

LIDERZY INNOWACYJNOŚCI

NR 66/GRUDZIEŃ 2019



www.ekoagencje.pl

KONTROWERSYJNA WSPÓŁPRACA BEZ UDZIAŁU KRAJOWYCH FIRM FARMACEUTYCZNYCH

Badania kliniczne ze środków NFZ

Wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych jest bez wątpienia potrzebne. Obawy budzi jednak to, że powołana w tym roku Agencja Badań Medycznych, ma wspierać te innowacje ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Z założenia będzie zajmować się finansowaniem badań niekomercyjnymi, ale we wrześniu podpisała listy intencyjne z firmami zagranicznymi, które robią w Polsce badania komercyjne.

– Jak pogodzić te rozbieżności – pyta mój dr. n. med. Radosław Sierpińskiego, zastępcę prezesa ABM.

– Faktycznie, założenia statutowe ABM przewidują, że głównym celem jej działalności jest obszar niekomercyjnych badań klinicznych. Zdecydowana część budżetu Agencji jest przeznaczona właśnie na ten cel. Nie można jednak nie dostrzegać znaczącego potencjału gospodarczego również w badaniach klinicznych komercyjnych. Przypominam, że jest to rynek którego wartość w Polsce może wynieść nawet 3 mld zł. To również wysokopłatne miejsca pracy dla Polaków oraz szansa na rozwój sektora R&D w biotechnologii, co wynika ze Strategii Odpowiedzialnego Rozwoju. Dlatego Agencja chce wchodzić we współpracę również z podmiotami prywatnymi, które działają na tym rynku i będą wpływać na jego rozwój. Będą to przede wszystkim wspólne działania edukacyjne, szkoleniowe oraz zwiększające dostęp pacjentów do badań klinicznych. Podpisanie porozumienia stanowi ważny etap budowania długofalowych i partnerskich relacji. To inicjatywa wspierająca tworzenie w Polsce ekosystemu

sprzyjającego rozwojowi nie tylko badań klinicznych, ale i innowacji, a stymulowanie innowacyjności to jedno z kluczowych zadań na najbliższe lata dla polskiego systemu ochrony zdrowia.

– Co z wynikami badań niekomercyjnych, jeśli np. będą dotyczyły dodatkowych wskazań leku zagranicznego producenta? Czy po ich opublikowaniu w nowych wskazaniach, firma będzie je sprzedawała na polskim rynku?

– Wiem, że budzi to pewien niepokój i pytanie, co z tego wszystkiego będzie miał polski pacjent i polski podatnik. Zgadza się, iż w przypadku opublikowania nowych niekomercyjnych badań klinicznych, które pozwolą na poszerzenie obecnych wskazań leczniczych, firmy farmaceutyczne, powinny ponieść koszty z tego tytułu. Może to bowiem generować dla nich dodatkowe zyski. Pracujemy obecnie nad rozwiązaniami w tym zakresie, które pozwoliłyby na przejrzysty i uczciwy proces wtórnej komercjalizacji badań klinicznych niekomercyjnych po ich zakończeniu. Chcielibyśmy, aby znalazły się one w przygotowywanym przez nas projekcie ustawy

o badaniach klinicznych, nad którą intensywnie pracujemy.

– Czy takie same listy intencyjne podpisane zostaną również z polskimi firmami farmaceutycznymi?

– Mamy nadzieję, że w dalszej przyszłości uda nam się tworzyć wspólne projekty w ramach dojrzałego partnerstwa publiczno-prywatnego. Jesteśmy oczywiście otwarci na poszerzenie współpracy w tym zakresie, dlatego list intencyjny ma formę otwartą, a w najbliższym czasie planujemy podpisanie podobnego dokumentu z przedstawicielami także polskich firm farmaceutycznych. Podjęliśmy już rozmowy w tej sprawie.

– Podjęta będzie także współpraca naukowa z instytutami, które mogą prowadzić badania niekomercyjne? Jeśli tak, to z którymi?

– Nie chcemy podawać nazw konkretnych instytucji, ale jesteśmy gotowi do współpracy zarówno z instytutami naukowo-badawczymi, jak i z uczelniami medycznymi, a także z innymi jednostkami ochrony zdrowia realizującymi działalność badawczo-rozwojową. Jednak to jakość naukowa projektów winna



Fot. Archiwum

mieć decydujące znaczenie, a nie to, skąd one pochodzą i kto za nimi stoi. Mogę jedynie powiedzieć, że trwający obecnie konkurs na działalność badawczo-rozwojową, obejmuje dziedziny, znajdujące się w centrum zainteresowania tych instytucji i w związku z tym mogą one składać wnioski o dofinansowanie projektów na realizację niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie, m.in. kardiologii, czy neurologii.

– Dlaczego w liście intencyjnym zobowiązano się do organizowania wspólnie

Krajowych producentów leków Agencja nie zaprosiła na podpisanie listu intencyjnego o współpracy, gotowość zaoferowali z własnej inicjatywy. Liczyliśmy na to, że nowy prezes ABM prof. Piotr Czauderna zechce współpracować z rodzinnymi firmami. Nie mylił się – porozumienie ma być podpisane wkrótce – komentował Krzysztof Kopec – prezes PZPPF. Pamiętajmy o tym, że krajowy przemysł farmaceutyczny jest liderem w zakresie działalności innowacyjnej przedsiębiorstw w Polsce. Według najnowszych danych GUS, co druga firma z tego sektora (52 proc.) prowadzi badania lub dostarczała na rynek innowacyjne produkty. To prawie dwa razy większy odsetek niż wynosi średnia dla całej produkcji przemysłowej w Polsce. Ważną dziedziną jest biotechnologia. Krajowy sektor farmaceutyczny ma ogromny potencjał zapewniający dostęp do badań i leków, dlatego chcielibyśmy, aby traktowano nas po partnersku. Będziemy współpracować w zakresie badań nad rozwojem starych i szukaniem nowych leków w Polsce. Nasze firmy dysponują nowoczesnymi laboratoriami badawczo-rozwojowymi, a także kadrą naukową na światowym poziomie – wylicza.

KOMU SŁUŻY AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Zdrowie – ponad polityką

Agencja Badań Medycznych nie gwarantuje, że technologie medyczne, które z sukcesem przejdą badania kliniczne w Polsce, będą u nas komercjalizowane – mówi dr Krzysztof Łanda, były wiceminister zdrowia w latach 2015-2017. Tymczasem działalność Agencji jest współfinansowana ze składek zdrowotnych Polaków.

System opieki zdrowotnej w Polsce nie zapewnia pacjentom dostępu do wielu świadczeń zdrowotnych i bezpieczeństwa lekowego. Badania kliniczne prowadzone w Polsce nad nowymi lekami – choć mogą rozwijać polską naukę i dawać szansę na pojawienie się w przyszłości przełomowych terapii – nie poprawiają dostępu, ani do podstawowych leków, ani do najnowocześniejszych terapii.

WYZWANIA ZDROWOTNE NA DZIS

– Sytuacja polskich pacjentów staje się naprawdę dramatyczna – przestrzega dr Beata Małecka-Libera, przewodnicząca senackiej Komisji Zdrowia. – Według raportu NIK z 2018 r. Polska, Węgry i Chorwacja mają najwyższy w Europie poziom umieralności na choroby nowotworowe. Liczba zgonów rośnie znacznie szybciej niż przewidywania GUS. W 2017 r. było ich 414 tys. co miało nastąpić dopiero w 2029 r. z powodu starzejącego się społeczeństwa. Wskaźniki zdrowotności z każdym rokiem są coraz gorsze. Zmiana modelu opieki zdrowotnej w Polsce jest sprawą priorytetową, ale nie można tego robić bez strategii. Musimy wiedzieć jakie są kierunki rozwoju i priorytety tego rządu. Co jest ważniejsze, równy dostęp do świadczeń zdrowotnych,

bezpieczeństwo lekowe czy badania kliniczne? Pojawiają się coraz to inne koncepcje i znikają z publicznej dyskusji, bo brakuje spójnej i kompleksowej wizji systemu opieki zdrowotnej w Polsce. Od takiej koncepcji z uwzględnieniem wszystkich uwarunkowań i zmian demograficznych starzejącego się społeczeństwa trzeba zacząć. Zdrowie powinno być wyniesione ponad politykę i podziały, bo to jest priorytet państwa. Należy opracować wieloletnią strategię, która będzie konsekwentnie realizowana przez kolejne ekipy rządowe. Dopiero wtedy nastąpią zmiany w ochronie zdrowia i przywrócenia równowagi między leczeniem i profilaktyką.

BADANIA KLINICZNE TO NIE LECZENIE

Nie można wmawiać Polakom, że badanie kliniczne w Polsce zwiększają dostępność do nowoczesnych terapii. – Pacjenci, którzy uczestniczą w badaniach klinicznych, niezależnie czy są to badania komercyjne czy niekomercyjne, ryzykują. Badania prowadzi się dla substancji czy wyrobów, których efektywności klinicznej, czyli przewagi korzyści zdrowotnych nad ryzykiem działań niepożądanych w danym wskazaniu jeszcze nie potwierdzono – podkreśla dr Krzysztof Łanda. Badania



Fot. Archiwum

prowadzone przez firmy farmaceutyczne w Polsce są im potrzebne do rejestracji nowych leków. Problem polega jednak na tym, że kiedy zostaną już wprowadzone na rynek mogą być niedostępne dla polskich pacjentów, bo NFZ nie będzie w stanie ich zrefundować. Dlatego współpraca Agencji Badań Medycznych z zagranicznymi firmami farmaceutycznymi może budzić obawy.

WIĘCEJ WĄTPLIWOŚCI NIŻ KORZYŚCI

Efekty poprawy jakości opieki można było osiągnąć szybciej i taniej i bez uszczuplenia pieniędzy z Narodowego Funduszu Zdrowia – kontynuuje dr Krzysztof Łanda. Jako byłego wiceminister zdrowia najbardziej drażni mnie narracja, która mówi o korzyściach, jakie mają rzekomo odnieść pacjenci uczestniczący w badaniach finansowanych przez ABM i że ma to „pozytywnie wpłynąć na jakość leczenia w Polsce” Pacjenci, którzy uczestniczą w badaniach klinicznych, niezależnie czy są to badania komercyjne czy niekomercyjne, ryzykują! Nawet placebo nie jest substancją zupełnie bezpieczną i w różnych chorobach charakteryzuje się różną skutecznością i profilem bezpieczeństwa. Po drugie, pacjenci uczestniczący w I, II czy III fazie badań klinicznych nie mogą być oszukiwani, że odniosą korzyści z leczenia. To jest po prostu nieetyczne

i nazywa się w terminologii anglojęzycznej „therapeutic misconception”. Nieetycznym jest wmawianie pacjentom, że otrzymują lek czy leczenie w ramach badań klinicznych. Prowadzi się je dla substancji czy wyrobów, których efektywności klinicznej (przewaga korzyści zdrowotnych nad ryzykiem działań niepożądanych) w danym wskazaniu jeszcze nie potwierdzono. Właśnie temu celowi służą badania kliniczne.

RYZYKO NIEPOWODZEŃ

Wiele z badań kończy się niepowodzeniem. Zatem, stosunek ryzyka do korzyści zdrowotnych nie różni się od placebo, czy innego standardu leczenia. Bywa nawet, że ryzyko jest znacznie większe i interwencję należy uznać za szkodliwą. W tym ostatnim przypadku pacjenci uczestniczący w badaniach klinicznych odnoszą uszczerbek na zdrowiu dla dobra nauki i poznania.

Agencja Badań Medycznych będzie dysponowała stosunkowo niewielkimi kwotami. W tym roku jest to 100 mln zł, a w przyszłym 366 mln zł. – Nie widziałem nigdzie studium wykonalności, w którym określono, ilu szacunkowo pacjentów może być włączonych do badań finansowanych przez ABM w kolejnych latach, zauważa były wiceminister zdrowia. – Nie sądzę, żeby ich było więcej niż kilkuset w pierwszym roku i nie więcej niż 5000 w piątym. A zatem, jak to się ma do szumnych zapowiedzi „poprawy jakości opieki zdrowotnej w Polsce”? To zupełnie nonsens i płytka propaganda dla naiwnych.

Generalnie co do powołania i zasad funkcjonowania ABM, to najważniejsze moje uwagi można ograniczyć do następujących, podsumowuje były wiceminister zdrowia:

ABM jest finansowany ze środków NFZ, a więc zabiera pieniądze z puli na leczenie

z zagranicznymi firmami farmaceutycznymi warsztatów i szkoleń. Czy pieniądze przekazane ABM ze środków NFZ na finansowanie niekomercyjnych badań naukowych, też będą przeznaczone na taki cel?

– Podkreślam, że każda złotówka z odpisu NFZ wróci do pacjentów w postaci badań klinicznych niekomercyjnych. To jest jedyny sposób wydatkowania tych pieniędzy. Nie można z nich finansować, np. działalności edukacyjnej. Jednakże wspólne organizowanie szkoleń z zakresu badań klinicznych leży zarówno w interesie Agencji, jak i firm prywatnych. Dlatego jest to jedno ze wspólnych pól naszych działań. Doświadczenia firm farmaceutycznych w zakresie prowadzonych przez wiele lat badań klinicznych, tzw. dobrej praktyki klinicznej czy istniejących przeszkód legislacyjnych, powinny być przekazywane lekarzom, pacjentom i innym środowiskom dla dobra wspólnego. Połączone działania w tym zakresie nie muszą oznaczać żadnych zobowiązań finansowych po stronie ABM.