

КЛІНІЧНА ЛОГІСТИКА ЯК ІНСТРУМЕНТ ПІДВИЩЕННЯ ЯКОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ

Хромих А.Г., Посилкіна О.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Згідно з результатами дослідження, світовий ринок фармацевтичної логістики в 2012 р. склав 47 млрд. дол. США. Прогнозується, що наступні кілька років середньорічний приріст світового ринку фармацевтичної логістики становитиме 7,6%. Таким чином, до 2015 р. даний ринок може досягти 63 млрд. євро.

Як показує світова практика, сучасний етап розвитку фармацевтичної логістики пов'язаний з появою якісно нової стратегічної інноваційної концепції - клінічної логістики. За даними наукових джерел, застосування логістичного підходу в діяльності контрактно-дослідницьких організацій (КДО) дозволить істотно підвищити прибутковість та якість логістичного сервісу, забезпечити ефективне управління процесами у КДО, що є запорукою суттєвих переваг у конкурентній боротьбі на світовому ринку клінічних випробувань (КВ). Всі ці фактори підвищують значущість впровадження сучасних технологій й інструментів логістики у сферу КВ для забезпечення необхідного рівня якості й ефективності їх проведення.

За даними наукових джерел, світовий ринок КВ сьогодні оцінюється на рівні 50-80 млрд. дол. США. Прогнозується, що зміна обсягу світового ринку КВ і в подальшому збереже позитивну динаміку. Як свідчить проведений аналіз, ключовими ринками КВ серед країн – членів СНД є Росія та Україна, чий показники приросту одні з найвищих. На думку експертів, це обумовлено порівняно низькою вартістю проведення КВ у цих країнах.

Україна є другим за величиною ринком КВ серед країн СНД. При цьому, відповідно до звітних даних «European Business Association data», Україна використовує лише 10-15% свого потенціалу у сфері КВ. Порівняно невеликий обсяг ринку КВ в Україні та його величезний потенціал є основними причинами, через які прогнозовані «PMR» темпи приросту цього ринку оцінюються на рівні принаймні 10-20% протягом найближчих 5 років.

Підвищення уваги до продуктивності та економічної ефективності КВ обумовило активізацію процесів аутсорсингу у цій сфері. Можливість клінічного аутсорсингу передбачена правилами GCP і чинним законодавством України. КДО в межах договору з організацією – замовником може брати на себе один чи більше обов'язків і функцій, пов'язаних з проведенням КВ: наймати дослідників, залучати пацієнтів, надавати послуги з моніторингу КВ, здійснювати доставку і зберігання досліджуваних лікарських засобів (ЛЗ) та біологічних зразків і матеріалів (БЗіМ) тощо. Результати дослідження свідчать, що частка КДО в структурі світового ринку КВ складає близько 25%, а цей показник для країн СНД оцінюється на рівні 50-60%.

За результатами огляду наукових джерел, можна зробити висновок, що основними перевагами для спонсора КВ при передачі КДО в аутсорсинг процесів, пов'язаних з логістикою, є: можливість працювати більш раціонально та ефективно; приймати рішення, не обмежуючись in-house можливостями; зменшувати витрати; підвищувати контрольованість бюджету КВ завдяки прогнозованій ціні на надавані послуги; нарощувати гнучкість у мінливих ринкових умовах; фокусувати увагу на головних компетенціях; інтегрувати систему управління ризиками в систему менеджменту якості тощо.

Незалежна академічна організація Центр з дослідження та розробки ЛЗ при Тафтському університеті провела анкетне опитування керівників 16 великих організацій-замовників та 10 КДО, які є членами Асоціації клінічних дослідницьких організацій. Результати опитування свідчать про те, що ті проекти з КВ, в яких більше 60% бюджету було витрачено на послуги КДО, у середньому закінчувались на 30 днів раніше, ніж проекти, які обмежували послуги з боку КДО (тобто витрачали на послуги КДО менше 40% бюджету). В умовах, коли кожен день

затримки виходу нового препарату обертається для фармацевтичних компаній недотриманням прибутку, який, за оцінками експертів, може досягати 1 млн. дол. США за добу, звернення до послуг КДО в процесі проведення КВ може позбавити фармвиробників від суттєвих фінансових втрат при виведенні на ринок нового ЛЗ.

Як вже зазначалося, протягом останніх кількох років Україна стала одним з ключових місць проведення КВ міжнародними фармацевтичними компаніями. Проте, як свідчить світова практика, особливості чинного законодавства, процедури митного очищення, сертифікації ЛЗ та БЗіМ, які ввозяться в Україну, обумовлюють високі вимоги до якості логістичного супроводу даних досліджень. У зв'язку з цим, на ринку клінічної логістики України почали активно працювати КДО, які спеціалізуються на наданні подібних послуг.

На сьогоднішній день в Україні працює близько 40 КДО, які надають різні послуги, в тому числі логістичні, при проведенні КВ. Практично всі вони є представництвами великих зарубіжних холдингів, таких як AAIParma, ASMO Ltd., Centre of Clinical Research, Clinical Trials Logistics, ClinStar, Cromos Pharma, Farmasoft, DHL International GmbH, Global Trans Logistics, Hesperion, MB Quest, NBScience limited, Parexel, Pharmanet, Quintiles, Rebus Logistics та ін.

Передумовою розвитку клінічної логістики в Україні є: зручне географічне розташування країни; розвинена мережа автомагістралей, залізничних шляхів, кур'єрських служб; низькі витрати на персонал та внутрішні перевезення по країні; імплементація належних фармацевтичних практик в систему національного ліцензування; високі, а іноді й не прогнозовані витрати на митне оформлення та очищення вантажів тощо.

Таким чином, під клінічною логістикою слід розуміти діяльність, спрямовану на збалансоване управління матеріальними і супутніми потоками (інформаційними й фінансовими) на всіх етапах КВ ЛЗ з метою оптимізації витрат і часу та найбільш ефективного використання ресурсів і забезпечення вимог щодо якості проведення КВ.

Дослідження показали, що основними завданнями логістики КВ є: митне оформлення матеріалів КВ і одержання дозвільних документів на ввіз/вивіз ЛЗ і БЗіМ; своєчасне, із дотриманням відповідних вимог, транспортування ЛЗ і БЗіМ; надання якісних послуг щодо зберігання ЛЗ і БЗіМ, призначених для проведення КВ; фінансовий та інформаційний супровід руху матеріалів у процесі КВ; діагностування, оцінка й управління логістичними ризиками в процесі проведення КВ; методичне забезпечення й регламентація логістичних операцій при проведенні КВ; підготовка і перепідготовка фахівців з клінічної логістики та ін.

Проведений науковий аналіз показав, що діяльність КДО в Україні жорстко регламентована, передбачає регулярне проходження ліцензійних процедур і зовнішніх аудитів. Крім того, в Україні на сьогодні є лише невелика кількість баз (центрів) для проведення КВ, які відповідають вимогам GCP. До того ж, керівництво КДО має підтримувати належним чином професійний рівень співробітників і регулярно удосконалювати операційні процедури.

Як свідчить світова практика, розробникам нових ЛЗ доцільно укладати контракт з великою КДО, якщо проект передбачає: залучення медичних та наукових експертів зі специфічних сфер терапії; великі багаточентрові та/або міжнародні дослідження; послуги статистичної обробки даних; допомогу з врегулювання правових питань тощо. КДО менших розмірів більш гнучкі при укладанні контракту та можуть запропонувати індивідуальний підхід до замовника досліджень, що особливо важливо для молодих біотехнологічних компаній. Отже, результати дослідження свідчать, що логістика досліджуваних субстанцій, готових ЛЗ, БЗіМ займає одне з ключових місць в структурі управління клінічними КВ. Ефективно та чітко організований логістичний процес суттєво підвищує якість та результативність проведення КВ.