

Makroekonomiczne aspekty badań klinicznych

Patent na zysk



Do przełomowych odkryć nie dochodzi obecnie w laboratoriach wielkich koncernów farmaceutycznych, ale tylko wielkich stać na podjęcie wysiłku rozwoju i wprowadzenia na globalny rynek nowego produktu farmaceutycznego.

Koszt

Wielkość światowego rynku farmaceutycznego szacowana jest na ponad 900 mld USD. Roczna sprzedaż jednego tylko leku, atorwastatyny, przynosi co roku jego producentowi niemal 12 mld USD przychodu. Obroty największych koncernów tej branży przewyższają PKB wielu krajów, a ich budżety na badania i rozwój przekraczają 10, 15 razy roczne inwestycje na działalność badawczo-rozwojową w Polsce. Średni koszt opracowania nowego leku szacuje się na 866 mld USD. Około 70 proc. tej sumy przeznaczane jest na sfinansowanie oceny klinicznej nowych produktów leczniczych.

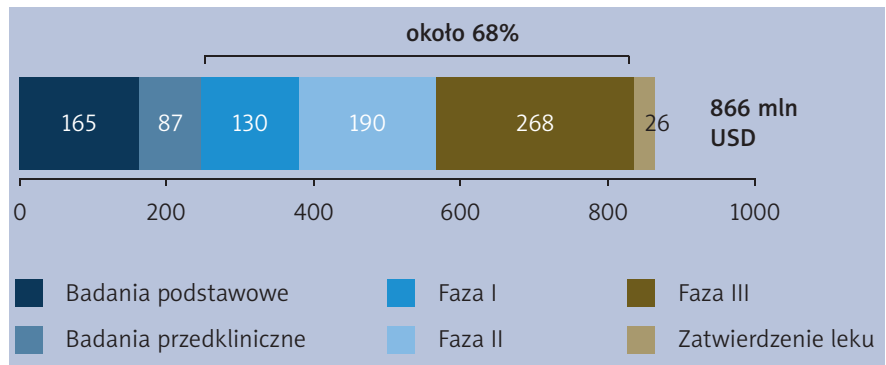
Badania kliniczne w liczbach

Wartość globalnego rynku badań klinicznych szacuje się – według różnych źródeł – na 50–80 mld USD. W 2009 r. na świecie zarejestrowano ponad 17 tys. nowych przedsięwzięć tego rodzaju. W tym samym roku w Polsce minister zdrowia wydał zgodę na prowadzenie 469 nowych prób klinicznych. Ponad połowa z nich to badania III fazy, określane jako terapeutyczne potwierdzające, w których zaawansowana w rozwoju eksperymentalna terapia połączona jest ze standardem opieki medycznej. Najczęściej prowadzone są w onkologii, kardiologii oraz reumatologii i immunologii (według danych zebranych przez PwC, stanowią 60 proc. wszystkich prowadzonych w Polsce projektów).

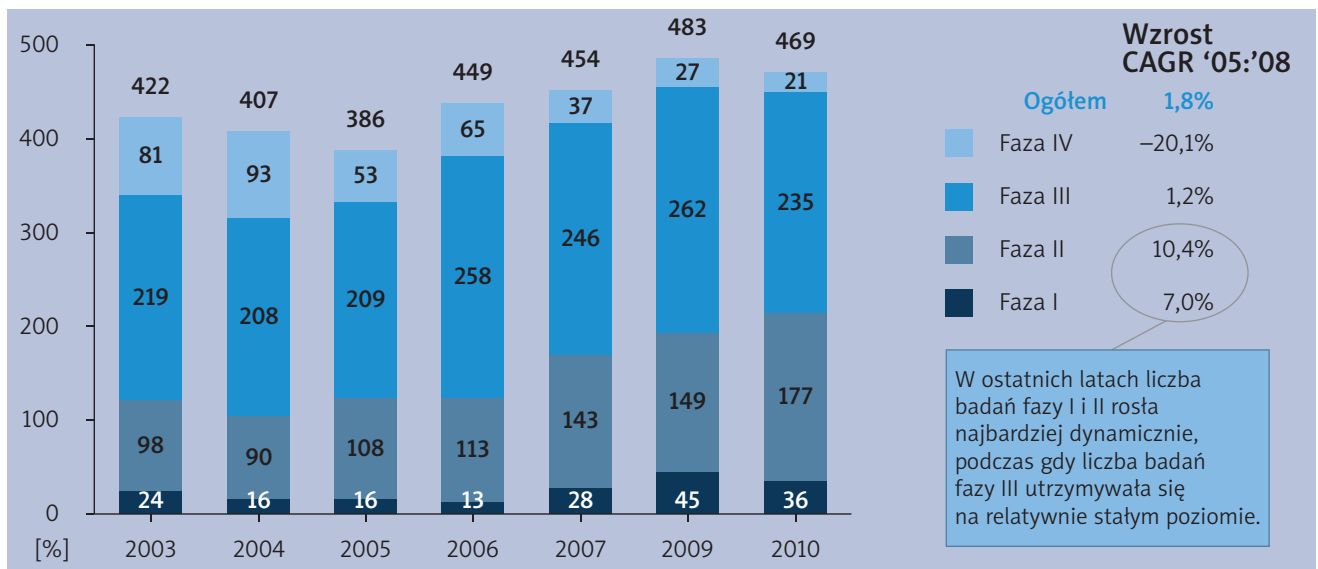
Innowacyjne firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne nie mogą spać spokojnie. Mimo że na badania i rozwój wydają 15–18 proc. przychodów, efekty tych działań wciąż są niezadowolające. Liczba leków wprowadzanych co roku na rynek nie zwiększa się, a chronione patentem produkty, które przynoszą krociowe zyski, niebawem będą musiały konkurować z generykami.

Bardzo często uczestniczą w nich pacjenci, którym współczesna medycyna nie jest w stanie zaoferować innej metody leczenia.

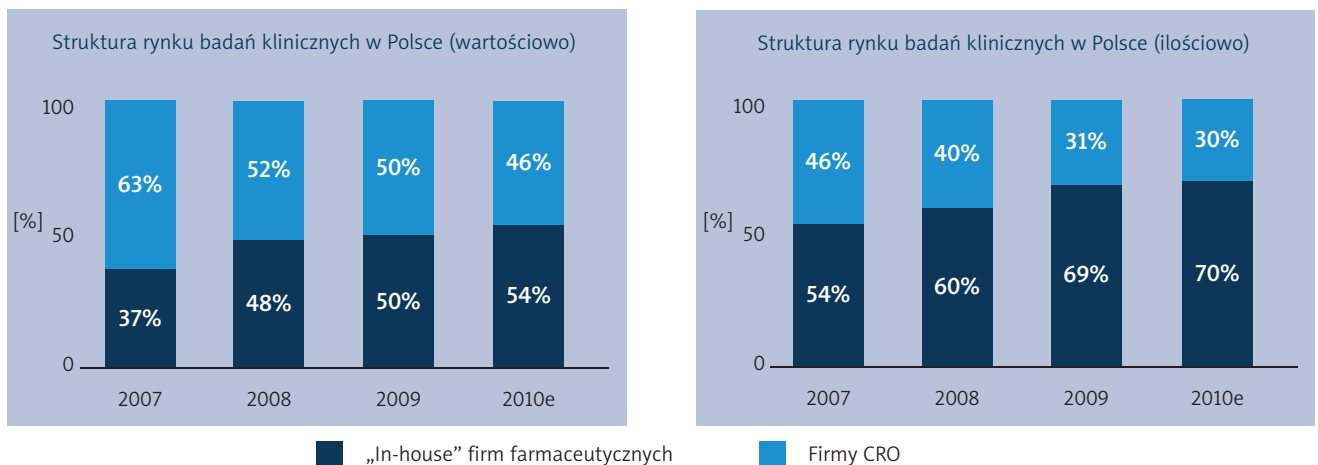
Roczne wydatki na prowadzenie w Polsce badań klinicznych zostały w 2009 r. oszacowane na 860 mln zł. Ocenia się, że w 2012 r. mogą sięgnąć miliarda złotych. W większości wypadków pieniądze wykładają zagraniczne firmy farmaceutyczne lub działające na ich rzecz organizacje prowadzące badania kliniczne na zlecenie (*Clinical Research Organization – CRO*). Na palcach jednej ręki



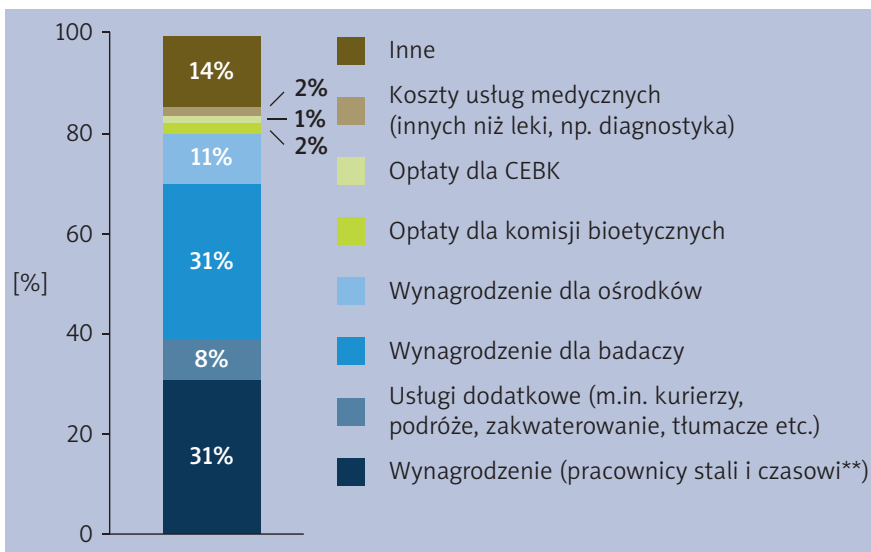
Ryc. 1. Średni koszt wprowadzenia na rynek nowego produktu leczniczego w rozbiu na poszczególne fazy badań. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010



Ryc. 2. Liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych w latach 2003–2010 w rozbiu na fazy. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010

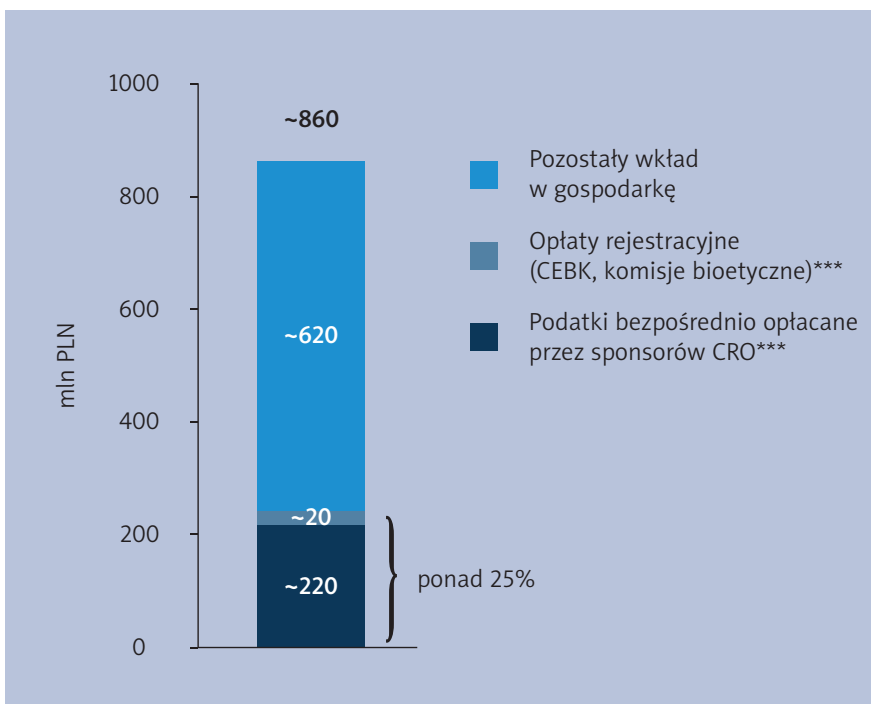


Ryc. 3. Struktura rynku badań klinicznych w Polsce pod względem wartościowym oraz ilościowym. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010



Ryc. 4. Szacowany podział nakładów na badania kliniczne. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010

„ Globalny rynek badań klinicznych szacuje się na 50–80 mld USD. W 2009 r. na świecie zarejestrowano ponad 17 tys. nowych badań klinicznych ”



Ryc. 5. Rynek badań klinicznych w Polsce w roku 2009. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010

można policzyć próby prowadzone bez udziału przemysłu, które w krajach Europy Zachodniej stanowią 20–30 proc. projektów. W Polsce dopiero powstają ośrodki akademickie koordynujące prowadzenie badań klinicznych w szpitalach uniwersyteckich, takie jak Centrum Innowacyjnych Terapii przy Uniwersytecie Jagiellońskim czy Akademickie Centrum Badań Klinicznych przy Warszawskim Uniwersytecie Medycznym. W krajach zachodnich podobne instytucje działają od lat i są w stanie zaabsorbować około 10 proc. nakładów na badania kliniczne.

Wpływ na gospodarkę

Przemysłowi farmaceutycznemu zawdzięczamy w Polsce 0,8 PKB. Badania kliniczne stanowią zaledwie ułamek tej sumy, ale nie sposób ich pominąć. Zatrudnienie w branży farmaceutycznej znajduje 31 tys. osób, a przeciętne wynagrodzenie jest o 60 proc. wyższe niż średnia krajowa pensja. Szacuje się, że w działalności badawczo-rozwojową oraz testy kliniczne zaangażowanych jest prawie 4 tys. pracowników firm farmaceutycznych oraz CRO. Co najmniej dwa razy większa jest liczba badaczy, współbadaczy oraz pozostałego personelu wykonującego zadania związane z prowadzeniem prób klinicznych w ośrodkach. Podobnie jak w placówkach ochrony zdrowia, wynagrodzenia osobowe (badaczy oraz pracowników wewnętrznych i zewnętrznych) stanowią zdecydowaną większość całkowitych kosztów badania klinicznego. Otrzymywane wynagrodzenie przekłada się na tak potrzebny do rozwoju polskiej gospodarki wzrost konsumpcji.

Z podatków (CIT, PIT, VAT) odprowadzanych bezpośrednio przez firmy farmaceutyczne i CRO oraz opłat administracyjnych ponoszonych na rzecz Urzędu Rejestracji oraz komisji bioetycznych do polskiej gospodarki wpływa rocznie co najmniej 240 mln zł. Dodatkowe fundusze pochodzą z podatków płaconych samodzielnie przez badaczy oraz personel ośrodków badawczych, dla których

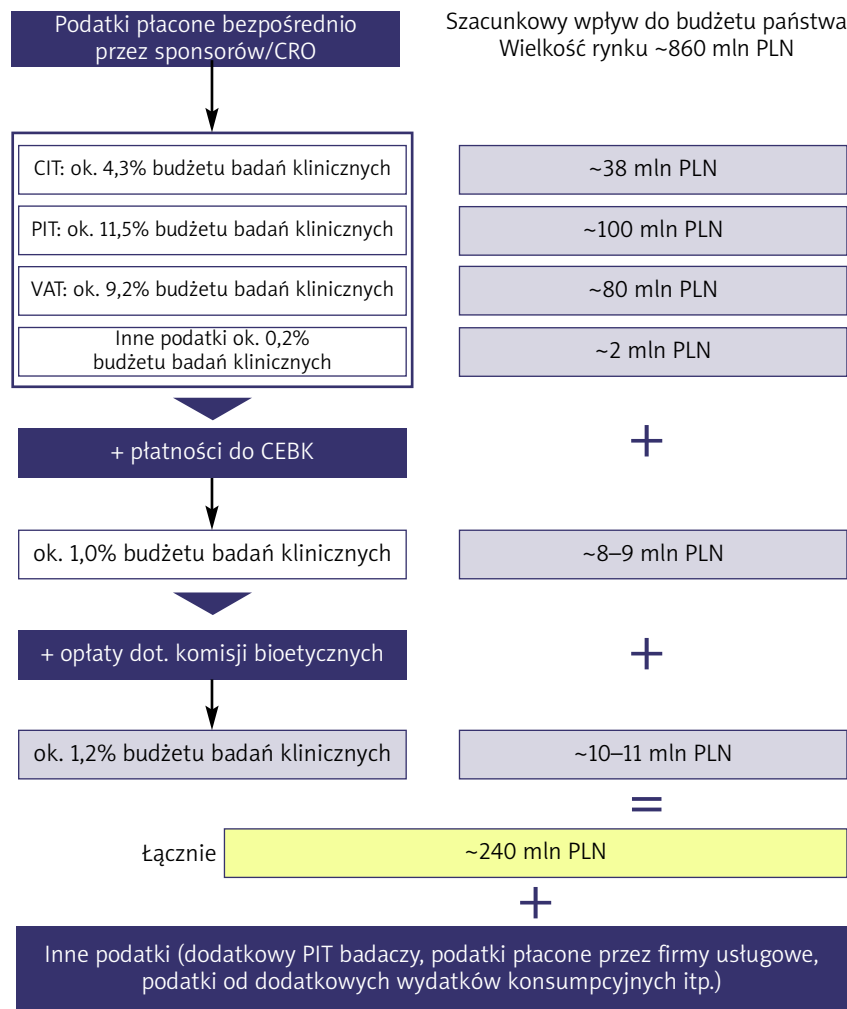
badania kliniczne są jedynie dodatkowym wynagrodzeniem, ale zwykle wiąże się z przejściem do wyższej stawki podatkowej. Budżet zasilają ponadto podatki od firm kurierskich, biur tłumaczeń, drukarni przygotowujących materiały czy laboratoriów wykonujących komercyjne analizy.

Wynagrodzenia ośrodków oraz koszty dodatkowo zleczonych usług medycznych stanowią średnio 13 proc. budżetu przeznaczanego na realizację badań klinicznych w Polsce. W dużej mierze za ten stan rzeczy odpowiadają przepisy, według których ośrodek nie jest wykonawcą badania, a zatem nie ma powodu do otrzymania wyższego wynagrodzenia.

Od kilku lat trzy uczelnie (Warszawski Uniwersytet Medyczny, Akademia Leona Koźmińskiego oraz Gdański Uniwersytet Medyczny) z sukcesem prowadzą studia podyplomowe związane z badaniami klinicznymi. W tym roku dołączyły do nich Uniwersytet Jagielloński oraz Uniwersytet Medyczny w Lublinie. Liczba szkoleń, kursów czy konferencji związanych z tym problemem przekracza rocznie kilkadziesiąt. Na temat badań klinicznych wydano w Polsce kilka książek, a liczba artykułów naukowych, popularnonaukowych czy choćby doniesień prasowych idzie w setki.

Korzyści niewymierne

Badania kliniczne są nieodzowną częścią rozwoju medycyny oraz wprowadzania do lecznictwa nowych leków, wyrobów medycznych i metod diagnostycznych. Mimo starań nie udaje się ich zastąpić testami w laboratorium ani badaniami na zwierzętach. Wyniki analizy opinii społecznej przeprowadzonej z inicjatywy Stowarzyszenia na rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce wskazują, iż 87 proc. Polaków nie chciałoby przyjmować leków, których skuteczność i bezpieczeństwo nie zostały sprawdzone w testach prowadzonych z udziałem ludzi. Jednocześnie 71 proc. respondentów wyrażała chęć udziału w badaniu klinicznym w wypadku, gdyby byli chorzy,



Ryc. 6. Szacunkowy wpływ do budżetu państwa w związku z prowadzonymi w Polsce badaniami klinicznymi. Na podstawie i za zgodą „Badania kliniczne w Polsce – główne wyzwania”, PwC 2010

a udział w teście dawał szansę na poprawę stanu zdrowia. Osoby niemające innej możliwości ratunku często same zgłaszają się do udziału w badaniach, licząc, że może w ten sposób zachowają życie i zdrowie.

Nie należy zapominać o wartościach niefinansowych, które wiążą się z prowadzeniem w naszym kraju badań klinicznych. Dla badaczy jest to sposób na dołączenie do wielkiej grupy naukowców przyczyniających się do opracowania nowych leków i metod terapeutycznych, uzyskanie publikacji naukowych, udział w komitetach doradczych, gdzie zasiadają na równi z przedstawicielami najbardziej renomowanych uniwersytetów na świecie. Dla naszych płacówek ochrony zdrowia jest to sposób

na poprawę organizacji pracy, którą narzuca rygor badania klinicznego, zwiększenie jakości prowadzonej dokumentacji, poprawę komunikacji z pacjentem. I choć wciąż można usłyszeć, że jest ona na żałostnie niskim poziomie i zdarza się, że zamiast rozmowy z potencjalnym uczestnikiem badania nieporadnie podsuwa się mu kilkustronicowy, napisany medycznym żargonem dokument, to przecież nie można za to winić badań. One po prostu jak papierki lakmusewskie pokazują stan naszej ochrony zdrowia i jakże częste jeszcze przedmiotowe, a nie podmiotowe traktowanie chorych.

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