

Warszawa, 28.09.2018r.

**SZ.P. Minister
Łukasz Szumowski
Ministerstwo Zdrowia
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

Dotyczy: konsultacji społecznych projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych

Szanowny Panie Ministrze,

W nawiązaniu do przekazanego do konsultacji społecznych projektu ustawy o Agencji Badań Medycznych pragnę złożyć na Pana ręce następujące uwagi do tego projektu, uwzględniające interes społeczny:

1. Czytamy w uzasadnieniu projektu: „Agencja będzie wspierała rozwój badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz technologii medycznych, w tym m.in. niekomercyjnych badań klinicznych wszystkich faz produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych”. Pragniemy zwrócić uwagę, że badania niekomercyjne jako nie mające z założenia na celu komercjalizacji produktu na rynku nie używają nomenklatury podziału na fazy badań typowej dla klinicznych badań komercyjnych zmierzających do wdrożeń rynkowych. Nie istnieje zatem często używane w teście ustawy określenie „niekomercyjnych badań klinicznych wszystkich faz produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych”.

2. Działania Agencji mają się skupiać na ocenie nowych technologii lekowych i wyrobów medycznych. Pragniemy zwrócić uwagę, że obecnie na świecie najdynamiczniejszym obszarem innowacji w ochronie zdrowia nie jest obszar poszukiwań nowych leków ale rozwiązań e-zdrowia. Rozwija się nurt reverse innovation, który dostarcza rozwiązań często pochodzących z krajów o niskich i średnich dochodach, które umożliwiają dostarczanie świadczeń zdrowotnych prościej, równie skutecznie, bezpiecznie i taniej niż dotychczas. Wdrożenia w tym obszarze oznaczają nie tylko poprawę dostępności do świadczeń ale także generują istotne oszczędności dla publicznych systemów opieki zdrowotnej. Do tego nurtu należą na przykład rozwiązania z obszaru medycyny koordynowanej czy telemedycyny. Agencja działając w polskich warunkach deficytu kadr i środków powinna swoją działalność skupić na skanowaniu otoczenia nie w poszukiwaniu drogich leków czy wyrobów medycznych służących medycynie interwencyjnej ale na proaktywnym poszukiwaniu tanich rozwiązań które mogą przynieść oszczędności i będą wspierać zaniedbany w Polsce obszar medycyny prewencyjnej. W tym kontekście publiczne środki wydane na Agencję będą dobrą inwestycją wspierając transformację systemu w kierunku nowoczesnego pacjentocentrycznego transparentnego opartego na współpracy i koordynacji. Pominięcie w ustawie badań dotyczących rozwiązań z obszaru e-zdrowia oraz profilaktyki postrzegamy jako jej istotny defekt.

3. Podobnie defektem jest pominięcie w ustawie badań dotyczących chorób rzadkich, które stanowią ważną składową światowego nurtu badań niekomercyjnych.

4. Badania niekomercyjne odmiennie niż wskazano w dokumencie nie dotyczą na świecie wyłącznie poszukiwań nowych leków czy oceny technologii medycznych, ale w większości testowania świadczeń pozalekowych czy pozasprzętowych. Rozwijają się poprzez budowanie sieci krajów uczestniczących w projektach niekomercyjnych np. sieć ECRIN - European Clinical Research International Network www.ecrin.org. W ramach tych sieci możliwe jest prowadzenie badań z udziałem wielu krajów i wielośrodkowych, które nie ustępują jakością dostarczanych danych komercyjnym badaniom klinicznym. Polska nie należy niestety do europejskiej sieci badań niekomercyjnych. Należy podkreślić, że projekt tworzenia Agencji Badań Medycznych powinien zakładać włączenie Polski w europejską sieć badań niekomercyjnych, również z uwagi na dostępność finansowania tych badań ze środków Komisji Europejskiej, IMI czy programu Horyzont 2020. Pominięcie tego aspektu stanowi istotny defekt ustawy, uniemożliwiający Agencji uczenie się na podstawie najlepszych wzorów i dostęp do międzynarodowych badań oraz środków przeznaczonych na badania niekomercyjne.



Ryc 1. Członkowie (kolor niebieski) i obserwatorzy (kolor żółty) sieci ECRIN

5. Zwracamy uwagę, że badania komercyjne różnych faz dotyczące produktów leczniczych i wyrobów medycznych powinny być realizowane ze środków prywatnych sponsorów leków czy sprzętu. Dla celów oceny skuteczności leków i oceny efektów zdrowotnych drogich, innowacyjnych terapii w celu płacenia za ich efekty w myśl popularyzowanej ostatnio przez producentów leków koncepcji Value Based Healthcare najlepiej nadają się komercyjne badania kliniczne IV fazy, oceniające skuteczność i bezpieczeństwo produktów leczniczych i wyrobów medycznych po ich wejściu na rynek. Badania takie nie powinny być finansowane ze środków publicznych. Jeśli do przeprowadzenia analiz skuteczności leczenia z zastosowaniem drogiej innowacyjnej terapii potrzebne są dane pochodzące z publicznych rejestrów, powszechną praktyką jest **kupowanie** tych danych przez firmy sprzętowe czy farmaceutyczne. Środki pozyskane w taki sposób wspierają bieżące utrzymanie i rozwój publicznych rejestrów medycznych.

6. Gdyby Agencja miała zajmować się zgodnie z zapisami projektu ustawy realizowaniem badań produktów leczniczych czy wyrobów medycznych służących ich komercjalizacji czy płaceniu za efekt leczenia, należy rozważyć jej dodatkowe źródło finansowania pochodzące z opodatkowania sektora prywatnego na rzecz realizacji tych zadań przez publiczną Agencję. Warto przypomnieć o stosowanych w krajach UE rozwiązaniach opodatkowania przemysłu farmaceutycznego pod postacią

„podatku Garattiniego”, które były rozważane jako rozwiązanie do wdrożenia w Polsce przed 5ciu laty. Prof. Silvio Garattini jest założycielem niezależnego instytutu badawczego Mario Negri w Mediolanie, autorem licznych publikacji naukowych i popularnonaukowych z dziedziny farmacji i jak sam się określa - weteranem farmakologii. Od lat konsekwentnie głosi tezę, że działalność naukowo-badawcza R&D firm farmaceutycznych jest podporządkowana ich interesom biznesowym i nie służy wychodzeniu naprzeciw realnym potrzebom pacjentów oraz udostępnianiu rzetelnych wyników badań nad lekami. W wyniku prowadzonego przez niego wieloletniego lobbyingu we Włoszech w 2003 roku został wprowadzony podatek w wysokości 5 proc. wydatków marketingowych firm farmaceutycznych. Podatek ten, płacony na rzecz rządowej agencji ds. leków AIFA, ma wspierać rozwój niezależnych od przemysłu badań nad lekami, ze szczególnym naciskiem na wspieranie tzw. leków sierocych, czyli ukierunkowanych na leczenie chorób rzadkich. Podatek Garattiniego ma także służyć rozwojowi badań porównawczych leków oraz badań ukierunkowanych na ocenę tzw. twardej punktu końcowych m. in śmiertelności. Profesor Garattini zabiega także o poprawę transparentności wyników badań klinicznych sponsorowanych przez biznes, tworzenie rejestrów prowadzonych badań oraz publikowanie ich obiektywnych wyników niezależnie od interesu sponsora i większy udział pacjentów w procesie podejmowania decyzji w polityce lekowej i ochronie zdrowia. Warto rozważyć wobec planów prowadzenia przez Agencję badań komercyjnych pozyskanie na nie środków od przemysłu farmaceutycznego czy producentów sprzętu w drodze opodatkowania wydatków marketingowych.

7. Agencja powinna mieć obowiązek opublikowania wyników badań finansowanych ze środków publicznych w piśmiennictwie naukowym w określonym czasie po ich zakończeniu. Publikacja wyników badań finansowanych przez Agencję ze środków publicznych będzie służyła publicznemu nadzorowi nad działalnością Agencji i zasadnością podejmowanych przez Agencję decyzji dotyczących wydawania publicznych środków. Agencja powinna także prowadzić ogólnodostępny rejestr finansowanych projektów badawczych.

Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie naszych uwag w procedowanej ustawie.

Z poważaniem,

Ewa Borek
Fundacja MY Pacjenci