

Editöryal Yorum / Editorial

Avrupa'da kardiyovasküler sağlıkta yenilikleri savunmak

Championing cardiovascular health innovation in Europe

Dr. Adnan Abacı

Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, Ankara

European Heart Journal'ın 1 Eylül 2013 sayısında Avrupa'da kardiyovasküler sağlıkta yenilikleri savunmak (Championing cardiovascular health innovation in Europe) başlıklı, Avrupa Kardiyoloji Derneğinin eski ve yeni yöneticileri ve sağlık endüstrisi temsilcilerinin yazarlığını yaptığı bir yazı yayımlandı.^[1]

Yazıda öncelikle kardiyovasküler hastalık yükü ve maliyeti kısaca bildirilip, endüstri, bilim adamları, kardiyologlar ve akademisyenler arasındaki işbirliği ve araştırma geliştirme (ARGE) çalışmaları sonucunda Avrupa'da çok sayıda gelişme olduğu belirtilmiştir. Daha sonra toplumun yaşlanması, diyabet ve kardiyometabolik hastalıklarda ve bu hastalıklara bağlı ölümlerde artış beklentisi gibi kardiyovasküler sağlık alanındaki tehditler özetlenmiştir. Ardından kardiyovasküler hastalıkları önleme stratejileri yanında yeni tedavi stratejileri için ARGE'ye ihtiyaç olduğu, buna karşın Avrupa'daki ARGE aktivitelerinde durgunluk, kardiyovasküler ilaç geliştirmede azalma olduğu ve kardiyovasküler alanın artık öncelikli alan olarak kabul görmediği vurgulanmaktadır. İlaç endüstrisinin 2000-2010 yılları arasındaki geliri yaklaşık %140 artmasına karşın ARGE harcama artışının %62.8 olduğu, yeni ilaç başlangıcının yaklaşık %35 azaldığı ve bir ilacın pazara çıkma süresinin yaklaşık %20 uzadığı ve dolayısıyla ilaç geliştirme maliyetinin yükseldiği bilgisi verilmiştir. Ayrıca ilaç pazarına sunulan ürün sayısında azalma olduğu ve 2003-2007 yılları arasında yeni bir molekülün ilaca dönüşme oranı 12:1

iken 2007-2011 yılları arasında bu oranın 30:1 düştüğü bildirilmektedir. Son yıllarda yeni kardiyovasküler ilaç geliştirme programlarında azalma olduğu ve 2005'den beri artık kardiyovasküler hastalıkların ilk beş araştırma alanı içinde bulunmadığı da vurgulanmaktadır.

Avrupa'da kardiyovasküler ARGE verimliliğindeki düşüşün diğer ülkelere göre daha belirgin olduğu görülmektedir. Onay ve klinik çalışma aşamasındaki düzenlemelerin yeni ilaç geliştirme maliyetlerini yükselttiği, çalışan ücretlerinin ve yönetim harcamalarının yüksek olduğu belirtilmektedir. Avrupa 2001 klinik çalışma yönergelerinin hasta güveni için yüksek bir standart belirlemesi ilaçların pazara çıkma zamanını geciktirmiştir. Avrupa'da 2007-2011 yılları arasında yürütülen klinik çalışma sayısında %15-25 azalma meydana gelmiştir. Yazarlar klinik çalışma yönergelerinin yeniden yazılmasını önermekte, bunun da ancak 2016 yılına hazır olabileceğini, aşırı yarar risk değerlendirmesinin bu girişimi geciktirmemesi gerektiğini belirtiyorlar. Onkolojik ilaçların daha küçük ve hızlı çalışmalar ile onay aldığı da bildirilmektedir.

Yazarlar "inovasyon" konusuna değinmekte düzenli, nitelikli ve motivasyonu yüksek bilimsel altyapı, serbest piyasa ve politik stabilite nedeniyle Avrupa'da inovasyonun gelişmiş halde olduğu ve

Kısaltmalar:

ARGE	Araştırma geliştirme
TÜBİTAK	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu



Avrupa'nın çok sayıda gelişmeye katkı yaptığı, son zamanlardaki sorunlara rağmen Avrupa'nın kardiyovasküler alandaki ARGE için avantajları olduğu belirtilmektedir. Son olarak ilgili tarafların (Avrupa Birliği, ulusal sağlık otoriteleri, ulusal maliye bakanlıkları, akademik kurumlar, tıbbi dernekler, ilaç endüstrisi ve tıbbi cihaz endüstrisi temsilcileri) bir araya gelerek bu yazıda belirtilen konuları tartışmaları gerektiği vurgulandıktan sonra bir dizi öneride bulunulmuştur.

Türkiye birçok alanda olduğu gibi sağlık alanında da henüz inovasyon yapan bir ülke olmadığından, ne yazık ki yukarıda özetlenen tartışmaların çok uzağındadır. İnovasyon (yenilenme, yenilik, buluş) son zamanlarda ülkemizde çok duyduğumuz, tam karşılığı olmadığı için artık Türkçeleşmiş ve aynen kullandığımız bir kelimedir. Ülkemiz inovasyon açısından değerlendirildiğinde istenilen yerde değildir. Türkiye, küresel inovasyon endeksi bakımından 67. sırada, inovasyon potansiyeli açısından 77. sırada, inovasyon verimliliği açısından ise 97. sıradadır.^[2] Ekonomik büyüklük olarak ilk 20 ülke arasında yer alan Türkiye'nin inovasyon performansının yetersizliği ortadadır. Buna karşın inovasyon için ülkemizde güzel gelişmelerin olduğu da görülmektedir. Bilim ve Teknoloji Yüksek Kurulu oluşturulmuş ve özellikle 2000'li yıllardan itibaren Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu (TÜBİTAK) önderliğinde Ulusal İnovasyon Girişimi (2008) ve Ulusal İnovasyon Stratejisi (2008-2010), Uluslararası Bilim, Teknoloji ve Yenilik Stratejisi (2007-2010) projeleri hayata geçirilmiş ve halen Ulusal Bilim, Teknoloji ve İnovasyon Stratejisi (2011-2016) projesi devam etmektedir.^[2] TÜBİTAK tarafından son yıllarda üniversitelere verilen destek miktarında ciddi artış meydana gelmiş ve 2000 yılında yürürlükteki projelerin destek bütçesi 15.1 milyon TL iken, 2011 yılında 436.4 milyon TL'ye çıkmıştır.^[2] Üniversite bilim adamlarının TÜBİTAK desteği ile yaptıkları araştırmaların daha nitelikli olduğu göz önüne alındığında bu artış sevindiricidir.

Özel sektörde de ARGE bilincinde gelişme olduğu ve daha çok kaynak ayrıldığı görülmektedir. Buna karşın sağlık sektörünün, özellikle ilaç firmalarının ciddi bir ARGE yapmadıkları da ortadadır. Bunun en büyük nedeni ilaç firmalarının çoğunun uluslararası büyük ilaç firmalarının Türkiye şubeleri şeklinde olması ve bu büyük firmaların ARGE laboratuvarlarının gelişmiş ülkelerde bulunmasıdır. Yerli ilaç firmaları

daha çok yurtdışı ilaç firma ürünlerinin lisansını alarak üretim yapmaktadır ve yeni ilaç geliştirilmesi için herhangi bir çalışma içinde değildirler. İlaç geliştirme hem ciddi bir bilimsel alt yapı hem de büyük sermaye birikimi gerektirmektedir. Ülkemizdeki yerli ilaç firmalarının bu büyüklükten uzak olduğu da bir gerçektir. Bu nedenlerle kısa vadede yeni ilaç geliştirmede ciddi bir ilerleme beklenmemelidir. Cihaz geliştirmede ise durum biraz farklıdır. Özellikle sağlık ile ilgili cihazların ülkemizde üretilmesi konusunda gelişmeler olduğu da görülmektedir. İnovasyon şeklinde olmasa bile ülkemizde kateter ve stent üretiminin yapıyor olması bir adım sayılabilir. Bu firmaların az da olsa ARGE çalışması içinde oldukları görülmektedir. Son zamanlarda ithal edilen tıbbi cihazların ülke içinde üretilmesi için ciddi teşvikler vardır. Tıbbi cihazların ülkemizde üretilmesi, yeni cihaz geliştirilmesine öncülük etmesi umulur.

İnovasyon için önemli bir nokta da ülkenin bilim adamı ve bilimsel üretim kapasitesidir. Ülkemizin bilimsel yayın sayısında son 25 yılda önemli artış olmuştur. Son 25 yılda, yıllık artış %11 ile %24 arasında olup yıllık ortalama %17.7'lik bir artış söz konusudur.^[3] Türkiye bilimsel yayında dünya payımı 1981'de %0.08'den 2006'da %1.56'ya çıkarmış ve dünya sıralamasında kırk dördüncülüğten, on sekizinciliğe yükselmiştir.^[3] Thomson Reuters tarafından Eylül 2013'de yayımlanan yeni bir rapora göre ülkemizden Web of Science'da indekslenen bilimsel yayın sayısı yıllık 25 binlere yaklaşmış ve dünya payı %1.8 olmuştur.^[4] Buna karşın yayın etkisini gösteren impakt faktörü yüksek değildir. Web of Science tarafından 2011 yılında yayımlanan bir raporda Türkiye'nin göreceli impakt faktörü yıllar içinde artmasına rağmen, halen dünya ortalamasının ancak yarısı kadar olduğu belirtilmektedir.^[3] Bu durum yayın kalitesi artışının yayın sayısının gerisinde kaldığını gösterir. Burada artış sağlanabilmesi için bilim adamı kalitesinin ve bilimsel araştırma olanaklarının iyileştirilmesi gerekmektedir. Yeni raporda, uzun süredir yatay seyreden göreceli impakt faktörünün son iki yılda yükselmeye başladığı görülmektedir. Raporda göreceli impakt faktörü 10 alan altında incelenmektedir. Göreceli impakt faktörü en düşük alanlar klinik tıp, biyolojik bilimler ve temel tıbbi araştırma alanlarıdır. Bu bulgular tıp alanındaki yayınların kalitesinin diğer alanlardaki yayınlara göre bile daha kötü olduğunu göstermektedir. Her şeye rağmen göstergeler ülkemizin bir bilim ülkesi olarak giderek yükseldiğini göstermektedir.^[3]

İnovasyon için ne yapılmalı? Öncelikle bilim adamı sayısı ve kalitesi yükseltilmelidir. Ülkemizde ne yazık ki bilim adamı kalitesi yayın sayısı ile ölçülmektedir. Yayın sayısı kadar, yayın kalitesi de değerlendirilmeye alınmalıdır.

Yukarıda belirtildiği gibi Türkiye’de henüz gerek kardiyovasküler, gerekse diğer alanlarda yeni molekül ve ilaç gelişimini sağlayacak bilim ve endüstri alt yapısı yoktur. Dolayısıyla kısa vadede bir atılım beklememek gerekir. Buna karşın tıbbi cihaz alanında yenilik yapmak daha kolay görünmektedir. Bu alanda son zamanlarda özellikle TÜBİTAK’ın gerek bilim adamlarına gerekse sanayiye ciddi destekleri söz konusudur. Örneğin 5 Eylül 2013 tarihinde 1514 kodlu TÜBİTAK Girişim Sermayesi Destekleme Programı başlatılmış olup ülke ekonomisine katma değer sağlayabilecek nitelikte yenilikçi, ürün, süreç, bilgi ve teknoloji geliştirme ve üretme potansiyeli bulunan KOBİ ölçeğindeki şirketlerin çekirdek veya başlangıç aşamalarındaki finansman ihtiyaçlarının, girişim sermayesi fonları aracılığıyla karşılanması amaçlanmıştır.^[5] Bu programla kurulacak girişim sermayesi fonlarına 15 milyon TL’ye kadar TÜBİTAK desteği sağlanacaktır. Üniversiteler ile sanayi arasındaki işbirliğinde son yıllarda görülen gelişme devam etmelidir. Bilim insanlarının yaptığı araştırmaların ürüne dönüşmesi bu sayede artacaktır.

TÜBİTAK bilimsel araştırmalara sadece araştırmada kullanılacak materyallerin desteği için değil, proje yürütücüsü ve araştırmacılara araştırma yapımlarından dolayı da para desteği vermektedir. Dolayısıyla devlet üzerine düşeni yapmaya başlamıştır. Ancak buna rağmen TÜBİTAK’ın sağladığı destek-

lerden haberi olmayan çok sayıda üniversite öğretim üyesi vardır. Bilim insanları ciddi projeler ile bu desteklerden faydalanmalıdır.

Sonuç olarak son 20-25 yılda ülkemizde bilimsel araştırma sayısında ciddi artışlar vardır. Artık sıra bilimsel araştırmaların kalitesini yükseltmeye gelmiştir. Bu kalite yükseldiğinde arkasında yeni ürünler, kardiyovasküler alan için söylemek gerekirse, yeni cihazlar ve daha uzun vadede ülkemizde geliştirilen yeni ilaçlar söz konusu olabilecektir. Ülkemiz sanayisinin de ARGE yatırımlarını giderek artırdığı sevinierek görülmektedir. Bilim adamı ve bilimsel araştırma kalitesinin yükselmesi, ARGE kaynaklarının artması ve üniversite-sanayi işbirliği neticesi önümüzdeki on yıllarda ciddi gelişme olması beklenmektedir.

Yazar ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

KAYNAKLAR

1. Komajda M, Coats A, Cowie MR, Jackson N, Svensson A, Vardas P; Cardiovascular Round Table (CRT). Championing cardiovascular health innovation in Europe. Eur Heart J 2013;34:2630-5.
2. Işık N, Kılınç EC. İnovasyon sistemi yaklaşımı ve inovasyon’un coğrafyası. Bilgi Ekonomisi ve Yönetimi Dergisi 2012;71:169-98.
3. Orer HS. Türkiye’nin bilimsel yayın performansı. ANKEM Derg 2011;25:134-8.
4. <http://sciencewatch.com/sites/sw/files/images/basic/research-innovation-g20.pdf>.
5. <http://www.tubitak.gov.tr/tr/destekler/sanayi/ulusal-destek-programlari/icerik-1514-girisim-sermayesi-destekleme-programi-gisdep>, Erişim 10.09.2013.