

Coraz mniej badań klinicznych

2014-05-20 14:34

IKA

Już po raz dziewiąty 20 maja odbywają się obchody Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Tego dnia, w 1747 r. przeprowadzono pierwsze badanie kliniczne. W trakcie służby na brytyjskim okręcie wojennym, szkocki lekarz James Lind, podawał części marynarzy chorych na szkorbut owoce cytrusowe i udowodnił ich skuteczność w walce z chorobą.

Badania kliniczne to inwestycja w nowoczesne terapie i stymulacja rozwoju medycyny. Innowacyjne leki wielu pacjentom przywracają wiarę w możliwość wyleczenia bądź dłuższego życia. Na przestrzeni ostatnich lat w Polsce liczba zarejestrowanych badań klinicznych waha się między 409 a 495 rocznie.

„W Polsce na badania kliniczne firmy innowacyjne wydają rocznie ok. 900 mln zł. Niestety, z roku na rok ich liczba maleje. W 2011 r. było ich 495, w 2012 – 448, a w 2013 już tylko 422. Jednym z głównych czynników blokujących rozwój badań w Polsce jest mniej sprzyjające otoczenie regulacyjne niż w innych krajach, w których stosowane są zachęty i ulgi podatkowe. Tam też mamy do czynienia z bardziej pozytywnym nastawieniem regulatora do innowacyjnych technologii medycznych” – mówi Bartosz Bednarz, prezes Zarządu AstraZeneca Polska, członek zarządu INFARMY.

Dla porównania w Czechach i Niemczech realizuje się odpowiednio prawie 500 i prawie 1200 badań klinicznych rocznie”.

Ochotnicy tracą szansę na innowacyjne leczenie

Malejąca liczba badań klinicznych skutkuje coraz mniejszą liczbą Polaków, którzy mogą wziąć w nich udział. „Pamiętajmy, że badania kliniczne są dla wielu chorych jedyną możliwością uzyskania innowacyjnego leczenia. W Polsce w 2011 r. mieliśmy 41 tys. osób biorących udział w badaniach klinicznych. Liczba ta spadła do 35 tys. w 2012 r., a 2013 r. do 33 tys.” – podaje Elżbieta Mokwińska, prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie.

W ciągu ostatnich 20 lat wprowadzono na światowy rynek farmaceutyczny ok. 300 nowych leków i szczepionek, które pozwalają skuteczniej leczyć ok. 150 chorób. Dziedziną, w której przeprowadza się najwięcej badań klinicznych, także w naszym kraju, jest onkologia. Niestety, jest ich najmniej w Europie. „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, w Belgii – 7399, Francji – 14 438, a w Holandii 15 729” – przypomina Teresa Brodniewicz, prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Koszty są zabójcze

Mimo pozytywnych aspektów badań klinicznych, od 2007 do 2011 r. liczba wniosków o ich prowadzenie spadła w Europie o 25 proc. „Koszty znacznie wzrosły. Także koszty administracyjne po stronie sponsorów komercyjnych podniosły się o 107 proc. oraz o 98 proc. wśród sponsorów niekomercyjnych, a składki ubezpieczenia dla badań klinicznych wzrosły o 800 proc. Dodatkowo, średni czas potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wydłużył się o 90 proc. (do 152 dni)” – mówi Wojciech Masełbas, wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym

Realizowanie badań klinicznych i tworzenie nowych leków to jeden z podstawowych aspektów działalności innowacyjnych firm farmaceutycznych. Wszystkie badania prowadzone są zgodnie z jednolitym standardem medycznym, etycznym i naukowym określonym w zasadach Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice). Zanim jakikolwiek lek zostanie wprowadzony na rynek, producent musi mieć pewność zarówno w kwestii bezpieczeństwa, jak i jego skuteczności. Konieczność przestrzegania przepisów i norm etycznych jest wpisana w samą istotę badań klinicznych.

„Informowanie o badaniach klinicznych w sposób otwarty i przejrzysty to wyzwanie, które podejmujemy na co dzień i odnosimy na tym polu coraz większe sukcesy. Firmy farmaceutyczne zrzeszone w INFARMIE wspólnie ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce opracowały w 2010 r. katalog ponadstandardowych zasad prowadzenia i finansowania badań, a także informowania o nich pacjentów, ośrodków, badaczy i opinię publiczną, m.in. za pomocą uruchomionej specjalnie strony internetowej o badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce” – podsumowuje prezes Bednarz, Prezes Zarządu AstraZeneca Polska, Członek Zarządu INFARMY.

Informacje o badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce można uzyskać m.in. na stronie www.badaniaklinicznepolsce.pl. Serwis jest źródłem wiedzy o tym, dlaczego prowadzone są badania, jakim regulacjom i kontroli podlegają oraz o bezpieczeństwie i prawach uczestnika. Pomysłodawcą projektu jest INFARMA, która zrzesza 31 działających w Polsce wiodących firm innowacyjnego sektora farmaceutycznego. Aktualna liczba badań zarejestrowanych w serwisie wynosi 774 (156 zakończonych i 618 trwających).

Materiał chroniony prawem autorskim - wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie prawa w tym Autora, Wydawcy i Producenta bazy danych zastrzeżone. Jakiegokolwiek dalsze rozpowszechnianie artykułów zabronione.