

Przepisy dotyczące badań klinicznych: wątpliwości

# Siała baba mak

Wojciech Masełbas

Niemal dokładnie przed dwoma laty Najwyższa Izba Kontroli opublikowała dokument zatytułowany „Informacja o wynikach kontroli realizacji zakupów sprzętu medycznego i leków przez szpitale kliniczne oraz finansowania przez dostawców różnych sfer działalności tych szpitali, w tym dotyczących badań klinicznych”. Mimo że próbom klinicznym poświęcono mniej niż jedną trzecią tekstu, dokument zaczęto powszechnie nazywać raportem NIK o badaniach klinicznych. Badania kliniczne znalazły się na cenzurowanym. Co z tego wynika?



fot. iStockphoto 2x

Poza bulwersującymi opinią publiczną doniesieniami o niegospodarności, nieudolności i opieszałości osób zarządzających szpitalami klinicznymi, jednym z najważniejszych stwierdzeń raportu było zdanie, iż „prowadzenie w ramach badań klinicznych oceny ewentualnej skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznej badanego produktu w stosunku do rutynowego leczenia nie wchodzi w zakres świadczeń określonych ustawą z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych”. Miało ono ogromne skutki dla placówek ochrony zdrowia, gdyż po kontroli NIK nastąpiły inne, m.in. przeprowadzone przez pięć oddziałów wojewódzkich NFZ. W ich trakcie

zakwestionowano procedury medyczne, którymi zgodnie z wcześniej zacytowaną opinią NIK szpitale niezasadnie obciążały fundusz. Według raportu, ich łączna wartość wyniosła 3,7 mln zł. Ponadto nałożono na skontrolowane szpitale kary umowne w wysokości prawie 11 mln zł.

## Nowa ustawa

W przygotowanych w tym samym czasie założeniach do ustawy o badaniach klinicznych Ministerstwo Zdrowia stwierdziło: „Obecnie sponsor nie wie, jakie koszty świadczeń opieki zdrowotnej jest zobowiązany pokryć, a jakie pokrywa narodowy płatnik. Brakuje przepisów umożliwiających prawidłowe rozliczanie kosztów

świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z badaniem klinicznym”.

Jak w ludowej wyliczance: „siała baba mak, nie wiedziała jak” – sponsor nie wiedział, za co miał zapłacić, ale kontrolerzy wiedzieli, jakimi kosztami szpitale niezasadnie obciążą narodowego płatnika. I to wszystko w sytuacji, gdy obowiązywał system jednorodnych grup pacjentów, który nie przewidywał możliwości rozliczeń częściowych. Szpital mógł obciążyć leczeniem danego pacjenta narodowego płatnika lub sponsora badania klinicznego, podziału kosztów nie przewidziano.

W reakcji na raport NIK w ubiegłorocznej noweli ustawy prawo farmaceutyczne pojawił się zmieniony zapis art. 37k, mówiący, że sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, w szczególności dostarcza bezpłatnie uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia stosowane do ich podawania. A ponadto finansuje świadczenia opieki zdrowotnej:

- 1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 2) których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- 3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, nawet jeżeli są one świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych.

Jak z tego wynika – co się nie mieści w koszyku świadczeń gwarantowanych, obciąża konto sponsora badania klinicznego. Plus trzy wyżej opisane sytuacje, w których sponsor jest zobowiązany pokryć koszty świadczeń zdrowotnych, nawet jeśli pozostają one w zakresie świadczeń gwarantowanych. Niby wszystko jasne, ale czy na pewno?

### **Powikłania zdrowotne,**

czyli świadczenia niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego

Ustawodawca określił, że obowiązkiem sponsora jest pokrycie kosztów świadczeń niezbędnych do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego. Zrozumiałe jest zatem, że jeśli stosowanie eksperymentalnego leku przeciwzakrzepowego zwiększa ryzyko krwawień, a pacjent będzie miał udar krwotoczny, to świadczenia związane z jego leczeniem obciążą sponsora. A co w wypadku, gdy w badaniu testowany jest antybiotyk, a udar krwotoczny wystąpił niezależnie od stosowanego leczenia? Kto będzie rozstrzygał, czy powikłanie wynika z zastosowania badanego produktu

leczniczego, czy też jest zupełnie od niego niezależne i wystąpiłoby również wtedy, gdyby pacjent nie brał udziału w badaniu klinicznym?

Poza tym, według definicji zawartej w ustawie prawo farmaceutyczne, badany produkt leczniczy to każda substancja, której działanie oceniamy w badaniach klinicznych lub to działanie porównujemy. Dotyczy to również placebo, które niekiedy jest stosowane w celu oceny rzeczywistego efektu badanego leku w porównaniu z substancją pozbawioną działania farmakologicznego. Czy jeśli pacjent z udarem krwotocznym będzie przyjmował placebo, skutki leczenia udaru również mają być pokryte przez sponsora?



„ Jeśli stosowanie eksperymentalnego leku przeciwzakrzepowego zwiększa ryzyko krwawień, a pacjent będzie miał udar krwotoczny, świadczenia związane z jego leczeniem obciążą sponsora ”

### **Zastosowanie boczne,**

czyli świadczenia, których konieczność udzielenia wyniknie z zastosowania badanego produktu leczniczego

Uczestniczący w badaniach klinicznych pacjenci często przyjmują również inne leki wymienione w protokole badania, które nie są traktowane jako badany produkt leczniczy (tab. 1.).

W zdecydowanej większości wypadków są to leki rutynowo stosowane w schorzeniu będącym przedmiotem badania, a ich podawanie mieści się w zakresie świad-

**Tabela 1.** Przykłady leków stosowanych podczas badania klinicznego i wymienionych w protokole badania, które nie są zaliczane do kategorii badanego produktu leczniczego

Lek	Przykład
terapia bazowa ( <i>baseline therapy</i> )	cytostatyki rutynowo stosowane w leczeniu danej choroby nowotworowej, jeśli z protokołu badania wynika, że lek badany lub placebo są dodawane do standardowej chemioterapii
premedykacja	steroidy czy leki przeciwwymiotne podawane przed kursem chemioterapii zarówno lekiem eksperymentalnym, jak i produktem służącym do porównania (rutynowo stosowanym cytostatykiem)
terapia uzupełniająca ( <i>support therapy</i> )	witamina D <sub>3</sub> oraz preparaty wapnia do tej pory podawane wszystkim pacjentom w badaniach z osteoporozą niezależnie od tego, w której grupie się znajdują (po ostatnich doniesieniach na temat niekorzystnego działania wapnia być może zostanie to zaniechane, ale do tej pory było powszechnie stosowane)
lek ratunkowy ( <i>rescue medication</i> )	krótco działający beta-mimetyk (salbutamol lub fenoterol) zwykle dostarczany wszystkim pacjentom uczestniczącym w badaniach z astmą oskrzelową, w przypadku mniejszej skuteczności badanego produktu leczniczego pacjent ratuje się przyjęciem beta-mimetyku w postaci wziewnej
inne leki stosowane w leczeniu choroby podstawowej	np. leki wykrztuśne, jeśli przedmiotem badania klinicznego jest skuteczność nowego antybiotyku w porównaniu ze standardowo stosowanym lekiem przeciwbakteryjnym w terapii zapalenia płuc

czeń gwarantowanych. Ale tu mamy do czynienia z badaniem klinicznym i z jednej strony ze sponsorem, którego rolę, według ustawowej definicji, jest m.in. finansowanie badania, a z drugiej strony z narodowym płatnikiem nigdy niemającym nadmiaru pieniędzy. Czy w czasie kontroli szpitale nie usłyszą, że np. stosowanie ondansetronu przy chemioterapii eksperymentalnym lekiem cytostatycznym wynika wyłącznie z zastosowania badanego produktu leczniczego? Nawet jeśli pacjent znajduje się w grupie kontrolnej i w dodatku do standardowej chemioterapii otrzymuje placebo? A jeśli w tym wypadku koszty ma pokryć NFZ, czy korzystna dla sponsora interpretacja przepisów ma się wiązać z odkodowaniem randomizacji badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby, by wykazać funduszowi, który pacjent otrzymuje placebo? Przecież żaden sponsor nie zaakceptuje ryzyka utraty wiarygodności danych i nie będzie ujawniał grup badanych i kontrolnych na każde żądanie NFZ.

A co z innymi świadczeniami? Czy jeśli pacjentowi z podejrzeniem zawału podamy w karetce jednorazową dawkę eksperymentalnego leku, który ma zmniejszyć strefę martwicy, to później nie możemy rozliczać kosztu leczenia zawału?

Znamy jednak wypadki, gdy fundusz kwestionował rozliczenia świadczeń medycznych udzielonych pacjentom po podaniu testowanego leku, uważając, że wynikają one z zastosowania badanego produktu leczniczego.

### Kwalifikacja,

czyli świadczenia niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym

W kwestii kwalifikacji także nie ma pełnej jasności. Posłużmy się przykładem – jeśli eksperymentalny lek ma być stosowany w leczeniu zawału mięśnia sercowego, kwalifikacja pacjenta do badania będzie się opierała na wywiadzie lekarskim, badaniu EKG i wynikach badań laboratoryjnych, a szczególnie oznaczeniach poziomu troponiny. Są to procedury rutynowo wykonywane u wszystkich pacjentów z bólem w klatce piersiowej. W tym wypadku jednak niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym. Czy sponsor ma pokryć ich koszt? Zapewne nie będzie oponował, koszty nie będą ogromne, a wobec pojawiających się niejasności lepiej zapłacić i mieć spokojny sen. Ale co w sytuacji, gdy celem badania jest ocena bezpieczeństwa i skuteczności eksperymentalnego leku poprawiającego czynność przeszczepionego serca? Transplantacja serca jest wtedy elementem niezbędnym do zakwalifikowania pacjenta do badania – czy jej koszt również na być w pełni pokrywany przez sponsora badania klinicznego?

Wątpliwości się mnożą i nikt nie udziela odpowiedzi na pytanie, jak interpretować nieprecyzyjne zapisy. Ministerstwo Zdrowia ma ważniejsze sprawy. Poprzedni prezes NFZ również nie znalazł czasu. Może nowy zarządca zechce się pochylić nad tym problemem? Inaczej nadal będziemy siali, jak kto umie.

*Autor jest prezesem Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce*