СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНА НЕОБХІДНІСТЬ УЧАСТІ УКРАЇНИ У МІЖНАРОДНИХ КЛІНІЧНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

Зоідзе Д. Р.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
270214@ukr.net

Фармацевтична галузь входить до п’ятірки найбільш наукоємних секторів економіки поряд з електронікою, інформаційними технологіями, автомобільною промисловістю. Частка фармації в наукових дослідженнях в різних країнах становить від 22% (США) до 17% (країни Євросоюзу) і 8% (Японія). Щоб на ринку з’явився новий лікарський препарат, потрібно чимало часу, а витрати просто величезні. Відкриття нової речовини, яка в перспективі може стати ліками та подовжить життя людей, вимагає не менше десяти-п’ятнадцяти років ретельного вивчення, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, отримання дозволів. Та незважаючи на такий тривалий шлях, за статистичними даними, реєструється тільки одна лікарська речовина з декількох тисяч. Найдорожчою частиною цих досліджень (до 43% інвестицій) виступають клінічні випробування, які є обов’язковим етапом вивчення лікарського засобу, перш ніж його виведуть на ринок. Під час них вчені з’ясовують, наскільки ефективний та безпечний новий препарат для пацієнтів.

Для вітчизняної економіки клінічні дослідження – це важливий і перспективний напрям діяльності, який вигідний як для пацієнтів, так і для лікарів. Так, для пацієнтів – це можливість отримати в рамках дослідження безкоштовне лікування інноваційними лікарськими засобами та відповідний медичний супровід, а для лікарів і дослідників – набуття цінного досвіду медичної практики та доступ до сучасних лікарських розробок. Усе разом дозволяє підвищити якість медичної допомоги та тривалість життя українських пацієнтів.

Не менш вигідним цей процес є й для економіки країни в цілому, оскільки приводить до зменшення витрат на лікування пацієнтів за державний кошт, сприяє розвитку інфраструктури медичних закладів та

посилює імідж України як країни, що зацікавлена та готова бути причетною до розвитку світової медичної науки.

До того ж, клінічні дослідження – це ще й інвестиції в економіку держави та надходження до державного бюджету, які можуть налічувати, за оціночними даними, близько 0,2% ВВП (станом на 2018 р.), що перевищує витрати на наукові розробки за рахунок державного бюджету (0,17% ВВП у 2018 р. за даними Державної служби статистики України).

За словами І. Вишневецького, голови ГО «Українська асоціація клінічних досліджень» ,облік загальних витрат на клінічні дослідження у 2017 р. дозволив австралійському міністерству охорони здоров'я визначити, що 1 долар, інвестований в розробку лікарських засобів, дає 5,8 дол. прямих і непрямих вигод, пов'язаних зі здоров'ям.

В Україні на сьогодні функціонує близько 40 компаній, які спеціалізуються на проведенні клінічних досліджень медпрепаратів – так звані Contract Research Organization (CRO). Всі вони вважаються незалежними посередниками, що здійснюють дослідження на замовлення великих фармпідприємств. Самі виробники теоретично також можуть проводити подібні випробування, але є висока ймовірність того, що результати тестів будуть підтасовані на користь їх організаторів. Тому дуже часто для максимальної чистоти дослідження замовники звертаються відразу до декількох дослідницьких компаній, які в ході випробувань виконують різні незалежні один від одного функції. Pfizer, Bayer, Hoffmann-La Roche, Nycomed – всі ці гіганти світової фарміндустрії звертаються до українських CRO з замовленнями на проведення клінічних досліджень в нашій країні. Так, понад три чверті клінічних випробувань, які схвалюються до проведення в Україні – це міжнародні дослідження препаратів, що одночасно проходять випробування у багатьох країнах світу.

За свідченням Т. Думенко, керівника Державної експертної служби МОЗ України, станом на 2017 р. в Україні відбувалось 502 активних клінічних випробування. Найбільша кількість досліджень, а саме 115,

приходилась на випробування нових препаратів у лікуванні раку. Окрім онкології, клінічні дослідження проводилися в психіатрії та неврології (68), гастроентерології (44), ревматології (35), кардіології (30), ендокринології (28) та гематології (19). Загалом найбільша кількість випробувань стосується тих захворювань, які важко піддаються лікуванню, стають причиною інвалідності або ж суттєво погіршують якість життя пацієнта.

Майже дві третини усіх випробувань (60%) у 2017 р. становили випробування третьої фази. У такому дослідженні взяла участь значна кількість добровольців із конкретним захворюванням, яке має лікувати новий препарат. Метою випробувань третьої фази є підтвердження ефективності та дозування ліків, виявлення побічних ефектів та протипоказань, порівняння результатів лікування з наявними препаратами.

Попит на українські клінічні дослідження з кожним роком неухильно зростає: міжнародних фармгігантів все більше приваблює наш ринок, де кількість бажаючих стати учасниками випробування ліків з кожним роком тільки збільшується, а витрати на саме дослідження на порядок нижче, ніж в розвинених країнах Заходу. Між тим, цей напрямок в нашій країні необхідно розвивати й надалі: якщо у США і країнах ЄС близько 10% онкохворих лікуються виключно за рахунок участі в клінічних дослідженнях медпрепаратів, то в Україні число таких пацієнтів не досягає і 1% від загальної кількості всіх, хто потребує профільної медичної допомоги.

Висновки. Отже, кількість клінічних досліджень в Україні зростає, але за західними розрахунками наша країна все ще залишається непристосованою для проведення по-справжньому якісних і масштабних випробувань. У вітчизняній періодиці вказують на декілька причин такої ситуації, серед яких: неспроможність вітчизняних клінік надати належні умови та відповідний контроль за проведенням клінічних досліджень. При цьому кількість добровольців для участі у таких заходах в нашій країні тільки зростає, оскільки в умовах браку медичної допомоги з боку держави для них це єдиний шанс на порятунок.