

Kiedy i komu opłaci się prowadzenie badania klinicznego

# Mój kawałek tortu

Wojciech Masetbas

Efekty globalnego kryzysu finansowego odczuli chyba wszyscy. Nie oparta mu się również branża farmaceutyczna. Szukanie oszczędności i cięcia budżetowe przełożyły się ponadto na zmniejszenie nakładów na badania i rozwój. Co to oznacza?



for. Images.com/Corbis

W ostatnich dwóch latach liczba badań klinicznych na świecie zmniejszyła się średnio o 10 proc., głównie kosztem Stanów Zjednoczonych i krajów Europy Zachodniej. Nasz region wciąż należy do rynków rozwijających się, ale w Polsce w ubiegłym roku zanotowaliśmy jedynie procentowy wzrost. Ten rok z pewnością nie będzie lepszy, do czego przyczynią się zmiany przepisów, a szczególnie wymóg składania wraz z wnioskiem o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego podpisanych umów. Jak zatem z coraz mniejszego tortu wykroić sobie odpowiedni kawałek?

## Sponsor wybiera badacza

W myśl obowiązujących przepisów badaczem może być wyłącznie lekarz posiadający prawo wykonywania zawodu w naszym kraju oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami niezbędne do prowadzenia danego projektu. Wybiera go sponsor, a weryfikuje komisja bioetyczna, która wydaje opinię w sprawie prowadzenia badania. Jedynie w wypadku, gdy badanie ma być wykonywane przez zespół, wybór szefa zespołu musi być zatwierdzony przez zarządzającego zakładem opie-

ki zdrowotnej, w którym ma być prowadzony projekt. Szacuje się, że przy ponad 120 tys. czynnych zawodowo lekarzy, głównych badaczy, kierujących zespołami jest w naszym kraju niespełna 3,5 tys.

Kryteria wyboru badaczy przez firmy farmaceutyczne są raczej jasne. Chodzi o takich lekarzy, którzy są mistrzami w dziedzinie diagnostyki i terapii odpowiednich chorób, interesują się problemami naukowymi, są dobrymi organizatorami, a przede wszystkim dysponują odpowiednio dużą populacją chorych spełniających kryteria udziału w próbie klinicznej. Zważywszy, jak długo trwają negocjacje i podpisywanie umów dotyczących badania klinicznego, sponsor z pewnością nie będzie dokonywał wyboru głównego badacza wbrew opinii dyrektora placówki, w której ma być ono prowadzone. Ale też biorąc pod uwagę odpowiedzialność, jaka na nim ciąży, raczej zrezygnuje z danego ośrodka, niż zgodzi się na wybór osoby zaproponowanej przez dyrektora placówki, a nie spełniającej powyższych kryteriów. Badacz, a jeśli badanie prowadzone jest przez zespół – kierownik grupy, odpowiada za wykonanie badania wyłącznie w danym ośrodku. Całkowita odpowiedzialność za projekt zawsze spoczywa na sponsorze badania klinicznego.

„ Całkowita odpowiedzialność za projekt zawsze spoczywa na sponsorze badania klinicznego ”

### Ośrodek

Obowiązki związane z prowadzeniem badania prawo powierza w pełni badaczowi, mimo że niektóre badania, zwłaszcza te, w których pacjent musi być poddany hospitalizacji, nie mogą się odbyć bez infrastruktury szpitala oraz czynności podejmowanych przez pracowników placówki niebędących członkami zespołu badawczego. Chodzi tu zarówno o procedury medyczne, które nie są bezpośrednio realizowane przez badacza, czynności pomocnicze, jak i zadania administracyjne. Obowiązujące w Polsce przepisy nie powierzają jednak żadnych zadań ośrodkowi. Nawet zapewnienie uczestnikom

„ Wynagrodzenie badacza jest tym większe, im dłuższy, bardziej pracochłonny i skomplikowany jest projekt ”

badania klinicznego odpowiedniej opieki medycznej w wypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego po użyciu badanego produktu leczniczego oraz przechowywanie podstawowej dokumentacji badania klinicznego, w tym dokumentów źródłowych, wpisano do zadań badacza, mimo że nie jest on w stanie tych obowiązków wypełnić. Wydaje się, że wola ustawodawcy jest, by zadania ośrodka były ograniczone do umożliwienia przeprowadzenia badania (przekazanie badaczowi dostępu do pomieszczeń, urządzeń i personelu). Dlaczego zatem negocjacja umów z ośrodkami idzie jak po grudzie i stawia nas na szarym końcu pod względem szybkości rozpoczęcia badania klinicznego?

### Umowy

Sponsor zobowiązany jest zawrzeć umowę z badaczem oraz z ośrodkiem, w którym będzie realizowany projekt. Negocjacje umów z badaczami nie sprawiają zazwyczaj problemu. Wymienia się w nich obowiązki badacza oraz zobowiązanie sponsora do zapłaty za czas, który prowadzący badania i członkowie jego zespołu przeznaczają na wykonanie zadań objętych protokołem. Umowa nie precyzuje, kiedy lekarz ma wykonywać obowiązki badacza. Naturalne jednak jest, że realizacja protoko-

łu badania będzie się odbywać w trakcie procesu diagnostyczno-terapeutycznego pacjenta, a nie po godzinach pracy, gdy w klinice zapada cisza. Wypełnianie raportów, korespondencja ze sponsorem czy komisją bietyczną powinny się odbywać w sposób niezakłócający pracy oddziału i realizacji kontraktu z NFZ. Wynagrodzenie badacza jest tym wyższe, im dłuższy, bardziej pracochłonny i skomplikowany jest projekt. Zwyczajowo określa się je jako stawkę za pacjenta, który zakończył udział w badaniu, podzieloną na poszczególne wizyty czy procedury badania. Kwalifikacją do zapłaty jest przekazanie przez badacza dokumentacji potwierdzającej staranne wykonanie procedur badania niezależnie od jego końcowego rezultatu, tj. osiągnięcia określonego efektu terapeutycznego.

Szybkość zawarcia umowy z ośrodkiem badawczym zależy głównie od statusu ośrodka. W indywidualnych i grupowych praktykach lekarskich oraz prywatnych NZOZ jest to dosłownie kilka dni. Kierownik ośrodka otrzymuje wzór umowy i zwykle bez większych problemów go akceptuje. W wypadku dużych wieloprofilowych szpitali ten czas trzeba liczyć w miesiącach. Paradoksalnie, w głównej mierze przyczynia się do tego brak odpowiednich przepisów określających zadania ośrodka. Działające globalnie firmy farmaceutyczne przygotowują wzory umów, które nie zyskują przychylności radców prawnych naszych szpitali. Ośrodki skrupulatnie wykreślają z nich wszystkie zadania, których prawo nie kładzie po ich stronie, a to z kolei wymaga zgody osób w centralach firm. Zła prasa, jaką zwykle mają badania kliniczne, powoduje, że dyrektorzy szpitali niechętnie godzą się na wykonanie przez szpital skomplikowanych i drogich badań obrazowych, takich jak rezonans magnetyczny czy tomografia komputerowa. Być może boją się niesprawiedliwych pomówień, że sprzęt jest wykorzystywany przez pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, a inni muszą czekać wiele miesięcy na swoją kolejkę. Nakłada się na to brak odpowiedniej infrastruktury oraz niski priorytet nadany badaniom klinicznym. Nawet jeśli w danej placówce stworzono samodzielne stanowisko do spraw badań klinicznych czy osobny dział, to informacja o tym, że przesłana umowa jest czterdziesta szósta w kolejce, a radca prawny szpitala dostępny jedynie przez 4 godziny 2 dni w tygodniu skutecznie zniechęca sponsorów. W ten sposób mija tydzień za tygodniem. A w tej konkurencji szybkość się liczy, i to bardzo. Po wprowadzeniu wymogu, by wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego sponsor składał podpisane umowy z badaczem i ośrodkiem badawczym, atrakcyjność naszego kraju znacznie się zmniejszy. Może to być skompensowane szybkością negocjacji i zawierania umów z ośrodkami badawczymi zlokalizowanymi w klinikach i oddziałach szpitalnych. Tylko w ten sposób zapewnimy sobie możliwość szerszego udziału w globalnych badaniach klinicznych.

Całe szczęście, że kwestia rozliczeń nie budzi już takich emocji. Ponad rok temu wraz z nowelizacją ustawy prawo farmaceutyczne nastąpiło doprecyzowanie zasad pokrywania kosztów świadczeń zdrowotnych udzielanych pacjentom uczestniczącym w badaniach klinicznych. Obecnie sponsor zobowiązany jest do finansowania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z badaniem klinicznym i objętych protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, o których mowa w ustawie z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych. Niektóre procedury sponsor finansuje jednak również wtedy, gdy mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych. Są to świadczenia:

- niezbędne do usunięcia skutków powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,
- niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym.

Obowiązujące prawo nie precyzuje jednak, w jaki sposób powinna przebiegać wycena wartości świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych w związku z usuwaniem skutków powikłań zdrowotnych badanego leku. Ekspertcy proponują określenie sposobu wyceny ich wartości w umowie pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym, aby uniknąć sporów w tej kwestii. Jednym z dopuszczalnych rozwiązań jest odwołanie się w tym kontrakcie od wyceny świadczeń opieki zdrowotnej zawartej w umowie ośrodka badawczego z Narodowym Funduszem Zdrowia albo wyceny punktowej świadczeń opieki zdrowotnej ustalonej w ramach jednorodnych grup pacjentów. Ośrodki badawcze coraz częściej proponują odnoszenie się w kontrakcie do cennika świadczeń opieki zdrowotnej obowiązującego w danym ośrodku, gdzie koszty realizacji świadczeń opieki zdrowotnej powiększane są o prowizję ośrodka z tytułu realizacji tych świadczeń.

Wiadomo ponadto, że usługi świadczone przez szpital kliniczny w ramach zawartej umowy na przeprowadzenie badania klinicznego nie mogą być zwolnione z podatku VAT. Według organów podatkowych przeprowadzenie badań klinicznych jest usługą świadczoną na rzecz sponsora, a więc podmiotu odpowiedzialnego za ich podjęcie, prowadzenie i finansowanie. Celem badań klinicznych jest odkrycie lub potwierdzenie skutków działania badanych produktów leczniczych i ocena ich bezpieczeństwa, a nie ochrona, utrzymanie bądź przywrócenie zdrowia. Zatem te procedury medyczne, które składają się na proces badań i rozwoju badanego produktu leczniczego, muszą być przez sponsora sfinansowane razem z doliczonym podatkiem VAT.

### Czy to się opłaca

Logika i międzynarodowe doświadczenia podpowiadają, że zakres udziału sponsora w finansowaniu

świadczeń udzielanych pacjentom w badaniach klinicznych powinien uwzględniać m.in.:

- dodatkowe policzalne koszty związane z prowadzeniem badania, które nie powstałyby, gdyby badanie nie było prowadzone:
  - koszty przedłużonej, a wymaganej protokołem hospitalizacji, dodatkowe wizyty kontrolne, dodatkowe badania laboratoryjne, badania obrazowe – *additional treatment costs*,
  - koszty obsługi administracyjnej, np. przesyłki kurierskie – *service support costs*;
- ponadstandardowe koszty leczenia związane z badaniem, np. koszt diagnostyki i leczenia działań niepożądanych – *excess treatment costs*;
- koszt związany z procesem badań i rozwoju, np. ewidencjonowanie leku przez aptekę szpitalną, przygotowanie i przechowywanie próbek do badań farmakokinetycznych, archiwizacja podstawowej dokumentacji badania klinicznego – *R&D costs*.

„ Celem badań klinicznych jest odkrycie lub potwierdzenie skutków działania badanych produktów leczniczych i ocena ich bezpieczeństwa, a nie ochrona, utrzymanie bądź przywrócenie zdrowia ”

W większości wypadków udaje się je zidentyfikować, określić i przerzucić na sponsora konkretnego projektu badawczego na podstawie zawartej umowy. Niestety ośrodki często muszą uwzględnić również fakt, iż prowadzenie badań klinicznych skutkuje wzrostem składki OC, którego nie można w prosty sposób wliczyć w koszt konkretnego badania. Na razie nie ma ustalonych zasad rozliczania tej pozycji kosztów i najprościej byłoby wskazać, że ośrodek finansuje ją z zysku osiągniętego na prowadzeniu badań klinicznych. Nie ma bowiem wątpliwości, że może to być dochodowe przedsięwzięcie, które znacznie poprawia bilans szpitala. Być może częściej powinny z tej możliwości korzystać placówki skomercjalizowane. Oczywiście pod warunkiem, że zatrudniają lekarzy, którzy mogą być wybrani przez sponsorów do pełnienia funkcji badacza lub kierownika zespołu badawczego.

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