

Клинические исследования: извлечь уроки и двигаться вперед

«Талидомидовая трагедия», произошедшая во второй половине прошлого века, заставила многие страны пересмотреть существующую практику лицензирования ЛС, ужесточив требования к клиническим исследованиям инновационных препаратов. В настоящее время клинические исследования — важная и неотъемлемая составляющая процесса создания новых ЛС. О ситуации в данной сфере рассказывает Сергей Михайлов, председатель подкомитета по клиническим исследованиям Европейской Бизнес Ассоциации

— Способствовали ли, на ваш взгляд, изменения, внесенные в приказ МЗ Украины № 690 от 23.09.2009 (приказ № 523 от 12.07.2012), улучшению административно-финансовых взаимоотношений субъектов клинических исследований?



Сергей Михайлов

— Безусловно, это позитивные изменения. Так, если в приказе № 690 договорные отношения ограничивались одним предложением, то в новой редакции это два небольших абзаца о предмете и основных субъектах договора. Тем не менее, данный приказ не содержит четкой и полной информации для всех вовлеченных в процесс исследования сторон.

В клиническом исследовании могут принимать участие разные организации: научно-исследовательский институт (как сторона договора, предоставляющая ресурс в виде своих специалистов), лечебно-профилактическое учреждение (место, где могут оказываться медицинские услуги), а также непосредственно исследователи, которые выполняют научную работу.

Максимальная прозрачность действий сторон, а также четкое разграничение зон ответственности каждой из них стали предметом изменений, внесенных в приказ № 523, а также утвержденных в 2013 г. методических рекомендаций «Принципы заключения договоров при проведении клинических исследований лекарственных средств в контексте современного законодательства Украины». Этот документ призван помочь вовлеченным сторонам правильно оформить договорные отношения в рамках клинических исследований.

Необходимость в методических рекомендациях вызвана сложностями процесса клинического исследования как такового, в который вовлечены стороны, зачастую находящиеся на разных континентах. К примеру, когда заказчик исследования (согласно международной терминологии, «спонсор») находится в США, компания-исполнитель — в Европе, а исследователи — в Украине.

— Сегодня в России рассматривают клинические исследования как возможность создания рабочих мест, привлечения инвестиций и развития высоких технологий. Какова ситуация в Украине?

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ —
ЕДИНСТВЕННЫЙ ВОЗМОЖНЫЙ
СПОСОБ СОЗДАНИЯ
НОВЫХ ИННОВАЦИОННЫХ
МЕДИКАМЕНТОВ

— Я не согласен с тем, что в России наблюдается расцвет клинических исследований. Принципиальное отличие между Россией и Украиной в этой сфере состоит в том, что у наших соседей приняты регуляторные законодательные требования к регистрации ЛС: препарат может быть зарегистрирован только после проведения клинического исследования с участием населения страны (так называемые предрегистрационные исследования). Что касается доли исследований инновационного продукта первой, второй и третьей фаз, то дела у них обстоят примерно так же, как и у нас. Это связано с неблагоприятной экономической ситуацией, несовершенным законодательством и пр.

На мой взгляд, ситуация в Украине выглядит благополучнее, так как ее законодательство в значительной мере гармонизировано с европейским.

— Что еще предстоит сделать для гармонизации нормативно-правовой базы Украины и ЕС в сфере клинических исследований?

— Сейчас пересматривается существующая директива в законодательстве ЕС, регулирующая проведение клинических исследований, с целью снижения бюрократических и регуляторных барьеров для привлечения инвестиций в области создания новых ЛС. В частности, планируется сократить срок проведения экспертизы (30 дней вместо 50–60), а также упростить механизм ввоза ЛС, перемещение их между странами ЕС. В связи с этим требует пересмотра и усовершенствования законодательная база Украины для поддержания конкурентоспособности. Особенно это касается экспертизы и процедур ввоза ЛС.

Дело в том, что в последнее время сложилась непростая ситуация с ввозом препаратов для клинических исследований. Это связано не только с 20% НДС, но и необходимостью предоставлять большое количество документов, которые не запрашивают в Европе и США, а потому отсутствуют у заявителя. Свой негативный вклад вносит и постоянный пересмотр заявленной стоимости в сторону ее увеличения на таможне в десятки раз. В то же время мы ожидаем, что лицензирование импорта не отразится на ввозе препаратов для клинических исследований.

Следует также отметить, что отношения между субъектами процесса клинического исследования становятся все более прозрачными. Это позитивный момент, но вместе с тем существуют определенные риски потери конфиденциальности данных о конкурентных преимуществах препарата при публикации результатов исследований. В США уже ввели декларацию финансовой незаинтересованности исследователя, и теперь за проведение клинических исследований он получает столько же, сколько получил бы за аналогичную работу в своей повседневной медицинской практике. Информацию о том, сколько компания потратила на исследования и промоцию препарата, начали открыто публиковать и в Европе. Это делается для того, чтобы продемонстрировать: компания не мотивирует исследователя действовать неэтично, фабриковать данные. Нужно ли это нам? Я думаю, что в любой стране требования к регулированию рынка должны соответствовать его развитию, а также развитию общества.

— Время от времени в СМИ появляется информация о том, что зарубежные компании используют экономически отстающие страны как полигон для испытаний, и Украина здесь не исключение...

— К счастью, сегодня такие высказывания звучат все реже — этот устаревший миф давно развеян. Клинические исследования — единственный возможный способ создания новых инновационных медикаментов. Для понимания ситуации следует задать вопрос: «А назначили бы вы своему ребенку препарат, ин-

формация об эффективности и безопасности которого отсутствует?». Единственный способ получить ее — провести исследование. Регулятор рынка — Министерство здравоохранения или FDA — принимает решение о возможности проведения клинических исследований на пациентах, исходя из медицинских показаний, научной целесообразности и соотношения «польза-риск» для пациента. Клинические исследования ЛС в Украине проводят в соответствии с международным стандартом GCP и действующими нормативными требованиями, исключительно при положительной оценке комиссии по этике.

Важно помнить, что фармацевтическая отрасль несет ответственность за жизнь и здоровье людей, поэтому на рынок выходят препараты, прошедшие одобрение в FDA и EMA. За каждым инновационным ЛС стоят исследования с участием пациентов с неизлечимыми заболеваниями, которые имеют ограниченную выживаемость при существующем лечении, либо высоким риском инвалидизации. Клинические исследования могут позволить дать ответ на вопрос, как быстро такие пациенты получат лечение, которое может спасти им жизнь. На этом основании FDA разработаны подходы к приоритизации анализа регистрационных досье. Так, очередной генерик вполне может «постоять в общей очереди», тогда как инновационный препарат, который может спасти чью-то жизнь, достоин упрощенной процедуры. К сожалению, в Украине такой подход не применяется.

— Насколько велики шансы повторения ситуации с талидомидом?

— Я думаю, наука развивается так быстро, что иногда может использоваться на практике недостаточно изученные методы. Другое дело, что с тех пор прошло 50 лет. И повторения трагедии удалось избежать именно благодаря полученным урокам. Современные подходы к организации и контролю клинических исследований, создание принципов надлежащей клинической практики в соответствии с Хельсинкской декларацией, принятой во всем мире, способствуют предотвращению подобных ситуаций.

— Часто приходится слышать упреки в адрес фармкомпаний, что они бросают пациентов, привыкших к препарату исследования, «на произвол судьбы». Особенно в случаях, когда препарат по тем или иным причинам не проходит регистрацию в стране исследования...

— Я считаю, что если пациенты получают возможность хотя бы некоторое время обследоваться и лечиться бесплатно, то в наших реалиях это уже хорошо. Что касается продления лечения, то все зависит от конкретной группы пациентов, диагноза и исследуемого препарата. Если препарат не получит регистрацию, то после окончания исследования пациент может продолжить лечение с помощью тех аналогов, которые уже есть на рынке. Если таковых нет, а по объективным причинам исследование закрывается, то компания-спонсор может продолжить программу в фазе наблюдения и будет предоставлять препарат уже после окончания исследования. Такой подход компаний называется «социально ответственный бизнес».

— Что необходимо сделать для улучшения инвестиционной привлекательности Украины?

— Для привлечения инвестиций необходима гармонизация законодательства и способа ведения бизнеса с международными стандартами, а также оптимизация налогообложения компаний.

Если бизнес сможет принять западные стандарты, придут и инвестиции. И напротив, если правила игры будут меняться каждые полгода, инвестиций не будет. Можно десятилетиями завоевывать авторитет и в один день его потерять.

Беседовала Александра Демецкая, канд. биол. наук