

“Ülkemizin Küresel İlaç Ar-Ge Rekabet Gücünü Artırmalıyız”

Dr. ÜMIT DERELİ - Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Genel Sekreteri

Sağlık Bakanı'nın açıkladığı yeni sağlık programı, sektörde büyük yankı uyandırdı. Programın detaylarını ve sektör üzerindeki olası etkilerini, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli ile konuştuk. Dr. Dereli, programın “koruyan, geliştiren ve üreten sağlık” olmak üzere üçlü sarmal modelini değerlendirirken, ilaca erişim, klinik araştırmalar ve sağlık teknolojileri gibi konularda da önemli bilgileri hospitalmanager ile paylaştı.

H .M: Yeni Sağlık Bakanımızın açıkladığı programı değerlendir misiniz?

Ü.D: Davet edildiğimiz ve katıldığımız programa ilişkin lansman toplantısında, değerli Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) Başkanımızın aktardığı şekilde, koruyan, geliştiren ve üreten sağlık olmak üzere üçlü sarmal model olarak açıklanan bir program doğrultusunda Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) öncülüğünde üniversiteler ve özel sektörün buluşturulmasının hedefleniyor olduğunu anladık. Modelin ülkemizin ekonomik büyümesine ve kalkınmasına katkı sağlaması

ve katma değer oluşturacak bir sürecin geliştirilmesi planlanıyor. Yine ana hatlarıyla bu program doğrultusunda yeni sistemle birlikte 1. basamak ile 2. ve 3. basamağın entegrasyonunun daha etkin hale getirilmesi ve toplumumuzun doğru yerde, doğru zamanda, etkin tedaviye ulaşması amaçlanıyor.

Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği olarak, 20 yılı aşkın süredir biz de Türkiye'de yenilikçi ilaç ve tedavilere zamanında ve sürdürülebilir erişimi sağlamayı, dinamik bir ilaç sektörü oluşumuna öncülük etmeyi ve ülkemizin küresel ilaç Ar-Ge rekabet gücünü artırmayı temel misyonumuz olarak benimsiyoruz. 36 üyemizle birlikte oluşturduğumuz bu güçlü ekosistemde, toplum sağlığına katkı sunmayı ve yenilikçi çözümleri hayata geçirmeyi görev ediniyoruz.

İlaç toplum sağlığı gibi çok yaşamsal bir alanın içinde olduğundan, doğal olarak diğer ekonomik sektörlerden farklı kendine özel dinamikleri olan, başka sektörlerle karşılaştırmayacak bir sektör. Türkiye'nin de kendine özgü ekonomik, sosyal ve sağlık ortamını dikkate alan kapsamlı bir strateji ile değerlendirilmesi gerekiyor. Özünde iş birliği olan sürdürülebilir bir çerçeve ve iklim oluşturmak için devlet kurumları, sağlık hizmeti sağlayıcıları, hasta savunuculuğu grupları ve sektör uzmanları gibi kilit paydaşların bir arada, iş birliği içinde çalışması, kritik ve uzmanlık gerektiren sorunların çözümüne olanak sağlayacaktır.

İlaç erişimin mevcut durumu ile Türkiye'deki her hastanın hastalıklarına yönelik en uygun ve en etkili tedavilere zamanında ve uygun koşullarla erişebileceği ideal bir senaryo arasında köprü olmayı hedefliyoruz. Derneğimiz bu değişime öncülük etmeye, inovasyonu destekleyen politikaları savunmaya ve Türkiye'deki hastaların hak ettikleri bakım ve tedaviyi alma-

larını sağlamak için hız kesmeden çalışmaya kendini adanmıştır.

Bu itibarla, sağlığa ve ilaca ayrılan kaynakların, esasen ülkemiz ekonomisine ve geleceğine yapılan bir yatırım olarak değerlendirilmesi gerektiğine inanıyoruz. İlaçın hastaya ulaştırılması asli misyonu ile hareket eden sektörümüzün, başta yenilikçi ilaçların hastaya ulaştırılması olmak üzere, hasta odaklı ve karşılanmamış ihtiyacı gözetken ruhsatlandırma, fiyatlandırma ve geri ödeme sistemleri ile klinik araştırmalara ilişkin tüm süreçlerde iş birliğinin şart olduğuna inanıyoruz. Bu doğrultuda, Bakanlığımızın sunduğu "doğru yerde, doğru zamanda, etkin tedaviye erişim" hedefi bizim de önceliğimiz ve bunun için de birlikte çalışmaktan, sağlık politikalarının belirlenmesinde iş birliği yapıyor olmaktan gurur duyuyoruz.

H.M: Sağlık sektörünü 2025 yılında sizce neler bekliyor?

Ü.D: 2025 yılı ile ilgili beklentileri sunmadan önce 2024'ü değerlendirmek isterim. AIFD ve EFPIA (Avrupa İlaç Sanayi ve Dernekleri Federasyonu) sponsorluğunda IQVIA tarafından hazırlanan "Türkiye İlaç Sektörü Raporu", Türkiye ilaç sektörünü objektif ve karşılaştırmalı yıllık verilere dayanarak derinlemesine analizlerle her yıl bizlere sunuyor. Rapor bu yönüyle geliştirilmesi gereken alanları da görmemizi sağlıyor. Rapordaki en dikkat çekici verilerden biri olan sağlık harcamaları bize hem geçmiş yıl hem de 2025 beklentimiz ile ilgili büyük bir ipucu sunuyor. Sağlık harcamalarının GSYİH oranına bakıldığında Türkiye, diğer ülkelerden 2010 yılından itibaren ayrılarak azalış eğilimine girmiş durumda. Sağlık harcamalarının GSYİH içindeki oranı OECD (Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Örgütü) ortalamasında %9,2 olarak

gerçekleşirken, ülkemizde bu oran %3,7 seviyesinde kaldı ve bu oran ile Türkiye OECD ülkeleri içerisinde sağlık harcamalarının satın alma gücü paritesine göre hesaplanan GSYİH oranı en düşük olan ülke oldu. Toplam sağlık harcamaları tutarına bakıldığında da Türkiye, kişi başı cari sağlık harcaması açısından Meksika'dan sonra en düşük olan ülke durumunda¹.

Öncelikli hedeflerimizden olan yenilikçi ilaçlara erişimdeki durumumuza baktığımızda da çok iç açıcı bir durum ile karşılaşmıyoruz. Ne yazık ki, ülkemizin yenilikçi ilaçlara erişimde hâlâ arzu edilen noktada olmadığını görüyoruz. EFPIA ve IQVIA'nın hazırladığı W.A.I.T. raporunda, 2019-2022 yılları arasında EMA'dan (Avrupa İlaç Ajansı) ruhsat onayı alan 167 yenilikçi tedavi değerlendirildi. Bu tedavilerin ülkelerdeki erişim oranları incelendiğinde, 147 ilaca erişilebilen Almanya %88 erişim oranı ile ilk sırada yer alırken, onu takip eden İtalya, Avusturya, İsviçre gibi gelişmiş ülkelerde yenilikçi ilaçlara erişim oranı %70'in üzerinde gerçekleşti. Çalışma kapsamında incelenen yenilikçi tedavilerden 6'sına erişim sağlanabilen Türkiye, %4 erişim oranı² ile incelenen ülkeler arasında Malta ile birlikte erişimin en düşük olduğu ülke oldu. Bu durum, yalnızca sağlık sektörünün değil, ülke ekonomisinin geleceği adına da iyileştirilmesi gereken bir tabloyu ortaya koyuyor. Sağlığa ayrılan kaynaklar, bir maliyet olarak değil, geleceğe yapılan bir yatırım olarak görülmalıdır. Henüz değer bazlı olarak tanımlayabileceğimiz bir yaklaşımı da yerleştirebilmiş değiliz ancak 2025'te sağlıkta 'değer' kavramını daha sık konuşacağımızı ve yansımalarını pilot projelerde göreceğimizi umut ediyoruz.

Teknolojik gelişmeler, 2024 yılına damgasını vuracak nitelikteydi. Birçok yeni nesil teknoloji, hem iş



alanlarını hem de bireysel yaşamları gelecekte ne yönde değiştirebileceklerinin sinyallerini verdiler. Yenilikçi ilaç açısından baktığımızda, özellikle yapay zekâ, klinik araştırmalar dahil olmak üzere ilaç geliştirme süreçlerini daha verimli ve etkili hale getirme potansiyeline sahip. Yapay zekâ algoritmaları sayesinde, büyük veri setlerinin analiz edilmesi, aday moleküllerin daha hızlı ve isabetli bir şekilde belirlenmesi ve klinik araştırma süreçlerinin optimizasyonu mümkün hale geliyor. Bu da hem zaman hem de maliyet açısından büyük kazanımlar sağlayabilir.

2025 yılına baktığımızda, teknolojiyle desteklenen inovasyonun sağlık sektöründeki etkisini daha net bir şekilde göreceğimizi düşünüyoruz. Ayrıca, sağlık teknolojileri alanında faaliyet gösteren girişimler güçlenerek, hastalıklara yönelik yenilikçi çözümler sunma ve tedavilerin geliştirilmesi konusunda önemli roller üstlenmeye devam edecektir. Bu kapsamda AIFD üyesi firmaların da ülkemizde sağlık alanında çalışan girişimlere yönelik çok değerli inisiyatifleri bulunuyor.

Ülkemiz açısından baktığımızda,

yenilikçi ilaç ve sağlık teknolojileri alanında global Ar-Ge pazarından daha büyük pay almak ve daha fazla sayıda klinik araştırmanın Türkiye’de gerçekleştirilmesini sağlamak, ana hedeflerimiz arasında yer alıyor. Bunun için, sağlık ekosistemindeki tüm paydaşların, kamu otoritelerinden özel sektöre ve akademiye kadar, uyum içinde çalışması kritik önem taşıyor. AIFD olarak, bu uyumu sağlamak ve sağlık ekosistemine katkı sunmak adına paydaşlarımızla birlikte çalışmaya devam edeceğiz.

H.M: Sağlık sektörünün önemli paydaşı olan ilaç firmaları bakımış açış ile sizce 2025 yılında öncelikli olarak ele alınması gereken konular nelerdir?

Ü.D: Ülkemizde bilhassa yenilikçi ilaçlara erişim ile ilgili süreçlerin iyileştirilmesine ihtiyacı duyuyoruz. Yenilikçi ilaca zamanında erişimi artıracak en verimli politika, sağlık değer zincirinin fiyatlandırma, Ar-Ge, üretim, dağıtım, ruhsatlandırma, geri ödeme, fikri mülkiyet hakları gibi halkalarını kapsayan çerçeve düzenlemelerin bütünsel bir yaklaşım ile hedeflenen gelişmiş pazarlarla uyumlu

standartlarda ele alınmasıdır.

Sağlık sektörü, bir ülkedeki üretim ve hizmet alanlarının ekonomik büyüklüğünün ötesinde, yüksek emek arzı ve artan verimlilik sağlama potansiyeliyle dikkat çekiyor. Bunun yanı sıra, toplumun artan sağlık düzeyi, yaşam süresindeki uzama beklentisini artırıyor ve bu da daha fazla tasarruf ve yatırım yapılmasına zemin hazırlıyor. Bu bağlamda, sağlığa ve ilaca ayrılan kaynakların, aslında ülkemiz ekonomisine ve geleceğine yapılan bir yatırım olarak değerlendirilmesi gerektiğine inanıyoruz. Bu anlayışla, sektörümüzün tüm paydaşlarıyla yakın bir iş birliği içerisinde çalışıyoruz.

29 Ekim 2024 tarihinde yayımlanan 2025 Yılı Cumhurbaşkanlığı Programı, 12. Kalkınma Planı ve Orta Vadeli Program (2025-2027) çerçevesiyle uyumlu olarak, sağlık hizmetlerinin finansmanında öngörülebilirlik ve sürdürülebilirliği ön planda tutan bir dizi hedef ve politika belirliyor. Sağlık hizmetlerinin etkin kullanımı ve mali sürdürülebilirlik amacıyla geri ödeme sistemlerinin geliştirilmesi, ilaç ve tedavi harcamalarının rasyonelleştirilmesi gibi alanlara odaklanılıyor.

Değer Bazlı Geri Ödeme Sistemlerinin daha iyi anlaşılması ve farklı yaklaşımların sektörün çeşitli paydaşları ile değerlendirilmesi için Yenilikçi İlaçlar Sempozyumu'nun ikincisini bu yıl bu konuya ayırdık. Kamu temsilcileri başta olmak üzere sağlık sektörü paydaşları ile bu konunun çok boyutlu olarak konuşulması umut vericiydi. Değer bazlı yaklaşım, farklı maliyet yaklaşımlarının ötesinde, insan sağlığını, bireylerin aldığı sağlık hizmetlerinden duyduğu memnuniyeti, bu hizmetler için ayrılan bütçeyi ve sağlanan katma değeri ölçmeyi ifade eder. Bu yaklaşımın dünyada olduğu gibi Türkiye’de de yaygınlaşmasını bekliyoruz. Kamu paydaşlarımızın da desteklediği

bu yaklaşımın daha iyi anlaşılması ve özümsemesi için IQVIA ile birlikte bir rapor hazırlıyoruz. Türkiye’de bu konuya ilişkin farklı başlıklar içeren ve bu yönüyle de bir ilk olacak olan raporumuzu 2025’in ilk çeyreğinde kamuoyu ile paylaşmayı planlıyoruz.

2025’te yenilikçi ilaçların doğru zamanda hastaların erişimine sunulmasını sağlamak için iyileştirilmesi gereken alanlardan biri de ruhsatlandırma süreçleridir. Son yıllarda ruhsatlandırma süreçlerine yönelik olarak önemli mevzuatlar yayımlandı. Mevzuat alanında yaşanan gelişmeler kaçınılmaz olarak bazı yeni gereklilikleri de beraberinde getirdi. Bununla birlikte bu gelişmelerle, Ülkemiz lokal bir aktör değil global bir aktör olma fırsatını elde etti. Ülkemizde ruhsatlandırılan ilaçların AB ülkeleri dahil olmak üzere dünyanın farklı ülkelerindeki gereklilikleri karşılıyor olması, bu ürünlerin ilgili ülkelerde de hızlı şekilde ruhsatlandırılabilmesinin önünü açtı. Bu durum ihracatımız açısından değerlendirilmesi gereken çok büyük bir fırsattır. Ruhsat süreçlerinin öngörülebilir, etkin ve şeffaf şekilde yürütülmesi daha fazla yenilikçi ilacın ülkemize getirilmesi ve hastaların bu ilaçlara daha hızlı erişebilmesi açısından büyük önem taşımaktadır. Ülkemizde yenilikçi ürünlerin ruhsatlandırılmasında büyük öneme sahip olan önceliklendirme sürecinin etkin ve kesintisiz olarak işletilmesi yenilikçi ürünlerin ruhsat başvurularının yapılabilmesi için kritiktir. Özellikle karşılanmamış tedavi ihtiyacı söz konusu olduğunda, hastaların en etkin ve güvenli tedaviye, en hızlı erişimini sağlamak amacı ile, karşılanmamış tedavi ihtiyacına cevap veren, ürünlerin öncelikli/hızlandırılmış olarak değerlendirilmesi oldukça önemlidir. Dünya çapında referans alınan sağlık otoritelerinin önceliklendirme/hızlandırma kriterlerine bakıldı-

ğında da, karşılanmamış tedavi ihtiyacı ön plana çıkmaktadır. Karşılanmamış tedavi ihtiyacına yönelik olarak yenilikçi ürünlerin ruhsatlandırma süreçlerinin de önceliklendirme sistemine dahil edilmesi bu ürünlerin ülkemizde ruhsatlandırılabilmesi ve hastaların tedaviye erişiminde önem arz etmektedir.

Klinik Araştırmalar konusu geçmiş yıllarda olduğu gibi bu yıl da aynı ciddiyetle önceliklendirilmesi gereken başlıklar arasında yer alıyor. Bilindiği üzere, klinik araştırmalar sağlık, hasta ve bilim açısından ülkeler için çok büyük kazanımlar sağlıyor. Klinik araştırmalardan daha büyük bir pay almak, en başta çok daha fazla sayıda hastanın en yeni tedavi seçeneklerine erken erişim imkanı ve daha çok umut demektir. Klinik araştırmalar, yarattığı istihdam ve gerçekleştirdiği ekonomik hareketlilikle ülkeye önemli finansal değer katan doğrudan yabancı yatırım niteliği de taşıyor. İlaç şirketlerinin 2023 yılında Ar-Ge’ye ayırdıkları yatırım küresel olarak yaklaşık 291 milyar dolar³ seviyelerinde olup, bu yatırımın %60’ı klinik araştırmalara tahsis edilmektedir. Dünyada bu alanda en çok yatırım yapılan ve dolayısıyla en fazla aktif klinik araştırma sayısına sahip bölgelerin Kuzey Amerika, Avrupa ve Çin ile Güney Kore liderliğinde Doğu Asya olduğu görülüyor. 2019 yılında aktif klinik araştırma sıralamasında 26. sırada yer alan ülkemizin, 2023 yılında 20. sıraya yükselmesi memnuniyet verici. Endüstri destekli klinik araştırmaların büyük ölçüde çok uluslu ilaç şirketleri tarafından yürütüldüğü ülkemizde, 2023 yılında AIFD üye firmalarının Türkiye’de yürüttüğü klinik araştırmalara ayırdığı tutar, 2022 yılına göre TL bazında %155, dolar bazında %78 artışla yaklaşık 425 milyon dolar olarak gerçekleşti.⁴ Yakaladığımız bu ivmenin devamının gelmesini umut ediyoruz.

Ülkelerin, çok uluslu klinik araştırmalarda yer almak için yarış içerisinde olduğu düşünüldüğünde, Ülkemizdeki gelişim alanlarında ilerlemenin sağlanması adına atılacak adımlar ve alt yapının geliştirilmesi, ülkemizin potansiyelinin hayata geçirilmesini ve ülkemizin klinik araştırmalarda daha etkin bir aktör olmasını sağlayacaktır.

Dünya genelindeki sağlık sistemleri, dijitalleşmenin sunduğu olanaklarla büyük bir dönüşümden geçiyor. Yapay zeka, makine öğrenimi ve büyük veri analitiği gibi yenilikçi teknolojiler, sadece ilaç geliştirme süreçlerini değil, hasta bakımı, sağlık hizmetlerine erişim ve kaynak yönetimini de köklü bir şekilde dönüştürme potansiyeline sahip. AIFD olarak Türkiye’de yenilikçi ilaçları ve sağlık çözümlerini daha hızlı erişilebilir hale getirme misyonumuz doğrultusunda, dijitalleşme ve yapay zekayı öncelikli konular olarak ele alıyoruz. Bu konu, kamu gündeminde de yer almakta ve strateji belgelerinde öncelikli bir konu olarak ele alınmaktadır. Türkiye’nin dijital sağlık dönüşümündeki öncelikli ihtiyaçları arasında, uluslararası standartlara uygun düzenlemelerle veri güvenliği ve yapay zekanın etik kullanımını sağlayacak regülasyonların güçlendirilmesi, sağlık çalışanlarının dijital okuryazarlığını artıracak eğitim programlarının oluşturulması, Avrupa Birliği ve Dünya Sağlık Örgütü gibi kuruluşlarla iş birliği yaparak global sağlık projelerine entegre olunması, sağlık teknolojisi girişimlerinin teşvik edilmesi ve kuluçka merkezleriyle desteklenmesi, yapay zeka ve inovasyon için erişilebilir anonimleştirilmiş veri altyapılarının kurulması ve analiz odaklı katma değerli veri yapılarının oluşturulması yer alıyor. Bu stratejik adımlar, Türkiye’yi dijital sağlık inovasyonunda lider konuma taşıyacak ve hasta sonuçlarının iyileştirilmesine katkı sağlayacaktır.



H.M: Sağlık harcamaları ve sağlığın finansmanına ilişkin görüş ve önerilerinizi alabilir miyiz?

Ü.D: Türkiye'de sağlık yatırımları, ülkenin gelecekteki refahını güvence altına alma potansiyeli taşıyor. Ülkemizde sağlık harcamalarının GSYİH içindeki oranı %3,7 seviyesinde bulunuyor ve OECD ülkeleri ile kıyaslandığında bu oran en alt seviyede kalıyor. Bu durum, yatırım yapmak için çok büyük bir potansiyel fırsatın bulunduğunu gösteriyor. Sağlık yatırımları, ekonomik büyüme yaratmanın yanı sıra istihdamı artırıyor, ticaret dengesini şekillendiriyor ve en önemlisi, daha yüksek üretkenlik sağlayarak enflasyonla mücadeleye katkı sunuyor. Sağlığa yapılan yatırımlar, daha sağlıklı bireyler, daha üretken bir toplum ve daha fazla ekonomik büyüme anlamına geliyor. Bu büyüme, aynı zamanda daha geniş bir mali alan oluşturuyor. Sağlık yatırımlarının ekonomik etkilerini, insan kapasitesi üzerindeki sonuçlarını, insan sermayesine katkısını ve üretkenliğin önemini daha iyi

ölçmemiz gerekiyor. Sağlığa yapılan yatırım, Türkiye'de ve diğer ülkelerde toplumu vuran büyük hastalık alanları ve sosyoekonomik yükü karşı mücadeleyi destekliyor.

Bu kapsamda toplum sağlığını korumak için önleyici sağlık uygulamalarını yaygınlaştırmaya ağırlık vermek gerekiyor. Bunun yanı sıra, tarama programları sayesinde hastalıklar erken teşhis edilerek, daha büyük sorunlara ve kayıplara yol açmadan, kolay erişilebilir bir tedavi imkânı sunuluyor. Teknolojinin de yardımıyla, bu hedeflere ulaşmak mümkün oluyor. Tüm bu koruyucu sağlık önlemleri, kamu gündeminde de yer almakta olup, iş birliği içinde çalışmalarımızı sürdürüyoruz.

Ülkemizde yenilikçi ilaca ve tedavilere erişim konusunda yapılması gereken çok şey bulunuyor. Bu kapsamda, çalışmalarımız devam ediyor. Özellikle fiyatlandırma konusunda zorluklar yaşıyoruz. İlaç fiyatlandırmasında kullanılan dönemsel avro değerine yapılan %23,5 artış zorunlu, ancak gecik-

miş bir karar.

İlaç kurunun güncel kurun çok altında kalması, ilaçların tedavilerinde sorunlara yol açıyor ve kritik ilaçların bulunabilirliğinde risk oluşturuyor. Bu da orta ve uzun vadede, yenilikçi ilaçların Türkiye'ye gelmesini olumsuz etkiliyor. İki basamaklı enflasyon ve kur volatilitesi göz önüne alındığında yeni bir düzenlemeye ihtiyaç duyuluyor. 2025'ten itibaren ilaç fiyatlandırmasında kullanılan dönemsel avro değerinin belirlenme sıklığının yılda bir defadan en az ikiye çıkarılması ve dönemsel avro değerinin belirlenmesinde kullanılan %60 çarpanının %70'e yükseltilmesi gerekiyor. ■

Referanslar:

1. https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/10/IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf
2. https://www.aifd.org.tr/wp-content/uploads/2024/10/IQVIA_Turkiye-ilac-Sektoru-Raporu-2024.pdf
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. AIFD Yatırım Anketi