#ULAGANJA U KLINIČKA ISPITIVANJA U HRVATSKOJ - SVEGA 9,2 EURA PO STANOVNIKU#

U svijetu je trenutno u kliničkom razvoju oko 10.000 novih lijekova, u koje se godišnje ulaže 16 milijardi eura, pa je zabrinjavajuće što se u Hrvatskoj godišnje ulaže svega 40 milijuna eura ili 9,2 eura po stanovniku, upozorava Inovativna farmaceutska inicijativa (iF!).

U Sloveniji se, primjerice, godišnje u klinička ispitivanja ulaže 161 milijun eura, odnosno 81 euro po stanovniku, u Mađarskoj 158 milijuna eura godišnje, tj. 16 eura po stanovniku, dok se u Belgiji ulaže 2,4 a u Danskoj 1,4 milijarde eura godišnje.

U povodu Međunarodnog dana kliničkih ispitivanja, 20 svibnja, iF!, udruženje koje okuplja 21 inovativnog proizvođača lijekova u Hrvatskoj, upozorava da je proces odobravanja i ugovaranja kliničkih ispitivanja u Hrvatskoj predug u odnosu na ostale europske zemlje. Tako je primjerice dvostruko dulji nego u Mađarskoj.

Smatra da Hrvatska treba zauzeti jasno stajalište i strategiju kako bi postala zemljom poželjnom za provedbu kliničkih ispitivanja. To uključuje sustavnu edukaciju stručne medicinske javnosti, pravovremene informacije pacijentima o kliničkim ispitivanjima i uspostavu Nacionalnog registra kliničkih ispitivanja.

Kliničko ispitivanje je znanstveno ispitivanje novih inovativnih lijekova u zdravih dobrovoljaca i bolesnika. Svaka tvar prije nego što postane lijek mora proći takvo ispitivanje koje obično traje između 10 i 12 godina, a financira ga farmaceutska industrija s više od milijardu eura.

Klinička ispitivanja su izravna ulaganja u Hrvatsku i njezin zdravstveni sustav, bolesnicima omogućuju brz i izravan pristup najnovijim lijekovima, a liječnicima novim znanstvenim spoznajama i terapijskim mogućnostima, poručuju u if!-u.

"Pacijentima koji sudjeluju u kliničkim ispitivanjima omogućen je pristup najnovijim inovativnim lijekovima, kojih inače nema na hrvatskom tržištu. To je posebno važno za onkološke bolesnike kojima su klinička ispitivanja često posljednja mogućnost za nastavak liječenja i produljenje života, te za oboljele od rijetkih bolesti", naglašava iF!.

Korist ima i zdravstveni sustav jer se ostvaruju uštede budući da trošak liječenja i dijagnostičkih procedura u cijelosti pokriva naručitelj ispitivanja.

Kako su u Hrvatskoj još uvijek prisutne predrasude o kliničkim ispitivanjima lijekova kao o svojevrsnim eksperimentima na ljudima, u farmaceutskoj industriji napominju kako je riječ o strogo kontroliranim procesima koje vode najbolji zdravstveni stručnjaci, koji su svakodnevno u kontaktu s pacijentima s ciljem da poboljšaju ishode liječenja.

Godišnje se u Hrvatskoj provodi između 80 i 90 kliničkih ispitivanja

Predsjednik Koalicije udruga u zdravstvu Ivica Belina poručuje da udruge pacijenata podržavaju inicijative koje bi dovele do većeg broja kliničkih ispitivanja i njihove veće dostupnosti hrvatskim pacijentima.

Phoca PDF

"U Hrvatskoj se godišnje obavi između 80 i 90 kliničkih ispitivanja, no sustav bi mogao podnijeti višestruko veći broj i trebalo bi ih biti više", istaknuo je Belina u ruzgovoru za Hinu.

U tu bi svrhu, kaže, trebalo promijeniti Zakon o lijekovima i Pravilnik o provođenju kliničkih ispitivanja koji sada zabranjuju oglašavanje kliničkih ispitivanja.

Zbog postojećih regulatornih ograničenja često se ne uspijeva regrutirati dovoljan broj pacijenata za provedbu studije jer potencijalno zainteresirani pacijenti nemaju informaciju da se ispitivanje negdje provodi i da se mogu uključiti.

Klinička ispitivanja oglašena su na web stranicama Ministarstva zdravstva, ali teško ih je naći i nisu napisana na način razumljiv prosječnom građaninu.

Belina poručuje da se informacije treba prilagoditi potencijalnim kandidatima za sudjelovanje u studiji - kako bi im bilo jasno gdje se provodi i kako se mogu uključiti.

On prepreku vidi i u negativnoj društvenoj konotaciji o sudionicima kao 'pokusnim kunićima', koju šire društvenim mrežama razni antivakseri i slični aktivisti.

Zbog takvih konotacija pacijenti nisu spremni sudjelovati ako imaju neku drugu terapijsku opciju.

"Zahvaljujući društvenim mrežama i antivakserima nastala je ta ružna slika o kliničkim studijama koja zapravo nije realna. Puno bi pomoglo kada bi cijeli sustav bio transparentniji. On je i sada vrlo visoko reguliran i visokog standarda, a ljudi nisu upoznati kako se razvijaju, odobravaju i provode kliničke studije", upozorava Belina.

On smatra da bi se percepcija mogla izmijeniti s više transparentnosti u cijelom procesu.

"Poanta je u davanju informacija. Ako se studija provodi u Zagrebu, a imate potencijalnog kandidata u Splitu koji za to ne zna, on sigurno do nje neće uspjeti doći. Događa se čak i unutar iste zdravstvene ustanove da se te informacije ne dijele dovoljno zbog straha da se krše zakoni i zbog te loše percepcije. Jako se pazi kako se postupa, a na kraju je rezultat da nema dovoljno informacija za potencijalne zainteresirane ispitanike", kaže Belina.

Merćep: U Klinici za infektivne bolesti nekoliko studija ispitivanja lijeka protiv covida-19

Pročelnica Zavoda za kliničku farmakologiju KBC-a Zagreb Iveta Merćep ističe financijsko rasterećenje zdravstvenog sustava jer se i lijekove i dijagnostičke postupke tijekom kliničkih ispitivanja financira naručitelj ispitivanja.

Naglašava da sva klinička ispitivanja odobrava Ministarstvo zdravstva, a evaluira Središnje etičko povjerenstvo s ciljem zaštite prava pacijenata. Sva klinička ispitivanja u Hrvatskoj provode se po najvišim etičkim i medicinskim standardima kao i u ostalim dijelovima EU i svijeta.

Najveći broj u Hrvatskoj provodi se u području onkologije, gastroenterologije i neurologije, a u zadnje se vrijeme Klinika za infektivne bolesti uključila u nekoliko studija ispitivanja lijeka protiv

Phoca PDF

covida.

Dio je to od ukupno 1528 kliničkih studija koje se trenutno u svijetu povezuje s covidom-19, a 88 ih se povezuje s cjepivom protiv koronavirusa.

"Većina tih ispitivanja odnosi se na lijekove koji se već koriste u drugim indikacijama, a sada se provode ispitivanja njihove djelotvornosti i u slučaju covida-19, u prevenciji ili liječenju. Hrvatska je uključena u nekoliko kliničkih studija koje se provode u Klinici za infektivne bolesti, a ta naša klinika je i sama autor jedne studije koju provodi u liječenju svojih pacijenata s covidom", otkriva Merćep.

U kliničko ispitivanje u Hrvatskoj prosječno se uključuje do desetak pacijenata a zahtjevi za uključivanje vrlo su strogi i teško je naći odgovarajuće pacijente koji zadovoljavaju uvjete za uključivanje.

Istraživanje jednog lijeka provodi se u četiri faze, u prosjeku traje 10 do 12 godina, a trošak istraživanja u prosjeku je 1,6 milijardi eura. Lijekovi ulaze u fazu kliničkih ispitivanja tek onda kad postoje dokazi da bi novi lijek mogao po svojim svojstvima nadmašiti efikasnost postojećih ili biti sigurniji za primjenu.

"Neke europske zemlje većinu svojih pacijenata liječe putem kliničkih studija. Primjerice u Poljskoj 30 posto onkoloških pacijenata liječi se kroz kliničke studije. Nadamo se da će ih što više doći i u Hrvatsku, za dobrobit svih nas, a prvenstveno pacijenata", poručuje pročelnica Merćep.

(Hina)



Phoca PDF