

W badaniach klinicznych zaczyna nas wyprzedzać  
Ameryka Południowa

# O jeden most za daleko



fot. iStockphoto

Przemysł farmaceutyczny wciąż jest liderem w dziedzinie innowacji, średnio 15 proc. przychodów ze sprzedaży przeznacza się na badania i rozwój, jednak wartość nakładów na ten cel w ostatnich latach systematycznie maleje. Światowy kryzys, fuzje i przejęcia, klif patentowy oraz coraz silniejsza konkurencja firm generycznych sprawiły, że innowacyjne firmy farmaceutyczne znacznie mniej wydają na opracowanie nowych leków.

Stale też zmniejsza się produktywność badań i rozwoju, a do fazy badań klinicznych z roku na rok trafia mniej innowacyjnych produktów. Obserwujemy przy tym duże różnice geograficzne, jeśli chodzi o alokowanie nakładów. Mimo wyższych kosztów prac badawczo-rozwojowych, zwłaszcza badań klinicznych, w USA i Europie Zachodniej wydatki w tych krajach w ostatnich latach wzrosły. Szczęśliwie dla nas, Indie i Chiny wciąż nie wykorzystują swego ogromnego potencjału. Europa Środkowo-Wschodnia utraciła jednak atut efektywności koszty-

wej i pod względem atrakcyjności dała się wyprzedzić krajom Ameryki Południowej.

## Mniej badań, więcej biurokracji

Badania kliniczne stają się przy tym coraz bardziej skomplikowane, czasochłonne i trudniejsze do przeprowadzenia. Pacjentów praktycznie nie leczy się już na podstawie wyników badania lekarskiego bazującego na osłuchiowaniu i opukiwaniu. Liczba badań laboratoryjnych i obrazowych, a tym samym podpisywanych umów,

wypełnianych dokumentów, raportów i sprawozdań, wzrosła w ostatnich latach kilkakrotnie. Te same tendencje obserwujemy w ochronie zdrowia. Sprawozdawczość urosła do rangi oddzielnej dyscypliny, a kontrole NFZ, NIK czy innych instytucji są na porządku dziennym. Przy rosnących wymaganiach administracyjnych, z których ostatnim jest konieczność składania wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania podpisanych umów ze wszystkich mających w nim uczestniczyć ośrodków, przygotowanie projektu pochłania coraz więcej czasu i pieniędzy. Przy okazji negocjacje umów w sprawie prowadzenia badania klinicznego ze szpitalami akademickimi i instytutami badawczymi przeciągają się ponad wszelkie możliwe do zaakceptowania granice. Większość placówek na potrzeby badań klinicznych stworzyła cenniki, według których każda procedura medyczna jest kilkakrotnie droższa od ceny zakontraktowanej przez NFZ czy nawet tej, jaką płać komercyjni pacjenci z zagranicy. Niektóre szpitale posuwają się przy tym o jeden most za daleko, oczekując od sponsorów przygotowania kalkulacji opłacalności badania uwzględniającej czas pracy lekarzy, pielęgniarek i innego personelu zaangażowanego w projekt, a także zużycie materiałów, a nawet energii elektrycznej, jakby to sponsor wiedział, jaka jest w danej placówce struktura kosztów.

### Co było, a nie jest

Choć w tej chwili wydaje się to niepojęte, wyniki ankiety przeprowadzonej w 2009 r. przez Uniwersytet Medyczny w Poznaniu wskazują, że jedynie 59 proc. badanych wtedy szpitali uniwersyteckich, instytutów badawczych i szpitali specjalistycznych ustalało wysokość należnego im wynagrodzenia, opierając się na kalkulacji kosztów. Przy czym 65 proc. z nich wyliczało koszty na podstawie ceny usługi świadczonej komercyjnie, 20 proc. na podstawie ceny zakontraktowanej przez NFZ, a pozostałe 15 proc. uwzględniało rzeczywistą kalkulację kosztów. Pozostałe albo akceptowały propozycję przedstawioną przez sponsora, albo też zadowolali się procentowym podziałem przychodów między badacza i ośrodek badawczy, nie zestawiając tej informacji z ponoszonymi kosztami. W mediach toczyła się żywa dyskusja o niesprawiedliwym podziale wynagrodzenia między badacza a ośrodek, więc każda propozycja zbliżona do podziału pół na pół zdawała się zadowalać dyrekcję niezależnie od tego, czy pokrywała wydatki szpitala czy nie. Jedynie 27 proc. placówek przeprowadzało analizę rentowności projektu, podejmując decyzję o podpisaniu czy niepodpisaniu umowy na podstawie realnych wyliczeń.

Z analizy wynika, że 15 proc. szpitali nie prowadziło żadnego rejestru badań i zdarzało się, że po podpisaniu umowy zupełnie zapomniano o danym projekcie, nie wystawiano faktur i nie upominano się o wynagrodzenie. Ponadto 69 proc. placówek nie wiedziało, którzy pacjenci uczestniczą w badaniach klinicznych. Prawie

połowa (48 proc.) ankietowanych szpitali rozliczała z NFZ wszystkie koszty leczenia pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, a 36 proc. jedynie koszty leczenia szpitalnego. Wydaje się, że wynagrodzenie od sponsorów traktowano jako dodatkowy przychód, niezwiązany z procesem diagnostyczno-lecznym, uzyskiwany niezależnie od należności wypłacanych za te same czynności przez NFZ. W 27 proc. aptek szpitalnych nie prowadzono ewidencji leków do badań klinicznych, choć od maja 2004 r. było to ustawowym obowiązkiem.

Nic dziwnego, że wszystkie nieprawidłowości wychodziły na jaw podczas kontroli, a w mediach aż huczało od nieprzychylnych badaniom klinicznym opinii. Aż 60 proc. szpitali nie miało żadnych dodatkowych wymagań lub wytycznych dotyczących prowadzenia badań klinicznych i posiłkowało się głównie przepisami dziurawego prawa.

„ Negocjacje umów w sprawie prowadzenia badania klinicznego ze szpitalami akademickimi i instytutami badawczymi przeciągają się ponad wszelkie możliwe do zaakceptowania granice ”

Przeprowadzona ankieta zwracała uwagę również na inne kwestie związane z prowadzeniem prób klinicznych. Negocjacje ze sponsorem dotyczące wynagrodzenia szpitale określały w niej głównie jako trudne – 68 proc. Znacznie mniej uznało je za bardzo trudne – 16 proc., ale tyle samo określało je jako łatwe. Z kolei negocjacje budżetu badania z głównym badaczem były najczęściej postrzegane jako bardzo trudne – 35 proc. Ponadto 38 proc. respondentów oceniało egzekwowanie sprawozdawczości od głównych badaczy jako trudne, a 35 proc. jako bardzo trudne.

### Jak jest teraz

W zestawieniu z obecną sytuacją powyższy opis brzmi jak fantasmagoria. Chyba już nie ma w Polsce ośrodka, który nie prowadziłby analizy opłacalności badania klinicznego, i to zarówno przed podpisaniem umowy, jak i w trakcie jej realizacji. W ustawie Prawo farmaceutyczne pojawił się zmieniony zapis art. 37k, według którego sponsor finansuje świadczenia opieki zdrowotnej związane z badaniem klinicznym i objęte protokołem badania klinicznego, które nie mieszczą się w zakresie świadczeń gwarantowanych, w szczególności dostarcza bezpłatnie

uczestnikom badania klinicznego badane produkty lecznicze, komparatory oraz urządzenia do ich podawania. A ponadto finansuje świadczenia opieki zdrowotnej:

1) niezbędne do usunięcia skutków pojawiających się powikłań zdrowotnych wynikających z zastosowania badanego produktu leczniczego,

2) których konieczność udzielenia wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego,

3) niezbędne do zakwalifikowania pacjenta do udziału w badaniu klinicznym, nawet jeżeli są one świadczeniami gwarantowanymi w rozumieniu przepisów ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z pieniędzy publicznych.

W dużym stopniu wyjaśnia on, jakie koszty procedur diagnostyczno-terapeutycznych wykonywanych u pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych pokrywa NFZ, a jakie sponsor.

„ Zdaniem wielu prawników opłaty pobierane przed zawarciem umowy nie mają podstawy prawnej, a kontynuowanie tej praktyki może być niekorzystne zarówno dla branży, jak i samych szpitali ”

## Wysyp zarządzeń

Obserwujemy ponadto wysyp zarządzeń, obwieszczeń, uchwał i regulaminów przygotowywanych przez poszczególne szpitale na potrzeby badań klinicznych. Niektórzy dyrektorzy, najwyraźniej nieświadomi, że dopiero po podpisaniu umowy można uzyskać pozwolenia na prowadzenie badania, nakazują sponsorom składać przed przystąpieniem do rozmów zgodę komisji bioetycznej oraz pozwolenie prezesa URPL. Często rozpoczęcie rozmów wiąże się z pobieraniem opłat typu:

- *start up fee*, za zadania szpitala związane z przygotowaniem do wykonywania umowy, a polegające na zapoznaniu się z dokumentacją badania, w tym z protokołem badania, oraz pokrycie kosztów weryfikacji i negocjowania umowy ze sponsorem badania lub
- „opłaty inicjacyjnej”, której wniesienie jest warunkiem rozpatrzenia przez dyrekcję ośrodka wniosku sponsora o rozpoczęcie współpracy w ramach przygotowania badania klinicznego.

W niektórych wypadkach opłata inicjacyjna sięga nawet 12 tys. zł. Opłaty są zryczałtowane i nie zależą

od złożoności badania, liczby wykonywanych procedur czy pacjentów biorących udział w badaniu. Pojawiają się ponadto wymagania dotyczące opłat za renowację zmian, w tym za weryfikację każdej propozycji aneksu do umowy.

## Nieuzasadnione opłaty

Zdaniem wielu prawników opłaty pobierane przed zawarciem umowy nie mają podstawy prawnej, a kontynuowanie tej praktyki może być niekorzystne zarówno dla branży, jak i szpitali. Dla globalnie działających koncernów farmaceutycznych Polska jest przecież punktem na mapie i to wcale nie największym ani najjaśniejszym świecącym. Decyzja o przeniesieniu badań do innych państw lub na inne kontynenty jest nie tylko możliwa, ale jak najbardziej realna. Ponadto wobec faktu, że sponsorzy badań klinicznych często są również dostawcami leków lub wyrobów medycznych kupowanych przez szpitale w wyniku przetargów, może się pojawić zarzut o korupcyjny charakter opłat, szczególnie jeśli strony nie dojdą do porozumienia i nie podpiszą umowy w sprawie badania.

Z czysto biznesowego punktu widzenia należy też zauważyć, że opłaty nie przekładają się ani na szybkość zawierania umów, ani na jakość oferowanej przez szpital obsługi prawno-administracyjnej. Przy okazji prowadzonych przez NFZ czy inne instytucje kontroli wychodzi na jaw, że szpitale nadal nie wiedzą, którzy pacjenci uczestniczą w badaniach klinicznych. Do sponsorów nagminnie kierowane są prośby o pilne przesłanie list chorych, którzy podpisali formularze świadomej zgody wraz z datami wizyt, jakby dyrektorzy szpitali nie wiedzieli, że z racji ustawy o ochronie danych osobowych zarówno sponsor, jak i działająca w jego imieniu firma CRO nie zbierają i nie przechowują tych danych. Gdybyśmy dziś powtórzyli ankietę, zapewne okazałoby się, że egzekwowanie sprawozdań od głównych badaczy jest równie trudne jak cztery lata temu. Szpitale nadal nie nadzorują badaczy i jak ognia unikają jakiegokolwiek odpowiedzialności za badanie.

Szansę na zmianę tego stanu oferowała ustawa o badaniach klinicznych, która mimo pewnych niedoskonałości była krokiem naprzód. Dawała ośrodkom badawczym dodatkowe uprawnienia, ale i obowiązki, niejako zrównując ich status ze statusem badaczy. Niestety, rządzącym brakuje woli politycznej lub determinacji, by wprowadzać zmiany. Triumfy święci za to tzw. prawo powielaczowe, czyli zarządzenia, uchwały i regulaminy, które bez podstawy prawnej nakładają dodatkowe wymagania na sponsorów, wciąż pomijając przy tym badaczy, którzy – paradoksalnie – dla dyrektorów szpitali są trudniejszym partnerem do współpracy niż cieszące się złą sławą koncerny farmaceutyczne.

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