



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

Klinik Araştırmalarda Neredeyiz? Neyi hedeflemeliyiz?

9 Mayıs 2018

7^{inci} EKMUD Uluslararası Kongresi, Antalya

YENİLİKÇİ İLAÇ DEMEK

Kızınla kaliteli zaman geçirmek, ona bildiklerini öğretebilmek demek



hepimiz
icinumut
.com

Kanser, Çirahet, Akdeniz, Mİ, Parkinson, Kayı Deme Hastalıkları ve daha yüzlerce yaşam kalitesini ve yaşam süresini etkileyen hastalık için ilaç geliştirilmesi için bilginizi ve tecrübenizi paylaşın. Hepimiz için umut.

Siz de hepimizicinumut.com'u ziyaret edin, uzman doktorlardan bilgi alın, tecrübelerinizi paylaşın. Çünkü yenilikçi ilaç demek, beklentiler için umut demektir.

abbvie   

AMGEN  AstraZeneca 

BAUSCH+LOMB  Boehringer Ingelheim 

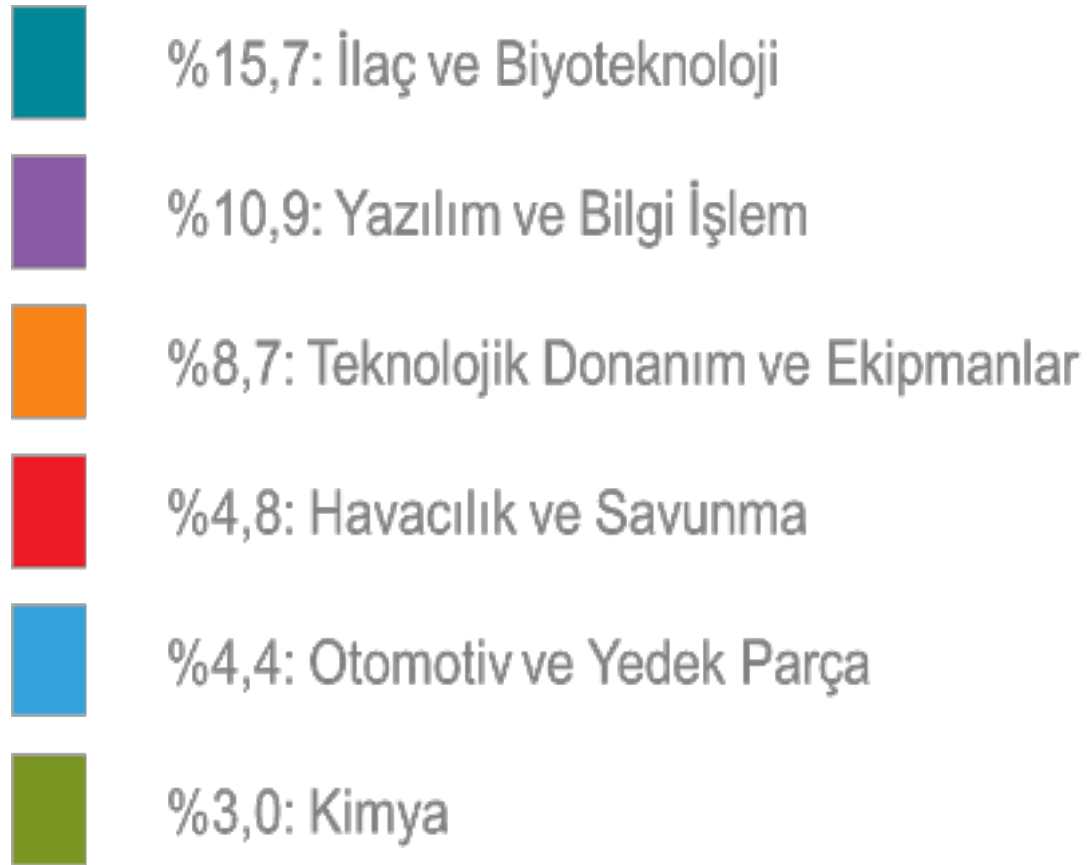
   

Sağlık sisteminin odağında toplum / hastalar vardır

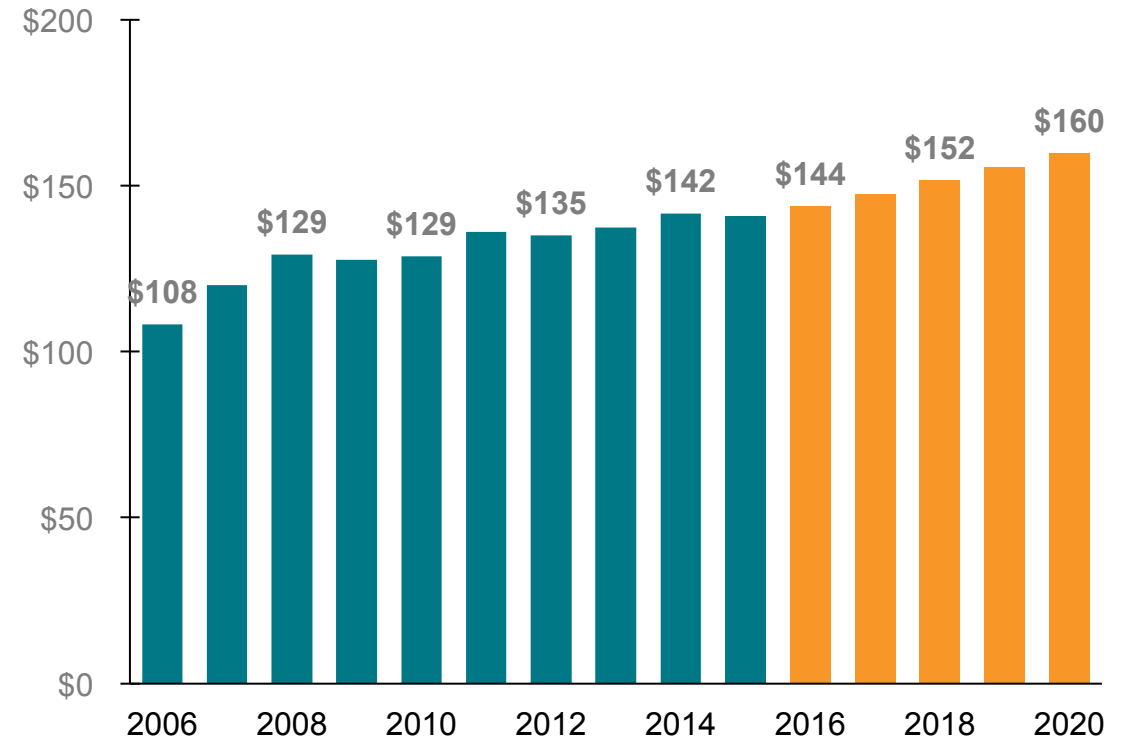


Araştırmacı ilaç firmaları patent süresi içerisinde yapılan yatırımın dönüşünü sağlayarak gelecek araştırmalara kaynak yaratmayı hedefler

ilaç endüstrisi bugün satışlarından araştırma geliştirmeye en fazla payı ayıran endüstri konumunda

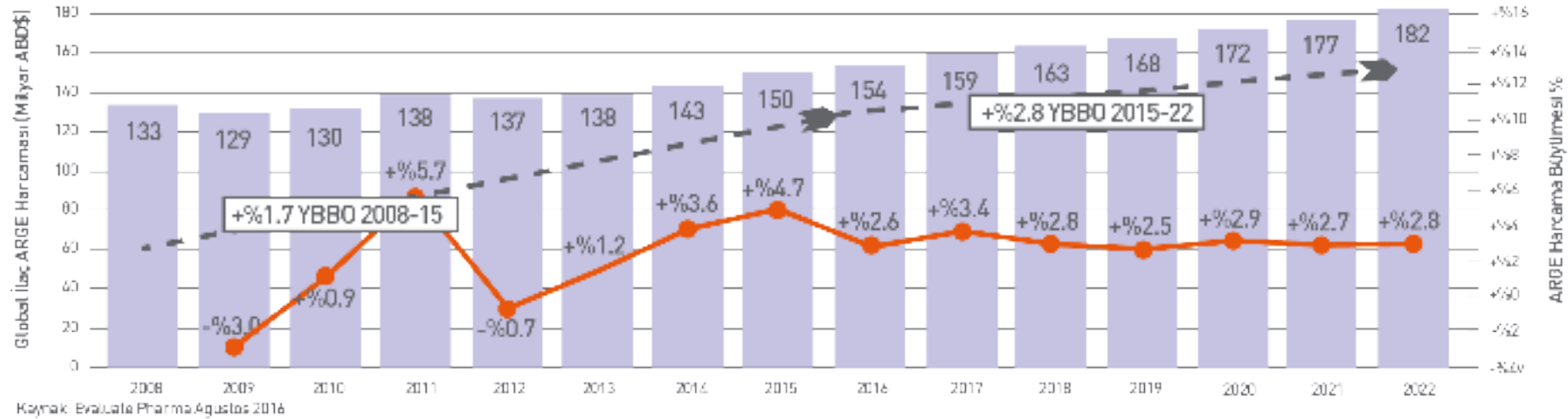


ve sadece 2015-2020 arasında 900 milyar dolarlık bir araştırma geliştirme yatırımı daha yapılacak



İlaç değer zinciri: Ar-Ge harcamalarının önemi

Toplam Global İlaç Ar-Ge Harcaması 2008-2022

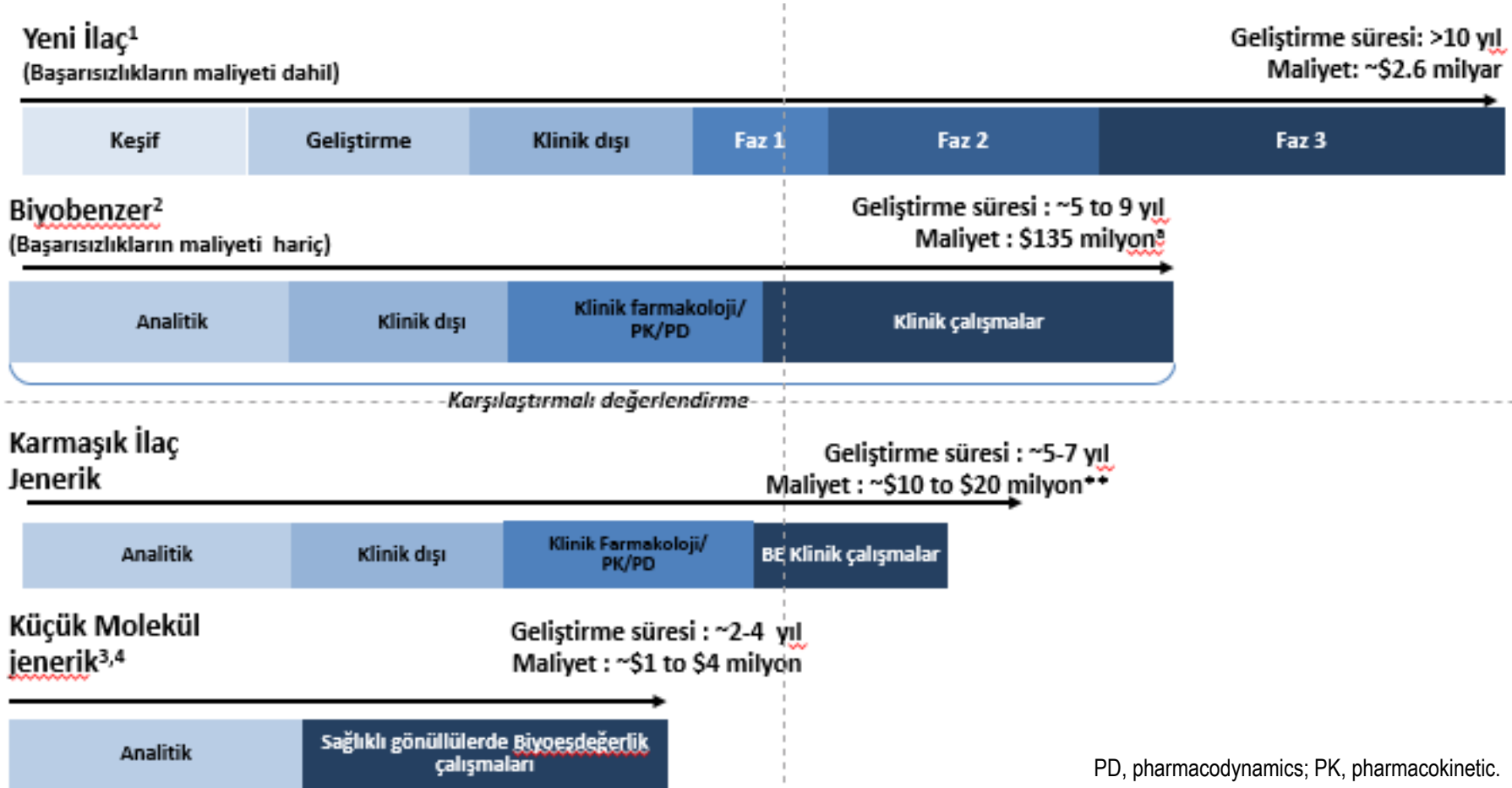


İlaç ve Biyotek. Firmalarınca yapılan Global Ar-Ge Harcamaları 2008-2022

Yıl	Global Reçeteli İlaç Satışları (Milyar ABD\$)														
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
ARGE Harcaması	132.9	129.0	130.1	137.5	136.5	138.2	143.1	149.8	153.8	159.0	163.4	167.5	172.3	177.0	182.0
Yıllık Büyüme		-%3.0	+%0.9	+%5.7	-%0.7	+%1.2	+%3.6	+%4.7	+%2.6	+%3.4	+%2.8	+%2.5	+%2.9	+%2.7	+%2.8
Global Reçeteli İlaç Satışları	659	665	687	729	717	724	749	742	778	822	873	931	996	1,061	1,121
Satış İçinde ARGE Harcaması	%20.2	%19.4	%19.0	%18.9	%19.0	%19.1	%19.1	%20.2	%19.8	%19.3	%18.7	%18.0	%17.3	%16.7	%16.2

Kaynak: Evaluate Pharma Ağustos 2016

İlaç geliştirme aşamaları uzun süreli ve masraflı



PD, pharmacodynamics; PK, pharmacokinetic.

^aNot including regulatory fees

^{**} Reflects PEH current program expenses

1. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. *Drug Discovery and Development: Understanding the R&D Process*. Washington, DC: PhRMA; 2007.

2. Generics and Biosimilars Initiative. GaBI Online. Development of biosimilars. Posted July 1, 2011. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Development-of-biosimilars>. Accessed January 3, 2016.

3. Grabowski H, et al. *Health Aff (Millwood)*. 2006;25(5):1291-1301.

4. IMS Health. Shaping the biosimilars opportunity: a global perspective on the evolving biosimilars landscape. London, UK: IMS Health Incorporated; December 2011.

Klinik araştırmaların potansiyeli

- Yıllık 160 milyar doları bulan global **ilaç Ar-Ge yatırımının %60'lık kısmını klinik araştırmalar** oluşturmaktadır
- 100 milyar dolara yakın değer üreten global klinik çalışmalardan Türkiye payını **%1'e çıkarmak** için gerekli planlamaları yapmalıdır
- İlk etapta 130 milyon dolar olan mevcut endüstri destekli klinik çalışmaları **5 yıllık bir zamanda 500 milyon dolara çıkarmak** hedeflenebilir

Klinik araştırmalarda ülke seçim kriterleri

- Yasalar ve düzenlemeler (dünya ile uyumlu)
- Kaliteli veri
- Öngörülebilir onay süreleri (Bu srelere uyum)
- Uygun hasta potansiyeli
- Altyapısı olarak yeterli klinik ortam ve deneyimli araştırmacılar
- Uluslararası tedavi kılavuzları uyumu ve kullanımı
- Yetişmiş insan kaynağı
- Maliyet

Klinik Araştırmalarda Türkiye

Onuncu Kalkınma Planı'nda Klinik alışmalar

Program Hedefi:

- **Global klinik araştırma yatırımlarından Türkiye'nin aldığı payın ve yürütülen klinik araştırma sayısının yıl bazında % 25 oranında artması**
- 2023'te en az bir orijinal ürün keşfi ve/veya 2 mevcut molekülün farklı endikasyonlarda yeniden konumlandırılması (repositioning) amacıyla ilaç temel araştırma altyapısının geliştirilmesi
- Yurtiçi ilaç ihtiyacının değer olarak % 60'ının yerli üretimle karşılanması

Türkiye’de Klinik Araştırma Ortamı

- Ülkemiz klinik araştırmalar açısından önemli fırsatlara sahiptir.
 - Nüfus
 - Hastane ve sağlık sistemleri altyapısı
 - Yetişmiş ve kalifiye araştırmacı
 - Coğrafi konum avantajı

Türkiye’de hasta başı maliyet diğer ülkelere göre düşük değildir

Ülke	Hasta Başı Maliyet (ABD = 1,00)
ABD	1,00
Norveç	0,73
İrlanda	0,71
İsviçre	0,69
İngiltere	0,69
Almanya	0,66
İsveç	0,65
Avusturya	0,63
İsrail	0,62
Danimarka	0,59
Belçika	0,58
Finlandiya	0,58

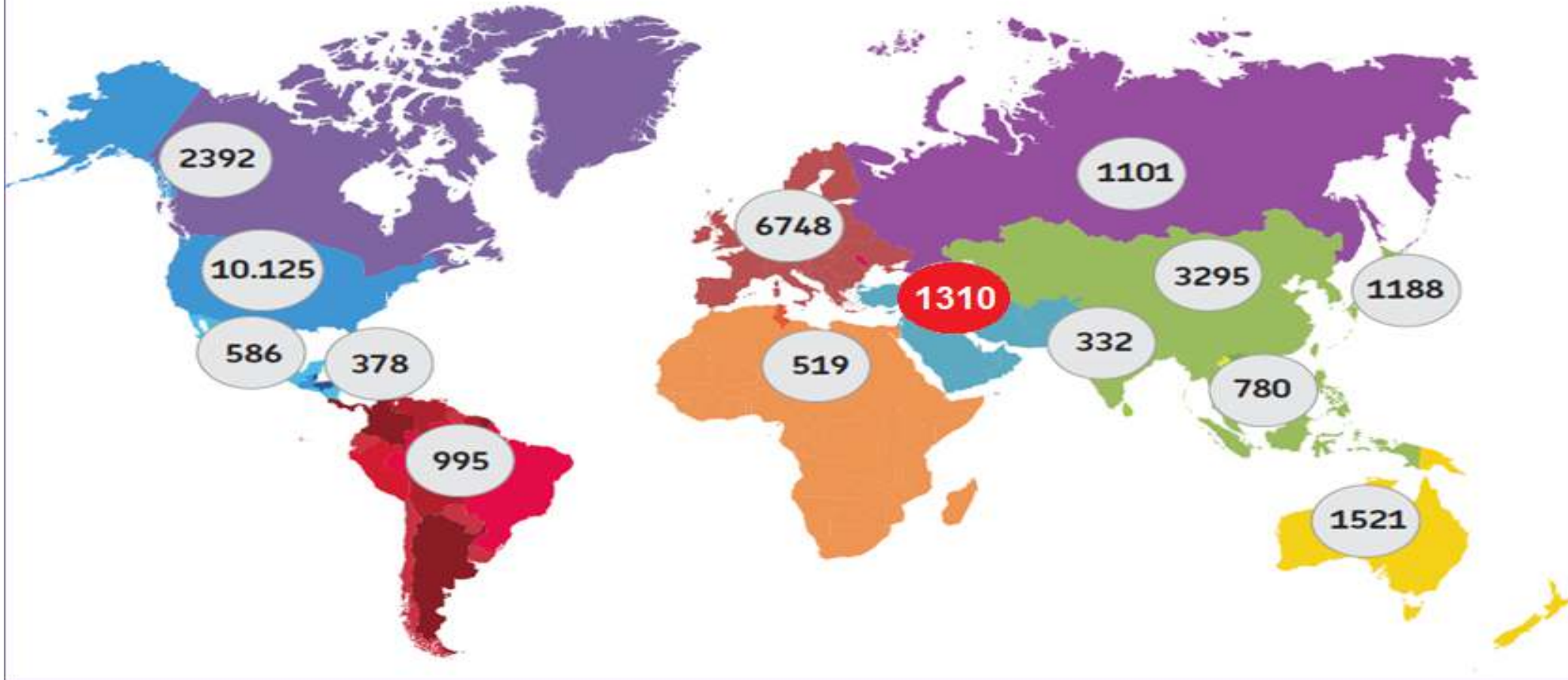
Kore	0,56
İspanya	0,54
İtalya	0,50
Hollanda	0,49
TÜRKİYE	0,47
Portekiz	0,46
Fransa	0,45
Güney Afrika	0,41
Polonya	0,40
Rusya	0,39
Romanya	0,38
Macaristan	0,34
Ukrayna	0,33
Çin	0,31

AIFD üyelerinin Türkiye’de klinik araştırma yatırımları

<i>Klinik Araştırma Yatırımları (AIFD Üye Firmaları)</i>	2012 (TL)	2013 (TL)	2014 (TL)	2015 (TL)	2016 (TL)	2017 (TL)
Toplam Yatırım	95.324.374	145.934.303	226.568.564	225.057.814	383.643.812	516.496.312
Çalışma Sayıları						
<i>Faz I Çalışmaları</i>	4	3	5	7	12	5
<i>Faz II Çalışmaları</i>	76	61	59	59	71	63
<i>Faz III Çalışmaları</i>	224	238	238	268	312	314
<i>Faz IV Çalışmaları</i>	25	19	17	25	23	23
Toplam Faz Çalışmaları	329	321	319	359	418	405
<i>Ruhsat çalışmaları</i>	229	255	254	252	336	342
<i>Ruhsat odaklı olmayan çalışmalar</i>	87	66	32	97	72	63
<i>Bilinmeyen</i>	13		33	10	10	
Toplam çalışma	329	321	319	359	418	405
Müdahale içermeyen veya gözlemsel çalışma sayıları	49	62	60	64	58	44

Dünyadaki yerimiz: Türkiye 1310 klinik araştırmanın yapıldığı Orta Doğu'da, 518 klinik araştırma ile İsrail'in ardından 2^{nci} sırada

22 Aralık 2017 itibarı ile endüstri destekli aktif, devam eden çalışmaların global dağılımı
(19.306 Adet) :



Ülke bazında milyon kişi başına düşen endüstri destekli aktif devam eden klinik araştırma adedi

Klinik Araştırma Sayısı

Ülke	KA Sayısı	Ülke	KA Sayısı
1 ABD	10125	31 Ukrayna	416
2 Almanya	2889	32 Güney Afrika	382
3 Birleşik Krallık	2526	33 Finlandiya	384
4 Fransa	2413	34 Singapur	372
5 Kanada	2392	35 Yeni Zelanda	368
6 İspanya	2242	36 Norveç	337
7 İtalya	1949	37 Tayland	326
8 Belçika	1525	38 Slovakya	329
9 Güney Kore	1424	39 İrlanda	325
10 Hollanda	1428	40 Hindistan	308
11 Avustralya	1420	41 Hong Kong	283
12 Polonya	1280	42 Sırbistan	275
13 Japonya	1188	43 Sii	262
14 Çin	1106	44 Kolombiya	261
15 Rusya	946	45 Porto Rico	261
16 İsrail	911	46 Malezya	242
17 Macaristan	882	47 Litvanya	186
18 Avusturya	827	48 Letonya	187
19 Tayvan	808	49 Estonya	188
20 İsveç	781	50 Hindistan	184
21 Danimarka	764	51 Filipinler	173
22 İsviçre	683	52 Peru	170
23 Brezilya	659	53 Çekya	99
24 Meksika	586	54 Gürcistan	98
25 Arjantin	523	55 Suudi Arabistan	88
26 Türkiye	518	56 Slovenya	83
27 Romanya	502	57 Lübnan	77
28 Yunanistan	496	58 Mısır	69
29 Bulgaristan	466	59 Vietnam	64
30 Portekiz	423	60 Bosna Hersek	58

Ülke Bazında Milyon Kişi Basına Düşen Endüstri Destekli Aktif Devam Eden Klinik Araştırma Adedi

Ülke	Sayı	Milyon Kişi* 2015	Sayı/milyon NÜFUS	Ülke	Sayı	Milyon Kişi* 2015	Sayı/milyon NÜFUS
1 Estonya	188	1.32	143.0	36 ABD	10125	319.93	31.6
2 Belçika	1525	11.29	135.1	37 Sırbistan	275	8.85	31.1
3 Danimarka	764	5.89	134.3	38 Güney Kore	1424	50.59	28.1
4 İsrail	911	8.06	113.0	39 Romanya	502	19.88	25.3
5 Avusturya	827	8.68	95.3	40 Gürcistan	98	3.95	24.8
6 Letonya	287	1.99	93.9	41 Bosna Hersek	58	3.54	16.4
7 Macaristan	882	9.78	90.2	42 Katar	37	2.49	14.9
8 Hollanda	1428	16.94	84.3	43 Sii	262	17.76	14.8
9 İsveç	683	8.32	82.1	44 Panama	53	3.97	13.4
10 İsveç	781	9.76	80.0	45 Lübnan	77	5.85	13.2
11 Yeni Zelanda	368	4.61	79.8	46 Bahama	5	0.39	13.0
12 Porto Rico	261	3.67	71.1	47 Arjantin	523	43.42	12.0
13 Finlandiya	384	5.48	70.1	48 Moldova	46	4.07	11.3
14 İrlanda	325	4.70	69.1	49 Çekya	99	10.62	9.3
15 Singapur	372	5.54	67.2	50 Ukrayna	416	44.66	9.3
16 Kanada	2392	35.95	66.5	51 Japonya	1188	127.97	9.3
17 Bulgaristan	466	7.18	64.9	52 Malezya	242	30.72	7.9
18 Norveç	337	5.20	64.8	53 Kuba	3	1.16	6.9
19 İrlanda	21	0.33	63.6	54 Güney Afrika	382	58.29	6.6
20 Litvanya	186	2.93	63.5	55 Türkiye	518	78.27	6.6
21 Slovenya	329	5.44	60.5	56 Rusya	946	143.89	6.6
22 Avustralya	1420	23.80	59.7	57 Karadağ	4	0.63	6.4
23 Lüksemburg	35	0.57	58.3	58 Beyaz Rusya	56	9.49	5.9
24 İspanya	2242	46.40	48.3	59 Peru	170	31.38	5.4
25 Yunanistan	496	11.22	44.2	60 Kolombiya	261	48.23	5.4
26 Hindistan	184	4.74	43.4	61 Kuveyt	19	3.94	4.8
27 Portekiz	423	10.42	40.6	62 Tayland	326	68.66	4.7
28 Slovenya	83	2.07	40.0	63 Meksika	586	125.89	4.7
29 Hong Kong	283	7.25	39.1	64 Costa Rica	22	4.81	4.6
30 Birleşik Krallık	2526	65.40	38.6	65 B.Arap Emir.	37	9.15	4.0
31 Fransa	2413	64.46	37.4	66 Yeni Kaledonya	1	0.27	3.7
32 Almanya	2889	81.71	35.4	67 Brezilya	659	205.96	3.2
33 Tayvan	808	23.49	34.4	68 Guatemala	51	16.25	3.1
34 Polonya	1280	38.77	33.5	69 Dominik Etn.	32	10.53	3.0
35 İtalya	1949	59.50	32.8	70 Umman	12	4.20	2.9

- Kaynak: Clinical Trials.gov (22.12.2017) – Aktif Devam Eden Endüstri Destekli Çalışmalar / Milyon Nüfus Basına Düşen Sayılar.
- Nüfus değerleri “UN Population Prospects” Değerleridir.

Klinik araştırmalarla yaratılan değer

Hasta açısından: Yenilikçi ilaçlara erken erişim

- Karşılanmamış tedavi ihtiyaçlarına yönelik geliştirilen tedavilere tüm dünya ile eşzamanlı ulaşma firsatı sonucunda;
 - Yaşam sresinin ve kalitesinin artması
 - Mevcut tedavilere göre üstün, alternatif yeni tedavilere erişim
 - Nadir hastalıklardaki tedavi alternatiflerine erişim
 - Yeni tedavi protokolleri ile tedaviden yararlanma şansı

Araştırmacılar açısından

- Yeni tedaviler ile ilgili erken deneyim ve bilgi kazanma şansı
- Uluslararası kurallar ve standartlarda klinik araştırma yapılması
- İlaç geliştirme süreci ve yeni tedavi alanları ile ilgili güncel eğitimler alma şansı,
- Uluslararası A sınıfı yayınlarda yer alma şansı
- Bilimsel platformlara katılma şansı
- Uluslararası ve ulusal karar verici komitelerde yer alınması
- Türk bilim insanlarının ilaç geliştirme sürecine yön veren fikirlerinin değerlendirilmesi için platform sağlanması
- Klinik araştırma disiplini kazanma ve becerilerin günlük tedavilere yansıtılması (araştırmacı, yardımcı araştırıcı, çalışma hemşiresi, teknisyen, vb.)

Ülke açısından

- İstihdam
 - Üniversite mezunları –sağlık bilimleri
 - Destekleyici firmalar
 - Sözleşmeli araştırma kuruluşları
 - Hastanelerdeki araştırma merkezleri
- Bölgesel yönetim merkezi
- Yurt dışından ülkemize getirilen Ar-Ge yatırımı
 - Hizmet ihracatı
- Ülke sağlık harcamaları bütçesine katkı

Klinik araştırmalarda küresel rekabetçiliğın önünü açacak kritik düzenlemelere gereksinim vardır

Klinik araştırmaların önünü açacak iki kritik düzenleme:

1. Klinik araştırmaların 1^{inci}, 2^{nci} ve 3^{üncü} fazlarının **tek başına Ar-Ge faaliyeti** olarak tanımlanması
2. Klinik araştırma kapsamındaki **hastaların 'rutin tedavi' ödemelerinin** karşılanması

Bunlara ek olarak,

- Öngörülebilir ve sürdürülebilir başlatma süreçleri
- Klinik araştırmalar konusunda toplumdaki negatif algı
- Araştırmadan sağlanan hakedişlerin dağılımı için bir sistem kurulması
- Mevcut gelişmiş ulusal veri tabanı sistemlerinin (MEDULA) klinik araştırmaya entegre edilmesi



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies

Teşekkürler

www.aifd.org.tr

info@aifd.org.tr & aifd@aifd.org.tr

