

WYWIAD

Jakie są obszary działalności Agencji Badań Medycznych (ABM)? W jaki sposób komercjalizować wyniki pracy polskich naukowców? Jaką rolę w systemie ochrony zdrowia ma odgrywać ta instytucja? – o szczegółach rozmawiamy z dr. n. med. Radosławem Sierpińskim pełniącym obowiązki prezesa Agencji Badań Medycznych.

Agencja Badań Medycznych hubem i badań medycznych w Polsce

| Kiedy powoływano do życia nową instytucję – Agencję Badań Medycznych, podkreślano, że będzie wzorowana na brytyjskiej Medical Research Council, która działa od 1913 r. i wspiera badania od podstawowej nauki laboratoryjnej po badania kliniczne. Ścisłe współpracuje z NHS – angielskim odpowiednikiem NFZ – oraz brytyjskimi departamentami zdrowia, aby nadać wysoki priorytet badaniom, które mogą znacząco zmienić praktykę kliniczną i zdrowie populacji. Jaki model komercjalizacji nauki jest panu najbliższy? Jaki jest wzorzec działalności ABM?

Nadal benchmarkiem pozostaje Medical Research Council, które było dla nas wzorcem do tworzenia naszej agencji. Chciałbym podkreślić niezwykły potencjał gospodarczy MRC. Ostatnie analizy pokazały, że każdy funt zainwestowany w MRC spowodował wzrost gospodarczy na poziomie 4,5 funta. Mówimy zatem o wyraźnych zyskach, również ekonomicznych. Z czasem, gdy ABM w Polsce stanie się instytucją dojrzałą, również będzie raczej podmiotem przynoszącym wpływy do budżetu aniżeli instytucją korzystającą z niego. Mam nadzieję, że uda nam się to osiągnąć. Rozwijana współpraca z Narodowym Instytutem Zdrowia w Stanach Zjednoczonych wskazała kierunek, w którym chciałbym zmierzać. To interesujący model finansowania grup badawczych, a dokładniej podejście raczej problemowe niż grantodawcze, jeśli chodzi o rozwój wiedzy w obszarze nauk medycznych. To również rola usługowa wobec agend rządowych, czyli tworzenie prognoz dla Ministerstwa Zdrowia. Chodzi o spojrzenie na cały system, ponieważ ABM będzie miała dostęp do danych NFZ, GUS i ZUS. Będziemy w stanie zagregować te dane i w sposób jednoznaczny pomóc decydom wydawać postanowienia na podstawie konkretnych dowodów, które wpływają z systemu, analizując choćby koszty pośrednie czy bezpośrednie, co dziś nie zawsze się udaje. Jeśli chodzi o przykład z zagranicy, to bardzo ciekawym przypadkiem jest również Dania – niewielki kraj z agencją zajmującą się wyłącznie badaniami klinicznymi, zarówno o charakterze komercyjnym, jak i niekomercyjnym. Działania tej agencji spowodowały, że rynek badań klinicznych w Danii jest jednym z najlepiej rozwiniętych na świecie. Chciałbym zwrócić uwagę, że jest to rynek innowacyjnej gospodarki,

wysoko płatnych miejsc pracy. Jeśli chcemy traktować Polskę jako kraj rozwinięty, który bazuje na zaawansowanych gałęziach gospodarki, to także musimy inwestować w biotechnologię.

| A propos przykładów zagranicznych – w Radzie ABM, która m.in. opiniuje kierunki działalności badawczej i zasady podziału środków finansowych, zasiadli eksperci nie tylko z Polski.

Zgodnie z ustawą została powołana Rada ABM, której jedna trzecia członków pochodzi spoza naszego kraju. Są to światowej sławy naukowcy. Wierzę, że dzięki ich wiedzy i doświadczeniu stworzymy instytucję o wielkim potencjale badawczym, która zapewni pacjentom dostęp do najnowszych terapii.

| Jak ocenia pan innowacyjność polskiego systemu ochrony zdrowia w porównaniu z krajami Europy Zachodniej?

Polska jako kraj niezupełnie potrafiła zmierzyć się z problemem innowacyjności, również jeśli chodzi o model finansowania na poziomie europejskim. Nie do końca poradziliśmy sobie ze stymulowaniem innowacyjnej gospodarki, co znalazło odbicie również w sektorze zdrowia. Pod względem wysokości nakładów na naukę dochodzimy do 1 proc. PKB – to dwa razy mniej niż w krajach Europy Zachodniej, więc trudno oczekiwać, że innowacyjność będzie na bardzo wysokim poziomie. Nie mieliśmy też wytyczonych ścieżek dla innowacji, zwłaszcza w ochronie zdrowia. Łańcuch finansowania bazujący na Narodowym Centrum Nauki, później na Narodowym Centrum Badań i Rozwoju – NCBR, właściwie w tym momencie się kończył. Jeśli ktoś wymyślił innowacyjny produkt, po finansowaniu z NCBR zyskiwał działający prototyp i był w stanie przystąpić do procesu produkcyjnego. Wiadomo było, że ten konkretny produkt można produkować i sprzedawać. Natomiast w ochronie zdrowia i szeroko rozumianej biotechnologii produkt wytworzony po finansowaniu z NCBR musi przejść proces badań klinicznych, który kosztuje setki milionów złotych czy dolarów. Polscy naukowcy mimo znakomitego potencjału, również polskich uczelni, nie byli w stanie pójść o krok dalej, czyli przeprowadzić badań klinicznych i choćby kandydować do wejścia do procesu refundacyjnego. To niejednokrotnie wiąże się z sukcesem, a więc ze skalą przedsięwzięcia. W tym miejscu

widzę rolę ABM, czyli przejście z NCBR poszczególnych projektów w dziedzinie nauk medycznych, które chcielibyśmy dalej skierować w stronę badań klinicznych. Kto wie, może za 5 lat powiemy o polskim innowacyjnym leku.

| Dziś istnieją dwa główne źródła finansowania badań medycznych w Polsce. Wspomniał pan o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju oraz o Narodowym Centrum Nauki. Wątpliwości opinii publicznej dotyczyły pokrywania się kompetencji ABM i Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji – AOTMiT.

Na ten temat przetoczyła się w ostatnich miesiącach emocjonująca dyskusja. Chcę wyraźnie podkreślić, że ABM jest de facto komplementarna wobec AOTMiT. To co my uzyskamy poprzez potencjał badawczy, stworzenie własnych badań, stymulowanie pewnej innowacyjności, będzie paliwem dla AOTMiT i będzie przez nią oceniane. Dopiero ta instytucja może zweryfikować, czy dany produkt powinien znaleźć się w procesie refundacyjnym, czy jest właściwy dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Agencja Badań Medycznych jest w stanie ten produkt przetestować w systemie ochrony zdrowia w Polsce, sprawdzić, czy dana cząsteczka, urządzenie lub procedura medyczna w polskich warunkach znajduje zastosowanie, a także ocenić koszty. Dopiero potem AOTMiT zarekomenduje Ministerstwu Zdrowia, czy należy go refundować czy też nie. Uważam, że nasze role są komplementarne. Refundacja nie jest warunkiem *sine qua non* powodzenia pewnych projektów. Nawet jeżeli AOTMiT po badaniach ABM stwierdzi, że produkt nie jest dla Polaków konieczny i nie powinien być refundowany, to może on być refundowany w innych krajach i może wejść do użytku komercyjnego. Obie agencje na pewno są ze sobą silnie powiązane. Myślę, że tworzy się łańcuch rozsądnego finansowania i wejścia na ścieżkę ochrony zdrowia, lecz oczywiście nie jest to powiązanie jednoznaczne.

| W jakim stopniu dzięki ABM wzrośnie wartość polskiego rynku niekomercyjnych badań klinicznych, a w jakim aktywność agencji przełoży się na wartość polskiego rynku badań komercyjnych?

Agencja Badań Medycznych zajmuje się zarówno badaniami komercyjnymi, jak i nie-



Rozmawiała Agnieszka Starewicz-Jaworska

badania klinicznych



Fot. Agencja Badań Medycznych

komercyjnymi. W Polsce niekomercyjnych badań klinicznych mamy w tej chwili poniżej 2 proc. Realizowanych jest znacznie poniżej 80 takich badań. W takim układzie, kiedy kraje Europy Zachodniej mają 30 proc. udziału w rynku niekomercyjnych badań klinicznych, mamy do czego dążyć. W Polsce jest ich 15 razy mniej. Niekomercyjne badania kliniczne nie przekładają się na konkretne zyski, co wynika z samej ich nazwy. Są to badania inicjowane przez uczelnie, środowisko naukowe i akademickie, które rozwijają wiedzę, a także zwiększają dostęp pacjentów do leczenia poprzez rozszerzanie wskazań już istniejących terapii. Jak pokazują amerykańskie badania, takie działania stymulują także rynek komercyjnych badań klinicznych. Badania te tworzone są z kolei niejako dla firm farmaceutycznych, których zadaniem, jak każdego przedsiębiorstwa, jest przynoszenie zysków. Efektem wtórnym jest dostępność najnowocześniejszych technologii innowacyjnych. Dziś w liczbach bezwzględnych prowadzimy 530 badań i zajmujemy 7. miejsce w Europie. Okazuje się jednak, że rynek w Polsce wart jest niespełna 2 mld zł. Szacuje się, że w 40-milionowym kraju powinien być wart przynajmniej trzy razy więcej. Sam wpływ z podatku dochodowego do budżetu państwa przy trzykrotnym zwiększeniu rynku spowoduje, że badania przyniosą konkretne zyski do budżetu, które potem będzie można ponownie inwestować w zdrowie.

| W 2019 r. ABM ma do dyspozycji 40 mln zł, w 2020 r. już 500 mln zł, a w 2028 r. prawie miliard. Czego dotyczą pierwsze badania?

W tym roku priorytetem są niekomercyjne badania kliniczne, czyli to co wymaga najszybszych działań takich instytucji jak ABM. Pieniądze zostaną bezpośrednio przełożone na konkursy w tym zakresie. Chciałbym, aby dotyczyły one najważniejszych problemów zdrowotnych, takich jak choroby kardiologiczne, onkologiczne czy choroby rzadkie. Natomiast w przyszłym roku, kiedy budżet wzrośnie 10-krotnie, będziemy mieć określoną dotację z NFZ na badania niekomercyjne, a drugą część pieniędzy będziemy przekazywać na badania naukowe, na szeroko zakrojoną analitykę systemu, być może na implementację sztucznej inteligencji, która jest przyszłością w medycynie, jak również na wartościowe przedsięwzięcia międzynarodowe.

| Wartościowe przedsięwzięcia, czyli...

Jesteśmy w stałym kontakcie z partnerami ze Stanów Zjednoczonych, m.in. z instytutem MD Anderson Cancer Center, z którym podpisaliśmy porozumienie o bilateralnej współpracy, dzięki której badania kliniczne, szczególnie w zakresie np. białaczek czy nowotworów złośliwych skóry, będą prowadzone równocześnie w Stanach Zjednoczonych i w Polsce. To gwarantuje polskim pacjentom korzystanie z najlepszych terapii, które być może w Polsce pojawiłyby się za 10–15 lat, jeśli w ogóle. Mam nadzieję, że już w przyszłym roku będziemy mogli zaproponować tego typu badania, które tworzy MD Anderson Cancer Center, tak

naprawdę formułując światowe zalecenia leczenia tych chorób.

| Polski pacjent chce rozwiązań tu i teraz. Pan mówi, co będzie w niedalekiej przyszłości. Szacuje się, że koszty wynalezienia nowej technologii lekowej mogą sięgać milionów dolarów. Jak przekonać polskiego płatnika, aby zgodził się zainwestować publiczne pieniądze w badania kliniczne?

Myszę, że kiedy pojawią się niekomercyjne badania kliniczne, a także kiedy wystymulujemy rynek badań komercyjnych, polscy pacjenci odczują, że mają dostęp do najnowocześniejszych terapii. Dziś przychodzi do nas sporo pacjentów, którzy mówią, że musieli pojechać za granicę, ponieważ dane badanie nie toczyło się w Polsce. Chcemy zachęcić również firmy farmaceutyczne, aby u nas inwestowały i prowadziły badania kliniczne w naszym kraju. Musimy pokazać, że mamy potencjał, czyli po pierwsze są pacjenci, po drugie jest ekspertyza, czyli są ludzie, którzy potrafią badania wykonać, przeprowadzić je w sposób właściwy, zapewniając odpowiednią jakość, po trzecie – otoczenie biznesowe. Mam tu na myśli wszystkie sprawy związane z rejestracją badań, finansowaniem itd. To już jest handicap, który z końcem tego roku lub początkiem przyszłego pacjenci fizycznie odczują. Jestem głęboko przekonany, że kiedy namacalne dowody działalności ABM będą widoczne dla pacjentów, będziemy mogli określić, ile osób skorzystało z badań, które nie pojawiłyby się, gdyby nie działalność ABM i inwestycje tego typu.

| Jaka ma być w tym rola polskich firm farmaceutycznych?

Konstrukcja tej współpracy to trudne zagadnienie. Jestem zwolennikiem modelu współpracy PPP, czyli partnerstwa publiczno-prywatnego. Sądzę, że dotychczas w Polsce nie potrafiliśmy – szczególnie na rynku farmaceutycznym – wykorzystać tych rozwiązań. Firmy farmaceutyczne dysponują dużym potencjałem badawczym i wysokimi budżetami, które warto wykorzystać dla dobra polskiego pacjenta. Dzisiaj polskie firmy farmaceutyczne są w ogromnej mierze firmami odtwórczymi, przede wszystkim w zakresie generycznych leków biopodobnych. Chcielibyśmy, aby ten potencjał przeszedł do kolejnego etapu – aby firmy mogły zacząć myśleć o swoich innowacyjnych lekach. To jest zadanie ABM, jeśli chodzi o przyjęcie roli mecenasa tego typu działań naukowych. Z drugiej strony mam poczucie, że firmy farmaceutyczne już mają pewne problemy, którymi powinna się zająć instytucja publiczna – być może tworzyć wspólne metody finansowania, tak aby polscy naukowcy mogli pracować w naszym kraju. Z drugiej strony ogromny potencjał badawczy mają także polskie uczelnie. Wykonywanych jest wiele badań z biotechnologii czy szeroko rozumianej farmacji, które właściwie służą temu, aby je „położyć na półce”. Jestem zwolennikiem modelu *science on demand*, gdzie biznes proponuje cele i problemy do rozwiązania, a uniwersytety na to odpowiadają. Wówczas mamy konkretny model wdrożenia nauki do systemu ochrony zdrowia. ■