



DO KLINICKÉHO VÝSKUMU sa investovalo viac ako 34 miliónov eur

Slovensko taktiež patrí medzi krajiny, v ktorých sa vykonáva klinický výskum. Farmaceutický priemysel investuje do tejto oblasti aj na u nás. Pacienti tak majú možnosť dostať novú účinnú liečbu, ku ktorej by za iných okolností nemali prístup. Veľkosť investície za minulý rok predstavuje viac ako 34 miliónov eur. Do klinických skúšaní sa zapojilo takmer 7 000 pacientov, najviac v oblasti diabetológie. Najväčší počet samotných klinických skúšaní bol v oblasti onkológie.

Na Slovensku sa už po druhý raz uskutočnil prieskum, do ktorého boli zapojené farmaceutické spoločnosti realizujúce klinický výskum. „Prieskumu sa zúčastnilo celkovo 19 farmaceutických spoločností Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu. Tieto spoločnosti v roku 2018 investovali do klinického skúšania 34 027 193 eur, čo je približne rovnaká suma ako pred dvoma rokmi,“ uviedla výkonná riaditeľka AIFP Mgr. Katarína Slezáková.

V roku 2016 sa do prieskumu zapojilo celkovo 24 farmaceutických spoločností, ktorých investícia do klinického výskumu v danom roku predstavovala 34 073 053 eur. Pri po-

rovnanií vidieť, že klesol aj počet zapojených pacientov, v roku 2016 sa na Slovensku zapojilo 9 265 pacientov, v minulom roku to bolo 6 927 pacientov. „Napriek tomu, že počet zapojených pacientov klesol, narástol počet klinických štúdií. Je to preto, lebo klinické štúdiá sú dnes viac špecializované a personalizované,“ vysvetlila K. Slezáková.

Klinické skúšanie je podľa medicínskej riaditeľky SLOVA-CRINU MUDr. Beáty Čečetkovovej veľmi dôležitá a neoddeliteľná súčasť výskumných projektov. Ako ďalej uvádza, je to znak toho, že daná krajina je na určitej úrovni, kedy je schopná zamyslieť sa nad existenciou nových medicínskych prístupov a spôsobov, ktoré môžu byť nápomocné pre pacientov.

Vedú onkologické ochorenia

Z výsledkov prieskumu AIFP vyplýva, že klinické štúdie sa realizujú najmä v oblasti onkologických ochorení, gastroenterológie, diabetológie a neurológie. „V roku 2018 sa najviac pacientov zúčastnilo klinických skúšaní v diabetológii a v oblasti kardiovaskulárnych ochorení,“ priblížila Dr. Čečetková. Ako podotkla, vďaka klinickému skúšaní sa pacienti dostávajú k novým liekom a špičkovej starostlivosti, ku ktorým by inak nemali prístup.

Z výsledkov ďalej vyplýva, že v roku 2018 štvrtina realizovaných klinických skúšaní bola zameraná na onkologické ochorenia, pričom kardiovaskulárne ochorenia klesli v porovnaní s rokom 2016 takmer o polovicu. Klinických skúšaní zameraných na gastroenterológiu/hepatológiu sa realizovalo štvornásobne viac. Prvenstvo v počte pacientov má diabetológia, ktorá v porovnaní s rokom 2016 narástla takmer o polovicu.

Najväčším prínosom v dostupnosti takéhoto skúšania pre pacientov je inovatívna liečba, ktorá môže byť pre niektorých ťažko chorých pacientov už poslednou nádejou. Účastníkom klinického skúšania sa zároveň dostáva zdravotná starostlivosť, pravidelné a časté kontroly a liečba bez nutnosti platenia doplatkov za lieky. Po registrácii lieku môžu byť výsledky štúdie prínosom aj pre ďalších pacientov. Klinické skúšanie zároveň vytvára prínos aj pre spoločnosť vo forme zahraničných investícií do výskumu, ako aj úsporu nákladov na liečbu a vyšetrenia pacientov.

Čo je klinický výskum?

Klinický výskum – výskum liekov na dobrovoľníkoch

Výhody – pacienti sa dostanú k novým liekom

Cieľ – zistiť bezpečnosť lieku a liečebného postupu

Bezpečnosť – z každých 25 000 látok sa dostane na testovanie asi 25

Fázy vývoja

Predklinická fáza – laboratórne testovanie, trvá niekoľko rokov

Fáza I. – bezpečnosť lieku, trvá niekoľko mesiacov, zapojené sú desiatky ľudí

Fáza II. – nežiaduce účinky, trvá viac ako rok, zapojené sú stovky ľudí

Fáza III. – účinnosť a dávkovanie, trvá dva roky a viac, zapojené sú tisíce ľudí

Fáza IV. – sledovanie lieku po registrácii

Vývoj jedného lieku:

2,6 mld. USD priemerné náklady

12 až 13 rokov priemerná dĺžka

Klinický výskum na Slovensku

34 027 193 eur

investícia do klinického výskumu v roku 2018

1 790 905 eur

priemerné výdavky na klinické skúšanie v roku 2018 na 1 spoločnosť

210 štúdií vykonaných v roku 2018

6 927 pacientov zapojených do klinických skúšaní

Prínos klinického skúšania

Prínos pre pacienta:

- lepšia zdravotná starostlivosť;
- pravidelné a časté kontroly;
- liečba bez doplatkov;
- nová nádej na úspešnú liečbu;
- výsledky môžu byť prínosom pre ďalších pacientov po registrácii skúšaného lieku.

Prínos pre spoločnosť

- prístup k inovatívnej liečbe;
- zapojenie sa do medzinárodných projektov – prestíž;
- zahraničné investície do výskumu;
- úspora nákladov na liečbu a vyšetrenia;
- zvýšenie kvalifikácie lekárov.

Počet pacientov zapojených do klinických štúdií podľa terapeutickú oblasti

	2018	2016
Diabetológia	2 003	1 804
Kardiovaskulárne ochorenia	1 726	4 289
Onkológia	608	464
Neurológia	455	482
Pľúcne ochorenia	400	541
Vakcíny	375	0
Gastroenterológia/hepatológia	302	79
Imunologické ochorenia	294	255
Oftalmológia	131	74
Ostatné	106	723
Psychiatria/psychológia	91	63
Endokrinológia	70	244
Nefrológia	52	0
Dermatológia	17	0
Hematológia	0	79

Počty pacientov podľa terapeutickú oblasti v roku 2018

	SR	ČR
Endokrinológia	2 073	1 703
Kardiovaskulárne ochorenia	1 726	7 180
Onkológia	608	1 774
Neurológia	455	2 887
Pľúcne ochorenia	400	874
Reumatológia	297	1 709
Imunologické ochorenia	294	1 858
Psychiatria/psychológia	91	179
Ostatné	983	3 366

Terapeutické oblasti z pohľadu počtu skúšaní

	2018	2016
Onkológia	52	46
Gastroenterológia/hepatológia	32	7
Diabetológia	26	16
Neurológia	22	16
Kardiovaskulárne ochorenia	18	33
Reumatológia	16	9
Pľúcne ochorenia	11	10
Imunologické ochorenia	8	22
Dermatológia	6	0
Oftalmológia	6	4
Ostatné	5	15
Psychiatria/psychológia	3	1
Endokrinológia	2	1
Nefrológia	2	0
Vakcíny	1	0

Zdroj: AIFP SR

Málo pacientov

Odborníci pritom podotýkajú, že Slovensko má stále čo doháňať. V susednej Českej republike sa do klinických štúdií zapája takmer trojnásobne viac pacientov ako u nás. Kým na Slovensku sa v minulom roku zúčastnilo klinického skúšania 6 927 pacientov, v Čechách to bolo 21 530. Tento rozdiel vidieť aj za rok 2016, kedy bolo do klinického skúšania na Slovensku zapojených 9 265 pacientov, v ČR to bolo 26 278 pacientov.

Tento výsledný stav však zodpovedá aj tomu, že v Českej republike sú približne dvakrát viac realizované klinické štúdie a je tam i dvakrát väčšia populácia ako na Slovensku. Podľa Dr. Čechťkovej sa ale Českej republike darí zapojiť väčšie množstvo pacientov, existuje tam viac excelentných centier, sofistikovanejší a rýchlejší prístup k realizácii skorých fáz klinického výskumu.

Podľa Mgr. Slezákovéj je aj na Slovensku snaha vytvárať také podmienky, aby sa tu vykonávalo viac klinických skúšaní s pridanou hodnotou pre pacientov. „Slovensko je od minulého roka súčasťou európskej siete zameranej na akademický klinický výskum – ECRIN. Prostredníctvom národnej siete SLOVACRIN pri Lekárskej fakulte UPJŠ v Košiciach sa Slovensko stalo pozorovateľom v organizácii realizujúcej medzinárodné akademické klinické štúdie. Naším výskumníkom a pacientom sa tak významne rozšíria možnosti prístupu k inovatívnej liečbe,“ priblížila K. Slezáková.

Klinické skúšanie je veľmi dôležitá a neoddeliteľná súčasť výskumných projektov. Je to znak toho, že daná krajina je na určitej úrovni, kedy je schopná zamyslieť sa nad existenciou nových medicínskych prístupov a spôsobov, ktoré môžu byť nápomocné pre pacientov.

Online poradňa

Od minulého roka je k dispozícii pre širokú verejnosť praktická pomôcka vo forme bezplatnej online poradne. Jej cieľom je uľahčiť pacientom a ich ošetroujúcim lekárom vyhľadanie informácií o aktuálnych a relevantných klinických skúšaní prebiehajúcich na Slovensku. Bezplatnú online poradňu zriadila pri príležitosti Svetového dňa klinických skúšaní AIFP a spustila v spolupráci s Asociáciou na ochranu práv pacientov SR.

Klinické skúšanie prebieha v niekoľkých fázach za veľmi prísnych podmienok. Jeho cieľom je dokázať efektívnosť a bezpečnosť lieku či liečebného postupu. Bez toho by regulátori liek pre použitie v bežnej praxi neschválili a pacienti by tak nemali šancu dostať sa k potrebnej liečbe. Kým sa nový liek uvedie na trh, prejde 12 až 13 rokov. „Priemerné náklady na vývoj jedného lieku dosahujú až 2 miliardy USD, ktoré hradí výlučne výrobca. Liečba a zdravotná starostlivosť poskytnutá v rámci klinického skúšania tak finančne nezaťažuje ani pacientov, ani zdravotné poisťovne,“ vysvetlila K. Slezáková.

Bezplatná online poradňa má uľahčiť pacientom a ich ošetroujúcim lekárom hľadanie informácií o aktuálnych a relevantných klinických skúšaní prebiehajúcich na Slovensku a tiež zjednodušiť proces prepojenia pacienta a jeho lekára s výskumnými centrami.

„Naším cieľom je pomôcť pacientom, aby jednoduchým spôsobom vedeli získať informácie o relevantných klinických skúšaní na Slovensku,“ uviedla K. Slezáková a súčasne priblížila proces fungovania poradne: „Pacient vyplní na stránke formulár, na základe ktorého mu budú vyhľadane prebiehajúce klinické skúšania so zreteľom na jeho diagnózu z nezávislých a verejne dostupných zdrojov. Tento proces zabezpečuje skupina vyskolených študentov medicíny, ktorá už niekoľko rokov riadi poradňu aj v Českej republike a svoje postupy budú konzultovať s lekármi z AIFP.“

Ošetrojúci lekár je významným a neodmysliteľným článkom v liečebnom procese svojho pacienta. Preto súčasťou

spätného e-mailu z poradne je jedna príloha určená práve lekárovi, ktorý následne pomôže pacientovi kontaktovať sa na príslušné centrum a zhodnotiť s danými odborníkmi, či je alebo nie je pacient vhodný pre účasť v prebiehajúcom klinickom skúšaní.

„Bezpečnosť pacienta v klinickom výskume je zásadná. Pre účasť v klinickom skúšaní musí pacient spĺňať prísne kritériá. Komunikáciu medzi informovaným pacientom, informovaným ošetroujúcim lekárom a lekármi zapojenými do štúdie preto považujeme za kľúčovú,“ zhrnula K. Slezáková.

Od mája 2018 do februára 2019 kontaktovalo poradňu 187 pacientov. Najväčší záujem je o klinické skúšania v oblasti onkológie.

Mgr. Jana Andelová

ZAPOJENIE SLOVENSKA do siete ECRIN

ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) je neziskovým združením zameraným na rôzne formy akademického klinického výskumu a medzinárodné biomedicínske vedecké projekty, ktoré spája vedeckých partnerov a siete v celej Európe. ECRIN tak združuje a podporuje klinické štúdie, predklinický výskum a takisto vývoj inovatívnej diagnostiky a terapie.

◀ Slovenská republika sa stala súčasťou tejto paneurópskej organizácie v minulom roku, pričom základy pre vznik SLOVACRIN-u (Slovak Clinical Research Infrastructure Network) boli pripravované už od roku 2017. Po náročných rokovaniach bolo Slovensko v máji 2018 na ECRIN Assembly of Members v Budapešti predstavené ako kandidátska krajina a následne prijaté ako pozorovateľská krajina. Slovensko je teda aktuálne vo výskumnej infraštruktúre ECRIN v pozícii pozorovateľa s potenciálom do budúcnosti participovať na klinických štúdiách. Pacienti tak napríklad môžu mať viac dostupnú inovatívnu liečbu.

◀ Na Ministerstve zdravotníctva SR sa 11. septembra 2018 uskutočnilo stretnutie na najvyššej úrovni, na ktorom sa Slovenská republika stala súčasťou tejto nadnárodnej paneurópskej organizácie a konzorcia klinických štúdií ECRIN. Na Slovensku tak vznikol SLOVACRIN. „Výskum a vývoj v biomedicíne sú dôležitou súčasťou priorít Slovenska, majú nespochybniteľný význam pri zlepšovaní kvality zdravotnej starostlivosti a starostlivosti o zdravie slovenskej populácie ako u nás, tak aj vo svete. Fakt, že sa Slovensko zaradilo medzi európsku výskumnú špičku je významný krok vpred,“ uviedla RNDr. Ivica Kvietiková, PhD., riaditeľka Odboru výskumu a vývoja MZ SR.

◀ ECRIN je neziskové združenie, ktoré má v portfóliu 40 klinických štúdií zameraných na široké spektrum medicínskych

odborov. Zameriava sa na vývoj diagnostiky a terapie, klinické štúdie či predklinický výskum. Jeho členmi sú Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Nórsko, Portugalsko a Španielsko. Štatút pozorovateľa má Švajčiarsko a aktuálne k nemu pribudla aj Slovenská republika. V Česku je koordinátorom týchto aktivít Medzinárodné centrum klinického výskumu pri Fakultnej nemocnici u sv. Anny v Brne a Masarykova univerzita. Na Slovensku bude túto úlohu plniť Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach.

◀ „Cieľom SLOVACRIN-u je vybudovanie národnej výskumnej infraštruktúry, posilňovanie kontaktov s dôrazom na medzinárodnú spoluprácu našich odborníkov v rámci klinických štúdií a biomedicínskeho výskumu,“ priblížil prof. MUDr. Daniel Pella, PhD., dekan Lekárskej fakulty Univerzity Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach a reprezentant SLOVACRIN-u. Podľa neho bude výsledným efektom zároveň výrazné skvalitnenie prístupu pacientov na Slovensku k inovatívnej terapii a liekom. „Pomôže to najmä tým pacientom, kde štandardné typy liečby zlyhali a prostredníctvom klinického výskumu môžu absolvovať liečbu, na ktorú môže ich organizmus pozitívne zareagovať a zachrániť život,“ dodal prof. Pella.

◀ „Tieto aktivity reflektujú aj ciele zakotvené v Národnom onkologickom programe v kontexte podpory onkologického výskumu a zlepšenia dostupnosti klinických štúdií pre pacientov a sú v súlade s iniciatívou Ministerstva zdravotníctva SR vybudovať systémovú biobankovú infraštruktúru, ktorá by umožnila posilnenie excelentného biomedicínskeho výskumu a intenzívnejšie zapojenie do prestížnych medzinárodných vedeckých projektov. V neposlednom rade táto platforma pomáha i v podpore rozvoja znalostnej ekonomiky a jej diverzifikácii aj v rámci spolupráci krajín V4, ktorému aktuálne predsedá práve Slovensko,“ uzavrela Dr. Kvietiková.

KLINICKÝ VÝSKUM TRVÁ DLHO, zahŕňa veľké investície a nie vždy je korunovaný úspechom

Pre zabezpečenie bezpečnostných kritérií lieku je dôležité, aby klinický výskum absolvoval náročnú, zložitú a dlhú cestu. Prvotným záujmom výskumu je pacient, jeho prospech a jeho bezpečnosť. O klinickom výskume na Slovensku sme sa rozprávali s MUDr. Tamarou Milly, MBA., vedúcou pracovnej skupiny pre klinické skúšanie AIFP.

V rámci Asociácie inovatívneho farmaceutického priemyslu (AIFP) vediete skupinu pre klinický výskum. Čo je náplňou Vašej práce?

Vedím pracovnú skupinu pre klinické skúšanie, kde sa snažíme mať prehľad o klinickom skúšaní a reagovať vždy na aktuálne dianie a informácie. Prvotným cieľom je zabezpečiť, aby klinické skúšanie na Slovensku úspešne pokračovalo. To je asi to najdôležitejšie. Sledujeme podmienky a pravidlá lokálne aj medzinárodne. To znamená, že sledujeme domácu i medzinárodnú legislatívu a pravidlá či podmienky klinického skúšania. Ak dôjde k nejakým zmenám, snažíme sa na ne reagovať.

Medzinárodný rámec predstavuje jednak etické princípy správnej klinickej praxe (GCP) a všetky európske právne predpisy – direktívy a nariadenia, ktoré máme transformované aj do našej legislatívy. Niektoré veci je potrebné pripomienkovať, upraviť a treba povedať, že v porovnaní s inými krajinami máme aj čo zlepšovať.

Ako prebieha a čo všetko spadá pod klinický výskum?

Samotný klinický výskum predstavuje len časť výskumu. Najskôr máme predklinický výskum, ktorý trvá niekoľko rokov, potom nasleduje klinický výskum. Predovšetkým z bezpečnostných dôvodov tieto dve časti na seba navádzujú. Predklinický výskum je dôležitá časť výskumu, ktorá môže trvať 2 – 3 roky. Klinický výskum sa datuje od doby, kedy je molekula alebo skúšaný liek prvýkrát podaný človeku. Môže trvať 5 – 7 rokov. Celkovo hovoríme, že výskum v priemere trvá 10 rokov, niekedy o niečo dlhšie a sú za ním investície viac ako 2 miliardy amerických dolárov.

Na začiatku výskumu je hľadanie širšie, ktoré sa postupne ako lievik zužuje. Prvé podanie u človeka sa realizuje len s jedným z možných liekov, alebo s dvomi, i keď na začiatku môže byť niekoľko sto alebo tisíc chemických substancií.

Klinický výskum je veľmi zložitý proces, ktorý dlho trvá, zahŕňa veľké investície a treba povedať, že nie vždy je toto skúmanie aj korunované úspechom. Väčšinou z dvoch, z troch liekov, ktoré sa dostanú do klinického skúšania, teda k človeku, sa len ten najlepší z nich dostane aj na trh a je reálne používaný v praxi. Je to kľukatá, zložitá, náročná a aj dlhá cesta, ktorá je ale dôležitá z bezpečnostného hľadiska. Preto je to proces, ktorý má veľmi prísne pravidlá a je veľmi regulovaný. Ak sa hovorí, že farmaceutický priemysel je ako odvetvie prerégulované, tak pri klinickom výskume to

„Klinický výskum je veľmi zložitý proces, ktorý dlho trvá, zahŕňa veľké investície a treba povedať, že nie vždy je toto skúmanie aj korunované úspechom.“

„Je dôležité, aby v klinických tímoch boli aj farmaceuti. Skúmaný liek je potrebné uschovávať, riadiť distribúciu, prípadne s ním inak zaobchádzať, na čo sú potrební farmaceuti.“

platí dvoj až trojnásobne. Ale opäť je to z dôvodu bezpečnosti pacienta. Bezpečnosť lieku alebo molekuly je sledovaná počas celého vývoja, ale aj potom, keď je liek na trhu, kedy sa naďalej zbierajú bezpečnostné informácie a dopĺňajú sa informácie o lieku.

Realizuje sa predklinický výskum aj na Slovensku?

Väčšinou je to v zahraničí, v tomto ohľade nemáme viac informácií. Samotné klinické skúšanie sa realizuje najskôr u zdravých dobrovoľníkov, čo je fáza I. Ide o pomerne krátke obdobie, kedy sa sleduje predovšetkým obeh liečiva u zdravého človeka (nie u pacienta), a sledujú sa prvé účinky látky na obehový systém, toxicita, reakcie a tak ďalej. Prebieha len v špecializovaných pracoviskách, môže byť zapojený i akademický výskum. Tohto je pomerne málo realizované na Slovensku, u nás sa podstatne viac vyskytuje klinické skúšanie vo fáze II., kedy sa liek dostane prvý raz k pacientom, a vo fáze III., kedy sa obvykle porovnáva s bežnou, štandardne zavedenou liečbou.

Fáza II. má medzinárodne niekoľko stoviek pacientov a vo fáze III. hovoríme o niekoľkých tisícoch pacientoch. To je dôležité, pretože podľa nastavených kritérií nový liek musí spĺňať nielen bezpečnostné kritériá, ale aj kritériá účinnosti, aby mohol byť schválený.

Kto iniciuje príchod klinického výskumu na Slovensko? Firma osloví dané pracovisko, alebo naopak pracovisko osloví nejakú firmu?

V procese pôsobia aj iné organizácie, ktoré sú zapojené do klinického výskumu, nielen farmaceutické spoločnosti. Sú to takzvané contract research organization



(CRO), ktoré môžu byť medzinárodné spoločnosti s pôsobením aj na území Slovenskej a Českej republiky, alebo aj lokálne spoločnosti.

Pri medzinárodnom výskume, ktorý beží celosvetovo, musí byť zrejme, ktoré krajiny budú zapojené, akou formou, cez aké organizácie. Ale výskum môže byť realizovaný aj cez farmaceutickú spoločnosť sídliaču v danej krajine. Jej zamestnanci zabezpečujú klinické skúšanie, majú siet' spolupracovníkov alebo organizácií, ako CRO, ktoré potom pomáhajú vybrať najvhodnejšie pracoviská a zapájajú Slovensko do klinického výskumu.

Medzinárodné klinické skúšanie na nový liek, ktorý je potom schválený Európskou liekovou agentúrou, má svoj plán a presne určené aké skúšania, v akej fáze, v akých krajinách a koľko pacientov je potrebných. Výsledky skúšania sa zbierajú, vyhodnocujú a sú následne podkladom a súčasťou registračnej dokumentácie. Výsledkom tak nie sú len odborné publikácie, ale aj podklady, podľa ktorých môže byť liek schválený na použitie napríklad v Európskej únii.

V porovnaní so zahraničím alebo okolitými krajinami máme dostatok pracovísk, v ktorých sa môže realizovať klinický výskum?

Pracovník so širokými skúsenosťami v klinickom výskume nie je toľko. Vždy sa porovnávame s Českou republikou. Trošku im závidíme, že majú viac špecializovaných centier – tzv. centrá excelentnosti. Toto by sme chceli dosiahnuť i u nás. Preto sú v tomto smere veľmi vítané aj aktivity ministerstva zdravotníctva, aby sa celý proces viac profesionalizoval, aby sa zoštandardizovali podmienky, práca etických komisií, pracovísk, ktoré chcú byť zapojené do klinického výskumu či iného typu výskumu.

Približne pred rokom bola spustená bezplatná online poradňa, ktorá má poskytnúť informácie o klinickom výskume. Je o to záujem?

Je o to veľký záujem. Poradňu sme spustili v spolupráci s AIFP v Českej republike a stále v nej robia študenti lekárske fakult z Českej republiky. Niektorí sú aj Slováci. V súčasnosti sledujeme dynamiku poradne, koľko máme dopytov a ako často prichádzajú.

Dopytov na Slovensku je aktuálne viac ako v Česku. Poradňa u nás funguje síce len druhý rok a nie je to veľmi dlho, ale o informácie je záujem. Má to byť služba, ktorá zabezpečí väčšiu informovanosť a viac informácií pacientom a ich rodinám. Nie je to platforma, cez ktorú sa človek môže hneď zapojiť do klinického výskumu. Toto nevieme zaručiť, ani to nie je zámerom. Zámer je zlepšiť všeobecnú informovanosť, lebo niekedy prichádzajú dopyty aj od odborníkov. Poradňou chceme pacientom uľahčiť hľadanie. Aby dostali informácie relevantné pre Slovensko a vo forme a jazyku, ktoré sú im zrozumiteľné.

Takže nie je možné vyhodnotiť, koľko z dopytovaných pacientov sa reálne zapojilo do klinického výskumu?

Toto nevieme vyhodnotiť. Táto otázka prichádza opakovane aj od odborníkov, aj zo Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, aj na medzinárodnej konferencii, na ktorej som prezentovala poradňu, sa ma to pýtali. Tým, že máme iný zámer, nie je to možné zmerať, ani si to overiť. Na toto poradňa neslúži.

Slovensko je prakticky rok členom SLOVACRIN-u. Čo to prináša pacientom, odborníkom a klinickému výskumu?

Určite prináša výhody. Umožňuje to zapojenie Slovenska do medzinárodnej

rodiny, či už sa bavíme o komerčnom klinickom alebo akademickom výskume. Naše pracoviská, naši vedci majú možnosť zapojiť sa do skúmania, ktoré je dobre pripravené, ktoré je medzinárodne vedené skúseným tímom. Získajú tak nielen skúsenosti a kredit, ale aj technologický transfer, čiže využitie najmodernejších technológií. A výsledkom je aj viac publikácií medzinárodného tímu. Získajú možnosti, ktoré im pomôžu sa uplatniť i v zahraničí.

V akej pozícii sme v súčasnosti?

Sme v pozícii pozorovateľa, potom je to platené, štáty si platia príspevok. Ale aj pri pozícii pozorovateľa je možné, aby sa pracoviská zapojili. Naši odborníci sa môžu dostať k výskumu oveľa jednoduchšie, lebo sa už na ňom pracuje a naši výskumníci ako keby „len“ priskočili. Nemusia sami výskum začínať, vymýšľať, zháňať investície. Toto je ohromná výhoda. Je oveľa náročnejšie a ťažšie, ak človek začína sám, oslovuje partnerov, celé si to organizuje, získava tím ľudí, musí spĺňať legislatívne podmienky, všetky schválenia, musí mať protokol, ktorý musí mať vedeckú hodnotu. Samozrejme, toto sú všetko veci, ktoré netvorí jeden človek, ale veľký tím ľudí. Avšak v čisto našich podmienkach je veľmi ťažké takéto niečo zorganizovať, hoci je u nás v akademickom prostredí množstvo šikovných ľudí.

Majú v klinickom výskume uplatnenie aj farmaceuti?

Určite. Je dôležité, aby v klinických tímoch boli aj farmaceuti. Skúmaný liek je potrebné uschovávať, riadiť distribúciu, prípadne s ním inak zaobchádzať, na čo sú potrební farmaceuti. V rámci výskumných úloh majú takisto svoju úlohu, či už v laboratóriách, v nemocniciach, v lekárni alebo v iných určených podmienkach. Aj lekárnik môže byť v kontakte s pacientom, ktorý je zapojený do klinického výskumu. Všetko závisí od typu klinického výskumu.

Slovensko sa stalo súčasťou dohody medzi americkou FDA a európskymi regulačnými orgánmi. Ovplyvní táto dohoda medzi USA a Európou aj klinický výskum?

Určite má význam aj pre klinický výskum. Je dôležité, aby dohody fungovali a nevymedzovali sa len na Európu. Klinické skúšanie na globálnej úrovni stanovuje plán, kedy je potrebné, aby sa skúšanie urobilo u rôznych etník, aj v rôz-

nych štátoch. Berie sa do úvahy a sleduje, koľko černošskej populácie, koľko ázijskej, koľko kaukazskej rasy sa zapája do výskumu, pretože každá z nich má isté špecifiká. Preto je dôležité, aby dohody fungovali a aby klinický výskum mal zaštruktúrovanie na viacerých kontinentoch, vo viacerých krajinách. I keď nemusí to tak byť všade, napríklad Japonsko si vymedzuje, že všetky lieky, ktoré sú v krajine uvedené na trh, musia prejsť klinickým výskumom v ich krajine.

„Ak sa hovorí, že farmaceutický priemysel je ako odvetvie preregulované, tak pri klinickom výskume to platí dvojnásobne až trojnásobne.“

Na akých nedostatkoch v rámci klinického výskumu by sme mali na Slovensku popracovať? Napríklad som zachytila, aj v spojitosti s porovnávaním s ČR, že je u nás viac byrokracie.

Áno. Pokiaľ vyjde zámer ministerstva zdravotníctva, táto časť by mala byť regulovaná, minimálne v zariadeniach, ktoré spadajú pod právomoc ministerstva. A to, aby mali rovnaké pravidlá, administratívno-organizačné podmienky, aby bolo jasné, kto má tvoriť tím, ako organizovať centrum pre klinické skúšanie a aby mali aj štandardný formát zmluvy. Pretože naozaj najväčšia časová náročnosť neleží na Štátnom ústave pre kontrolu liečiv, neleží na pleciach etických komisií, ale najväčšie časové zdržanie je paradoxne v právnej a administratívnej časti.

V niektorých zdravotníckych zariadeniach trvá veľmi dlho, kým zmluva prejde právnym oddelením a ďalšími administratívnymi zložkami, kým sa vôbec uzavrie. Čo je problém, lebo ak je pracovisko organizačne vhodné a má dost vhodných pacientov, ak sú vybraní lekári odborníci, majú adekvátne vzdelanie a skúsenosti, ale zlyháva to nakoniec v organizačno-administratívnej časti, teda v dohode medzi zadávateľom a nemocnicou.

Pokiaľ je takéto zdržanie niekoľko mesiacov alebo pol roka, tak medzinárodný výskumný tím nebude na jedno

pracovisko čakať. Buď osloví iné pracovisko alebo sa dokonca využije iná krajina. Z môjho pohľadu je to premárnená príležitosť pre pracovisko, ako aj pacientov. Aj klinický výskum hrá o čas, kým sa zapoja pacienti, naplní sa potrebný počet, aby dokumentácia bola kompletná, dáta mohli byť vyhodnotené a liek mohol byť schválený. Iba liek overený v klinickom skúšaní sa po splnení všetkých podmienok dostáva na trh.

Je možné vybrať krajinu, ktorá je vzorom, inšpiráciou alebo ideálom klinického skúšania?

To sa asi nedá povedať. Pre nás najbližšie inšpiratívna krajina je Česká republika. Aj preto, že sme si v mnohom podobní, mali sme spoločnú históriu, máme rodiny, prepojenia, porovnateľnú populáciu aj podobné poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Samozrejme, existujú rozdiely aj v kategorizácii, aj v dostupnosti liekov, ale keď sa porovnáваме s Rakúskom, Poľskom alebo Maďarskom, tak vidno viac rozdielov ako pri porovnaní s Českom.

Iba jedna krajina asi nemôže byť prototypom klinického skúšania, skôr by som povedala, že to prvotné sú pacienti a ich potreby. Hnacím motorom pre skúmanie lieku je ochorenie, ktoré sa v danej krajine vyskytuje. Napríklad, ak máme najvyšší výskyt v oblasti diabetu, onkológii alebo kardiovaskulárnych ochorení a zároveň máme adekvátnu zdravotnícku sieť, či už ambulantného alebo nemocničného typu, máme infraštruktúru, máme výskumné tímy, tak tu bude smerovať aj výskum.

Pokiaľ sa bavíme o zriedkavých ochoreniach, ktorých výskyt na Slovensku je jeden, dvaja pacienti za rok, tak určite nebudeme meradlom a asi by sme neboli medzi prvými vybranými krajinami na takýto typ výskumu. Na druhej strane, samozrejme, liek sa potom dostane aj na Slovensku, pretože máme lieky registrované aj na zriedkavé ochorenia, máme trochu štyroch pacientov, ktorí sú zachytení a aj liečení na našom území, čiže dostupnosť liečby je aj v takýchto prípadoch zabezpečená. Vysoká prevalencia a incidencia danej choroby v krajine je stále jeden z dôležitých predpokladov smerovania výskumu.

*S MUDr. Tamarou Milly, MBA
sa rozprávala Jana Andelová.*