

Kliniczna schizofrenia

Wojciech Masełbas, Rafał Staszewski

marginalnie. Z tego powodu postępowanie kontrolne było nader słusne i pożyteczne. Czy jednak restrykcyjne zalecenia kontrolne nie sparaliżują badań klinicznych w Polsce? Czy lekarstwo nie okaże się gorsze od choroby? W pragmatyce należałoby sięgnąć po sprawdzone rozwiązania, tak by badania kliniczne opłacały się wszystkim – szpitalom, badaczom, systemowi opieki zdrowotnej, koncernom farmaceutycznym, a przede wszystkim pacjentom. Czy jest to możliwe? Jak poka-

Czy restrykcyjne zalecenia kontrolne nie spowodują paraliżu badań klinicznych w Polsce? Czy lekarstwo nie okaże się gorsze od choroby?

Choć nasz rynek badań klinicznych nie należy do największych w Europie, to wg różnych szacunków co roku przyciąga inwestycje warte 0,7–1,5 mld zł.

Do czasu rozpoczętej przed kilkoma miesiącami kontroli Najwyższej Izby Kontroli niewiele osób interesowało się prawnymi i ekonomicznymi aspektami prób klinicznych prowadzonych w polskich ośrodkach badawczych. Dla sponsorów głównym kosztem było wynagrodzenie badacza, a koszty szpitala traktowano

zują doświadczenia niektórych krajów, można pogodzić ogień i wodę – interes firmy farmaceutycznej, korzyści społeczne i godziwe wynagrodzenie instytucji zaangażowanych w badania.

Mikropotentat

Według danych University of Chicago, w 2006 r. 12 największych koncernów farmaceutycznych prowadziło na świecie 1201 badań klinicznych, z czego 544 poza Stanami Zjednoczonymi. Ile było realizowanych

w Polsce? Centralna Ewidencja Badań Klinicznych w 2006 r. zarejestrowała 454 badania, jednakże w grupie tej mieszczą się także próby kliniczne organizowane przez firmy spoza wielkiej dwunastki.

Spośród ponad 15 państw, które poza Stanami Zjednoczonymi wymieniane są jako potencjaci badań klinicznych, nie ma jednak naszego kraju. Zdecydowanie wyprzedzają nas zarówno kraje bardziej rozwinięte, jak Australia i Japonia, jak i nasi sąsiedzi – Rosja, Ukraina i Bułgaria. Pod względem atrakcyjności prowadzenia badań klinicznych jest już nieco lepiej – zajmujemy 8. miejsce, co wskazuje mimo wszystko na przyzwoity potencjał możliwości rozwoju sektora badań klinicznych (A.T. Kearney's Index). W rankingach podkreśla się rolę skuteczności rekrutacji pacjentów, która w Polsce jest lepsza niż w wielu państwach zachodnich (zdecydowanie lepsza, niż np. w Wielkiej Brytanii). Nie wiadomo, w jakim stopniu jest to zasługą scentralizowanego systemu ochrony zdrowia, a w jakim skromnego budżetu przeznaczanego na jego utrzymanie. Rekrutacja to jednak mocny atut, oczywiście, przy założeniu świadomej zgody pacjenta (zgodnie ze standardami brytyjskimi, czas poświęcony na uzyskanie świadomej zgody szacowany jest dla lekarza na 30 minut, zatem włączenie do prostego badania – np. ze szczepionką przeciwko grypie – 10 pacjentów stanowi zadanie na cały dzień).

Brak chętnych

Rozwój badań kliniczny w Polsce – poza aspektami ważnymi dla sponsorów regulacji prawnych – ograniczany jest także bardziej prozaiczną kwestią – brakiem ośrodków badawczych chętnych do współpracy. Jeśli szpitale publiczne będą niechętnie postrzegać badania (co nie jest wcale medycznym *science fiction*), rynek badań klinicznych w Polsce nie tyle nie będzie się rozwijał, ile wręcz się skurczy. Fakt, część badań może odbywać się w indywidualnych praktykach lekarskich, część z nich będzie z pewnością prowadzona w wyspecjalizowanych, niepublicznych ZOZ-ach. Jest jednak grupa badań, gdzie trudno będzie zapewnić standard opieki szpitali specjalistycznych. Jaka przyszłość nas czeka?

Po macoszemu

Obowiązujące w Polsce prawo dotyczące badań klinicznych jest z pewnością niedoskonałe. Mamy fatalne regulacje, zwłaszcza w kwestii ośrodków badawczych i ich wzajemnych relacji z badaczem oraz sponsorem.

Główne zasady przeprowadzania badań klinicznych określono w prawie farmaceutycznym, ustawie o zawodzie lekarza oraz rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dobrej praktyki klinicznej.

Obowiązki związane z prowadzeniem badania powierzono badaczowi i na próżno szukać w nich przepi-

sów odnoszących się do ośrodka badawczego. Czyżby był on potrzebny tylko po to, by udostępnić przestrzeń do badania pacjenta (uczestnika badania) oraz wypełnienia kart obserwacji klinicznej, zwanych zazwyczaj CRF?

Czy rzeczywiście można się opierać tylko na przytoczonych przepisach, praktycznie pomijających rolę ośrodka badawczego? Główny badacz ponosi wprawdzie zasadniczy ciężar prowadzenia badania i odpowiedzialności wobec sponsora, jednakże ośrodek współuczestniczy w jego realizacji. Nikt nie chce kwestionować, że to badacz realizuje badanie, ale polskie prawo wskazuje również, że to on zapewnia uczestnikom badania klinicznego odpowiednią opiekę medyczną. Innego zdania jest *biblia* badań klinicznych (*Good Clinical Practice*), będąca międzynarodowym wyznacznikiem ich jakości i standardów. Wskazano

„ Rozwój badań klinicznych w Polsce – poza aspektami regulacji prawnych ważnych dla sponsorów – ograniczany jest bardziej prozaiczną kwestią: brakiem ośrodków badawczych chętnych do współpracy „

tam, że badacz musi upewnić się, że zapewniona jest odpowiednia opieka medyczna (co jest logiczne przy dzisiejszych złożonych technologiach medycznych, wymagających współpracy wielu osób!). Dodatkowo *Good Clinical Practice* równorzędnie traktuje ośrodek badawczy i badacza w zakresie części obowiązków. W rzeczywistości w większości badań wymagających hospitalizacji udział szpitala (ośrodka) jest widoczny, choćby w sprawowaniu 24-godzinnej opieki nad pacjentem czy wykonywanych dodatkowych, opcjonalnych świadczeniach medycznych (np. diagnostyka laboratoryjna, badania obrazowe). Ale nie tylko. Umożliwienie przeprowadzenia badania z dostępem do pomieszczeń, urządzeń i personelu to jedno z fundamentalnych zadań ośrodka badawczego. Badanie kliniczne, zwłaszcza takie, gdy pacjent musi być poddany hospitalizacji, nie mogłoby się odbyć bez infrastruktury szpitala i czynności podejmowanych przez jego pracowników. Są to zarówno czynności medyczne, które nie są bezpośrednio realizowane przez badacza bądź zespół badawczy, czynności pomocnicze, a także administracyjne, bez których badanie klinicz-

ne nie byłoby możliwe. Umożliwienie przeprowadzenia badania nie jest jedynie udostępnieniem (umową najmu) pomieszczeń, gdyż sfera techniczna świadczeń zdrowotnych jest bardzo złożona i wymaga – mimo niekwestionowanej podstawowej roli badacza i zespołu badawczego współdziałania ośrodka badawczego – i jego personelu. Badacz i jego zespół nie są w stanie zapewnić np. pełnej opieki wymaganej podczas hospitalizacji. Oczywiście, w przypadku części badań ambulatoryjnych udział ośrodka jest zdecydowanie mniejszy niż u chorych wymagających hospitalizacji. Przy każdym z badań zaangażowana powinna być także apteka szpitalna. Usługą farmaceutyczną jest zarówno udział farmaceutów w badaniach klinicznych prowadzonych na terenie szpitala, jak i ewidencja oraz przygotowanie dostarczonych leków zgodnie z przepisami prawa i protokołem badania. Udział apteki nie zawsze będzie polegał na przechowywaniu badanych leków. Preparaty te, zgodnie z obowiązkami badacza, mogą być przechowywane przez niego, jednakże nadzór nad tym powinien sprawować farmaceuta szpitalny.

„ Kontrola NIK spowodowała, że wiele z ośrodków ostrożniej podchodzi do podpisywania umów na badania kliniczne. Wydłużył się okres opiniowania, uzgodnień i negocjacji umów ”

Dokumentacja

Artykuł 17. dyrektywy 2005/28/WE wskazuje, że zarówno sponsor, jak i osoba prowadząca badanie zachowują podstawowe dokumenty związane z badaniem klinicznym przynajmniej przez 5 lat od jego zakończenia. Przy niewielkich badaniach i elektronicznych wersjach CRF nie stanowi to z pewnością większego problemu dla badacza. Co jednak, jeśli badanie obejmowało dość dużą grupę i sporo dokumentacji? Archiwizacja z pewnością odbywać się będzie na terenie ośrodka badawczego. Dość ważne jest rozróżnienie rodzaju dokumentacji. Medyczna (czyli np. historia choroby) jest dokumentacją źródłową i to na jej podstawie muszą być wypełniane dokumenty badania klinicznego, w tym CRF. Każda interwencja medyczna, objęta protokołem bada-



nia klinicznego, musi mieć odzwierciedlenie w dokumentacji medycznej, za którą *de facto* odpowiada ośrodek badawczy. Zakład opieki zdrowotnej jest bowiem zobowiązany prowadzić dokumentację medyczną osób korzystających ze świadczeń zdrowotnych na mocy ustawy o zakładach opieki zdrowotnej oraz zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym dokumentacji medycznej (okres jej archiwizacji wynosi 20 lat).

Dzielenie pacjenta

Od kilku miesięcy trwa batalia o pacjentów w badaniu klinicznym, a właściwie o zakres ich finansowania. Toczy się dyskusja, czy tracą oni prawo do powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego. Trudno jest rozdzielić świadczenie usługi medycznej od badania klinicznego. Tak samo, jak w przypadku nauczania studentów medycyny, gdzie praktyczne zajęcia wymagają realizacji procedury medycznej (oczywiście, niezbędnej ze względu na stan zdrowia pacjenta, a nie na proces dydaktyczny). Przez wiele lat w żadnych obowiązujących dokumentach NFZ nie określił sposobu traktowania pacjentów, którym przy okazji wykonywania świadczeń medycznych podawano lek lub wyrób medyczny w ramach badań klinicznych. W większości szpitali chorzy włączani do badań klinicznych leczenia byli przez te instytucje z powodu podstawowej jednostki chorobowej i rozliczani w systemie JGP. Dopiero w szczegółowych materiałach informacyjnych dotyczących leczenia szpitalnego wyda-



skuteczność działania leku przeciwbólowego po operacji na otwartym sercu połączonej z przecięciem mostka. Czy są to procedury na rzecz badania klinicznego i leczenia pacjenta, czy tylko wykonywane w związku z badaniem klinicznym? Praktycy znają odpowiedź – jest to standardowy proces leczenia. Dodatkowe i generujące koszty badania (np. NMR), dłuższa hospitalizacja, wizyty ambulatoryjne związane z oceną jakości życia czy działań niepożądanych leków są ewidentnym świadczeniem na rzecz badania klinicznego

„ Artykuł 17. dyrektywy 2005/28/WE wskazuje, że zarówno sponsor, jak i osoba prowadząca badanie zachowują podstawowe dokumenty przynajmniej przez 5 lat od jego zakończenia ”

nych przez prezesa NFZ i obowiązujących od 1 stycznia 2009 r. pojawił się zapis: „NFZ nie finansuje świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku z prowadzeniem eksperymentu medycznego, w tym badania klinicznego, których finansowanie określają odrębne przepisy”. Pojawiły się wówczas wątpliwości interpretacyjne, co oznacza zapis „nie finansuje świadczeń zdrowotnych udzielanych w związku”. Czy dotyczy to także tych kosztów leczenia, które i tak byłoby prowadzone, nawet gdyby pacjent nie został włączony do badania klinicznego? Zaden ze świadczeniodawców nie poznał tzw. odrębnych przepisów, mających wskazać zakres finansowania świadczeń pacjentów włączonych do badań klinicznych, aż do 30 kwietnia 2009 r., kiedy to ukazał się komunikat NFZ stanowiący interpretację zarządzenia (choć także kwestionowany przez kontrolerów NIK).

Badanie kliniczne zawsze należy rozpatrywać w dwóch kategoriach – świadczeń związanych z opieką medyczną, których celem jest uzyskanie poprawy stanu zdrowia pacjenta, oraz świadczeń podejmowanych na rzecz badania. Te drugie to działania ukierunkowane na poznanie naukowe, weryfikację faktów i bezwzględnie powinny obciążać sponsora. Rzeczywistość badań klinicznych jest jednak złożona. W sporej części świadczenia określone protokołem badania służą także celom terapeutycznym. Choćby w zakresie kardiologii, gdzie nowy lek jest podawany np. dopiero po wykonaniu angioplastyki wieńcowej lub pomostowania aortalno-wieńcowego, albo gdy sprawdza się

i powinny być w pełni opłacane przez firmę zlecającą badanie.

Eksperyment leczniczy, zwany również klinicznym, ma na celu poprawę zdrowia pacjenta i polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści zdrowotnej osoby leczonej. Logika i międzynarodowe doświadczenia podpowiadają, że zakres udziału sponsora w finansowaniu świadczeń udzielanych pacjentom w badaniach klinicznych, powinien uwzględniać m.in.:

- koszty dodatkowych pobytów szpitalnych, np. związanych z rozszerzoną diagnostyką, koniecznością podania badanego leku lub zwiększoną częstotliwością podań leku zarejestrowanego na rynku (*additional treatment costs*),
- koszty dodatkowych procedur wykonywanych na rzecz badania klinicznego służących weryfikacji danych, jak np. badania obrazowe, laboratoryjne,
- koszty dodatkowych leków, np. hormonoterapii w badaniach onkologicznych,
- koszty wizyt ambulatoryjnych służących ocenie progresji choroby, w tym wizyty skryningowej, wizyt kontrolnych i *follow-up*,
- koszty pracy zespołu badawczego i osób współpracujących z ramienia ośrodka przy realizacji czynności na rzecz badania klinicznego – (*R & D costs*),
- koszty obsługi administracyjnej, tj. umożliwienie prowadzenia badania i jego administracji finanso-



foto: iStockphoto

„ W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad globalną ustawą regulującą kwestie badań klinicznych ”

wo-sprawozdawczej w ośrodku (*service support costs*) oraz faktu, że placówki prowadzące badania kliniczne muszą np. zapłacić wyższą składkę obowiązkowego ubezpieczenia OC.

Wyrażana, choć wstępnie, opinia kontrolerów NIK, wskazuje, że żadne procedury w przypadku pacjenta włączonego do badania klinicznego nie mogą być rozliczone z NFZ. W dobie szukania oszczędności jest to najprostsze rozwiązanie. Jednocześnie jest ono najmniej racjonalne i w efekcie może sparaliżować rynek badań klinicznych. Czy można kwestionować, np. zakres rozliczenia z NFZ kosztów przeszczepu szpiku od dawcy niespokrewnionego w grupie pacjentów,

u których badano nowy lek przeciwwgrzybiczy? Żaden ze sponsorów nie podejmie się sfinansowania zabiegu, kosztującego średnio 240 tys. zł. Jeśli badana jest skuteczność leku przeciwwymiotnego u chorych onkologicznych, czy obowiązkiem będzie pokrycie wszystkich kosztów leczenia, łącznie z chemioterapią?

Dla jasności – nie chodzi o to, by procedury wykonywane wyłącznie na potrzeby badań klinicznych obciążały publicznego płatnika. To, oczywiście, zadanie sponsora. Rutynowe koszty leczenia, zważywszy na terapeutyczny charakter większości badań, związane są z normalnym postępowaniem diagnostyczno-terapeutycznym (tzw. *standard of care costs*) i powinny być pokrywane z powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego.

Absolutyzm kliniczny

Jak skomplikowana jest sytuacja szpitali klinicznych, nie trzeba przekonywać nikogo. Działają w nich kliniki podległe rektorom i mające określoną autonomię. Właśnie ta niezależność, kształtowana latami poprzez archaiczny dziś model zarządzania i podległości służbowych doprowadziła do niejednoznacznych sytuacji. Oto bowiem w szpitalach realizowane są badania, o których nie wiedzą dyrektorzy. Dlaczego? Bo sfera badawcza – jako *sacrum* akademickie – nigdy w pełni nie była przypisana do szpitali, stanowiących tak naprawdę dodatek do klinik. W rozporządzeniu w sprawie szczegółowych wymagań dobrej praktyki klinicznej określa się, że badanie kliniczne musi być przeprowadzane w ośrodku badawczym, w szczególności w zakładzie opieki zdrowotnej lub w ramach praktyki lekarskiej. Zastosowane w tym przepisie wyrażenie *w szczególności* oznacza, że katalog miejsc, w których może być przeprowadzone badanie, ma charakter otwarty. Oznacza to, że przepis nie przesądza jednoznacznie o potencjalnym miejscu prowadzenia badania i teoretycznie może nim być uczelnia. Teoretycznie – to dobre stwierdzenie, bowiem jeśli badaniu klinicznemu towarzyszy udzielanie świadczeń medycznych, sprawa się wyjaśnia. Świadczenia medyczne mogą być udzielane łącznie w zakładzie opieki zdrowotnej, praktyce lekarskiej itp.

Według danych PricewaterhouseCoopers, rynek badań klinicznych wart jest rocznie w Polsce ok. miliarda złotych. Ile z tego tortu otrzymują szpitale? Szacunkowe dane wskazują, że zaledwie kilka procent. Nie można generalizować, jednakże dość powszechną praktyką jest próba marginalizacji ośrodka badawczego i jego personelu w zyskach z badań. Niezrozumiałe są sytuacje ograniczania składu zespołów badawczych, np. angażowanie jedynie z powodów formalnych jednej pielęgniarki, która musi sygnować wszystkie czynności wykonywane u pacjentów (choć w praktyce jest to trudne, a czasem niewykonalne).

Chyba nadszedł taki moment, poniekąd spowodowany huraganem kontroli NIK, że trzeba dobitnie powiedzieć: badania kliniczne muszą się opłacać wszystkim, także ośrodkom badawczym!

Są badacze, którzy od lat współpracując z ośrodkiem w jednej drużynie (dla obopólnej korzyści), akceptowali udział przychodów ośrodka badawczego w wysokości 20–30 proc. budżetu badania. Bywają jednak i takie osoby, które przy budżecie sięgającym 20 tys. zł (wynagrodzenie dla badacza za każdego pacjenta) i 2 tys. zł dla ośrodka, potrafią stawiać dyrektora pod murem i targować się o każde 100 zł!

Zazwyczaj ci ostatni próby porządkowania sfery badawczej szpitali klinicznych uznają za zamach na swoją niezależność i samodzielność. Zupełnie irracjonalnie, bo to w interesie wszystkich – szpitali, badaczy i sponsorów powinno leżeć sprawne uzgodnienie zapisów umowy. Sęk w tym, że mało kto rozumie konieczność zmiany starych przyzwyczajęń. Włączenie ośrodka do negocjacji kontraktu, a przede wszystkim rozszerzenie zespołu badawczego i powierzenie mu części zadań administracyjnych, opłacać się będzie wszystkim. Szpital może przecież wspomóc badacza nie tylko w uciążliwej sprawozdawczości niezbędnej do wystawiania faktur, ale np. także w przeszukiwaniu rekordów medycznych, co w efekcie zwiększy rekrutację. Wymaga to jednak chęci badacza do podzielenia się budżetem z ośrodkiem.

Dobra praktyka kliniczna

W 2005 r. wprowadzono w Wielkiej Brytanii ogólnokrajowe regulacje dotyczące relacji szpitali publicznej opieki zdrowotnej (należących do struktur NHS) z przemysłem farmaceutycznym. Jak publiczny płatnik i resort zdrowia postrzegają badania kliniczne? – *Porozumienie pomiędzy NHS a przemysłem farmaceutycznym umożliwia pacjentom szybszy dostęp do skuteczniejszych terapii. Poprzez ogólnokrajowe uzgodnienia oszczędzimy także pieniądze, unikając niepotrzebnej biurokracji przy podpisywaniu pojedynczych umów. Przyjęcie uzgodnień jest dobrym przykładem współpracy na rzecz badań, a przede wszystkim niezmiernie korzystne dla pacjentów będących pod opieką NHS* – mówił ówczesny minister zdrowia Andy Burnham. Przykład korzyści społecznych? Dostęp do nowoczesnych terapii, niezmiernie kosztochłonnych, zwłaszcza w badaniach IV fazy, które odciążają publicznego płatnika.

Wzór umowy

Oczywiście, struktura organizacyjna brytyjskiej opieki zdrowotnej różni się od polskiej, jednakże część z rozwiązań mogłaby być przyjęta i u nas.

Należy do nich np. ogólnokrajowy wzór umowy pomiędzy szpitalem należącym do NHS a sponsorem badania klinicznego. Uprasza to znaczenie procedury negocjacyjnej i umacnia pozycję szpitali. Oczywiście,

budżet jest negocjowany przede wszystkim z ośrodkiem badawczym. W ogólnokrajowych zaleceniach wskazuje się, by wszystkie rozliczenia finansowe były objęte jedynie jedną umową podpisaną właśnie pomiędzy sponsorem a szpitalem należącym do NHS. To dość logiczne rozwiązanie, zważywszy, że zarówno badacz, jak i część zespołu badawczego są pracownikami szpitali. Wszystkie uzgodnienia finansowe z badaczami są także współdziałaniem szpitali wchodzących w skład NHS. Główny badacz, wg definicji NHS, to osoba odpowiedzialna nie tylko za prowadzenie badania, ale i za koordynację realizacji badania w imieniu NHS. Nie dzieli się zatem badacza i ośrodka badawczego, jak sztucznie próbuje się to robić w Polsce. To szpital NHS oświadcza, że główny badacz ma odpowiednie kwalifikacje do prowadzenia badań. Trust NHS gwarantuje zatem świadczenie usług przez głównego badacza i jego zespół. Jest więc stroną

„ Nie uda się wypracować dobrego modelu jedynie restrykcyjnymi kontrolami ”

w umowie, która udostępnia nie tylko zasoby rzeczowe, ale i ludzkie. W zapisach brytyjskiej umowy wskazuje się, że główny badacz i szpital współuczestniczy ze sponsorem w realizacji badania klinicznego. Oczywiście, poza przywilejami gwarantowanymi umową, szpitale i badacze przyjmują na siebie wiele obowiązków i restrykcji, jak np. zakaz prowadzenia konkurencyjnych badań.

Kalkulacja kosztów

Kalkulacja kosztów badań klinicznych w Wielkiej Brytanii jest dość precyzyjna i zawiera nie tylko opcjonalne, dodatkowe badania wykonywane przez szpital na rzecz sponsora badania, ale także czas pracy wszystkich pracowników zaangażowanych w badanie kliniczne. Publiczny płatnik przyjął rozsądne założenie, że standardowa opieka u pacjentów włączonych do badań klinicznych będzie przez niego opłacana. W ten sposób buduje się korzystną dla obu stron współpracę państwa i sfery biznesu.

Podobne rozwiązania stosuje się w Stanach Zjednoczonych w ramach rządowego ubezpieczenia Medicare. W 2000 r. przyjęto memorandum, w którym Medicare deklaruje pokrycie kosztów tzw. rutynowej opieki pacjentów włączonych do badań klinicznych, a także zobowiązuje się w części do partycypacji w kosztach diagnostyki i leczenia powikłań. Ubezpieczyciel pokry-

wa ponadto koszty diagnostyki, jeśli związana jest ona z leczeniem pacjenta. Medicare płaci zatem np. za będące w standardzie opieki procedury chemioterapii pacjentów włączonych do próby klinicznej, nie pokryje zaś kosztów dodatkowych badań (niestanowiących standardowej opieki), czy kosztów zbierania i analizy danych na rzecz badania klinicznego.

„ Być może po kontroli NIK część szpitali w ogóle wycofa się z prowadzenia prób klinicznych „

Kryteria badań

Określono jednak kryteria dla badań klinicznych, by mogły być w części standardowego leczenia opłacane przez Medicare, z zastrzeżeniem prawa do oceny badania:

- usługi medyczne muszą znajdować się w koszyku świadczeń,
- badanie musi mieć efekt terapeutyczny (eksperyment leczniczy) – leczenie pacjenta nie może być opłacone przez Medicare, jeśli celem badania jest np. poznanie mechanizmów patofizjologii choroby,
- badanie nie może być prowadzone na zdrowych ochotnikach,
- musi mieć pożądany cel, także z perspektywy płatnika.

Maskujący paraliż

Kontrola NIK spowodowała, że wiele z ośrodków ostrożniej podchodzi do podpisywania umów na badania kliniczne. Wydłużył się okres opiniowania, uzgodnień i negocjacji umów. Pojawiają się karkołomne pomysły, by sponsor podpisywał z ośrodkiem jedynie umowę na udostępnienie powierzchni, a wszystkie pozostałe zobowiązania brał na siebie badacz. Takie, dość irracjonalne w polskich uwarunkowaniach, konstrukcje prawne wymagać będą z kolei, by to badacz podpisywał kolejną umowę ze szpitalem na zapewnienie opieki pacjentowi i płacił szpitalowi za te usługi (bo przecież nie jest on fizycznie w stanie dyżurować przez 24 godziny przy łóżku chorego). Choć literalnie można uznać, że w granicach prawa jest to rozwiązanie pozornie porządkujące materię badań klinicznych, w gruncie rzeczy zupełnie nie przystaje do rzeczywistości szpitali.

Brak dobrych regulacji prawnych, niejednoznaczne interpretacje organów państwa (jak np. skrajnie różne interpretacje izb skarbowych w kwestii podatku VAT

z tytułu umów na badania kliniczne!), powodują, że można oczekiwać dość zachowawczych reakcji szpitali na nowe propozycje. Jaka będzie przyszłość badań klinicznych? W Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad globalną ustawą regulującą te kwestie. Oby nie zapomniano tam o szpitalach i zdrowych relacjach badacz – ośrodek badawczy – publiczny płatnik. Nie rozwiąże się problemu badań klinicznych, jeśli pokazując pewne nieprawidłowości, wygłaszać się będzie populistyczne hasła o niebotycznych i nieprzyzwoitych wynagrodzeniach badaczy. Nie rozwiąże się problemu badań klinicznych, zastanawiając się, czy lekarz może prowadzić badanie w godzinach pracy objętych kontraktem z NFZ, czy jedynie w nocy. Nie rozwiąże się w końcu problemu badań klinicznych, dywagując, czy główny badacz może mieć 2, 4, a może 5 badań. Nie uda się wypracować dobrego modelu jedynie restrykcyjnymi kontrolami. To są zagadnienia ważne, choć gdzieś z pogranicza istoty problemu. Trzeba nam normalnego prawa, odnoszącego się do sprawdzonych regulacji światowych i dyskusji wszystkich zainteresowanych. Rzeczowej i merytorycznej. Ale czy jest to możliwe w Polsce, gdzie brak tak naprawdę polityki zdrowotnej?

O problemach badań klinicznych mówiono od kilku lat, m.in. na corocznych konferencjach szpitali klinicznych. Kiedy jednak poruszano ten temat, na sali pozostawała garstka osób żywo zainteresowanych zagadnieniem (głównie dyrektorów szpitali), a decydencki udawali, że kwestie te ich nie dotyczą. Kogo zatem najlepiej ukarać za niedoskonałości systemu badań klinicznych, przy braku dobrych norm i regulacji w Polsce? Najpewniej dyrektorów szpitali. To najprostsze rozwiązanie, by pokazać sukces. Być może po kontroli NIK część publicznych szpitali w ogóle wycofa się z prowadzenia prób klinicznych. Po co ten kłopot, skoro zyski są niewielkie i można spodziewać się posądzenia o nieuczciwość? Nie wiadomo jeszcze, jak w wyniku kontroli zachowa się NFZ, który dopiero od 2009 r. ustalił w miarę jasne reguły gry w badaniach klinicznych (choć także nie pozbawione błędów, ale o dziwo przez kontrolerów NIK kwestionowane z całkiem innych powodów). Kto straci? Jak zwykle – pacjent. W batalii o racje, o najlepsze rozwiązania, zatracono zdolność normalnego postrzegania rzeczywistości. Klasyczny przykład schizofrenii.

Wojciech Masetbas jest prezesem Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce.

Rafał Staszewski jest specjalistą Pracowni Farmakoeconomiki Kliniki Hipertensjologii, Angiologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, Szpitala Klinicznego Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu.