

2021

Hizmete Özel

TYH Çalışma Grubu, Odak Grubu ve BTYPK Üyelerine Özel Taslak Rapordur. Üçüncü Kişilerle Paylaşamaz ve Yayınlanamaz.

T.C. Cumhurbaşkanlığı

Bilim, Teknoloji ve
Yenilik Politikaları
Kurulu

T.C. Cumhurbaşkanlığı
Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu
Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası

Haziran 2021

Hizmete Özel

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 | 94 |
| KAYNAKLAR | 97 |
| EKLER..... | 100 |
| EK 1: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Çalışma Grubu Üyeleri..... | 100 |
| EK 2: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-1 Üyeleri..... | 104 |
| EK 3: BTYPK Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası Odak Grubu-2 Üyeleri..... | 104 |

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 | 84 |
| 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 | 86 |
| 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 | 87 |
| 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**89**

Tablo 6.23. Ana Hastalık Gruplarına Göre Ülkemize En Çok Maliyet Yüğü Getiren Ve Yurtdışı Pazar Avantajı Sağlama Potansiyeli En Yüksek 20 Etkin Madde.....**91**

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

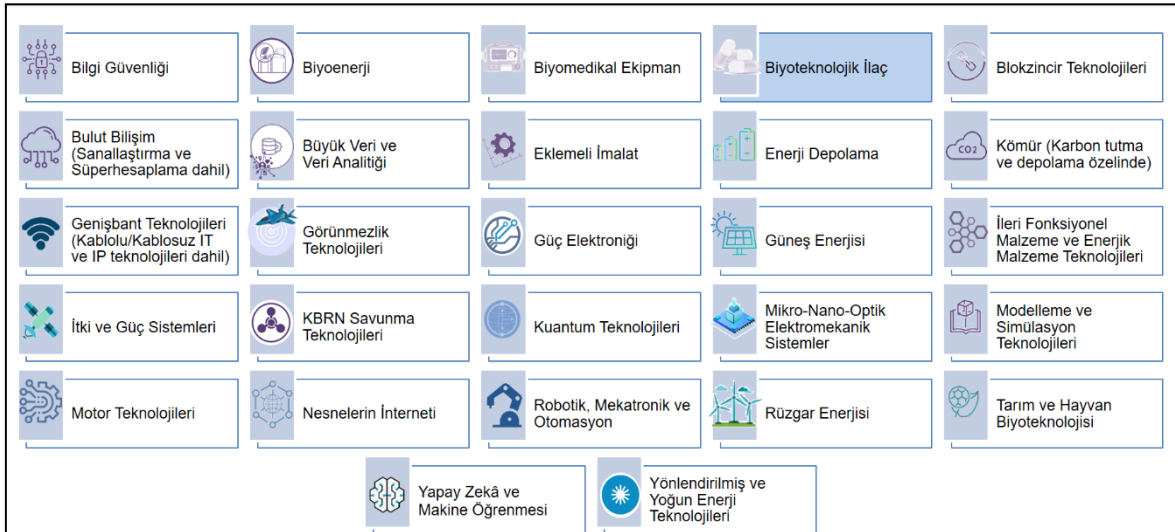
| Kısaltmalar | Açıklama |
|--------------------|---|
| AB | Avrupa Birliği |
| ABD | Amerika Birleşik Devletleri |
| AİFD | Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği |
| Ar-Ge | Araştırma ve Geliştirme |
| ATC | Anatomical Therapeutic Chemical classification system |
| BTYPK | Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları 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.

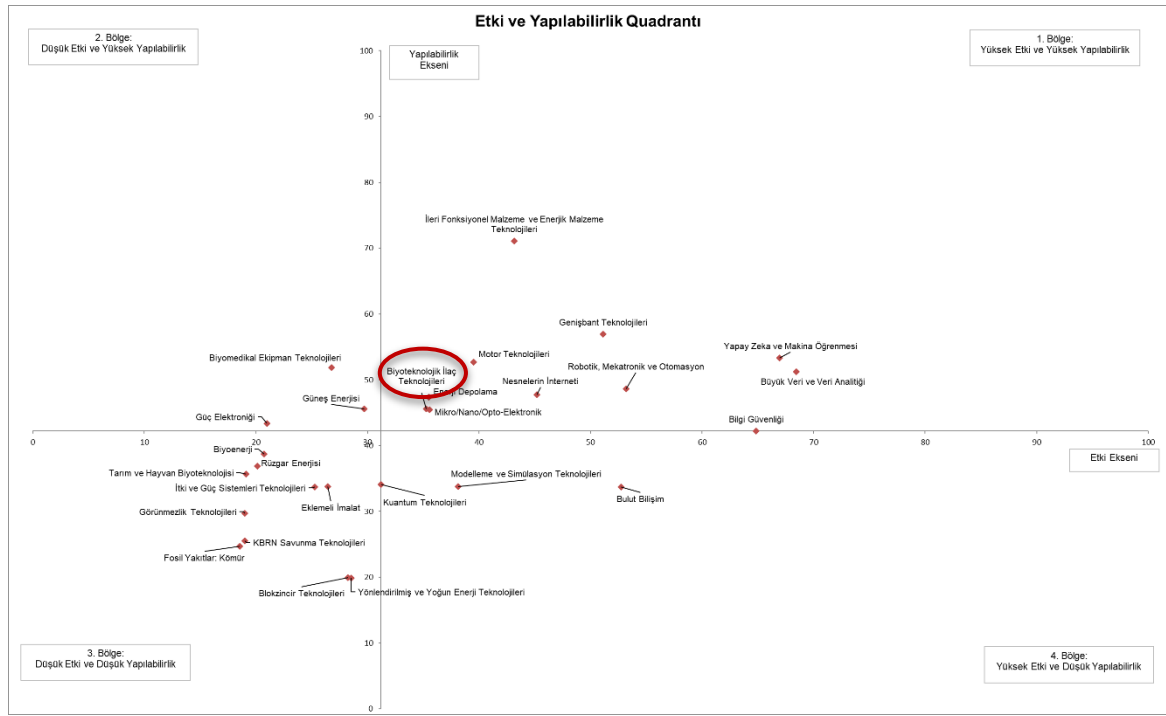
Cumhurbaşkanlığı İkinci 100 Günlük İcraat Programı kapsamında Bilim, Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kuruluna (BTYPK) tevdi edilen "Ulusal Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi ve Eylem Planı'nın Hazırlanması" görevine istinaden yürütülen önceliklendirme çalışmalarında küresel eğilimler ve ulusal 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.

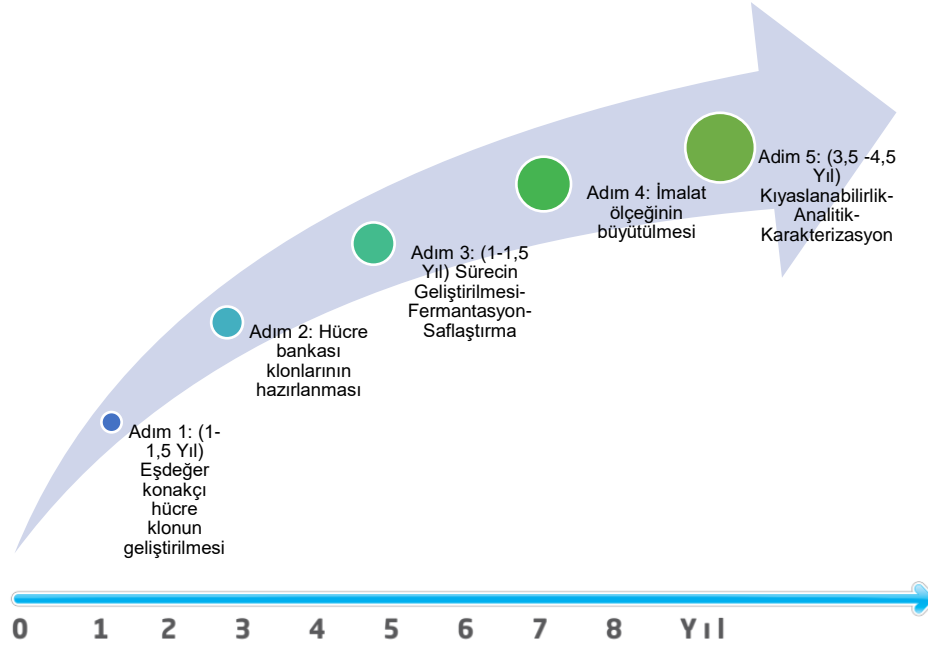
Biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilaçların etkin maddesi temelde aynı biyolojik madde olmakla beraber, karmaşık doğaları ve üretim metodlarından dolayı bazı ufak farklılıklar gösterebilmektedirler. Onay süreci sırasında biyobenzer ve referans biyoteknolojik ilacın söz konusu değişkenlik ve diğer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

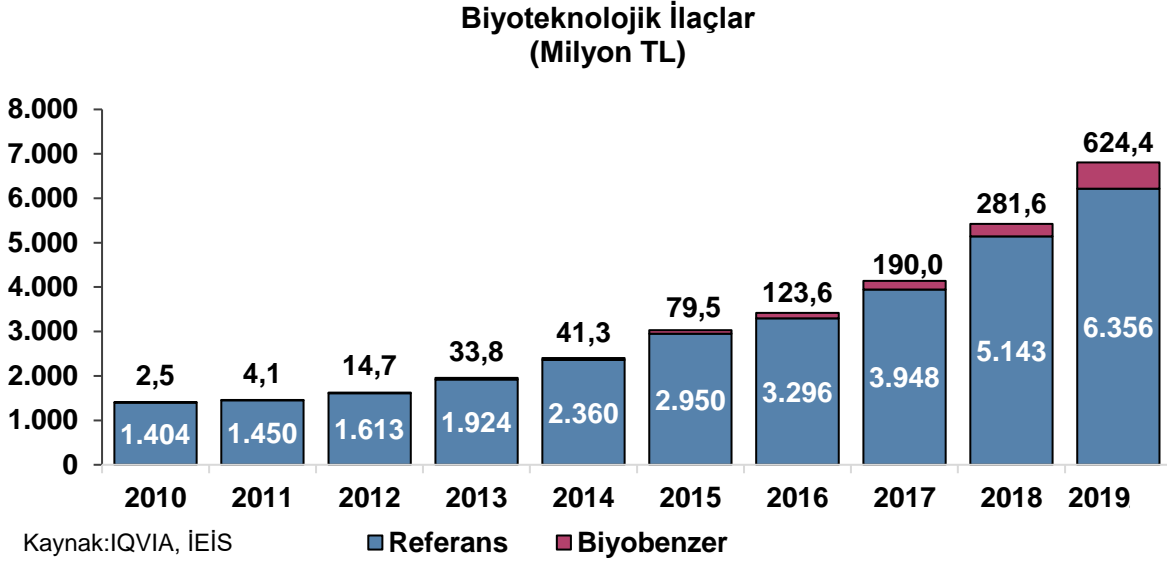
2020 yılı ilk 9 ayı için pazardaki büyümenin kaynakları incelendiğinde değer olarak ortaya çıkan değişimin, 4 ana etkenden oluştuğu değerlendirilmektedir. Bunlar; mevcut portföydeki hacim, yeni ürün girişleri, satış dağılımı ve fiyatta ortaya çıkan değişimlerdir.

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

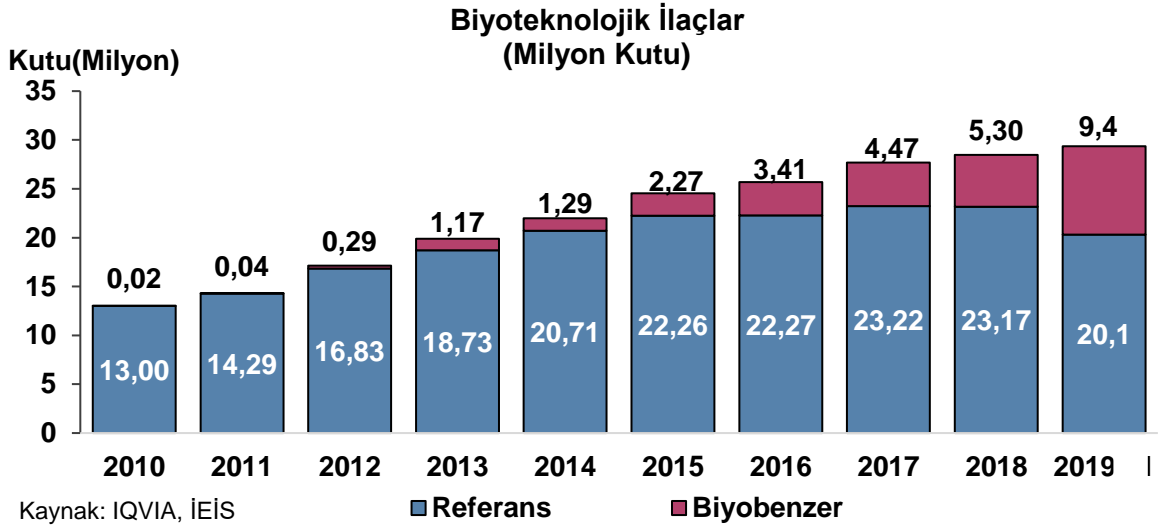
⁹ www.imshealth.com (Erişim: 09.03.2021)

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

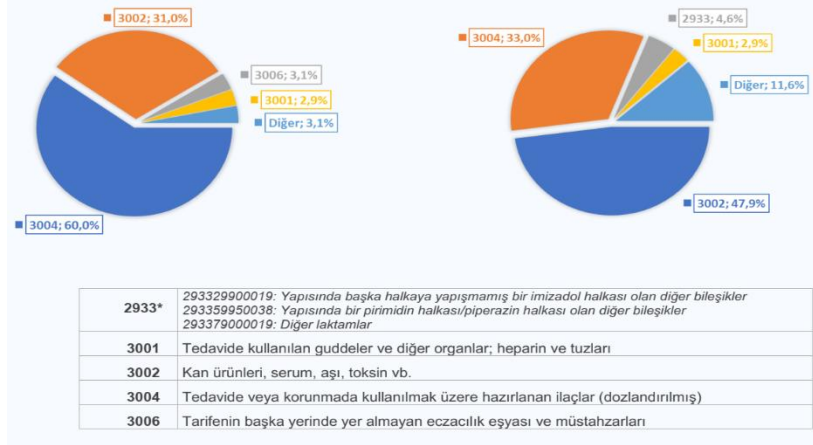
2021 yılı Ocak ayında ilacın genel ihracat içindeki payı %0,94, genel ithalat içindeki payı %2,72 olarak gerçekleşmiştir. Ocak 2021 itibarıyla ilaç dış ticareti GTIP bazlı incelendiğinde kan ürünleri, serum, aşı, toksin ürünler ile tedavide veya korunmada kullanılmak üzere hazırlanan dozlandırılmış ilaçlar 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 Gaddeler 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 | Turktipsan 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.

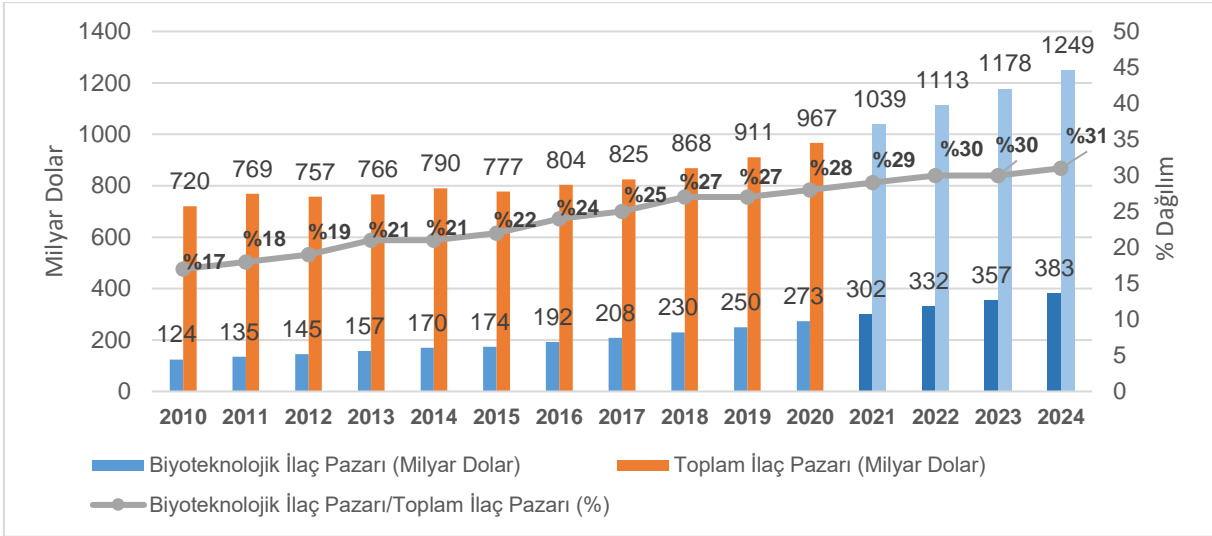
İlaç sektörü, 2019 yılında küresel Ar-Ge harcamalarının %15'ini gerçekleştirmiştir. İlaç Ar-Ge harcamaları uzun süreç ve yüksek maliyet gerektirmektedir. 2019 yılında küresel ilaç Ar-Ge harcamaları yaklaşık 186 milyar dolar olarak gerçekleşmiş olup; 2024 yılında bu rakamın 204 milyar dolar seviyesine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

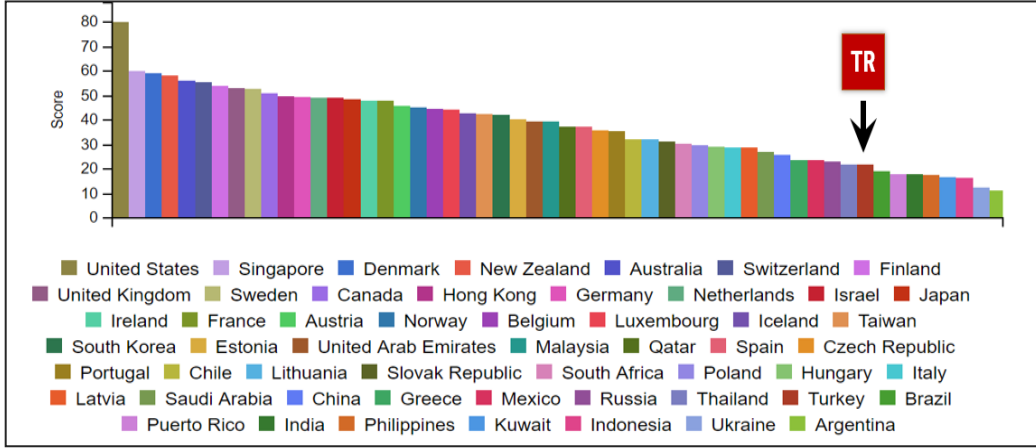
Ülke bazında incelendiğinde ise 2019 yılında dünya ilaç ithalatında ilk 5 ülkenin ABD, Almanya, Belçika, Çin, Hollanda ve İsviçre olduğu görülmektedir (Ticaret Bakanlığı, 2021). Küresel ilaç pazarında en çok ithalat yapan ülkelerin, genellikle kendi aralarında ithalat yaptığı ve bu anlamda ithalatçı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

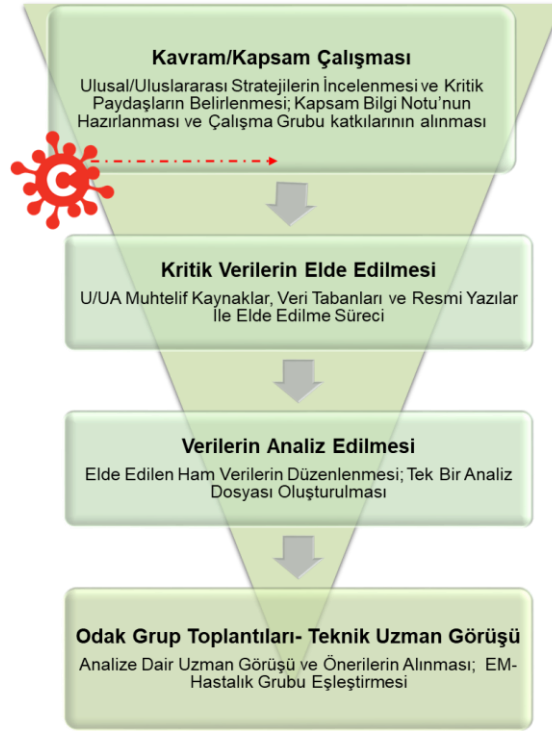
¹⁶ https://static.scientificamerican.com/ww/assets/2016_SciAmWorldView.pdf (Erişim: 10.03.2021)

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.

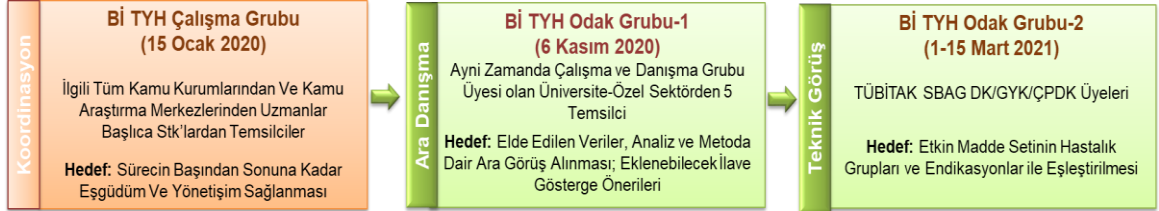
“Biyoteknolojik İlaç Teknoloji Yol Haritası” süreç akışı Şekil 5.1’de sunulmaktadır.



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 istatistiki 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.

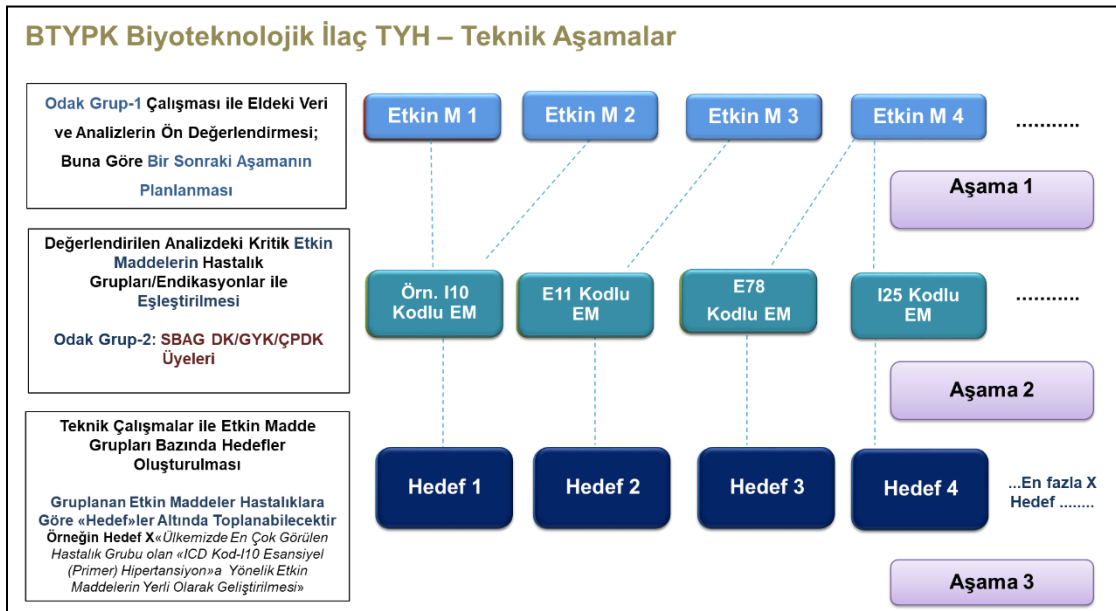
Mart 2020'de dünyayı hızla etkisi altına alan ve süregelen COVID-19 pandemisi sebebiyle, ülkemizin ilaç alanında faaliyet gösteren en yetkin akademisyen ve araştırmacılarının, tüm zaman ve yetkinliklerini COVID-19 Türkiye Platformu çatısı altında ulusal ve küresel Ar-Ge ve yenilik gündeminde öncelik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

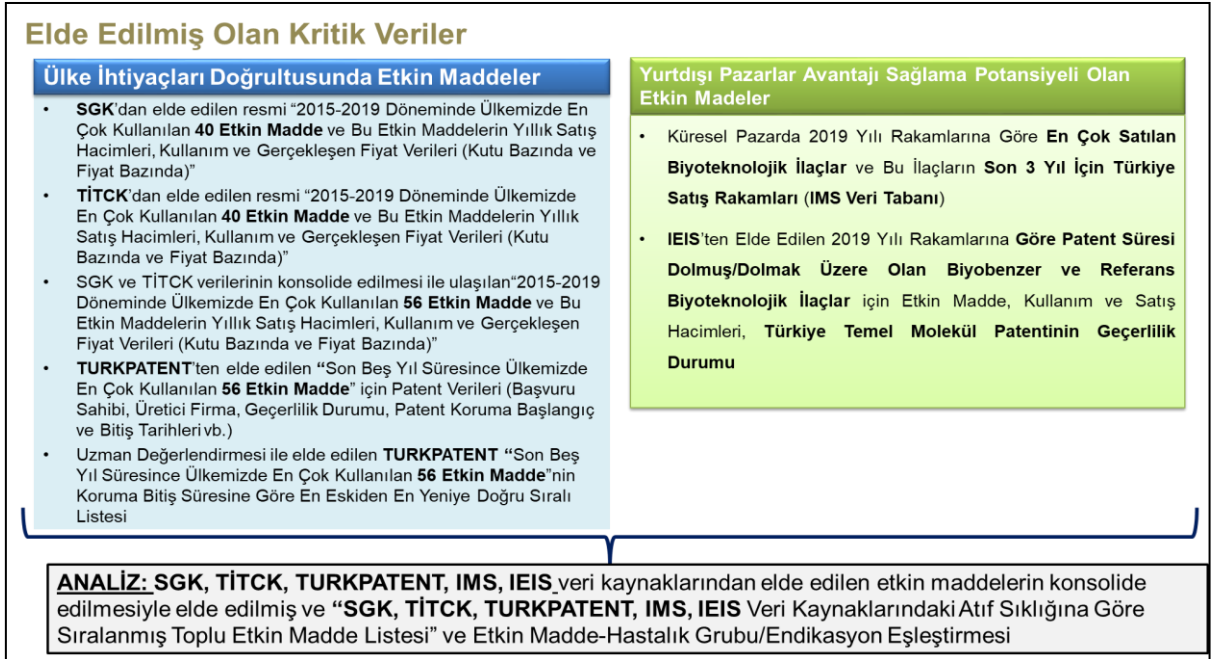
Zira işbu çalışmanın amacı veriye dayalı bir şekilde ülkemize en çok maliyet yükü getiren ve ülkemize dış pazar avantajı sağlayabilecek etkin maddelerin veriye dayalı bir şekilde ortaya konmasıdır.

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, ülkemizde 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 gören veri tabanlarından Şekil 6.1’de ayrıntıları verildiği üzere elde edilerek işlenmiş, konsolide edilmiş ve tüm veriler tek bir liste haline “Sıklık Analizi” yöntemi 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 Yükü 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 | Hematopoietik (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 | PALIVİZUMAB | Göğüs Hastalıkları | Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu-RSV) | İmmünglobulin |
| 28 | INTERFERON BETA-1B | Nöroloji-İmmunoloji | MS hastalığı (Multiple Skleroz) | Antineoplastik ve immünmodülatör |
| 29 | INSULİN LISPRO+INSULİN LISPRO PROTAMİN | 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 | AGALSİDASE BETA | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı) | Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim) |
| 33 | CERTOLİZUMAB | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Otoimmün Hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü) |
| 34 | PANİTUMUMAB | Onkoloji | Kanser Tedavisi (kolon kanseri) | Antineoplastik ve immünmodülatör |
| 35 | FOLLİTROPİN ALFA | Jinekoloji | Jinekoloji-fertilite problemleri | Genitoüriner sistem ve seks hormonları |

| | ETKİN MADDE | Ana Hastalık Grubu | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama |
|----|---|---|--|--|
| 36 | PEGİNERFERON ALFA-2A | Viroloji | Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C) | Antineoplastik ve immünmodülatör |
| 37 | CHORİOGONADOTROPİN 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 | OKRELİZUMAB | Nöroloji-İmmunoloji | MS hastalığı (Multiple Skleroz) | Antineoplastik ve immünmodülatör |
| 41 | REKOMBİNANT HUMAN EPİDERMAL GROWTH FAKTOR | Sindirim sistemi ve metabolizma | Tip 1 ve 2 Diyabet | Dermatoloji |
| 42 | USTEKİNÜMAB | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Otoimmün Hastalıklar (sedef) | Antineoplastik ve immünmodülatör |
| 43 | CERTOLİZUMAB PEGOL | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Otoimmün Hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü) |
| 44 | PEMBROLİZUMAB | 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 | BEVACIZUMAB | Onkoloji | 30.440.214 |
| 14 | PEMBROLIZUMAB | Onkoloji | 25.316.292 |
| 15 | PERTUZUMAB | Onkoloji | 25.292.379 |
| 16 | TRASTUZUMAB | Onkoloji | 23.783.911 |
| 17 | RITUXIMAB | Onkoloji | 21.314.877 |
| 18 | ABATACEPT | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | 18.749.785 |
| 19 | DULAGLUTIDE | 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 | Hematopoietik (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 | Hematopoietik (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 | Hematopoietik (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 Grublama | 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 | | |

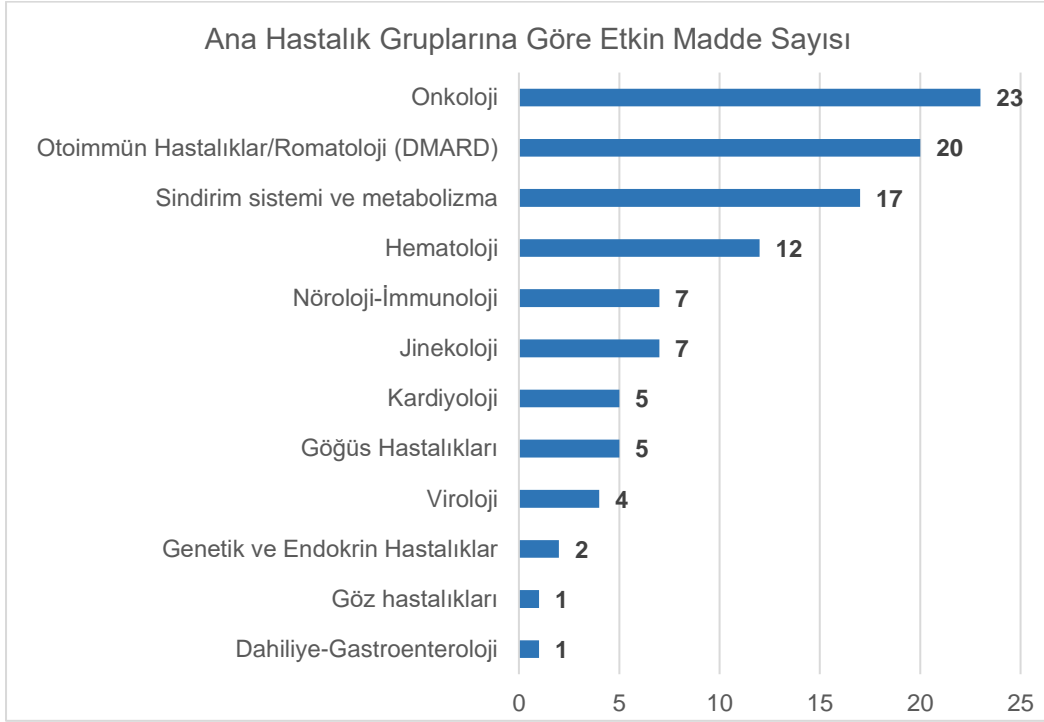
| | ETKİN MADDE | Ana Hastalık Grubu | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık | SGK TİTCK | IEIS | IMS | TURK PATENT |
|----|--|---|---|--|--------|-----------|------|-----|-------------|
| 85 | IPILIMUMAB | Onkoloji | Kanser Tedavisi (erişkin malign melanom tedavisi) | Antineoplastik 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 | Hematopoitik (Hemofili hastalığı) | Anti-hemorajik-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 | PEGİNERFERON ALFA-2B | Viroloji | Viral Hastalıklar (Kronik Hepatit B ve C) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 1 | | 1 | | |
| 96 | PEGİNERFERON 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 gastroözofajial 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 | Hematopoyetik (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 | Hematopoyetik (Hemofili B-noel hastalığı) | Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü | 1 | | | | 1 |
| 104 | EPTACOG ALFA | Hematoloji | Hematopoyetik (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 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.

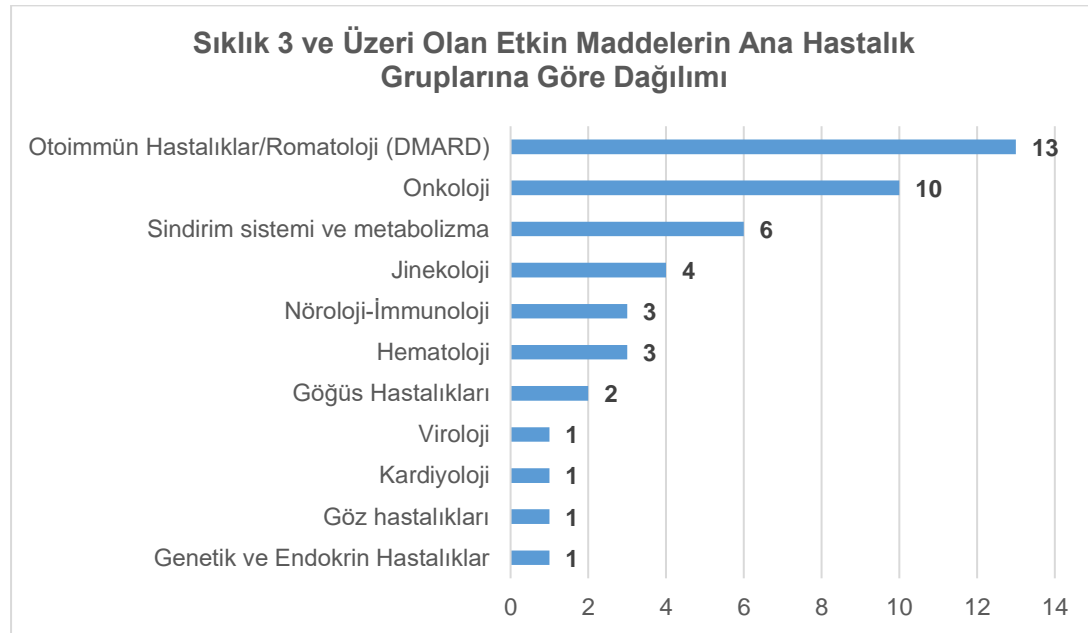
Buna göre, **sıklığı 3 ve üzeri olan etkin maddeler** “hem ülke ihtiyaçları hem yurtdışı Pazar potansiyeline sahip” etkin maddeleri kapsamaması beklenmektedir.

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 | İlişkilii Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Grublama | 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 Kanseri 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 antiinflatuar/antineoplastik-immünmodölatör | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 |

| | Etkin Madde | TR Maliyet Yüğü Sıralaması | Ana Hastalık Grubu | İlişkilii Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | 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 | Hematopoietik (Hemofili hastalığı) | Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü | 3 | 1 | 1 | | 1 |
| 34 | OCRELIZUMAB | 40 | Nöroloji-İmmunoloji | MS hastalığı (Multiple Skleroz) | Antineoplastik ve immünmodölatör | 3 | 1 | 1 | | 1 |
| 35 | USTEKINUMAB | 42 | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Otoimmün Hastalıklar (sedef) | Antineoplastik ve immünmodölatör | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 36 | CERTOLIZUMAB PEGOL | 43 | Otoimmün Hastalıklar/Romatoloji (DMARD) | Otoimmün Hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü) | 3 | 1 | 1 | | 1 |
| 37 | PEMBROLIZUMAB | 44 | Onkoloji | Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide) | Antineoplastik ve immünmodölatör | 4 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 38 | NONACOG ALFA | 45 | Hematoloji | Hematopoietik (Hemofili hastalığı) | Antihemorajik-kan koagülasyon 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 immünmodölatör | 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 immünmodölatör | 3 |
| 10 | LENOGRASTIM | 24 | Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi | Antineoplastik ve immünmodölatör | 3 |
| 11 | AGALSIDASE BETA | 32 | Enzim Replasman tedavisi (Fabry Hastalığı) | Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim) | 3 |
| 12 | CERTOLIZUMAB PEGOL | 43 | Otoimmün Hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodölatör (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 | BEVACİZUMAB | 6 | Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 3 | RITUXİMAB | 9 | Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 4 | AFLİBERCEPT | 18 | Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 5 | PERTUZUMAB | 31 | Kanser Tedavisi (meme kanseri) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 6 | PEMBROLİZUMAB | 44 | Kanser Tedavisi (akciğer, baş-boyun, mide) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 7 | TRASTUZUMAB EMTANSİN | 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 Gruplama | 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 Sıralaması | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık |
|---|-------------------------|----------------------------|--|--|--------|
| 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 Maliyet Yükü | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık |
|--|-------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------|--------|
|--|-------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------|--------|

| | | Sıralaması | | | |
|---|--------------------|------------|--|----------------------------------|---|
| 1 | INTERFERON BETA-1A | 13 | MS hastalığı (Multiple Skleroz) -immunomodülatör | Antineoplastik ve immünmodülatör | 3 |
| 2 | INTERFERON BETA-1B | 28 | MS hastalığı (Multiple Skleroz) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 3 |
| 3 | OCRELIZUMAB | 40 | MS hastalığı (Multiple Skleroz) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 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 Sıralaması | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık |
|---|--------------|----------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|--------|
| 1 | FILGRASTİM | 30 | Hematopoietik | Antineoplastik ve immünmodülatör | 4 |
| 2 | OCTOCOG ALFA | 39 | Hematopoietik (Hemofili hastalığı) | Antihemorajik-kan koagülasyon faktörü | 3 |
| 3 | NONACOG 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 Yüğü S. | Ana Hastalık Grubu | İlişkiili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık |
|---|----------------------|--------------------|---------------------------------|--|--|--------|
| 1 | RANIBİZUMAB | 7 | Göz hastalıkları | Yaşā Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD) | Göz hastalıkları-antineovaskularizasyon | 3 |
| 2 | OMALİZUMAB | 14 | Göğüs Hastalıkları | Alerjik astım | Solunum sistemi antiinflatuar /antineoplastik-immünmodülatör | 4 |
| 3 | ENOXAPARIN SODIUM | 20 | Kardiyoloji | Antikoagülan-Kardiyoloji-Hematoloji | Antitrombotik | 3 |
| 4 | SOMATROPIN | 25 | Genetik ve Endokrin Hastalıklar | Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısıklıkları) | Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu) | 3 |
| 5 | PALIVİZUMAB | 27 | Göğüs Hastalıkları | Viral Hastalıklar (Respiratuvar Sinsitiyal Virüs Enfeksiyonu-RSV) | İmmünglobulin | 3 |
| 6 | PEGİNERFERON 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 yüğü

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 Yüğü Sıralı ¹⁸

| Ana Hastalık Grubu | | ETKİN MADDE | TR Maliyet Yüğü Sırası | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama |
|---|---|-------------|------------------------|--|--|
| Otoimmün Hastalıklar/ Romatoloji (DMARD) | 1 | ADALIMUMAB | 4 | Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit | Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü) |
| | 2 | ETANERCEPT | 8 | Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit, dermatolojik bazı hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü) |
| | 3 | INFLIXIMAB | 11 | İnflamatuvar barsak hastalıkları, Romatoit artrit, ankilozan spondilit | Antineoplastik ve immünmodölatör (TNF-alfa inhibitörü) |
| | 4 | GOLIMUMAB | 16 | Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatik artrit , dermatolojik bazı hastalıklar | Antineoplastik ve immünmodölatör (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.

| | | | | | |
|-----------------|---|-------------|----|---|---|
| | 5 | USTEKINUMAB | 42 | Otoimmün Hastalıklar (sedef) | Antineoplastik ve immünmodölatör |
| | 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 immünmodölatör |
| | 2 | BEVACIZUMAB | 6 | Kanser Tedavisi (akciğer, kolon kanseri); göz hastalıkları (sarı nokta hastalığı) | Antineoplastik ve immünmodölatör |
| | 3 | RITUXIMAB | 9 | Otoimmün Hastalıklar ve Kanser Tedavisi | Antineoplastik ve immünmodölatör |
| | 4 | AFLIBERCEPT | 18 | Islak maküler dejenerasyon-Kanser Tedavisi (kolorektal kanserler) | Antineoplastik ve immünmodölatör |
| | 6 | PERTUZUMAB | 31 | Kanser Tedavisi (meme kanseri) | Antineoplastik ve immünmodölatör |

| | | | | | |
|--------------------|---|---------------|----|--|--|
| | 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 Gruplama | Sıklık |
|---|----------------------------------|-------------|----------------------------|---|--|--------|
| 1 | Otoimmün Hastalıklar /Romatoloji | ADALIMUMAB | 4 | Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatic artrit | Antineoplastik ve immünmodülatör (TNF-alfa inhibitörü) | 4 |
| 2 | | ETANERCEPT | 8 | Romatoit artrit, ankilozan spondilit, psoriatic 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- | 4 |

| | | ETKİN MADDE | TR Maliyet Yükü Sıralaması | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Gruplama | Sıklık |
|----|---------------------------------|-----------------|----------------------------|--|---|---------------------------------|
| | | | | | alfa inhibitörü) | |
| 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 |
| 11 | Sindirim Sistemi ve Metabolizma | IMIGLUCERASE | 5 | Genetik hastalık - Enzim replasman tedavisi-(Gaucher hastalığı), Enzim | Sindirim sistemi ve metabolizma (enzim) | 3 |
| 12 | | INSULIN DETEMIR | 10 | Tip 1 ve 2 Diyabet | Sindirim sistemi ve metabolizma | 3 |

| | | ETKİN MADDE | TR Maliyet Yükü Sıralaması | İlişkili Hastalık (varsa ayrıntı) | ATC 2 Uyumlu Graplama | Sıklık |
|----|---------------------------------|-----------------------|----------------------------|---|--|--------|
| 13 | Jinekoloji Grubu | FOLLITROPIN ALFA | 35 | Jinekoloji-fertilite problemleri | Genitoüriner sistem ve seks hormonları | 3 |
| 14 | Göz hastalıkları | RANIBIZUMAB | 7 | Yaşa Bağlı Maküler Dejenerasyon (AMD) | Göz hastalıkları-antineovasküler larizasyon | 3 |
| 15 | Nöroloji-İmmünoloji | INTERFERON BETA-1A | 13 | MS hastalığı (Multiple Skleroz) - immunomodülatör | Antineoplastik ve immünmodülatör | 3 |
| 16 | Göğüs Hastalıkları | OMALIZUMAB | 14 | Alerjik astım | Solunum sistemi antiinflamatuar /antineoplastik-immünmodülatör | 4 |
| 17 | Kardiyoloji | ENOXAPARIN SODIUM | 20 | Antikoagülan-Kardiyoloji-Hematoloji | Antitrombotik | 3 |
| 18 | Genetik ve Endokrin Hastalıklar | SOMATROPIN | 25 | Genetik Hastalıklar (Büyüme Hormonu Eksikliği ve sendromik boy kısalıkları) | Seks hormonları dışı hipofiz-hipotalamus hormonları (büyüme hormonu) | 3 |
| 19 | Hematoloji | FILGRASTIM | 30 | Hematopoyetik | Antineoplastik ve immünmodülatör | 3 |
| 20 | Viroloji | PEGINTERFERON ALFA-2A | 36 | Viral Hastalıklar (Hepatiti B ve C) | Antineoplastik ve immünmodülatör | 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 analizin 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

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

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 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

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

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 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 sistematiğine 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 |

| | Kurum/Kuruluş | Ad-Soyad | Görevi |
|----|--|------------------------|--|
| 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. |
| 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 |

| | Kurum/Kuruluş | Ad-Soyad | Görevi |
|----|---|----------------------------|---|
| 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 |
| 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 TÜRKOĞLU | Türkiye İlaç Sanayi Derneği (TİSD) Genel Sekreteri |

| | Kurum/Kuruluş | Ad-Soyad | Görevi |
|----|---|-------------------------|--|
| 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

© Haziran 2021