**BASIN BÜLTENİ**

**Hedefte Türkiye'nin klinik araştırmalarda bölge liderliği var**

**​**

**Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) ortaklığında düzenlenen “Türkiye'de klinik araştırmalar için tercih edilen bir ortam oluşturmak” başlıklı webinarda hem Türkiye hem de farklı ülkelerde klinik araştırmalarda gelinen noktalar paylaşıldı. Türkiye’nin klinik araştırmalar konusundaki iradesi, Türkiye’nin klinik araştırmalar için tercih edilen bir ortam olması için yapılan çalışmalar Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakan Yardımcısı Doç. Dr. Tolga Tolunay tarafından anlatıldı.**

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) ve Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu (EFPIA) tarafından ortak olarak düzenlenen “Türkiye'de klinik araştırmalar için tercih edilen bir ortam oluşturmak” webinarı 14 Eylül Salı günü gerçekleşti.

EFPIA Uluslararası İlişkiler Sorumlu Müdürü Dr. Koen Berden yaptığı açılış konuşmasında “Yalnızca 2020'de başlayan 5000'den fazla klinik araştırmayla tüm dünyada sağlık hizmetleri alanında derin bir etki yaratacak yeni bir döneme giriyoruz. Hücre ve gen terapileri, Alzheimer tedavileri gibi birçok alanda umut vaat eden yenilikçi tedaviler ile karşılaşmak mümkün. Birçok ülke, üretime daha fazla ağırlık vererek yenilikçi ilaçlar için ihtiyaç duyulan ve çok daha yüksek katma değer sunan klinik Ar-Ge çalışmaları konusundaki potansiyelini açığa çıkarmakta zorlanıyor. Klinik Ar-Ge'nin toplum, sağlık sistemi ve hastalar üzerinde çok daha geniş etkileri oluyor. Sektör açısından baktığımızda Türkiye’de daha fazla klinik araştırma yapılmasını sağlayacak önemli bir potansiyel bulunuyor.” dedi.

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakan Yardımcısı Doç. Dr. Tolga Tolunay konuşmasında “Ülkemizin üst politika belgesi olan kalkınma planında da öncelikli sektörler arasında yer alan ilaç ve tıbbi cihaz sektörü için temel amacın, küresel pazardaki rekabet gücümüzü artırmak ve ilaç değer zincirinde ülkemizi daha üst bir konuma taşımak” olduğunu belirtti. Tolunay, “İlaç Ar-Ge’sinin en önemli basamaklarından olan klinik araştırma altyapısının ülkemizde geliştirilmesi büyük önem arz ediyor. Klinik araştırmalarda ülkemizin bölgede lider ülke konumuna gelmesini sağlamak, temel politikalarımızdan biridir” dedi. Tolunay, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun (TİTCK), klinik araştırmalar konusundaki düzenleyici ve denetleyici fonksiyonunu uluslararası standartlarda sürdürmekte olduğunu vurguladı.

Tolunay sözlerine şu şekilde devam etti: “Ağustos 2021 tarihi itibariyle de yürüyen aktif araştırma sayımız ise 1027’ye ulaşmıştır. 2012-2020 yılları arasında yapılan başvuruların yüzde 31’i faz 3, yüzde 24 gözlemsel çalışma, yüzde 20’si Bioyararlanım/bioeşdeğerlilik çalışması, yüzde 15’i faz 4, yüzde 9 faz 2 ve yüzde 1’i ise faz 1 araştırmadır. Şu an için hedefimiz, yürütülen araştırma sayısını artırmakla birlikte, faz 1 merkez sayısını mevcut sayının iki katına çıkarmaktır” dedi.

Klinik araştırmalar açısından ülke olarak hedeflerimize ulaşabilmek için ilgili kamu kurumları, endüstri temsilcileri, STK’lar ve diğer paydaşlarla etkin işbirlikleri sürdürüldüğünü söyleyen Tolunay, “Alınması gereken aksiyonlar paydaşlarla birlikte hayata geçirilmektedir. Bu işbirliğinin ve çalışmanın etkin bir örneği ise AIFD desteğinin yanı sıra kamu ve endüstri temsilcilerinin, akademisyenlerin ve ilgili diğer tarafların katılımıyla hazırlanan “Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları, Yenilik Temelli Büyüme için Yol Haritası” başlıklı rapordur. Dünyadaki ve ülkemizdeki klinik araştırma ortamının irdelendiği, global klinik araştırma trendlerinin ortaya konduğu ve ülkemizde klinik araştırma altyapısının geliştirilmesiyle klinik araştırmaların artması konusunda öneriler sunan rapor, bölgesel lider olma hedefimize giden yolda tüm paydaşlar için bir kaynak niteliğindedir. Bu raporun bir çıktısı olarak kamu temsilcilerimiz, sektör temsilcileri, STK’lar ve akademisyenler ile bir çalışma grubu oluşturulmuştur. Bu çalışma grubu, klinik araştırma taraflarının ve kamuoyunun klinik araştırmalar konusundaki farkındalık düzeyinin artırılması, faz 1 merkezlerinin sayılarının ve uluslararası platformda ülkemizin klinik araştırmalar konusundaki bilinirliğinin artırılması gibi birçok konuda aktif olarak faaliyette bulunmaktadır” dedi.

IQVIA Sorumlu Müdürü Şule Sencer Akbil yaptığı sunumda, “EFPIA ve AIFD’nin katkılarıyla, IQVIA tarafından yayınlanan ‘Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları – Yenilik Temelli Büyüme için Yol Haritası’ başlıklı rapor; klinik araştırmaların ülkemize sağladığı katkıları ve Türkiye’nin ekonomik politika hedeflerine ulaşmasındaki rolünü ortaya koymaktadır. Rapor çerçevesinde yapılan analizler, bir ülkeyi uluslararası klinik araştırmalar alanında cazip kılan pek çok unsur olduğunu göstermiştir. Hasta alımı, süreç, altyapı ve maliyet, teşvikler başlıkları altında özetlenebilecek bu unsurların bir kısmında Türkiye için de gelişim fırsatları gözlenmiş; bu fırsat alanlarında çözüm üretmeye yönelik çeşitli öneriler sunulmuştur. Ülkemizde klinik araştırmaların artırılmasına önemli katkısı olması beklenen bu önerilerin büyük kısmının birden fazla gelişim alanını olumlu yönde etkileyeceği öngörülmektedir” dedi.

Etkinlikte, pharma.be Klinik Araştırmalar & Ruhsatlandırma, Kamu Sağlığı Uzmanı Nathalie Lambot klinik araştırmalar merkezi oluşturma konusunda Belçika örneğini paylaşırken, İspanyol İlaç Ajansı (AEMPS) Beşeri İlaç Departmanı Direktörü Dr. César Hernandez García ise klinik araştırmalar için başarılı bir ortam oluşturmak konusunda İspanya deneyimini anlattı.

**Editöre Not:**

“Türkiye için Klinik Araştırma Stratejisinin Faydaları – Yenilik Temelli Büyüme için Yol Haritası” başlıklı raporun lansmanı TÜSEB tarafından düzenlenen Biyoteknoloji Sempozyumu kapsamında çevrimiçi olarak 2020 yılında yapılmış ve küresel ilaç Ar-Ge yatırımlarının %62’sini oluşturan klinik araştırmalar konusunda Türkiye için kapsamlı ve stratejik bir yol haritası ortaya koyan bu rapor karar vericilerin ve diğer yetkililerin bilgilerine sunulmuştu. Raporda yer alan eylemleri hayata geçirebilmek için AIFD, TİTCK, TÜSEB, Klinik Araştırmalar Derneği (KAD) ve klinik araştırmalara yön veren değerli Akademisyenlerin de içerisinde yer aldığı bir “Klinik Araştırmalar Eylem Planı Çekirdek Grubu” oluşturuldu. Bu çalışma grubu tarafından şimdiye dek gerçekleştirilen çalışmaların çıktıları ve halihazırda devam eden çalışmaları Avrupa Komisyonu ve Türkiye Cumhuriyeti AB Delegasyonu’ndan yetkili kişilerin de bulunduğu bir platformda aktarıldı ve Türkiye’nin klinik araştırmalar alanında gerçekleştirdiği çalışmalar paylaşıldı.

Raporda öne çıkan bulgular şöyle sıralanıyor:

* İlaç değer zincirinde Ar-Ge (temel araştırma, klinik araştırma), üretim ve ihracat gibi tüm değerli halkaları destekleyici bir ekosistemin varlığı değerli.
* İlaç değer zincirindeki en değerli halka olan Ar-Ge’nin ise temel araştırma ve klinik araştırma olarak iki önemli bacağı bulunuyor.  İlaç Ar-Ge’si için her yıl yaklaşık 180 milyar ABD doları yatırım yapılıyor ve bu süreç tüm dünyada iş birlikleriyle yürütülüyor. 2017-2023 arasında toplamda 1 trilyon ABD dolarına yakın ilaç Ar-Ge yatırımı yapılması bekleniyor.
* Klinik araştırmaları önemsiyoruz çünkü hem Türkiye klinik araştırmalardan yıllık 1 milyar dolar gibi bir ekonomik değer üretebilir, hem de bu sayede hastalar gelecekte kullanılabilecek yenilikçi ilaç ve tedavilere erken erişim imkânına sahip olabilir.
* 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.
* Araştırmacı ilaç firmaları, yenilikçi ilaçlara yönelik Ar-Ge çalışmaları arasında en önemli bileşen olarak kabul edilen klinik araştırmalar konusunda da etkin çalışmalar yürütüyor. Türkiye'de klinik araştırma yatırımlarını artıran araştırmacı ilaç firmaları, halihazırda yürütülen 529 adet sektör destekli klinik araştırma aracılığıyla (529 adet sektör destekli klinik araştırma için 159 Milyon Dolarlık yatırım yapıldı) 15 bin hastaya yenilikçi ilaç, tıbbi cihaz ve tedavilere erken erişim imkânı sunuyor.
* 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.
* Bu ekosistemin kurulması için de Akademi, sanayi, start-up’ların birlikte çalışmasının desteklenmesi çok önemli
* Küresel bir oyuncu olmamız için tüm regülasyonlarımızın da küresel standartlarda olması gerekiyor.

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