

**Dr. Ümit Dereli**

AIFD  
Genel Sekreteri

**A**raştırmacı ilaç firması henüz tedavisi bulunmamış hastalıkların tedavisi ya da mevcut tedavilerden daha etkin ve güvenli bir tedavi sağlanması amacıyla yenilikçi tedaviler geliştiren firma demektir. Araştırmacı İlaç Firmaları Derneğinin üyesi olan 38 araştırmacı ilaç firması da bu yenilikçi ilaçlar ve tedavilerin hastaların erişimine sunulması için çalışır. Dernek olarak 20 yıldır Türkiye’de sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak, tedavi umudu bekleyen hastaların yeni ilaçlara ve yenilikçi tedavilere erişimlerini sağlamak, sağlık sektöründe etik ve şeffaf bir iş ve çalışma ortamını sağlamak amacıyla durmaksızın çalışıyoruz.

Yenilikçi ilaçlar, tanım itibarıyla bilimsel araştırmalar ve teknolojinin desteğiyle uzun soluklu Ar-Ge süreçleri sonucunda üretilen, insan ömrünü uzatmayı ve sağlıklı bir yaşam sunmayı amaçlayan ilaçlardır. Yenilikçi ilaç kavramının tanımındaki “yenilikçilik” stratejik bir konsepttir.<sup>1</sup> Tüm dünyada gelişen teknolojilerin ve artan bilimsel çalışmaların ışığında hastalıklarla mücadelenin geleceğinin hızla yeniden şekillendiği önemli bir evredeyiz. Toplum sağlığı üzerindeki önemi açısından değerlendirildiğinde, yenilikçi ilaçların hastalara ulaşması ile bugün insan ömrü uzamış, 1900’lü yılların başında dünya genelinde 32 yıl olan ortalama yaşam süresi 72 yıla ulaşmıştır.<sup>2</sup>

Hastaların genetik yapısına yönelik tedaviler üzerinde çalışılırken biyolojik sistemler kullanılarak üretilen yeni moleküller, ölümcül, kronik ve henüz çaresi bulunamamış hastalıklara tedavi umudu oluyor. Gen tedavileri ile genetik hastalıkların kaynağına inilip hücre içindeki genin yapısı değiştirilerek hastalığın tedavi edilmesi, hatta engellenmesi gündemde. Ayrıca yenilikçi biyoteknolojik yöntemler, klinik ve epidemiyolojik açıdan pek çok ciddi hastalık için yeni tedavilerin geliştirilmesini mümkün kılarken nüfusun artan sağlık ihtiyacına da çözümler üretilebiliyor.

Bilim insanları insanlığa daha sağlıklı bir gelecek sunmak için kanser, Alzheimer, diyabet, MS gibi daha birçok hastalığı tedavi etmenin yollarını arıyorlar. Yenilikçi tedavilerin önemine dair çarpıcı veriler, 20 yıldır kapsamlı bir şekilde uygulanan programlar sonucunda 98 ülkede 35 milyon kişinin hayatı kurtarıldığına, çocuk ölüm oranının da %44 azaltıldığına işaret ediyor.<sup>3</sup> Bu güzel gelişmelerin sonucu olarak, yenilikçi ilaçlar ve aşılarla geleceğin insanlık için daha aydınlık olacağına inanıyoruz.

### Ülkemizdeki aktif çalışmaların çoğu onkoloji, nadir hastalık ve hematoloji terapi alanlarında gerçekleşiyor

Bugün tüm dünyada ilaç şirketleri gelirlerinin ortalama %21,6’sını Ar-Ge yatırımlarına aktarıyor. Küresel ilaç Ar-Ge harcamasının 212 milyar ABD doları olduğu görülüyor, 2026’da 254 milyar ABD dolarını bulacağı hesaplanıyor.<sup>4</sup> Şu anda dünyada geliştirilmekte olan 8 binin üzerinde yeni tedaviler olduğunu biliyoruz.<sup>5</sup> Ar-Ge yatırımlarının %60’ının klinik araştırmalara tahsis edildiği düşünüldüğünde, bu pazardan pay alabilmenin ülke ekonomilerine etkisi çarpıcı olacaktır.

Genel bakışla Türkiye, endüstrilerdeki inovasyon yatırımları ile son yıllarda büyüme eğilimi göstermekle birlikte düşük bir tabandan başlamış olup “orta düzeyde bir inovasyon” ülkesi

olarak kabul edilmektedir. Türkiye’de ilaç sektörüne yönelik Ar-Ge yatırımları 2017 yılında 86 milyon dolardır.<sup>5</sup> Sektör destekli klinik çalışmaların tamamına yakını yürüten AIFD üyesi firmalarla yaptığımız anketin sonuçlarına göre ise 2020 yılında Türkiye’de devam eden 632 adet klinik araştırma için 325 milyon dolara yakın yatırım yapıldı. Orta vadeli bir planlama ile bu rakamı hızla 1 milyar dolara çıkarmak mümkün görünüyor.<sup>6</sup>

Klinik araştırma alanında Türkiye’nin pay almasının yine cari açığımız üzerindeki etkisinin oldukça büyük olabileceğini görüyoruz. 2022 yılında aktif klinik araştırma sayısına bakıldığında, ülkemizin dünya sıralamada 1.915 aktif klinik araştırma sayısı ile 15. sırada olduğunu görüyoruz.<sup>7</sup> Endüstri destekli klinik araştırma sayısının ülkemizde 698, dünyada 17.957 olduğunu görüyoruz.<sup>8</sup> Türkiye’deki aktif çalışmaların çoğu onkoloji, nadir hastalık ve hematoloji terapi alanlarında gerçekleşiyor.

11. Kalkınma Planı dahilinde ilaç sektörü için belirlenen özel hedef, Türkiye’nin ilaçta rekabet gücünü artırmak ve ülkeyi küresel değer zincirinde daha yüksek bir konuma taşımaktır. Türkiye’nin bölgesine liderlik etmek için toplam klinik araştırma sayısını iki katına çıkarması veya Ortadoğu, Orta ve Doğu Avrupa bölgelerini içine alan daha geniş bir bölgede lider olması için bu sayıyı neredeyse üç katına çıkarması gerekmektedir. Ayrıca Türkiye Ortadoğu, Orta ve Doğu Avrupa bölgesinde liderliğe ulaştığında, klinik araştırma konusunda dünyadaki ilk 10 ülke arasına da girecektir.<sup>9</sup> Bu amaç doğrultusunda yenilik ve Ar-Ge’nin kritik öneme sahip olduğu düşünülmektedir ve sektörde yeniliği desteklemek için çok sayıda politika hedefi sunulmuştur. AIFD desteğiyle araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan “Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydalan-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası Raporu”nda da belirtildiği üzere, Türkiye’de yürütülen klinik çalışma sayısını artırmak ve

klirik araştırmalardan daha büyük bir pay kazanmak için önemli bir fırsata işaret etmektedir.

### Türkiye’de klinik araştırma yatırımları 2021 yılında 2020’ye kıyasla iki katına ıktı

Yenilikçi ilaçlar ve ilaç sektörünün ekonomimizdeki bu etkisine paralel olarak inovasyon çalışmaları için ideal bir merkez haline gelmemizin de önemli rolünden bahsedebiliriz.

Sektör kaynaklı klinik araştırmaların %90’ından fazlasını gerçekleştiren AIFD yesi ilaç firmalarının, ülkemizin klinik araştırmalarda bölgesinde lider ülke konumuna gelmesi hedefine yönelik olarak önemli çalışmalar yrtgn belirtmek isteriz.

Bu alanda ulaştığımız olumlu gelişmelerin yenilikçi ilaca erişim sorununa bir nebze de olsa katkı sağlayacağına inanıyor, üyelerimizle birlikte ülkemizdeki etkinliğimizi artırmak ve yenilikçi ilaç odağında gelişim alanlarımıza katkı sunmaya devam ediyoruz.

Olumlu bir gelişmeyi ele almak gerekirse, Türkiye’de klinik araştırma yatırımları 2021 yılında 2020’ye kıyasla iki katına çıktı ve bu sıçrayış ile Türkiye’nin güncel klinik araştırma sayısı İsrail’in de önüne geçti.<sup>10</sup> Türkiye’de her geçen gün yeni bir faz-1 merkezi açılıyor olması da bu alandaki değerli gelişmelerden birisi. Geçmişte ağırlıklı olarak faz-3 klinik araştırmaları alan ülkemizde faz-1’lerin artmaya başlaması bu alanda yetkinliğin de artması anlamına geliyor. Bu yetkinliğin sonucunda da kendi ilacını geliştirmede gerekli olan kapasiteyi kazanmak mümkün olacak. Bu doğrultuda da küresel bir aktör olma yolunda ilerlediğimizi söyleyebiliriz; ancak sistemin bir bütün olarak desteklenmesi gerektiğinin de altını çizmek istiyorum. Türkiye sistemin birçok alanında olumlu ilerlemeler kaydediyor. şirketlerin Türkiye’de ilacı değerli görmesini ve Türkiye’de ilaç alanında yatırım yapmayı istemesini sağlamak gerekiyor.

Klinik araştırmalarda yol kat eden, uluslararası regülasyonlara uyumlu ve uluslararası ağlarda ortaklığa sahip olan ülkemizde en önemli sorun ise fiyat yapısı. Bu sorun aynı zamanda çeşitli yan etkileriyle de sağlık ekosisteminde iklimi bozuyor. Dolayısı ile sağlık ekosisteminin sürdürülebilirliği için risk oluşturabilecek faktörlerin doğru bir şekilde belirlenip etkili çözümlerle bu risklere müdahale edilmesi gerektiğine inanıyoruz.

nasil küresel anlamda daha rekabetçi bir aktör olabileceğine bakmak ve bu alandaki yetkinlikleri artırmak gerekiyor.

Genel bir perspektiften baktığımızda, Türkiye daha çok patent koruması bitmiş, jenerik ilaçların üretimini yapan bir endüstriye sahip. Yenilikçi bir ilaç geliştirip küresel pazara sunmak aynı bir yetkinlik. Özellikle Ar-Ge’nin içerisinde çok önemli basamaklar var.

**“şirketlerin Türkiye’de ilacı değerli görmesini ve Türkiye’de ilaç alanında yatırım yapmayı istemesini sağlamak gerekiyor. Klinik araştırmalarda yol kat eden, uluslararası regülasyonlara uyumlu ve uluslararası ağlarda ortaklığa sahip olan ülkemizde en önemli sorun ise fiyat yapısı.”**

### Yeni ilaç moleküllerinin bulunmasında ağırlıklı olarak startup’lar rol oynuyor

içinde bulunduğumuz bilgi teknolojileri çağında ivmelenerek artan ilaç inovasyonu hepimize daha sağlıklı bir gelecek umudu sunuyor. Bu dönüşümde ülkemiz ilaç sektörünün de yer alması ve Türkiye’deki hastaların dünyanın gelişmiş ülkelerindeki ileri sağlık sistemlerinde olduğu gibi hızlı ve kolay bir şekilde yenilikçi ilaçlara ve yeni tedavilere erişimlerini sağlamak bizim için öncelikli hedef.

Bunun yapabilmek Ar-Ge, retim ve dağıtım halkalarından oluşan değer zincirinin ruhsatlandırma, fiyatlandırma, geri ödeme, fikri mülkiyet hakları gibi temel düzenleme alanlarında gelişmiş pazarlarla uyumlu standartlarla bütünsel olarak ele alınması ile mümkün.

Türkiye’nin olduğua gelişmiş bir ilaç endüstrisi var. Türkiye ilaç endüstrisinin aslında gelişmiş olduğu alanlarda

Bir rnek olarak startup’ları işaret edebiliriz. Bugün yeni bir ilaç molekülünün bulunmasında ağırlıklı olarak startup’lar rol oynuyor ve bu startup’ların belirlenmesi, desteklenmesi ve belirli bir aşamaya gelmesini sağlayacak sistemleri oluşturmamız gerekiyor.

Bunun yanı sıra belirttiğim bu alanlar için büyük çaplı finansal kaynak ve risk yatırımları gerekiyor.

Ülkemizde ilaca ayrılan mevcut kaynakların özellikle yenilikçi ilaçlar için ihtiyaı karşılamaktan çok uzak olduğunu, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Dernekleri Federasyonunun (EFPIA) IQVIA ile birlikte 18 yıldır düzenli olarak hazırladığı Avrupa’daki hastaların yenilikçi tedavilere erişim seviyesini ölçen W.A.I.T. anketinin 2021 yılı sonuçları çok güçlü bir biçimde gözler önüne sermiştir. 2017- 2020 yılları arasında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) tarafından ruhsat verilmiş 160 yenilikçi ilacın Avrupa’daki 39 ülkede erişim oranlarını



karşılaştıran söz konusu çalışmanın sonucunda AB genel ortalaması %46 olarak gerçekleşirken Türkiye’de ise erişim oranı %15 düzeyinde kalmıştır. Ülkemizin 2018 yılında dahil edildiği W.A.I.T. anketinin sonuçlarında, erişim oranının son dört yılda sırasıyla %20, 18, 17 ve 15 olmak üzere her geçen yıl azaldığı ve Türkiye’nin incelenen ülkeler arasında gerilere düştüğü de görülmüştür.<sup>11</sup>

Kısacası, global pandemi ile tüm dünyada önemi daha da iyi anlaşılan, en temel insan hakkı olan sağlığa daha gerçekçi, sürdürülebilir kaynak tahsisi ve kaynakların yenilikçi tedavi ve ilaçlara erişimi geciktirmeyecek şekilde dağıtılmasını hedefleyen bir yapıya ivedilikle ihtiyacımız bulunmaktadır. Bizim de öncelikli hedefimiz bu oranı artırmaktır.

### Paydaşların işbirliği şart

Henüz tedavisi bulunmamış hastalıkların tedavisi ya da mevcut tedavilerden daha etkin ve güvenli bir tedavi sağlanması amacıyla geliştirilen yenilikçi tedaviler bizim için en önemli konu ve elbette bu tedavilerin ülkemizde geliştirilmesi, ülkemizdeki hastaların da bu tedavilere dünya ile aynı anda erişebilmeleri de öyle. Bunu yapabilmek ancak akademi ve endüstri başta olmak üzere kamu, hasta dernekleri ve bilim insanlarının içinde olduğu sağlığın bütün paydaşlarının hastayı odağına alarak yapacakları işbirliği ile mümkün.

Sağlık sektörü, odağında insan hayatı olduğu için çok hassas ve bir o kadar da zorlu bir sektör. Hastalıklar beklemiyor ve özellikle bazı hastalıklar için tanı ve tedaviye erişmeden geçen her dakika çok büyük kayıp oluyor. Bu yüzden işbirliğinin şart olduğunu vurgulamak istiyorum.

Klinik araştırmalara yönelik artan ilginin, temel olarak hastaların özellikle de karşılanmayan sağlık ihtiyaçlarına yönelik alanlarda tedaviye erken erişimleri, araştırmalara dahil olan araştırmacıların akademik araştırma yetkinliğinin artması ve küresel klinik

araştırma ağlarına dahil olması, klinik araştırmaya dahil olan hastaların sağlık sistemi üzerindeki etkisinin hafifletilmesi ve sektör kaynaklı araştırmaların ev sahibi ülkeye doğrudan kaynak girişi sağlanmasından kaynaklı olduğunu değerlendirmekteyiz.

Ülkemizin klinik araştırmalarda bölgesinde lider ülke konumuna gelmesi hedefine yönelik olarak yürütülen önemli çalışmalarda işbirliği yapılan üniversite sayısı da hızla artmaktadır. Bu noktada akademi işbirliklerinin giderek geliştiğini belirtmekten mutluluk duyuyoruz.

**“Hastalıklar beklemiyor ve özellikle bazı hastalıklar için tanı ve tedaviye erişmeden geçen her dakika çok büyük kayıp oluyor. Bu yüzden işbirliğinin şart olduğunu vurgulamak istiyorum.”**

### #ÇareBulanaDek araştırma geliştirme yapacağız

#ÇareBulanaDek kampanyası kapsamında yenilikçi ilaçların araştırma ve geliştirme sürecinde yaşanan gelişmeleri, klinik araştırmalar ve yeni tedavilerin keşfinden hastaya ulaşana kadar geçen aşamalara dair bilgileri tüm iletişim kanallarımızdan paylaşıyoruz. “#ÇareBulanaDek Söyleşileri” podcast serisinde kendilerini yenilikçi tedaviler bulmaya aday farklı disiplinlerden uzmanlarla buluşup sağlık ekonomisinde hastalık farkındalığına ve girişimcilik ekosistemine kadar pek çok çalışmaya dair bilgi alıyoruz. Bu içeriklerimiz genç bilim insanları başta olmak üzere çalışmalara ve bilime meraklı herkesin ilgisini çekiyor. Hem söyleşiler hem de yapılan paylaşımlarla

görüyoruz ki #ÇareBulanaDek kampanyası insanların bilgi gereksinimi duyduğu önemli bir boşluğu dolduruyor. Bizler de bu kampanyamızla tıp alanındaki gelişmeleri en son ve en güncel bilgilerle iletişim kanallarımızdan paylaşıyoruz.

Doğru bilgiye erişim ihtiyacının öneminin etkilerini hâlâ hissettiğimiz pandemi sürecinde bir kez daha görmüş ve #ÇareBulanaDek yapılan çalışmaları toplumun tüm kesimleri ile yakından takip etmiş olduk. Ar-Ge’nin önemini hepimiz bir kez daha yeniden anladık. #ÇareBulanaDek yapılan çalışmalar sonuç verdi ve startup’lardan da desteklenen inovasyon ekosistemi sayesinde pandemiği aşabildik. Hastalıklar asla beklemes, asla durup dinlenmez; biz de öyle. “Araştırmacı İlaç Firmaları” olarak gece gündüz, her anımızda insanların yaşamlarını zorlaştıran hastalıklara karşı #ÇareBulanaDek araştırma geliştirme yapacağız ve çalışmaya devam edeceğiz.

#### Referanslar

- 1 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2214112/pdf/12371294.pdf>
- 2 <https://ourworldindata.org/life-expectancy#twice-as-long-life-expectancy-around-the-world> (Erişim tarihi: 05.12.2022).
- 3 <https://www.bbc.com/turkce/haberler-dunya-53423651>
- 4 Evaluate Pharma® World Preview 2021, Outlook to 2026, 14th Edition – July 2022, sayfa 23
- 5 PhRMA, [Çevrimiçi]. Available: <https://www.phrma.org/science-and-discovery/in-the-pipeline>. [Erişildi: 22 11 2022].
- 6 <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2020/09/turkiye-icin-klinik-arastirma-stratejisinin-faydaları-raporu.pdf>, syf14
- 7 12 Eylül 2022 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- 8 <http://www.clinicaltrials.gov>; 01 Ağ 2022 Filter Interventional, Recruiting, Active not recruiting, Industry funding
- 9 <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2020/09/turkiye-icin-klinik-arastirma-stratejisinin-faydaları-raporu.pdf>
- 10 Eylül 2022 [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- 11 [https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2022/05/EFPIA-Patient-W\\_A\\_J\\_T-Indicator-FINAL\\_TR.pdf](https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2022/05/EFPIA-Patient-W_A_J_T-Indicator-FINAL_TR.pdf)