

9. Klinik Farmakoloji Sempozyumu'nun ardından...

4-7 Kasım 2019 tarihleri arasında Kuşadası'nda düzenlenen 25. Farmakoloji Kongresinin ilk günü Türk Farmakoloji Derneği (TFD) ve Biyoteknolojik İlaçlar Derneği (BİYİLDER)'nin ortaklığında 9. Klinik Farmakoloji Sempozyumu düzenlenmiştir. Sempozyumda "Biyoteknolojik ilaçlar" ve "İlaçta Ar-GE" başlıklı iki panel yer almıştır. Panellerde oturum başkanı olarak TFD Klinik Farmakoloji Çalışma Grubu Yürütme Kurulu ve BİYİLDER Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Zafer Güney ve TFD Genel Sekreteri Prof. Dr. Bilgen Başgüt görev almıştır.

TFD Yönetim Kurulu Başkanı Prof. Dr. Ersin Yarış'ın açılış konuşmasının ardından, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Hakkı Gürsöz "Biyoteknoloji İlaçlar" panelinin açılışını "İlaç Endüstrisinde Yapısal Dönüşüm-Biyoteknoloji" başlıklı konuşmasıyla yapmıştır. Dr. Gürsöz konuşmasında, 2019-2023 Sağlık Bakanlığı Stratejik Planı çerçevesinde sağlık endüstrisindeki değişim/dönüşüm ihtiyaçlarının gerekliliklerinden, öncelikli amaç ve hedeflerinden bahsederken ilaç endüstrisinde ve biyoteknolojik ürün üretiminde yerli üretimin artırılmasının ve desteklenmesinin önemine vurgu yapmıştır. Böylelikle biyoteknolojik ürünlere daha kolay erişilebilmesinin mümkün olacağını ifade etmiştir. Ayrıca dünyada ve Türkiye'deki biyoteknolojik ilaç pazarını karşılaştırarak ve ülkemizdeki ekosistemin mevcut durumunu ortaya koyarak değişimin gerçekleştirilmesi ve sürdürülebilirliği için kamu-üniversite-sanayii işbirliğinin yaygın kullanımının, bu ürünlerle ilgili karar mekanizmalarının, bilimsel temele dayalı olarak mevzuat çalışmalarının, ruhsat/fiyatlandırma ve geri ödeme süreçlerinin hızlandırılmasının önemine değinmiştir.

Panel, Bahçeşehir Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AbD öğretim üyelerinden Prof. Dr. Demet Akın'ın biyoteknolojik ilaçların tarihsel gelişim sürecini somut örnekleriyle anlattığı konuşmasıyla devam etmiştir. Ardından, Gazi Üniversitesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Doç. Dr. Sevil Özger İlhan konuşmasında, biyoteknoloji şirketlerinin yetim ilaç geliştirici şirketlerin çoğunu oluşturduğunu, ABD'deki yetim ilaçların %50'sinin, Avrupa'dakilerin yaklaşık %40'ının biyoteknolojik ilaçlar olduğundan bahsetmiştir. Yetim ilaçların ruhsatlandırılma sürecinde öncelikli değerlendirilmesinin, yetim ilaçlarla ilgili kılavuz ve yönetmeliklerin bir an önce yürürlüğe konulmasının ve bu ilaçların geri ödeme süreçlerinde de öncelikli değerlendirilmesinin gerekliliğine ve önemine dikkat çekmiştir. İlaç Endüstrisi ve İşverenleri Sendikası adına Uzm. Ecz. Vedat Eğilmez "Türkiye'de Biyoteknoloji İlaçlar ve Biyobenzerler" başlıklı konuşmasında pazarın gelişebilmesi için kamu-üniversite-sanayii işbirliğinin, nitelikli işgücünün elzem olduğunu ifade ederken, biyoteknolojik/biyobenzer ilaç platformunda yer alan firmalar ve biyobenzer teşvikleri ile ilgili bilgi vermiştir. Biyoteknolojik ilaçlarda üretim prosesi ve kalite kontrolleri Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı öğretim üyelerinden Dr. Öğretim Üyesi Devrim Demir Dora tarafından detaylı şekilde anlatılmıştır. Son olarak Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) adına söz alan AİFD Biyoterapötik Çalışma Grubu üyesi ve Pfizer İlaç Firması Medikal Müdürü Dr. Burak Şahin, biyoteknolojik ilaçlarda küresel yasal düzenlemelerden ve yaklaşımlardan bahsetmiştir. Özellikle biyoteknolojik ilaçların değiştirilebilirlik, geçiş ve otomatik ikame konseptleri üzerinde duran Şahin, biyobenzerlerle ilgili yasal düzenleme beklentilerinden bahsederken biyobenzer ürünün ilgili referans biyolojik ürünle biyobenzerliğinin kanıtlanmasının bu ürünlerin bir hastada birebir aynı etkililiği ve güvenliliği sergileyeceği anlamına gelmeyeceğinin dolayısıyla bu ürünlerin birbirleriyle "değiştirilebilir" olarak görülmemesi gerektiğinin yanı sıra herhangi bir biyolojik ürünle tedavi etme

kararının hastanın hekimi tarafından verilmesi ve eczanede ikame yapılmaması gerektiğine vurgu yapmıştır.

Sempozyumun “İlaç Ar-Ge” başlıklı ikinci oturumunda ilk olarak Klinik Araştırmalar Derneği başkanı Prof. Dr. Hamdi Akan “Klinik Araştırma Merkez Yapılanması” başlıklı sunumunda Klinik Araştırma yapılacak merkezlerin standartlarından ve ilgili mevzuattan bahsederken, ideal bir merkez yapılanmasına ilişkin somut örnekler sunmuştur. Ardından, Gaziantep Üniversitesi Teknopark Farmagen Klinik Araştırma Merkezi Kurucusu Prof. Dr. Aydın Erenmemişoğlu “İlaçta Ar-Ge ve mali boyut” başlıklı konuşmasını yapmıştır. Ar-Ge harcama payının en yüksek olduğu sektörün ilaç sektörü olduğuna dikkat çeken Prof. Memişoğlu, Türkiye’de Ar-Ge teşvikleri ile ilgili mevzuattan başlayarak, ilaç Ar-Ge harcamalarına ve ilaçta Ar-Ge’nin teşvikine ve bu süreçte Ar-Ge çalışmalarının önündeki engellerin nasıl aşılabileceğine ilişkin saptamalar yapmıştır. Biyoteknolojik ilaç geliştirmede erken faz araştırmalar konusu, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji AbD öğretim üyelerinden Prof. Dr. Sibel Göksel tarafından enine boyuna irdelenmiş ve özellikle konvansiyonel ilaçlarla biyoteknolojik ilaçların faz çalışma tasarımlarındaki farklılıklara vurgu yapılmıştır. Panele AİFD adına konuşmasını yapmak üzere katılan AİFD Yatırım Politikaları ve Kurumsal İletişim Direktörü Dr. Cengiz Aydın ise, Türkiye’de Klinik Araştırmaların Önemi ve Küresel İlaç Ar-Ge’sindeki Yeri ile ilgili durum değerlendirmesi yaparak klinik araştırmaları artırmak için önerilerde bulunmuştur. Son olarak BİYİLDER Başkanı Prof. Dr. Zafer Güney, BİYİLDER’in kuruluş amacı ve yapılanmasından bahsederek şimdiye kadar gerçekleştirilen ve önümüzdeki süreçte gerçekleştirilmesi planlanan faaliyetleri anlatmıştır.

Katılımcıların geri bildirimleri de göz önüne alınarak sempozyumun genel bir değerlendirmesini yapmak gerekirse, biyoteknolojik ilaçlarla ilgili araştırma, geliştirme ve üretim süreçleri ile birlikte mevzuatların da konuşulduğu neredeyse tüm konuşmacıların dile getirdiği kamu-sanayi-üniversite katılımıyla tüm paydaşların söz alabildiği ve bilgi paylaşımında bulunduğu oldukça verimli bir sempozyum olmuştur.

Türk Farmakoloji Derneği ve BİYİLDER yönetim kurulu adına sempozyumun düzenlenmesinde emeği geçen herkese teşekkür ederiz.

Prof. Dr. Bilgen Başgut
TFD Genel Sekreteri

Prof. Dr. Zafer Güney
BİYİLDER Başkanı