

LUIZA JAKUBIAK/RYNEK ZDROWIA / 20-05-2014 15:47

## Badania kliniczne - czy jesteśmy w stanie konkurować o nie z innymi krajami?

**W 2013 r. po raz kolejny spadła w Polsce liczba badań klinicznych - zarejestrowano ich 422. To o 26 mniej niż rok wcześniej. Dla porównania, u naszych sąsiadów - w Czechach i w Niemczech realizuje się odpowiednio prawie 500 i prawie 1200 badań klinicznych rocznie. W kraju jedną z najczęściej podkreślanych barier ich rozwoju jest przewlekły i długotrwały proces administracyjny.**



Fot. Fotolia

- Kiedy w 2011 roku odnotowaliśmy znaczący wzrost liczby zarejestrowanych badań, myśleliśmy, że oznacza to trend wzrostowy. Niestety, w kolejnych latach odnotowaliśmy spadki - mówiła Elżbieta Mokwińska, prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie.

Przypomniała statystyki z ostatnich lat: w 2011 roku zarejestrowano 409 badań, w 2011 r. - 495, w 2012 r. - 448, a w 2013 r. - zaledwie 422.

Inny negatywny trend to spadek liczby pacjentów biorących udział w badaniach. O ile w 2011 roku uczestniczyło w nich 41 tys. osób, w 2013 roku tylko 33 tysiące.

W Polsce nadal dominują wielośrodkowe badania kliniczne III fazy. Co piąte badanie wykonywane jest w obszarze onkologii i ta tendencja utrzymuje się od lat. Kolejne pod względem częstości wykonywania badań są: neurologia i kardiologia, a ostatnio także reumatologia.

Podczas konferencji "Badania kliniczne - korzyści i szanse" zorganizowanej w Warszawie z okazji tegorocznych obchodów Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych (20 maja) eksperci pokazywali pozytywne strony takich badań, a także przeszkody w ich realizacji w Polsce. Obchody odbywają się co roku w rocznicę pierwszego badania klinicznego, za które uznaje się próbę przeprowadzoną w 1747 roku przez szkockiego lekarza Jamesa Lindę - w trakcie służby na brytyjskim okręcie wojennym podawał części marynarzy chorych na szkorbut owoce cytrusowe i udowodnił ich skuteczność w walce z chorobą.

### Szansa na życie

Jedną z korzyści, jaką odnoszą zdrowi uczestnicy badań klinicznych, jest możliwość wykonania dokładnych badań oraz uzyskanie rekompensaty finansowej obliczanej proporcjonalnie do czasu

poświęcanego na uczestnictwo w badaniu. Dużo większe korzyści odnoszą chorzy, szczególnie onkologiczni, dla których udział w badaniu jest jedyną okazją do otrzymania eksperymentalnej terapii, mogącej stanowić ostatnią szansę na skuteczną terapię i życie.

W Polsce jest ok. 390 tysięcy pacjentów z chorobami nowotworowymi. Ok. 4 proc. z nich bierze udział w badaniach klinicznych, a leczenie wielu współfinansowane jest przez sponsorów. Jednak szansa dostępu do eksperymentalnego leczenia jest proporcjonalna do liczby prowadzonych badań klinicznych.

Liczba pacjentów w badaniach onkologicznych prowadzonych w Polsce, gdzie mieszka blisko 40 mln ludzi, w ramach działania Europejskiej Organizacji dla Badań i Leczenia Raka (EORTC) w latach 2000 - 2011 wynosiła 1 082, w Belgii (11 mln mieszkańców) - 7 399 osób, Francji (66 mln mieszkańców) - 14 438, a w Holandii (16,5 mln mieszkańców) - 15 729 - podała dane Teresa Brodniewicz, prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Wśród korzyści dla pacjenta prezes Stowarzyszenia wymieniła także sfinansowane przez sponsora koszty badań, diagnostyki i opieki medycznej, a także możliwość przedłużenia terapii po zakończeniu głównego badania. Zgodnie z przyjętym niedawno rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, sponsorzy będą zobowiązani do przedłużania terapii pacjentom np. w formie innego badania.

- To oznacza, że nie będą mogli po kilku latach skutecznego leczenia na przykład w chorobie Alzheimera odstawić pacjenta od leku. Lek będzie musiał być dostępny dla pacjenta w innej formie do czasu rejestracji produktu. Po drugie, uczestnicy badania będą musieli dostać od sponsora informację na temat skuteczności leku podawanego im w ramach badania klinicznego - dodała prezes Brodniewicz.

#### **Pieniądze dla budżetu**

Badania kliniczne są również działalnością, która ma znaczenie ekonomiczne i rozwojowe dla gospodarki państwa. Firmy z sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego przeznaczają duże kwoty na badania i rozwój. Aktywność ta przekłada się pozytywnie również na bezpośrednie kwoty wpływające do budżetu państwa. W 2009 roku rynek badań klinicznych w Polsce wart był ok. 860 mln zł, z czego jedna czwarta tej kwoty wpłynęła z tytułu podatków bezpośrednich opłacanych przez sponsorów.

- Badania kliniczne to także istotna korzyść dla gospodarki - wpływy do budżetu państwa, oszczędności alternatywne dla systemu opieki zdrowotnej, dodatkowe źródło wynagrodzeń dla badaczy, lekarzy i ośrodków badawczych oraz wzrost zatrudnienia i popyt na usługi w innych sektorach - wymieniła Ewa Jakuczek-Kowalczyk, członek grupy roboczej do spraw badań klinicznych działającej w INFARMIE.

Według przedstawionych przez nią danych, w prowadzenie badań klinicznych w Polsce zaangażowanych jest ok. 2,7 tys. lekarzy.

#### **Litera prawa**

- Jednym z głównych czynników blokujących rozwój badań w Polsce jest otoczenie regulacyjne - mniej sprzyjające 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 - ocenił Bartosz Bednarz, prezes Zarządu AstraZeneca Polska, członek zarządu INFARMY.

W Polsce jedną z najczęściej podkreślanych barier rozwoju badań klinicznych jest przewlekły i długotrwały proces administracyjny.

- Polska jest jednym z krajów, gdzie zgoda na prowadzenie badania klinicznego jest wydawana w trybie postępowania administracyjnego. Z tego powodu jesteśmy w pewnym sensie skazani na porażkę, bo nie jesteśmy w stanie konkurować z innymi państwami - mówił Wojciech Masełbas, wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Innym wymogiem stawianym przed sponsorem jest konieczność przedstawienia dokumentów, które nic nie wnoszą do oceny merytorycznej badania.

- Jednym z takich dokumentów jest poświadczenie tożsamości sponsora: albo KRS albo akt założycielski. Z powodu tego wymogu mieliśmy do czynienia z "ciekawym" przypadkiem w trakcie realizacji jednego z badań, kiedy sponsorem był Uniwersytet w Oksfordzie. Poproszono o akt założycielski tego uniwersytetu, w tłumaczeniu przysięgłym na język polski. Bo takie są polskie przepisy. Urzędnicy wypełniali co do litery prawa wymagania kodeksu postępowania administracyjnego.

### **Uchyłą złą dyrektywę**

Na spadkową sytuację w zakresie badań klinicznych mogło mieć też wpływ wdrożenie przepisów dyrektywy unijnej 2001/20, która miała harmonizować przepisy dotyczące badań klinicznych w Europie, a w wielu kwestiach spowodowała ograniczenia w ich prowadzeniu i zmniejszyła konkurencyjność Europy w obszarze innowacji w porównaniu z resztą świata.

- Od 2007 do 2011 roku liczba wniosków o prowadzenie badań spadła w Europie o 25 procent. Koszty prowadzenia badań klinicznych znacznie wzrosły. Także koszty administracyjne po stronie sponsorów komercyjnych podniosły się o 107 procent oraz o 98 procent wśród sponsorów niekomercyjnych, a składki ubezpieczenia dla badań klinicznych wzrosły o 800 procent. Dodatkowo, średni czas potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wydłużył się o 90 procent, do 152 dni - wymieniał prezes Maselbas.

Dlatego rozporządzenie PE i Rady w sprawie badań klinicznych leków stosowanych u ludzi uchyła felerną dyrektywę. Nowe przepisy wprowadzają zmiany m.in. w zakresie wydawania pozwoleń na rozpoczęcie badania klinicznego. Jednak na te zmiany trzeba będzie poczekać - planowany termin wejścia w życie rozporządzenia to dopiero połowa 2016 roku.