

Skutki „małej noweli” prawa farmaceutycznego

Zmiany kliniczne

Ewa Rutkowska

1 maja 2011 r. weszły w życie zmiany w ustawie z 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Tak zwaną małą nowelę wprowadziła ustawa z 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). Wspomniana ustawa przebudowuje obowiązujący dotąd podział kompetencji między organami państwowymi w sprawach leków, przekazując część dotychczasowych uprawnień ministra zdrowia prezesowi URPL.

„Mała nowela” wprowadza wiele ważnych zmian dotyczących prowadzenia i finansowania badań klinicznych, zawiera definicję sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, nieznacznie zmienia uregulowania w sprawie reklamy leków, a także aktualizuje polskie regulacje w zakresie wyłączności danych rejestrowych, wprowadzając zgodną z prawem europejskim zasadę „8 + 2 + 1”.

Najnowsze zmiany mają znaczenie dla firm prowadzących obrót lekami, ich reklamę i badania kliniczne. Ale nie tylko. Niektóre z tych rozwiązań mogą mieć też istotne znaczenie z punktu widzenia funkcjonowania

zakładów opieki zdrowotnej, jeżeli uczestniczą one w prowadzeniu badań klinicznych jako ośrodki badawcze, a także jako sponsorzy badań niekomercyjnych.

Nowe zadania prezesa URPL

Nowela sprawiła, że niektóre kompetencje ministra zdrowia stały się zadaniami prezesa URPL, który teraz odpowiada za sprawy związane z dopuszczaniem do obrotu produktów leczniczych i badania kliniczne.

Na zmianę tę długo czekano i jest ona bardzo potrzebna, gdyż zapobiegnie spowolnieniu postępowań w powyższych sprawach z tego powodu, że wnioski



rozpatrywał merytorycznie i postępowania prowadził w praktyce URPL, a decyzje formalnie podejmował minister zdrowia, na którego podpis trzeba było nierzadko dodatkowo czekać.

W rękach szefa resortu zdrowia pozostaje ustalanie list refundacyjnych i cen leków refundowanych.

Nowości w rejestracji badań klinicznych

To prezes URPL, a nie minister zdrowia wydaje pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Jeżeli umowa w tej sprawie zawarta przez szpital przewiduje, że wchodzi ona w życie bądź że prowadzenie badania może się rozpocząć z dniem uzyskania pozwolenia ministra zdrowia, to od 1 maja 2011 r. należy przez to rozumieć pozwolenie prezesa URPL. Bez zmian pozostaje wymóg uzyskania ponadto pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

Kolejną zmianą jest zniesienie możliwości składania wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego do prezesa URPL oraz o wydanie opinii do komisji bioetycznej przez badacza. Wnioski takie może składać już tylko sponsor. Bez zmian pozostały 60-dniowe terminy przewidziane na rozpatrzenie wniosków, ale skonkretyzowano, że w wypadku wniosku do prezesa URPL owe 60 dni należy liczyć od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego. Ustalono również, że prezes URPL dokonuje badania formalnego dokumentacji niezwłocznie po jej złożeniu. Nie udało się przymusić wpisania konkretnego terminu przeprowadzenia weryfikacji wniosku pod względem formalnym. Należy zwrócić uwagę, że z wytycznych Komisji Europejskiej z 30 marca 2010 r. (2010/C 82/01) wynika, że regula-

tor powinien poinformować sponsora o brakach formalnych we wniosku w ciągu 10 dni od jego złożenia, co w Polsce właściwie się nie zdarza.

Na poziomie ustawy potwierdzono możliwość składania dokumentów i danych w języku angielskim, z wyjątkiem informacji dla pacjenta, formularza świadomej zgody i dokumentów przeznaczonych do wiadomości uczestników badania. Na składanie części dokumentów w języku angielskim pozwalało do tej pory rozporządzenie ministra zdrowia z 4 listopada 2008 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz w sprawie wysokości i sposobu uiszczania opłat za rozpoczęcie badania klinicznego, ale ustawa zakres ten rozszerza.

Przechowywanie dokumentacji

Określono również termin przechowywania przez sponsora i badacza podstawowej dokumentacji badania klinicznego po jego zakończeniu. Liczony jest on od początku roku kalendarzowego następującego po roku, w którym zakończono badanie, i wynosi 5 lat, chyba że umowa między tymi podmiotami przewiduje dłuższy okres.

Identyczny, 5-letni termin przewidziano na przechowywanie dokumentacji badania klinicznego przez komisję bioetyczną, dodatkowo wprowadzając obowiązek przechowywania tej dokumentacji w takich warunkach, aby dostęp do niej nie miały osoby spoza komisji, powołanych ekspertów oraz pracowników administracyjnych, którzy w formie pisemnej zobowiążą się do zachowania poufności.

” Potwierdzono możliwość składania dokumentów i danych dotyczących badania klinicznego w języku angielskim, z wyjątkiem informacji i dokumentów przeznaczonych dla pacjentów ”



” Wprowadzono rozwiązanie przeciwdziałające wykorzystywaniu pieniędzy publicznych do prowadzenia badań klinicznych ”

Finansowanie badań

Najwyższa Izba Kontroli w raporcie z lipca 2010 r. zwróciła uwagę na wiele nieprawidłowości w zakresie finansowania badań klinicznych, wskazując na niegospodarność placówek będących ośrodkami badawczymi i jednocześnie częste bezpodstawne obciążanie NFZ kosztami badań. Nowe przepisy doprecyzowały dotychczasowe uregulowania i wprowadziły rozwiązanie przeciwdziałające wykorzystywaniu placówek publicznych do prowadzenia badań klinicznych. Stanowią one, że sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z funduszy publicznych. Obowiązek dostarczania za darmo badanych produktów leczniczych i urządzeń służących do ich podawania uzupełniono o obowiązek bezpłatnego dostarczania komparatorów, które nie zawsze spełniają definicję badanego produktu leczniczego.

Ustawa wprowadziła także niejednoznaczny przepis, zgodnie z którym sponsor finansuje również świadczenia opieki zdrowotnej:

- a) które są niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego lub
- b) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego, lub
- c) które są niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, nawet jeżeli są to świadczenia gwarantowane w rozumieniu przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych.

” Dane uzyskane w trakcie badania niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ani też w celach marketingowych ”

Termin „powikłanie” nie jest zdefiniowany w ustawie, a jego określenie jest najważniejsze dla ustalenia, kto w danym wypadku pokrywa koszt leczenia uczestnika badania. Moim zdaniem, przez „powikłanie” należy rozumieć działania niepożądane wywołane przez badany produkt leczniczy. Sponsor będzie zobowiązany do pokrycia kosztów usunięcia ich skutków, jeżeli będzie istniał związek przyczynowy między uszczerbkiem na zdrowiu a zastosowaniem badanego produktu leczniczego. Z przepisów kodeksu cywilnego wynika, że w wypadku sporu to podmiot żądający od sponsora pokrycia kosztów leczenia w związku z powikłaniem będzie musiał udowodnić istnienie takiego związku przyczynowego. Jest to też potencjalne pole do kontrowersji w relacjach z NFZ, który może odmawiać pokrywania kosztów leczenia pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych, argumentując, że to nie on finansuje leczenie powikłań będących wynikiem stosowania badanego produktu leczniczego.

Badania niekomercyjne

Mając na względzie przepisy dyrektyw 2001/20/WE i 2005/28/WE, ustawa wprowadziła kryteria podmiotowe, których spełnienie przesądzi, że dane badanie będzie badaniem klinicznym niekomercyjnym. Zgodnie z nowymi przepisami dane uzyskane w trakcie takiego badania nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu ani też w celach marketingowych. Sponsor musi zadeklarować, że przed badaniem ani w jego trakcie nie zostały i nie zostaną zawarte umowy umożliwiające wykorzystanie danych w wyżej wymienionych celach. W zamian za to niekomercyjny sponsor może liczyć na udogodnienia dotyczące wysokości i sposobu uiszczania opłat od wniosku o rozpoczęcie badania, co może wprowadzić w stosownym rozporządzeniu minister zdrowia. Wykorzystanie w badaniu klinicznym niekomercyjnym danych produktów leczniczych uzyskanych od wytwórcy lub podmiotu odpowiedzialnego bezpłatnie lub po obniżonych kosztach, a także wsparcie merytoryczne lub techniczne tych podmiotów wymagają niezwłocznego poinformowania komisji bioetycznej oraz prezesa URPL. Istnieje możliwość przekształcenia badania niekomercyjnego w komercyjne przez zmianę sponsora oraz możliwość wykorzystania danych w celach określonych powyżej, o ile spełni się wymogi wprowadzenia tzw. istotnej zmiany w dokumentacji badania klinicznego, co oznacza konieczność złożenia wniosku do prezesa URPL oraz właściwej komisji bioetycznej i otrzymanie ich zgody, a w wypadku prezesa URPL także tzw. zgody dorozumianej w związku z brakiem zastrzeżeń w terminie 35 dni.

Autorka jest adwokatem, partnerem w kancelarii Baker & McKenzie Gruszczyński i Wspólnicy Kancelaria Prawna S.k.