

# Ülkemizin Klinik Araştırmalardaki Potansiyelini Artırmak Amacıyla Çalışmalarımızı Sürdürüyoruz

AIFD Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli klinik araştırmaların dünyadaki ve ülkemizdeki güncel durumu hakkında bilgi verirken ülkemizde klinik araştırmaların artırılması amacıyla yapılan ve yapılması gereken çalışmaları da paylaştı.

İlaç değer zinciri Ar-Ge, üretim, fikri mülkiyet hakları, ruhsatlandırma, geri ödeme kararları, dağıtım ve fiyatlandırma gibi halkalardan oluşur ve bütünsel yaklaşım ile değerlendirilmesi gereken bu zincirin en önemli halkası Ar-Ge'dir. İlaç şirketlerinin dünya çapındaki reçeteli ilaç satış gelirlerinin yaklaşık beşte birini ayırdığı Ar-Ge yatırımlarının küresel olarak yıllık 212 milyar dolar seviyelerinde olduğu ve bu yatırımın %60'ının klinik araştırmalara tahsis edildiği biliniyor. Gelirlerinin %21,6'sını yeni tedavilerin araştırma ve geliştirme süreçlerine ayıran ilaç firmaları sayesinde ilaç sektörü, tüm sektörler içinde Ar-Ge'ye en fazla yatırım yapan sektör olarak öne çıkıyor<sup>1</sup>.

## Sekiz binin üzerinde yeni tedavi geliştiriliyor

Halihazırda dünyada geliştirilmekte olan sekiz binin üzerinde yeni tedavi olduğunu biliyoruz<sup>2</sup>. Ar-Ge yatırımlarının %60'ının klinik araştırmalara tahsis edildiği düşünüldüğünde bu pazardan pay alabilmenin bir ülkenin ekonomisine çarpıcı derecede katkı yapacağı açıktır. Konuya Türkiye açısından baktığımızda ülkemizin, endüstrilerdeki inovasyon yatırımları son yıllarda büyüme eğilimi göstermekle birlikte düşük bir tabandan başlamış olup ülkemizin "orta düzeyde bir inovasyon" ülkesi olarak kabul edildiğini görebiliriz. Bununla birlikte ülkemizin orta vadeli planlama ile 1



**Dr. Ümit Dereli**  
AIFD  
Genel Sekreteri

milyar dolarlık klinik araştırma potansiyeli bulunduğunun da altını çizmek isterim.

Ülkemizde klinik araştırma sayısını artırmak için önemli fırsatlar bulunuyor. AIFD desteğiyle, araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan "Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası Raporu"nda da belirtildiği üzere, Türkiye'de yürütülen klinik araştırma sayısını artırmak ve klinik

araştırmalardan daha büyük bir pay kazanmak için önemli fırsatlar bulunuyor. 11. Kalkınma Planı'nın klinik araştırmalarda bölgesel lider olma hedefini gerçekleştirmek amacıyla 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 gerekiyor. Ayrıca Türkiye Ortadoğu, Orta ve Doğu Avrupa

bölgesinde liderliğe ulaştığında klinik araştırma konusunda dünyadaki ilk 10 ülke arasına da girecektir<sup>3</sup>.

### Son üç yılda toplam 723 milyon dolarlık yatırım yapıldı

Türkiye'deki hastaların yenilikçi ilaçlara ve tedavilere erişimlerini artırmak, iyileştirmek ve sağlık alanında "etik ve şeffaf" bir iş ve çalışma ortamını sağlamayı amaç edinmiş 37 araştırmacı ilaç firmasını temsil eden AIFD olarak bu hedef doğrultusunda paydaşlarımızla birlikte etkin çalışmalar yürütüyoruz. 669 adet endüstri destekli klinik araştırma aracılığıyla ülkemizde endüstri destekli klinik araştırmaların tamamına yakınına gerçekleştiren ve Türkiye'de klinik araştırma yatırımlarını artıran araştırmacı ilaç firmaları, 2020'de 159 milyon dolar, 2021'de 325 milyon dolar ve 2022 yılında 239 milyon dolar olmak üzere son üç yılda toplam 723 milyon dolarlık klinik araştırma yatırımı yapmıştır<sup>4</sup>.

### Klinik araştırmaların yapıldığı ülkeler küresel bilgi birikiminin de aktarıldığı yerler

Yukarıda belirttiğim klinik araştırmaların ekonomik katkısının çok ötesinde, klinik araştırmalar ile sağlanan en

önemli değerler doğal olarak "hastaya" sağlanan "tedavi edici" değer olduğunu söyleyebilirim. Gönüllü insanların katılımıyla gerçekleştirilen bilimsel araştırmalar hastaların gelecekte kullanılabilecek yenilikçi ilaç, tıbbi cihazlar ve tedavilere erken erişim imkânına kavuşmasını sağlıyor.

Ülkemizdeki klinik araştırma sayısını artırmak, bu alanda küresel standartlara uyumlu düzenlemeleri ülkemize uyarlamak yalnızca hastalara sağlanan faydayı artırmak ile kalmayıp araştırmacılar için ilaç geliştirme süreci ve yeni tedavi alanları ile ilgili güncel eğitimler alma, uluslararası bilimsel

“11. Kalkınma Planı'nın klinik araştırmalarda bölgesel lider olma hedefini gerçekleştirmek amacıyla 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 gerekiyor.”

Bilimsel çalışmalara katkısı yönünden de büyük önemi olan klinik araştırmaların yapıldığı ülkeler doğal olarak küresel bilgi birikiminin de aktarıldığı yerler oluyor. Ülkemizde yapılan her araştırma bu klinik araştırmalara katılan Türk akademisyenler için yeni tedavilerle ilgili bilgi edinme ve erken deneyim kazanmak anlamına geliyor.

ağlara dahil olma, çalışma sonunda hazırlanacak uluslararası yayınlarda yer alma, ulusal / uluslararası karar verici komitelerde görev alma gibi çok önemli fırsatları beraberinde getirecektir.

AIFD olarak bu kapsamda ülkemizin klinik araştırmalardaki potansiyelini artırmak amacıyla, "Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme için Yol Haritası Raporu" başlıklı raporda belirlenen "12 Politika" önerisine ilişkin olarak ilgili kurumlar, akademisyenler ve derneklerle birlikte yakından çalışmalarımızı yürütmekteyiz.



#### Referanslar:

1. Evaluate Pharma® World Preview 2021, Outlook to 2026, 14th Edition – July 2021
2. PhRMA, [Çevrimiçi]. Available: <https://www.phrma.org/science-and-discovery/in-the-pipeline>. [Erişildi: 05 10 2021].
3. <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2020/09/Tu%CC%88rkiye-I%CC%87c%CC%A7In-Klinik-Aras%CC%A7i%CC%88B1rma-Stratejisinin-Faydalar%CC%88B1-Rapor-O%CC%88zeti-2.pdf>
4. AIFD Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi 2023