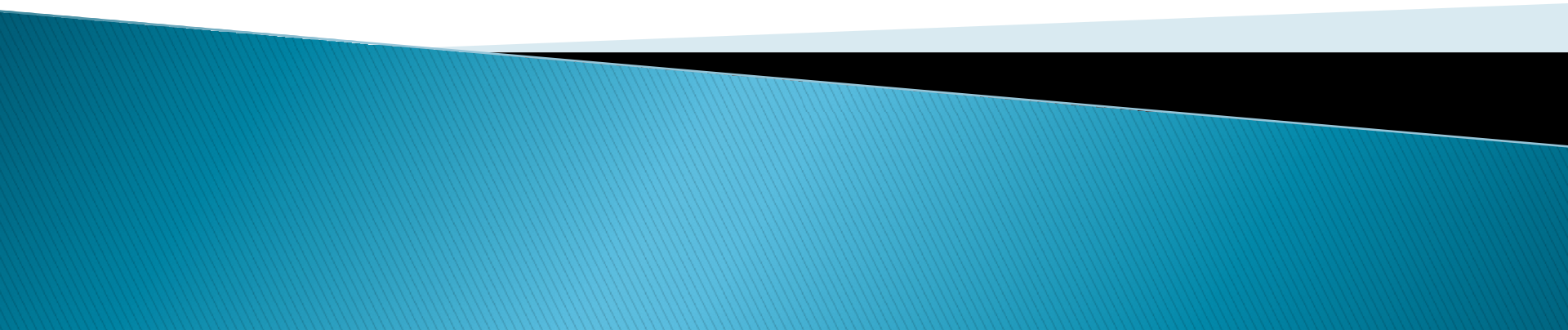


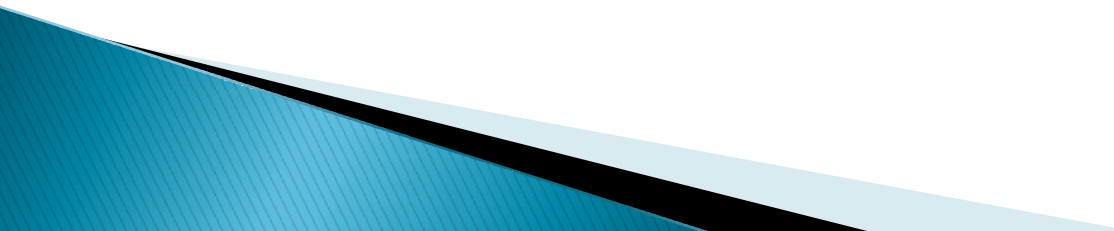
Badania kliniczne

warsztaty 2010

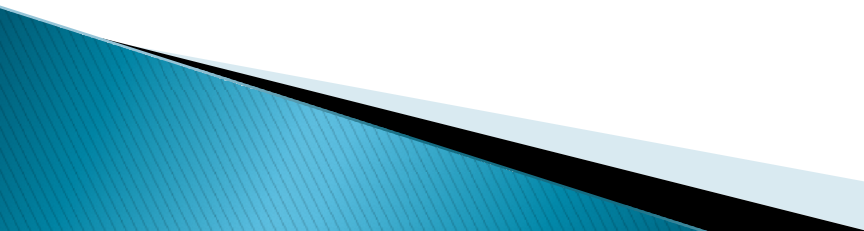
Dr n med. Rafał Staszewski, mgr Joanna Wieczorek-Powiertowska,
mgr Agnieszka Markiewicz



Zagadnienia do dyskusji

- ▶ Pacjent w badaniu klinicznym a NFZ
 - ▶ Kalkulacja kosztów
 - ▶ Współpraca z zespołem badawczym – jak tworzyć procedury wewnętrzne badań klinicznych w szpitalach?
 - ▶ Czy nowa ustawa coś zmieni?
- 

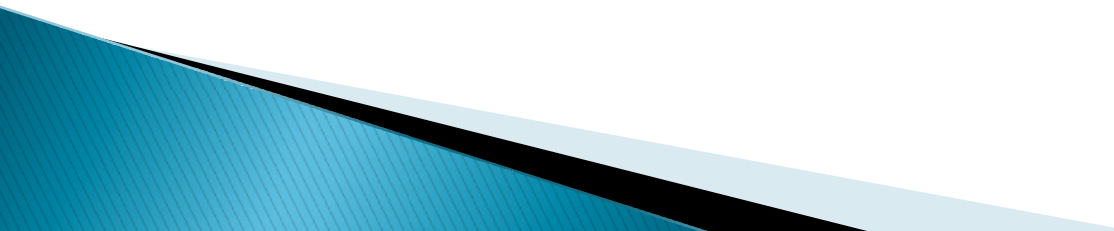
Pacjent w badaniu klinicznym a NFZ – jak postępować po podpisaniu świadomej zgody pacjenta?

- ▶ Świadczenia medyczne określone protokołem
 - ▶ Świadczenia medyczne nie określone protokołem
 - ▶ Poważne zdarzenie niepożądane (SAE)
 - ▶ Poważne zdarzenie niepożądane związane z badanym lekiem
- 

NFZ – stanowisko WOW NZF

- ▶ Zaprzestać rozliczania z NFZ świadczeń związanych z prowadzeniem badań klinicznych
- ▶ *...zakwalifikowanie pacjenta do badania klinicznego i jego dalszy w nim udział jest jednoznaczny z przyjęciem przez sponsora i badacza odpowiedzialności za pacjenta oraz od momentu wyrażenia świadomej zgody do czasu wyłączenia z udziału w badaniu klinicznym, pacjent jest uczestnikiem badania klinicznego, finansowanego przez sponsora...*

Argumentacja WOW NFZ

- ▶ *Prowadzenie w ramach badań klinicznych oceny skuteczności, bezpieczeństwa i korzyści klinicznej badanego (niezarejestrowanego/niedopuszczonego do obrotu) produktu nad rutynowym leczeniem nie wchodzi w zakres określony Ustawą o świadczeniach zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych*
 - ▶ Ale czy szpitale nie rozliczają z NFZ RUTYNOWEGO leczenia (nie świadczenia ponadstandardowe)?
- 

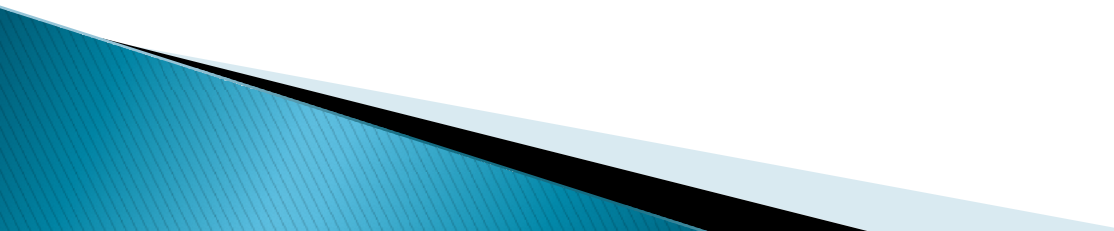
Liberalizacja stanowiska NFZ?

- ▶ Badania obserwacyjne?
- ▶ Błąd nieistotny?

Niejednoznaczne stanowisko?

- ▶ Ministerstwo Zdrowia
- ▶ NFZ

Badania kliniczne w SKPP

- ▶ Umowa trójstronna
 - ▶ Budżet kalkulowany w oparciu o koszty – procedury medyczne , koszty obsługi prawnej i administracyjnej, archiwizacji, obsługi aptecznej
 - ▶ Procedura wewnętrzna
- 

Trudności w negocjacji budżetu....

Akceptowany przez zespół badawczy Kliniki podział środków pieniężnych uzyskanych z tytułu wyżej wymienionych badań wynosi :

- 20% - Szpital Kliniczny
- 80% - zespół badawczy.

Jesteśmy przekonani, że właśnie taki podział jest uczciwy, biorąc pod uwagę wkład pracy poszczególnych jednostek w przedmiotowych badaniach.

PROCEDURA BADAŃ KLINICZNYCH

- ▶ Wszyscy pacjenci uczestniczący w badaniu klinicznym w ramach przyjęć ambulatoryjnych (np. wizyty związane z wydaniem leku, wizyty kontrole, follow-up) muszą być uprzednio zarejestrowani w Poradni w ramach systemu komputerowego Eskulap

Pacjenci w systemie Eskulap – poradnie

- ▶ – w polu "płatnik" wybrać opcję „badania kliniczne”,
- ▶ – w polu „tryb przyjęcia” wybrać opcję „przyjęcie w badaniu klinicznym”,
- ▶ – wpisać w polu „uwagi” właściwy numer badania klinicznego w następującym formacie: np. BK_08_001, zgodnie z rejestrem badań klinicznych oraz numer wizyty zgodnie z protokołem badania klinicznego

- ▶ Badacz lub pozostali członkowie zespołu badawczego wpisują dla każdej wizyty w systemie Eskulap wykonane procedury oraz przypisują wydane pacjentowi leki
- ▶ Skierowania na badania diagnostyczne wykonywane poza Szpitalem, wynikające z protokołu badania, wystawione dla uczestników badania klinicznego, należy oznaczać tylko samym numerem badania wynikającym z rejestru badań klinicznych bez wpisywania skrótu „BK”, np. 08_001 (sposób oznaczenia wynika z ochrony danych osobowych)

- ▶ Leki–próbki do badań klinicznych, dla których upłynął termin ważności, przed zwrotem do Sponsora badania należy przechowywać w odrębnych pojemnikach z oznaczeniem „leki przeterminowane z badania klinicznego”



Sprawozdawczość – raz na kwartał

- ▶ Pierwszy zrandomizowany pacjent
- ▶ Imienna lista pacjentów z numerami kodowymi (może być to ksero *subject screening & enrollment log*)
- ▶ Aktualna liczba uczestników badania

- ▶ Weryfikacja odbytych wizyt przez poszczególnych uczestników badania klinicznego oraz wykonanych badań opcjonalnych – sprawozdanie przygotowane przez Sponsora, zawierające zatwierdzone i zweryfikowane dane z badania przekazywane jest przez Sekcję ds. Badań Klinicznych do Głównych Badaczy celem potwierdzenia poprawności danych.

Wybrane uwagi do projektu założeń *Prawa Badań Klinicznych*



Ubezpieczenie badania

- ▶ Projekt przewiduje obowiązkowe ubezpieczenie sponsora badania i badacza, nie zakłada zaś ubezpieczenia ośrodka badawczego.
- ▶ Ośrodek badawczy realizuje określone czynności wspierające (realizuje usługi medyczne na rzecz badacza i sponsora) – jaki zakres ubezpieczenia?

Finansowanie badań klinicznych

- ▶ Projekt zakłada finansowanie przez Sponsora świadczeń opieki zdrowotnej objętych protokołem badania klinicznego, za wyjątkiem usług medycznych objętych wykazem świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia standardowego

Finansowanie badań klinicznych

- ▶ Wydaje się że w celu zapewnienia pełnej przejrzystości finansowania badań klinicznych, należałoby rozważyć pełne finansowanie przez Sponsora wszystkich świadczeń medycznych określonych protokołem w badaniach przebiegających w ramach leczenia ambulatoryjnego (porady specjalistyczne), gdzie trudno określić standard terapii.
- ▶ Należy także rozważyć, czy finansowanie wszystkich świadczeń nie powinno być udziałem tylko Sponsora w badaniach fazy IIA (projekt zakłada jedynie finansowanie przez Sponsora w całości świadczeń medycznych w badaniach klinicznych I fazy).

Finansowanie badań klinicznych

- ▶ Obowiązek sponsora dostarczenia poza badanym lekiem także komparatorów (produktów referencyjnych) stosowanych w badaniach, niezależnie od formy realizacji badania (badanie otwarte/zaślepienie)
- ▶ Obowiązek sponsora dostarczenia leku w badaniach obserwacyjnych
- ▶ Obowiązek sfinansowania przez sponsora kosztów leczenia powikłań (SAE), w przypadku istnienia związku przyczynowo-skutkowego z badanym produktem leczniczym

Propozycja ustawowa

- ▶ Optymalnym rozwiązaniem byłoby wprowadzenie ustawą regulacji nakładających na NFZ obowiązek określenia zakresu świadczeń akceptowanych przez publicznego płatnika do rozliczenia w ramach systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego (świadczenia gwarantowane i wykonywane pacjentom włączonym do badania klinicznego ze względu na stan zdrowia)

Realizacja propozycji ustawowej w praktyce

Zgłoszenie propozycji realizacji badania klinicznego przez sponsora do centrali NFZ



Weryfikacja NFZ zakresu świadczeń gwarantowanych, możliwych do finansowania w systemie publicznym i akceptacja udziału publicznego płatnika w finansowaniu określonych świadczeń medycznych



Podpisanie porozumień ośrodków badawczych z NFZ
(jednolity zakres porozumienia w całej Polsce)



Podpisanie umowy pomiędzy sponsorem, badaczem a ośrodkiem regulującej pozostałe zobowiązania ustawowe

Propozycja ustawowa

- ▶ Wprawdzie projekt MZ zakłada obowiązek podpisania porozumienia dotyczącego odrębnego rozliczania kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w ramach badania klinicznego, jednak nie precyzuje zakresu i formy tego porozumienia a zakres obowiązkowych załączników do porozumienia może „paraliżować” proces podpisywania umów.

Propozycja ustawowa

- 
- Do porozumienia z NFZ należy załączyć m.in. Kopię pozwolenia Prezesa Urzędu
 - Prezes Urzędu wydaje pozwolenie m.in. w oparciu o podpisaną pomiędzy sponsorem, badaczem a ośrodkiem umowę
 - Ośrodek nie podpisze umowy nie znając uprzednio zakresu dopuszczalnego rozliczania świadczeń (porozumienie), co uniemożliwi uzyskanie pozwolenia

Obowiązki głównego badacza

- ▶ Projekt nakłada na badacza obowiązek zapewnienia opieki medycznej.
- ▶ Zapewnienie opieki medycznej czy sprawowanie opieki medycznej? – czy jest to obowiązek możliwy do spełnienia?

Korzystne rozwiązania założeń do projektu ustawy Prawo badań klinicznych

- ▶ możliwość Komisji Bioetycznej ograniczenia maksymalnej liczby badań realizowanych przez jednego badacz,
 - ▶ umowy trójstronne, także w zakresie regulacji wszystkich wzajemnych zobowiązań finansowych i zakresu obowiązków zespołu badawczego (z wprowadzeniem w drodze rozporządzenia ramowego wzoru umowy) – ale jedynie przy założeniu **jasnego podziału obowiązków**,
 - ▶ ubezpieczenie uczestników badań klinicznych na przesłance odpowiedzialności za szkodę, niezależnie od winy.
- 