



Badania kliniczne

to szansa poprawy stanu finansowego szpitali

Patrycja Majer

Uczestniczenie w badaniach klinicznych nowych leków to przede wszystkim nobilitacja dla kraju i dla placówki medycznej, która bierze w nich udział. Jeżeli bowiem badanie odbywa się w konkretnym ośrodku, to musi on spełniać europejskie standardy etyczne, a kraj, w którym prowadzone są badania musi mieć służbę zdrowia na dobrym poziomie – mówi Piotr Soszyński, prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Lekarskiej Badań Klinicznych w Polsce. – Oprócz tego menedżer danej placówki

zyskuje darmowe szkolenie personelu w zakresie prowadzenia dokumentacji medycznej i oczywiście możliwość pewnych dodatkowych dochodów.

Historia w pigułce

Dobre kontakty, jakie miała polska służba zdrowia i jej przedstawiciele z ośrodkami naukowymi za granicą, już w latach 80. zaowocowały zaproszeniem wybranych szpitali do uczestnictwa w badaniach klinicznych. Dopiero jednak w latach 1992–1993 badania te zaczęto wprowadzać na szeroką skalę. Wówczas to na Zachodzie opracowano i wprowadzono w życie międzynarodowe zasady prowadzenia badań klinicznych, tzw. do-

brej praktyki klinicznej (Good Clinical Practice, GCP). W tym samym czasie w Polsce organy zajmujące się polityką lekową (Ministerstwo Zdrowia i Instytut Leków) wydały zalecenia, zgodnie z którymi ośrodki biorące udział w badaniach zobligowane zostały do przestrzegania tych zasad. Z drugiej strony w latach 90. wymogi dotyczące rejestracji nowych leków bardzo się zaostrzyły. Aby udowodnić skuteczność nowego preparatu, nie wystarczyło już przebadanie 2 tys. pacjentów, tak jak jeszcze było to w latach 80. Teraz, aby zarejestrować preparat, konieczne było udowodnienie jego skuteczności podając go 5–10 tys. chorym. Wobec tego światowe koncerny farmaceutyczne zostały zmuszone do rozszerzenia swojej działalności na wszystkie kontynenty.

Szansa dla Europy Środkowej

Bardzo szybko okazało się, że doskonałym miejscem do prowadzenia badań są kraje Europy Środkowej. Po pierwsze, dlatego że w tym regionie poziom wykształcenia pracowników służby zdrowia nie odbiega od wykształcenia lekarzy pracujących na Zachodzie. Z drugiej strony w większości tych ośrodków standardy pracy są wystarczająco dobre, aby prowadzić w nich badania naukowe.

Polska uczestniczyła w tej globalizacji badań bardzo aktywnie od samego początku. Dlaczego? Otóż do prowadzenia badań potrzebne są dwie rzeczy – szeroka populacja pacjentów o dużym zróżnicowaniu, skoncentrowanych w jednym miejscu oraz dostępność do dobrych ośrodków medycznych. Polska obie te rzeczy ma. Z uwagi na utrudniony dostęp do specjalistów, łatwiej też w naszym kraju znaleźć pacjentów w bardziej zaawansowanych stadiach choroby, zwłaszcza wśród tych chorych na serce, cukrzycę, nowotwory. Jakby tego było mało, mamy przewagę w stosunku do innych krajów, gdyż jesteśmy blisko, w samym centrum Europy, w tej samej strefie czasowej, kulturowej, a nasi pacjenci należą do tej samej populacji rasowej, co pacjenci krajów Zachodu. Dodatkowo w wielu badaniach możemy się pochwalić lepszą jakością, dotrzymywaniem zobowiązań, większą rekrutacją w krótkim czasie. I to się opłaca firmom farmaceutycznym. Z tego powodu Polska nie jest postrzegana przez firmy farmaceutyczne jako wschodzący obszar, gdzie można robić badania, ale jako już ustabilizowany rynek badań.

Nie tylko szpitale akademickie

Z punktu widzenia sponsora badań, nie jest ważna wielkość ośrodka ani jego status. Najistotniejsza jest jakość usług świadczonych w danym szpitalu i poziom, jaki dany szpital prezentuje. Każdego roku przeprowadza się bowiem wiele badań, do wykonania których nie jest potrzebny specjalistyczny sprzęt medyczny. Jak się okazuje, wiele szpitali zlokalizowanych w mniejszych ośrodkach spełnia te warunki. I to właśnie im zleca się wspomniane badania, zwłaszcza, że mniejsze ośrodki mają też swoje mocne strony. Są to: dostępność do

pacjentów i możliwość poświęcenia odpowiedniej ilości czasu przez lekarzy. Ważna jest zwłaszcza ta ostatnia cecha, zgodnie bowiem z zasadami dobrej praktyki klinicznej badacz jest zmuszony poświęcić badaniom odpowiednią ilość czasu. Tymczasem w klinikach akademickich specjaliści zazwyczaj nie mają zbyt wiele czasu, natomiast lekarze pracujący w mniejszym ośrodku, z uwagi na to, że mają mniej zajęć dodatkowych, mogą więcej czasu poświęcić na prace badawcze. Z tego też powodu bardzo często efekt końcowy jest porównywalny, albo i lepszy w prowincjonalnych szpitalach niż w dużych ośrodkach. Oprócz tego ważne jest też zapewnienie odpowiednich pomieszczeń do przeprowadzania badań, np. pomieszczenia, gdzie osoba monitorująca badania może sprawdzić dokumentację, odpowiednie pomieszczenia na przechowywanie leków, dokumentacji, archiwizacji dokumentów.

Badania to czysty zysk

Zarówno dla szpitali, jak i lekarzy biorących udział w badaniach, a w końcu dla samych pacjentów. Z jednej strony jest to źródło dochodu, z drugiej źródło pewnego know-how i pewnych nowoczesnych standardów pracy. Organizator badań siłą rzeczy narzuca pewne standardy pracy, stosunkowo wysokie wymagania, porządkując niejako i ucząc lekarzy pracy na wysokim poziomie organizacyjnym, co na pewno usprawnia funkcjonowanie szpitala. Dobra praktyka medyczna polega bowiem w dużym stopniu na udokumentowaniu tego, co się robi. Osoba monitorująca badania sprawdza dokumentację i wymusza na lekarzu prowadzenie jej dokładnie, bardzo szczegółowo i zgodnie z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia. Z czasem lekarze zaczynają w taki sam sposób prowadzić dokumentację już czysto szpitalną. Z drugiej strony – możliwość uczestniczenia lekarzy w zaawansowanym programie badawczym, ma wymiar czysto edukacyjny. Lekarze jeżdżą na spotkania do innych ośrodków prowadzących badania, mają okazję dowiedzieć się z pierwszej ręki tego, co się dzieje w danej dziedzinie medycyny. Mają też szanse na dodatkowe wynagrodzenia, gdyż firmy za prowadzenie badań płacą. Zadowolony jest również pacjent, po pierwsze, dlatego że

dostaje za darmo bardzo nowoczesne leki, a poza tym regularnie widuje się z doktorem prowadzącym, ma wykonywane określone badania dodatkowe itd.

Korzyści finansowe

W największej mierze zależą od rodzaju badania. Od stopnia trudności, dziedziny terapeutycznej, umowy z ośrodkami, firmy, jakie ona ma do tego podejście. – Staramy się płacić zgodnie z nakładem pracy, z cennikami w służbie zdrowia, a także honorować ten dodatkowy wysiłek, jaki lekarz ponosi, wypełniając setki stron naszych formularzy. Ta opłata stanowi bardzo istotny dochód dla służby zdrowia – tłumaczy Piotr Soszyński.

Z naszych informacji wynika, że najniższa stawka, jaką firma płaci to równowartość kilkuset dolarów za przeprowadzonego jednego pacjenta przez cały cykl. Ale czasem jest to nawet kilka tysięcy euro. Taką sumę należy zawsze pomnożyć przez liczbę pacjentów, od kilku do kilkudziesięciu w jednym ośrodku. Z tej sumy do kasy szpitala trafia 30–50 proc. Oprócz tego szpital nie musi pokrywać kosztów leczenia bezpośredniego. Tzn. nie płaci za lek, który ma zlikwidować chorobę, jak też za wiele specjalistycznych badań. Natomiast zasadą badań międzynarodowych jest to, że podstawowa opieka medyczna, w tym hospitalizacja są zapewnione zgodnie z powszechnym ubezpieczeniem zdrowotnym.

W ręku sponsora

Firma farmaceutyczna wysyła swoich przedstawicieli, żeby zajęli się rekrutacją ośrodków do badań, albo też zleca to firmom, tzw. CRO (Clinical Research Organisations), które zajmują się monitorowaniem badań klinicznych. Przedstawiciel szuka ośrodków, które byłyby zainteresowane badaniami, a jednocześnie spełniały warunki umożliwiające przeprowadzenie badań. Następnie podpisuje umowę z dyrektorem placówki na ich realizację, a na koniec zgłasza je do komisji etycznych. Firma farmaceutyczna występuje wówczas jako sponsor, a jej przedstawiciel jako organ monitorujący, działający z ramienia sponsora. I na tym najwcześniejszym etapie, podpisywania umów bardzo ważne jest, aby przedstawiciel



Piotr Soszyński
fot. Paulina

firmy spotkał się z menedżerem, który wie, jak powinna przebiegać współpraca między sponsorem i jakie korzyści z tej współpracy może odnieść szpital. Wówczas będzie dla nich jasne, że w trakcie badań trzeba spełnić szereg obwarowań etycznych, że wymaga to od lekarzy dodatkowego nakładu pracy, chociażby związanego z koniecznością przygotowania pełnej dokumentacji prowadzenia badań, że wreszcie w szpitalu będą przeprowadzane bardzo szczegółowe

kontrole tej dokumentacji. Jeśli menedżerowie będą się potrafili pogodzić z tymi dodatkowymi regulacjami, to jest olbrzymia szansa dla szpitali i to nie tylko tych dużych, ale coraz częściej dla tych średniej wielkości. Od pewnego czasu jest już bowiem jasne, że aby pozyskać nowych pacjentów trzeba zacząć szukać ich w mniejszych ośrodkach.

Najniższa stawka, jaką firma płaci to równowartość kilkuset dolarów za jednego pacjenta przez cały cykl

Sprawna współpraca

Badania kliniczne odbywają się w warunkach współpracy międzynarodowej i pewnej konkurencji między ośrodkami biorącymi w nich udział. Ważne jest więc, aby terminy podpisywania umów ze szpitalami nie przeciągały się w nieskończoność. Tym bardziej, że nie ma się czego obawiać, ani procesów, ani ewentualnej straty zaufania chorych, jeśli coś się nie powiedzie. Wszystkie badania są bowiem bardzo dobrze ubezpieczone. Im szybciej i sprawniej zostaną sformułowane i podpisane umowy,

tym większa szansa na zyski i zwiększenie udziału danej jednostki. Jeśli np. w badaniu bierze udział 1 tys. pacjentów i np. z Polski rekrutuje się 100 chorych, których placówka biorąca udział w badaniu bardzo szybko i sprawnie przebadana, to może się zdarzyć, że sponsor poprosi właśnie ten szpital o przebadanie dodatkowych 100 czy 200 pacjentów, których odbierze szpitalowi opóźniającemu się z terminami. Dlatego tak istotna jest kwestia sprawnej współpracy z osobą reprezentującą sponsora.

Badania w liczbach

W Polsce rocznie wykonuje się ok. 300 badań, we wszystkich fazach klinicznych. Obecnie prowadzi się 67 badań w fazie pierwszej, 340 w fazie drugiej, 1 400 w trzeciej, 560 w czwartej. Od początku funkcjonowania Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych czyli od kwietnia 1994 roku do końca 2002 roku wykonano ok. 2 400 badań. Za rejestrację badania sponsor płaci 5 tys. PLN, zyski są przekazywane do budżetu.

Co menedżer wiedzieć powinien?

1. Pamiętaj, w świetle ostatnich przepisów żadne badanie kliniczne nie może być prowadzone w zarządzanym przez ciebie szpitalu bez twojej zgody.
2. Nie obawiaj się zbytnio o aspekt etyczny. Zanim badanie dotarło do ciebie było sprawdzane przez wiele komisji etycznych, a dodatkowo nie zacznie się, jeśli wasza komisja oraz komisja w Ministerstwie Zdrowia się na nie zgodzi.
3. Nie obawiaj się zaskarżenia szpitala. Każdy pacjent jest ubezpieczony. Bez takiego ubezpieczenia Ministerstwo Zdrowia nie zarejestruje badania.
4. Wygospodaruj jeden pokój blisko oddziału, gdzie będzie prowadzone badanie. Dostęp do niego powinien być bardzo ograniczony, gdyż będzie trzymana tam dokumentacja badania, leki, zestawy laboratoryjne itp. Najlepiej gdyby było to pomieszczenie z oknem i biurkiem – będzie wtedy dobrym miejscem pracy dla osoby monitorującej badanie.
5. Podczas rozmowy z przedstawicielem sponsora spróbuj wynegocjować dodatkowe opłaty za badania, które nie są standardowo wykonywane w waszym szpitalu, takie jak częstsza niż zwykle tomografia, USG itp.
6. Pamiętaj, że zazwyczaj sponsor podpisuje odrębne umowy z lekarzami prowadzącymi badanie. Jest to powszechna praktyka, więc rozważ, czy nadmierna ingerencja z twojej strony nie obniży motywacji zespołu do dodatkowej pracy, jaką jest prowadzenie badania.
7. Staraj się o wypracowanie dobrej atmosfery wokół badań klinicznych w twoim szpitalu, gdyż pod każdym względem podnoszą one atrakcyjność i prestiż waszego ośrodka.
8. I na koniec... nie pozwól, aby prowadzenie badań przysłoniło podstawowe cele waszego szpitala. Zaproponuj, aby na danym oddziale mógł pracować maksymalnie jeden monitor dziennie, zaś spotkania z lekarzami mogły odbywać się po godzinie 15.00.