

## **EKSPERCI: SPADŁA LICZBA BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE**

..,WWW.ZDROWIE.ABC.COM.PL (2014-05-20 00:00:00)

www.zdrowie.abc.com.pl/czytaj/-/artykul/eksperci-spadla-liczba-badan-klinicznych-w-polsce

**W 2013 roku po raz kolejny spadła w Polsce liczba badań klinicznych - alarmowali we wtorek w Warszawie eksperci na konferencji „Badania kliniczne – korzyści i szanse”. Ich zdaniem, w tym roku możemy jedynie liczyć na to, że ten spadek nie będzie się pogłębiał.**

W ostatnich latach najwięcej badań klinicznych w naszym kraju prowadzono w 2011 roku. Zarejestrowano wtedy 495 takich badań. Od tego czasu ich liczba spada. W 2012 roku realizowano 448 testów klinicznych, a w 2013 roku – zaledwie 422.

- Na podstawie dotąd zawartych umów możemy oczekiwać, że tym roku liczba badań klinicznych w Polsce będzie podobna jak w 2013 roku – powiedziała Ewa Jakuczek-Kowalczyk ze Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm farmaceutycznych Infarma.

Spada też liczba Polaków uczestniczących w badaniach klinicznych. W 2011 roku wzięło w nich udział 41 tysięcy osób, w 2012 roku - 35 tysięcy, a przed rokiem – jedynie 33 tysięcy.

Najwięcej badań prowadzonych jest w onkologii. Na tę dziedzinę przypada 19 procent wszystkich realizowanych w naszym kraju testów klinicznych. Uczestniczy w nich 4 procent spośród 390 tysięcy chorych na nowotwory. Według prezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Teresy Brodniewicz, nawet w badaniach tej specjalności, cieszących się szczególnym zainteresowaniem chorych, wypadamy gorzej w porównaniu do innych krajów.

- Liczba pacjentów w badaniach onkologicznych prowadzonych w Polsce w ramach działania Europejskiej Organizacji dla Badań i Leczenia Raka (EORTC) w latach 2000–2011 wynosiła 1 082 osób, w Belgii - 7 399, we Francji - 14 438, a w Holandii - 15 729 - podkreśla Brodniewicz.

Członek zarządu Infarmy Bartosz Bednarz uważa, że w Polsce można byłoby prowadzić znacznie więcej badań klinicznych. Podał przykład Czech, gdzie rocznie prowadzi się 500 takich badań, choć liczba ludności w tym kraju jest 3,5-krotnie mniejsza niż w Polsce. W Niemczech liczba mieszkańców jest ponaddwukrotnie większa, a realizowanych jest rocznie 1200 badań, czyli prawie trzykrotnie więcej.

Jego zdaniem, rozwój badań klinicznych w Polsce blokują regulacje bardziej restrykcyjne niż w innych krajach, gdzie dodatkowo stosowane są zachęty i ulgi podatkowe.

- Tam mamy do czynienia z bardziej pozytywnym nastawieniem do innowacyjnych technologii medycznych – podkreśla.

Wiceprezes Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce Wojciech Masełbas zwraca uwagę, że liczba wniosków o prowadzenie badań klinicznych spadła w całej Europie. Od 2007 do 2011 roku zmniejszyła się o 25 procent.

- Znacznie wzrosły koszty prowadzenia badań klinicznych – podkreśla specjalista. Koszty administracyjne po stronie sponsorów komercyjnych zwiększyły się o 107 procent oraz o 98 procent wśród sponsorów niekomercyjnych. Z kolei składki ubezpieczenia dla badań klinicznych wzrosły aż ośmiokrotnie. Dodatkowo średni czas potrzebny do rozpoczęcia badania klinicznego wydłużył się o 90 procent czyli do 152 dni.

Ewa Jakuczek-Kowalczyk powiedziała, że dla Europy i Polski coraz większą konkurencją są kraje azjatyckie, szczególnie Chiny i Japonia, oraz Ameryka Południowa.

- W tych regionach dla badań klinicznych są bardziej korzystne regulacje i mniejsze przeszkody administracyjne - dodała.

Specjaliści zachwalają korzyści badań klinicznych. Prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie Elżbieta Mokwińska podkreśla, że dla wielu chorych są one jedyną szansą uzyskania innowacyjnego leczenia.

- Zwiększają wpływy do budżetu, przynoszą oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej, są dodatkowym źródłem wynagrodzeń dla badaczy, lekarzy i ośrodków badawczych, zwiększają zatrudnienie i popyt na usługi w innych sektorach - dodaje Ewa Jakuczek-Kowalczyk.

Konferencję zorganizowano z okazji przypadającego 20 maja Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych. Tego dnia w 1747 roku szkocki lekarz James Lind rozpoczął słynne badanie, które wykazało, że w leczeniu szkorbutu u marynarzy pomaga spożywanie cytrusów, a nie piwa.

W ciągu ostatnich 20 lat wprowadzono na światowy rynek farmaceutyczny ok. 300 nowych leków i szczepionek, które zwiększyły skuteczność leczenia ok. 150 chorób. (pap)