

Бавни и солени

Изпитванията на нови лекарства в България струват твърде скъпо на компаниите, а бюрокрацията ги затруднява

Десислава
Николова

Около 9000 нови лекарства са в процес на клинични проучвания всяка година. Повечето от тях са в последна фаза и са шанс за живот на много неизлечимо болни.

България обаче често остава встрани от най-атрактивните проучвания на нови лекарства, а самият процес на изпитване на продукта върху болни е най-бюрократизираният в Европа.

Големите многоцентрови проучвания (с пациенти от всяка страна в Европа например) понякога заобикалят България, освен ако не е крайно наложително. Причините се коренят в огромната и излишна бюрокрация на повечето нива на разрешаване, провеждане и контрол върху изследването на поносимостта на медикамента и изключително високата цена на съпътстващите лекарства по проучването. Заради прекалено дългите срокове на одобрение, забавяния, натовареността с проучвания на едни и същи екипи от специалисти често българските пациенти се оказват встрани от най-новите лечения и не могат да бъдат включени, а иновацията е последният им шанс за излекуване.

Събери 46 документа, или защо нищо не започва

Вофисите на фармацевтичните компании и в компаниите, които се занимават само с клинични проучвания в България, работят все повече хора. Причината не е само в нарастването на броя пациенти, които участват в изследване на лекарство, или пък в многото лекари изследователи. Тя е другаде. Според европейската директива, за да започне клинично проучване в Европа, компанията, която го извършва, трябва да представи 17 документа – какъв е изпитваният продукт, как ще протече изпитването, данните за дизайна на проучването, как са защитени правата на па-

циентите, тяхната застраховка и квалифицирани ли са главните изследователи.

В България обаче се изискват над 40 документа, някои от които са уникални не само за Стария континент, но и в световен мащаб. Ако проучването ще се провежда в 10 български болници, в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и Комисията по етика за многоцентрови проучвания (КЕМИ) трябва да се предаде комплект от 10 финализирани договора с болниците. В останалите държави се изисква проектодоговор, тъй като проучването може и да не се състои, но в България предварително подписаният договор е задължително условие за подаване на заявление за одобрение на проучването.

Следва огромен набор от документи, в които освен данните за лекаря изследовател (който навсякъде по света носи цялата отговорност за екипа) се изискват автобиографиите на всички, които имат досег с пациента. Допълнително се наемва и одобрението на местната етична комисия на болницата. Следва декларация за техническото оборудване на болницата, въпреки че обикновено апаратурата за изследването се доставя от възложителя. А след това и всички подизпълнители – от лабораторията, скенера и цялата диагностична група. Следват множество допълнителни документи, които завършват с уникалната за България бележка от директора, че е съгласен проучването да се проведе в неговата болница. От своя страна директорът иска първо да подпише договора и да се увери, че той е финансово изгоден за институцията, и така – порочен кръг.

„Един от аргументите на регулатора в полза на предварителната подготовка и събиране на част от гореописаните документи е липсата на капацитет за текущ контрол върху събраната документация

за всички клинични проучвания и затова по-добре те да бъдат събирани предвременно”, коментира Христо Събев, председател на управителния съвет на Българската асоциация по клинични проучвания (БАКП).

Така в най-добрия случай събирането на документи изисква минимум 90 дни. Ес след това се извършва подаване на заявление за разрешаване на провеждане клинично изпитване до Изпълнителна агенция по лекарствата и КЕМИ и две институции могат да започнат да разглеждат документите, което в общи случаи би трябвало да отнеме още до 90 дни. Дотук минимум 5 месеца, какво време никои онкоболни например не могат да си позволят да чака.

Според еврорективата една независима комисия по етика трябва да одобри проучванията за цялата страна и следва да бъде независим орган. В България всяка болница има местна етична комисия, която разглежда всяко проучване отделно от това документите се гледат от още две здравни институции – ИАЛ/КЕМИ.

90

ДНИ В НАЙ-ДОБРИЯ СЛУЧАЙ ОТНЕМА СЪБИРАНЕТО НА ВСИЧКИ НЕОБХОДИМИ НАД 40 ДОКУМЕНТА ЗА ПОДАВАНЕ НА ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА КЛИНИЧНО ПРОУЧВАНЕ. ПОНЕ ОЩЕ 60 ДНИ ТРАЕ РАЗГЛЕЖДАНЕТО НА ЗАЯВЛЕНИЕТО.

„Комисията по етика, която одобрява клиничното проучване, е на подчинение на министъра на здравеопазването, а стандартните и оперативни процедури се одобряват от ИАЛ. Така, вместо да има втори поглед на обществото и в комисията да участват освен експерти и психолози, свещеници, членове на пациентски организации, по-скоро имаш втори здравен поглед – на министъра и на ИАЛ“, казва Кремена Георгиева, зам.-председател на управителния съвет на БАКП.

„Местните комисии по етика пък са на подчинение на болничните директори, а стандартните им оперативни процедури се одобряват от ИАЛ. Решението – добра практика в редица европейски държави, е да има няколко конкурентни, независими и компетентни комисии по етика, което би ускорило процеса на разглеждане на документи за клинични проучвания, а и би подобрило текущия надзор над тях, на спазване правата на пациентите и прозрачността на разглеждането“, коментира Кремена Георгиева. Според закона документите за проучването трябва да се гледат едновременно от ИАЛ и КЕМИ. Когато обаче институциите се забавят повече от 60 дни с разглеждането им, особено в случаи на изпитване на високотехнологично лекарство, това допълнително забавя началото на проучването. Така България не може да участва равнопоставено с другите държави в таква проучване. Шампион в това отношение е САЩ, Федералната агенция по лекарствата и храните успява да обработи документите и да даде разрешение за 8 дни.

А сега плати петорно за скенера

Проблем в България обаче е не само бавният процес на одобрение. Проблем е и цената. Около 25% от приходите на фармацевтични компании се отделят за разработка на нови лекарства и клинични проучвания. Цената едно ново лекарство

да стигне до пазара е около 1 млрд. долара и целта на компаниите и регулаторите е да я намалят, което от своя страна ще намали високата цена на медикамента и ще го направи по-достъпен за болните и здравните фондове.

Докато средната цена на участие на един пациент в САЩ в проучване е около 2320 долара, в България цената понякога надвишава 10 хил. евро, защото възложителят заплаща всички изследвания и съпътстващите медикаменти, които в други държави са поети от здравните фондове и са част от стандарта за лечение. Например, ако пациент, болен от рак, се съгласи да участва в клинично проучване, спонсорът на проучването трябва да започне да плаща цялото лечение, което му се полага иначе. В допълнение цената за изследвания на участващи в клинични проучвания е в пъти по-висока от тази, която плаща здравната каса. Ако клиниката получава например 150 лв. за всяко изследване на пациент на скенер, за пациента в проучване скенерът струва 1000 лв., взимането на кръв е по тарифата за частни пациенти и за него се плащат от 20 до 100 лв.

Колко е важно да имаш данни

Да се реши един важен медицински проблем е резултат на международни усилия. „Често за клиничните проучвания се изисква участието на 20 хил. пациенти от 1000 клиници от 50 страни от 5 континента“, коментира проф. Асен Гудев, началник на клиника „Кардиология“ в университетска болница „Царица Йоанна“ и национален координатор за много клинични проучвания в България. По думите му едно изпитване става наука, когато има таблица, числа, графика, проследяем във времето процес.

„Единственият начин медицината да бъде наука е да има контролирани клинични проучвания. Това ни дава възможност

изборът на лечение да бъде информиран. Освен ползата за пациентите има и голяма полза за обществото, защото това дава възможност да се оптимизира ресурсът – интервенциите да се насочат към ефективните и доказани лечебни процеси и да не се финансират продукти с недоказана и съмнителна ефективност“, смята проф. Гудев.

България не е на равна нога с останалите държави и в наличието на данни за заболяванията и тяхното лечение. „В България знаем много малко кой пациент от какво е болен и как се лекува. Изключително важно е да имаме регистри и веднъж, след като има резултат от науката, да се проследява доколко това се случва в практиката и как се отразява лечението в реалния живот“, коментира проф. Гудев. В България продължава да липсва регулаторна рамка и съответно инвестиции за подобряването на научните данни, регистри на пациенти и заболявания, измерване на здравните ползи от лечението.

Какво може да се направи, за да стане България по-атрактивна среда за провеждането на иновативни клинични проучвания? „Би трябвало да се намали бюрокрацията при разглеждането на заявленията за клинични проучвания. Освен това трябва да се осигури икономическа среда, която да поставя възложителите на клинични проучвания (инвеститорите) в равни условия с останалите потребители на здравни услуги. Трябва да се осигури прозрачно ценообразуване за процедурите за клинични проучвания, измерими с цените за здравноосигурителните услуги“, коментира Христо Събев.

От своя страна Кремена Георгиева допълва, че етичният надзор в България трябва да се демонополизира и да бъде независим, като изпитванията се разрешават от няколко компетентни и независими етични комисии.

„Трябва да се осигури достъп до провеждане на клинични проучвания и набиране на данни за широк кръг от медицински специалисти, включително в първичната и доболничната помощ – това ще осигури достоверни данни за това как се лекува българският пациент, ще допринесе за квалификацията на медицинските специалисти от всички кръгове на здравеопазването и не на последно място – ще даде равен шанс за лечение и достъп до иновация на всички български пациенти, заключава Кремена Георгиева. ●

ЗАЯВЛЕНИЯ И ИЗДАДЕНИ РАЗРЕШЕНИЯ/ОТКАЗИ ЗА КЛИНИЧНИ ИЗПИТВАНИЯ

Година	2012	2011	2010	2009	2008	2007
Брой заявления	223	230	201	173	211	153
Брой разрешения	218	221	143	98	203	41
Оттеглени от заявителя	4	7	5	4	36	
Откази от ИАЛ	3	4	1	2	22	
Многоцентрови/едноцентрови	192/31	174/47	173/28			

Източник: Изпълнителна агенция по лекарствата