

HASTALAR İÇİN DAHA GÜÇLÜ BİR SAĞLIK SİSTEMİNİN OLUŞUMUNA KATKI SUNMAYA DEVAM EDECEĞİZ

2025 yılının sonuna yaklaşıırken Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) olarak 35 üye firmamızla birlikte tüm çalışmalarımızı hastaların yenilikçi ilaçlara zamanında ve sürdürülebilir erişimini sağlamak ve Türkiye'nin sağlık ekosistemini güçlendirmek amacıyla sürdürdük.

Kurulduğumuz 2003 yılından bu yana varlık nedenimiz değişmedi: Türkiye'deki hastaların en güncel ve etkili tedavilere ulaşmasını sağlamak, ülkemizi ilaç araştırma ve geliştirme alanında küresel rekabet gücüne sahip bir konuma taşımak. 2025 boyunca bu hedef doğrultusunda hem sektör hem kamu hem de sivil toplumla birlikte önemli adımlar attık.

Endüstrimiz için Ar-Ge, fiyatlandırma, ruhsatlandırma ve erişim politikaları güçlü bir sağlık sisteminin sürdürülebilirliği açısından kritik önemdedir. Bu yıl boyunca bu başlıklarda yaşanan gelişmeleri dikkatle takip ettik, veriye ve bilgiye dayalı politika önerileriyle çözüm süreçlerine katkı sunduk.

2026 yılında da aynı yaklaşımı sürdüreceğiz. Hedefimiz yenilikçi ilaçlara erişimi hızlandırmak,



Dr. Ümit Dereli
AIFD
Genel Sekreter

ruhsatlandırma süreçlerini kısaltacak yapısal iyileştirmelerin desteklenmesine katkı sağlamak ve Türkiye'nin Ar-Ge ekosistemini uluslararası standartlara daha da yaklaştırmak. Yeni yılda da ortak akıl ve diyalog temelinde, tüm paydaşlarla işbirliğini büyüterek hastalarımız için daha güçlü bir sağlık sistemine katkı sunmaya devam edeceğiz.

AIFD üyesi firmalar yalnızca yeni tedavilere erişimi mümkün kılan birer sağlık paydaşı değil, aynı zamanda ülke ekonomisine yatırım yapan, istihdama katkı sağlayan, bilimsel araştırmaları destekleyen ve toplumsal gelişimi güçlendiren önemli bir değer yaratma ekosisteminin parçasıdır.

2023 yılı AIFD Ekonomik Değer Anketi sonuçları, üyelerimizin Türkiye için sunduğu bu çok boyutlu katkıyı rakamlarla gözler önüne seriyor. AIFD üyeleri Türkiye'yi bir bölgesel merkez konumuna taşıyan güçlü bir yapılanma kurmuş durumda. 12 üye firmanın bölgesel genel merkezleri Türkiye'de yer alırken 6 fabrika ve 2 Ar-Ge merkeziyle doğrudan üretime katkı sağlanıyor. 2009-2022 yılları arasında yapılan toplam yatırım tutarı 2,8 milyar dolara ulaşırken yalnızca son iki yılda bunun 191 milyon doları yeni yatırımlardan oluştu.

Bilimsel araştırma alanındaki katkı da dikkat çekici boyutta. Üyelerimiz AIFD Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi'ne göre 2023 yılında 520 milyon dolara ulaşan klinik araştırma yatırımı yaparak hem sağlık ekosistemine hem de araştırma altyapısına önemli bir kaynak sundu¹. 2022'de Ar-Ge merkezlerinin toplam bütçesi 28 milyon doları aştı. Aynı yıl 781 milyon kutu ilaç üretildi; bu üretim satışların kutu bazında %32'sini, değer bazında ise %54'ünü karşıladı.

AIFD üyelerinin Türkiye ekonomisine katkısı yalnızca üretimle sınırlı değil. 2022'de gerçekleştirilen ihracat 86 milyon dolara ulaşırken son üç yılda toplam ihracat tutarı 385 milyon dolar olarak kaydedildi. Ürünlerimiz bugün 27 farklı ülkeye ulaşıyor².

Yenilikçi ilaçlara erişimi artırmak için paydaşlarımızla birlikte çalışıyoruz

Varlık nedenimizi oluşturan yenilikçi ilaçlara erişimin sürdürülebilirliği konusunda aralarında fiyatlandırma ve ruhsatlandırmanın da bulunduğu çeşitli alanlardaki yapısal sorunların çözümüne ilişkin, kamu otoriteleriyle işbirliği ve diyalog içerisinde olduğumuz bir süreçteyiz.



AIFD olarak önceliğimiz Türkiye'deki hastaların ihtiyaç duyduğu tedaviye zamanında erişimin sağlanmasıdır.



Söz konusu sorunlar yeni ilaçların Türkiye'de yer almasını ve bazı mevcut ilaçların da ticari olarak sürdürülebilirliğini zorlaştırıyor. Örneğin 2024'te ruhsatlı yenilikçi ilaçların geri ödeme kapsamına alınma oranı sadece %3 olarak gerçekleşti³. Bu oran son 5 yıl içinde düzenli olarak düşüş gösteriyor⁴. Erişimdeki bu düşüşün temel sebebinin ekonomik olduğunu söylemek mümkün. Sağlık harcamalarının GSYH içindeki payı OECD ortalamasında

%9,3 iken Türkiye'de bu oran %4,7 seviyesindedir⁵. Bu durum özellikle kronik hastalıklar ve onkoloji gibi kritik alanlarda ilaç tedarikini aksatabiliyor.

Bununla birlikte son dönemde kamu otoritelerinin attığı adımlar bu alanda olumlu bir yönelimi işaret ediyor. Cumhurbaşkanlığı tarafından açıklanan geri ödeme listesine alınan 5 yenilikçi ilaç da bu sürecin somut örneklerinden biri olarak dikkat çekiyor.

Bu adımın bir başlangıç olduğunu düşünüyor ve sürecin daha da ivme kazanarak devam edeceğine inanıyoruz. Bununla birlikte hâlâ EMA onayı almış; ancak Türkiye'de ruhsat veya geri ödeme süreçlerinde bekleyen çok sayıda yenilikçi ilaç bulunuyor. Bu süreci hızlandırmak, hastaların ihtiyaç duyduğu yenilikçi tedavilere zamanında erişimini sağlamak için kamu, akademi ve endüstri başta olmak üzere tüm paydaşların ortak sorumluluk alması büyük önem taşıyor.

Türkiye'de ilaç fiyatlandırma sistemi sabit avro kuru üzerinden belirleniyor. Son 3 yılda ilaç fiyatlandırmasındaki düzenlemelere baktığımızda da ilaç fiyatlarının uzun süredir hem enflasyonun hem de döviz artışının ciddi biçimde gerisinde kaldığını görüyoruz. Bu fark yalnızca ithal ilaçların değil, Türkiye'de üretilen ilaçların da sürdürülebilirliğini zora sokuyor.

AIFD olarak bu konuyu bir maliyet tartışması olarak değil "erişimde sürdürülebilirlik" başlığı altında ele alıyoruz; çünkü öngörülebilir bir fiyatlandırma yapısı hem firmalar hem kamu hem de hastalar için ortak fayda sağlar. Bu faydayı mümkün kılmak için bu konuya ilişkin olarak ilgili kamu kurumları ile görüşmelerimiz devam ediyor. AIFD olarak her zaman olduğu gibi önceliğimiz Türkiye'deki hastaların ihtiyaç duyduğu tedaviye zamanında erişimin sağlanmasıdır.

Erişimdeki bir diğer önemli konu ruhsatlandırma süreçleri. Ruhsatlandırma onay sürelerinin mevzuatta belirtilen sürelerin yaklaşık 3 katı sürede tamamlandığına tanık oluyoruz. Bununla birlikte Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA), Avrupa İlaç Ajansı (EMA) ve Kanada İlaç ve Sağlık Teknolojileri Ajansı (CADTH) gibi dünya çapında referans alınan sağlık otoritelerinin önceliklendirme / hızlandırma kriterlerine bakıldığında, ruhsatlandırmada önceliklendirme / hızlandırma süreçlerinin karşılanmamış tedavi ihtiyacına işaret ettiği görülüyor.

AIFD olarak önerilerimiz:

- Ruhsatlandırma süreçlerinin mevzuatta tanımlandığı şekilde işletilmesi
- Değerlendirme süreçlerinin şeffaf ve öngörülebilir hale getirilmesi
- Bu alandaki iyileşmelerin sürdürülebilir kılınması
- Özellikle karşılanmamış tedavi ihtiyacı gibi ülke olarak ihtiyacımız olan ürünlerin ruhsatlandırma sürecinde önceliklendirme uygulamasının hayata geçirilmesidir.

Bu sayede hastalar yenilikçi ilaçlara dünya ile eşzamanlı şekilde erişme şansına sahip olabilir.

Ülkemiz klinik araştırmalarda bir cazibe merkezi haline gelmeli

Yenilikçi ilaçlara ve aşılarla yönelik araştırma-geliştirme; uzun süre, yüksek maliyet ve yatırımın geri dönüşü

açısından yüksek risk barındırması sebebiyle ilaç değer zincirinin en önemli halkasıdır.

Klinik araştırmaların en önemli katkısı hastaların yenilikçi tedavilere erken erişimine olumlu etkisidir. Klinik araştırmalara gönüllü olarak katılan kişiler en yenilikçi tedavilere erken ve ücretsiz erişim imkânına kavuşuyor. Bu yenilikçi tedavilere dair araştırmaların onkoloji, hematoloji ve nadir hastalıklar gibi daha pek çok kritik alanda yapıldığı düşünüldüğünde klinik araştırmaların Türkiye'deki hastalar için umut veren bir alan olduğu ortaya çıkıyor. Hasta gönüllüler klinik araştırmalar sayesinde araştırma ilacından fayda gördüğü takdirde bu tedaviye, ilgili ürün ülkemizde erişilebilir olana kadar ücretsiz erişim hakkını koruyor. Klinik araştırmalar hastaların yaşam kalitesine sağladığı katkıyla daha iyi sağlık sonuçları elde edilmesine olanak sağlıyor.

Klinik araştırmalara katılan hastalar en yüksek hizmet kalitesinden ve en ileri seviyede, hatta yaşam kurtarabilen tedavi yöntemlerinden faydalanabiliyor.

Klinik araştırmalar küresel bilgi birikiminin Türkiye'ye aktarılmasını da hızlandırıyor. Ülkemizden daha fazla sayıda hekim bu araştırmalara dahil olarak mesleki deneyimini ve tecrübesini artırıyor ve uluslararası seçkin dergilerde yayımlanan bilimsel makale yazarları arasında yer alıyor.

Ülkelerin çokuluslu klinik araştırmalarda yer almak için yarış içerisinde olduğu düşünüldüğünde, ülkemizdeki gelişim alanlarında ilerlemenin sağlanması adına atılacak adımlar ve altyapının geliştirilmesi, ülkemizin potansiyelinin hayata geçirilmesini ve ülkemizin klinik araştırmalarda

daha etkin bir aktör olmasını sağlayacaktır. Türkiye'nin uluslararası çok merkezli klinik araştırmaları ülkemize çekme konusunda başarılı olabileceği ve belirtilen büyüme senaryolarının hayata geçebileceği görüşündeyiz.

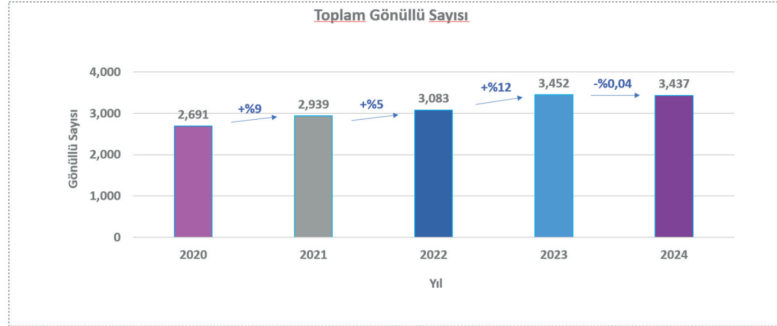
AIFD destekleri ile IQVIA tarafından 2020 yılında yayımlanan "Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları" raporunda, Türkiye'de yıllara göre endüstri destekli klinik araştırmaların sayısı analiz ediliyor ve geleceğe yönelik 3 farklı büyüme senaryosu dahilinde tahminler ortaya konuyor⁶. Mevcut iyileşmelerin hayata geçmesi ve ülkemizin potansiyelini dikkate alan ılımlı senaryoda 2029'da Türkiye'de klinik araştırma sayısının 1.200 seviyesini geçmesi bekleniyor. Klinik araştırma sayılarının beklenenden hızlı arttığı senaryoda ise 2029'da Türkiye'de gerçekleştirilen klinik araştırma sayısının 1.500'ün üzerine çıkacağı tahmin ediliyor⁷.

Endüstri destekli klinik araştırmalar, yarattığı istihdam ve gerçekleştirdiği ekonomik hareketlilikle ülkeye finansal değer katan doğrudan yabancı yatırım niteliğindedir. Türkiye'de endüstri destekli klinik araştırmaların büyük bölümü AIFD üyesi firmalar tarafından gerçekleştiriliyor. 2024 Yılı AIFD Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi'ne göre, Türkiye'de klinik araştırma yatırımları TL bazında %69 artarak 17 milyar lirayı aşarken dolar bazında bir önceki yıla kıyasla %22 oranında artışla 520 milyon dolara yaklaşmış durumda.

Son beş yılda yıllık ortalama büyüme oranı %89,7 olarak gerçekleşti. Halihazırda devam eden klinik araştırma sayısı 645 olurken klinik araştırmalara katılan gönüllü sayısı ise 3.437 oldu⁸.

2023 yılında ülkelerdeki yeni başlayan klinik araştırma sayısı, aktif klinik araştırma sayısı, nüfusa oranla aktif çalışma sayısı, GSYH'ye oranla aktif çalışma sayısı ve ilaç pazarı büyüklüğüne oranla aktif çalışma sayısına bakıldığında, 2023 yılında yeni başlayan ve Ağustos 2024 tarihi itibarıyla aktif olan çalışma sayıları incelendiğinde ilk sırada ABD yer alırken AB ülkeleri, Birleşik Krallık, Çin, Kanada, Avustralya, Güney Kore gibi gelişmiş ekonomi ve sağlık sistemlerine sahip ülkelerin ilk 10'da yer aldığı görülüyor. Türkiye, Ağustos 2024 itibarıyla aktif klinik araştırma sayısına göre dünyada 20. sırada yer alıyor⁹.

Klinik Araştırmalara Katılan Gönüllü Sayılarının Yıllara Göre Dağılımı (2020-2024)



*Artışlar bir önceki yıla oranla hesaplanmıştır. Faz I, II, III, IV araştırmalarını içermektedir. Gözlemsel çalışmalar dahil edilmemiştir.

Ülkemizin bu sıralamada daha yukarılara çıkması için klinik araştırma ile ilgili konularda iyileşme alanlarına odakla-

nılması ve ilgili çözüm önerilerinin hayata geçirilmesi büyük önem taşıyor. Nitekim 2024 yılı "Klinik Araştırmalar

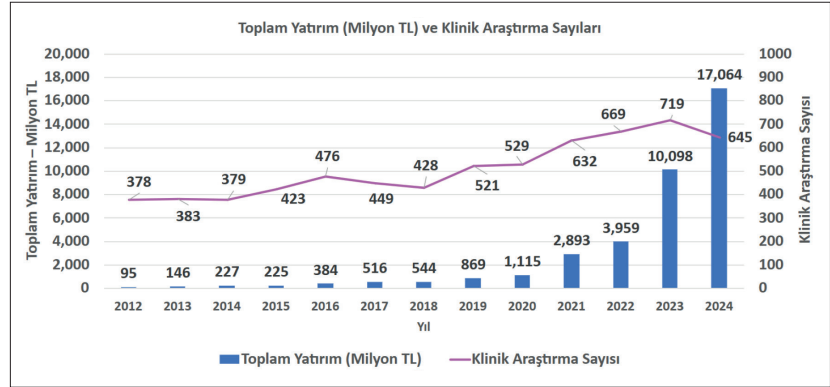
Yeni Başlayan ve Aktif Klinik Araştırma Sayılarına Göre İlk 20 Ülke

#	YENİ KLİNİK ARAŞTIRMA SAYISI (2023)		AKTİF KLİNİK ARAŞTIRMA SAYISI (AĞUSTOS 2024)		NÜFUSA ORANLA AKTİF KA SAYISI (MN KİŞİ BAŞINA)		GSYH'YE ORANLA AKTİF KA SAYISI (MR USD BAŞINA)		İLAÇ PAZARI BÜYÜKLÜĞÜNE ORANLA KA SAYISI (MR USD BAŞINA)	
1	ABD	2234	ABD	8619	Belçika	118,3	Gürcistan	6,2	İsrail	477,8
2	Çin	1269	Çin	3635	Porto Riko	116,9	Bulgaristan	5,0	Gürcistan	333,8
3	İspanya	563	İspanya	2789	İsrail	111,9	Macaristan	4,1	Estonya	286,5
4	Almanya	502	Fransa	2403	Danimarka	110,3	Moldova	4,0	Singapur	280,2
5	Kanada	498	Birleşik Krallık	2309	Estonya	92,2	Sırbistan	3,3	Macaristan	253,5
6	Birleşik Krallık	489	Almanya	2245	Macaristan	89,4	Porto Riko	3,2	Moldova	234,3
7	Avustralya	489	Kanada	2198	Çekya	80,9	Lübnan	3,2	Yeni Zelanda	233,3
8	Güney Kore	453	İtalya	2118	Avustralya	77,7	Estonya	3,1	Letonya	221,6
9	Fransa	431	Avustralya	2055	Bulgaristan	75,0	Letonya	2,8	Bulgaristan	198,7
10	İtalya	384	Güney Kore	1814	Avusturya	74,5	Yunanistan	2,7	Çekya	175,9
11	Polonya	348	Polonya	1620	Yeni Zelanda	73,8	Çekya	2,6	Belçika	169,7
12	Japonya	323	Japonya	1527	Hollanda	69,8	Slovakya	2,3	Sırbistan	168,4
13	Belçika	247	Belçika	1386	Singapur	67,4	Belçika	2,2	Hollanda	161,7
14	Hollanda	238	Hollanda	1262	Letonya	63,7	Litvanya	2,1	Tayvan	160,9
15	Tayvan	228	Tayvan	1199	Yunanistan	62,5	İsrail	2,0	Danimarka	158,9
16	Arjantin	190	İsrail	1036	İsviçre	60,7	Polonya	2,0	Slovakya	144,4
17	Brezilya	188	Brezilya	956	İspanya	58,2	Hırvatistan	1,9	Litvanya	143,0
18	Macaristan	184	Çekya	875	Litvanya	56,4	Ukrayna	1,8	Polonya	142,9
19	İsrail	179	Macaristan	866	Norveç	56,2	İspanya	1,8	Ermenistan	142,4
20	Çekya	178	Türkiye	850	Kanada	55,9	Portekiz	1,8	Lübnan	139,6
	21. Türkiye	168	20. Türkiye	850	48. Türkiye	9,7	44. Türkiye	0,8	42. Türkiye	82,8

Yatırım Anketi” sonuçlarında da görüldüğü üzere 2023 yılında 719 olarak gerçekleştirilen klinik araştırma sayısı 2024 yılında 645’e gerilemiş durumdadır. Yatırım oranları artarken araştırma sayısında yaşanan düşüş konunun önceliğini bizlere gösteriyor.

Tüm endüstrilerde yapılan Ar-Ge harcamaları içerisinde ilaç endüstrisi payının ülkelere göre kıyaslamasına bakıldığında İsviçre’de endüstri destekli gerçekleştirilen toplam Ar-Ge harcamasının %37,2’si ilaç endüstrisine ayrılıyor. Ar-Ge harcamalarında ilaç endüstrisinin payının yüksek olduğu diğer ülkeler Slovenya, Macaristan, Danimarka ve Belçika’dır. 2021 yılında ilaç Ar-Ge faaliyetleri endüstri destekli toplam Ar-Ge harcamalarının içerisinde %16 paya sahip olan ABD, ilaç endüstrisinde Ar-Ge yatırımı değerinin (104 milyar dolar) en yüksek gerçekleştiği ülke konumunda.

Toplam Yatırım ve Devam Eden Klinik Araştırma Sayılarının Yıllara Göre Dağılımı – Milyon TL



Türkiye’de ise ilaç Ar-Ge harcamalarının diğer endüstriler içerisindeki payı %1,8’dir¹⁰. Bu payın da diğer ülke seviyelerine yaklaşması gerekiyor.

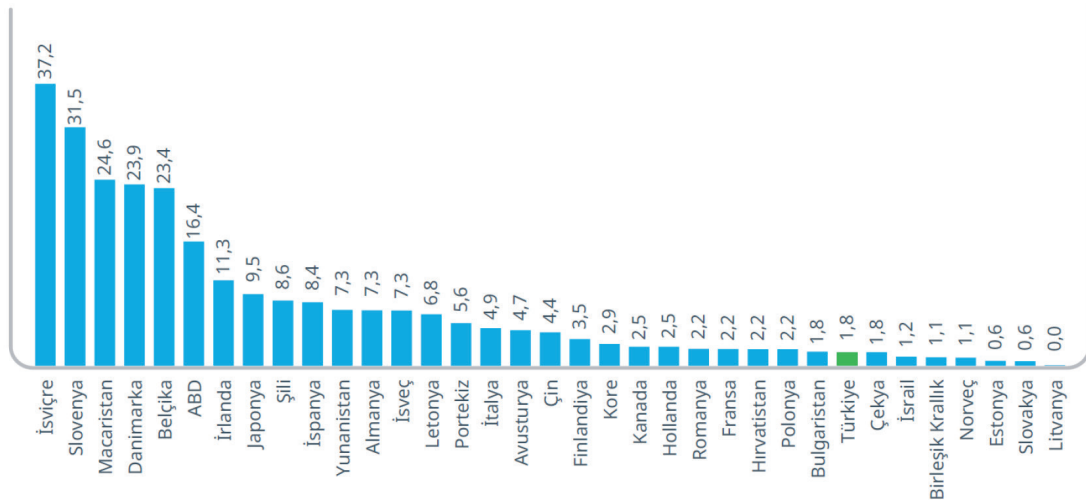
Referanslar:

1. AIFD 2024 Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi
2. AIFD 2023 Ekonomik Değer Anketi
3. <https://efpia.eu/media/oeganukm/efpia-patients-wait-indicator-2024-final-110425.pdf>
4. AIFD Bilgi Notu Ocak 2025

5. OECD

6. <https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2020/09/turkiye-icin-klinik-arastirma-stratejisinin-faydalari-raporu.pdf>
7. https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/10/IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf syfa 55
8. Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi
9. IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf syf 54
10. https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/10/IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf, sayfa 50

Ükelere Göre İlaç Endüstrisinde Ar-Ge Harcamalarının Toplam Endüstri Destekli Ar-Ge Harcamaları İçindeki Payı (%)



Kaynak: OECD 2023 ya da en yakın yıla ait gerçekleşen ya da tahmin verilerden oluşmaktadır.