

Tisková zpráva

Výzkum AIFP: Počet klinických hodnocení v České republice klesá. Je potřeba vytvořit lepší podmínky

V Praze 14. května 2015

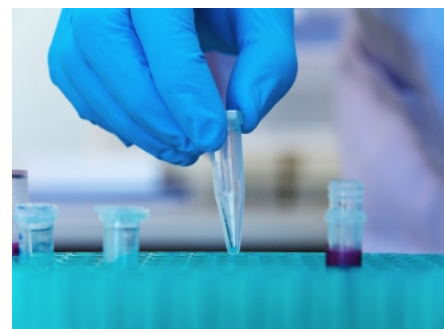
Klinická hodnocení představují zásadní impuls pro vývoj nových léčiv a přináší s sebou také nemalé ekonomické výhody. Přes veškerá pozitiva však v České republice klesl počet realizovaných klinických hodnocení od roku 2006 o 28 %. Vyplývá to z průzkumu Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) připraveném ve spolupráci s Institutem biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity (IBA). „Průzkum se zaměřil především na analýzu ekonomických dopadů klinických hodnocení a jejich přínosů pro zdravotnictví. Trend snižování počtu klinických studií bychom se na základě těchto výsledků měli pokusit zastavit. Naopak je potřeba vytvořit funkční systém pro jejich podporu,“ uvedl Mgr. Jakub Dvořáček, výkonný ředitel AIFP.

„Jako nelze doufat v přínos rychlovlaku bez péče o stav kolejí, nelze doufat v přínos nových léků a léčebných inovací bez kultivace systému klinických hodnocení ve velkých a specializovaných nemocnicích. Cílem je dostat nové léky k pacientům rychle, bezpečně a efektivně,“ říká prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc. senátor a ředitel Masarykova onkologického ústavu v Brně.

Výsledky průzkumu ukázaly, že Česká republika je na 9. místě v počtu uskutečněných klinických studií v Evropě za rok 2013. Celkem se na našem území v tomto roce realizovalo 317 studií. Počet klinických hodnocení ovšem od roku 2006 nepřetržitě klesá. „Je to dáno především specifikami a překážkami, které brání jednoduché realizaci. Na odstranění těchto komplikací je třeba pracovat, protože klinické studie představují nezanedbatelný medicínský i ekonomický přínos,“ řekl Mgr. Jakub Dvořáček. Na jejich realizaci se přímo podílelo více než 2 300 zaměstnanců firem a 1 818 týmů lékařů. Na výzkumných pracovištích se zaregistrovalo celkem 8 959 pacientů. Investice do klinických hodnocení celkově přesáhly 2 miliardy korun. „Pokud odhlédneme od ekonomických hledisek, neměli bychom opomíjet ani významný medicínský přínos klinických hodnocení. Ta umožňují lékařům, aby se vzdělávali a seznamovali s novými trendy. Pacientům pak klinické studie přinášejí možnost podílet se na vývoji nejnovějších léků, které mohou zásadně přispět k léčbě jejich diagnózy v budoucnosti,“ upozorňuje Mgr. Martin Zavadil z Fakultní nemocnice Motol, která se jako řada dalších pracovišť podílí na realizaci klinických hodnocení v České republice.

Co stojí za poklesem počtu klinických hodnocení?

Výzkum se také podrobně zabýval situací v České republice a důvody, které vedou ke klesajícímu počtu klinických hodnocení. Jedním z důvodů je malá podpora ze strany samotného vedení nemocnic a nejasné podmínky a nastavení pojištění klinických studií. Současně je v českém prostředí nastaven komplikovaný regulační rámec, který často vede k administrativním průtahům brzdícím možnosti realizace klinických studií. „Státní ústav pro kontrolu léčiv je regulačním orgánem a jeho činnosti jsou přísně vázány všemi souvisejícími právními předpisy. I přesto



Klinická hodnocení v číslech:

- V roce 2013 bylo v Evropě uskutečněno celkem 2 172 klinických hodnocení od fáze 1 po fázi 4.
- V České republice jich bylo členskými společnostmi AIFP provedeno celkem 317. To řadí ČR na 9. místo v Evropě.
- V roce 2013 se do klinických hodnocení zapojilo 8 959 pacientů, 2 300 zaměstnanců firem a 1 818 lékařských týmů.

Výzkum AIFP a IBA:

- 25 členských společností AIFP potvrdilo, že v roce 2013 uskutečnily klinická hodnocení. Členské společnosti celkem realizovaly až dvě třetiny všech klinických studií v ČR.
- Data pro výzkum poskytlo 19 členských společností AIFP.

Tisková zpráva

Ústav postupuje, a i nadále bude postupovat tak, aby byl proces schvalování klinických hodnocení co nejvíce efektivní, a aby tak mohl podpořit oblast klinických hodnocení v České republice. Věřím, že i přes rozdílnost pozic jaké zaujímá Ústav a regulované subjekty, jsme a i nadále zůstaneme dobrým partnerem,“ dodává Irena Storová ze Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu (AIFP) sdružuje farmaceutické společnosti, které dokáží vyvinout a uvést na trh nové, účinnější a bezpečnější léčivé přípravky. AIFP je členem Evropské federace farmaceutických společností (EFPIA) a úzce spolupracuje s Americkou asociací inovativních farmaceutických firem (PhRMA). V roce 2015 AIFP sdružuje 30 členských společností. Více informací naleznete na www.aifp.cz

Pro další informace, prosím, kontaktujte:

Andrea Ringelhánová

PR manažer

Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

E-mail: andrea.ringelhanova@aifp.cz

Tel: 734 623 626