

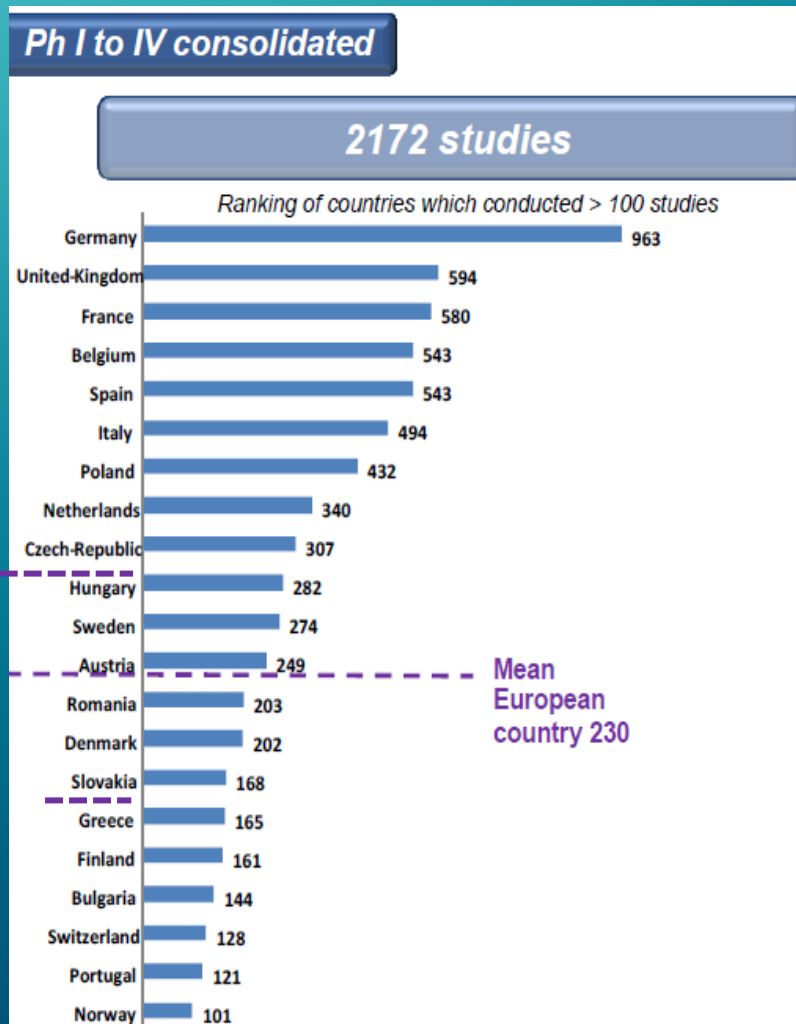
Možný dopad nového nařízení pro klinická hodnocení z pohledu originálního průmyslu

MUDr. Beata Čečetková
Pracovní skupina AIFP - Klinické hodnocení

Současný stav klinického hodnocení (KH)

- KH - významná součást vědeckých a výzkumných aktivit v oblasti vývoje inovativních léčiv.
- ČR je schopna nabídnout profesionální pracoviště pro realizaci těchto projektů a **přiblížit tak inovativní léčivé přípravky českým pacientům ještě před jejich oficiálním uvedením na trh.**
- V rámci EU patří ČR 9. místo v absolutním počtu studií a 6.místo v přepočtu na počet obyvatel.

EU5, Poland and Belgium stand out as countries with the highest numbers of clinical studies, with Germany ahead of all



EFPIA survey on R&D, 2013
(underestimation of Phase I and IV for all countries except France)

EU countries with the highest numbers of clinical studies per capita

2172 studies



EU countries with the highest numbers of clinical studies per capita

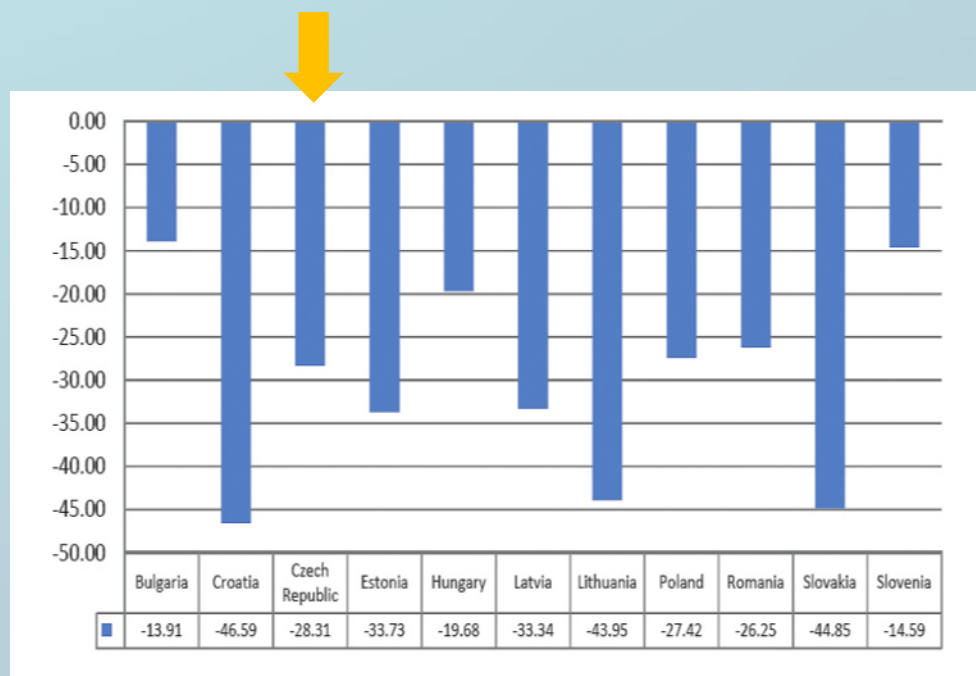


Source: WHO, Countries – statistics (Total population, 2013,); EFPIA

Klinická hodnocení v Evropě

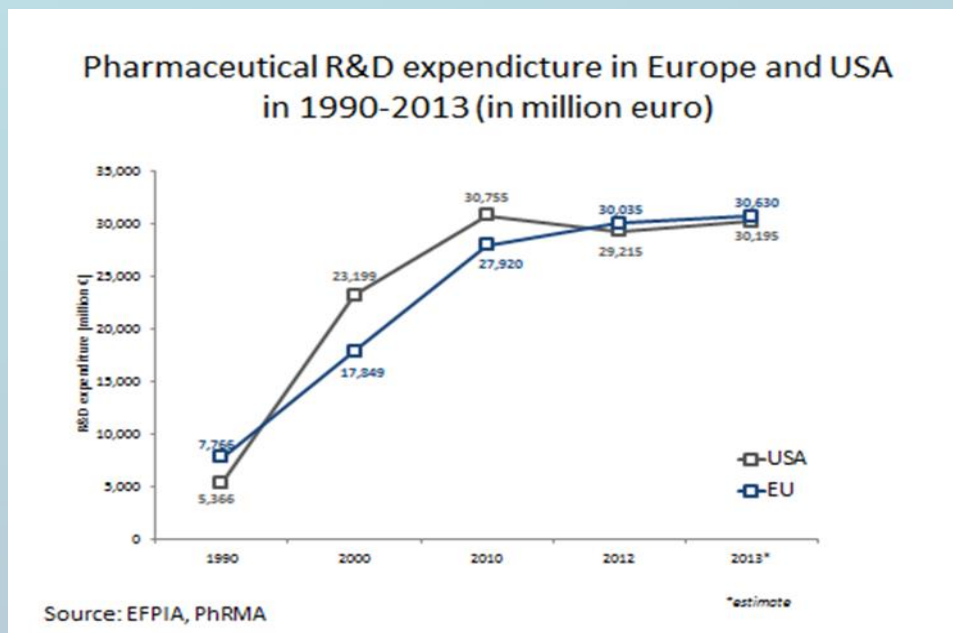
- V regionu CEE lze vysledovat trend v poklesu klinických studií (-28% v průběhu 6ti let)
- Pozice Evropy v oblasti klinického zkoušení je ohrožována nově rostoucími trhy v Latinské Americe, Číně a Indii

pokles v počtu nově registrovaných klinických studií v regionu CEE- srovnání let 2006 a 2012



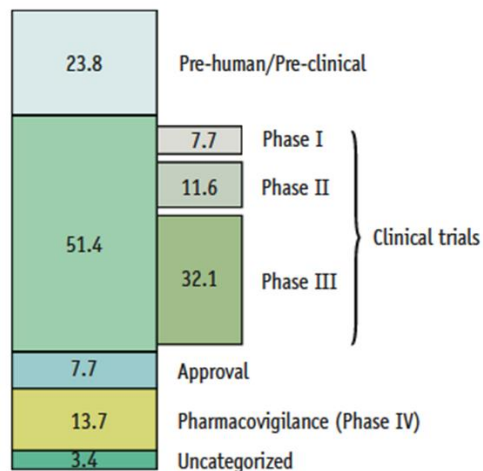
Klinická hodnocení v Evropě

- Evropa patří mezi regiony s nejvyššími investicemi do vědy a výzkumu (30.6 mld. € vs 30.2 mld. € v USA)



Investice do výzkumu a vývoje: *více než 50% tvoří investice do KH fáze I-III.*

ALLOCATION OF R&D INVESTMENTS BY FUNCTION (%)



Source: PhRMA, Annual Membership Survey 2014 (percentages calculated from 2012 data)

KH v ČR - Survey AIFP

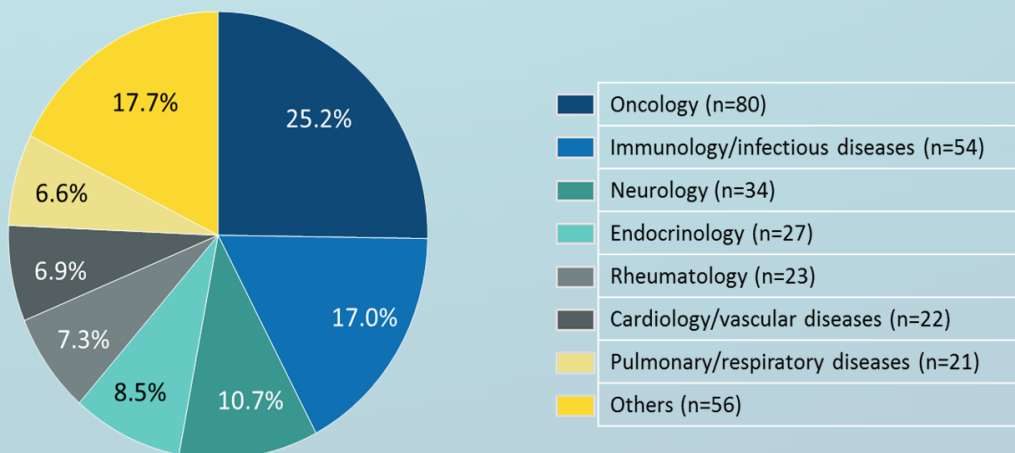
„Survey on macroeconomic implication and benefits to the Czech economy of Clinical Trials run by AIFP companies in 2013“

IBA & PS KH AIFP

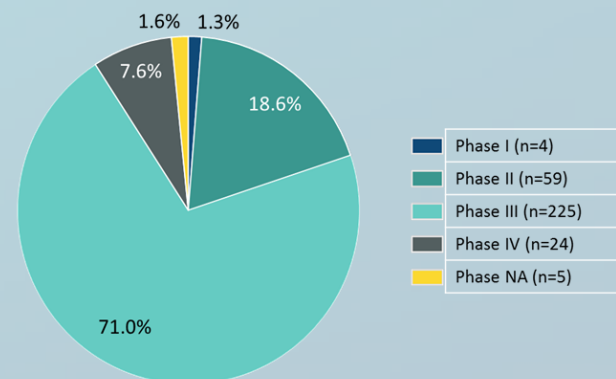
30 společností AIFP/25 provádí KH/účast 19ti společností

- **317 KH**
- 1818 studijních týmů
- 8959 nově zařazených pacientů
- 71% KH fáze III
- 60% KH realizováno společnostmi, cca 30% CRO

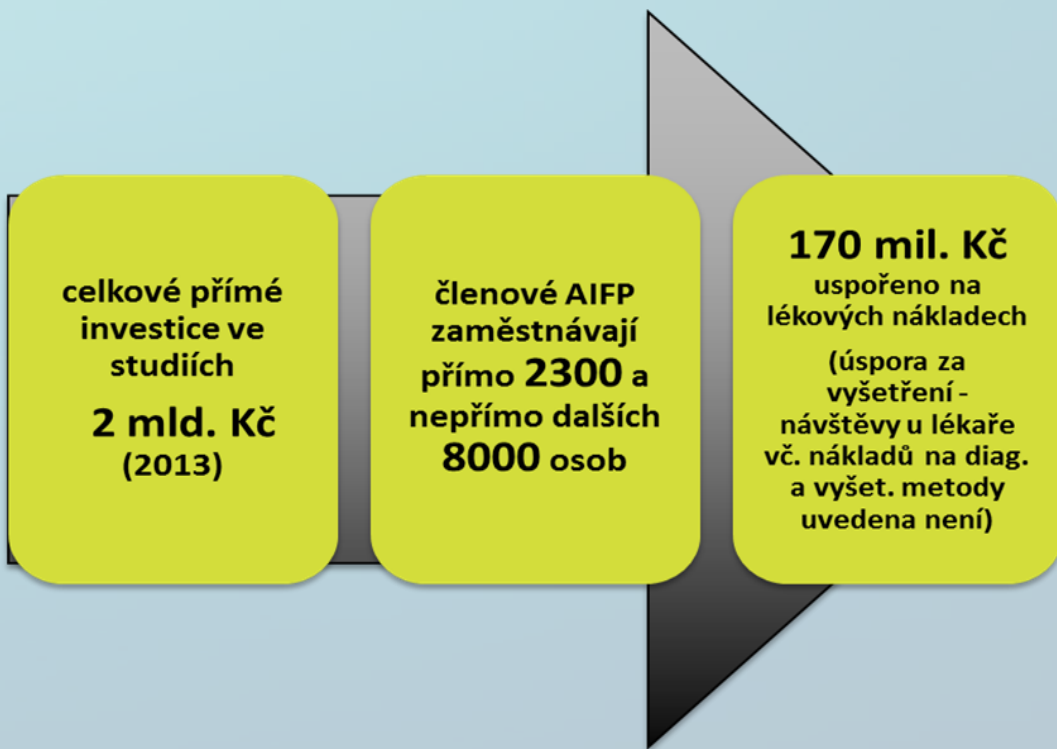
Terapeutické oblasti KH *AIFP Survey 2013*



Fáze klinických studií *AIFP Survey 2013*



Výsledky AIFP průzkumu ke KH v ČR



Shrnutí:

- Evropa patří mezi regiony s největšími investicemi do vědy a výzkumu (30.6 mld. € v roce 2014)
- Rychle rostoucí trhy v Brazílii, Číně a Indii vedou k přesunu výzkumných a ekonomických aktivit z Evropy
- EU reaguje změnami v legislativě, které mají zatraktivnit Evropu jako region pro investice do farmaceutického výzkumu
- v ČR by měl být přijat akční plán, jak zvýšit počet prováděných studií a podpořit inovativní společnosti

Možný dopad nového nařízení pro KH z pohledu AIFP

- Nová EU legislativa by měla představovat **úsporu času, zjednodušení procesů i vyšší transparentnost, zejména vůči pacientům**
- Související národní legislativní změny mohou být příležitostí, jak procesy schvalování, provádění i dohledu nad KH optimalizovat a zvýšit tím atraktivitu ČR pro KH

Současný stav KH z pohledu AIFP

- Ze studie KH provedené AIFP v roce 2014 vyplývá, že počet KH klesá a inovativní společnosti jsou více obezřetné při investicích do výzkumu.
- Při zvažování investic se více než dříve diskutuje **nejen cena** za provedení výzkumného záměru v dané lokalitě, ale také a **zejména čas**, během kterého je možné studii zrealizovat.

Současný stav KH z pohledu AIFP

- Při výběru lokality volí zadavatelé především takové země, kde při **zachování kvality vstupních dat** (související mimo jiné též s kvalitou a dostupností zdravotní péče a s erudicí výzkumníků) **je proces schvalování a provádění KH jednoznačně definovaný, časově reálný** a ekonomické i administrativní faktory jsou akceptovatelné.

Současný stav KH z pohledu AIFP

- Klíčová je **spolupráce se zdravotnickými zařízeními**
 - ukotvení závazných podmínek pro provádění KH
 - *dlouhé lhůty pro projednání smluv i měnící se podmínky s často neopodstatněnými finančními požadavky mohou vést k ústupu inovativních společností i jejich partnerů (CRO) od realizací KH v těchto zařízeních*



Prostředí pro provádění KH v ČR

- **Pozitiva**

- Definovaný systém dostupné zdravotní péče.
- Pozitivní mediální obraz KH.
- Vysoké procento vhodných zdravotnických zařízení (ZZ) a lékařů.
- Vysoká afinita ve vztahu lékař – pacient
 - *důvěra k lékaři ze strany pacientů zajišťuje **velmi dobrý nábor pacientů***
 - *zaručení bezpečnosti pacienta (lékař zná dobře pacientův zdravotní stav),*
 - *kvalita získaných dat je podpořena **kvalitní lékařskou dokumentací.***
- Monitoři KH s lékařským vzděláním.

Prostředí pro provádění KH v ČR

- **Pozitiva**

- Pozitiva regulatorních podmínek:
 - dodržování zákonem stanovených lhůt a definované poplatky (SUKL),
 - zveřejnění požadovaných podkladů a termínů schvalovacích řízení (EC),
 - možnost konzultací a diskuse během procesu předkládání dokumentace (SUKL).

Prostředí pro provádění KH v ČR

- **Negativa**

- **Chybějící podpora managementu ZZ:**

- Podmínky pro provádění KH:

- *příprava smluv je časově náročná (i několik měsíců),*
 - *nereálné a měnící se požadavky ekonomické,*
 - *system odměňování výzkumných týmů,*
 - *časová a personální náročnost bývá podceňována.*

- Nejednoznačně definované podmínky a rozsah pojištění.
 - Nahlížení na provádění KH ze strany úřadů (ŽÚ, FÚ).
 - Nedostatečná erudice lékařů.
 - Snižující se erudice monitorů KH.

Prostředí pro provádění KH v ČR

- **Negativa**

- Nízké množství prováděných studií raných fází
- Negativa regulatorních podmínek:
 - nejednotný výklad potřebné dokumentace (EC),
 - požadavky na minoritní doplnění dokumentace (administrativní a/nebo formální podoby) vedoucí k prodlení v rozhodnutí (EC, SUKL),
 - nerealizovatelné požadavky ze strany úřadů, které se vyjadřují k dílčí problematice (ÚOOÚ),
 - nadměrná administrativní zátěž (hlášení).

Doporučení pro praxi:

- Definování nepodkročitelných časových a technických požadavků pro schvalování KH managementy zdravotnických zařízení.
- **Diskuse s regulatorními orgány při přípravě adaptace nové EU legislativy.**
- Diskuse s představiteli dalších dotčených orgánů a jejich erudice v problematice KH.
- Erudice lékařů i pacientů v problematice KH.

Shrnutí:

- Pro implementaci akčního plánu na posílení atraktivity České republiky pro KH je nezbytný **společný postup** AIFP a dalších zainteresovaných **asociací s příslušnými dotčenými regulatorními orgány** (SÚKL, etické komise), **představiteli ZZ, a odbornou i patientskou veřejností.**
- **Novelizace legislativy je příležitostí**, jak časové a věcné podmínky **provádění KH v ČR optimalizovat.**
- AIFP připravuje a realizuje podpůrné vzdělávací projekty pro odbornou veřejnost i pacienty
- V rámci AIFP byla zřízena **pracovní skupina pro klinická hodnocení**, která související aktivity koordinuje a realizuje.

Děkuji za pozornost