

Mniejsza liczba badań klinicznych w Polsce

20.05.2014

W 2013 r. po raz kolejny zmniejszyła się w Polsce liczba badań klinicznych - alarmowali we wtorek w Warszawie eksperci na konferencji „Badania kliniczne – korzyści i szanse”. Ich zdaniem, w tym roku możemy jedynie liczyć na to, że ta tendencja nie będzie się pogłębiała.

W ostatnich latach najwięcej badań klinicznych w naszym kraju prowadzono w 2011 r. Zarejestrowano wtedy 495 takich badań. Od tego czasu ich liczba maleje. W 2012 r. realizowano 448 testów klinicznych, a w 2013 r. – zaledwie 422.

„Na podstawie dotąd zawartych umów możemy oczekiwać, że tym roku liczba badań klinicznych w Polsce będzie podobna jak w 2013 r.” – powiedziała Ewa Jakuczek-Kowalczyk ze Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm farmaceutycznych INFARMA.

Maleje też liczba Polaków uczestniczących w badaniach klinicznych. W 2011 r. wzięło w nich udział 41 tys. osób, w 2012 r. - 35 tys., a przed rokiem – jedynie 33 tys.

Najwięcej badań prowadzonych jest w onkologii. Na tę dziedzinę przypada 19% wszystkich realizowanych w naszym kraju testów klinicznych. Uczestniczy w nich 4% spośród 390 tys. chorych na nowotwory. Według prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Teresy Brodniewicz, nawet w badaniach tej specjalności, cieszących się szczególnym zainteresowaniem chorych, wypadamy gorzej w porównaniu do innych krajów.

„Liczba pacjentów w badaniach onkologicznych prowadzonych w Polsce w ramach działania Europejskiej Organizacji dla Badań i Leczenia Raka (EORTC) w latach 2000–2011 wynosiła 1082 osób, w Belgii - 7399, we Francji - 14 438, a w Holandii - 15 729” - podkreśla Brodniewicz.

Członek zarządu INFARMY Bartosz Bednarz uważa, że w Polsce można byłoby prowadzić znacznie więcej badań klinicznych. Podał przykład Czech, gdzie rocznie prowadzi się 500 takich badań, choć liczba ludności w tym kraju jest 3,5-krotnie mniejsza niż w Polsce. W Niemczech liczba mieszkańców jest ponaddwukrotnie większa, a realizowanych jest rocznie 1200 badań, czyli prawie trzykrotnie więcej.

Jego zdaniem, rozwój badań klinicznych w Polsce blokują regulacje bardziej restrykcyjne niż w innych krajach, gdzie dodatkowo stosowane są zachęty i ulgi podatkowe. „Tam mamy do czynienia z bardziej pozytywnym nastawieniem do innowacyjnych technologii medycznych” – podkreśla.

Wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Wojciech Masełbas zwraca uwagę, że liczba wniosków o prowadzenie badań klinicznych spadła w całej Europie. Od 2007 do 2011 r. zmniejszyła się o 25%

„Znacznie wzrosły koszty prowadzenia badań klinicznych” – podkreśla specjalista. Koszty administracyjne po stronie sponsorów komercyjnych zwiększyły się o 107% oraz o 98% wśród sponsorów niekomercyjnych. Z kolei składki ubezpieczenia dla badań klinicznych wzrosły aż ośmiokrotnie. Dodatkowo średni czas potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wydłużył się o 90%, czyli do 152 dni.

Ewa Jakuczek-Kowalczyk powiedziała PAP, że dla Europy i Polski coraz większą konkurencją są kraje azjatyckie, szczególnie Chiny i Japonia, oraz Ameryka Południowa. „W tych regionach dla badań klinicznych są bardziej korzystne regulacje i mniejsze przeszkody administracyjne” - dodała.

Specjaliści zachwalają korzyści badań klinicznych. Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie Elżbieta Mokwińska podkreśla, że dla wielu chorych są one jedyną szansą uzyskania innowacyjnego leczenia. „Zwiększają wpływy do budżetu, przynoszą oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej, są dodatkowym źródłem wynagrodzeń dla badaczy, lekarzy i ośrodków badawczych, zwiększają zatrudnienie i popyt na usługi w innych sektorach” - dodaje Ewa Jakuczek-Kowalczyk.

Konferencję zorganizowano z okazji przypadającego 20 maja Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Tego dnia w 1747 roku szkocki lekarz James Lind rozpoczął słynne badanie, które wykazało, że w leczeniu szkorbutu u marynarzy pomaga spożywanie cytrusów, a nie piwa.

W ciągu ostatnich 20 lat wprowadzono na światowy rynek farmaceutyczny ok. 300 nowych leków i szczepionek, które zwiększyły skuteczność leczenia ok. 150 chorób.