

Правильно себя подать

Для расширения рынка клинических исследований нужен позитивный имидж

13 ноября 2018

Ольга Островская



По данным Ассоциации организаций по клиническим исследованиям (АОКИ), в первом полугодии 2018 г. Минздрав России выдал разрешений на проведение клинических исследований (КИ) на 15,1% меньше аналогичного показателя за первое полугодие прошлого года. Тенденция к снижению количества проводимых на территории России клинических исследований продолжается уже на протяжении двух лет. «Чтобы эту ситуацию переломить, необходимо формировать положительный образ страны, научный и образовательный потенциалы которой позволяют проводить все исследования быстро и качественно. Себя надо правильно подавать», — считает руководитель Санкт-Петербургского научно-исследовательского центра «Эко-безопасность» Василий ВАСИЛЮК, который дал интервью корреспонденту «ФВ».

Жалкая доля

— **Количество проводимых на территории России КИ падает. Почему?**

— Эксперты приводят объективные причины. Во-первых, изменение требований к регистрации иностранных препаратов, в частности — необходимость предоставлять результаты проверки производственной площадки отечественным инспектором. Во-вторых, отмена требований исследовать терапевтическую эквивалентность для некоторых

форм дженериков. Это действительно подтверждается структурой клинических исследований. Но указанный тренд по снижению объема рынка клинических исследований сохраняется и в 2018 г. — в первом полугодии выдано еще на 15,1% меньше разрешений, чем за аналогичный период прошлого года. При этом данное падение носит тотальный характер и касается всех видов исследований, в том числе сегмента международных многоцентровых клинических исследований.

Все это происходит на фоне и так, мягко говоря, небольшой (всего 3%-ной) доли нашей страны в мировом рынке КИ. По показателям количества исследований на 100 тыс. населения нас сегодня опережают даже ближайшие соседи — Польша и Украина, причем значительно. Сфера клинических исследований пока не интересна ни государству, ни инвесторам, хотя вроде бы все понимают, что именно здесь концентрируются самые современные технологии, наиболее квалифицированный персонал, что это дает доступ пациентам к инновационным препаратам.

По показателям количества исследований на 100 тыс. населения нас сегодня опережают даже ближайшие соседи — Польша и Украина.

— А что дает государству расширение объема проводимых КИ?

— Проведение клинических исследований может стать точкой роста для многих медицинских и научно-исследовательских организаций, ведь с экономической точки зрения КИ — очень емкое направление. Например, в 2017 г. для нужд клинических исследований в нашу страну было ввезено только лекарственных препаратов на сумму 13,5 млрд руб. А еще КИ — это поставка современного медицинского оборудования, дополнительные средства в бюджет медицинских и научно-исследовательских организаций. Представьте, о каких денежных объемах могла бы идти речь, если бы 3%-ная доля нашей страны доросла хотя бы до 10—15%.

Достойная организация проведения клинических исследований — это задача вполне государственного уровня, поскольку проблемы, которые нам необходимо преодолеть, масштабные. Во-первых, мы существенно отстаем от наших зарубежных партнеров в области фарминдустрии, биотехнологий и прикладных исследований. Нам только предстоит создать особую экосреду, где будет существовать разумный баланс между современными научными исследованиями и их коммерциализацией. Во-вторых, рынок венчурных инвестиций в нашей стране находится в относительно неразвитом состоянии по сравнению с теми же США и Европой. А ведь фармацевтические и биотехнологические разработки — это сфера для серьезных инвестиций и зачастую с высокими рисками, поскольку вложения в научные и образовательные проекты всегда имеют долгосрочную отдачу.

Наконец, играет свою роль и общий информационный фон вокруг России. Зарубежным биотехнологическим компаниям (особенно тем, кто выпускает один-два продукта) в такой

ситуации проще проводить исследования в пределах границ Евросоюза. В рамках единого пространства им проще осуществлять документооборот, обращение исследуемых продуктов и биообразцов и многое другое, что существенно уменьшает их финансовые и временные издержки.

Да и качество проводимых в нашей стране клинических исследований в последнее время было поставлено под сомнение, особенно после получившей широкую огласку истории с международным многоцентровым клиническим исследованием TOPCAT.

Подвергли сомнению

— **Но исторически считалось, что в России проводят высококачественные исследования с помощью хорошо образованных врачей на дисциплинированных пациентах.**

— Верно, но в исследовании TOPCAT это впервые было подвергнуто сомнению. Результаты клинических исследований, проводившихся в рамках этого проекта в России и Грузии, показались аналитикам недоказанными. Но самым плохим обстоятельством в этом деле, как мне видится, явился не факт возможных нарушений протокола клинического исследования, а то, что мы в ответ на отрицательную информацию фактически промолчали! Как следствие, за рамками дискуссии остался целый ряд вопросов, в том числе административных, например, недостаточный уровень контроля этого клинического исследования. С другой стороны, открытым остался вопрос о безопасности для пациентов изучавшегося лекарственного препарата, широко распространенного, между прочим. Замечу, что эти вопросы являются далеко не нашей, российской, зоной ответственности. Себя необходимо правильно позиционировать в мировом исследовательском сообществе и компетентно отстаивать свои интересы.

Клинические исследования — это поставка современного медицинского оборудования, дополнительные средства в бюджет медицинских и научно-исследовательских организаций.

— **Прежде всего не молчать?**

— Конечно, тем более, когда у тебя есть веские аргументы. Вообще, биомедицинские исследования — это в первую очередь многолетние традиции, фундаментальную основу которых составляют квалифицированные специалисты, дисциплинированные пациенты и самое главное — система контроля проведения исследований как со стороны регулятора, так и со стороны самого исследовательского сообщества.

Уверен, мы можем не просто догонять ведущие страны мира в области клинических исследований, а в некоторых направлениях быть даже лучше: по методологии клинических исследований, по информационным технологиям, по этическому

сопровождению, по регуляторным процессам. У нас просто нет другого пути. И начать надо с создания системы хороших кейсов, необходимо демонстрировать всему мировому сообществу, что мы делаем хорошо, а что — лучше всех. С другой стороны реки или океана сидят инвесторы, для которых важно получать качественные данные в определенные сроки и за определенные