

Sponsor Bakışı

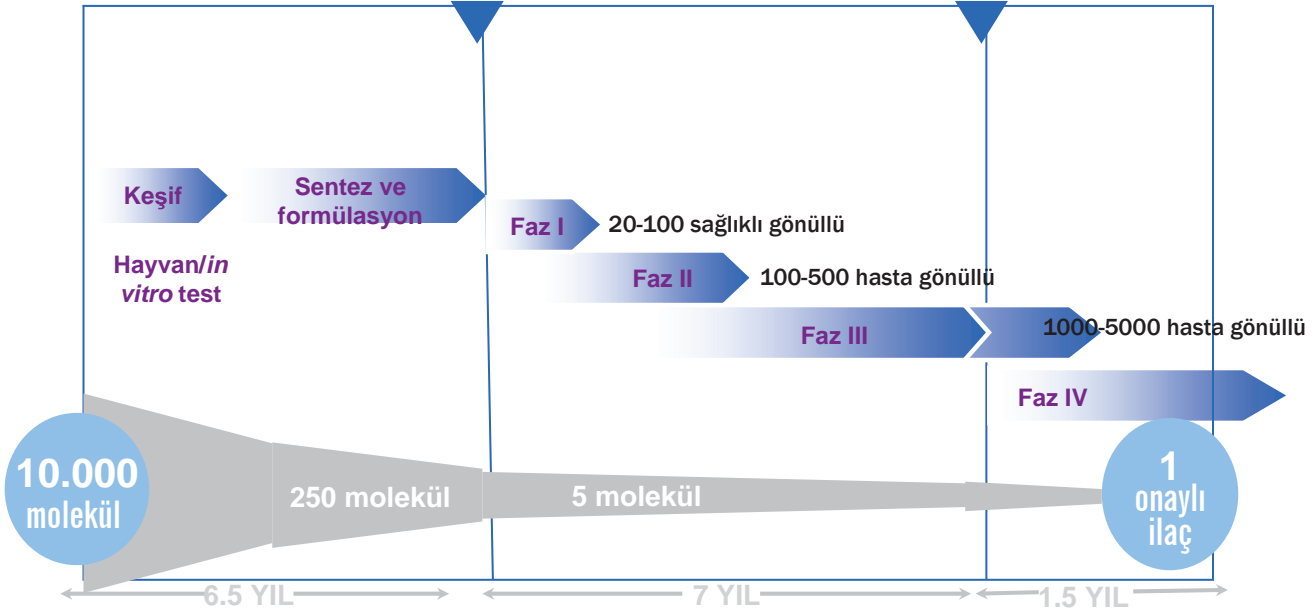
Klinik Araştırmalar Alanında Sponsor Gözüyle Geri Ödemede Sorunlar

Dr. Emel Tetik

Sanofi Aventis Klinik Araştırma Ünitesi Müdürü
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
GCP Komitesi Yönetim Kurulu Başkanı

Destekleyici firmaların özellikle 2006 yılı araştırmalarına bakıldığında bazı tedavi alanlarında yoğunlaşmış çok sayıda yeni ürün geliştirme çabaları bulunmaktadır. Geliştirilmekte olan ürünlerin; kanser, nörolojik bozukluklar, enfeksiyon, kardiyovasküler bozukluklar, psikolojik bozukluklar, HIV/AIDS, artirit, diyabet, astım alanında olduğu görölmektedir (Tablo 1).

Sponsor gözü ile bakıldığında yeni bir ilacın hastaya ulaşma yolculuğunda geçen süre çok uzun, meşakkatli ve masraflı bir yoldur (Şekil 1). İlaç araştırma geliştirmesine küresel olarak yapılan yatırımların yıllık karşılığı 60 milyar Dolar civarındadır ve bu miktar her geçen yıl uzayan onaylanma süreçleriyle daha da artacak gibi görünmektedir (Şekil 2). Yeni bir ilacın büyük bir ilaç firmasına olan maliyetinin 2 milyar Dolar civarlarında olduğu



Şekil 1: Yeni İlacın Keşif Yolculuğu 10-15 yıl sürüyor

Tablo 1. 6000'den Fazla Ürün Geliştirilme Aşamasında

Çözüm Aranılan Hastalıklar	Araştırma İlacı Sayısı
Kanser	682
Nörolojik bozukluklar	531
Enfeksiyon	341
Kardiyovasküler bozukluklar	303
Psikolojik bozukluklar	190
HIV/AIDS	95
Artrit	88
Diyabet	62
Astım	60

Kaynak: PhRMA, 2005.

tahmin ediliyor. İlaç firması bir ticari kuruluş olarak yeni bir ürünü geliştirmek adına yola çıkıyor, ve bu yolculuğun başında yapılan araştırma sürecinde birden destekleyici-sponsor konumuna geçiyor. Klinik araştırmaları bir firmanın kendi başına yapması söz konusu olmadığından bunu bir işbirliği çerçevesinde kimi zaman tüm dünya ülkelerine yayılan araştırma merkezleri ve araştırmacılarla yapıyor. Bu aşamalarda üstlendiği birçok sorumluluğunun yanında mali sorumluluklardan dolayı sponsor olarak adlandırılıyor. Sponsorun mali sorumluluğuna

Tablo 2: Destekleyicinin Mali Sorumluluğu

Araştırma Bütçesi
Araştırma ilacı
Araştırıcı ödenekleri
Yardımcı proje ekibi ödenekleri
Diğer Klinisyenler,araştırma hemşiresi, eczacı vs
Araştırma için gerekli araç ve malzeme
Tanı ve takip için tetkikler
Görüntüleme giderleri
Seyahat ve eğitim giderleri
Araştırma kurumu başvuru ücretleri
Sigorta ödenekleri

karşılık gelen ana bütçe kalemlerini Tablo 2'de görebilirsiniz. Destekleyici burada gördüğünüz kalemleri önceden bütçelendirerek aldığı bu hizmetin karşılığını kurumlara, araştırmacılara, eczacı ve diğer yardımcı çalışanlara vermek ile sorumludur.

Klinik araştırmalar ile ilgili bilgi ve sayılar konusunda uluslararası en önemli referans olarak gösterilen "www.clinicaltrials.gov" internet sitesine göre Temmuz 2007 rakamları ile Türkiye'de 256 klinik araştırmanın yapıldığını görüyoruz. Bu çalışmaların destekleyici profiline baktığımızda

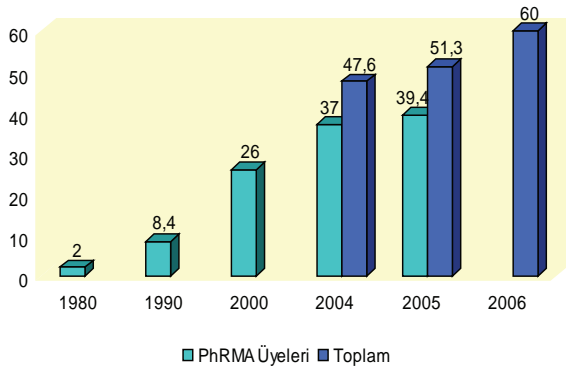
desteklediği 169 tane araştırma ile ilk sırada İlaç Endüstrisi geliyor; Avrupa Kanser Araştırma ve Tedavi Gurubu (EORTC) 33, Üniversiteler 27, ayrıca NIH ve WHO gibi uluslararası büyük sağlık kuruluşlarının desteklediği 27 çalışma bulunuyor (Tablo 3).

Türkiye’de Klinik Araştırma Denildiğinde Destekleyici Olarak İlaç Sektörünün Bu Konudaki İlk Akla Gelen Sorunları Nedir?

Araştırma yapan her kurumda döner sermaye veya benzer bir sistemin olmayışı, araştırma sözleşmelerinin karşılıklı taraflar olarak yapılmasındaki zorluklar ilk akla gelenler. Sözleşmeler ticari bir kuruluş olarak bizler için çok önemlidir. Ödemeyi hangi şartlar altında yapacağız? Hangi aralıklarla yapacağız? Kime yapacağız? Tüm bunları önceden belirlemek ve karşılıklı taraflar olarak imzalamak zorundayız. Özetle söylemek gerekirse araştırma merkezlerinden alınan hizmetin karşılığı ödenilmek istendiğinde muhatap bulunamayışı ve ödeme ile ilgili oturmuş bir sistem olmayışıdır. Araştırma bütçesi beyanında standart bir uygulamanın olmaması nedeni ile her kuruma yapılan başvuru için yepyeni bir durum ile karşılaşılmaktadır.

Projelerin finansal sözleşmelerinin başlangıçta imzalanabilmesi için bu konuda hazırlıklı olmayan araştırma merkezlerine destekleyici olarak kendi hazırladığımız sözleşme metinlerini götürüyoruz. Bazı kuruluşlar bunları kabul ediyor ya da bu vesile ile kendi sözleşmelerini oluşturuyorlar. Ancak bazı merkezler kendileri için çok yeni olan bu uygulamaya karşı çıkararak herhangi bir belge imzalamak konusunda çok istekli davranmıyorlar.

Aslında direkt olarak bizim sorunlarımız bunlar. Ama indirekt olarak araştırmamızın iş yoğun-



Şekil 2: Dünyada İlaç Ar-Ge Harcamaları Toplam 60 milyar USD

luklarının araştırma yapanlar lehine düzenlenmesi sağlanmadığından ortaya çıkan başka ciddi sıkıntılarımız var. Düzenlemelerin eksikliğine bağlı olarak araştırmamızın gösterdikleri isteksizlik ve enerji eksikliği ile karşı karşıya kaldığımızda zaten araştırmayı gerçekleştireceğimiz bir taraf bulamamaktayız. Yıllardır destekleyici sektör olarak, mevcut düzenlemeler ile yasal ücretleri dışında gelir sağlamaları imkansız olan araştırmamızın hakkaniyetli bir şekilde emeklerinin karşılığını alamaması bu konunun diğer bir yüzü. Biz de sponsor olarak bu nedenle araştırmamıza araştırma bütçesinden kendi kurumlarınca ayrılan payın çok düşük olmasından yakınıyoruz. Araştırma ekibinin tamamı ise ne yazık ki çok emekleri geçmesine rağmen hiçbir şekilde bu emeklerinin karşılığını hiçbir şekilde alamıyorlar. Bunun düzelmesini istiyoruz.

Ülkemizde, araştırma bütçesinde yer alan araştırmacı ücretinden doğrudan katkı kapsamında pay alan araştırmamız da var ama bunun tabii ki yüzdesi çok düşük. Diğer araştırma ekibinin özellikle de kısmi statüde çalışan araştırmamız ve Eğitim ve Araştırma Hastanelerindeki araştırmamız ne yazık ki hiçbir şekilde araştırmacı ücreti alamamaktadırlar. Bu konudaki düzenlemelerin yeniden gözden geçirilmesi ve ilgili ödeme sistemlerinin kurulmasında öneri getirmek üzere yıllardır çabalyoruz.

Tüm bu zorluklara karşın uluslararası sisteme ayak uydurmak için zamanla yarışıyoruz. Bir taraftan başka ülkelerin projelere başlama ve tamamlama hızını yakalamak, diğer taraftan da yerel sistemleri kurmak/kurmaya yardımcı olmak için çok ciddi zaman harcamak zorunda kalıyoruz. Diğer ülkelerdeki duruma baktığımızda birçok ülkenin büyük uluslararası çalışmaları istekli araştırmacılarıyla buluşturabildiklerini, çok çabuk başlatabildiklerini ve de güzel sonuçlar aldıklarını görüyoruz. Bu nasıl başarıyor diye sorduğumuzda; ödemeler ile ilgili

Tablo 3: Destekleyici Profili

Destekleyici	Toplam
Endüstri	169
EORTC	33
Üniversite	27
Diğer	27
Toplam	256

Kaynak: www.clinicaltrials.gov - Temmuz 2007



Diğer ülkelerdeki duruma baktığımızda birçok ülkenin büyük uluslararası çalışmalarını istekli araştırıcılarıyla buluşturabildiklerini, çok çabuk başlatabildiklerini ve de güzel sonuçlar aldıklarını görüyoruz.

sistem sorunlarının çözülmüş olduğunu ve araştırıcı ücreti kesintilerinin de oldukça düşük olduğunu görüyoruz (Tablo 4).

Türkiye’de araştırıcı ücreti ödemelerinden araştırıcıya yapılan geri ödemelerde genel kesinti oranı, %68-80 aralığında. Hep gösterilen bir örnek olarak Hacettepe Üniversitesi kesinti kalemleri çok net ifade edilmekte olduğundan Tablo 5’te bunu görebilirsiniz. Birçok kurum çözüm ile ilgili yol arıyor. Hiç pay verememesine rağmen bunu bir şekilde teşvike çevirmek için başka sistemler kurmaya çalışan, araştırıcılarına hakkaniyetli bir ödeme yapmak üzere çabalayan kurumlar da var. Planlanan ödemeler eğitim ve kongre desteği, ayniyat karşılığı teçhizat alımı gibi kalemlere aktarılarak araştırıcıya ulaşmış oluyor.

Sonuç olarak, destekleyicinin sorunlarının çözümünü Araştırma Merkezlerinde ekibin kesintilerinin azaltılmasını sağlayacak bir sistemin kurulması olarak görüyoruz. Klinik araştırma ödemelerinin şu andaki mevcut olan ve yeterince güncel olmayan sistemlerden ayrı tutulup farklı birimlere yönlendirilmesini istiyoruz. Bu bir klinik araştırma fonu olarak da adlandırılabilir. Finansal anlaşmaların (kimi zaman ciddi rakamlara ulaşan ödemelere ait) finansal anlaşma yetkisi bulunan birimlerce karşılık bulmasını, sonrasında da takip edilmesi gerektiğini düşünüyoruz.

Klinik Araştırmalar alanında, uluslararası ilaç sektörünün Türkiye’deki temsilcisi olarak Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği üyelerinin yaklaşık yıllık bazda 30 milyon Dolarlık bir yatırım isteğinin var olduğunu biliyoruz. Projeler ve elde edilen

Tablo 4: Bütçeden Araştırıcıya Ayrılan Pay

Ülke	Araştırıcıya Ödenen %
Avusturya	60
Fransa	70-90
Almanya	70-90
Yunanistan	85
Polonya	90
Romanya	70-90
Slovenya	70-90
Güney Afrika	90
Türkiye	20-42

Tablo 5: Bütçeden Araştırıcıya Ayrılan Pay- Hacettepe Üniversitesi

Kuruma ödenen	100
KDV %18	82
Hazine payı %15	70,70
Araştırma fonu %8	64,14
Bölüme ayrılan pay %20	47,74
Dekanlık payı %15	35,44
Araştırıcı(lar)a net ödenecek	$35,44 \times 0,65 = 23,36$ /araştırıcı sayısı

bulgular uluslararası bilimsel platformlarla araştırıcılarımızın ve ülkemizin kendilerini tanıtımı için bir araç olacaktır. Araştırma Geliştirme çalışmalarını kapsamında yardımcı personel istihdamında artış olacaktır. Eğitime katkısı olacaktır. Çünkü araştırma ekibinde yer alan genç nesillerin araştırma ve araştırma metodolojisi konusunda uluslararası bir çizgiye yaklaştığını çok net olarak görebiliyoruz. Enerjik ve istekli bir araştırıcı gurubu ile veri üretiminde hız ve kalite artışını da sağlayabiliriz.

Sanayi -Üniversite işbirliği hep istenen bir oluşum. Ulusal politikaların bunun üzerine kurulmaya başlandığı ülkemizde bu alanda yapılacak kolaylaştırıcı birkaç küçük düzenlemenin sanayi-üniversite işbirliği için iyi bir örnek oluşturmaya katkısı olacağını düşünüyoruz.