

BİLİMSEL VERİ ODAKLI ÖNCELİKLENDİRME VERİMLİLİĞİ ARTIRACAKTIR

İlaçta “değer” ne anlama gelir?

İlaçta değer öncelikle ilacın tedavi iddiasında bulunduğu hastalıkta sağladığı klinik çıktılarla ölçülür. Buna ek olarak hasta açısından bakıldığında değer, ilaca erişilebilirlikle de ilgilidir. Hasta çok iyi tedavi sağlayabilen bir ilaca erişemiyorsa pratik olarak aslında o hasta özelinde bir değerden söz etmek olası değildir.

İlaç sektörü bilim insanlarıyla birlikte yoğun Ar-Ge faaliyetleriyle daha ileri tedavileri geliştirmeye ve bu tedavilerin dünyanın her yanındaki hastalar için erişilebilir olmasını sağlamaya odaklanmaktadır. Burada kapsamlı bir değer zincirinden söz ediyoruz. Bu değer zincirinin en büyük halkasını Ar-Ge ve onun da en önemli alt kırılımını klinik araştırmalar oluşturmaktadır. Klinik araştırmalar hasta ve hasta yakınlarına, bilim dünyasına ve ülke ekonomilerine doğrudan fayda sağlamaktadır.

AIFD olarak ülkemizdeki hastaların en yeni tedavilere erişmeleri için bütün paydaşlarımızla birlikte çalışma misyonumuz doğrultusunda yeni tedavilerin etkinliğini ve güvenilirliğini anlamamızı sağlayan klinik araştırmaların, tıp bilimi açısından yaşamsal bir öneme sahip olduğunu biliyoruz. Ülkemizin kayda değer bir klinik

araştırma kapasitesinin olduğunu söyleyebiliriz. AIFD desteğiyle IQVIA tarafından hazırlanan “Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları” raporunun da gösterdiği üzere klinik araştırmalara odaklanacak politikalar, ülkemizin bu alanda dünyanın en önemli aktörlerinden biri haline gelmesini ve hastaların yenilikçi ilaca erken erişimini sağlayacaktır.

Klinik araştırma altyapısının, kapasitesinin ve becerilerinin geliştirilmesi mümkün olursa dünya çapında ilaç ve biyoteknoloji şirketlerinin 2018 yılında 178,9 milyar ABD dolarına ulaşmış olan toplam yıllık Ar-Ge yatırımlarının %61,6’sına, yani 111 milyar ABD dolarına karşılık gelen bu klinik araştırma pazarından daha büyük bir pay almak da olasıdır.

“AIFD OLARAK ÖNCELİKLENDİRME SÜRECİNİN ‘HASTALARIN EN İYİ TEDAVİYE EN HIZLI ERİŞİMİNİ SAĞLAMAK’ YAKLAŞIMIYLA PLANLANMASININ FAYDALI OLDUĞUNA İNANIYORUZ. DÜNYA ÇAPINDA REFERANS ALINAN SAĞLIK OTORİTELERİNİN ÖNCELİKLENDİRME KRİTERLERİNE BAKILDIĞINDA RUHSATLANDIRMA SÜREÇLERİNİN SADECE KARŞILANMAMIŞ TEDAVİ İHTİYACI ÜZERİNDEN TANIMLANDIĞI GÖRÜLÜYOR.”

Klinik araştırmalar çoğu zaman hastalar için yaşam kurtarabilen tedavi yöntemlerine erken erişim imkânı anlamına da gelmektedir. Halihazırda Türkiye çapında devam eden endüstri destekli klinik araştırmalarda yaklaşık 21 bin 700 hasta tedavi imkânı bulmaktadır. 2019 yılında 521 adet olan klinik çalışmanın, rapordaki önerilerin hayata geçmesiyle birlikte sekiz yıl içinde üç katına çıkması öngörülmüyor.

Klinik araştırmalar ayrıca küresel bilgi birikiminin bu çalışmanın yapıldığı ülkeye aktarılmasını da sağlar. Klinik araştırmalara katılan Türk bilim insanları yeni tedavilerle ilgili bilgi edinmenin ve erken deneyim kazanmanın yanı sıra ilaç geliştirme süreci ve yeni tedavi alanları ile ilgili güncel eğitimler alma, uluslararası bilimsel ağlara dahil olma, çalışma sonunda hazırlanacak uluslararası yayınlarda yer alma, ulusal / ulus-



lararası karar verici komitelerde görev alma gibi imkânlardan faydalanabilmektedir.

Ülkemizde hastaların yenilikçi ilaçlara erişimini değerlendirir misiniz?

Biyoterapötikler, yetim ilaçlar ve ileri tedavi tıbbi ürünlerinin ruhsatlandırma süreçlerindeki ulusal düzenlemelerin uluslararası standartlarla uyumlaştırılması, yenilikçi tedavilere zamanında erişimin sağlanması ve tüm bilimsel onay süreçlerinde bilimsel değerlendirme ilkelerine sadık kalınması temel bir gerekliliktir. Bu nedenle bilimsel onay, yani ruhsatlandırma sürecinde bilimsel değerlendirme standardının ve şeffaflığının artırılmasını savunuyor ve TİTCK’nın tanınmış bir referans otorite olma hedefini de destekliyoruz. Kurduğumuz iş birlikleri ve istişare mekanizmaları ile uluslararası standartlar ile uyumlu “biyobenzer” regülasyonlarının oluşturulmasını ve Türkiye’nin ilaç sektöründe küresel rekabet gücüne sahip bir oyuncu olmasını destekliyoruz.

İlaç ruhsat sürecinin iyileştirilmesine yönelik önerileriniz var mı?

2017-2019 yılları arasında piyasaya çıkan yeni moleküllerin yaklaşık %5’i Türkiye’de bulunuyor. Yeni moleküller Türkiye’ye ortalama 3-4 yıl gecikme ile geliyor. Bu durumun iyileştirilmesine yönelik olarak ruhsatlandırma süreçleri kritik önem taşıyor. AIFD 2020 anket çalışmasının verilerine göre yüksek öncelikli ve öncelikli ürünlerin ruhsat süreleri 2018 ve 2019 yılı verisi ile karşılaştırıldığında önemli bir değişim göstermiyor. Normal öncelikli / önceliği olmayan ürünlerde ise sürecin daha da uzayabildiği görülüyor.

AIFD olarak önceliklendirme sürecinin “hastaların en iyi tedaviye en hızlı erişimini sağlamak” yaklaşımıyla planlanmasının faydalı olduğuna inanıyoruz. Dünya çapında referans alınan sağlık otoritelerinin önceliklendirme kriterlerine bakıldığında ruhsatlandırma süreçlerinin sadece karşılanmamış tedavi ihtiyacı üzerinden tanımlandığı görülüyor. Bu noktada bilimsel verilere odaklı bir

önceliklendirme süreci tasarlamak verimliliği artıracaktır.

Gelecekteki fiyatlandırma ve geri ödeme modellerine yönelik neler söyleyebilirsiniz?

2015-2018 yılları arasında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından onaylanan 172 yeni molekülün 31’i Türkiye’de geri ödenmektedir. 2020 yılında geri ödemeli ilaç pazarı nominal %18,2 büyümüştür. Her fırsatta dile getirdiğimiz gibi kamu yönetiminin sağlıkla ilgili küresel eğilimler ile paralellik gösteren ve sağlık hizmetlerinin sürdürülebilirliğini sağlamaya yönelik olarak sağlık harcamalarını kontrol altına alma çabalarını saygı ile karşılıyoruz. Türkiye’deki hastaların özellikle yeni geliştirilen ilaçlara ve tedavilere erişiminin, ancak üzerinde geniş bir uzlaşmanın sağlanacağı bir fiyatlandırma politikası ile iyileşeceğini savunuyoruz. Her durumda tam anlamıyla sağlıklı ve sürdürülebilir bir fiyatlandırma ve ilaç finansman yapısına ulaşmak için gideceğimiz çok yolumuz olduğunun farkındayız.

EKSİK OLMAYIN!

Şirket mi değiştirdiniz?
Farklı bir pozisyona mı geçtiniz?
İlaç sektöründe dergi ulaşmayan bir tanıdığınız mı var?

WORKSHOP’un kesintisiz şekilde ulaşmaya devam etmesi için isim, firma ve pozisyon belirterek info@workshopdergi.com adresine bir e-posta göndermeniz yeterli.



0212 288 94 02