



cutting through complexity

Studiile clinice în România

2016





Cuvânt înainte

Acesta este primul raport referitor la sectorul studiilor clinice din România pregătit pentru Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente (ARPIM) și Asociația Companiilor Coordonatoare de Studii Clinice în România (ACCSCR) (împreună Asociațiile), în încercarea de a evidenția potențialul României de a deveni un jucător important la nivel global în ceea ce privește studiile clinice și acțiunile care ar putea genera creșterea dorită în acest sector.

Folosind punctele forte ale sectorului studiilor clinice ale României, în contextul creșterii presiunii asupra țărilor învecinate mai dezvoltate, precum și creșterea cererii de studii clinice eficiente din Europa, România poate să câștige cotă de piață și să contribuie la dezvoltarea sectorului de sănătate și a bunăstării pacienților.

Raportul oferă o gamă largă de perspective pentru toate părțile implicate (autorități, sponsori, investitori și pacienți), precum și punctele forte și slabe ale sectorului studiilor clinice din România.

Participanții la acest studiu consideră că sectorul studiilor clinice are potențialul să se îmbunătățească din punct de vedere operațional și să crească, dar în lipsa unor schimbări semnificative a modelului operațional actual, este de așteptat ca sectorul și impactul său economic să scadă. Mai mult decât atât, participanții la studiu au afirmat că România a rămas în urma altor țări care au potențial teoretic mai mic decât țara noastră.

Acest raport evidențiază câteva inițiative care au ca obiectiv simplificarea proceselor, creșterea transparenței, îmbunătățirea infrastructurii și dezvoltarea de aptitudini. Sperăm că acest raport va ajuta părțile implicate în dezvoltarea și implementarea celei mai bune strategii pentru dezvoltarea acestui sector. Pentru a maximiza potențialul României, este important ca toate părțile implicate să înțeleagă impactul studiilor clinice și să colaboreze pentru a restructura cadrul de reglementare și modelul operațional actual.

Sectorul studiilor clinice poate juca un rol vital în dezvoltarea sistemului de sănătate din România și are potențialul să devină o componentă importantă a strategiei în domeniul sănătății.

Dorim să mulțumim părților implicate pentru sprijinul și contribuția în elaborarea acestui raport și dorim să asistăm la realizarea întregului potențial al acestui sector, mai ales în contextul climatului economic provocator, schimbărilor constante la nivelul legislației, implementării directivelor europene la nivel local și creșterii competitivității altor țări. Rapoartele viitoare se vor concentra pe revizuirea beneficiilor inițiativelor și programelor implementate, dezvoltarea viitoare față de situația actuală, precum și pe beneficiile sustenabile.



Dinu Bumbăcea,
Partner
Management Consulting
KPMG Advisory

Repere majore (1/2)

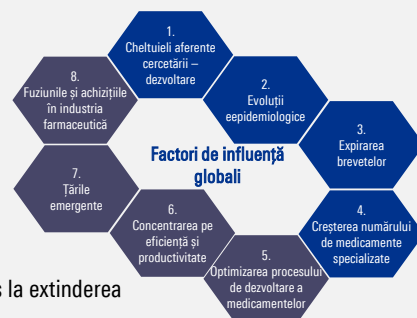
Privire de ansamblu la nivel global

Studiile clinice contribuie la evoluția medicinei bazate pe dovezi și reprezintă un pas necesar în demonstrarea siguranței și a eficienței medicamentelor noi dezvoltate, investigând rezultatele și efectele secundare. Acestea reprezintă cea mai lungă și cea mai costisitoare etapă din procesul de dezvoltare a medicamentelor (aproximativ două treimi din costul mediu anual pentru dezvoltare medicamente noi este estimat la 2 miliarde de dolari). Piața studiilor clinice este semnificativă și este direct corelată cu costurile aferente procesului de cercetare și dezvoltare (în valoare de 144 de miliarde de dolari în 2014).



Întreaga piață de studii clinice se confruntă cu mai multe provocări:

- trendul crescător al costurilor aferente procesului de cercetare și dezvoltare;
- previzionarea reducerii investițiilor în cercetare și dezvoltare de către majoritatea companiilor farmaceutice,
- decalajul de inovație (corelație între evoluția costurilor aferente procesului de cercetare și dezvoltare și numărul de medicamente noi aprobate),
- expirarea brevetelor,
- concentrarea pe dezvoltarea de medicamente specializate din cauza dezvoltării insuficiente de medicamente noi de tip blockbuster.



În ciuda factorilor de scădere, cererea de medicamente a rămas un factor important care a condus la extinderea pieței dinspre țările dezvoltate înspre țările emergente.

Luând în considerare factorii de mai sus, companiile, pentru a-și acoperi riscurile, s-au concentrat pe externalizarea activităților (generând creșterea cotei de piață a companiilor CRO), pe reducerea eșecurilor studiilor clinice și creșterea numărului de fuziuni și achiziții.

Analiză comparativă la nivel regional

Contribuția țărilor emergente la piața globală a studiilor clinice crește semnificativ în contextul unor sisteme de sănătate mai puțin dezvoltate comparativ cu țările dezvoltate (în aceste țări există un număr mai mare de "pacienți naivi"), iar accesul la medicamente noi este relativ limitat.



Numărul studiilor clinice la nivel global este în creștere, tendință care este așteptat să continue. Cu toate acestea, luând în considerare potențialul ei, în ultimii cinci ani Europa Centrală și de Est a fost relativ neperformantă, (doar 4% din numărul total de studii clinice înregistrate la nivel global fiind efectuate în Europa Centrală și de Est), în timp ce țările emergente (India și China) câștigă cotă de piață.

Majoritatea studiilor clinice efectuate în România sunt de Fază III, primele faze fiind mai puțin răspândite, asemănător trendului prezent în Europa Centrală și de Est. Din punct de vedere al numărului de studii clinice efectuate, Polonia este liderul de piață în Europa Centrală și de Est, România ocupând abia locul 6. România are, de asemenea, și una dintre cele mai mici densități a centrelor de studii clinice per milion de locuitori, cu doar 1,1% din numărul de centre existente în lume, România are, în medie, 4,9% centre per studiu clinic. Mai mult decât atât, rata de pacienți la un milion de locuitori este a doua cea mai mică din Europa Centrală și de Est, înregistrând și una din cele mai mici rate de pacienți per centru. Astfel, comparând indicatorii aferenți studiilor clinice din România cu indicatorii altor țări, se poate observa că potențialul nu a fost maximizat.

Țările din Europa Centrală și de Est pot câștiga o cotă de piață mai mare dacă oferă (1) lansare mai rapidă pe piață, (2) costuri mai scăzute și (3) aceeași calitate a datelor colectate. Creșterea numărului de studii clinice este înregistrată în țările unde au avut loc schimbări din punct de vedere legislativ și au fost depuse eforturi pentru a spori atractivitatea țării.

- (1) În comparație cu alte țări din Europa Centrală și de Est, România a rămas în urmă, cu una dintre cele mai lungi perioade de aprobare a studiilor clinice (25 de săptămâni pentru aprobare).
- (2) Costurile studiilor clinice din Europa Centrală și de Est se apropie de nivelul celor din țările din Europa de Vest, dar încă sunt competitive (costurile României sunt aliniate cu cele din CEE).

România – condiții prealabile	Populație Număr mare de locuitori ✓	Recrutarea pacienților Proces de recrutare eficient, cu potențial de îmbunătățire ✓	Calitatea datelor Comparabilă cu cea din alte țări din Europa Centrală și de Est ✓	Procesul de aprobare Una dintre cele mai lungi perioade de inițiere din regiune ✗
	Aliniere la standardele de bună practică (GCP) Inspecțiile FDA au stabilit un grad de conformitate procedurală ridicat ✓	Costuri competitive Costuri aliniate cu cele din alte țări din Europa Centrală și de Est ✓	Nivelul de finanțare a sistemului de sănătate Nivel scăzut de finanțare a sistemului de sănătate ✓	Echipe și tehnologie Număr limitat de echipamente avansate prezente în centre ✗

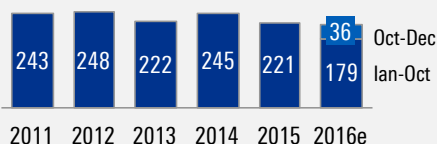
Repere majore (2/2)

Piața studiilor clinice din România

- **Numărul de studii clinice** din România prezintă un trend descrescător începând cu anul 2012, cu o evoluție medie anuală de -9%. În anul 2015, România a înregistrat 192 de studii clinice aprobate în timp ce în anul 2016 este estimat un număr de 161. Numărul de cereri rămase restante și procesul de aprobare imprevizibil a generat o scădere a numărului de cereri depuse spre aprobare. Așadar, trendul descrescător este generat atât de reducerea numărului de cereri depuse de studii clinice, cât și de capacitatea limitată a autorităților de a revizui documentele depuse, generând o creștere a decalajului între numărul de cereri depuse și numărul de aprobări.



Numărul de cereri depuse

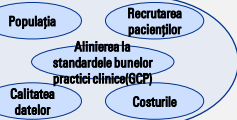


Numărul de aprobări



- Din punctul de vedere al **ariilor terapeutice**, oncologia, hematologia, reumatologia, imunologia și bolile metabolice reprezintă ariile terapeutice cele mai studiate, având o pondere de 60% în numărul total de studii clinice, iar afecțiunile cardiovasculare, care au cea mai mare prevalență în România, reprezintă 10%.
- **Participanții la studii clinice** (pacienții) în număr de 6.000, în 2015, prezintă o scădere moderată de 1% față de 2009, cauzată, probabil, de creșterea competitivității procesului de recrutare.
- **Numărul de centre de studii clinice** înregistrat în 2015, a fost de 800, în 2013 înregistrându-se cea mai mare creștere, urmată apoi de un trend constant ce poate fi explicat de (1) transferul responsabilității de aprobare a centrelor de la Ministerul Sănătății la ANMDM și (2) de orientarea către arii terapeutice care necesită un număr mai scăzut de centre și un număr mai ridicat de pacienți (cum este diabetul).

Factorii principali de influență a pieței



Avantaje percepute



Situația actuală și dezvoltarea viitoare a sectorului de studii clinice din România

Un sector dezvoltat de studii clinice aduce țării atât avantaje măsurabile (monetare), cât și nemăsurabile, contribuind la Economia țării prin următoare mijloace:

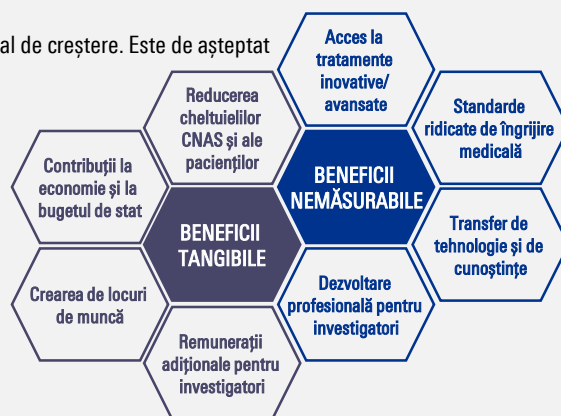


- Plăți către autorități/ bugetul de stat
- Impact economic indirect prin cheltuielile generate de angajații în industrie
- Aproximativ 400 de specialiști care lucrează în centre regionale responsabile de studiile clinice din alte țări (nu sunt incluse estimări ulterioare)
- Plăți către centrele de studii clinice (inclusiv spitale de stat) și către personalul medical (investigatori) și alți furnizori de servicii (din sectorul medical – laboratoare și centre de diagnosticare, din afara sectorului medical – curieri, traducători, etc.). Creșterea remunerației și îmbunătățirea mediului de lucru pot preveni migrația personalului medical calificat
- Reduceri la bugetul CNAS prin acoperirea costurilor tratamentelor

Alte beneficii semnificative vizează pacienții (acces la tratamente inovative/ avansate) și investigatorii (transfer de cunoștințe, sesiuni de pregătire, acces la tehnologii avansate).

Rata de răspândire a studiilor clinice (considerând populația țării) indică un potențial de creștere. Este de așteptat ca piața globală de studii clinice să crească datorită următorilor factori:

- îmbătrânirea populației,
- răspândirea bolilor cronice și a numărului mare de pacienți naivi,
- creșterea gradului de conștientizare din partea doctorilor și a pacienților cu privire la medicina bazată pe evidență,
- credința comună a pacienților că vor beneficia de un nou tratament



Beneficiile efectuării de studii clinice în România

Participarea activă la studii clinice poate oferi beneficii atât pacienților și furnizorilor de asistență medicală, cât și economiei de stat.

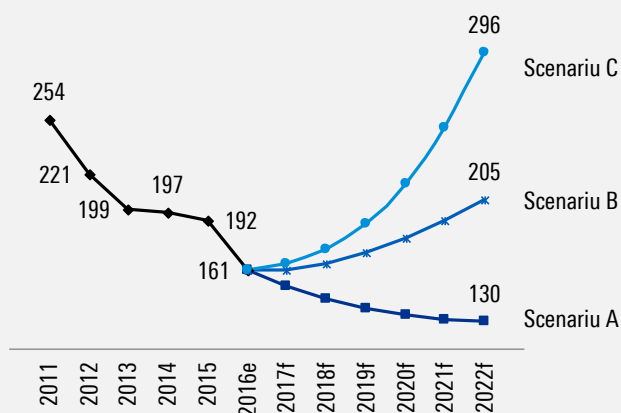
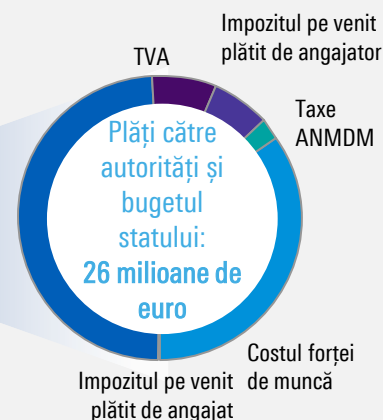
Pacienți – potențialele beneficii ale participării în studii clinice pot include:

- Acces la tratamente inovative/ avansate
- Posibilitatea descoperirii de noi boli (înainte sau în timpul studiilor)
- Părerea pacienților este luată în considerare, ducând la producerea unui produs sigur și eficient
- Îngrijire atentă din partea personalului medical ca o consecință a monitorizării continue
- Acces la medicamente noi și moderne care pot fi mai eficiente
- Posibilitatea de a prelungi speranța de viață și îmbunătățirea calității acesteia pentru pacienții cu boli în faze terminale
- Unele dispozitive medicale sunt oferite pacienților

Economie – Valoarea estimată de piață include plățile efectuate către investitori și către centrele de studii clinice, veniturile angajaților și costurile operaționale ale companiilor CRO și a companiilor farmaceutice (cum ar fi costurile cu transportul, costurile administrative, costurile aferente serviciilor de curierat și altor servicii medicale adiționale) și exclude costurile cu produsele experimentale și non-experimentale. Industria studiilor clinice contribuie cu 98 de milioane de euro la economie, din care 26 de milioane de euro reprezintă taxele plătite pentru efectuarea de studii clinice în România. Lansarea de inițiative poate accelera creșterea pieței în ceea ce privește numărul de studii clinice, ceea ce poate genera beneficii economice, în funcție de măsura în care inițiativele sunt implementate.

98 milioane de euro - valoare pieței în 2015

192 de studii clinice aprobate
 ~ cost de 512 mii euro/ studiu clinic
 ~ 20 milioane de locuitori
 ~ medie de 10 studii clinice/ 1 milion de locuitori
 ~ 2,700 de doctori/ 1 milion de locuitori



Valoarea estimată a pieței și a taxelor aferente în 2022

€171m
 €46m taxe

€118m
 €32m taxe

€75m
 €20m taxe

- Scenariu C**
Sprijin activ și îmbunătățiri operaționale
- Scenariu B**
Îmbunătățiri administrative
- Scenariu A**
Situația curentă – Status quo

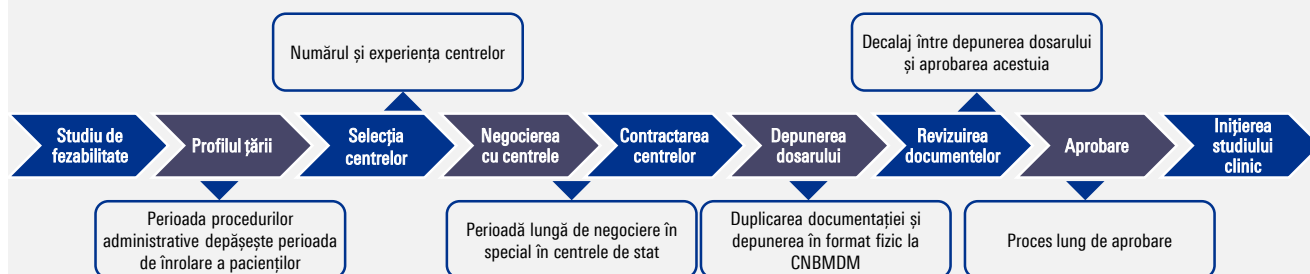
Bugetul sistemului de sănătate – Există beneficii indirecte, precum evitarea unor cheltuieli aferente serviciilor de asistență medicală datorită furnizării gratuite de produse de investigat și servicii medicale efectuate în timpul studiilor clinice, care pot fi transpuse în reduceri potențiale la bugetul CNAS, întrucât, în timpul studiilor clinice, pacienții beneficiază de tratamente complete acoperite integral de sponsori.

Evoluția pieței studiilor clinice în România și inițiative potențiale

Bariere percepute și zone de îmbunătățire identificate:

Respondenții au identificat existența unor bariere în calea extinderii pieței de studii clinice din România, cum ar fi:

- 1 Perioada de aprobare (cu perioada medie crescând de la 161 de zile în 2013, la 175 de zile în 2015)
- 2 Proces lent și laborios de contractare a centrelor de studii clinice (în special a centrelor de stat) fapt ce influențează perioada de aprobare
- 3 Comunicare limitată între Ministerul Sănătății, reprezentanții industriei și principalele părți implicate
- 4 Perioada necesară realizării procedurilor administrative cu spitalele de stat
- 5 Impactul media și a gradului de conștientizare a publicului



Pentru a se asigura atingerea potențialului maxim al României și obținerea fiecărui avantaj pe care îl deține comparativ cu alte țări, trebuie inițiate mai multe acțiuni de îmbunătățire. Pentru aceasta, au fost identificate patru zone majore de îmbunătățire.



Reglementare

- Respectarea perioadei de aprobare și implementarea aprobării tacite prin efectuarea tuturor verificărilor relevante în perioada recomandată atât de legislația locală, cât și de legislația europeană
- Eliminarea duplicării documentelor depuse și revizuirea responsabilităților autorităților



Tratament fiscal

- Îmbunătățirea și reducerea cerințelor de contractare a personalului medical ca investigatori
- Stabilirea de reguli clare de incompatibilitate și definirea conflictului de interese cu privire la participarea la studii clinice a personalului medical
- Alinierea tratamentelor fiscale și a procedurilor aferente realizării serviciilor aferente studiilor clinice din România



Transparență

- Dezvoltarea de platforme de comunicare
- Sporirea accesului pacienților la informații
- Creșterea gradului de conștientizare asupra beneficiilor aferente studiilor clinice
- Îmbunătățirea procesului de contractare a centrelor de studii clinice și al investigatorilor
- Crearea de unități dedicate de management și implementarea procedurilor pentru coordonarea și monitorizarea studiilor clinice



Supraveghere

- Sporirea activităților de supraveghere realizate de către investigatori
- Sporirea activităților de supraveghere realizate de către sponsori
- Creșterea numărului de inspecții ale autorităților care vizează activitatea centrelor și a investigatorilor

Analiza SWOT a pieței studiilor clinice din România

Puncte forte

- Populație mare și implicit număr mare de pacienți
- Proces de recrutare eficient, așa cum a fost menționat de respondenții la chestionar, fiind unul dintre cei mai importanți calități ale sectorului de studii clinice
- Personal medical competent care asigură calitatea studiilor clinice efectuate
- Calitatea bună a datelor colectate
- Costuri competitive suportate de sponsori pentru efectuarea de studii clinice în România
- Legislație națională aliniată cu legislația europeană, România fiind stat membru UE

Puncte slabe

- Proceduri administrative greoaie în ceea ce privește aprobarea studiilor clinice
- Lipsa unor practici standardizate și a unor proceduri operaționale detaliate pentru furnizorii de servicii de asistență medicală, ceea ce duce la prelungirea procesului de dezvoltare limitând creșterea sectorului
- Capacitatea limitată a centrelor de studii clinice în unele arii terapeutice cu creștere rapidă și/ sau impact mare care împiedică expansiunea sectorului
- Baza tehnologică a centrelor de studii clinice nu este optimă
- Studii clinice limitate în unele arii terapeutice
- Număr limitat de centre de studii clinice cu experiență în unele arii terapeutice mai competitive
- Atractivitatea țării poate fi afectată de neimplementarea noilor reglementări europene
- Access limitat la tratamente inovative/ avansate

Oportunități

- Consolidarea industriei interne de cercetare (ca rezultat al politicilor guvernamentale, finanțărilor europene, etc.) ar putea alimenta capacitatea descoperirii și dezvoltării de medicamente noi
- Oportunitatea de creștere a țărilor din CEE și a țărilor emergente prin eforturile industriei farmaceutice de a spori eficiența procesului de cercetare și dezvoltare
- Potențial de creștere a sectorului ca parte a sectorului în general (la nivel mondial) – gradul de răspândire a studiilor clinice în România fiind mai mic decât în alte țări din Europa Centrală și de Est (pe baza numărului de studii clinice raportate la numărul de locuitori, de centre de studii clinice și de pacienți per studiu clinic)
- Adresarea unor probleme relativ ușor de soluționat care împiedică dezvoltarea industriei ar putea conduce la creșterea sectorului de studii clinice

Amenințări

- Competiția atât din partea piețelor mai mari și mai atractive (cum ar fi Polonia, Rusia), cât și din partea țărilor din Europa Centrală și de Est mai flexibile (Bulgaria), poate conduce la o potențială scădere a numărului de studii clinice în România
- Concentrarea studiilor clinice în anumite arii terapeutice cheie expune sectorul la riscuri din punct de vedere tehnologic și legislativ
- Incapacitatea de a ține pasul cu schimbările tehnologice poate rezulta în deteriorarea poziției competitive a sponsorilor, companiilor CRO și a centrelor de studii clinice ceea ce poate afecta profilul țării privitor la studiile clinice
- Presiunea asupra costurilor și reducerea potențială a numărului de studii clinice ca urmare a optimizărilor și consolidărilor procesului de cercetare și dezvoltare în industria farmaceutică
- Schimbări ale legislației



kpmg.com/socialmedia



kpmg.com/app

Toate informațiile prezentate au un caracter general și nu sunt destinate a se adresa condițiilor specifice unei anumite persoane fizice sau juridice. Deși încercăm să furnizăm informații corecte și de actualitate, nu există nici o garanție că aceste informații vor fi corecte la data la care sunt primite sau că vor continua să rămână corecte în viitor. Nu trebuie să se acționeze pe baza acestor informații fără o asistentă profesională competentă în urma unei analize atente a circumstanțelor specifice unei anumite situații de fapt.

© 2016 KPMG Advisory S.R.L., o societate cu răspundere limitată de drept român, membră a rețelei de firme independente KPMG afiliate la KPMG International Cooperative („KPMG International”), o entitate elvețiană. Toate drepturile rezervate. Tipărit în România.

KPMG, și logoul KPMG sunt mărci înregistrate ale KPMG International Cooperative (“KPMG International”), o entitate elvețiană.