

Сергей ДАВЫДОВ, частный бизнес-консультант,
Старший Партнер Management Centre Europe (Практика Фармацевтического Бизнеса в России и СНГ)

A Posteriori: ЛОНЧ ПРЕПАРАТА —

КРИТИЧЕСКИЙ ВЫЗОВ ДЛЯ КОМПАНИИ

«Бить надо по целям, а не по площадям»

Карл Филипп Готтлиб фон Клаузевиц¹

Данной публикацией, в которой рассмотрен один из наиболее важных бизнес-процессов фармацевтической компании — лонч препарата, мы продолжаем серию статей о мировом опыте фармацевтического бизнеса под общим названием «A Posteriori». Лонч препарата — вывод на рынок нового продукта или его копии — сложный, капиталоемкий и рискованный проект. Сделать успешный лонч — большой успех. Рассмотрим основные элементы этого процесса и его базовые параметры в международной практике, а также ключевые факторы успеха, которые наблюдаются не только за рубежом, но и в России.

Ключевые слова: лонч препарата, ключевые факторы успеха, блокбастер, патентная защита, дженерики

● — ТЫ КТО? — Я ЛОНЧ

Лонч — одна из фаз жизненного цикла продукта продолжительностью от 1 года до 3 лет с момента начала коммерческих продаж в стране регистрации. Это один из наиболее сложных

SUMMARY

Keywords: product launch, key success factors, blockbuster, patent protection, generics

The Article «A Posteriori: the product launch — a critical challenge for the company» written by Davydov Sergey, senior partner of the MCE Company, a leading supplier of strategy implementation programs in Europe, Russia, CIS and the Middle East. It presents a series of Sergey Davydov articles on the practice of the world experiences the pharmaceutical business under the title «A Posteriori», which translated from Latin («from the subsequent») means knowledge derived from experience. This article describes and analyzes product launch process in pharmaceutical industry. Global current situation, trends and expected future is presented, key success factors were described. Trends are discussed in the framework of the concept «TFM: Trends, Factors, Models», developed by the author. Organizational and other methods improving success rate for new launches were presented.

Sergey DAVYDOV, Senior Associate of Management Centre Europe (MCE). **A POSTERIORI: THE PRODUCT LAUNCH — A CRITICAL CHALLENGE FOR THE COMPANY.**

бизнес-процессов компании. Почему? В начале жизненного цикла, при рождении, продукту набрать массу продаж тяжело: врачи еще не знают его преимуществ, опасаются экспериментировать или не видят в этом большой необходимости, у них нет ни личного опыта работы с препаратом, ни отзывов больных. Все эти факторы нужно постепенно привести в движение и набирать скорость их развития. Здесь важно и то, что в этот период все департаменты компании должны работать особенно синхронно. Успешных лончей немного.

Компания IMS провела исследование 1 388 лончей продуктов в 8 странах за



Сергей Давыдов.

период 2006—2009 гг. и пришла, в частности, к следующим выводам:

1. Количество отличных лончей (Excellent Launches по классификации IMS), которое и так не было очень большим, сократилось с 0,8 до 0,6% (2007—2009).
2. Наблюдается систематическое снижение способности лончируемых продуктов возмещать потери продаж лидирующих брэндов, утративших патентную защиту.

¹ Военный писатель, который своими сочинениями произвел переворот в теории и основах военных наук (1780—1831).

MANAGEMENT CENTRE EUROPE (MCE)

MCE является ведущим поставщиком программ реализации стратегии в Европе, России, странах СНГ и Ближнего Востока. Мы помогаем компаниям, работающим в сфере здравоохранения, успешнее воплощать свои стратегии с помощью развития управленческих навыков менеджеров высшего, старшего и среднего уровня. Для этого мы предлагаем консалтинг, услуги по процессам трансформации бизнеса и реализации стратегий, командный и индивидуальный коучинг и наставничество, обучающие рабочие группы для отдельных менеджеров и решения для корпоративного обучения. MCE работает только с экс-топ-менеджерами в сфере здравоохранения, которые имеют российский и международный опыт работы.

www.mce.eu
www.mce.eu/industry-expertise/pharma/

ТАБЛИЦА 1 Лучшие лончи 2010 г.

Брэнд	МНН	Показания	Компания	Дата лонча	Ожидаемые продажи до 2016 г. (млрд. долл.)
Pprevnar 13	вакцина	Пневмококковая 13-валентная конъюгированная вакцина	Pfizer	Февраль 2010	5,4
Prolia/ Xgeva	денозумаб	Первый ингибитор лиганда RANK, одобренный для применения при остеопорозе и при метастазировании солидных опухолей в костную ткань	Amgen	Июнь 2010	3,0
Provenge	сипулейцел-Т	Первый препарат, одобренный для иммунотерапии при раке предстательной железы	Dendreon	Сентябрь 2010	3,0
Gilenya	финголимод	Первый препарат для лечения рассеянного склероза, предназначенный для перорального применения, действующим веществом которого является модулятор рецептора для сфингозина 1-фосфата	Novartis	Октябрь 2010	2,5
Pradaxa	дабигатран-этексилат	Первый новый пероральный антикоагулянт за последние 50 лет, являющийся прямым ингибитором тромбина	Boehringer Ingelheim	Ноябрь 2010	2,4
Victoza	лираглутид	Предназначен для дополнительной поддерживающей терапии при сахарном диабете 2 типа (1 раз в сутки), действующим веществом которого является ингибитор GLP-1	Novo Nordisk	Январь 2010	1,4

Источник: IMS Health и EvaluatePharma

3. Первые 6 месяцев особенно критично так называемое «6-месячное окно»: если темпы прироста продаж невысоки, то они, с высокой степенью вероятности, уже не изменятся. Только 20% лончей значимо улучшили темпы прироста продаж в период между 6-м и 18-м месяцами присутствия на рынке.

4. Необходимым условием отличных лончей является их попадание в так называемый «динамичный рынок», который отличают 3 параметра: приток новых пациентов, наличие значительного числа пациентов, которые переходят на новый препарат, или тех, которым можно добавить препарат в существующий режим лечения.

Понятно, что если большинство пациентов — это лица с хроническими заболеваниями, которым врачи предпочитают назначать уже принимаемые препараты («статичный рынок»), то все три вышеупомянутых параметра будут незначительными и, следова-

тельно, лонч не попадет в категорию «отличников». По данным IMS Health, «динамичный рынок» составляет в среднем 10% (результаты анализа 17 хронических терапевтических нозологий в США).

Три особенности свойственны всем успешным лончам, и именно они являются ключевыми факторами успеха в будущем, а именно:

- ◆ приверженная и подготовленная к лончу организация;
- ◆ сильное и подходящее ценностное предложение;
- ◆ эффективные и результативные обязательства всех заинтересованных сторон.

Можно выделить также 5 основных движущих сил, которые являются определяющими для достижения значимой доли на рынке:

1. Достижение поддержки брэнда со стороны регуляторов, плательщиков, ключевых лидеров мнения, прескрайберов, пациентов и других заинтере-

сованных сторон с фокусом на возможное более раннее создание правильного ценностного предложения.

2. Достижение одобрения (разрешения) брэнда (препарата) на этапе регистрации с оптимальным позиционированием и упаковкой для правильно выбранного сегмента пациентов.

3. Обеспечение доступа на рынок (market access) с правильными условиями на уровне национальных и региональных игроков.

4. Достижение адаптации брэнда к оптимальному сегменту пациентов с фокусированием на работе с прескрайберами и поставщиками для достижения наиболее раннего и сильного позиционирования в «динамичном рынке» (новые, переходящие, добавленные к стандартному лечению).

5. Обеспечение приверженности и лояльности брэнду среди пациентов как постоянных покупателей.

Цель идеального лонча — стать блокбастером. Что же это такое?

ТАБЛИЦА 2 Потенциальные блокбастеры

МНН	Показания	Компания	Ожидаемые продажи (млрд. долл.)
Далцетрапиб	Повышение уровня холестерина липопротеидов высокой плотности и снижение холестерина липопротеидов низкой плотности у пациентов, принимавших статины	Roche	10
Анацетрапиб	Повышение уровня холестерина липопротеидов высокой плотности	Merck&Co	10
Бапинеизумаб	Болезнь Альцгеймера	Johnson&Johnson, Pfizer, Elan	8
Соланезумаб	Болезнь Альцгеймера	Eli Lilly	5
Апиксабан	Профилактика тромбообразования	Pfizer, Bristol-Myers Squibb	4

Источник: fiercepharma.com и ft.com

● — КЕМ ТЫ ХОЧЕШЬ СТАТЬ? — БЛОКБАСТЕРОМ

Блокбастер — брендированное лекарственное средство (ЛС), продажи которого составляют более 1 млрд. долл. ежегодно в течение 15 лет. Термин этот заимствован из авиационного сленга времен Второй мировой войны, где обозначал бомбу высокой мощности, способную разрушить целый квартал (от английского block — квартал, bust — разрушать).

Показателем долгосрочных перспектив продаж продукта могут быть темпы прироста краткосрочных продаж. Как свидетельствуют в компании IMS Health, если в течение 12 месяцев с момента лонча продажи препарата составили 200–250 млн. долл., это свидетельствует о хороших долгосрочных перспективах, о его способности стать блокбастером, если 30–40 млн. долл., то, как минимум, потребуется много дополнительной работы. Так, препарат для лечения артрита Humira американской фармацевтической компании Abbott Laboratories с ежегодным объемом продаж 9 млрд. долл. имеет все шансы стать новым мировым блокбастером. Ожидается, что Humira сохранит лидерство до 2016 г. К этому времени объем продаж препарата достигнет 11,75 млрд. долл. При этом, согласно консенсус-прогнозу аналитиков Thomson Reuters Pharma, ни один из прошлогодних бестселлеров (Lipitor и Plavix) даже не войдут в

Топ-10 самых продаваемых препаратов в 2012 г.

В экономически сложном 2009 г. многие фармацевтические компании решились на лончи первых в своем классе препаратов, задержав запуск и продвижение новых ЛС до 2010 г. (табл. 1).

Сокращается база для успешных лончей — разработка новых препаратов с прогнозируемыми существенными объемами продаж. Доля успешных попыток по выведению новых лекарств на рынок в последние годы составляет лишь около половины от того, что имело место ранее. В исследовании Biotechnology Industry Organization и BioMedTracker (2004–2010) показано, что получить разрешение на новые лекарства от рака, оказывается, значительно тяжелее, чем на лекарства от инфекционных или аутоиммунных заболеваний, а биотехнологическим препаратам в США в 2 раза легче получить одобрение, чем традиционным химическим препаратам. Существенно увеличиваются расходы на лонч препаратов. В 1997 г. FDA (Food and Drug Administration) утвердила руководство по осуществлению прямой, адресованной пациентам рекламы рецептурных ЛС (DTC продвижение). После этого затраты на лонч стали переходить планку в 1 млрд. долл. Но есть и положительные данные — исследовательские отделы разрабатывают новые препараты, которые, по оценкам специалистов, станут новыми блокбасте-

рами. Некоторые из них представлены в таблице 2.

Подведем промежуточные итоги. Стать блокбастером стало труднее и дороже. С учетом расходов на R&D общая стоимость создания блокбастера значительно увеличилась за последние годы. И не будет преувеличением сказать, что на сегодняшний день стоимость создания и вывода блокбастера превышает 2 млрд. долл.

До настоящего момента мы говорили об оригинальных препаратах, имеющих патентную защиту. Но с момента оформления патентной защиты и до выхода препарата на рынок — лонча может пройти 10–15 лет. Это означает, что даже при сроках патентной защиты в 20 лет у разработчика остается 5 лет защищенных продаж, за которые он должен вернуть с прибылью свои затраты в 2 млрд. долл., что сделать явно не просто. Однако и здесь есть выход. Как правило, на один препарат оформляется несколько патентов — на действующее вещество, на механизм действия, на способ производства и т.д. И регистрируются патенты не одновременно, а в разное время. Таким образом, потеря одного патента не означает потерю патентной защиты на препарат вообще — теперь эту функцию выполняют другие патенты на него. При определенных условиях можно и продлить срок патентной защиты — например, при получении разрешения на педиатрическое применение патентная защита в США продлевается.

Насколько это финансово важно — продлить патентную защиту?

● — КАКОВО ЭТО — ПОТЕРЯТЬ ПАТЕНТНУЮ ЗАЩИТУ? — Я РАССКАЖУ ТЕБЕ ИСТОРИЮ...

Lipitor (atorvastatincalcium) был впервые синтезирован в 1985 г. Брюсом Рота, работавшим в Parke-Davis Warner-Lambert Company. В 1996 г. компания заключила ко-маркетинговое соглашение с компанией Pfizer, а затем и сама была куплена компанией Pfizer за 90 млрд. долл. в 1999 г. В 2008 г. Lipitor достиг пика мировых продаж — 13,4 млрд. долл. Ни один препарат в мире ни раньше, ни позднее не достигал такого показателя. Естественно, что генерические компании с нетерпением ждали окончания срока патентной защиты в США — 30 ноября 2011 г. На эту дату в FDA было подано 10 заявок на дженерики. Компания Ranbaxy, первая подавшая заявку на регистрацию продукта, получила 180-дневный период маркетинговой эксклюзивности на свою генерическую версию препарата в США и, кстати, продала за это время в США копии препарата на сумму 650 млн. долл. В феврале 2012 г. Ranbaxy первая начала выпуск дженерики atorvastatin в Австралии. Срок действия патента компании Pfizer в Нидерландах и Швеции истек 6 мая, в Германии — 7 мая, а в Италии — 8 мая 2012 г., и Ranbaxy снова впереди — вывела продукт до окончания срока действующего патента в соответствии с мировым соглашением с Pfizer. Последствия для Pfizer очень болезненны, хоть и прогнозируемы. Уже через 10 недель после того, как дженерики стали доступны, Pfizer сохранил менее половины от общих показателей: оригинальный препарат Lipitor занимает 41% доли рынка всех рецептурных препаратов, содержащих atorvastatin, но имеет уже лишь 35% от объема, утвержденного плательщиками (т.е. 65% уже потеряны!). Много ли это для Pfizer? Да. Продажи Lipitor составили 11,5 млрд. долл. в 2011 г., что составило 23% от общих годовых продаж Pfizer (50 млрд. долл.). Компания Pfizer применила ряд методов защиты от потерь продаж своего продукта. Какие?

1. Старая поговорка гласит: «Если не можешь остановить мешающее тебе движение — возглавь его». Для компании-оригинатора это означает участие в продаже дженерики путем создания (или скорее покупки) отдельного подразделения или путем соглашения с генерической компанией. Pfizer заключила соглашение с Watson Pharmaceuticals, Inc., которая начала в США продажи дженерики, производимого Pfizer (она будет получать долю от продаж до 30.11.2016).

2. Использование каналов продаж, позволяющих снизить цену для конечного потребителя, а именно:

◆ договоры с компаниями по управ-

● ЛОНЧ ПРЕПАРАТА-ДЖЕНЕРИКА

Сроки патентной защиты инновационного ЛС зависят от патентного законодательства конкретной страны: в США для биологических препаратов он составляет 12 лет, в России — до 25 лет. Механизм защиты интеллектуальной собственности (data exclusivity) в США действует 5—7 лет со дня регистрации оригинального препарата, в Европе — 8—11 лет. Он дает компаниям возможность компенсировать затраты на разработку лекарств: компании оформляют патент на молекулу на самой ранней стадии, его срок действия к моменту регистрации препарата час-

ТАБЛИЦА 3 Препараты-лидеры мировых продаж к декабрю 2011 г.

Брэнд	МНН
Lipitor®	аторвастатин
Plavix®	клопидогрел
Crestor®	розувастатин
Seretide®	флутиказон + салметерол
Nexium®	эзомепразол

Источник: imshealth.com

лению фармацевтическими пособиями (pharmacy benefit managers, PMB) и провайдерами услуг медицинского страхования на предоставление потребителям скидок;

◆ доставка пациентам по дисконтированным ценам по почте (PMB-компанией Medco Health Solutions);

◆ доставка пациентам по дисконтированным ценам через сайт Lipitor.

3. Сокращение административных и рекламных затрат.

Pfizer не одинока в потере патентной защиты. Многие компании Big Pharma уже столкнулись или столкнутся с этой проблемой в ближайшее время. А ведь это не просто блокбастеры, на сегодняшний день это лидеры мирового рынка. Вот 5 препаратов-лидеров мировых продаж за период 12 месяцев к декабрю 2011 г. (табл. 3). Замечу, что сроки патентной защиты препаратов Plavix (Bristol-Meyer Squibb, Sanofi-aventis) и Seretide (GSK) уже истекли, а Nexium (esomeprazole, AstraZeneca) потеряет защиту в 2014 г.

то подходит к концу. В России запрет на получение, разглашение, использование в коммерческих целях данных доклинических, клинических, фармакологических исследований, которые фармацевтические производители предоставляют для регистрации лекарств, без согласия владельцев патента составляет 6 лет. После окончания срока патентной защиты начинается производство дженериков. Основные преимущества дженериков:

◆ более низкая себестоимость в связи с отсутствием расходов на разработку и испытания препаратов;

◆ наличие уже созданной оригинальным препаратом значительной группы врачей, имеющих положительный опыт его применения.

Наиболее традиционной и эффективной стратегией продвижения дженериков является подход «me too» — «это такой же препарат, только дешевле». Компания-дженерик использует практически все, что наработано компанией-оригинатором, не добавляя при этом от себя ничего, кроме более низ-

кой цены. При этом необходимое требование для продажи дженериков — доказанная фармацевтическая, биологическая и терапевтическая эквивалентность исходному препарату. И здесь не все так просто, как кажется на первый взгляд неспециалисту. Важно иметь не только одинаковое активное вещество по МНН, но и одинаковую биоэквивалентность, а это происходит далеко не всегда. Вот официальные определения биоэквивалентности:

♦ «Два лекарственных препарата считаются биоэквивалентными, если они фармацевтически эквивалентны, имеют одинаковую биодоступность и после назначения в одинаковой дозе являются сходными, обеспечивая должную эффективность и безопасность» (ВОЗ).

♦ «Терапевтически эквивалентными лекарственными препаратами могут считаться только в том случае, если они фармацевтически эквивалентны и можно ожидать, что они будут иметь одинаковый клинический эффект и одинаковый профиль безопасности при введении пациентам в соответствии с указаниями в инструкции» (FDA, Electronic Orange Book, 23th Edition, 2003).

Тем не менее многие дженерики в той или иной степени отличаются от оригинала. Но если они зарегистрированы, то уже по определению считаются схожими по действию с оригиналом. Если первый дженерик на рынке имеет очень четкое позиционирование — ценностное предложение для потребителя — «существенно лучшая цена», то все остальные (для того же конкретного покупателя) уже от него не отличаются. Это значит, что перевод пациента с оригинального препарата на качественный дженерик является ясным ценностным предложением для потребителя, а вот перевод с одного дженерика на другой значительно более сложен. Именно поэтому для генерических компаний точка роста, конкуренции и цели — вход на рынок первыми после компании-оригинатора на потребителей, уже принимающих данный препарат, врачей, его выписывающих, или новых потребителей.

Дженерики также имеют брэнд, который защищен патентом. Поэтому

средства, вложенные в продвижение препарата, — это инвестирование в брэнд. Причем производство на данном этапе не столь важно — его стоимость не очень значима — основную стоимость препарата на этом уровне создает брэнд. Если его нет, то продажная стоимость препарата невелика. Появление все большего числа брендированных дженериков теперь уже в разных ценовых сегментах (все ниже и ниже) закономерно приводит к завершающему этапу — появлению небрендированного дженерика, препарата без собственного имени — есть только МНН. На этом этапе нет ни R&D, ни продвижения — только производство и продажи. Цена становится единственным фактором принятия решения, препарат — низкорентабельным, а конкуренция смещается в область производства — кто может обеспечить наиболее низкую себестоимость. Цикл завершен.

● ЕСТЬ МОГУЧИЙ СЕКРЕТ КРЕПКОЙ ФАРМЫ...

Целевые параметры и одновременно критерии оценки лонча, конечно, отличаются в разных странах. Но некоторые общие принципы есть.

Во-первых — это обеспечение наличия самого препарата или задачи логистики. Препарат должен быть у нескольких дистрибьюторов во всех ключевых регионах в достаточном количестве. Задача №1 — отсутствие дефектуры. Соответственно, оценкой этой задачи может быть количество дней в году без дефектуры или объем потенциально пропущенных продаж в деньгах. Задача №2 — сокращение объемов товара, находящегося в движении и на хранении. Этот товар не приносит доходов — он не продан, но приносит расходы. Для лонча эти задачи более сложны, поскольку истории продаж еще нет и расчеты делаются на основании предположений.

Во-вторых — продвижение. Для Rx-препаратов это: количество, динамика прироста и место по количеству выписанных рецептов в таргетированных специальностях и нозологиях. Анализ имеющихся у автора данных показывает, что прирост выписанных рецеп-

тов у успешных лончей идет очень быстро. Он заметно опережает другие препараты и выходит на лидирующие уровни уже к концу второго года после начала лонча (данные по России). И причина не только в том, что для лонча концентрируются значительные ресурсы, как финансовые, так и людские. В успешном лонче препарат востребован определенным сегментом потребителей — найдена ниша.

В-третьих — собственно продажи. Для России существуют собственные критические показатели сравнения, benchmarks, принципиально отличающиеся от развитых стран. Это темпы роста (в среднем) в коммерческом секторе, которые считаются высокими, если происходит утроение объема продаж на второй год и удвоение на третий год. Ну и, конечно, занятая доля (%) рынка в стоимостном и натуральном выражении по отношению к препарату-лидеру, и если лидером является ваш препарат, то ко второму на рынке. В-четвертых — финансовые результаты. В конечном счете, основная задача — прибыль на капитал. Показателей много, проведем только четыре, важные для оценки операционной деятельности:

1. BP — Breakeven Point — совокупный доход равен совокупным издержкам — точка нулевой прибыли (нет необходимости вкладывать дополнительные деньги).

2. PP — Payback period — срок окупаемости: период времени от начала проекта (расходов) до момента, когда доходы компенсируют все понесенные расходы. Стоимость денег не учитывается.

3. IRR — Internal Rate of Return — внутренняя норма доходности компании. Очевидно выше, чем банковские депозиты.

4. NPV — Net present value — чистая приведенная стоимость: это сумма дисконтированных значений потока платежей, приведенных к сегодняшнему дню. Показатель NPV представляет собой разницу между всеми денежными притоками и оттоками, приведенными к текущему моменту времени (моменту оценки инвестиционного проекта).

Приведенные выше параметры оценки эффективности лонча и заданные по

ним целевые параметры (в сравнении с аналогами на рынке) — важный управленческий инструмент менеджера, позволяющий не только объективно оценивать операционную деятельность, но и правильно управлять ею, создавая более эффективный лонч.

● ЧТО ДЕЛАТЬ?

Что можно сделать дополнительно, чтобы повысить вероятность успеха лонча, в который инвестируется столько времени и средств, а также который столь значим для оценки эффективности работы самого руководства?

Лонч — это тот же проект, требующий применения инструментов для согласования различных по времени и характеру бизнес-процессов в разных подразделениях, отработки эффективных и своевременных каналов коммуникации, разработки приемлемой для всех заинтересованных лиц процедуры постановки целей, оценки их достижения и системы поощрения. И в этой области есть существенные

наработки: технологии от более сложных, как, например, «Microsoft Project», к более простым — «Gant Diagram». Применение таких технологий во многих компаниях свидетельствует об их способности повысить эффективность деятельности.

Личный опыт автора лончирования препаратов, приобретенный в нескольких компаниях (например, Celebrix), преподавательская работа — авторский тренинг «Лонч продукта» в Школе фармацевтического маркетинга, а также исследования совместно с рядом компаний российского рынка показывают, что для повышения эффективности лонча существуют специальные организационные инструменты, разработанные в таком подходе, как «Operations Management». Этот подход подразумевает создание четкой последовательности операционных процедур различных структур компании и ее партнеров, позволяющей устранить так называемые «bottle-necks» (бутылочные горлышки) — узкие места, в которых все наработанные

прежде результаты застревают на выходе и теряются. Как правило, применение таких процедур обладает хорошим эффектом рычага: при незначительных финансовых и временных затратах они позволяют существенно увеличить отдачу на вложенные средства и сэкономить время.

Лончи и факторы, влияющие на его эффективность, — возможно, один из основных драйверов развития фармацевтических компаний в настоящее время. Разработанная автором статьи концепция ТФМ — Тренды, Факторы, Модели (бизнеса) — это анализ наблюдаемых сегодня трендов при лончах новых препаратов и понимание того, что стоит за этими трендами и каковы движущие силы этого механизма. Это позволяет не только прогнозировать краткосрочное будущее, но и определять способы эффективного управления процессом, создавая более эффективную бизнес-модель.



Продолжение следует.

кроме того...

Большинство клинических исследований проводилось на небольших группах пациентов

Крупнейший сравнительный анализ клинических исследований лекарственных препаратов последних лет показал, что большинство из них имело слишком маленькую выборку, чтобы предоставить достоверные доказательства эффективности, необходимые для одобрения препарата и использования его в медицинской практике. Во многих исследованиях также обнаружены расхождения в методике их проведения, включая рандомизацию, методы слепой оценки результатов и работу наблюдателей.

Анализ был проведен Инициативной группой преобразования клинических исследований (Clinical Trials Transformation Initiative, CTTI), проектом государственно-частного партнерства, основанным Администрацией по продуктам и лекарствам (FDA) и Медицинским центром при Университете Дюка. В состав группы входит более 60 научных и медицинских организаций. CTTI использовала ресурсы сайта Clinicaltrials.gov, созданного Национальной медицинской библиотекой (National Library of Medicine, NLM), — на сайте собраны материалы обо всех проведенных, текущих и планируемых исследованиях, начиная с 2007 г., — всего более 120 000 исследований.

На основе этого сайта CTTI создала более структурированную базу данных исследований, проведенных с

2007 г. по 27 сентября 2010 г. Ее можно найти на сайте www.ctti-clinicaltrials.org. В ней собрано 96 346 исследований в области сердечно-сосудистых заболеваний, онкологии и психиатрии. Структура новой библиотеки исследований позволяет систематизировать их по множеству параметров и легко сравнивать выбранные работы между собой. База данных находится в открытом доступе, и любой пользователь Интернета легко может найти для себя подборку работ по любому параметру — например, по типу спонсирования, по специализации исследования и даже по количеству участников.

Уже известны первые результаты анализа базы данных, которые проводятся экспертами из Университета Дюка. Число клинических исследований возросло с 28 881 в 2004—2007 гг. до 40 970 в 2007—2010 гг. 47% всех проведенных исследований спонсировались частными организациями, а 53% — государством. 96% исследований были проведены с участием менее 1 000 человек, а 62% — менее 100 человек. По мнению экспертов, такие исследования не могут достоверно оцениваться учеными и врачами — выборка слишком мала. Также выяснилось, что исследования в области сердечно-сосудистых заболеваний собирают примерно в 2 раза больше участников, чем онкологические. К тому же разные исследователи по-разному подходят к случайности подбора пациентов, слепой оценке данных специалистами и другим деталям, от которых зависит достоверность полученных результатов. И наконец, по оценкам экспертов, в некоторых областях медицины отмечается явный переизбыток исследований, тогда как в других ощущается их острая нехватка. Специалисты намерены продолжить дальнейший анализ новой базы данных.