

## İLAĊ ENDÜSTRİSİNDE YENİ NESİL TEKNOLOJİLER

İLAĊ VE ECZACILIK  
RAPORU  
(31 Mayıs 2024)

[www.tusap.org](http://www.tusap.org)

**TUSAP**  
SAĞLIK PLATFORMU

## SAĞLIK İLAÇ VE ECZACILIK RAPORU

31 Mayıs 2024

ISBN: 978-605-4123-73-5

### TÜSAP YÜRÜTME KURULU

Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU / T.C. Sağlık Bakanı  
Doç. Dr. Şuayıp BİRİNCİ / T.C. Sağlık Bakanlığı Bakan Yardımcısı  
Prof. Dr. Sabahattin AYDIN / TÜSAP Yönetim Kurulu Başkanı  
Op. Dr. Reşat BAHAT / OHSAD Genel Başkanı  
Prof. Dr. Haluk ÖZSARI / Üniversite Hastaneleri Birliği Derneği Genel Sekreteri  
T. Ufuk EREN / Volitan Global CEO  
Feyzullah AKBEN / Satur Yönetim Kurulu Başkanı  
Prof. Dr. Teyfik DEMİR / TOBB Teknoloji Üniversitesi, Öğretim Üyesi  
Savaş MALKOÇ / İEİS Genel Sekreteri

### YAYIN KOORDİNATÖRÜ

Feyzullah AKBEN

### EDİTÖRYAL HİZMETLER

Funda ÇAMÖZÜ

### SEKTÖR İLETİŞİM KOORDİNATÖRÜ

Hazal AKBABA

### ORGANİZASYON ZİYARETÇİ İLİŞKİLERİ

Ece KOŞAR

### ORGANİZASYON İLETİŞİM

Satur Organizasyon ve Turizm A.Ş.  
Kore Şehitleri Cad. Yonca Apt. A Blok No:1/5  
Zincirlikuyu / Şişli - İSTANBUL  
Tel: 0212 272 61 06

### DESTEK ORTAKLARI



# VİZYON TOPLANTILARI 37. TOPLANTI



## İLAC VE ECZACILIK

31 MAYIS 2024, CUMA

MEKAN

*Atlas Üniversitesi*



## ÖNSÖZ

**Prof. Dr. Sabahattin AYDIN**  
TÜSAP Yürütme Kurulu Başkanı

# YAPAY ZEKÂ, SAĞLIK VE İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE DEVİRİM YARATMA POTANSİYELİNE SAHİP EN GÜÇLÜ TEKNOLOJİLERDEN BİRİDİR

37. TÜSAP Vizyon Toplantısı; “İlaç Endüstrisinde Yeni Nesil Teknolojiler” başlığı ile İstanbul Atlas Üniversitesi’nin ev sahipliğinde gerçekleşti. Bize bu imkanı tanıdıkları için üniversite yönetimine teşekkür ederim.

Yapay zekâ, sağlık ve ilaç endüstrisinde devrim yaratma potansiyeline sahip en güçlü teknolojilerden biridir. Yapay zekâ uygulamaları, ilaç keşfi ve geliştirme süreçlerinde maliyetleri azaltmak, verimliliği artırmak ve süreçleri hızlandırmak için kullanılıyor. Bu bağlamda, yapay zekânın sunduğu olanaklar, ilaç endüstrisinin geleceğini şekillendirecek anahtar faktörlerden biri olarak karşımıza çıkıyor.

İlaç endüstrisinde yeni nesil teknolojilerin ele alındığı ve yapay zekâ teknolojilerinin ilaç geliştirme süreçlerindeki rolü ve öneminin tartışılacağı toplantımızın ana konuşmacısı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı Dr. Asım Hoccoğlu’na ve çalıştay moderatörlüğünü yapan Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformu Başkanı Ersin Erfa’ya da teşekkürlerimi sunuyorum.

TÜSAP İlaç ve Eczacılık Vizyon Toplantısı; Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD), İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası (İEİS), Türkiye İlaç Sanayicileri Derneği (TİSD) ile Abbott ve Roche’un katkıları ile düzenlendi. Kendilerine de teşekkür ediyorum.

Bu toplantının çıktılarının, ilaç endüstrisinin geleceğine yön verecek önemli tartışmalar ve işbirliklerine kapı açacağına inanıyor, tüm katılımcılarımıza teşekkür ediyorum.







## SUNUŞ

**Prof. Dr. Engin GÜLAL**  
Atlas Üniversitesi Rektör Yardımcısı

# YENİLİKÇİ VE ÖNCÜ BİR ÜNİVERSİTE OLMA VİZYONUyla HAREKET EDİYORUZ

Atlas Üniversitesi adına 37. TÜSAP Vizyon Toplantısı'na ev sahipliği yapıyor olmaktan memnuniyet duyuyoruz. Atlas Üniversitesi olarak, eğitime, bilime ve araştırmaya yön veren, yenilikçi ve uluslararası düzeyde kabul görmüş öncü bir üniversite olma vizyonu ile hareket ediyoruz. Bu vizyon doğrultusunda, Tıp Fakültemiz, 50 ünitelik merkezi ile Diş Hekimliği Fakültemiz, Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültemiz, İnsan ve Toplum Bilimleri Fakültemiz ve Sağlık Bilimleri Fakültemiz ile birlikte toplamda beş fakültemiz, Meslek Yüksekokulumuz ve Lisansüstü Eğitim Enstitümüz ile eğitim hayatına katkı sağlıyoruz.

Yaklaşık 110.000 metrekarelik geniş ve modern yerleşkemizde, binlerce öğrencimize ev sahipliği yapıyoruz. Öğrencilerimizin, evrensel değerleri benimseyen, yenilikçi düşünceye sahip çağdaş bireyler olarak yetişmesini sağlamak, ulusal ve uluslararası düzeyde bilimsel araştırmalar yaparak toplum ve insanlık yararına kullanılacak geçerli ve uygulanabilir bilgiyi üretmek ve yaymak, en büyük misyonumuzdur.

Bu vesileyle TÜSAP Yöneticilerine ve üyelerine katılımlarından dolayı tekrar teşekkür eder, toplantının başarılı geçmesini dilerim.





**TUSAP**  
TÜRKİYE ULUSLARARASI  
YATIRIM TOPLANTILARI ST  
EĞİTİM STRATEJİSİ  
2023-2025

**Yeni Dönüşüm Akademi**

- Kurumsal yapıyı
- İşletim Akademi
- Kurumsal yapıyı
- İşletim Akademi

YATIRIM TOPLANTILARI ST



## ANA KONUŞMACI

**Dr. Asım HOCAOĞLU**

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı

# İLAÇ ENDÜSTRİSİNDE YENİ NESİL TEKNOLOJİLER

## İLAÇ GELİŞTİRMEDE TEKNOLOJİK DÖNÜŞÜM

Bugün ilaç alanında geleceğe dönük yeni politikaları konuşuyor olacağız. Öncelikle kısaca bahsetmek gerekirse Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu olarak Beşeri Tıbbi Ürünler, Tıbbi Cihazlar ve Kozmetikler & Biyosialler olmak üzere belli başlı ürün grubunda faaliyet gösteriyoruz. Geleneksel tıbbi ürünleri ve konvansiyonel ilaçlar ile homeopatik gibi gıdaların içinde olduğu beşeri ürünler, medical device olarak baktığımızda tıbbi gereç olan ürün grupları ile kozmetik ürünleri ile Tip 1 - Tip 19 dediğimiz insan derisine ya da mukozasına temas eden biyosidaller ürünlerin piyasaya arzı ile ilgili düzenleyici ve denetleyici otoriteyiz.





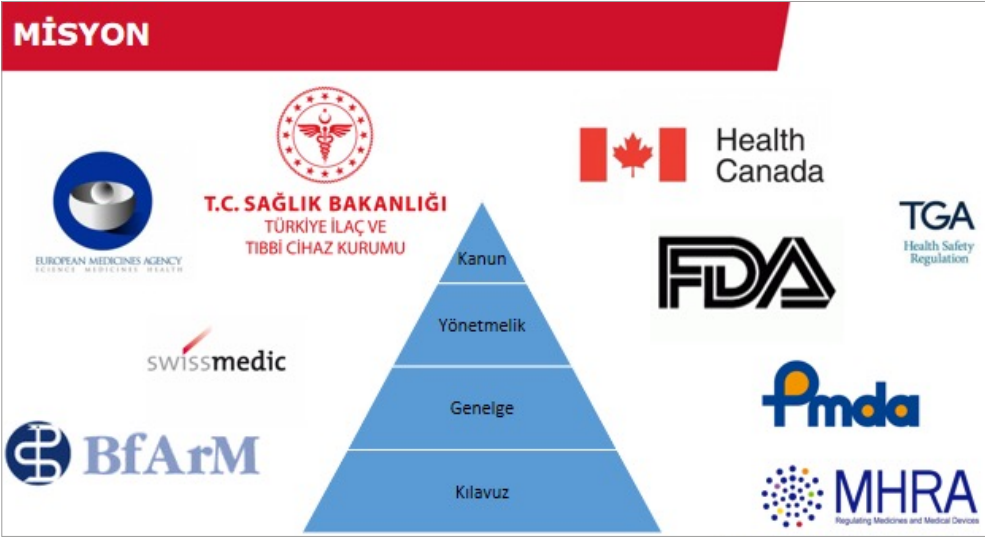
## Uluslararası İşbirlikleri

Aslında Amerika'da FDA'nın Avrupa'da EMA'nın, Birleşik Krallık'ta MHRA'nın muadili olan Türkiye'deki kuruluşuyuz, Türkiye adına da ilaç otoritesiyiz. Bu alanda da önemli çalışmalarımız var. Üyesi olduğumuz ICH Harmonisation for Better Health, IPRP International Pharmaceutical Regulators Programme, PIC/S, European Commission, World Health Organization, Uppsala Monitoring Centre ile önemli faaliyetleri beraber yürütüyoruz.



Teknik olarak baktığımızda sağlık hizmetleri kendi içerisinde hasta hizmet sunumunun yanında ilaçlar ve tıbbi cihazlarla beraber hastanın tedavisini de kapsayan oldukça önemli bir alanı içeriyor. Belki vatandaşlar nezdinde sağlık hizmeti alan taraf olarak baktığımızda bunu pek göremiyoruz ama ilaç dediğimiz olgunun geliştirilmesi ve bu alandaki faaliyetlerin yürütülmesi oldukça kompleks basamaklara sahip ve bu alan dünyada da oldukça entegre ve karmaşık bir şekilde yürütülüyor. Bunun için belli şekilde tanımlanmış uluslararası üyelikleri olan belli başlı uluslararası komisyonlar ya da grup var. Bunlardan bir tanesi ICH Harmonisation for Better Health. Uluslararası düzenlemelere uygun olarak hem klinik araştırma hem de ruhsatlandırma sürecini tanımlayan kuralları belirleyen kuruluş.

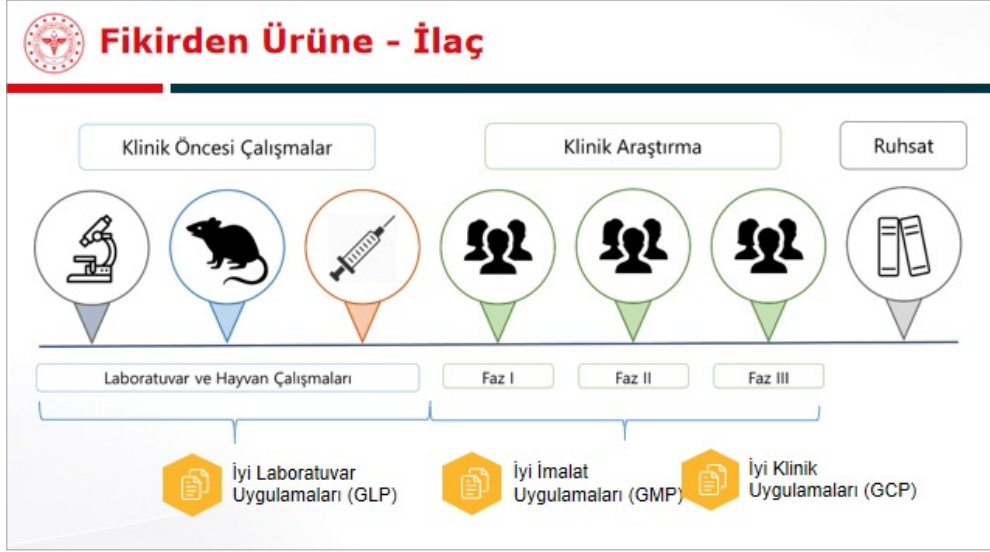
PIC/S ilaç üretim yerinin GMP denetimlerinde yine belli standartları belirleyen organizasyonlardan bir tanesi. Tabii biliyorsunuz Türkiye Avrupa Birliği aday ülkesi ve gümrük birliği üyesi olan bir ülke. Dolayısıyla Avrupa Komisyonu ile beraber DMA ile yakın çalışıyoruz. Yine Dünya Sağlık Örgütü ilaç alanında önemli partnerlerimizden bir tanesi. Geçen sene Dünya Sağlık Örgütü seviye 3 yetkili otoritesi listesine girmiş olan bir otorite olarak onlarla da beraber ciddi çalışmalar yapıyoruz. Tabii ilacın önemli alanlarından biri de Farmakovijilans. Uppsala İzleme Merkezi ile beraber bu faaliyetleri yürütüyoruz. Bu uluslararası üyeliklerin belli başlı gereklilikleri bulunuyor.



Hem dünyada hem de ülkemizde karmaşık düzenlemelere sahip olan ilaç alanında güvenlik ve etkililik noktasında tanımladığımız kural setlerini uygulayabilmeniz için çok ciddi bir insan kaynağına ve yeterli tecrübeye sahip olmanız gerekiyor. Dünyada kendi değerlendirmelerini yapabilen ülkeler ve otoriteler oldukça sınırlı sayıda. Bunun için çok ciddi bir insan kaynağına baktığınızda dünyada bunu yapabilen ülkelerde kendi değerlendirmeleri anlamında oldukça sınırlı sayıda ve bizler de bu otoritelerle beraber aynı uluslararası düzenlemeleri kullanarak, yönetmelikleri ve kanunlarımızı bu şekilde revize ederek en etkili ve güvenli ürünleri vatandaşlarımıza ulaştırmaya çalışıyoruz.

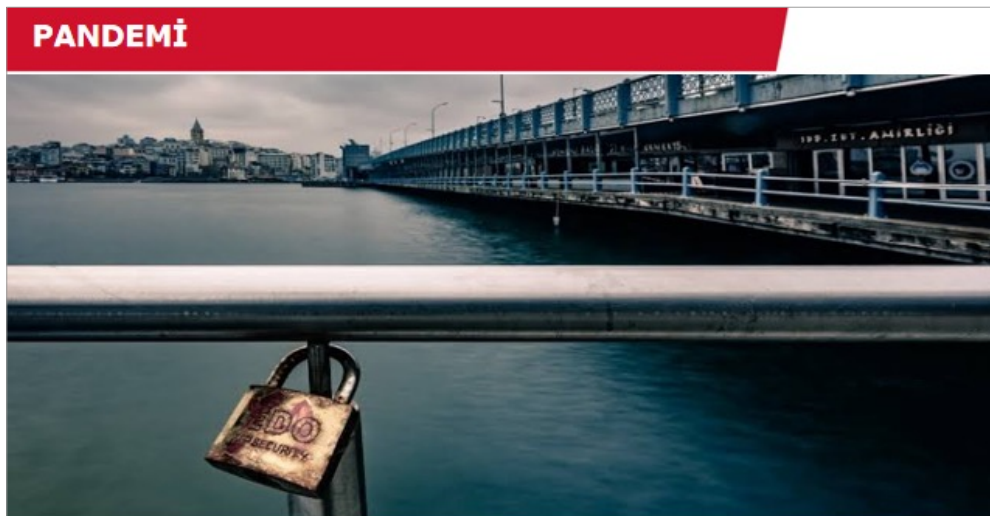


Buradaki temel hedefimiz ise aslında ilaç ekosistemini geliştirmek. Vatandaşlarımıza kaliteli, etkili ve güvenli ürünleri ulaştırırken yerel üretimi teşvik ederek ilaca erişilebilirliği artırmak ve Türkiye'deki üretim ekosisteminde geliştirmekle beraber Türkiye'nin ihracatını artırarak dünyada bu noktada güçlü bir altyapısı olan bir ülkenin orada ihtiyaç duyan hastalara bu ürünleri ulaştırmak noktasındaki başarısıyla beraber genel bir amaca da hizmet etmesini istiyoruz.



Teknik olarak biraz önce ifade ettim karmaşık süreçlerle nihayetinde nonklinik ve preklinik aşamaları tamamladıktan sonra -ki bu süreç içinde de belli üretim gereklilikleriniz bulunuyor. Klinik araştırmacı yetkisini almış olmanız, iyi laboratuvar uygulamasına yönelik merkezlerde bunları ürettiğiniz ve peşinden Faz 1, Faz 2 ve Faz 3 çalışmalarını yapıyor olmanız lazım ve bunları yaptıktan sonra- ancak bir ürünü ruhsatlandırıp vatandaşların ya da insanların kullanımına sunabilmeniz mümkün.

Dolayısıyla baktığınız zaman bunlar oldukça uzun süreler. Eğer bir molekülün geliştirilmesi en baştan, temel klinik çalışmalardan da önceki kısmı, bilimsel çalışmaları da işin içine katacak olursak yaklaşık 10 yıl ile 15 yıl arası süren çalışmalar. Bu oldukça önemli bir süre ve pandemi ile birlikte dünya ülkeleri olarak ve otoriteler olarak bu sürenin bu kadar uzun olamayacağına ikna olduk. İnsanlara hızlı bir şekilde tedavi ulaştırmak ve bu tedaviyi ulaştırırken pandemi gibi özellikle salgın boyutunun büyük olduğu ve insanların yaygın bir şekilde etkilendiği durumlarda ruhsatlandırma süreçlerindeki hız bir insan hayatının kurtulması açısından büyük öneme sahip. Bunu da ancak sizler belli başlı ürün güvenliğine ilişkin tanımlanmış kriterlerden taviz vermeden yapmak zorundasınız.







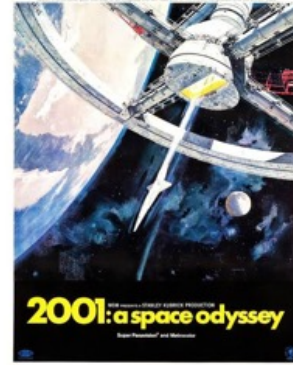
Pandemi bu anlamda belli ihtiyaçları ortaya koydu ama bununla birlikte bize işe gitmeden işleri yürütmek, toplantılara uzaktan katılmak gibi belli zorunlulukları da aslında dayattı.

Yapay zekâ ya da uzaktan erişim anlamında pandemi öncesinde tabii ki ciddi boyutlarda çalışmalar vardı. Ama pandemi bunların inanılmaz derecede yaygınlaşmasını, sıradan vatandaş tarafından bilinmesini ve entelektüel bir çevrede olan uygulamaların yaygınlaşmasını sağladı. Zoom programını öncesinde şirketler ve çalışanlar bilirken çocuklar da dahil artık herkesin rahatça kullandığı bir uygulama oldu. Dijital platformlar ve yapay zekâ uygulamaları pandemi ile birlikte ivme kazanmış oldu.

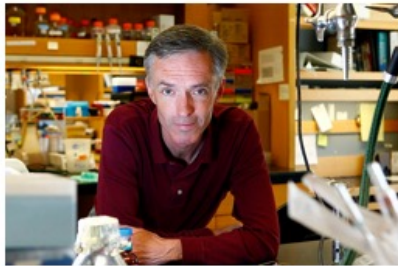
## Yapay Zekâ (Artificial Intelligent (AI))

- İnsan zekâsı sürecinin bilgisayarlar tarafından simülasyonudur.
- Yapay zekâ tabanlı algoritmalar, özellikle fiziksel yasaların tam olarak bilinmediği veya deneysel ilişkilerin kurulamayacak kadar karmaşık olduğu sorunlar için oldukça uygundur.

An epic drama of  
adventure and exploration



## Bilgisayar Destekli İlaç Tasarımı-Halicin



Prof. James J. COLLINS



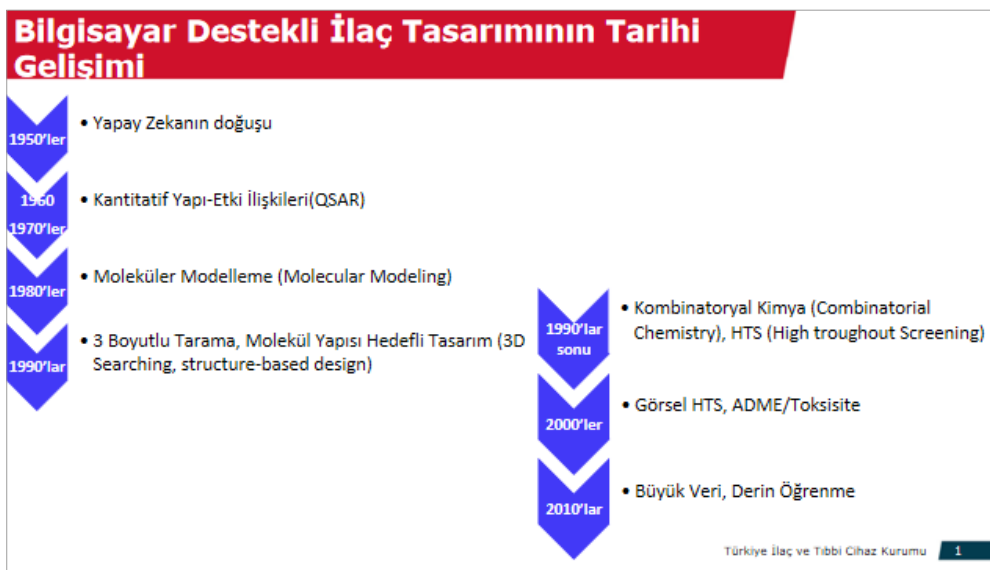
A Deep Learning Approach to Antibiotic Discovery Jonathan M. Stokes, Kevin Yang, Kyle Swanson, Wengong Jin, Andres Cubillos-Ruiz, Nina M. Donghia, Craig R. MacNair, Shawn French, Lindsey A. Carfrae, Zohar Bloom-Ackermann, Victoria M. Tran, Anush Chiappino-Pepe, Ahmed H. Badran, Ian W. Andrews, Emma J. Chory, George M. Church, Eric D. Brown, Tommi S. Jaakkola, Regina Barzilay,\*and James J. Collins\*\*Correspondence: regina@csail.mit.edu (R.B.), jimjc@mit.edu (J.J.C.) <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.04.001>

Tıbbi Cihaz Kurumu

Yapay zekâ ile ilaç alanındaki uygulamalara da değinmek gerekirse, iletişim ve gelişmeler yazılım alanında teknolojideki hızlanmalar bizlere ciddi avantaj sağladı ama bizim 1950'lerden itibaren başlayan bir yapay zekâ gelişim sürecimiz var. Dünyada yapay zekâ aslında ilk defa 1950'li yıllarda ortaya çıkan ve süreç içerisinde algoritmalar, özellikle ilaç gibi alanların da çok önemli olduğu ve buna uyum sağladığı, yasaların ve teorik olarak kuralların tam olarak bilinemediği ya da deneysel olarak gösterilemediği alanlarda yapay zekânın inanılmaz ciddi bir çıktısı var. İnanılmaz bir şekilde bu alandaki uygulamalara da uyum sağlayabiliyor.

Stanley kubrick'in A Space Odyssey / 2001: Uzay Macerası (1968) isimli bir film vardı. Buradaki yapay zekâ bilgisayar uzay yolculuğu yapanlardan birini kendisine rakip olduğunu düşünerek öldürüyordu. Dönüp baktığımızda o yıllardan başlayan belli süreçlerimiz var.

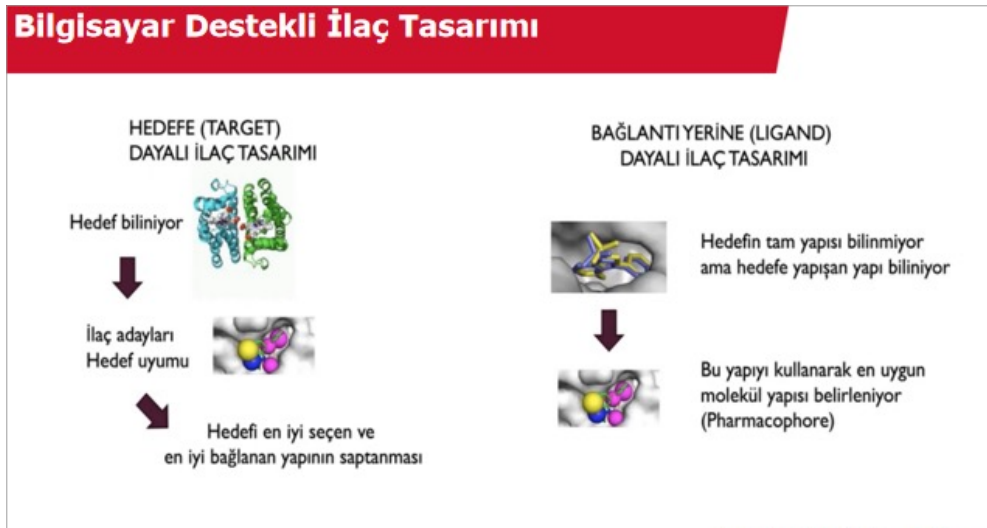
Prof. James Collins 2020 yılında bir yayın yaparak bir yapay zekâyla ilk defa bir antibiyotik sentezini gerçekleştirdi. Derin öğretim algoritmaları ile E. coli üzerindeki moleküllerin kimyasal özelliklerini, yapılarını ve bu yapılara ilişkin her türlü kimyasal gereklilikleri öğretecek şekilde bir yapay zekâ yetiştirdiler. Bu eğitim setindeki yaklaşık 2500 molekül var ve bunların 1700 tanesi de FDA tarafından onaylı moleküllerdendi. Diğerleri yine aynı şekilde E. coli üzerinde etkililiği bilinen organik molekülleri içeriyordu. Bu moleküllerle bir yapay zekâ geliştirme, derin öğrenme metodoloji çalıştırdılar. Buradan geliştirdikleri modelle beraber yaklaşık 6000 tane etkin maddenin olduğu veri tabanı içerisinde yapay zekâyı "antibiyotik alanında E. coli'deki aktiviteyi önleyecek özelliklere sahip bir molekülü seçer misin" diye sordular. Bu alanda eğitilmiş olan yapay zekâ bu molekülü 6000 ilacın arasından seçti. Daha sonra bunun prelinik deneyleri de yapıldı ve hem invitro hem invivo koşullarda görüldü ki antibiyotik alanında gerçekten etkili ve hayvan deneylerinde görüldü ki toksisitesi az olduğunu ve etkisini ciddi bir şekilde ortaya çıkardılar. Bu önemli bir dönüşümdü ve bahsettiğim filme de ithafen bu filmdeki bilgisayarın adı olan Halicin ismi verilerek sürece tamamlamış oldular. Bu 2020 yılında pandemide çok dikkat çeken bir çalışma değildi belki ama bilim insanları ve sektör içinde oldukça önemli bir uyarana vesile oldu. Herkes çok dikkatli bir şekilde yapay zekâdaki süreçleri takip etmeye başladı.





Yapay zekânın doğuşu 1950'lere dayanıyor. Daha sonra 1960'lı yıllarda bilim insanları Kantitatif Yapı-Etki ilişkilerini (QSAR) tanımlamaya başlıyorlar. 1970-80'li yıllara gelince yine Moleküler Modelleme (Molecular Modeling) yöntemleri geliyor. Bilgisayar teknolojilerindeki gelişme ile birlikte molekülün yapısına ilişkin fikir edinme süreçleri geliyor. 1990'larda 3 Boyutlu Tarama, Molekül Yapısı Hedefli Tasarıma (3D Searching, structure-based design) geçiyoruz. 1990'lar sonrası Kombinatoriyal Kimya (Combinatorial Chemistry), yani aslında kimyasal malzemelerin aynı anda birden fazla sentezini yapabilen metodolojilerin gelişme süreçlerine denk geliyor. Bunun üzerine o kimyasal malzemelerin yapılarını içeren veri tabanının oluşturulması aslında bizim dönüm noktamız oluyor. Bugün ICP-MS de dahil, birçok veri tabanının oluşturulması bu döneme dayanır. Bunlarla beraber artık yüksek düzeyde çıktılı veri elde etme metodolojilerini de geliştirme şansına sahip oluyoruz. 2000'lerde Görsel HTS, ADME/Toksisite çalışmalarında bu yöntemler kullanılmaya başlıyor. Ama 2010'lardan sonra Büyük Veri, Derin Öğrenme yani yapay zekâ hayatımıza girmiş oluyor.

Burada tabii Kombinatoriyal Kimyanın belli başlı zorlukları vardı. Birincisi çok güçlü bir laboratuvar altyapınızın olması lazım. Bunlar robotik sistemler... Robotik sistemleri çalıştıracak ve hatayı açık olarak yapıları da düzeltecek bir insan kaynağına da haiz olmanız lazım ki bunlar ciddi bir maliyet. Ama ne zaman ki yapay zekânın kullanabileceği şekilde veri tabanlarını oluşturmaya başladık o dönemden itibaren insanlık hızlı bir şekilde yapay zekânın eğitilmesine ve eğitilerek belli modalitelerle molekül seçmelerine de imkân vermeye başladı.

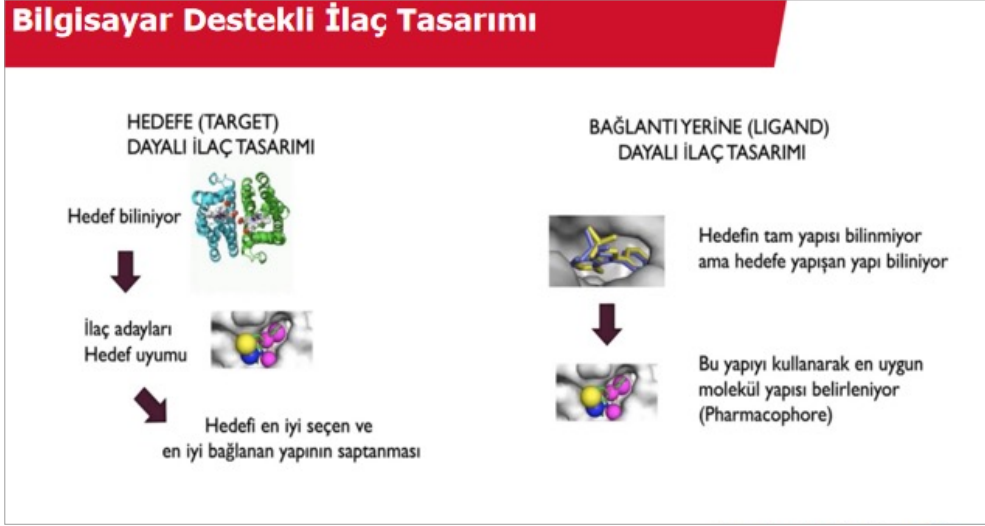


Bilgisayar destekli ilaç tasarımının hedefe dayalı ilaç tasarımı ve bağlantı yerine dayalı ilaç tasarımı olmak üzere iki temel mantığı var. Birinde hedefi biliyorsunuz ve ilaç adaylarınızın bu hedefe uyumunu gözeterek hedefe en iyi bağlanacak yapıyı tespit ederek bir ilaç oluşturmaya çalışıyorsunuz. Ligand'a dayalı ilaç tasarımında hedefi tam olarak bilmiyorsunuz. Genelde bu küçük moleküllerle ilgili konular. Büyük moleküllerde zaten genel 3 boyutlu yapıyı tespit edebilmek ya da bunu anlatabilmek çok daha zor. Ama küçük moleküller de yine hedefin yapısını tam bilemezsiniz de hedefe yapışan ligand'ı bildiğiniz zaman yapay zekâya buna uygun şekilde bir tasarım yaptırabilmeniz mümkün.



## Yapay Zekâ Odaklı İlaç Çalışmaları

Pandeminin yeni çıktığı zamanlarda, 30 Ocak 2020 yılında Exscientia şirketi DSP-1181 isimli molekülün Japon ilaç şirketi Sumitomo Dainippon Pharma arasındaki bir iş birliği ile obsesif kompulsif bozukluk için yapay zekâ kullanılmasıyla tasarlandığını ve bu molekülün Faz 1 klinik aşamasına geçtiğini duyurmuştur. Bir ilaç molekülünün yapay zekâ ile tasarımı yapılarak geliştirilme aşamalarının hızlı bir şekilde ilerletilmesi insanoğlu için mucize gibi bir şey.



Yine yapay zekâ tarafından tasarlanmış 5-HT1A (5-Hidroksitriptamin 1A) reseptör agonistinin gelişmiş yapay zekâ metodolojilerinin kullanılması ile sadece 12 ayda kliniğe ulaşması sağlanmıştır.

Liu ve ark. moleküler modelleme yöntemleri kullanarak XZH-5 isimli molekülün STAT3 fosforilasyonunu (Tyr705) ve STAT3 aktivitelerini inhibe ettiğini ve insan meme ve pankreas kanseri hücrelerinde apoptozu indüklediğini göstermişlerdir. İlaç olma anlamında potansiyelini de ortaya çıkarmıştır. Bu çalışmalar kısmi çalışmalardır ve bunların dışında da oldukça fazla çalışmalar mevcuttur. Dünyanın da sektörün de aslında bu alana gittiğini görüyorsunuz.





Global ilaç firmalarının da bu alanda çok ciddi yatırımları bulunuyor. Bu bir yıl önceki veri tabanı olup bugün bunun daha fazla arttığını öngörüyoruz. Bugün baktığınız zaman temel hedef ve odak nihayetinde maliyet etkin çalışmalarla beraber rekabetin çok güçlü olduğu bu alan öne geçebilmek. Yapay zekâ ile çalışmaya mecbursunuz. Tabii yapay zekâ sadece ilaç geliştirmede kullanılan bir uygulama değil.



## Yapay Zeka-Klinik Araştırma

- Protokol geliştirme
  - Uygun literatür taramak
  - Protokoldeki uyumsuzlukları saptamak
  - Gönüllü kabul kriterlerinin uygunluğunu tespit etmek
  - Sonlanım noktalarının uygunluğunu değerlendirmek
  - Örneklem büyüklüğünün uygunluğunu değerlendirmek
  - Doküman yönetimi



Start typing a Population, Intervention, Comparator, or Outcome

Try some of these examples:

- What is the effect of remdesivir for treating COVID-19?
- What is the best ventilation strategy for acute respiratory distress syndrome (ARDS)?
- Do chloroquine or hydroxychloroquine improve outcomes in COVID-19 infection?
- What trials are underway on the use of Extracorporeal Membrane Oxygenation (ECMO) in COVID-19?

Open access:

- Daily data updates freely available at Zenodo <https://doi.org/10.5281/zenodo.5162097>
- Source code available for RobotReviewer, the Trialstreamer

Türkiye İlaç ve İlaçlı Cihaz Kurumu

1

## Yapay Zeka-Klinik Araştırma

- Protokol geliştirme
- Uygun merkezi belirleme ve gönüllü yönetimi
- İlaç yönetimi
- Veri toplama, veri analizi ve yönetimi



Yapay zekânın klinik araştırmada inanılmaz bir potansiyeli var. Türkiye'de klinik araştırmaların gelişmesinin üretimin ekosisteminin ve bu anlamda ilaca insanlarımızın erişiminin önünde çok kıymetli değerler oluşturacağına inanan birisiyim. Yapay zekâ uygulamalarının klinik araştırmalara ilişkin oldukça önemli işlevleri var. Bir klinik araştırmanın en temel noktası Protokol geliştirmektir. Veri tabanlarınızdan araştırmanızla ilgili konularda uygun literatür tanımanız, bu yayınlarla karşılaştırma yapabilmeniz için protokoldeki uyumsuzlukları saptamanız lazım. Gönüllü kabul kriterlerinin ve hastaların uygunluğunu değerlendirmeniz gerekir. Kabul kriterlerini doğru belirleyemezseniz bu çalışmanın başarısız olma ihtimali de artar. Bunun dışında sonlanım noktalarının doğru seçiyor olmanız, bu çalışmanın endikasyonunun da doğru belirlenmesi açısından oldukça önemlidir. İlaç komisyonlarında önemli konulardan bir tanesi olarak da örneklem büyüklüğünü ifade etmek gerekir. Doğru örneklem büyüklüğü ile beraber bu çalışma yapmanız gerekir. Örneklem büyüklüğü doğru olmadığı zaman ya da power'ı yeterli seviyede olmadığı zaman maalesef siz çalışmanın yeterliliğini gösteremiyorsunuz. Birçok noktada yatırım yaptığınız ilacı ruhsatlandırabilmeniz mümkün olmuyor. Bu anlamda yine yapay zekâ ile çalışan belli başlı internet siteleri var.

Trialstracker dahil edilme kriterlerini hastanın çalışmanın picosunu bulabiliyorsunuz. Hatta yapay zekâ ile birlikte çalışmalarınıza ilişkin, direkt uyumlu olarak dahil edilme kriterlerini belirleyen bir site. Protokol geliştirilirken ihtiyacınız olan birçok konu var. Bunları da yine yapay zekâ ile beraber hayata geçiriyorsunuz ama burada önemli olan konulardan bir tanesi de protokolü yaptıktan sonra gönüllü bulmak. Uygun merkezin belirlenmesi, bir de uygun gönüllülerin ya da gönüllü sayısının uygun olduğu yerlerde çalışmaların başlatılabilmesi. Çalışmaların çabuk tamamlanması açısından bunlar önemli olan noktalar. Yapay zekâ uygun merkezi belirlemek ve gönüllü uygunluğu anlamında burada ciddi avantaj sağlıyor. Örneğin Apple My Heart uygulaması ile birlikte Stenford'ta yapılan bir çalışmada, bir günde 11.000 kişi çalışmaya dahil edildi. Bu kadar büyük bir sayı ve bir avantaj olarak baktığınızda bu alanda bu veriyi almak için ihtiyaç duyulan zamanın hızlandırılmasını bir düşünün.

Aynı şekilde bir Parkinson hastalığı için Mpower App üzerinden bir çalışma tasarlandı ve gönüllü bulunmasına ilişkin süreç yürütüldü. Orada da bir günde yaklaşık 7406 hasta civarında hasta doğrudan çalışmaya dahil edildi. Bu çalışmada 2 haftada 800 hasta alınabilmişti. Bugünün





en temel sorunlarından biri olan doğru gönüllüyü bulmak ve doğru gönüllüye ilişkin doğru sonlanım noktaları ile birlikte tasarlanmış bir çalışma yapay zekânın önemli alanlarından bir tanesi.

Bir yapay zekâ eğer siz protokolü doğru bir şekilde girdiğinizde Dropout oranlarını verebilir.

Halihazırdaki çalışmaların %30'u aslında doğru dropout oranları belirlenmediği için geçerli sayılmıyor. Dolayısıyla dünyanın gittiği bir alan. Yine pandemide Turkovac aşısı için Faz 2, Faz 3 çalışmasını gerçekleştirmek zorundaydık. Burada e-nabız'ı kullandık. Yaygın bir popülasyonda önemli hastalara ulaştığımızda yaşadığımız zorlukları biliyorsunuz. Bilgilendirme yaparak onu çalışmaya davet ediyorsunuz, arzu ederse çalışmaya dahil oluyor.

E-nabız ile 1 haftalık süreçte ciddi oranda hasta sayısına ulaştık.

İlaç yönetiminde yapay zekânın klinik araştırmalarda neler sağlayacağına dair,

İlaç çalışmalarını yaparken hastalara belli dozlarda tanımlanmış ilaçları vermeniz lazım, onların ilaçları doğru şekilde alması çok önemli. Bunun için de giyilebilir teknolojilerden ve nesnelerin internetinden yararlanıyoruz. Yine yapay zekâ ile beraber son dönemde geliştirilmiş yazılımlar var. Örneğin alzheimer tipi hastalarda kişinin ilaç alma zamanındaki yüz ifadesinden o ilacı alıp almadığı konusunda ciddi bilgiler elde edilebiliyor. Yine öyle geliştirilmiş sensörler var ki ilacın üzerine yerleştiriyorsunuz ve hasta ilacı yuttuktan sonra sensör aktif hale geliyor. Aktif hale geldikten sonra siz hastanın o ilacı kullandığını anlıyorsun. Bu tür teknolojiler alanında ciddi gelişmeler var.

Veri toplama ile veri analizi ve yönetimi de yapay zekânın bize en fazla yardımcı olacağı alanlardan bir tanesi. Çalışma tasarımı yapacağınız bir değişiklik çalışma dokümanlarını -ki ortalama 30.000 sayfa falandır- belli alanların hepsinde değişik yapmayı zorunlu kılar. Bir yapay zekâ ile beraber o ilgili alanların tümünü yaklaşık 3 dakikada yerleştirilip sunulmasının önünü açabilirsiniz.

## Yapay Zeka-Klinik Araştırma

**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 10 June 2021  
2 EMA/C23/170/2021  
3 Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

4 **Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials**  
5  
6 **Draft**

Adopted by GCP IWG for release for consultation	4 March 2021
Start of public consultation	18 June 2021
End of consultation (deadline for comments)	17 December 2021
Date for coming into effect	TBC

7  
8  
9 This guideline replaces "Reflection paper on expectations for electronic source data and data transmitted to electronic data collection tools in clinical trials" (EMA/DNS/GCP/434280/2010).

10  
11  
12  
13

14 Comments should be provided using this [template](#). The completed comments form should be sent to [gdma@ema.europa.eu](mailto:gdma@ema.europa.eu)

15  
16

17

**Keywords** Computerised systems, electronic data, validation, qualification, audit trails, user management, security, electronic clinical outcome assessment (eCOA), Interactive response technology (IRT), case report form (CRF), electronic signatures, artificial intelligence

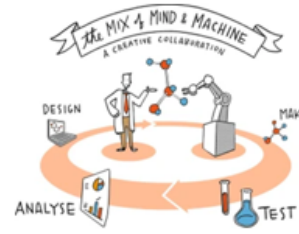
➤ Avrupa İlaç Ajansı (EMA), 10.01.2021 tarihinde «Klinik çalışmalarda bilgisayarlı sistemler ve elektronik veri» başlıklı bir draft guideline yayınlamıştır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 1

Avrupa İlaç Ajansı'nın 2020 yılında o çalışmalardan sonra çıkardığı bir draft guideline. Burada ilaç ajansı bir klinik araştırmalarda bilgisayar sistemler veya nesnelerin internetini kullanıyorsanız bunların temel gerekliliklerine ilişkin olarak neler yapmanız gerektiğini tanımladı. Şu anda draft olarak herkese açık. Yapay zekâyı kullanan hocalarımız da bilir yayın yapacağınız zaman çalışmalarınıza ilişkin bir yapay zekâ tanımlamışsanız bir chart var. Bunu doldurarak oradaki gereklilikler ile beraber ancak gönderebiliyorsunuz.

## Yapay Zeka Uygulamaları

- İlaç keşfinin ilk aşamalarından başlayarak tamamıyla in silico ortamda istenen aktiviteyi gösteren yeni öncü bileşikler geliştirmek için idealdir. (Dijital ikiz)
- Ana hedef prelinik ve klinik araştırmalarla ilgili maliyeti ve riski azaltır. Bu sayede zamandan, maliyetten tasarruf sağlanmaktadır.
- İmmünojenisite ve çözünürlük gibi antikorlardaki özelliklerin iyileştirilmesi açısından antikor mühendisliğinde gelecek vaat etmektedir.



Yapay zekâ dünyada ilaç alanında hızlı bir şekilde gelişmeyi tetikleyen ve bundan sonraki süreçlerde rekabeti oldukça etkileyecek alanları oluşturabilecek kıymetli bir alan. Dolayısıyla ilaç keşfinin, Fleming'in antibiyotiği keşfederken, penisilini keşfederken olan öneminden farklı olarak bugün artık birçok antibiyotiğin ya da birçok ilacın sentezlenebildiği, tespit edilebildiği ve bunun maliyeti düşük bir şekilde, In Silico ortamlarda yapılabildiği, dijital ikiz dediğimiz, çalışmanın tedavi almayan koluna katılmak istemeyen kişilerin dijital ikizlerinin oluşturularak ilacın hastaya etkisinin görülebildiği bir alan. Dolayısıyla bu yeni öncü bileşikler geliştirmekte önümüzdeki dönem inanılmaz bir hızlanmaya şahit olacağımız bir dönem olacak.

Ana hedefimiz prelinik ve klinik araştırmalarla ilgili maliyeti ve riski azaltmak. Bu sayede zamandan, maliyetten tasarruf sağlanmaktadır. İlaç dünyada rekabetin en büyük olduğu alanlardan biri. Çünkü devletlerin hepsi sürdürülebilir bir sağlık hizmeti sunmak istiyor. Vatandaşlar ilaca erişim noktasında yeni çıkan ilaca ulaşmak istiyor. Sosyal Güvenlik Kurumu, Maliye Bakanlığı ve bizler de aynı şeyi istiyoruz. Hastalarımıza belli bir bütçede bu hizmeti maksimum seviyede tutmak ve maliyet indirmek firmalarla görüşüyoruz. Sosyal Güvenlik Kurumunun geri ödemede sürdürülebilirliği sağlama adına çabaları da bu süreçlerin içerisinde firmaları zorlayan konulardan bir tanesi.

Yeni bir ürün geliştirmede birincisi maliyeti mutlaka düşük tutmanız ve ikincisi hızlı olmanız lazım. Bu ikisini de yapabileceğiniz tek yer ya da bu alanda kullanabileceğiniz en güçlü



enstrüman ise yapay zekâ. Sadece molekülün geliştirilmesi değil, immünojenisite ve çözünürlük gibi antikordaki özelliklerin iyileştirilmesi açısından da yine çok ciddi çıktılar sunuyor. Çalışmalarınızın olması gereken noktalarını da tanımlayarak size tavsiye veriyor. Ülkemizde de bu noktada çalışmalar başladı ama ben kendi kurumlarına çok kısa birkaç hususu buradan ifade etmek isterim.

E-CTD diye bir model, bir yazılım veri tabanı oluşturduk. İlk fazını da CTD başvurusu ile aldık, ikinci fazı devam ediyor. Eylül ayında da ikinci fazının pilot denemelerine başlıyor olmayı tasarlıyoruz. Burada da ruhsat komisyonlarındaki değerlendirmelerin ve değerlendirme süreçlerinin yazılımsal olarak geçmesini istiyoruz. Bir sonraki aşama buraya varyasyonların eklenmesi ve dördüncü fazı ise geçmişteki dosyaların sistem içine aktarılması. Ama bugün ilk defa burada söylediğimiz, kendi evraklarımızda kayıtlı olan bunun bir de beşinci fazı var. Beşinci faz ise yapay zekânın bu sistemlere entegre edilmesi. Bunun için 4 yıllık bir planımız var. Yapay zekâ ile birlikte biliyorsunuz bizim çok teknik kalite dokümanlarımız ya da biyoçeşitlilik anlamında çok detay dokümanlarımız var. Learning machine ile birlikte E-CTD formatında verileri alacağımız için bir süre sonra artık önce dosyayı yapay zekâyâ inceleyeceğiz ve sonrasında uzmanlarımız inceliyor olacak. Geçmişte çok ciddi bilgi, birikim ve altyapımız var. Yani dosyaları alıp eksik çıkardığımız ve eksikleri tamamladığımız bir altyapımız var. Dolayısıyla bu veri tabanı ile birlikte bunu sağlamış olacağız.

Yapay zekânın en temel konusu doğruluk anlamındaki veri tabanının düzgün olması. Veri tabanındaki en ufak bir hata sizin süreç içinde doğru çalışmayacak algoritmaları size sunmasına vesile olur. Aslında buradaki çalışmada bu. Gerek ilaç üretiminde gerekse diğer alanlarda bunu doğru bir şekilde oluşturmanız lazım.

Tüm bunları hızlanmak, insan kaynağımızı verimli kullanmak ve sektöre yönlendirici olmak ve sektörün bu anlamdaki eksiklerini gösterebilmek için yapacağız. Yapay zekâyâ önden dosyalarınızı yükleyerek sonrasında eksiklerinizin önce yapay zekâ tarafından size söylendiği, tavsiyelerin verildiği ve akabinde siz bunları tamamladıktan sonra komisyon süreçlerinin başladığı bir döneme adım atmak istiyoruz. Bu bizim önümüzdeki yıllar içinde günlük koşuşturmalardan farklı olarak, yoğunluğumuz içinde zaman ayırdığımız önemli konulardan biri.







## SORU-CEVAP VE YORUMLAR

**Yaptığımız işlerden biri bu coğrafyada, Türkiye’de çıkan inovasyonları bulup onalar yatırım yapmak. Bu inovasyonlara TİTCK’nın yaklaşımı ve bunlar için bir hızlı geçiş süreci olacak mı? Yapay zekâyı TİTCK değerlendirme süreçlerinize ne kadar dahil ettiniz? Yapay zekâlı karar destek sistemleri, radyoloji gibi yazılımlar çıkıyor. Bunlar Sağlık Bakanlığı’nın Bilgi İşlem Dairesi’nin ilgi alanında ama Amerika’da FDA tarafından değerlendiriliyor. Bu süreç size geçecek mi? Pandemi zamanında aşı konusunda neyi farklı yapsaydık daha başarılı olurduk? İngiltere’de CRISPR ile hastalık tedavisi onaylandı. Bu teknoloji Türkiye’ye geldiğinde biz buna hazır mıyız? Nüfus, nüfusun ırksal dağılımı, üniversite - akademi - hastaneler gibi koşullar göz önüne alındığında klinik araştırmalar için Türkiye çok güzel bir potansiyele sahiptir. Klinik çalışmalar ekosistemi ciddi kârlı ve büyük bir endüstri ve sizlerin katkısı ile bu araştırmaların daha da artmasını temenni ederim.**

Araştırmacıları ve start up’ları araştırmalara kendim de meraklı olduğumdan özellikle takip ediyorum. Onların içinde bulunarak yeniyi takip etmek istiyorum. Günlük yoğunluğumun içinde inovatif alanlarla ilgili yapılan görüşmeler beni dinç tutuyor. Buradaki temel zorluk şu; bir fast track olayı aslında tanımlanmış süreçler içinde mevzuatta zaten var. Koşullu ruhsat ya da istisnai ruhsat diye tanımlayabiliriz. Daha önce mevzuatta tanımlı değildi. Yine ileri tedavi tıbbi ürünleri yine mevzuatı olan bir konu değil. Uluslararası üyeliklerimiz iki alanda ayağımızın çok ciddi olarak yere basmasına vesile oldu. Bunlardan biri regülasyonlarımızın dünyayla birlikte uyumlu hale gelmesine imkân verdi. Bu oradaki regülasyonun Türkiye’ye ulaşması, regülasyon anlamında piyasaya arz noktasında aynı imkân ve fırsata sahip olduğunu gösterir. İkincisi bu regülasyonların ve bizim otorite olarak tanınıyor olmamızın bu tür start upların bizim onay verdiğimiz şekilde dünyada da tanınırlığının önünü açacak bir husus olmasını sağlıyor. Aslında biz Yeşil Pasaport ya da Schengen vizesi veriyoruz. Bu, bu alandaki inovatif şirketlerin dünyada çok ciddi vitrinlerde şans bulma imkânı sunan bir konu. Dolayısıyla burada regülasyon anlamında bir istisnadan bahsetmek belki bilgi eksikliğinden kaynaklanabilir ama regülasyonel düzenlemelerin hepsinde tanımlanmış kural setleri var. Bundan önce yoktu. Pandemi ile birlikte bunların hepsini hayata geçirmiş olduk. Dolayısıyla tanımlanmış bir fast track mekanizması var. Bir koşullu ruhsatı FDA’da da olsa, EMA’da da olsa ne şekilde alabileceğiniz belli. Tanımlanmış şey, hastanın rutin tedavilerle tedavi edilememesi noktasındaki riskinin sizin tedavinizle birlikte daha düşük olması, Faz 1 ve 2 çalışmalarının yapıyor olması, Faz 3 çalışması noktasında ilk karar raporda Turkovac’ta olduğu gibi koşullu ruhsat verebiliyoruz. Tabi inovatif firmalar bizde genelde hücre terapi ve gen terapi alanlarında. Burada da tanımlanmış şeyler var. Nadir hastalıklarda da bu alanda fırsatlar var. Burada da istisnai ruhsat düzenleyebiliyoruz. Bunun da kural setleri belli. Ama burada bahsettiğimiz şeylerin hepsi kalite gerekliliklerinin sağlanması gereken, klinik araştırma için gereklilikleri yerine getirmesi gereken durumlar içerdiğini unutmamak gerekiyor. Onun dışında bir tanımlanmış istisna dünyada da yok, bizde de olmamalı. Yapay zekâyı ile ilgili yazılımsal altyapı için çalışıyoruz. Daha önceki kalite dosyalarımızla birlikte machine learning için bir paket yaptık. Bunu Türkiye’de farklı alanlarda yapanlar var ama sağlık alanında yapan kimse de yok. Bu anlamda partner de arıyoruz açıkçası. Bu konuda firmalar varsa bana da ulaşabilirler. Sağlık Bilgi Sistemleri ile de birlikte çalışıyoruz. Onların kullandığı yapay zekâ ile birlikte görüntünün işlenmesi gibi hususları vardı, dolayısıyla onların tecrübesi ile birlikte şu anda veri tabanlarını doğru

bir şekilde oluşturma gayretindeyiz. Daha sonra yapay zekâ ve makine öğrenmesi uygulamaları ile birlikte bir sonuca elde edeceğiz. Onun için “4-5 senelik zamanımız var” diye söyledim. Görüntüden veri işleme, hastalık teşhisi koyma gibi yapay zekâ uygulamaları tabii aslında tıbbi cihaz. Türkiye’de de Avrupa ile aynı şekilde onları yetkilendirmiş olduğumuz kuruluşlar tarafından sertifikalandırıyoruz. Onların yönetmeliğinde şöyle bir şey var, diyelim ki yönetmeliğin tanımladığı standartlara girmiyor, ürün CE’de değil ise kendi tanımladıkları standartlar var. Inhouse kullanım şekli ile yapıyorlar. Sadece hastane içi kullanım şeklinde planlıyorlar. Dolayısıyla bunun bir ticari ürüne dönüşebilmesinin yönü CE ya da FDA alabilmesi. Türkiye için CE alabilmesi. CE alabilmenin önünde de herhangi bir engel yok. Sadece Sağlık Bilgi Sistemlerinde Kamu Hastanelerinde yatırım yapılıyor gibi düşünmeyim. Bunu dünyaya açmanız ve bunun için de CE sertifikası almanız lazım. Bu konuda farkındalığın artması ile birlikte iyi bir yola gideceğiz. Çünkü altyapısı hazır.

CRISPR’a mevzuat olarak hazırız ama CRISPR’la ilgili veri ya da bilimsel kanıt noktasında nadir bir iki çalışma var. Onun için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün uhdesinde yürüten, doğrudan kişiye tedavi gibi tanımlanan bir süreç yürütülüyor. Ama ruhsatlanacak olursa alt yapımız o noktada da hazır.

Klinik araştırmalar bu ülkenin kurtuluşu. İlaç ekosisteminin gelişmesini, ilaç üretim ekosisteminin globale entegre ederek bir çözüm ortağı olacak şekilde dünyaya açılmasını ifade ediyorsak klinik araştırmaları mutlaka önceliklendirmeliyiz. Ülkede klinik araştırmaları geliştirmenin önünde sorun olabilecek birkaç husus vardı. Bunlardan çoğunu çözdük. İki tanesi kaldı. Birini yarım çözebildik. Sanayi Bakanlığının Ar-Ge kapsamında değerlendirme konusu. Diğeri de Sosyal Güvenlik Kurumunun faz öncesi çalışmalarda tedavi kolunu ödememesi noktasındaki hukuksal konu. Yarım çözdüğümüz için bir şey diyemiyorum ama eksik olan kısım için bence en temel konu o. Bununla ilgili bir çalışmamız var. Sosyal güvenlik kurumu ile de Cumhurbaşkanlığı yetkilileri ile de temas halindeyiz. Maliye Bakanlığı, Strateji Başkanlığı ve Cumhurbaşkanı Yardımcımızla beraber bu konuyu önemsiyoruz. Çünkü şu anki durumda faz öncesi çalışmalarda herhangi bir şekilde klinik araştırmanın yapılamıyor olması sıkıntılı. Halihazırda rutin tedavi alması gereken hastalarımızın tedavi masraflarını zaten geri ödeme kurumu tarafından ödenmesi zorunlu kılan bir durum var. Dünyada bu alan ileri ve geniş düzeyde. Bunu yapan ülkelerin nasıl yaptığına baktığınız zaman faz öncesi çalışmalarda tedavi kolunun kendileri tarafından karşılandığını görüyorsunuz. Bunu yapabilirsek Türkiye’ye daha fazla çalışma çekeriz. Örneğin ortalama her yıl 500 çalışmayla kapatıyoruz. Bunu 2000 çalışmaya çıkartacaksa eğer buradaki gönüllü sayısını 4 kat artırdığımız düşünün hali hazırda SGK 3’te 1’ini tedavisini ödemedi ama geri kalan 4’te 3’ünün tedavisini ödüyor. Eğer böyle yapacak olursa çok küçük bir maliyetle hem hastalarımızı yeni ilaçlara erişirme şansına sahip oluruz hem SGK ek bir maliyet ödemedi, aslında daha tasarruflu şekilde hizmet sürdürebilme imkânına da kavuşmuş olur. Bunun bir diğer noktası da sahanın klinik araştırma noktasında tecrübesinin artması ve Türkiye’deki üretim ekosisteminin geliştirilmesi. Türkiye’de firmalar aslında biobenzer çalışmalarının maliyetini karşılayamadıkları için, SGK’da da daha sonraki süreçlerde bunu olumlu olarak yansıtamadıkları için bugün bu konuları konuşuyoruz. Eğer bunu yapacak olursak bu biobenzer çalışmaları ile birlikte dünyaya entegre bir sağlık ekosistemine kavuşma ihtimalimiz olur. Burada ürettiğiniz bir biobenzeri global bir çözüm ortağı ile dünyaya açma fırsatını verirsiniz. Geri ödeme noktasında ciddi bir avantaj meydana getirebilirsiniz. Biobenzer noktasında treni kaçırmak arasındaki son düzlükteyiz. Şu anda bunu yapabilirsek bu açığı kapamamız mümkün olur. Ama yapamazsak istediğimiz noktaya gelememiş oluruz.

**Araştırmacılar açısından bir problem olarak bu çalışmaların Ar-Ge olarak kabul edilmemesi ve**





**SGK'nın bu yeni moleküllere olan yaklaşımı olmak üzere iki konuyu belirttiniz. Real world data bundan dolayı Türkiye'de oluşmuyor, klinik drive'larda kalıyor. Türkiye klinik çalışmalarda dünyada yüzde 1'lerde. Kendi alanımızda biz yüzde 8'lerdeyiz. Clinical Trial'lardaki başarılarımızı biliyoruz. Yeni çalıştırılan, multicenter olan bir molekülün publicationu da Blood'da bugün yayınlandı. Dünya bunu önceden fark etti ve Health technology assessment (HTA) gibi birtakım yollara çıktılar. Burada üçüncü bir problem, yani SGK'nın yaklaşımı ve Ar-Ge kabulünde Sanayi Bakanlığının yaklaşımı ve buna belki Sağlık Bakanlığı'nın yaklaşımı da katılabilir, üçüncü bir konu ise bu yapı için gerekli olan "sermaye"dir. Girişimci Sermayesi Fonu diye ülkemizde yeni bir alan açıldı. Milyarlık sermayeleri oluşturabilen böyle bir yapılanma var mı? Bunu hazırlarken yeni moleküllerin hayata dahil edilmesine ait regülasyonlara nasıl bir yol izleyeceğiz? Proje üzerinden mi gideceğiz? Yoksa Covid döneminde 2020, 21 ve 22'de 14 molekül keşfedildi. 8'ini Amerikalılar, diğerlerini de Çin, Almanya, İsviçre, Güney Kore gibi ülkeler keşfetti. Geçen toplantıda da konuşuldu. 100 küsür yeni molekülden SGK'nın ödediği 7 tane molekül var. Dolayısıyla bu yapı içinde bunların maliyeti başka bir yaklaşım ama bir de bunun keşfine yönelik maliyet esasında ne durumdayız?**

Tabii kendi alanımla ilgili olarak yapabileceğim yorumlar var ama diğer alanlarla ilgili sorumluluğumun o alanı ifade etmemesi nedeniyle belki tam cevap veremeyebilirim. Ama yine de şahsi fikrimi sizlerle paylaşıyor olacağım. Tabii nihayetinde üretim ekosisteminin geliştirilmesi bir bütündür. 1. Mevzuatlarınız buna uygun, bunu destekliyor olacak. 2. Öngörülebilir süreçleri yürütüyor olacaksınız. 3. Geri ödeme ya da piyasanız bu sistemi destekliyor olacak. Bu destek mekanizmaları ile birlikte tabii ki girişim sermayeleri oluşturmanız mümkün. Şu anda bunun için TÜSEB'in çok ciddi bir çalışması da var. Önümüzdeki yıllarda sağlıkla ilgili alanlarda süreçlerdeki etkini daha da arttırarak bu noktada bir payda oluşturabileceğini umuyoruz. Nihayetinde yapmamız gereken yeni molekül geliştirme noktasında çabadan ziyade ihtiyacımız olanı belirlemek. TÜBİTAK Başkanımızla konuşurken de ifade etmiştim, ki kendisi benim için değerli bilim insanlarından biridir. Burada biz proje açıyoruz. Proje açarken verdiğimiz destek miktarı küçük, talep ettiğimiz şeyler büyük. Diyoruz ki, "öyle bir şey yapacaksın ki dünyada alternatif olmayacak, ihtiyaca karşılık gelecek, halihazırdaki alternatif çözümlerden de daha üstün olacağını göstereceksin" diyoruz. En başından Faz Faz da bölmüyoruz. "Sen prekliniğini yap ya da nonklinik çalışmasını yap, ben destek vereceğim" de demiyoruz. "Pekliniğini de nonkliniğini de yapacaksın, molekülünü de getireceksin, nihayetinde şu alandaki kansere tedaviyi bulup getireceksin" diyoruz. En temel yanlış yaklaşım bence bu. Burada Ar-Ge ismi büyük olsa da kulağa hoş görünse de bence Ür-Ge ile başlamak lazım. Halihazırda yaygın tedavi modellerini önce ihtiyaç olarak ortaya koymalıyız. Sonrasında tabii ki bu sistemlerle beraber Ar-Ge'ye ilişkin projeleri de hayata geçirebilmeliyiz. Ama maalesef yanlış bir algı içindeyiz. Terminolojik açıdan Ar-Ge ve Ür-Ge'yi karıştırıyoruz. Aslında bir eşdeğer modelin geliştirilmesini Ar-Ge gibi sayarken, nihayetinde onun Ür-Ge olduğu gerçeğinden uzaklaşıyoruz. Biz ürün geliştirme yapmalıyız. Bu ürün geliştirme noktasında adımlarımızla beraber tabii ki Ar-Ge'yi de teşvik ederek yeni yatırım modellerini de oluşturmamız gerekiyor. Ama öncelikle ihtiyaç. Dünya bunu bu şekilde yaptı. Birleşik Krallık'ta, Çin'de, Kore'de böyle şekilde yapıldı. Bence başarılı modellerden, tercihlerden biri olabilir.

**Pandemi döneminde ilaç ve aşı Ar-Ge çalışmaları için gerekli olan BSL-3 ve BSL-4 laboratuvarlara sahip olmadığımızı biliyorum. Bu süreçten sonra bir gelişme oldu mu? Bunlar olmadan üretimde başarılı olma, kabul edilme olanağı yok diye biliyoruz.**

Pandemide aşı üretmek noktasında çalışmalara başlayınca prelinik için GMP laboratuvarımızın



olmadığını gördük. Daha doğrusu GMP laboratuvarı için verdiğimiz altyapıya sahip olan bir tesis yok. Biraz önce bahsettiğim buydu. Fiziksel olarak bir şeyin olmaması temel sorun değil. Aslında regülasyon anlamında düzenlemenin olmaması en büyük sorun. BSL-3 ve BSL-4 laboratuvarlar noktasında örneğin yapabiliriz. Bu bizim 2011'de Sağlık Bakanlığı'nın kurduğu projelerden bir tanesiydi. Nasip olmadı. Ama nihayetinde bir üniversitede yapılması noktasında bir gereklilik her zaman mümkün. Burada sadece şunu anlatmak lazım. GMP laboratuvarındaki konuyu da önden bakıp çözmedik. Bir ihtiyaca, bir talebe ilişkin bir karşılık bulabilme imkânı olur. Talebin olmadığı yerde bir şeyi sürükleyip götürebilmeniz kolay değildir. Bir ihtiyaç olacak ve siz bu ihtiyaca çözüm olacaksınız. Bugün bu çalışmalarını ilişkin altyapıyı oluşturduğunuz zaman oraya ilişkin gereklilik de ortaya çıkacak.

### **2019'dan bu yana hem tıbbi malzeme de hem de ilaçta Türkiye'ye yeni teknoloji ürünler, küresel firmalar gelmiyor. Bu bir süre sonra karşımıza bir defo olarak çıkmayacak mı?**

Bu sorunun kısa bir cevabı yok. Güncel ürünlerin Türkiye'de bulunması çok önemli. O ürünleri kullandıkça, teknolojisine aşına oldukça o noktadaki ufkunuzu büyütebilme olanağına sahip olursunuz. Ama bizler sınırlı bir kaynakla birlikte ulvi bir amacın parçası olarak tüm vatandaşlarımıza sağlık hizmetini ücretsiz vermekteyiz. Bu devlet politikamız. Bu bütünsellik içinde bu konulara daha çok eğilebilmemiz için genel bütçeye oranla sağlık bütçesinin payının artırılarak bu faaliyetlerin desteklenmesi gerekmektedir. Burada yapılacak olan hem vatandaşa sağlık hizmeti noktasında avantaj sağlayacak hem de ihracat oluşturabilme potansiyelini de beraberinde getirecek. Buradaki ekosistemi sağlık alanında geliştiremediğimiz bir noktada bunların hiçbiri mümkün değil. Sınırlı bir kaynakla bir talebi yönetmek noktasında bir zorluk var. Orada hem Maliye Bakanlığı hem Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı hem de Sosyal Güvenlik Kurumu ile uyum içinde çalışıyoruz. Onlar da bu konuda hassaslar ve çaba gösteriyorlar. Bu çabanın bir gereği olarak umuyorum ki bu süreçler içinde daha farklı uygulamaları da belirleriz. Devletin üst politika belgelerinde bunların hepsi tanımlanmış. Bu devletin bakış açısını en güçlü şekilde vurgulayan şey. Çünkü devlet dediğiniz mekanizma yazıldığı ya da ifade ettiği dokümanlarla kendisini gösterir. Ve bu dokümanlarda bunların hepsi açık açık mevcut. Önümüzdeki dönemlerde çözüleceğine inanıyorum.

### **Öğrencilik yıllarımızda duyduğumuz şey ilaç keşfinin süreçlerinin çok uzun ve maliyetli oluşu idi. Şimdi 35 yıl sonra bir STK temsilcisi olarak bulunduğumuz toplantıda öncelikle dillendirdiğimiz konu bu oluyor. Bu sanki aşılmaz bir fobiye dönüşüyor. Bu açıdan yapay zekânın önemli bir fırsat olacağını düşünüyorum. Yapay zekâ bu süre ve maliyete ne kadar katkı yapacak?**

Aslında bir tabu değil. Eğer bin tabu olsaydı 100 sene önce ilaç ekosistemini hayata geçiremezdik. Türkiye 1900'lü yılların başında ilaç üretimine başlayan bir ülke. Bugün 109 üretim tesisi olan, 185 ülkeye ürün ihraç eden bir ülke. Sadece ilaç üretiminin gerekliliklerini tanımladığı zorluklar var. Yani siz bir ilaç üretimi uluslararası düzenlemelere uygun olarak yapacak ve bu ürünleri global pazarlara, piyasaya verecekseniz yapmak zorunda olduğunuz gereklilikler açısından tanımladığımız destek mekanizmaları maalesef ülkemizde istenilen düzeyde değil. Dolayısıyla bunu ya kendi öz kaynakları ile yapıyor olmanız ya da farklı bir fonlama metodolojisi ile birlikte süreçleri yürütüyor olmanız lazım. Kaldı ki 2010'lu yıllarda dünyada ilaç üretim ekosisteminin herkes tarafından tanımlanması ile üretim konuşuyor olmaya başladık. Ve Turkovac ile birlikte biz aslında zihnimizde yapma noktasındaki o imkânı görebildik. Bu pandemi öncesi önemli konulardan biri idi ama artık kafamızda öyle bir sorun yok. Maliyet açısından da tabii ki spesifik olarak bir rakam vermek mümkün değil ama yüzde 70'e varan oranlarda bir maliyet avantajı sağlama ihtimali var.

### **Yapay zekâyı bilime katma konusunda farmakolojik açıdan baktığımızda farmakogenetik ön planda ve bireye özgü tedaviyi artık konuşur olduk. Bilimsel camiada bir refüze durum söz konusu. Çünkü yapay zekâyı devreye kattığımızda bir insanın verdiği cevabı asla veremeyecek**



**deniyor. Matematikte stokastik modeller var, yapay zekâya bunu entegre edip güzel yanıtlar çıkarabiliyor. Özellikle faz çalışmalarında Sildenafil biliyorsunuzdur aslında bir kalp ilacı olarak tasarlanırken faz çalışmalarında erekti fonksiyonu bir gözlem oluyor ve bunu başka bir forma, Viagra'ya çevirelim deniyor. Bunu yapay zekânın öngörmesi mümkün değil. Dolayısı ile yüzde 100 bir biyolojik cevabı almamız mümkün olmayacak. Bu anlamda öngörünüz, süreciniz nedir?**

Burada refüze etme durumu değil ama bir risk analizi yaparak bir klinik araştırma ya da konvansiyonel yöntemlerle elde ettiğiniz bilimsel verilerin yapay zekâ ile aynı güvenilirlik noktasında elde edilebilir olduğunu göstermeniz gerekir. Buna biz validasyon diyoruz. Bunu gösteremediğiniz noktada yazılımların, veri tabanlarının validasyonu oldukça önemli. Yapay zekâ inanılmaz bir yöne gidiyor. Bugün Sildenafil'in tedavi modalitesinin aslında değişiyor olması yapay zekâ kullanıyor olsaydık baştan o fonksiyonla birlikte belirlenmiş bir şekilde hayatımıza giriyor olmasını gerektirirdi. Dolayısıyla buradaki konu sonlanım noktalarının doğru seçilememesi temel konulardan biri olur. Yapay zekâ bunu da sağlıyor olacak. Refüze olmak gibi bir şey yok ama haklı bir endişe var. Biz sağlık profesyonelleriyiz ve tabii ki bizim hasta hayatına değen konservatif yönde olmamız doğaldır. Geleneksel bir araca yapay zekâ uygulaması gibi davranamayız. Yaptığımız şey insan hayatını etkileyecek bir konu. Bir kozmetik ürün gibi de davranamayız. Dolayısıyla etkin madde farmakolojik, immünolojik, metabolik özelliği olan bir ürünü insanlara verirken mutlaka o riskleri minimize etmeniz gerek. Tabii ki bu hassasiyet sağlık profesyoneli olarak da otorite olarak da bizde olmalı. Bu hassasiyete ilişkin bir şey olabilir ama yapay zekânın inanılmaz bir yöne gittiğini görüyorum. Önümüzdeki 5-10 yıllık süreçte yaygın olarak kullanılabilir. Buradaki temel mesele yapay zekâyı kullandığımız süre içinde bunları valide etmek için zaten ikisini bir yapmak zorundayız. Bu bizim bilimsel gerekliliğimiz. Bir ürünü de geliştirdiğimizde referans ürün ile karşılaştırmaları yapmıyor muyuz? Etkililik, güvenlik anlamında aynı olduğunu göstermiyor muyuz? Laboratuvar deneyleri ile bunu ispatlamıyor muyuz? Yapay zekâ ile yaparken de aynı şekilde bu validasyonları yapmanız gerekecek. Şöyle bir algıya da yol açmasın orada bir risk ya da bir gep oluşturarak mevcut durumu ona evirmek gibi bir durum söz konusu değil. Anlatırken yapay zekânın ufkunu çok güzel anlatıyoruz ama zorluklarının da farkındayız. En büyük zorluk da veri tabanı ama ciddi bir yere gidiyor. Bazıları ücretli kullanılıyor ama çok güçlü veri tabanları var. Dünyada yaygın olarak bu devam ediyor.

**Tıbbi cihaz alanında sağlığa yeni aktörlerin geldiğini, ilaçta da büyük ilaç firmaları ile bilişim firmalarının bir arada olduğunu, dijital sağlığın önem kazandığını ve bir ilacın yakın gelecekte yanında bir aplikasyonu ile, cihazı ile birlikte verileceğini görüyoruz. Dijital sağlık ürünlerini her ülke kendine çekmekle ilgili birtakım çalışmalar yapıyor. Bu dijital ürünlerin kaydı ile ilgili Türkiye'deki durumumuz nedir?**

Dijital sağlık ürünlerinin ülkemize kazandırılması noktasında yazılımsal altyapılarımızın Türkiye'de hayata geçmesi konusunda herhangi bir sorun yaşanabilecek bir durum söz konusu değil. Uluslararası düzenlemelere uygun kurallarla yapılıyor. Ama buradaki temel sorun sadece CE işareti olsa da veri tabanlarının yurtdışında olmasından kaynaklı Cumhurbaşkanlığı Genelgesi, ki benzer sorunlar araçlarda da var, bunların aşılması gerekir. Önümüzdeki dönemler içinde bununla da ilgili bir gelişme olur diye düşünüyorum.





## MODERATÖR

**Ersin ERFA**

Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformu Başkanı

Türkiye ilaç sektörü, yapay zekâ teknolojilerinin sunduğu yenilikçi çözümlerle geleceğe doğru önemli adımlar atıyor. Uluslararası rekabet gücünü artırma, yenilikçi ilaç geliştirme süreçlerini hızlandırma ve maliyet etkin çözümler sunma noktasında yapay zekâ uygulamalarının kullanılması ve yaygınlaştırılması geleceğin vizyoner yaklaşımıdır.

Bu bağlamda, Türk ilaç endüstrisi, yapay zekâ teknolojilerinin entegrasyonu ile gelecekte daha hızlı, daha güvenli ve daha etkili tedavi yöntemleri geliştirme potansiyeline sahiptir. İlaç sektörü ise yapay zekâ ile üretim konusunun çok uzağında, ancak aynı zamanda yenilikçi ve teknolojik gelişmelere de açık bir sektör olarak görüyoruz. İlerleyen orta vade dönemlerde bu alanda çalışmaların ve yatırımların yoğunlaşacağına inanıyorum.





## METODOLOJİ

Sağlık sektörünü temsil eden fikir önderlerine 18 farklı soru soruldu. Katılımcılar her bir soruyu mobil aplikasyon üzerinden tercih ettikleri şıkları işaretleyerek yanıtladılar. Kamu'yu, Sivil Toplum Kuruluşlarını, özel sektörü ve üniversiteleri temsil eden 55 üst düzey yöneticinin verdiği yanıtlar üzerinden hazırlanan sonuç grafikleri yine katılımcılar tarafından yorumlandı. Katılımcıların yüzde 33'ünü Sivil Toplum Kuruluşu temsilcileri, yüzde 22'sini kamu yöneticileri oluşturdu. Özel sektör yöneticileri yüzde 18'lik, sağlık alanına odaklanmış üniversiteler ise yüzde 27'lik oranla yerini aldı.

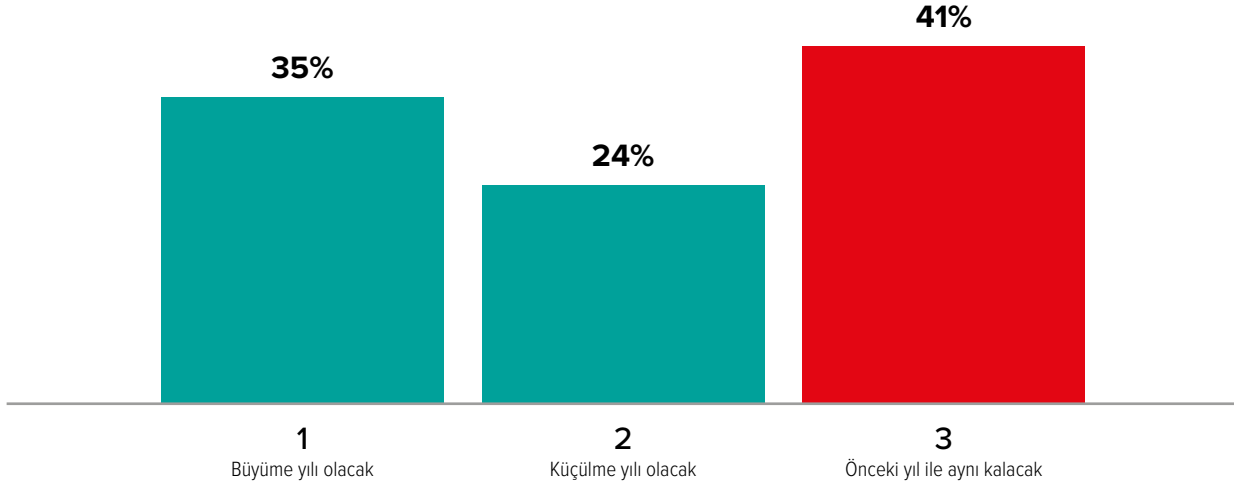


## 2024 BÜYÜME YILI OLACAK

TÜSAP Vizyon Toplantılarının 37'ncisi, sağlık sektörünü belirleyen 55 kişinin katılımıyla gerçekleşti. Sağlık sektörünün bütüncül bir perspektifle gelişimini ölçümleyen "Türkiye için 2024 yılında sağlık sektörü için öngörünüz nedir?" sorusuna katılımcıların yüzde 35'i "Büyüme yılı olacak" yanıtını verdi. Yüzde 24'ü "Küçülme yılı olacak" yanıtını seçerken, yüzde 41'i ise "Önceki yıllarla aynı olacak" şeklinde cevapladı.

### Türkiye için, 2024 yılı sağlık sektörü öngörünüz nedir?

1. Büyüme yılı olacak
2. Küçülme yılı olacak
3. Önceki yıl ile aynı kalacak



## KÜÇÜLMEYLE KARAKTERİZE BİR YIL OLACAK

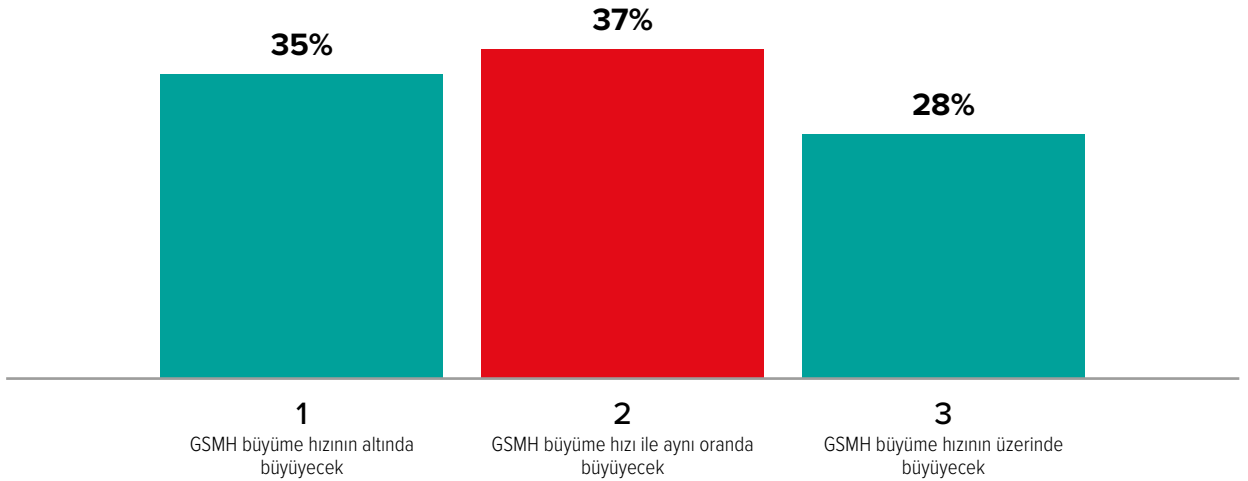
Ekonomik olarak biraz sıkıntılı bir dönemden geçildiğinden 2024 yılı için belgeler küçülmeyle karakterize bir yıl olacağı söylendi. Dış sermaye ve doğru yatırımlarla sonrasında büyüme trendine girilebileceği belirtildi.

## ÖNÜMÜZDEKİ 5 YILDA SAĞLIK YATIRIMLARINDA BÜYÜME BEKLENİYOR

Önümüzdeki 5 yılın değerlendirilmesi yapıldığında, katılımcıların 72'lik bir kesiminin büyüme beklentisi içinde olduğu görüldü. Katılımcıların yüzde 35'i ise Gayrisafi Milli Hasıla (GSMH) büyüme hızının altında büyüme olacağı yönünde görüş belirtti. Yüzde 37'lik kesim, GSMH ile aynı oranda büyüme beklerken, yüzde 28'lik bir kesim ise GSMH'nin büyüme hızından daha fazla büyüme öngördü.

### Türkiye için, önümüzdeki 5 yılda sağlık yatırımları;

1. GSMH büyüme hızının altında büyüyecek
2. GSMH büyüme hızı ile aynı oranda büyüyecek
3. GSMH büyüme hızının üzerinde büyüyecek





## SAĞLIK TURİZMİ ARACILIĞIYLA DEVLET ELİ İLE AÇILMIŞ HASTANELERDEN GELEN FİNANSLA SAĞLIK YATIRIMLARI ARTACAK

Halihazırda devlet eli ile açılmış hastaneler olduğu ve sağlık turizmi ile buradan gelen finans ile sağlık yatırımlarının GSMH büyüme hızının üzerinde büyüyeceği söylendi.

## İLACA AYRILAN PARA İLE BÜYÜME GERÇEKLEŞMEZ

İlaç sektörünün çok iyi işler yapacak kabiliyeti olduğu ancak ilaca ayrılan para ile büyümenin gerçekleşmeyeceği belirtildi. İlaç sektöründe epeydir bir büyüme düşünülmediğinden bir körlük olduğu söylendi.

## SAĞLIK HİZMETLERİ İHRACATI İLE BÜYÜME OLABİLİR

2023'te Türkiye'nin 100 milyar dolarlık hizmet sattığı ve sağlık turizmi ve sağlık hizmetlerinin bu rakamın büyük oranını oluşturduğu belirtildi. Tasarruf tedbirlerinin olduğu ve Covid sonrası dünyadaki durum çerçevesinde GSMH'nin nispeten daha ağır bir hissedileceği bir zamanda bu rakamın üzerine çıkma olasılığının çok daha yüksek olacağı söylendi. Sağlık hizmetleri ihracatı ile büyümeye dikkat çekildi.

## İLAC ALANINDA BÜYÜMEYE YÖNELİK NE DEVLET NE DE SEKTÖR TARAFINDAN BİR TAAHHÜT BULUNMUYOR

Yorumların sezgisel bir yaklaşımla yapıldığı, önümüzdeki 1-2 yıl için Türkiye Cumhuriyeti Devleti'nin resmi bir orta vade planı olduğu ve güncel veri üzerinden ileriye yönelik bir yansıtma yapıldığında 2024-29 dönemi için ilaç sektörünün büyümesinin ya da yatırım yapmasının matematiksel olarak mümkün olmadığı söylendi. İlaç alanında ne devlet ne de sektör tarafından böyle bir taahhüt olmadığı ve sağlık turizminin de belirtildiği kadar yüksek olmadığı ifade edildi. Bu yıl Türkiye'nin ilaç pazarının değer olarak enflasyonun altında bir değerde olmasının yanında hacimsel olarak da küçüldüğü belirtildi.

## İYİ GİDEN SEKTÖRLER MOTOR GÖREV ÜSTLENEBİLECEKTİR

Türkiye'nin dış borcunun gayri safi milli hasıla oranının yüzde 9,2'lere kadar çıktığı ama şimdi yüzde 5,6'larda olduğu ve hedefin ise bunu daha aşağıya, ideal yüzdelere çekmek olduğu söylendi. Böyle hedef için olanaklar dahilinde iyi giden sektörlerin motor görev üstlenebileceği belirtildi. 100 milyar dolar hizmet satan bir ülkenin sadece 260 milyar dolarlık mal sattığı, bunun da sadece yüzde 3'ünün yüksek teknoloji ürünü ve yüzde 2'sinin de SİHA ve İHA olduğu söylendi.

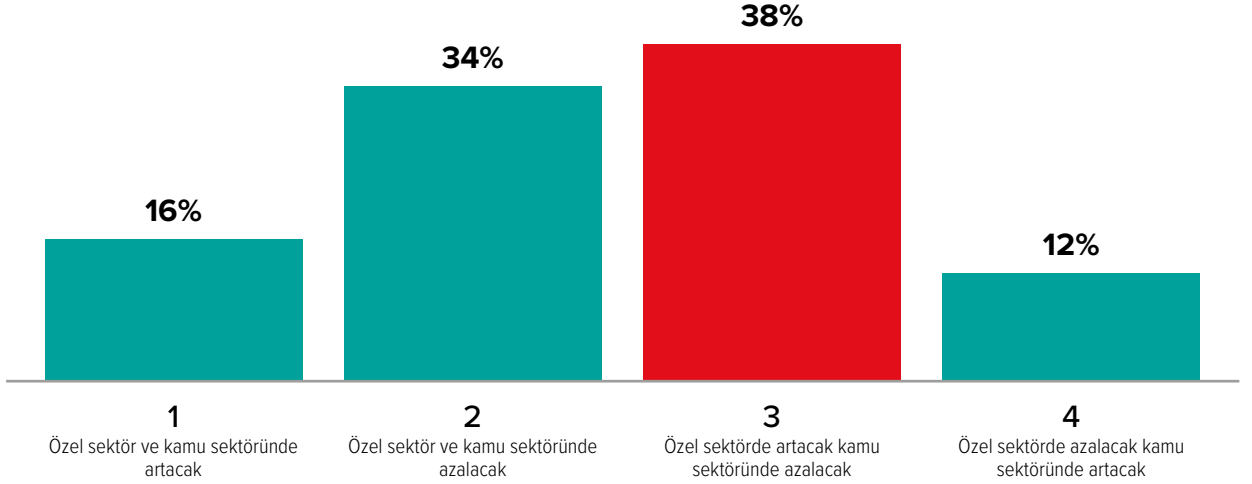


# ÖNÜMÜZDEKİ 5 YILDA SAĞLIK YATIRIMLARI ÖZEL SEKTÖRDE ARTACAK

Sağlık yatırımlarında önümüzdeki 5 yıl için artış beklentisi katılımcılar arasında değerlendirildiğinde, yüzde 16'sı sağlık yatırımlarının hem kamu hem de özel sektörde artacağını düşündü. Yüzde 34'ü ise tam tersi olarak her iki sektörde de azalma olacağı yönünde değerlendirme yaptı. Yüzde 38'lik bir kesim özel sektörde artış, kamuda ise azalma beklentisini paylaşırken, yüzde 12'lik bir kesim ise kamu yatırımlarında artış, özel sektör yatırımlarında ise gerileme öngördü.

## Türkiye için, önümüzdeki 5 yılda sağlık yatırımları;

1. Özel sektör ve kamu sektöründe artacak
2. Özel sektör ve kamu sektöründe azalacak
3. Özel sektörde artacak kamu sektöründe azalacak
4. Özel sektörde azalacak kamu sektöründe artacak



## ÖZELLİKLE KAMU BÜTÇESİ AÇISINDAN İLAÇ SEKTÖRÜNDE KARAMSAR BİR BAKIŞ AÇISI OLUŞTU

Geçen dönemki toplantılara bakıldığında bu üç soruya ilişkin de Türkiye'nin genel perspektifi ve önümüzdeki birkaç yıl biraz daha frene basılacağı sinyallerinin neticesinde en karamsar tablonun bu toplantıda ortaya çıktığı belirtildi. Özellikle kamu bütçesi açısından ilaç sektöründe karamsar bir bakış açısı olduğu söylendi.

## TÜRKİYE'DE ÜRETİP DIŞARI SATAN DIŞ YATIRIMCI DA ÖZEL SEKTÖR YATIRIMLARINDA ARTIŞ OLARAK GÖRÜNÜYOR

Özel sektörde artacak kamu sektöründe azalacak seçeneğine ilişkin dış satım yapan, dışarıdan gelmiş sermayenin 3'te 1'inin üretim sattığı yatırımlar olduğu ve dolayısıyla özel sektör olarak gelip bu alanda burada yatırım yapanlar üzerinden de bakmak gerektiği ifade edildi.

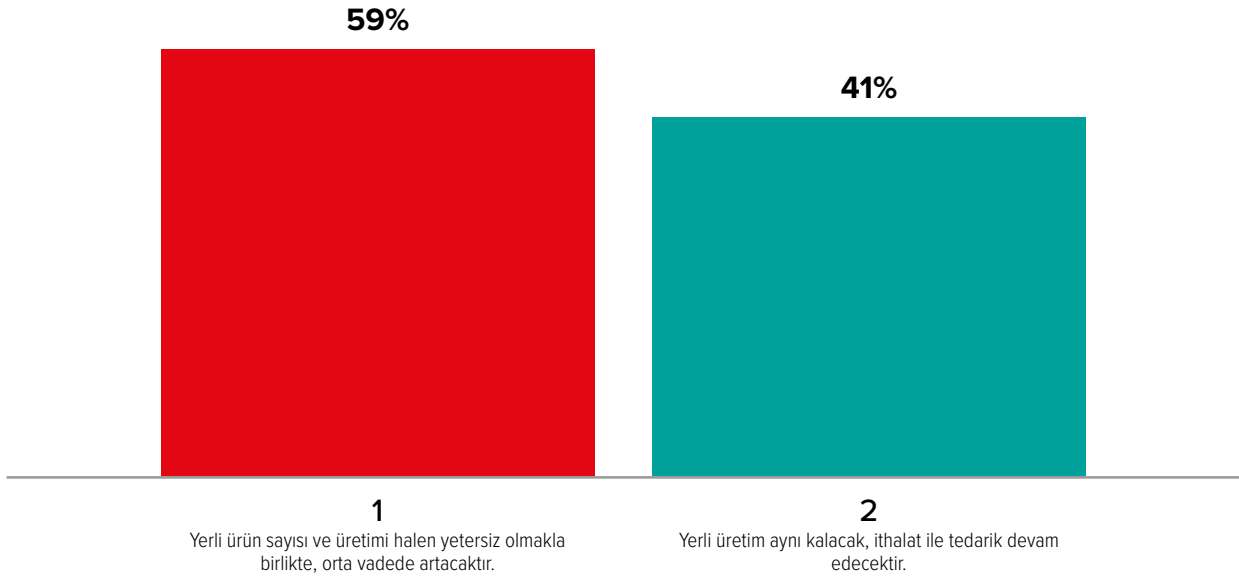


## 5-6 YIL GİBİ ORTA VADEDE BİYOTEKNOLOJİK/ BİYOBENZER İLAÇLARIN YERLİ ÜRETİMİ YETERSİZ OLMAKLA BİRLİKTE ARTACAK

Katılımcıların yüzde 59'u Türkiye'de 5-6 yıl gibi orta vadede biyoteknolojik/biyobenzer ilaçların tedarikinde yerli ürün sayısının ve üretiminin yine yetersiz olmakla birlikte artacağı, yüzde 41 oranında katılımcı ise yerli üretimin aynı kalacağı ve ithalat ile tedarik devam edeceği yönünde seçeneği işaretledi.

### Ülkemizde 5-6 yıl gibi orta vadede biyoteknolojik/biyobenzer ilaçların tedarikine ilişkin görüşünüz nedir?

1. Yerli ürün sayısı ve üretimi halen yetersiz olmakla birlikte, orta vadede artacaktır
2. Yerli üretim aynı kalacak, ithalat ile tedarik devam edecektir



## TÜRKİYE’NİN 5-6 YIL SONRASINI ÖNGÖRMEK ZOR

Orta vade olarak 5-6 yıllık sürenin uzun bir süre olduğu, 2-4 sene arasında bir sürenin orta vade ifadesini karşıladığı söylendi. Türkiye’nin 5-6 yıl sonrasını öngörmenin zor olduğu belirtildi.

## TÜRK ECZACILAR BİRLİĞİ KANALI İLE GELEN İLAÇLARA ÖDENEN PARANIN NE KADAR OLDUĞU BİLİNMIYOR

“Yerli üretim aynı kalacak, ruhsatlı ürün ithalatı aynı kalacak, ruhsatsız ürün tedariki artarak devam edecek” şeklinde bir şıkkın da buraya eklenmesinin uygun olabileceği belirtildi. Yerli sanayi olarak biobenzer ilaçlara adım atılmasına imkân ve ihtimal olmadığı, şu anda başlayıp üretilecek bir ilacın bu fiyatlandırma sisteminde zararlı sonuçlanacağı söylendi. Kamusal sağlık sisteminin ilerlemesi için rakamların da belliği olduğu ve Türk Eczacılar Birliği kanalı ile gelen ilaçlara ödenen paranın ne kadar olduğunun bilinmediği ifade edildi. 1 milyar dolar civarında bir büyüklüğün tahmin edildiği belirtildi.

## 2023 SGK İLAÇ BÜTÇESİ 200 MİLYAR GİBİ BİR RAKAM

SGK ise yapılan son toplantıda iç piyasaya 179 milyar ve yurtdışı ilaca 20 milyar lira ödendiği ve toplamda 2023’ü 200 milyar gibi bir bütçe ile kapattıklarının söylendiği ifade edildi. Hatta bütçenin buna göre yüzde 54-55 büyüme ile revize edildiğine ilişkin bilginin paylaşıldığı söylendi.

## TÜRKİYE’DE FİRMALAR JENERİK ÜRÜN BAŞVURUSU YAPMAK, ORJİNAL ÜRETİCİ İSE ARTIK ÜRÜNÜ VERMEK İSTEMİYOR

TEB üzerinden gelen ilaca ilişkin büyüme tahmini yapılırken Atomun yapısının görünmediği, ortada bir proton ve çevresinde dönen eksi elektrik yüklü partikül olması gerek gibi bir çıkarımda bulunulduğu örneğindeki gibi veri ve matematik hesaplarla bir çıkarımda bulunulmaya çalışıldığı söylendi. 30-40 yıllık yurtdışı jenerik ürünlerin olduğu ve bu ürünlerin TEB üzerinden geldiği, yarın bir gün patenti biten biyoteknolojik ürünlerin de bir şekilde TEB üzerinden geleceği söylendi. Dünyada örneği olmayacak şekilde Türkiye’de tek bir firmanın jenerik ürün başvurusu yapmadığı ve orijinal üreticinin de artık ürünü vermek istemediği belirtildi.

## GELECEĞE İLİŞKİN SORULARDA 5-6 YIL GİBİ BİR ARALIK VERMEK YERİNE TAM TARİH BELİRTMEK GEREK

Literatür çalışmalarında algı ölçümlerinde geleceğe yönelik bir soru sorulduğunda belirsiz ifadeler yerine nihai tarih belirtmek gerektiği aksi taktirde yüzde 40’lık bir farklılaşma olabileceği söylendi. Örnek büyüklüğüne göre katılımcı profiline de dikkat etmek ve lehte aleyhte durumlarına da bakılmak kaydı ile 49 ile 51 arasındaki farkın önemli çıkmadığı, önümüzdeki 5 yılın GSMH büyüme oranlarının uluslararası kuruluşlar tarafından yapılan tahminlere göre 2026’dan sonra yüzde 5’in üzerinde olduğu ve bu bilgiler verilerek soru sorulduğunda algının olgu ile dengelenmesinin mümkün olabileceği söylendi.



## **Dr. Asım Hoccoğlu: KURUMLAR SIKINTININ FARKINDA, SÜREÇ İÇİNDE ÇÖZECEĞİMİZİ SÖYLÜYORUM**

Türkiye'de biyoteknolojik ve biyobenzer ilaçların bulunmasını önemsiyoruz. Burada hastaya erişimi için Türk Eczacılar Birliği ile ilgili bir metodoloji oluşturmuş olsak da oradaki temel aslında gereklilik. İlk planlanış aşamasında şu şekildeydi; Normalde istisnai olan ruhsatlandırma anlamında mali gereklilikleri ya da oradaki sorumlulukları karşılamayacak miktarda düşük seviyede ya da ucuz olan ilaçların oradan gelmesi için tanımlanmış bir yolaktı.

Bugün maalesef tedarik problemleri de -bu anlamda dünyadaki etkin madde kaynaklı tedarik problemi de bunların içinde sayılabilir- söz konusu. Nihayetinde Türk Eczacılar Birliği ile olan konu içerisindeki ürün tedariki alternatif bir yolak olma noktasında ciddi bir şekilde ilerliyor. Bu bizim doğru bulduğumuz bir şey değil. Ruhsatlı bir ürününüz varken Türkiye'deki herkesin ruhsatlı ürüne sahip çıkması gerekir. Burada ruhsat sahibinin sorumluluklarıyla ve son dönemde yaptığımız düzenlemelerle beraber o alanı biraz daha regüle ettik ama nihayetinde o alandaki en temel gereklilik olarak biraz önce bahsettiğim şeylerin sınırlı olması lazım. Bugün itibarı ile orada ciddi bir talep var. Firmalardan bu noktada maalesef bizimle olan görüşmelerde böyle konular ifade ediliyor. Tabii biz buna kesinlikle olumlu bakmıyoruz ve bunun da düzeltilmesi için ilgili kurumlarla da yakın çalışıyoruz. Nihayetinde en temel şey ruhsat sahibi olan firmanın burada ürünün vatandaşlara doğru yolakla ulaşması. Yani normal ithalatçı ya da üretici, peşinden depo, peşinden eczane. Sizin yurt dışından farklı bir yolakla getirdiğiniz ürünün üzerinde farklı bir dilde, farklı ifadelerle beraber TEB'den posta yolu ile vatandaşa sunduğunuz bir ilaçla beraber sağlık sisteminin devam ettirmesini çok fizibil da görmüyoruz. Yani bunun olumsuz sonuçları da olabilir. Yurtdışı ilaç meselesi 2014 yılında ilk defa başlamıştı. Geçmişteki uygulamalarla beraber, 2014 yılındaki süreçle beraber şekillenmişti. Bugün bizim yıllık başvuru sayımız ve endikasyon dışı kullanıma ilişkin olarak da yapılan başvuru ciddi oranda yüksek. Bu aslında şunu gösteren bir indikatör; birincisi Türkiye'de ilaç fiyatlarının eğer ruhsatlı olup yurt dışı ilaç noktasında geliyorsa belli gereklilikleri karşılamıyor oluşu. Diğer yandan orada da güncel fiyatların çok daha üzerinde gelebiliyor. Yani maliyet açısından TEB'in de başka maliyetleri söz konusu. Belki normalde Sosyal Güvenlik Kurumu'nun daha ucuza alacağı ilacı daha pahalı bir şekilde oradan tedarik ediyoruz. İkincisi endikasyon dışı başvurularla beraber, mahkeme kararlarıyla beraber aslında burada vatandaşlarımızın ciddi bir şekilde tüketimi söz konusu. Burada iki tane risk var. Bunları bence doğru bir şekilde değerlendirip çözmek lazım. Her iki konunun da sıkıntının da kurumlar farkında. Böyle devam edilecek gibi düşünülmesin, bunun için gerekli önlemleri geçmişte de aldık, şimdi de alırız. Süreç içinde de çözeriz.

## **KOMİSYONLAR ARACILIĞI İLE FİYATIN ARTIRILMASININ ÖNÜNDE BAŞKA ENGELLER Mİ VAR?**

Yeni ilaçların ruhsat almaması gibi bir konunun gündemde olmadığı, ruhsatlı olduğu halde üretilmeyen ilaçların sorununun vurgulanmak istendiği söylendi. Fiyat-maliyet açısından fiyatın üretim maliyetinin altında olduğu ifade edildi. Fiyat Değerlendirme Kurulu aracılığıyla bu tür bazı ürünlerin fiyatlarının artırılması, üretilebilir hale gelmesi ile en azından ruhsatlı ürünlerin yurt dışından getirilmesinin önüne geçilip geçilemeyeceği soruldu. Bu komisyonlar aracılığı ile fiyatın artırılmasının önünde başka engellerin olup olmadığı soruldu.



## Dr. Asım Hoccoğlu: FDK İSTİSNALARI ÇÖZÜM İÇİN OLUŞTURULMUŞ BİR KOMİSYON, BURADAKİ KONU GENELE YAYGIN

Fiyat değerlendirme komisyonu tanımamış, belli süreler içinde belli bütçe ile beraber bu süreçleri yürüten komisyonlardan bir tanesi. Ama buradaki durum daha yaygın bir durum. FDK da aynı şekilde istisnaları çözüm için oluşturulmuş bir komisyon. Bence burada olayları şu şekilde değerlendirmek gerek; yurt dışı ilaç listesinde olup Türkiye'de ruhsatlandırılmamış veya ruhsatlı olup yurtdışı ilaç listesinden getiriliyor olması bizim sağlığa erişim noktasında üzerinde düşünmemiz ve çalışmamız gereken konuların başında geliyor. Ama nasıl ki yurtiçi ilaç tedarik TEB ya da SGK üzerinden yapılması planlanırken istisnai bir yolak oluşturulmuşsa, Fiyat Değerlendirme Komisyonu da istisnai bir şekilde sadece belli noktalarda zor durumda kalan spesifik vakalar için oluşturulmuş bir kurum. Tıpkı Öncelik Değerlendirme Komisyonu'nda öncelik verilen ruhsat öncelikleri gibi. Eğer ruhsat önceliğini rutin yolak haline getirirsek, Fiyat Değerlendirme Komisyonu'ndaki kararları rutin yolak haline getirirsek, normalde Türkiye Eczacılar Birliği'nden ruhsatlarken o ürünü tedarik etmeye başlayacak istisnai için oluşturduğumuz mekanizmaların aslında fonksiyonların değiştirerek alternatif tedarik metodolojileri ya da alternatif yollar haline getirmiş oluruz. Burada bireysel olarak bu konuların FDK ile çözülebileceğini düşünmüyorum. Bunun genele yansıyan bir çözümle çözümleniyor olması lazım. Burada Fiyat Değerlendirme Komisyonu'nu toplayalım desek 3000'den daha az başvuru alacağımızı düşünmüyorum. Onun dışında bir de onlar sınırlı bütçeyle tanımlanıyor. Maliye oraya gelirken sınırlı bütçe ile geliyor. Dolayısıyla kimse için bir sonuç elde edemeyeceğiniz bir mekanizma da oluşturmuş olursunuz. Buradaki sorunların kök nedenine inerek, doğru tespit yaparak ve çözümleri bu tespitlere göre oluşturarak ilerlemek neticesinde bir sonuç alınabilir. Nihayetinde Türkiye bu alanda güçlü üretim altyapısına ve özveri ile çalışan şirketlere ve çalışanlarına sahip. Bunların hepsi çözülür ve hızlı bir şekilde de regüle edilir.

## KONU GERİ ÖDEME VE FİNANSMAN BOYUTUNDA TIKANIP KALİYOR

Türkiye'de yaklaşık 1 milyar doların üzerinde yatırım teşvik belgesi almış biyobenzer, biyoteknolojik ilaç tesisine sahip 13 firmanın olduğu ve büyük kısımlarının atıl vaziyette durduğu söylendi. Ürünlerini piyasaya sunamayan bu firmaların ekonomik ve mali açıdan sıkıntıda olduğu, kamu kaynağı kullanılarak bu yatırımları yapıldığı ancak bir türlü ticarileşemediği belirtildi. Bir şekilde "ilaç sektörüne nerede yaparsanız yapın sizi 5. Bölge teşviklerinden yararlandırıyorum" dediği ancak geri ödeme ve finansman boyutunda tikanıp kalındığı vurgulandı. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığının bir toplantısında Cumhurbaşkanlığının Başkanlığındaki Sanayileşme İcra Komitesi'nden alınan sinyalin biyoteknoloji ve biyobenzer ilaçların gelecek dönemde Türkiye'de daha fazla üretilmesine yönelik bir çalışma yapılacağı şeklinde olduğu söylendi. Bu izlenimin sektörü heyecanlandırdığı ancak bunun için geç kalınmaması gerektiği kaydedildi. Bu geri ödeme bakış açısıyla gerçekçi bir ürün geliştirme politikasının geliştirilmesinin mümkün olmayacağı vurgulandı. FDA ve EMA'da piyasaya daha hızlı ürün sürebilmek için ruhsatlandırma ve geri ödemeyi kolaylaştırıcı trendler olduğu ve hazır Türkiye'de belli bir sanayileşme yapılabilişken bir yerleşme stratejisi ile bu tesislerin canlandırma ve geliştirme imkânı olabileceği söylendi. SGK'nın teşviki, ruhsatı alınmış bir ürünü günün sonunda "bunu en düşük fiyattan nasıl verirsin" şeklindeki bakış açısı ile gerçekçi bir yaklaşım sunulamayacağı belirtildi.

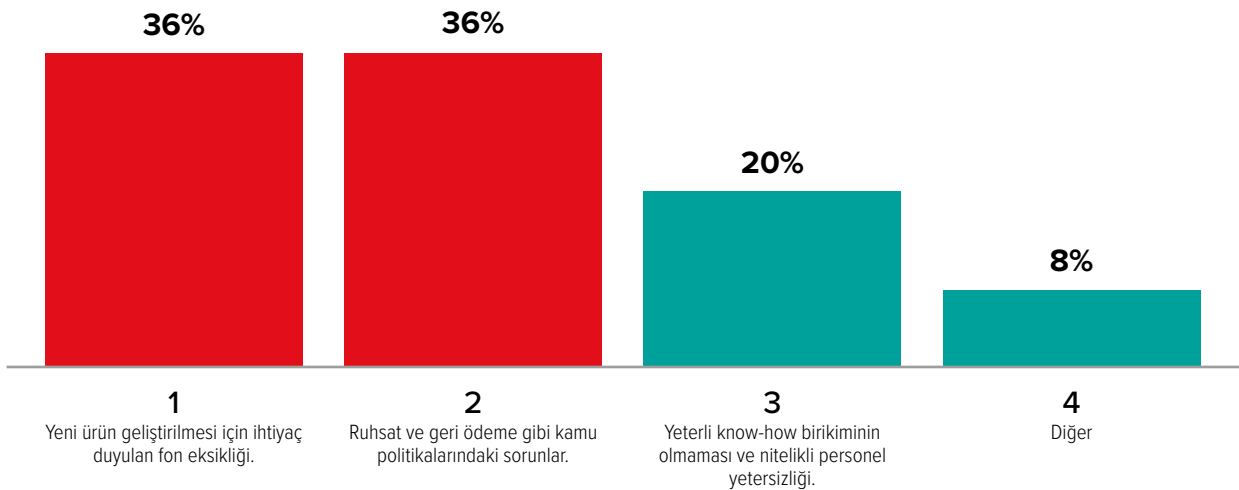


## PAZARA YETERİNCE ÜRÜN SUNULMAMASININ TEMEL NEDENLERİ FON EKSİKLİĞİ İLE RUHSAT VE GERİ ÖDEME GİBİ KAMU POLİTİKALARINDAKİ SORUNLAR

Biyoteknoloji alanında birçok yatırımcı firma ve girişimci (start-up) varken bu alanda pazara yeterince ürün sunulmamasının temel nedenini yüzde 36’şar oranlarda katılımcı “Yeni ürün geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan fon eksikliği” ile “Ruhsat ve geri ödeme gibi kamu politikalarındaki sorunlar” olarak işaretledi. Katılımcıların yüzde 20’si ise yeterli know-how birikiminin olmaması ve nitelikli personel yetersizliğini yeterince ürün sunulmamasının temel nedeni olarak gördü.

### Biyoteknoloji alanında birçok yatırımcı firma ve girişimci (start-up) varken bu alanda pazara yeterince ürün sunulmamasının temel nedeni nedir?

1. Yeni ürün geliştirilmesi için ihtiyaç duyulan fon eksikliği
2. Ruhsat ve geri ödeme gibi kamu politikalarındaki sorunlar
3. Yeterli know-how birikiminin olmaması ve nitelikli personel yetersizliği
4. Diğer



## **SORUNLARIN RUHSATTAN MI GERİ ÖDEMEDEN Mİ KAYNAKLANDIĞI NET BİR ŞEKİLDE ORTAYA KONMALI**

Ruhsat ve geri ödemenin birbirinden bağımsız iki önemli konu olduğu ve ikisi aynı seçenekte belirtildiğinde buradaki kök nedeni tespit etme ya da katılımcının hangisini ifade ederek işaretleme yaptığı noktasında doğru bir çıkarım elde edememe olasılığı olduğu söylendi. Ruhsat politikasındaki sorunların mı yoksa geri ödeme politikasındaki sorunların mı üretimi etkilediğinin net bir şekilde ortaya konması gerektiği belirtildi.

## **GERİ ÖDEME SORUNU BÜTÇE KONUSUNA KADAR DAYANIYOR**

Bundan 4 yıl önce ruhsatın geri ödeme ile birlikte masaya konulabileceği ancak şimdiki durumda geri ödemedeki kaynaklı sorunların gündemde olduğu belirtildi. Burada da sadece SGK olarak düşünmemek gerektiği, konunun bütçe konusuna dayandığı belirtildi.

## **PIYASAYA VERİLDİĞİNDE ÜRÜNE NE ÖDENECEĞİ BİLİNMIYOR**

Geri ödemedeki öngörülemez durum ve fiyatlandırma politikasının en büyük sorun olduğu belirtildi. Türkiye’de 2016 yılında KAMAK projesi olduğu ve 4 biyoteknoloji üründe çağrıya çıkıldığı, firmalar birbiri ile rekabet etmeden ürünün seçildiği ve bunu yapmak isteyen firmaların aday olduğu söylendi. Devlet desteği ile projenin başlatıldığı ama hiçbir zaman bunun nasıl ödeneceğinin netleştirilmediği ve öngörülebilir olmadığından sonrasında klinik çalışma aşamasına bile ürünün getirilemediği ifade edildi. Yönetmeliğinin sonradan çıktığı ama o aşamaya kadar yapılan hazırlıkların gerçekleştiği yani piyasaya verildiğinde ürüne ne ödeneceğinin bilinmediği söylendi. Halihazırda 2500 TL ödenen bir ilacın yerlisi yapıldığında konunun 250 TL’den verilip verilemeyeceği noktasında takıldığı belirtildi. Bu bakış açısı ile hiçbir ürünün yapılamayacağı vurgulandı. Nusinersen için defaten firmanın çağrıldığı ve “20.000 Euro’ya alıyoruz, 2.000 Euro’ya yapar mısınız” dendiği ve bu nedenle hiçbir şey yapılamadığı belirtildi. O gün konuşulduğunda başlanmış olsaydı yapılacak tasarruf ortaya konduğunda devletin ödediği paranın yüzde 70’inin cebinde kalacağı ifade edildi. 6 yılın sonunda paranın cepte kalmış olacağı ancak şu durumda hala başlanamadığı belirtildi.

## **SADECE YERLİ PAZARI DEĞİL, DÜNYADAKİ PAZARLARI DA DÜŞÜNEREK BAKMAK LAZIM**

Türkiye’de geri ödeme kurumunun lüzumsuz yerleri ödemeler yaparak elindeki bütçeyi verimsiz de kullanabildiği belirtildi. Önümüzdeki zaman içerisinde Türkiye’nin Afrika açılımı ile birlikte uçak yolu projesi gibi, 300 milyonluk orta Asya, 1 milyar civarında diğer taraflar ile birlikte üretilecek ürünlere sadece Türkiye pazarı olarak da bakmamak gerektiği söylendi. Amerika’da bir ilaca erken ruhsat alan firmanın bütün başına gelecek müşküllere katlanarak ruhsatı aldığı ancak hemen o anda da dünyanın pek çok yerine sattığı ve sattığı ülkelerde böyle müeyyidelerin olmadığı ifade edildi. Sadece yerli pazarı değil de dünyadaki pazarları düşünerek konuya bakmak gerektiği belirtildi.

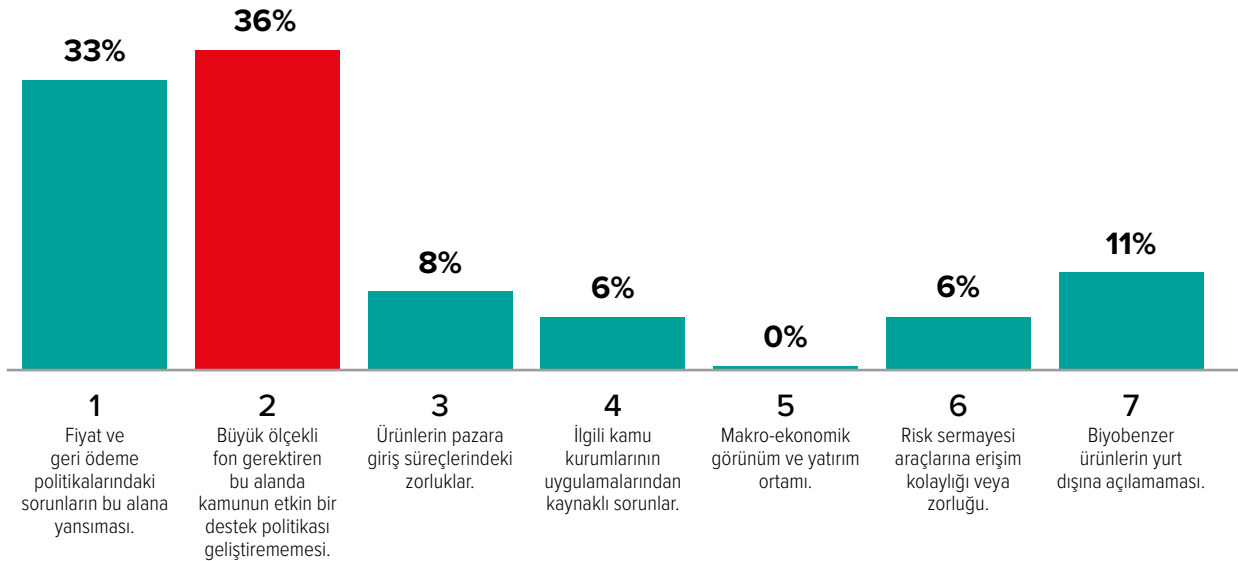


## BİYOTEKNOLOJİK/BİYOBENZER İLAÇ ALANINDAKİ GELİŞİMİN ÖNÜNDEKİ ENGELLER YİNE FON EKSİKLİĞİ İLE FİYAT VE GERİ ÖDEME KONUSU

Biyoteknolojik/biyobenzer ilaç alanındaki gelişimin yolunun yeterli derecede açılmamasının başlıca sebebi sorulan katılımcıların yüzde 36'sı büyük ölçekli fon gerektiren bu alanda kamunun etkin bir destek politikası geliştirememesini, yüzde 33'ü fiyat ve geri ödeme politikalarındaki sorunların bu alana yansımaları başlıca sebep olarak gördü. "Biyobenzer ürünlerin yurt dışına açılmaması" seçeneği yüzde 11 oran ile, "ürünlerin pazara giriş süreçlerindeki zorluklar" seçeneği yüzde 8 oran ile işaretlendi.

### Biyoteknolojik/biyobenzer ilaç alanındaki gelişimin yolunun yeterli derecede açılmamasının başlıca sebebi nedir?

1. Fiyat ve geri ödeme politikalarındaki sorunların bu alana yansımaları
2. Büyük ölçekli fon gerektiren bu alanda kamunun etkin bir destek politikası geliştirememesi
3. Ürünlerin pazara giriş süreçlerindeki zorluklar
4. İlgili kamu kurumlarının uygulamalarından kaynaklı sorunlar
5. Makro-ekonomik görünüm ve yatırım ortamı
6. Risk sermayesi araçlarına erişim kolaylığı veya zorluğu
7. Biyobenzer ürünlerin yurt dışına açılmaması





## ÜRÜNLERİN SADECE TÜRKİYE PAZARINA DEĞİL, DIŞ PAZARLARA DA SATILABİLMESİNİ DÜŞÜNMEK GEREK

Bioteknoloji ve biyobenzer denildiğinde yurtdışı pazarlara da ürün vermeye odaklanmak gerektiği belirtilerek IQVIA verilerine değinildi. Türkiye'nin en çok satan ürünlerdeki Pazar büyüklüğünün miktar olarak 48,5 kilo olduğu ve bunun 1-2 seri üretime denk geldiği söylendi. Bir üretim tesisinde bir ürünü 2 seri ürettikten sonra tüm yıl boyunca tesisin ne yapacağı soruldu. Bu ürünlerin sadece Türkiye pazarına değil, dış pazarlara da satılabilmesini düşünmek gerektiği söylendi.

## İLAÇ GİBİ BİR ALANDA FİNANSAL PİYASALARA ERİŞİM ÇOK ÖNEMLİ

İlacın büyük sermaye ve yatırım gerektiren çok riskli bir alan olduğu, dünyadaki en büyük kamu-özel ortaklığının Avrupa Birliği'nin önceki adı ile Innovative Medicines Initiative ve şimdiki adı ile Innovative Health Initiative ilaç alanında olduğu ve bunun bir yanının Avrupa Komisyonu diğer yanının ise endüstri olduğu söylendi. Yıllar öncesinde Avrupa Komisyonu'nun buraya koyduğu paranın 5,5 milyar Euro olduğu ifade edildi. Burada telaffuz edilen, 5, 10, 30 milyon dolarlarla bu işin olmayacağı ve risk sermayesi araçlarına erişimin çok kıymetli olduğu belirtildi. Türkiye'de finansal piyasaların derinliğinin olmadığı, bu alanın iyi yapılandırılmamış, mevzuatı oluşmamış ve kurumsallaşmamış zor bir alan olduğu söylendi.

## DIŞ PAZARLARDA ÜLKELER ÜRÜNÜN TÜRKİYE'DEKİ FİYATINI REFERANS ALIYOR

20 ülkede kendi ekibi olmak üzere 50 ülkeye ihracat yapan firma örnek olarak paylaşıldı. Bu firmanın bundan sonraki süreçlerde de biobenzer ilaçlarla bu yola çıkması halinde gelişmiş ülkelere ihracatın hayli zor olduğu ve Belarus'tan Moğolistan'a kadar çok sayıda ülke hedeflendiğinde ise bu ülkelerin ürünlerin Türkiye'deki fiyatını referans olarak almaya başladığı belirtildi. Dışarıda bu çabayı sürdürmek için Türkiye fiyatlarının da altında bir fiyat sunma beklentisi oluştuğu ve bu nedenle büyük bir ihracat hacmi yakalamanın zor olduğu söylendi.

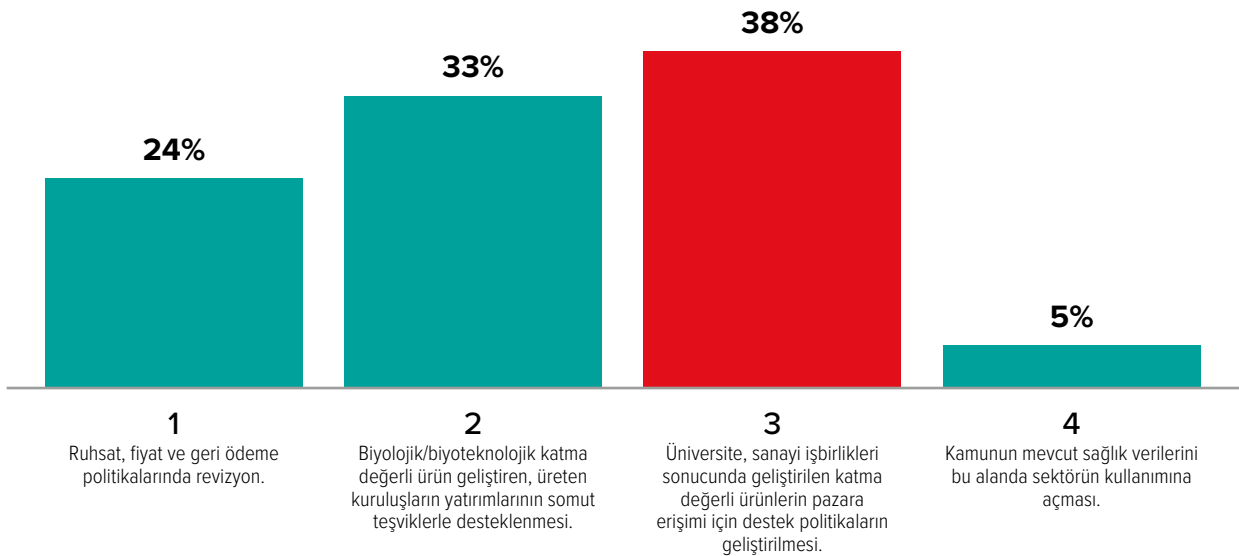


## KATMA DEĞERLİ ÜRÜNLERİN PAZARA ERİŞİMİ İÇİN DESTEK POLİTİKALARI GELİŞTİRİLMELİ

Kamunun biyoteknolojik / biyobenzer ilaç alanındaki gelişimin yolunu açması için atılması gereken ilk adımı katılımcıların yüzde 38'i üniversite, sanayi işbirlikleri sonucunda geliştirilen katma değerli ürünlerin pazara erişimi için destek politikalarının geliştirilmesi, yüzde 33'ü biyolojik/biyoteknolojik katma değerli ürün geliştiren, üreten kuruluşların yatırımlarının somut teşviklerle desteklenmesi olarak gördü. Yüzde 24'lük oranda katılımcı ise "Ruhsat, fiyat ve geri ödeme politikalarında revizyonun gelişimin yolunu açmak için atılması" seçeneğini gereken ilk adım olarak işaretledi.

### Kamunun biyoteknolojik / biyobenzer ilaç alanındaki gelişimin yolunu açması için atılması gereken ilk adım ne olmalıdır?

1. Ruhsat, fiyat ve geri ödeme politikalarında revizyon
2. Biyolojik/biyoteknolojik katma değerli ürün geliştiren, üreten kuruluşların yatırımlarının somut teşviklerle desteklenmesi
3. Üniversite, sanayi işbirlikleri sonucunda geliştirilen katma değerli ürünlerin pazara erişimi için destek politikalarının geliştirilmesi
4. Kamunun mevcut sağlık verilerini bu alanda sektörün kullanımına açması

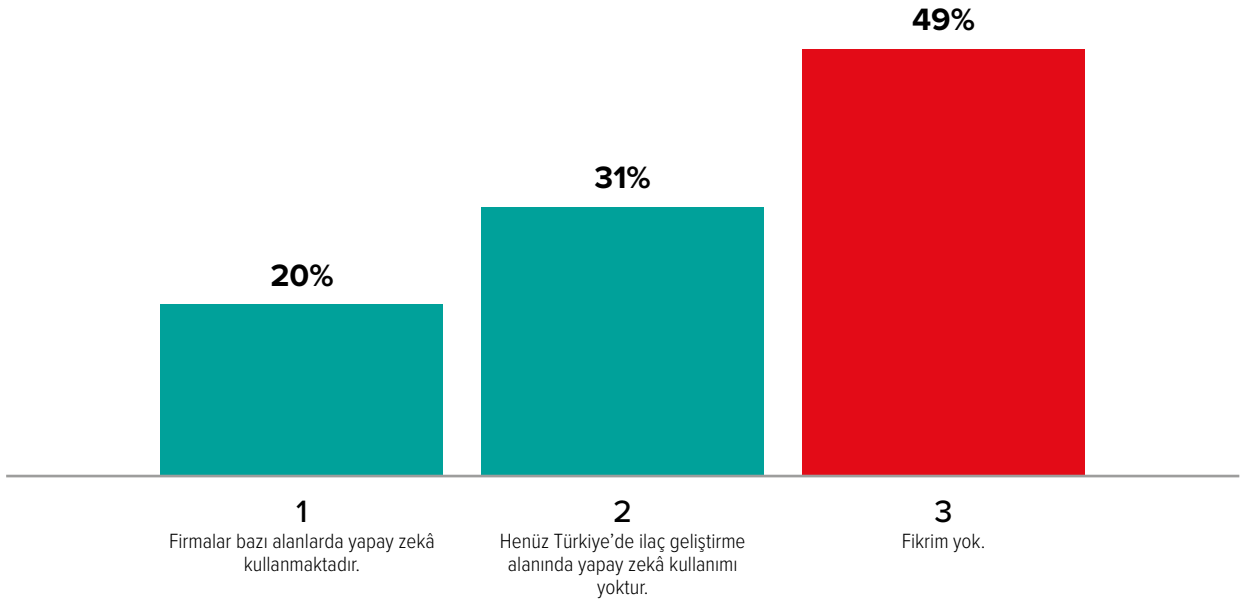


# TÜRKİYE'DE İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPAY ZEKÂDAN NE SIKLIKLA YARARLANDIĞINI ÇOĞU KATILIMCI BİLMİYOR

Türkiye ilaç sektörünün yapay zekâdan ne sıklıkla yararlandığı sorulan katılımcıların yüzde 49'u bu konuda fikirlerinin olmadığını belirtti. Yüzde 31'lik oranda katılımcı ise henüz Türkiye'de ilaç geliştirme alanında yapay zekâ kullanımının olmadığı yönünde seçeneği işaretledi. Katılımcıların yüzde 20'si ise firmaların bazı alanlarda yapay zekâyı kullandığına yönelik seçeneği işaretledi.

## Türkiye ilaç sektörü yapay zekâdan ne sıklıkla yararlanmaktadır?

1. Firmalar bazı alanlarda yapay zekâ kullanmaktadır
2. Henüz Türkiye'de ilaç geliştirme alanında yapay zekâ kullanımı yoktur
3. Fikrim yok



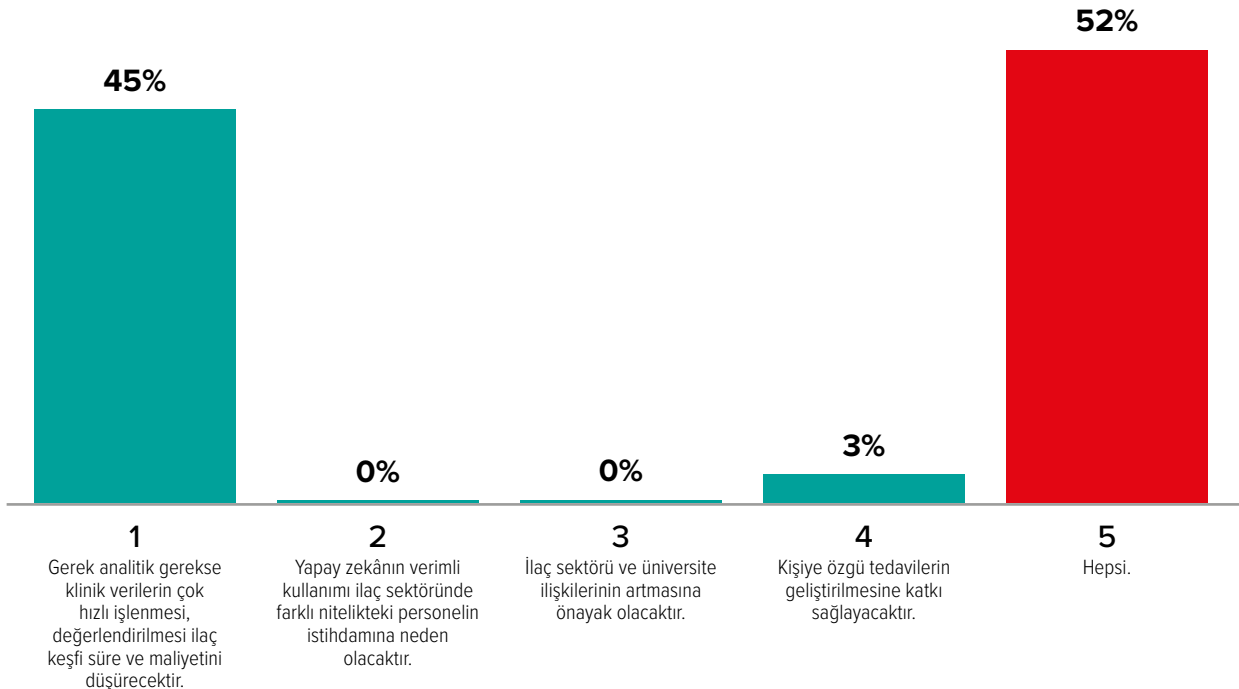


## YAPAY ZEKÂ İMKANLARI İLE GEREK ANALİTİK GEREKSE KLİNİK VERİLERİN ÇOK HIZLI İŞLENMESİ VE DEĞERLENDİRİLMESİ İLAÇ KEŞFİ SÜRESİNİ VE MALİYETİNİ DÜŞÜRECEKTİR

Yapay zekâ imkânlarının ilaç geliştirilmesi sırasında kullanımının ne gibi faydalar sağlayacağı sorulan katılımcılar şıkların tamamını kapsayan “hepsi” seçeneğini yüzde 52’lik oran ile işaretledi. Katılımcıların yüzde 45’i yapay zekâ imkânlarının gerek analitik gerekse klinik verilerin çok hızlı işlenmesi ve değerlendirilmesinin ilaç keşfi süresini ve maliyetini düşüreceği yönünde seçeneği işaretledi.

### Yapay zekâ imkânlarının ilaç geliştirilmesi sırasında kullanımı ne gibi faydalar sağlayacaktır?

1. Gerek analitik gerekse klinik verilerin çok hızlı işlenmesi ve değerlendirilmesi ilaç keşfi süresini ve maliyetini düşürecektir
2. Yapay zekânın verimli kullanımı ilaç sektöründe farklı nitelikteki personelin istihdamına neden olacaktır
3. İlaç sektörü ve üniversite ilişkilerinin artmasına önyak olacaktır
4. Kişiyeye özgü tedavilerin geliştirilmesine katkı sağlayacaktır.
5. Hepsi



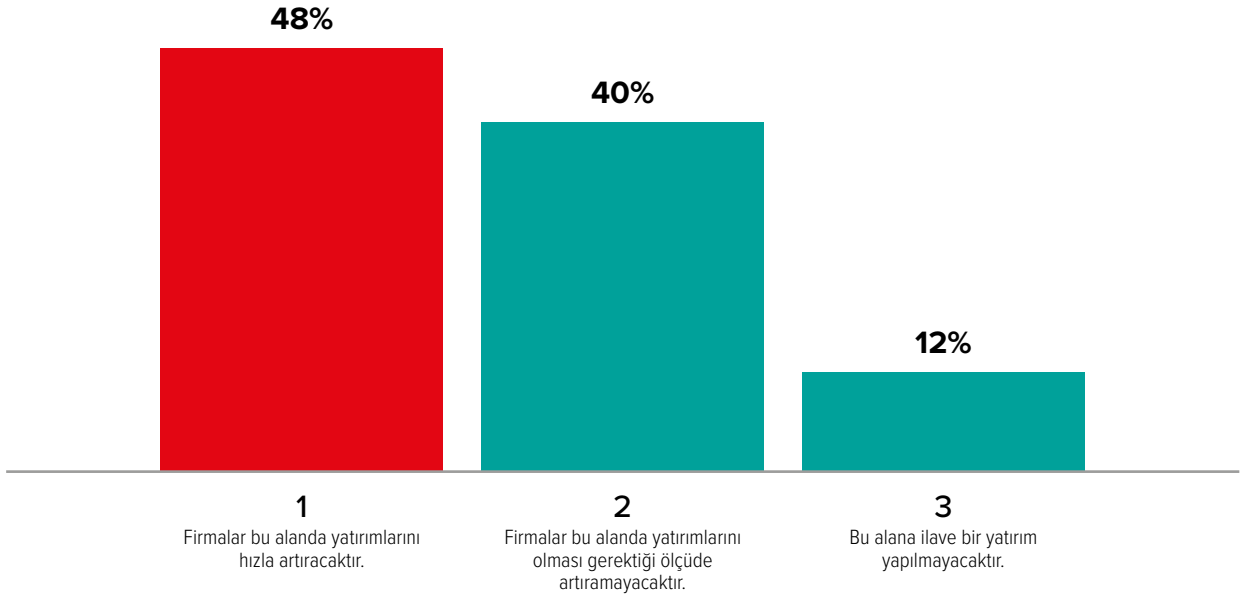


# GELECEK 5 YILDA YAPAY ZEKÂ ALANINDA YATIRIMLARIN ARTIP ARTMAYACAĐI KONUSUNDA TEREDDÜTLER VAR

Türkiye ilaç sektörünün gelecek 5 yılda yapay zekâ alanına yatırımlarının ne olacağı yönünde seçenekleri işaretlemeleri istenen katılımcıların yüzde 48'i firmaların yapay zekâ alanda yatırımlarını hızla artıracacağı, yüzde 40'ı ise olması gerektiği ölçüde artıramayacağı yönünde seçeneklere yöneldi. Yüzde 12'lik oranda katılımcı ise yapay zekâ alanına ilave bir yatırım yapılmayacağı yönünde seçeneği işaretledi.

## Türkiye ilaç sektörünün gelecek 5 yılda yapay zekâ alanına yatırımları ne olacaktır?

1. Firmalar bu alanda yatırımlarını hızla artıracaktır
2. Firmalar bu alanda yatırımlarını olması gerektiği ölçüde artıramayacaktır
3. Bu alana ilave bir yatırım yapılmayacaktır





## YAPAY ZEKÂ KONUSUNDA TİTCK'NİN YAKLAŞIMI VE VİZYONU OLUMLU

Yapay zekâ konusunda TİTCK'nın yaklaşımının ve vizyonunun olumlu bir yönde olduğu ve bu konuyu önden götürdüğü sürece sektörün arkasını getireceği söylendi. Ancak biobenzerlerle ilgili mevzuatın Türkiye'de erken yapılmakla birlikte sonrasında sürdürülemediği belirtildi.

## İLAÇ SEKTÖRÜ YAPAY ZEKÂ İLE ÜRETİM KONUSUNUN ÇOK UZAĞINDA

İlaç sektörünün yapay zekâ ile üretim konusunun çok uzağında olduğu ancak aynı zamanda yenilikçi ve teknolojik gelişmelere açık bir sektör olarak sektörün ilerleyen orta dönemlerde bu alanda yatırımlarının yoğunlaşacağı söylendi.

## SEKTÖR KENDİ İÇİNDE BİR SERMAYE ÇIKARABİLİR Mİ?

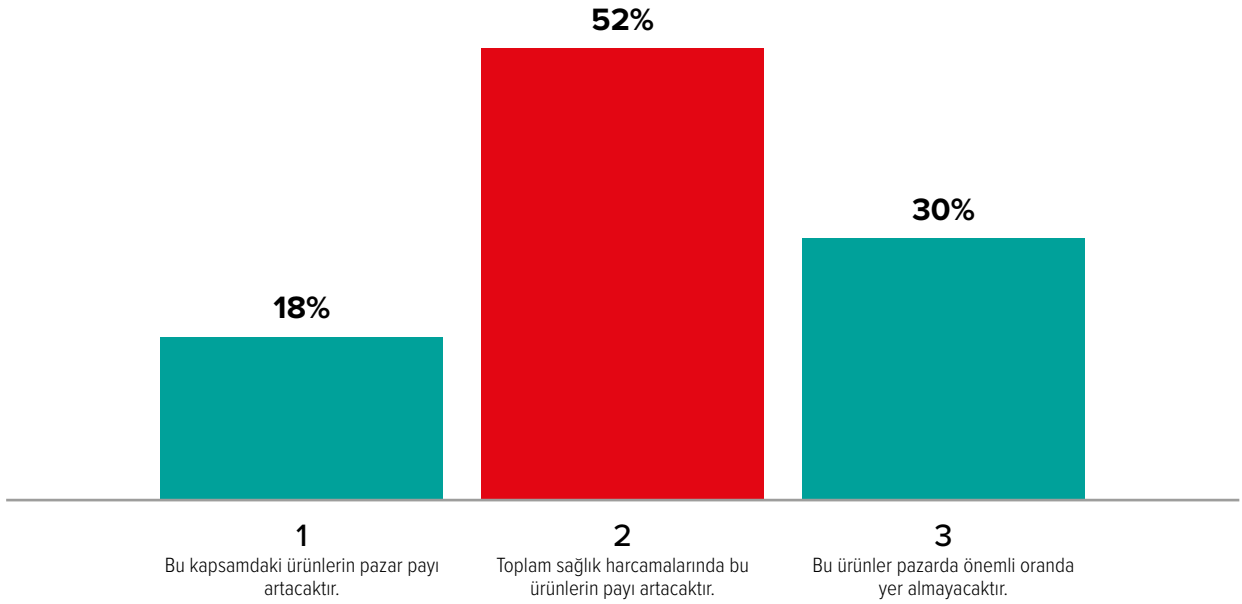
Konunun dönüp dolaşıp sermayeye odaklandığı söylendi. Sektörün kendi içinde bir sermaye oluşturup oluşturamayacağı soruldu. Kamuoyunda bu konuda savunma sanayinde ve TOGG'da olduğu gibi bir PR'a ihtiyaç olduğu belirtildi.

# "KİŞİYE ÖZGÜ İLAÇLAR" VE "GEN TEKNOLOJİLERİ" GİBİ YENİ NESİL TEKNOLOJİLERİN TOPLAM SAĞLIK HARCAMALARI İÇİNDEKİ PAYI ARTACAK

Katılımcıların yüzde 52'si Türkiye ilaç sektöründe orta vadede "Kişiyeye özgü ilaçlar" ve "Gen teknolojileri" gibi yeni nesil teknolojilerin toplam sağlık harcamaları içindeki payının artacağını, yüzde 15'i bu kapsamdaki ürünlerin pazar payının artacağı yönünde seçeneği işaretledi. Yüzde 30'luk oranda katılımcı ise "Kişiyeye özgü ilaçlar" ve "Gen teknolojileri" gibi yeni nesil teknolojilerin pazarda önemli oranda yer almayacağını düşündü.

## Türkiye ilaç sektöründe orta vadede "Kişiyeye özgü ilaçlar" ve "Gen teknolojileri" gibi yeni nesil teknolojilerin toplam sağlık harcamaları içindeki yeri ne olacaktır?

1. Bu kapsamdaki ürünlerin pazar payı artacaktır
2. Toplam sağlık harcamalarında bu ürünlerin payı artacaktır
3. Bu ürünler pazarda önemli oranda yer almayacaktır





## TÜRKİYE'DE MEVZUATIN YENİ NESİL TEDAVİLER KONUSUNDA İHTİYACA CEVAP VERİR ŞEKİLDE DEĞİŞTİRİLMESİ GEREKİYOR

Yeni nesil ürünler dediğiniz rejeneratif tıp, gen tedavi, protein kökenli ürünler gibi ürünlerin özelleşmiş üretim alanları olduğu ancak Türkiye'de mevzuatın beşeri ürünler ve ilaçların üretiminde kullanılan yönetmelik olduğu söylendi. Bu yönetmelikle kök hücre, gen tedavi ve rejeneratif tıp alanındaki mevzuatın birebir aynı olduğu belirtildi. Gen tedavi ile ilgili kök hücre ile yapılan müracaatta üretimden sorumlu mesul müdürün kalifikasyonu ile ilgili gen tedavi, moleküler biyoloji, biomühendislik gibi alanlarda yetkinlik kazanan kişilerin kabul edilmeyip eczacı, tıpcı ve kimyacıların kabul edildiği ifade edildi. Oysa ki bu kişilerin eğitim alanlarının hiçbirinde hücre ile ilgili bir çalışma, birikim ya da özelleşmenin ve gen tedavisi ile ilgili ürünlerin hazırlanması ve üretimi ile ilgili bir yetkinliğin olmadığı belirtilerek mevzuatın ihtiyaca cevap verir hale getirilmesi gerektiği söylendi.

## 1262 SAYILI KANUNDA GÜNCEL İHTİYAÇLARA GÖRE REVİZE EDİLMESİ GEREKEN ALANLAR VAR

İlaç regülasyonlarını düzenleyen temel kanun olan 1262 sayılı kanunun 5. maddesinden bahsedildiği belirtilerek 1928 yılında yayınlandığı, 1948 yılında ilk büyük revizyonunun yapıldığı, geçen dönemde meclisten geçip bir güncellemenin daha yapıldığı söylendi. Güncel ihtiyaçlara göre kanunun revize edilmesi gereken alanlarının olduğu ve bunun nihayetinde meclis kararı ile birlikte kanunda yapılacak bir değişiklik gerektirdiği belirtildi. Buna ilişkin 2. Sağlık paketinde bir madde olduğu ve sektörde bu konuda faaliyet gösteren kişilerden ne kadar çok bildirim alınabilirse o noktada elin daha güçlü olacağı ve kanun teklifinde değişiklik madde taslağında böyle bir ifade olduğu söylendi.

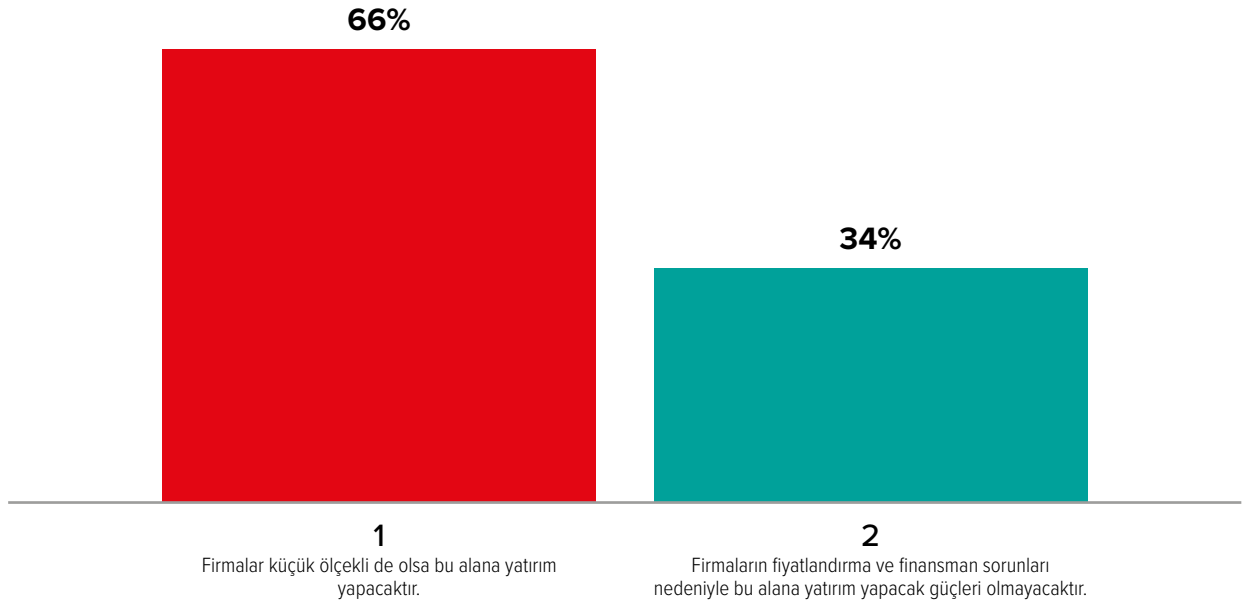


# İLAÇ ENDÜSTRİSİ ORTA VADEDE YENİ NESİL TEKNOLOJİLERE KÜÇÜK ÖLÇEKLİ DE OLSA YATIRIM YAPACAK

Katılımcıların yüzde 66'sı ilaç endüstrisinin orta vadede yeni nesil teknolojilere küçük ölçekli de olsa yatırım yapacağı, yüzde 34'ü ise firmaların fiyatlandırma ve finansman sorunları nedeniyle yeni nesil teknolojilere yatırım yapacak güçleri olmayacağı yönünde seçeneği işaretledi.

## İlaç endüstrisinin orta vadede yeni nesil teknolojilere yatırımları ne olacaktır?

1. Firmalar küçük ölçekli de olsa bu alana yatırım yapacaktır
2. Firmaların fiyatlandırma ve finansman sorunları nedeniyle bu alana yatırım yapacak güçleri olmayacaktır



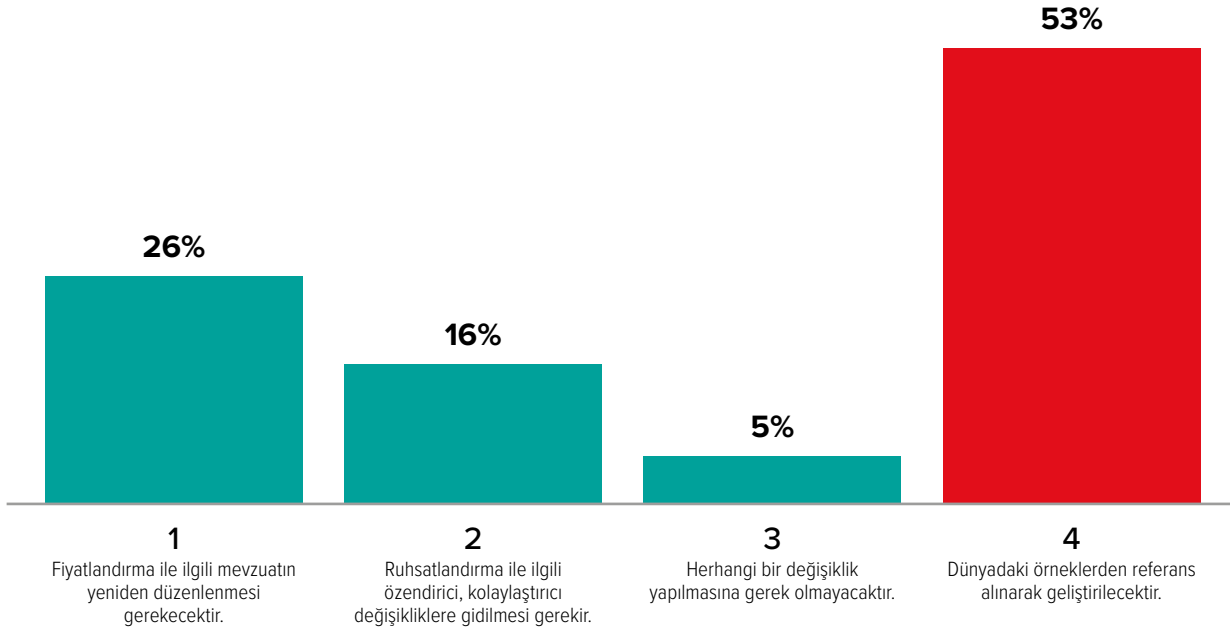


## YENİ NESİL TEKNOLOJİLERİN TEDAVİYE GİRMESİ DURUMUNDA FİYATLANDIRMA VE RUHSATLANDIRMA DÜNYADAKİ ÖRNEKLERDEN REFERANS ALINARAK GELİŞTİRİLECEKTİR

Gelecek dönemde yeni nesil teknolojilerin tedaviye girmesi durumunda fiyatlandırmanın ve ruhsatlandırmanın ne şekilde yapılacağı sorulan katılımcıların yüzde 53'ü "Dünyadaki örneklerden referans alınarak geliştirilecektir", yüzde 26'sı "Fiyatlandırma ile ilgili mevzuatın yeniden düzenlenmesi gerekecektir" ve yüzde 16'sı ise "Ruhsatlandırma ile ilgili özendirici, kolaylaştırıcı değişikliklere gidilmesi gerekir" seçeneklerini işaretledi.

### Gelecek dönemde yeni nesil teknolojilerin tedaviye girmesi durumunda fiyatlandırma/ruhsatlandırma ne şekilde yapılacaktır?

1. Fiyatlandırma ile ilgili mevzuatın yeniden düzenlenmesi gerekecektir
2. Ruhsatlandırma ile ilgili özendirici, kolaylaştırıcı değişikliklere gidilmesi gerekir
3. Herhangi bir değişiklik yapılmasına gerek olmayacaktır
4. Dünyadaki örneklerden referans alınarak geliştirilecektir

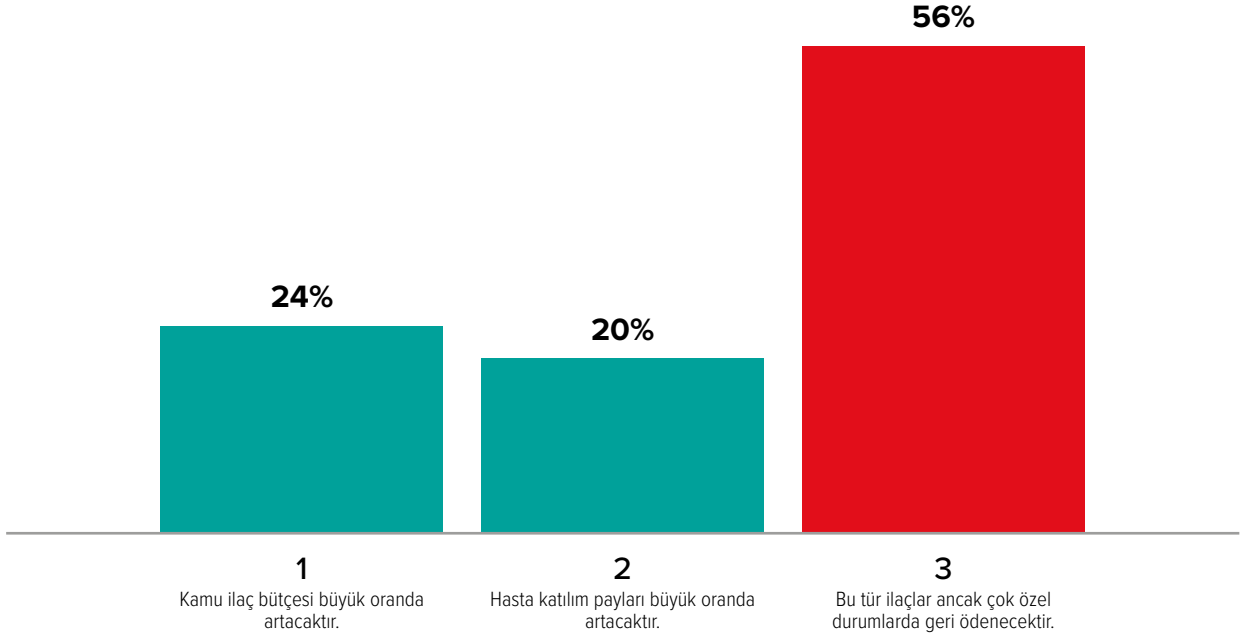


# YENİ NESİL ÜRETİM TEKNOLOJİLERİ İLE ÜRETİLEN İLAÇLAR ANCAK ÇOK ÖZEL DURUMLARDA GERİ ÖDENECEKTİR

Yeni nesil üretim teknolojileri ile üretilen ilaçların geri ödeme sisteminde (SGK) nasıl karşılık bulacağı sorulan katılımcıların yüzde 56'sı bu tür ilaçların ancak çok özel durumlarda geri ödeneceğini belirtti. Yüzde 24'lük oranda katılımcı kamu ilaç bütçesinin, yüzde 20'lik oranda katılımcı ise hasta katılım paylarının büyük oranda artacağı yönünde seçeneği işaretledi.

## Yeni nesil teknolojilerle üretilen ilaçların geri ödeme sisteminde (SGK) nasıl karşılık bulacaktır?

1. Kamu ilaç bütçesi büyük oranda artacaktır
2. Hasta katılım payları büyük oranda artacaktır
3. Bu tür ilaçlar ancak çok özel durumlarda geri ödenecektir



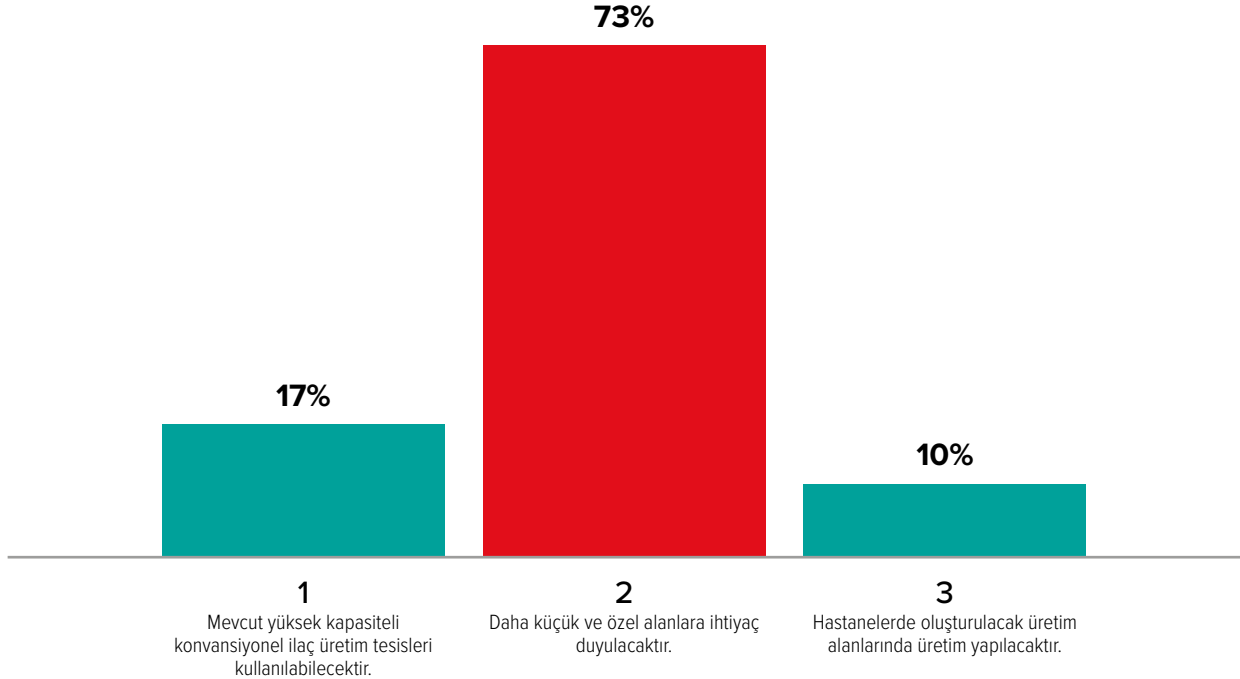


## YENİ NESİL ÜRETİM TEKNOLOJİLERİ İLE ÜRETİLEN İLAÇLAR İÇİN DAHA KÜÇÜK VE ÖZEL ALANLARA İHTİYAÇ DUYULACAKTIR

Yeni nesil teknolojilerle üretilen ilaçların üretim alanlarının/tesislerinin nasıl olacağı sorulan katılımcıların yüzde 73'ü daha küçük ve özel alanlara ihtiyaç duyulacağını belirtti. Yüzde 17'lik oranda katılımcı mevcut yüksek kapasiteli konvansiyonel ilaç üretim tesislerinin kullanılabilirliğini, yüzde 10'luk oranda katılımcı ise hastanelerde oluşturulacak üretim alanlarında üretim yapılabileceği yönünde seçeneği işaretledi.

### Yeni nesil teknolojilerle üretilen ilaçların üretim alanları/tesisleri nasıl olacaktır?

1. Mevcut yüksek kapasiteli konvansiyonel ilaç üretim tesisleri kullanılabilir olacaktır
2. Daha küçük ve özel alanlara ihtiyaç duyulacaktır
3. Hastanelerde oluşturulacak üretim alanlarında üretim yapılacaktır



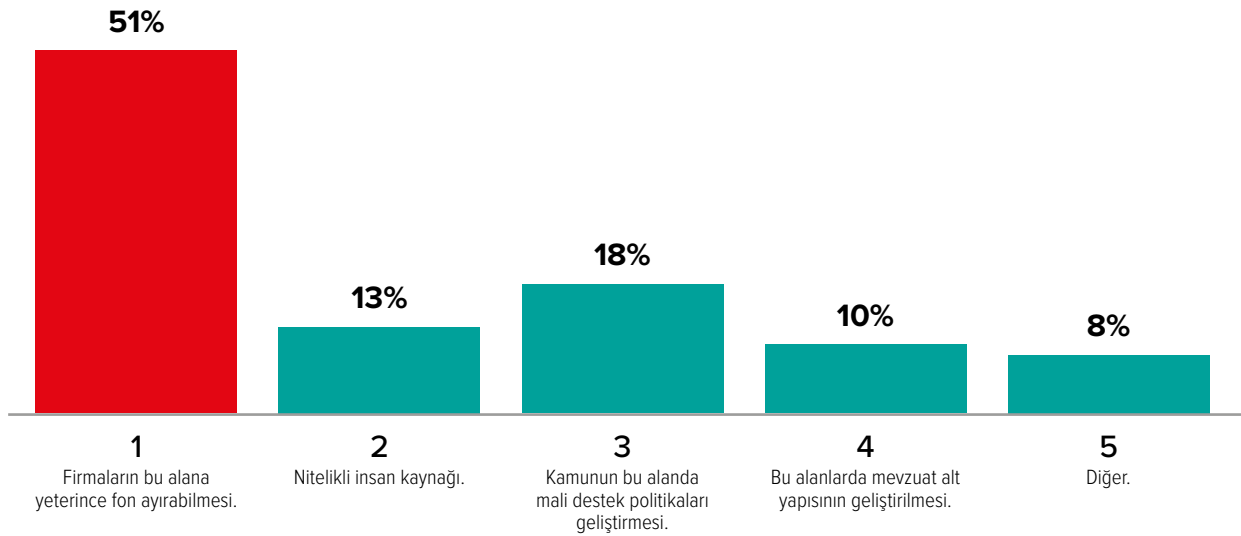


# FİRMALARIN YAPAY ZEKÂ VE YENİ NESİL İLAÇLAR ALANINA YETERİNCE FON AYIRABİLMESİ EN ÖNEMLİ İHTİYAÇ

Türkiye ilaç sektörünün yapay zekâ ve yeni nesil ilaçlar alanına girebilmesi için en önemli ihtiyacı katılımcıların yüzde 51'i firmaların bu alana yeterince fon ayırabilmesi olarak gördü. Yüzde 18'lik oranda katılımcı "Kamunun bu alanda mali destek politikaları geliştirmesi", yüzde 13'lük oranda katılımcı "Nitelikli insan kaynağı" ve yüzde 10'luk oranda katılımcı ise "Bu alanlarda mevzuat alt yapısının geliştirilmesi" seçeneğini en önemli ihtiyaç olarak işaretledi.

## Türkiye ilaç sektörünün yapay zekâ ve yeni nesil ilaçlar alanına girebilmesi için en önemli ihtiyaç nedir?

1. Firmaların bu alana yeterince fon ayırabilmesi
2. Nitelikli insan kaynağı
3. Kamunun bu alanda mali destek politikaları geliştirmesi
4. Bu alanlarda mevzuat alt yapısının geliştirilmesi
5. Diğer



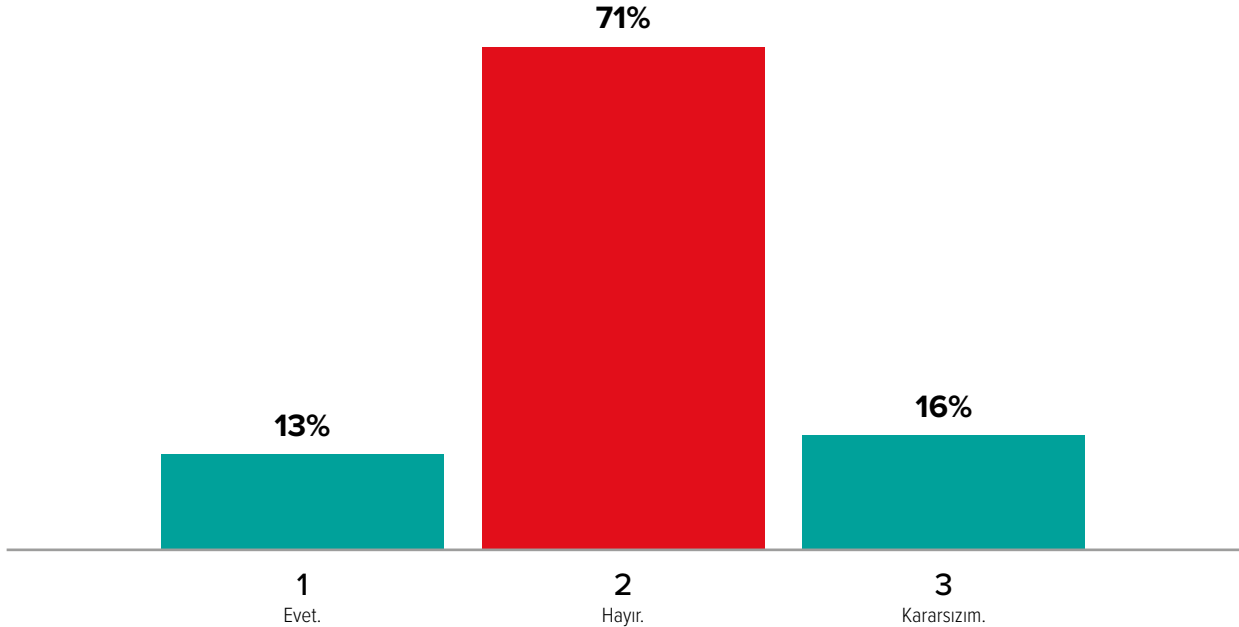


## İLAÇ SEKTÖRÜNÜN YAPAY ZEKÂ VE YENİ NESİL TEKNOLOJİLERE YATIRIM YAPMA KAPASİTESİ BULUNMUYOR

Mevcut ilaç fiyatlandırma sistemi içinde ilaç sektörünün yapay zekâ ve yeni nesil teknolojilere yatırım yapma kapasitesinin olup olmadığı konusunda katılımcıların yüzde 71'i olmadığı, yüzde 13'ü ise olduğu yönünde seçeneği işaretledi.

**Mevcut ilaç fiyatlandırma sistemi içinde ilaç sektörünün yapay zekâ ve yeni nesil teknolojilere yatırım yapma kapasitesi olduğunu düşünüyor musunuz?**

1. Evet
2. Hayır
3. Kararsızım

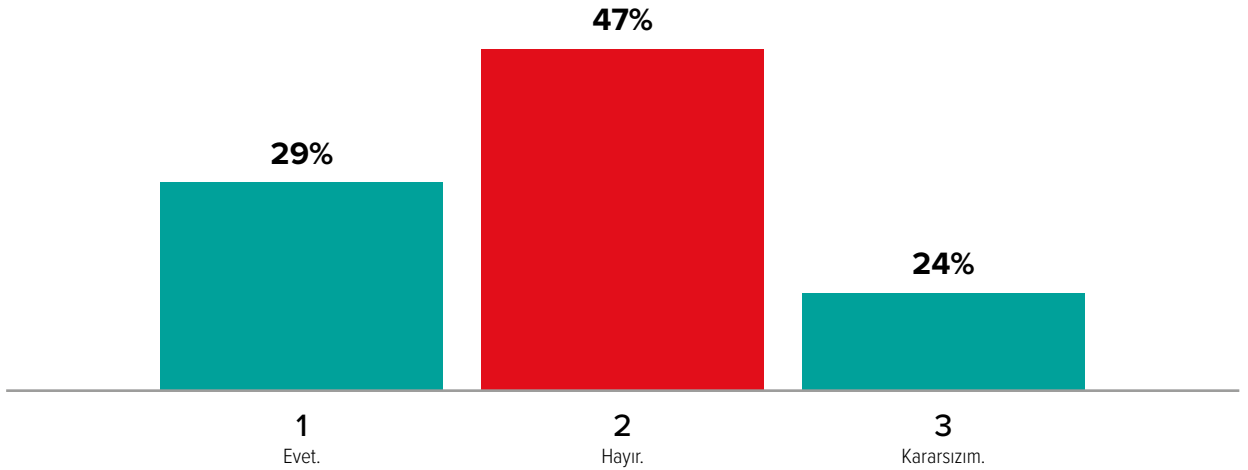


# KAMU YAPAY ZEKÂ VE YENİ NESİL TEKNOLOJİLERE İLİŞKİN MEVZUAT VE TEŞVİK ALTYAPISINI ZAMANINDA VE YETERLİ DERECEDE OLUŞTURAMAYACAK

Kamunun yapay zekâ ve yeni nesil teknolojilere ilişkin mevzuat ve teşvik altyapısını zamanında ve yeterli derecede oluşturup oluşturamayacağı konusunda katılımcıların yüzde 47'si oluşturamayacağı, yüzde 29'u ise oluşturacağı yönünde seçeneği işaretledi.

**Kamunun yapay zekâ ve yeni nesil teknolojilere ilişkin mevzuat ve teşvik altyapısını zamanında ve yeterli derecede oluşturabileceğini düşünüyor musunuz?**

1. Evet
2. Hayır
3. Kararsızım





## **GELECEK ADINA UMUT VERECEK SOMUT POLİTİKALARLA KARAMSAR HAVA DAĞILACAKTIR**

Gelecek adına umut verecek somut politikaların cevaplardan da anlaşılan karamsar havayı dağıtabileceği, zira yatırım yapma noktasında gerekliliği aynı katılımcıların güçlü olarak vurguladığı söylendi. Gerek maliye gerek SGK ve gerekse Cumhurbaşkanlığı Strateji Başkanlığı olmak üzere devletin kurumlarının bu alanda hassas olduğu belirtildi.

## **İLAÇ SEKTÖRÜ ŞU SÜREÇTE YENİ BİR İLAÇ GELİŞTİRİP DÜNYA PAZARINA OYNAMAYA HEVESLİ DEĞİL**

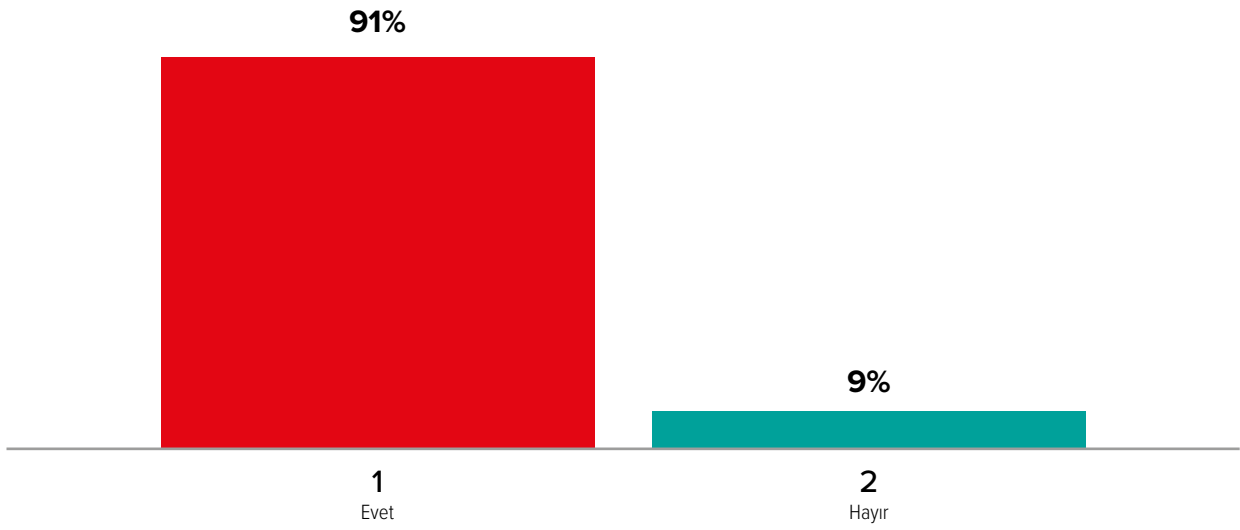
Eğer yeni bir ilaç geliştirmek hedeflenmedi ise 5 yıl gibi yakın dönem içinde şirketlerin yapay zekâya geçmeyi düşünmeyecekleri, ilaç sektörünün şu anda yeni bir ilaç geliştirip dünya pazarına oynamak isteme konusunda istekli olmadıkları söylendi.

## TÜSAP TOPLANTILARI FAYDALI VE BAŞARILI

TÜSAP Toplantılarına yönelik fikirleri sorulan katılımcıların tamamı toplantıları faydalı buldukları yönünde görüş belirtti. Yine katılımcıların yüzde 91'i bu toplantıyı başarılı bulduğunu belirtti.

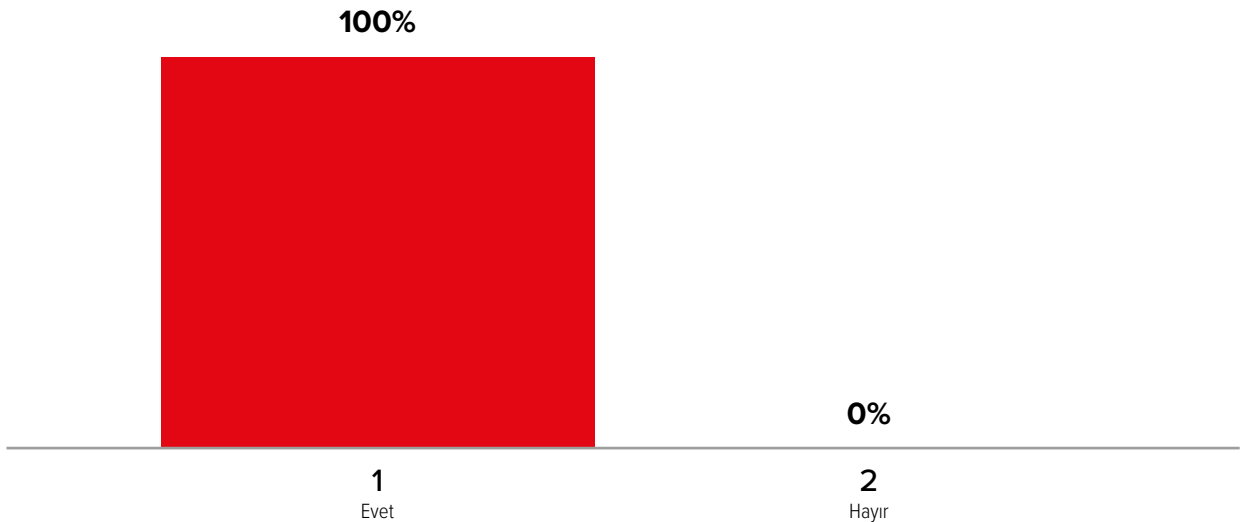
### Bu toplantıyı başarılı buldunuz mu?

1. Evet
2. Hayır



### TÜSAP toplantılarını faydalı buluyor musunuz?

1. Evet
2. Hayır







## KATILIMCI LİSTESİ

\* Soyisim alfabetik olarak sıralanmıştır.

- Feyzullah AKBEN**, TUSAP Yürütme Kurulu Üyesi  
**Aydın AKYÜREK**, DMO İstanbul Bölge Müdürü  
**Doç. Dr. Muhammed ATAK**, İstanbul Üniversitesi Rektör Danışmanı  
**Burak AVAL**, ROCHE, Entegre Erişim Stratejisi Lideri  
**Zekeriya AVŞAR**, DEİK Sağlık İş Konseyi Başkan Yardımcısı  
**Prof. Dr. Faruk AYDIN**, Atlas Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı  
**Ali Numan BALKİ**, Nobel İlaç Yönetim Kurulu Üyesi, TİSD Yönetim Kurulu Üyesi  
**Gökşen BECİT**, ROCHE, Ruhsatlandırma Lideri  
**Ecz. Salih BEŞİR**,  
**Elif CANDEMİR**, ROCHE, Regülasyon Müdürü  
**Dr. Osman COŞKUN**, Cumhurbaşkanlığı Bilim Teknoloji ve Yenilik Politikaları Kurulu Üyesi  
**Dr. Ümit DERELİ**, AİFD Genel Sekreteri  
**Habip DILDAK**, SEDDK Sigortacılık Uzmanı  
**Prof. Dr. Sina ERCAN**, Yeditepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanı  
**Dr. Hüsnüye ERDOĞAN**, Cumhurbaşkanlığı Sağlık ve Gıda Politikaları Kurul Üyesi  
**T. Ufuk EREN**, TUSAP Yürütme Kurulu Üyesi  
**Ersin ERFA**, Türkiye Biyoteknolojik İlaç ve Aşı Platformu Başkanı  
**Ferda FINDIK YAKAR**, İEİS Grup Müdürü  
**Prof. Dr. Engin GÜLAL**, Atlas Üniversitesi Rektör Yardımcısı  
**Prof. Dr. Yahya GÜLDİKEN**, İstanbul Üniversitesi Rektör Yardımcısı  
**Ferhat GÜNGÖR**, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkan Yardımcısı  
**Hande HATUNOĞLU KURTULAN**, SEDDK Başkan Yardımcısı  
**Dr. Asım HOCAOĞLU**, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı  
**Zülal İLTER PALTAOĞLU**, AİFD Sağlık Politikaları Müdürü  
**Dr. Osman KAN**, Türkiye Hudut ve Sahiller Sağlık Genel Müdürü  
**Abdullah KARADAĞ**, TÜBİTAK MAM Medikal Biyoteknoloji Araştırma Grubu  
**Doç. Dr. Sevgi KARAKUŞ**, İstanbul Aydın Üniversitesi Rektör Yardımcısı  
**Doç. Dr. Sema KETENCİ**, Atlas Üniversitesi Tıp Fakültesi Anabilim Dalı Başkanı  
**Şule KINÇAK**, İstanbul SGK İl Müdür Yardımcısı  
**Prof. Dr. Ersoy KOCABIÇAK**, Atlas Üniversitesi Rektörü  
**Dr. Sinan KORUKLUOĞLU**, Sağlık Bakan Danışmanı  
**Bahadır KURAN**, TİSD Üyesi  
**Dr. Zülfiye Füsün KÜMET**, Cumhurbaşkanlığı Sağlık ve Gıda Politikaları Kurul Üyesi  
**Savaş MALKOÇ**, İEİS Genel Sekreteri  
**Dr. Alper MENGİ**, Centurion İlaç San. A.Ş. Genel Müdür Yardımcısı  
**Öztürk ORAN**, TOBB Yönetim Kurulu Üyesi  
**Sevgi ÖKTEN**, ABBOTT Kamu İlişkileri Direktörü  
**Elif ÖZMEN PUSAT**, ARTED Genel Sekreteri  
**Prof. Dr. Haluk ÖZSARI**, İstanbul Üniversite Cerrahpaşa Öğr. Üyesi, Üniversite Hastaneleri Derneği G. Sekreteri  
**Doç. Dr. Güneş ÖZÜNAL**, Atlas Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Ana Bilim Dalı  
**Prof. Dr. Rana SANYAL**, Boğaziçi Üniversitesi Öğretim Üyesi  
**Hüseyin SARP KAYA**, MÜSİAD Sağlık Sektör Kurulu Başkanı  
**Harun SERTBAŞ**, İstanbul SGK İl Müdürü  
**Prof. Dr. Mustafa SOLAK**, Biruni Üniversitesi Rektör Yardımcısı

**Beşir Kemal ŞAHİN**, Ekspotürk CEO

**Fatih TAN**, Aselsan Sağlık Sistemleri Program Direktörlüğü Direktör

**Dr. Mahmut TOKAÇ**, İVEK Vakfı İcra Kurulu Başkanı

**Op. Dr. Sami TÜRKOĞLU**, TİSD Genel Sekreteri

**Müge YAĞCIOĞLU**, Centurion İlaç San. A.Ş. Ruhsatlandırma ve Kamu İlişkileri Müdürü

**Yavuzhan YAMAN**, Cumhurbaşkanlığı Strateji ve Bütçe Başkanlığı Sosyal Güvenlik Dairesi Başkanı

**Prof. Dr. Aytolan YILDIRIM**, Atlas Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Dekanı

**Mücahit YINANÇ**, İVEK Başkan Yardımcısı

**Şule YÜKSEL**, AİFD Kurumsal İletim Uzmanı

**Prof. Dr. Haluk ZÜLFİKAR**, İstanbul Üniversitesi Rektör Baş Danışmanı

**Prof. Dr. Osman Bülent ZÜLFİKAR**, İstanbul Üniversitesi Rektörü

DESTEK  
ORTAKLARI



Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği  
Association of Research-Based Pharmaceutical Companies



İL AÇ ENDÜSTRİSİ  
İŞVERENLER SENDİKASI





## TÜSAP YÜRÜTME KURULU

**Prof. Dr. Kemal MEMİŞOĞLU**, T.C. Sağlık Bakanı  
**Dr. Şuayip BİRİNCİ**, T.C. Sağlık Bakanlığı Bakan Yardımcısı  
**Prof. Dr. Sabahattin AYDIN**, Geçmiş Dönem Sağlık Bakan Yardımcısı (Başkan)  
**Op. Dr. Reşat BAHAT**, OHSAD Genel Başkanı  
**Prof. Dr. Haluk ÖZSARI**, Üniversite Hastaneleri Birliği Derneği Genel Sekreteri  
**T. Ufuk EREN**, Volitan Global CEO  
**Feyzullah AKBEN**, Satur Yönetim Kurulu Başkanı  
**Prof. Dr. Teyfik DEMİR**, TOBB Teknoloji Üniversitesi  
**Savaş MALKOÇ**, İEİS Genel Sekreteri

TÜSAP Vizyon toplantıları her yıl 'Sağlık Teknolojileri', 'Sağlık Hizmet Sunumu', 'İlaç ve Eczacılık' ile 'Sağlık Finansmanı' olmak üzere 4 ana başlıkta gerçekleştirilmektedir. Bu toplantıların sonrasında TÜSAP Sağlık Zirvesi ile toplantı raporlarının genel değerlendirilmesi yapılarak, sağlıkta gelecek projeksiyonları belirlenmektedir. Toplantılar sadece davetlilerin katılımı ile yapılmakta olup toplantı öncesi ilgililere davetiye gönderilmektedir. Her yıl eşzamanlı olarak yılda 4 kez yapılması planlanan TÜSAP Vizyon Toplantıları ve TÜSAP Zirvesi hakkında kurumsal bilgilere [www.tusap.org](http://www.tusap.org) sitesinden ulaşılabilir.

## TÜSAP HAKKINDA

Hızla değişen koşullarda, sürdürülebilir ve kaliteli bir sağlık sistemi için sınırlı kaynakları verimli kullanmak ve sorunlara kalıcı çözümler üretebilmek için sektör paydaşlarının ortak akılla hareket etmesi gerekiyor.

Bu düşünceyle bir araya gelen sektörün öncü fikir liderleri tarafından temelleri atılan TÜSAP Sağlık Platformu, sektörün mevcut durumundan yola çıkarak vizyon tartışmaları yapmayı ve sektörün geleceğini etkileyecek nitelikli bilgiler üretmeyi hedefliyor.

Sağlık hizmet sunumunda sürdürülebilirliğin sağlanması, değer bazlı sağlık sistemi, kalitenin artışı, yerli medikal ve ilaç sanayiinin katma değeri yüksek üretime geçmesi, ülkemizde giderek gelişen sağlık hizmet sunumu, halk sağlığı uygulamaları ve sağlık finansmanı TÜSAP'ın düzenli olarak gerçekleştireceği etkinliklerin önemli gündem başlıkları olarak sıralanıyor.

TÜSAP Sağlıkta Vizyon Toplantıları adıyla gerçekleştirilen bu etkinliklerde kamu, sivil toplum ve özel sektörün orta ve üst düzey yöneticileri, gündemle ilgili görüşlerini doğrudan diğer katılımcılarla paylaşma olanağı elde ediyor. Bu görüşler, her etkinlik sonrasında hazırlanan özel raporlar ile katılımcıların kendileriyle, medyayla ve kamuoyuyla paylaşılıyor.

Yılda dört kez gerçekleştirilen bu toplantılarda yapılan çalışmalar her yıl sonunda gerçekleştirilen "Sağlık Platformu Zirvesi" adlı özel etkinlikte daha geniş katılımıla tekrar değerlendirilerek sektör ve diğer ilgili kurum temsilcilerine doğrudan sunuluyor.

Daha geniş bilgi ve etkinliklere katılım için [www.tusap.org](http://www.tusap.org) adresini ziyaret edebilirsiniz.

TÜRKİYE SAĞLIK SEKTÖRÜ LİDERLERİ  
SÜRDÜRÜLEBİLİR SAĞLIK İÇİN  
BİR ARAYA GELİYOR

# VİZYON TOPLANTILARI

## 2024 ETKİNLİKLERİ



### İLETİŞİM

Yürütme Kurulu Sekreteryası

**Satur**<sup>®</sup>

Kore Şehitleri Cad. Yonca Apt. A Blok No:1/5  
Zincirlikuyu / Şişli - İSTANBUL  
Tel: 0212 272 61 06 Faks: 0212 272 61 07  
bilgi@tusap.org

[www.tusap.org](http://www.tusap.org)