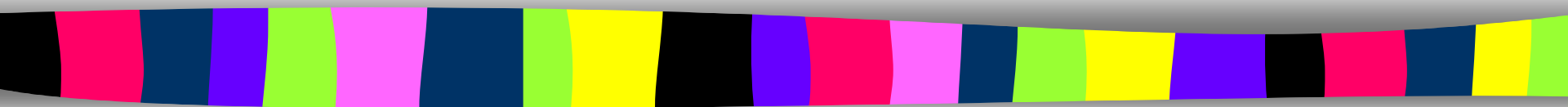


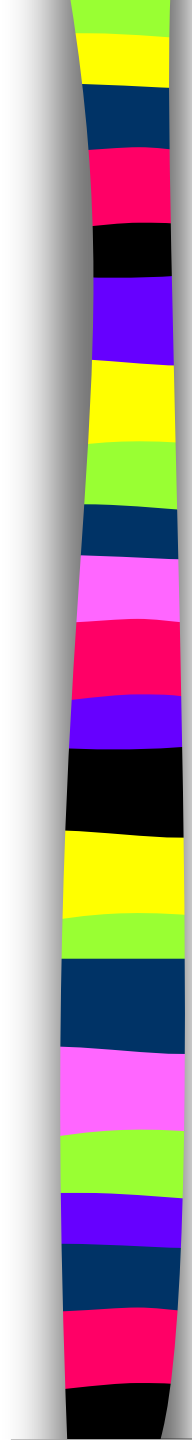
Badania kliniczne w Polsce – fakty i mity



Anna Szymusik-Kautsch

akautsch@mcbnet.pl

**IX Forum Szpitali Klinicznych
Poznań, 26-27.10.2010**



Badania klicznicze =

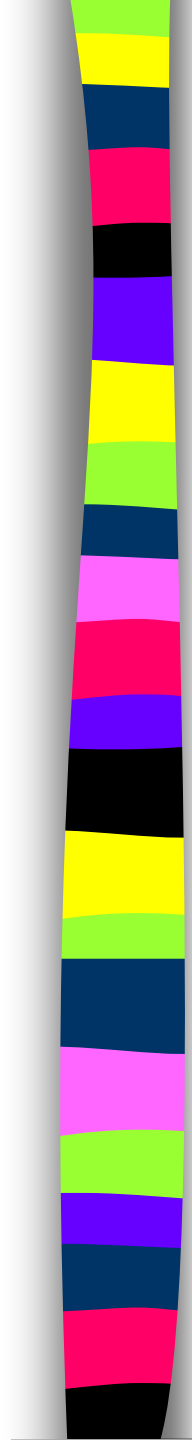
Badania kliniczne w Polsce: „eksperyment” na ludziach czy dla ludzi?

Polski królik doświadczalny

Miliardy na polskie króliki doświadczalne

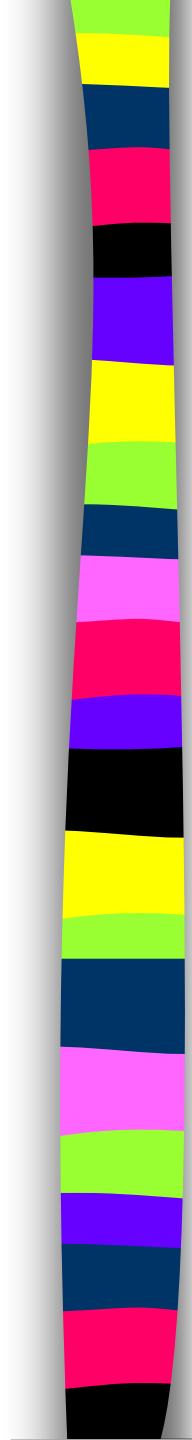
Polowanie na króliki

Po kontroli NIK: Awantura o badania kliniczne



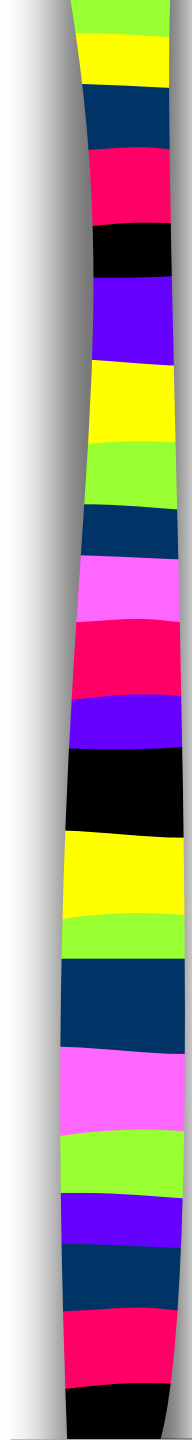
Tło międzynarodowe

- Co roku Centralna Ewidencja Badań Klinicznych rejestruje w Polsce ponad 450 nowych badań klinicznych (30-40 tys. uczestników).
- Nakłady na badania kliniczne w Polsce to ok. 1,0 mld złotych rocznie.
- W Wielkiej Brytanii czy Niemczech, co roku rozpoczyna się około 1,5 tys. nowych badań (7 mld €).
- W przeliczeniu na 1 mln mieszkańców Polska ma 12 badań. Węgry i Czechy niemal 30.



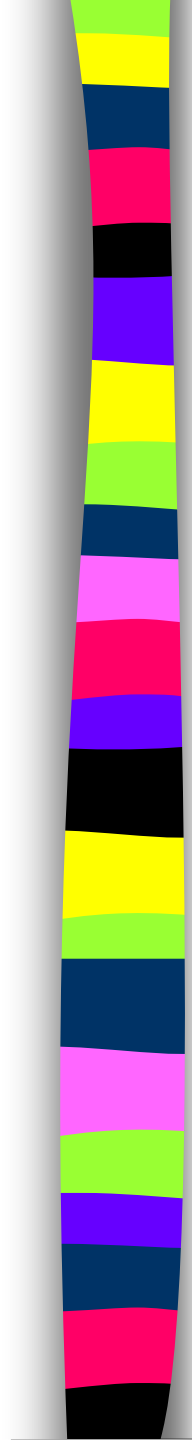
Co się robi w Polsce?

- Choć Polska jest ważnym graczem w badaniach klinicznych, postęp w ochronie zdrowia, blokują, m. in.,:
 - nieprecyzyjne przepisy,
 - długi okres negocjacji umów zawieranych z placówkami, w których prowadzone są badania,
 - bariery administracyjne
 - długi okres wydania zgody na ich prowadzenie.
- W Polsce przeważają badania III fazy (tuż przed rejestracją leku i skierowaniem go do aptek).
- Prowadzi się też badania fazy IV (ostatniej): gdy lek jest już sprzedawany, a jego producent chce dodatkowo poznać jego działanie.



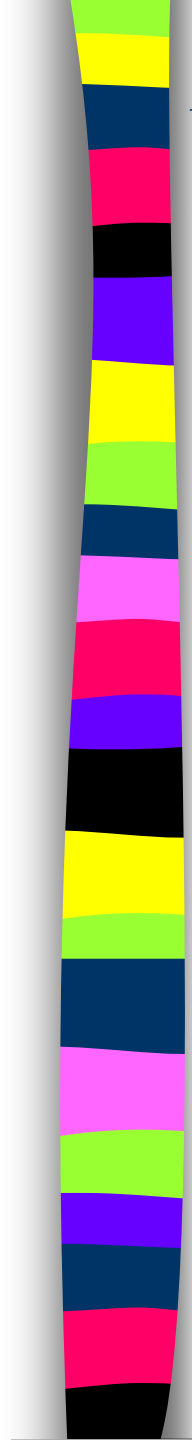
Regulacje dotyczące badań klinicznych

- Obecnie badania są dziedziną dokładnie uregulowaną, wręcz przeregulowaną.
- Najbardziej znany zbiór zasad etycznych i technicznych odnoszących się do badań klinicznych to **Dobra Praktyka Kliniczna** obowiązujący na całym świecie.
- Przestrzeganie tych zasad ma zapewnić także wzajemne uznawanie przez poszczególne kraje wyników badań klinicznych.
- W ostatnich latach wdrożono też szereg dyrektyw unijnych, a za nimi przepisów w krajach członkowskich UE, których z kolei przestrzeganie nadzorują powołane do tego urzędy.



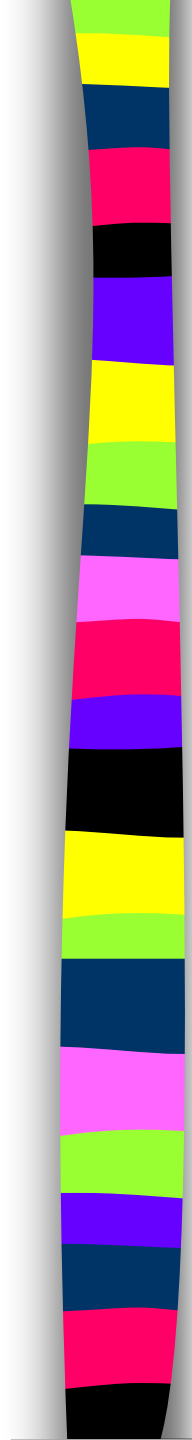
Regulacje i kontrola badań klinicznych

- Rozpoczęcie badania klinicznego wymaga uzyskania pozwolenia MZ.
- Przed ich rozpoczęciem wymagane jest uzyskanie pozytywnej oceny przez komisję bioetyczną.
- Toczące się badanie podlega nadzorowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Inspekcji Badań Klinicznych) oraz może być kontrolowane przez Europejską Agencję ds. Leków (EMA).
- Do tego dochodzi monitorowanie badania przez sponsora badania, do czego jest on prawnie zobowiązany. W Polsce przy monitorowaniu pracują w tysiące osób – tzw. monitorów badań klinicznych.
- Dodatkowo (w wybranych ośrodkach) audyt prowadzony jest przez sponsora.



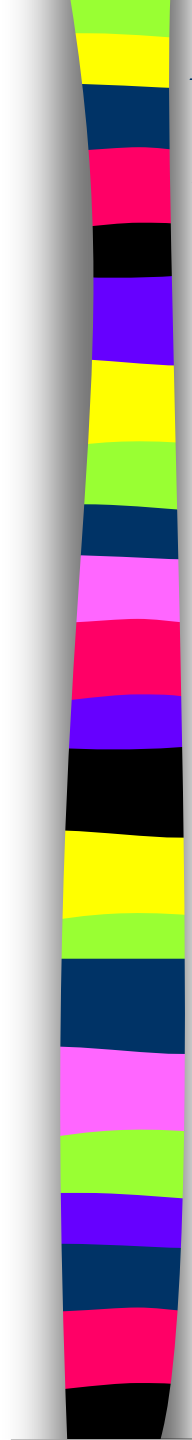
Dlaczego badania kliniczne mają w Polsce taką złą prasę? (1)

- Najwyższa Izba Kontroli postanowiła przyjrzeć się badaniom klinicznym z dwóch powodów:
 - Bałaganu w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych (na 1 130 badań klinicznych urząd skontrolował zaledwie 15!)
 - Historii ze Szpitala Klinicznego nr 5 w Katowicach. Przetargi wygrywały tam firmy, które wcześniej sfinansowały badania. Sam szpital dostawał za badania niewielkie sumy, ponad 90 proc. pieniędzy płacono badaczom.



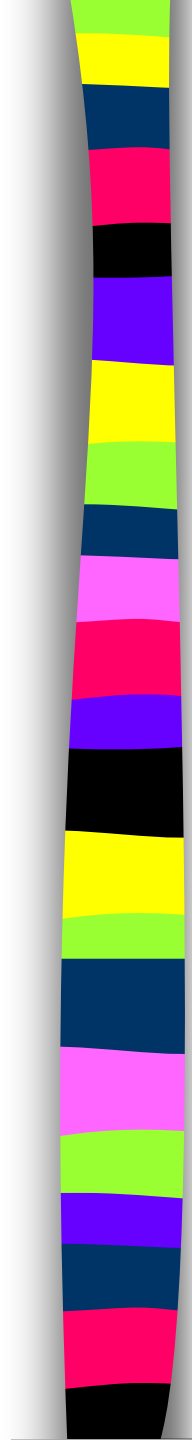
Dlaczego badania kliniczne mają w Polsce taką złą prasę? (2)

- NIK sprawdziła 13 spośród 43 szpitali klinicznych (SPSK). Wiele zastrzeżeń wzbudziła organizacja badań klinicznych.
- NIK zakwestionowała dysproporcję między przychodami badaczy a szpitali.
- Wg NIK to szpitale ponosiły znaczące koszty badań.
 - Umowy z producentami leków zawierane były bez uprzedniej kalkulacji kosztów, które częściowo pokrywano z pieniędzy z NFZ.
 - W niektórych szpitalach badania prowadzono jedynie w oparciu o umowę zawartą przez sponsora z uczelnią medyczną lub bezpośrednio z lekarzem, bez zawarcia stosownego kontraktu ze szpitalem.
 - W takich przypadkach koszty badań ponosiły w całości SPSK.
 - W rezultacie zadłużone szpitale, zamiast zarabiać ponosiły koszty komercyjnych badań.

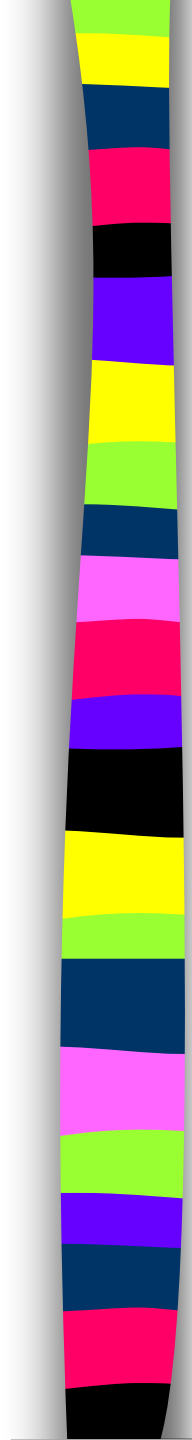


Dlaczego badania kliniczne mają w Polsce taką złą prasę? (3)

- Osobna kwestia to rozliczenia z NFZ. Szpitale wykazywały zabiegi i procedury przeprowadzone w trakcie badania klinicznego w sprawozdaniach do Funduszu. Np. po kontroli NFZ:
 - Szpital Kliniczny w Poznaniu musiał zwrócić prawie 550 tys. zł,
 - CSK w Warszawie - 261 tys. zł i zapłacić karę 5,7 mln zł.
- Wolnoamerykanka w badaniach to efekt braku ustawy, która regulowałaby sposób zawierania umów na badania.
- Prezes NFZ jeszcze w trakcie kontroli wydał zarządzenie porządkujące zasady rozliczeń.
- Na dobre uregulować ma je ustawa przygotowywana w MZ.
- Każda umowa na badanie będzie musiała być podpisana nie tylko przez koncern i lekarza, ale także przez szpital i NFZ.

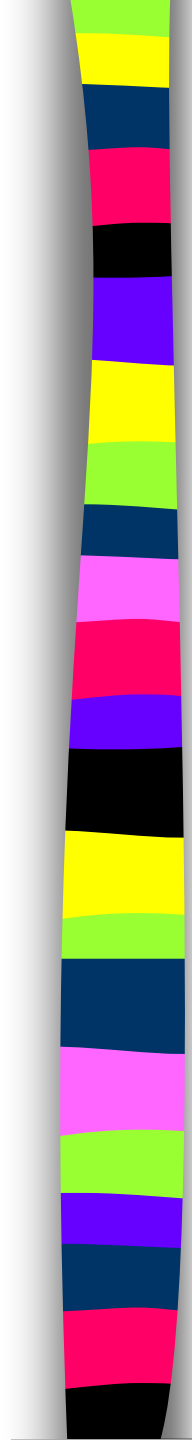


Kilka też nt. badań klinicznych w Polsce



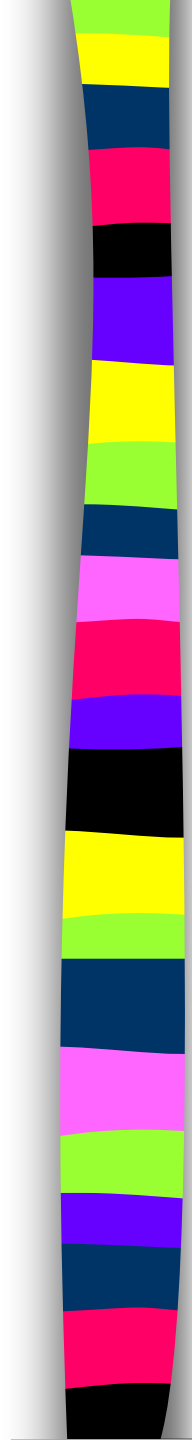
Teza: Polscy badacze otrzymują zbyt wysokie wynagrodzenia za prowadzenie badania klinicznego

- Przepisy farmaceutyczne – za regulacjami unijnymi – wyraźnie definiują obowiązki związane z prowadzeniem badania i opierają odpowiedzialność zań na badaczu.
- Honorarium badacza powinno kompensować wykonaną pracę oraz ponoszone ryzyko odpowiedzialności za bezpieczeństwo uczestników badania.
- Honoraria proponowane polskim badaczom są ogół na poziomie zbliżonym do tego w innych krajach europejskich.
- Dochody badaczy z tytułu prowadzenia badań klinicznych są zauważalną i cenną częścią ogółu dochodów kadry medycznej w naszym systemie opieki zdrowotnej.



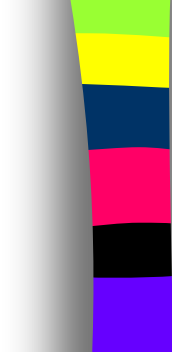
Teza: Polskie ZOZ-y otrzymują zbyt małe wynagrodzenia za pełnienie funkcji ośrodka badawczego dla badania klinicznego

- Zakres obowiązków ZOZ-u, nie jest prawnie określony, a ustalany na drodze umownej.
- Sponsor badania nie dokłada mu obowiązków, pozostawiając znakomitą ich większość po stronie badacza, w związku z treścią przepisów dotyczących Dobrej Praktyki Klinicznej.
- Ośrodek jest opłacany za procedury medyczne przewidziane w protokole badania, a cennik procedur przedstawiany sponsorom badań klinicznych znacznie przewyższa stosowany dla płatnika publicznego.
- W zakresie umowy jest też pokrycie innych kosztów ponoszonych przez ośrodek (najczęściej w formie zryczałtowanej) i marża.
- W ostatnich latach polskie ZOZ-y zaczynają żądać od sponsorów coraz wyższych wynagrodzeń = koszty prowadzenia badań stają się niekonkurencyjne w porównaniu z innymi państwami.



Teza: Wprowadzenie szczegółowych procedur w ZOZ-ach odnośnie przeprowadzania badań klinicznych ułatwia i przyspiesza zawieranie umów ze sponsorem o prowadzenie badania klinicznego

- Praktyka niektórych ZOZ-ów, pokazuje jak łatwo jest tę materię przeregulować.
- Nadmierne wewnętrzne sformalizowanie tego procesu sprawia, że podpisanie umowy o prowadzenie badania w sensownych ramach czasowych graniczy z cudem.
- Wewnętrzna obstrukcja administracyjna ZOZ-ów może skutkować odwrotem sponsorów do ośrodków, gdzie proces trwa krócej. Czas rozpoczęcia badania ma obecnie kardynalne znaczenie (badania muszą być rozpoczęte i zakończone synchronicznie na całym świecie).
- Na wprowadzeniu skomplikowanych procedur w dużych ZOZ-ach mogą skorzystać ośrodki niepubliczne.



Teza: Sponsor badania powinien opłacać wszelkie świadczenia zdrowotne, jakich udziela się pacjentowi w czasie uczestniczenia przez niego w badaniu klinicznym (1)

Badanie prowadzone jest na podstawie umów sponsora z badaczem i zoz-em. Protokół badania określa procedury niezbędne przy jego przeprowadzaniu. Część z nich ma charakter świadczeń zdrowotnych; można je podzielić na następujące grupy:

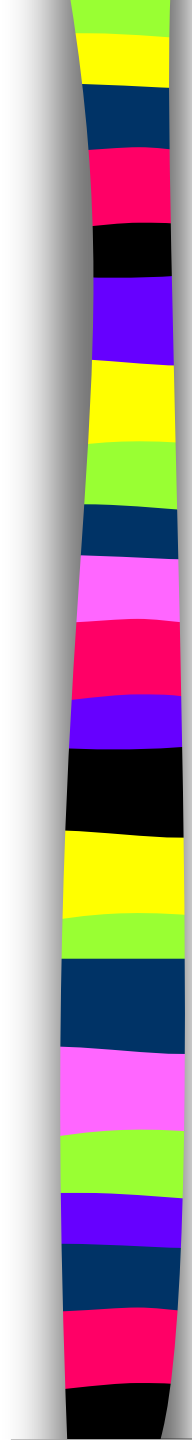
A. Świadczenia przewidziane / wymagane protokołem:

1. świadczenia, które udzielane są pacjentowi zgodnie z praktyką przewidzianą dla danej grupy pacjentów (świadczenia typowe);
2. świadczenia udzielane wyłącznie w celu wykonania protokołu badania klinicznego, które w innym razie nie byłyby udzielone, udzielone byłyby w inny sposób lub w innym miejscu.

W praktyce świadczenia z podkategorii 2, a często także i 1, są identyfikowane w trakcie przygotowywania umowy z ośrodkiem badawczym, wskazywane tam i tym samym finansowane przez sponsora w ramach wynagrodzenia dla ośrodka.

B. Świadczenia przewidziane protokołem, jako zaistniałe w wywiadzie (w przeszłości). Za świadczenia z tej kategorii z oczywistych względów nie powinien być obciążany sponsor badania.

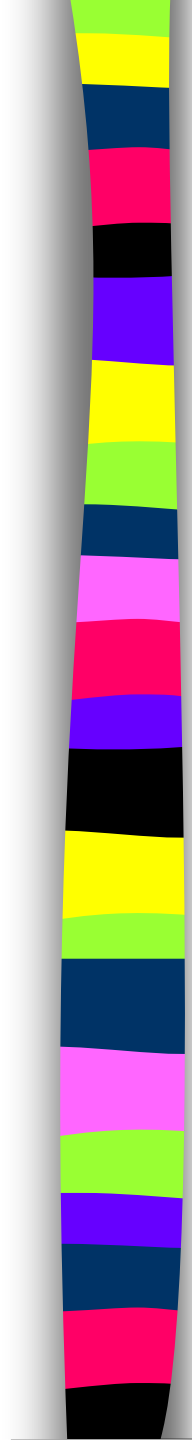
C. Świadczenia nieprzewidziane (wprost) protokołem. W praktyce są to wszelkie inne świadczenia zdrowotne, w tym świadczenia udzielane w następstwie zdarzeń niepożądanych u uczestników badań, niezależnie od wstępnej oceny ich związku z badanym produktem leczniczym lub wykonywaniem procedur przewidzianych przez protokół (w tym procedur będących następstwem zdarzeń niepożądanych).



Teza: Sponsor badania powinien opłacać wszelkie świadczenia zdrowotne, jakich udziela się pacjentowi w czasie uczestniczenia przez niego w badaniu klinicznym (2)

- Gdyby przyjąć tezę obowiązku finansowania wszelkich świadczeń medycznych przez sponsora skutkiem byłoby faktyczne wyłączenie uczestnika badania klinicznego spod przysługującego mu (publicznego) ubezpieczenia zdrowotnego – tylko dlatego, że zdecydował się wziąć udział w badaniu klinicznym.
- Jak trafnie podsumowała dyrekcja jednego ze szpitali klinicznych (Poznań) w swoich uwagach przedstawionych w niedawnych konsultacjach społecznych założeń ustawy – Prawo badań klinicznych:

„Fakt włączenia pacjenta do badania klinicznego nie może determinować braku możliwości korzystania ze świadczeń medycznych określonych Ustawą o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych”

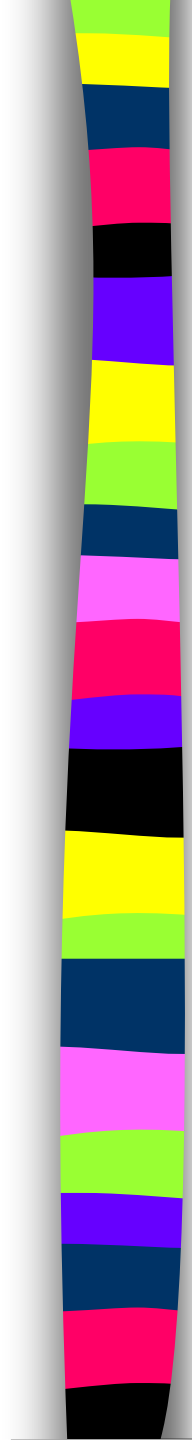


Teza: Badania kliniczne zaburzają statutową działalność ZOZ-ów (szpitali, poradni), a personel medyczny wykonuje badanie kliniczne w czasie pracy opłacanym przez pracodawcę (1)

- Ogromna większość badań klinicznych dotyczy pacjentów ze schorzeniami leczonymi zwykle w danym ośrodku.
- Prowadzenie badania poszerza często możliwości lecznicze ośrodka.
- Pogodzenie obu rodzajów działalności zależy tylko od dobrej woli ośrodka i personelu.
- Ośrodek badawczy (ZOZ) zawierając umowę ze sponsorem badania, włącza działalność badawczą w zakres działalności całego ZOZ-u.

Teza: Badania kliniczne zaburzają statutową działalność ZOZ-ów (szpitali, poradni), a personel medyczny wykonuje badanie kliniczne w czasie pracy opłacanym przez pracodawcę (2)

- Umowa taka jest prawnie tak samo ważna i wiążąca jak np. umowa ośrodka z NFZ o finansowanie świadczeń zdrowotnych.
- Fakt finansowania badań klinicznych przez ich sponsorów daje zaś dodatkowe przychody szpitalowi i jego pracownikom, a publicznemu płatnikowi przynosi oszczędności.
- Szacuje się, że obecnie publiczny płatnik dźwiga najwyżej 1/5 kwoty chemioterapii niestandardowych, którą musiałby przeznaczyć bez wsparcia badań klinicznych.



Dziękuję za uwagę