Türkiye'nin Ar-Ge Kapasitesinin Artmasında Klinik Araştırmalar Önemli Bir Fırsat

Dr. Ümit Dereli
AIFD Genel Sekreteri

Türkiye ilaç sektörü; yenilikçi ilaçlara erişim, fiyatlandırma ve klinik araştırmalar ekseninde önemli bir dönüşüm sürecinden geçiyor. AIFD Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli ile sektörün öncelikli ihtiyaçlarını, klinik araştırmaların stratejik rolünü ve yenilikçi tedavilere erişimde sürdürülebilirliğin nasıl sağlanabileceğini konuştuk.

Türkiye ilaç sektöründe geliştirilmesi gereken alanları ne şekilde değerlendiriyorsunuz?

Türkiye'nin sağlık sistemi bütün vatandaşları için oldukça kapsayıcı bir şekilde, sağlık hizmetlerine erişimi taahhüt etmektedir. Ancak fiyatlandırma ve ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan yapısal sorunlar nedeniyle Türkiye'de hastaların yeni tedavilere erişimi maalesef giderek zorlaşmaktadır.

Bu yavaşlamanın, geriye gidişin temel nedeni, içinde bulunduğumuz ekonomik çerçeve, yani sağlığa ayırdığımız kaynakların yetersizliği. Sağlık harcamalarının GSYH içindeki payı OECD ülkelerinde ortalama %9,3 iken, Türkiye'de ancak %4,7.[1]

Sağlığa ayrılan kaynağı bir harcama, masraf olarak değil, ülkenin geleceğine olan yatırım olarak değerlendirmeliyiz. Bu bağlamda buradaki yatırımın artması ülkemizde daha çok hastanın yenilikçi ilaç ve tedavilere erişimini mümkün kılacaktır ve ülkemizin, insanlarımızın sağlık durumunu daha iyiye, daha ileriye taşıyacaktır.

Türkiye klinik araştırmalar açısından potansiyeli yüksek bir ülke. Bu potansiyeli gerçeğe dönüştürme konusunda bugün neredeyiz? Uluslararası firmaların Türkiye'de Ar-Ge ve klinik araştırma yatırımlarını artırması için hangi koşulların iyileştirilmesi gerekiyor?

Klinik araştırmalar Türkiye'deki bilimsel gelişime önemli katkı sunmakta ve küresel bilgi birikiminin Türkiye'ye aktarılmasını hızlandırmada önemli bir rol oynamaktadır. Endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütüldüğü Türkiye gibi ülkelerde, endüstri destekli klinik araştırmalar, oluşturduğu istihdam ve ekonomik katkıyla, ülkeye finansal değer katan doğrudan yabancı yatırım niteliğindedir.

Klinik araştırmaların önemi ülkemizin kalkınma planları başta olmak üzere üst düzey kamu politika belgelerinde vurgulanmıştır. 11. Kalkınma Planı'nda Türkiye'nin ilaçta küresel rekabet gücünü artırmak ve ülkemizi küresel değer zincirinde daha yüksek bir konuma taşımak için yenilikçilik ve araştırma-

geliştirmenin (Ar-Ge) kritik öneme sahip olduğunun altı çizilmiştir.

Klinik araştırmaların Ar-Ge sürecindeki önemine dikkat çekilen planlarda, ülkemizin bu alanda önemli potansiyeli bulunduğu belirtilmiştir. Bu kapsamda belirlenen temel politikalar arasında; "klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesini sağlamak" yer almıştır. Bu alanın önceliklendirilmesi umut verici olmakla birlikte, Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2024'e bakıldığında, GSYH'sinin %1,1'ini Ar-Ge faaliyetlerine ayıran ülkemizin, OECD ortalaması olan %2,7 ve AB ortalaması olan %2,2'nin gerisinde kaldığı görülmektedir.

OECD verilerine göre, 2020 yılında ilaç Ar-Ge faaliyetlerinin toplam Ar-Ge harcamaları içerisindeki payının %16,8 olduğu ABD, ilaç endüstrisinde Ar-Ge yatırımı değerinin (92 milyar dolar) en yüksek gerçekleştiği ülke konumundadır. Türkiye'de ise ilaç Ar-Ge yatırımlarının toplam Ar-Ge yatırımı içerisindeki payı %1,6 olup, maalesef bu rakam çoğu OECD ülkesinin gerisindedir.[2]

Yenilikçi ilaçlara yönelik Ar-Ge süreci, uzun süre, yüksek maliyet ve yatırımın geri dönüşü açısından yüksek risk barındırması sebebiyle ilaç değer zincirinin en önemli halkasıdır. İlaç şirketlerinin 2023 yılında Ar-Ge'ye ayırdıkları yatırımın, küresel olarak yaklaşık 291 milyar dolar seviyelerinde olduğu ve bu yatırımın %60'ının klinik araştırmalara tahsis edildiği bilinmektedir.[3]

Dünyada en fazla aktif klinik araştırma sayısına sahip bölgeler Kuzey Amerika, Avrupa, Çin ve Birleşik Krallık'tır. 2019 yılında aktif klinik araştırma sıralamasında 26. sırada yer alan ülkemizin 6 basamak yükselerek 2024 yılında 20. sırada yer alması memnuniyet vericidir.[4] Bununla birlikte ülkemizin bu sıralamadaki yerini koruyabilmesi için klinik araştırmalar alanlarındaki iyileşme alanlarına odaklanılması ve ilgili çözüm önerilerinin hayata geçirilmesi büyük önem taşıyor. Ruhsat sürelerinde yaşanan uzamalar, fiyat ve geri ödeme uygulamalarındaki sürdürülebilirlik sorunları ülkemize klinik araştırmaların gelmesine negatif etki yapmaktadır. Nitekim 2024 yılı AIFD Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi sonuçlarında da görüldüğü üzere 2024 yılında AIFD üyesi firmaların toplam klinik araştırma yatırımları bir önceki yıla göre %69 artarak 17 milyar TL'ye, dolar bazında 520 milyon dolara yükselirken, 2023 yılında 719 olarak gerçekleştirilen klinik araştırma sayısı 2024 yılında 645'e gerilemiş durumdadır. Yatırım oranları artarken araştırma sayısında yaşanan düşüş konunun önceliğini ve iyileşme alanlarına ivedilikle odaklanılması gerektiğini bizlere gösteriyor.

Ülkelerin, çok uluslu klinik araştırmalarda yer almak için yarış içerisinde olduğu ve Türkiye'nin Ar-Ge kapasitesini genişletmesinde klinik araştırmaların çok önemli bir fırsat teşkil ettiği unutulmamalıdır. AIFD destekleriyle IQVIA tarafından 2020 yılında yayımlanan 'Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları' raporunda; Türkiye'nin klinik araştırmalar alanında mevcut konumunu koruyabilmesi ve rekabet gücünü artırarak ileriye taşıyabilmesi için kısa vadede aksiyon alınması gereken öncelikli alanlar net bir şekilde ortaya konmuştur. Buna göre; merkezi bir hasta veri tabanının oluşturulması, etkin bir sevk sisteminin tasarlanması, klinik araştırmalara yönelik kamuoyu farkındalığının artırılması, dokümantasyon ve etik kurul süreçlerinin sadeleştirilerek merkezileştirilmesi ve etik inceleme standartlarının tutarlı biçimde uygulanması[5] kritik başlıklar arasında yer almaktadır.

Raporda ayrıca; ulusal ölçekte bir araştırmacı ağının kurulması, daha geniş bir kurum yelpazesinde kapasite artırımı sağlanması, örgün eğitim, akademik teşvik ve kariyer olanaklarının güçlendirilmesi, Ar-Ge mevzuatının gözden geçirilmesi, özel personel yapısına sahip klinik araştırma merkezlerinin yaygınlaştırılması, sağlık kurumlarındaki muhasebe süreçlerinin iyileştirilmesi ve klinik araştırmalara yatırım yapan şirketlere yönelik teşviklerin artırılması[6] gerektiği vurgulanmaktadır.

Klinik araştırmalar alanında ülke olarak hedeflerimize ulaşılabilmesi adına ilgili kamu kurum/kuruluşları, endüstri temsilcileri, sivil

» Ruhsat sürelerinde yaşanan uzamalar, fiyat ve geri ödeme uygulamalarındaki sürdürülebilirlik sorunları ülkemize klinik araştırmaların gelmesine negatif etki yapmaktadır. 2024 yılında AIFD üyesi firmaların toplam klinik araştırma yatırımları bir önceki yıla göre %69 artarak 17 milyar TL'ye, dolar bazında 520 milyon dolara yükselirken, 2023 yılında 719 olarak gerçekleştirilen klinik araştırma sayısı 2024 yılında 645'e gerilemiş durumdadır.

»

'Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları' raporunda, Türkiye'nin klinik araştırmalardaki mevcut konumunu koruyup, rekabet gücünü artırabilmesi için kısa vadede atılması gereken öncelikli adımlar net biçimde ortaya konmaktadır. Buna göre; merkezi bir hasta veri tabanının oluşturulması, etkin bir sevk sisteminin tasarlanması, klinik araştırmalara yönelik kamuoyu farkındalığının artırılması ve dokümantasyon ile etik kurul süreçlerinin sadeleştirilerek merkezileştirilmesi gerekmektedir.

toplum kuruluşları ve diğer paydaşlarla yürütülmekte olan etkin iş birlikteliklerinin artarak sürdürülmesi gerekmektedir.

Üyelerimizle birlikte, bu alandaki tüm paydaşlarımızla geliştirdiğimiz etkin iş birliklerinin artarak sürdürülmesi adına çalışmaya devam edeceğiz. Ülkemiz bilimsel kapasitesiyle, iyileşme alanlarına odaklanarak küresel Ar-Ge ekosisteminde daha büyük bir rol üstlenebilir. AIFD olarak hedefimiz, Türkiye'nin yenilikçi ilaçlara zamanında erişebilen, Ar-Ge'de rekabetçi, bilim temelli bir sağlık ekosistemine dönüşmesine katkı sunmaktır.

İlaç fiyatlandırma sistemi sektörün en çok tartıştığı konuların başında. Bu sistemin sürdürülebilirliği konusunda AIFD'nin görüşü nedir?

Türkiye'de ilaç fiyatlandırması kamu idaresi tarafından belirlenen sabit bir avro değeri üzerinden ilerlediği için son yıllarda ilaç fiyat düzenlemeleri hem enflasyonun hem de döviz artışının gerisinde kaldı. Bu durum hem imal (Türkiye'de üretilen) hem de ithal ilaçlar için zorlayıcı bir noktaya ulaşıyor. AIFD için bu konu hastalar, sağlık sistemi için bir erişimde sürdürülebilirlik meselesidir. Öngörülebilir bir fiyatlandırma sistemi hem kamu hem sektör hem de hastalar için ortak fayda yaratır. Bu kapsamda ilgili kamu kurumlarıyla yapıcı diyaloglarımız devam ediyor. 2026'da da önceliğimiz değişmiyor: Türkiye'deki hastaların yenilikçi tedavilere zamanında, eşit ve sürdürülebilir erişimini sağlamak.

İlaca erişim ve tedarik zinciri sorunları hakkında mevcut durum hakkındaki görüşlerinizi alabilir miyiz? Yenilikçi ilaçlara erişimde Türkiye'nin durumunu diğer ülkelerle kıyasladığınızda neler söyleyebilirsiniz? Bu süreci iyileştirmek için hangi adımlar atılmalı?

Yenilikçi ilaçlara erişim AIFD'nin temel odağı. Ancak daha önce de ifade ettiğim üzere, fiyatlandırma ve ruhsatlandırma süreçlerinde yaşanan yapısal sorunlar nedeniyle Türkiye'de hastaların yeni tedavilere erişimi maalesef giderek zorlaşıyor. Örneğin, AIFD'nin de üyesi olduğu Avrupa İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından gerçekleşen 2024 yılı WAIT anketine göre Avrupa İlaç Ajansı EMA tarafından 2020–2023 yılları arasında ruhsatlandırılmış 173 yenilikçi moleküle ülkemizde hastaların erişim oranı (geri ödeme kapsamına alınma oranı) yalnızca %3 seviyesinde kaldı; bu oran son beş yıldır düşüş eğiliminde.[7] Bu yavaşlamanın, geriye gidişin temel nedeni, içinde bulunduğumuz ekonomik çerçeve, yani sağlığa ayırdığımız kaynakların yetersizliği. Sağlık harcamalarının GSYH içindeki payı OECD ülkelerinde ortalama %9,3 iken Türkiye'de ancak %4,7.[8] Sağlığa ayrılan kaynağı bir harcama, masraf olarak değil, ülkenin geleceğine olan yatırım olarak değerlendirmeliyiz. Bu bağlamda buradaki yatırımın artması ülkemizde daha çok hastanın yenilikçi ilaç ve tedavilere erişimini mümkün kılacaktır ve ülkemizin, insanlarımızın sağlık durumunu daha iyiye, daha ileriye taşıyacaktır.

Bununla birlikte, son dönemde kamu otoritelerinin attığı olumlu adımlar dikkat çekiyor. 2025 yılı içinde GSS tarafından geri ödeme kapsamına alındığı Cumhurbaşkanlığı tarafından duyurulan, 5 yeni yenilikçi ilaç, hastaların yeni tedavilere, yenilikçi ilaçlara erişimi sürecinin ivme kazanabileceğini gösteriyor. Tabii hâlâ EMA (Avrupa İlaç Ajansı) onaylı olup, Türkiye'de ruhsat veya geri ödeme aşamasında bekleyen çok sayıda ilaç bulunuyor. Bu süreçlerin hızlanması için tüm paydaşların ortak çabaları kritik önem taşıyor.

AIFD olarak fiyatlandırma tartışmasını 'maliyet' eksenine sıkıştırmıyoruz, mesele erişimin sürdürülebilirliği. Öngörülebilir fiyat yapısı tüm taraflar için ortak fayda üretir. Bu nedenle ilgili kurumlarla görüşmeleri sürdürüyoruz. Önceliğimiz değişmiyor: Türkiye'de hastaların ihtiyaç duyduğu tedavilere zamanında erişebilmesi. Yenilikçi ilaçlar, patentli moleküllere dayanan, etkisi klinik olarak kanıtlanmış tedavilerdir; yaşam süresini uzatır, bazı hastalıkları ortadan kaldırır, bazılarını yönetilebilir hâle getirir. Bireysel yararın ötesinde sistem verimliliğini ve toplumsal refahı artırır. Kanser, nadir hastalıklar,

kronik ve genetik alanlarda geliştirilen bu tedaviler yaşam kalitesini yükseltirken, uzun vadeli maliyet yükünü düşürür. Bu nedenle zamanında erişim yalnızca etik bir gereklilik değil, ekonomik ve sistemsel bir zorunluluktur.

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 önerimiz; ruhsatlandırma sürelerinin 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 geçirilmesi. Bu sayede hastalar, yenilikçi ilaçlara dünya ile eş zamanlı şekilde erişme şansına sahip olabilir.

Kamu-özel sektör iş birliğinin geliştirilmesi için AIFD olarak hangi inisiyatifleri destekliyorsunuz?

2025 yılını tamamlarken, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak bünyemizde temsil edilen 35 yenilikçi ilaç firmasıyla birlikte Türkiye'deki hastaların yenilikçi ilaçlara zamanında ve sürdürülebilir erişimini güçlendirmek için kamu yönetimi, akademi ve ilgili sivil toplum kuruluşlarıyla iş birliği içinde Türkiye'nin sağlık ekosisteminin gelişimine yönelik yoğun çalışmalarımızı sürdürdük.

AIFD yapısında temsil edilen ilaç şirketleri, yalnızca yenilikçi tedavilere erişimi mümkün kılan birer paydaş değil, aynı zamanda yatırımları, istihdam katkıları, bilimsel projeleri ve toplumsal değer yaratan girişimleriyle ülke ekonomisinin güçlü bir bileşeni. 2023 yılında yapmış olduğumuz AIFD Ekonomik Değer Anketi de bu çok boyutlu katkıyı rakamlarla ortaya koyuyor. Türkiye'de AIFD çatısı altında yer alan ilaç şirketleri; 12 bölgesel genel merkez, 6 fabrika ve 2 Ar-Ge merkezi ile Türkiye'yi bölgesel bir çekim merkezi konumuna taşıyor. 2009-2022 döneminde toplam 2,8 milyar dolar, yalnızca son iki yılda ise 191 milyon dolar yeni yatırım gerçekleştirildi.[9]

Araştırma-geliştirme tarafında çalışmalar ve yatırımlar artarak devam ediyor. Yukarıda da bahsettiğimiz klinik araştırma yatırımları bunun en önemli örneklerinden biri. AIFD üyelerinin Türkiye ekonomisine katkısı yalnızca klinik araştırmalar ve üretimle de sınırlı değil. 2022'de gerçekleştirilen ihracat 86 milyon dolara ulaşırken, son üç yılda toplam ihracat tutarı 385 milyon dolar olarak kaydedildi. Ürünler bugün 27 farklı ülkeye ulaşıyor.[10]

AIFD olarak, sağlık ekosistemimizin uzun vadeli gelişimini mümkün kılacak kamu-özel sektör iş birliklerini yalnızca desteklemekle kalmıyor, ülkemiz ve hastalarımız yararına somut çıktı üreten her ortak çalışmada bilgi, deneyim ve paydaş gücümüzle sorumluluk almaya hazır bir çözüm ortağı olarak konumlanmayı önemsiyoruz.

» AIFD olarak hedefimiz, Türkiye'nin yenilikçi ilaçlara zamanında erişebilen, Ar-Ge'de rekabetçi, bilim temelli bir sağlık ekosistemine dönüşmesine katkı sunmak.

Referanslar:
1. OECD
2. OECD.Stat (2022), Erişim: Ağustos 2023,. https://stats.oecd.org/. [Çevrimiçi], İlaç Sektörü Raporu 2023, syf 56
3. The 2023 EU industrial R&D investment scoreboard, https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1e5c204f-9da6-11ee-b164-1aa75ed71a1/language-en
4. Türkiye İlaç Sektörü Raporu 2024
5. IQVIA Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi 2020
6. IQVIA Klinik Araştırmalar Yatırım Anketi 2020
7. EFPIA 2024 WAIT Survey
8. OECD
9. AIFD 2023 Ekonomik Değer Anketi
10. AIFD 2023 Ekonomik Değer Anketi