

Dwie pieczenie przy jednym ogniu

# Zależni od cudzego myślenia

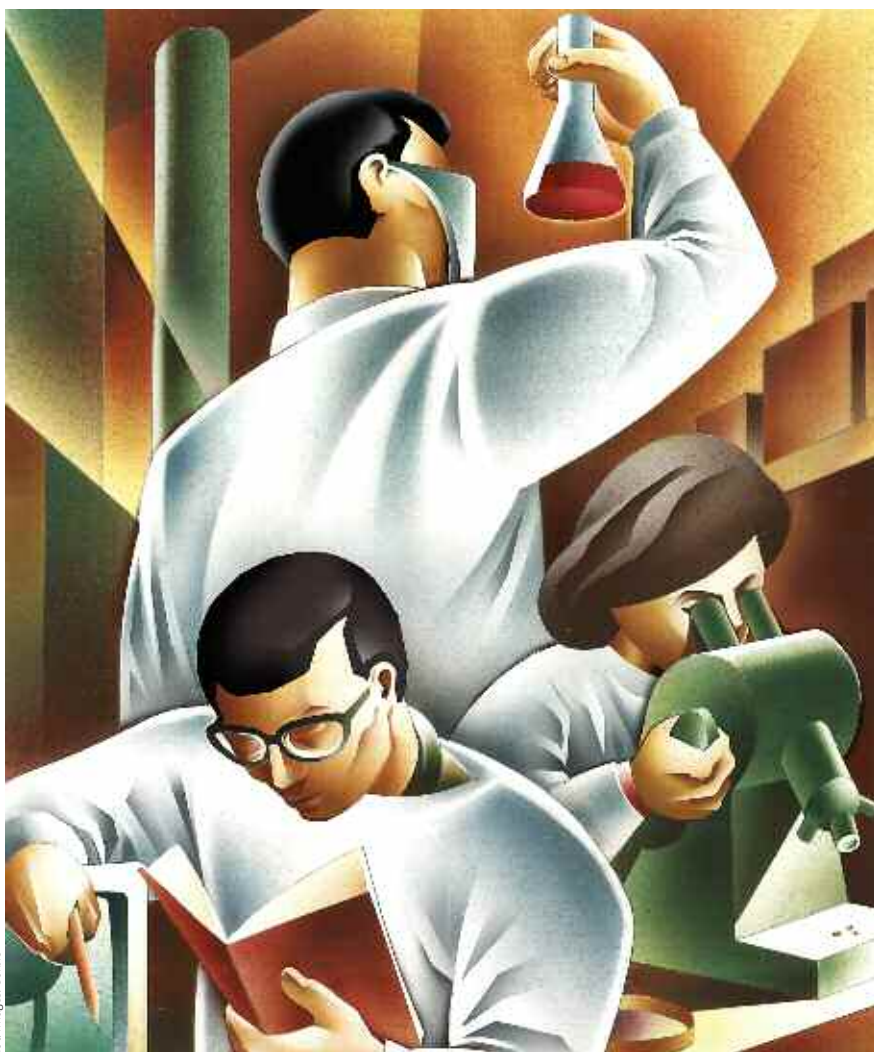


foto: images/Corbis

Co roku w krajach UE rozpoczyna się ok. 4400 badań klinicznych. Jedynie 60 proc. z nich finansowanych jest przez przemysł farmaceutyczny, pozostałe 40 proc. to badania organizowane i finansowane przez instytuty badawcze, wydziały medyczne uniwersytetów, fundacje, stowarzyszenia oraz indywidualnych badaczy. W Polsce przy niemal 500 projektach realizowanych rocznie jedynie w co setnym sponsorem nie jest firma farmaceutyczna lub biotechnologiczna.

Według indagowanych naukowców, głównym powodem tej asymetrii są różnice w poziomie finansowania nauki w Polsce i innych państwach członkowskich, a szczególnie krajach leżących na Półwyspie Skandynawskim i zachodzie Europy. Zapewne są i inne przyczyny, by wymienić tylko te związane ze słabą umiejętnością ubiegania się o granty, małą aktywnością badawczą czy brakiem doświadczenia w przygotowaniu dokumentacji projektowej. Jeśli jednak polskim badaczom uda się uzyskać grant na przeprowadzenie próby klinicznej, problemem nie do pokonania stają się dodatkowe koszty związane z koniecznością wykupienia polisy ubezpieczeniowej, a nierzadko również sfinansowania dodatkowych świadczeń zdrowotnych, które nie mieszczą się na liście świadczeń gwarantowanych. Często naukowcy rezygnują wtedy z prowadzenia badania lub tak zmieniają projekt, by odpowiadał definicji badania nieinterwencyjnego, gdzie nie jest wymagane dodatkowe ubezpieczenie. Tyle że z ciekawej hipotezy badawczej nie zostaje już nic – cóż nowego można bowiem odkryć, stosując lek zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi, szczególnie gdy odbiegają one znacznie od aktualnej wiedzy medycznej?

## Zapis nieufności

Nie dziwi zatem, że w informacji o wynikach kontroli NIK zatytułowanej „Funkcjonowanie wybranych instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra zdrowia” znajdujemy zapis: „W kontrolowanych instytutach stwierdzono niską aktyw-

ność w prowadzeniu prac badawczo-rozwojowych, pomimo że powinny one stanowić główny cel działania instytutów”. Skupiają się one na leczeniu pacjentów, a dysponując najlepszym w kraju sprzętem i specjalistami, często generują straty, bo finansowanie procedur mają na poziomie niewiele większym niż szpitale powiatowe. Jedną z zawartych w raporcie rekomendacji jest „zaangażowanie Rady Naukowej przy ministrze zdrowia w tworzenie rozwiązań zmierzających do poprawy efektywności funkcjonowania instytutów i zwiększenia ich aktywności w zakresie działalności naukowo-badawczej”.

Odnosząc się do treści raportu, minister Neumann od razu zapowiedział, że resort zdrowia przygotowuje w najbliższych miesiącach zmiany systemowe dotyczące medycznych instytutów naukowych. Jedną z propozycji jest oddzielenie działalności badawczej i naukowej od szpitali.

### Podpowiedź dla ministra

W sukurs planom ministerstwa przychodzi projekt rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady UE w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które ma zastąpić Dyrektywę 2001/20/WE. W uzasadnieniu projektu wspomniano, że w wyniku wprowadzenia dyrektywy liczba prowadzonych w Europie badań zmniejszyła się o 25 proc., koszty administracyjne wzrosły o 98 proc., a liczba osób zatrudnionych przy zadaniach związanych z przygotowaniem dokumentacji składanej wraz z wnioskiem o wydanie zgody na prowadzenie badania zwiększyła się o 107 proc. By odwrócić niekorzystne tendencje i przywrócić Europie pozycję lidera w rankingach innowacyjności oraz absorpcji funduszy przeznaczanych na badania i rozwój, Komisja Europejska chce, by zgoda na rozpoczęcie wielośrodkowego, międzynarodowego badania klinicznego zapadała w trybie podobnym do procedury wzajemnego uznania, znanej choćby z rejestracji leków. Ocena badania

byłaby prowadzona przez właściwe instytucje lub organy kolegialne (jak komisje bioetyczne) w państwie wybranym przez sponsora za kraj referencyjny. Inne kraje członkowskie uznawałyby podjętą w ten sposób decyzję lub zgłaszały swoje zastrzeżenia. Byłyby one możliwe w wypadku, gdyby realizacja badania klinicz-

zeń, będzie to uznane za tzw. milczącą akceptację decyzji podjętej przez kraj referencyjny.

### System odszkodowań

Pewnym novum jest również zapisany w projekcie wymóg ustanowienia krajowego systemu odszkodowawczego, który wcale nie musi



foto: iStockphoto

„ Komisja Europejska chce, by zgoda na rozpoczęcie badania klinicznego zapadała w trybie podobnym do procedury wzajemnego uznania ”

negu wiązała się z gorszym standardem leczenia niż normalnie dostępne w danym państwie lub założenia badania klinicznego byłyby niezgodne z przepisami danego kraju odnoszącymi się do kwestii etycznych, socjalnych czy ekonomicznych. Warto zauważyć, że rozporządzenie nie narzuca żadnych zmian w organizacji i funkcjonowaniu komisji bioetycznych w krajach członkowskich ani nie ogranicza ich roli w wydawaniu zgody na prowadzenie badania klinicznego na terytorium danego kraju członkowskiego. Wymaga jedynie, by każdy kraj wydał jedną decyzję uzgodnioną między wszystkimi instytucjami i organami uprawnionymi do opiniowania badania klinicznego w przeznaczonym do tego czasie. Gdy nie wniesie zastrze-

być oparty na do tej pory stosowanym systemie ubezpieczeniowym. Komisja zauważa, że przez 8 lat od wdrożenia Dyrektywy 2001/20/WE koszty związane z ubezpieczeniem badań klinicznych wzrosły w Europie o 800 proc. Nie zanotowano przy tym wzrostu liczby wniosków o wypłatę odszkodowania czy liczby wypłaconych odszkodowań. Suma jednostkowych odszkodowań wzrosła jedynie nieznacznie, co w żaden sposób nie uzasadnia tak dużego wzrostu składek. Wydaje się, że nowy system mógłby się opierać na funduszach budżetowych, funduszu ubezpieczeń wzajemnych lub innego rodzaju środkach, z których zaspokajane byłyby roszczenia pacjentów poszkodowanych w wyniku udziału w badaniu klinicznym.



fot.: iStockphoto

## „ Koszty związane z ubezpieczeniem badań klinicznych wzrosły w Europie o 800 proc. ”

Według projektu, korzystanie z systemu miałyby być bezpłatne dla sponsorów niekomercyjnych i płatne dla przemysłu farmaceutycznego, który w pewnym sensie współfinansowałby koszty jego funkcjonowania. Zatem zamiast wykupować ubezpieczenie, komercyjny sponsor badania wpłacałby pewną sumę do funduszu, gwarantując sobie możliwość zaspokojenia roszczeń uczestników badania klinicznego. Sponsor niekomercyjny (instytut badawczo-rozwojowy, szkoła wyższa czy indywidualny badacz) korzystałby z funduszu bez ponoszenia kosztów.

Powyższy pomysł mógłby przynajmniej w części rozwiązać problem niskiej aktywności badawczej medycznych instytutów naukowych,

gdź zdjąłby z zatrudnionych w nich badaczy obowiązek kupowania kosztownych polis. Można by przy tym upiec dwie pieczenie przy jednym ogniu, bo byłoby to z korzyścią zarówno dla uczestników badań klinicznych, którzy łatwiej mogliby dochodzić swoich roszczeń, jak i badaczy czy instytutów, które mogłyby się pochwalić większą aktywnością naukowo-badawczą.

### Weto

Niestety, według dostępnego na stronach Sejmu RP stenogramu, dyskusja w Komisji ds. Unii Europejskiej z merytorycznej debaty przerodziła się w polityczną przepychankę. Posłowie, chyba nie doczytawszy projektu rozporządzenia do końca, zaczęli pod-

nosić problem, że miałby on wprowadzić w Polsce prawo dopuszczające eksperymenty medyczne na dzieciach i osobach psychicznie chorych, jakby obowiązujące w Polsce przepisy tego zabraniały (sic!). Co bardziej wnikliwi zwrócili uwagę na „barbarzyńskie propozycje” uregulowania udziału pacjentów nieprzytomnych w badaniach prowadzonych w stacjach nagłych. Najwyraźniej zapominając przy tym, że w polskim prawie od 1996 r. znajduje się art. 25 pkt. 8 ustawy o zawodzie lekarza, z którego wynika, że w przypadkach niecierpiących zwłoki i ze względu na bezpośrednie zagrożenie życia uzyskanie świadomej zgody uczestnika badania klinicznego lub jego przedstawiciela ustawowego nie jest konieczne. Szafowano za to określeniami, że proponowane rozporządzenie to „eksperyment polityczny na ciele naszego Sejmu”, choć doprawdy trudno zrozumieć, co miałyby to znaczyć.

W tej sytuacji trudno liczyć na porozumienie ponad partyjnymi podziałami. Wobec sprzecznych opinii Ministerstwa Zdrowia i Biura Analiz Sejmowych nie jest nawet jasne, czy Polska w rezultacie będzie popierać, czy też blokować wejście w życie rozporządzenia. Ponieważ i tak miało ono obowiązywać dopiero od roku 2016, może wcześniej doczekamy się kolejnej wersji projektu ustawy o badaniach klinicznych, w której znajdzie się pomysł na reformę systemu odszkodowawczego. Wydaje się, że zamiast państwowego finansowania projektów badania przez krajowe firmy nowych cząsteczek, które i tak zostaną później sprzedane wielkim koncernom farmaceutycznym, lepszym bodźcem do zwiększenia aktywności w jednostkach badawczo-rozwojowych byłoby stworzenie funduszu pozwalającego zagwarantować wypłatę odszkodowania w przypadku uszczerbku na zdrowiu uczestnikom niekomercyjnych badań klinicznych.

Wojciech Masełbas

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