

ZINĀTNE KALPONES PRIEKŠAUTĀ

Eduards Ritums

Vēl tikai pirms neilga laika lepnumā piepūtām vaigus, lasot par leģendārās latviešu zinātnieces Ainas Mucenieces mūža darba – viena vēža veida ārstēšanas līdzekļa – iemiesošanas specializētā Viroterapijas centrā. Jūsmīgu, preses relizēs balstītu ziņojumu plūsma pieauga, bet vienlaikus parādījās arī pirmās sūdzības par jaunā uzņēmuma negodīgu praksi un maldināšanu onkoloģijas slimnieku peļņas nolūkā.

Kāpēc pēkšņi tik daudz runājam par pagājušā gadsimta vidū atklāto *Rigvir*? Kāpēc ir būtiski ikvienu nozīmīgu atklājumu nostiprināt ar pētījumiem? Par ko liecina pētījumu neesamība, mēģinot tirgot medicīnas pakalpojumu? Kādu postu tas var nodarīt?

Lai runā pacientī!

Iesākumā Antra (vārds mainīts – red.) stāsta, cik garš un juceklīgs bijis viņas tēva ceļš uz diagnozi – vairs neoperējamu III stadijas vēzi. Vēloties palīdzēt, viņa ar brāli meklēja arī citas iespējas līdztekus onkologu piedāvātai terapijai, tā nonākot līdz Viroterapijas centram un *Rigvir*. “Tēvs *Rigvir* atklājēju Ainu Muceneci ne tikai zināja kā leģendāru personību, bet arī personiski pazina. Protams, zinātnieces vārds pārliedzināja, un nekavējoties zvanīju uz Viroterapijas centru,” atceras Antra. Vēlējusies pieteikties uz vizīti, bet sekretāre atbildējusi, ka nākt nevajag, bet jāatsūta visi dati un izmeklējumi. Tas

Antru pārsteidzis: “Kaut kāda izpratne par pacienta datu aizsardzību man tomēr ir. Taču, kad par to stāstīju ģimenei, brālis pārmeta sīkumainību. Jā, laiks bija pret mums, tādēļ saliku analīžu rezultātus un rekomendāciju datus folderī un nosūtīju.

Automātiskā atbilde pienāca uzreiz. Gan tikai divās valodās – krievu un angļu. Tas man nepatika. Sāku pētīt centra mājaslapu, salīdzinot ar citām poliklīnikām. Ne pakalpojumu, ne ārstu saraksta, sadalījums pa medicīnas nozarēm – tā drīzāk atbilda TV-šopa reklāmas lapai. Drīz saņēmu vēstuli, ka dati izpētīti un, lai apstiprinātu terapijas shēmu, jāierodas klātienē. Neredzot pacientu! Turpinājums par izmaksām gan bija izvērsti un detalizēti izskaidrots.” Taču Antrai nav bijis skaidrs, vai tēva audzēja veids vispār ārstējams ar *Rigvir*, kā arī tas, kā šī ārstēšana saderēs ar jau sāktu terapiju Onkoloģijas centrā, tādēļ zvanījusi atkārtoti. Atbildi iegūt bijis grūti, jo viņas zvans ticis uztverts kā akcepts ārstēšanai. Uzņēmuma pārstāve plaši skaidrojusi, kur un kā iegādāties zāles, ka tās jāievieto termosā, kam attiecīgi jābūt līdzī. Antrai nācies šo tirādi pārtraukt, lai uzstājīgi atkārtotu jautājumu par saderību. Atbilde bijusi zibenīga – jā, jā, der, der, cilvēki to lieto un VIŅIEM PATĪK*! “Pagaidiet,” Antra turpina, “Tas tomēr ir recepšu medikaments, pasniegts kā onkoloģisks preparāts.

Tiesa, sekretāre specifiskas lietas patiešām var arī nezināt, taču pilnīgi nepieņemami, ka šādu specializētu terapiju izmantojošas medicīnas iestādes mājaslapā nav ārstiem atvēlētas šķirtnes, ko viņa varētu norādīt kā avotu.” Tomēr Antra turpinājusi taujāt, kā tiks mērīta “labāk palikšana” un ar kādiem papildizdevumiem jāērķinās. Ar papildizmaksām nebūšot jāērķinās, jo uzlabojumus pārādīšot asinsaina. “Taču manam tēvam

asinsaina jau tobrīd Onkoloģijas centrā veiktās terapijas dēļ bija laba. Ko nu?” jautājusi Antra. Taču, saprazdama, ka atbildi tiešām labāk iegūt vizītē, jautājusi, pie kāda ārsta ir pieraksts. Sekretāre atteikusies to nosaukt – esot pierakstīti pie viroterapijas speciālista, ar to esot jāpietiek. Tikai pēc ilgas tiešsaistes Antra uzzinājusi, ka ārsti sauc Linda Brokāne. Šādas speciālistes vārdu Antrai nav izdevies atrast ne vizītei norādītā veselības centra, ne pašā Viroterapijas centra mājaslapā.

Turpmāk citēsim pašas pacienta meitas stāstīto: “Sazinājos ar ģimeni un brāli, kas jau bija sācis zemesgabala pārdošanu, lai varētu sagādāt līdzekļus viroterapijai. Paskaidroju, ka tas viss izklausās pēc finanšu piramīdas un mārketinga projekta, nevis ārstēšanas, ka apgalvojums “Cilvēki pērk, patīk, lieto, kļūst labāk” nav saistāms ar medicīnu un ārstēšanu. Kā pārbaudīsiet? Nekā. Kurš ārsts? Neteiksim! Vai sader ar jau iesāktu terapiju? Tas nav būtiski, labi iet kopā! Ar nopietni slimiem cilvēkiem tā darīt nedrīkst. Viņiem svarīga katra spēku un pārliecības kripa. Tāpēc mēs mērķtiecīgi turpinām ārstēšanos ar pārbaudītām zālēm un metodēm. Turpinām regulāri braukt uz Onkoloģijas centru un sadarboties ar pārgurušajiem, pārslogotajiem veselības aprūpes klumzājošās sistēmas konveijerā iedzītajiem onkologiem. Stāvoklis šobrīd ir stabils, un onkoloģijā jau tas vien, ka nav pasliktinājuma, ir laba zīme. Šī bija šokējoša pieredze. Taču noteikti izmisuši ļaudis uzķeras, atdod pēdējo centu. Tas ir tik bezkaunīgi. Jo tie nav “pieci lati”, ko Viroterapijas centrs prasa par ampulām. Mēs arī būtu pārdevuši vērtīgu

* *Rigvir* zāļu aprakstā sadaļā “Kontrindikācijas” gan norādīts: “Nelietot *Rigvir* staru terapijas un ķīmijterapijas laikā” (red.)

zemesgabalu, lai to apmaksātu. Ai, nu, ko tā zeme – tā patiešām ir tikai nauda... Bet viltus cerības, ko būtu iedvesuši tētim! Tāda maldināšana! Apelēšana ar valsts vārdu, Mucenieces mantojumu – tā vienkārši ir tikai spēle, kas veicina pacientu nonācšanu pie legāliem šarlatāniem! Ko iesaku citiem ar vēzi sirgstošajiem? TIKAI tiem, kam melanoma – ir vērts mēģināt un cerēt uz labāko un pajauties, ka *Rigvir* IT KĀ palīdz. Vairāk solīt Viroterapijas centrs NEDRĪKST pēc likuma."

Uz redakcijas jautājumu, vai šis gadījums raksturo uzņēmuma praksi, *Rigvir* holdinga izpilddirektore Kristīne Jučkoviča atbildēja, ka minētā gadījumā notikušais visdrīzāk bijis pārpratums, un ne tagad, ne agrāk šāda kārtība uzņēmumā nav ierasta. Viņa min, ka nesaprašanās pamatā varētu būt bijis cilvēciskais faktors, un vērtē, ka šis gadījums liecina: uzņēmumam rūpīgāk jāstrādā pie pacientu informēšanas. Informācijas par konsultējošiem speciālistiem trūkumu mājaslapā pārstāve skaidro ar to, ka www.virotherapy.eu nav ārstniecības iestādes mājaslapa, bet tikai informācijas vietne par ārstniecības iespējām ar viroterapiju.

Lieliskais sākums un kļūmīgās beigas

Kas ir Viroterapijas centrs un tā vienīgais balsts – medikaments *Rigvir*? Notikumu secība ir šāda. Jauna zinātniece Aina Muceniece pagājušā gadsimta vidū atklāja mehānismu, kā ar vīrusa palīdzību pazīt un iezīmēt melanomas šūnas. Uz šā atklājuma pamata viņai izdodas izveidot zāļvielu, kas papildus citām terapijas metodēm, iespējams, ļautu palielināt dzīvildzi melanomas slimniekiem. Iegūtajam preparātam bija veikta pirmējā izmēģinājumu fāze, proti, pierādīts tā nekaitīgums, kas ļāva zinātniecei, aprakstot savus novērojumus, to izmantot melanomas ārstēšanai.

Diemžēl pat ar tik fanātisku aizrautību, kāda piemita A. Muceniecei, bija par maz, lai zāles ar skaisto Rīgu slavinošo vārdu padarītu par pieņemamu un plaši lietotamu medikamentu – šādiem efektivitātes pētījumiem nepieciešami daudz lielāki re-

sursi. Te notikumu ķēde apraujas, taču pēc dažiem gadu desmitiem, neraugoties uz turpmāku pētījumu trūkumu un medicīnas zinātnes attīstību līdzīgu pētījumu jomā, *Rigvir* pēkšņi nonāk kompensējamo medikamentu sarakstā un izskan no jauna, gan gluži citā gaismā.

Lai arī pašas Ainas Mucenieces vairs nav mūsu vidū, viņas vārda aizsegā tiek izveidots uzņēmumu kopums, kura ieņēmumi balstīti *Rigvir* tirgošanā un pretlikumīgā reklamēšanā, piesaistot arī izmisušu pacientus no ārvalstīm, lietojot preparātu ne tikai melanomas, bet arī citiem onkoloģiskiem slimniekiem un, visbeidzot, pretstatot savas darbības šobrīd pieņemtiem vēža ārstēšanas paņēmieniem. Diez vai Aina Muceniece to būtu vēlējusies vai akceptējusi.

Mūsu zālēm jādodas pasaulē!

Lokālpatriotisms un Ainas Mucenieces vārds šobrīd ir galvenie *Rigvir* balsti. Latvijas Onkologu asociācijas vadītājs Jānis Eglītis, izklāstot savu redzējumu, sāk tieši ar leģendārās personības pieminēšanu, dēvējot to par unikālu gadījumu un atzīmējot, ka "Muceniece bija aizsteigusies tālu laikiem priekšā". Uzrunājot vairākus ārstus, sevišķi vecākās paaudzes speciālistus, viņi labprāt un ar entuziasmu vēlas pastāstīt par tikšanos ar profesori, pat ja tā bijusi tikai viena reize, taču vairās no viņas atklātā medikamenta vērtēšanas.

Pensionētā ārste Mirdza Jackečiņa stāsta, ka, strādājot onkoloģijas slimnīcā, viņas uzdevums bijis būt klāt operācijās un paņemt materiālu no audzējiem, lai veiktu pētījumus Mucenieces laboratorijā. Mirdzas kundze bijusi informēta par laboratorisko pētījumu gaitu. Šie pētījumi par melanomām devuši tolaik, kad vēzis vispār ticis uzskatīts par nāves spriedumu, tik apbrīnojamus rezultātus, ka visi iesaistītie mediķi bijuši stāvā sajūsmā. Tas patiešām bijis brīnums, ka vīruss var atrast melanomas šūnas un apturēt audzēju. Bet! "Nekad, nekad nav bijusi runa, ka var ārstēt citus audzējus," teic sirmā ārste.

Nav skaidras atbildes, kā *Rigvir* nonācis zāļu reģistrā, pēcāk kompensējamo medi-

kamentu sarakstā un visbeidzot melanomas ārstēšanas vadlīnijās, jo nepietiekamo pētījumu dēļ apšaubāms ir jau šās ķēdes pirmais posms. Aptaujātie mediķi un komunikācijas speciālisti lēš, ka, iespējams, cēlonis ir Mucenieces neparastā personība, minot, ka iesaistīti bija viņas skolnieki Zinātniskumu uzveica aizrautība un cerība nākotnē tikt galā ar trūkstošo pierādījumu daļu. Iespējams, tikpat spēcīgs dzinulis bija arī patriotisms. Tam piekrīt arī Jānis Eglītis: "Šobrīd ar šādu datubāzi preparātu reģistrēt nevarētu. Bet saprotu patriotismu, kas bija palīdzējis šim procesam (un joprojām ir!) – tās ir mūsu zāles, un jādara viss, lai tās būtu aprītē! Taču – izstrādājam pētījumu, un tad "mūsu *Nokia*" var doties plašajā pasaulē."

Kāpēc pasaule nogaidoši klusē?

Kādiem būtu jābūt pētījumiem attiecībā uz zālēm? "Pirmkārt, randomizētiem," skaidro Jānis Eglītis. "Tas nozīmē nejaušu sadali pa pacientu grupām (kā trūka Mucenieces pētījumā). Otrkārt – daudziem un prospektīviem (ieplānotiem), nevis retrospektīviem (cilvēks izveseļojās, nu paskatīsim, ko viņš darīja) un ar nelielu pacientu skaitu. Vissvarīgākais – tiem jābūt kontrolētiem – jābūt kontrolgrupai (salīdzinājuma terapijas grupai, kā tas parasti ir pētījumos onkoloģijā, vai placebo). Šobrīd preparātu "uztur" pašas Mucenieces veikti pētījumi par panesību, blaknēm un retrospektīvas gadījuma kontroles pacientu ārstēšanas analīzes. Taču par panesību runājot – jā, šis preparāts pacientiem nekaitē (droši vien tādēļ šāds noklusējums un kolēģu iecietība), jā, tam nav blakņu, bet efektivitāte – vai tāda vispār ir – nav nekā, lai par to pārliecinātos."

Tomēr Viroterapijas centra pārstāvis Pēteris Alberts Gunitas Nagles rakstā "Cerību pārdevēji" žurnālā "Ir" [1] sauc medicīniskos rakstus rindām vien, un daudziem pacientiem, kas meklē cerību uz izārstēšanos, šķiet: "Kā? Vai tad tie nav pētījumi? Mums tie šķiet pārliecinoši!" Te jāpiebilst, ka ārsti informāciju gūst starptautiski atzītās medicīnas datubāzēs, ko apkopo īpaši meklētāji, piemēram, "Med-

Line", un *Rigvir* gadījumā tajās ir tikai pāris visai seni teksti. Jaunākā informācija, ko spēj piedāvāt Viroterapijas centrs, ir divu retrospektīvu gadījumu apraksts. "Vai trīs pacientiem ilgstošu slimības remisiju nodrošināja *Rigvir*?" vienu no tiem izlasot, retoriski jautā J. Eglītis. "Nē, stāsts tikai apliecina, ka trīs pacienti lietoja šīs zāles. Onkoloģijā mēdz notikt neizskaidrojama remisija, gan lietojot *Rigvir*, gan kaut ko citu, kaut vai C vitamīnu, bet tas nekādā gadījumā neataina un nepierāda tendenci." Līdzīgu šablonu izmanto pašpalīdzības grāmatu autori, proti, es darīju visu ko, lietoju visu iespējamo, bet man šķiet, ka palīdzēja tieši šis kaut kas viens, un tagad visi kopā lietosim tikai to!

Īnāra Rubene, privāti praktizējoša farmācijas nozares konsultante ar starptautisku pieredzi klīnisko pētījumu veikšanā, *Rigvir* nokļūšanu zāļu reģistrā salīdzina ar Ostapa Bendera aktivitātēm: "Klīnisko pētījumu saraksts ir absolūti nepietiekošs. Vispārāzītu III fāzes pētījumu ar atzītiem "zelta standarta" klīniskiem galarezultātiem (dzīvildze, laiks līdz slimības progresēšanai) nav vispār. Ar šādiem pētījumiem zāles var pierēģistrēt vien lielais kombinators un tikai Vasjukos."

"Manuprāt, fakts, ka preparāts, kas Latvijā reģistrēts jau 2004. gadā, joprojām nav plašā aprītē, norāda, ka lielajām, bagātajām zemēm, kur onkoloģiskā aprūpe ir augstā līmenī, ir nogaidoša attieksme.

Lai šīs bažas kļiedētu, vajadzīgs pētījums. Vismaz par melanomu. Par citām vēža formām vispār nav ne runas," secina Jānis Eglītis.

Nu tad uztaisām beidzot to pētījumu!

J. Eglītis atceras, ka Onkoloģijas centrs tobrīd, kad *Rigvir* sāka reģistrāciju, izteica piedāvājumu veikt pētījumu, tomēr *Rigvir* grupa to nepieņēma. Tādējādi viņš izsaka aizdomas, ka vilcināšanās ir apzināta un atsaukšanās uz dārdzību, ko žurnālā "Ir" min arī P. Alberts, ir nevietā: "Protams, būtu grūti, jo Latvijā nav tik daudz atbilstošu pacientu. Acīmredzot pētījumam būtu jābūt multicentriskam ar vairāku valstu iesaisti." Onkoginekologs un ķirurgs Ronalds Mačuks arī nepieņem iebildumus: "*Rigvir* grupai būtu jāspēj ieguldīt naudu, algot ārstus, kas dokumentē rezultātus, analizēt iegūtos datus – proti, visu to, ko nopietnas firmas dara savu preparātu izpētē. Man šķiet, ka Latvijā šādu pētījumu darbaspēka lētuma dēļ būtu iespējams veikt arī pašu spēkiem."

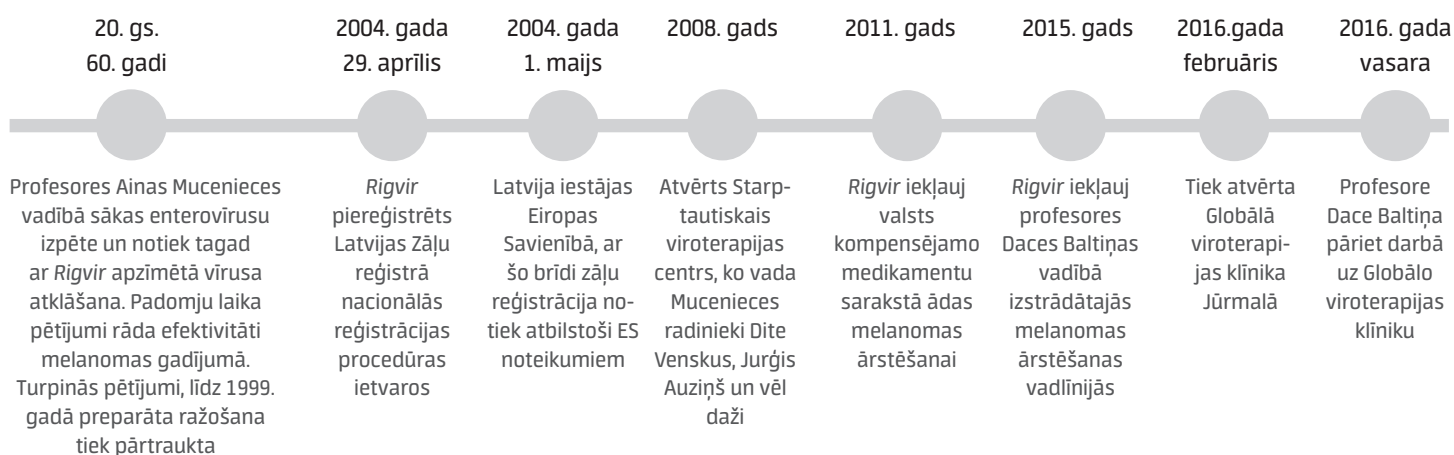
Te nu pietuvojami galvenajam jautājumam – kādi rezultāti būtu paredzami šādā pētījumā? J. Eglītis skaidro, ka *Rigvir* radīts kā pabeigts preparāts (tā pamatā vīrusa celms, ar kura palīdzību var pazīt un iezīmēt šūnas, bet tam nav t.s. nesēja jeb prasmes neko nogādāt uz iezīmētām šūnām) un tas nebūs attīstāms, pilnīgojams. Varētu mēģināt pie-

rādīt efektivitāti konkrētām melanomas stadijām. "Taču, pat ja šos pētījums veic un pierāda pozitīvu tendenci kādā pacientu grupā, jau pēc ieceres *Rigvir* nekad nevarēs būt pamatārstēšanas metode," apgalvo onkologs. "Medikamenta potenciāls vēl pirmsākumos bija būt par papildterapiju. *Rigvir* nevar panākt pilnīgu izārstēšanos, nevar nodrošināt to, ka slimība neatgriežas. Iespējams, tas var panākt kaut kādu stāvokļa, kas savukārt panākts ar konvencionālas terapijas līdzekļiem, stabilizāciju. Ja ar pētījumiem to var pierādīt – uz priekšu, darām."

Bet citur pasaulē taču pēta!

I. Rubene stāsta: lai gan onkoloģiskā viroterapija pasaulē tiek pētīta jau kopš pagājušā gadsimta 50. gadiem, zinātnieki saskārušies ar neskaitāmām problēmām: "Cerības, ka viens vīruss varētu palīdzēt pret vairākiem vēža veidiem, pagaidām nav apstiprinājušās. Vīrusi, kas laboratorijā izstrādāti noteiktam vēža veidam, klīnisko pētījumu laikā bijuši neefektīvi. Jauni serotipi parādās tik ātri, ka tie vīrusi, kas šķituši perspektīvi, pēc dažiem gadiem izrādās arhaiski jau pirms pētījumu pabeigšanas. Taču jāatzīmē, ka 2015. gadā ASV un 2016. gadā Eiropā pierēģistrēts pirmais uzlabotas darbības onkolītiskais vīruss progresējošai melanomai." Tas nozīmē, ka šobrīd *Rigvir*am jau ir daudz modernāks un pārbaudes izturējis sāncensis. Diemžēl

Svarīgi *Rigvir* tapšanas un ieviešanas pieturpunkti



savos reklāmas saukļos, vismaz kā izvēli, Viroterapijas centrs to nemin.

J. Eglītis teic, ka, neraugoties uz grūtībām, imūnterapijai ir potenciāls nākotnē būt par ārstniecības metodi, taču ciešā sasaistē ar jau esošām: "Imūnmodulējošie līdzekļi var būt dažādi – tādi, kas veicina imunitāti, vai tādi, kas nomāc kādu procesu. Konkrētu medikamentu izveidē cītīgi darbojas kolēģi ASV un Austrālijā, un pēdējie pat spēj pierādīt sava izstrādātā preparāta iedarbību elektronmikroskopā. Taču jaunas zāles nemaz tik bieži neparādās – lielākā daļa no tām neiztur salīdzinošo analīzi." Arī R. Mačuks piekrīt, ka viroterapijai kā nozarei ir nākotnes potenciāls: "Vīruss, kā jau to pierāda vakcīnas, spēj palielināt organisma imunitāti. Katrā ziņā tas ir viens no ceļiem, kādā virzās medicīna, jau šobrīd attīstot, piemēram, imūnmodulējošas ķīmijterapijas virzienu onkoloģijā."

Kamēr jauni virzieni onkoloģijā vēl tiek tikai meklēti, palūkosim, kādēļ pretenzijas rada Viroterapijas centra saziņa.

Kas vainas komunikācijai?

I. Rubene ir sašutusi, ka "tiek tiražēti manipulatīvi pacientu stāsti, prese tiek pārpludināta ar reklāmrakstiem, kur uzņēmuma pārstāvji, bez medicīniskās izglītības apgalvo, ka *Rigvir* ir pirmais medikaments savā grupā, un ka tam nav līdzinieku pasaulē [2-4]. *Rigvir* reklāmmateriālos tiek arī uzsvērts, ka medikaments ir reģistrēts Eiropas Savienības valstī, tā maldinot pacientus un liekot domāt, ka *Rigvir* reģistrēts atbilstoši Eiropas Savienības standartiem, lai gan labi zināms, ka medikaments reģistrēts pirms iestāšanās Eiropas Savienībā. Ķīmiķis akadēmiķis un vienlaikus *Rigvir* akciju daļu īpašnieks [5] Ivars Kalviņš bez mazākās kautrēšanās arī pat pēc vairākkārtīgiem aizrādījumiem apgalvo, ka *Rigvir* ir pirmā izvēle "sensitīva" audzēja ārstēšanai [6]."

Komunikācijas speciāliste Ksenija Andrijanova uzsver, ka shēma, kādā Viroterapijas centrs vēsta par sevi, nav ārstniecības iestādei raksturīga, kaut visiem spēkiem it kā pūlas par to uzdoties. Interesējoties

par krāpnieciskām ārstēšanās metodēm (onkoloģijā tādu ir sevišķi daudz), K. Andrijanova fiksējusi divas kopīgas iezīmes: "Pirmkārt, rupji noliegta klasiskā ārstēšana, jo sevišķi staru un ķīmijas terapija, jo tām ir blaknes, kas ir taisnība. Taču bīstamāks ir apgalvojums, ka šīs terapijas nelīdz un izārstēšanās prognozes ir ļoti zemas, kas savukārt nav taisnība. Otrkārt, apgalvojums, ka onkoloģisko slimnieku varētu atveseļot dabiski, ka patiesais vēža ārstēšanas līdzeklis ir drošs, dabīgs, nekaitīgs. Abas pazīmes pamanīju Viroterapijas centra vēstījumos."

Līdztekus skatāmas arī reputācijas problēmas, un K. Andrijanova pārmet Viroterapijas centram saikni ar kādu no bēdīgi slavenām Meksikas klīnikām un ārvalstu personu, kas nav ārstniecības personas, sertifikāciju darbam ar *Rigvir*. K. Andrijanova norāda arī uz specifisku terminoloģiju, kādu aizrādījumu gadījumā izmanto krāpnieku iestādes un diemžēl arī Viroterapijas centrs: "Pretinieka saistīšana ar savērniekiem, lielajām korporācijām un *BigPharma*." Neglīta ir aizsegšanās ar Ainas Mucenieces vārdu – "Pārmetot mums, jūs noniecināt viņas mūža darbu!" skan viens no galvenajiem Viroterapijas centra komunikatoru saukļiem. Tas ir visai manipulatīvs aizsardzības paņēmieni, gluži kā karā dzīvie vainokļi – šaujot ienaidniekam, trāpi nevainīgam!

Medicīnas ētikas speciāliste Signe Mežinska atzīst, ka pretlikumīgā reklamēšana ir galvenā un redzamākā problēma, jo recepšu zāles pacientiem vispār reklamēt nedrīkst. "Varam padomāt arī par to, kā Latvija prezentē sevi kā medicīnas tūrisma galamērķi," norāda S. Mežinska, "Viroterapijas centra PR kampaņas šāds mērķis skaidri redzams. Šis ir ļoti kliezīgs gadījums, Latvijā šāda precedenta nav bijis. Līdz šim nišā bija reklamēti tikai pakalpojumi, bet te – recepšu zāles." Rodas pamatots jautājums – ja jau ārstēšanu balsta viens preparāts, kādēļ to nevar lietot mājās un jābrauc uz Latviju? Un atkal visi gali ir... Nē, ne jau ūdenī, bet – pētījumu neesamībā. Kā citur tirgosi nepietiekami izpētītas zāles?

Sūdzības, sodi

- 2016. g. februārī Veselības inspekcija atbild uz NVO "Veselības projekti" iesniegumu par nelikumīgu zāļu reklāmu, paziņojot, ka pieņemts lēmums aizliegt negodīgu komercpraksi.
- 2016. g. martā Viroterapijas centra pārstāve nolasa lekciju pacientu organizācijā "Dzīvības koks", atkārtojot pārkāpumus (to apstiprina Veselības inspekcija).
- 2016. g. augusts: Veselības inspekcija piemēro 6000 eiro sodu par negodīgu komercpraksi, reklamējot recepšu zāles, turklāt neregistrētām indikācijām (uzņēmums sodu ir pārsūdzējis).
- 2016. g. septembris: Eiropas Komisijas Kopienas Pētniecības un attīstības informācijas dienests (CORDIS) Twitter paziņo, ka sadarbībā ar EASME un H2020 aģentūrām sāk izmeklēšanu, vai *Rigvir* ražotāja SIA *Latima ES* grants ir pamatots. Projekta ietvaros uzņēmums saņēma 50 000 eiro *Rigvir* reģistrēšanas iespēju izvērtēšanai Eiropas Savienībā (*Feasibility study for registration of medicine Rigvir with the European Medicine Agency*) [7].

Parunāsim par naudu!

Mucenieces novēlējums paredz, ka melanomas slimnieki *Rigvir* var saņemt par velti, kas nozīmē, ka valsts atvēl (būtībā iegādājas no *Rigvir* pārstāvjiem!) šos līdzekļus. Taču J. Eglītis vērs uzmanību, ka "sākumā preparāts bija ļoti lēts, taču tagad maksa augusi vairākkārt, un tas nav mazsvarīgi!" *Rigvir* nav paredzēts vēlīnām stadijām, tad lietojami gluži citi medikamenti, skaidro onkologs: "Taču

šie preparāti ir ārkārtīgi dārgi, turklāt jāpierāda specifiskas ģenētiskas izmaiņas, lai tos vispār varētu saņemt. Latvijā tādi līdzekļu trūkuma dēļ (!) netiek kompensēti un reti kurš tos var atļauties, tie arī nēsā brīnumainu izvešēlošanos, bet tikai uz laiku attālina slimības progresēšanu. Pacientam vieglāk ir doties uz Viroterapijas centru." Un, protams, maksāt. Viroterapijas centra medicīniskā direktore Dace Baltiņa žurnālā "Ir" gan aizbildinās, ka kaut arī "mēs izārstēt nesolām", "pacients ir gatavs maksāt ticībā, ka izārstēs". Tas pilnīgi nepieņemami šķiet zinātniekiem, fiziķiem, Latvijas Universitātes asociētam profesoram, Latvijas Zinātņu akadēmijas korespondētājiļoceklim Vjačeslavam Kaščejevam, kas vairākkārt paudis sašutumu par zinātniskuma degradāciju: "Noturot vēlamu par esošo – bez pamatojuma noticot, ka tas ir bijis tieši Rīgvir, kas kādam palīdzējis, ir tāpat kā, nopērkot loterijas biļeti, ieplānot, ka dabūsi mašīnu. Ar vēzi spēlēties nevar – pacientam jāzina, vai viņš maksā par zālēm vai cerību uz brīnumu," rezumē zinātnieks.

Sāpe ne tikai naudā

Gadījums ar Viroterapijas centru un Rīgvir cērt smagi ne tikai pacientiem, bet atspoguļo un pat rada jaunu pretrunu virkni. Notikušais uzrāda, cik ierobežota jauda ir Veselības inspekcijai, kas gan spēj pārbaudīt sūdzības, taču tai trūkst resursu turpmākai kontrolei, nemaz nerunājot par nodarījumiem ārpus valsts robežām. Šāda darbība diskreditē visus pārējos akadēmisko zinātniekus, un nav saprotams, kādēļ Latvijas Zinātņu akadēmija joprojām klusē par sava biedra Ivara Kalviņa izteikumiem.

Ko darīsim?

"Vienkāršākā atbilde būtu – Viroterapijas centru taisām ciet ar policiju!" teic Teksasas universitātes profesors, Latviešu ārstu un zobārstu apvienības priekšsēdis Uģis Gruntmanis. Taču profesors paredz, ka, visticamāk, tad pārdošana "pārceltos uz melno tirgu", kur cilvēki būs gatavi maksāt lielu naudu. Viņš atsaucas uz līdzīgu gadījumu ASV, kas atainots

Cik maksā terapija

Saskaņā ar TV3 reportāžām, viena pacienta ārstēšana Globālajā viroterapijas klīnikā maksā no 7000 eiro nedēļā, ietverot uzturēšanos, procedūras un medikamentu izmaksas [8, 9]. Tā kā katra pacienta ārstēšanas shēma tiek veidota individuāli, cik no šīs summas ir Rīgvir izmaksas nav zināms.

Cik pacientu un no kurienes?

Šobrīd publiski pieejamos ārzemju ziedojumu portālos atrodami 38 ziedojumu vākšanas lūgumi, kuri izveidoti pēdējā gada laikā un kuros minēta ārstēšanās ar Rīgvir Latvijā, Vācijas alternatīvās medicīnas klīnikā vai akreditētā klīnikā Meksikā (facebook un citviet ir vēl citi lūgumi, bet tie nav iekļauti, jo nav publiski).

No 38 pacientiem tikai 4 ir melanoma, pārējiem – visdažādākās vēža formas. Kopējais ziedojumu apjoms, ko cenšas savākt: 1 457 972 eiro.

Savukārt saskaņā ar Rīgvir pārstāvju sniegto informāciju *Dienas Biznesam* (19.10.2016), septiņos mēnešos, kopš Jūrmalā atklāta Globālā vēža viroterapijas klīnika, ar onkolītiskām viroterapijas zālēm ir ārstēti 160 pacienti, no tiem 159 bijuši ārzemnieki. Vairums pacientu bijis no ASV, Lielbritānijas, Kanādas, Austrālijas u.c. [10].

Finanšu dati

Kā liecina "Lursoft" dati, Viroterapijas centrs jeb SIA "Global Virotherapy Cancer Clinic" reģistrēts 2008. gadā, klīnika atklāta šā gada februārī. Uzņēmuma lielākais īpašnieks (95%) ir SIA "Rīgvir", kas pērn apgrozīja 533 tūkstošu eiro un guva 160 tūkstošu eiro peļņu. "Rīgvir" lielākais īpašnieks ir Jurgis Auziņš (51%), 40% daļu pieder Ditei Venskusi, bet pa 3% katram – Ivaram Kalviņam, Andrejam Nollendorfam un Katrīnai Pumpuriņai. 5% "Global Virotherapy Cancer Clinic" daļu pieder SIA "VVMV", kas ir uzņēmēja un mecenāta Viļa Vītola ģimenes uzņēmums.

Iepriekš minētais holdinga uzņēmums "Latima", kas pilnībā pieder "Rīgvir", pagājušajā gadā apgrozīja 1,25 miljonus eiro un guva 293 tūkstošu eiro peļņu.

Saskaņā ar Rīgvir holdinga izpilddirektors K. Jučkovičs teikto izdevumā *Dienas Bizness* (19.10.2016), tuvāko trīs gadu laikā padziļinātos pētījumos tikšot investēti 650 tūkstoši eiro, bet klīnisko pētījumu veikšanai kopumā varētu tikt novirzīti 25 mlj eiro. Uzņēmums plāno šos līdzekļus iegūt no Eiropas Komisijas grantu fonda, aizņemoties un no pašu līdzekļiem. Konsolidētais grupas uzņēmumu apgrozījums 2016. gadā esot plānots 4 mlj eiro apmērā.

Taču lai uzņēmums iegūtu EK grantu pētījumu veikšanai, tam ir veiksmīgi jānoslēdz *Horizon 2020 SME* projekta 1. fāze, kas izvērtē produkta reģistrēšanas iespējamību Eiropas Savienībā, un tikai tad Rīgvir var startēt projekta 2. fāzē, kur projekts var saņemt naudu klīniskajiem pētījumiem. Rīgvir 1. fāzes projekts noslēgsies 2017. gada janvāra beigās, kad arī noskaidrosies projekta rezultāti. Nevajadzētu aizmirst, ka klīniskos pētījumus veic, lai noskaidrotu medikamenta efektivitāti un tikai pozitīva rezultāta gadījumā var plānot turpmāku komercializāciju, nevis otrādi.



Profesores Ainas Mucenieces kapavieta ar epitāfiju

slavenajā filmā "Dalasas pircēju klubs". "Ja paredzam, ka Rīgvir varētu būt mūsu veiksmes stāsts, mans ieteikums būtu rīkoties valstiski un pragmatiski," teic profesors, ieskicējot turpmākās darbības plānu. "Pirmkārt, iesaistīt pasaules ekspertus divu trīs pētījumu izstrādāšanā melanomas slimniekiem, kam citas metodes nav devušas rezultātus. Otrkārt, sākt jau mazāku pētījumu kādai citai bieži sastopamai vēža formai, iepriekš ar ētikas speciālistu palīdzību izstrādājot parakstāmu formu, kas skaidri teic, ka "šis medikaments jūsu vēža gadījumā nav pētīts, tas var pasliktināt jūsu stāvokli utt.". "Kas ir absolūti skaidrs," turpina profesors, "nedrīkst ļaut reklamēt Rīgvir par ārstniecības līdzekli, bet kā pētījuma preparātu, un tikai tad, ja tādi pētījumi sākas. Ja tas nenotiek, slēdzam šo ražošanas iestādi! Katrā ziņā būtu jāiesaistās valsts un ārvalstu ekspertiem, un valstij tas būtu jāatbalsta visiem spēkiem, par kādu nākotnes daļu no peļņas, ja tāda paredzama." Profesors gan lēš, ka Dacei Baltīnai, kas pašreiz vada Viroterapijas centru, vienai kaut kas tāds

nav pa spēkam, bet, viņaprāt, ASV un citur ir latviešu izcelsmes onkologi, kas spētu līdzēt šo sarežģīto procesu noorganizēt.

Ainas Mucenieces īstais novēlējums

Šā stāsta galvenā varone Aina Muceniece atdusas vienos no mazākajiem

kapiem, ja ne Latvijā, tad Rīgā pavisam noteikti. Viņas mūža mājas ir Kapsla kapos Dārziņos ar vien dažiem desmitiem apbedījumu. Profesores kapavieta iezīmē pieminekli, kura pakājē iekalti vārdi: "Zinātne, zinātne vienojies, cilvēci sargāt apsolies." Šķiet, pati zinātniece skaidri norāda ceļu, kā atšķetināt šo samezglojumu ar viņas radīto atklājumu – nevis peļņas nolūkā ietērt zinātni kalpones priekšautā, bet uzticoties zinātnei un turot svētus tās principus. **MM**

Atsauces

1. <http://www.irlv.lv/2016/9/28/ceribu-pardeveji>
2. <http://www.delfi.lv/rutks/vesels-ka-rutks/latvija-radito-pretveza-zalu-Rigvir-uz-varas-gajiens-februari-atklas-viroterapijas-kliniku.d?id=46934793>
3. <http://www.virotherapy.eu/virotherapy-introduction/#.WA3nc0LwBUQ>
4. <http://www.db.lv/razosana/mes-patiesiba-dzivojam-kutspakala-439246>
5. <http://www.delfi.lv/business/uznemumi/akademikis-kalvins-iegadajas-Rigvir-holdinga-kapitala-dalas.d?id=45620104>
6. <https://www.cancervirotherapy.eu/>
7. <https://twitter.com/myCORDIS/status/773911095023116289>
8. <http://skaties.lv/zinas/latvija/sabiedriba/fotojurmala-atklata-unikala-veza-arstesanas-klinika/>
9. <http://skaties.lv/zinas/latvija/zales-Rigvir-brinumlidzeklis-pret-vezi-vai-sabiedribas-maldinasana/>
10. http://news.lv/Dienas_Bizness/2016/10/19/petis-onkolitisko-virusu

Uz redakcijas jautājumu, kādus soļus uzņēmums plāno spert, lai atspēkotu pārmetumus par nepietiekamiem Rīgvir efektivitātes pierādījumiem, kā arī virzītu zāles tirgū atbilstoši noteikumu un ētikas normām, holdinga izpilddirektore **Kristīne Jučkoviča** atbild: "Jautājums ietver vairākus apgalvojumus, tāpēc korektu atbildi uz to sniegt nav iespējams. Varu vien norādīt, ka drošības un efektivitātes pētījumi ir veikti; medikaments ir reģistrēts Zāļu valsts aģentūrā 2004. gadā.

Mūsu mērķis tuvākajos gados ir pabeigt nepieciešamos pētījumus, lai viroterapijas zāles melanomas ārstēšanai tiktu reģistrētas vispirms Eiropā, tad ASV.

Pašlaik būvējam jaunu laboratoriju pētījumu veikšanai, pavisam paredzēts ieguldīt vairāk nekā 1,5 mlj eiro.

2016. gadā piešķirts EK grants programmas "Horizon 2020" ietvaros, kura mērķis ir medikamenta komercializācija ES tirgos.

Tuvāko trīs gadu laikā pētījumos ieguldīsim 650 tūkstošus eiro, bet pavisam tam esam paredzējuši 25 miljonus eiro.

Mūsu galvenā vērtība ir pacients; mūsu mērķis ir viņam savlaicīgi nodrošināt labāko iespējamo ārstēšanu."