



Проба, положителна на административно недоразумение

Заради несъвършената си нормативна уредба България все още е заплашена с изолация от световната медицинска наука

Погледнато като бизнес, клиничните проучвания са работа на над 1000 души с около 100 млн. лв. годишни инвестиции в България. „Продуктът“ в крайна сметка е проучване за нови лекарства, в което лекарите са част от световната медицинска наука, получават допълнителни доходи, а пациентите – шанс за излекуване с най-новите продукти. Годишно в България се провеждат над

300 клинични проучвания. Техният брой не намалява и затова исканията на заетите в сектора като че ли не се приемат сериозно от здравните институции, тъй като заявленията за изпитвания не са намалели. Заплахата бизнесът да спре обаче съществува. България е една от най-бавните като процедури страни – членки на ЕС, и участието ѝ в големите международни проучвания засега е по двете

причини – защото проучването има такива параметри и защото са нараснали случаите на ранни фази на изпитване на лекарствата. За тях са необходими неконтролирани и нелекувани или недобре лекувани болни, а такива в България изобилстват. Всичко това – засега. Причината е, че в България проучванията струват скъпо и продължават да стават бавно, а нормативната уредба, по която

се случват, е несъвършена, меко казано. Така тя продължава да бъде една от пречките по пътя към пазара на новите лекарства и големите фармацевтични компании се опитват да я избегнат, стига да може, и обикновено успяват.

Няма регистри

Липсата на регистри за заболяванията и тяхното лечение означава не само липса на оценка за какво точно и колко ефективно се изразходват осъдените средства за здравеопазване. Те означават и липса на точна медицинска наука, както и невъзможност да се проследи ефектът от лечението, от новото лекарство и въобще от цялостната медицинска интервенция.

„Няма данни от проучвания за ефекта от лечението на пациента в реалния живот. Изследователят знае, че той приема седем медикамента за кръвно налягане, познава ефекта им поотделно, но няма данни как се чувства пациентът извън болницата. Тези данни са сериозна липса за България, поради която здравеопазвателната система не може да оценява ефекта от лечението. По този начин не може да се прецени, че ако са вложени X пари за лечение на Y брой хипертоници, дали те наистина са по-добре след тази здравна интервенция“, коментира д-р Кремена Георгиева, председател на Българската асоциация по клинични проучвания, която обединява 34 фирми за клинични проучвания и фармацевтични компании с R&D отдели, както и над 300 членове – физически лица. По думите ѝ проучванията в живия живот не се случват в университетските клиники, а там, където пациентът се лекува в момента. Често се получава така, че болните си получават медикаментите, лекуват се у дома, но всеки месец например лежат в болницата и никой няма представа защо се стига дотам.

„Здравната каса контролира болничните заведения и лекарите, но не контролира здравната интервенция като цяло, на нея този контрол ѝ липсва. Никой например не контролира ефективността на цялата доболнична терапия“, смята д-р Георгиева.

Затова освен за създаването на ре-



НЯМА ДАННИ ОТ ПРОУЧВАНИЯ ЗА ЕФЕКТА ОТ ЛЕЧЕНИЕТО НА ПАЦИЕНТА В РЕАЛНИЯ ЖИВОТ. ИЗСЛЕДОВАТЕЛЯТ ЗНАЕ, ЧЕ ТОЙ ПРИЕМА СЕДЕМ МЕДИКАМЕНТА ЗА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ, ПОЗНАВА ЕФЕКТА ИМ ПООТДЕЛНО, НО НЯМА ДАННИ КАК СЕ ЧУВСТВА ПАЦИЕНТЪТ ИЗВЪН БОЛНИЦАТА. ТЕЗИ ДАННИ СА СЕРИОЗНА ЛИПСА ЗА БЪЛГАРИЯ, ПОРАДИ КОЯТО ЗДРАВООПАЗНАТА СИСТЕМА НЕ МОЖЕ ДА ОЦЕНЯВА ЕФЕКТА ОТ ЛЕЧЕНИЯТА.

д-р Кремена Георгиева, председател на Българската асоциация по клинични проучвания

гистри асоциацията настоява и да се разреши част от проучванията, особено за ефекта от медикаменти за извънболнична помощ, да могат да се извършват не само в болниците, но и от общопрактикуващи лекари, специализирани практики и медицински центрове. Въпреки че това е нормална практика в останалите европейски страни, в България това все още не е разрешено или е толкова невъзможно трудно за осъществяване, че повечето възложители се отказват, преди да започнат.

От скъпо – по-скъпо...

Според европейската директива спонсорът на проучването осигурява лечение с новия продукт и лекарство за сравнение.

България обаче е уникална с практиката си – спонсорът е длъжен да плати цялата терапия, независимо че пациентът е здравно осигурен. Така продължава ситуацията, в която пациентът на практика не фигурира в здравната система – цялото му лече-

ние, абсолютно всички медикаменти, както и необходимите изследвания по време на проучването се плащат от компанията, която го извършва. Като освен това цените са специално завишени за случая като на частен пациент. Ако касата заплаща на болницата например 300 лв. за едно изследване като компютърна томография, компанията за клинични проучвания трябва да ѝ плати 1000 лв. В момента, ако човекът е в клинично проучване, здравната каса не плаща клинична пътека за лечението му – част от документацията не влиза в здравното му досие, защото няма механизъм, по който да се приема, че експерименталното лечение е вид лечение.

„Имаме случаи, в които поддържахме изследователски център за трима пациенти, като плащаме всички – игли, спринцовки, скенер, всички медикаменти. Така, за да получи болният шанс с най-новото лекарство, трябва преди това да се платят допълнително десетки хиляди левове и това е лукс, който индустрията няма да може дълго време да си позволява, и така най-иновативните лечения ще си останат недостъпни за българските болни“, коментира д-р Георгиева.

... понякога недостъпно...

Извън изчистената процедура за внос на медикаменти за клинични проучвания от 20 години продължава ситуацията, при която болните нямат пряк достъп до лекарства, вече регистрирани в САЩ. По принцип точно американският пазар е първият, на който най-новите медикаменти се регистрират и стават достъпни за пациентите. От една страна, това е най-големият пазар, а от друга, и процедурите са по-бързи и изчистени. В Европа новите медикаменти се регистрират със закъснение. По принцип българската лекарствена агенция може да разрешава внос на регистрирани в България медикаменти, но едно от изискванията е те да са регистрирани в Европа. Тази неизчистена регулаторна уредба, която е и в разрез с европейското законодателство, не позволява пациентите да се лекуват (и то безплатно) с най-новите лекарства, които нямат алтернатива в медицинската практика. >>

...и за сметка на това – бавно

Най-новите промени в закона за лекарствата в областта на клиничните проучвания са от август 2012 г. Когато се смени законът, в рамките на един месец министърът на здравеопазването би трябвало да издаде заповед да се пренапише наредбата за сектора. От две години обаче наредбата не е отворена и важи в стария си вариант от 2007 г., който се разминава със закона.

Именно в черната дупка между двата нормативни акта се намира още една от големите пречки пред това България да е привлекателна за клинични проучвания. Тя е страната в ЕС с най-голям брой документи, които местното законодателство изисква за разглеждане на нови заявления за провеждане на клинични изпитвания – общо 44 на брой. Всичко това води до значителна административна тежест и удължени срокове за стартиране на клинични изпитвания.

„Освен това в законодателството се изискват многобройни местни и централни комисии по етика, които също излишно утежняват и оскъпяват процедурата, без да има някаква ефективност от това“, коментира д-р Георгиева.

Получава се така, че дори и да имат добрата воля за по-малко документи и гъвкавост, регулаторните органи нямат база да го направят – намаляването на административните подробности трябва да се случи в закон и след това в наредба.

Притеснения за новия регламент

Предстои да влезе в сила ново европейско законодателство, според което

одобрение на едно клинично проучване ще се получава за цяла Европа, а не за всяка държава поотделно и ще има само едно подаване на документи, и то електронно.

„Ние не искаме България да се окаже в положение, че не е готова да го приеме в срок, и предлагаме на министъра на здравеопазването да се направи един форум, на който да се обсъди как ще се прилага това законодателство“, коментира д-р Георгиева.

България вече има горчивия опит да не се справя в срок.

„При предишното въвеждане на европейските практики имаше близо година стоп на всякакви клинични проучвания в България през 2007 г., тъй като нашето законодателство и практики не бяха готови. Предполагам, че ако не се ускори процесът, сега ще се получи същото“, допълва д-р Иван Георгиев, медицински директор на GlaxoSmithKline - България. Според него, ако нормативната уредба не бъде приета навреме, има реална опасност по-бавните държави просто да отпадат от картата на клиничните проучвания, за да не спират по-бързите.

Самото законодателство ще влезе едновременно за всички държави и регулаторни органи и няма да има място за интерпретации. Етичният контрол обаче остава извън регламента и всяка страна членка трябва да го реши както тя намери за подходящо с местен закон. Така съществува опасност да се получи несъответствие в сроковете, в които комисиите се произнасят, и в допълнителните документи, които се изискват.

В Белгия в момента срокът за разглеждане на заявление за разрешаване на клинично проучване е четири сед-

ПОЛЗИТЕ ОТ КЛИНИЧНИТЕ ИЗПИТВАНИЯ

- достъп до най-новите медикаменти и технологии на медицината. За България това означава в много случаи и достъп до качествено лечение въобще
- директен положителен ефект към икономиките. За България предполагаемият директен ефект е над 100 млн. лева годишно. Индиректните финансови ползи за държавата са още по-големи
- образование и професионално развитие. Заемите в тази сфера в България са над 1000 души, а заплащането им е съпоставимо с това в ИТ индустрията
- трансфер на нови технологии и развитие на медицината. По този начин българските лекари имат възможност да натрупат опит с най-новите медицински технологии и да получат възможност за изява на глобално ниво.

Поради тези причини има конкуренция между държавите в целия свят за привличане на все повече клинични изпитвания. Някои държави, като например Полша и Турция, имат нарочно създадени програми за анализ на средата, за да могат да предприемат активни действия за привличане на повече проучвания. България се конкурира именно с държавите от Източна Европа, Латинска Америка и развиващите се държави в Азия.

мици. В България заради тромавата процедура са необходими поне три месеца за събиране на необходимите документи и още минимум два-три за разглеждане и одобрение, въпреки че законовите рамки за разглеждане са 60 дни.

(Не)застраховани

Оказва се, че работещите в България застрахователни компании не са осъвременили полиците си така, че да отговарят на практиката. Въпреки че спонсорите на проучванията са платили изключително скъпо, по лекарствения закон се изисква застраховка на възложителя (приема се, че това е по типа на застраховка „Отговорност на продукта“ или „Отговорност клинични изпитвания“) и застраховка на главния изследовател (по типа на гражданска отговорност на лекаря, включително когато има неспазване на протокола

ОТ ДЪРЖАВИТЕ В ЕС БЪЛГАРИЯ Е С НАЙ-ГОЛЯМ БРОЙ ДОКУМЕНТИ, КОИТО МЕСТНОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО ИЗИСКВА ЗА РАЗГЛЕЖДАНЕ НА НОВИ ЗАЯВЛЕНИЯ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ – ОБЩО 44 НА БРОЙ.

или други нарушения). Реално обаче се получава така, че много често пациентите и изследователите не са защитени адекватно. Причината е, че болниците имат застраховка за всекидневната практика на лекарите, която не включва клинични проучвания. От друга страна, застраховките не включват възможността

пациентът да бъде обезщетен, ако пострада не точно от продукта, а от лошата практика на изследователя – например ако е объркал протокола, хапчето, процедурата. „В момента пациентите са застраховани само ако пострадат от нашето лекарство, но много често инцидентите са свързани с грешка на лекаря и това трябва да се променя“, смята д-р Георгиева.

По-пълното покритие на рисковете е и повод компаниите да водят постоянен диалог със застрахователите, за да се осъвременят полиците. За съжаление отново законовата рамка със своите несъвършенства е основен препъникамък нещата да се поправят, както и липсата на интерес от лечебните заведения да мислят за клиничните проучвания като за основна дейност на болницата – което би позволило и сключването на съответната застраховка. ●

БРОЙ ЗАЯВЛЕНИЯ И ИЗДАДЕНИ РАЗРЕШЕНИЯ/ОТКАЗИ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ (ПО ГОДИНИ)

Година	Брой заявления	Брой разрешения	Оттеглени от заявителя	Издаден отказ от ИАЛ	Многоцентрови/Едноцентрови
2013	241	193	4	3	189/52
2012	223	218	4	3	192/31
2011	230	221	7	4	174/47
2010	201	143	5	1	173/28
2009	173	98	4	2	-
2008	211	203	36	22	-
2007	153	41	-	-	-

Източник: Изпълнителна агенция по лекарствата

Сигурност за спестяванията Ви

Атрактивни лихвени проценти

Бъдещето на депозита Ви е в сигурни ръце. Вашите.

Бъдете крачка пред другите с онлайн платформата за откриване и управление на депозити на БНП Париба - една от най-сигурните банки в Европа.

www.deposits.bnpparibas.bg

☎ 0700 11 004

BNP PARIBAS | Банката на промяната се свят