

İLAC ENDÜSTRİSİNDE YERLİLEŞME VİZYONU VE STRATEJİK İHTİYAÇ ANALİZİ

**TÜSEB YERLİLEŞME VİZYONU VE
STRATEJİK İHTİYAÇ ANALİZ SERİSİ - 2025/2**

EDİTÖRLER

Prof. Dr. Ümit KERVAN

Doç. Dr. Murat SARGIN

HAZIRLAYANLAR

Doç. Dr. Aziz KÜÇÜK

Beyza ŞEREFOĞLU GÜN

Dr. Esmâ KESRİKLİOĞLU

Selami MERT

Şeyma TAŞDEMİR

GRAFİK TASARIM

Sercan KOCA

Ekim 2025, ANKARA

Bu çalışma, ilaç sektöründe yerleşme ihtiyaç analizini ortaya koymak amacıyla TÜSEB Sağlık Endüstrileri Yerleşme ve Proje Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır.

Çalışmaya ait fikrî mülkiyet ve diğer tüm mülkiyet hakları, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'na (TÜSEB) aittir. Dokümanda yer alan yazı ve sair içeriklerin, bireysel kullanım dışında izin alınmadan kısmen ya da tamamen kopyalanması, çoğaltılması, kullanılması, yayımlanması ve dağıtılması yasaktır.

Çalışmaya katkılarından dolayı,

- » T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
- » T.C. Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü,
- » T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü,
- » T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü,
- » T.C. Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı,
- » T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığı Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü,
- » T.C. Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı,
- » Ankara/İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü,
- » Ankara Bilkent/Etilik Şehir Hastanesi,

yönetici ve personeline teşekkür ederiz.



SUNUŞ

Türkiye, son yıllarda sağlık alanında hayata geçirdiği reformlar ve yatırımlarla güçlü bir dönüşüm sürecine girmiştir. Bu dönüşümün merkezinde, ülkemizin sağlıkta kendi kendine yeterliliğini sağlaması, sağlık endüstrilerinde yerleşme kapasitesinin güçlendirilmesi ve küresel ölçekte rekabet edebilen bir sağlık ekosisteminin inşa edilmesi hedefi yer almaktadır. Cumhurbaşkanımızın himayelerinde yürütülen "Türkiye Yüzyılı Programı" vizyonu doğrultusunda, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı; aşı, ilaç, tıbbi cihaz, biyomalzeme ve sağlıkta dijital dönüşüm gibi stratejik alanlarda yenilikçi sağlık teknolojilerinin araştırılması, geliştirilmesi ve ticarileştirilmesine öncülük ederek, bu vizyonun en somut çıktılarından biri olan Üreten Sağlık Modeli'ni hayata geçirmekte ve ülkemizin sürdürülebilir kalkınma hedeflerine güçlü bir katkı sunmaktadır.

Üreten Sağlık Modeli; ilaç, aşı ve biyoteknolojik ürünlerde dışa bağımlılığı azaltmayı, yerli üretim kapasitesini artırmayı ve etken madde (API) ile farmasötik hammadde üretiminde stratejik bir dönüşüm sağlamayı amaçlamaktadır. Bu model sayesinde, halkımızın güvenilir, ekonomik ve kaliteli ilaca erişimi kolaylaşırken; Türkiye'nin küresel ilaç ve biyoteknoloji pazarında rekabet gücü de artacaktır.

Dünyada hızla gelişen biyoteknoloji ve ileri tedavi uygulamaları, sağlık endüstrisinde yeni bir paradigma oluşturmuştur. Bu bağlamda, biyobenzer ve orijinal biyoteknolojik

ilaçların (örneğin monoklonal antikorlar ve gen terapileri) İyi Üretim Uygulamaları (GMP) standartlarında ülkemizde üretilmesi, yalnızca ekonomik bir gereklilik değil, ulusal sağlık güvenliğimizin temel bir unsuru haline gelmiştir. Bu doğrultuda, yurt içi hammadde üretiminin teşviki, ulusal üretim planlamasının yapılması, TÜSEB-Üniversite-Sanayi iş birliğinin kurumsallaştırılması ve fikri mülkiyet haklarının etkin yönetimi, sürdürülebilir ilaç üretimi için öncelikli alanlardır.

Bakanlık olarak bilimsel araştırma ekosisteminin güçlendirilmesini, yüksek katma değerli Ar-Ge ve Ür-Ge faaliyetlerinin desteklenmesini ve klinik araştırma altyapısının geliştirilmesini stratejik bir öncelik olarak görmekteyiz. TÜSEB, bu anlayış doğrultusunda, ekonomik ve stratejik değeri yüksek ürünlerin yerli üretimine katkı sunan programlara öncülük etmekte, multidisipliner ekiplerle yenilikçi araştırmaları desteklemektedir.

Elinizdeki bu çalışma, Türkiye'nin ilaçta kendi kendine yeterlilik hedefi doğrultusunda atılmış önemli bir adımdır. Dışa bağımlı olunan kritik farmasötik ürünlerin ve biyoteknolojik ajanların kapsamlı analizini içeren bu katalog, yerli üretim olanaklarını, teknolojik kapasiteyi ve stratejik öncelikleri bütüncül bir bakış açısıyla ortaya koymaktadır. Bu kataloğun ilaç sanayimizin yerleşme sürecine yön vermesi, sağlık sistemimizin direncini güçlendirmesi ve ulusal refaha katkı sağlaması en büyük temennimizdir.

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU

T.C. Sağlık Bakanı

TÜRK SAĞLIK SİSTEMİNE GENEL BİR BAKIŞ

1,244 Trilyon ₺

Toplam
Sağlık Harcaması

1,134 Trilyon ₺

Cari Sağlık
Harcaması

\$621

Kişi Başına Düşen Sağlık
Harcaması

\$2,396

Kişi Başına Düşen Sağlık
Harcaması, SAGP

%4,7

Toplam Sağlık Harcamasının
GSYH'deki Payı

%4,3

Cari Sağlık Harcamasının
GSYH'deki Payı

%77,5

Kamunun Sağlık
Harcamasındaki Payı

%22,5

Özel Sektörün Sağlık
Harcamasındaki Payı

1,4 Milyon

Sağlık Personeli
Sayısı

1.566

Hastane
Sayısı

12,2

Kişi Başı
Hekime Başvuru Sayısı

4,9

Reçete Başına Ortalama İlaç
Kutu Tüketimi

Kaynak: 2023 yılı TÜİK ve Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı verileri.

SAĞLIKTA DEĞİŞEN DİNAMİKLER

Tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de nüfus artışı ve ortalama yaşam süresinin uzamasına bağlı olarak beslenme alışkanlıkları ve hareketsiz yaşamın da etkisiyle insanların kronik hastalıklara maruz kalma sıklığında artış görülmektedir.

TABLO 1. TÜRKİYE'DE YILLARA GÖRE GENEL DEMOGRAFİK GÖSTERGELER

Göstergeler	1990	2000	2020	2021	2022	2023
Kırsal Nüfus Oranı (%)	48,7	40,8	11,2	10,9	10,8	11,2
Kentsel Nüfus Oranı (%)	51,3	59,2	88,8	89,1	89,2	88,8
0-14 Yaş Nüfus Oranı (%)	35	29,8	22,8	22,4	22	21,4
65 Yaş ve Üzeri Nüfus Oranı (%)	4,3	5,7	9,5	9,7	9,9	10,2
Çocuk Bağımlılık Oranı (0-14 Yaş) (%)	57,6	46,3	33,7	33	32,3	31,4
Yaşlı Bağımlılık Oranı (65 + Yaş) (%)	7,1	8,8	14,1	14,3	14,5	15
Toplam Yaş Bağımlılık Oranı (%)	64,7	55,1	47,7	47,4	46,8	46,3
Yıllık Nüfus Artış Hızı (‰)	21,7	18,3	5,5	12,7	7,1	1,1
Kaba Doğum Hızı (‰)	24,1	21,6	13,4	12,9	12,2	11,2
Kaba Ölüm Hızı (‰)	7,1	7,3	6,1	6,7	5,9	6,2
Toplam Doğurganlık Hızı	2,9	2,5	1,8	1,7	1,6	1,5
Doğuşta Beklenen Yaşam Süresi	67,8	71,9	76,5	75,7	77,6	77,3

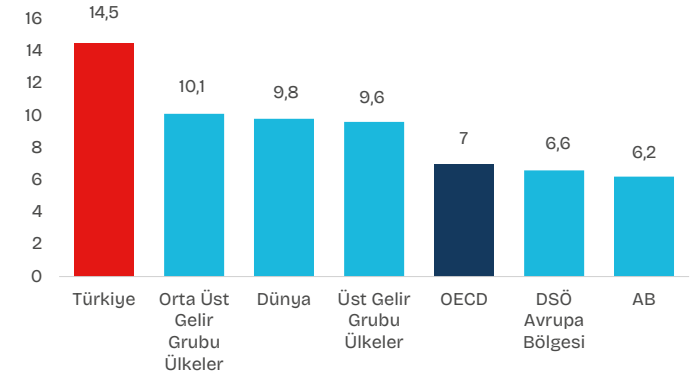
Kaynak: 2023 yılı Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı verileri.

65 yaş üstü nüfus oranı 2000'li yılların başında %5,7 iken, 2024 yılında %10,6 düzeyine çıkması da Türkiye'nin hızla yaşlanan bir toplum haline geldiğini ve nüfus piramidinin üst kısmındaki kronik hastalık yükünün (Kardiyovasküler, Diyabet, Onkoloji) giderek ağırlaştığının bir göstergesi niteliğindedir.

Türkiye'nin mortalite oranlarında da Kardiyovasküler (%36) ve Onkoloji (%16,39) hastalıklarının önemli bir bölümünü oluşturması da yaşlanan nüfusun kronik tedavi ihtiyacını kritik bir yük olarak merkeze almaktadır.

Türkiye'de 20-76 yaş grubunda %15'e varan **diyabet prevalansı**, antidiyabetik ilaçlara sürekli talep yaratmakta ve kronik hastalık yükünü artırmaktadır. Türkiye'deki diyabet yükünün uluslararası düzeyde nasıl konumlandığı aşağıda yer almaktadır.

20-76 YAŞ GRUBUNA AİT YAŞA STANDARDİZE DİYABET PREVALANSININ ULUSLARARASI KARŞILAŞTIRMASI (%), (DÜNYA STANDART NÜFUSU), 2021



Kaynak: 2023 yılı Sağlık Bakanlığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı verileri.

Türkiye'deki %20,2'lik **obezite oranı** (kadınlarda %23,6, erkeklerde %16,8), hem birçok kronik hastalığı tetiklemekte hem de sağlık harcamalarını yükselten temel bir risk faktörü olmaktadır.

Aynı zamanda yaklaşık 5 ila 8 milyon bireyi etkileyen **nadir hastalıkların** yüksek maliyetli ithal ilaç baskısı, biyoteknoloji ve genetik mühendisliği gibi yüksek katma değerli alanlarda yerleşmeyi kritik bir stratejik zorunluluk haline getirmektedir.

TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜ ALTYAPISINA GENEL BİR BAKIŞ (TİTCK, 2025)

FİRMA TESİS TİPLERİ

242 Faaliyette Üretim Yeri Sayısı	90 Seri Serbest Bırakma Yeri	55 Sekonder Ambalajlama Yeri
--	---	---

RUHSATLI BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN SAYILARI

22.423 Farklı Doz ve Formlarda Ruhsatlı Ürün Sayısı	112 Geçici İzinli Alerjenler	145 Tescil Belgeli Radyofarmasötik Sayısı
---	--	---

ÜRETİM YERİ SAYILARI

101 İlaç Üretim Yeri Sayısı	98 Medikal Gaz Üretim Yeri	15 Etken Madde ve Hammadde Üretim Yeri
11 İleri Tedavi Tıbbi Ürün Üretim Yeri	9 Radyofarmasötik Üretim Yeri	4 Özel Tıbbi Amaçlı Diyet Gıda Üretim Yeri
	4 Geleneksel, Bitkisel ve Tıbbi Ürün Üretim Yeri	

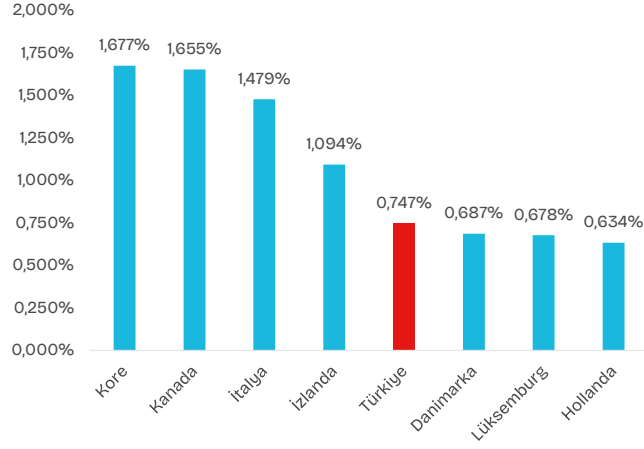
TÜRKİYE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN GENEL GÖRÜNÜMÜ

\$8,52 Milyar Dış Ticaret Hacmi	\$2,30 Milyar İhracat
\$6,22 Milyar İthalat	%37 İhracatın İthalatı Karşılama Oranı
\$10,9 Milyar İlaç ve Tıbbi Sağlık Ürünleri Pazar Büyüklüğü	\$25,49 İlaç İhracatı Kilogram Fiyatı
\$9,9 Milyar İlaç Pazar Büyüklüğü	2,59 Milyar Kutu
%57,6 Yerli İlaç Oranı (tutar bazında)	%42,4 İthal ilaç Oranı (tutar bazında)
%88,8 Geri ödeme kapsamında olan ilaçların satış değeri (₺ cinsinden)	%11,2 Geri ödeme kapsamında olmayan ilaçların satış değeri (₺ cinsinden)
%18,8 Biyoteknolojik İlaç Pazarı	%81,20 Konvansiyonel İlaç Pazarı

Kaynaklar: TİTCK Elektronik Süreç Yönetim (ESY); TÜİK; İEİS, TİSD, IQVIA 2024 Serbest Eczane Verisi, 2024 Sağlık İstatistik Yıllığı.

2024 YILI İLAÇ HARCAMALARININ GSYİH İÇİNDEKİ PAYI

(OECD ÜLKELERİNDEN ÖRNEKLER)



2023 YILI İLAÇ HARCAMALARININ SAĞLIK HARCAMALARINA ORANI

(OECD ÜLKELERİNDEN ÖRNEKLER)



ÇALIŞMANIN AMACI VE YÖNTEMİ

Türkiye ilaç pazarı, son yıllarda küresel sağlık krizleri ve bölgesel olağandışı durumlar karşısında önemli sınavlar vermiştir. COVID-19 pandemisi, aşı, antiviral ve immünojenik ilaçlara olan acil ve yüksek talebi ortaya koyarken; Kahramanmaraş merkezli depremler gibi büyük afetler de sektörün hızlı tedarik ve stok yönetimi kabiliyetinin ne kadar hayati olduğunu göstermiştir. Bu zorlu süreçlerde yerel ilaç üretim kapasitesini artırma, hammadde ve etken madde tedarik zincirinde esneklik sağlama ve kritik ilaçlarda yerleşme eğilimini güçlendirme yönünde stratejik adımlar atılmıştır. Böylece ilaç sektörü, sadece halk sağlığını koruyan değil, aynı zamanda Türkiye'nin sağlık ekosisteminin stratejik bir bağımsızlık ve direnç unsuru haline gelmiştir.

AMAÇ

Bu çalışma, ilaç endüstrilerinin orta ve uzun vadede stratejik yerleşme gereksinimlerinin tespit edilmesi ve bu doğrultuda ulusal yol haritasının oluşturulmasına zemin hazırlamak üzere hazırlanmıştır. Çalışmanın temel hedefi, ilaç harcamalarının etkin biçimde izlenmesi, kaynak kullanım verimliliğinin artırılması ve ilaçta dışa bağımlılığın azaltılmasına yönelik stratejik adımların belirlenmesidir.

YÖNTEM

Çalışmanın ilk aşamasında, ilaçların tedavi gruplarına göre sistematik biçimde sınıflandırılması ve analizlerde uluslararası standartların esas alınması hedeflenmiştir. Bu kapsamda, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından belirlenen ATC (Anatomik-Terapötik-Kimyasal) Sınıflandırma Sistemi temel alınarak kapsamlı bir veri altyapısı oluşturulmuştur.

Oluşturulan altyapı kullanılarak, 2024 yılı e-reçete sisteminde ürünler; fiyatlandırma sınıfı (alerjen, aşı, biyobenzer, biyoteknolojik, geleneksel bitkisel tıbbi ürün, konvansiyonel, özel tıbbi amaçlı gıda, plazma kaynaklı biyolojik, radyofarmasötik ve serum (periton)),

ithal/imal durumları, eşdeğerlik durumu için ATC sınıflandırmasındaki 5 alt bileşen dâhilinde değerlendirilmiştir. Bu kapsamda zorunlu olarak geri ödeme kapsamında olan ilaçlar çalışmaya dâhil edilmiştir.

Her bir etken maddenin toplam harcama tutarları ile kutu bazlı tüketim oranları eşleştirilmiştir. Temel amaç, harcama tutarları ile tüketim hacimlerini karşılaştırarak ithal edilen ilaç gruplarındaki maliyet yoğunlaşmasını netleştirmektir. Bu analiz, ilaç pazarının yoğunlaştığı tedavi alanları, etken maddeler ve maliyet hacmini ortaya koymuştur.

VERİ KAYNAKLARI

- » E-Reçetem Sistemi,
- » Sağlık Bakanlığı Malzeme Kaynakları Yönetim Sistemi (MKYS),
- » Devlet Malzeme Ofisi (DMO) kayıtları ve ilgili istatistiksel veri setleri,
- » ABD ve AB'deki ilaç düzenleyici kurumlarının (FDA/EMA) kamuya açık kayıtlarındaki kritik patent numaraları, münhasırlık (exclusivity) süreleri ve temel bileşik bitiş tarihleri.

Elde edilen bulgular, harcama yükünün hangi gruplarda yoğunlaştığına dair net bir çerçeve sunarak, gelecekteki stratejik planlamalar ve kamu sağlık politikalarının oluşturulması için kritik öneme sahip veriler sağlamıştır.

100 ETKEN MADDE TESPİTİ

Çalışma kapsamında toplam ilaç harcaması içinde ithal edilen ve yüksek maliyet payına sahip ilk 100 etken madde belirlenmiştir. Çalışmada her etken maddeye ilişkin ilaç adı, endikasyon, patent süresi, biyobenzer/eşdeğer durumu ve pazar payı gibi bilgiler detaylı olarak ele alınmıştır.

Bu ürünlerin seçiminde, yüksek ithalat bağımlılığı bulunan ve maliyet açısından stratejik öneme sahip ilaçlara öncelik verilmiştir. Ürün belirleme sürecinde esas alınan kıstaslar şunlardır:

- » **Stratejik Önem:** Kronik hastalıklar, kanser, nadir hastalıklar ve antibiyotik direnci gibi yüksek öncelikli alanlarda kritik katkı sağlaması; salgın ve afet yönetiminde ulusal kapasiteyi güçlendirmesi.
- » **Ekonomik Etki:** Yüksek ithalat maliyetine sahip olup yerli üretimle cari açığı azaltma ve geri ödeme bütçesine katkı potansiyeli.
- » **Teknolojik Uygunluk:** Yerli üretim altyapısının yeterliliği, teknoloji transferi imkânı ve tedarik zincirinin olgunluğu.
- » **Ar-Ge ve İnovasyon:** Üniversite-sanayi iş birliğiyle geliştirilebilirlik, patentlenebilirlik ve Ar-Ge ekosistemine katkı kapasitesi.
- » **Düzenleyici Uyum:** GMP standartları ve uluslararası otoritelerle uyum düzeyi.
- » **Rekabet Potansiyeli:** İhracat imkânı, küresel pazarlarda rekabet gücü ve Türkiye menşeli marka değeri oluşturma kabiliyeti.

Bu çalışma ile ilaç harcamalarının etkin biçimde izlenmesi, kaynak kullanımının verimliliğinin artırılması, yerli üretim stratejilerinin güçlendirilmesi ve ilaçta dışa bağımlılığın azaltılması hedeflenmektedir. Elde edilen çıktılar, bu doğrultuda ilgili kurum ve paydaşlarla paylaşılacak; sürdürülebilir ve rekabetçi bir ilaç üretim ekosisteminin oluşturulmasına katkı sağlayacaktır.

ANATOMİK TERAPÖTİK KİMYASAL (ATC) SINIFLANDIRMASI

Anatomik Terapötik Kimyasal (ATC) Sınıflandırma Sistemi, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından geliştirilmiş, uluslararası standart bir sınıflandırma aracıdır. Bu sistem, ilaçları etkin madde içeriklerine, etki ettikleri organ veya sistemlere ve terapötik/kimyasal özelliklerine göre hiyerarşik bir yapıda sistematik olarak ayırır ve her etken maddeye benzersiz bir kod atar. ATC sistemi, ilaçların bilimsel, düzenleyici ve istatistiksel amaçlarla evrensel olarak aynı dili konuşmasını sağlamada kritik bir rol üstlenir.

ATC KOD YAPISI

Seviye 1 (Anatomik grup): İlaçların etki ettiği organ veya sistem (örneğin "A" Sindirim sistemi).

Seviye 2 (Terapötik ana grup): Terapötik amaç (örneğin "A10" Diyabet ilaçları).

Seviye 3 (Farmakolojik alt grup): Farmakolojik özellik (örneğin "A10B" Oral kan şekerini düşürücüler).

Seviye 4 (Kimyasal/terapötik alt grup): Etki mekanizmasına göre (örneğin "A10BA" Biguanidler).

Seviye 5 (Kimyasal madde): Belirli etkin madde (örneğin "A10BA02 Metformin").

Anatomik Gruplar

A – Sindirim Sistemi ve Metabolizma	L – Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar
B – Kan ve Kan Yapıcı Organlar	M – Kas-İskelet Sistemi
C – Kalp-Damar Sistemi	N – Sinir Sistemi
D – Dermatolojikler	P – Parazit/Böcek İlaçları ve Kovucular
G – Ürogenital Sistem ve Cinsiyet Hormonları	R – Solunum Sistemi
H – Endokrin Sistem (Cinsiyet Hormonları ve İnsülin Hariç)	S – Duyu Organları
J – Sistemik Antienfektifler	V – Çeşitli



2024 İLAÇ VERİLERİ VE İHTİYAÇ ANALİZİ

ATC KODUNA GÖRE 2024 YILI İLAÇ HARCAMALARI

2024 yılı ilaç pazar büyüklüğünün ATC kodlarına göre dağılımı incelendiğinde, kaynakların belirli terapötik alanlarda yoğunlaştığı gözlemlenmektedir.

2024 YILI TOPLAM İLAÇ ETKEN MADDE TERAPÖTİK GRUPLARI DAĞILIMI

Terapötik Grup	Tutar (%)	Adet (%)
A- Sindirim Sistemi ve Metabolizma	18,47%	17,29%
B- Kan ve Kan Yapıcı Organlar	7,75%	5,92%
C- Kalp Damar Sistemi	8,63%	12,29%
D- Dermatolojikler	2,94%	5,33%
G- Ürogenital Sistem ve Cinsiyet Hormonları	1,69%	1,54%
H - Endokrin Sistem (Cinsiyet Hormonları ve İnsülin Hariç)	1,22%	1,87%
J- Sistemik Kullanım İçin Antienfektifler	10,90%	8,79%
L- Antineoplastik ve İmmün modülatör Ajanlar	15,46%	0,57%
M- Kas-İskelet Sistemi	7,03%	12,31%
N- Sinir Sistemi	7,63%	10,19%
P- Parazit İlaçları, Böcek İlaçları ve Kovucular	0,48%	0,87%
R- Solunum Sistemi	10,06%	12,99%
S- Duyu Organları	2,29%	3,03%
V- Çeşitli	5,44%	7,01%

2024 YILI İLAÇ HARCAMALARI KRİTİK BULGULAR ANALİZİ

2024 yılı ilaç harcamaları verilerinin incelenmesi, ulusal bütçenin üzerindeki maliyet yükünün yüksek teknoloji yenilikçi tedavilerde ve kronik hastalık yönetimi için gerekli ürünlerde yoğunlaştığını ortaya koymaktadır.

BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER PAZARI

Parasal değer bazında en önemli ilaç grubunu Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar (L Grubu) grubu oluşturmaktadır. Bu grup, toplam harcama tutarında üst sıralarda yer almasına karşın, kutu adedi bazında yalnızca %0,57 gibi düşük bir paya sahiptir. Bu durum, onkoloji ve ileri biyolojik tedavilerin yüksek birim maliyetlerini ve dışa bağımlılığın ana yükünü teşkil ettiğini teyit etmektedir.

L Grubu içerisinde maliyet lideri olan **Eculizumab**, nadir hastalık tedavisi nedeniyle harcamaların büyük bir bölümünü teşkil etmektedir. Ayrıca, Romatoid Artrit ve benzeri durumlar için kullanılan **Adalimumab** ve **Canakinumab** da yüksek maliyetli ürünler olarak öne çıkmaktadır.

KRİTİK ÜRÜNLER VE TEDARİK BAĞIMLILIĞI

Sistemik Antienfektifler (J Grubu) harcamalarının büyük bölümü, kritik immün yetmezlik tedavisinde kullanılan plazma türevi biyolojik bir ürün olan İntravasküler **İmmüoglobulinler**'de yoğunlaşmaktadır. Bu durum, söz konusu biyolojik ürünlerde stratejik tedarik zinciri riski oluşturmaktadır.

Kan ve Kan Yapıcı Organlar (B Grubu) maliyetleri, pıhtılaşma bozukluklarında kilit rol oynayan **Coagulation Factor VIII** ve anemi tedavisindeki rekombinant protein **Darbepoetin Alfa** gibi özellikli biyoteknolojik ajanlarda yoğunlaşmıştır.

Benzer şekilde, Kas-İskelet Sistemi (M Grubu) harcamaları, nadir nöromusküler hastalık (SMA) tedavisi olan **Nusinersen** gibi yüksek maliyetli ileri teknoloji ürünlerinde ön plana çıkmaktadır.

HACİMSSEL TÜKETİM VE YERLİ ÜRETİM POTANSİYELİ

Harcama tutarında en yüksek paya sahip olan Sindirim Sistemi ve Metabolizma (A Grubu) içerisinde, diyabet tedavisindeki İnsülin Aspart ve nadir metabolik hastalık

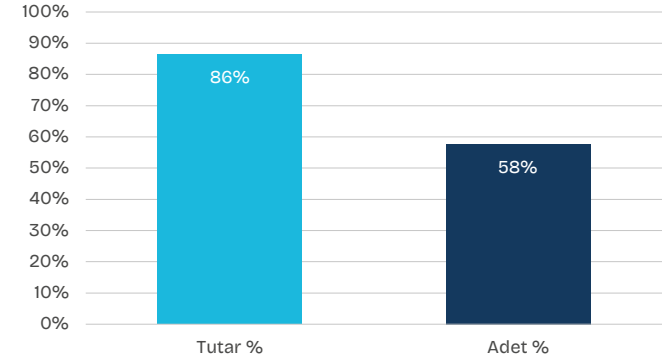
tedavisi olan İmiglucerase en çok harcama yapılan etken maddelerdir. Özellikle diyabet ilaçları, yüksek kutu adediyle yerli biyobenzer üretimine acil odaklanma gerekliliğini göstermektedir.

Ayrıca Solunum (R), Kas-İskelet (M) ve Kalp-Damar (C) sistemleri gibi kronik hastalık grupları, harcama paylarına göre daha yüksek adet payları ile pazarın hacmini domine etmektedir; bu da yerli eşdeğer ürün üretim kapasitesinin bu alanlarda hızla artırılmasının stratejik önemini vurgulamaktadır.

2024 YILI İLAÇ HARCAMALARI: İTHAL İLK 100 ETKEN MADDE ANALİZİ

İthal edilen etken maddelere ilişkin analiz, pazarın stratejik ve finansal açıdan önemli bir yoğunlaşma sergilediğini ortaya koymaktadır. İthalat kalemlerinin pazar büyüklüğü incelendiğinde, ilk 100 etken maddenin toplam ithalat değerinin **%86,46**'sını oluşturduğu görülmektedir. Bu oran, ithalat değerinin ezici bir çoğunluğunun görece az sayıda (ilk 100) kritik etken madde üzerinde toplandığını açıkça göstermektedir. Bununla birlikte, ithal edilen etken maddelerin adet (kutu) bazındaki payı ise **%57,78** seviyesindedir. Bu bulgu, ithalatın hacimsel olarak geniş bir ürün yelpazesine yayılsa da, ithal edilen pazar büyüklüğünün büyük bir kısmının yüksek değerli, kritik ve muhtemelen stratejik öneme sahip bu 100 etken madde üzerinde yoğunlaştığını göstermektedir.

İLK 100 ETKEN MADDENİN TOPLAM İTHAL EDİLEN İLAÇLAR İÇİNDEKİ PAYI



İlk 100 ithal etken madde harcamalarının terapötik gruplara göre incelenmesi, pazarın değer ve hacim odaklarının birbirinden belirgin biçimde ayrıldığını göstermektedir.

2024 YILI İLK 100 İTHAL İLAÇ ETKEN MADDESİNİN TERAPÖTİK GRUPLARA GÖRE HARCAMA VE HACİM DAĞILIMI

Terapötik Grup	Tutar (%)	Adet (%)
A- Sindirim Sistemi ve Metabolizma	10,65%	4,62%
B- Kan ve Kan Yapıcı Organlar	7,96%	1,11%
C- Kalp-Damar Sistemi	0,44%	2,08%
D- Dermatolojikler	0,17%	0,00%
G- Ürogenital Sistem ve Cinsiyet Hormonları	0,67%	0,70%
H- Endokrin Sistem (Cinsiyet Hormonları ve İnsülin Hariç)	1,39%	0,31%
J- Sistemik Kullanım İçin Anti enfektifler	16,14%	1,72%
L- Antineoplastik ve İmmün modülatör Ajanlar	34,43%	1,57%
M- Kas-İskelet Sistemi	6,41%	0,18%
N- Sinir Sistemi	0,78%	0,85%
R- Solunum Sistemi	3,72%	1,07%
S- Duyu Organları	1,73%	0,15%
V- Çeşitli	15,52%	85,64%

Harcama yükünün en yoğunlaştığı alan Antineoplastik ve İmmünomodülatör Ajanlar grubudur. Bu grup, incelenen ilk 100 etken maddenin toplam harcama tutarının %34,43'ünü tek başına oluşturmaktadır. Söz konusu grubun kutu adedi payının yalnızca %1,57 düzeyinde kalması, bu ürünlerin son derece yüksek birim maliyetini ve ileri düzey teknolojik değerini ortaya koymaktadır.

Harcama yükünde L grubunu Sistemik Kullanım İçin Antienfektifler (%16,14) ve Çeşitli (%15,52) grupları takip etmektedir.

Öte yandan, harcama yükü görece düşük olmakla birlikte Çeşitli (V) grubu, toplam kutu adedinin çok büyük bir kısmını (%85,64) oluşturarak hacimsel liderliği üstlenmiştir. Bu durum, çoğunlukla Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar gibi kalemleri içeren bu gruptaki ürünlerin, ithalata dayalı yüksek hacimli tedarik bağımlılığını ve düşük birim maliyet yapısını açıkça ortaya koymaktadır.

İLK 100 İTHAL İLAÇ HARCAMASININ ÜRÜN SINIFLARINA GÖRE DAĞILIMI

2024 yılı ilk 100 ithal ilaç harcamaları analizi, sektördeki ağırlık merkezinin biyoteknolojik ürünlere doğru kaydığını açıkça göstermektedir.

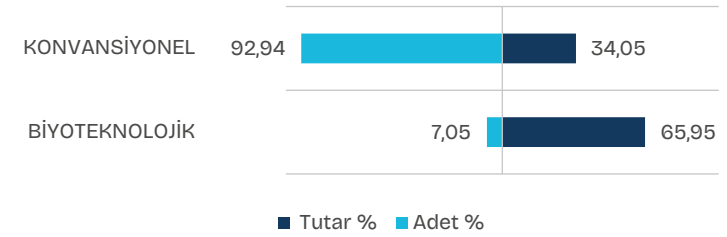
Biyoteknolojik ürünlerin harcamalardaki payı %65,95'e ulaşırken, bu durum yüksek birim maliyetler açısından biyoteknolojik ürünlerin toplam harcama yükü üzerindeki yoğunluğunu teyit etmektedir.

Ürünler, üretim yöntemi ve kaynağına göre sınıflandırılmıştır:

» **Konvansiyonel:** Geleneksel üretim yöntemleriyle hazırlanan ilaçları içerir. (Ör. İnaktif İnfluenza aşılı, BCG, yeni nesil Kinaz İnhibitörleri). Bu sınıfa Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar da dâhil edilmiştir.

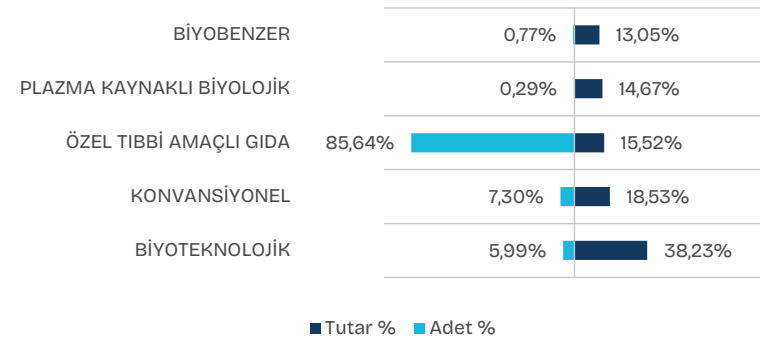
» **Biyoteknolojik Sınıf:** Biyoteknolojik yöntemlerle üretilen ürünleri içerir. (Ör. Monoklonal antikorlar, rekombinant proteinler). Biyobenzerler ve Plazma kaynaklı ürünler de (İmmünglobulinler, faktör VIII) bu kapsamda değerlendirilmiştir.

İLK 100 İTHAL ETKEN İLAÇ TÜRLERİNE GÖRE DAĞILIMI (YÜZDE)



Toplam harcamanın yaklaşık %65,95'i biyoteknolojik ürünlere ait olmasına karşın, adet bazındaki payları yalnızca %7,05 düzeyindedir. Bu durum, biyoteknolojik ürünlerin birim maliyetlerinin konvansiyonel ürünlere kıyasla önemli ölçüde yüksek olduğunu ve harcamalar üzerindeki temel payı oluşturduğunu ortaya koymaktadır. Bu dağılım, birim maliyetler açısından biyoteknolojik ürünlerin belirgin üstünlüğünü ve toplam harcama yükü üzerindeki baskınlığına işaret etmektedir.

2024 YILI İLK 100 İTHAL İLAÇ ETKEN MADDE ÜRÜN SINIFI DAĞILIMI



BİYOTEKNOLOJİ TEMELLİ ÜRÜNLER

Biyoteknolojik Ürünler Grubu; Referans Biyoteknolojik ilaçlar, Plazma Kaynaklı Biyolojikler ve Biyobenzerlerin toplam payı, ilk 100 ithal harcamanın %65,95'ini oluşturmaktadır. Bu durum, Türkiye'nin ithal ilaç harcamalarında ileri biyolojik çözümlere olan yapısal bağımlılığını net bir şekilde ortaya koymaktadır.

- » **Referans Biyoteknolojik Ürünler (%38,23):** Toplam harcamanın en büyük kısmını oluşturmaktadır. Yüksek birim maliyet ve düşük hacim görüntüsü bu ürünlerin maliyet baskısını açıkça göstermekte ve yerli üretim ile Ar-Ge yatırımlarının gerekliliğini ortaya koymaktadır.
- » **Plazma Kaynaklı Biyolojikler (%14,67):** Harcama payının kutu payına göre orantısız yüksekliği, tedarik güvenliği açısından kritik bir risk alanı oluşturmakta ve yerli üretim kapasitesinin artırılmasının önemini göstermektedir.
- » **Biyobenzerler (%13,05):** İthal harcaması içindeki bu pay, yerli biyobenzer geliştirme ve üretim projelerinin teşvik edilmesinin, maliyetleri düşürme ve cari açığı azaltma açısından stratejik öncelik olduğunu ortaya koymaktadır.

KONVANSİYONEL İLAÇLAR

Konvansiyonel ve Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar toplamda ithal harcamanın %34,05'ini oluşturmaktadır. Bu grup, geleneksel üretim yöntemleriyle elde edilen küçük moleküllü ilaçları ve klinik beslenme ürünlerini kapsamaktadır.

- » **Konvansiyonel İlaçlar (%18,53):** Ortalama maliyet düzeyinde önemli bir paya sahiptir. Bu grup içinde yer alan yeni nesil onkolojik kinaz inhibitörleri ve sabit dozlu antiviral kombinasyonlar, kimyasal sentez (API) etkinliğinde dışa bağımlılığın sürdüğünü göstermektedir.
- » **Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar (%15,52):** Adet hacmi açısından mutlak baskın konumdadır ve kutu adedinin %85,64'ünü oluşturmaktadır. Bu ürünlerdeki yüksek

ithalat hacmi, yoğun bakım ve kritik hasta tedavisinde kullanılan temel besin bileşenlerinin tedarik sürekliliğini stratejik bir planlama alanı hâline getirmektedir.

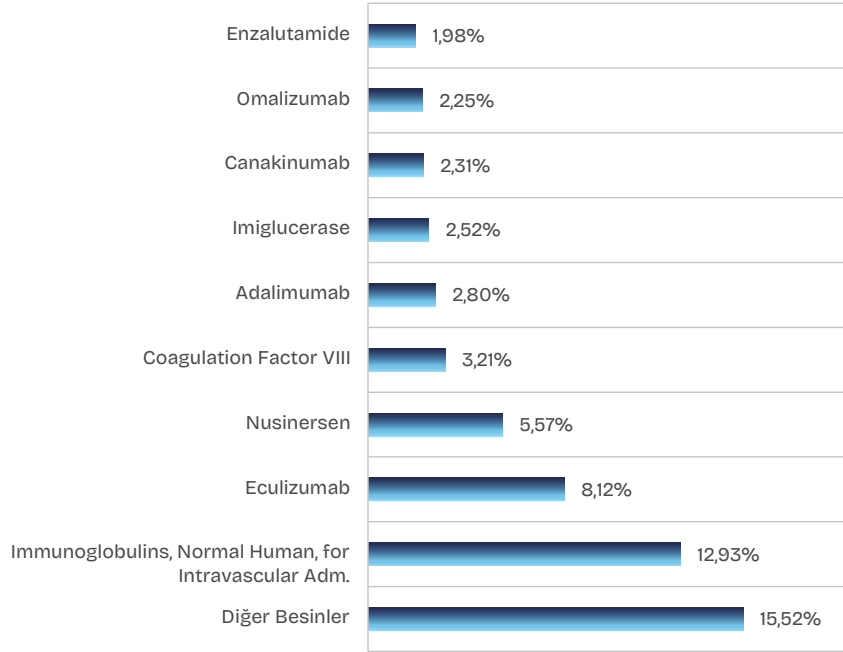
EN YÜKSEK TUTARLI İLK 10 ETKEN MADDE

Harcama yoğunlaşmasının en somut göstergesi, sadece 10 etken maddenin toplam ilk 100 ithal harcamanın %55,21'ini karşılamasıdır.

EN YÜKSEK HARCAMA YAPILAN SPESİFİK İLAÇLAR VE YÜZDELİKLERİ

İL AÇ (ETKEN MADDE)	Harcama Payı (100 İlaç İçinde)
VO6D - DİĞER BESİNLER (BESLEYİCİ MADDELER)	15,52%
JO6BA02 - IMMUNOGLOBULİNS, NORMAL HUMAN, FOR INTRAVASCULAR ADMINISTRATION	12,93%
LO4AA24 - ECULİZUMAB	8,12%
MO9AX07 - NUSİNERSEN	5,57%
B02BD02 - COAGULATION FACTOR VIII	3,21%
LO4AB04 - ADALİMUMAB	2,80%
A16AB02 - İMİGLUCERASE	2,52%
LO4AC08 - CANAKİNUMAB	2,31%
RO3DX05 - OMALİZUMAB	2,25%
LO2BB04 - ENZALUTAMİDE	1,98%
Toplam (İlk 10)	55,21%

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE İLK 10 ETKEN MADDE VE ORANI

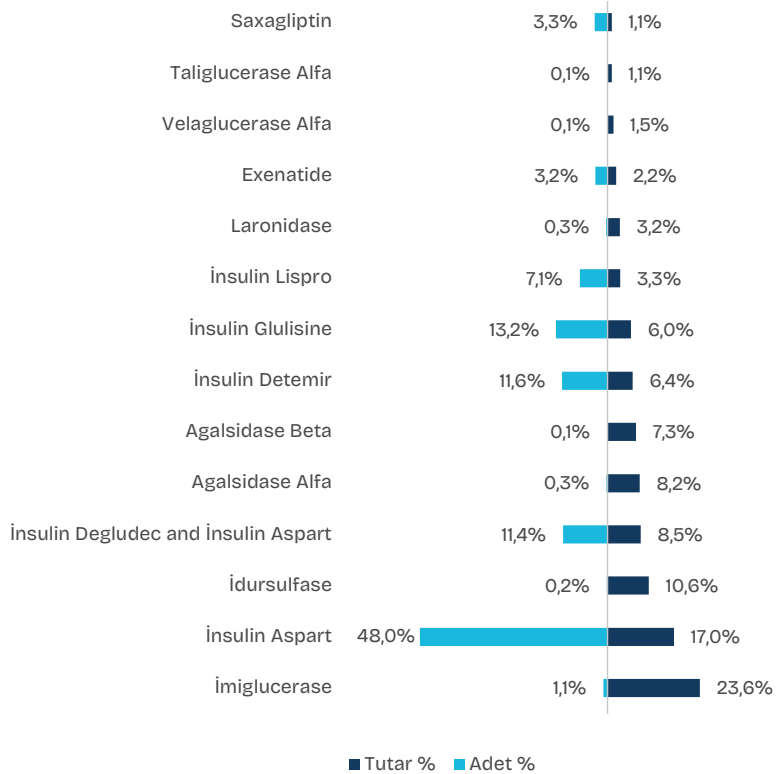


ATC GRUPLARI BAZINDA İTHAL 100 ETKEN MADDE ANALİZİ

A. SİNDİRİM SİSTEMİ VE METABOLİZMA

Sindirim sistemi ve metabolizma ilaçları; diyabet, peptik ülser, gastrointestinal reflü ve nadir metabolik hastalıkların tedavisinde kullanılır. Stratejik öneme sahip bu gruptaki etken maddeler, özellikle insülin türevleri (aspart, detemir, glulisine vb.) ve nadir metabolik hastalıklar için enzim replasman tedavileri (imiglucerase, idursulfase gibi) olmak üzere, sağlık harcamaları içinde yüksek bir oransal paya sahiptir. İlk 100 etken madde içindeki A grubu etken maddelerinin grup içerisindeki dağılımına ait veriler aşağıdadır.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN A GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE A GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
A - Sindirim Sistemi ve Metabolizma	
A10 - Diyabette Kullanılan İlaçlar	
A10A - İnsülinler ve Analogları	
A10AB - Enjeksiyon İçin İnsülinler ve Analogları, Hızlı Etkili	
A10AB04 - INSULIN LISPRO	Biyoteknolojik
A10AB05 - INSULIN ASPART	Biyoteknolojik
A10AB06 - INSULIN GLULISINE	Biyoteknolojik
A10AD - Enjeksiyon İçin İnsülinler ve Analogları, Hızlı Etkili ile Birlikte Orta veya Uzun Etkili	
A10AD06 - INSULIN DEGLUDEC AND INSULIN ASPART	Biyoteknolojik
A10AE - Enjeksiyon İçin İnsülinler ve Analogları, Uzun Etkili	
A10AE05 - INSULIN DETEMIR	Biyoteknolojik
A10B - Oral Antidiyabetikler	
A10BH - Dipeptidil Peptidaz 4 (Dpp-4) İnhibitörleri	
A10BH03 - SAXAGLIPTIN	Konvansiyonel
A10BJ - Glukagon Benzeri Peptit-1 (Glp-1) Analogları	
A10BJ01 - EXENATIDE	Konvansiyonel
A16 - Diğer Beslenme Sistemi ve Metabolizma Ürünleri	
A16A - Diğer Beslenme Sistemleri ve Metabolizma Ürünleri	
A16AB - Enzimler	
A16AB02 - IMIGLUCERASE	Biyoteknolojik
A16AB03 - AGALSIDASE ALFA	Biyoteknolojik
A16AB04 - AGALSIDASE BETA	Biyoteknolojik
A16AB05 - LARONIDASE	Biyoteknolojik
A16AB09 - IDURSULFASE	Konvansiyonel
A16AB10 - VELAGLUCERASE ALFA	Biyoteknolojik
A16AB11 - TALIGLUCERASE ALFA	Biyoteknolojik

**A10AB04
INSULIN LISPRO**

İnsülin Lispro, yemek sonrası kan şekeri kontrolü amacıyla Tip 1 ve Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) veya damar yoluyla (IV) uygulanan, biyoteknolojik olarak üretilmiş hızlı etkili bir insülin analogudur. Referans ürün Humalog®'un temel molekül patentleri ABD'de 2013, AB'de ise 2011 yılında sona ermiş, çeşitli biyobenzer formları hem ABD hem de AB pazarlarında onaylanmış ve piyasaya sürülmüştür.

**A10AB05
INSULIN ASPART**

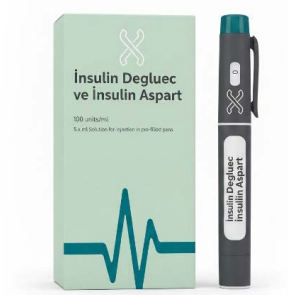
İnsülin Aspart, yemek sonrası kan şekeri kontrolü amacıyla Tip 1 ve Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan, biyoteknolojik olarak üretilmiş hızlı etkili bir insülin analogudur. Referans ürünler NovoLog® / NovoRapid®'in temel patentleri ABD'de 2014, AB'de ise 2013 yılında sona ermiştir. Bu durumun ardından, birden fazla biyobenzer formu hem ABD hem de AB pazarlarında onaylanmış ve piyasaya sürülmüştür.

**A10AB06
INSULIN GLULISINE**

İnsülin Glulisine, yemek sonrası kan şekeri kontrolü amacıyla Tip 1 ve Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan, biyoteknolojik olarak üretilmiş hızlı etkili bir insülin analogudur. Referans ürün Apidra®'nın temel patentleri sona ermiştir. Bu durumun ardından, biyobenzer formlarının ruhsatlandırma ve pazara giriş süreci devam etmektedir.

**A10AD06
INSULIN DEGLUDEC AND INSULIN ASPART**

İnsülin degludec ve insülin aspart, diyabet tedavisinde kullanılan, ultra-uzun etkili ve hızlı etkili insülin analoglarını tek bir formülasyonda birleştiren rekombinant bir biyolojik ko-formülasyon ürünüdür. Bu kombinasyon hem bazal insülin ihtiyacını hem de öğün sonrası kan şekeri kontrolünü sağlar. Referans ürün Ryzodeg® olup, temel patent korumaları ve enjeksiyon cihazına ait ikincil patentler sayesinde biyobenzer formlarının pazara girişi 2033 yılına kadar beklenmemektedir.

**A10AE05
INSULIN DETEMIR**

İnsülin Detemir, Tip 1 ve Tip 2 diyabet tedavisinde bazal insülin ihtiyacını karşılamak amacıyla deri altından (SC) uygulanan, biyoteknolojik olarak üretilmiş uzun etkili bir insülin analogudur. Referans ürün Levemir®'in temel bileşik patenti 2019 yılında sona ermiştir. Bununla birlikte, enjeksiyon cihazı, formülasyon ve uygulama yöntemlerine ilişkin ikincil patent korumaları sayesinde biyobenzer muadillerinin pazara girişi 2025–2037 yılları arasına kadar uzayan bir yasal koruma altındadır.

**A10BH03
SAXAGLIPTIN**

Saxagliptin, Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, kimyasal sentezle üretilmiş bir DPP-4 inhibitörüdür. Vücuttaki inkretin hormonlarının parçalanmasını engelleyerek insülin salınımını artırır ve kan şekerini düşürür. Referans ürün Onglyza®'nın temel molekül patenti 2023 yılında sona ermiştir. Bu durumun ardından eşdeğer formları piyasaya sürülmüştür; ancak formülasyon patentleri gibi ikincil patentler nedeniyle tam rekabetin başlaması 2028 yılına kadar sürebilmektedir.



**A10BJ01
EXENATIDE**

Exenatide, Tip 2 diyabet tedavisinde kullanılan, enjeksiyon yoluyla uygulanan biyoteknolojik bir glukagon benzeri peptid-1 (GLP-1) reseptör agonistidir. Referans ürünün kısa etkili formu olan Byetta®'nın patentleri sona ermiş ve eşdeğerleri piyasaya sürülmüştür. Uzun etkili Bydureon® formülasyonunun patent korumaları ise en erken 2031 yılına kadar devam etmekte olup, bu form için onaylanmış bir eşdeğeri henüz mevcut değildir.

**A16AB02
IMIGLUCERASE**

Imiglucerase, Gaucher hastalığının (Tip 1 ve Tip 3) tedavisinde kullanılan, eksik glukoserebrosidaz enzimini yerine koyarak hücresel yağ birikimini azaltan, intravenöz (IV) yolla uygulanan rekombinant bir enzim replasman tedavisidir. Referans ürün Cerezyme®'ın temel biyoteknoloji patentleri 2011-2013 yılları civarında sona ermiş ve biyobenzerleri onaylanmıştır.

**A16AB03
AGALSIDASE ALFA**

Agalsidase alfa, Fabry hastalığının tedavisinde kullanılan, eksik alfa-galaktosidaz A enzimini yerine koyarak vasküler depozitleri azaltan, intravenöz (IV) infüzyon yoluyla uygulanan rekombinant bir enzim replasman tedavisidir. Referans ürün Replagal®'ın temel biyoteknoloji patent hakları 2013 yılında sona ermiştir. Buna rağmen, onaylanmış bir biyobenzeri henüz bulunmamaktadır.

**A16AB04
AGALSIDASE BETA**

Agalsidase beta, Fabry hastalığı tedavisinde kullanılan, eksik alfa-galaktosidaz A enzimini yerine koyarak dokulardaki globotriaosilseramidi (Gb3) hidrolizleyen, intravenöz (IV) infüzyon yoluyla uygulanan rekombinant bir enzim replasman tedavisidir. Referans ürün Fabrazyme®'in temel patent süresi 2015'te sona ermiş, biyobenzer ürünler onaylanmış ve piyasaya sürülmüştür.

**A16AB05
LARONIDASE**

Laronidase, Hurler ve Hurler-Scheie sendromları (Mukopolisakkaridoz Tip I - MPS I) tedavisinde kullanılan, glikozaminoglikan (GAG) birikimini azaltan, intravenöz (IV) yolla uygulanan rekombinant bir enzim replasman tedavisidir. Referans ürün Aldurazyme®'in nadir hastalık statüsü ve biyolojik yapısı, pazar münhasırlığının 2026 yılına kadar sürmesine neden olmaktadır. Güncel olarak onaylanmış bir biyobenzer muadili bulunmamaktadır.

**A16AB09
IDURSULFASE**

Idursulfase, Mukopolisakkaridoz Tip II (Hunter sendromu) tedavisinde kullanılan, glikozaminoglikanların (GAG) hidrolizini sağlayan, rekombinant bir enzim replasman tedavisidir. Uygulama, haftada bir intravenöz (IV) infüzyon yoluyla yapılır. Referans ürün Elaprase®'in temel patentleri sona erme aşamasında olup, nadir hastalık statüsünden kaynaklanan pazar münhasırlığı 2027 yılına kadar devam etmekte, onaylanmış bir biyobenzer muadili bulunmamaktadır.



A16AB10 VELAGLUCERASE ALFA

Velaglucerase alfa, Tip 1 Gaucher hastalığı olan pediatrik ve yetişkin hastaların uzun süreli tedavisinde kullanılan, rekombinant gen aktivasyon teknolojisiyle üretilmiş bir enzim replasman tedavisidir. Referans ürün VPRIV®'in patent koruması 2025 yılı civarında sona ermektedir. Nadir hastalık statüsüne rağmen, onaylı bir biyobenzer muadili henüz yaygın olarak piyasaya sürülmemiştir.



A16AB11 TALIGLUCERASE ALFA

Taliglucerase alfa, Tip 1 Gaucher hastalığı olan hastalarda uzun süreli enzim replasman tedavisinde kullanılan, bitki hücresi sisteminde üretilmiş rekombinant bir hidrolitik lizozomal glukoserebrozid spesifik enzimdir. Uygulama, intravenöz (IV) infüzyon yoluyla, genellikle iki haftada bir yapılır. Referans ürün Elelyso®'nun temel patentlerinin çoğu 2025 itibarıyla sona ermekte, ikincil patent korumaları 2028 yılına kadar uzamaktadır. Güncel olarak onaylanmış bir biyobenzeri bulunmamaktadır.



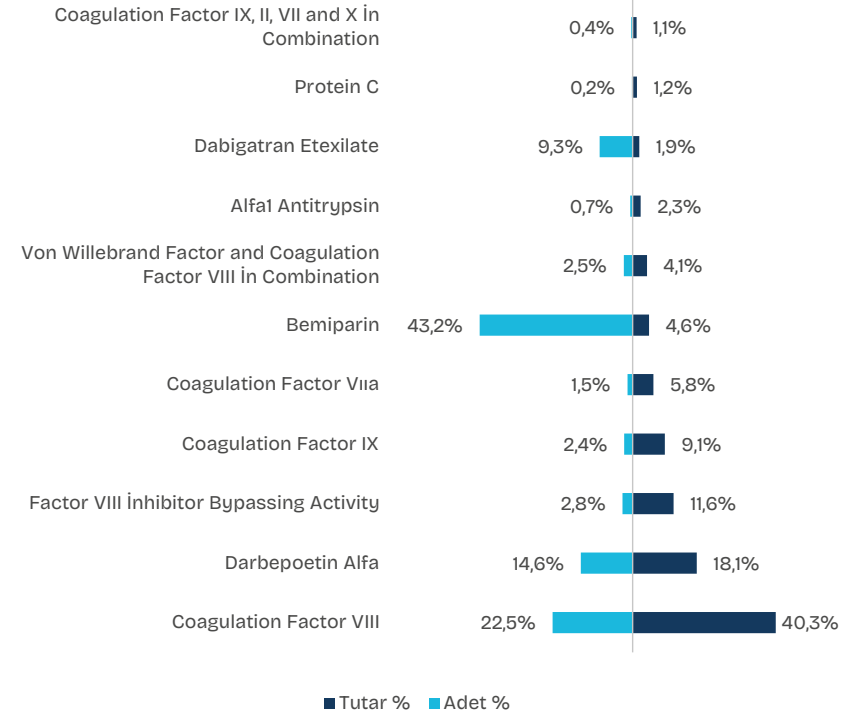
B. KAN VE KAN YAPICI ORGANLAR

Kan ve kan yapıcı organlar grubu ilaçlar; koagülasyon bozuklukları (pıhtılaşma/kanama), anemi ve tromboembolik olayların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılır.

Bu gruptaki veriler; Faktör VIII, Faktör IX, darbepoetin alfa ve antikoagülanlar başta olmak üzere, koagülasyon bozukluklarının tedavisinde hayati rol oynayan ilaçların pazar büyüklüğünü ve kullanım yoğunluğunu ortaya koymaktadır. Özellikle Plazma Kaynaklı Biyolojik ve Biyoteknolojik pıhtılaşma faktörleri (Faktör VIII, F-IX) kamu sağlığı bütçesinde önemli bir yer tutmaktadır.

Ayrıca bu ürünler, acil/kronik hastalık yönetiminde stratejik bağımsızlık için kritik öneme sahip ürünlerdir. İlk 100 etken madde içindeki B grubu etken maddelerinin grup içerisindeki dağılımı aşağıdadır.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN B GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE B GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
B - Kan ve Kan Yapıcı Organlar	
B01 - Antitrombotik Ajanlar	
B01A - Antitrombotik Ajanlar	
B01AB - Heparin Grubu	
B01AB12 - BEMIPARIN	Konvansiyonel
B01AD - Enzimler	
B01AD12 - PROTEIN C	Biyoteknolojik
B01AE - Direkt Trombin İnhibitörleri	
B01AE07 - DABIGATRAN ETEXILATE	Konvansiyonel
B02 - Antihemorajikler	
B02A - Antifibrinolitik	
B02AB - Proteinaz İnhibitörleri	
B02AB02 - ALFA1 ANTITRYPSIN	Plazma Kaynaklı Biyolojik
B02B - K Vitamini ve Diğer Hemostatikler	
B02BD - Kan Pıhtılaşma Faktörleri	
B02BD01 - COAGULATION FACTOR IX, II, VII AND X IN COMBINATION	Biyoteknolojik
B02BD02 - COAGULATION FACTOR VIII	Biyoteknolojik
B02BD03 - FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY	Plazma Kaynaklı Biyolojik
B02BD04 - COAGULATION FACTOR IX	Biyoteknolojik
B02BD06 - VON WILLEBRAND FACTOR AND COAGULATION FACTOR VIII IN COMBINATION	Biyoteknolojik
B02BD08 - COAGULATION FACTOR VIIA	Biyoteknolojik
B03 - Antianemik Preparatlar	
B03X - Diğer Antianemik Preparatlar	
B03XA - Diğer Antianemik Preparatlar	
B03XA02 - DARBEPOETIN ALFA	Biyoteknolojik

**B01AB12
BEMIPARIN**

Bemiparin, cerrahi sonrası tromboemboliyi ve diyaliz sırasında oluşan ekstrakorporeal pıhtılaşmayı önlemek amacıyla kullanılan, enjeksiyon yoluyla uygulanan ultra düşük molekül ağırlıklı bir heparindir (ultra-DMAH). Referans ürün Hibor®'un temel patentleri sona ermiştir. Bu durum, piyasada yaygın olarak eşdeğer versiyonlarının bulunmasına olanak sağlamıştır.

**B01AD12
PROTEIN C**

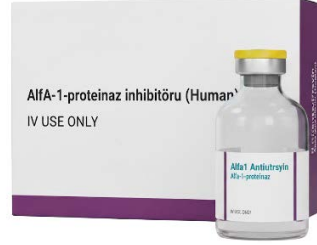
Protein C, şiddetli konjenital protein C eksikliğinde venöz tromboz ve purpura fulminansın önlenmesi ve tedavisinde kullanılan, intravenöz (IV) yolla uygulanan plazma türevi biyoteknolojik bir kan ürünüdür. Referans ürün Ceprotin®'in temel patentleri 2013, yetim ilaç münhasırlığı ise 2014 yılında sona ermiştir. Bununla birlikte, bu yüksek düzeyde saflaştırılmış kan ürünü için piyasada şu anda onaylanmış bir eşdeğer versiyonu bulunmamaktadır.

**B01AE07
DABIGATRAN ETEXILATE**

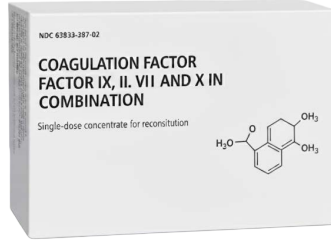
Dabigatran eteksilat, yakın zamanda elektif kalça veya diz protezi ameliyatı geçirmiş ve atriyal fibrilasyona sahip hastalarda venöz tromboembolik olayların veya inmenin önlenmesinde kullanılan oral bir direkt trombin inhibitörüdür. Referans ürün Pradaxa®'nın ana bileşik patentleri 2025–2027 yılları civarında sona ermektedir. Eşdeğer formları piyasada onaylanmış ve mevcut olmakla birlikte, formülasyon ve kullanım yöntemlerine dair ikincil patent korumaları 2031 yılına kadar devam edebilmektedir.

**B02AB02
ALFA1 ANTITRYPSIN**

Alfa-1 Proteinaz İnhibitörü konsantresi, şiddetli Alfa-1 Antitripsin (AAT) eksikliğine bağlı amfizem hastalarının kronik replasman tedavisinde kullanılan, insan plazmasından elde edilen saflaştırılmış biyolojik bir üründür. Referans ürünler (Prolastin®, Zemaira®) için temel patentler ve yetim ilaç münhasırlıkları 2013-2014 yılları civarında sona ermiştir. Ancak, bu tür plazma türevi biyolojik ürünlerin karmaşık üretim teknikleri ve yüksek regülasyon gereklilikleri nedeniyle, piyasada henüz yaygın olarak bulunan bir eşdeğer versiyonu bulunmamaktadır.

**B02BD01
COAGULATION FACTOR IX, II, VII AND X IN COMBINATION**

Koagülasyon Faktör IX, II, VII ve X Kombinasyonu, Protrombin Kompleks Konsantresi (PKK) olarak bilinen, IV yolla uygulanan biyolojik bir kan ürünüdür. Başlıca kullanımı, warfarin gibi K vitamini antagonistlerine bağlı akut kanamaların acil geri çevrilmesidir. Orijinal ticari adları Kcentra® ve Beriplex®'tir. Kaynağı insan plazması olduğundan temel moleküler patenti yoktur; bu nedenle piyasada birden fazla eşdeğer markası bulunmaktadır.

**B02BD02
COAGULATION FACTOR VIII**

Koagülasyon faktör VIII, Hemofili A tedavisinde IV yolla uygulanan, biyoteknolojik rekombinant bir proteindir. İlk referans ürünler Kogenate® ve Advate® gibi markalardır. Temel patentleri sona ermiş olsa da, Eloctate® gibi yeni, uzun yarı ömürlü (HLE) formülasyonları koruyan çeşitli patentler 2024-2032 yılları arasında sona erecektir. Jenerikleri mevcuttur.

**B02BD03
FACTOR VIII INHIBITOR BYPASSING ACTIVITY**

Faktör Sekiz İnhibitörünü Bypass Edici Ajan, koagülasyon faktörlerine karşı inhibitör geliştirmiş Hemofili A veya B hastalarında kanama ataklarının tedavi ve önlenmesinde kullanılan, intravenöz (IV) yolla uygulanan, plazma türevi biyoteknolojik bir kan ürünüdür. Referans ürün Feiba® olup, temel patentleri sona ermiş ve piyasada rekabet mevcuttur.

**B02BD04
COAGULATION FACTOR IX**

Pıhtılaşma Faktörü IX (F-IX), Hemofili B veya faktör IX eksikliğine bağlı kanama bozukluklarının tedavi ve önlenmesinde kullanılan, intravenöz (IV) uygulanan biyoteknolojik bir pıhtılaşma faktörüdür. Referans ürün Benefix® için patentler, temel olarak uzun yarı ömürlü varyantlar, formülasyonlar ve biyoteknolojik üretim yöntemleri üzerine odaklanmıştır. Bu korumalar sayesinde, ilacın pazar münhasırlığı 2030'lu yıllara kadar devam etmektedir. Onaylanmış bir biyobenzer formu bulunmamaktadır.

**B02BD06
VON WILLEBRAND FACTOR AND COAGULATION FACTOR VIII IN COMBINATION**

Von Willebrand Faktörü ve Faktör VIII, Von Willebrand hastalığı ve Faktör VIII düzeyi düşük olan Hemofili A tedavisinde kullanılan, intravenöz (IV) uygulanan biyoteknolojik veya plazma türevi bir kombinasyon ürünüdür. Bu ürünler, kan pıhtılaşmasını destekleyerek kanamanın kontrol altına alınmasına katkı sağlar. Plazma türevi referans ürün Humate-P®'nin temel korumaları sona ermişken, rekombinant formların (örneğin Vonvendi®) uzun yarı ömürlü varyantları ve üretim teknolojilerine ait patent korumaları 2030'ların ortalarına kadar devam edebilmektedir.



**B02BD08
COAGULATION FACTOR VIIA**

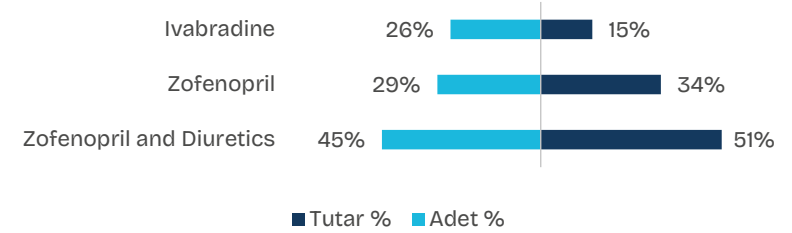
Koagülasyon Faktörü VIIa, Faktör VIII veya IX inhibitörü bulunan hemofili hastalarında akut kanamaların tedavisinde, kan pıhtılaşmasını destekleyen rekombinant bir prohemostatik proteindir. İntravenöz (IV) yolla uygulanır. Referans ürün NovoSeven®'in temel rekombinant teknoloji patentleri 2010–2011 yılları civarında sona ermiştir. Biyobenzer ürünlerin pazara girişi, özel regülatif gereklilikler ve karmaşık üretim süreçleri nedeniyle sınırlıdır.

**B03XA02
DARBEOETIN ALFA**

Darbepoetin alfa, subkutan (SC) veya intravenöz (IV) uygulanan rekombinant bir proteindir ve eritropoietin (EPO) ile karşılaştırıldığında daha uzun etki süresine sahiptir. Kırmızı kan hücrelerinin üretimini destekler ve kronik böbrek yetmezliği (yetişkin ve pediatrik) ile kemoterapiye bağlı aneminin tedavisinde kullanılır. Referans ürün Aranesp®'in temel patent koruması sona ermiş olup, biyobenzer ürünler mevcuttur.

**C. KALP DAMAR SİSTEMİ**

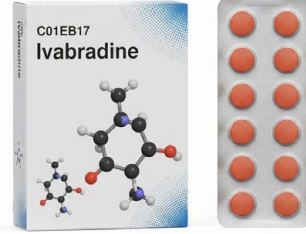
Kalp damar sistemi ilaçları; hipertansiyon, kalp yetmezliği ve damar hastalıklarının tedavisinde kullanılır. C grubunun kritik etken maddeleri olan Zofenopril ve Ivabradine gibi ilaçlar, yaygın kardiyovasküler patolojilerin yönetiminde vazgeçilmez bir öneme sahiptir. Kamu sağlığı bütçesinde önemli bir maliyet kalemi oluşturan bu temel terapötik ürünlerde yerli üretimin maksimize edilmesi, kronik hastalık yükünün sürdürülebilirliği için temel bir stratejik gerekliliktir. İlk 100 etken madde içindeki C grubu etken maddelerinin grup içerisindeki dağılımı aşağıdadır.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN C GRUBU ETKEN MADDELER**ATC KODUNA GÖRE C GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER**

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
C - Kalp Damar Sistemi	
C01 - Kalp İlaçları	
C01E - Diğer Kardiyak Preparatlar	
C01EB - Diğer Kardiyak Preparatlar	
C01EB17 - IVABRADINE	Konvansiyonel
C09A - ACE İnhibitörleri, Plain	
C09AA - ACE İnhibitörleri, Plain	
C09AA15 - ZOFENOPRIL	Konvansiyonel
C09B - ACE İnhibitörleri Kombinasyonları	
C09BA - ACE İnhibitörleri ve Diüretikler	
C09BA15 - ZOFENOPRIL AND DIURETICS	Konvansiyonel

**C01EB17
IVABRADINE**

Ivabradine, yetişkin hastalarda kalp yetmezliğinin kötüleşmesine bağlı hastaneye yatış riskini azaltmak ve pediatrik hastalarda dilate kardiyomiopati sonucu ortaya çıkan stabil semptomatik kalp yetmezliğini tedavi etmek amacıyla kullanılan, oral yolla uygulanan küçük molekülü bir HCN kanal blokeridir. Referans ürünler Corlanor® (ABD) ve Procoralan® (AB) için, kristal formülasyon ve bileşik patentleri 2026–2027 yılları civarında sona ermektedir. Eşdeğer formları onaylanmış olup, pazarda mevcuttur.

**C09AA15
ZOFENOPRIL**

Zofenopril, oral yolla uygulanan, küçük molekülü sentetik bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörüdür. Başlıca endikasyonu hipertansiyon tedavisidir ve miyokard enfarktüsü sonrası da kullanılır. Referans ürün Zofenil®'in temel bileşik patenti 2000'li yılların başında sona ermiştir. Eşdeğer formları mevcuttur.

**C09BA15
ZOFENOPRIL AND DIURETICS**

Zofenopril ve diüretikler (hidroklorotiyazid gibi), hipertansiyon tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük molekülü sabit dozlu bir kombinasyon ilaçtır. Anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) inhibitörü ile diüretik etkin maddeyi birleştirerek kan basıncını düşürür ve kardiyovasküler riski azaltır. Bu kombinasyonun eşdeğer versiyonları piyasada mevcuttur.

**D. DERMATOLOJİKLER**

Dermatolojik ilaçlar; cilt ve mukoza hastalıklarının, özellikle inflamatuvar dermatolojik bozuklukların tedavisinde kullanılır.

Stratejik öneme sahip bu gruptaki tek temsilci olan Dupilumab verileri, atopik dermatit gibi ciddi inflamatuvar hastalıkların tedavisinde biyoteknolojik ilaçların yüksek birim maliyetini ve pazar yoğunluğunu gözler önüne sermektedir. Bu ürün kamu sağlığı harcamalarında hatırı sayılır bir yer tutar. Bu tekil ve yüksek maliyetli ürün, kronik hastalık yönetiminde ve hastaların yaşam kalitesini yükseltmede hayati role sahiptir.

ATC KODUNA GÖRE C GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
D - Dermatolojikler	
D11 - Diğer Dermatolojik İlaçlar	
D11A- Diğer Dermatolojik İlaçlar	
D11AH - Kortikosteroidler Hariç Dermatit Ajanları	
D11AH05 - DUPILUMAB	Biyoteknolojik

**D11AH05
DUPILUMAB**

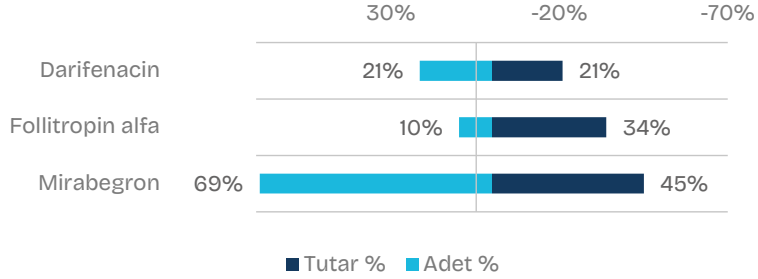
Dupilumab, orta-şiddetli atopik dermatit, astım, kronik rinosinüzit ile nazal polipozis, eozinofilik özofajit, pruriginöz nodüleris ve kronik spontan ürtiker gibi Tip 2 inflamasyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan, rekombinant bir IgG4 monoklonal antikorudur. İlaç, Interlökin-4 (IL-4) ve Interlökin-13 (IL-13) sinyal yollarını bloke ederek etki eder. Referans ürün Dupixent®'in temel patent korumaları 2031-2032 yılları arasında sona erecektir.

G. ÜROGENİTAL SİSTEM VE CİNSİYET HORMONLARI

Bu gruptaki ilaçlar; üreme sağlığı bozukluklarının, hormonal dengesizliklerin ve üriner sistem hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Stratejik öneme sahip bu grupta yer alan follitropin alfa, mirabegron ve darifenacin gibi kritik ajanlar, infertilite ve aşırı aktif mesane gibi durumların yönetiminde hayati bir rol üstlenmektedir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN G GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE G GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
G - Ürogenital Sistem ve Cinsiyet Hormonları	
G03 - Cinsiyet Hormonları- Genital Sistem Modülatörleri	
G03G - Gonadotropinler ve Diğer Ovulasyon Stimülanları	
G03GA - Gonadotropinler	
G03GA05 - FOLLITROPIN ALFA	Biyoteknolojik
G04 - Ürolojikler	
G04B - Ürolojikler	
G04BD - İdrar Sıklığı ve İdrar Kaçırma İlaçları	
G04BD10 - DARIFENACIN	Konvansiyonel
G04BD12 - MIRABEGRON	Konvansiyonel



G03GA05 FOLLITROPIN ALFA

Follitropin alfa, infertilite tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) veya kas içine (IM) enjeksiyon yoluyla uygulanan, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş bir insan folikül stimüle edici hormon (FSH) analogudur. Referans ürün Gonal-f®'nin temel patentleri 2010 yılları civarında sona ermiştir. Bu durumun ardından, biyobenzer muadilleri geliştirilmiş ve pazara sunulmuştur.



G04BD10 DARIFENACIN

Darifenacin, aşırı aktif mesane sendromunun tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük moleküllü sentetik bir muskarinik M3 reseptör antagonistidir. Referans ürünler (Enablex® / Emselex®) ilk onayını 2004 yılında almıştır. Temel patentler 2015-2020 yılları civarında sona ermiştir. Bu durum, piyasada yaygın olarak eşdeğer formlarının bulunmasını sağlamıştır.



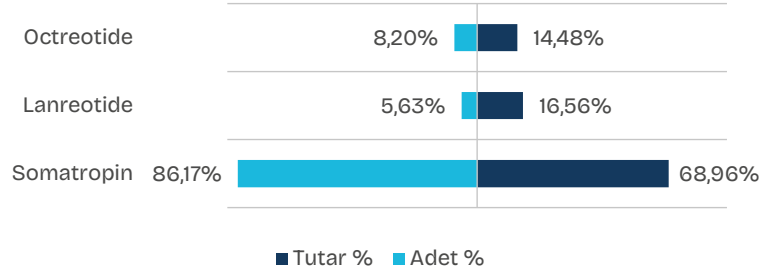
G04BD12 MIRABEGRON

Mirabegron, aşırı aktif mesane sendromunun tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük moleküllü sentetik bir beta 3- adrenerjik reseptör agonistidir. Referans ürünler Myrbetriq® veya Betmiga® olup, temel patentleri sona ermiş ve bu durum 2022'den itibaren eşdeğer formlarının pazara girişini sağlamıştır. Ancak, uzun salınlı tablet formülasyonuna ait ikincil patentler ve ek koruma sertifikaları nedeniyle tam rekabetin başlaması 2030 yılına kadar devam edebilmektedir.

H. ENDOKRİN SİSTEM (CİNSİYET HORMONLARI VE İNSÜLİN HARIÇ)

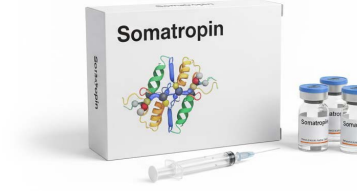
Endokrin sistemi ilaçları; tiroid, büyüme hormonu ve kortikosteroid preparatlarını içerir. Hipofiz ve Hipotalamus hormonlarını içeren H ilaç grubunun ilk 100 etken madde içindeki verileri; büyüme bozuklukları ve nöroendokrin tümörler gibi spesifik endokrin hastalıkların yönetiminde zorunlu olan somatropin, Octreotide ve Lanreotide gibi kritik biyoteknolojik ajanların pazar penetrasyonunu ve maliyet yükünü netleştirmektedir. Kamu sağlık sisteminin bütçesini yüksek düzeyde etkileyen bu spesifik ürünler, nadir hastalıkların tedavisinde yarattıkları katma değer ve hastanın yaşam süresine etkileri itibarıyla, tedarik zincirinde öncelikli ve kritik bir konumda yer almaktadır.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN H GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE H GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
H - Endokrin Sistem (Cinsiyet Hormonları ve İnsülin Hariç)	
H01 – Hipofiz ve Hipotalamus Hormonları ve Analogları	
H01A – Ön Hipofiz Hormonları ve Analogları	
H01AC – Somatropin ve Somatropin Agonistleri	
H01AC01 – SOMATROPIN	Biyobenzer
H01C – Hipotalamus Hormonları	
H01CB – Somatostatin ve Analogları	
H01CB02 – OCTREOTIDE	Konvansiyonel
H01CB03 – LANREOTIDE	Konvansiyonel



H01AC01 SOMATROPIN

Somatropin, rekombinant DNA teknolojisi ile üretilen bir büyüme hormonudur. Bu sınıftaki referans ürünlerden biri olan Humatrope®'un temel patentleri, 2000'li yılların başından itibaren sona ermiştir. Patent korumasının sona ermesiyle birlikte, Somatropin günümüzde geniş ölçüde biyobenzer muadilleri bulunan bir biyolojik ilaç sınıfıdır.



H01CB02 OCTREOTIDE

Octreotide, sentetik bir somatostatin analogudur. Akromegali, nöroendokrin tümörlere bağlı ishal ve vazodilatasyonda kullanılır. Kısa etkili referans ürün Sandostatin®'in temel patenti 2000'li yılların başında sona ermiş ve eşdeğer formları piyasaya girmiştir. Uzun etkili depot formülasyonu (Sandostatin LAR®) için formülasyon patentlerinin çoğu 2014–2017 yılları arasında dolmuştur ve bu form için de eşdeğer muadilleri piyasada mevcuttur.



H01CB03 LANREOTIDE

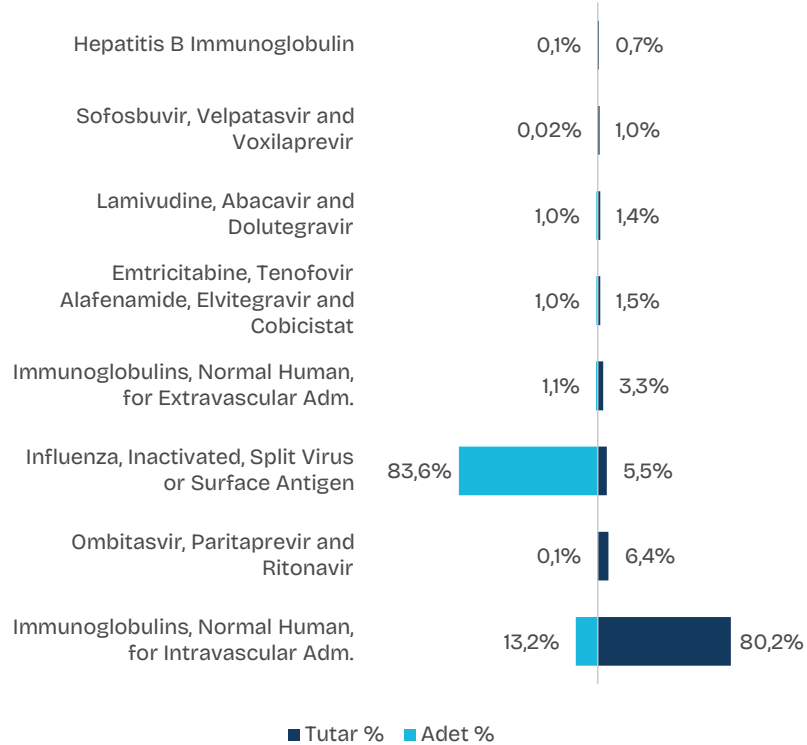
Lanreotide, sentetik bir somatostatin analogudur. Akromegali ve gastroenteropankreatik nöroendokrin tümörlerin tedavisinde derin deri altı (SC) enjeksiyon yoluyla uygulanır. Referans ürün Somatuline Autogel®'in temel bileşik patenti 2005–2006 yıllarında sona ermiştir. Bununla birlikte, uzun salımlı özel jel formülasyonunu koruyan patentler, ülkeye ve patente bağlı olarak 2015–2020 yılları civarında sona ermiştir. Bu durum, ilacın pazara eşdeğer formlarının girişini mümkün kılmıştır.

J. SİSTEMİK ANTİENFEKTİFLER

Sistemik Antienfektifler; antibiyotikler, antiviraller ve antifungallerden oluşan bu geniş gruba temsil eder.

Stratejik öneme sahip bu gruptaki etken maddeler, HIV/AIDS ve Hepatit C gibi küresel çapta yaygın ve önemli enfeksiyon hastalıklarının tedavisindeki lamivudin/dolutegravir ve sofosbuvir kombinasyonları ile immün yetmezliklerin yönetiminde hayati rol oynayan İmmünoglobulinler (IVIG) ve mevsimsel aşılardan gibi kritik ürünlerin pazar büyüklüğünü ve kullanım yoğunluğunu gözler önüne sermektedir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN J GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE J GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
J - Sistemik Kullanım İçin Anti Enfektifler	
J05 - Sistemik Kullanım İçin Antiviraller	
J05A - Doğrudan Etkili Antiviraller	
J05AP - HCV Enfeksiyonlarının Tedavisi İçin Antiviraller	
J05AP53 - OMBITASVIR, PARITAPREVİR AND RITONAVİR	Konvansiyonel
J05AP56 - SOFOSBUVİR, VELPATASVİR AND VOXILAPREVİR	Konvansiyonel
J05AR - HIV Enfeksiyonlarının Tedavisi İçin Antiviraller, Kombinasyonlar	
J05AR13 - LAMIVUDINE, ABACAVİR AND DOLUTEGRAVİR	Konvansiyonel
J05AR18 - EMTRICITABINE, TENOFOVİR ALAFENAMIDE, ELVITEGRAVİR AND COBICISTAT	Konvansiyonel
J06 - İmmün Serumlar ve İmmünoglobulinler	
J06B - İmmünoglobulinler	
J06BA - İmmün Globulinler, Normal İnsan	
J06BA01 - IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN, FOR EXTRAVASCULAR ADM.	Plazma Kaynaklı Biyolojik
J06BA02 - IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN, FOR INTRAVASCULAR ADM.	Plazma Kaynaklı Biyolojik
J06BB - Spesifik İmmün Globulinler	
J06BB04 - HEPATİTİS B IMMUNOGLOBULIN	Plazma Kaynaklı Biyolojik
J07 - Aşılar	
J07B - Viral Aşılar	
J07BB - Grip Aşıları	
J07BB02 - INFLUENZA, INACTIVATED, SPLIT VIRUS OR SURFACE ANTİGEN	Aşı

J05AP53 OMBITASVIR, PARITAPREVİR AND RITONAVİR

Ombitasvir, Paritaprevir ve Ritonavir, kronik Hepatit C virüsü (HCV) genotip 4 tedavisinde ribavirin ile birlikte kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük molekülü sabit dozlu bir kombinasyon ilacıdır. Ombitasvir (NS5A inhibitörü) ve Paritaprevir (NS3/4A proteaz inhibitörü) doğrudan antiviral ajanlar olup, Ritonavir ise Paritaprevir'in etkisini artıran farmakokinetik güçlendiricidir. Referans ürün Technivie® (2015) için temel patent korumalarının 2030'lu yıllarda sona ermesi beklenmektedir.



J05AP56 SOFOSBUVİR, VELPATASVİR AND VOXILAPREVİR

Sofosbuvir, Velpatasvir ve Voxilaprevir kombinasyonu, kronik Hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük molekülü bir sabit dozlu antiviral ilaçtır. İlaç, üç doğrudan etkili antiviral (NS5B, NS5A ve NS3/4A inhibitörleri) içerir. Referans ürün Vosevi® için, bileşik patentler ve ek formülasyon korumaları nedeniyle eşdeğer muadillerinin pazara girişi en erken 2037 yılına kadar beklenmektedir.



J05AR13 LAMIVUDINE, ABACAVİR AND DOLUTEGRAVİR

Lamivudine (Nükleozid Ters Transkriptaz İnhibitörü- NRTI), Abacavir (NRTI) ve Dolutegravir (İntegral Sentez İnhibitörü- INSTI), HIV/AIDS tedavisinde İnhibitörü- alınan sabit dozlu üçlü bir ilaçtır. Referans ürün Triumeq® olup, Kombinasyon formülasyonunu koruyan kritik patentlerin ABD'de en erken 2029-2030 yılları civarında sona ermesi beklenmektedir. Güncel olarak onaylanmış bir eşdeğer formu bulunmamaktadır.



J05AR18 EMTRICITABINE, TENOFOVİR ALAFENAMIDE, ELVITEGRAVİR AND COBICISTAT

Emtricitabine (NRTI), Tenofovir Alafenamide (TAF, NRTI), Elvitegravir (INSTI) ve Cobicistat (Farmakokinetik Güçlendirici) kombinasyonu, HIV-1 enfeksiyonu tedavisinde kullanılan, ağızdan alınan dörtlü oral antiviral rejimdir. Referans ürün Genvoya® olup, özellikle TAF bileşeniyle ilgili kritik patentlerin 2029-2032 yılları arasında sona ermesi beklenmektedir.



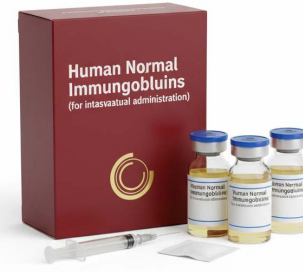
J06BA01 IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN, FOR EXTRAVASCULAR ADM.

Normal insan immüoglobulinleri, primer immün yetmezliklerde replasman tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) veya kas içine (IM) uygulanan, insan plazmasından elde edilen poliklonal IgG preparatıdır. Referans ürünler Hizentra® (SC) ve Subgam® (IM) gibi preparatlar için temel patentler ve münhasırlıklar sona ermiştir. Bu ürünler kan ürünü kategorisinde yer aldığından, piyasada benzer özelliklere sahip, farklı firmalar tarafından üretilen eşdeğer preparatlar mevcuttur.



J06BA02 IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN, FOR INTRAVASCULAR ADM.

Normal insan immüoglobulinleri, primer immün yetmezlikler ve çeşitli immünomodülatör durumların tedavisinde kullanılan, intravenöz (IV) uygulanan, sağlıklı donörlerin plazmasından fraksiyonasyonla elde edilen biyolojik bir IgG antikor preparatıdır. Etken maddenin kaynağı insan plazması olduğu için, tek bir molekülü koruyan spesifik bir temel patent mevcut değildir. Bu durum, ticari adları ürüne göre değişse de piyasada benzer özelliklere sahip eşdeğer preparatların bulunmasına imkân sağlamıştır.



J06BB04

HEPATİTİS B İMMUNOGLOBULİN

Hepatit B İmmünoglobulini (HBIG), sağlıklı donör plazmasından fraksiyonasyonla elde edilen, intravenöz (IV) veya kas içine (IM) yolla uygulanan biyolojik bir IgG antikorudur. Yüksek titrede anti-HBs antikorunu içererek HBV'yi nötralize eder ve pasif immünizasyon sağlar. Başlıca kullanım alanları, HBsAg pozitif anneden yeni doğana bulaşın önlenmesi ve karaciğer nakli sonrası HBV nüksü profilaksisidir. Etken maddenin kaynağı insan plazması olduğu için temel bir patent mevcut değildir ve piyasada eşdeğer preparatları bulunmaktadır.



J07BB02

INFLUENZA, INACTIVATED, SPLIT VIRUS OR SURFACE ANTIGEN

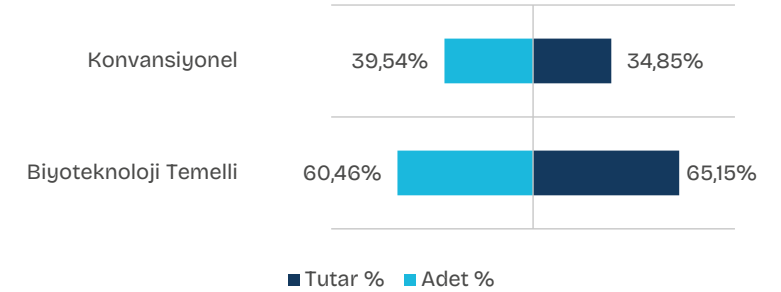
İnfluenza inaktif split virüs veya yüzey antijeni aşıları, mevsimsel influenza enfeksiyonunu önlemek amacıyla kas içine (IM) veya deri altından (SC) enjeksiyon yoluyla uygulanan biyoteknolojik ürünlerdir. Referans ürünler (Fluzone®, Fluarix®, Vaxigrip®) dahil olmak üzere, bu aşılar 1940'lerden beri kullanılmaktadır. Etken maddelerin temel patentleri uzun süre önce sona ermiş olup, bu sınıfta eşdeğer ve biyobenzer formları yaygın olarak onaylanmış ve kullanılmaktadır.

L. ANTİNEOPLASTİK VE
İMMÜNOMODÜLATÖR AJANLAR

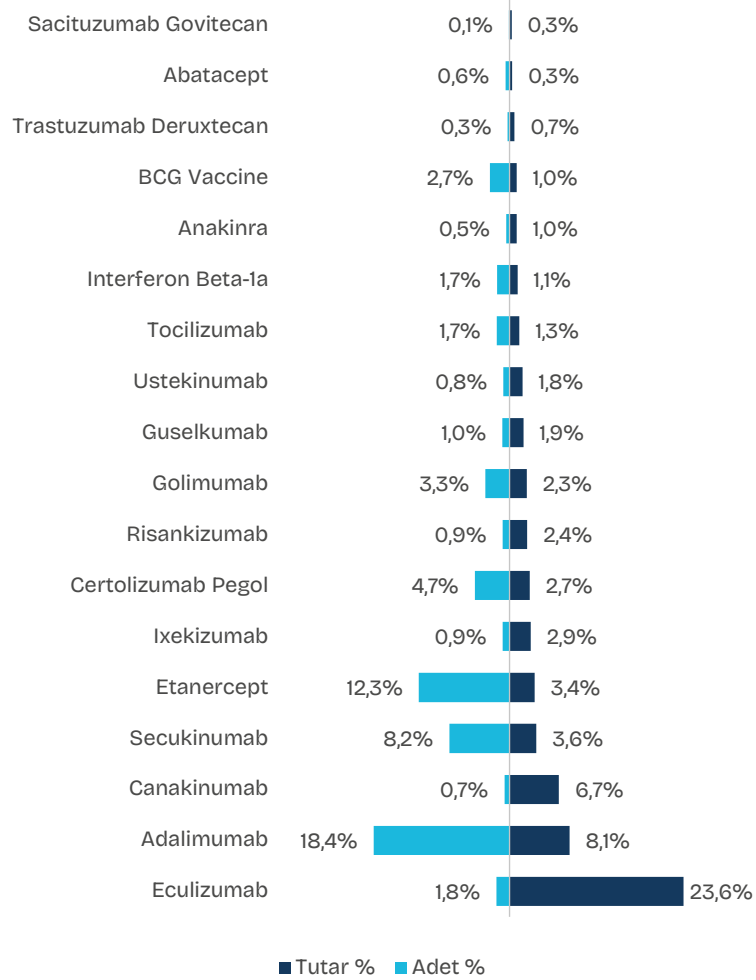
Kanser (onkoloji) ve bağışıklık sistemi (immünoloji) hastalıklarının tedavisinde kullanılan ileri tedavileri kapsar.

L grubu verileri temel olarak Eculizumab, Adalimumab, Etanercept gibi antikor bazlı tedaviler ve Kinaz İnhibitörleri tarafından domine edilir. Bu biyoteknoloji temelli ürünlerin yüksek birim maliyetleriyle harcama listelerinde üst sıralarda yer aldığını göstermektedir. İlk 100 etken madde içindeki L grubu etken maddelerinin grup içerisindeki dağılımı aşağıdadır.

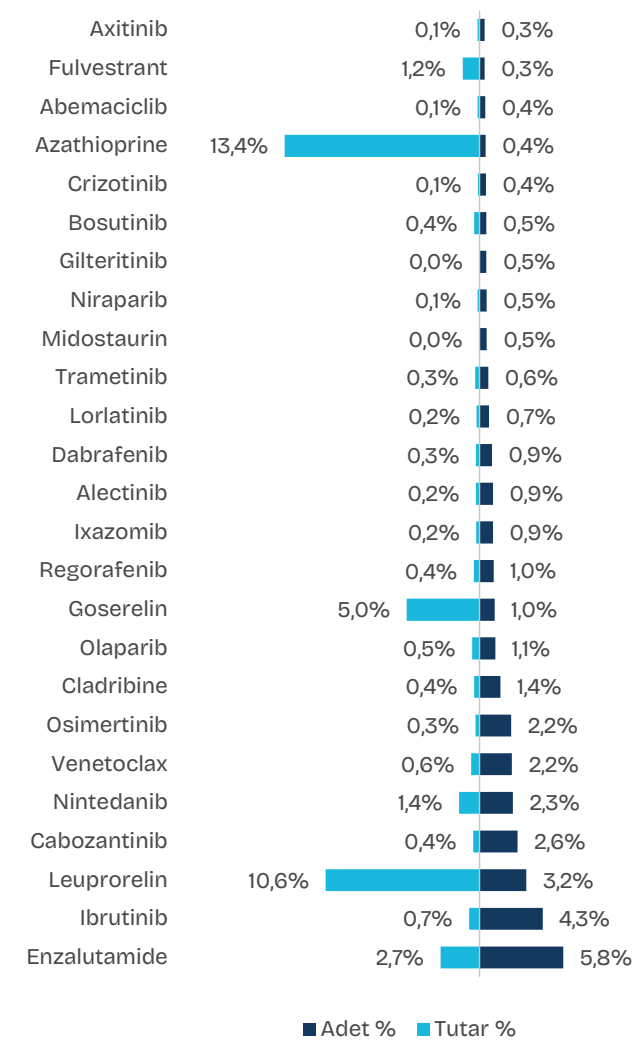
L GRUBU KONVANSİYONEL VE BİYOTEKNOLOJİ TEMELLİ ÜRÜNLERİN DAĞILIMI



ATC KODUNA GÖRE L GRUBU BİYOLÖJİK TEMELLİ ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE L GRUBU KONVANSİYONEL ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE J GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
L01EA - BCR-ABL Tirozin Kinaz İnhibitörleri	
L01EA04 - BOSUTINIB	Konvansiyonel
L01EB - Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) Tirozin Kinaz İnhibitörleri	
L01EB04 - OSIMERTINIB	Konvansiyonel
L01EC - B-Raf Serin-Treonin Kinaz (BRAF) İnhibitörleri	
L01EC02 - DABRAFENIB	Konvansiyonel
L01ED - Anaplastik Lenfoma Kinaz (ALK) İnhibitörleri	
L01ED01 - CRIZOTINIB	Konvansiyonel
L01ED03 - ALECTINIB	Konvansiyonel
L01ED05 - LORLATINIB	Konvansiyonel
L01EE - Mitojenle Aktive Olan Protein Kinaz (MEK) İnhibitörleri	
L01EE01 - TRAMETINIB	Konvansiyonel
L01EF - Siklin Bağımlı Kinaz (CDK) İnhibitörleri	
L01EF03 - ABEMACICLIB	Konvansiyonel
L01EK - Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü Reseptörü (VEGFR) Tirozin Kinaz İnhibitörleri	
L01EK01 - AXITINIB	Konvansiyonel
L01EL - Bruton Tirozin Kinaz (BTK) İnhibitörleri	
L01EL01 - IBRUTINIB	Konvansiyonel
L01EX - Diğer Protein Kinaz İnhibitörleri	
L01EX05 - REGORAFENIB	Konvansiyonel
L01EX07 - CABOZANTINIB	Konvansiyonel
L01EX09 - NINTEDANIB	Konvansiyonel
L01EX10 - MIDOSTAURIN	Konvansiyonel
L01EX13 - GILTERITINIB	Konvansiyonel

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
L01F - Monoklonal Antikorlar ve Antikor İlaç Konjugatları	
L01FD - HER2 (İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2) İnhibitörleri	
L01FD04 - TRASTUZUMAB DERUXTECAN	Biyoteknolojik
L01FX - Diğer Monoklonal Antikorlar ve Antikor İlaç Konjugatları	
L01FX17 - SACITUZUMAB GOVITECAN	Biyoteknolojik
L01X - Diğer Antineoplastik Ajanlar	
L01XG - Proteazom İnhibitörleri	
L01XG03 - IXAZOMIB	Konvansiyonel
L01XK - Poli (ADP-Riboz) Polimeraz (PARP) İnhibitörleri	
L01XK01 - OLAPARIB	Konvansiyonel
L01XK02 - NIRAPARIB	Konvansiyonel
L01XX - Diğer Antineoplastik Ajanlar	
L01XX52 - VENETOCLAX	Konvansiyonel
L02 - Endokrin Tedavisi	
L02A - Hormonlar ve İlgili Ajanlar	
L02AE - Gonadotropin Salgılatıcı Hormon Analogları	
L02AE02 - LEUPRORELIN	Konvansiyonel
L02AE03 - GOSERELIN	Konvansiyonel
L02B - Hormon Antagonistleri ve İlgili Ajanlar	
L02BA - Anti-Östrojenler	
L02BA03 - FULVESTRANT	Konvansiyonel
L02BB - Anti-Androjenler	
L02BB04 - ENZALUTAMIDE	Konvansiyonel

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
L03 - İmmünostimülanlar	
L03A - İmmünostimülanlar	
L03AB - İnterferonlar	
L03AB07 - INTERFERON BETA-1A	Biyoteknolojik
L03AX - Diğer İmmünostimülanlar	
L03AX03 - BCG VACCINE	Aşı
L04 - İmmünoşüpresanlar	
L04A - İmmünoşüpresanlar	
L04AA - Seçici İmmünoşüpresanlar	
L04AA24 - ABATACEPT	Biyoteknolojik
L04AA40 - CLADRIBINE	Konvansiyonel
L04AB - Tümör Nekroz Faktörü Alfa (TNF-A) İnhibitörleri	
L04AB01 - ETANERCEPT	Biyobenzer
L04AB04 - ADALIMUMAB	Biyobenzer
L04AB05 - CERTOLIZUMAB PEGOL	Biyoteknolojik
L04AB06 - GOLIMUMAB	Biyoteknolojik
L04AC - İnterlökin İnhibitörleri	
L04AC03 - ANAKINRA	Biyoteknolojik
L04AC05 - USTEKINUMAB	Biyoteknolojik
L04AC07 - TOCILIZUMAB	Biyoteknolojik
L04AC08 - CANAKINUMAB	Biyoteknolojik
L04AC10 - SECUKINUMAB	Biyoteknolojik
L04AC13 - IXEKIZUMAB	Biyoteknolojik
L04AC16 - GUSELKUMAB	Biyoteknolojik
L04AC18 - RISANKIZUMAB	Biyoteknolojik

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
L04AJ - Kompleman İnhibitörleri	
L04AJ01 - ECULIZUMAB	Biyoteknolojik
L04AX - Diğer İmmünoşüpresanlar	
L04AX01 - AZATHIOPRINE	Konvansiyonel



L01EA04 BOSUTINIB

Bosutinib, diğer tedavilere yeterli yanıt vermeyen yetişkinlerde kronik, hızlandırılmış veya blast faz Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) kronik miyeloid lösemi (KML) tedavisinde kullanılan bir antineoplastik ajandır. Referans ürün Bosulif® olup, bu ilacı koruyan patentler ve münhasırlık hakları ülkeye ve patente bağlı olarak 2025 –2034 tarihleri arasında sona ermektedir.



L01EB04 OSIMERTINIB

Osimertinib, oral, konvansiyonel (sentetik, küçük molekül) üçüncü kuşak bir Tirozin Kinaz İnhibitörüdür (TKİ) olup, EGFR mutasyonu pozitif KHDAK tedavisinde kullanılır. Hem ABD hem de AB'deki güçlü bileşik ve kullanım patentleri, orijinal ticari adı Tagrisso® olan bu ilacın Eşdeğer versiyonlarının piyasaya sürülmesini 2032-2035'e kadar engellemektedir.

**L01EC02
DABRAFENİB**

Dabrafenib, belirli melanom türleri, küçük hücreli olmayan akciğer kanseri ve tiroid kanseri tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir kinaz inhibitörü antineoplastik ajandır. Referans ürün Tafinlar® olup, ilacı koruyan patent ve münhasırlık hakları devam etmektedir; Eşdeğer formların piyasaya girişi için öngörülen en erken tarih 2031'dir.

**L01ED01
CRIZOTİNİB**

Krizotinib, oral yolla uygulanan konvansiyonel bir reseptör tirozin kinaz inhibitörüdür. Metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanserinde (KHDAK), tümörlerin ALK veya ROS1 pozitif olduğu doğrulanan hastalarda tedavi amaçlı kullanılır. Referans ürün Xalkori® olup, ürünü koruyan patent haklarının ülkeye ve patente bağlı olarak 2027-2029 tarihleri arasında sona ermesi beklenmektedir.

**L01ED03
ALECTİNİB**

Alectinib, anaplastik lenfoma kinaz (ALK) pozitif, metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin (KHDAK) tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir küçük molekülü kinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Alecensa®) olan bu ürünün patent koruma sürelerinin sona ermesiyle birlikte, Eşdeğer muadillerinin pazara en erken 2030-2035 yılları arasında girmesi öngörülmektedir.

**L01ED05
LORLATİNİB**

Lorlatinib, oral yolla uygulanan, üçüncü kuşak bir anaplastik lenfoma kinaz (ALK) inhibitörüdür. İlaç, ALK pozitif metastatik küçük hücreli olmayan akciğer kanserinin (KHDAK) tedavisinde kullanılır.

Referans ilaç olan ve ticari adları Lorbrena® veya Lorviqua® olan bu ürünün patent korumalarının 2038 yılına kadar devam etmesi beklenmektedir.

**L01EE01
TRAMETİNİB**

Trametinib, spesifik BRAF mutasyonları bulunan melanom ve küçük hücreli olmayan akciğer kanseri (KHDAK) gibi malignitelerin tedavisinde, tek başına veya dabrafenib ile kombinasyon halinde kullanılan bir kinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Mekinist®) olan bu ürünün primer patenti Eylül 2025'te sona ermektedir; ancak kombinasyon formülasyonlarına ait patent korumalarının 2030'lu yılların ortalarına kadar devam etmesi mümkündür.

**L01EF03
ABEMACİCLİB**

Abemaciclib, Hormon Reseptörü pozitif (HR+) ve İnsan Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü 2 negatif (HER2-) ileri veya metastatik meme kanserinin tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük molekülü bir ilaçtır. Referans ilaç (orijinal ticari adı Verzenio®) olan bu ürünün primer patentlerinin hem Amerika Birleşik Devletleri (ABD) hem de Avrupa Birliği (AB) pazarlarında en erken 2031'de sona ermesi beklenmektedir.



**L01EK01
AXITINIB**

Axitinib, daha önceki sistemik tedavinin başarısız olmasının ardından, ilerlemiş böbrek hücreli karsinomun tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir vasküler endotelial büyüme faktörü reseptörü (VEGFR) ve kinaz inhibitörüdür. Orijinal ticari adı Inlyta® (AB) temel patentin Haziran 2025'te sona ermesi nedeniyle eşdeğer ilaç rekabeti başlamış veya başlamak üzeredir.

**L01EL01
IBRUTINIB**

İbrutinib, kronik lenfositik lösemi (KLL), manto hücreli lenfoma (MHL) ve Waldenström Makroglobulinemisi (WM) gibi hematolojik malignitelerin tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir antineoplastik ajandır. Referans ilaç (orijinal ticari adı Imbruvica®) olan bu ürünün bileşik patenti Aralık 2026'da sona ermesine rağmen, formülasyon ve kullanım şekline yönelik ikincil patent korumaları 2031 yılından 2036 yılına kadar devam edebilmektedir.

**L01EX05
REGORAFENIB**

Regorafenib, metastatik kolorektal kanser, çıkarılamayan, lokal olarak ilerlemiş veya metastatik gastrointestinal stromal tümörler (GIST) ve hepatosellüler karsinom (HSC) hastalarının tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir küçük molekülü kinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (Stivarga®) olan bu ürünün patent koruması, eşdeğer versiyonlarının piyasaya sürülmesini en erken Nisan 2031 tarihine kadar engellemektedir.

**L01EX07
CABOZANTINIB**

Cabozantinib, ilerlemiş böbrek hücreli karsinom, hepatosellüler karsinom ve medüller tiroid kanserinin tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan küçük molekülü bir tirozin kinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Cabometyx®) olan bu ürünün Avrupa Birliği'ndeki (AB) formülasyon patenti Temmuz 2031 tarihinde sona erecektir.

**L01EX09
NINTEDANIB**

Nintedanib, idiyopatik pulmoner fibrozis, sistemik sklerozla ilişkili interstisyel akciğer hastalığı ve küçük hücreli olmayan akciğer kanseri tedavisinde dozetaksel ile kombinasyon halinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir üçlü anjiyokinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Ofev®) için temel bileşik patenti 2026 civarında sona ermesine rağmen, formülasyon ve kullanım yöntemlerine dair ikincil patent korumalarının en erken 2029 yılına kadar devam edeceği öngörülmektedir.

**L01EX10
MIDOSTAURIN**

Midostaurin, spesifik mutasyonları olan akut miyeloid lösemi (AML) hastalarının tedavisinde kemoterapi ile kombinasyon halinde ve agresif sistemik mastositoz (ASM), ilişkili hematolojik neoplazmalı sistemik mastositoz (SM-AHN) veya mast hücreli lösemi (MCL) tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir antineoplastik ajandır. Referans ilaç (orijinal ticari adı Rydapt®) için patent korumasının, en erken Aralık 2030 tarihinde sona ereceği öngörülmektedir.



**L01EX13
GILTERITINIB**

Gilteritinib, tekrarlayan veya dirençli FMS-benzeri tirozin kinaz 3 (FLT3) mutasyonuna sahip akut miyeloid lösemi (AML) tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan bir AXL reseptör tirozin kinaz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Xospata®) için patent korumaları hem ABD hem de AB pazarlarında Eşdeğer rekabetin başlamasını 2036 yılına kadar engellemektedir.

**L01FD04
TRASTUZUMAB DERUXTECAN**

Trastuzumab Deruxtecan, metastatik HER2 pozitif ve HER2 düşük meme kanserini tedavi etmek için kullanılan, damar yoluyla verilen (IV) bir antikor-ilaç konjugatıdır. Referans ürün Enhertu® olan biyoteknolojik ilacın temel patent ve biyolojik münhasırlık korumalarının 2035 yılına kadar devam etmesi beklenmektedir.

**L01FX17
SACITUZUMAB GOVITECAN**

Sacituzumab Govitecan, tümör hücrelerine doğrudan sitotoksik ajan SN-38 taşımak amacıyla geliştirilen, damar yoluyla verilen (IV) biyoteknolojik bir antikor-ilaç konjugatıdır (ADC). Referans ürün Trodelvy®dir. Ürünün temel molekül/bileşim patentleri 2023 civarında sona ermiş olsa da ek patentler ve düzenleyici münhasırlık süreleri sayesinde tam münhasırlık süresinin en az 2032 yılına kadar devam etmesi beklenmektedir.

**L01XG03
IXAZOMIB**

Ixazomib, nükseden veya refrakter multipl miyelomun tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan küçük molekülü bir proteazom inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Ninlaro®) olan bu ürünün patent korumalarının en son bitiş tarihi 2029 olarak listelenmiştir ve bu tarihten itibaren eşdeğer rekabetin başlaması beklenmektedir.

**L01XK01
OLAPARIB**

Olaparib, yumurtalık, meme, pankreas ve prostat kanserlerinin tedavisinde kullanılan oral yolla uygulanan küçük molekülü bir poli (ADP-riboz) polimeraz inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Lynparza®) için temel patent korumalarının 2027'de ikincil patentler ve münhasırlık sürelerinin 2029 veya sonrasına kadar uzaması beklenmektedir.

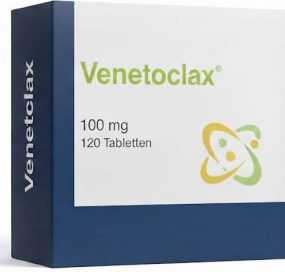
**L01XK02
NIRAPARIB**

Niraparib, platin bazlı kemoterapiye yanıt veren tekrarlayan epitelyal over, fallop tüpü veya primer periton kanserinin idame tedavisinde kullanılan oral bir poli-ADP riboz polimeraz (PARP) inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Zejula®) için temel patent koruması 2031 yılına kadar devam etmekte olup, formülasyon patentleri gibi ek korumalar ile eşdeğer rekabeti 2038 yılına kadar engellenmektedir.



**L01XX52
VENETOCLAX**

Venetoklaks, kronik lenfositik lösemi, küçük lenfositik lenfoma veya akut miyeloid lösemi gibi hematolojik kanserleri tedavi etmek için kullanılan, oral yolla uygulanan küçük molekülü bir BCL-2 inhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Venclexta®) için temel patent korumaları 2031-2032 yıllarında sona ermektedir. Ancak, kombinasyon tedavisi ve formülasyona yönelik ikincil patentler sayesinde eşdeğer versiyonların piyasaya sürülmesi en erken 2033 yılında beklenmektedir.

**L02AE02
LEUPRORELIN**

Löprolid (Leuprolide), prostat kanseri, uterin miyomlar, endometriozis ve santral erken ergenliğin palyatif tedavisinde kullanılan peptit bazlı bir GnRH reseptör süperagonistidir. Peptidin temel bileşim patentleri uzun süre önce sona ermiştir, bu nedenle pek çok Eşdeğer formu mevcuttur. Ancak, orijinal ticari adı Lupron Depot® uzun etkili enjeksiyon (depot) formülasyonlarına yönelik ikincil patent korumaları bazı pazarlarda 2028 ile 2031 yılları arasında devam edebilmektedir.

**L02AE03
GOSERELIN**

Goserelin, hipofizden gonadotropin salgılanmasını azaltarak meme kanseri ve prostat kanserini tedavi etmek için kullanılan, enjeksiyon yoluyla uygulanan luteinize edici hormon salgılatıcı hormonun (GnRH) sentetik bir analogudur. Orijinal ticari adı Zoladex® olan bu peptit bazlı ürünün temel molekül patentleri uzun süre önce sona ermiştir. Eşdeğer formları mevcuttur.

**L02BA03
FULVESTRANT**

Fulvestrant, östrojen reseptör pozitif (HR+) ve HER2 negatif (HER2-) meme kanserinin tedavisinde kullanılan, enjeksiyon yoluyla uygulanan, küçük molekülü bir östrojen reseptör antagonistidir. Referans ilaç olan orijinal ticari adı Faslodex®'in temel patentleri 2021 yılına kadar uzayan süreler sonunda sona ermiştir. Bu durum, piyasada eşdeğer versiyonlarının yaygın olarak bulunmasına olanak sağlamıştır.

**L02BB04
ENZALUTAMIDE**

Enzalutamide, Metastatik Kastrasyona Dirençli Prostat Kanseri tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, ikinci nesil bir Androjen Reseptör İnhibitörüdür. Referans ilaç (orijinal ticari adı Xtandi®) için temel molekül patentleri 2026-2027 yılları civarında sona ermektedir. Ancak, ürün formülasyonlarına ve kullanım şekillerine dair ikincil patentlerin eşdeğer rekabetin başlamasını 2037 yılına kadar ertelemesi beklenmektedir.

**L03AB07
INTERFERON BETA-1A**

İnterferon beta-1a, deri altından (SC) veya kas içine (IM) uygulanan, tekrarlayan multipl skleroz (MS) hastalarında hastalığın ilerlemesini yavaşlatmak ve atak sıklığını azaltmak için kullanılan rekombinant bir insan interferonudur. Bu bir biyolojik ilaçtır. Orijinal ürünlerin (Avonex® ve Rebif®) temel bileşik patentleri uzun süre önce sona ermiş olsa da formülasyon ve kullanım yöntemlerine dair ikincil patentler sürebilmektedir. Az sayıda biyobenzer muadili piyasadadır.



**LO3AX03
BCG VACCINE**

BCG aşısı (Bacillus Calmette-Guérin), tüberkülozun (verem) önlenmesinde ve aynı zamanda invaziv olmayan ürotelyal mesane kanserinin tedavisinde endike olan, canlı, zayıflatılmış (atenüe) bakteri içeren bir biyolojik üründür. Aşı, uzun süredir piyasada olduğu ve temel bileşim patentlerinin süresi dolduğu için patent koruması bulunmamaktadır. Bu nedenle, ilgili endikasyonlarda kullanılan eşdeğer veya biyobenzer formları çeşitli üreticiler tarafından mevcuttur.

**LO4AA24
ABATACEPT**

Abatacept, romatoid veya psoriatik artrit gibi romatizmal durumların tedavisinde ve akut greft-versus-host hastalığının önlenmesinde kullanılan, damar yoluyla (IV) veya deri altından (SC) uygulanan, hastalığı modifiye eden biyolojik bir ilaçtır. Referans ürün Orencia®'nın temel patentleri sona ermiş olsa da formülasyon ve kullanım patentleri 2030'lu yılların ortalarına kadar koruma sağlamaktadır. Bu nedenle, ilacın şu anda piyasada onaylanmış bir biyobenzeri bulunmamaktadır.

**LO4AA40
CLADRIBINE**

Kladribin, tekrarlayan multipl skleroz (MS) ve tüylü hücreli lösemiye tedavi etmek için kullanılan, oral yolla uygulanan bir purin antimetabolitidir. Orijinal ticari adı Mavenclad® olan bu ilacın AB'deki temel koruması 2029 yılına kadar uzarken, yeni kullanım şekillerine dair ikincil patentler eşdeğer rekabetin başlamasını 2038 yılına kadar erteleyebilmektedir. Kladribin'in temel bileşik patentleri uzun süre önce sona ermiştir.

**LO4AB01
ETANERCEPT**

Etanercept, şiddetli romatoid artrit ve orta-şiddetli plak psoriazis gibi romatizmal durumların tedavisinde kullanılan, tümör nekroz faktörü alfa reseptörüne dayanan ve deri altından uygulanan biyoteknolojik bir füzyon proteindir. Referans ürün Enbrel®'in Avrupa'daki temel patent koruması 2015 civarında sona erdiği için bu pazarlarda biyobenzer girişleri yaygınlaşmıştır.

**LO4AB04
ADALIMUMAB**

Adalimumab, romatoid artrit, Crohn hastalığı ve ankilozan spondilit gibi çok çeşitli inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, deri altından uygulanan bir monoklonal anti-tümör nekroz faktörü alfa antikorudur. Referans ürün Humira®'nın temel bileşik patenti 2016 yılında sona ermiştir. Bu durum, Avrupa pazarlarında çok sayıda biyobenzer muadilinin hızla piyasaya girmesini sağlamıştır.

**LO4AB05
CERTOLIZUMAB PEGOL**

Certolizumab pegol, Crohn hastalığı, romatoid artrit, aktif psoriatik artrit, ankilozan spondilit, aksiyel spondiloartrit ve plak psoriazis gibi çeşitli otoimmün ve otoinflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, deri altından uygulanan bir tümör nekroz faktörü (TNF) blokeridir. Referans ürün Cimzia®'nın temel patent korumaları 2024 yılında sona ermiştir ve bu, bazı pazarlarda biyobenzer ürünlerin pazara girişini başlatmıştır.



**L04AB06
GOLIMUMAB**

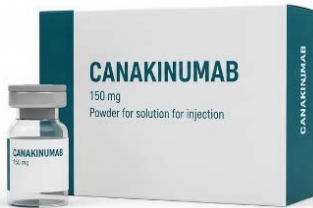
Golimumab, romatoid artrit, psoriatik artrit, ankilozan spondilit ve ülseratif kolit gibi çeşitli aktif inflamatuvar bozuklukların semptomatik tedavisinde kullanılan, deri altından uygulanan bir tümör nekroz faktörü alfa inhibitörüdür. Referans ürün Simponi®'nin temel patent korumaları 2024 yılında sona ermiştir. Patent korumasının sona ermesiyle birlikte, biyobenzer geliştirme ve pazara giriş süreçleri başlamıştır.

**L04AC05
USTEKINUMAB**

Ustekinumab, plak sedef hastalığı, psoriatik artrit, Crohn Hastalığı ve ülseratif kolit dahil olmak üzere çeşitli inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, damar yoluyla (IV) veya deri altından (SC) uygulanan hedefli bir monoklonal antikör tedavisidir. Interlökin-12 (IL-12) ve Interlökin-23 (IL-23) sitokinlerini bloke ederek etki gösterir. Referans ürün Stelara®'nın temel patent koruması 2023-2024 yıllarında sona ermiştir. Biyobenzerleri onaylanmış ve pazara sunulma süreçleri başlamıştır.

**L04AC08
CANAKINUMAB**

Canakinumab, Kriyopirin ilişkili Periyodik Sendromlar, Ailevi Akdeniz Ateşi ve aktif Sistemik Juvenil İdiyopatik Artrit gibi otoinflamatuvar bozuklukların tedavisinde kullanılan, deri altından uygulanan bir interlökin-beta blokeridir. Referans ürün Ilaris®'in birincil bileşik patenti 2024 yılında sona ermiştir. Bu biyolojik ilaç için biyobenzer geliştirme süreçleri başlamış olup, pazara giriş süreleri devam eden ikinci patent ve düzenleyici korumalara bağlıdır.

**L04AC13
IXEKIZUMAB**

Ixekizumab, orta ila şiddetli plak sedef hastalığı ve aktif psoriatik artrit dahil olmak üzere çeşitli inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan bir interlökin-17A (IL-17A) blokeridir. Referans ürün Taltz®'ın geniş patent portföyü sayesinde, biyobenzer muadillerinin pazara girişi, en erken 2035-2036 dönemine kadar korunmaktadır.

**L04AJ01
ECULIZUMAB**

Ecilizumab, paroksizmal nokturnal hemoglobinüri ve atipik hemolitik üremi sendromu dahil olmak üzere tamamlayıcı sistemin neden olduğu nadir hastalıkların tedavisinde kullanılan, damar yoluyla (IV) uygulanan rekombinant humanize bir monoklonal antikördür. Referans ürün Soliris®'in temel münhasırlık ve patent korumaları 2027 yılına kadar sürmekle birlikte, birden fazla biyobenzer onaylanmıştır ve patent anlaşmaları uyarınca 2025'ten itibaren pazara giriş yapmaya başlamıştır.

**L04AC03
ANAKINRA**

Anakinra, romatoid artrit, Neonatal Başlangıçlı Multisistem İnflamatuvar Hastalık ve interlökin-1 Reseptör Antagonisti Eksikliği gibi otoinflamatuvar bozuklukların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan bir interlökin-1 (IL-1) reseptör antagonistinin (IL-1Ra) rekombinant formudur. Referans ürün Kineret®'in ana bileşik patentleri 2020 civarında sona ermiş olsa da sitrat içermeyen yeni formülasyon patentleri sayesinde biyobenzer girişleri Avrupa'da 2032'ye kadar uzayan ek bir koruma altındadır.



**L04AC07
TOCILIZUMAB**

Tocilizumab, Sitokin Salınım Sendromu, Sistemik Juvenil İdiyopatik Artrit, Dev Hücreli Arterit ve Romatoid Artrit dahil olmak üzere inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, damar yoluyla (IV) veya deri altından (SC) uygulanan, rekombinant humanize bir interlökin-6 (IL-6) reseptör antagonistidir. Referans ürün Actemra®'nın temel patentleri sona ermiştir. Biyobenzeri onaylanmış ve pazara girişleri başlamıştır.

**L04AC10
SECUKINUMAB**

Secukinumab, plak psoriasis, psoriatik artrit, ankilozan spondilit ve diğer aksiyel spondiloartrit türleri dahil olmak üzere çeşitli iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan bir interlökin-17A (IL-17A) antagonistidir. Referans ürün Cosentyx®'in bileşik patent korumalarının 2025 yılında sona ermesi beklenmektedir. Ancak, formülasyon ve kullanım yöntemlerine yönelik ikincil patentlerin koruması, 2029 yılına kadar uzatabilmektedir.

**L04AC16
GUSELKUMAB**

Guselkumab, orta ila şiddetli plak sedef hastalığı, psoriatik artrit, Crohn Hastalığı ve ülseratif kolit dahil olmak üzere çeşitli inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan bir interlökin-23 (IL-23) inhibitörü monoklonal antikordur. Referans ürün Tremfya®'nın temel patentleri 2030 yılına kadar koruma sağlamaktadır.

**L04AC18
RISANKIZUMAB**

Risankizumab, yetişkinlerde plak tipi sedef hastalığı, psoriatik artrit, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit dahil olmak üzere inflamatuvar durumların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan bir interlökin-23 (IL-23) antagonistidir. Referans ürün Skyrizi® için, temel molekül ve formülasyon patent korumaları sayesinde hem ulusal hem de bölgesel pazarlarda biyobenzer muadillerinin pazara girişi en erken 2033 yılında beklenmektedir.

**L04AX01
AZATHIOPRINE**

Azathioprine, böbrek nakli reddini önlemek, romatoid artrit, Crohn hastalığı ve ülseratif kolit tedavisinde kullanılan, oral yolla uygulanan, küçük molekülü bir bağışıklık baskılayıcı (immünosüpresör) ajandır. Referans ilaç (orijinal ticari adı Imuran®) için temel patentler uzun süre önce sona ermiştir. Bu durum, ilacın küresel pazarlarda yaygın olarak eşdeğer formlarında bulunmasına yol açmıştır.

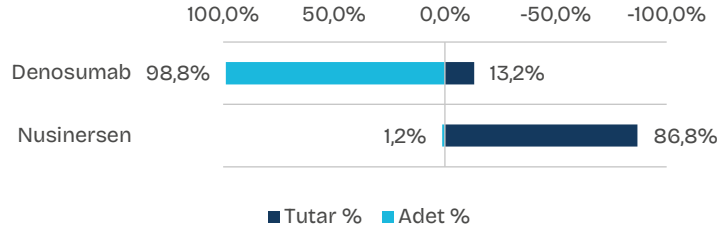


M. KAS-İSKELET SİSTEMİ

Kemik yapısını etkileyen bozuklukların ve kas-iskelet sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Stratejik öneme sahip bu gruptaki etken maddeler, ithal ilk 100 etken madde harcaması içinde önemli bir orana sahiptir.

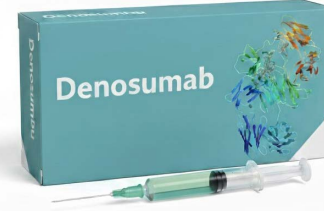
Bu grup, osteoporoz tedavisinde kullanılan denosumab gibi ileri biyolojik ajanlar ile spinal müsküler atrofi (SMA) tedavisindeki Nusinersen gibi genetik bazlı kritik ürünlerin yoğunluğunu sergilemektedir. Özellikle Nusinersen gibi nadir hastalıkların yönetiminde hayati öneme sahip bu ileri teknoloji tedavilerin, ulusal tedarik zincirinde kalıcı ve kesintisiz erişimin sağlanması noktasında zorunluluk arz ettiği belirgindir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN M GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE M GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
M - Kas-İskelet Sistemi	
M05 - Kemik Hastalıklarının Tedavisi İçin İlaçlar	
M05B - Kemik Yapısını ve Mineralizasyonu Etkileyen İlaçlar	
M05BX - Kemik yapısını ve Mineralizasyonu Etkileyen Diğer İlaçlar	
M05BX04 - DENOSUMAB	Biyoteknolojik
M09 - Diğer Kas İskelet Sistemi İlaçları	
M09A - Diğer Kas İskelet Sistemi İlaçları	
M09AX - Kas-İskelet Sistemi Bozuklukları İçin Diğer İlaçlar	
M09AX07 - NUSINERSEN	Biyoteknolojik



M05BX04 DENOSUMAB

Denosumab, deri altı (SC) enjeksiyonla uygulanan, biyoteknolojik tam insan IgG2 monoklonal antikorudur. RANKL'yi inhibe ederek kemik rezorpsiyonunu baskılar. Başlıca endikasyonları postmenopozal osteoporoz ve kanser tedavisine bağlı kemik kaybıdır. Referans ürünleri (Prolia®/Xgeva®), 2023-2025 yılları arasında sona eren patent korumalarına sahiptir. Bu sayede biyobenzer formları onaylanmıştır ve pazara sunulmaktadır.



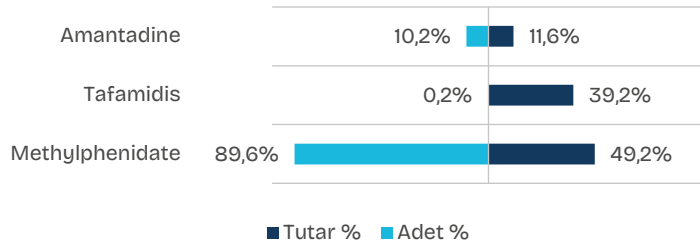
M09AX07 NUSINERSEN

Nusinersen, intratekal enjeksiyonla uygulanan, biyoteknolojik olarak üretilmiş antisens oligonükleotiddir. SMN2 genine bağlanarak SMN proteini ekspresyonunu artırır ve nöronal fonksiyonu destekler. İlaç, Spinal Müsküler Atrofi (SMA) tedavisinde kullanılmaktadır. Referans ürün Spinraza® (2016) için temel patentlerin ABD'de 2030-2034, AB'de ise Ek Koruma Sertifikası (SPC) ile 2032 civarında sona ermesi beklenmektedir. Güncel olarak onaylanmış bir biyobenzer formu bulunmamaktadır.

N. SİNİR SİSTEMİ

Analjezikler, antiepileptikler ve antidepresanlar dâhil olmak üzere sinir sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılır. Stratejik öneme sahip bu gruptaki etken maddeler, ithal ilk 100 etken madde harcaması içinde görece daha düşük ancak hayati bir paya sahiptir. Bu grupta Parkinson hastalığı tedavisindeki amantadine, DEHB yönetimindeki methylphenidate ve nadir nörolojik hastalıklar için geliştirilen tafamidis gibi kritik ajanlar bulunmaktadır. Toplam sağlık harcamaları içinde, özellikle tafamidis gibi yenilikçi ve yüksek maliyetli tedavilerin oransal payı dikkate alındığında, bu özellikli ürünlerin sosyal ve toplumsal refahın sürdürülebilirliği açısından stratejik tedarik planlamasının merkezinde konumlanması gerekmektedir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN N GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE N GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
N - Sinir Sistemi	
N04 - Parkinson ilaçları	
N04B - Dopaminerjikler	
N04BB - Adamantan türevleri	
N04BB01 - AMANTADINE	Konvansiyonel
N06 - Psikoanaleptikler	
N06B - Psikostimülanlar	
N06BA - Merkezi etkili sempatomimetikler	
N06BA04 - METHYLPHENIDATE	Konvansiyonel
N07 - Diğer Sinir Sistem İlaçları	
N07X - Diğer Sinir Sistemi İlaçları	
N07XX - Diğer sinir sistemi ilaçları	
N07XX08 - TAFAMIDIS	Konvansiyonel

**N04BB01
AMANTADINE**

Amantadine, oral yolla uygulanan, konvansiyonel bir adamantan türevi dopaminerjik ajandır. Parkinson hastalığı ve diğer parkinsonizm türlerinde dopamin salınımını artırarak ve NMDA reseptör antagonizması yoluyla semptomatik iyileşme sağlar. Konvansiyonel küçük molekül yapısında bir bileşiktir. Referans ürün adı Symmetrel® olup, eşdeğer formları bulunmaktadır.

**N06BA04
METHYLPHENIDATE**

Metilfenidat, ağızdan alınan, küçük moleküllü sentetik bir merkezi sinir sistemi stimülanıdır. Dikkat Eksikliği Hiperaktivite Bozukluğu (DEHB) ve narkolepsi tedavisinde kullanılır. Referans ürünler (Ritalin®/Concerta®) için temel patentler 1970'ler itibarıyla sona ermiştir. Bu durum, ilacın pazarlarda yaygın ve onaylı eşdeğer formlarının bulunmasını sağlamıştır.

**N07XX08
TAFAMIDIS**

Tafamidis, ağızdan alınan, küçük moleküllü sentetik bir transtiretin stabilizatörüdür. Transtiretin amiloidoz (ATTR) ile ilişkili kardiyomiyopati ve polinöropati tedavisinde kullanılır. Referans ürünleri (Vyndaqel®/Vyndamax®) için temel patent korumaları 2026 civarında sona erecektir. Güncel olarak onaylanmış bir eşdeğer formu bulunmamaktadır.

**R. SOLUNUM SİSTEMİ**

Obstrüktif hava yolu hastalıkları ve diğer solunum sistemi bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

Bu grup, astım ve KOAH gibi yaygın kronik hastalıkların tedavisinde kullanılan inhale kombinasyonlar (vilanterol kombinasyonları) ile şiddetli ve dirençli astımda çığır açan omalizumab, mepolizumab ve benralizumab gibi biyolojik ajanları içermektedir. Bu özellikli tedavi seçeneklerinin, halk sağlığı yükünün yönetimi açısından ülkenin uzun vadeli sağlık erişim ve teknoloji politikalarının ayrılmaz bir parçası olarak konumlanması elzemdir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN R GRUBU ETKEN MADDELER

Benralizumab	0,4%	4,5%
Vilanterol and Umeclidinium Bromide	18,8%	5,0%
Dornase alfa (desoxyribonuclease)	1,4%	7,6%
Mepolizumab	1,5%	9,3%
Vilanterol, Umeclidinium Bromide and Fluticasone Furoate	45,2%	13,3%
Omalizumab	32,7%	60,4%

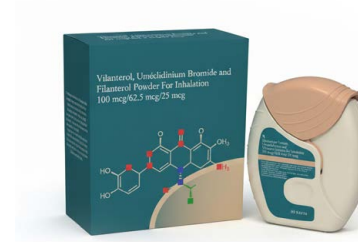
■ Tutar % ■ Adet %

ATC KODUNA GÖRE R GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
R - Solunum Sistemi	
R03 - Obstrüktif Solunum Sistemi Hastalıkları	
R03A - Adrenerjikler, İnhalan	
R03AL - Kortikosteroidlerle üçlü kombinasyonlar dahil olmak üzere antikolinergiklerle kombinasyon halinde adrenerjikler	
R03AL03 - VILANTEROL AND UMECLIDINIUM BROMIDE	Konvansiyonel
R03AL08 - VILANTEROL, UMECLIDINIUM BROMIDE AND FLUTICASONE FUROATE	Konvansiyonel
R03D - Obstrüktif Hava Yolu Hastalıkları İçin Diğer Sistemik İlaçlar	
R03DX - Obstrüktif hava yolu hastalıkları için diğer sistemik ilaçlar	
R03DX05 - OMALIZUMAB	Biyoteknolojik
R03DX09 - MEPOLIZUMAB	Biyoteknolojik
R03DX10 - BENRALIZUMAB	Biyoteknolojik
R05 - Öksürük ve Soğuk Algınlığı Preparatları	
R05C - Balgam Söktürücüler, Öksürük Baskılayıcılarla Kombinasyonlar Hariç	
R05CB - Mukolitikler	
R05CB13 - DORNASE ALFA (DESOXYRIBONUCLEASE)	Biyoteknolojik
R07 - Diğer Solunum Sistemi Ürünleri	
R07A - Diğer Solunum Sistemi Ürünleri	
R07AX - Diğer solunum sistemi ürünleri	
R07AX32 - IVACAFTOR, TEZACAFTOR AND ELEXACAFTOR	Konvansiyonel

R03AL03
VILANTEROL AND UMECLIDINIUM
BROMIDE

Vilanterol ve umeklidinium, inhalasyon yoluyla uygulanan, kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) idame tedavisinde kullanılan, küçük moleküllü bir uzun etkili beta-agonist (LABA) ve uzun etkili muskarinik antagonist (LAMA) kombinasyonudur. Referans ürün Anoro Ellipta® için temel molekül patentleri 2025-2027 yılları arasında sona ermektedir. Onaylanmış bir eşdeğer formu bulunmamaktadır.

R03AL08
VILANTEROL, UMECLIDINIUM BROMIDE
AND FLUTICASONE FUROATE

Vilanterol, umeklidinium bromid ve flutikazon furoat, inhalasyon yoluyla uygulanan, kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) idame tedavisinde kullanılan küçük moleküllü bir üçlü kombinasyondur. Referans ürün Trelegy Ellipta® için temel molekül patentleri 2025-2030 yılları arasında sona ermektedir. Ancak, bu ürünün inhaler cihazı ve formülasyon patentlerinin devam etmesi nedeniyle, eşdeğer muadillerinin pazara girişi en erken 2030 yılı civarında beklenmektedir.

R03DX05
OMALIZUMAB

Omalizumab, astım, kronik idiyopatik ürtiker, nazal polipli kronik rinosinüzit ve IgE-aracılı gıda alerjisi gibi durumların tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilen insanlaştırılmış monoklonal IgG1 antikordur. Referans ürün Xolair®'in temel patentleri sona ermiştir. Birden fazla biyobenzer formu onaylanmış bu ürünlerin ticari olarak pazara sunulması 2026'nın sonlarına doğru beklenmektedir.

**R03DX09
MEPOLİZUMAB**

Mepolizumab, şiddetli astım, polianjiitli eozinofilik granüloatozis (EGPA) ve hipereozinofilik sendrom (HES) tedavisinde kullanılan, deri altı (SC) veya damar yoluyla (IV) uygulanan, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş insanlaştırılmış monoklonal IgG1 kappa antikorudur. Referans ürün Nucala®'nın temel molekül patentlerinin 2030-2035 civarında sona ermesi beklenmektedir. Onaylanmış biyobenzer formu henüz mevcut değildir.

**R03DX10
BENRALİZUMAB**

Benralizumab, şiddetli eozinofilik astım ve eozinofilik granüloatozisli polianjiit (EGPA) tedavisinde kullanılan, deri altından (SC) uygulanan, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş insanlaştırılmış monoklonal IgG1 antikorudur. Referans ürün Fasenra®'nın temel patentlerinin 2032-2033 yılları civarında sona ermesi beklenmektedir. Bu nedenle, güncel olarak onaylanmış bir biyobenzer formu mevcut değildir.

**R05CB13
DORNASE ALFA (DESOXYRIBONUCLEASE)**

Dornaz alfa, kistik fibroz (KF) hastalarında pulmoner fonksiyonu iyileştirmek için standart tedavilere ek olarak kullanılan, inhalasyon yoluyla uygulanan, rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş insan deoksiribonükleaz I (rhDNaz) enzimidir. Referans ürün Pulmozyme®'un temel patentleri sona ermiştir. ABD ve AB pazarlarında onaylanmış eşdeğer/biyobenzer formu henüz bulunmamaktadır.

**R07AX32
IVACAFTOR, TEZACAFTOR AND
ELEXACAFTOR**

İvacaftor, tezacaftor ve elexacaftor, kistik fibrozu tedavi etmek için kullanılan sabit dozlu konvansiyonel sentetik bir ilaçtır. Kombinasyon, F508del mutasyonu veya CFTR genindeki diğer mutasyonlara sahip kistik fibrozlu iki yaş ve üzeri kişilerin tedavisi için endikedir. Orijinal ticari adı Trikafta® (Avrupa'da Kaftrio®) olan bu ilacın kritik patent ve münhasırlık hakları 2033 ile 2038 yıllarına uzanmaktadır. Yurtdışı ilaç listesinde yer almaktadır.

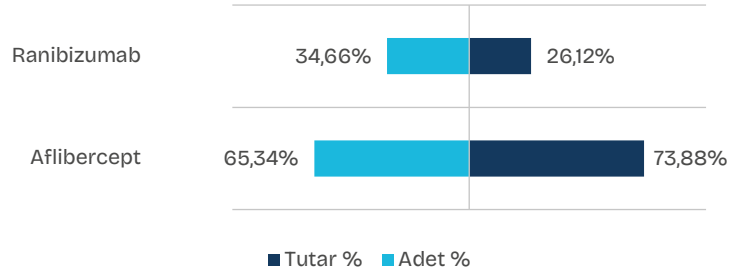


S. DUYU ORGANLARI

Özellikle göz hastalıkları olmak üzere duyu organları bozukluklarının tedavisinde kullanılır.

Bu gruptaki Ranibizumab ve Aflibercept gibi ileri biyolojik ajanlar, görme kaybının başlıca nedenleri arasında yer alan yaşa bağlı makula dejenerasyonu ve diyabetik makula ödemi gibi ciddi oftalmolojik hastalıkların tedavisinde hayati öneme sahiptir.

İLK 100 ETKEN MADDE İÇİNDE YER ALAN S GRUBU ETKEN MADDELER



ATC KODUNA GÖRE S GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
S - Duyu Organları	
S01L - Oküler Vasküler Bozukluk Ajanları	
S01LA - Anti neovaskülarizasyon ajanları	
S01LA04 - RANIBIZUMAB	Biyoteknolojik
S01LA05 - AFLIBERCEPT	Biyoteknolojik



S01LA04 RANIBIZUMAB

Ranibizumab, neovasküler (yaş tip) yaşa bağlı makula dejenerasyonu, retinal ven tıkanıklığına bağlı makula ödemi, diyabetik makula ödemi ve miyopik koroidal neovaskülarizasyon dahil olmak üzere çeşitli retinal hastalıkların tedavisinde intravitreal enjeksiyon yoluyla kullanılan, rekombinant insanlaştırılmış monoklonal antikor fragmenti ve Vasküler Endotelial Büyüme Faktörü-A (VEGF-A) antagonistidir. Referans ürün Lucentis®'in temel patentleri sona ermiştir. Bu durum, piyasaya onaylanmış biyobenzer ürünlerin (örneğin; Byooviz®, Cimerli™) girmesini sağlamıştır.



S01LA05 AFLIBERCEPT

Aflibercept, Neovasküler Yaş Bağlı Makula Dejenerasyonu (YBMD), makula ödemi, diyabetik retinopati ve metastatik kolorektal kanser tedavisinde kullanılan bir vasküler endotelial büyüme faktörü (VEGF) inhibitörü füzyon proteinidir. Göz içi kullanımı (Eylea®) ve sistemik kullanımı (Zaltrap®) için endikasyonları mevcuttur. Referans ürün Eylea®'nın temel bileşik patenti ABD'de 2024, AB'de ise 2025 yılında sona ermiştir. Biyobenzer formları onaylanmış olup, pazara girişleri başlamıştır; formülasyona dair ikincil patentler 2027 yılına kadar uzayabilmektedir.

V. ÇEŞİTLİ

Belirli bir sistemle ilişkilendirilemeyen tanısall ve yardımcı ilaçlar, V ilaç grubu verileri, stratejik öneme sahip temel beslenme desteklerinin pazar büyüklüğünü ve yüksek kullanım yoğunluğunu göstermektedir.

Bu grup içinde yer alan V06D DİĞER BESİNLER (Besleyici Maddeler) alt sınıfı; yağ, karbonhidrat, protein, mineral ve vitamin kombinasyonlarını içerir (V06DA, V06DB, V06DC). Bu ürünler, küçük moleküller veya standart besin bileşenlerinden oluşan, enteral beslenme ve bebek mamalarını kapsar. Bu destek ürünleri kritik hasta bakımı, uzun süreli tedavi ve malnütrisyon riski taşıyan hasta gruplarında (özellikle yutma güçlüğü çekenler veya yoğun bakımda tedavi görenler) zorunlu olarak kullanılmaktadır.

ATC KODUNA GÖRE V GRUBU KRİTİK ETKEN MADDELER

ATC DÜZEYİ	ÜRÜN SINIFI
V - Çeşitli	
V06 - Genel Besinler	
V06D - Diğer Besinler	
V06DA - Karbonhidratlar/Proteinler/Mineraller/Vitaminler	Özel Tıbbi Amaçlı Gıda
V06DB - Yağ/Karbonhidrat/Protein/Mineraller/ Vitaminler, Kombinasyonları	
V06DC - DİĞER BESLEYİCİLER	



ENTERAL VE PARENTERAL BESLENME SOLÜSYONLARI

Bu sınıftaki ürünler, karbonhidrat, protein, yağ, vitamin ve minerallerin çeşitli kombinasyonları da dâhil olmak üzere, enteral beslenme desteğinde kullanılan standart besin bileşenlerini içerir. Bileşenlerin doğal veya temel kimyasal yapıda olması nedeniyle, molekül düzeyinde birincil patent korumaları sona ermiştir ve pazarda yaygın olarak eşdeğer formları mevcuttur.

SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

YERLİLEŞME VİZYONU VE TÜSEB STRATEJİK ÇERÇEVESİ

İlaç Endüstrisinde Yerleşme Vizyonu ve Stratejik İhtiyaç Analizi, toplam ithalat değerinin ezici bir çoğunluğunu (%86,46) oluşturan ilk 100 ithal etken maddeye odaklanarak, bütçe yükünün görece az sayıda stratejik ürün üzerinde yoğunlaştığını göstermektedir. Bu analizin çıktıları doğrultusunda, TÜSEB'in "Fikirden Ürüne Üreten Sağlık" vizyonu, ithalat bağımlılığını azaltmak ve ulusal sağlık ekosisteminin direncini artırmak üzere yapılandırılmaya çalışılacaktır.

1. BİYOTEKNOLOJİK ÜRÜNLER: DEĞER ODAKLI YERLİLEŞME STRATEJİSİ

Yüksek maliyetli ve ileri teknolojik biyoteknolojik etken maddeler, harcama yükünün temel kaynağını oluşturmaktadır. İlk 100 etken madde harcamalarının %65,95'i biyoteknolojik ürün gruplarından gelmektedir. Bu yüksek yoğunluk, ileri biyolojik çözümlere olan yapısal bağımlılığı vurgulamaktadır.

İthalattaki yüksek değer yoğunlaşmasına karşın biyoteknolojik etken maddeler grubu kutu adedi bazında yalnızca %7,05 paya sahiptir. Bu belirgin fark, bu ürünlerin birim maliyetlerinin konvansiyonel ürünlere kıyasla önemli ölçüde yüksek olduğunu ve harcamalar üzerindeki ana baskıyı oluşturduğunu açıkça ortaya koymaktadır.

Ürün Geri Ödeme Sınıfı	Tutar Payı (İthal İlk 100)	Adet Payı (İthal İlk 100)
Referans Biyoteknolojik	%38,23	%5,99
Plazma Kaynaklı Biyolojik	%14,67	%0,29
Biyobenzer	%13,05	%0,77
Biyoteknolojik Sınıf (Toplam)	%65,95	%7,05

Türkiye'de toplam ilaç pazarında biyoteknolojik ilaçların payının önümüzdeki dönemde %30'ları aşması beklenmektedir. Küresel çapta en çok kullanılan 10 ilaçtan 7'sinin biyolojik kökenli olması; bu ürün gruplarındaki yerleşme ve ihracat kapasitesinin artırılmasının, dış ticaret açığının azaltılmasında ve ülke ekonomisine kayda değer katkı sağlamasında kilit rol oynayacağını göstermektedir.

Biyoteknolojik ürünlerdeki yüksek dışa bağımlılık, büyük ölçüde patent koruması altındaki moleküllerin yüksek fiyatlandırılması, üretim süreçlerinin ileri düzey teknolojik gereklilikleri ve sermaye yoğun yapısıyla doğrudan ilişkilidir. Yerleşme stratejisi, bu ürünler için patent süresi dolmakta olan biyobenzerlere odaklanarak hızlı ithalat ikamesini hedeflerken, aynı zamanda orijinal ürün geliştirmeye yönelik Ar-Ge yetkinliğinin artırılmasını ve Fikri Sınai Mülkiyet Hakları (FSMH) süreçlerinin etkin yönetimini temel almaktadır.

Bu yüksek katma değerli ve ileri teknoloji odaklı alandaki yerleşme çabaları, yalnızca bütçeye yönelik maliyet avantajı sağlamanın ötesine geçerek, Türkiye'yi teknoloji üretebilen, yenilikçi ve küresel rekabette öne çıkan ürünler geliştirebilen bir merkez haline getirme vizyonunu doğrudan destekleyecektir.

1.1. BİYOTEKNOLOJİ TEMELLİ ÜRÜNLER: HARCAMA YÜKÜNÜN ANALİZİ VE KRİTİK HEDEFLER

Biyoteknoloji temelli ürünler, yüksek birim maliyetleri nedeniyle toplam harcamanın %65,95'ini oluştururken, kutu adedi bazında yalnızca %7,05 paya sahiptir. Yerleşme stratejisi açısından en kritik alanlar, nadir hastalıklar ve onkoloji tedavileridir. Bunun yanında Türkiye'nin hızla yaşlanan nüfusu ve diyabet gibi kronik hastalıkların yüksek prevalansı (%15) göz önüne alındığında, bu biyolojik ajanlar hem finansal hem de stratejik arz güvenliği açısından kritik öneme sahiptir.

L Grubu içerisindeki biyoteknolojik etken maddeler, yüksek harcama konsantrasyonları nedeniyle yerleşme stratejilerinin en kritik odağını oluşturmaktadır. Örneğin Eculizumab (L04AJ01), tutar payının %23,6'sını oluştururken, adet payının yalnızca %1,8'de kalması, birim maliyetinin yüksek olduğunu göstermektedir. Bu ajanın biyobenzerleri onaylanmış olup, 2025'ten itibaren pazara giriş yapmaya başlamıştır, bu da hızlı ikame fırsatını işaret eder.

Romatoid Artrit tedavisinde kullanılan Adalimumab (L04AB04), tutar payının %8,1'ini ve adet payının %18,4'ünü oluşturmaktadır. Nispeten yüksek adet payı ve temel bileşik patentinin 2016 yılında sona ermiş olması, bu molekülü kısa ve orta vadede yerli biyobenzer geliştirme için en uygun stratejik hedeflerden biri yapmaktadır.

Benzer şekilde, temel patenti sona ermiş olan Etanercept (L04AB01) (tutar %3,4, adet %12,3) ve patenti 2024'te sona eren Certolizumab Pegol (L04AB05) (tutar %2,7, adet %4,7), biyobenzer geliştirme projeleri için önemli fırsatlar sunmaktadır. Öte yandan, Canakinumab (L04AC08) (tutar %6,7, adet %0,7) gibi yüksek maliyetli ve düşük hacimli nadir hastalık tedavileri, uzun vadede özgün Ar-Ge kapasitesinin geliştirilmesi ihtiyacını zorunlu kılmaktadır.

İnsan Normal İmmüoglobulin (IVIg) (J06BA02), J grubunun toplam tutarının %80,2'sini oluşturmakta ve ilk 100 ithal harcama içindeki payı %12,93 düzeyindedir. Plazma kaynaklı bu ürünün kompleks üretim süreçleri ve stratejik arz güvenliği, ulusal üretim kapasitesinin uzun vadeli ve zorunlu bir yatırım olmasını gerektirmektedir.

Koagülasyon Faktör VIII (B02BD02), B Grubu'nun harcama tutarının %40,3'ünü oluşturmakta ve ilk 100 ithal harcama içindeki payı %3,21 düzeyindedir. Bu ajan, kritik bir biyoteknolojik ajan olup, yeni ve uzun yarı ömürlü (HLE) formülasyonları için yerli firmalara pazar payı elde etme fırsatı yaratmaktadır.

M Grubu (Kas-İskelet Sistemi) harcamalarının %86,8'ini oluşturan ve ilk 100 ithal harcama içinde %5,57 paya sahip olan yüksek birim maliyetli Nusinersen (M09AX07), nadir hastalık tedavileri ithalatındaki en kritik kalemdir.

Sindirim Sistemi ve Metabolizma (A Grubu) içinde, yüksek hacimli ithalat yükü taşıyan İnsülin Aspart (A10AB05) öncelikli yerleşme hedefidir. Bu ajan, A Grubu harcamalarının %17,0'ını ve adet payının %48,0'ini oluşturmaktadır. Temel patentlerinin 2013-2014 yıllarında sona ermiş olmasına rağmen yüksek hacimli ithalatın sürmesi, yerli biyobenzer üretimi ve pazara girişin hızlandırılması gerektiğini göstermektedir. Aynı gruptaki İmiglucerase (A16AB02) (Harcama payı %2,52) için de temel patentlerin sona ermiş olması, yerli üretime fırsat sunmaktadır.

1.2. ÜRETİM ZORLUKLARI VE KAPASİTE YÖNETİMİ

Raporun belirttiği öncelikli etken maddelerin (örn. onkoloji ajanları, plazma kaynaklı biyolojikler) yerleştirilmesi için önerilen nihai üretim yolu, biyoteknolojik süreçlerde

rekombinant DNA teknolojisi ve hücre kültürü tabanlı fermentasyon yöntemlerine dayanmaktadır. Bu yöntem, ICH Q11 rehberliğine uygun olarak, hücre hattı geliştirme (CHO hücreleri gibi), upstream (biyoreaktör fermentasyonu) ve downstream (saflaştırma) aşamalarını içermektedir. Örneğin, İntravasküler İmmüoglobulin (IVIg) için plazma fraksiyonasyonu ile entegre biyoreaktör üretimi önerilmekte; bu, ülkemizde mevcut biyoteknoloji üreticilerinin altyapısına uygulanabilir bir yoldur.

Alternatif üretim yolları arasında, biyobenzer geliştirme için teknoloji transferi (örn. Avrupa'dan lisanslı hücre bankaları) ve hibrit modeller (konvansiyonel sentetik API ile biyolojik entegrasyon) yer almaktadır.

TÜSEB'in Üreten Sağlık Projeleri kapsamında önceliklendirilen ürünler için 2025 C ve D Grubu Ar-Ge Çağrıları, bu yöntemlerin fizibilitesini test etmek için özel fonlar ayırmaktadır. Bu stratejiler, kısa vadede jenerik biyobenzerlere (Adalimumab gibi), orta vadede orijinal kinaz inhibitörlerine odaklanmayı önermektedir.

1.2.1. KAPASİTE VE ALTYAPI GELİŞTİRME STRATEJİSİ

Biyoteknoloji alanındaki en büyük zorluk, sermaye yoğun yatırım harcamaları bariyeridir. Örneğin, Türkiye'de büyük biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinden birinin temel atma ve yatırım maliyetinin 100 milyon dolar seviyesinde olduğu belirtilmiştir. Bu tür bir yatırım, Ar-Ge aşamasındaki küçük ölçekli projelerin finansmanı ile karşılanması mümkün değildir.

Biyoteknolojik ilaçlar, küresel ilaç pazarında devrim yaratmaktadır ve Türkiye'nin gelecekteki ithalat faturasının ana belirleyicisi olmaya devam edecektir. Biyoteknolojik ilaçların pazar payının %30'u aşması beklentisi, bu alanda yerleşmenin hızlandırılması gerektiğini kanıtlamaktadır. Ancak bu, önemli finansal ve teknolojik engelleri beraberinde getirir.

Bir biyoteknolojik ilacın tüm süreçleriyle (hücreden saf ürün haline getirilene kadar) ülkemizde üretiminin yaklaşık maliyeti; üretim hacmi, üretilecek ürünün özellikleri, kullanılan teknoloji vb. birçok parametreye göre ilaca ve süreçlere bağlı olarak değişiklik

gösterebilmektedir. Ancak bilindiği gibi önemli yeni teknoloji ve uzman personel gerekliliği ile yatırım nedeniyle maliyet, genellikle konvansiyonel ilaçların üretimine göre yüksektir.

Üretim süreci ile ilgili olarak uygun altyapının kurulması, Ar-Ge faaliyetleri veya teknoloji transferine dayalı bir üretimin gerektirdiği maliyetler, üretimde kullanılan sarflar, kimyasallar ve diğer malzemeler, kalite kontrol testleri, uzman personel maliyetleri ve üretim tesisinin elektrik, su, atık yönetim gibi farklı maliyet kalemleri bulunmaktadır. Ülkemizde biyoteknolojik ürünlerin üretimine yönelik yüksek ihtiyaç ve belirtilen ithalat oranları nedeniyle önemli yatırımlar gerektirdiği ortadadır.

1.2.2. MEVCUT BİYOTEKNOLOJİ KAPASİTESİ

Türkiye'nin mevcut biyoteknolojik ilaç üretim kapasitesi, ulusal güvenliği ve tedarik sürekliliğini sağlama hedeflerine kıyasla sınırlı durumdadır. 2024 yılı itibarıyla, referans biyoteknolojik ilaç üretiminin pazardaki payı %25 iken yerli kapasite sayılı büyük tesis ile sınırlı kalmaktadır. **Yapılan fizibilite araştırmaları neticesinde elde edilen verilere göre, ülkedeki biyoteknolojik ilaç üretim tesislerinin toplam kapasitesi, yaklaşık 10-12 bin litre biyoreaktör hacmine ancak ulaşabilmektedir.**

Bu alanda Ar-Ge ve/veya üretim faaliyeti yürüten yerel firmalar arasında Abdi İbrahim, Centurion, Dem ilaç, Gensenta, Koçak Farma, Mefar, Turgut ilaç ve Vem ilaç bulunmaktadır. Ayrıca, ilko ilaç ve Nobel firmalarının da bu alanda çalışmaları mevcuttur.

Mevcut reaktör kapasitesinin yetersizliği, kritik bir engel teşkil etmekte ve özellikle up-stream süreçlerde gecikmelere yol açarak ithalat bağımlılığını sürdürmektedir. Bu nedenle, ulusal güvenliği ve tedarik sürekliliğini sağlamak adına, Türkiye'nin bu ürünlerin üretimi için kapasite yatırımlarını hızla artırması stratejik bir zorunluluktur.

2. KONVANSİYONEL İLAÇLAR VE TEDARİK ZİNCİRİ DAYANIKLILIĞI STRATEJİSİ

Konvansiyonel ilaçlar ve özel tıbbi amaçlı gıdalar, ithal ilk 100 etken madde harcamaları içinde, toplam tutarın %34,05'ini oluştururken adet bazındaki payları %92,94 gibi mutlak baskın konumdadır. Bu durum, bu gruptaki ürünlerin yüksek hacimli ithalat bağımlılığını göstermektedir.

Ürün Sınıfı	Tutar Payı (İthal İlk 100)	Adet Payı (İthal İlk 100)
Konvansiyonel İlaçlar	%18,53	%7,30
Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar	%15,52	%85,64
Konvansiyonel Sınıf (TOPLAM)	%34,05	%92,94

2.1. HACİM ODAKLI YOĞUNLAŞMA VE YERLİLEŞME FIRSATLARI

Özel Tıbbi Amaçlı Gıdalar (V06D- Diğer Besinler): V-Çeşitli Grubu altında yer alan bu ürünler, harcama tutarının %15,52'sini oluştururken, kutu adedinin %85,64'ünü oluşturarak hacimsel liderliği üstlenmiş, bu durum maliyet yükünde de enteral beslenme ürünlerini yukarı taşımıştır. Bu durum, çoğunlukla enteral beslenme ve bebek mamaları gibi ürünleri içeren bu gruptaki ithalatın, düşük birim maliyetli ancak kritik hasta bakımı için yüksek hacimli bir bağımlılığı ortaya koyduğunu göstermektedir. Çoğunlukla patent koruması olmaması, mevcut altyapı uygunlukları, yerli sermaye ile üretim için bu ürün grubunu öne çıkarmaktadır.

2.2. KRONİK HASTALIK TEDAVİLERİ VE EŞDEĞER ÜRÜNLER

Solunum Sistemi (R), Kas-İskelet Sistemi (M) ve Kalp-Damar Sistemi (C) gibi yaygın olarak kullanılan eşdeğer ürünlerde ithalatın devam etmesi, konvansiyonel ürünlerde başarılı yüksek kapasiteli mevcut yerli üretim altyapısının bu moleküllerde patent koruması sonlanacak ürünler için değerlendirilmesi ve patent koruması sonlanmış ürünler için devreye alınması gerekliliğini göstermektedir. Bu alanlardaki yüksek adet payları önemli bir hacimsel ithalat bağımlılığını göstermektedir.

L Grubu, incelenen ilk 100 etken maddenin toplam harcama tutarının %34,43'ünü tek başına oluşturarak ilaç bütçesindeki en büyük finansal yükü taşımaktadır. Grubun konvansiyonel bileşenleri de yüksek değerli ithalat kalemleridir. Yüksek birim maliyetli Enzalutamide (L02BB04), tutar payının %5,8'ini oluştururken, temel patentleri 2026-2027'de sona ermesine rağmen, ikincil patentler eşdeğer rekabeti 2037 yılına kadar erteleyebilmektedir. Öte yandan, yüksek hacimli ikame potansiyeli sunan Azathioprine (L04AX01), adet payının %13,4'ünü oluşturmaktadır. Temel patentleri sona ermiş bu molekül, yerli üretim için hemen devreye alınmalıdır. Ayrıca, Osimertinib, Venetoclax ve Nintedanib gibi yeni nesil oral onkolojik ajanlar, tutar payları %2,2 ile %2,6 arasında olup, patentlerinin uzun süre (2032-2035) devam etme beklentisi, **yerlileşme stratejisinin uzun vadede kimyasal sentez (API) yetkinliğinde derinleşmesini zorunlu kılmaktadır.**

R Grubu (Solunum Sistemi) konvansiyonel ilaçları, yüksek hacimli ithalat bağımlılığı nedeniyle yerlileşme için stratejik fırsatlar sunar. Vilanterol ve Umeclidinium Bromide (R03AL03) (İkili KOAH), R grubu harcama payının %5,0'ını ve adet payının %18,8'ini oluşturur ve temel molekül patentlerinin 2025-2027 yılları arasında sona erme beklentisiyle kısa vadeli pazar girişi potansiyeli taşır.

Vilanterol, Umeclidinium Bromide ve Fluticasone Furoate (R03AL08) (Üçlü KOAH) ise %13,3 harcama ve %45,2 adet payı ile hacimsel bağımlılığın en yoğunlaştığı bileşendir. Bunların temel patentleri 2025-2030 arasında sona erecek olsa da ikincil patentler nedeniyle eşdeğer girişi en erken 2030 yılı civarında beklenmektedir, bu da inhalasyon cihazı teknolojilerine odaklanmayı gerektirir.

Ayrıca, Kistik Fibroz tedavisindeki IVACAFTOR, TEZACAFTOR AND ELEXACAFTOR (R07AX32) kombinasyonunun kritik patent hakları 2033 ile 2038 yıllarına kadar uzanmakta olup, yerlileşme stratejisinin bu alanda uzun vadeli özgün Ar-Ge odağında konumlanmasını zorunlu kılmaktadır.

Kalp-Damar Sistemi (C) grubunda, ithalat harcama payı görece düşük (%0,44) olmasına rağmen, yerli üretime hızla dâhil edilmesi gereken stratejik konvansiyonel moleküller bulunmaktadır. Hipertansiyon tedavisindeki Zofenopril (C09AA15) ve Zofenopril and Diuretics (C09BA15) kombinasyonu, C Grubu harcamalarının sırasıyla %34 ve

%51'ini oluştururken, hacimsel payları da sırasıyla %29 ve %45'tir. Bu oranlar, temel patentlerinin 2000'li yılların başında sona ermesiyle, bu hacim odaklı moleküllerin yerli üretim altyapısının güçlendirilmesi için uygun hedefler olduğunu göstermektedir.

Ayrıca, kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan Ivabradine (C01EB17), C Grubu harcamalarının %15'ini ve adet payının %26'sını oluşturmaktadır. Bu molekülün kristal formülasyon ve bileşik patentlerinin 2026-2027 yılları civarında sona erme beklentisiyle, yerli eşdeğer formlarının üretimi orta vadeli stratejik planlama gerektirmektedir.

2.3. TEDARİK ZİNCİRİ KIRILGANLIKLARI VE YARDIMCI MADDE BAĞIMLILIĞI

100 etken madde listesine odaklanırken, ilaç üretiminin görünmez kırılganlık noktası olan yardımcı maddeler (excipients) ve kritik ara ürünlerdeki ithalat bağımlılığı göz ardı edilmemelidir. Etken maddelerin sentezi veya son formülasyonu için hayati öneme sahip bu bileşenlerdeki dışa bağımlılık, tedarik zinciri aksamalarında yerli üretimi dahi durdurma riski taşır.

Yüksek hacimli etken madde bileşenlerinin yerleştirilmesi, toplam ithalat maliyetini azaltmanın hızlı, esnek ve görece düşük sermaye gerektiren bir yolu olması nedeniyle stratejik önem taşımaktadır. Bu doğrultuda, odak yalnızca nihai ürüne değil; hammadde, etken madde ve yardımcı maddelerin (excipients) tümüne yöneltilmelidir. Nitekim Türkiye'de biyoteknolojik ilaç üretiminde kullanılan yardımcı maddelerin ithalat oranı %90'ın üzerindedir. Özellikle biyoteknolojik üretim süreçlerinde kullanılan hücre kültürü ortamları ve saflaştırma reaktifleri gibi kritik girdilerdeki dışa bağımlılık, tedarik zincirinin kırılganlığını önemli ölçüde artırmaktadır.

TÜSEB'İN TEMEL VİZYONU: FİKİRDEN ÜRÜNE “ÜRETEEN SAĞLIK” EKOSİSTEMİ

1. YERLİ BİYOTEKNOLOJİK/BİYO BENZER İLAÇ GELİŞTİRMEYE YÖNELİK HEDEFLİ PROJE ÇAĞRILARI: ÖNCELİKLENDİRME YAKLAŞIMI

Bu aşamada öncelik, ticari ölçekte üretimi nispeten kolay olan, yüksek hacimli ve patent koruması olmayan etken maddenin yerleştirilmesidir. Hızlı sonuç almak ve ithalat oranlarını düşürmek amacıyla mevcut yerli üretim kapasitelerinin (atıl kapasiteler dâhil) kullanılması sağlanmalıdır. Bu, özellikle yardımcı maddeler ve düşük teknoloji gerektiren ara ürünler için de geçerlidir. Patent koruması sona ermiş/sona erme aşamasındaki yüksek hacimli ve yüksek maliyetli biyolojikler (örn. İnsülin Lispro/Aspart, Etanercept, Adalimumab) ve konvansiyonel ilaçlar bu alanda öne çıkmaktadır. Bu çerçevede;

- » Başkanlığımızca önceliklendirilen ürünlerde yerli üreticilere yönelik özel proje çağrıları ve teknoloji transferi destekleri verilebilmektedir. Yine TÜSEB bünyesinde “Yerli Eşdeğer Ürün Geliştirme Çağrıları” gibi özellikli çağrılarla hedefe yönelik destek sağlanması mümkündür.
- » Enstitü Destekleri: Türkiye Biyoteknoloji Enstitüsü (TBE), Türkiye Kanseri Enstitüsü (TKE), Türkiye Aşı Enstitüsü (TAE) ve bünyelerindeki bilim kurulları desteği yanında pilot üretim ve karakterizasyon altyapı desteği de sağlanabilmektedir.

2. KLİNİK ARAŞTIRMA DESTEKLERİ

TÜSEB tarafından Yenilikçi İlaç Stratejik Ar-Ge Programları ile Faz I-III klinik araştırmalara finansal destek sağlanmaktadır.

5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu'nun 63. maddesine eklenen (g) bendi ile klinik araştırmalara yönelik önemli bir düzenleme yapılmıştır. Bu düzenleme ile birlikte, TÜSEB tarafından desteklenen ve Sağlık Bakanlığı onaylı klinik araştırmalarda kullanılan sağlık hizmetlerinin bedelleri artık Sosyal Güvenlik Kurumu

(SGK) tarafından Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) kapsamında karşılanabilecek olup, yalnızca araştırma ürünlerinin temini SGK finansmanı dışında bırakılmıştır. Uygulamaya ilişkin ayrıntılar, SGK tarafından çıkarılacak yönetmelikle belirlenecektir.

Destek programları, yüksek sermaye harcaması gerektiren biyolojik üretim tesislerinin faaliyete geçirilmesi ve biyobenzer projelerinin Faz III destekleri ile pazara sürülmesi ile karakterizedir. Öncelik, yüksek ithalat payına sahip olan ve küresel pazar payı %30'u aşması beklenen biyoteknolojik ürünlere verilmektedir. Plazma kaynaklı biyolojikler (IVIG, Faktör VIII) ve onkoloji/immünoşüpresanlardaki yüksek maliyetli ajanların biyobenzer/eşdeğer geliştirme süreçleri bu alanda öne çıkmaktadır.

Ayrıca, BİYAŞAM, BİYOBANK ve Hücre ve Gen Tedavileri Uygulama ve Klinik Merkezi (HUGEM) aracılığıyla yüksek standartlı üretim ve Ar-Ge altyapısının güçlendirilmesi hedeflenmektedir.

3. ULUSAL HAMMADDE VE YARDIMCI MADDE ÜRETİM PROGRAMI (TEDARİK ZİNCİRİ DAYANIKLILIĞI)

İlaç üretiminde görünmeyen ithalat bağımlılığı olan yardımcı maddeler ve reaktiflerde dışa bağımlılığı azaltmak da tedarik zincirinin dayanıklılığı için bir zorunluluktur. Benzer şekilde, biyoteknolojik ilaç üretiminde kullanılan hücre kültürü ortamları ve saflaştırma reaktifleri gibi hammaddelerdeki dışa bağımlılık (%90'ı aşmaktadır), tedarik zinciri kırılabilirliğini artırmaktadır. Bu kapsamda;

- » Hâlihazırda verilmekte olan Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı destekleri yanında TÜBİTAK ve KOSGEB projeleri ile birlikte yerli kimya-biyokimya KOBİ'lerini kapsayan “Kritik Ara Ürün Teşvik Programı” başlatılabilir.
- » Özel teşvik paketleri oluşturularak, küçük ve orta ölçekli işletmeleri destekleyen kurumların genel istihdam desteklerinin bu kritik ara ürünlerin üretimine yönelik mikro hedeflemeyle birleştirilmesi düşünülebilir. Bu entegrasyon, daha hızlı sonuçlar elde edilmesini sağlarken, aynı zamanda yerel kimya ve biyokimya endüstrisinin kapasitesini de artıracaktır.

- » Yüksek hacimli etken maddelerin bileşenlerinin yerleştirilmesi, toplam ithalat maliyetini düşürmenin hızlı, çevik ve daha düşük sermaye harcaması gerektiren bir yolu olduğu için stratejik öneme sahiptir. Bu doğrultuda odak, sadece nihai ürüne değil, hammadde, etken madde ve yardımcı maddelerin tamamına kaydırılmalıdır.
- » TÜSEB-TÜBİTAK iş birliği ile firmalar, üniversiteler ve araştırma merkezleri arasında tedarik zinciri eşleştirmesi yapılabilir.

Yukarıda belirtilen stratejik adımlarla kısa vadede biyobenzer ve eşdeğer ürünlere odaklanılarak ithalat payının düşürülmesi, uzun vadede biyoteknoloji ve yeni nesil tedavilerde özgün Ar-Ge yetkinliği ve üretim kapasitesi geliştirilmesi ile tedarik zinciri güvenliği, yerli yardımcı madde üretiminin garanti altına alınması hedeflenmektedir.



NOTLAR

[illegible]

 **uretensaglik**
fikirden  **ürüne**