

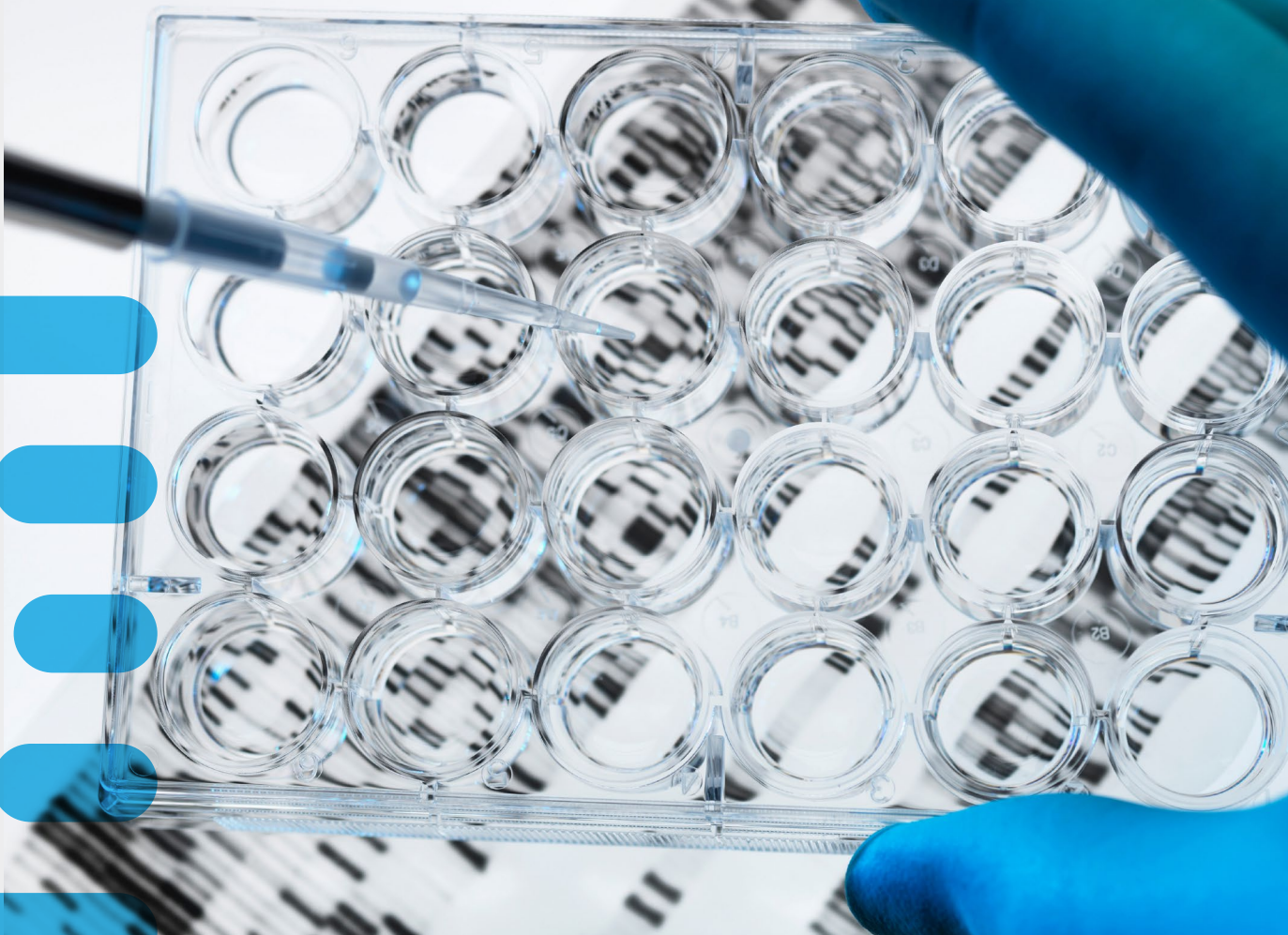
Türkiye için klinik araştırma stratejisinin faydaları

Yenilik temelli büyüme için yol haritası

ÖZGÜR ERTOK, Direktör, Danışmanlık

ŞULE AKBİL, Direktör Yardımcısı, Danışmanlık

YAĞIZ SAKALLIOĞLU, Danışman, Danışmanlık





Bu rapor, Avrupa İlaç Endüstrileri ve Birlikleri Federasyonu (EFPIA) ve Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AIFD) talebi üzerine ve sponsorluğunda yazılmıştır. Raporu da yer alan araştırma, analiz ve ıkarımlar IQVIA tarafından bağımsız olarak ortaya konmuştur.

Telif Hakkı © 2020 IQVIA. Tüm Hakları Saklıdır.

Bu belgede yer alan, IQVIA'ya ait tüm ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler ve logolar, IQVIA Holdings, Inc. veya geçerli olduğu üzere Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki bağlı şirketinin ticari markaları ya da tescilli ticari markalarıdır. Burada yer alan diğer tüm ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler ve logolar ilgili sahiplerine aittir. Diğer taraflara ait ticari markalar, ticari unvanlar, ürün adları, grafikler veya logoların kullanımı ya da gösterimi, IQVIA Holdings, Inc. veya bağlı şirketleriyle bir ilişki ya da IQVIA Holdings, Inc. veya bağlı şirketlerinin söz konusu diğer tarafta onaylanması veya desteklenmesi anlamına gelmez ve bu şekilde yorumlanmamalıdır.

TEMEL BULGULAR

1. BULGU: KLİNİK ARAŞTIRMA, TÜRKİYE'NİN EKONOMİ POLİTİKASI HEDEFLERİNE ULAŞMASI İÇİN TEMEL BİR ARAÇTIR

Klinik çalışmalar, inovasyon ve araştırma-geliştirmenin (Ar-Ge) bir parçasıdır. Ar-Ge ekonomik büyüme, inovasyonu geliştirme, sağlık sisteminin direncini artırma ve küresel rekabet gücünü iyileştirme açısından kritik öneme sahiptir. Bu, devletin ana strateji belgelerinde de ele alınmıştır. Klinik araştırma stratejisi, devletin ekonomik kalkınma, daha fazla katma değer yaratma, yeniliği ve Ar-Ge'yi teşvik etme, dış ticaret açığını azaltma ve daha sağlıklı ve hastalıklara dirençli bir toplumu destekleme hedeflerine ulaşmasına olanak tanır.

2. BULGU: KLİNİK ARAŞTIRMA TÜRKİYE'NİN EKONOMİSİNE, SAĞLIK HİZMETLERİNE VE HASTALARA FAYDA SAĞLAR

Türkiye'de devam eden klinik araştırmaların değeri yılda 327,7 milyon USD (1.860,1 milyon TL) olarak tahmin edilmektedir ve bu değer doğrudan ekonomik etkilerin yanı sıra daha geniş toplumsal (sağlık sistemi ve hasta üzerine) etkileri de kapsamaktadır. Klinik araştırmalar, gönüllülerin tedavi maliyetlerinde ve Sosyal Güvenlik Kurumunun mali yükünde azalma sağlarken, sağlık sisteminin ve devletin gelir ve direncinin artırılmasına ve yeni istihdam oluşturulmasına olanak tanır.

3. BULGU: TÜRKİYE, HENÜZ TAMAMI DEĞERLENDİRİLMEMİŞ BÜYÜK BİR KLİNİK ARAŞTIRMA POTANSİYELİNE SAHİPTİR

Türkiye, yürütülen klinik çalışma sayısı bakımından küresel çapta 26. sırada yer almaktadır (2019'da 521 klinik çalışma); ancak nüfus, gayrisafi yurt içi hasıla ve ilaç sektörünün büyüklüğüne oranlandığında sıralamada diğer ülkelerin gerisinde kalmaktadır. Bu bağlamda, Türkiye'nin küresel klinik araştırma yatırımından aldığı payı artırmak için büyük bir büyüme fırsatına sahip olduğu görülmektedir.

4. BULGU: TÜRKİYE, KLİNİK ARAŞTIRMA CAZİBESİNİ ARTIRACAK TEMEL FAKTÖRLERDE İYİLEŞME SAĞLAYABİLİR

Türkiye temel faktörlerin altısında görece iyi performans gösterirken; diğer sekiz faktörde (hasta alımı ve hastalara kolay erişim, hasta farkındalığı, başvuru ve onay sürecinin kolaylığı, araştırmacı sayısını artırma, hekim teşvikleri, klinik araştırmaya özel personel, öngörülebilir klinik araştırma maliyetleri ve destekleyici teşvikleri) performansını iyileştirme konusunda kolay erişilebilir fırsatlara sahiptir.

5. BULGU: ANALİZLER, TÜRKİYE İÇİN GÜÇLÜ BİR KLİNİK ARAŞTIRMA STRATEJİSİNİN POTANSİYELİNİ ORTAYA KOYMAKTADIR

Tüm iyileştirme fırsatlarını dikkate alan ve bütün paydaşları kapsayan güçlü bir klinik araştırma stratejisi uygulamak, 3 ila 8 yıl içinde Türkiye'yi klinik çalışma sayısı bakımından bölgesinde klinik araştırma lideri konumuna taşıyabilir. Türkiye, küresel klinik araştırma trendlerine uyum sağlayarak rekabet avantajı kazanabilir ve çalışma sayısını daha da artırabilir. Bu; Türkiye'yi 8 yılda Ortadoğu, Orta ve Doğu Avrupa'yı kapsayan daha geniş bir bölgede lider yapabilir ve Türkiye küresel çapta ilk 10 klinik araştırma ülkesi arasına girebilir.

6. BULGU: TÜRKİYE'NİN İLK 10 KLİNİK ARAŞTIRMA ÜLKESİ ARASINA GİRMEK İÇİN ARAŞTIRMA SAYISINI YAKLAŞIK OLARAK ÜÇ KATINA ÇIKARMASI GEREKMEKTEDİR

Bu, 2027 yılında 1.130,1 milyon USD (9.675,4 milyon TL) yıllık toplam klinik araştırma değeri sağlanması ve yaklaşık 70.000 hastanın klinik çalışmalardan yararlanması anlamına gelmektedir. Böylece yaklaşık 12.700 araştırmacı, yılda 1.600'den fazla klinik çalışmaya dahil olacaktır. Hastalara sağlanan yenilikçi ilaçların yıllık değeri ise 650,9 milyon USD'ye (5.572,4 milyon TL) ulaşacaktır.

TEMEL POLİTİKA ÖNERİLERİ

1. Merkezî bir hasta veri tabanı oluşturma: Hastaların tanı, tedavi, özel durumlar ve genetik hastalıklar gibi ayrıntılı sağlık bilgilerinin bölge ve/veya sağlık kurumu detayında, anonim bir şekilde saklandığı bir hasta veri tabanı oluşturulması.

2. Hasta sevk sistemi tasarlama: Tüm sağlık kurumlarını kapsayan bir hasta sevk sisteminin oluşturulması. Bu sistemin hekimlerin ve diğer ilgili sağlık personelinin erişimine açılması.

3. Kamu farkındalığı yaratma:

- » Klinik araştırmaların hasta ve kamu açısından faydalarına ilişkin farkındalık yaratmak için kamu bilinçlendirme kampanyaları yürütülmesi.
- » Herkes tarafından erişilebilen bir internet sitesinde mevcut ve yeni klinik çalışmalarla ilgili bilgilerin ayrıntılı şekilde yayınlanması ve bu bilgilerin ilgili hasta derneklerine iletilmesi.

4. Dokümantasyon ve etik kurul başvurusunu kolaylaştırma ve merkezî hale getirme:

- » Başvuru aşamasında kurumlar, etik kurullar veya diğer makamlarca talep edilen dokümantasyonun standart hale getirilmesi.
- » İlgili tarafların erişebileceği çevrimiçi bir sistem üzerinden belge sunumunun kolaylaştırılması ve sunumların tek bir standart belge setiyle, çevrimiçi olarak iletilmesine olanak tanınması.

5. Etik inceleme standartlarının uygulanmasını sağlama:

Tüm etik kurullar genelinde yüksek etik inceleme standartlarının uygulanmasının sağlanması.

6. Araştırmacı ağı oluşturma:

Klinik araştırma konusunda eğitilmiş, deneyimli ve sorumlu araştırmacı rolleriyle ilgilenen hekimlerin bilgilerini içeren bir veri tabanı oluşturulması.





7. Daha geniş bir kurum yelpazesinde kapasiteyi

artırma: Hastalara erişimi olan tüm uygun sağlık kurumlarında klinik araştırma kapasitesinin oluşturulması ve mevcut kapasitenin artırılması.

8. Örgün eğitim, akademik teşvikler ve kariyer geliştirme fırsatları sunma:

- » Sağlık personeline klinik araştırma dersleri ve lisansüstü programları ile eğitim verilmesi.
- » Klinik araştırmaları akademik gelişim ve kariyer gelişimi kriterlerine dahil edecek şekilde yönetmeliklerin gözden geçirilmesi.
- » Klinik araştırmaların hekim performans değerlendirmesine dahil olması için yönetmeliklerde değişiklikler yapılması.

9. Ar-Ge yönetmeliğini gözden geçirme:

- » Sadece tek bir fazı Türkiye'de yürütülse dahi ruhsat öncesi klinik araştırmaların Ar-Ge faaliyeti olarak kabul edilmesi.
- » Sadece kadrolu hastane personeli olan araştırmacılar değil, geçici sözleşmeyle çalışan yardımcı araştırmacıların da Ar-Ge teşviklerinden yararlanabilmesinin sağlanması.

10. Özel personele sahip klinik araştırma merkezleri

kurma: Klinik araştırmaya münhasır tam zamanlı sağlık personeli ve idari personel çalıştıran yeni klinik araştırma merkezlerinin kurulması ve mevcut merkezlerin bu yönde yenilenmesi.

11. Sağlık kurumlarındaki muhasebe sistemlerini

iyileştirme: Klinik araştırma maliyetlerinin doğru şekilde listelenip faturalandırılması için sağlık kurumlarının muhasebe sistemlerinin yenilenmesi.

12. Türkiye'de klinik araştırma yapmaları için şirketlere yönelik teşvikleri artırma:

- » Türkiye'de klinik araştırma yürüten destekleyiciler ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarına yönelik doğrudan teşviklerin artırılması.
- » Klinik araştırmalarını desteklemek için sınırlı kapasiteye sahip olan veya kapasitesi bulunmayan girişimler ya da şirketlere yönelik doğrudan finansmanın artırılması.
- » Türkiye'de Faz III klinik araştırması gerçekleştirilen ilaçların ruhsat başvuru sürecinin revize edilmesi.
- » Klinik araştırma için güçlü destekleyici teşvikleri ve fikrî mülkiyet koruması sağlanarak Türkiye'nin bu alandaki cazibesinin artırılması.

YÖNETİCİ ÖZETİ



POLİTİKA BAĞLAMI

Türkiye devletinin vizyonu, Türkiye'yi daha fazla değer üreten ve refah düzeyini daha eşit şekilde paylaştıran, daha güçlü ve daha kazançlı bir ülke haline getirmektir. Güçlü ve istikrarlı bir ekonomi inşa etmek, bu vizyonun temel boyutlarından biri olarak değerlendirilmektedir. Bu vizyonu hayata geçirebilmek için devlet, birçok temel politika belgelerinde temel politika hedeflerini ve araçlarını tanımlamıştır. Özellikle 11. Kalkınma Planı (Plan), nihai hedef olan ekonomik büyüme ve kalkınmanın bileşenlerini ayrıntılı bir şekilde açıklamakta ve bu amaca ulaşmak için gereken ayrıntılı politika planını tanımlamaktadır. Bu stratejik dokümanlarda belirlenen politika öncelikleri, bir yandan yeniliği geliştirip küresel rekabet gücünü, verimliliği, ihracatı, yatırımları, üretimi ve istihdamı artırmayı; diğer yandan cari işlem açığını azaltmayı ve finansal istikrarı iyileştirmeyi içermektedir. 2020-2022 Yeni Ekonomi Programı (Orta Vadeli Program) ve 2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı, Plan'ın politika amaçlarına ulaşmak için gereken eylemleri ortaya koymuştur. Yıllık Program özellikle şu soruları sormaktadır: "Yeniliği geliştirmeye ve Türkiye'nin uluslararası arenada rekabet gücünü artırmaya yardımcı olmak için ulusal Ar-Ge ortamı nasıl desteklenebilir?" ve "Türkiye, AB ve Ortadoğu arasında köprü kurarak nasıl bölgenin ekonomik lideri haline gelebilir?".

Plan dahilinde ilaç sektörü için belirlenen özel hedef, ülkenin ilaçta rekabet gücünü artırmak ve ülkeyi küresel değer zincirinde daha yüksek bir konuma taşımaktır. Bu amaç doğrultusunda yenilik ve Ar-Ge'nin kritik öneme sahip olduğu düşünülmektedir ve sektörde yeniliği desteklemek için çok sayıda politika hedefi sunulmuştur.

Şekil A: Türkiye Cumhuriyeti hükümetinin temel politika belgeleri

POLİTİKA BELGESİ	ZAMAN PLANI	
11. Kalkınma Planı	2019-2023	Orta vade
2020-2022 Yeni Ekonomi Programı	2020-2022	Orta vade
2020 Cumhurbaşkanlığı Yıllık Programı	2020	Kısa vade

İlaç Ar-Ge sürecinde klinik araştırmaların kritik önemini kabul eden Plan, bu alana yönelik belirli bir politika hedefi koymaktadır: Türkiye'yi klinik araştırma alanında bölgesel lider konumuna getirmek.

ÇALIŞMANIN AMAÇLARI

Söz konusu politikaları esas alan bu çalışma, bir klinik araştırma stratejisi oluşturmanın Türkiye açısından potansiyel faydalarını incelemekte ve böylesi bir stratejinin nasıl başarılı bir şekilde uygulanacağına dair önerilerde bulunmaktadır.

Bu çalışma, bir klinik araştırma stratejisi oluşturmanın Türkiye açısından potansiyel faydalarını incelemekte ve böylesi bir stratejinin nasıl başarılı bir şekilde uygulanacağına dair önerilerde bulunmaktadır.

Başta Ar-Ge'nin küresel değer zinciri içindeki önemi olmak üzere, ilaç sektörünün stratejik önemi konusunda kamu ve özel sektör arasında oluşan uzlaşa ile tam zamanında hazırlanan bu rapor, klinik araştırmalara odaklanmanın en iyi strateji olduğunu göstermek için güçlü bir kanıt sunmaktadır. Hâlihazırda klinik araştırma konusunda önemli bir altyapıya sahip olan Türkiye, orta vadede kapasitesini üç kat artırma potansiyeline sahiptir. Türkiye'nin ilaç Ar-Ge'si alanındaki küresel sıralamalarda ilk10 ülke arasına girmek için on veya yirmi yıl beklemesine gerek yoktur. Türkiye, klinik araştırmalara odaklanarak ve doğru politikaları uygulayarak, 3 ila 8 yılda önemli bir ilerleme kaydetmek için iyi bir konumda bulunmaktadır.

Hâlihazırda klinik araştırma konusunda önemli bir altyapıya sahip olan Türkiye, orta vadede kapasitesini üç kat artırma potansiyeline sahiptir.

Kapsamlı, karşılaştırmalı ve kapsayıcı yapıdaki bu raporun oluşturulmasında kapsamlı bir literatür taraması ve mevcut verilerin analizine ek olarak; derinlemesine yapılan görüşmeler, anketler ve paydaşlardan elde edilen verilerle bir araya getirilen içgörü ve bilgilerden faydalanılmıştır. Klinik araştırma stratejisi ancak geliştirilen yaklaşımın farklı parçaları için ihtiyaç duyulan tüm paydaşların katılımı ve iş birliği yapması halinde başarılı bir şekilde uygulanabilir. Konunun tüm paydaşlarca sahiplenilmesinin önemine inanan bu çalışma; kamu görevlileri, resmî makamlar, sektör ve

akademisyenler dahil, bu alandaki önemli paydaşlara danışılarak; baştan sona klinik araştırma alanının birçok yönünü yansıtan, kapsayıcı bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Bu amaçla, klinik araştırmaları daha iyi anlamak için, farklı paydaşlar arasından 60 kişiyle (Türkiye içinde ve dışında bulunan) görüşmeler yapılmıştır. Farklı paydaşları temsil eden 55 kişinin katılımıyla 2019 Ekim ayında düzenlenen kapsamlı bir çalıştay, kamu politika belgelerinde belirlenen hedeflere klinik araştırma stratejisiyle ulaşmak için öneriler geliştirilmesine destek sağlamıştır.

Şekil B: Türkiye’de klinik araştırma paydaşları



RAKAMLARLA KLİNİK ARAŞTIRMALAR

Atıfta bulunulan strateji dokümanlarında Türkiye'nin temel stratejik sektörlerinden biri olarak belirtilen Türkiye ilaç sektörü, 7,7 milyar USD (43,8 milyar TL) hacminindedir ve yerel olarak üretilen ilaçlar, toplam pazar değerinin %49,4'ünü oluşturmaktadır. Yerel üretimin üçte biri uluslararası ilaç şirketlerinin ürünlerine, geri kalanları ise ulusal şirketlerin ürünlerine aittir. Türkiye, dünya çapında 160'tan fazla ülkeye 1,2 milyar USD değerinde ilaç ihraç etmektedir. İlaç sektöründe yaklaşık üçte biri uluslararası şirketler ve geri kalanı ulusal şirketler tarafından olmak üzere toplam yaklaşık 37.000 kişinin istihdam edildiği ve

çevre sektörlerde de ek istihdam yaratıldığı tahmin edilmektedir. ^[1,2,3,4,5]

Türkiye ilaç sektöründe Ar-Ge yatırımları, 2009 ve 2017 yılları arasında %4,7 yıllık bileşik büyüme oranıyla (YBBO) artarak, 2017 yılında 86,0 milyon USD'ye ulaşmıştır. Onaylı Ar-Ge merkezlerinin sayısı 2008 yılında 1 iken 2019 yılında 33'e çıkmıştır. 2017 itibarıyla, bu merkezlerde istihdam edilen kişi sayısı 1.399 olmuştur. Yerel Ar-Ge yatırımlarındaki büyümeye rağmen, 2018 yılında Türkiye ilaç sektörü Ar-Ge harcamasının toplam ilaç pazarı büyüklüğüne oranı yaklaşık %1,5'tir. Bu oran, %14,9 olan tahminî küresel oranın oldukça gerisinde kalmıştır. ^[4,6]

Dünya çapında ilaç ve biyoteknoloji şirketlerinin toplam yıllık Ar-Ge harcamaları, 2010-2018 yılları arasında yılda %4,2 büyümeye kaydederek 2018 yılında 178,9 milyar USD'ye ulaşmıştır. Bu rakam, dünya çapında toplam reçeteli ilaç gelirlerinin %21,6'sına ve jenerik olmayan reçeteli ilaç satış gelirlerinin %23,8'ine karşılık gelmektedir.

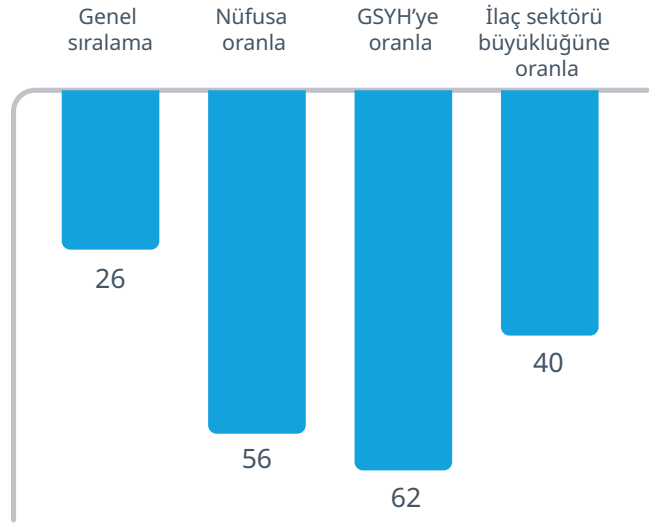
İlaç Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli, yüksek risk taşıyan, büyük yatırımlardır.

İlaç sektörü, belirli açılardan diğer sektörlerden farklılaşmaktadır: Sektör, küresel çapta en yoğun Ar-Ge faaliyetine sahip sektördür. İlaç Ar-Ge çalışmaları uzun vadeli, yüksek risk taşıyan, büyük yatırımlardır. Yeni bir ilaç geliştirmek 10 ila 15 yıl sürmekte, ortalama 2,6 milyar USD'ye (başarısızlık maliyetleri dahil) mal olmakta ve başarı potansiyeli bulunan 10.000 molekülden 1 veya 2'si nihai olarak bir ilaca dönüşmektedir. İlaç Ar-Ge yatırımlarında en büyük pay klinik çalışmalara aittir. Faz I, II ve III çalışmaları (aday ilacın ruhsat incelemesinden önce gerçekleşmektedir), toplam Ar-Ge yatırımının %50,2'sini oluşturmaktadır. Faz IV çalışmaları (ruhsat alımından sonra gerçekleştirilen klinik araştırmalar) dahil edildiğinde, klinik araştırmalara yapılan toplam yatırım, genel ilaç Ar-Ge yatırımının %61,6'sına tekabül etmektedir.

[7,8,9,10,11,12,13]

Haziran 2019 itibarıyla dünya çapında devam eden endüstri destekli 16.720 klinik çalışma (Faz I ila IV) bulunmaktadır. Türkiye'deki aktif çalışma sayısı 521'dir ve bu sayı 2013 yılından bu yana bu seviyelerde sabit kalmıştır. Türkiye, aktif çalışma sayısı ile küresel çapta 26. sırada yer almaktadır; ancak ülkenin büyüklüğü değerlendirildiğinde, sıralamada gerilemekte ve nüfusa oranla 56. sırada, GSYH'ye oranla 62. sırada ve ilaç pazarının büyüklüğüne oranla 40. sırada yer almaktadır. Bu, Türkiye'de yürütülen klinik çalışma sayısını artırmak ve klinik araştırmalardan daha büyük bir pay kazanmak için önemli bir fırsata işaret etmektedir. 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

Şekil C: Aktif klinik araştırmalarda Türkiye'nin global sıralaması



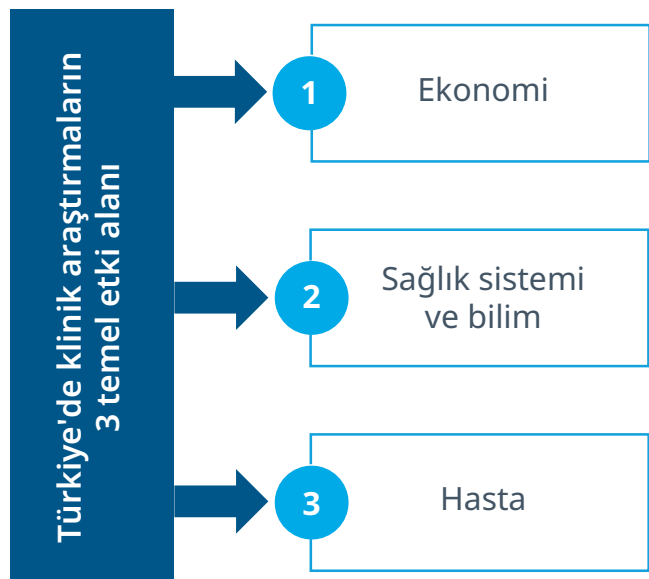
Kaynak: www.clinicaltrials.gov

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.

KLİNİK ARAŞTIRMALARIN MEVCUT ETKİSİ

Klinik araştırmaların ülkeye sağladığı faydalar üç ana başlık altında gruplandırılabilir: ekonomi, sağlık sistemi ve bilim ve hastalar.

Şekil D: Klinik araştırmaların Türkiye'deki mevcut etkisi



Türkiye'de yürütülen klinik araştırmaların toplam ekonomik değerinin Haziran 2019 itibarıyla yıllık 327,7 milyon USD (1.860,1 milyon TL) olduğu tahmin edilmektedir. Bu rakam, toplam küresel klinik araştırma ekonomisinin %0,3'üne karşılık gelmektedir. Toplam ekonomik değer hem Türkiye'deki 139,0 milyon USD (788,8 milyon TL) olarak tahmin edilen klinik araştırma yatırımını hem de 188,7 milyon USD (1.071,3 milyon TL) olarak tahmin edilen, klinik çalışma gönüllülerine sağlanan yenilikçi ilaçların katma değerini içermektedir. Türkiye'de endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütülmesi nedeniyle, klinik araştırmalara harcanan paranın büyük bir kısmı doğrudan yabancı yatırım olarak değerlendirilmektedir. Bu, Türkiye'de yapılan 139,0 milyon USD (788,8 milyon TL) değerindeki klinik araştırma yatırımının Yeni Ekonomi Programı'nın temel hedeflerinden biri olan makroekonomik dengeye doğrudan katkıda bulunduğu anlamına gelmektedir. Bu doğrudan yatırım beş temel bileşenden oluşmaktadır: klinik araştırma gönüllülerinin toplam 46,4 milyon USD (263,5 milyon TL) değerindeki tetkik ve tedavi maliyetlerinin destekleyici şirketler tarafından karşılanması sayesinde Sosyal Güvenlik Kurumunun (SGK) mali yükünde azalma, sağlık sistemine 23,4 milyon USD (133,0 milyon TL) değerinde ek gelir, devlete 6,2 milyon USD (34,9 milyon TL) değerinde doğrudan gelir, klinik araştırmalar sayesinde elde edilen ve 44,4 milyon USD (251,8 milyon TL) olarak tahmin edilen istihdam değeri ve yaklaşık 18,6 milyon USD (105,7 milyon TL) değerindeki diğer doğrudan ekonomik katkılar. Ayrıca klinik araştırmalar, Türkiye ihracatında yüksek katma değer artışı sağlayarak ticaret açığına düşürebilir ve Yeni Ekonomi Programı'nın ana hedeflerinden biri olan cari hesap dengesini iyileştirebilir.

Sağlık sistemi ve bilim perspektifinden bakıldığında, klinik araştırmalar sadece sağlık profesyonelleri ve kurumları için değil, aynı zamanda ilaç sektöründeki girişimler (startup) için de büyük öneme sahiptir. Yukarıda belirtildiği üzere, klinik araştırmalar SGK'ya her yıl 46,4 milyon USD (263,5 milyon TL) tasarruf sağlamaktadır. Buna ek olarak; klinik araştırmalara katılım yeni bilimsel gelişmeleri, hastalıklarla ilgili en yeni bilgileri ve en güncel potansiyel tedavileri takip etmeyi sağlamakta ve sağlık profesyonellerinin daha geniş (uluslararası) araştırma ağıyla bağlantı

kurmalarına ve nadir hastalıkları olan hastaların tedavisine yönelik daha iyi yöntemleri öğrenmelerine olanak tanımaktadır. Ayrıca, özellikle bilimsel perspektiften bakıldığında; artan itibar ve bilimsel yayın sayısı, bilimsel disiplin ve uygulamalarda deneyim kazanma, yeni bilimsel gelişmeleri birinci elden takip etme, kariyer geliştirme fırsatları ve daha geniş bir bilimsel ağa erişim gibi alanlar üzerinden sağlık profesyonellerine katkı sağlamaktadır. Ayrıca klinik araştırmalar, ilaç Ar-Ge altyapısına ve araştırma

11. Kalkınma Planı, klinik araştırmanın bir Ar-Ge faaliyeti olduğunu vurgulamaktadır.

olanaklarına sağladıkları katkı ile girişimlere fayda sunmaktadır. 11. Kalkınma Planı, ilaç Ar-Ge faaliyetlerini desteklemek ve klinik araştırmaların bilimsel katkısını artırmak için klinik araştırmanın bir Ar-Ge faaliyeti olduğunu vurgulamaktadır. Plan'a göre, ürünün ruhsatlandırılmasından önce yürütülen tüm klinik araştırmalar, herhangi bir ön koşul olmaksızın Ar-Ge kapsamında değerlendirilecektir (11. Kalkınma Planı, 366.1). Ayrıca Plan uyarınca, üniversitelerdeki araştırmacılar başta olmak üzere ilaç geliştiricilere, ticarileştirme sürecini hızlandırmak için teşvikler ve fikrî mülkiyet haklarına ilişkin bilgilendirme programları sunulacaktır. (11. Kalkınma Planı, 363.5)

Klinik araştırmaya katılım, temel olarak, araştırma ilacını alan hastalara yenilikçi tedavilere ve potansiyel olarak daha iyi sağlık sonuçlarına erken erişim imkânı sağlar.

Hasta açısından bakıldığında, Türkiye'de hâlihazırda yaklaşık 21.700 gönüllünün klinik araştırmalara kayıtlı olduğu tahmin edilmektedir. Klinik araştırmaya katılım, temel olarak, araştırma ilacını alan hastalara yenilikçi tedavilere ve potansiyel olarak daha iyi sağlık sonuçlarına erken erişim imkânı sağlar. Ayrıca sağlık profesyonellerinin klinik araştırmalara daha fazla katılımı ve en yeni bilimsel tıbbi gelişmeler üzerine çalışmasıyla birlikte, Türkiye'de doğrudan klinik araştırmalara kayıtlı

olmayan hastalar için de potansiyel yeni tedaviler daha bilinir hale gelmektedir ve böylece genel erişim gelişmektedir.

KLİNİK ARAŞTIRMALARDA ÜLKELERİ CAZİP KILAN FAKTÖRLER

Şekil E'de gösterildiği üzere, bir ülkenin klinik araştırmalara katılım için cazibesine katkıda bulunan on

dört temel faktör belirlenmiştir. Hasta alımı, süreç, altyapı ve maliyet-teşvikler olarak dört kategoride gruplanan bu faktörler; ülkenin cazibesini çalışmaların hızlı ve sorunsuz olarak başlatılması ve yürütmesi açısından etkilemektedir. Türkiye on dört faktör çerçevesinde değerlendirildiğinde, ülkede klinik araştırmaların büyümesini destekleyecek sekiz önemli iyileştirme fırsatı öne çıkmaktadır.

Şekil E: Ülkelerin klinik araştırmalar için cazibesini belirleyen faktörler*

Hasta Alımı	Süreç	Altyapı	Maliyet ve Teşvikler
			
Hasta alımı ve hastalara kolay erişim	Sürecin kolaylığı	Araştırmacı sayısını artırma	Öngörülebilir klinik araştırma maliyetleri
Hasta farkındalığı	Süreç zaman planı	Hekim teşvikleri	Destekleyici teşvikleri
Hasta havuzu		Klinik araştırmalara münhasır personel	Standart tedavinin geri ödenmesi
Tedavilere kolay erişim		İKU ve kalite standartları	
		Fizikî olanaklar	

Kaynak: Ayrıntılı görüşmeler; IQVIA Anketi; IQVIA Analizi

* Griyle belirtilen faktörler, acil eylem önerisinde bulunulmayan, iyi performans gösterilen alanlar olarak belirlenmiştir.

- Hasta Alımı kategorisinde, klinik çalışmalara hasta alımının hızı ve kolaylığına ilişkin faktörler yer almaktadır. Türkiye, klinik çalışmalara hasta alımını hızlandırmak için bu kategorideki dört faktör arasından "hasta alımı ve hastalara kolay erişim" ve "hasta farkındalığı" alanlarında iyileştirme fırsatlarına sahiptir.
- Süreç kategorisi altında, düzenleyici ve etik kurul başvurusu ve inceleme süreçleriyle ilişkili olarak "sürecin kolaylığı" ve "süreç zaman planı" yer almaktadır. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun (TİTCK) bu alanda gerçekleştirmiş olduğu önemli iyileştirmelere ek olarak, etik kurul başvurusu ve inceleme sürecini kolaylaştırmak için iyileştirme fırsatları bulunmaktadır.
- Altyapı kategorisinde, bir ülkedeki klinik araştırma altyapısının önemli boyutlarını ilgilendiren faktörler yer almaktadır. Türkiye, klinik araştırma kapasitesini

artırmak için "araştırmacı sayısını artırma", "hekim teşviklerini" artırma ve sağlık kurumlarında "klinik araştırmalara münhasır personel" çalıştırma konularında fırsatlara sahiptir.

- Maliyet ve Teşvikler kategorisi, klinik araştırma yürütme maliyeti, muhasebe ve bütçe planlaması ve yenilikçi ilaç şirketlerinin Türkiye'de daha fazla klinik araştırma yürütmelerini destekleyen teşviklerle ilgili üç faktörü kapsamaktadır. Bu bağlamda Türkiye, veri imtiyazı (RDP) da dahil olmak üzere, öngörülebilir klinik araştırma maliyetleri ve teşviklerinde iyileştirme fırsatına sahiptir.

KLİNİK ARAŞTIRMA ALANINDAKİ KÜRESEL TRENDLER

Bu iyileştirme fırsatlarının yanı sıra, dünya genelinde ortaya çıkan klinik araştırma trendleri bu alanda büyüme için ek fırsatlar sunmaktadır. Türkiye klinik

araştırma alanında ilk 10 ülke arasına girmeyi hedefliyor bu olanaklar önemlidir. Dijital sağlık verilerinin, hasta tarafından bildirilen sonuçların, gerçek yaşam verisinin ve tahmine dayalı analizlerin yanı sıra yapay zekâ kullanımı ve önceden taranan hasta havuzlarına erişim, küresel klinik araştırma ortamının bugününü ve yakın geleceğini şekillendirmektedir. Kompleks hastalıkları ve rahatsızlıkları hedefleyen yenilikçi ilaçların geliştirilmesi ve biyobelirteç testlerinin bulunabilirliği ile birlikte bu yeni gelişmelerin kullanımı, küresel çapta mevzuat ortamını değiştirmektedir. ^[28]

Türkiye, bu küresel trendlerin bazılarında (örn. dijital sağlık teknolojileri ve mobil teknolojilerin kullanımı, hasta tarafından bildirilen sonuçlar) hâlihazırda başarı kaydetmiştir. Bununla birlikte, diğer trendlere uyum sağlamak için altyapısını iyileştirme fırsatına sahiptir. Türkiye, yeni ilaç türlerine ve kompleks tedavilere geçişe görece hızlı ayak uydurarak, Yeni Ekonomi Programı'nın kanseri, kronik hastalıkları ve nadir hastalıkları hedef alan katma değerli hassas ve dönüşümsel ilaçların geliştirilmesine yönelik projeler hayata geçirme hedefini desteklemek için temel klinik araştırma deneyimini inşa etmeye başlamıştır. Diğer yandan, küresel çapta rekabet avantajı kazanmak için Türkiye'deki klinik araştırma süreçlerinde etkililiği ve verimliliği artırmak için hâlen birçok olanak mevcuttur – bu olanaklar kısmen Türkiye'nin dijital dönüşümü (11. Kalkınma Planı'ndaki önemli bir araç) ve kısmen Ar-Ge'yi destekleyen yeterli düzeyde teşvikler ile ele alınacaktır.

TÜRKİYE'DE KLİNİK ARAŞTIRMALARIN ARTMASINA YÖNELİK SENARYOLAR

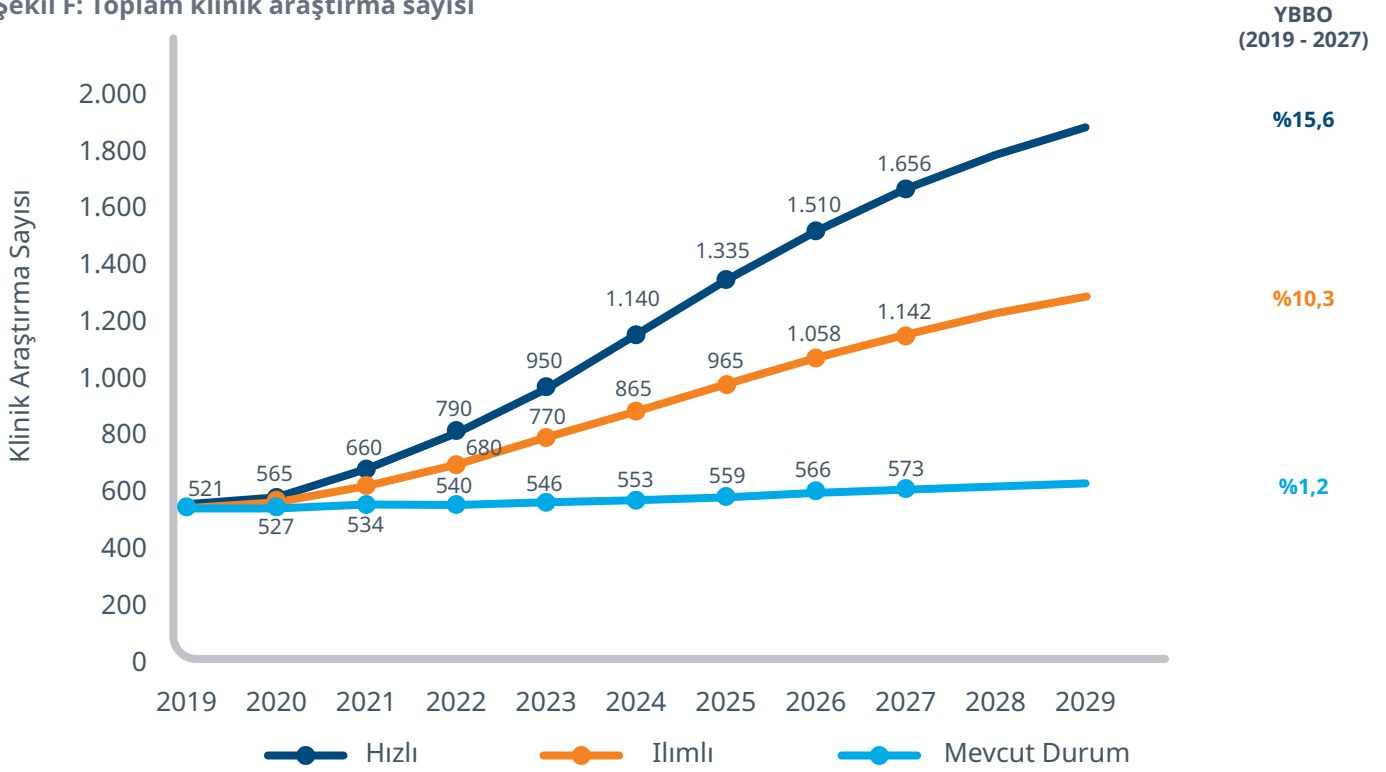
Türkiye Cumhuriyeti hükümeti, Türkiye'nin uluslararası arenadaki rekabet gücünü artırmak için açık bir taahhütte bulunmuştur. İnovasyon bu hedefe ulaşmada önemli bir araç olarak belirlenmiştir. Mevcut küresel konumu ve klinik araştırma alanındaki büyüme potansiyeli düşünüldüğünde, Türkiye bu alanda potansiyeline ulaşmak için büyük bir büyüme fırsatına sahiptir. Türkiye'nin klinik araştırmalarda öne çıkan bir ülke olabilmesi için altyapısını güçlendirmesi ve

bu alandaki cazipliğini etkileyen temel gereklilikleri yerine getirmesi gerekmektedir. Bu konuda gerekli adımları atmanın potansiyel etkisi üç farklı senaryoda değerlendirilmiştir:

- **1. Senaryo – Mevcut Durum Senaryosu** Büyük çaplı adım atılmaz. Toplam klinik çalışma sayısı, son 5 yıldaki YBBO ile aynı hızda artar. Bu senaryoda Türkiye, klinik araştırmalardaki küresel veya bölgesel konumunu iyileştirmez.
- **2. Senaryo – İlimli Büyüme Senaryosu** Belirlenen tüm iyileştirme alanlarında eyleme geçilir. Toplam klinik çalışma sayısı 8 yıl sonra (eyleme geçilen tüm iyileştirmeleri uygulamak ve bunların toplam çalışma sayısındaki tam etkisini görmek için gereken süre) iki katına çıkar. Bu senaryoda Türkiye, klinik araştırma konusunda bölgesel lider konumuna ulaşır.
- **3. Senaryo – Hızlı Büyüme Senaryosu** Sadece tüm iyileştirme alanlarına yönelik adımlar atılmakla kalmaz, aynı zamanda küresel klinik araştırma trendlerini yakından takip etmek ve öngörmek için ekstra adımlar atılır ve teşvikler güçlendirilir. 8 yılın sonunda toplam klinik çalışma sayısı üç katına çıkar. Bu senaryoda Türkiye, küresel çapta ilk 10 klinik araştırma ülkesi arasına girerek Ortadoğu, Orta ve Doğu Avrupa bölgesinde lider konumuna gelir.

Şekil F'de görüldüğü üzere, 2019'da 521 olan klinik araştırma sayısı, mevcut durum senaryosunda yıllık %1,2 büyüme oranı ile 2027'de 573'e yükselecektir. Bu senaryoda Türkiye, küresel ve bölgesel rakiplerinin gerisinde kalacaktır. İlimli ve hızlı büyüme senaryolarında, alınan aksiyonların etkilerinin 8 yıl içinde karşılık bulması ve sonrasında küresel klinik çalışma büyümesine paralel şekilde artması beklenmektedir. İlimli büyüme senaryosunda ilk 8 yılda ortalama %10,3 yıllık büyüme ve 2027 yılında 1.142 klinik çalışma öngörülmektedir. Hızlı büyüme senaryosunda, mevcut rakamın üç katının üzerine çıkılarak 1.656 klinik çalışmaya 2027 yılında ulaşılacağı tahmin edilmektedir.

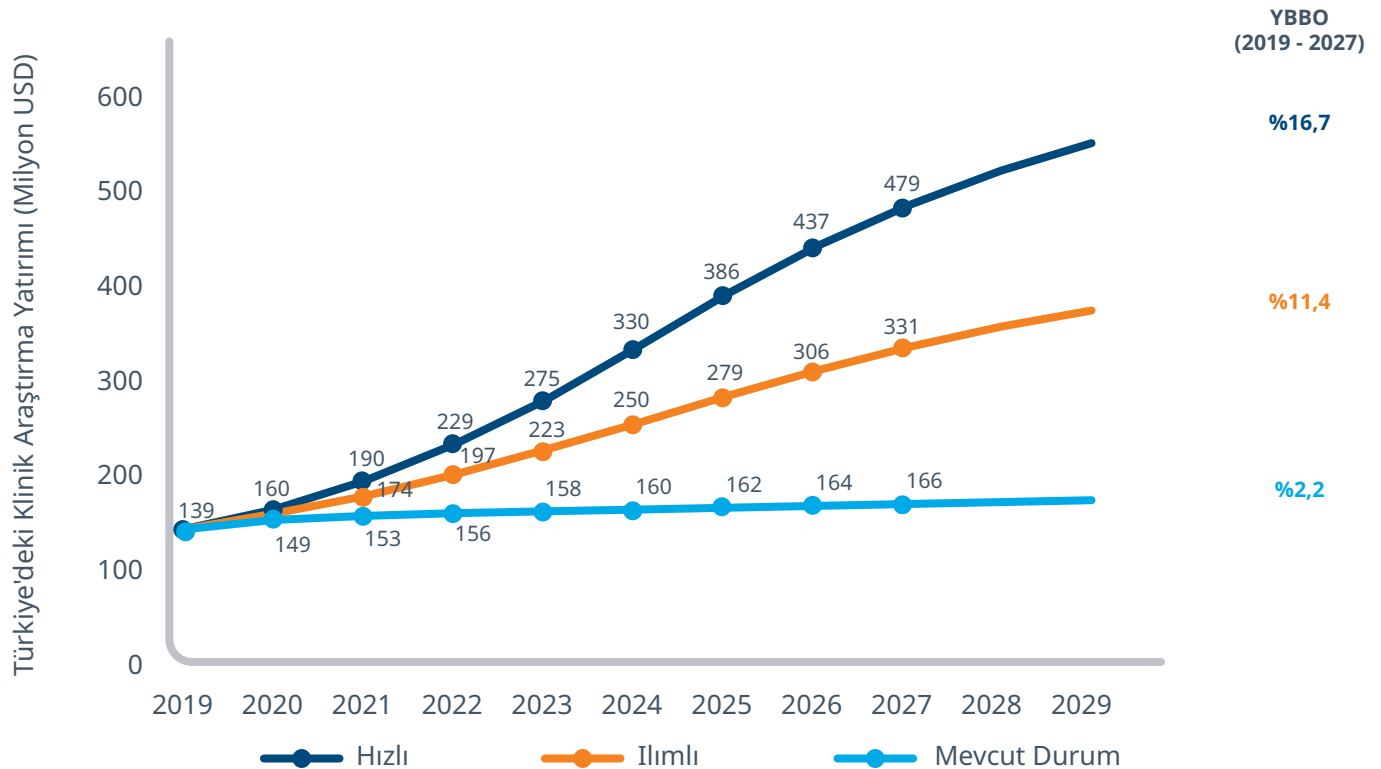
Şekil F: Toplam klinik araştırma sayısı



Klinik çalışmalardaki bu artışların ekonomik etkilerine baktığımızda etkiler açıkça görülmektedir. Şekil G, odaklanmış klinik araştırma stratejilerinin yatırım değerini göstermektedir. Mevcut durum senaryosunda, 2019 yılında 139,0 milyon USD (788,8 milyon TL)

değerindeki başlangıç yatırımı 2027 yılında 165,8 milyon USD'ye (1.419,1 milyon TL) ulaşmaktadır. Bu rakam ilimli büyüme senaryosunda 2027 yılında 330,5 milyon USD (2.829,6 milyon TL) değerine ve hızlı senaryoda 479,2 milyon USD (4.103,0 milyon TL) değerine ulaşmaktadır.¹

Şekil G: Türkiye'deki klinik araştırma yatırımının büyüklüğü (milyon USD)



¹Enflasyon ve döviz kuru varsayımları için detaylı raporda yer alan Ek 2'ye bakınız.

Hızlı büyüme senaryosu hayata geçirildiğinde, Türkiye 2027 yılında toplam klinik çalışma sayısı bakımından ilk 10 ülke arasına ve yeni çalışma sayısı bakımından ilk 6 veya 7 ülke arasına (Amerika Birleşik Devletleri, Birleşik Krallık, İspanya, Almanya, Kanada, Fransa ve İtalya'nın hemen arkasında) girecektir. Bu, yaklaşık 70.000 hastanın klinik çalışmalara katılması ve mevcut durum senaryosunda öngörülenin üç katı hastanın SGK üzerindeki mali yükünün azaltılması anlamına

Hızlı büyüme senaryosu hayata geçirildiğinde, Türkiye toplam klinik çalışma sayısı bakımından ilk 10 ülke arasına girecektir.

gelmektedir. İlimli büyümede ise Türkiye, 2027 yılındaki toplam klinik çalışma sayısı ve yeni klinik çalışma sayısı bakımından ilk 15 ülke arasına girecektir. Her iki durumda da klinik çalışmalardaki büyüme; iş gücü kapasitesinde artışı, daha fazla sayıda hekimin çalışmalara araştırmacı olarak dahil edilmesini ve özellikle sözleşmeli araştırma kuruluşları, merkez yönetim kuruluşları ve destekleyici şirketlerde yeni iş fırsatları yaratmayı beraberinde getirecektir.

Şekil H, daha güçlü bir klinik araştırma stratejisinin sağlıkla ilgili olağanüstü durumlarda Türkiye'nin sağlık sistemi ve halk sağlığı üzerinde yaratacağı olası etkiyi içermemektedir. Klinik araştırma faaliyetlerinin artması, koronavirüs pandemisi gibi durumlarda, Türkiye'nin yeni tedaviler geliştirmeye yönelik yenilikçi Ar-Ge çalışmalarında daha ön planda olmasını sağlayacaktır.

Şekil H: 2027'deki her senaryo için etkilerin özeti ²

ETKİ	MEVCUT DURUM SENARYOSU	İLİMLİ BÜYÜME SENARYOSU	HIZLI BÜYÜME SENARYOSU
Ekonomik etki (milyon USD)			
Türkiye'deki toplam yatırım	165,8	330,5	479,2
SGK için azalan yük	55,4	110,4	160,1
Sağlık sistemine sağlanan ek gelir	27,9	55,7	80,8
Yaratılan istihdamın değeri	52,9	105,5	153,0
Diğer ekonomik katkılar	22,2	44,3	64,2
Toplam ekonomik etki (milyon USD)	390,3	779,4	1.130,1
Sağlık sistemi etkisi ve bilimsel etki			
Çalışma sayısı	573	1.142	1.656
Yıllık yeni çalışma sayısı	120	296	448
Araştırmacı sayısı	3.300-4.400	6.600-8.800	9.500-12.700
Hasta etkisi			
Hasta sayısı	23.903	47.661	69.109

²Enflasyon ve döviz kuru varsayımları için detaylı raporda yer alan Ek 2'ye bakınız.

TÜRKİYE İÇİN KLİNİK ARAŞTIRMALARI GELİŞTİRMEYE YÖNELİK ÖNERİLER

Tüm iyileştirme alanlarındaki fırsatların ele alınabilmesi için, eylem adımlarına yönelik toplam 12 öneri

geliştirilmiştir. Belirli iyileştirme alanları altında gruplandırılmış olmalarına rağmen, önerilerin birçoğu çok sayıda alanı etkileme potansiyeline sahiptir.

Şekil I: Önerilen eylemler

Hasta Alımı	Süreç	Altyapı	Maliyet ve Teşvikler
			
1 Merkezî bir hasta veri tabanı oluşturma	4 Dokümantasyon ve etik kurul başvurusunu kolaylaştırma ve merkezî hale getirme	6 Araştırmacı ağı oluşturma	11 Sağlık kurumlarındaki muhasebe sistemlerini iyileştirme
2 Hasta sevk sistemi tasarlama	5 Etik inceleme standartlarının uygulanmasını sağlama	7 Daha geniş bir kurum yelpazesinde kapasiteyi artırma	12 Türkiye'de klinik araştırma yapmaları için şirketlere yönelik teşvikleri artırma
3 Kamu farkındalığı yaratma		8 Örgün eğitim, akademik teşvikler ve kariyer geliştirme fırsatları sunma	
		9 Ar-Ge yönetmeliğini gözden geçirme	
		10 Özel personele sahip klinik araştırma merkezleri kurma	

1. Merkezî bir hasta veri tabanı oluşturma:

Hastaların tanı, tedavi, özel durumlar ve genetik hastalıklar gibi ayrıntılı sağlık bilgilerinin bölge ve/veya sağlık kurumu detayında anonim bir şekilde saklandığı bir hasta veri tabanı oluşturulması.

2. **Hasta sevk sistemi tasarlama:** Sağlık kurumları genelinde hasta sevk sisteminin oluşturulması. Bu sistemin hekimlerin ve diğer ilgili sağlık personelinin erişimine açık, gelecekte yürütülecek ve devam eden çalışmalar hakkında bilgi içeren ve kurumlar arasında hastaların sevkine olanak tanıyacak şekilde kurulması.

3. Kamu farkındalığı yaratma:

» Klinik araştırmaların hasta ve kamu açısından faydalarına ilişkin farkındalık yaratmak ve genel ön yargıların üstesinden gelmek için kamu bilinçlendirme kampanyaları yürütülmesi.

» Herkes tarafından erişilebilen bir internet sitesinde gelecekte yürütülecek olan ve hâlihazırda devam eden klinik çalışmalarla ilgili bilgilerin ayrıntılı şekilde yayınlanması ve yeni klinik çalışma bilgilerinin ilgili hasta derneklerine iletilerek söz konusu bilgilerin bu derneklerce hastalara aktarılması.

4. Dokümantasyon ve etik kurul başvurusunu kolaylaştırma ve merkezî hale getirme:

» Başvuru aşamasında kurumlar, etik kurullar veya diğer makamlarca talep edilen dokümantasyonun standart hale getirilmesi.

» İlgili tarafların erişebileceği çevrimiçi bir sistem üzerinden belge sunumunun kolaylaştırılarak sunumların tek bir standart belge setiyle, çevrimiçi olarak iletilmesine olanak tanınması.

5. Etik inceleme standartlarının uygulanmasını sağlama:

Tüm etik kurullar genelinde yüksek etik inceleme standartlarının uygulanmasının

sağlanması.

6. Araştırmacı ağı oluşturma: Klinik araştırma konusunda eğitimli, deneyimli ve sorumlu araştırmacı rolleriyle ilgilenen hekimlerin bilgilerini içeren bir veri tabanı oluşturulması.

7. Daha geniş bir kurum yelpazesinde kapasiteyi artırma: Sadece üniversite hastanelerinde değil, aynı zamanda hastalara erişimi olan diğer kurumlarda da klinik araştırma kapasitesinin oluşturulması ve mevcut kapasitenin artırılması.

8. Örgün eğitim, akademik teşvikler ve kariyer geliştirme fırsatları sunma:

- » Sağlık personeline tıp, diş hekimliği ve hemşirelik fakültelerinde klinik araştırma dersleri ve lisansüstü programları ile eğitim olanakları sağlanması.
- » Klinik araştırmaları akademik gelişim ve kariyer gelişimi kriterlerine dahil edecek şekilde yönetmeliklerin gözden geçirilmesi.
- » Klinik araştırmaların hekim performans değerlendirmesine dahil olması için yönetmeliklerde değişiklikler yapılması.

9. Ar-Ge yönetmeliğini gözden geçirme:

- » Sadece tek bir fazı Türkiye'de yürütülse dahi ruhsat öncesi klinik araştırmaların Ar-Ge faaliyeti olarak nitelendirilmesi amacıyla, Ar-Ge yönetmeliği kapsamının yeniden değerlendirilmesi.
- » Sadece kadrolu hastane personeli olarak çalışan araştırmacılar değil, geçici sözleşme altında çalışan yardımcı araştırmacıların da Ar-Ge teşviklerinden yararlanabilmesi amacıyla, Ar-Ge yönetmeliğinin klinik araştırmalarla ilgili kapsamının yeniden değerlendirilmesi.

10. Özel personele sahip klinik araştırma merkezleri kurma: Klinik araştırma yürütülen sağlık kurumlarında klinik araştırma merkezleri kurulması veya mevcut merkezlerin klinik araştırmaya münhasır tam zamanlı sağlık personeli ve idari personel çalışacak şekilde yenilenmesi.

11. Sağlık kurumlarındaki muhasebe sistemlerini iyileştirme: Klinik araştırma maliyetlerinin doğru

şekilde listelendiğinden ve faturalandırıldığından emin olmak için sağlık kurumlarının muhasebe sistemlerinin yenilenmesi.

12. Türkiye'de klinik araştırma yapmaları için şirketlere yönelik teşvikleri artırma:

- » Türkiye'de klinik araştırma yürüten destekleyiciler ve sözleşmeli araştırma kuruluşlarına yönelik doğrudan teşviklerin artırılması.
- » Klinik araştırmalarını desteklemek için sınırlı kapasiteye sahip olan veya kapasitesi bulunmayan girişimler ya da şirketlere yönelik doğrudan finansmanın artırılması.
- » Türkiye'de Faz III klinik araştırması gerçekleştirilen ilaçların ruhsat başvuru sürecinin revize edilmesi.
- » Klinik araştırma için güçlü destekleyici teşvikleri ve fikrî mülkiyet koruması sağlanarak Türkiye'nin bu alandaki cazibesinin artırılması.

Sadece altyapıyı iyileştirme veya yeni altyapı kurma ve güçlü politikalar oluşturmaya yönelik orta ölçekli yerel yatırımlar sayesinde klinik araştırmalar; ekonomik kalkınmaya katkıda bulunma, daha fazla doğrudan yabancı yatırım sağlama, yerel katma değeri artırma, dış ticaret açığını azaltma, Türk sağlık sisteminin acil durumlara karşı direncini artırma ve yeniliğe daha fazla odaklanan bir ekonomi yaratma konusunda Türkiye'ye büyük bir fırsat sunmaktadır. Ekonomisi, nüfusu veya ilaç pazarının büyüklüğü açısından değerlendirildiğinde; Türkiye'nin çalışma sayısını artırarak küresel klinik araştırma alanında hakkı olan payı almak için büyük bir olanağa sahip olduğu açıktır. Tüm ilgili paydaşların iş birliği ile önerilen adımları atmak, ülkenin bu hedefe ulaşmasına ve klinik araştırma alanında bölgesel ve hatta küresel bir lider olmasına yardımcı olacaktır. Klinik araştırma alanında sıçrama yapmak için tüm paydaşların (kamu, sektör, düzenleyiciler) tam katılımı ve iş birliği gerekmektedir. Bu, devletin politika belgelerinde belirtilen genel ekonomik ve sektöre özel hedeflere ulaşma yolunda atılan büyük bir adım olacaktır.

BİZE ULAŞIN

Maslak Ofis Binası
Maslak Mahallesi
Sümer Sokak No:4 Kat:4
Sarıyer İstanbul
Türkiye
+90 212 401 9500
iqvia.com