



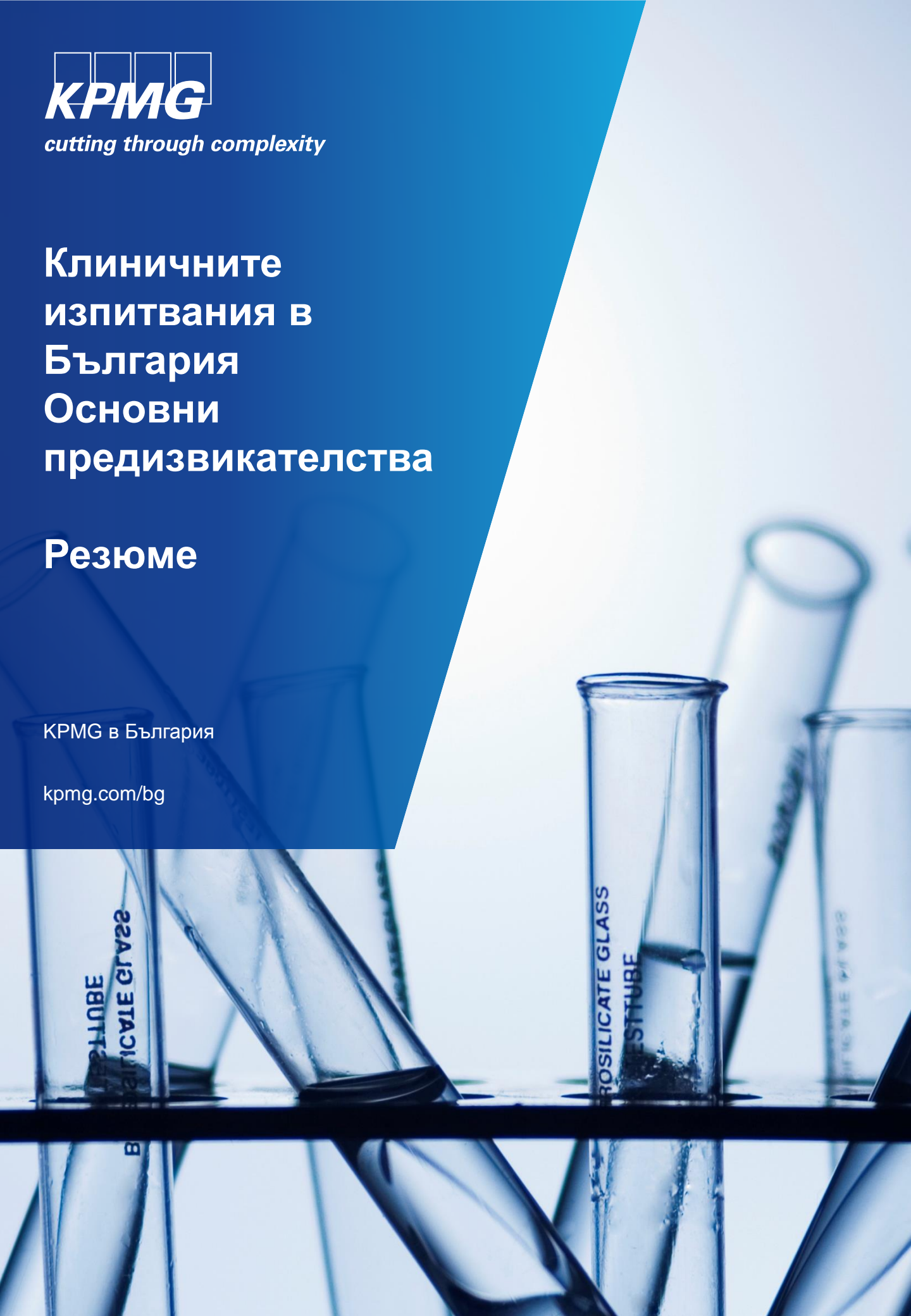
cutting through complexity

Клиничните изпитвания в България Основни предизвикателства

Резюме

КРМГ в България

kpmg.com/bg



- В Доклада са разгледани избрани фактори, за които проведенят анализ показва, че биха могли да имат влияние върху развитието на индустрията на клиничните изпитвания в глобален план.

Разходи за фармацевтична развойна дейност

- Заклученията от пазарното проучване сочат, че фармацевтичната индустрия поддържа относително постоянен бюджет за разработване на медикаменти, възлизащ приблизително на 100 млрд. щ.д.
- Явно е, че навлизането в процеса на разработване на лекарства на ОКП нараства постоянно през последните десет години, като анализаторите в индустрията очакват увеличаването на аутсорсинга да доминира в близкото бъдеще.
- В същото време, ефективността на РД, измерена чрез разход на молекула, достигнала пазара, намалява постоянно, което принуждава спонсорите да търсят начини за оптимизиране на развойната дейност във фармацевтиката като цяло.

Забелеваемост

- Моделите на забелеваемост играят важна роля за стратегиите и предвидените разходи при разработване на лекарства.
- Прогнозните данни дават информация за заболяванията, които оказват влияние върху разработването на лекарства в различните държави.

Намаляване на приходите при изтичане на патенти

- Изтичането на срока на патентите на ключови медикаменти, които генерират значителни приходи за фармацевтичните компании, доведе до края на т.н. „златна ера“ на лекарствата с голям пазарен успех.
- Така, спонсорите следва да възобновят усилията си в насърчаването на иновации в развойния процес в търсене на нови възможности, които биха имали положителен ефект върху разработването и изпитването на нови лекарства в глобален мащаб.

Повишаване на комплексността на формулите

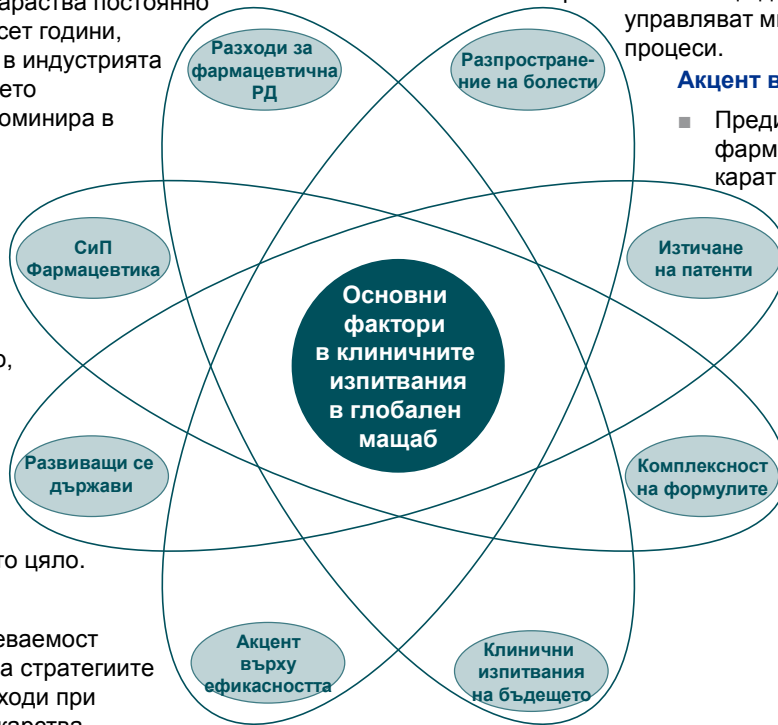
- Въвеждането на нови и комплексни формули, както и увеличаването на дела на медикаментите с трудно абсорбиране в развойните планове, изискват допълнителни усилия, свързани с разработване и изпитване.

Клинични изпитвания на бъдещето

- Анализаторите в сектора стигат до извода, че процесът на разработване на лекарства ще претърпи множество промени, вариращи от въвеждането на адаптивни пътеки до прилагането на мобилни технологии, „big data“ анализи и възприемането на адаптивни модели на изпитвания.
- Промените може да дадат множество възможности за развитие на сектора на клиничните изпитвания в глобален план, но предполагат и предизвикателства за заинтересованите лица да се модернизират и управляват много по-комплексни процеси.

Акцент върху ефикасността

- Предизвикателствата пред фармацевтичната индустрия карат големите играчи да търсят по-голяма ефикасност, особено по отношение на РД.
- Очаква се аутсорсингът в съчетание със сформиранието на нови дългосрочни партньорства между фармацевтични дружества и ОКП да има силно положително влияние върху клиничните изпитвания в глобален мащаб.



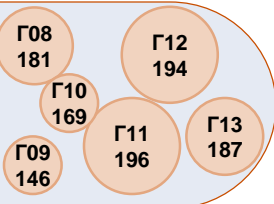
Възход на развиващите се държави

- Развитието на определени държави като потенциални доходносни пазари за фармацевтичната индустрия дава сериозен тласък за географска диверсификация на клиничните изпитвания.
- Този процес има положителен ефект върху провеждането на клинични изпитвания в развиващи се държави, включително ЦИЕ.

СиП във фармацевтичната индустрия

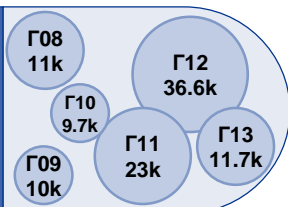
- Големи сливания и придобивания във фармацевтичната индустрия имат значителен ефект върху плановете за РД.
- Ефектът от наскоро увеличилите се СиП в сектора тепърва предстои. Анализаторите в сектора очакват, че новите тенденции, видни в скорошните сделки, ще доведат до по-фокусиран, ефикасен и иновативен процес на разработване на лекарства.

Динамика на клиничните изпитвания, провеждани ежегодно



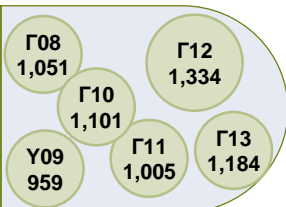
- През 2013 г. броят на новите регистрации на клинични изпитвания в България намалява в сравнение с 2012 г., което слага край на предходната възходяща тенденция.
- Участниците в проучването посочват, че отрицателната тенденция е глобално явление. Намаляването се дължи отчасти на относително бавната процедура по одобрение в България, докато спонсорите се стремят да постигнат оптимизация и скъсяване на цялостния процес.

Динамика на участниците в клинични изпитвания



- След рекордните нива през 2012 г. броят на участниците в изпитвания намалява през 2013 г. Основната причина е промяна в профила на изпитванията, провеждани в страната.
- През 2012 г. в страната са проведени изпитвания в сферата на сърдечносъдовите заболявания, в които участват голям брой лица.

Динамика на лечебните заведения с клинични изпитвания



- Както броят на клиничните изпитвания, намалява и броят на участващите в изследвания лечебни заведения в страната през 2013 г.
- Броят новооткрити центрове за активни изпитвания е динамичен през 2008 – 2013 г., което според респондентите се дължи на затрудненото договаряне при кандидатстване.

- Има ясна тенденция за увеличаване на броя на новите изпитвания при заболявания на ЦНС, онкологични и респираторни заболявания, които са приблизително 50% от всички изпитвания.

Основни терапевтични групи



- Участниците в проучването посочват, че капацитетът на централите да провеждат изпитвания в основните и разрастващите се области (напр. онкология) е под оптималния, което може да забави бъдещия растеж в сектора.

- Броят КИ намалява заедно с броя провеждани клинични изпитвания.
- От друга страна, съотношението между КИ на изследовател по КИ се увеличава като пример за процеса по повишаване на ефективността в сектора.

Клинични изследователи



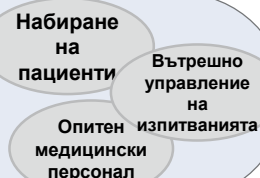
- Почти всички участници в проучването посочват ефикасното набиране на пациенти като една от основните движещи сили за развитието на сектора на клиничните изпитвания в България.
- Другите значими фактори, освен качеството на данните и конкурентните цени, са неефективната система на здравеопазване, което привлича пациенти за клинични изпитвания, както и наличието на адекватно медицинско оборудване.

Основни движещи сили в сектора, България



- Предимствата, идентифицирани за България при провеждане на клинични проучвания спрямо ЦИЕ, са сходни с движещите сили за сектора. Ефективното набиране на пациенти, опитният медицински персонал и вътрешното управление на изпитванията са високо ценени от респондентите.

Предимства на България спрямо ЦИЕ



- Провеждането на клинични изпитвания дава редица ползи на държавите, в които се провеждат дейностите – както материални, така и такива без директен паричен измерител.

Анализът в настоящото пазарно проучване показва, че секторът на клиничните изпитвания осигурява на българската икономика 151.5 млн. лв. годишно под формата на преки разходи като заплати, възнаграждение за лечебни заведения и изследователи, законоустановени такси и други.

- Тези суми допринасят за държавния бюджет чрез данъците, генерирани във връзка с посочените парични разходи.



Достъп до по-висококачествено лечение за пациенти

- България изостава от развитите пазари по отношение на качеството на здравните услуги. Смята се, че участието в клинични изпитвания осигурява по-висококачествено лечение и достъп до медицински усъвършенствани лекарства за пациентите.
- Участниците в интервютата са на мнение, че стандартно за развитите пазари лечение е твърде скъпо и в някои случаи недостъпно за пациентите в България. Участието в клинични изпитвания би могло да адресира тези проблеми.

Професионално развитие на изследователи

- Клиничните изпитвания дават възможност за усъвършенстване на стандартите за качество в ежедневната работа на медицинските специалисти, които участват в провеждането на изпитвания.

- В допълнение, секторът генерира редица материални ползи, чието измерване е силно субективно, но все пак те имат значителен ефект.
- Те включват спестени разходи от бюджета на НЗОК, както и средства на пациенти за лечение.
- Ефектът на задържане на медицински специалисти в страната благодарение на възможността да се генерира допълнителен доход, свързан с провеждането на клинични изпитвания, е също съществен принос на сектора.
- И на последно място, клиничните изпитвания и тяхната екосистема от немедицински изпълнители и доставчици на услуги допринасят за развитието на икономиката като цяло, като способстват откриването на работни места и разширяване на бизнеса.

- Медицинският персонал и здравната система като цяло подобряват практиката си чрез уменията, които се придобиват в процеса на изследване.
- От друга страна, коментарите от интервютата показват, че не всички медицински специалисти смятат, че това е значима придобивка.

Трансфер на технологии и ноу-хау

- Като се има предвид, че клиничните изпитвания са сами по себе си процес, воден от иновациите, в който често се използват най-нови методи на лечение, провеждането на изпитвания неминуемо води до трансфер на ноу-хау от спонсори и ОКП към лечебни заведения и изследователи.

Пречки за развитието на сектора според участниците

Системни пречки

- Отношение на заинтересованите лица
- Продължителност на административните процедури
- Трудно предвидима дата на одобрение
- Административна тежест в резултат на големия брой документи в заявка за клинични изпитвания
- Тежък надзорен механизъм
- Ограничена информираност на пациентите

Пречки, свързани с лечебни заведения

- Ограничен капацитет
- Неоптимално медицинско оборудване
- Дискриминационни такси за медицински процедури във връзка с клинични изпитвания
- Неунифицирани политики за такси в заведенията
- Недостатъчна прозрачност на правилата на лечебните заведения
- Неунифицирани процедури за договаряне с лечебните заведения
- Недостатъчен брой координатори по места

- Изменения в приложимата регулаторна рамка
- Премахване на дублиращи се документи при кандидатстване за нови клинични изпитвания
- Повишаване на информираността на пациентите
- Участие на ключови заинтересовани лица
- Укрепване на капацитета на съответните власти с оглед подобряване на мониторинга и оптимизиране на времето за одобрение

- Подобряване/стандартизиране на процеса на договаряне
- Въвеждане на унифицирани такси в лечебните заведения
- Създаване на звена за управление на клинични изпитвания, както и ангажиране на квалифицирани координатори
- Подобряване на управлението на капацитета, по-конкретно в областите с потенциал за растеж като онкология и ревматология

Решения, предложени от участниците в проучването

- Един от важните елементи на проучването, изготвено от КПМГ, засяга пречките, които според участниците възпрепятстват успешното развитие на сектора на клинични изпитвания в България.
- Участниците са на мнение, че основните фактори, които ограничават растежа на сектора, са свързани с твърде рестриктивната и утежнена регулаторна рамка, особено по отношение на одобрението на нови изпитвания.
- Участниците в проучването посочват също така, че работата им с лечебни заведения и че цялостният процес на управление на клиничните изпитвания от доставчици на здравни услуги може да бъдат оптимизирани.
- Наличните данни сочат, че в сектора на клиничните изпитвания в България се регистрира спад от 14% СПГР.
- Ето защо, след екстраполация на негативната тенденция при равни други условия, обемът на сектора би могъл да намалее до приблизително 102 млн.лв. до 2016 г. при липса на промяна в условията в средата.
- От друга страна, при равни други условия, ако предложените подобрения бъдат реализирани и основните пречки в сектора бъдат облекчени, обемът на клиничните изпитвания в България би могъл да нарасне с 15.8% СПГР и да достигне 185.8 млн.лв., в случай на потвърждение на допусканията, използвани в изготвения анализ.

Силни страни

- Стабилна и предсказуема регулаторна среда за развитието на сектора на клиничните изпитвания, осигурена от членството на страната в ЕС и хармонизирането на националното законодателство с европейското право.
- Високоэффективното набиране на пациенти е една от най-силните и положителни характеристики на местния сектор на клиничните изпитвания, посочена от участниците в проучването.
- Компетентният медицински персонал осигурява качество на провежданите изпитвания.
- Високо качество на събраните данни.
- Относително достъпни нива на разходи за изследователите, които провеждат изпитвания в България.

Слабости

- Малобройното население и малкият фармацевтичен пазар ограничават потенциала за разширяване на сектора на клиничните изпитвания, особено по отношение разработването на медикаменти за лечение на редки заболявания.
- Технологичната база на лечебните заведения често не е оптимална предвид тенденциите в индустрията за увеличаване на комплексността на формулите и лекарствените средства.
- Ограниченият капацитет на заведенията в определени терапевтични области с висок растеж и сериозно влияние може да забави експанзията на сектора.
- Тежките административни процедури, по-конкретно за одобрение на нови изпитвания, и усложненият надзор в сектора водят до по-дълги периоди на разработване, което може да понижи привлекателността на страната като дестинация за провеждане на клинични изпитвания.
- Липсата на унифицирани политики при доставчиците на здравни услуги за управлението на клинични изпитвания пречи и удължава процеса на разработване, като по този начин ограничава растежа в сектора.

Възможности

- Глобалната фармацевтична индустрия се стреми да ревитализира иновативността в РД процеса чрез общо повишаване на ефективността и фокусирани проучвания. Тенденцията предоставя възможности за растеж в гъвкави и развиващи се пазари.
- Навлизането на клиничните изпитвания в страната е на средно ниво в сравнение с регионалните и не толкова развити пазари, измерено в брой пациенти, центрове и изпитвания към брой население. В тази връзка е възможно да има потенциал за растеж като част от общия процес на конвергенция.
- Ако се обърне внимание на проблеми, за които съществуват относително лесни решения и които пречат на развитието на индустрията, то може да се стигне до бързи резултати по отношение на бъдещия растеж на клиничните изпитвания.
- Укрепването на проучванията в национален план (в резултат на държавни политики, финансиране от ЕС и др.) може да доведе до повишен национален капацитет по отношение откриването и разработването на лекарствени средства.

Заплахи

- Конкуренцията от по-големи и търговски по-привлекателни пазари (напр. Полша и Русия) може да доведе до постепенно намаляване на броя клиничните изпитвания, провеждани в България.
- Съсредоточаването на усилията в няколко ключови области (напр. онкология) излага сектора на технологични и регулаторни рискове. Изследователски пробив в съответната област или неочаквана промяна в приложимото законодателство на големи пазари може да има неблагоприятен ефект върху голям брой изпитвания, провеждани в България.
- Неследването на технологичните промени в сектора може да доведе до отслабване на конкурентната позиция на спонсори, ОКП и центрове, което намалява привлекателността на страната като място за провеждане на клинични изпитвания.
- Консолидации във фармацевтичната индустрия може да доведат до оптимизации на РД процеса с неблагоприятен ефект върху броя и обхвата на провежданите клинични изпитвания в страната.
- Реформите в здравеопазването в страната и на големи чуждестранни пазари може да имат отрицателен ефект върху капацитета на центрове, дизайна на изследванията и др.



cutting through complexity

Информацията, съдържаща се тук е от общ характер и не се отнася до конкретно състояние на никое лице или дружество. Независимо, че полагаме усилия за представяне на точна и навременна информация, не може да се гарантира точността на данните към датата на получаването им или точността им в бъдеще. Не следва да се предприемат действия въз основа на тази информация, без съответен професионален съвет след пълно проучване на конкретната ситуация.

© 2015 КПМГ България ООД, българско дружество с ограничена отговорност и фирма-членка на КПМГ мрежата от независими фирми-членки, асоциирани с КПМГ Интернешънъл Кооператив („КПМГ Интернешънъл“), швейцарско юридическо лице. Всички права запазени.