

Exodus badań klinicznych z Polski

Wylewanie z kąpielą



foto: iStockphoto

Na początku czerwca upłynął niezwykle krótki, bo tylko 10-dniowy, termin zgłaszania uwag do przygotowanego przez Ministerstwo Zdrowia projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych i produktów leczniczych weterynaryjnych w ramach konsultacji społecznych. W rozmowach kularowych można było się spotkać z doniesieniami, iż ustawa ma być uchwalona jeszcze w bieżącej kadencji parlamentu. Doniesienia te okazały się jednak wyłącznie plotkami. Nie jest bynajmniej wykluczone, że projekt w bieżącym kształcie zostanie skierowany do prac parlamentarnych po wyborach.

Tymczasem projekt jest niedopracowany i może doprowadzić do załamania rynku oraz znacznego ograniczenia badań klinicznych w Polsce. Pokrzywdzeni zostaną także pacjenci. Negatywnych opinii na temat tego dokumentu jest wiele. Można je sprowadzić do następującej konkluzji: ustawa zwiększy znacząco koszty prowadzenia badań, wydłuży okres przygotowawczy do ich rozpoczęcia oraz wykluczy z nich wiele ośrodków.

Zarówno sponsorzy, badacze, jak i niezależni eksperci jednomyślnie wskazują, iż jedną z głównych barier w rozwoju rynku badań klinicznych są przeszkody natury administracyjnej, w tym opieszałość organów administracji publicznej. Ostatecznie Polska przegrywa w wyścigu rekrutacyjnym. Zmiany prawa powinny zatem zmierzać do wyeliminowania bądź złagodzenia tych niekorzystnych uwarunkowań, tymczasem wydaje się, że obrano inny kierunek.

Ośrodki

Projekt zakłada, że ośrodek badawczy będzie musiał spełniać wymagania umożliwiające skuteczne leczenie ciężkich zdarzeń niepożądanych. Przypomnijmy – w myśl projektu są to zdarzenia, które doprowadziły u uczestnika badania do zagrożenia życia, konieczności hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji, trwałego lub znacznego uszczerbku na zdrowiu albo do zagrożenia życia płodu, powstania wady wrodzonej lub uszkodzenia okołoporodowego.

W praktyce oznacza to, że jedynie duże placówki (szpitale i kliniki) będą mogły pełnić funkcje ośrodków badań klinicznych. Mniejsze przychodnie, a tym bardziej indywidualne specjalistyczne praktyki lekarskie, nie dysponują bowiem infrastrukturą umożliwiającą leczenie ciężkich zdarzeń niepożądanych, które zwykle wymagają hospitalizacji.

Można się jedynie domyślać, że celem wprowadzenia takiego rozwiązania jest zwiększenie udziału placówek publicznych w pozyskiwaniu funduszy związanych z prowadzeniem badań klinicznych. Niektórzy eksperci szacują, iż rynek ten wart jest 860 mln zł. Może zatem chodzić o podreperowanie szpitalnych budżetów pieniędzmi z badań, gdyż ustawa w obecnej wersji wyeliminuje z gry mniejsze ośrodki. Planowana zmiana nie musi się jednak przekładać pozytywnie na liczbę badań prowadzonych w publicznych szpitalach. Placówki te będą mogły bowiem żądać wysokich opłat od sponsorów i badaczy, których może to zniechęcić,

zwłaszcza gdy odpowiedzialność będzie zbyt duża w porównaniu z potencjalnym wynagrodzeniem.

Motywację poprawiania regulacjami ustawowymi budżetów dużych jednostek klinicznych widać także na przykładzie nakładanego przez projekt ustawy obowiązku odbywania przez badaczy szkoleń z zakresu dobrej praktyki klinicznej, które będą prowadziły uczelnie z wydziałem medycznym lub instytuty naukowe. Trudno zrozumieć logikę wykluczenia z tego kręgu wyspecjalizowanych firm szkoleniowych, od lat funkcjonujących na rynku, dysponujących kadrami doskonale obeznanymi ze standardami etyczno-prawnymi eksperymentu medycznego.

Koszty i obowiązki administracyjne

Dobrze, że ustawodawca zdecydował się na uporządkowanie kwestii wnoszenia opłat do komisji bioetycznych (praktyka była bowiem różna, czasami również bezprawna); źle, że określono górne granice stawek na tak wysokich poziomach (projekt ustawy określa tzw. widelki – ostateczną wysokość opłat ma ustalić minister zdrowia). W myśl proponowanych rozwiązań maksymalna opłata dla komisji bioetycznej mogłaby wynosić 36 tys. zł, co zdecydowanie podniosłoby koszty prowadzenia badań, a tym samym obniżyło konkurencyjność Polski w porównaniu z naszymi sąsiadami. Należałoby zatem rozważyć obniżenie tych kosztów oraz wprowadzenie ustawowego zwolnienia od opłat dla badań niekomercyjnych.

Proponowany w projekcie ustawy obowiązek zawierania przez ośrodek badawczy mający umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z NFZ dodatkowej umowy dotyczącej zakresu odrębnego rozliczania kosztów świadczeń udzielanych w ramach badania klinicznego będzie powodował opóźnienia w rozpoczęciu badania. Jeżeli ma to zapewnić transparentność rozliczeń i chronić interesy narodowego płatnika, to wystarczające byłoby ujawnienie umowy zawartej pomiędzy ośrodkiem a sponsorem w zakresie finansowania świadczeń udzielanych w związku z prowadzeniem badania.

Efekt

O korzyściach płynących z badań klinicznych dla pacjentów, szpitali i NFZ wspomina się w polskiej prasie niewiele. Przemilcza się to, że chorzy uzyskują dostęp do nowoczesnych metod leczenia, a narodowy płatnik oszczędza co najmniej 130 mln zł rocznie (a nawet 500 mln zł, jeżeli wziąć pod uwagę podwyższony standard świadczeń) na świadczeniach, które finansują sponsorzy. Dominuje natomiast ponura wizja „eksperymentu na ludziach” i rzadkich przypadków patologii w praktyce badawczej.

Oficjalną motywacją planowanych zmian ustawodawczych jest zapewnienie maksymalnej transparentności badań, najwyższej ich jakości i dążenie do „sprawiedli-

„ Sponsorzy, badacze i niezależni eksperci jednomyślnie wskazują, iż jedną z głównych barier w rozwoju rynku badań klinicznych są przeszkody natury administracyjnej, w tym opieszałość organów administracji publicznej ”



foto: iStockphoto

„ Wydaje się, że rzeczywistym celem planowanych zmian jest zapewnienie monopolu sektora publicznego, kontrolującego większość szpitali i klinik w Polsce ”

wego” podziału pieniędzy z badań pomiędzy badaczy a ośrodki. Rzeczywistą intencją wydaje się jednak wspieranie monopolu sektora publicznego, kontrolującego większość szpitali i klinik w Polsce, na rynku badań klinicznych i finansowanie deficytu budżetowego szpitali z wpływów z tejże działalności.

Efekt może być jednak inny, niż zakładano – pieniądze z organizowania badań klinicznych nie zasilą budżetów szpitali, bowiem najwyczejniej ich nie będzie. Jeżeli planowana regulacja wejdzie w życie w obecnym kształcie, doprowadzi do exodusu badań klinicznych z Polski.

Paweł Brzezicki
 Autor jest doktorantem na WPIA UG, aplikantem adwokackim,
 członkiem Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki
 Badań Klinicznych w Polsce.