

Podle Medtech Insight 7. 4. 2017 připravila redakce Labor Aktuell

Vyhlídky IVD aneb *jak Roche Diagnostics vidí budoucnost in vitro diagnostiky*

Rozhovor o současnosti a budoucnosti IVD se zástupci Roche Diagnostics Jean-Claudem

Gottrauxem, který stojí v čele rutinní profesionální diagnostiky a POCT, a s Jean-Jacquesem

Palombem, který je lídrem diagnostických řešení pro oblasti kardiologie, zdraví ženy a personalizované medicíny.

Zatímco se hráči na žebříčcích diagnostického trhu posouvají nahoru a dolů, Roche Diagnostics zůstává na vrcholu. Švýcarský gigant musí ale stejně jako jeho velcí či malí rivalové čelit nové realitě. Zvyšujícímu se tlaku na prokázání lékařské hodnoty svých testů i stále přísnějšímu právnímu prostředí. Jak jeho zástupci vidí budoucnost in vitro diagnostiky?

J. C. Gottraux velmi pozitivně zhodnotil současnou situaci na trhu v profesionální diagnostice: „Dobrou zprávou je, že tento segment pokračuje ve zdravém růstu odpovídajícím 5 % za rok a podobný trend lze očekávat i v budoucnu. Největším podílem přispívá oblast SWA (Serum Work Area), ačkoli její růst není tak výrazný jako v molekulární či tkáňové diagnostice, které vykazují zvýšení o 6 až 11 %. Vzhledem k tomu, že profesionální diagnostika tvoří 75 % celkového trhu IVD, je udržení celkového 5% tempa po více než 10 let skutečně velmi působivé.“

J. C. Gottraux očekává, že se velikost trhu IVD během dalších 10 let zdvojnásobí. Jako jednu z hlavních příčin vidí stárnoucí populaci a rozšiřující se počet přenosných a chronických onemocnění po celém světě včetně rozvíjejících se trhů.

Zároveň dodává, že v Evropě se situace bude i nadále přirostávat kvůli dalším škrtům ve zdravotní péči.

Ale jen pojmenovat trendy, které ovlivňují budoucnost IVD průmyslu, nestačí. Především je třeba začít budovat cestu, jak se těmto změnám přizpůsobit a udržet si svou vedoucí pozici. Jednou ze zásadních změn je konsolidace laboratoří, další významnou změnu přineslo schválené nařízení EU k regulaci IVD, které nabude účinnosti za necelých 5 let.

Velké laboratoře se konsolidují a mezinárodní laboratorní řetězce se přeskupují. Jak se mění způsob vyjednávání s tak velkými zákazníky?

J. C. Gottraux: „Ano, laboratoře jsou větší a laboratorní řetězce se stávají důležitými globálními partnery. Například laboratorní řetězec Sonic Healthcare z Německa rozšířil svou působnost do USA. Roste význam optimalizace pracovních procesů a IT řešení, které v budoucnu umožní řízení velkých laboratorních celků. Mluvíme o vytváření „core“ laboratoří a spojování profesionální diagnostiky (mimo oblast SWA) s hematologií, laboratoří koagulace i velkoobjemo-



Jean-Claude Gottraux

vým testováním v molekulární diagnostice, např. HIV a jiných virologických onemocnění. Proto připravujeme nová řešení a nové systémy logistiky, abychom mohli laboratořím nabídnout tzv. páteřní síť.“

In vitro diagnostiku poškozují nižší nabídky low-cost konkurentů. Jak se Roche s touto situací vyrovnává?

J. C. Gottraux: „Tlak na ceny IVD není žádnou novinkou. Ale síla našeho portfolia spočívá v nabídce imunochemie. Díky širokému spektru produktů máme náskok před konkurencí a jsme připraveni pokračovat v inovacích i během následujících několika let.

Vidím zde mnoho příležitostí k růstu. A netýkají se pouze našeho klíčového odvětví, ale chceme se zapojit také v hema-

tologii a koagulaci. V koagulaci ukončujeme naši spolupráci se Stago, protože se chystáme představit vlastní platformu. Navíc pracujeme na připojení všech různých oborů prostřednictvím IT řešení.

Není pochyb, že nové předpisy EU pro IVD ztíží uvedení nových výrobků na evropský trh. Pro všechny výrobce na trhu tak vzniká nové prostředí a zvyšuje se laťka pro regulatorní nařízení, která musíme splnit. Věřím, že Roche jako největší hráč na trhu bude mít v budoucnu z těchto předpisů prospěch. Stejně jako ostatní společnosti budeme muset na konci přechodného období znovu přeregistrovat celé naše IVD portfolio, což bude vyžadovat další práci a nemalé personální náklady. Ano, bude to drahé. Na druhé straně bude pro nové výrobce mnohem těžší vstoupit v EU na trh IVD. Je to požehnání a prokletí zároveň.“

Kde vidíte největší prostor pro vývoj IVD v příštích 5–10 letech?

J. C. Gottraux: „Hovořili jsme o nezbytnosti digitální transformace, která v budoucnu významně ovlivní naši nabídku. Význam IVD podnikání jako nástroje pro podporu klinického rozhodování poroste. Záleží na nás, jak přispějeme k jeho rozvoji. Zákazníci od nás očekávají další služby, které jim poskytujeme zdarma jako přidanou hodnotu našich produktů. Proto investujeme do vývoje testů, které pokrývají dosud nenaplněné potřeby lékařů a přináší jim významnou lékařskou hodnotu.“

Schopnost plnit požadavky zákazníků je pro udržení vedoucí pozice rozhodující. Pro Jean-Jacquesa Palomba, lídra diagnostických řešení pro oblasti kardiologie, zdravé ženy a personalizované medicíny, to znamená dobře znát všechny problémy, které lékaři musí řešit při určování diagnózy, a nabídnout jim vhodný test, který jim usnadní jejich rozhodování. Podle J. J. Palomba mají dnes lékaři složitější situaci než v minulosti. Jednou z nich je rostoucí právní zodpovědnost, která mění jejich chování v rizikových situacích.

J. J. Palombo: „Doktoři neradi přijímají rizika. V „šedé“ zóně nejasných symptomů se necítí komfortně, a tak si vybírají bezpečnější řešení. Pokud mají pochybnosti, raději pacienty hospitalizu-



Jean-Jacques Palombo

ji, což zvyšuje náklady na zdravotní péči a přispívá možná „bezduvodně“ ke stresu pacienta. Proto se snažíme lékařům nabídnout testy, které jim pomohou v rozhodování, zda u pacienta zvolit A nebo B“. Jako příklad J. J. Palombo uvedl poslední generaci testů vysoce senzitivního troponinu T, který lékařům pomáhá v rozhodnutí rule in či rule out.

„Pokud se pacient, který nikdy neměl problémy se srdcem, dostavil na pohotovost s bolestí na hrudi, lékaři mu udělali EKG, zda nemá infarkt myokardu. Ale EKG je negativní v polovině případů, takže potřebovali další test, který jim velmi rychle poskytne výsledek, aby mohli zachránit pacientovo srdce,“ říká Palombo. „U standardního troponinu T bylo nutné počkat 3–6 hodin pro potvrzení, zda pacient má či nemá infarkt. S naší novou generací TnT hs a jejím novým algoritmem jsme schopni zkrátit proces rozhodování na 1 hodinu u 78 % pacientů, takže jeden z pěti pacientů, kteří mají tyto symptomy, půjde rovnou na katetrizační sál, 50 % bude propuštěno do domácího ošetřování a pouze 22 % pacientů zůstává v „šedé zóně“ dalšího pozorování. Je tedy zřejmé, že díky novému algoritmu zmenšujeme tyto šedé zóny, lékaři poskytujeme jistotu a pacientovi pohodlí,“ dodává.

V léčbě neplodnosti J. J. Palombo poukázal na využití companion diagnostiky, kterou Roche vyvinul ve spolupráci se společností Ferring. Imunostanovení AMH je navrženo tak, aby umožnilo zvýšit účinnost cyklu IVF a zároveň omezilo nepříznivé účinky hormonální léčby. Tento test pomáhá lépe individualizovat léčbu u jednotlivých pacientek a zároveň včas předcházet možným komplikacím.

„Zpřesňujeme medicínu podle biologických potřeb jednotlivých pacientů,“

řekl Palombo a dodává, že strategie Roche personalizované medicíny přesahuje tradiční oblast onkologie a své místo si našla i v jiných oblastech, například v infekčních onemocněních nebo u sepse. „U Alzheimerovy choroby vyvíjíme panel biomarkerů s cílem umožnit lékařům zvolit pro každého pacienta správnou léčbu, pokud už je k dispozici. V současné době v klinických hodnoceních existuje asi 20 různých komponent pro léčbu Alzheimerovy choroby. Nový panel bude ekvivalentem pozitronové emisní tomografie (PET), což je v současnosti nejlepší metoda pro diagnostiku Alzheimerovy choroby, ale tento zobrazovací test je velice nákladný. V našem testování využijeme míšni tekutinu pro stanovení několika biomarkerů. Uvedení těchto testů na trh plánujeme v příštích 12–18 měsících.“

I úspěšné společnosti, jako je Roche, musí moudře investovat. Co podle J. J. Palomba rozhoduje o tom, do kterého produktu švýcarská společnost vloží své investice?

J. J. Palombo: „Pro mě jsou to dvě otázky, které je třeba zodpovědět. Za prvé, zda jsme schopni prostřednictvím plánovaného produktu nabídnout novou hodnotu pro pacienta a pro plátce. A za druhé, zda jsme schopni zároveň vytvářet hodnotu pro Roche.“

„Chcete-li vytvářet hodnotu, musíte být schopni vyřešit obtížnou situaci, kterou není jen dostatek pacientů s určitým zdravotním problémem, ale zároveň také dostatek plátců, kteří jsou ochotni zaplatit, aby byl tento problém vyřešen. Uvedu příklad: pokud je test na preeklampsii správně používán, dokáže vytvořit ekonomickou hodnotu snížením zbytečných hospitalizací a zároveň dodáním jistoty lékařům, že tato pacientka je v bezpečí a mohou ji poslat zpět domů,“ zdůrazňuje J. J. Palombo. „Je třeba se soustředit na onemocnění, které je dostatečně rozšířené a má své nepokryté potřeby – širokou šedou zónu. Prostřednictvím klinických dat je třeba prokázat, že jste schopni pacientům pomoci anebo rozhodování lékařů usnadnit. To je příklad vytváření hodnoty a pro mě to znamená, že tímto směrem se musí ubírat i další vývoj technologie IVD.“