



W Polsce nawet 80 proc. badań klinicznych może być prowadzonych bez wiedzy dyrektorów szpitali

# Wolnoamerykanka

Jacek Szczęsny

Dla pacjentów badania kliniczne to nadzieja na przeżycie. Dla firm farmaceutycznych, szpitali i lekarzy jest to natomiast intratny interes. Jak podają przedstawiciele producentów leków, koszt opracowania nowego preparatu wynosi 802 mln dolarów. Wyniki analiz amerykańskiej firmy konsultingowej Bain & Company świadczą jednak, że może to być nawet 1,7 mld dolarów. Podwojenie kwoty wynika z doliczenia pieniędzy, enigmatycznie nazywanych *kosztami marketingu*. I właśnie ten księgowy zapis daje pole do nadużyć i korupcji, także w Polsce.

Dzieje się tak mimo implantacji dyrektyw unijnych, deklaracji środowiska medycznego oraz przepisów krajowych. Można powiedzieć, że tak jest na całym świecie. Różnica jednak polega na tym, że w Anglii lub w Niemczech zdarza się fałszowanie wyników badań, a w Polsce patologiczny bywa sam proces ich przeprowadzania. Jak bowiem twierdzą nasi informatorzy, lekarze przeprowadzający badania robią to bez wiedzy dyrektorów szpitali, pacjentów i urzędów skarbowych.

## Lekarski folwark

44 lata monopolu socjalistycznej służby zdrowia doprowadziły do tego, że polski system ochrony zdrowia stał się hybrydą państwowych szpitali i prywatnych wysp, przejętych przez sprytnych medyków. Lata zaniedbań sprawiły zarazem, że Polska jest skansenem chorób, które na świecie przestały budzić lęk i podnosić sta-

tystyki umieralności. Najlepszym przykładem jest rak szyjki macicy. W Polsce jako przyczyna zgonów nowotwór ten zajmuje 2. miejsce, a w Izraelu znajduje się na pozycji 19. Tak wysoka umieralność Polek jest miarą zapóźnienia naszej onkologii. Jednocześnie stanowi argument za prowadzeniem w naszym kraju badań klinicznych. Testowanie nowych preparatów uratowałoby niejedno życie. Jednak mimo regulacji prawnych zgodnych z europejskimi standardami, badania kliniczne w Polsce są rzadkością. Na drodze ich rozwoju stoi wszechobecna prywata szefów klinik i ordynatorów, co czasami wykorzystują nierzetelne firmy farmaceutyczne. W efekcie w Polsce na temat badań klinicznych można mówić dobrze albo wcale.

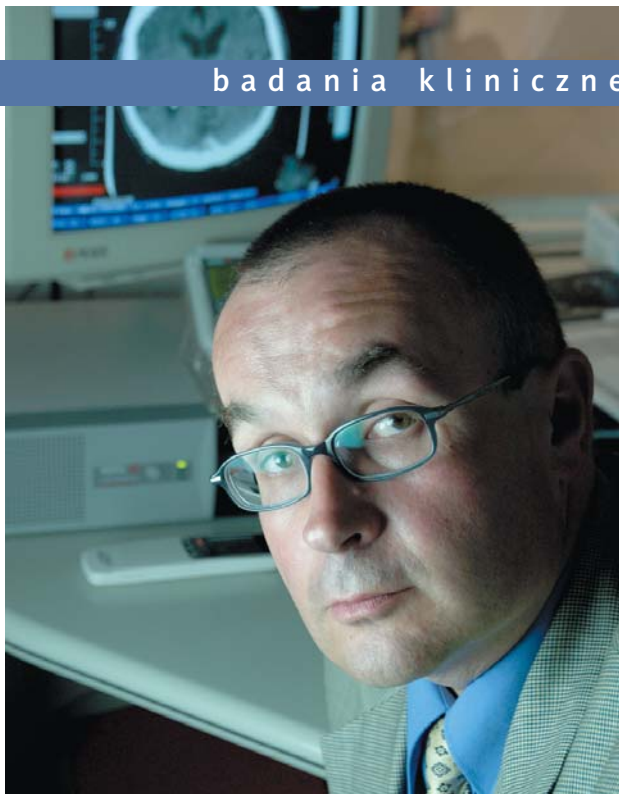
### Oczy lekko przymknięte

Koncerny farmaceutyczne przeznaczają na badania nowych leków w Polsce ok. miliarda dolarów rocznie. Co roku przeprowadza się kilkaset takich projektów. – *Zgodnie z przepisami, muszą być one rejestrowane w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych przy Narodowym Instytucie Zdrowia Publicznego. Firma musi też podpisać kontrakt z dyrektorem placówki, w której są wykonywane badania, oraz z badaczami* – mówi dr Paweł Dyras, dyrektor krakowskiej firmy Brillance, jednej z kilkudziesięciu zajmujących się pracami badawczo-rozwojowymi w dziedzinie nauk medycznych i farmacji, a w szczególności prowadzeniem, zarządzaniem i monitorowaniem badań klinicznych.

Paweł Dyras przyznaje, że jeszcze kilka lat temu zdarzały się sytuacje, że kontrakty podpisywano tylko z badaczami. Dziś podobno takich praktyk się nie stosuje. – *Wszystko zależy od dyrektora. W moim szpitalu jest to niemożliwe. Jednak gdy szef kliniki zechce przymknąć oko, można zrobić wszystko* – mówi Przemysław Daroszewski, dyrektor Szpitala MSWiA w Poznaniu.

### Na własny rachunek

To, że *można zrobić wszystko*, potwierdzają nasi informatorzy. Twierdzą, że ordynatorzy w zasadzie zmono-



fol. Archiwum PAP

” Zdarzało się, że kontrakty podpisywano tylko z badaczami. Dziś podobno takich praktyk się nie stosuje. – *Wszystko zależy od dyrektora. W moim szpitalu jest to niemożliwe. Jednak gdy szef kliniki zechce przymknąć oko, można zrobić wszystko* – mówi Przemysław Daroszewski ”

polizowali rynek badań klinicznych w swoich specjalnościach. Na oddziałach kierowanych przez takich ludzi często leżą wyłącznie *króliki doświadczalne*. Wynika to m.in. z tego, że w Polsce wybór lekarza

## Bez zaufania

Wyniki badania opinii publicznej na temat społecznego postrzegania badań klinicznych w Polsce (dane w proc.)

	zdecydowanie tak	raczej tak	raczej nie	zdecydowanie nie	nie wiem
Czy wzięłbyś udział w programie testującym skuteczność nowego leku?	8	11	33	45	6
Czy wzięłbyś udział w badaniu klinicznym nowego leku, gdybyś był chory, a to badanie dawałoby ci szansę na poprawę stanu zdrowia?	34	37	10	11	8

Materiały źródłowe: OBOP na zlecenie Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce



for: Simon Marcus/Corbis

prowadzącego badania należy do firmy farmaceutycznej chcącej je przeprowadzić. Paradoks polega na tym, że koncern wybiera medyka związanego z instytucją, przy której działa komisja bioetyki wydająca zgodę na badania. Jak mówi dr Marek Czarkowski, członek Komisji Bioetycznej przy Okręgowej Izbie Lekarskiej w Warszawie, to tak, jakby oskarżony wybierał sobie sędziego i skład ławy przysięgłych.

W szpitalach znane są nazwiska lekarzy i profesorów przeprowadzających badania *na własny rachunek*.

## Standardowy proceder

Opracowany przez PricewaterhouseCoopers raport wskazuje, że Polska nie wykorzystuje potencjału medycznego i możliwości zarabiania na badaniach klinicznych. Z opracowania wynika, że mankamentem polskiego systemu jest zła interpretacja prawodawstwa krajowego i unijnego oraz zbyt ni formalizm w jego traktowaniu. Obciążenie badań podatkiem VAT podnosi ich koszty, ergo zniechęca firmy farmaceutyczne do podejmowania ich w naszym kraju. Mankamentem jest też wydłużanie czasu uzyskiwania pozwoleń na prowadzenie badań. Tymczasem firma farmaceutyczna, jako że najczęściej to ona jest tzw. sponsorem badania – dostarcza nieodpłatnie leki, a często i urządzenia umożliwiające jego przeprowadzenie w danym ośrodku. Szacunki wskazują, że np. ok. 30 proc. wydatków na szpitalne leczenie onkologiczne w Polsce pochodzi z programów badań klinicznych. Nie rozumieją tego ani decydenci, ani dyrektorzy szpitali. Przyzwyczajeni są bowiem do panującej jeszcze do niedawna wolnoamerykanki, gdy o badaniach klinicznych nie decydowały komisje czy dyrekcja szpitala, lecz lekarze. Koniec tej brutalnej gry miał nastąpić wraz z wejściem Polski do Unii Europejskiej. Jednak, jak anonimowo stwierdza wielu lekarzy, ani przyjęcie nowych regulacji prawnych, ani przystąpienie naszego kraju do Wspólnoty sytuacji nie zmieniło. Można raczej mówić o ograniczeniu procederu, który kiedyś był standardem.

– *Profesorowie są bezwzględni. Podpisują umowy bezpośrednio z firmami farmaceutycznymi i w akcie łaski czasami przekazują 10 proc. swoich wynagrodzeń szpitalowi. Jest to o tyle dziwne, że profesor badacz nie jest podmiotem gospodarczym, a o tyle zaskakujące, że dyrektor de nomine jest jego przełożonym. Mimo to wszyscy się na to godzą. Ciekawe, że takimi praktykami nie interesuje się urząd skarbowy* – mówi jeden z naszych informatorów.

O jakich kwotach mowa? Firmy potrafią płacić za badanie każdego pacjenta nawet 10 tys. euro i drugie tyle za realizację całego projektu. Jednocześnie zdarza się, że koncerny same wyszukują ośrodki, którym zlecają badania, przedstawiając umowy ze swoistym szantażującym komentarzem: *wszyscy już podpisali, wasz ośrodek jest ostatni*. W takiej sytuacji przedstawiciele firm farmaceutycznych zgodnie podkreślają, że żaden ze szpitali nie odmawia testowania leków, bo to doskonały interes dla placówki i pracujących tam lekarzy. Praktyki te stosują zarówno szpitale powiatowe, jak i renomowane ośrodki.

### Raj dla testów

Jak twierdzą niektórzy lekarze, w Polsce prawdopodobnie 80 proc. badań odbywa się bez wiedzy dyrektorów placówek. Weryfikację utrudnia fakt, że od 2005 r. na przeprowadzanie badań (jeśli są realizowane w wielu ośrodkach) wystarczy zgoda tylko jednej z komisji bioetycznych. O tym, że takie praktyki są stosowane, można się przekonać, zaglądając do prywatnych gabinetów. – *Można by tam znaleźć leki, które nie zostały zarejestrowane w aptece szpitalnej, a do tego przecież zobowiązują przepisy* – mówi jeden z naszych informatorów.

Leki te, to oczywiście często innowacyjne preparaty ratujące życie. Dlaczego jednak nie znajdują się one w oficjalnym obiegu? Pytanie to kierujemy do urzędników Ministerstwa Zdrowia. ■