**BASIN BÜLTENİ**

**AIFD desteğiyle hazırlanan “Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları” raporu: Türkiye 2027’de en çok klinik araştırma gerçekleştiren 10 ülkeden biri olabilir**

**Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği’nin desteği ile IQVIA tarafından hazırlanan rapor Türkiye’de klinik araştırmaların ekonomik, sosyal ve bilimsel faydalarını ortaya koyuyor. Rapora göre klinik araştırma altyapısının, kapasitesinin ve becerilerinin geliştirilmesiyle birlikte Türkiye klinik araştırmalardan yıllık 1 milyar dolarlık ekonomik değer üretebilecek.**

Hastaların yenilikçi ilaç ve tedavilere erişimlerini artırma ve sağlık alanında etik ve şeffaf bir çalışma ortamını sağlama amacıyla faaliyet yürüten ve halihazırda 36 araştırmacı ilaç şirketini temsil eden Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği’nin (AIFD) desteğiyle, araştırma şirketi IQVIA tarafından hazırlanan “Türkiye İçin Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları-Yenilik Temelli Büyüme İçin Yol Haritası” başlıklı raporun bulguları 17 Eylül Perşembe günü düzenlenen TÜSEB Biyoteknoloji Sempozyumu’nda açıklandı.

Rapor lansmanının açılış konuşmalarını Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakan Yardımcısı Prof. Dr. Emine Alp Meşe, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Başkanı Doç. Dr. Tolga Tolunay, AIFD Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu ve EFPIA Genel Müdürü Nathalie Moll gerçekleştirdi. IQVIA Sorumlu Müdürü Şule Sencer Akbil’in yaptığı rapor sunumunun ardından “Klinik Çalışmaların Türkiye için Önemi ve Yol Haritasının Hayata Geçirilmesi için Nasıl Bir Ortak Çalışma Modeli?” başlıklı bir panel de yapıldı. İstanbul Üniversitesi Tıp Fakültesi’nden Prof.Dr. Ahmet Gül moderatörlüğünde düzenlenen panelde Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Klinik Araştırmalar Daire Başkanı Nihan Burul Bozkurt, Türkiye Cumhuriyeti Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı, Planlar ve Programlar Genel Müdürü Kutluhan Taşkın, Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdür Yardımcısı Hasan Arslan, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Yönetim Kurulu Üyesi Prof. Dr. İlhan Satman ve IQVIA Danışmanlık Ülke Müdürü Özgür Ertok panelist olarak yer aldılar.

AIFD Yönetim Kurulu Başkanı Dr. Mete Hüsemoğlu konuyla ilgili şu görüşü paylaştı: “Araştırmacı ilaç firmaları olarak ülkemizdeki hastaların en yeni tedavilere erişmeleri için bütün paydaşlarımızla birlikte çalışmayı temel misyonumuz olarak görüyoruz. Yeni çıkan ilaç ve tedavilerin insanlar üzerindeki etkisi ve güvenilirliğini anlamamızı sağlayan klinik araştırmalar, insan sağlığı için hayati önemdedir. Ülkemizin kayda değer bir klinik araştırma kapasitesinin olduğunu söyleyebiliriz. Kamuoyuyla paylaşmaktan mutluluk duyduğumuz raporumuzun temel bulgularından biri klinik araştırmaların ekonomi, sağlık ve bilim alanlarında yüksek katma değer üretmesidir. Kamu-özel sektör işbirliği ile hayata geçirebileceğimiz politikalar, ülkemizi klinik araştırmalarda dünyanın en önemli aktörlerinden biri haline getirmenin yanında ilaç değer zincirinin temel araştırma, üretim ve ihracat gibi diğer kıymetli halkalarını da besleyen bir ekosistem kurulmasını sağlayabilir. Raporumuzun bu sürece yönelik olarak tüm paydaşlar için önemli bir yol haritası olacağına inanıyoruz.”

Panelde konuşan IQVIA Danışmanlık Ülke Müdürü Özgür Ertok şu ifadeleri kullandı: “Ülkemizdeki klinik çalışma potansiyeli ve dünyadaki pazarın büyüklüğü dikkate alındığında halihazırdaki klinik araştırmalar sayesinde Türkiye’ye giren 139 milyon dolar değerinde yabancı yatırımın Yeni Ekonomi Programı'nın temel hedeflerinden biri olan makroekonomik dengeye doğrudan katkıda bulunduğu görüyoruz. Bunu ilk aşamada 500 milyon dolara, ikinci aşamada ise 1 milyar dolara çıkarmak için planlama ve ekosistem oluşturma ihtiyacı olduğunu görüyoruz.”

Gönüllü insanların katılımıyla gerçekleştirilen ve tıbbi bilgi elde etmeyi amaçlayan bilimsel çalışma olarak tanımlanan klinik araştırmalar, yeni çıkan ilaçların insanlardaki etkinliğini ve güvenliğini temin eden en önemli süreçler arasında yer alıyor. Türkiye’de klinik araştırmaların değeri üzerine bir analiz yapma ve orta vadede klinik araştırma yatırımının artması için gerekli koşulların neler olduğunu araştırma hedefiyle hazırlanan rapor, AIFD üyesi 17 şirketin dahil olduğu anket çalışmasının sonuçlarının yanı sıra Türkiye ilaç sektörünün büyüklüğü, küresel ilaç sektöründeki Ar-Ge yatırımları ve klinik araştırma trendleri, klinik araştırmaların Türkiye’ye ekonomik, bilimsel ve kamu sağlığı boyutlarındaki etkisine dair önemli veriler de ortaya koyuyor.

Raporda öne çıkan bulgular şöyle sıralanıyor:

* Türkiye ilaç pazarı büyüklüğünde dünyada 17’nci sırada yer alırken, toplam klinik araştırma sayısında 26’ncı sırada yer alıyor.
* Türkiye’de yürütülen klinik araştırmaların doğrudan yapılan yatırım ve klinik araştırmalarda kullanılan yenilikçi ilaçların değerinden oluşan toplam ekonomik değeri Haziran 2019 itibarıyla yıllık 327,7 milyon dolar hesaplandı.
* Klinik araştırma Türkiye’nin ekonomisine, sağlık hizmetlerine ve hastalara doğrudan fayda sağlıyor.
* Türkiye, klinik araştırma cazibesini artıracak temel faktörlerde iyileşme sağlayabilir.
* Türkiye’nin ilk 10 klinik araştırma ülkesi arasına girmek için araştırma sayısını yaklaşık olarak üç katına çıkarması gerekiyor.

**Türkiye çapında 21 binin üzerinde hasta klinik araştırmalarda tedavi imkânı buluyor**

* Klinik araştırmalar, hastaların yaşam kalitesine sağladığı katkıyla daha iyi sağlık sonuçları yaratıyor. Klinik araştırmalara katılan hastalar, en yüksek hizmet kalitesinden ve en ileri seviyede, hatta yaşam kurtarabilen tedavi yöntemlerinden faydalanabiliyor.
* Araştırmalar, klinik araştırmaların, dahil olan hastalar için plasebo ya da test grubunda olmaları fark etmeksizin daha olumlu sonuçlar yarattığını ortaya koyuyor.
* Klinik araştırmalar sayesinde hastalar gelecekte kullanılabilecek yenilikçi ilaç, tıbbi cihazlar ve tedavilere erken erişim imkanına da sahip oluyor.
* Halihazırda Türkiye çapında devam eden endüstri destekli klinik araştırmalarda yaklaşık 21 bin 700 hasta tedavi imkânı buluyor. 2019 yılında 521 adet olan klinik çalışmaların, rapordaki önerilerin hayata geçmesiyle birlikte sekiz yıl içinde üç katına çıkması öngörülüyor.

**Klinik araştırmalar SGK üzerindeki mali ilaç yükünü 41,8 milyon dolar azalttı**

* Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların toplam ekonomik değeri, Haziran 2019 itibarıyla tahminen yıllık 327,7 milyon dolar olarak (1.860,1 milyon TL) ölçülüyor.
* Türkiye'nin 139,0 milyon dolar (788,8 milyon TL) değerindeki klinik araştırma yatırımı, 2019 yılında Türkiye ilaç sektörünün toplam büyüklüğünün yüzde 1,8'ine (2015'teki yüzde 2,7 oranına kıyasla düşüş söz konusu) ve Türkiye'nin GSYH toplamının yüzde 0,02'sine karşılık geliyor.
* Türkiye’deki aktif çalışma sayısı son 10 yılda yaklaşık yüzde 3,6 bileşik büyüme hızıyla artış gösterdi.
* Klinik araştırmalar sayesinde SGK’nın azalan mali ilaç yükü, toplam 41,8 milyon dolara (237,3 milyon TL) karşılık geliyor. Devam eden klinik çalışmalar sayesinde, SGK üzerindeki bu toplam mali yük her yıl azaltılıyor.
* Klinik araştırmalarla ilgili bu kaynaklardan sağlık kurumları için elde edilen ek gelir, yıllık 23,4 milyon dolar (133,0 milyon TL) tutarında. Klinik araştırmalar sayesinde yaratılan istihdamın toplam tahmini değerinin yıllık 44,4 milyon dolar (251,8 milyon TL) olduğu tahmin ediliyor.
* Klinik araştırmalar alanında “hızlı büyüme” senaryosunun hayata geçirilmesiyle birlikte Türkiye’nin 2027 yılında toplam klinik çalışma sayısı bakımından ilk 10 ülke arasına, yeni çalışma sayısı bakımındansa ilk altı veya yedi ülke arasına (ABD, Birleşik Krallık, İspanya, Almanya, Kanada, Fransa ve İtalya’nın arkasından) girmesi öngörülüyor.
* Türkiye'de endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütülmesi nedeniyle, klinik araştırmalara yapılan yatırımın büyük bir kısmı doğrudan yabancı yatırım olarak değerlendiriliyor. Klinik araştırma yatırımları bu yönüyle Yeni Ekonomi Programı'nın temel hedefleri arasında yer alan makroekonomik dengenin korunması ve cari hesap dengesinin iyileştirilmesine doğrudan katkıda bulunuyor.

**Klinik araştırmalar küresel bilgi birikiminin Türkiye’ye aktarılmasını sağlıyor**

* Klinik araştırmalar Türkiye’deki bilimsel gelişimi artırıyor, bilim dağarcığını genişletiyor ve küresel bilgi birikiminin Türkiye’ye aktarılmasını hızlandırıyor.
* Klinik araştırmalara katılan Türk akademisyenler 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/uluslararası karar verici komitelerde görev alma imkânı da elde ediyor.
* 1995-2015 arasında klinik araştırma yayınları trendlerini inceleyen PubMed’e göre, en yüksek sayıda bilimsel içerik yayınlayan 30 ülkenin, tüm yayınların yüzde 94,6’sını ürettiği, küresel çapta ana klinik dergilerin yüzde 98,1’ini oluşturduğu görülüyor. Aynı analize göre Türkiye, “sistematik inceleme” ve “meta analiz” kategorilerindeki 55 yayınla 31’inci sırada yer alırken, “klinik çalışma” kategorisinde 671 yayınla 18’inci sırada yer alıyor. Türkiye tüm yayınlarda ise 19 bin 963 yayınla 17’nci sırada yer alıyor.
* Klinik çalışmalara katılan hekimlerden elde edilen veriler kişisel deneyimden ziyade kanıtlara dayanıyor. Bu nedenle bir hekim, klinik araştırmaya katıldığında elde edilecek kanıt tabanlı veriler daha sonra araştırmaya katılacak diğer bilim insanlarına kaynak teşkil edebiliyor. Nadir hastalıklar ve spesifik vakalara aşinalığı artan bilim insanları, gelecekte alacakları tedavi kararlarında daha güvenilir veriler ve deneyimlere dayanabiliyorlar.

Raporda Türkiye’de klinik araştırmaların arttırılması amacıyla, farklı fırsat alanlarında 12 adım öneriliyor. Bu adımlar şöyle sıralanıyor:

* Merkezi bir hasta veri tabanı oluşturma
* Hasta sevk sistemi tasarlama
* Kamuoyu farkındalığı yaratma
* Dokümantasyon ve etik kurul başvurusunu kolaylaştırma merkezi hale getirme
* Etik inceleme standartlarının uygulanmasını sağlama
* Araştırmacı ağı oluşturma
* Daha geniş bir kurum yelpazesinde kapasiteyi artırma
* Örgün eğitim, akademik teşvikler ve kariyer geliştirme fırsatları sunma
* Ar-Ge yönetmeliklerini gözden geçirme
* Özel personele sahip klinik araştırma merkezleri kurma
* Sağlık kurumlarındaki muhasebe sistemlerini iyileştirme
* Türkiye’de klinik araştırma yapmaları için şirketlere yönelik teşvikleri artırma

**İlgili kişi:**

Eray Coşan

Marjinal Porter Novelli

0212 219 2971

0532 494 78 40

erayc@marjinal.com.tr

**AIFD hakkında**

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD), Türk insanının yeni ve orijinal ilaçlara erişimini sağlamak ve ülkemizde sağlık sorunlarına etkin çözümler bulunmasına katkıda bulunmak amacıyla, Türkiye’de faaliyet gösteren araştırmacı ilaç firmaları tarafından 2003 yılında kurulmuştur. AIFD İstanbul’daki merkezi ve Ankara’daki temsilciliği aracılığıyla faaliyetlerini sürdürmektedir. AIFD üyeleri çağımızda hızla ilerleyen tıp biliminin başta biyogenetik olmak üzere birçok alanda sunduğu olanaklardan yararlanarak geliştirilen yenilikçi ve orijinal ürünlerin insan yaşamını uzattığını, kalitesini artırdığını ve toplum için değer yarattığını bilerek faaliyetlerinde yenilikçiliğe odaklanırlar. Çalışmalarını dürüstlük, şeffaflık ve hesap verebilir olmak temelinde sürdürürler. AIFD üyeleri, insanlarımızın yaşam kalitesini yükseltmek ve sağlık sorunlarına çözüm sunmak öncelikli olmak üzere, topluma karşı tüm sorumluluklarını eksiksiz bir şekilde yerine getirmek için çalışırlar. AIFD, IFPMA (Uluslararası İlaç Üreticileri ve Dernekleri Federasyonu) ve EFPIA (Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu) üyesi bir kuruluştur. www.aifd.org.tr