

Háttér

2008-ban létrejött a Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Humán Klinikai Vizsgálatok Regisztrációs Központja (HKVRK), melynek fő célja elsősorban az egyetem különböző egységeinél jelentkező klinikai vizsgálati igények szerződéskötési és kifizetési rendjének átláthatóvá tétele mellett, a klinikai vizsgálatok transzparenciájának és színvonalának emelése, illetve a Pécsi Tudományegyetem -mint vizsgálóhely- vonzóbbá tétele a vizsgálatszervező cégek és a szponzorok számára.

Míg 2008-ban csupán 25, addig 2015-ben már 102 vizsgálat folyt az egyetemen, és bár az éves szerződésállomány az elmúlt két évben némiképp csökkent, a vizsgálatokból származó transzparens bevétel így is több mint megtízszereződött.

A szerződéskötés és a kifizetés rendje már a kezdetekkor, a megalakulást követő egy éven belül szabályozásra került, ugyanakkor mindeddig nem sikerült minden vizsgálatnál/klinikai szakterületen egységes színvonalat elérni. Vannak tehát fejlesztendő területek, melyek vonzóbbá tehetnék a PTE-t a vizsgálatszervező cégek (Contract Research Organisation, CRO) és ügyfeleik (a szponzorok) számára. Így az egyetem és dolgozói klinikai vizsgálatokból származó bevételei mellett a megrendelői „partner-elégedettség” is növekedhetne.

Az egyetem által 2017. januárjában megrendelt *„Szakértői megkérdezés a PTE KK HKVRK fő partnerei körében, a HKVRK fejlesztési irányainak és jövőbeli növekedési stratégiájának meghatározása céljából”* munkacímmel jelzett független kutatás legfőbb célja ennek értelmében az volt, hogy kvalitatív kutatómódszertan segítségével feltárja, hogy milyen tapasztalatokkal rendelkeznek a megrendelők a PTE-n folyó humán klinikai vizsgálatok megvalósításával kapcsolatban, továbbá azt is, hogy milyen elvárásaik vannak a PTE-vel szemben. Az „erőségek” és „gyengeségek” beazonosítását követően a fejlesztendő területeket, valamint a HKVRK lehetséges jövőbeni stratégiájának szempontjait kívántuk feltárni.

Kutatás-módszertan

Az Ügyfelek megkérdezése ún. kvalitatív módszertannal, egy-másfél órás egyéni mélyinterjúkkal, valamint csoport-interjúkkal történt. A kutatási tervnek megfelelően, összesen nyolc kiemelten fontos partner céget vontunk be a kutatásba (ICON, Parexel, Quintiles, PSI CRO, INC Research, CMED, Pfizer, Novartis). A kutatás hihetetlenül pozitív fogadtatásnak köszönhetően végül 18-an segítettek tapasztalataik részletekbe menő megosztásán keresztül a projekt gyors és sikeres megvalósulását. Ki kell emelni, hogy egy ilyen kutatás esetében elsősorban nem a minta nagysága, hanem sokkal inkább annak összetétele, és a megszerzett információk mélysége garantálja azok relevanciáját.

Kutatási eredmények

Vizsgálóhely választás szempontrendszere

Amikor egy CRO vizsgálóhelyet keres egy tervezett klinikai vizsgálat lebonyolításához, akkor egy komplex szempontrendszer alapján mérlegeli a szóba jövő lehetőségeket, lehetséges site-okat. Ez a szempontrendszer tartalmaz „Hard” (gyors szerződéskötés, Start Up gyorsasága, korábbi adatok minősége, Recruitment Rate az ezt megelőző vizsgálatokban, kiegészítő vizsgálatok ára) és „Soft” szempontokat egyaránt (infrastruktúra, eszközpark, study-koordináció minősége, kiegészítő

vizsgálatok hozzáférhetősége, nagy betegpopuláció, terápiás terület jelentősége a site-on). Ugyanakkor elmondható, hogy kulcsfontosságú szinte minden esetben a vizsgálatvezető személye, személyes szakmai tapasztalata a hasonló vizsgálatok vezetésében, valamint az adott vizsgálatvezetővel a korábbi együttműködés során szerzett jó vagy rossz tapasztalatok.

A CRO-k első körben jellemzően preferálják a nagy orvosi egyetemeket, mert ott általában minden adott egy vizsgálat sikeres lebonyolításához a kisebb vizsgálóhelyekhez képest, beleértve a rendelkezésre álló betegpopulációt és a szakmai háttérrel is. Ugyanakkor fontos tanulság, hogy nem szabad „elkényelmesedni”. Egy vizsgálatot nemcsak megszerezni kell tudni, hanem menedzselni is, aminek mérhető végpontjai a bevont betegszám, a betegbevonás gyorsasága és az adatok minősége, illetve gyors rendelkezésre állása.

Az interjúk során számos pozitív példát emeltek ki interjúalanyaink a PTE-n folyó vizsgálatok és vizsgálatvezetők kapcsán, ugyanakkor sajnos vannak olyan terápiás területek is, melyek esetében már nem, vagy csak csökkentett intenzitással keresik meg az Egyetemet egy új centrum nyitásának lehetőségével. Ennek alapvetően két oka van. Egyrészt nagyon sok megkeresés kapcsán egyáltalán nem érkezik válasz a vizsgálatvezetőktől, holott ez lenne normális az egymást partnernek tekintő felek között. A CRO alapvető elvárása a rezponzivitás, akkor is, ha az adott megkeresésre elutasító válasz érkezik.

Másrészt, az is gyakran előfordul, hogy létrejön a szerződés, de az adott vizsgálatban nem történik betegbevonás. Általános jelenség, hogy a partnercégek szeretnek „biztosra menni”. Ez azt jelenti a gyakorlatban, hogy már nem „kísérleteznek” bizonytalanul teljesítő site-ok felállításával, hiszen ők is igyekeznek saját költségeiket kontrollálni, és ezzel egyidejűleg kockázataikat minimalizálni. Egy új (improduktív) centrum nyitása is rengeteg pénzbe kerül, így ha a site-on nincs betegbevonás, akkor csak veszteséget termelt a CRO számára, e logika mentén pedig már nem fogják legközelebb az egyetemet megkeresni egy hasonló témájú kutatással, így elmaradnak az egyetem ebből származó bevételei is.

Összefoglalva tehát a vizsgálóhelyekkel kapcsolatos elvárásokat azt mondhatjuk, hogy az „ideális vizsgálóhely” három egyszerű kritérium mentén definiálható: **hatékony betegbevonás, gyorsaság és jó adatminőség**. Azaz a Megbízó eredményt szeretne, méghozzá minél gyorsabban és a lehető legjobb minőségben!

Itt érdemes megjegyezni, hogy van egy alapvető szemléletmódbeli különbség a Megbízók és a PTE közt. Míg a Megbízók az imént említett három szempont teljesülésében érdekeltek elsősorban, addig az Egyetem szempontrendszerében (mint minden felelős egészségügyi szolgáltatónál) szükségszerűen szerepelnek egyéb betegjogi, szakmai és gazdasági szempontok is, mint például szakmai és jogi felelősség a betegért, illetve már pusztán a tény is, hogy a beteg alapvetően gyógyulni jön ide.

A HKVRK megítélése

A kutatás során a HKVRK munkájával kapcsolatban kizárólag pozitív vélemények fogalmazódtak meg. A központ munkatársai minden egyes megkérdezett üzleti partner szerint maximálisan professzionális, és időben konzisztens, magas színvonalú teljesítményt nyújtanak. Maga a szerződéskötés folyamata is gyorsnak minősül, és átlátható is egyben, köszönhetően annak, hogy a központ munkatársai egyértelmű, jól átlátható elvárás-rendszert képviselnek a Megbízók felé, a szerződéskötéshez szükséges dokumentumok pedig letölthetőek a Központ honlapjáról. A központ

erősségeinek tartják a szakmaiságon kívül a „kiváló, és emberi hangvételő” kommunikációt, valamint a gyors reakcióidőt, illetve hogy a különböző megkeresések kapcsán mindig konzisztens válaszokat kapnak, ez nagymértékben segíti az együttműködést.

Problémát okoz ugyanakkor, hogy bár a szerződéskötés folyamata gyors, de adminisztratív szempontból a PTE teljesítményét mégsem tartják elég jónak, tapasztalataik szerint az aláírási folyamat túlzóan sokszereplős, így időnként indokolatlanul lassú és elhúzódó. Ez nehezíti és késleltetheti az új vizsgálatok indítását („Start Up”).

Összegzés

A humán klinikai vizsgálatok piacára való belépési korlát magas, a négy egyetem, így a PTE piaci pozíciója az egészségügyi ellátórendszer többi tagjához képest általában véve stabilnak mondható.

A PTE, mint vizsgálóhely korai előnye volt a versenytársakhoz képest az Egykapus Rendszer bevezetése, és az ebből fakadó gyors szerződéskötés, de ez az előny már egyre kevésbé releváns az elmúlt években. Egyes konkurens centrumok már új szintre emelték a klinikai vizsgálatok megvalósítását, felismerve a profi koordináció és a recruitment folyamatok támogatásának szükségességét. Debrecenben profi Recruitment Specialist-ek végzik a betegbevonást és profi koordinátori hálózattal rendelkeznek az egyetem, Nyíregyházán pedig létrejött egy „ambuláns study központ”, az ambuláns vizsgálatokat egy kifejezetten erre a célra létrehozott külön egységben végzik. Ezek mindenképpen követendő példaként/fejlesztendő területként jelennek meg a pécsi viszonylatban. Az új vizsgálatok megszerzésében az interperszonális kapcsolatoknak kulcsfontosságú jelentősége van. Bár a CRO-k a vizsgálatok kihelyezése kapcsán az említett „hard” és „soft” szempontokat mérlegelik, de végső soron minden jó munkakapcsolat visszavezethető a CRO és a vizsgálatvezető közti jó személyes kapcsolatokra, korábbi jó teljesítményekre, és az ebből fakadó bizalomra.

Legnagyobb nehézség jelenleg a Megbízók részéről, hogy a szerződéskötés és a vizsgálat maga „külön életet él”. A két rendszernek a Megbízó szempontjából a szerződéskötésen és a központi pénzügyeken kívül egyelőre még kevés kapcsolódási pontja van. Ugyanakkor jónak tartanák egy olyan rendszer létrehozását, ahol a HKVRK-nak a szerződéskötés és kifizetés folyamatain kívül, támogató jellegű projekt-menedzsmentet érintő, adott esetben minőség-ellenőrzési funkciói is lennének.

A vizsgálat eredményei alapján egyértelműen levonható következtetés, hogy szükségesek célirányos erőfeszítések annak érdekében, hogy a humán klinikai vizsgálatok növekedési pályája továbbra is fenntartható legyen. A jelenleg is jól teljesítő site-ok mellé szükség volna újabb terápiás területek bevonására, a vizsgálatvezetői kör kiterjesztésére, egy profi „Feasibility Központ” létrehozására, profi és megfelelő létszámú koordinátori és „Recruitment Specialist” csoport létrehozására, ambuláns vizsgálati központ felállítására, valamint egy menedzsment szemléletű, teljesítményfókuszú közelítés meghonosítására.

*Csík Laura Berta
közgazdász, kvalitatív kutató*