

2021



T.C. Cumhurbaşkanlığı

Bilim, Teknoloji ve
Yenilik Politikaları
Kurulu

T.C. Cumhurbaşkanlığı
Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu

Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası

Ağustos 2021

YÖNETİCİ ÖZETİ

İlaç sanayi, imalat sanayi içerisinde en yüksek katma değere sahip sektörler arasındadır. Dünya ilaç sektörü son yıllarda hızlı bir büyüme süreci içerisine girmiş olup; 2019 yılında küresel Ar-Ge harcamalarının %15'ini tek başına gerçekleştirmiştir. Bu Ar-Ge ve yenilik odaklı büyüme seyrinin artarak devam edeceği ve 2019 yılında yaklaşık 186 Milyar Dolar olan küresel ilaç Ar-Ge harcamalarının 2024 yılında 204 Milyar Dolar seviyesine ulaşacağı beklenmektedir. Özellikle son yıllarda, biyoteknolojik ilaçların dünya ilaç pazarındaki payı kademeli olarak artmaktadır. 2020 yılında dünya ilaç pazarının yaklaşık %28'ini biyoteknolojik ilaçlar oluşturmuş olup; bu payın ilerleyen süreçte artmaya devam ederek 2024 yılında %31'e ulaşacağı öngörülmektedir.

Ülkemizin temel ulusal strateji belgeleri ve planlarında özellikle "Cari Açığın Azaltılması" amacı kapsamında "biyoteknolojik ilaç" başlıca kritik teknolojilerden biri olarak karşımıza çıkmaktadır. Bu anlamda, özellikle yeni molekül ve ilaç keşfiyle referans/orijinal ilaçların yerli olarak geliştirilebilmesi odaklı biyoteknolojik Ar-Ge faaliyetleri, ilaç sektörü için katma değeri en yüksek ve yenilik potansiyeli en kuvvetli araştırma alanı durumundadır.

Ulusal hedeflerimiz ve küresel eğilimler ışığında gerçekleştirilen bu çalışmanın temel amacı, On Birinci Kalkınma Planı, 2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi, Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 ve Orta Vadeli Program başta olmak üzere ülkemizin temel ulusal strateji belgelerinde vurgulanan ulusal hedefler ve ihtiyaçlar doğrultusunda, özellikle cari açığın azaltılmasına ana hedefine uygun şekilde, "ülkemize en çok maliyet yükü getiren ve küresel pazarda rekabet avantajı sağlama potansiyeline sahip biyoteknolojik ilaç etkin maddelerinin araştırılması" olarak belirlenmiştir.

Bu amaç doğrultusunda çalışma sürecinde nicel ve nitel değerlendirmelerin bir arada kullanıldığı kapsamlı bir analiz gerçekleştirilmiş olup; ana hastalık grupları bazında ülkemiz için en kritik biyoteknolojik ilaç etkin maddeler ortaya konmuştur.

Bu çalışmada sunulan analiz, veri, değerlendirme ve hastalık grupları bazındaki etkin madde setleri ülkemizde yerli olarak biyoteknolojik ilaç geliştirilmesi ve üretilmesi süreçlerini hedefleyen tüm ulusal stratejilere ve çalışmalara doğrudan katkı sunma ve girdi oluşturma potansiyeline sahiptir.

Çalışma, bu alanda ülkemizde gerçekleştirilen ilk ve en kapsamlı analiz çalışması olma özelliğine sahiptir.

İÇİNDEKİLER

YÖNETİCİ ÖZETİ	i
İÇİNDEKİLER	ii
TABLO LİSTESİ.....	iii
ŞEKİL LİSTESİ	vi
KISALTMALAR	vii
1. GİRİŞ.....	1
2. BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ KAVRAMI	4
3. TÜRKİYE'DE BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ PAZARI	9
4. DÜNYADA BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ PAZARI	21
5. SÜRECİN TASARIMI VE METODOLOJİ	26
6. ANALIZE TEMEL OLUŞTURAN VERİLER	29
6.1. Ülke İhtiyaçlarına Yönelik Maliyet Yükü En Yüksek Etkin Maddeler	32
6.2. Yurtdışı Pazarlar Avantajı Sağlama Potansiyeli Olan Etkin Maddeler	54
6.3. Sıklık Analizi-Tüm Girdilerin Konsolidasyonu.....	62
6.4. Çalışmanın Temel Bulguları	74
7. SON SÖZ	93
KAYNAKLAR	96
EKLER.....	99
EK 1: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu Üyeleri.....	99
EK 2: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-1 Üyeleri.....	102
EK 3: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-2 Üyeleri.....	102

TABLO LİSTESİ

Tablo 2.1. Konvansiyonel İlaçlar ve Biyoteknolojik İlaçlar Arasındaki Temel Üretim Farklılıkları	6
Tablo 3.1. Referans-Eşdeğer İlaçlar –Pazar Yapısı.....	10
Tablo 3.2. Biyoteknolojik İlaçların Alt Kırılımları-Kutu ve Değer Bazında	12
Tablo 3.3. İlaç Sektöründe En çok İhracat Yaptığımız İlk 15 Ülke	14
Tablo 3.4. İlaç Sektöründe En çok İthalat Yaptığımız İlk 15 Ülke.....	15
Tablo 3.5. İlaç Sektörü İhracatı-GTIP Dağılımı.....	16
Tablo 3.6. İlaç Sektörü İhracatı-GTIP Dağılımı.....	17
Tablo 3.7. ISO İlk 500 Listesinde Yer Alan Türk İlaç Firmaları, 2019.....	19
Tablo 3.8. ISO İkinci 500 Listesinde Yer Alan Türk İlaç Firmaları, 2019	19
Tablo 3.9. Türkiye'deki İlaç Ar-Ge Merkezleri.....	19
Tablo 4.1. Dünya İlaç ve Eczacılık Sektörü İthalatı (1000 ABD \$)	23
Tablo 4.2. Küresel İlaç İthalatçısı Ülkeler	24
Tablo 6.1. SGK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Fiyat Bazında).....	32
Tablo 6.2. SGK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Kutu Bazında)	34
Tablo 6.3. TİTCK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Fiyat Bazında).....	35
Tablo 6.4. TİTCK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Kutu Bazında)	36
Tablo 6.5. 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde-Maliyet Yüğü En Çoktan En Aza Doğru Sıralı	39
Tablo 6.6. Ülkemize 2015-2019 Döneminde En Çok Maliyet Yüğü Getiren Etkin Maddeler Hastalık Gruplarına Göre Dağılımı	42

Tablo 6.7. Ülkemize En Çok Maliyet Yükü Getiren Etkin Maddeler Sıralaması- Ana Hastalık Grupları, Hastalık Ayrıntıları ve ATC 2'ye göre Ayrıntılı Dağılımları.....	43
Tablo 6.8. Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde-Üretici Firma ve Ürettikleri Etkin Maddeler.....	50
Tablo 6.9. Molekül Patent Koruma Bitiş Süresine Göre En Eskiden En Yeniye Doğru Sıralı Ülkemizde En Çok Kullanılan- En Maliyetli Etkin Maddeler	52
Tablo 6.10. Küresel Pazarda En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaçların Etkin Maddeleri -TR Satış Rakamlarına Göre Çoktan Aza Sıralı (2019).....	54
Tablo 6.11. Küresel Pazarda Patent Süresi Dolmuş Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri- 2019 Yılı Küresel Satış Değeri Dolar Bazında Büyükten Küçüğe Sıralı	56
Tablo 6.12. Konsolide Benzersiz Biyoteknolojik İlaç Etkin Madde Seti-104 Etkin Madde	63
Tablo 6.13. 104 Etkin Madde Setinin Sıklık'a Göre Dağılımı	75
Tablo 6.14. Sıklığı 3 ve Üzeri Olan 45 Etkin Madde - Türkiye'ye Getirdiği Maliyet Yüküne Göre Çoktan Aza Sıralı	76
Tablo 6.15. Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji Grubu Etkin Maddeler-Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	82
Tablo 6.16. Onkoloji Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	83
Tablo 6.17. Sindirim Sistemi ve Metabolizma Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	85
Tablo 6.18. Jinekoloji Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	85
Tablo 6.19. Nöroloji-İmmünoloji Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	86
Tablo 6.20. Hematoloji Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	86
Tablo 6.21. "Diğer" Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı	87

Tablo 6.22. Sıklık=4 Olan Etkin Maddelerin Hastalık Grubu Dağılımı-TR Maliyet Yüğü Sıralı**88**

Tablo 6.23. Ana Hastalık Gruplarına Göre Ülkemize En Çok Maliyet Yüğü Getiren Ve Yurtdışı Pazar Avantajı Sağlama Potansiyeli En Yüksek 20 Etkin Madde.....**90**

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1.1. BTYPK “Öncelikli Teknoloji Alanlarının Belirlenmesi Çalışması”	1
Şekil 1.2. BTYPK Teknoloji Alanı Önceliklendirme Çalışması	2
Şekil 2.1. Biyoteknolojik İlaçların Standart Üretim Akışı	6
Şekil 2.2. Biyobenzer İlaçların Geliştirilme Aşamaları.....	8
Şekil 3.1. Biyoteknolojik İlaçlar Pazar Değeri	11
Şekil 3.2. Biyoteknolojik İlaçlar Kutu Sayısı	11
Şekil 3.3. İlaç Sektörü İhracat ve İthalatın GTIP Kodlarına Göre Dağılımı	14
Şekil 4.1. Küresel İlaç ve Biyoteknolojik İlaç Pazar Hacimleri- 2010-2024.....	22
Şekil 4.2. Küresel Biyoteknoloji Yenilik Potansiyeli Sıralaması	25
Şekil 5.1. Biyoteknolojik İlaç TYH- Çalışmanın Aşamaları.....	26
Şekil 5.2. TYH Sürecinde Oluşturulan Görüş Alma/Danışma Mekanizmaları	27
Şekil 5.3. Odak Gruplarla Belirlenen Teknik Aşamalar	28
Şekil 6.1. Elde Edilen Veriler ve Konsolidasyon Aşamaları	30

KISALTMALAR

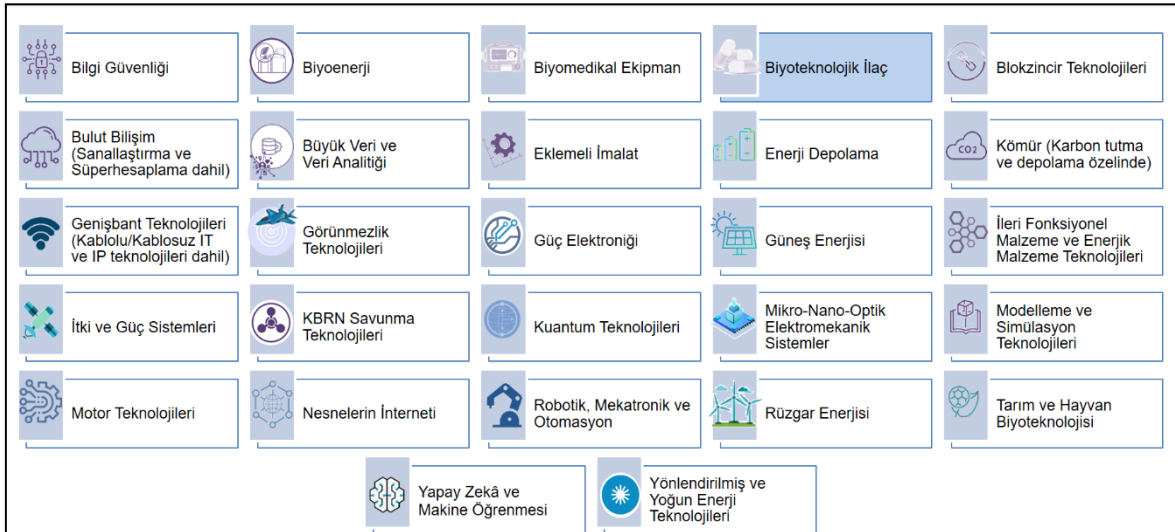
Kısaltmalar	Açıklama
AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
AİFD	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Ar-Ge	Araştırma ve Geliştirme
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
BTYPK	Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu
DNA	Deoksiribo Nükleik Asit
EMA	Avrupa İlaç Ajansı
IEIS	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
IMS	Intercontinental Marketing Services
ISO	İstanbul Sanayi Odası
GTIP	Gümrük Tarife İstatistik Pozisyonu
TİTCK	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TTGV	Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu

TÜRKPATENT	Türk Patent ve Marka Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TYH	Teknoloji Yol Haritası
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
STB	Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı

1. GİRİŞ

10/7/2018 tarihli ve 1 sayılı "Cumhurbaşkanlığı Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi" ile bilim, teknoloji ve yenilik ile ilgili alanlarda Cumhurbaşkanınca alınacak kararlar ve oluşturulacak politikalarla ilgili öneriler geliştirmek amacıyla Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu (BTYPK) kurulmuştur. BTYPK'nın görev ve yetkileri arasında bölgesel ve küresel rekabette mukayeseli üstünlük kazandıracak alanları tespit edip bu alanlara yönelik tavsiyelerde bulunmak; bilim ve teknoloji alanındaki araştırma ve geliştirme politikalarının ekonomik kalkınma, sosyal gelişme ve milli güvenlik hedefleri doğrultusunda tespit edilmesi, yönlendirilmesi ve koordinasyonunun sağlanması amacıyla altyapı, insan kaynağı ve diğer tüm kaynakların geliştirilmesine yönelik araştırmalar yaparak öneriler oluşturmak yer almaktadır.

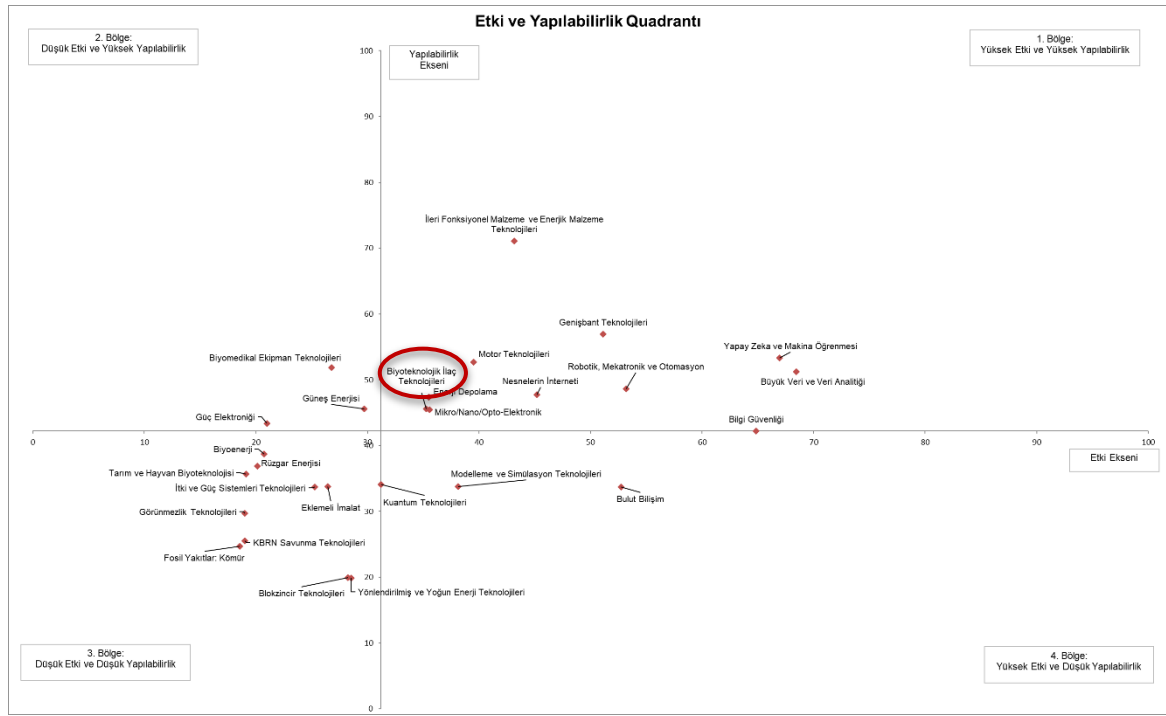
Cumhurbaşkanlığı İkinci 100 Günlük İcraat Programı kapsamında Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kuruluna (BTYPK) tevdi edilen "Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi ve Eylem Planı'nın Hazırlanması" görevine istinaden yürütülen önceliklendirme çalışmalarında küresel eğilimler ve ulusal ihtiyaçlar açısından ön plana çıkan teknoloji alanları, etki ve yapılabirlik olmak üzere iki temel boyutta kapsamlı olarak analiz edilmiştir. Bahse konu analizler uluslararası teknolojik öngörü çalışmaları, gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerde odaklanılan teknoloji alanları ve ülkemizin çeşitli politika belgelerinde yer bulan ülke ihtiyaçları ve güvenliği açısından kritik teknoloji alanları dikkate alınarak belirlenen 27 teknoloji alanı üzerinden gerçekleştirilmiştir (Bakınız Şekil 1.1.).



Şekil 1.1. BTYPK "Öncelikli Teknoloji Alanlarının Belirlenmesi Çalışması"-27 Teknoloji Alanı

Küresel eğilimler ve ulusal ihtiyaçlar açısından ön plana çıkan teknoloji alanları, etki ve yapılabirlik olmak üzere iki temel boyutta kapsamlı olarak analiz edilmiştir. Teknoloji alanları, etki boyutunda ekonomik etki, toplumsal fayda etkisi ve ulusal güvenlik etkisi olmak üzere üç alt boyutta değerlendirilmiştir. Yapılabirlik boyutunda ise uluslararası yayınlar üzerinden akademik bilgi birikimi, özel sektör proje yetkinliği, araştırma altyapıları, ülkemizdeki patent birikimi, nitelikli insan kaynağı, finansmana erişim kolaylığı ve ilgili teknolojilerin ülkemizdeki teknolojik hazırlık seviyesini içeren alt boyutlarda değerlendirilmiştir.

Bu kapsamda “Biyoteknolojik İlaç” hem yapılabirlik hem etki açısından ön plana çıkan alanlardan biri olmuştur. (Bakınız Şekil 1.2).



Şekil 1.2. BTYPK Teknoloji Alanı Önceliklendirme Çalışması- Etki ve Yapılabirlik Analizi

Bu kapsamda T.C. Cumhurbaşkanlığı Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu (BTYPK) bünyesinde ve TÜBİTAK'ın teknik desteği ile “BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası” çalışması başlatılmıştır.

Bunun yanı sıra, On Birinci Kalkınma Planı ülkemizin yüksek katma değerli ürün ihracatının artırılarak cari açığın azaltılması amaçlanmakta olup; bu kapsamda yüksek teknoloji seviyesindeki ilaç sektörü, odak sektörlerden biri olarak belirlenmiştir. İlaç sektörünün de aralarında olduğu yüksek teknoloji yoğun odak sektörlerde Ar-Ge

yoğunluklu, gelişen talep trendine sahip, katma değeri yüksek öncelikli ürünlerin yerli imkânlarla üretiminin sağlanması hedeflenmektedir.

“Biyoteknolojik İlaç” ise On Birinci Kalkınma Planı kapsamında ilaç sektöründeki kritik teknolojilerden biri olarak belirlenmiş olup; “*biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulması*” ve “*biyoteknolojik ilaçlara yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması amacıyla, altyapı ve yetkinliklerin geliştirilmesi sağlanması*” hususları, ilaç sektörü için belirlenen temel politikalar arasında yer almaktadır.¹

2023 Sanayi ve Teknoloji Stratejisi kapsamında ise, ülkemiz için On Birinci Kalkınma Planı kapsamında belirlenen odak sektörlerde sektörel yol haritalarının hazırlanması ve ihtiyaç duyduğu stratejik malzemelerin yerli olarak geliştirilmesi hususlarına vurgu yapılmaktadır. Ayrıca Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanan 2023 Sanayi ve Teknoloji Strateji Belgeleri doğrultusunda belirlenen Eylem Planı’nda “Akıllı Yaşam ve Sağlıkta Dijital Dönüşüm Yol Haritası” kapsamında “2.1.1. Patent süresi biten/bitecek biyoteknolojik ilaçların yerli geliştirilmesine yönelik teşvikler sunulacaktır” eylem maddesi, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın koordinatör kuruluş, TÜBİTAK’ın ilgili Kurum/Kuruluş olduğu bir eylem olarak tanımlanmış durumdadır.

Bunların yanı sıra, Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan “Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 –Orta Vadeli Program” kapsamında “Cari Açık” başlığı altındaki politika ve tedbirlerden biri “*Ülkemizde üretilmeyen 20 biyoteknolojik ilacın yerli üretimini teşvik edilecek, biyoteknoloji alanında yetkinliklerimiz artırılabilecektir*” şeklinde belirlenmiştir.²

Ülkemizin yukarıda belirtilen ulusal ihtiyaçları ve önceliklerine istianeden seçilen “Ülkemizin İhtiyaçları ve Yurtdışı Pazar Avantajı Sağlama Potansiyeli Açısından En Kritik Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddelerinin Belirlenmesi” konusu, yukarıda bahsedilen tüm ulusal stratejilere ve çalışmalara doğrudan katkı sunacaktır.

Ayrıca bu çalışma, ülkemizde bu konuda yapılan ilk ve en kapsamlı çalışma olma niteliğindedir.

¹ T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023), Ankara, (2019), p:84.

² T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı, Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 Orta Vadeli Program, Ankara, (2018), p: 14.

2. BİYOTEKNOLOJİK İLAÇ KAVRAMI

Terim olarak ilk kez 21. Yüzyılın başlarında Karl Ereky tarafından kullanılan “Biyoteknoloji”, canlı organizma ve/veya biyolojik sistemleri veya bunların türevlerini kullanarak yeni teknoloji, süreç ve/veya ürünlerin geliştirilmesini konu edinen çok disiplinli bir bilim ve teknoloji dalıdır.³

Özellikle “moleküler” düzeyde çalışmaların devreye girmesi ile birlikte biyoteknolojinin kapsamı ve uygulama alanları genişleyerek, genom bilimi, rekombinant DNA teknolojisi gibi uygulamaların da büyük ölçüde etkilediği günümüzdeki “modern biyoteknoloji” kavramı ortaya çıkmıştır.

Biyoteknolojinin uygulamalı alanları oldukça geniş olup; aşağıda en yaygın kullanım alanları sunulmaktadır⁴:

- Medikal: Tıp ve İnsan Sağlığı (tanı, yeni ilaçların üretimi: aşı, gen terapileri, terapötik antikolar vb. dâhil)
- Endüstriyel Biyoteknoloji (biyoçözünürü biyoparçalanabilir, akıllı polimerler vb.)
- Tarım, Gıda ve Beslenme
- Çevre Koruma
- Su ve Deniz Biyoteknolojisi

Günümüzde biyoteknoloji, hayatın birçok farklı alanına ve çeşitli sektörlere etki eden yatay bir teknoloji alanı konumundadır. Tüm bu uygulama ve etki alanları içerisinde “Tıp ve İnsan Sağlığı” alanı, başka bir deyişle “medikal biyoteknoloji”; gen terapileri, hücre tedavileri ve sentetik biyoloji uygulamaları başta olmak üzere biyoteknolojinin en yaygın olarak ticarileştirildiği, en fazla yenilikçi biyoteknolojik araştırmalara yatırım gerçekleştirilen ve en çok Ar-Ge harcaması yapılan sektör olarak karşımıza çıkmaktadır.

Günümüzde bilinen yaklaşık 30 bin hastalıktan ancak 10 bininin tedavisi yapılabilmektedir. Son yıllarda ruhsatlanan yeni ilaçlar arasında biyoteknolojik ilaçların oranı giderek artmakta ve biyoteknolojik yöntemler giderek kimyasal ve bitkisel formülasyonlardan daha etkili olmaktadır. Özellikle kanser, kardiyovasküler hastalıklar,

³ Dahms S., Biotechnology: “What It Is, What It Is Not, and the Challenges in Reaching a National or Global Consensus”, The International Union of Biochemistry and Molecular Biology, ABD, 2004, sf.271-8.

⁴ Kafarski P., Rainbow code of biotechnology, Chemik, 2012.

diyabet, otoimmün hastalıkları içeren 200 uzun soluklu hastalığın tedavisi için geliştirilen yeni ilaçların büyük bir kısmını biyoteknolojik ilaçlar oluşturmaktadır.⁵

Biyoteknolojik ilaçlar, bir diğer deyişle biyofarmasötikler, etkin maddesi peptit ve/veya proteinler olan ve rekombinant DNA teknolojisi gibi biyoteknolojik yöntemler kullanılarak canlı organizma/sistemlerde üretilen moleküler yapılardır.

Konvansiyonel ilaçlar genelde kimyasal sentez adı verilen bir süreç ile üretilirken biyoteknolojik ilaç üretiminin temeli hücre bazlı üretime dayanmaktadır. Ana hücre bankası ve çalışma hücre bankasından oluşan bu hücreler, özellikli bir protein üretilmesine olanak sağlamaktadırlar. İlaç üretimi, hücrelerin çoğaltılması için fermantasyon sonrasında seperasyon ve pürifikasyon gibi süreçleri içermektedir.

Çalışma kapsamında veriye dayalı analizlerde (yayın, atıf, patent ve benzeri) kullanılmak üzere hazırlanmış olan **anahtar kelimeler** aşağıda verilmektedir:

Rekombinant DNA Teknolojisi, Terapötik Moleküller, Biyoteknolojik İlaçlar, Moleküler Terapiler, Hücre Ve Doku Temelli Terapiler, Teranöstik Yaklaşımlar, Kişiselleştirilmiş Tıp, Önleyici Tıp, Aktif Farmakolojik İçerikler, Hedefe Yönlendirilmiş İmmün Modülatörler, Biyo-Terapötik Proteinler, İlaç Salım Sistemleri, Kök Hücre Çalışmaları, Moleküler Farmakoloji, Tıbbi Nanoteknoloji, İlaç Taşıyıcı Sistemleri, Referans (Orijinal) İlaçlar, Biyoüstün İlaçlar, Referans Biyoteknolojik İlaçlar, Biyobenzer İlaçlar, Eşdeğer İlaçlar, Terapötik Proteinler, Rekombinant Kan Faktörü, Rekombinant Hormonlar, Sitokinler, Terapötik Enzimler, Eritropoetin, İnterferonlar, İnsülin Ve Analogları, Büyüme Hormonları, Koloni-Stimulant Faktörler, Monoklonal Antikorlar, Biyofarmasötikler

Biyoteknolojik ilaçlar, sitokinler, enzimler, hormonlar, pıhtılaşma faktörleri, aşılarda, monoklonal antikorlar, hücresel tedavi ürünleri, antisens oligonükleotitler ve peptit terapötikleri kapsamaktadır.⁶ Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ise etkin maddesi biyolojik olan her tür tedavi ürünü şeklinde tanımlanarak, aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır⁷:

- İmmünolojik ürünler
- Kan ürünleri
- Rekombinant DNA teknolojisi ürünleri
- Monoklonal Antikorlar

⁵ İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), "Biyoteknolojik İlaçlar Kitapçığı", İstanbul, Ekim 2016.

⁶ Dora D. D., Biyoteknolojik İlaçlar ve Üretim Süreçleri, AİFD, Ankara, 2020, sf.15.

⁷ EMA Directive 2001/83/EC https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf (Erişim: 09.03.2021)

- İleri tedavi ürünler
- Etkin maddenin doğrudan kendisinden türetilmediği reaktifler

Biyoteknolojik bir ilacın standart üretim akışı Şekil 2.1'de verilmektedir (IEIS, 2016).



Şekil 2.1. Biyoteknolojik İlaçların Standart Üretim Akışı

Biyoteknolojik ilaçlar konvansiyonel ilaçlara kıyasla daha büyük moleküllere sahiptir ve yaşayan organizmalar kullanılarak üretilirler. Son ürün olan biyolojik etkin maddenin yaşayan hücre ya da organizmanın içinde bulunan binlerce diğer molekülden ayıklanarak saflaştırılması gerekir; bu sebeple üretim süreci karmaşıktır ve ileri teknoloji gerektirir. Konvansiyonel ilaçlar ve biyoteknolojik ilaçlar arasındaki temel üretim farklılıkları ise Tablo 2.1'de verilmektedir.

Tablo 2.1. Konvansiyonel İlaçlar ve Biyoteknolojik İlaçlar Arasındaki Temel Üretim Farklılıkları

Konvansiyonel İlaçlar	Biyolojik İlaçlar
Kimyasal sentezle üretilirler	Biyoteknolojik olarak üretilirler
Düşük molekül ağırlığı	Yüksek molekül ağırlığı
Fizikokimyasal özellikleri tamamen karakterize edilebilir	Kompleks fizikokimyasal özellik
Stabildir	Isı ve çalkalamaya hassastır(agregasyon)
Saflık standartları mevcut	Değişken spesifikasyonlar
Farklı uygulama yollarına yönelik dozaj şekilleri hazırlanabilir	Genellikle parenteral yol ile uygulanır
Kan damarları yolu hızla sistematik dolaşıma geçer	Lenfatik sistem aracılığı ile sistematik dolaşıma ulaşır, proteolize uğrayabilir
Organ ve dokulara dağılır	Plazma ve hücreler arası sıvı ile sınırlı dağılım
Genellikle toksisitesi spesifikdir	Reseptör aracılı toksisite
Genellikle antijenik özellikte değildir	Genellikle antijenik özelliktedir
Analitik yöntemlerle tamamen karakterizasyon	Karakterizasyonu zordur
Saflaştırılması kolaydır	Saflaştırma prosesi uzun ve karmaşıktır
Kontaminasyondan korunması kolaydır	Kontaminasyon olasılığı çok yüksektir

Kaynak. IEIS

Son yıllarda referans/orjinal biyolojik ürünlerin patent sürelerinin dolmasıyla birlikte biyobenzer uygulamaları da yaygınlaşmaya başlamıştır. 19/01/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanarak yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma

Yönetmeliği'ne dayanılarak hazırlanan “Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuz” 07.08.2008 tarihli ve 5285 sayılı Bakan Oluru ile yürürlüğe girmiştir.⁸

Bahse konu Kılavuz'da **Biyolojik Tıbbi Ürün**, “Etkin madde veya maddeleri biyolojik bir kaynaktan üretilen ya da biyolojik bir kaynaktan saflaştırılan, kalitesi, imalat süreci ve kontrolleri fizikokimyasal ve biyolojik testler ile birlikte gösterilen beşeri tıbbi ürün” olarak tanımlanmaktadır.

Biyobenzer Tıbbi Ürün ise “Ruhsatlı bir biyolojik referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzerlik gösteren ürün” olarak tanımlanmakta ve “Biyobenzerliği Kanıtlama İlkeleri”ne ayrıntıları ile birlikte yer verilmektedir.

Yeni molekül keşfini gerçekleştiren firma tarafından pazara sunulan ilk ürün “**referans/orjinal biyoteknolojik**” ilaçtır. Referans biyoteknolojik ürünlere kıyasla kaliteleri (üretim yöntem ve denetimleri), etkililikleri (arzu edilen etki) ve güvenlilikleri (risk/fayda değerlendirmesi) açısından denkliği gösterilerek onaylanan ancak kendi geliştirme ve üretim yöntemlerine haiz biyoteknolojik ilaçlara **biyobenzer** ilaç denir. Biyobenzer ilaçlar, hem hastaların biyoteknolojik ilaçlara erişimini artırmakta hem de rekabet yaratarak maliyetleri azaltmakta, sağlık sisteminin finansal devamlılığına katkıda bulunmaktadır.

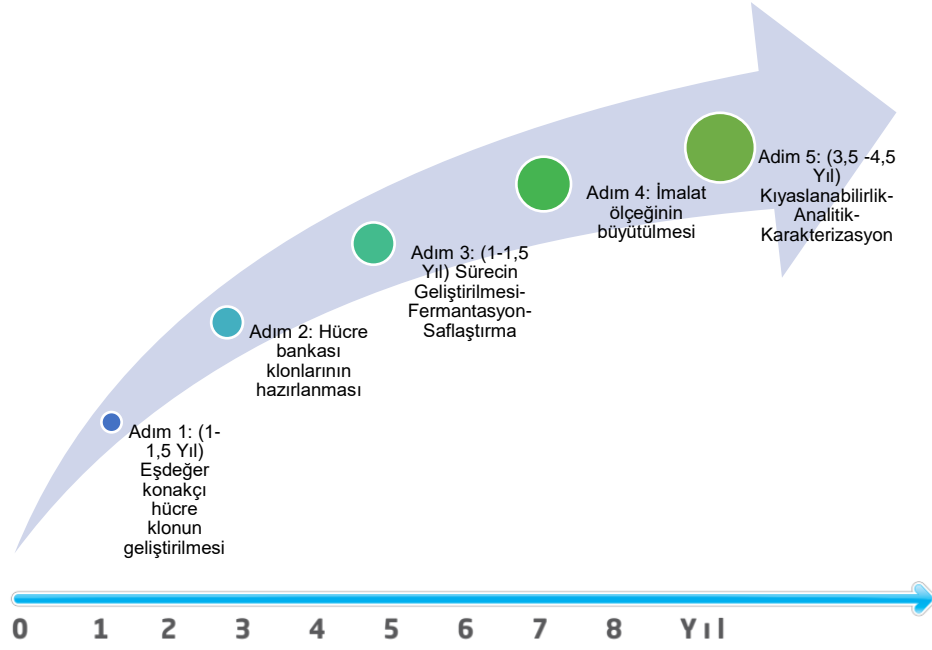
Biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilaçların etkin maddesi temelde aynı biyolojik madde olmakla beraber, karmaşık doğaları ve üretim metodlarından dolayı bazı ufak farklılıklar gösterebilmektedirler. Onay süreci sırasında biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilacın söz konusu değişkenlik ve diğer farklılıklarının etkililiği ve güvenliliğini etkilemiyor oldukları ispatlanmış olmalıdır.

Referans/orjinal biyoteknolojik ve biyobenzer ürünlerin kıyaslanabilirliği biyobenzer ilaç geliştirmenin ana prensibidir. Temel olarak orjinal ürün ile biyobenzerinin kıyaslanabilirliği 3 ana adımdan oluşmaktadır.

- 1. Adım: Kalitenin Kıyaslanabilirliği (Fizikokimyasal ve Biyolojik Kıyaslanabilirlik)
- 2. Adım: Klinik Dışı Kıyaslanabilirlik (Karşılaştırmalı Klinik Dışı Çalışmalar)
- 3. Adım: Klinik Kıyaslanabilirlik (Karşılaştırmalı Klinik Çalışmalar)

Bir biyobenzer tıbbi ürün, fizikokimyasal ve biyolojik bakımdan referans tıbbi ürüne yüksek düzeyde benzer olmalıdır. Bulunan herhangi bir farklılığın, güvenlilik ve etkililik üzerindeki potansiyel etkileri açısından gereçlendirilmesi gerekmektedir. Biyobenzer bir ilacın geliştirilme aşamaları ve süreleri ise Şekil 2.2'de verilmektedir.

⁸ <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/biyobenzer-tibbi-urunler-hakkinda-kilavuzu-taslagi-27122018173016> (Erişim: 09.03.2021)



Şekil 2.2. Biyobenzer İlaçların Geliştirilme Aşamaları

Biyoteknolojik ilaçlarda üretim sürecindeki değişkenler, nihai ürünün kalitesini, güvenilirliğini ve etkililiğini doğrudan etkilemektedir. Üretim sürecinin herhangi bir aşamasında meydana gelebilecek değişiklikler üründe farklılıklara neden olabilmektedir. Bu farklılıkların, ürünün güvenlik ve etkililiğini değiştirmedeği hususu prelinik ve klinik çalışmalarla gösterilmek durumundadır.

3. TÜRKİYE’DE BIYOTEKNOLOJİK İLAÇ PAZARI

Sanayi ve Teknoloji Bakanlığımız tarafından Türkiye ilaç sektörünün uzun dönemli vizyonu “İlaç sektöründe Ar-Ge, üretim ve yönetim merkezi olan bir Türkiye” şeklinde belirlenmiştir. Bu vizyon çerçevesinde, Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi Belgesi’nin temel amacı ise “Ülkemiz ilaç sanayini uluslararası rekabet gücüne sahip, dünya ihracatından daha fazla pay alan küresel bir oyuncu haline getirmek” olarak ortaya konmuştur (Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2015).

Türkiye İlaç Sektörü Stratejisi kapsamında belirlenen stratejik hedeflerden biri “Katma değeri yüksek ürünlerin geliştirilebilmesi için Ar-Ge faaliyetlerinin planlanması ve koordinasyonunun sağlanması, bu şekilde geliştirilen ürünlerin desteklenmesi” şeklindedir. Bu doğrultuda, özellikle yeni molekül ve ilaç keşfiyle referans/orijinal ilaçların yerli olarak geliştirilebilmesi anlamında biyoteknolojik araştırma ve çalışmalar, ilaç sektörü için katma değeri en yüksek ve yenilik potansiyeli en kuvvetli araştırma alanı olarak karşımıza çıkmaktadır.

Dünyada da benzer motivasyonla biyoteknoloji odaklı ürünlere doğru yönelim görülmekte olup; sentez kimyasıyla üretilen ürünlerin ilaç pazarındaki payı nispeten azalmaktadır. Ülkemizin de bu küresel trendi yakalayarak uygun biyoteknolojik ürün geliştirilmesi süreçlerine odaklanması büyük önem arz etmektedir. Zira biyoteknolojik ilaçlar, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından stratejik ürün olarak değerlendirilen, yatırım teşviklerinin ana konularından biridir (TİTCK, 2019).

Diğer yandan, biyoteknoloji araştırmaları uzun yıllara dayanan bir Ar-Ge ve üretim yetkinliğimizin bulunduğu konvansiyonel ilaç alanına göre, bilgi ve insan kaynağı anlamında birikimimizin göreceli olarak daha az olduğu ve yetkinliklerimizin hızla geliştirilmesi gereken bir alan olarak karşımıza çıkmaktadır. Türkiye, üretim standartları, teknolojik yetkinliği ve üretim kapasitesi itibarı ile oldukça gelişmiş bir ilaç sanayiine sahiptir. İlaç sanayi; önemli miktar ve çeşitlilikle üretim ve ihracat yetkinliğine sahip, iktisadi katma değeri yüksek olan sektörlerimizden biridir; ancak küresel eğilimlere uygun olarak biyoteknolojik ilaç ve ürünlerin ülkemizde yerli geliştirilmesi ve üretilmesi konularına odaklanması kaçınılmaz görünmektedir (Ticaret Bakanlığı, 2021).

Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen ve 1984 yılından itibaren yürürlüğe giren “İyi Üretim Uygulamaları” (Good Manufacturing practices-GMP) kapsamında teknolojik alt yapısını güçlendirmiş ve Avrupa Birliği (AB) ile kıyaslanabilir belirli bir teknolojik olgunluğa ulaşmıştır. Gelişmiş ülkelerde olduğu gibi, Türkiye’de de uluslararası norm ve standartlar

uygulanmakta olup, ilaç üretim tesisleri Sağlık Bakanlığı tarafından düzenli olarak denetlenmektedir.

2019 yılı itibarıyla ülkemiz ilaç sektörü, AB, Bağımsız Devletler Topluluğu (BDT), Kuzey Afrika ve Ortadoğu ülkeleri başta olmak üzere 180'ne yakın ülkeye ihracat gerçekleştirmektedir. Dünyanın en büyük 10 ilaç üreticisinin tümünün Türkiye pazarına satışı bulunmakta, ilk sıralarda yer alan ABD'li Pfizer, İsviçreli Roche ve Novartis ile Fransız Sanofi aynı zamanda Türkiye tesislerinde üretim gerçekleştirmektedir (Ticaret Bakanlığı,2021).

IMS (Intercontinental Marketing Services) verilerine göre Türkiye; Çin, Brezilya, Meksika, Güney Kore, Hindistan ve Rusya ile gelişmekte olan 7 pazardan biri olarak değerlendirilmekte olup; Türkiye ilaç sektörü küresel satış hacminde 17. sırada yer almaktadır. 2022 yılında ise iki basamak yükselerek 15. sıraya yükselmesi beklenmektedir. Ülkemizin küresel ilaç satışlarında satış hacminin artma potansiyeli mevcuttur (Ticaret Bakanlığı,2021).⁹

Zira 2020 yılı ilk 9 ayı itibarıyla referans ilaçların satış değeri %20,1 büyüme ile 23,6 milyar TL'ye ulaşmıştır. Hacim olarak bakıldığında ise %5,1 azalma ile 0,66 milyar kutu satışı gerçekleşmiştir. 2020 yılı ilk 9 ayında eşdeğer ilaçların satışı ise %11,9 artış oranı ile 11,1 Milyar TL'ye ulaşmış, hacim ölçeğinde ise %8,5 azalma ile 0,96 milyar kutu seviyesinde gerçekleşmiştir. Ortalama fiyat seviyesi incelendiğinde 2020 yılı ilk 9 ayında referans ilaçların kutu başına düşen fiyatı yaklaşık 35,9 TL iken, eşdeğer ilaçların fiyatı ise 11,5 TL olmuştur.

Tablo 3.1. Referans-Eşdeğer İlaçlar –Pazar Yapısı (2020 İlk 9 Ay)¹⁰

	9 Aylık Toplam Değer (Milyar TL)			9 Aylık Toplam Hacim (Milyar Kutu)			Ortalama Fiyat		
	2019	2020	Değ.	2019	2020	Değ.	2019	2020	Değ.
Referans	19,6	23,6	20,1	0,69	0,66	%-5,1	28,4	35,9	%26,5
Eşdeğer	9,9	11,1	%11,9	1,05	0,96	-%8,5	9,4	11,5	%22,3

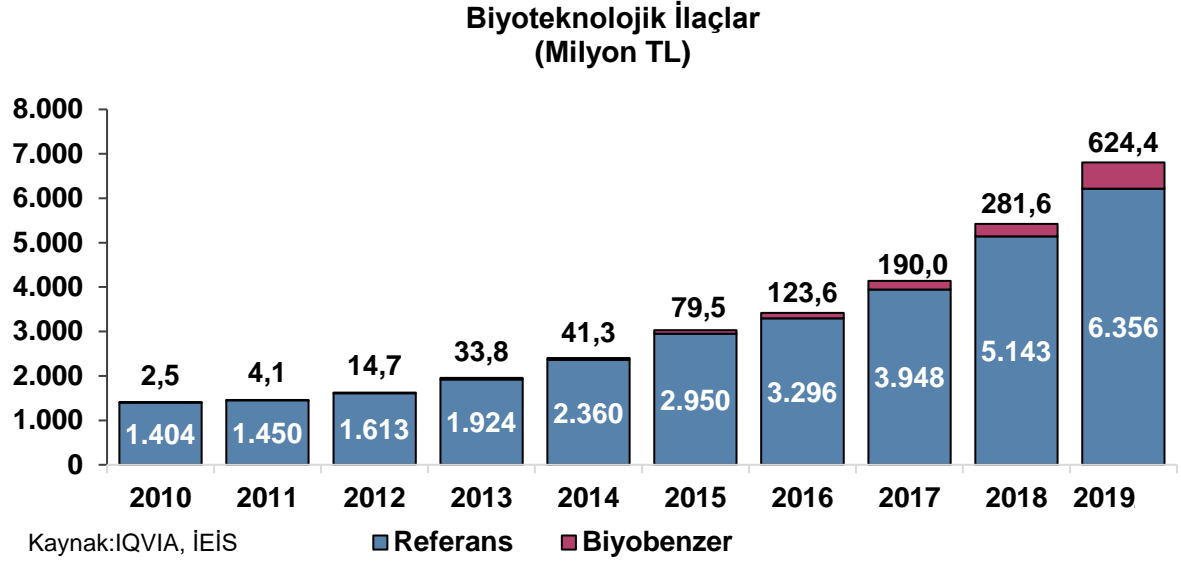
2020 yılı ilk 9 ayı için pazardaki büyümenin kaynakları incelendiğinde değer olarak ortaya çıkan değişimin, 4 ana etkenden oluştuğu değerlendirilmektedir. Bunlar; mevcut portföydeki hacim, yeni ürün girişleri, satış dağılımı ve fiyatta ortaya çıkan değişimlerdir.

Biyoteknolojik ilaçlar, reçeteli ilaçların %17,2'sini oluşturmakta olup; 2019 yılında 7 Milyar TL ve 29,4 milyon kutu biyoteknolojik ilaç satışı gerçekleşmiştir. Referans

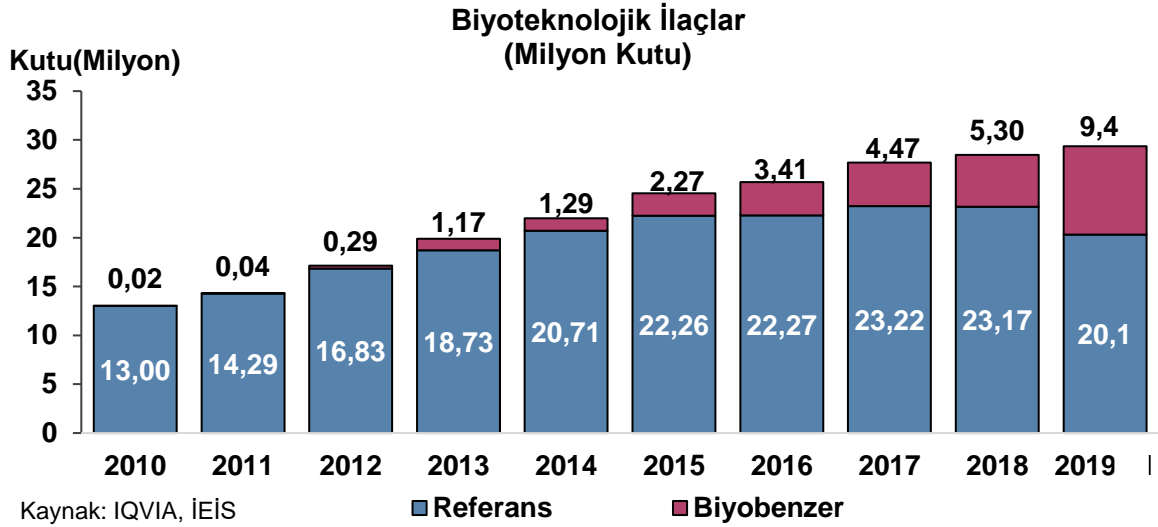
⁹ www.imshealth.com (Erişim: 09.03.2021)

¹⁰ http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Yayinlar/Tr_Ocak-Eylul_2020.pdf (Erişim: 09.03.2021)

biyoteknolojik ilaçların satışı bu dönemde %23,6 artış göstererek 6,4 Milyar TL olmuştur. Biyobenzer ilaçlar ise aynı dönemde %121,6 artarak 624,4 Milyon TL'ye ulaşmış durumdadır ¹¹.



Şekil 3.1. Biyoteknolojik İlaçlar Pazar Değeri



Şekil 3.2. Biyoteknolojik İlaçlar Kutu Sayısı

¹¹ <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkish-pharmaceutical-market> (Erişim: 09.03.2021)

2020 yılı ilk 9 ayında ilaç pazarındaki büyümenin 2,4 puanı ise (704 Milyon TL) pazara yeni giren ilaçlardan kaynaklanmıştır. İlaç pazarına yılın ilk 9 ayında toplam 225 adet ilaç girmiştir. Pazara yeni sunulan ilaçlar içinde adet bazında en fazla paya sahip olan tedavi grubu sinir sistemi ilaçları olmuştur. 35 adet sinir sistemi (%15,6), 33 adet antibiyotik (%14,7), 19 adet onkoloji (%8,4), 16 adet soğuk algınlığı, öksürük (%7,1), 16 adet antiromatizmal (%7,1) ve 14 adet kardiyovasküler grubuna ait ilaç pazara girmiştir. Pazara yeni giren 25 adet referans ürünün tamamı kimyasal olup 20 ürün ithal, 5 ürün ise imaldir. Referans ürünlerden 24'ünün eşdeğeri bulunmamaktadır.

Pazara yeni giren eşdeğer ilaçlar ise 200 adet olup, bu ilaçların 3 tanesi biyobenzer ilaçlardır. 200 adet eşdeğer ilacın ise yalnızca 12 adeti ithal ürün sınıfındadır.

2020 yılı ilk 9 ayında Türkiye biyoteknolojik ilaç pazarı, toplamda 139 marka altında 342 form ilaçtan oluşmaktadır. Söz konusu ilaçların 114 marka altında 256 formu referans biyoteknolojik ve 25 marka altında 86 formu biyobenzer ilaçlardan oluşmaktadır. Biyoteknolojik ilaçlar, 2020 yılı ilk 9 ay itibarıyla değerinde %23,4 artış oranı ile 6.180,5 Milyon TL satışa ulaşmıştır. Hacim ölçeğinde ise %12,4 oranında bir artış ile 24,3 milyon kutu satışı gerçekleşmiştir. Aynı dönemde referans biyoteknolojik ürünler %21,3 büyüyerek 5.542,1 Milyon TL'ye, biyobenzer ilaçlar ise %46 artış göstererek 638,4 Milyon TL seviyesine ulaşmıştır (IEIS, 2020).

2024 yılına kadar 2 adet referans biyoteknolojik, 39 adet biyobenzer, 1 adet biyoüstün ilacın ülkemizde üretiminin gerçekleştirilmesi için hazırlıklar yürütülmektedir. İthalatına bağımlı olduğumuz bu ürünlerin ülkemizde geliştirilmesi ve üretilmesi sadece hastaların bu ilaçlara erişimini kolaylaştırmayacak aynı zamanda dış ticaret açığını azaltarak ülke ekonomisine kayda değer bir katkı sağlayacaktır (Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, 2019).

Kan ve kan yapıcı biyoteknolojik ilaçların biyobenzerler içerisinde paylarını ciddi anlamda artırdıkları görülmektedir. Referans biyoteknolojik ürün pazarında da değer ölçeğinde antineoplastikler ve immünomodülatör ajanlar ile sindirim sistemi ve metabolizma ilaçlarının başı çektiği görülmektedir (Bakınız Tablo 3.2.).

Tablo 3.2. Biyoteknolojik İlaçların Alt Kırılımları-Kutu ve Değer Bazında

	Kutu		Değer	
	2010	2015	2010	2015
Biyobenzer	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Kan ve kan yapan organlar	0,0%	90,13%	0,0%	58,03%

Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar	100,0%	3,92%	100,0%	30,55%
Sindirim sistemi ve metabolizma	0,0%	4,84%	0,0%	7,33%
Sistematik hormonal preparatlar (seks hormonları ve insülinler hariç)	0,0%	1,07%	0,0%	4,02%
Dermatolojik İlaçlar	0,0%	0,05%	0,0%	0,07%
Referans	100,0%	100,00%	100,0%	100,00%
Antineoplastikler ve İmmünomodülatör Ajanlar	6,94%	13,92%	44,16%	51,39%
Sindirim sistemi ve metabolizma	51,12%	67,52%	23,78%	23,92%
Kan ve kan yapan organlar	35,07%	5,52%	17,28%	10,20%
Oftalmolojikler	0,12%	1,10%	1,50%	4,03%
Sistematik hormonal preparatlar (seks hormonları ve insülinler hariç)	1,88%	3,52%	4,13%	3,00%
Solunum Sistemi	0,07%	1,49%	0,35%	2,85%
Genito ürünler sistem ve seks hormonları	3,28%	5,59%	3,76%	2,38%
Sistematik kullanılan antiinfektifler	1,52%	0,47%	5,04%	1,15%
Kas-İskelet Sistemi	0,00%	0,86%	0,00%	0,99%
Dermatolojik İlaçlar	0,00%	0,01%	0,00%	0,08%
Kardiyovasküler Sistem	0,0000 %	0,0036%	0,0000 %	0,0074%

Kaynak: IEIS

Dış ticaret verilerine bakmak gerekirse, TÜİK genel ticaret sistemi hesap yöntemine göre 2021 yılı Ocak ayında ilaç ihracatı 2020 yılının aynı ayına göre %20,2 artışla 118 milyon dolar'dan 142 milyon dolar seviyesine ulaşmıştır. İlaç ihracatının ithalatı karşılama oranı %29 olarak gerçekleşmiştir. Aynı dönemde Türkiye ihracatındaki genel büyüme ise %2,3 seviyesindedir (IEIS, 2021).¹²

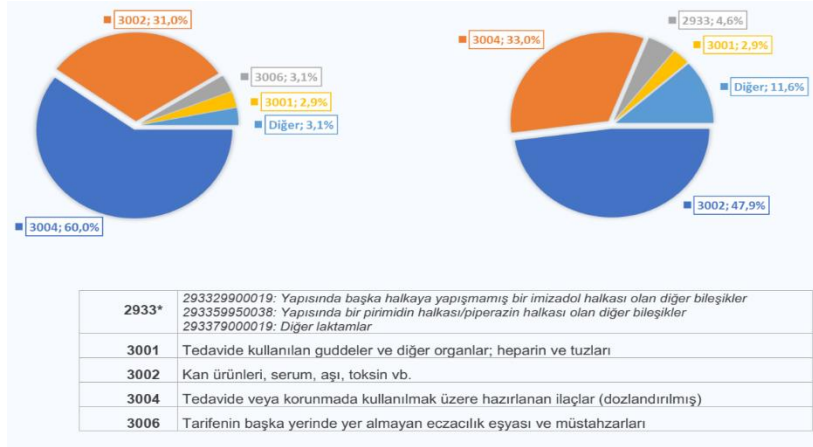
2021 yılı Ocak ayında ilacın genel ihracat içindeki payı %0,94, genel ithalat içindeki payı %2,72 olarak gerçekleşmiştir. Ocak 2021 itibarıyla ilaç dış ticareti GTIP bazlı incelendiğinde kan ürünleri, serum, aşı, toksin ürünler ile tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan dozlandırılmış ilaçlar ihracatımızın %91'ini; ithalatımızın ise %81'ini oluşturmaktadır (Bakınız Şekil 3.3.).

2021 Ocak ayı itibarıyla 152 ülkeye yapılan ilaç ihracatında ilk sırayı Güney Kore (% 50,6) almakta ardından Azerbaycan (% 15,2) gelmektedir. Güney Kore ve Azerbaycan'ı sırasıyla Kazakistan (%10,2), Hong Kong (% 8,3) , Özbekistan (% 8,1) ve Bulgaristan (%7,6) takip etmektedir. Asya bölgesi %55 ile ilaç ihracatının en yoğun olduğu pazarı

¹² <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/activities/publications> (Erişim: 10.03.2021)

oluşturmaktadır. Kıtalarla göre ihracatımızın dağılımında Asya Bölgesini Avrupa kıtası %36,8'lik pay ile takip etmektedir.

Aynı dönemde 78 ülkeden gerçekleşen ilaç ithalatının kıta bazında %57'si Avrupa'dan gerçekleşmekte; ülke bazında ise ithalatta ilk sırada Çin (%29,2), ikinci sırada Almanya (%22,5) bulunmaktadır. Çin ve Almanya'yı sırasıyla İrlanda (%12,4), Güney Kore (%12,3) ve İtalya (%10,9) izlemektedir.



Şekil 3.3. İlaç Sektörü İhracat ve İthalatın GTIP Kodlarına Göre Dağılımı

Yıllık bazda ihracat ve ithalat verileri incelendiğinde ise, 2020 yılında ilaç ve eczacılık sektörü ihracatımızın bir önceki yıla göre %26,8 oranında artarak 1,8 milyar dolar olarak gerçekleştiği görülmektedir. Ülkemizin 2020 yılı ilaç ihracatında ilk sırayı Ocak 2021'de olduğu gibi Güney Kore almaktadır. Güney Kore'yi sırasıyla Irak, Kazakistan, Azerbaycan, Özbekistan ve Gürcistan izlemektedir.

Tablo 3.3. İlaç Sektöründe En çok İhracat Yaptığımız İlk 15 Ülke

Sıra	Ülkeler	Değer (1.000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2018 (\$)	2019 (\$)	2020(\$)	(2019-20)	2020
1	Güney Kore	354.084	396.700	615.827	55,24%	19,96%
2	Irak	55.956	76.731	94.806	23,56%	0,09%
3	İsviçre	6.047	50.783	66.166	30,29%	0,06%
4	Serbest Bölgeler	30.873	37.984	65.277	71,85%	0,05%

5	KKTC	9.494	18.616	57.729	210,10%	0,05%
6	Slovenya	18.713	76.917	49.163	-36,08%	0,05%
7	Azerbaycan	27.459	31.704	40.095	26,47%	0,04%
8	İran	44.225	36.599	39.245	7,23%	0,03%
9	Libya	13.669	11.377	34.788	205,79%	0,03%
10	ABD	18.615	23.943	33.163	38,51%	0,03%
11	Polonya	29.931	36.414	32.674	-10,27%	0,02%
12	Almanya	32.559	30.675	31.536	2,81%	0,02%
13	Suriye	25.699	30.797	29.506	-4,19%	0,02%
14	Gürcistan	18.392	26.010	29.308	12,68%	0,01%
15	Afganistan	18.330	17.921	25.128	40,22%	1,64%
Liste Toplam		704.046	903.170	1.244.413	37,78%	67,28%
Genel Toplam		1.195.429	1.458.316	1.849.658	26.84%	100,00%

Kaynak: TÜİK

2020 yılında, ilaç ve eczacılık sektörü ithalatımız bir önceki yıla göre %1,1 oranında artarak 5,3 milyar dolar olarak gerçekleşmiştir. Ülke bazında ise yıllık ithalatta ilk sırada Almanya bulunmaktadır. Almanya'yı sırasıyla ABD, Güney Kore, İtalya ve Fransa izlemektedir (Bakınız Tablo 3.4.).

Tablo 3.4. İlaç Sektöründe En çok İthalat Yaptığımız İlk 15 Ülke

Sıra	Ülkeler	Değer (1.000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2018 (\$)	2019 (\$)	2020(\$)	(2019-20)	2020
1	Almanya	876.896	1.186.272	1.104.577	-6,89%	20,63%
2	ABD	385.391	414.469	599.101	44,55%	11,19%
3	G. Kore	559.288	637.911	541.528	-15,11%	10,11%
4	İtalya	325.566	376.263	373.771	-0,66%	6,98%
5	Fransa	213.638	242.534	359.584	48,26%	6,72%
6	İsviçre	376.338	348.090	334.930	-3,78%	6,26%
7	İrlanda	292.305	277.183	334.366	20,63%	6,24%
8	Çin	311.334	388.078	281.935	-27,35%	5,27%

9	Danimarka	284.287	185.796	176.562	-4,97%	3,30%
10	İngiltere	137.829	161.901	157.755	-2,56%	2,95%
11	Belçika	148.436	156.786	154.919	-1,19%	2,89%
12	Hindistan	146.550	128.897	135.343	5,00%	2,53%
13	İspanya	71.109	82.460	92.010	11,58%	1,72%
14	İsveç	77.466	86.346	90.887	5,26%	1,70%
15	Brezilya	85.753	97.824	84.306	-13,82%	1,57%
Liste Toplam		4.292.186	4.770.809	4.821.575	1,06%	90,05%
Genel Toplam		4.763.026	5.298.802	5.354.537	1,05%	100,00%

Kaynak: TÜİK

Yıl bazlı ilaç dış ticareti GTIP bazlı incelendiğinde ise, 2020 yılında ilk sırada 1,1 milyar Dolar ile tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış) (GTP:3004) yer almaktadır. Bu ürün grubunu insan ve hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb. ürünler (GTP: 3002) ile eczacılık eşyası ve müstahzarları vb. (GTP: 3006) ürünler takip etmektedir (Bakınız Tablo 3.5.).

Tablo 3.5. İlaç Sektörü İhracatı-GTIP Dağılımı

GTİP	Ürün	Değer (1.000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2018 (\$)	2019 (\$)	2020(\$)	(2019-20)	2020
2936	Provitaminler ve Vitaminler	5.885	7.938	14.591	83,81%	0,79%
2937	Hormonlar, vb. Öncelikle Hormon Olarak Kullanılan Türevleri	173	99	175	77,12%	0,01%
2938	Glikozitler vb. Tuzları, Esterleri, Eterleri ve Diğer Türevleri	771	226	1.501	564,24%	0,08%
2939	Bitkisel Alkaloidler vb. Tuzları, Esterleri, Eterleri ve Diğer Türevleri	9.545	12.711	7.206	-43,31%	0,39%
2941	Antibiyotikler	6.546	6.676	3.958	-40,72%	0,21%
3001	Tedavide Kullanılan Guedeler ve Diğer Organlar; Heparin	463	744	210	-71,72%	0,01%

3002	İnsan ve Hayvan Kanı, Serum, Aşı, Toksin Vb. Ürünler	393.782	440.283	652.439	48,19%	35,27%
3003	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Karıştırılmış İlaçlar (Dozsuz)	9.323	15.375	15.227	-0,96%	0,82%
3004	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanan İlaçlar (Dozlandırılmış)	702.025	905.188	1.076.374	18,91%	58,19%
3005	Tıpta, Cerrahide, Dişçilikte/Veterinerlikte Kullanılan Pamuk, Sargılar vs.	30.853	30.159	35.353	17,22%	1,91%
3006	Tarifenin Başka Yerinde Yer Almayan Eczacılık Eşyası ve Müstahzarları	36.063	38.917	42.623	9,52%	2,30%
Genel Toplam		1.195.429	1.458.316	1.849.658	26,84%	100,00%

Kaynak: TÜİK

2020 yılı itibarıyla GTİP dağılımına göre ithalatımızda ilk sırada 2,4 milyar dolar ile tedavide/korunmada kullanılmak üzere hazırlanan ilaçlar (dozlandırılmış) (GTP:3004) yer almaktadır. Bu ürün grubunu insan ve hayvan kanı, serum, aşı, toksin vb. ürünler (GTP: 3002) ile antibiyotikler (GTP: 2941) takip etmektedir (Bakınız Tablo 3.6.).

İEİS verilerine göre Türkiye ilaç sektöründe faaliyet gösteren 70 firma, 81 tesiste üretim yapmakta olup; bu firmaların 14 tanesi çok ulusludur. İlaç üretiminde kullanılan hammaddelerin yaklaşık %80'i yurt dışından temin edilmekle birlikte, yurt içinde 8'i yerli olmak üzere toplam 11 tesis hammadde üretimi yapmaktadır. Toplam 11 hammadde üretim tesisinin 3'ü ise çok uluslu firmalara aittir.

Tablo 3.6. İlaç Sektörü İhracatı-GTIP Dağılımı

GTİP	Ürün	Değer (1.000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2018 (\$)	2019 (\$)	2020(\$)	(2019-20)	2020
2936	Provitaminler ve Vitaminler	101.180	109.372	119.368	9,14%	2,23%

2937	Hormonlar, vb. Öncelikle Hormon Olarak Kullanılan Türevleri	28.921	30.500	38.311	25,61%	0,72%
2938	Glikozitler vb. Tuzları, Esterleri, Eterleri ve Diğer Türevleri	9.929	16.235	15.148	-6,70%	0,28%
2939	Bitkisel Alkaloidler vb. Tuzları, Esterleri, Eterleri ve Diğer Türevleri	46.859	42.155	40.711	-3,42%	0,76%
2941	Antibiyotikler	149.834	189.229	183.980	-2,77%	3,44%
3001	Tedavide Kullanılan Guddeler ve Diğer Organlar; Heparin	30.449	72.166	107.889	49,50%	2,01%
3002	İnsan ve Hayvan Kanı, Serum, Aşı, Toksin Vb. Ürünler	1.431.158	1.995.011	2.150.561	7,80%	40,16%
3003	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Karıştırılmış İlaçlar (Dozsuz)	119.208	126.656	146.151	15,39%	2,73%
3004	Tedavide/Korunmada Kullanılmak Üzere Hazırlanan İlaçlar (Dozlandırılmış)	2.717.837	2.572.803	2.422.039	-5,86%	45,23%
3005	Tıpta, Cerrahide, Dişçilikte/Veterinerlikte Kullanılan Pamuk, Sargılar vs.	23.460	19.129	23.479	22,74%	0,44%
3006	Tarifenin Başka Yerinde Yer Almayan Eczacılık Eşyası ve Müstahzarları	126.983	125.547	106.901	-14,85%	2,00%
Genel Toplam		4.785.818	5.298.802	5.354.537	1,05%	100,00%

Kaynak: TÜİK

2018 yılı itibarıyla Türkiye İlaç Sektör Rehberi'nde listelenmiş firma sayısı 488'dir (Ticaret Bakanlığı, 2021). İstanbul Sanayi Odası'nın yayımladığı Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu araştırmasının sonuçlarına göre 2019 yılında "Temel Eczacılık Ürünlerinin ve Eczacılığa İlişkin Malzemelerin İmalatı" alanında faaliyet gösteren ilk ve ikinci 500 büyük sanayi kuruluşu içerisinde yer alan firmalar Tablo 3.7 ve 3.8'de sunulmaktadır.¹³

¹³ http://www.iso500.org.tr/500-buyuk-sanayi-kurulusu/2019/?ara=&sektor_tipi=NACE&sektor_kodu=21&oda=&calisan_sayisi=&sermaye_yapisi= (Erişim: 09.03.2021)

Tablo 3.7. ISO İlk 500 Listesinde Yer Alan Türk İlaç Firmaları, 2019

500 Büyük Kuruluş 2019 - Sıra No	500 Büyük Kuruluş 2018 - Sıra No	Kuruluşlar	Net Satışlar (TL)
97	97	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	3.526.916.501
151	200	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	1.448.314.868
158	188	Deva Holding A.Ş.	1.374.732.937
242	286	Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	1.012.727.028
375	461	Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.	677.474.941

Tablo 3.8. ISO İkinci 500 Listesinde Yer Alan Türk İlaç Firmaları, 2019

2. 500 Büyük Kuruluş 2019 - Sıra No	2. 500 Büyük Kuruluş 2018 - Sıra No	Kuruluşlar	Net Satışlar (TL)
28	118	İ. E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş.	912.320.594
351	456	Adeka İlaç San. ve Tic. A.Ş.	296.788.571

Mart 2021 itibarıyla ülkemizde ilaç alanında faaliyet gösteren 35 Ar-Ge merkezi bulunmaktadır (Bakınız Tablo 3.9.).¹⁴ Ülkemizde ilaç sektöründe faaliyet gösteren akredite durumdaki Ar-Ge Merkezleri'nde yaklaşık 1400'ü aşkın Ar-Ge personeli görev almakta olup; bunların sadece 52 tanesi doktoralı Ar-Ge personeli durumundadır (IEIS, 2018).

Tablo 3.9. Türkiye'deki İlaç Ar-Ge Merkezleri

	Ar-Ge Merkezinin Adı	Sektör	İl	Belge Tarihi
1	Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	27 11 2008
2	Ali Raif İlaç Sanayi A.Ş.	İlaç	İstanbul	02 01 2017
3	Argis İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	18 10 2018
4	Arion İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	24 02 2017
5	Arven İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	İstanbul	06 10 2017
6	Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	01 10 2019
7	Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İlaç	İstanbul	30 07 2018

¹⁴<https://btgm.sanayi.gov.tr/Handlers/DokumanGetHandler.ashx?dokumanId=57bd4d5a-7f4b-4c41-a103-f5ed7629bef2> (Erişim: 09.03.2021)

8	Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Kocaeli	17 02 2009
9	Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	05 04 2016
10	Deva Holding A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	17 05 2010
11	Farmatek İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Kırklareli	29 05 2017
12	Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri Sanayi Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	07 11 2019
13	Gensenta İlaç Sanayi Ve Ticaret Anonim Şirketi	İlaç	İstanbul	
14	İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Ankara	13 02 2017
15	Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	1 11 2013
16	Kurtsan İlaçları A.Ş.	İlaç	Balıkesir	10 01 2019
17	MS Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	18 04 2018
18	Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş.	İlaç	İstanbul	19 06 2012
19	Nobel İlaç A.Ş.	İlaç	Düzce	22 01 2014
20	Novagenix Biyoanalitik İlaç Araştırma-Geliştirme San. ve Tic. A.Ş.	Sağlık	Ankara	30 05 2016
21	Onko İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Kocaeli	09 09 2015
22	Pharmactive İlaç A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	03 06 2014
23	Polifarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	5 09 2017
24	Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Kırklareli	25 06 2009
25	Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	12 12 2013
26	Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.	İlaç	Kocaeli	18 11 2016
27	Teknovet İlaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	
28	Turgut İlaç A.Ş.	İlaç	İstanbul	6 03 2017
29	Turktıpsan Sağlık Turizm Eğitim ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Ankara	05 01 2017
30	Tüm-Ekip İlaç A.Ş.	İlaç	İstanbul	08 02 2018
31	Ulkar Kimya San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	26 12 2018
32	Vefa İlaç San. Tic. Ltd. Şti.	İlaç	İstanbul	26 06 2018
33	Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	Tekirdağ	22 12 2016
34	World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.	İlaç	İstanbul	18 09 2015
35	Zade Vital İlaç Kimya Gıda Sanayi ve Ticaret A.Ş.	İlaç	Konya	01 09 2015

Kaynak:STB

4. DÜNYADA BIYOTEKNOLOJİK İLAÇ PAZARI

İlaç sanayi, imalat sanayi içerisinde en yüksek katma değere sahip sektörlerden biri konumundadır. Dünya ilaç sektörü bilim ve teknolojinin de etkisiyle son yıllarda hızlı bir büyüme süreci içerisine girmiştir. Teknolojik gelişmelerin yanı sıra, demografik değişimler, insan ömrünün uzaması, hastalık seyirlerindeki değişimler, küreselleşmenin etkisi, sağlık hizmetlerine erişimde meydana gelen olumlu değişimler dünya ilaç sektörünün gelişmesinde önemli rol oynamaktadır.

İlaç sektöründe Ar-Ge süreçleri, yeni bir molekülün keşfini içeren temel ve uygulamalı Ar-Ge çalışmaları, keşfedilen yeni molekülün laboratuvar ortamında belli aşamaları geçtikten sonra insanların yararına kullanılabilecek güvenli ve etkin bir ilaç olabilmesini sağlayan klinik araştırmalar ve bunun yanında mevcut ürünler üzerinden geliştirilen yeni formülasyonlara ve kombinasyonlara dayalı olarak tedaviye farklı seçenekler sunan katma değerli eşdeğer ürünlere yönelik çalışmaları içermektedir.

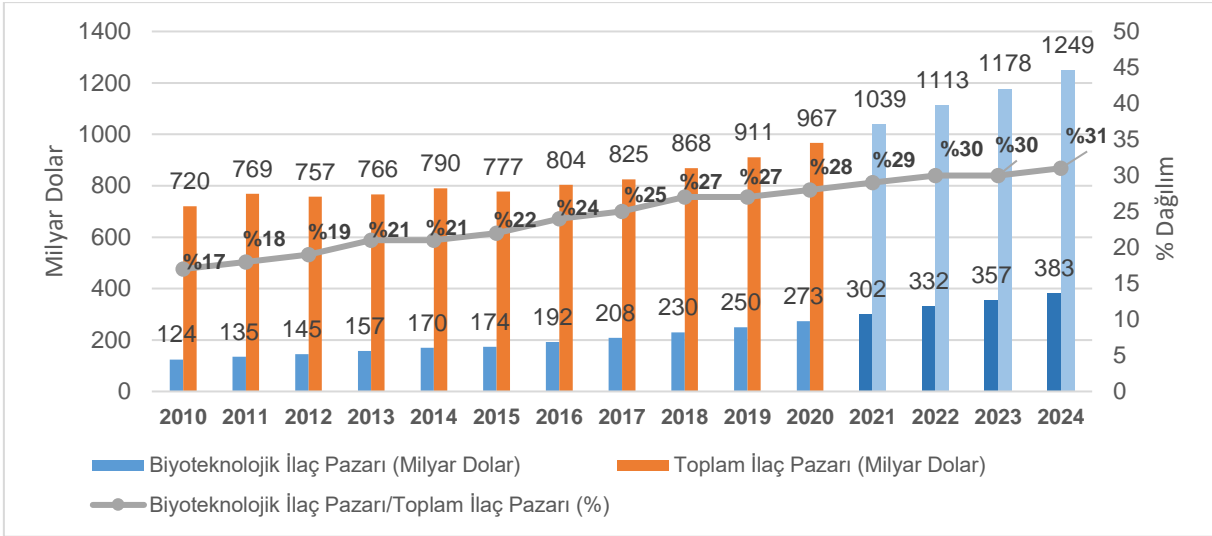
İlaç sektörü, 2019 yılında küresel Ar-Ge harcamalarının %15'ini gerçekleştirmiştir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. 2019 yılında küresel ilaç Ar-Ge harcamaları yaklaşık 186 milyar dolar olarak gerçekleşmiş olup; 2024 yılında bu rakamın 204 milyar dolar seviyesine ulaşması beklenmektedir.¹⁵

Küresel ilaç Ar-Ge harcamaları bakımından lider firma Roche olup; Ar-Ge harcaması artış hızı bakımından ise Celgene ve Novo firmaları ilk sırada gelmektedir.

Yeni bir molekülün keşfi ve ilaç ürününe dönüşmesine kadar geçen süre 10-15 yılı bulabilmekte ve araştırma aşamasından itibaren ilacın pazara sürülmesi standart Ar-Ge süreçlerine göre hem daha uzun zaman hem daha yüksek yatırım tutarları gerektirmekte olup; ortalama olarak bir molekülün üretimden pazara kadar toplam maliyeti bu rakam 2,6 Milyar Dolar bulabilmektedir (Ticaret Bakanlığı, 2021).

Küresel ilaç sektörü, 2020 yılında 967 milyar dolar küresel pazar hacmine ulaşmış olup; dünya ilaç pazarının %95'ine uluslararası alanda faaliyet gösteren şirketler sahiptir. 2018'de dünya ilaç satışlarının yaklaşık %40'ını (485 milyar dolar) ABD, %11'ini (132 milyar dolar) Çin ve %7'sini (86 milyar dolar) Japonya oluşturmakta olup; bahse konu ilk üç ülke dünya pazar payının neredeyse yarısını oluşturmaktadır. Önümüzdeki dönemde küresel pazarlarda hacimsel olarak üçüncü büyük sektörü konumunda olan ilaç sektöründeki büyüme eğiliminin devam edeceği ve sektörün 2023 yılında 1,2 trilyon doları aşkın bir pazar büyüklüğüne ulaşacağı öngörülmektedir (TİTCK, 2020; Ticaret Bakanlığı,2021).

¹⁵ T.C. Ticaret Bakanlığı, "İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü", Ankara, (2021) p:1.



Kaynak: TİTCK, IMS

Şekil 4.1. Küresel İlaç ve Biyoteknolojik İlaç Pazar Hacimleri- 2010-2024

Özellikle son yıllarda, dünya ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların payının da kademeli olarak arttığı görülmektedir. Biyoteknolojik yöntemlerin, hastalıklara karşı yeni ilaçların geliştirilmesinde giderek kimyasal formülasyonlardan daha etkili olduğu görülmekte ve küresel pazarda biyoteknolojik ürünlere yönelik yatırımlar önem kazanmıştır.

2020 yılında Dünya ilaç pazarının yaklaşık **%28'ini** biyoteknolojik ilaçlar oluşturmakta olup; bu payın ilerleyen süreçte artmaya devam ederek 2024 yılında **%31'e** ulaşacağı öngörülmektedir. Rakamsal olarak ise küresel biyoteknolojik ürün pazarı 2020 yılında yaklaşık 273 milyar dolar iken, 2024 yılında bu rakamın 383 milyar dolar seviyelerine ulaşacağı ön görülmektedir. İlaç sektöründe biyoteknoloji odaklı Ar-Ge faaliyetlerinde ve küresel Pazar hacimlerinde sürekli bir büyüme öngörülmektedir (TİTCK, 2020).

Biyoteknolojik ürün pazarında ABD yine ilk sırada yer almaktadır. Ancak; oransal olarak büyüme rakamlarına bakıldığında en hızlı büyümenin Asya Pasifik Bölgesinde olduğu görülmektedir. Asya-Pasifik bölgesinin Ar-Ge yatırımlarındaki artış, hastalıkların tedavisi için biyoteknolojik ürünlerin benimsenmesi ve hastalık tanı ve önleyici tıp bilincinde meydana gelen olumlu değişimler bu büyümede etkili olduğu görülmektedir. Bu anlamda, Asya Pasifik Bölgesi, yatırımcılar için dikkate değer fırsatlar sunmakta ve öne çıkmaktadır.

Abbvie, Amgen, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Johnson&Johnson ve Novartis'in küresel biyoteknolojik ilaç pazarına hâkim ilk 6 firma olduğu görülmektedir ve ürün grubu bazında en büyük pazar payını Monoklonal Antikorlar oluşturmaktadır (TİTCK, 2020).

Küresel ilaç ithalatı, 2019 yılında bir önceki yıla oranla %5,1 artış göstererek 694 milyar doları olarak gerçekleşmiştir. GTİP dağılımına göre; dünya ilaç sektörü ithalatında 3004 GTİP numaralı perakende hale getirilmiş ilaçlar ve 3002 GTİP numaralı tedavide kullanılan kanlar serumlar aşılarda ve hormonlar vb. öncelikle kullanılan türevleri ilk 2 sırada yer almaktadır (Bakınız Tablo 4.1.).

Tablo 4.1. Dünya İlaç ve Eczacılık Sektörü İthalatı (1000 ABD \$)

GTİP No	Ürün	Değer (1000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2017 (\$)	2018 (\$)	2019 (\$)	(2019-20)	2020
2936	Provitamin ve vitaminler	8.204.364	9.990.913	7.917.121	-20,76%	1,14%
2937	Hormonlar vb öncelikle kullanılan türevleri	16.737.977	16.490.195	19.525.313	18,41%	2,81%
2938	Glikoziler vb tuzları esterleri eterleri ve diğer türevleri	1.229.450	1.306.655	1.298.000	-0,66%	0,19%
2939	Bitkisel alkaloidler vb tuzları esterleri eterleri ve diğer türevleri	1.949.456	1.969.586	1.937.808	-1,61%	0,28%
2941	Antibiyotikler	11.619.967	12.554.121	12.485.966	-0,54%	1,80%
3001	Tedavide kullanılan guddeler ve diğer organlar	3.077.373	3.790.135	4.112.110	8,50%	0,59%
3002	Tedavide kullanılan kanlar serumlar aşılarda ve diğer	160.588.457	188.820.484	203.476.331	7,76%	29,32%
3003	Tedavide kullanılan dozlandırılmamış veya perakende hale getirilmemiş ilaçlar	13.384.408	17.729.233	12.587.153	-29,00%	1,81%
3004	Perakende hale getirilmiş ilaçlar	361.370.931	381.929.505	403.673.522	5,69%	58,16%
3005	Tıpta cerrahide dışçılıkte kullanılan gaz bezleri bandajlar vb.maddeler	7.758.601	8.255.819	8.663.869	4,94%	1,25%
3006	Cerrahide kullanılan steril malzemeler	15.166.476	17.587.995	18.416.267	4,71%	2,65%
Toplam		601.087.460	660.424.641	694.093.460	5,10%	100,00%

Kaynak: ITC Trade Map

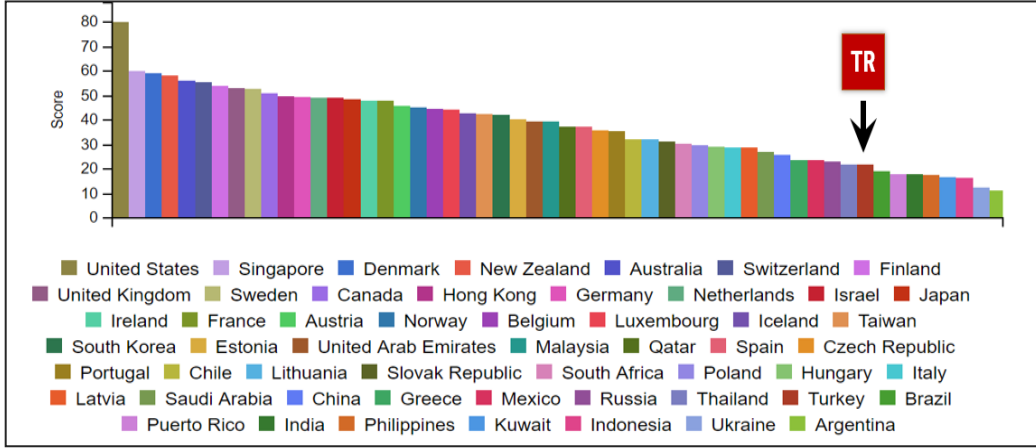
Ülke bazında incelendiğinde ise 2019 yılında dünya ilaç ithalatında ilk 5 ülkenin ABD, Almanya, Belçika, Çin, Hollanda ve İsviçre olduğu görülmektedir (Ticaret Bakanlığı, 2021). Küresel ilaç pazarında en çok ithalat yapan ülkelerin, genellikle kendi aralarında ithalat yaptığı ve bu anlamda ithalatçı ülkelerin aynı zamanda en çok ihracat gerçekleştiren ülke seti de olduğu anlaşılmaktadır (Bakınız 4.2.).

Tablo 4.2. Küresel İlaç İthalatçısı Ülkeler

	İthalatçı Ülkeler	Değer (1.000 \$)			Değişim (%)	Pay (%)
		2017 (\$)	2018 (\$)	2019 (\$)	(2019-20)	2020
1	ABD	100.405.056	120.228.788	134.954.506	12,25%	19,44%
2	Almanya	53.806.869	58.322.739	58.950.924	1,08%	8,49%
3	Belçika	36.990.561	42.732.579	47.562.475	11,30%	6,85%
4	Çin	26.680.539	29.575.873	35.720.117	20,77%	5,15%
5	İsviçre	30.132.041	31.365.576	32.508.664	3,64%	4,68%
6	İtalya	26.446.744	30.229.848	31.214.581	3,26%	4,50%
7	Fransa	27.916.081	29.362.410	29.058.728	-1,03%	4,19%
8	İngiltere	34.069.522	31.234.885	28.786.334	-7,84%	4,15%
9	Japonya	23.585.547	26.664.786	28.272.521	6,03%	4,07%
10	Hollanda	14.662.374	14.852.604	16.848.674	13,44%	2,43%
11	İspanya	14.898.492	16.650.552	16.480.385	-1,02%	2,37%
12	Kanada	12.935.159	14.010.485	15.248.398	8,84%	2,20%
13	Rusya	11.272.463	11.094.738	14.694.954	32,45%	2,12%
14	Avusturya	10.099.565	10.396.808	10.745.585	3,35%	1,55%
15	Avustralya	8.547.807	8.821.177	9.108.609	3,26%	1,31%
22	Türkiye	4.785.818	4.763.026	5.146.656	8,05%	0,74%
	Liste Toplamı	437.234.638	480.306.874	515.302.111	7,29%	74,24%
	Dünya Toplamı	601.087.460	660.424.641	694.093.460	5,10%	100,00%

Kaynak: ITC Trade Map

Bahse konu ithalatçı/ihracatçı ülkelerin, gelişmekte olan ülkelerden yaptıkları ithalat düşük miktarlarda gerçekleşmektedir. Türkiye ise, dünya ilaç ithalatçısı ülkeler sıralamasında, küresel ithalattaki %0,74 payı ile 22. sırada yer almaktadır.



Şekil 4.2. Küresel Biyoteknoloji Yenilik Potansiyeli Sıralaması

Worldview tarafından 2016 yılında gerçekleştirilen ülkelerin biyoteknoloji konusunda yenilik potansiyelinin incelendiği meta analizine göre küresel anlamda biyoteknoloji konusunda çalışmaya konu 54 ülke arasında en yenilikçi ilk 3 ülke ABD, Singapur ve Danimarka olmuştur. Türkiye ise 46. sırada kendine yer bulmuştur (Bakınız Şekil 4.2.).¹⁶

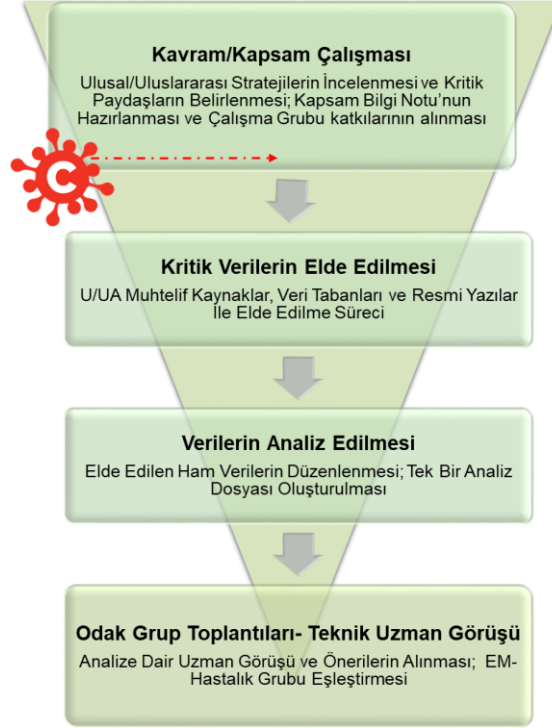
¹⁶ https://static.scientificamerican.com/ww/assets/2016_SciAmWorldView.pdf (Erişim: 10.03.2021)

5. SÜRECİN TASARIMI VE METODOLOJİ

Ülkemizin ihtiyaçları ve önceliklerine istaneden; T.C. Cumhurbaşkanlığı Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu (BTYPK) bünyesinde ve TÜBİTAK'ın teknik desteği ile Ocak 2020 itibarıyla “Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası (TYH)” hazırlanması çalışmaları başlatılmıştır.

Çalışmanın temel amacı, “Ülkemizin İhtiyaçlarına Uygun ve İlaç Sanayimizin Yurtdışı Pazarlarda Rekabet Gücünü Arttırma Potansiyeline Sahip “En Kritik Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri”nin En Katılımcı ve Kapsamlı Şekilde Belirlenmesi” olarak öngörülmüştür.

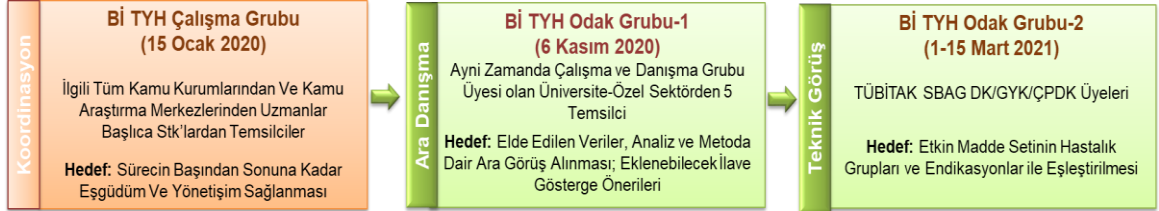
“Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası” süreç akışı Şekil 5.1’de sunulmaktadır.



Şekil 5.1. Biyoteknolojik İlaç TYH- Çalışmanın Aşamaları

Süreç akışının ilk aşamasını çalışmanın kapsamının belirlenmesi amacıyla masa başı araştırma ile ilaç ve biyoteknolojik ilaç alanı özelindeki ulusal strateji belgeleri, raporlar ve gelişmelerin araştırılması; uluslararası temsil gücü yüksek şemsiye kuruluşların bu alanlardaki rapor ve çalışmalarının incelenmesi oluşturmuştur.

Çalışma sürecinde 1'i temel işlevi koordinasyonu sağlamak, diğer 2'si teknik çalışmalarda danışmanlık sunmak olmak üzere 3 temel yönetim (görüş alma/danışma) mekanizması oluşturulmuştur. Çalışma süreci boyunca oluşturulan danışma mekanizmaları Şekil 5.2'de sunulmaktadır.



Şekil 5.2. TYH Sürecinde Oluşturulan Görüş Alma/Danışma Mekanizmaları

Hazırlık sürecinde koordinasyonun etkin şekilde sağlanması ve katılımcı tüm Kurum/Kuruluşların biyoteknolojik ilaç teknolojileri özelindeki faaliyetlerinin teknoloji yol haritasının içeriğine katkıda bulunmasının sağlanması amacıyla, tüm süreç boyunca işlevsel olacak bir “Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu” oluşturulmuştur. “**Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu**” toplantısı 15 Ocak 2020 tarihinde TÜBİTAK ev sahipliğinde gerçekleştirilmiş olup; toplantıda teknoloji yol haritalarının hazırlanması süreci, biyoteknolojik ilaç alanının kapsamı, küresel eğilimler ve ulusal ihtiyaçlar, hâlihazırda katılımcı kuruluşlar tarafından yapılan çalışmalar görüşülmüştür (Çalışma Grubu Üyeleri için Bakınız EK 1).

Koordinasyonu sağlamak üzere oluşturulan görüş alma mekanizması olan Çalışma Grubu, ilaç ekosistemindeki tüm paydaşların katılımı ile kapsam çalışmasının son haline getirilmesinde etkin rol oynamış; süreçte elde edilmesi kritik olan istatistik veri ve bilgilerin elde edilmesini kolaylaştırmıştır. Çalışma grubu üyesi Kamu Kurumlarından ve STK'lardan çalışmada kullanılacak kritik veriler resmi yollar ile elde edilmiş ve oluşturulan kapsam çalışmasına yönelik eklemeler ve değişiklik önerileri alınmıştır.

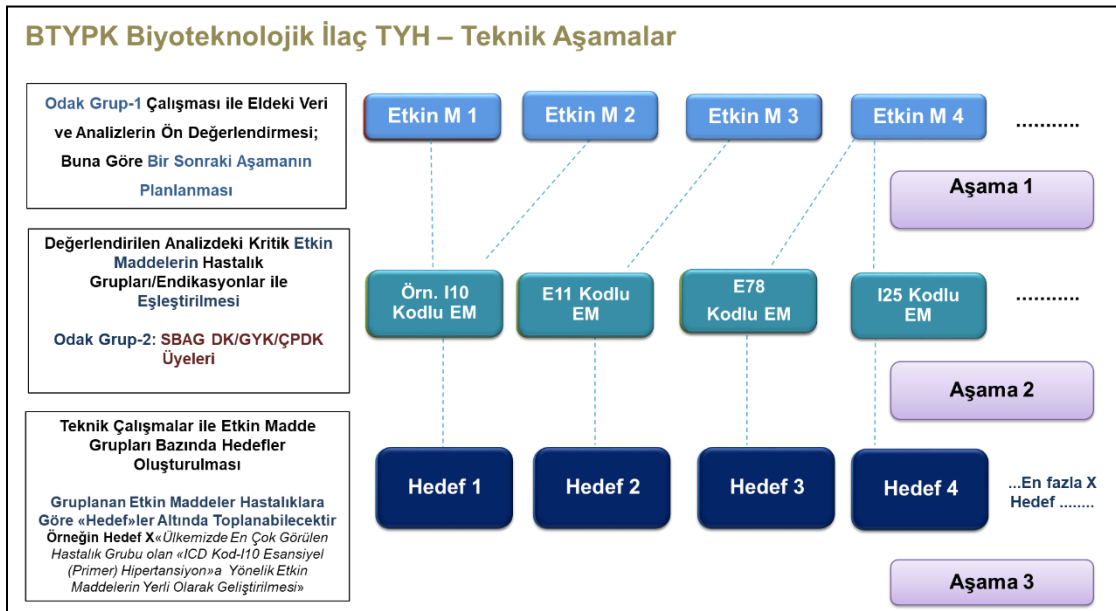
Mart 2020'de dünyayı hızla etkisi altına alan ve süregelen COVID-19 pandemisi sebebiyle, ülkemizin ilaç alanında faaliyet gösteren en yetkin akademisyen ve araştırmacılarının, tüm zaman ve yetkinliklerini COVID-19 Türkiye Platformu çatısı altında ulusal ve küresel Ar-Ge ve yenilik gündeminde öncelik haline gelen Covid-19 ilaç ve aşı araştırmalarına yönlendirmek durumunda kalmaları sebebiyle “Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası” çalışmalarını belirli süreli olarak ertelenmiştir.

Kasım 2020 itibarıyla çalışmaların kaldığı yerden devam etmesine karar verilmiştir. Ara verilen süre zarfında, çalışmaların devamına karar verildiğinde kullanılmak üzere bilgi

ve veriler ilgili paydaşlardan resmi yazı ve/veya çevrim içi yollar, uzman görüşü, ulusal ve uluslararası veri tabanları ile temin edilmeye devam edilmiş ve elde edilen veriler işlenmiştir.

Elde edilen bilgi ve verilerin doğru yorumlanması ve değerlendirilmesi için uzman görüşü alınması amacıyla; aynı zamanda çalışma ve danışma grubu üyesi olan üniversite ve özel sektörde görev yapmakta olan 5 temsilciden oluşan bir “**Biyoteknolojik İlaç Odak Grup Çalışması-1**” 6 Kasım 2020 tarihinde TÜBİTAK koordinasyonunda çevrim içi olarak gerçekleştirilmiştir (Odak Grubu-1 Üyeleri için Bakınız EK 2). İlk Odak grup çalışması neticesinde izlenen yöntemle dair öneriler alınarak ilerleyen süreçte izlenecek aşamalar Şekil 5.3’teki şekilde oluşturulmuştur.

“**Biyoteknolojik İlaç Odak Grup Çalışması-2**” ise, çevrim içi olarak TÜBİTAK SBAG Grup Yürütme Komitesi (GYK), Danışma Kurulu (DK), Çağrılı Programlar Danışma Kurulu (ÇPDK) ile eşgüdümlü gerçekleştirilmiştir (Odak Grubu-2 Üyeleri için Bakınız EK 3). Oluşturulan etkin madde listesinin masa başı çalışma ile Etkin Madde-Ana Hastalık Grubu-Endikasyon ve İlgili Hastalık ayrıntıları belirlenmiştir. Belirlenen gruplama ve eşleştirme çalışması, SBAG GYK/DK/ÇPDK üyeleri ile birlikte görüş ve öneriler ışığında son haline getirilmiştir. Hazırlanan veriye dayalı analiz ve Odak Grup’ların teknik katkılarının ışığında etkin maddeler hastalık gruplarına göre belirlenmiştir.



Şekil 5.3. Odak Gruplarla Belirlenen Teknik Aşamalar

6. ANALIZE TEMEL OLUŞTURAN VERİLER VE ELDE EDİLME AŞAMALARI

Bu çalışmanın, hem ülkemizin öncelikleri ve ihtiyaçlarına odaklanması, hem de ülkemizdeki ilaç sanayinin yurtdışı pazarlarda rekabet avantajı sağlayabileceği ve/veya niş pazar fırsatları sunan biyoteknolojik ilaç etkin maddelerine odaklanması hedeflenmiştir.

Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu'nda *“İlaç sektöründeki öncelikli alanların ve araştırma alanlarının belirlenmesinde verilere dayalı bir yapının oluşturulması gereği tartışılmazdır. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu bünyesinde tutulan reçete kayıtlarının, ilaç tüketimindeki değişim kalıplarının, tüketimin rakamsal hacimlerinin ve mali ederlerinin analiziyle elde edilen verilerin kullanılması başarılmalı ve bu verilerin kamuya açılması sağlanmalıdır”* ifadesine yer verilmektedir.¹⁷

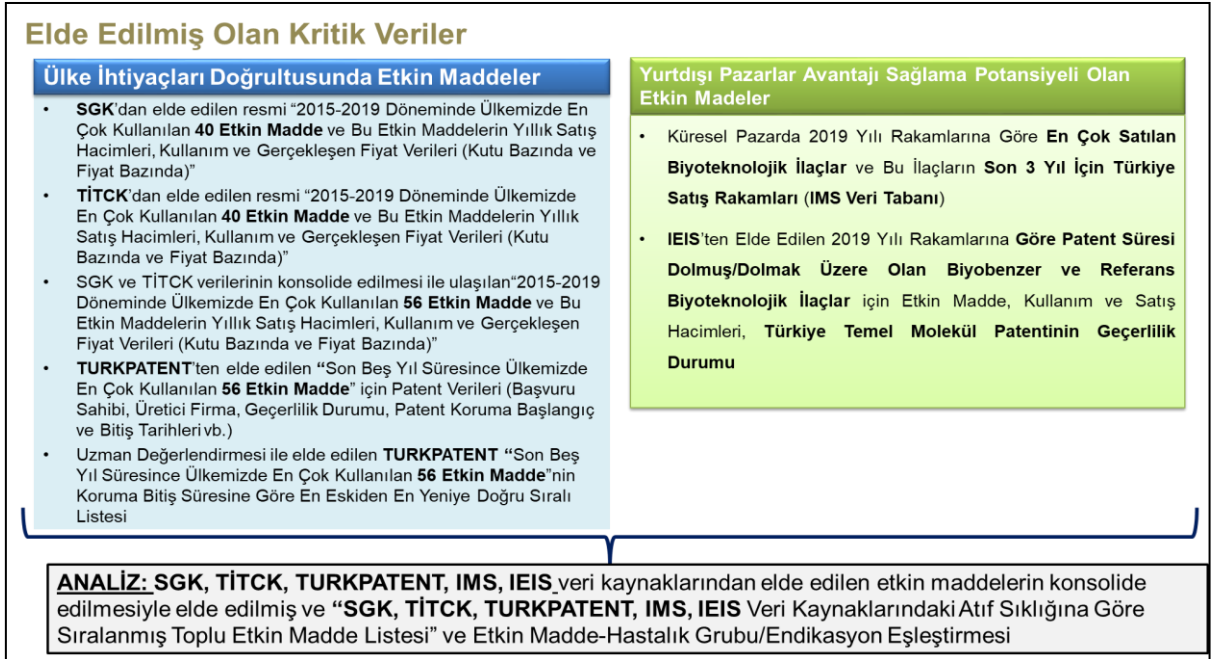
Zira işbu çalışmanın amacı veriye dayalı bir şekilde ülkemize en çok maliyet yükü getiren ve ülkemize dış pazar avantajı sağlayabilecek etkin maddelerin veriye dayalı bir şekilde ortaya konmasıdır.

Çalışma kapsamında tüm paydaşlardan elde edilerek işlenen veriler elde edilme sıralarına göre aşağıda sunulmaktadır:

1. **SGK**'dan resmi yazı ile elde edilen “Ülkemizde En Çok Görülen Hastalık ve Hastalık Gruplarının ICD Kodları Bazında Listesi”
2. **SGK**'dan elde edilen resmi “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan **40 Etkin Madde** ve Bu Etkin Maddelerin Yıllık Satış Hacimleri, Kullanım ve Gerçekleşen Fiyat Verileri (Kutu Bazında ve Fiyat Bazında)”
3. **TİTCK**'dan elde edilen resmi “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan **40 Etkin Madde** ve Bu Etkin Maddelerin Yıllık Satış Hacimleri, Kullanım ve Gerçekleşen Fiyat Verileri (Kutu Bazında ve Fiyat Bazında)”
4. SGK ve TİTCK verilerinin konsolide edilmesi ile ulaşılan “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan **56 Etkin Madde** ve Bu Etkin Maddelerin Yıllık Satış Hacimleri, Kullanım ve Gerçekleşen Fiyat Verileri (Kutu Bazında ve Fiyat Bazında)”
5. **TURKPATENT**'ten elde edilen “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan **56 Etkin Madde**” için Patent Verileri (Başvuru Sahibi, Üretici Firma, Geçerlilik Durumu, Patent Koruma Başlangıç ve Bitiş Tarihleri vb.)

¹⁷ Mülga Kalkınma Bakanlığı, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2013, sf. 87.

6. Uzman Değerlendirmesi ile elde edilen **TURKPATENT** “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan **56 Etkin Madde**”nin Koruma Bitiş Süresine Göre En Eskiden En Yeniye Doğru Sıralı Listesi
7. Küresel Pazarda 2019 Yılı Rakamlarına Göre En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaçlar ve Bu İlaçların Son 3 Yıl İçin Türkiye Satış Rakamları (**IMS Veri Tabanı**)
8. **IEIS**'ten Elde Edilen 2019 Yılı Rakamlarına Göre Patent Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaçlar için Etkin Madde, Kullanım ve Satış Hacimleri, Türkiye Temel Molekül Patentinin Geçerlilik Durumu
9. **Sıklık Analizi: SGK, TİTCK, TURKPATENT, IMS, IEIS_**veri kaynaklarından elde edilen etkin maddelerin konsolide edilmesiyle elde edilmiş ve “SGK, TİTCK, TURKPATENT, IMS, IEIS Veri Kaynaklarındaki Atıf Sıklığına Göre Sıralanmış ve Duplikasyonların Elendiği Toplu Etkin Madde Listesi”
10. **Sıklık Analizi Çalışmasının Ek Göstergeler İle Güncellenmesi:** Etkin Maddelerin Hastalık Grupları/Endikasyonlar Bazında Eşleştirmelerinin Masa Başı Çalışma ile Yapılması ve Taslak Eşleştirme Çalışmasının Odak Grup-2 ile Uzman Katkıları Işığında Son Haline Getirilerek Etkin Maddelerin Hedef Hastalık Grupları Bazında Gruplanmış Listeleri



Şekil 6.1. Elde Edilen Veriler ve Konsolidasyon Aşamaları

Bu kapsamda, ÷lkemizde en çok kullanılan ve satılan biyoteknolojik ilaç etkin maddelerinin verileri, hem kutu hem de maliyet olarak kamu kurumlarından ve ilgili sektör paydaşları aracılığıyla en yaygın kabul g÷ren veri tabanlarından Şekil 6.1’de ayrıntıları verildiği ÷zere elde edilerek işlenmiş, konsolide edilmiş ve t÷m veriler tek bir liste haline “Sıklık Analizi” y÷ntemi ile getirilmiştir.

6.1. Ülke İhtiyaçlarına Yönelik Etkin Maddeler- Maliyet Yükü En Yüksek Etkin Maddeler

Ülkemizde en çok maliyet yükü yaratan etkin maddeleri araştırmak amacıyla Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) paydaşlarından “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Etkin Madde ve Bu Etkin Maddelerin Yıllık Satış Hacimleri, Kullanım ve Gerçekleşen Fiyat Verileri (Kutu Bazında ve Fiyat Bazında)” resmi olarak elde edilmiştir. SGK ve TİTCK Biyoteknolojik İlaç Çalışma Grubu üyesi olup; sürecin koordinasyonunda bilfiil yer almışlardır.

Bu amaç doğrultusunda, SGK'dan elde edilen ülkemizde son 5 yıl içerisinde en çok kullanılan ilk 40 etkin maddenin, ülkemize getirdiği maliyet yüküne göre en çoktan aza doğru sıralı listesi Tablo 6.1'de verilmektedir.

Tablo 6.1. SGK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Fiyat Bazında)

Etkin Madde	Sıralama	Son 5 Yıl Toplam TL
TRASTUZUMAB	1	1.980.993.849
INSULIN GLARGINE	2	1.429.884.396
ADALIMUMAB	3	1.200.980.135
BEVACIZUMAB	4	1.200.849.723
INSULIN ASPART	5	1.107.318.981
ECULIZUMAB	6	1.074.313.774
INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN	7	951.425.078
IMIGLUCERASE	8	934.263.627
RITUXIMAB	9	890.573.443
FAKTOR VIII	10	870.548.646
ETANERCEPT	11	820.185.038
RANIBIZUMAB	12	753.622.657
INSULIN DETEMIR	13	716.610.063
INTERFERON BETA-1A	14	709.821.410

INFLIXIMAB	15	648.952.524
DARBEPOETIN ALFA	16	635.754.102
OMALIZUMAB	17	632.759.952
CANAKINUMAB	18	525.304.720
AFLIBERCEPT	19	498.010.510
GOLIMUMAB	20	456.611.471
ENOXAPARIN SODIUM	21	453.399.128
INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN	22	436.225.174
SOMATROPIN	23	383.596.093
CETUXIMAB	24	377.555.083
EPTACOG ALFA (ACTIVATED)(REKOMBINANT FAKTOR VII A)	25	355.255.734
INSULIN GLULISINE	26	337.314.181
INSULIN LISPRO	27	312.658.303
CERTOLIZUMAB	28	286.559.257
LENOGRASTIM	29	282.401.307
PALIVIZUMAB	30	273.311.319
INTERFERON BETA-1B	31	251.456.411
TRASTUZUMAB EMTANSIN	32	229.106.413
FILGRASTIM	33	211.152.262
PERTUZUMAB	34	209.098.641
FAKTOR IX	35	192.540.377
AGALSIDASE BETA	36	186.794.320
PANITUMUMAB	37	182.959.686
OKRELIZUMAB	38	170.636.212
REKOMBINANT HUMAN EPIDERMAL GROWTH FAKTOR	39	169.349.897
USTEKINUMAB	40	164.730.539

Kaynak: SGK

Tablo 6.2'de ise kutu bazında sıralama görülebilmektedir.

Tablo 6.2. SGK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Kutu Bazında)

Etkin Madde	Sıralama	Son 5 Yıl Toplam Kutu Adet
ENOXAPARIN SODIUM	1	15.567.680
INSULIN GLARGINE	2	15.239.130
INSULIN ASPART	3	13.968.506
INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN	4	11.626.540
INSULIN DETEMIR	5	5.775.023
INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN	6	5.595.855
INSULIN GLULISINE	7	4.650.869
INSULIN LISPRO	8	4.121.522
TRASTUZUMAB	9	1.597.111
SOMATROPIN	10	1.435.626
LENOGRASTIM	11	1.397.386
ETANERCEPT	12	1.221.734
DARBEPOETIN ALFA	13	1.092.016
OMALIZUMAB	14	974.258
ADALIMUMAB	15	891.761
INFLIXIMAB	16	846.106
FAKTOR VIII	17	806.408
BEVACIZUMAB	18	766.313
RANIBIZUMAB	19	659.181
CETUXIMAB	20	569.610
INTERFERON BETA-1A	21	509.415
RITUXIMAB	22	489.482
AFLIBERCEPT	23	479.853
FILGRASTIM	24	428.672
GOLIMUMAB	25	299.771
PALIVIZUMAB	26	281.812
IMIGLUCERASE	27	271.288
CERTOLIZUMAB	28	236.784
INTERFERON BETA-1B	29	190.478
EPTACOG ALFA (ACTIVATED) (REKOMBINANT FAKTOR VII A)	30	129.461
PANITUMUMAB	31	95.113
FAKTOR IX	32	88.791
TRASTUZUMAB EMTANSIN	33	77.213

REKOMBİNANT HUMAN EPİDERMAL GROWTH FAKTOR	34	50.715
PERTUZUMAB	35	46.277
ECULİZUMAB	36	39.974
USTEKİNÜMAB	37	37.499
CANAKİNÜMAB	38	28.022
AGALSİDASE BETA	39	25.913
OKRELİZUMAB	40	17.710

Kaynak: SGK

TİTCK'dan edilen ülkemizde son 5 yıl içerisinde en çok kullanılan ilk 40 etkin maddenin, ülkemize getirdiği maliyet yüküne göre en çoktan aza doğru sıralı listesi Tablo 6.3'te verilmektedir.

Tablo 6.3. TİTCK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Fiyat Bazında)

Etkin Madde	Sıralama	Son 5 Yıl Toplam TL
TRASTUZUMAB EMTANSİN	1	1.378.342.619
INSULİN GLARGİNE	2	977.905.449
INSULİN ASPART	3	742.994.214
RANİBİZUMAB	4	690.324.892
INSULİN DETEMİR	5	595.016.690
ETANERCEPT	6	577.002.563
İMİGLUCERASE	7	572.394.648
RİTUXİMAB	8	498.324.041
İNFLİXİMAB	9	434.383.190
GOLİMÜMAB	10	432.236.052
OMALİZUMAB	11	389.342.062
INSULİN LISPRO	12	387.607.812
ADALİMÜMAB	13	370.738.917
AFLİBERCEPT	14	348.062.539
İNTERFERON BETA-1A	15	347.296.361
ENOXAPARİN SODİUM	16	317.290.303
LENOGRASTİM	17	302.730.301
INSULİN GLULİSİNE	18	286.042.545

CETUXIMAB	19	277.557.290
CANAKINUMAB	20	264.253.303
BEVACIZUMAB	21	243.863.991
FOLLITROPIN ALFA	22	230.548.969
INTERFERON BETA-1B	23	206.869.346
PEGINTERFERON ALFA-2A	24	199.371.047
CHORIOGONADOTROPIN ALFA	25	196.518.701
PALIVIZUMAB	26	192.643.601
OCTOCOG ALFA	27	186.211.571
FILGRASTIM	28	180.691.792
EPTACOG ALFA (ACTIVATED)(REKOMBINANT FAKTOR VII A)	29	180.094.743
SOMATROPIN	30	173.796.131
CERTOLIZUMAB PEGOL	31	154.145.605
PERTUZUMAB	32	147.342.779
PEMBROLIZUMAB	33	108.807.620
EPIDERMAL GROWTH FACTOR	34	106.587.338
NONACOG ALFA	35	106.234.697
AGALSIDASE BETA	36	105.104.632
INSULIN HUMAN BASE	37	104.967.235
DARBEPOETIN ALFA	38	93.452.154
ABATACEPT	39	92.474.904
PANITUMUMAB	40	92.118.150

Kaynak: TİTCK

Tablo 6.4'te ise kutu adet bazında sıralama görülebilmektedir.

Tablo 6.4. TİTCK Etkin Madde Bazında 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 40 Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (Kutu Bazında)

Etkin Madde	Sıralama	Son 5 Yıl Toplam Kutu Adet
INSULIN GLARGINE	1	15.153.624
INSULIN ASPART	2	11.928.241
ENOXAPARIN SODIUM	3	10.392.593

INSULIN DETEMIR	4	5.971.781
INSULIN GLULISINE	5	4.702.852
INSULIN LISPRO	6	3.286.836
CHORIOGONADOTROPIN ALFA	7	2.194.844
TRASTUZUMAB EMTANSIN	8	1.495.456
LENOGRASTIM	9	1.460.657
ETANERCEPT	10	1.082.069
FOLLITROPIN ALFA	11	940.431
OMALIZUMAB	12	927.186
INFLIXIMAB	13	854.853
RANIBIZUMAB	14	646.537
SOMATROPIN	15	636.912
INSULIN HUMAN BASE	16	621.804
CETUXIMAB	17	555.143
AFLIBERCEPT	18	493.723
GLUCAGON	19	455.328
BEVACIZUMAB	20	432.527
DENOSUMAB	21	368.121
ADALIMUMAB	22	329.247
RITUXIMAB	23	328.692
INTERFERON BETA-1A	24	327.921
FOLLITROPIN BETA	25	309.945
INSULIN HUMAN ISOPHANE	26	287.383
GOLIMUMAB	27	275.170
IMIGLUCERASE	28	271.741
DARBEPOETIN ALFA	29	257.973
FILGRASTIM	30	254.189
PALIVIZUMAB	31	251.172
CERTOLIZUMAB PEGOL	32	232.382
INTERFERON BETA-1B	33	193.548
OCTOCOG ALFA	34	190.360
PEGINTERFERON ALFA-2A	35	141.402
LUTROPIN ALFA	36	122.435

LIRAGLUTIDE	37	113.408
TERIPARATIDE	38	112.785
DORNASE ALFA	39	90.559
LARONIDASE	40	89.634

Kaynak: SGK

2015-2019 döneminde ülkemizde en çok kullanılan etkin maddeler, SGK ve TİTCK verileri maliyet yükü bazındaki toplam 80 etkin madde; kutu adet bazında en çok kullanılan 80 etkin madde olmak üzere toplam 160 etkin madde öncelik sırasına göre hem kutu bazlı hem maliyet yükü bazlı olmak üzere konsolide edilmiş ve konsolidasyon sonrası 56 benzersiz etkin madde listesi “**2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan ve En Çok Maliyet Yükü Getiren 56 Etkin Madde** olarak belirlenmiştir (Bakınız Tablo 6.5.).

Söz konusu liste, en çok maliyet yükü getiren etkin maddeden, en az maliyet yükü getirene doğru sıralı haldedir; başka bir deyişle ülkemize son 5 yılda en çok maliyet yükü getiren etkin maddeler maliyet yüküne göre en öncelik sırasına göre Tablo 6.5'te verilmektedir.

Tablo 6.5. 2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde-Maliyet Yüğü En Çoktan En Aza Doğru Sıralı

	ETKİN MADDE	TİTCK				SGK			
		SIRA KUTU	SIRA TL	KUTU BAZINDA	TL BAZINDA	SIRA KUTU	SIRA TL	KUTU BAZINDA	TL BAZINDA
1	INSULIN GLARGINE	1	2	15.153.624	977.905.449,00	2	2	15.239.130	1.429.884.396,22
2	TRASTUZUMAB					9	1	1.597.111	1.980.993.849,46
3	TRASTUZUMAB EMTANSIN	8	1	1.495.456	1.378.342.619,00	33	32	77.213	229.106.412,58
4	ADALIMUMAB	22	13	329.247	370.738.917,00	15	3	891.761	1.200.980.134,62
5	IMIGLUCERASE	28	7	271.741	572.394.648,00	27	8	271.288	934.263.626,75
6	BEVACIZUMAB	20	21	432.527	243.863.991,00	18	4	766.313	1.200.849.723,09
7	RANIBIZUMAB	14	4	646.537	690.324.892,00	19	12	659.181	753.622.657,19
8	ETANERCEPT	10	6	1.082.069	577.002.563,00	12	11	1.221.734	820.185.038,47
9	RITUXIMAB	23	8	328.692	498.324.041,00	22	9	489.482	890.573.442,51
10	INSULIN DETEMIR	4	5	5.971.781	595.016.690,00	5	13	5.775.023	716.610.063,38
11	INFLIXIMAB	13	9	854.853	434.383.190,00	16	15	846.106	648.952.523,86
12	ECULIZUMAB					36	6	39.974	1.074.313.773,68
13	INTERFERON BETA-1A	24	15	327.921	347.296.361,00	21	14	509.415	709.821.409,61
14	OMALIZUMAB	12	11	927.186	389.342.062,00	14	17	974.258	632.759.952,08
15	INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN					4	7	11.626.540	951.425.078,46
16	GOLIMUMAB	27	10	275.170	432.236.052,00	25	20	299.771	456.611.470,74
17	FAKTOR VIII					17	10	806.408	870.548.646,14
18	AFLIBERCEPT	18	14	493.723	348.062.539,00	23	19	479.853	498.010.510,06
19	CANAKINUMAB		20		264.253.303,00	38	18	28.022	525.304.719,69
20	ENOXAPARIN SODIUM	3	16	10.392.593	317.290.303,00	1	21	15.567.680	453.399.127,78
21	DARBEPOETIN ALFA	29	38	257.973	93.452.154,00	13	16	1.092.016	635.754.102,22

22	CETUXIMAB	17	19	555.143	277.557.290,00	20	24	569.610	377.555.082,68
23	INSULIN GLULISINE	5	18	4.702.852	286.042.545,00	7	26	4.650.869	337.314.180,97
24	LENOGRASTIM	9	17	1.460.657	302.730.301,00	11	29	1.397.386	282.401.307,42
25	SOMATROPIN	15	30	636.912	173.796.131,00	10	23	1.435.626	383.596.092,54
26	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)(REKOMBINANT FAKTOR VII A)		29		180.094.743,00	30	25	129.461	355.255.733,66
27	PALIVIZUMAB	31	26	251.172	192.643.601,00	26	30	281.812	273.311.319,41
28	INTERFERON BETA-1B	33	23	193.548	206.869.346,00	29	31	190.478	251.456.411,44
29	INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN					6	22	5.595.855	436.225.174,17
30	FILGRASTIM	30	28	254.189	180.691.792,00	24	33	428.672	211.152.261,97
31	PERTUZUMAB		32		147.342.779,00	35	34	46.277	209.098.641,36
32	AGALSIDASE BETA		36		105.104.632,00	39	36	25.913	186.794.320,45
33	CERTOLIZUMAB					28	28	236.784	286.559.256,94
34	PANITUMUMAB		40		92.118.150,00	31	37	95.113	182.959.685,63
35	FOLLITROPIN ALFA	11	22	940.431	230.548.969,00				
36	PEGINTERFERON ALFA-2A	35	24	141.402	199.371.047,00				
37	CHORIOGONADOTROPIN ALFA	7	25	2.194.844	196.518.701,00				
38	FAKTOR IX					32	35	88.791	192.540.377,07
39	OCTOCOG ALFA	34	27	190.360	186.211.571,00				
40	OKRELIZUMAB					40	38	17.710	170.636.211,93
41	REKOMBINANT HUMAN EPIDERMAL GROWTH FAKTOR					34	39	50.715	169.349.897,22
42	USTEKINUMAB					37	40	37.499	164.730.539,21
43	CERTOLIZUMAB PEGOL	32	31	232.382	154.145.605,00				

44	PEMBROLIZUMAB		33		108.807.620,00				
45	NONACOG ALFA		35		106.234.697,00				
46	INSULIN HUMAN BASE	16	37	621.804	104.967.235,00				
47	ABATACEPT		39		92.474.904,00				
48	GLUCAGON	19		455.328					
49	DENOSUMAB	21		368.121					
50	FOLLITROPIN BETA	25		309.945					
51	INSULIN HUMAN ISOPHANE	26		287.383					
52	LUTROPIN ALFA	36		122.435					
53	LIRAGLUTIDE	37		113.408					
54	TERIPARATIDE	38		112.785					
55	DORNASE ALFA	39		90.559					
56	LARONIDASE	40		89.634					

Kaynak: SGK; TİTCK

Ülkemize 2015-2019 döneminde en çok maliyet yükü getiren etkin maddeler hastalık grubu/endikasyonlarına göre dağılımı Tablo 6.6'da verilmektedir. Buna göre ana hastalık grubu olarak toplam maliyet yüküne göre ilk sırayı “otoimmün hastalıklar/romatoloji” hastalıklarına yönelik etkin maddeler alırken; bunu sırasıyla Tip 1 ve Tip 2 diyabet hastalıklarına yönelik etkin maddelerin içerildiği “sindirim sistemi ve metabolizma” hastalıkları ve onkoloji takip etmektedir.

Tablo 6.6. Ülkemize 2015-2019 Döneminde En Çok Maliyet Yükü Getiren Etkin Maddeler Hastalık Gruplarına Göre Dağılımı

Ana Hastalık Grubu	Etkin Madde Sayısı
Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	14
Sindirim sistemi ve metabolizma	12
Onkoloji	10
Hematoloji	6
Jinekoloji	4
Göğüs Hastalıkları	3
Nöroloji-İmmunoloji	3
Genetik ve Endokrin Hastalıklar	1
Göz hastalıkları	1
Kardiyoloji	1
Viroloji	1
Genel Toplam	56

Etkin maddelerin ana hastalık grupları, hastalıklar ve ATC 2'ye göre ayrıntılı dağılımları Tablo 6.7'de görülebilmektedir.

Bu çalışma, öncelikle etkin maddelerin endikasyonlarının araştırılması, ardından taslak araştırmanın “Metodoloji” bölümünde ayrıntılı bahsedilen görüş alma mekanizmalarından biri olan “BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-2” üyelerinin katkıları ile son haline getirilmesi sonucu elde edilmiştir (Bakınız EK-3).

En çok maliyet yükü getiren ilk 10 etkin madde incelendiğinde ise, sırasıyla onkoloji (4 etkin madde), sindirim sistemi ve metabolizma (3 etkin madde), Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) (2 etkin madde) ve göz hastalıklarına yönelik 1 etkin madde karşımıza çıkmaktadır.

Tablo 6.7. Ülkemize En Çok Maliyet Yükü Getiren Etkin Maddeler Sıralaması- Ana Hastalık Grupları, Hastalık Ayrıntıları ve ATC 2'ye göre Ayrıntılı Dağılımları

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
1	INSULIN GLARGINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
2	TRASTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör
3	TRASTUZUMAB EMTANSIN	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
4	ADALIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
5	IMIGLUCERASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik hastalık -Enzim replasman tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)
6	BEVACIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör
7	RANIBIZUMAB	Göz hastalıkları	Yaşa Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD)	Göz hastalıkları- antineovaskülarizasyon
8	ETANERCEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
9	RITUXIMAB	Onkoloji	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
10	INSULIN DETEMİR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
11	INFLIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
12	ECULIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodülatör
13	INTERFERON BETA-1A	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz) - immünomodülatör	Antineoplastik ve immünmodülatör
14	OMALIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar/antineoplastik-immünmodülatör
15	INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMİN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
16	GOLIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
17	FAKTOR VIII	Hematoloji	Hematopoyetik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
18	AFLIBERCEPT	Onkoloji	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör
19	CANAKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör
20	ENOXAPARIN SODIUM	Kardiyoloji	Antikoagülan- Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik
21	DARBEPOETIN ALFA	Onkoloji	Anemi ilişkili kronik böbrek hastalığı-Anemi ilişkili Kanser Tedavisi; ürolojik hastalıklar	Hematolojik-antianemik
22	CETUXIMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun)	Antineoplastik ve immünmodülatör
23	INSULIN GLULISINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
24	LENOGRASTIM	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
25	SOMATROPIN	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)
26	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)(REKOMBİNANT FAKTOR VII A)	Hematoloji	Hemofili-Kanama rahatsızlıkları	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
27	PALIVIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu-RSV)	İmmünglobulin
28	INTERFERON BETA-1B	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
29	INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
30	FILGRASTİM	Hematoloji	Hematopoietik	Antineoplastik ve immünmodülatör
31	PERTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
32	AGALSIDASE BETA	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)
33	CERTOLIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
34	PANITUMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (kolon kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
35	FOLLITROPİN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
36	PEGINTERFERON ALFA-2A	Viroloji	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör
37	CHORIOGONADOTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Endokrin/jinekoloji
38	FAKTOR IX	Hematoloji	Hematopoyetik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
39	OCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoyetik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
40	OKRELIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
41	REKOMBİNANT HUMAN EPIDERMAL GROWTH FAKTOR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Dermatoloji
42	USTEKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodülatör
43	CERTOLIZUMAB PEGOL	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
44	PEMBROLIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
45	NONACOG ALFA	Hematoloji	Hematopoyetik (Hemofili hastalığı)	Anti-hemorajik-kan koagülasyon faktörü
46	INSULIN HUMAN BASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
47	ABATACEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)
48	GLUCAGON	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet -Glukogenolitik hormon	Glukogenolitik hormon
49	DENOSUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları
50	FOLLITROPIN BETA	Jinekoloji	Jinekoloji-Üroloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
51	INSULIN HUMAN ISOPHANE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
52	LUTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
53	LIRAGLUTIDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
54	TERIPARATIDE	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, kemik kaybı hastalıkları	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (paratiroid hormonu)
55	DORNASE ALFA	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları-Kistik fibrozis	Solunum sistemi-kan ve kan yapıcı organlar
56	LARONIDASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik Hastalıklar (Genetik Lizozom Depo Hastalıkları - Mukopolisakkaridoz-MPS)	Sindirim sistemi ve metabolizma

İzleyen süreçte, belirlenen 56 etkin madde TÜRKPATENT'te iletilerek söz konusu etkin maddelerin patent verileri (Başvuru Sahibi, Üretici Firma, Geçerlilik Durumu, Patent Koruma Başlangıç ve Bitiş Tarihleri vb.) elde edilmiştir. SGK ve TİTCK gibi, TÜRKPATENT de Biyoteknolojik İlaç Çalışma Grubu üyesi olup; sürecin koordinasyonunda bilfiil yer almıştır.

Elde edilen ham verilen işlenmesi ve yorumlanabilmesi için Uzman Görüşü'ne başvurularak Biyoteknolojik İlaç Odak Grup-1 üyeleri ile çevrim içi istişareler düzenlenmiştir. Buna göre, ülkemizde en çok kullanılan ve maliyet yükü en yüksek olan 56 etkin maddenin üretici firmalarına göre dağılımı Tablo 6.8'de verilmektedir. TÜRKPATENT verilerine göre 56 etkin maddenin 28'i için patent başvuru süreçleri devam etmektedir; hâlihazırda patentli olan etkin maddelerin patent sahibi üretici firmalara göre dağılımı ise Tablo 6.8'de görülmektedir.

Tablo 6.8. Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde-Üretici Firma ve Ürettikleri Etkin Maddeler

ABBVIE	ROCHE
ADALIMUMAB	PEGINTERFERON ALFA-2A
ALEXION	PERTUZUMAB
ECULIZUMAB	TRASTUZUMAB
AMGEN	SANOFI
DARBEPOETIN ALFA	AGALSIDASE BETA
DENOSUMAB	IMIGLUCERASE
PANITUMUMAB	INSULIN GLARGINE
B.M.S.	Üretici Firma Bilgisi-YOK
ABATACEPT	BEVACIZUMAB
BAYER	CERTOLIZUMAB
AFLIBERCEPT	CERTOLIZUMAB PEGOL
ECZACIBASI ILAC PA	CETUXIMAB
LENOGRASTIM	CHORIOGONADOTROPIN ALFA
JOHNSON & JOHNSON	DORNASE ALFA
USTEKINUMAB	ENOXAPARIN SODIUM
LILLY	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)(REKOMBINANT FAKTOR VII A)

INSULIN HUMAN ISOPHANE	FAKTOR IX
M.S.D.	FAKTOR VIII
FOLLITROPIN BETA	FILGRASTIM
GOLIMUMAB	FOLLITROPIN ALFA
INFLIXIMAB	INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN
PEMBROLIZUMAB	INSULIN GLULISINE
MERCK	INSULIN HUMAN BASE
INTERFERON BETA-1A	INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN
LUTROPIN ALFA	INTERFERON BETA-1B
NOVARTIS	LARONIDASE
CANAKINUMAB	NONACOG ALFA
RANIBIZUMAB	OCTOCOG ALFA
NOVO NORDISK	OKRELIZUMAB
GLUCAGON	OMALIZUMAB
INSULIN DETEMIR	PALIVIZUMAB
LIRAGLUTIDE	REKOMBINANT HUMAN EPIDERMAL GROWTH FAKTOR
PFIZER	RITUXIMAB
ETANERCEPT	SOMATROPIN
	TERIPARATIDE
	TRASTUZUMAB EMTANSIN

Kaynak: TÜRKPATENT

TÜRKPATENT verilerinin uzman görüşü eşliğinde düzenlenmesi ile elde edilen “Molekül Patent Koruma Bitiş Süresine Göre En Eskiden En Yeniye Doğru Sıralı Patent Veri Listesi ise Tablo 6.9’da sunulmaktadır.

Buna göre 56 etkin maddenin 5’i için molekül patent verisine ulaşılamazken; kalan 51 etkin maddenin 43’ünün molekül patent koruma süresi dolmuş durumdadır. Kalan 8’inin ise 2021 ve sonrasında dolacağı görülmektedir.

Tablo 6.9. Molekül Patent Koruma Bitiş Süresine Göre En Eskiden En Yeniye Doğru Sıralı Ülkemizde En Çok Kullanılan- En Maliyetli Etkin Maddeler

ETKİN MADDE	Molekül Patent Numarası	PATENT BAŞVURU TARİHİ	KORUMA BİTİŞ TARİHİ
Teriparatide	US4086196A	28.03.1975	28.03.1995
Enoxaparin sodium	EP0027089B1	6.10.1980	6.10.2000
Interferon beta-1a	EP0041313B1	1.04.1981	1.04.2001
Peginterferon alfa-2a	US4503035A	14.02.1983	14.02.2003
Interferon beta-1b	EP0218825B1	13.10.1983	13.10.2003
Coagulation factor IX	EP0118256B1	23.02.1984	23.02.2004
Choriogonadotropin alfa	EP0487512B1	31.10.1984	31.10.2004
Lutropin alfa	EP0487512B1	31.10.1984	31.10.2004
Follitropin beta	EP0160699B1	31.10.1984	31.10.2004
Octocog alfa	EP0466199B1	11.01.1985	11.01.2005
Trastuzumab	EP0153114B1	8.02.1985	8.02.2005
Trastuzumab emtansine	EP0153114B1	8.02.1985	8.02.2005
Lenograstim	EP0169566B2	25.07.1985	25.07.2005
Ranibizumab	EP0211047B1	24.01.1986	24.01.2006
Somatropin	EP0217814B1	6.02.1986	6.02.2006
Nonacog alfa	EP0430930B1	12.03.1986	12.03.2006
Eptacog alfa	EP0200421B1	16.04.1986	16.04.2006
Filgrastim	EP0237545	22.08.1986	22.08.2006
Insulin Aspart	EP0214826B1	29.08.1986	29.08.2006
Rituximab	EP0247091B1	27.10.1986	27.10.2006
Follitropin alfa	EP0211894B1	31.10.1986	31.10.2006
Omalizumab	EP0407392B1	29.12.1988	29.12.2008
Insulin Glargine	EP0368187B1	6.11.1989	6.11.2009
Dornase alfa	EP0449968B1	20.12.1989	20.12.2009
Imiglucerase	EP0401362B1	22.12.1989	22.12.2009
Insulin Lispro	EP0383472B1	6.02.1990	6.02.2010
Adalimumab	EP0486526B1	7.08.1990	7.08.2010
Etanercept	EP0418014B1	10.09.1990	10.09.2010
Infliximab	EP0610201B1	18.03.1992	18.03.2012
Abatacept	EP0606217B2	16.06.1992	16.06.2012
Agalsidase beta	EP0670896B2	30.11.1993	30.11.2013
Darbepoetin alfa	EP0640619B2	16.08.1994	16.08.2014
Insulin Detemir	EP0792290B1	16.09.1994	16.09.2014
Eculizumab	EP0758904B1	1.05.1995	1.05.2015
Palivizumab	EP0783525	9.08.1995	9.08.2015
Liraglutide	EP0944648B1	22.08.1997	22.08.2017

Bevacizumab	EP0973804B1	3.04.1998	3.04.2018
Panitumumab	EP0979246B1	5.05.1998	5.05.2018
Insulin glulisine	EP0885961B1	15.06.1998	15.06.2018
Aflibercept	EP1183353B1	23.05.2000	23.05.2020
Pertuzumab	EP1189641B1	23.06.2000	23.06.2020
Certolizumab pegol	TR2010/01749T4- EP1287140B1	5.06.2001	5.06.2021
Certolizumab	TR2010/01749T4- EP1287140B1	5.06.2001	5.06.2021
Golimumab	TR2009/08645T4- EP1309691B1	7.08.2001	7.08.2021
Ustekinumab	TR2009/05427T4- EP1309692B1	7.08.2001	7.08.2021
Canakinumab	EP1313769B1	20.08.2001	20.08.2021
Denosumab	TR2010/04281T4- EP1409016B2	25.06.2002	25.06.2022
Ocrelizumab	TR2010/07423T4- EP1572744B1	16.12.2003	16.12.2023
Pembrolizumab	EP2170959B1	13.06.2008	13.06.2028
Cetuximab	EP0831880A1	Geçersiz	Geçersiz
Laronidase	EP1078075A1	Geçersiz	

Kaynak: TÜRK PATENT

6.2.Yurtdışı Pazarlar Avantajı Sağlama Potansiyeli Olan Etkin Maddeler

Ülkemize yurtdışı pazarlarda avantaj sağlama potansiyeline sahip etkin maddelerin araştırılması amacıyla, sektörde yaygın olarak kullanılan 2 temel veritabanı olan IMS ve IEIS veri tabanlarından faydalanılmıştır. Süreç paydaşlarının da etkin yardımları ile söz konusu veritabanlarından aşağıdaki veri listeleri elde edilmiştir:

- Küresel Pazarda 2019 Yılı Rakamlarına Göre En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaçlar ve Bu İlaçların Son 3 Yıl İçin Türkiye Satış Rakamları (IMS Veri Tabanı- **19 Etkin Madde**)
- Küresel Pazarda 2019 Yılı Rakamlarına Göre Patent Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaçların Etkin Maddeleri (IEIS Veri Tabanı- **94 Etkin Madde**)

2019 yılında dünyada en çok satılan biyoteknolojik ilaç etkin maddeleri hastalık gruplarına göre incelendiğinde en çok etkin maddenin toplulaştığı hastalık grubunun Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) (8 etkin madde); ikinci grubun ise onkoloji (7 etkin madde) olduğu görülmektedir.

Tablo 6.10. Küresel Pazarda En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaçların Etkin Maddeleri -TR Satış Rakamlarına Göre Çoktan Aza Sıralı (2019)

	Etkin Madde	Ana Hastalık Grubu	2019 Yılı Türkiye Satış Rakamı TL
1	ADALIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	306.271.901
2	OCRELIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	190.036.441
3	INFLIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	185.529.567
4	OMALIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	180.720.029
5	ETANERCEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	170.547.331
6	AFLIBERCEPT	Onkoloji	129.097.606
7	NIVOLUMAB	Onkoloji	122.168.810
8	RANIBIZUMAB	Göz hastalıkları	108.707.962
9	GOLIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	103.586.750
10	SECUKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	74.002.050
11	USTEKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	56.928.026
12	DENOSUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	48.619.358

13	BEVACİZUMAB	Onkoloji	30.440.214
14	PEMBROLİZUMAB	Onkoloji	25.316.292
15	PERTUZUMAB	Onkoloji	25.292.379
16	TRASTUZUMAB	Onkoloji	23.783.911
17	RITUXİMAB	Onkoloji	21.314.877
18	ABATACEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	18.749.785
19	DULAGLUTİDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	11.937.207

Kaynak: IMS

Göğüs hastalıkları, göz hastalıkları, nöroloji-immünoloji ve sindirim sistemi ve metabolizma hastalıklarında ise 1'er etkin madde en çok satan ilk 19 küresel etkin madde listesini oluşturmaktadır.

Küresel pazarda 2019 yılı rakamlarına göre patent süresi dolmuş/dolmak üzere olan biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilaçların etkin maddeler ise IEIS veritabanından elde edilerek, 2019 Yılı Küresel Satış Değeri Dolar Bazında Büyükten Küçüğe Sıralı şekilde Tablo 6.11'de sunulmaktadır. Ana hastalık grupları, ilişkili hastalıkları uzman görüşü ile oluşturulmuştur.

Tablo 6.11. Küresel Pazarda Patent Süresi Dolmuş Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri- 2019 Yılı Küresel Satış Değeri Dolar Bazında Büyükten Küçüğe Sıralı

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
1	ABATACEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)
2	ABCIXIMAB	Kardiyoloji	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)	Antitrombotik
3	ADALIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
4	AFLIBERCEPT	Onkoloji	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör
5	AGALSIDASE ALFA	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)
6	AGALSIDASE BETA	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)
7	ALEMTUZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
8	ALIROCUMAB	Kardiyoloji	Kardiyovasküler	Kardiyovasküler sistem-lipid modifiye edici
9	ALTEPLASE	Kardiyoloji	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)	Antitrombotik
10	ATEZOLIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
11	BASILIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Üroloji; Organ nakillerinde organ (böbrek) reddinin önlenmesi- (bağışıklık sistemini baskılayıcı)	Antineoplastik ve immünmodülatör
12	BELIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (SLE)	Antineoplastik ve immünmodülatör
13	BEVACIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör
14	BLINATUMOMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akut lenfoblastik lösemi)	Antineoplastik ve immünmodülatör
15	BRENTUXIMAB VEDOTIN	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
16	CANAKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör
17	CERTOLIZUMAB PEGOL	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
18	CETUXIMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun)	Antineoplastik ve immünmodülatör
19	CHORIOGONADOTROPİN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Endokrin/jinekoloji
20	CORIFOLLITROPİN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji (İnfertilite)	Hipofiz-hipotalamus hormonu (gonadotropin)
21	DARATUMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
22	DARBEPOETİN ALFA	Onkoloji	Anemi ilişkili kronik böbrek hastalığı-Anemi ilişkili Kanser Tedavisi; ürolojik hastalıklar	Hematolojik-antianemik
23	DENOSUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları
24	DULAGLUTIDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
25	ECULIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodülatör
26	ENOXAPARİN SODIUM	Kardiyoloji	Antikoagülan- Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik
27	EPIDERMAL GROWTH FACTOR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Dermatoloji
28	EPOETİN ALFA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik
29	EPOETİN BETA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik
30	EPOETİN ZETA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik
31	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
32	ETANERCEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
33	FILGRASTIM	Hematoloji	Hematopoietik	Antineoplastik ve immünmodülatör
34	FOLLITROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
35	FOLLITROPIN ALFA, LUTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
36	FOLLITROPIN BETA	Jinekoloji	Jinekoloji-Üroloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
37	GLUCAGON	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet - Glukogenolitik hormon	Glukogenolitik hormon
38	GOLIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
39	HP UROFOLLITROPIN	Jinekoloji	Jinekoloji (İnfertilite)	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
40	IDARUCIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)-, dabigatranın etkisini geri çevirme	Dabigatran (antitrombin) antidotu (toksikoloji)
41	IMIGLUCERASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik hastalık -Enzim replasman tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)
42	INFLIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
43	INSULIN ASPART	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
44	INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
45	INSULIN ASPART, INSULIN DEGLUDEC	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
46	INSULIN DETEMİR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
47	INSULIN GLARGINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
48	INSULIN GLULISINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
49	INSULIN HUMAN BASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
50	INSULIN HUMAN ISOPHANE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
51	INSULIN LISPRO	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
52	INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
53	INTERFERON ALFA-2A	Viroloji	Kanser- Viral Hastalıklar (Kronik Hepatit C)	Antineoplastik ve immünmodülatör
54	INTERFERON ALFA-2B	Viroloji	Kanser- Viral Hastalıklar (Kronik HepatitB- C)	Antineoplastik ve immünmodülatör
55	INTERFERON BETA-1A	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz) -immunomodülatör	Antineoplastik ve immünmodülatör
56	INTERFERON BETA-1B	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
57	IPILIMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (erişkin malign melanom tedavisi)	Antineoplastik ve immünmodülatör
58	IXEKIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar(plak psöriyazis tedavisi); dermatolojik hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör
59	LARONIDASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik Hastalıklar (Genetik Lizozom Depo Hastalıkları - Mukopolisakkaridoz-MPS)	Sindirim sistemi ve metabolizma
60	LENOGRASTIM	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
61	LIPEGFILGRASTIM	Onkoloji	Kanser Tedavisi (Nötropeni)	Antineoplastik ve immünmodülatör
62	LIRAGLUTIDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma
63	LUTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Genitoüriner sistem ve seks hormonları
64	MEPOLIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları (Astım)	Solunum sistemi

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
65	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA	Hematoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ilişkil	Hematolojik-antianemik
66	MOROCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoitik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
67	NATALIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
68	NIVOLUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş- boyun, kolon)	Antineoplastik ve immünmodülatör
69	NONACOG ALFA	Hematoloji	Hematopoitik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
70	OBINUTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (Kronik Lenfositik Lösemi (KLL),Foliküler Lenfoma (FL))	Antineoplastik ve immünmodülatör
71	OCRELIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
72	OCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoitik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
73	OMALIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar/antineoplastik- immünmodülatör
74	PALIVIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu- RSV)	İmmünglobulin
75	PANITUMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (kolon kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
76	PEGFILGRASTIM	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
77	PEGINTERFERON ALFA- 2A	Viroloji	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör
78	PEGINTERFERON ALFA- 2B	Viroloji	Viral Hastalıklar (Kronik Hepatit B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör
79	PEGINTERFERON BETA	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör
80	PEGVISOMANT	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Endokrin hastalıklar (akromegali)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (somatostatin)
81	PEMBROLIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş- boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
82	PERTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
83	RAMUCIRUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (ileri evre mide kanseri veya gastroözofajial bileşke adenokarsinomlu hastalarda)	Antineoplastik ve immünmodülatör
84	RITUXIMAB	Onkoloji	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör
85	SECUKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör
86	SOMATROPIN	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)
87	SOMATROPIN	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)
88	TENECTEPLASE	Kardiyoloji	Kardiyovasküler -akut miyokard enfarktüsü-trombolitik tedavi	Antitrombotik
89	TERIPARATIDE	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, kemik kaybı hastalıkları	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (paratiroid hormonu)
90	TOCILIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (Romatoid artrit)	Antineoplastik ve immünmodülatör
91	TRASTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör
92	TUROCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoyetik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü
93	USTEKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodülatör
94	VEDOLIZUMAB	Dahiliye-Gastroenteroloji	ülseratif kolit,kron hastalığı	Antineoplastik ve immünmodülatör

6.3. Sıklık Analizi-Tüm Girdilerin Konsolidasyonu

Ülkemizde en çok kullanılan ve maliyet yükü en yüksek ilaçlar ile yurtdışı pazar potansiyeline sahip etkin maddeler resmi Kamu Kurum/Kuruluşları ve en yaygın kabul gören veri tabanlarından elde edilen veriler, Şekil 6.1’de ayrıntıları verildiği üzere elde edilerek işlenmiştir.

Aşağıda ayrıntıları verilen toplam 164 benzersiz etkin madde konsolide edilmiştir:

1. SGK ve TİTCK verilerinin konsolide edilmesi ile ulaşılan “2015-2019 Döneminde Ülkemizde En Çok Kullanılan ve Maliyet Yükü En Yüksek Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (**56 Etkin Madde**)
2. TÜRKPATENT “Son Beş Yıl Süresince Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde” içerisinde Patent Koruma Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olanlar (**51 Etkin Madde**)
3. IMS veri tabanından elde edilen 2019 Yılı Küresel Pazarda En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddesi (**19 Etkin Madde**)
4. **IEIS**’ten Elde Edilen 2019 Yılı Patent Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri (**94 Etkin Madde**)

Konsolidasyon sonrası bu çalışmanın temel amacını olan “Ülkemizin İhtiyaçlarına Uygun ve İlaç Sanayimizin Yurtdışı Pazarlarda Rekabet Gücünü Arttırma Potansiyeline Sahip En Kritik Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddelerinin En Katılımcı ve Kapsamlı Şekilde Belirlenmesi” amacını doğrudan karşılayan **104 benzersiz biyoteknolojik ilaç etkin maddesini** içeren Biyoteknolojik İlaç Etkin Madde Seti oluşturulmuştur.

104 benzersiz etkin maddeyi içeren “Biyoteknolojik İlaç Etkin Madde Seti” üzerinden çalışmada kullanılan ve sektör tarafından yaygın kabul gören veritabanlarındaki atıf sıklığına göre semantik yöntemle “Sıklık Analizi” yöntemi uygulanmıştır. Semantik sıklık analizini içeren “Biyoteknolojik İlaç Etkin Madde Seti” Tablo 6.12’de sunulmaktadır.

Tablo 6.12. Konsolide Benzersiz Biyoteknolojik İlaç Etkin Madde Seti-104 Etkin Madde

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
1	ABATACEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	4	1	1	1	1
2	ADALIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
3	AFLIBERCEPT	Onkoloji	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
4	BEVACIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
5	DENOSUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları	4	1	1	1	1
6	ETANERCEPT	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
7	GOLIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
8	INFLIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoid artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
9	OMALIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar/antineoplastik-immünmodülatör	4	1	1	1	1
10	PEMBROLIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
11	PERTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
12	RANIBIZUMAB	Göz hastalıkları	Yaşa Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD)	Göz hastalıkları-antineovaskülarizasyon	4	1	1	1	1
13	RITUXIMAB	Onkoloji	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
14	TRASTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
15	USTEKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
16	AGALSIDASE BETA	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3	1	1		1
17	CANAKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
18	CERTOLIZUMAB PEGOL	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	3	1	1		1

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
19	CETUXIMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
20	CHORIOGONADOTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Endokrin/jinekoloji	3	1	1		1
21	DARBEPOETIN ALFA	Onkoloji	Anemi ilişkili kronik böbrek hastalığı- Anemi ilişkili Kanser Tedavisi; ürolojik hastalıklar	Hematolojik-antianemik	3	1	1		1
22	ECULIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
23	ENOXAPARIN SODIUM	Kardiyoloji	Antikoagülan-Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik	3	1	1		1
24	FILGRASTIM	Hematoloji	Hematopoietik	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
25	FOLLITROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
26	FOLLITROPIN BETA	Jinekoloji	Jinekoloji-Üroloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
27	IMIGLUCERASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik hastalık - Enzim replasman tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3	1	1		1
28	INSULIN DETEMIR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
29	INSULIN GLARGINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
30	INSULIN GLULISINE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
31	INTERFERON BETA-1A	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz) - immunomodülatör	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
32	INTERFERON BETA-1B	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
33	LARONIDASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik Hastalıklar (Genetik Lizozom Depo Hastalıkları - Mukopolisakkaridoz-MPS)	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
34	LENOGRASTIM	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
35	LIRAGLUTIDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
36	LUTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
37	NONACOG ALFA	Hematoloji	Hematopoitik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	3	1	1		1
38	OCRELIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3		1	1	1
39	OCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoitik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	3	1	1		1
40	PALIVIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu-RSV)	İmmünglobulin	3	1	1		1

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
41	PANITUMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (kolon kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
42	PEGINTERFERON ALFA-2A	Viroloji	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
43	SOMATROPIN	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)	3	1	1		1
44	TERIPARATIDE	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, kemik kaybı hastalıkları	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (paratiroid hormonu)	3	1	1		1
45	TRASTUZUMAB EMTANSIN	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
46	CERTOLIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	2	1			1
47	DORNASE ALFA	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları-Kistik fibrozis	Solunum sistemi-kan ve kan yapıcı organlar	2	1			1
48	INSULIN ASPART	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2		1		1
49	INSULIN LISPRO	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2		1		1
50	DULAGLUTIDE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2		1	1	
51	GLUCAGON	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet - Glukogenolitik hormon	Glukogenolitik hormon	2	1	1		

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
52	INSULIN ASPART+INSULIN ASPART PROTAMIN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2	1	1		
53	INSULIN HUMAN BASE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2	1	1		
54	INSULIN HUMAN ISOPHANE	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2	1	1		
55	INSULIN LISPRO+INSULIN LISPRO PROTAMIN	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	2	1	1		
56	NIVOLUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, kolon)	Antineoplastik ve immünmodülatör	2		1	1	
57	SECUKINUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör	2		1	1	
58	EPTACOG ALFA (ACTIVATED) (REKOMBİNANT FAKTOR VII A)	Hematoloji	Hemofili-Kanama rahatsızlıkları	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1	1			
59	FAKTOR IX	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1	1			
60	FAKTOR VIII	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1	1			
61	OKRELİZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1	1			
62	REKOMBİNANT HUMAN EPIDERMAL GROWTH FAKTOR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Dermatoloji	1	1			

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
63	AGALSIDASE ALFA	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	1		1		
64	ABCIXIMAB	Kardiyoloji	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)	Antitrombotik	1		1		
65	ALEMTUZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
66	ALIROCUMAB	Kardiyoloji	Kardiyovasküler	Kardiyovasküler sistem-lipid modifiye edici	1		1		
67	ALTEPLASE	Kardiyoloji	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)	Antitrombotik	1		1		
68	ATEZOLIZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
69	BASILIXIMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Üroloji; Organ nakillerinde organ (böbrek) reddinin önlenmesi- (bağışıklık sistemini baskılayıcı)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
70	BELIMUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (SLE)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
71	BLINATUMOMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akut lenfoblastik lösemi)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
72	BRENTUXIMAB VEDOTIN	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
73	CORIFOLLITROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji (İnfertilite)	Hipofiz-hipotalamus hormonu (gonadotropin)	1		1		

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
74	DARATUMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
75	EPIDERMAL GROWTH FACTOR	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Dermatoloji	1		1		
76	EPOETIN ALFA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik	1		1		
77	EPOETIN BETA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik	1		1		
78	EPOETIN ZETA	Onkoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ve kanser tedavisi ilişkili	Hematolojik-antianemik	1		1		
79	EPTACOG ALFA (ACTIVATED)	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1		1		
80	HP UROFOLLITROPIN	Jinekoloji	Jinekoloji (İnfertilite)	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	1		1		
81	IDARUCIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları (Kardiyovasküler)-, dabigatranın etkisini geri çevirme	Dabigatran (antitrombin) antidotu (toksikoloji)	1		1		
82	INSULIN ASPART, INSULIN DEGLUDEC	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	1		1		
83	INTERFERON ALFA-2A	Viroloji	Kanser- Viral Hastalıklar (Kronik Hepatit C)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
84	INTERFERON ALFA-2B	Viroloji	Kanser- Viral Hastalıklar (Kronik HepatitB- C)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		

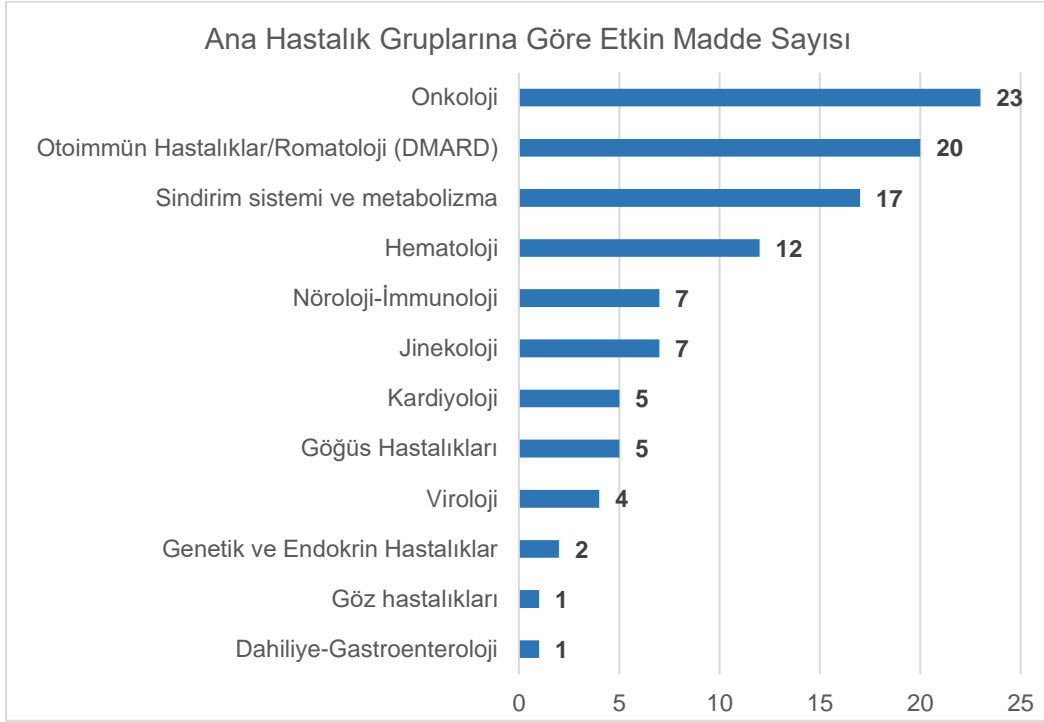
	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
85	IPILIMUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (erişkin malign melanom tedavisi)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
86	IXEKIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar(plak psöriyazis tedavisi); dermatolojik hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
87	LIPEGFILGRASTIM	Onkoloji	Kanser Tedavisi (Nötropeni)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
88	MEPOLIZUMAB	Göğüs Hastalıkları	Göğüs Hastalıkları (Astım)	Solunum sistemi	1		1		
89	METHOXY POLYETHYLENE GLYCOL-EPOETIN BETA	Hematoloji	Antianemik-Böbrek yetmezliği ilişkil	Hematolojik-antianemik	1		1		
90	MOROCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1		1		
91	NATALIZUMAB	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
92	FOLLITROPIN ALFA, LUTROPIN ALFA	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	1		1		
93	OBINUTUZUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (Kronik Lenfositik Lösemi (KLL),Foliküler Lenfoma (FL))	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
94	PEGFILGRASTIM	Onkoloji	Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		

	ETKİN MADDE	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
95	PEGINTERFERON ALFA-2B	Viroloji	Viral Hastalıklar (Kronik Hepatit B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
96	PEGINTERFERON BETA	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
97	PEGVISOMANT	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Endokrin hastalıklar (akromegali)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (somatostatin)	1		1		
98	RAMUCIRUMAB	Onkoloji	Kanser Tedavisi (ileri evre mide kanseri veya gastroözofagial bileşke adenokarsinomlu hastalarda)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
99	TENECTEPLASE	Kardiyoloji	Kardiyovasküler - akut miyokard enfarktüsü-trombolitik tedavi	Antitrombotik	1		1		
100	TOCILIZUMAB	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (Romatoid artrit)	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
101	TUROCTOCOG ALFA	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1		1		
102	VEDOLIZUMAB	Dâhiliye-Gastroenteroloji	ülseratif kolit,kron hastalığı	Antineoplastik ve immünmodülatör	1		1		
103	COAGULATION FACTOR IX	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili B-noel hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1				1
104	EPTACOG ALFA	Hematoloji	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	1				1

SGK-TİTCK Konsolide 56 Etkin Madde	SGK ve TİTCK veritabanlarına göre Son Beş Yıl Süresince Ülkemizde En Çok Kullanılan ve Satılan 56 Etkin Madde
IEIS	2019 Yılı Rakamlarına Göre Küresel Pazarda Patent Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olan Biyobenzer ve Referans Biyoteknolojik İlaçların Etkin Maddeleri
IMS	Küresel Pazarda 2019 Yılı Rakamlarına Göre En Çok Satılan Biyoteknolojik İlaçların Etkin Maddeleri
TURKPATENT	Son Beş Yıl Süresince Ülkemizde En Çok Kullanılan 56 Etkin Madde" içerisinde Patent Koruma Süresi Dolmuş/Dolmak Üzere Olanlar
	Listede daha koyu gri renk ile gösterilen etkin maddelerin TURKPATENT verilerine göre patent koruma bitiş süresi 2021 ve sonrası dır.

6.4. Çalışmanın Temel Bulguları

Oluşturulan veri setine göre, hem ülkemizde hem yurtdışında en kritik etkin maddelerin önemli bir kısmı, sırasıyla Kansere tedavileri, Otoimmün hastalıklar/Romatoloji, Sindirim Sistemi ve Metabolizma (Tip 1-Tip 2 Diyabet), Hematoloji (en yaygın olarak Hematopoyetik), Nöroloji-İmmünoloji (MS Terapileri)'ne yönelik etkin maddelerden oluşmaktadır (Bakınız Şekil 6.1).



Şekil 6.1. 104 Etkin Madde Setinin Ana Hastalık Gruplarına Göre Dağılımı

Çalışmanın temel amacı, “Ülkemizin İhtiyaçlarına Uygun ve İlaç Sanayimizin Yurtdışı Pazarlarda Rekabet Gücünü Arttırma Potansiyeline Sahip “En Kritik Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri”nin En Katılımcı ve Kapsamlı Şekilde Belirlenmesi olarak belirlenmişti. Ülke ihtiyaçlarımız ve ülkemize en çok maliyet yükü getiren etkin maddeler, SGK-TİTCK ve TÜRK PATENT olmak üzere temel 2 veri kaynağı ile incelenmiş; yurtdışı pazar rekabet gücü artırma potansiyeli ise IMS ve IEIS olmak üzere 2 temel veri kaynağı ile araştırılmıştır.

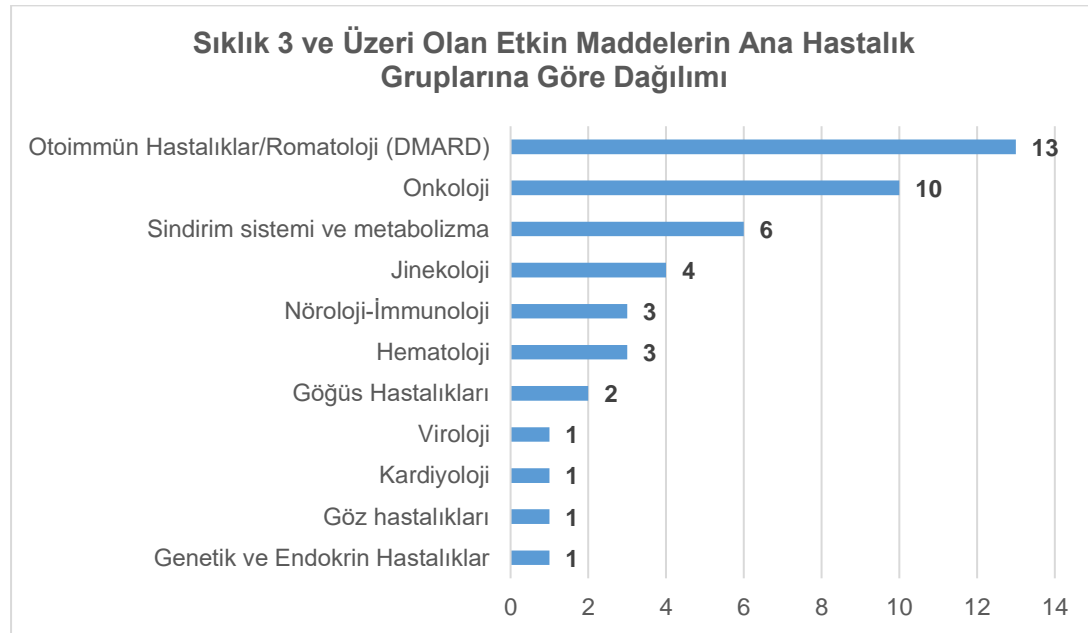
Buna göre, **sıklığı 3 ve üzeri olan etkin maddeler** “hem ülke ihtiyaçları hem yurtdışı Pazar potansiyeline sahip” etkin maddeleri kapsamaması beklenmektedir.

Tablo 6.13'te, belirlenen benzersiz biyoteknolojik ilaç etkin madde setinin sıklık'a göre dağılımı verilmektedir. Buna göre, sıklık verisi 3 ve üzeri olan 45 etkin madde bulunmaktadır.

Tablo 6.13. 104 Etkin Madde Setinin Sıklık'a Göre Dağılımı

4 Veri Kaynağında Geçen Etkin Madde Sayısı	14
3 Veri Kaynağında Geçen Etkin Madde Sayısı	31
2 Veri Kaynağında Geçen Etkin Madde Sayısı	12
=1 Veri Kaynağında Geçen Etkin Madde Sayısı	47
Toplam Benzersiz Etkin Madde Sayısı	104

Sıklığı 3 ve üzeri olan etkin maddelerin, Türkiye'ye getirdiği maliyet yüküne göre en yüksek maliyet yükü getirenden, en az maliyet yüküne doğru sıralı listesi Tablo 6.14'te verilmektedir. Sıklığı 3 ve üzeri olan bu 45 etkin maddenin, ana hastalık gruplarına göre dağılımları Şekil 6.2'de görülebilmektedir.



Şekil 6.2. Sıklık 3 ve Üzeri Olan 45 Etkin Maddelerin Ana Hastalık Grubu Dağılımları

Tablo 6.14. Sıklığı 3 ve Üzeri Olan 45 Etkin Madde - Türkiye'ye Getirdiği Maliyet Yüküne Göre Çoktan Aza Sıralı

	Etkin Madde	TR Maliyet Yükü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
1	INSULIN GLARGINE	1	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
2	TRASTUZUMAB	2	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
3	TRASTUZUMAB EMTANSIN	3	Onkoloji	Kanser Tedavisi (meme, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
4	ADALIMUMAB	4	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
5	IMIGLUCERASE	5	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik hastalık - Enzim replasman tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3	1	1		1
6	BEVACİZUMAB	6	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
7	RANİBİZUMAB	7	Göz hastalıkları	Yaşa Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD)	Göz hastalıkları- antineovaskülarizasyon	3	1	1		1

	Etkin Madde	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişki Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
8	ETANERCEPT	8	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
9	RITUXIMAB	9	Onkoloji	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodölatör	4	1	1	1	1
10	INSULIN DETEMİR	10	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
11	INFLIXIMAB	11	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
12	ECULIZUMAB	12	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
13	INTERFERON BETA-1A	13	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz) - immunomodölatör	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
14	OMALIZUMAB	14	Göğüs Hastalıkları	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar/antineoplastik-immünmodölatör	4	1	1	1	1

	Etkin Madde	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişkilii Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
15	GOLIMUMAB	16	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4	1	1	1	1
16	AFLIBERCEPT	18	Onkoloji	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4	1	1	1	1
17	CANAKINUMAB	19	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
18	ENOXAPARIN SODIUM	20	Kardiyoloji	Antikoagölan-Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik	3	1	1		1
19	DARBEPOETIN ALFA	21	Onkoloji	Anemi ilişkili kronik böbrek hastalığı-Anemi ilişkili Kanser Tedavisi; ürolojik hastalıklar	Hematolojik-antianemik	3	1	1		1
20	CETUXIMAB	22	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3	1	1		1
21	INSULIN GLULISINE	23	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1

	Etkin Madde	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
22	LENOGRASTİM	24	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar ve Kanseri Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
23	SOMATROPİN	25	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)	3	1	1		1
24	PALIVİZUMAB	27	Göğüs Hastalıkları	Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsityal Virüs Enfeksiyonu-RSV)	İmmünglobulin	3	1	1		1
25	INTERFERON BETA-1B	28	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
26	FILGRASTİM	30	Hematoloji	Hematopöietik	Antineoplastik ve immünmodölatör	4	1	1	1	1
27	PERTUZUMAB	31	Onkoloji	Kanseri Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodölatör	4	1	1	1	1
28	AGALSİDASE BETA	32	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3	1	1		1
29	PANİTUMUMAB	34	Onkoloji	Kanseri Tedavisi (kolon kanseri)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1

	Etkin Madde	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
30	FOLLITROPIN ALFA	35	Jinekoloji	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
31	PEGINTERFERON ALFA-2A	36	Viroloji	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
32	CHORIOGONADOTROPIN ALFA	37	Jinekoloji	Jinekoloji	Endokrin/jinekoloji	3	1	1		1
33	OCTOCOG ALFA	39	Hematoloji	Hematopöietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagölasyon faktörü	3	1	1		1
34	OCRELİZUMAB	40	Nöroloji-İmmunoloji	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3	1	1		1
35	USTEKİNÜMAB	42	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodölatör	4	1	1	1	1
36	CERTOLİZUMAB PEGOL	43	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü)	3	1	1		1
37	PEMBROLİZUMAB	44	Onkoloji	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodölatör	4	1	1	1	1
38	NONACOG ALFA	45	Hematoloji	Hematopöietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagölasyon faktörü	3	1	1		1

	Etkin Madde	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık	SGK-TİTCK	IEIS	IMS	TURK PATENT
39	ABATACEPT	47	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	4	1	1	1	1
40	DENOSUMAB	49	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları	4	1	1	1	1
41	FOLLITROPIN BETA	50	Jinekoloji	Jinekoloji-Üroloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
42	LUTROPIN ALFA	52	Jinekoloji	Jinekoloji	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3	1	1		1
43	LIRAGLUTIDE	53	Sindirim sistemi ve metabolizma	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1
44	TERIPARATIDE	54	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	Osteoporoz, kemik kaybı hastalıkları	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (paratiroid hormonu)	3	1	1		1
45	LARONIDASE	56	Sindirim sistemi ve metabolizma	Genetik Hastalıklar (Genetik Lizozom Depo Hastalıkları - Mukopolisakkaridoz-MPS)	Sindirim sistemi ve metabolizma	3	1	1		1

45 etkin madde içerisinde 13 etkin maddeyle ilk sırada yer alan ana hastalık grubu olan “Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji” grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.15’te sunulmaktadır. 13 etkin maddenin 7’sinin sıklığı 4’tür.

Tablo 6.15. Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji Grubu Etkin Maddeler-Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralaması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
1	ADALIMUMAB	4	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4
2	ETANERCEPT	8	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4
3	INFLIXIMAB	11	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4
4	ECULIZUMAB	12	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3
5	GOLIMUMAB	16	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4
6	USTEKINUMAB	42	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4

7	ABATACEPT	47	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD)	4
8	DENOSUMAB	49	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları	4
9	CANAKINUMAB	19	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör	3
10	LENOGRASTIM	24	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	3
11	AGALSIDASE BETA	32	Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı)	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3
12	CERTOLIZUMAB PEGOL	43	Otoimmün Hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	3
13	TERIPARATIDE	54	Osteoporoz, kemik kaybı hastalıkları	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (paratiroid hormonu)	3

10 etkin maddeyle ikinci sırada yer alan “Onkoloji” grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.16’da sunulmaktadır. 10 etkin maddenin 6’sının sıklığı 4’tür.

Tablo 6.16. Onkoloji Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralaması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
-------------	----------------------------	-----------------------------------	-----------------------	--------

1	TRASTUZUMAB	2	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
2	BEVACIZUMAB	6	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
3	RITUXIMAB	9	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
4	AFLIBERCEPT	18	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
5	PERTUZUMAB	31	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
6	PEMBROLIZUMAB	44	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
7	TRASTUZUMAB EMTANSIN	3	Kanser Tedavisi (meme, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3
8	DARBEPOETIN ALFA	21	Anemi ilişkili kronik böbrek hastalığı- Anemi ilişkili Kanser Tedavisi; ürolojik hastalıklar	Hematolojik-antianemik	3
9	CETUXIMAB	22	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3

10	PANITUMUMAB	34	Kanser Tedavisi (kolon kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3
----	-------------	----	---------------------------------	----------------------------------	---

6 etkin maddeyle üçüncü sırada yer alan “Sindirim Sistemi ve Metabolizma” grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.17’de sunulmaktadır.

Tablo 6.17. Sindirim Sistemi ve Metabolizma Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralaması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık
1	INSULIN GLARGINE	1	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
2	IMIGLUCERASE	5	Genetik hastalık -Enzim replasman tedavisi- (Gaucher hastalığı), Enzim	Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim)	3
3	INSULIN DETEMIR	10	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
4	INSULIN GLULISINE	23	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
5	LIRAGLUTIDE	53	Tip 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
6	LARONIDASE	56	Genetik Hastalıklar (Genetik Lizozom Depo Hastalıkları - Mukopolisakkarid oz-MPS)	Sindirim sistemi ve metabolizma	3

4 etkin maddeyle dördüncü sırada yer alan “Jinekoloji” grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.18’de sunulmaktadır.

Tablo 6.18. Jinekoloji Grubu Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Grublama	Sıklık
--	-------------	-----------------	-----------------------------------	-----------------------	--------

		Sıralam ası			
1	FOLLITROPIN ALFA	35	Jinekoloji- fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3
2	CHORIOGONADOTROPIN ALFA	37	Jinekoloji	Endokrin/jinekoloji	3
3	FOLLITROPIN BETA	50	Jinekoloji- Üroloji- fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3
4	LUTROPIN ALFA	52	Jinekoloji	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3

3 etkin maddeyle beşinci sırada yer alan Nöroloji-İmmünoloji grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.19'da sunulmaktadır

Tablo 6.19. Nöroloji-İmmünoloji Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliye t Yükü Sırala ması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
1	INTERFERON BETA-1A	13	MS hastalığı (Multiple Skleroz) -immunomodölatör	Antineoplastik ve immünmodölatör	3
2	INTERFERON BETA-1B	28	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3
3	OCRELIZUMA B	40	MS hastalığı (Multiple Skleroz)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3

3 etkin maddeyle beşinci sırayı paylaşan "Hematoloji" grubundaki etkin maddelerin sıklık ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.20'de sunulmaktadır.

Tablo 6.20. Hematoloji Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralam ası	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
--	----------------	---	--------------------------------------	-----------------------	--------

1	FILGRASTİM	30	Hematopoietik	Antineoplastik ve immünmodülatör	4
2	OCTOCOĞ ALFA	39	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	3
3	NONACOĞ ALFA	45	Hematopoietik (Hemofili hastalığı)	Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü	3

Geri kalan hastalık grupları olan Göğüs hastalıkları, Genetik ve Endokrin Hastalıkları, Göz Hastalıkları, Viroloji ve Kardiyoloji “Diğer” altında toplanmış olup; Tablo 6.21’de sunulmaktadır.

Tablo 6.21. “Diğer” Etkin Maddeler- Sıklık ve TR Maliyet Yüküne Göre Sıralı

	ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü S.	Ana Hastalık Grubu	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
1	RANIBİZUMAB	7	Göz hastalıkları	Yaşa Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD)	Göz hastalıkları-antineovaskülarizasyon	3
2	OMALİZUMAB	14	Göğüs Hastalıkları	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar /antineoplastik-immünmodülatör	4
3	ENOXAPARİN SODIUM	20	Kardiyoloji	Antikoagülan-Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik	3
4	SOMATROPİN	25	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)	3

5	PALIVIZUMAB	27	Göğüs Hastalıkları	Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu-RSV)	İmmünglobulin	3
6	PEGINTERFERON ALFA-2A	36	Viroloji	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodülatör	3

Etkin madde seti daha da daraltılmak istenirse, sıklığı 4 olan etkin maddeler baz alınabilecektir.

Sıklığı 4 olan 14 etkin maddeye ilişkin ana hastalık grubu toplulaştırması ve hedef hastalık ayrıntıları Tablo 6.22’de sunulmaktadır. Buna göre hem ülkemize en çok maliyet yükü getiren, hem de yurtdışı Pazar avantajı sağlama potansiyeli en yüksek olan 14 etkin maddenin, 7’si otoimmün hastalıklar/romatoloji grubunda; 6’sı ise onkoloji grubunda yer almaktadır.

Tablo 6.22. Sıklık=4 Olan Etkin Maddelerin Hastalık Grubu Dağılımı-TR Maliyet Yükü Sıralı ¹⁸

Ana Hastalık Grubu		ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sırası	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama
	1	ADALIMUMAB	4	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
	2	ETANERCEPT	8	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)

¹⁸ Listede daha koyu gri renk ile gösterilen etkin maddelerin TURKPATENT verilerine göre patent koruma bitiş süresi 2021 ve sonrasıdır. Diğer etkin maddelerin ise patent koruması sona ermiş durumdadır.

Otoimmün Hastalıklar/ Romatoloji (DMARD)	3	INFLIXIMAB	11	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
	4	GOLIMUMAB	16	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)
	5	USTEKINUMAB	42	Otoimmün Hastalıklar (sedef)	Antineoplastik ve immünmodülatör
	6	ABATACEPT	47	Romatoit artrit	Otoimmün Hastalıklar/ Romatoloji (DMARD)
	7	DENOSUMAB	49	Osteoporoz, metabolik kemik hastalıkları, kemik kaybı hastalıkları, kemik kanseri	Kas-iskelet sistemi/Kemik hastalıkları
Onkoloji	1	TRASTUZUMAB	2	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
	2	BEVACIZUMAB	6	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodülatör
	3	RITUXIMAB	9	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodülatör

	4	AFLIBERCEPT	18	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodülatör
	6	PERTUZUMAB	31	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodülatör
	6	PEMBROLIZUMAB	44	Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide)	Antineoplastik ve immünmodülatör
Göğüs Hastalıkları	1	OMALIZUMAB	14	Alerjik astım	Solunum sistemi antiinflamatuvar/antineoplastik-immünmodülatör

Tablo 6.23'te ise bütün hastalık gruplarında ulusal maliyet yükü en yüksek olan etkin maddelerin seçildiği ve sıralı olduğu toplu liste verilmektedir. Bu Tablo hazırlanırken, maliyet yükü sıralaması, sıklık analizi, ana hastalık grubundaki toplam etkin madde sayıları, etkin maddelerin her ana hastalık grubundan etkin madde seçilmesi ve farklı alt hastalıklarla ilişkili olması gibi ayrıntılar gözetilmiş olup; her hastalık grubundaki etkin maddeler kendi içinde maliyet yükü ve sıklığa göre sıralı şekilde sunulmaktadır.

Tablo 6.23. Ana Hastalık Gruplarına Göre Ülkemize En Çok Maliyet Yükü Getiren Ve Yurtdışı Pazar Avantajı Sağlama Potansiyeli En Yüksek 20 Etkin Madde

		ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralaması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Graplama	Sıklık
1		ADALIMUMAB	4	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit	Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü)	4

		ETKİN MADDE	TR Maliyet Yükü Sıralaması	İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
2	Otoimmün Hastalıklar /Romatoloji	ETANERCEPT	8	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodül atör (TNF-alfa inhibitörü)	4
3		INFLIXIMAB	11	İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit	Antineoplastik ve immünmodül atör (TNF-alfa inhibitörü)	4
4		ECULIZUMAB	12	Otoimmün Hastalıklar (PNH, AHUS)	Antineoplastik ve immünmodül atör	3
5		GOLIMUMAB	16	Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar	Antineoplastik ve immünmodül atör (TNF-alfa inhibitörü)	4
6	Onkoloji	TRASTUZUMAB	2	Kanser Tedavisi (meme kanseri)	Antineoplastik ve immünmodül atör	4
7		BEVACIZUMAB	6	Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı)	Antineoplastik ve immünmodül atör	4
8		RITUXIMAB	9	Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi	Antineoplastik ve immünmodül atör	4
9		AFLIBERCEPT	18	Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler)	Antineoplastik ve immünmodül atör	4
10		INSULIN GLARGINE	1	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
11		IMIGLUCERASE	5	Genetik hastalık - Enzim replasman	Sindirim sistemi ve	3

		ETKİN MADDE	TR Maliyet Yüğü Sıralaması	İlişki Hastalık (varsa ayrıntı)	ATC 2 Uyumlu Gruplama	Sıklık
	Sindirim Sistemi ve Metabolizma			tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim	metabolizma (enzim)	
12		INSULIN DETEMİR	10	Tip 1 ve 2 Diyabet	Sindirim sistemi ve metabolizma	3
13	Jinekoloji Grubu	FOLLITROPIN ALFA	35	Jinekoloji-fertilite problemleri	Genitoüriner sistem ve seks hormonları	3
14	Göz hastalıkları	RANIBİZUMAB	7	Yaş Bağı Maküler Dejenerasyon (AMD)	Göz hastalıkları-antineovasküler larizasyon	3
15	Nöroloji-İmmünoloji	INTERFERON BETA-1A	13	MS hastalığı (Multiple Skleroz) - immunomodölatör	Antineoplastik ve immünmodölatör	3
16	Göğüs Hastalıkları	OMALİZUMAB	14	Alerjik astım	Solumun sistemi antiinflamatuvar /antineoplastik-immünmodölatör	4
17	Kardiyoloji	ENOXAPARIN SODIUM	20	Antikoagölan-Kardiyoloji-Hematoloji	Antitrombotik	3
18	Genetik ve Endokrin Hastalıklar	SOMATROPIN	25	Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısıkları)	Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu)	3
19	Hematoloji	FILGRASTİM	30	Hematopöietik	Antineoplastik ve immünmodölatör	3
20	Viroloji	PEGİNERFERON ALFA-2A	36	Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C)	Antineoplastik ve immünmodölatör	3

7. SON SÖZ

Çalışmanın temel amacı, “Ülkemizin İhtiyaçlarına Uygun ve İlaç Sanayimizin Yurtdışı Pazarlarda Rekabet Gücünü Arttırma Potansiyeline Sahip “En Kritik Biyoteknolojik İlaç Etkin Maddeleri”nin En Katılımcı ve Kapsamlı Şekilde Belirlenmesi” olarak belirlenmiştir.

Çalışma, bu alanda ülkemizde gerçekleştirilen ilk ve en kapsamlı nicel ve nitel analiz çalışması olma özelliğine sahiptir.

Onuncu Kalkınma Planı İlaç Çalışma Grubu Raporu’nda “*İlaç sektöründeki öncelikli alanların ve araştırma alanlarının belirlenmesinde verilere dayalı bir yapının oluşturulması gereği tartışılmazdır.*” ifadesine yer verilmektedir.¹⁹ Bu ihtiyaca istinaden, ülke ihtiyaçlarımız ve ülkemize en çok maliyet yükü getiren etkin maddeler, SGK-TİTCK ve TÜRKPATENT olmak üzere temel 2 veri kaynağı ile incelenmiş; yurtdışı pazar rekabet gücü artırma potansiyeli ise IMS ve IEIS olmak üzere 2 temel veri kaynağı ile araştırılmıştır.

Nicel analizlerin yanı sıra, elde edilen verilerin doğru yorumlanabilmesi ve analizlerin uzman görüşleri ile zenginleştirilebilmesi amacıyla süreç boyunca işlevsel olan yönetim (görüş alma/danışma) mekanizmaları ile çalışmaya nitel analizler de dâhil edilmiştir. Çalışma sürecinde 1’inin temel işlevi koordinasyonu sağlamak, diğer 2’si teknik çalışmalarda danışmanlık sunmak olmak üzere 3 temel yönetim (görüş alma/danışma) mekanizması oluşturulmuştur.

Hazırlanan veriye dayalı analiz ve oluşturulan görüş alma mekanizmaları ile ulaşılan uzman görüşleri/değerlendirmeleri ve teknik katkıların ışığında 160 ulusal; 115 uluslararası veri tabanı kaynaklı toplam 275 etkin madde incelenerek; etkin madde seti konsolidasyon çalışmaları ve Sıklık Analizi sonucu 45 etkin maddeyi içeren tek bir Set’ indirgenmiş ve elde edilen etkin madde seti hastalık gruplarına göre gruplanmıştır.

Sıklığı 3 ve üzeri olan etkin maddeler “hem ülke ihtiyaçları hem yurtdışı Pazar potansiyeline sahip” etkin maddeleri kapsamaktadır. Etkin madde setinin adım adım indirgenme aşamaları çalışmanın teknik bölümlerinde ayrıntıları ile sunulmuştur.

Ülkemize hem en çok maliyet yükü getiren hem küresel pazarda rekabet avantajı potansiyeline sahip, patent süresi dolmuş/dolmak üzere olan 45 etkin madde listesi baz alınarak sıklık analizine göre sıklığı 4 olan 14 etkin madde listesi ile; son aşamada ise her ana hastalık grubundan en kritik etkin maddeleri içerecek şekilde, ilişkili hastalıkların dağılımları ve farklı hastalıklarla ilişkili olmaları hususu, ulusal maliyet yükü sıralaması ve

¹⁹ Mülga Kalkınma Bakanlığı, Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) İlaç Çalışma Grubu Raporu, 2013, sf. 87.

sıklık analizi gibi ayrıntılar gözetilerek ise en kritik 20 etkin madde listesi oluşturulmuştur. Çalışmanın yapısı, oluşturulan listelerin farklı ihtiyaçlara, hastalık gruplarına, hedef hastalık ayrıntılarına göre farklı şekillerde esnek şekilde kullanılabilmesine imkân tanımaktadır.

Bu çalışmada sunulan analiz, veriler, değerlendirmeler ve hastalık grupları bazındaki etkin madde setleri aşağıda bahsedilen tüm ulusal stratejilere ve çalışmalara doğrudan katkı sunmaktadır ve girdi oluşturma potansiyeline sahiptir:

- On Birinci Kalkınma Planı ülkemizin yüksek katma değerli ürün ihracatının artırılarak cari açığın azaltılması amaçlanmakta olup; bu kapsamda yüksek teknoloji seviyesindeki ilaç sektörü, odak sektörler den biri olarak belirlenmiştir. İlaç sektörünün de aralarında olduğu yüksek teknoloji yoğun odak sektörlerde Ar-Ge yoğunluklu, gelişen talep trendine sahip, katma değeri yüksek öncelikli ürünlerin yerli imkânlarla üretiminin sağlanması hedeflenmektedir. “Biyoteknolojik İlaç”, On Birinci Kalkınma Planı kapsamında ilaç sektöründeki kritik teknolojilerden biri olarak belirlenmiş olup; “*biyoteknolojik ilaçlar gibi yüksek teknoloji gerektiren alanlar başta olmak üzere Ar-Ge, üretim, nitelikli insan kaynağı ve mevzuat konularında ülkemizde gerekli ekosistem oluşturulması*” ve “*biyoteknolojik ilaçlara yönelik Ar-Ge faaliyetlerinin artırılması amacıyla, altyapı ve yetkinliklerin geliştirilmesi sağlanması*” hususları, ilaç sektörü için belirlenen temel politikalar arasında yer almaktadır.²⁰ Bu çalışma, belirtilen ulusal hedefe doğrudan katkı sunmaktadır.
- Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından hazırlanan 2023 Sanayi ve Teknoloji Strateji Belgeleri kapsamında hazırlanan Eylem Planı’nda “Akıllı Yaşam ve Sağlıkta Dijital Dönüşüm Yol Haritası” kapsamında “2.1.1. Patent süresi biten/bitecek biyoteknolojik ilaçların yerli geliştirilmesine yönelik teşvikler sunulacaktır” içerikli Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı’nın koordinatör kuruluş, TÜBİTAK’ın ilgili Kurum/Kuruluş olduğu bir eylem tanımlanmış durumdadır. Bu çalışma, sunulması öngörülen teşviklerin hedeflenebileceği etkin maddeleri hastalık gruplarına göre sağlamak ve bu anlamda belirtilen ulusal hedefe doğrudan katkı sunmaktadır.
- Bunların yanı sıra, Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından yayımlanan “Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 –Orta Vadeli Program” kapsamında “Cari Açık” başlığı altındaki Politika ve tedbirlerden biri “*Ülkemizde üretilmeyen 20 biyoteknolojik ilacın yerli üretimi teşvik edilecek, biyoteknoloji alanında*

²⁰ T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023), Ankara, (2019), p: 84.

yetkinliklerimiz artırılacaktır” şeklinde belirlenmiştir.²¹ Bu çalışma ile oluşturulan etkin madde seti, belirtilen ulusal hedefi doğrudan karşılamaktadır.

- TÜBİTAK Destek Programları kapsamında değerlendirilmek üzere, TÜBİTAK 2021 ve sonrası yeni dönem TÜBİTAK Öncelikli Ar-Ge ve Yenilik Konuları Çalışması’nda bu çalışmanın sonuçları kullanılarak yeni öncelikli Ar-Ge ve Yenilik konuları planlanabilecektir. TÜBİTAK 1001 Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı ve 1501 - TÜBİTAK Sanayi Ar-Ge Projeleri Destekleme Programı kapsamında biyoteknolojik ilaç özelinde öncelikli Ar-Ge ve yenilik konuları hazırlanarak; ek puan sistematğine dahil edilebilecektir.
- Belirlenen etkin maddeler bazında, TÜBİTAK 1004- Mükemmeliyet Merkezi Destek Programı kapsamında söz konusu etkin maddelerin yerli olarak geliştirilmesi ve üretilmesi için biyoteknolojik ilaç platformları oluşturulması desteklenebilecektir.

²¹ T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı, Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 Orta Vadeli Program, Ankara, (2018), p: 14.

KAYNAKLAR

DAHMS, S., Biotechnology: What It Is, What It Is Not, and the Challenges in Reaching a National or Global Consensus, The International Union of Biochemistry and Molecular Biology, ABD, p: 271-8 (2004).

DORA, D. D., Biyoteknolojik İlaçlar ve Üretim Süreçleri, AİFD, Ankara, (2020), p: 15.

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (IEIS), Biyoteknolojik İlaçlar Kitapçığı, İstanbul, (2016).

İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (IEIS), "Türkiye İlaç Sektörü 2017", İstanbul, (2018).

KAFARSKÍ, P., Rainbow Code of Biotechnology, Chemik, (2012).

T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, On Birinci Kalkınma Planı (2019-2023), Ankara, (2019).

T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı, Yeni Ekonomi Programı 2019-2021 Orta Vadeli Program, Ankara, (2018), p: 14.

T.C. Kalkınma Bakanlığı (Mülga), Onuncu Kalkınma Planı (2014-2018) İlaç Çalışma Grubu Raporu, (2013), p:87.

T.C. Ticaret Bakanlığı, "İlaç ve Eczacılık Ürünleri Sektörü", Ankara, (2021).

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Türkiye İlaç Pazarı Gözlem Raporu-5 Satış Hacmi ve Değeri Açısından 2017 Yılı Pazar Durumu, Ankara, (2019).

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Bilgi Notu, yayımlanmamış-Resmi Katkı, (2020).

T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, İlaç Sektörü Raporu, Sektörel Raporlar ve Analizler Serisi, Ankara, (2019).

Scientific American Worldview, The 8th Annual Worldview Scoreboard Biotech's Deepest Dive to Date: A Global Biotechnology Perspective, ABD, (2016), p:30.

Bağlantılar

Avrupa Parlamentosu, Beşeri Tıbbi Ürünlerle İlgili Yönetmelik (EMA Directive 2001/83/EC) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_en.pdf , (2001) [Erişim: 09.03.2021].

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Biyobenzer Tıbbi Ürünler Hakkında Kılavuzu Taslağı, <https://www.titck.gov.tr/mevzuat/biyobenzer-tibbi-urunler-hakkinda-kilavuzu-taslagi-27122018173016> , (2008) [Erişim: 09.03.2021].

IMS, Küresel İlaç Sektörü Küresel Satış Hacmi Verileri, www.imshealth.com , (2020) (Erişim: 09.03.2021)

IEIS, Ocak-Eylül 2020 Türkiye İlaç Pazarı Verileri, http://www.ieis.org.tr/ieis/assets/media/Yayinlar/Tr_Ocak-Eylul_2020.pdf , (2020) [Erişim: 09.03.2021].

IEIS, Türkiye İlaç Pazarı Temel Göstergeler, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/indicators/33/turkish-pharmaceutical-market>, (2020) [Erişim: 09.03.2021]

IEIS, Türkiye İlaç Sektörü Ocak 2021 Dış Ticaret Analizi, <http://www.ieis.org.tr/ieis/tr/activities/publications> , (2021) [Erişim: 10.03.2021]

İstanbul Sanayi Odası, 2019 Yılı Türkiye'nin 500 Büyük Sanayi Kuruluşu Çalışması, http://www.iso500.org.tr/500-buyuk-sanayi-kurulusu/2019/?ara=&sektor_tipi=NACE&sektor_kodu=21&oda=&calisan_sayisi=&sermaye_yapisi= , (2020), [Erişim: 09.03.2021]

T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı, Ar-Ge Merkezlerinin Sektörel ve İl Bazında Listesi, <https://agtm.sanayi.gov.tr/Handlers/DokumanGetHandler.ashx?dokumanId=57bd4d5a-7f4b-4c41-a103-f5ed7629bef2> , (2021) [Erişim: 09.03.2021]

EKLER

EK 1: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu Üyeleri

	Kurum/Kuruluş	Ad-Soyad	Görevi
1	T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı	Ayşenur VURAL	Uzman
2	T.C. Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı	Özge CEBEBİ KARAKAYA	Uzman
3	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Sanayi ve Verimlilik Genel Müdürlüğü	Tuba DURMAZ	Sanayi ve Teknoloji Uzmanı
4	T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı Ar-Ge Teşvikleri Genel Müdürlüğü	Eda ÜNAL	Sanayi ve Teknoloji Uzmanı
5	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı	Kübra YILMAZ	Uzman
6	T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (İlaç Ruhsatlandırma Daire Başkanlığı)	Hacer COŞKUN ÇETİNTAŞ	İlaç Ruhsatlandırma Dairesi Başkanı
7	T.C. Ticaret Bakanlığı (İhracat Genel Müdürlüğü, Kimya Ürünleri ve Özel İhracat Daire Başkanlığı)	Osman ERŞAHAN	Bilgisayar İşletmeni
8	T.C. Ticaret Bakanlığı (İhracat Genel Müdürlüğü, Kimya Ürünleri ve Özel İhracat Daire Başkanlığı)	İbrahim KUMAŞ	Ticaret Uzmanı
9	T.C. Aile, Çalışma ve Sosyal Hizmetler Bakanlığı; Sosyal Güvenlik Kurumu	Dilek Sernur EMİNOĞULLARI	Sosyal Güvenlik Uzmanı
10	Türk Patent ve Marka Kurumu	Salih BEKTAŞ	Patent Dairesi Başkanı
11	Türk Patent ve Marka Kurumu	Serkan ÖZKAN	Sınai Mülkiyet Uzmanı
12	TÜBİTAK Marmara Araştırma Merkezi, Genetik Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsü	Prof. Dr. Şaban TEKİN	Enstitü Müdür V.

	Kurum/Kuruluş	Ad-Soyad	Görevi
13	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Başak YILMAZ	AİFD Genel Sekreter Yardımcısı
14	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Cengiz AYDIN	AİFD Yatırım Politikaları Direktörü
15	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Tuncay TEKSÖZ	Pfizer Pazara Erişim ve Kurumsal İlişkiler Direktörü
16	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Bilgen Dölek	Amgen Pazara Erişim ve Kurumsal İlişkiler Direktörü
17	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Ebru Çakıcı	MSD Ruhsatlandırma Direktörü
18	Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD)	Özlem Göçmez	Roche Sağlık Politikaları Direktörü
19	Gelişimci İlaç Firmaları Derneği (GİFD)	Mahmut BİLGİÇ	Uzman Eczacı
20	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Murat BARLAS	Türkiye Biyoteknolojik İlaç Platformu Başkanı ve İEİS YK Üyesi
21	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Prof. Dr. Serdar ALPAN	Turgut İlaç Biyoteknoloji Grup Başkanı
22	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Hatice ÖNCEL	İlko İlaç Genel Müdürü
23	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Cem KOÇAK	Koçak Farma Dış İlişkiler ve İş Geliştirme Direktörü
24	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Ersin ERFA	Centurion İlaç Genel Müdürü -
25	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Ecz. Deniz DEMİR	Dem İlaç Genel Müdürü

	Kurum/Kuruluş	Ad-Soyad	Görevi
26	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Uzm. Ecz. M. Vedat EĞİLMEZ	İEİS Kamu ve Akademik İlişkiler Danışmanı
27	İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS)	Süha TAŞPOLATOĞLU	Abdi İbrahim İlaç CEO
28	Müstakil Sanayici ve İşadamları Derneği (MÜSİAD)	Levent CAN	MÜSİAD Sağlık Ürünleri ve Hizmetleri İhracatı Komitesi Başkanı ve YK Üyesi
29	Türk Sanayicileri ve İş Adamları Derneği (TÜSİAD)	Ahu Güney UYSAL	TÜSİAD Sağlık Çalışma Grubu üyesi Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş. Yöneticisi
30	Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM)	Erman ATASOY	İKMİB Yönetim Kurulu Üyesi
31	Türkiye İhracatçılar Meclisi (TİM)	Dr.O. Mutlu TOPAL	İKMİB TİM Delegatesi
32	Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD)	Op. Dr. Sami TÜRKÖĞLU	Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD) Genel Sekreteri
33	Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB)	Ozan ACAR	TOBB Sektörler ve Girişimcilik Daire Başkanı
34	TÜBİTAK ARDEB	Doç. Dr. Selcan TÜRKER	SBAG Grup Koordinatörü
35	TÜBİTAK ARDEB	Yeliz OMUZLU AKSOY	KAMAG Bilimsel Programlar Uzmanı
36	TÜBİTAK Başkanlık	Prof. Dr. Feza KORKUSUZ	Başkan Danışmanı

EK 2: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-1 Üyeleri

	Ad-Soyad	Kurum/Kuruluş
1	Prof. Dr. Hakkı Zafer GÜNEY	Gazi Üni. Tıp Fakültesi
2	Prof. Dr. Şaban TEKİN	TÜBİTAK MAM GMBAE
3	Zeynep ATABAY	ATABAY Firma
4	Mahmut BİLGİÇ	Gelişimci İlaç Firmaları Derneği
5	Prof. Dr. Ahmet GÜL	İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi

EK 3: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-2 Üyeleri

	Ad-Soyad	Kurum/Kuruluş	Görev
1	Prof. Dr. Elif ÇADIRCI	Atatürk Ü. Tıp F. Tıbbi Farmakoloji Ad.	SBAG DK
2	Prof. Dr. Hasan KIRMIZIBEKMEZ	Yeditepe Ü. Eczacılık F. Farmasötik Botanik Ad.	SBAG DK
3	Prof. Dr. İmran VURAL	Hacettepe Ü. Eczacılık F. Farmasötik Teknoloji Ad.	SBAG ÇPDK
4	Prof. Dr. Sedat Hakan ÖRER	Koç Ü. Tıp F. Farmakoloji Ad.	SBAG ÇPDK
5	Prof. Dr. Ahmet HACİMÜFTÜOĞLU	Atatürk Ü. Tıp F. Tıbbi Farmakoloji Ad.	SBAG ÇPDK
6	Prof. Dr. Yeşim TUNÇOK	Dokuz Eylül Ü. Tıp F. Tıbbi Farmakoloji Ad.	SBAG ÇPDK
7	Prof. Dr. Hamdi AKAN	Ankara Ü. Tıp F. İç Hastalıkları Bölümü	SBAG ÇPDK

Çalışmanın Yürütülmesinde Görevli Uzmanlar

Ad Soyad	Kurum/Kuruluş
Hande ALPASLAN	TÜBİTAK Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Daire Başkanı
Melis KOCATÜRK	TÜBİTAK Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Dairesi Müdür V.
Pınar KAHRAMAN DİLEK	TÜBİTAK Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Dairesi Bilimsel Programlar Başuzmanı



T.C. Cumhurbaşkanlığı
Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu

© Ağustos 2021