

Działanie uzasadnione wyższymi celami



Prawny łamaniec

Co roku w krajach Unii Europejskiej rozpoczyna się ok. 4,5 tys. badań klinicznych. Jedynie 60 proc. z nich sponsorowane jest przez przemysł farmaceutyczny, pozostałe organizują i opłacają instytuty badawcze, wydziały medyczne uniwersytetów, fundacje, stowarzyszenia i indywidualni badacze. W Polsce zaledwie co setny z 450 realizowanych rocznie projektów nie jest sponsorowany przez firmę farmaceutyczną lub biotechnologiczną.

Nad opłakany stanem polskiej nauki i brakiem innowacyjności wylano morze łez. Ale czy na pewno jest tak źle? Czy w Polsce rzeczywiście nie prowadzi się badań akademickich, inicjowanych bez udziału przemysłu i nazywanych z tego powodu badaniami niekomercyjnymi?

(Nie)znajomość prawa

Badaniem niekomercyjnym, według ustawodawcy, jest badanie kliniczne spełniające łącznie następujące kryteria:

a) właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią, o której mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z 27 lipca 2005 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym, lub inną placówką naukową posiadającą prawo nadawania stopni naukowych, zakładem

opieki zdrowotnej, o którym mowa w art. 1 ust. 1 ustawy z 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej, badaczem, organizacją pacjentów lub osobą fizyczną lub prawną, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzanie lub obrót produktami leczniczymi;

b) wyniki uzyskane w trakcie badania nie mogą stanowić części programu zmierzającego do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub być wykorzystane w celach marketingowych;

c) sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania, oświadcza, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego w celu uzyskania pozwo-

lenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;

d) obowiązki związane z planowaniem, przeprowadzaniem i dokumentowaniem badania oraz raportowaniem danych uzyskanych w trakcie badania są wykonywane pod nadzorem sponsora.

Badaniami niekomercyjnymi mogą być zatem projekty należące do wszystkich faz od I do IV, prowadzone zarówno z użyciem leków dopuszczonych, jak i niedopuszczonych do obrotu oraz stosowanych zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lub też w inny sposób, określony w protokole badania. Ważne jest jedynie, kto dane badanie prowadzi, a w zasadzie – kto finansuje jego wykonanie. Powodem wprowadzenia zawartej w prawie farmaceutycznym definicji była zapewne chęć zwolnienia badań akademickich z opłat i obowiązków administracyjnych wynikających z prowadzenia projektu bez wsparcia przemysłu. Niestety, jedyną zauważalną ulgą jest zmniejszenie opłaty za wydanie przez prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych zezwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego z 8 tys. zł do 2 tys. zł. W odniesieniu do badań niekomercyjnych obowiązują takie same wymagania dotyczące ubezpieczenia badacza i sponsora, obowiązek bezpłatnego dostarczenia badanego leku, produktu referencyjnego i urządzeń służących do ich podawania, zwrotu kosztów podróży pacjentów, a przede wszystkim pokrycia kosztu świadczeń zdrowotnych, które wiążą się z prowadzeniem badania.

Budżet nauki a budżet NFZ

Równocześnie z definicją badania niekomercyjnego w ustawie Prawo farmaceutyczne pojawił się zmieniony zapis art. 37 k, mówiący, że sponsor (niezależnie – komercyjny czy niekomercyjny) 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. Ponadto finansuje on świadczenia opieki zdrowotnej:

- niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego;
- których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego;
- 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.

W dużym stopniu zapis ten wyjaśnia, jakie koszty procedur diagnostyczno-terapeutycznych wykonywanych w badaniach klinicznych pokrywa NFZ, a jakie spon-

sor, i to niezależnie od tego, czy jest komercyjnie działającym przedsiębiorstwem czy jednostką naukowo-badawczą utrzymywaną – jak NFZ – z budżetu państwa.

Jak liczyć

Po podliczeniu przez jedną z klinik uniwersyteckich kosztów, jakie ewentualnie będzie musiała ponieść z tytułu prowadzenia badania niekomercyjnego, okazało się, że wydatki sięgnęłyby 2 mln zł. Zarówno uczelnia, jak i szpital, na którego terenie działa wspomniana klinika, odmówiły przyjęcia zaszczytnej roli sponsora, a planowane badanie kliniczne nie doszło do skutku. Czy zawsze tak się dzieje? Z informacji, które docierają do Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, wynika, że nie.

„ Nad opłakany stanem polskiej nauki i brakiem innowacyjności wylano morze łez. Ale czy na pewno jest tak źle? ”

Medyczne instytuty naukowo-badawcze oraz uniwersytety medyczne nie dysponują wystarczającymi funduszami, dlatego bardzo wielu badań klinicznych niekomercyjnych nie zgłasza się do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych i nie uzyskują one zezwolenia prezesa URPL. Nie widać ich w oficjalnych statystykach, a zatem jakby nie istniały. Wcale nie oznacza to jednak, że nie są prowadzone.

Część badaczy świadomie łamie przepisy, inni czynią to z braku wiedzy. Ci pierwsi zapewne uważają, że ich działanie jest uzasadnione wyższymi celami, że zamiast walić głową w mur, elegancko obchodzą przeszkodę. Drudzy znają jedynie ustawę o zawodzie lekarza, a ustawę farmaceutyczną kojarzą wyłącznie z aptekami. A właśnie tam ustawodawca zawarł art. 126 a, mówiący, że „kto bez wymaganego pozwolenia lub niezgodnie z przepisami rozdziału 2a prowadzi badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne produktu leczniczego, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2”.

Ponieważ zarówno w pierwszym, jak i w drugim wypadku o prowadzeniu badania klinicznego nie jest informowany dyrektor placówki, nie ma umowy między sponsorem badania a ośrodkiem badawczym ani ustalonego zakresu obowiązków obu stron.

Oby tylko nie doszło do sytuacji, że o prowadzeniu badania klinicznego poinformuje dyrektora placówki prokurator.

Wojciech Masetbas
Autor jest wiceprezeselem Stowarzyszenia
na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.