



İlaç sektörü 2030: Evrimden devrime 1. Bölüm

Odak noktasındaki değişim

kpmg.com.tr

KPMG Türkiye

İlaç sektörü 2030 vizyonu

Dünya her geçen gün teknoloji ile hızla değişip evrilirken insanların yaşama biçimleri, alışkanlıkları ve beklentileri de bu değişimden doğrudan etkileniyor. İnsanlık, günümüze kadar bu değişim sürecinde kademeli olarak yaşam koşullarını iyileştirmeyi ve refah düzeyini artırmayı başardı. Bu süreç beraberinde sadece artan nüfus ve uzayan ortalama yaşam süresini değil, değişen bağışıklık düzeyi ve çeşitlenen hastalıklar başta olmak üzere birçok sağlık sorununu da getirdi. Öte yandan, sağlık hizmetleri ve ilaçlara erişim tabana yayıldığından, artan maliyetleri finanse etmek toplumlar için daha öncelikli bir gündem haline geldi. Bu durum karşısında ilaç sektörü başta olmak üzere tüm sağlık sektörü paydaşlarının büyük bir sorumluluk ve özveri ile hareket etmesi gerekiyor. İlaç sektörü, bu sorumluluk ve zorunluluk bilinci ile başarılı olabilmek için geleneksel işletme modellerini geride bırakmak zorunda. Türkiye de dünyada esen bu güçlü değişim rüzgârından etkilenirken, farkındalığını artırarak kendini geleceğe hazırlamalı.

Bu çalışmada 2030 vizyonu ile küresel çapta ilaç sektörünü değerlendirirken devrim yaratan ve dramatik etkilerinin olmasını beklediğimiz trendleri inceledik.

Küresel çapta değerlendirdiğimizde, ilaç sektörünün mevcut gelecek öngörülerinin yanı sıra sektörün temel dinamiklerini sarsacak iki değişim dalgası kendini göstermeye başlıyor. Bunlardan birincisi, ilaç fiyatları üzerinde oluşan aşağı yönlü baskı ve değer beklentisindeki artış; ikincisi ise tedaviden önlemeye, teşhise ve bakıma doğru ilerleyen ve sektör içinden ve dışından birçok iş birliğini zorunlu kılacak değişimler olarak görünüyor.

Başta devlet ve sigorta şirketlerinin oluşturduğu ödeyen taraflar, artık ölçülebilir başarı kriterleri ekseninde ödeme yapmak istiyor. İlaçlardan faydalanan hastaların beklentileri de bu şekilde

dönüşüm gösteriyor. Gelecek dönemde ilaç sektöründe 'değer bazlı fiyatlandırma'yı daha sık duymayı bekliyoruz. Bunun uygulamaları başladı bile.

İlaç sektöründe tedavinin yanı sıra erken teşhise ve önlemeye yönelik ilaçların teknolojik ilerlemelerle hayatımıza daha fazla girmesi bekleniyor. Özellikle akıllı telefonlar ile her geçen gün daha bütünleşmiş bir hale gelen sağlık hizmetlerinin artık teşhisten önleyici tedbirlere ve tedaviye kadar uzanan süreci kapsayarak devrimsel dönüşümler yaratması bekleniyor. Tıbbi yöntemler ve ilaçlar daha da akıllanacak.

Sektörün temel dinamiklerini yerinden oynatacak bu iki değişim dalgasının beraberinde üç yeni alanı ortaya çıkarmakta olduğunu görüyoruz. İlaç teknolojisi, genetik ve immünoterapi alanlarında sektörel hareketlilik yoğun bir şekilde başlamış olup bu durumun gelecekte hızlanarak devam edeceğini tahmin ediyoruz.

Sektörde gelişen bu iki kuvvetli değişim dalgası ile yeni çalışma alanlarına odaklanan ilaç firmalarının büyüyen ama rekabetçi pazarda öncü ve sürdürülebilir olmasının ancak örgütsel ve yapısal bir dönüşüm ile mümkün olabileceği kanaatindeyiz. Bu durumun sektörde aktif portföy şirketi, sanal değer zinciri düzenleyicisi ve niş uzmanı olmak üzere üç yeni farmasötik iş modelini ön plana çıkaracağını öngörüyoruz.

Önümüzdeki aylarda genel hatlarıyla bahsettiğim bu değişimleri ve etkilerini bir yazı dizisi halinde derinlemesine inceleyeceğiz.

Keyifli okumalar!
Hakan Orhan
İlaç ve Sağlık Sektör Lideri,
Vergi Şirket Ortağı

Sismik değişim dalgaları

İlaç sektörünün güncel gelir tahminlerine üstünkörü göz atan bir kişi, her şeyin yolunda olduğunu düşündüğü için mazur görülebilir. Ancak bu sayıların ardındaki varsayımlar, sektörün statükosunu rahatsız eden iki sismik değişim dalgasını gerektiği gibi dikkate almıyor. Birinci değişim dalgası, merkezinde hükümetlerin ve sigorta şirketlerinin yer aldığı sağlık hizmetleri değer zinciri içerisindeki güç dengesinde olup, ilaç şirketlerine fiyatları düşürmeleri ve tedavilerinde daha fazla değer ortaya koymaları yönünde baskı yapıyor. İkinci olarak tedaviden önlemeye, teşhis ve bakıma doğru dönüşün zamanla güçlenerek büyüyeceğine, sektör içinden ve dışından birçok yeni girişimciyi çekeceğine inanıyoruz.

Otomotiv sektörü ile paralellikler

İlaç endüstrisindeki gelişmelerin pek çoğu otomotiv sektöründekileri yansıtıyor. İlaçtaki gibi, sektör nispeten olgunlaşmış ve az sayıda büyük oyuncudan oluşuyor. Otomobil üreticileri de düzenleyicilerden gelen yoğun baskılarla karşı karşıya kalıyor. Onların durumunda bu baskılar; emisyonlardaki kesintiler, elektrikli ve diğer çevre dostu araçlara doğru geçişte hızlanma olarak sıralanabilir. Teknolojiye, özellikle yazılımlara bağımlılığın artması Google, Uber ve Tesla gibi otomotiv sektörünün kendisi yerine mobiliteye odaklanan yeni girişimcilerin ilgisini çekiyor.

Birinci değişim dalgası: Fiyatlandırmadaki aşıağı yönlü baskı

Sağlık hizmetlerinde artan talep ve düşen bütçelerle birlikte hükümetler ve ödeme yapanlar fiyatları aşıağı çekmek için baskı uyguluyor. İlaç sektörünün büyük oyuncularının dikkat çekici hacimlerle uğraşmakla yetinmediği, AB'nin gücünü daha büyük ölçekli ekonomiler yaratmak için kullanmak istediği görülüyor. Şu anda birkaç üye devlet daha büyük bir pazarlık gücü elde etmek için tek bir satın alma mekanizması içerisinde havuz oluşturuyor. Erken aşamalarındaki bu girişim, ilaç harcamalarında kesinti yapmasının yollarını arayan diğer devletler tarafından da göz önünde bulunduruluyor.

Ek olarak, hükümetler, sigorta şirketleri ve hastalar ilaç fiyatlandırmasında daha fazla şeffaflık talep ediyor. Sağlık sektöründe gelenekselleşmiş "hizmet karşılığı ücret" ilkesi de tehdit altında. Ödeme yapanlar, sigorta şirketleri ve hastaneler basitçe artık ürün bazlı hizmet yaklaşımına para ödemek istemiyor; ücretlerin ölçülebilir sonuçlar yoluyla ürünlerin ve prosedürlerin başarısına bağlı olmasını istiyor.

Mayıs 2016'da Amerika merkezli bir sağlık sigortası şirketi olan Cigna, kolesterol düşürücü ilaçlar için, kolesterol seviyelerinin tedaviyi müteakip yeterli ölçüde düşmediği takdirde sigorta şirketinin indirim alacağı şekilde Sanofi, Regeneron ve Amgen ile değer bazlı sözleşmeler yaptıklarını açıkladı. Başka bir Amerikan sistemi – Harvard Pilgrim Health Care – diyabet ilacı Trulicity için Lilly ile performans düşüklüğü halinde iade yapılacak ve hasta hedeflerinin aşılması halinde bir teşvik programı uygulanacak şekilde değer bazlı bir sözleşme imzaladı.³

Aynı zamanda New York Eyaleti Teslimat Sistemi Reform Teşvik Ödemesinin, ilaç şirketleri üzerinde büyük bir zincirleme etki doğuracak bir politika olarak; düzenli bakım ödemelerinin yüzde 80 –90'ını 2020 itibarıyla değer bazlı metodolojilere geçirmek gibi bir amacı bulunuyor. Yine Amerika'da, hizmet sağlayıcılar, sigorta şirketleri ve işverenlerden oluşan Sağlık Hizmetleri Dönüşümü Görev Gücü üyeleri faaliyetlerinin yüzde 75'ini Ocak 2020 itibarıyla sağlık çıktısı, kalite ve maliyet yönetimi için teşvikler içeren sözleşmelere kaydırma taahhüdünde bulunmuştur.⁵

İlaç üreticilerinin karşılaştıkları önemli zorluklardan bir tanesi ise hastalarla yakın ilişkiler kurabilmek. Bunun hasta deneyimini daha iyi anlamak ve artan uyum dahil pek çok faydası bulunuyor. Ancak sektörün, sağlık hizmetleri ekosisteminin güvenilir bir parçası olabilmesi için daha çok yolu var.

Değer bazlı fiyatlandırma (Value Based Pricing) eşit derecede risk ve zorluğu beraberinde getiriyor; buna karşın Novartis'in Entresto adlı ilacının gösterdiği gibi doğru şekilde yapılandırıldığı ve hayata geçirildiği takdirde çok sayıda sağlık hizmeti paydaşı için bir kazan-kazan durumu yaratmaya yönelik büyük bir potansiyeli bulunuyor.

KPMG'nin "İlaç sektöründe değer bazlı fiyatlandırma: aldatmaca mı umut mu?" başlıklı raporunda değer bazlı fiyatlandırma yaklaşımına geçişteki zorluklardan bazılarını daha detaylı inceledik.

İkinci değişim dalgası: Tedaviden önlemeye ve ötesine

Bir dizi heyecan verici, yeni ve yıkıcı teknoloji tarafından katalize edilen ilaç sektörünün geleceğini yeniden düşünmeye ihtiyacı var. 2030 itibarıyla sadece hedefe yönelik tedaviler beklemekle kalmamamız gerekiyor; doktorlar da bir hastaya hastalık veya sağlık durumu teşhisi koyma olasılığını öngörmek ve semptomları tedavi etmekten önleyici tedbirlere ve geçici erteleme sağlamak yerine komple tedaviye doğru kayacak. Bu yeni dünyada, bazı koşullar pekala tarih olabilir. Örneğin, eskiden tedavi edilemez olarak görülen ve dünya çapında 180 milyon insanı etkileyen hepatit C'yi tedavi etmek şu anda mümkün. Bu da, sağlık çalışanlarının, hastaların ve ödeme yapanların şaşkınlıkla karşıladığı bir paradigma değişimi yaratıyor.

Bu değişimi altta yatan üç gelişme tetikliyor:





- Çığır açan yeni tedaviler
- Teknolojideki ilerlemeler
- Hastalardan elde edilen verilere erişimin artmasıyla sağlığın tüketiciye göre uyarlanması.

Sonuncusu hastaları daha iyi anlama ve sağlık durumlarının yönetimi karşılığında beklentileri artıracak şekilde daha fazla dahil olma imkanı veriyor.

Bu değişimlerin etkileri ve bazı geleneksel tedavi yöntemlerinin yerini alma hızı ise terapötik alana göre kaçınılmaz olarak farklılaşacaktır.

Başlıca trendlerin etkisi

Aşağıdaki tablo dört terapötik alanda seçilmiş trendlerin potansiyel etkisini değerlendiriyor: onkoloji, nöroloji, diyabet ve kardiyovasküler.

			Önleme			
Sağlayıcılar			 Onkoloji	 Nöroloji	 Diyabet	 Kardiyovasküler
Yeni tedaviler (seçili örnekler)	Genetik	Gen düzenleme, genotiplama, genetik profil ve haritalandırma, gen tedavisi				
	Hücresele programlama	Kök hücre tedavileri				
Teknolojideki ilerlemeler	3D yazdırma	3D yazdırılmış modeller, organlar, hücreler				
	Nanoteknoloji	Nanorobotlar, nanopartiküller, nanoçipler				
	Biyonik	Yapay organlar, implantlar, protezler, yardımcı cihazlar, dış iskeletler				
	Kestirimsele analitik	Yapay zeka, büyük veri analitiği				
Sağlığın tüketiciye uyarlanması	Hastanın verilere ve teknolojiye erişimi	Giyilebilir izleme cihazları, uygulamalar, oyunlaştırma (gamification) ve dijital tıp				

Kaynak: KPMG Analizi, 2016.

Not: Bu örnekler detaylara yer vermemektedir; ikinci değişimin arkasındaki temel gelişmeleri göstermek amacıyla seçilmiştir.

Anahtar:

: Güçlü etki bekleniyor

Başlıca trend örnekleri

Harvard'lı araştırmacılar yapay zekaya dayalı ve lenf nodu hücrelerini inceleyerek meme kanserinin varlığını tespit edebilen otomasyonlu bir kanser tanılama yöntemi geliştirdi.²⁰

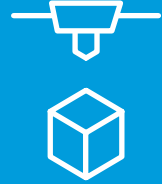


Genetik

Imperial College London, Ulusal Kalp ve Akciğer Enstitüsü 17 tane kalıtsal kalp hastalığına yol açan 174 farklı geni tespit edecek bir kan testi geliştirdi. Mart 2015'ten bu yana tanılayıcı bilgi hizmetleri sağlayıcısı Quest Diagnostics, çocuklarda nadir görülen nörolojik rahatsızlıkların teşhisine yardımcı olan Neurome'u kullanıma sunuyor. Ayrıca Sichuan Üniversitesi'nin Batı Çin Hastanesi'ndeki araştırmacıları akciğer kanseri hastalarında kan hücrelerini test etmek için gen düzenleyici kullanmaya başladı.¹⁰



HücreSEL
programlama



3D yazdırma

Şubat 2016'da ViaCyte ve Janssen Biotech şirketleri kök hücre tedavisiyle Tip 1 diyabete çare bulmak için Janssen BetaLogics grubu varlıklarını ViaCyte ile birleştirme kararı aldı.¹¹

Kiadis Pharma şirketi hali hazırda 2'nci aşama klinik testlerine bağlanan ATIR101TM ürünüyle kan kanserlerini tedavi edecek – ve muhtemelen sağaltımını yapacak – kök hücre transplantı temelli immünoterapiler geliştiriyor. Aynı zamanda Uluslararası Kök Hücre Kuruluşu (ISCO) da 1'inci aşama testlerine devam eden hastalarıyla birlikte kök hücre kullanarak Parkinson hastalığı için potansiyel bir sağaltım geliştirmeye yönelik çalışmalar yürütüyor.¹²

- = önleme yeniden tanımlanmış
- = teşhis yeniden tanımlanmış
- = sağaltım yeniden tanımlanmış
- = tedavi yeniden tanımlanmış

Kaynak: KPMG Analizi, 2016.

Not: Bu örnekler detaylara yer vermemektedir; ikinci değişimin arkasındaki temel gelişmeleri göstermek amacıyla seçilmiştir.

© 2018 KPMG Bağımsız Denetim ve SMMM A.Ş., bir İsviçre kuruluşu olan KPMG International Cooperative'e bağlı bağımsız üye firmalardan oluşan KPMG ağıнын üyesi bir Türk şirkettir. Tüm hakları saklıdır. KPMG adı ve KPMG logosu KPMG International Cooperative'in tescilli ticari markalarıdır.



Hastayı
güçlendirme

Hastanın verilere ve teknolojiye erişimi

Farklı hastalıkları takip etmek, sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişim kurmak, hastaları eğitmek ve doktorlara önleyici çabalarında destek olmak amacıyla sayısız 'uygulama' geliştirilmiştir. Örneğin; sağlık koçu uygulaması Noom Eylül 2016'da İngiliz Tıp Dergisi Açık Diyabet Araştırma ve Bakım'nda yayınlanan bir çalışmaya göre insanlara hayatlarında diyabet öncesi durumunda, kilo kaybı ve sağlık yönetimi konularında yardımcı oluyor.



Kestirim
analitiği

Bizler birinci dalgada teknolojinin varlıklı, kentsel, sağlık bilincine sahip nüfusa yarar sağlayacağına inanırken, diğer demografik bölgelere yayılması ise an meselesi olacaktır. Yükselen piyasadaki sağlık hizmetleri, batıdaki hastane merkezli bakım modellerinde sığrama dahi yapabilir. Örneğin Ruanda'da dijital sağlık hizmetleri platformu Babylon hastalara çevrimiçi konsültasyon uygulaması yoluyla doktorlara erişim imkanı sağlıyor.²¹



Biyonik

Verily Life Science (bir Alphabet iştirakidir) ile Novartis'in birlikte geliştirdiği bir akıllı kontak lens, takan kişinin gözyaşındaki glukoz seviyesini ölçüyor ve verileri kablosuz (wireless) bir cihaza iletebiliyor. Lensin kısa zaman içerisinde insan deneylerine hazır olması bekleniyor.¹⁸



Nano Teknoloji

Amerika merkezli yapay kalp üreticisi SynCardia şirketinin Amerika, Kanada ve Avrupa'da son evre biventriküler kalp yetmezliği bulunan hastaların nakil olana kadar bir köprü olarak tamamen yapay kalp kullanmasına yönelik izinleri bulunuyor.¹⁹

Novartis, Proteus ile ortaklaşa bir sensör özellikli akıllı hap geliştirmiş olup, bu hap yutulduğunda hastalara teşhis koymak için kullanılabilecek bilgi toplayabiliyor.¹⁶

Haziran 2016'da İsrail'in Bar-Ilan Üniversitesi'nde araştırmacılar tamamen DNA'dan yapılmış bir nanorobot geliştirdi. Kanseri hedef alacak şekilde "off (devre dışı)" konumdan "on (devrede)" konumuna geçmek üzere programlandı. İstiridye kabuğu şeklinde tasarlandı ve mevcut kemoterapi ilaçlarını gövdesinin içinde taşıyacak bir kurye gibi çalışabiliyor. Nanorobot ilacı bırakmak için sadece kanser hücrelerinde bulunan özel moleküler proteinleri tespit ettiğinde açılıyor, bu hücreleri diğer sağlıklı hücrelerde hasara neden olmadan yok ediyor.¹⁷

3D yazdırmanın etkisi 3D yazıcıda yazdırılan ilk hapin Ağustos 2015'te FDA'dan onay almasıyla birlikte genişliyor ve bu teknoloji hali hazırda kendisine önleme alanında bir yol bulmuş görünüyor. Yakın zamanda yapılan bir çalışmaya göre 3D modelleme ve yazdırma doktorlara kalp krizlerini önlemeye yardımcı olacak şekilde, arterlerdeki plakları belirlemede ve yerlerini tespit etmekte yardımcı olabilecektir.¹⁴

İskoçya'da bulunan Heriot-Watt Üniversitesi'ndeki bir çalışmada, gerçek beyin tümörleri gibi büyüyen ve onların büyümesini taklit eden 3D yazıcıda yazdırılan beyin tümörü hücreleri üzerinde ilaç testleri yapılıyor. Bu, yeni tedavileri kolaylaştırmalı ve hayati öneme sahip yeni ilaçların piyasaya sürülmesini hızlandırmalı.¹⁵

Kaynakça

1. *Austria joins Benelux in pharma coalition*, Dutch Government website as accessed on 2 December 2016: <https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2016/06/17/oostenrijk-sluit-zich-aan-bij-geneesmiddelencoalitie-benelux>
2. *Health Insurers Push to Tie Drug Prices to Outcomes*, Wall Street Journal, 11 May 2016.
3. *Lilly's Trulicity joins pay-for-performance trend with Harvard Pilgrim deal*, Fierce Pharma, 28 June 2016.
4. *A Path toward Value Based Payment: Annual Update*, Department of Health, June 2016.
5. *Where healthcare is now on march to value-based pay*, Modern Healthcare, 28 January 2015.
6. *Value-based pricing in pharmaceuticals: Hype or hope?*, KPMG International, 2016.
7. IBID.
8. *Global distribution and prevalence of hepatitis C virus genotypes*, Hepatology, 2015.
9. *Blood test detects all known genes for inherited heart conditions*, Medical News today, 19 February 2016.
10. *Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial*, Nature, 21 July 2016.
11. *ViaCyte Acquires Rights to BetaLogics Assets, Expanding and Extending Industry-Leading Portfolio for Stem Cell-Derived Approaches to Type 1 Diabetes Preliminary data of STEP ONE clinical trial are promising*, Viacyte press release, 4 February 2016.
12. *Kiadis Pharma's Orphan Drug Designation for ATIR101™ further expanded to include treatment in a hematopoietic stem cell transplantation*, Kiadis Pharma press release, 30 June 2016.
13. *First 3D-printed drug approved by FDA*, CNN Tech, 4 August 2015.
14. *3D Printed Arteries Could Help Cardiologists Better Predict and Treat Heart Disease*, 3DPrinting.com, 25 February 2016.
15. *3D printing brain tumours to improve treatment*, Heriot-Watt University website, 25 May 2016.
16. *The Smart Pill That Was Worth \$104 Billion*, Wyatt Investment Research, 10 February 2015.
17. *Nanobots are waiting in the wings to cure cancer and clean up ocean pollution*, Market Watch, 9 June 2016.
18. *Google and Novartis to develop 'smart' contact lens for diabetics*, Financial Times, 15 July 2014.
19. *Regulatory Approvals, 70cc SynCardia temporary Total Artificial Heart*, Syncardia website accessed 24 November 2016: <http://www.syncardia.com/>
20. *Artificial Intelligence May Help Improve Accuracy of Cancer Diagnoses*, Cancer Therapy Advisor, 15 July 2016.
21. *Rwanda: Digital Healthcare Scheme to Be Launched in June*, The East African, 13 Feb 2016.

İletişim:



Hakan Orhan

İlaç ve Sağlık Sektör Lideri,
Vergi Şirket Ortağı
horhan@kpmg.com



Serkan Ercin

Şirket Ortağı,
Strateji ve Operasyon
sercin@kpmg.com

Detaylı bilgi için:

KPMG Türkiye
Kurumsal İletişim ve
Pazarlama Bölümü
tr-fmmarkets@kpmg.com

İstanbul

İş Kuleleri Kule 3 Kat 2-9
34330 Levent İstanbul
T : +90 212 316 6000

Ankara

The Paragon İş Merkezi Kızılırmak Mah.
Ufuk Üniversitesi Cad. 1445 Sok. No:2
Kat:13 Çukurambar 06550 Ankara
T: +90 312 491 7231

İzmir

Hemis Tower, Akdeniz Mah. Şehit Fethi Bey
Cad. No:55 Kat:21 Alsancak 35210 İzmir
T: +90 232 464 2045

kpmg.com.tr

kpmgvergi.com



Bu dokümanda yer alan bilgiler genel içeriklidir ve herhangi bir gerçek veya tüzel kişinin özel durumuna hitap etmemektedir. Doğru ve zamanında bilgi sağlamak için çalışmamıza rağmen, bilginin alındığı tarihte doğru olduğu veya gelecekte olmaya devam edeceği garantisizdir. Hiç kimse özel durumuna uygun bir uzman görüşü almaksızın, bu dokümanda yer alan bilgilere dayanarak hareket etmemelidir. KPMG International Cooperative ("KPMG International") bir İsviçre kuruluşudur. KPMG ağına üye olan bağımsız firmalar, KPMG International'a bağlıdır. KPMG International'ın müşterilere sunduğu herhangi bir hizmet yoktur. Hiçbir üye firmanın KPMG International'ı veya başka üye firmayı, aynı şekilde KPMG International'ın da hiç bir üye firmayı üçüncü şahıslar ile karşı karşıya getirecek zorlayıcı ya da bağlayıcı hiçbir yetkisi yoktur. Tüm hakları saklıdır.

© 2018 KPMG Bağımsız Denetim ve Serbest Muhasebeci Mali Müşavirlik A.Ş., KPMG International Cooperative'in üyesi bir Türk şirkettir. KPMG adı ve KPMG logosu KPMG International Cooperative'in tescilli ticari markalarıdır. Tüm hakları saklıdır. Türkiye'de basılmıştır.