



AIFD Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli ile Özel Söyleşi

Dünya genelinde ilaç sektörü özellikle onkoloji alanında hızla büyüyor. Türkiye'nin bu alandaki mevcut durumu nedir ve daha iyi bir noktaya gelmek için neler yapılmalı?

Son otuz-kırk yıla bakarsak tıp alanında en büyük atılımların yaşandığı alanlardan birisinin onkoloji olduğunu görürüz. 20 yüzyılın ortalarında en büyük sağlık sorunları enfeksiyon hastalıklarıydı.

Antibiyotiklerin etkin kullanımı, halk sağlığı önlemleri ve yaygın aşılama sayesinde dünya bu sorunları büyük ölçüde geride bıraktı. Türkiye'de de benzer bir süreç yaşadık. Bugün bulaşıcı

hastalıkların tamamen kontrol altına alındığını görüyoruz.

Çünkü enfeksiyonlara karşı aşılar ve etkin tedaviler geliştirebildik. Örneğin bugün artık polio ve ona bağlı sekellerden söz etmiyoruz. Tabii tıpta bir sorunu çözdüğünüzde geriye daha karmaşık, çözülmesi daha zor, sağlık problemler kalıyor.

Kalp-damar hastalıkları, diyabet, nörodegeneratif hastalıklar ve kanser artık çağımızın en büyük çözüm bekleyen sağlık problemleri. Bugün insan ömrünün uzaması ve kanserin daha erken teşhis edilmesi nedeniyle, göreceli olarak

AIFD Üyeleri 3 Yılda Klinik Araştırmalar İçin Türkiye'ye Yaklaşık 1 Milyar Dolar Yatırım Sağladı

Son yıllarda özellikle onkoloji alanındaki klinik ilaç araştırmaları hızla artıyor ve onay aşamasındaki yeni tedavi seçenekleri kullanıma girmek için gün sayıyor. İlaç endüstrisi, biyoteknoloji ve bilişim teknolojilerindeki dönüşüm sayesinde büyük bir sıçrama yaşıyor. Tüm bu gelişmeleri Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AIFD) Genel Sekreteri Dr. Ümit Dereli ile konuştuk.

Yenilikçi ilaçlar, değer bazlı yaklaşımlar, start-up'lar, inovasyon, Ar-Ge, klinik araştırmalar ve yeni tedavi seçenekleri... Peki, bu gelişmeler Türkiye için hangi fırsatları ve riskleri beraberinde getiriyor?

Dr. Ümit Dereli, tüm bu sorularımıza detaylı yanıtlar verdi.

Huseyin Kandemir



vaka sayıları artıyor. Eskiden insanlar enfeksiyonlardan kaybedilirken bugün kanser giderek daha görünür hale geliyor. Onkoloji, artık tıbbın en önemli ve en hızlı gelişen alanlarından birisi haline geldi.

Kanser vakaları artıyor mu?

Kanser verilerine baktığımızda aslında kanserden ölümlerin azaldığını görmekteyiz. Dünya genelinde kanserden ölümlerin zirve yaptığı yıl 1991'dir ve o tarihten bu yana kanserden ölümler, giderek daha etkili tedavilerin uygulamaya girmesiyle oransal olarak azalıyor. Geçmişte tedavisi bulunmayan pek çok kanser bugün kısmen veya tamamen tedavi edilebiliyor. Birçok kanser türünde de yaşam süreleri ve yaşam kalitesi ciddi olarak artıyor. Günümüzde ilaç endüstrisinin en çok yoğunlaştığı ve en önemli gelişmelerin yaşandığı alanlardan birisi onkoloji.

Günümüzde onkolojik ilaçlardan, genetik yaklaşımlardan veya hücrel tedavilerden bahsedebiliyoruz. Bu yöntemlerle bazı hastalıkları genetik düzeyinde tedavi edip ortadan kaldır-

mak mümkün hale geliyor. Tüm bunlarla yepyeni bir evrenin kapısı açılıyor ve tıp inanılmaz bir geleceğe doğru büyük bir ivmeyle yol alıyor.

Türkiye, küresel ilaç Ar-Ge ekosisteminde nasıl bir konuma sahip? Daha iyi bir yer edinmek için hangi adımları atmalıyız?

Türkiye'nin çok iyi bir sağlık altyapısı ve üretim kapasitesi var. Yenilikçi ilaç endüstrisinin en önemli üretimi raflarda görülen ilaçlar değildir. Raflarda görülen ilaçlar bir çıktıdır. İlaç endüstrisinin gerçek ürettiği en büyük değer ve üretimi bilgidir.

Türkiye aslında bilgi üretme açısından çok iyi bir potansiyele sahip. Türkiye'de yapılan bütün akademik araştırmaların %60 tıpta yapıldığı söyleniyor. Bütün diğer bilimler %40 ve tıp tek başına %60... Yani bizim tıpta uçmamız lazım.

AIFD olarak her yıl çıkardığımız ilaç sektör raporunda dünyada bir buçuk trilyon doları aşmış bir ilaç sektörü olduğunu görüyoruz. İlaç sektörünün Ar-Ge yatırımları yıllık 300 milyar doların üzerindedir. Bu toplam pazarın %20'sine

Sağlıkta Yeni Dönemin Paradigması: Hasta Kazanımı...

denk geliyor. Bu iki kısımdan oluşuyor, temel Ar-Ge ve klinik araştırmalar. 300 Milyar doların yaklaşık %60'ı klinik araştırmalara harcanıyor.

Eğer klinik araştırma yapamıyorsanız yeni ilaç bulmanız çok zor. Klinik araştırmayı tasarlayabilmek ve onu birçok merkezde, aynı mükemmellikte uygulayabilmek bu alanda rekabetin ön koşulu.

Startup ekosistemini büyütmeliyiz

Günümüzde yeni moleküllerin çok ama çok büyük bir kısmı startup dediğimiz yeni iş, yeni fikir girişimlerinden geliyor. Bakın en yakın örneği Covid-19 dönemindeki, BioNTech örneğidir. Günümüzde artık önemli yeni ağırlık çözümlerinin çoğu start-uplar tarafından üretiliyor. Start-uplar belli bir aşamaya geldikleri zaman daha büyük ilaç firmalarıyla ortaklıklar yapıyorlar. Özetle ilaç alanında küresel bir rekabet gücüne ulaşabilmek için iki alan çok değerlidir.

Yeni iş fikirlerini start-uplar ile iş modellerine dönüştürmek ve yüksek kalitede klinik araştırmalar yapabilmek. Bunu bir tohum gibi düşünün. Tohumun filizlenip büyümesine imkan verecek bir iklime, ekosisteme sahip olabilmek elzemdir.

AIFD olarak iki konuyu da gündemimizde çalıştık, çalışıyoruz. AIFD'nin 2 önemli görevi var. Türkiye'deki hastaların en iyi, en yeni tedavilere, en hızlı şekilde erişmelerini sağlamak ve Türkiye ilaç sektörünün küresel bir rekabet gücüne ulaşmasıyla Türkiye'nin ekonomik kalkınmasına katkıda bulunmak.

AIFD üyeleri son 3 yılda Türkiye'ye yaklaşık 1 milyar dolar doğrudan yatırım sağladı

Türkiye'de yapılan endüstri destekli klinik araştırmaların neredeyse tümüne yakını AIFD



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

içerisinde temsil edilen şirketler tarafından yapılıyor veya destekleniyor. 2021-23 yıllarında, 3 yılda bu şirketlerin Türkiye'ye getirdikleri toplam klinik araştırma yatırımı bir milyar dolara yakındır. Aynı dönemde Türkiye'ye gelen tüm yatırım ile kıyaslanırsa, yalnız AIFD içerisinde temsil edilen şirketlerin 1 milyar dolar doğrudan yatırımı çok değerlidir.

Kanser ilaçları için yapılan klinik araştırmalar, ilaca erken erişim ve hızlı ruhsatlandırma süreçleri tedaviyi nasıl etkiliyor? Bu süreçler Türkiye'de nasıl ilerliyor, ne durumdayız?

Klinik araştırmaların iki çok önemli faydası var. Birincisi, bir çok durumda hastaların tedaviye erken erişim imkanına kavuşmasını sağlıyor. İkinci faydası bilimsel yetkinlik ilerlemesine katkısı. Araştırma yaptıkça araştırma yapma yetkinliğiniz ve yeni araştırmaları alma kapasiteniz de artar. Uluslararası araştırma ağlarına dahil olursunuz. Daha fazla yeni araştırma alma fırsatına kavuşursunuz. Daha da önemlisi ülkenin bir bütün olarak akademik kapasitesi, bilim yapma, bilgi üretme kapasitesi yükselir.

Türkiye'de Sağlık Harcamaları ve Yenilikçi Tedavilere Erişim Sorunu

Öncelikle şunu vurgulamak gerekir: Türkiye, dünya genelinde tüm vatandaşlarına sağlık te-



minatı sunan nadir ülkelerden biri. Genel sağlık sigortası programı sayesinde herkes sağlık hizmetine erişebiliyor. Ancak bu noktada kritik bir gerçek var: Toplam ekonomi içinde sağlığa ayrılan kaynak yeterli seviyede değil.

Türkiye bir OECD ülkesi ve bu ülkelerde toplam sağlık harcamalarının ülkelerin ekonomilerine oranı ortalama %8-10 seviyesindeyken, Türkiye’de bu oran %4’ün altında. Yani Türkiye, sağlık için oransal olarak OECD ülkelerinin yarısı kadar kaynak ayırıyor. Bu kadar az kaynakla cömert bir sağlık hizmeti sunmak mümkün değil. Sağlığa yeterli kaynak ayrılmadıkça, özellikle yenilikçi tedaviler konusunda ciddi erişim sorunları süregidecektir.

2019-2022 yılları arasında Avrupa İlaç Ajansı (EMA) 167 yeni molekülü onayladı. Almanya,

Hollanda, Norveç ve Danimarka gibi ülkelerde bu ilaçlar hızla geri ödeme sistemine girmişken, Türkiye’de hastalar 2023 sonu itibarı ile bu 167 yeni ilacın yalnız 6’sına geri ödeme kapsamında ulaşabiliyor.

Kanser ilaçlarında durum daha kritik: EMA’nın onayladığı 48 yeni kanser ilacından sadece 2’sine Türkiye’de erişim sağlanabiliyor. Hastaların ihtiyaç duydukları yeni ilaçlara erişebilmelerini sağlayacak yeni finansman yöntemlerine ve değer temelli fiyatlandırma ve geri ödeme politikalarına ihtiyacımız var. Bu konuda AIFD olarak 2024’te kamu paydaşlarıyla yürüttüğümüz çalışmaların sonuçlarını en yakın zamanda paylaşacağız.

Sağlık harcamaları ve sağlığın finansmanına ilişkin görüş ve önerilerinizi alabilir miyiz? Maliyet yerine hasta odaklı bir yaklaşım için neler yapılabilir?

Öncelikle hasta kazanımına odaklanmalı ve bu kavramda netleşmeliyiz. Geçmişte sağlık ekonomisi tartışmaları yalnız maliyet etkinlik üzerinde yoğunlaşırken, bugün artık ‘hasta gerçekten anlamlı bir kazanım sağlıyor mu?’ sorusu ön plana çıkıyor. Maliyet etkinlik sağlık sisteminin uzun dönemli kazanımında, bir hastalığı bugün tedavi etmemenin yarın ne kadar daha büyük bir maliyet yaratacağını sorgulayan önemli bir ve geçerli bir kavramdır. Aşılama en iyi örneklerden biridir. Bugün bir maliyet yaratır ama gelecekte çok daha büyük tedavi maliyetlerinin önüne geçer. Erken tanı ve koruyucu sağlık hizmetleri de bu kapsamda değerlendirilebilir.

Tabii bunun dışında daha bireysel olarak hasta kazanımına odaklı “kaliteli yaşam yılı kazanımı” gibi, artık yeni bile sayılmayacak kavramlar var. Hastanın yaşam süresi ve kalitesi bugün çok değerli bir ölçüt.

Artık hasta tarafından raporlanan ve deneyimlenen çıktılar giderek daha fazla dikkate alınıyor. Değer temelli sağlık anlayışı, sadece maliyet etkinliğe değil, hastanın tedavi sürecindeki deneyimini de içeren daha geniş bir perspektife odaklanıyor. Türkiye’de bu alandaki kararlılık hepimiz için umut verici...

Türkiye’nin ilaç sektörü ve yenilikçi tedavi yöntemleri konusundaki stratejik hedeflerinizi bizimle paylaşır mısınız? Türkiye neler yaparsa çok daha iyi bir noktaya gelebilir?

Bu konuyu iki açıdan ele almak gerekiyor. Öncelikle ilaç, her şeyden önce bir sağlık konusudur. İlaç şirketlerinin ve sektör paydaşlarının temel varlık nedeni, bireylerin ve toplumun sağlığını daha iyiye taşımaktır. AIFD olarak önceliğimiz de Türkiye’deki hastaların, dünyanın en iyi tedavi imkanlarına ve yeni ilaçlara erişimini sağlamak.

Bu amaç doğrultusunda önemli bir soru ortaya çıkıyor: Bunu nasıl fonlayacağız? Türkiye’nin sağlık harcamalarının gayrisafi yurt içi

Dr. Ümit Dereli: AIFD olarak, 22 yıldır, dünyada küresel ölçekte sağlık sistemini daha ileriye götüren, yeni ilaçları, yeni tedavileri bulup bunları insanlığın, tıbbın hizmetine sunan üye firmalarımızla birlikte; Türkiye’de yenilikçi ilaç ve tedavilere zamanında ve sürdürülebilir erişimi sağlamak, dinamik bir ilaç sektörü oluşumuna öncülük etmek ve ülkemizin küresel ilaç Ar-Ge rekabet gücünü artırmak için çalışıyoruz.

Ben de son 10 yıldır AIFD Genel Sekreteri görevini yürütüyorum. Tıp doktoruyum ve 1985 Hacettepe Tıp Fakültesi mezunuyum.

hasılasındaki payı %3.7 seviyesinde. Bu oranla, sağlık sistemimizi kapsayıcılıktan ödün vermeden, sürdürülebilir ve etkili bir şekilde yönetmek mümkün değil. Kamu iradesiyle bu oranın artırılması gerekiyor. AIFD olarak bizim rolümüz, bu kaynağın en etkin, en verimli ve en şeffaf şekilde kullanılması için öneriler geliştirmek ve sunmak. Kamu paydaşlarıyla iş birliği içinde dünyadaki başarılı örnekleri Türkiye’ye kazandırmaya çalışıyoruz.

Öte yandan, ilaç sektörü Türkiye için büyük bir ekonomik kalkınma fırsatı da sunuyor. Klinik araştırmalar, startuplar ve Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun kurumsal gelişimi gibi alanlarda ciddi ilerlemeler kaydediliyor. Son on yılda TITCK küresel bir marka olma yolunda çok önemli aşamalar katetti.

