bazı uluslararası ilaç firmaları da bölgesel güçlenmek için bazı ülkelerde yerli ilaç firmalarını alarak yatırım yapmaktadırlar. Bu yatırımlara örnek olarak Recordati'nin Yeni İlaç firmasını ve Amgen'inde Mustafa Nevzat ilaç firmasını alması örnek gösterilmiştir.

Araştırmanın nitel safhasından elde edilen bulgular, ulusal ilaç firmalarının yüksek Ar-Ge harcaması gerektiren yenilikçi ilaç Ar-Ge'si yerine, jenerik /eşdeğer ilaç Ar-Ge'sine yoğunlaştıkları ve genelde yeni kombinasyonlar veya yeni formülasyonlar geliştirdiklerini göstermiştir. Canan'ın "Çok uluslu ilaç şirketlerinin ilaç Ar-Ge'si üzerine etkileri" başlıklı Üretim Kongresinde sunduğu çalışmada İspanya, Macaristan, Polonya ve Türkiye örnekleri verilmiştir [7]. Canan bu araştırmasında, ilacın ileri teknoloji içeren sektörler grubuna girdiğini ve Ar-Ge yoğunluğu en yüksek olan sektör olduğunu belirtmiştir. Ayrıca, Türkiye'deki yerel ilaç şirketlerinin Takipçi Stratejisi (yüksek Ar-Ge harcamaları yapmaktansa, geniş bir alanda yabancı şirketlerden teknoloji alımını hedefleyen strateji) izlediğini, yani yüksek Ar-Ge harcamalarından kaçındıklarını bildirmiştir. Canan'ın bu makalesi bireysel derinlemesine görüşmelerden elde edilen bulguları desteklemektedir [7].

Bu nitel araştırmadan elde edilen bulgulara göre, Türkiye'de bir Ar-Ge kültürü olmadığı gibi, eğitim sisteminin sonucu olarak ta analitik düşünen öğrenciler yetişmemekte ve ilaç Ar-Ge'sinde multidisipliner bir ekip anlayışı bulunmamaktadır. "Tarım, Sağlık ve Ar-Ge" başlıklı makalesinde, Türkiye'de eğitim sisteminin ilköğretimden itibaren sorgulayıcı ve analitik nitelikte olmadığını, genelde ekip çalışmasına yatkın olunmadığını ve multidisipliner bir anlayışın yerleşmemiş olmasını eksik yönlerimiz olarak ifade etmiştir [8]. Tarım'ın makalesinde, Türkiye'de bir Ar-Ge kültürü oluşmadıkça, Ar-Ge ile ilgili ne kadar teşvik verilirse verilsin başarılı sonuç alınmaz şeklinde görüş bildirmiştir [8]. Bu makale de, araştırmadan edilen bulguları desteklemektedir.

Bu nitel araştırmadan elde edilen bulgular, uluslararası ilaç firmalarının Türkiye'de Ar-Ge'nin sadece "GE" sine hizmet ettikleri, diğer bir deyişle sadece klinik araştırma yaptıkları ve bir Ar-Ge merkezi kurmayı düşünmedikleri yönündedir. Ayrıca, elde edilen bulgular bazı uluslararası ilaç firmalarının pazarın cazipliği ve düşük maliyetler nedeni ile Ar-Ge merkezlerini ABD ve AB'den Asya ülkelerine özellikle de Çin'e kaydırmaya başladıklarına dikkat çekmiştir. Pamukçu ve Erdil'in, araştırmalarından elde ettikleri bulgular da molekül düzeyinde araştırmaların hala gelişmiş ülkelerde gerçekleştiği ve küresel eğilim doğrultusunda ilaç geliştirme merkezlerinin ABD ve AB'den gelişmekte olan ülkelere kaydığı şeklindedir [9]. Bu araştırma da bireysel derinlemesine görüşmelerinden elde edilen bulguları desteklemektedir.

Bu nitel araştırmadan elde edilen bulgular, Ar-Ge ve yüksek teknolojinin firmaların ve ilaç endüstrisinin rekabet gücüne etkisinin olduğunu hatırlatan yönde olmuştur. Bayraktutan ve Bıdırdı “Teknoloji ve Rekabetçilik: Temel Kavramlar ve Endeksler Bağlamında Bir Değerlendirme” başlıklı araştırmalarında geleceğin teknolojilerini tasarlayan, teknoloji stratejisini oluşturan, Ar-Ge yapan ve teknoloji geliştirmeye önem veren ülke ve işletmelerin uluslararası piyasalarda rekabet avantajı kazanacaklarını belirtmişlerdir [10]. Bu makale de bireysel derinlemesine görüşmelerinden elde edilen bulguları desteklemektedir.

Yeni bir molekül geliştirmek pahalı, uzun ve riskli bir süreç olduğu için ulusal ilaç firmaları bugüne kadar yeni bir molekül geliştirme gayreti göstermemişlerdir. Türkiye’den yeni bir molekül çıkması günümüz koşullarında imkânsız görülmektedir. Fiyatlandırma politikaları ve kur artışı yatırımcıyı olumsuz olarak etkilemektedir. Devletin savunma ve otomotivde olduğu gibi, yeni molekül Ar-Ge’sine de öncülük etmesi beklenmektedir. Ar-Ge merkezleri Sanayi ve Teknoloji bakanlığından tescilli olan ilaç firmalarının sayısı arttığı halde, ulusal ilaç firmaları katma değeri yüksek ilaç Ar-Ge’si yerine eşdeğer ürün Ar-Ge’sine yoğunlaşmıştır.

Türkiye’de Ar-Ge’nin güçlenebilmesi için öncelikle eğitim sisteminin geliştirilmesi gerekmektedir. Bugün, Türkiye’deki öğrenciler uluslararası PISA testlerinde okuma, matematik ve bilimde Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü (OECD) ortalamasının altındadır. Türkiye sıralamada ortalarda hatta sonlara doğru yer almaktadır. Türkiye’de Ar-Ge kültürünün yerleşmemiş olması, dünya standartlarında üniversitelerin, araştırma merkezlerinin olmaması, temel bilimlerin zayıf olması, birçok ülkede mevcut olan tematik kümelerin ülkemizde olmaması, girişimci sermaye eksikliği ve sanayi-üniversite iş birliklerinin yeterli olmaması gibi nedenlerden dolayı Türkiye, ilaç Ar-Ge faaliyetlerinde gelişmiş ve gelişmekte olan birçok ülkenin gerisinde kalmıştır.

Ar-Ge ekosisteminin paydaşları üniversiteler, araştırma merkezleri, kamu, özel sektör ve girişimcilerdir. Yenilikçilik, bu paydaşların 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 [11].

Türkiye’de etkin bir Ar-Ge ekosistemi oluşturulmalıdır. Bu ekosistem içindeki paydaşlar arasında güçlü bir iletişim ağı kurulması sağlanarak, birlikte çalışmalarını teşvik edilmelidir. Kamunun öncülüğünde ulusal ilaç firmalarının bir araya gelmesi ve orijinal biyoteknolojik ilaç geliştirmek için bir konsorsiyum oluşturmaları sağlanabilir. Sonuçta, bu konsorsiyumdan çıkabilecek patentli ürünler sayesinde Türk ilaç sektörünün rekabet gücü artacaktır. Ayrıca, bütün ilgili kurumların üstünde ulusal bir Ar-Ge enstitüsü kurulmalı ve Ar-Ge faaliyetlerinin koordinasyonu bu kurumun öncülüğünde yürütülmelidir. Kamu, orijinal biyoteknolojik ilaç Ar-Ge konusunda kararlı olan ilaç firmalarına daha fazla teşvikler sağlayabilir ve aynı zamanda bu teşviklerin patente dönüşmesi konusunda sıkı bir takip

mekanizması kurabilir. Türkiye'nin biyobenzer ilaçtan orijinal biyoteknolojik ilaca geçebilmesi için stratejik bir yol haritasına ihtiyacı bulunmaktadır.

## KAYNAKLAR

1. Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) (2008). Türkiye İlaç Sektörü Raporu, TOBB yayınları s. v –vi Ankara. Erişim: 11 Kasım 2017. <https://www.tobb.org.tr/Documents/yayinlar/ilac%20rapor.pdf>.
2. Ersöz, F. (2008). Türkiye ile OECD Ülkelerinin Sağlık Düzeyleri ve Sağlık Harcamalarının Analizi. *İstatistikçiler Dergisi: İstatistik ve Aktüerya*, 1(2), 95-104.
3. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) (2012). Türkiye İlaç Sektörü 2023 Vizyon Raporu, PWS, Türkiye, s.25. Erişim 12 Nisan 2016 [www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-VIZYON-2023-RAPORU.pdf](http://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/03/AIFD-VIZYON-2023-RAPORU.pdf)
4. Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) (2016). İlaç Üretim ve İhracat Ekosistem Raporu, s.14. Erişim 12 Nisan 2018, [https://www.tepav.org.tr/upload/files/1474902833-4.Ilac\\_Uretim\\_ve\\_Ihracat\\_Ekosistemi\\_Raporu.pdf](https://www.tepav.org.tr/upload/files/1474902833-4.Ilac_Uretim_ve_Ihracat_Ekosistemi_Raporu.pdf)
5. OECD (2017). Gross Domestic Spending on R&D. Erişim 12 Mart 2018, <https://data.oecd.org/rd/gross-domestic-spending-on-r-d.htm>
6. Grimes, S., Miozzo, M. (2015). Big Pharma's Internationalization of R&D to China. *European Planning Studies*, 23(9), 1873-1894.
7. Canan, A. (2014). Çok Uluslu İlaç Şirketlerinin Ar-Ge Üzerindeki Etkileri - İspanya, Macaristan, Polonya ve Türkiye Örnekleri. Üretim Ekonomisi Kongresi, 21-22 Mart; 6: İstanbul.
8. Tarım, M. (2016). Sağlık Politikaları ve Ar-Ge", 2016 Sağlık Düşüncesi ve Tıp Kültürü Platformu. Erişim: 1 Ocak 2017, <http://www.sdplatform.com/Dergi/810/Saglik-politikalari-ve-Ar-Ge.aspx>
9. Erdil, E. Pamukcu, T. (2011). Analysing R&D Activities of Foreign Enterprises in Emerging Economies: Lessons from Turkey Paper. Technology Transfer Society Meetings, University of Augsburg, September 21-23, 26-27 Bavaria, Germany.
10. Bayraktutan Y., Bıdırdı H. (2016). Teknoloji ve Rekabetçilik: Temel Kavramlar ve Endekslik Bağlamında Bir Değerlendirme. *Akademik Araştırmalar ve Çalışmalar Dergisi*, (8),11.
11. Türkiye Ekonomi Politikaları Araştırma Vakfı (TEPAV) (2015). İlaç Ar-Ge Ekosistemi Hızlandırıcı Araç Seti, s.3. Erişim: 20 Mart 2018, [https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/04/Ilac\\_ArGe\\_Ekosistemi\\_Hizlandirici\\_Arac\\_Seti.pdf](https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2017/04/Ilac_ArGe_Ekosistemi_Hizlandirici_Arac_Seti.pdf)