

Biotechnologia naszą



Fot. Mariusz Szachowski/Fototaxi.pl

narodową specjalnością

Rozmowa z **dr. hab. Radostawem Sierpińskim**, prezesem Agencji Badań Medycznych

Rok 2021 był rekordowy, jeśli chodzi o liczbę badań klinicznych – zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Było to możliwe dzięki finansowemu wsparciu Agencji Badań Medycznych (ABM).

Niewątpliwie 2021 r. był bardzo udany pod tym względem i mam nadzieję, że 2022 też taki będzie. Cieszy rozwój badań niekomercyjnych, na które bezpośredni wpływ ma ABM, przekazująca w znacznym stopniu środki na ich realizację. Jesteśmy także bardzo zadowoleni ze zwiększającej się liczby przedsięwzięć komercyjnych.

Dlaczego rozwój badań jest taki ważny?

Z dwóch powodów. Pierwszy jest natury społecznej – chyba nikt już nie ma wątpliwości co do tego, że badania kliniczne zwiększają dostęp do nowoczesnych terapii. Terapii, które być może nigdy nie będą w Polsce refundowane, na przykład ze względu na wysokie koszty, albo pojawiają się na listach refundacyjnych za trzy, pięć lub siedem lat. Tymczasem już dzisiaj niektórzy pacjenci, szczególnie ze schorzeniami onkologicznymi i hematologicznymi, mają okazję skorzystać z badań, które mogą zmienić ich życie. Musimy pamiętać, że bez badań klinicznych nie można mówić o rozwoju medycyny. Z drugiej strony w przypadku badań klinicznych ważny jest kontekst ekonomiczny – między innymi zwiększenie liczby miejsc pracy i wyższe podatki wpływające do budżetu. W państwach z najlepszymi systemami ochrony zdrowia, takich jak kraje Beneluksu czy Dania, przemysł badań klinicznych i biotechnologii jest porównywalny z branżami motoryzacyjną i paliwową, jeśli chodzi o wpływy do budżetu. To wielomiliardowy rynek. Poza tym, jak wskazują szacunki, Narodowy Fundusz Zdrowia oszczędza co roku kilkaset milionów złotych na świadczeniach, które są wykonywane w trakcie badań.

Warto przypominać, że pacjenci biorący udział w badaniu klinicznym to niejednokrotnie najlepiej otoczeni opieką chorzy w kraju. To osoby mające

kontakt z wybitnymi specjalistami. Badania kliniczne prowadzą najlepsi profesorowie, najlepsi lekarze w swojej dziedzinie.

Część ekspertów uważa, że w Polsce dostęp do nowoczesnych terapii wciąż jest ograniczony. Czy zgadza się pan z tym stwierdzeniem? I czy może pan zapewnić, że będzie lepiej?

Niewątpliwie badania kliniczne nie rozwiążą wszystkich problemów ochrony zdrowia. Zdajemy sobie w pełni sprawę, że nie jest to największy wycinek wykresu kołowego przedstawiającego dostęp do nowoczesnych metod leczenia. Powiem jednak, że w ostatnich latach dużo się zmieniło na lepsze. Podczas rozmów z przedstawicielami rynku ochrony zdrowia z krajów zachodniej Europy często słyszę, że właściwie dostępność nowoczesnych terapii w Polsce jest podobna jak u nich. To ogromna zmiana, która nastąpiła w ostatnich kilkudziesięciu latach. Bywało tak, że ciężko chory Polak miał o wiele mniejsze szanse na dobre leczenie w porównaniu z obywatelami Niemiec, Hiszpanii lub Wielkiej Brytanii. Dzisiaj w wielu aspektach ta różnica się zatarła i jakość terapii jest zbliżona.

Badania kliniczne są jednym z elementów umożliwiających dostęp do innowacyjnych terapii. Zmierzamy w dobrym kierunku. Pieniądze na ochronę zdrowia wyraźnie się zwiększyły, nie ma co do tego wątpliwości, ale jeszcze sporo pracy przed nami.

Przejdźmy do oceny dokonań ABM. Agencja rozpoczęła działalność w marcu 2019 r. To oznacza, że kilka miesięcy temu obchodziła trzecią rocznicę powstania. Proszę o podsumowanie tego czasu. Które badania finansowane do tej pory przez ABM były szczególnie ważne? Co zyskali polscy pacjenci, a co polskie firmy?

Faktycznie, ABM to najmłodsza agencja w systemie ochrony zdrowia. Ostatnie trzy lata to był czas nie-

” Dzięki ABM Polska staje się przyjaznym środowiskiem do prowadzenia badań klinicznych. Staramy się tworzyć właściwą legislację, a jednocześnie wzmacniamy rozwój nauk medycznych ”

zwykle ciężkiej pracy – mówiąc po angielsku: *shapingu* instytucji. Tworzyliśmy podwaliny, kształtowaliśmy jej rolę w systemie ochrony zdrowia. Efektywnie wykorzystaliśmy ten okres, szczególnie mając na uwadze dobro polskich pacjentów. Myślę, że przez te trzy lata udało nam się dokonać realnej zmiany w systemie ochrony zdrowia, jeżeli chodzi o badania kliniczne i dostępność nowoczesnych terapii. Warto wymienić choćby niezwykle ważny infrastrukturalnie projekt, który jest właściwie w połowie realizacji. Mam na myśli rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych zrzeszającej wybrane w konkursach ABM centra wsparcia badań klinicznych. Te ośrodki powstały przy szpitalach akademickich i instytutach naukowo-badawczych, czyli podmiotach, w których bezpośrednio pomaga się pacjentom. Dzięki temu chory we Wrocławiu, Poznaniu czy Szczecinie, przychodząc do centrum, uzyskuje dostęp do nowoczesnej terapii w bardzo dobrym europejskim standardzie. W tych ośrodkach pacjent może spokojnie porozmawiać z lekarzem w kameralnych warunkach. Biorąc pod uwagę pęd pracy i obłożenie ochrony zdrowia, to naprawdę istotna kwestia. Każdy, kto miał okazję uczestniczyć w badaniach klinicznych, potwierdzi, że to jest bardzo ważne, dlatego kładziemy duży nacisk na ten aspekt. Powołaliśmy 23 centra wsparcia badań klinicznych w całym kraju. Jedenaście z nich już działa.

Nakłady, jakie udało się przeznaczyć na realizację projektów przez polskich badaczy i ośrodki naukowe, przekładają się na liczbę niemal 50 tys. ludzi, którzy wezmą udział w niekomercyjnych badaniach klinicznych. To wielka zmiana. Przed powstaniem ABM takich badań było kilka lub kilkanaście, a w 2021 r. zarejestrowano w URPL 46, przy czym 40 z nich to projekty finansowane przez ABM. Dzięki ABM Polska staje się przyjaznym środowiskiem do prowadzenia badań klinicznych. Staramy się tworzyć właściwą legislację, a jednocześnie wzmocniamy rozwój nauk medycznych.

W lipcu Rada Ministrów przyjęła Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031. Co się w nim znalazło? Co osiągniemy dzięki tej strategii?

Niewątpliwie to kamień milowy – wsparcie polskiego rządu dla biotechnologii, która dotychczas była traktowana po macoszemu. Realizacja planu przygotowanego przez ABM będzie ukierunkowana na poszukiwanie rozwiązań o największym potencjale, które mogą mieć szybką ścieżkę komercjalizacji i realny wpływ na poprawę sytuacji sektora. To między innymi wyższa wyleczalność, niższe koszty, poprawa jakości życia. Agencja będzie dążyć do tego, aby do 2031 r. dokonywał się ciągły rozwój sektora biomedycznego w Polsce oraz aby nasz kraj osiągnął pozycję lidera w tej dziedzinie w Europie Środkowo-Wschod-

niej. Będziemy zmierzać do powstania pierwszego polskiego innowacyjnego leku.

Niezwykle ważnym celem jest także poprawa bezpieczeństwa lekowego w Polsce, zwiększenie dostępności innowacyjnych terapii, poprawa stanu zdrowia pacjentów, optymalizacja systemu ochrony zdrowia oraz rozwój potencjału naukowego i gospodarczego kraju.

Kiedyś mówiliśmy, że to gry komputerowe mogą zostać „flagowcem”, jeśli chodzi o innowacyjną polską gospodarkę, o gospodarkę smart. Pokusiłbym się o stwierdzenie, że niewykluczone, że biotechnologia może się stać naszą narodową specjalnością. Wyroby medyczne i sztuczna inteligencja w medycynie to jest coś, na czym naprawdę dobrze się znamy.

Plan będzie realizowany przez ABM, rząd chce na to przeznaczyć 2 mld zł. Pieniądze trafią do polskich start-upów oraz do innowacyjnych przedsiębiorstw. Wszystko po to, abyśmy byli jeszcze bardziej konkurencyjni w Europie. Umożliwi to utworzenie kolejnych centrów wsparcia badań klinicznych, a także wzmocnienie przedsiębiorców, którzy przez lata musieli wykonywać badania kliniczne za granicą. Naprawdę wiele się zmienia. Cieszę się, że możemy liczyć na wsparcie rządzących.

W lipcu ABM ogłosiła dwa konkursy – pierwszy na badanie *head-to-head*, którego celem jest dostarczenie danych naukowych na temat najskuteczniejszych leków i procedur medycznych dostępnych dla pacjentów. Drugi dotyczy rozwoju medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych.

Wnioski do wspomnianych konkursów są przyjmowane do 19 września 2022 r. Trwają one równolegle, a alokacja, którą wstępnie założyliśmy, opiewa na ponad 350 mln zł. Jeśli spojrzymy na skalę innowacyjności, to te dwa projekty znajdują się na jej dwóch końcach.

Z jednej strony konkurs *head-to-head* czarno na białym pokaże, która metoda jest efektywniejsza. Dzięki niemu uzyskamy odpowiedź na pytanie, czy faktycznie bardzo drogie leki uznawane za nowoczesne są lepsze od terapii standardowych. To niezwykle interesujące, również naukowo. Może się okazać, że terapie, które są dzisiaj bardzo drogie – szczególnie obserwujemy to w chorobach rzadkich – wcale nie są znacznie efektywniejsze, a ich długofalowe efekty są niewielkie, za to kosztują polski system ochrony zdrowia kilkaset milionów złotych. Wnioski będą ciekawe. Głównym celem pierwszego konkursu jest dostarczenie danych naukowych na temat najskuteczniejszych leków i procedur medycznych, a także opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki, rehabilitacji lub profilaktyki w trakcie niekomer-

” W najbliższych miesiącach ogłosimy kilka dużych konkursów dotyczących wykorzystania sztucznej inteligencji, a w kolejnych latach – realizacji Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego ”



Fot. Adobe Stock

cyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych. Projekty składane w konkursie muszą mieć status niekomercyjnych badań klinicznych produktu leczniczego lub eksperymentów badawczych. W przypadku ubiegania się o dofinansowanie projektu eksperymentu badawczego jako obowiązkowy załącznik do wniosku należy przedstawić pozytywną opinię komisji bioetycznej. Nabór jest adresowany do takich podmiotów, jak uczelnie wyższe, federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze, międzynarodowe instytuty naukowe, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, podmioty lecznicze, których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego, placówki prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe, które podejmą się realizacji projektu w formie niekomercyjnych badań klinicznych. Kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów wyłonionych w konkursie wynosi 100 mln zł – maksymalna wartość projektu eksperymentu badawczego to 5 mln zł, a projekty badań klinicznych nie są objęte limitami dofinansowania.

Drugi konkurs – dotyczący medycyny spersonalizowanej – to innowacje przez duże „i”. Chodzi o terapie onkologiczne, także z wykorzystaniem sztucznej inteligencji, które będą bazowały na strukturze genetycznej pacjenta. Kiedyś mówiliśmy na przykład, że rak płuca to jest jedna choroba. Dzisiaj wiemy, że określenie to obejmuje wiele różnych schorzeń. Bardzo często to, co działa na pacjenta X, nie będzie działało na pacjenta Y. Być może zanim rozpoczniemy określoną linię terapii onkologicznej, należałoby sprawdzić, czy w danym przypadku będzie ona skuteczna. Dzisiaj podchodzimy do tego w ogólny sposób,

a może trzeba personalizować te terapie. To jest trend światowy. Myślę, że w krajach skandynawskich i Stanach Zjednoczonych przyglądanie się indywidualnie każdemu pacjentowi jest już pewnym standardem opieki. Nadal funkcjonujemy na poziomie zaleceń czy ogólników, a więc również będziemy chcieli takie podejście terapeutyczne zaproponować. W konkursie dopuszczalne będzie składanie wniosków dotyczących projektów znajdujących się w różnych fazach rozwoju produktu leczniczego – pierwszej, drugiej, trzeciej fazy badania klinicznego – na podstawie terapii komórkowych oraz produktów białkowych, ale przy założeniu przeprowadzenia co najmniej jednej pełnej fazy badania klinicznego. Zakres działań objętych konkursem to opracowanie produktu leczniczego lub innowacyjnego rozwiązania w obszarze medycyny celowanej i spersonalizowanej służącego zwiększeniu dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki i terapii, możliwej do wdrożenia we własnej działalności gospodarczej. Dofinansowanie będzie można uzyskać na realizację badań podstawowych – maksymalnie 12 miesięcy w początkowym etapie projektu, badań przemysłowych, prac rozwojowych oraz na usługi doradcze. Niezależnie od poziomu zaawansowania realizacji projektu w momencie złożenia wniosku o dofinansowanie będzie się on musiał zakończyć komercjalizacją. Nabór będzie skierowany do mikroprzedsiębiorstw, a także małych, średnich i dużych przedsiębiorstw prowadzących badania naukowe i prace rozwojowe, konsorcjów, których liderem jest przedsiębiorstwo, a pozostałymi członkami takie podmioty, jak uczelnie wyższe, federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze, międzynarodowe instytuty naukowe, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, podmioty lecznicze, których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna



Fot. Mariusz Szachowski/Fototaxi.pl

„ W państwach z najlepszymi systemami ochrony zdrowia przemysł badań klinicznych i biotechnologii jest porównywalny z branżami motoryzacyjną i paliwową, jeśli chodzi o wpływy do budżetu ”

albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego oraz podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe. Kwota przeznaczona na konkurs to 250 mln zł.

Jakie są inne plany ABM na 2022 r. i najbliższe lata?

Planów jest dużo – pod koniec tego roku lub w pierwszym kwartale 2023 r. ogłosimy konkurs w zakresie epidemiologii i zdrowia publicznego. Dotychczas

w Polsce mieliśmy kłopot z danymi. Mam na myśli informacje z wielkich kohort bazujących na kilkunastu lub kilkudziesięciu tysiącach pacjentów, na przykład dane o wpływie zanieczyszczenia środowiska na choroby onkologiczne lub o realnym dostępie do metod terapii i wpływie na przeżywalność. Często zatem korzystaliśmy z danych z Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych. W najbliższych miesiącach ogłosimy też kilka dużych konkursów dotyczących wykorzystania sztucznej inteligencji, a w kolejnych latach – realizacji Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego. Sporo pracy przed nami.

Rozmawiał Krystian Lurka