

КЛІНІЧНІ ВИПРОБУВАННЯ, ПЕРСПЕКТИВИ В УКРАЇНІ

Кафедра педіатрії №1 та неонатології

Приходько М.І., Іванова Є.В.

Лікар у своїй практиці повинен не лише лікувати хворобу пацієнта, який прийшов до нього за медичною допомогою, а й розвивати та допомагати адаптувати схеми лікування та діагностики різноманітних захворювань до сучасних вимог практичної ланки охорони здоров'я.

Для цього в буденній практиці лікар отримує свій життєвий досвід щодо особливостей диференційної діагностики та лікування хвороб. Але важливою ланкою у розвитку медичної науки є клінічні випробування, які призначені для того, щоб створити нові лікарські препарати, адаптувати методи діагностики та лікування. Результати клінічних випробувань опираються не лише на досвід якогось одного лікаря, а базуються на засадах доказової медицини, де присутні лише факти, які доведено результатами багатоцентрових досліджень.

Дослідження по GCP (якісна клінічна практика) прийшли в Україну на рубежі 1990-00-х рр. Причини привабливості України для проведення багатоцентрових досліджень:

- усунення "залізної завіси" і бажання включити країни Східної Європи в загальноєвропейську і світову систему надання медичної допомоги населенню;
- труднощі швидкого набору хворих на Заході;
- відносно велика кількість пацієнтів в Україні;
- невисокий відсоток відмов від участі в дослідженнях;
- низька вибуття хворих;
- зацікавленість пацієнтів в отриманні сучасного безкоштовного лікування, особливо в порівняльних протоколах [1].

Але, незважаючи на позитивні моменти, є такі фактори, що знижують зацікавленість фармацевтичних компаній щодо реалізації клінічних випробувань в Україні. До них відносяться анексія Криму та проведення антитерористи-

стичної операції. З втратою державою контролю над значними територіями, істотно знизилася можливість для набору пацієнтів в клінічні дослідження в Україні. Також було втрачено багато дослідницьких центрів, а з ними - важливі для дослідження дані та обладнання. Для запобігання від таких непередбачених обставин в подальшому, фармацевтичні фірми почали розглядати альтернативні щодо України варіанти. Ще одним фактором, який ставить нашу державу в не вигідне становище, є неадаптовані митні і податкові процедури. При ввезенні препарату, який буде досліджено, на територію України, митні органи часто визначають його вартість опираючись на ринкові ціни на цей препарат або його аналоги. Як правило, визначена вартість досить висока, може досягати сотні доларів за упаковку препарату та, таким чином, ставить під сумнів рентабельність дослідження.

Для поліпшення стану щодо клінічних випробувань, на нашу думку, доцільними є наступні заходи. Перш за все, держава повинна почати проактивно працювати над створенням привабливого середовища для проведення досліджень. Це може бути досягнуто, зокрема, шляхом реалізації наступних заходів: скорочення термінів узгодження досліджень; скасування ПДВ на досліджувані препарат і інші матеріали дослідження; спрощення митних процедур при ввезенні матеріалів дослідження; гармонізація та співставлення українського законодавства з європейським.

Все це буде сприяти поверненню України на радарі фармацевтичних компаній.

Щоб бути конкурентоспроможними в ареалі фармацевтичних досліджень, треба утримувати дві цільові ланки успіху клінічних випробувань: дослідницький центр та лікар. Дослідницький центр, який повинен постійно вдосконалювати свою практику та йти в ногу з останніми тенденціями, і лікар, який має безперервно підвищувати свою лікарську майстерність та володіти останніми світовими протоколами.

Створення окремої групи в Міністерстві охорони здоров'я, яка буде працювати над створенням сприятливих умов для проведення клінічних досліджень в Україні і вирішенням поточних проблем в цій сфері.

Проте, для ідеї залучення в Україну нових клінічних досліджень потрібно більше прихильників. І, якщо Україні вдасться досягти цієї мети – це буде державною допомогою. Економіка отримає інвестиції, лікарні - поліпшення інфраструктури, лікарі - доступ до інформації про новітні підходи в лікуванні. Але, найголовніше - багато пацієнтів отримають якісне лікування і шанс на одужання. [2]

Джерела використаної літератури:

1. Е. Пашкова "Московські аптеки", 2002, № 1 "Етика клінічних випробувань" (За матеріалами I Міжнародної конференції «Клінічні дослідження лікарських засобів в Росії»);

2.<https://agefactor.com.ua/pochemu-nuzhny-klinicheskie-issledovaniya-v-ukraine/#>.