ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК СЕГОДНЯ

УСКОРЕНИЕ ВЫВОДА НОВЫХ ПРЕПАРАТОВ НА РЫНОК ЗА СЧЕТ ОПТИМИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ПОИСКА ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ НА ОСНОВЕ ЕДИНОЙ ГОСУДАРСТВЕННОЙ СИСТЕМЫ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (ЕГИСЗ)

Федотов Д.Д.[6], Ершова Г.В.[7], Соколовский С.В.[8]

В настоящей работе описывается новый подход к поиску медицинских центров для проведения клинических исследований с использованием единой государственной информационной системы здравоохранения (ЕГИСЗ). Особое внимание уделено важности данного процесса. Также проведен анализ существующего подхода к выбору центров для клинического исследования. В заключении предложен новый инструмент для поиска клинических баз, который позволит обеспечить компанию - спонсора клинического исследования качественными данными в кратчайшие сроки.

Ключевые слова

Клинические исследования, цифровизация, вывод на рынок нового лекарственного препарата, проведение клинических исследований, пациенты, отбор центров в клинические исследования

[6] Федотов Дмитрий Дмитриевич – к.м.н., заместитель директора по клиническим исследованиям ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз». Контактный телефон: +7 903 100 77 85, e-mail: ddfedotov@gmail.com

[7] Ершова Галина Викторовна - локальный менеджер по клиническим исследованиям ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз». Контактный телефон: +7 903 592 42 79, E-mail: galinaviktorovnaer@mail.ru

[8] Соколовский Сергей Владимирович / Sokolovski Sergey Vladimirovich. Ведущий менеджер по решениям для бизнеса компании IQVIA. Контактный телефон +7 903 103 22 77, +7 499 272 05 01. E-mail: Sergey.sokolovski@iqvia.com

Ускоренный вывод лекарственных препаратов на рынок стал как никогда актуален в 2020 г. Это обусловлено внезапно начавшейся пандемией COVID-19, когда многие фармацевтические компании волевым решением решили скорректировать курс своих инновационных разработок лекарственных средств и включиться в гонку первенства за регистрацию вакцины и прочих лекарственных средств, способных помочь в борьбе с угрозой мирового масштаба.

Если посмотреть на текущую ситуацию в глобальном контексте, то нельзя не признать, что мы живем в очень интересное время, когда очередная революция пришла к нам не от научных, промышленных или технологических прорывов, как это было ранее, а из необходимости обеспечения безопасности совместного проживания и труда миллионов наших сограждан. При том, что все это происходит в рамках мира, проходящего через глобальную экономическую и политическую трансформацию. В таких обстоятельствах критически важно умение увидеть в наступившем кризисе новые возможности, которые дадут толчок дальнейшему развитию. Новые направления, которые начинают бурно развиваться в наступившей эпохе, будут в первую очередь связаны с обеспечением массовой телемиграции – переносе значительной части взаимодействий в онлайн: дистанционная работа и обучение, дистанционная торговля, автономное производство и доставка, роботизация, беспилотный транспорт, а также значительный пласт онлайн-развлечений. Сюда же входит опережающее развитие цифровой инфраструктуры, как аппаратной, так и программной. Другой значительный блок проектов – это обеспечение прорыва в направлении персонализированной медицины на основе развития генетики, больших данных и искусственного интеллекта. И, конечно, создание цифровой инфраструктуры, в том числе, платформенной, благодаря которой все эти направления будут развиваться [1].

Обычно, вывод нового лекарственного средства на рынок занимает около 10 лет (а если говорить о вакцинах, то этот период может занимать до 28 лет [2]), где самым продолжительным и дорогостоящим периодом являются клинические исследования: от момента включения первого пациента в исследование на здоровых добровольцах до регистрации препарата в регуляторных органах.

Российская Федерация является одним из наиболее привлекательных регионов для проведения клинических исследований ввиду высокой численности населения и возможности привлечь максимальное количество пациентов с разными нозологиями. Интересно, что, казалось бы, такая относительно новая сфера как клинические исследования, это одна из наиболее архаичных областей медицины. Все еще часто встречающийся бумажный документооборот, состоящий из карт пациентов, материалов по исследованию, различных журналов, которые зачастую заполняются вручную, и прочая отчетность на бумажном носителе, требует невероятного количества времени и ресурса врачей-исследователей.

Поиск клинических баз для проведения исследований - абсолютно тривиальный процесс. Казалось бы в век цифровизации и электронной медицинской карты поиск пациентов, которые могут быть заинтересованы в исследовании, должен занимать максимум 2 минуты, чтобы хватило настроить критерии поиска и показать полученные результаты. Но на практике выбор центров для проведения исследования и работа с ними до старта исследования занимает колоссальное количество времени – от 2 до 6 месяцев в среднем. Как правило, компании-спонсоры используют существующую у них базу учреждений, которые имеют аккредитацию на проведение исследований и

коммуницируют с врачами, ответственными за проведение исследований в конкретном учреждении, запрашивая их экспертную оценку по наличию необходимой популяции пациентов в центре.

Плюсом существующего подхода является поистине тесное сотрудничество с врачами-исследователями, возможность выбора опытных центров, оснащенных необходимыми ресурсами для проведения исследований – персоналом, оборудованием, помещением, временем. Тем не менее, существующий подход имеет свои весомые минусы. Прежде всего, это связано с тем, что карты пациентов преимущественно ведутся в бумажном виде, что значительно ограничивает возможность необходимого анализа документации по заданным параметрам. Врач, как правило, проводит предварительный скрининг на основе экспертной оценки «своей» базы данных и «своих» пациентов, в то время как для клинического исследования необходим анализ всей популяции пациентов в выбранном учреждении. У персонала центра зачастую нет времени и мотивации изучать карты пациентов и проводить многочасовой анализ на старте исследования, а в части случаев данные даются ориентировочно. Также нередки ситуации, когда дизайн протокола и / или критерии включения / не включения меняются, и центры, которые по предварительной оценке исследователей имели необходимую популяцию пациентов, перестают ее иметь.

Это влечет за собой увеличение срока проведения исследования, так как требуется время на поиск новых центров и операционную работу с ними (время от поиска центра до начала его работы занимает от 2 до 6 месяцев). Также требуется привлечение дополнительных ресурсов компании. Все это создает потребность в дополнительных расходах, увеличению сроков проведения исследования и как итог – задержку вывода препарата на рынок.

Более тщательная проработка данного требования к исследовательским центрам обеспечит фармацевтическим компаниям сокращение затрат и времени на проведение исследования. Новым решением является взаимодействие фармацевтической компании с интеграционными платформами, предназначенными для создания государственных информационных систем в сфере здравоохранения (ГИСЗ) субъектов РФ в рамках федерального проекта «Создание единого цифрового контура в здравоохранении на основе единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ)».

Цифровая интеграционная платформа позволяет регионам привести все данные по пациентам в единый формат и использовать их при взаимодействии различных медицинских информационных систем регионального и федерального уровней. Соответственно, все данные по пациентам по одному региону аккумулируются в интеграционной платформе, что дает возможность использовать эту базу данных для поиска пациентов в клиническое исследование. Таким образом мы получим обезличенную базу данных пациентов с указанием конкретного медицинского учреждения. Это позволит нам провести анализ данных и выявить регионы / медицинские учреждения, в которых присутствует необходимая для заданного исследования популяция пациентов.

В настоящее время существуют ряд ИТ компаний, которые занимаются интеграцией данных в сфере здравоохранения. Набор их сервисов продиктован приказом 911н МЗ РФ и включает в себя: управление потоками пациентов; ведение интегрированной электронной медицинской карты; ведение специализированных регистров; учет сведений о показателях системы здравоохранения, в том числе, медико-демографических показателях здоровья населения; ведение централизованной системы (подсистемы) управления

лабораторными исследованиями; ведение централизованной системы (подсистемы) хранения и обработки диагностических изображений. Учитывая уже работающие сервисы, представляется возможным разработать новый сервис для поиска пациентов в клинические исследования.

Данный сервис позволил бы компании-спонсору формировать специфический для протокола клинического исследования запрос. Компания-интегратор после получения запроса формирует запрос в базу данных, которая содержит данные региональных МИАЦ, где консолидированы данные МИС / ЛИС. Получение результатов аналитических отчетов по одному исследованию значительно сокращается и составляет около 7 дней против 2-6 месяцев привычным способом. С новым подходом не только увеличивается скорость подбора центров, но и улучшается качество подбора центров (за счет выявления популяции с узко специфичными критериями заболевания). Также минимизируется риск субъективной оценки наличия популяции в учреждении, где работает врач-исследователь. База для поиска не ограничена одним врачом, одним отделением или учреждением: поиск проходит по всем учреждениям, где используется МИС и / или ЛИС. Учитывая отмену аккредитации учреждений на проведение клинических исследований с января 2021 г., описываемый способ поиска исследовательских центров может стать предметом выбора компании-спонсора.

Ограничением использования описываемого подхода является то, что данные МИС / ЛИС федеральных округов РФ консолидируются в регионах и замыкаются на региональном МИАЦ. Однако, это ограничение можно преодолеть, при наличии контрактов на получение данных из региональных МИАЦ. Также следует принимать во внимание, что в качестве результата рассматриваются данные о количестве пациентов по региону. С точки зрения выбора центров, это может быть сложностью, т.к. в регионе А может, к примеру, 5 центров с низким числом пациентов, но суммарно – большое количество, при этом в регионе Б общее число пациентов ниже, но они сконцентрированы в двух центрах. Регион Б предпочтительнее, т.к. позволяет уменьшить операционные и логистические расходы.

К возможным ограничениям также следует отнести отсутствие в МИС нужного диагноза по МКБ, процедуры или лабораторных данных. Поскольку в современных исследованиях довольно часто речь идет о персонализированной медицине (например, мутации), возможна ситуация, когда для исследования инновационного препарата мы можем не обнаружить данные, полностью соответствующие запросу компании-спонсора. Сейчас поиск подходящей популяции пациентов, выходящий за пределы стандартного набора данных МИС может быть существенно ограничен отсутствием необходимых данных в явном виде. Это, впрочем, можно преодолеть, используя самообучающиеся алгоритмы искусственного интеллекта при семантическом анализе данных МИС, а также интегрируя разнообразные источники медицинских данных с помощью стандартов обмена медицинскими и около медицинскими данными между системами (протокол FHIR, созданный международной организацией HL7).

Таким образом, новый подход позволяет обеспечить быстрый подбор популяции пациентов для клинических исследований на основе произвольного набора критериев через автоматизированный поиск в региональных и федеральных системах учета карт пациентов и обеспечить компанию спонсора клинического исследования качественными данными в кратчайшие сроки, снижая продолжительность набора пациентов, тем самым сокращая общие сроки клинического исследования, а значит и ускоряет вывод нового продукта на рынок.

Список литературы

1. Юргелас М.В., Иванова Т.В. Критерии отбора технологий в цифровой экономике // Бизнес. Общество. Власть. 2020. № 2-3. С. 36-37.

2. How Long Will a Vaccine Really Take? [Электронный ресурс] URL: https://www.nytimes.com/interactive/2020/04/30/opinion/coronavirus-covid-vaccine.html.

ACCELERATING THE LAUNCH OF NEW DRUGS TO THE MARKET BY OPTIMIZING THE PROCESS OF PATIENTS SEARCH FOR CLINICAL TRIALS BASED ON A UNIFIED STATE SYSYTEM IN THE FIELD OF HEALTH CARE (UNIFIED STATE HEALTH INFORMATION SYSTEM

Fedotov Dmitry – PhD, Associate Director SMM AstraZeneca Russia. MBA HSE University. Phone: +7 903 100 77 85, e-mail: ddfedotov@gmail.com.

Ershova Galina - Local Study Manager SMM AstraZeneca Russia. MBA HSE University. Phone +7 903 592 42 79, e-mail: galinaviktorovnaer@mail.ru

Sokolovski Sergey - Business Solutions Senior Manager IQVIA. Phone: +7 903 103 22 77, +7 499 272 05 01. E-mail: Sergey.sokolovski@iqvia.com

This article describes a new approach to search for medical sites for clinical trials using the Unified State Health Information System. Particular attention is paid to the importance of this process, as well as an analysis of the existing approach to the selection of sites for clinical research. In conclusion, a new tool for finding clinical sites is proposed, which will provide the sponsor company of a clinical trial with high-quality data as soon as possible.

Keywords

Clinical trials, digitization, launching a new drug on the market, conducting clinical trials, patients, sites selection for clinical trials, feasibility