



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Konferencja z okazji
Międzynarodowego Dnia
Badań Klinicznych
20 maja 2015





GCP_{pl}

POLCR



**Badania kliniczne
– nowe otwarcie!**

20 maja 2015

Spodziewany wpływ Rozporządzenia 536/2014 na badania kliniczne w Polsce

Monika Mąkosa

PwC

Office: +48 519 50 4741

Email: monika.makosa@pl.pwc.com

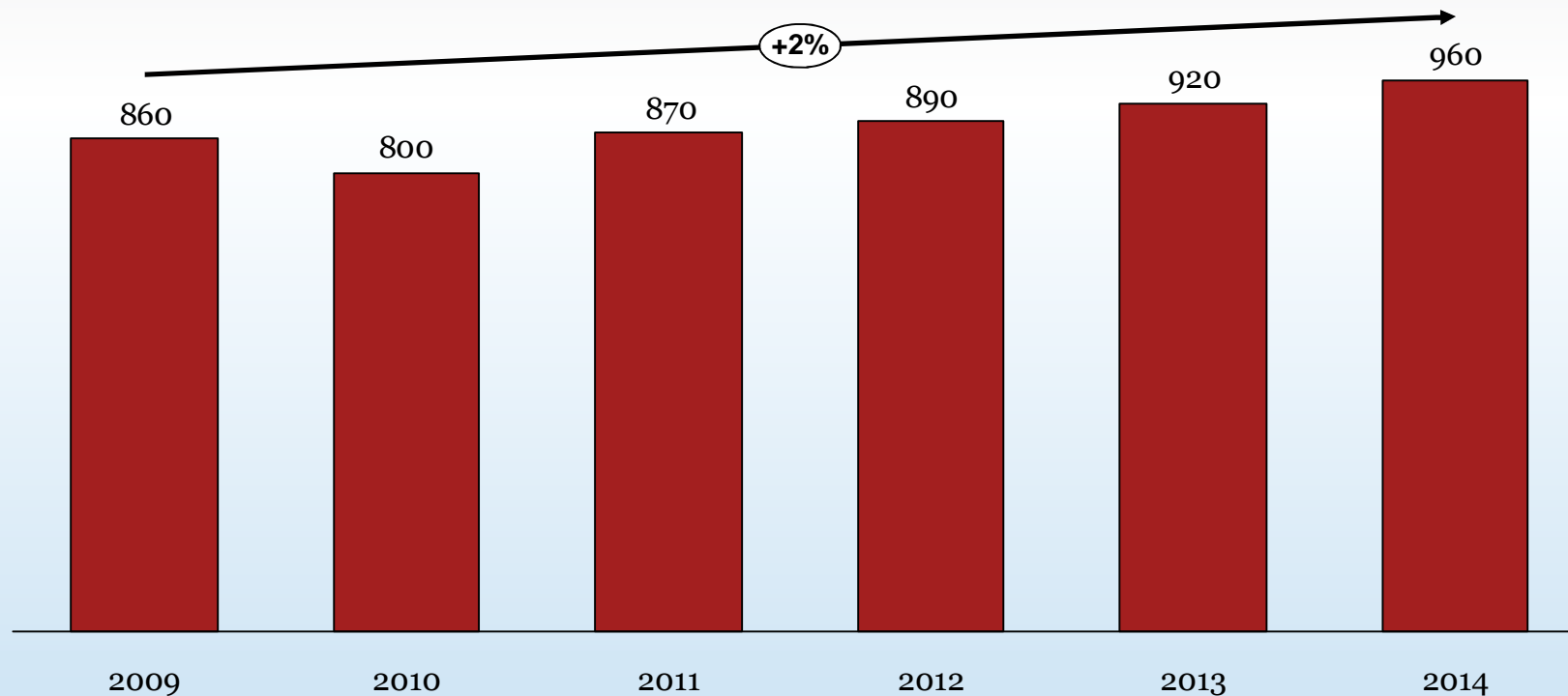
PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 14 | 00-638 Warsaw | Poland

<http://www.pwc.com/pl>

Polski rynek badań klinicznych osiągnął wartość ~960 mln PLN w 2014, przy niskiej dynamice wzrostu w ostatnich latach

Wartość rynku badań klinicznych w Polsce, [mln PLN]



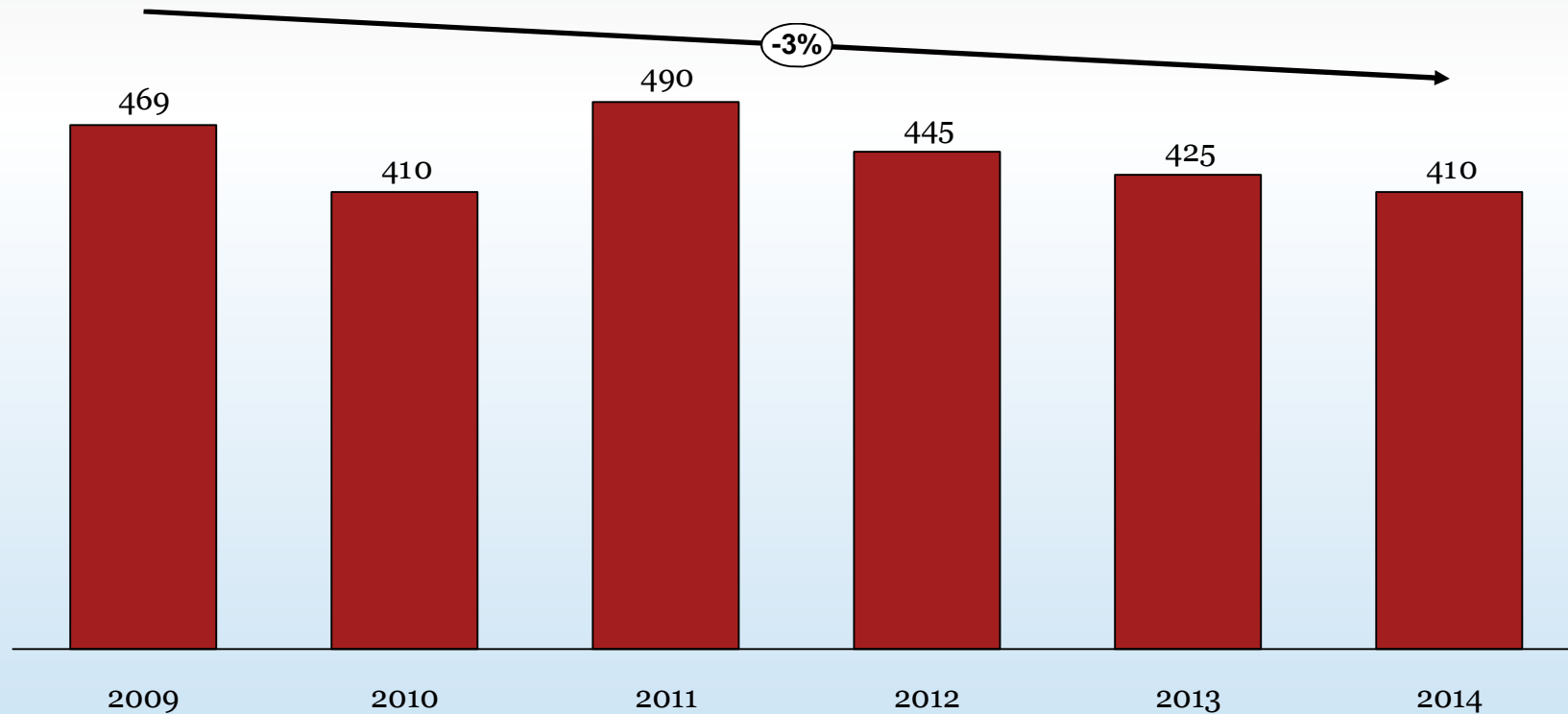
Źródło: Analiza PwC



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

W tym samym okresie liczba badań klinicznych znacząco spadła i w 2014 zarejestrowano tylko 410 nowych badań

Liczba zarejestrowanych badań klinicznych w Polsce



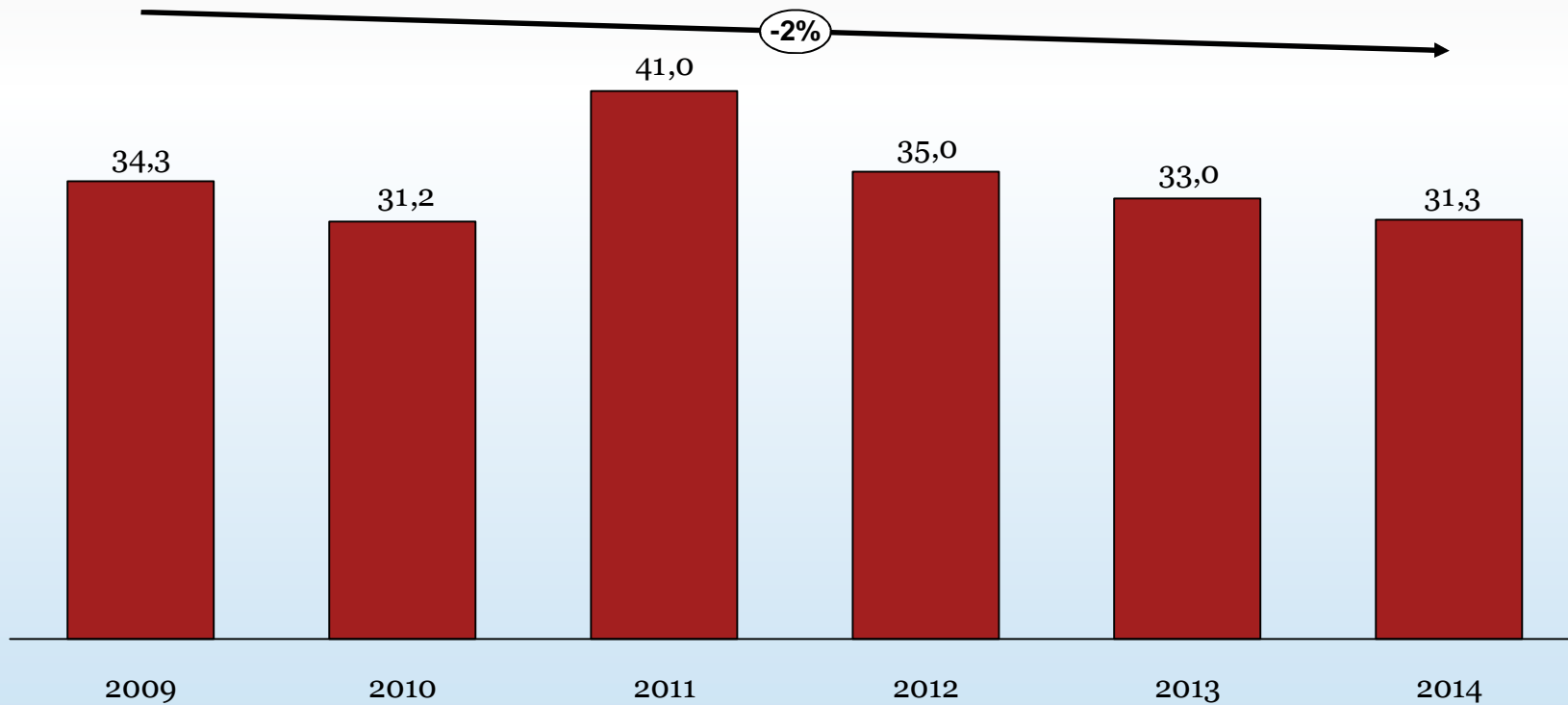
Źródło: CEBK, analiza PwC



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Również liczba uczestników badań klinicznych jest w trendzie spadkowym

Liczba uczestników badań klinicznych w Polsce, [tys.]



Źródło: CEBK, analiza PwC



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Agenda

Obszar badań klinicznych – stan obecny

- Dyrektywa 2001/20/WE
- Obecne problemy

Nadchodzące zmiany legislacyjne

- Rozporządzenie 536/2014
- Zagadnienia pozostawione do regulacji krajowej



Wpływ
Rozporządzenia na
obszar badań
klinicznych w Polsce

- Rozwiązanie problemów?
- Nowe wyzwania?



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Stan obecny – kluczowe problemy (1/3)

Procedury prawne (Regulator krajowy)

- okres przed złożeniem wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne - negocjacje umów z ośrodkami
- konieczność przedkładania podpisanych umów z ośrodkami
- brak określenia terminu na ocenę formalną wniosku

Komisje bioetyczne

- zasady funkcjonowania komisji bioetycznych, w tym częstotliwość zwoływania posiedzeń
- zasady pobierania opłat



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Stan obecny – kluczowe problemy (2/3)

Ośrodki badawcze

- negocjacje umów
- problemy w relacjach ośrodek – badacz
- problemy w relacjach ośrodek – NFZ
- problemy służby zdrowia przekładające się na obszar badań klinicznych

Badacze

- liczne obowiązki administracyjne
- konieczność stworzenia zespołu, zarządzania nim, organizacji pracy
- problemy w relacjach ośrodek – badacz



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Stan obecny – kluczowe problemy (3/3)

Sponsorzy / CRO

- negocjacje umów
- finansowanie (NFZ)
- problemy służby zdrowia przekładające się na obszar badań klinicznych
- tryb pracy komisji bioetycznych
- dostęp do leku po badaniu (compassionate use)

Pacjenci

- system odszkodowania
- dostęp do informacji o planowanych badaniach i wynikach zakończonych
- dostęp do leku po badaniu (compassionate use)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Obszar badań klinicznych

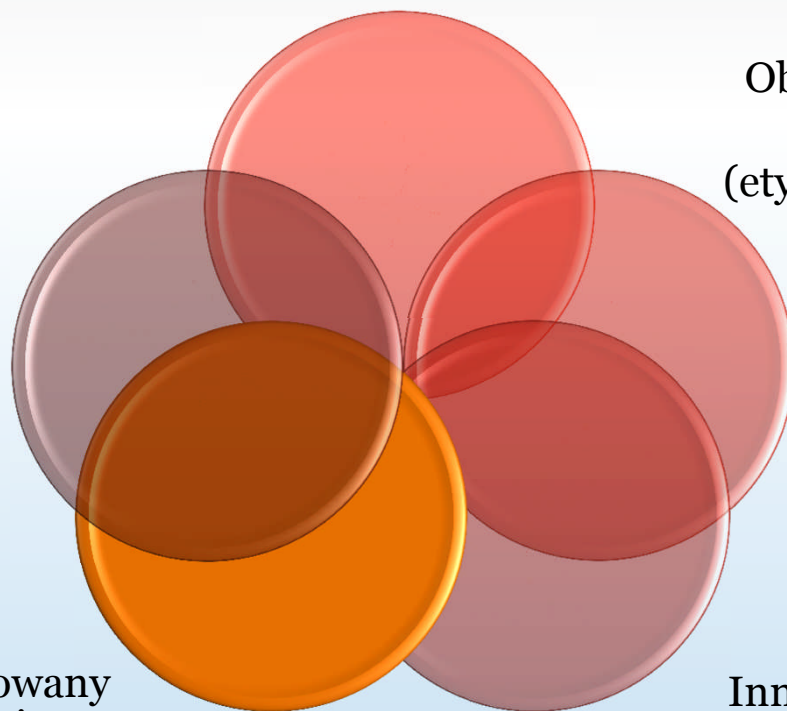
Praktyki urzędnicze,
Zachowania uczestników rynku

Obszar do regulacji
krajowej
(etyka, finansowanie)

Wytyczne,
Dobre Praktyki

Obszar uregulowany
Rozporządzeniem
536/2014

Inne regulacje
krajowe



Badania kliniczne – nowe otwarcie!



Nadchodzące zmiany legislacyjne (1/5)

Ujednoczenie regulacji w obszarze badań klinicznych w UE

Centralizacja procesu uzyskiwania pozwolenia na badanie kliniczne

Procedury w zakresie wycofania, ponownego złożenia wniosku, istotnej zmiany

Szczególne rozwiązania w zakresie uzyskiwania świadomej zgody

Badania o niskim stopniu interwencji

Dostęp do danych o badaniach klinicznych

Rozporządzenie nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

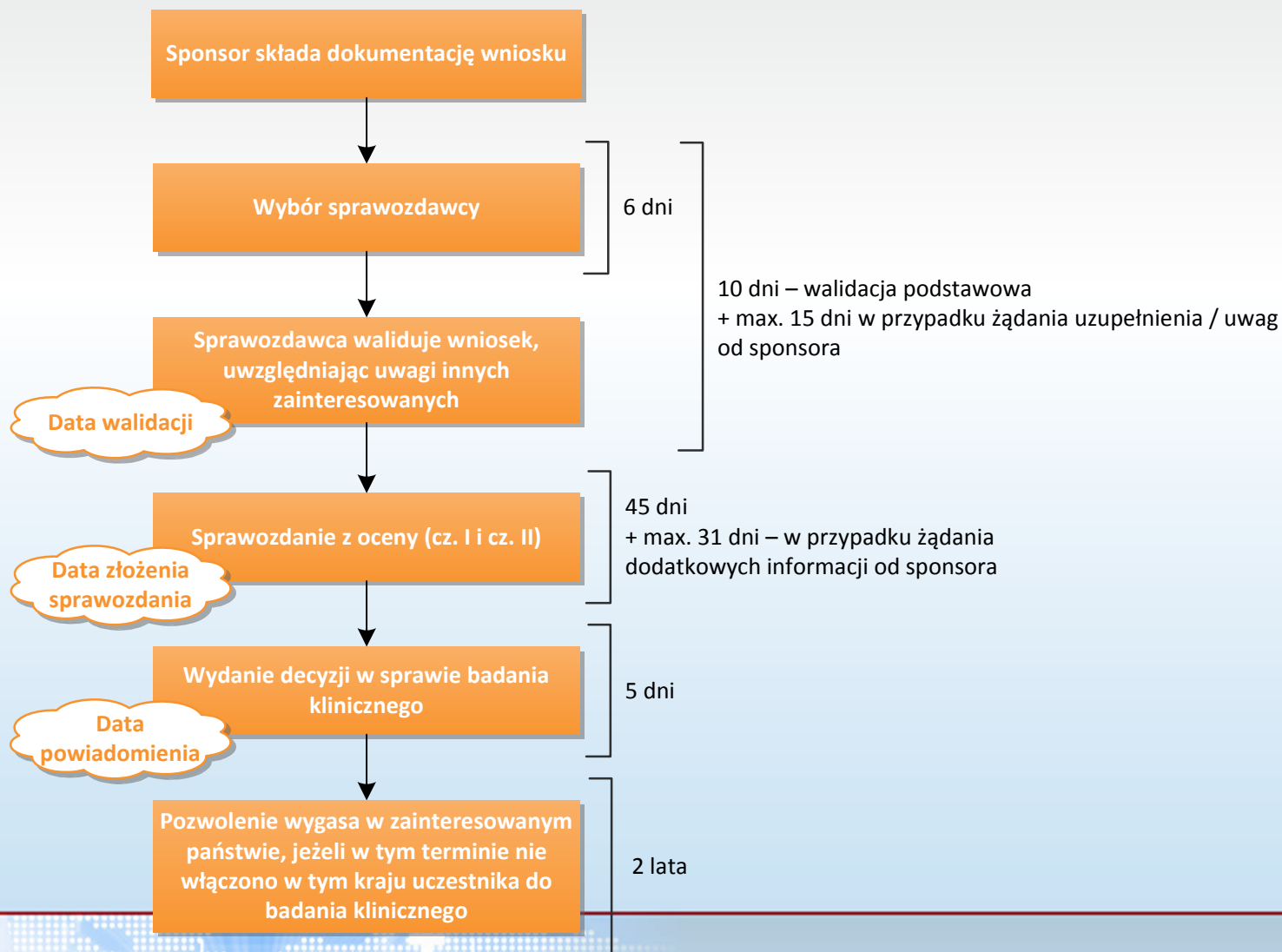
Rozporządzenie będzie stosowane po upływie sześciu miesięcy stwierdzenia pełnej funkcjonalności portalu UE i bazy danych UE, jednak nie wcześniej niż dnia 28 maja 2016 r.

Ze względu na opóźnienia dotyczące prac nad portalem, obecnie przewiduje się, że rozporządzenie będzie stosowane nie wcześniej niż od stycznia 2017 roku.



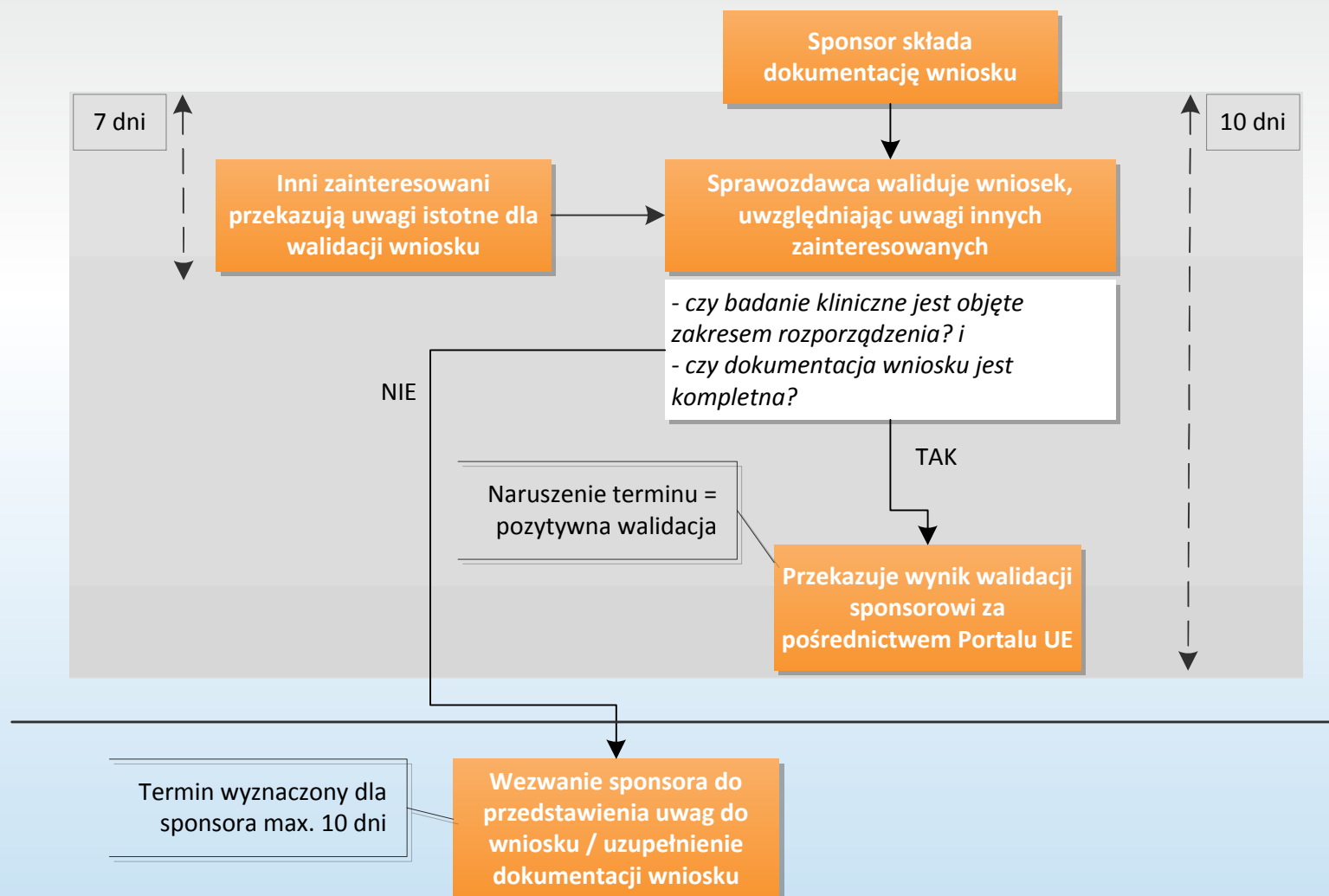
Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Nadchodzące zmiany legislacyjne (2/5)



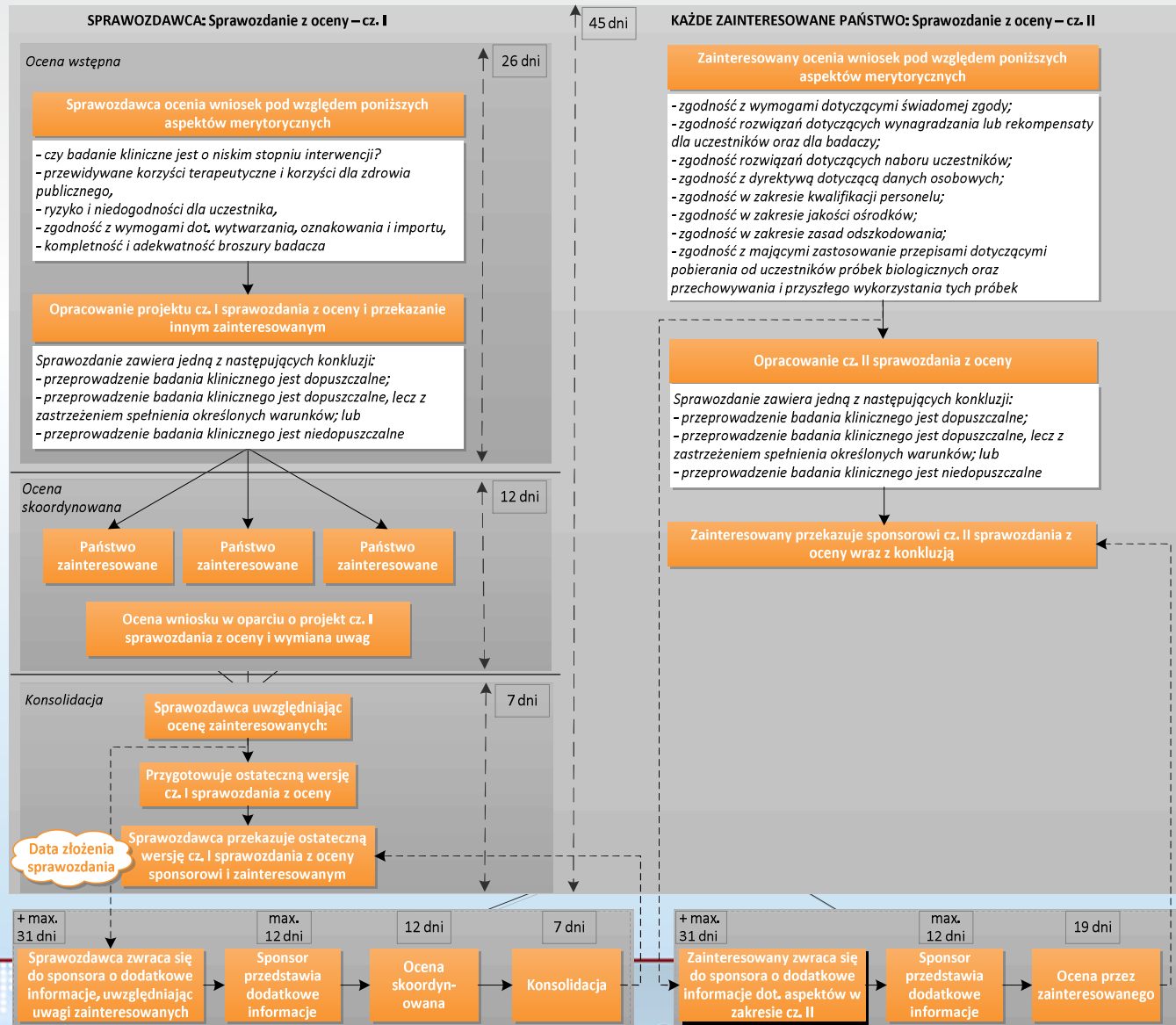
Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Nadchodzące zmiany legislacyjne (3/5)



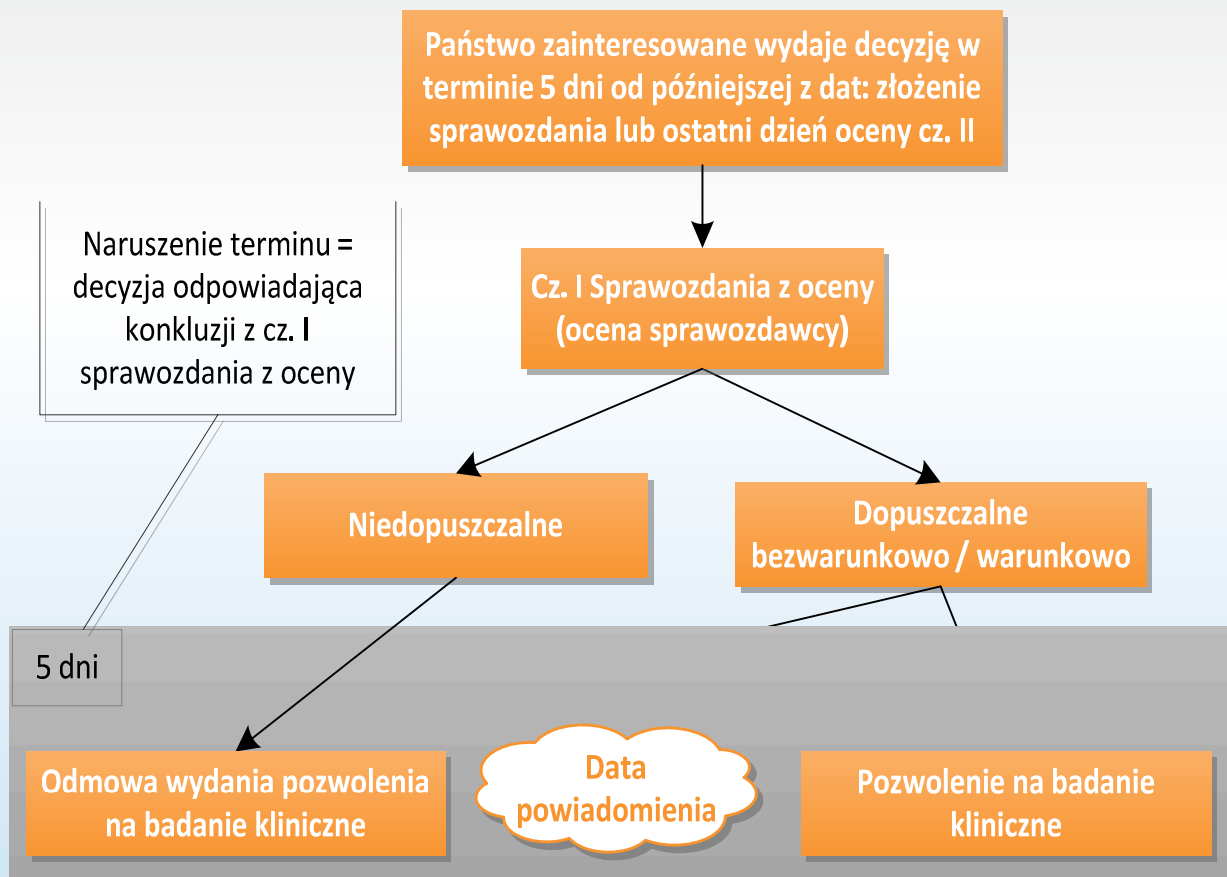
Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Nadchodzące zmiany legislacyjne (4/5)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Nadchodzące zmiany legislacyjne (5/5)



***) Podstawy odmowy:**

a) w zakresie oceny cz. I

- uczestnictwo w badaniu klinicznym doprowadziłyby do uzyskania przez uczestnika gorszego leczenia niż to, które stanowi standardową praktykę kliniczną w zainteresowanym państwie członkowskim,

- naruszenie prawa krajowego w zakresie szczególnych rodzajów produktów (np. środki odurzające, poronne, komórki ludzkie / zwierzęce),

- uwagi dotyczące bezpieczeństwa uczestników oraz odporności i wiarygodności danych

b) w zakresie oceny cz. II - brak dostosowania się do aspektów ujętych w części II sprawozdania z oceny

c) negatywna opinia komisji etycznej

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Przykładowe wątpliwości interpretacyjne



Przykładowe
wątpliwości
interpretacyjne

- zakres włączenia oceny etycznej do procesu uzyskiwania pozwolenia i w struktury urzędu:
 - jeden organ kompetentny?
 - jedna decyzja o pozwoleniu na badanie kliniczne?
 - jedna opłata?
 - terminy / procedury
- zakres dokumentacji („opis umów”?)
- procedura odwoławcza?
- definicja (obowiązki) badacza
- dopuszczalny zakres gratyfikacji dla uczestników badania



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Kluczowe zagadnienia pozostawione do regulacji krajowej

Organizacja krajowych organów kompetentnych

Ocena etyczna (działalność komisji bioetycznych)

Zasady finansowania badań klinicznych

Kwestie ubezpieczenia, mechanizm odszkodowawczy

Świadoma zgoda (przedstawiciel ustawowy)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Kluczowe zagadnienia nieuregulowane w Rozporządzeniu

Zasady finansowania badań klinicznych (np. Sponsor - NFZ)

Dialog z regulatorem przed złożeniem wniosku (Scientific advice)

Dostęp do leku po badaniu klinicznym (Compassionate use)

Reklama badań klinicznych (prescreening)

Ułatwienia dla badań niekomercyjnych

Zachęty finansowe / podatkowe



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Przewidywany wpływ Rozporządzenia na obszar badań klinicznych w Polsce



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Przewidywany wpływ Rozporządzenia na obszar badań klinicznych w Polsce

Regulator krajowy

Nowe regulacje unijne niwelują niektóre różnice proceduralne między krajami, czego Polska może być beneficjentem

Jednocześnie, tym, co może odróżnić Polskę od innych krajów jest sposób regulacji obszaru pozostawionego do regulacji krajowej / nieuregulowanego w Rozporządzeniu

Konieczność podjęcia szerokich działań legislacyjnych w celu zapewnienia stosowania rozporządzenia oraz uatrakcyjnienia Polski jako miejsca na lokalizację badań klinicznych.

Ryzyko poniesienia sankcji za niewprowadzenie przepisów okolorozporządzeniowych na czas / niezgodnie z delegacją Rozporządzenia.

Negatywna ocena komisji wydana z przekroczeniem terminu może oznaczać konieczność wydania pozwolenia na badanie.

Ryzyko związane z sytuacją, gdy jako sprawozdawca będzie wybierane inne państwo niż Polska.

Badania kliniczne – nowe otwarcie!



Przewidywany wpływ Rozporządzenia na obszar badań klinicznych w Polsce

Sponsor / CRO

Ułatwienie uzyskania pozwolenia i prowadzenia badań o zasięgu międzynarodowym.

Ograniczenie wpływu polskich podmiotów na podjęcie decyzji o wyborze lokalizacji międzynarodowego badania klinicznego i uzyskiwanie pozwolenia na badanie.

Potencjalna konieczność zmian w wewnętrznej strukturze sponsorów.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Przewidywany wpływ Rozporządzenia na obszar badań klinicznych w Polsce

Ośrodek

Z uwagi na brak rozwiązania w Rozporządzeniu kwestii umów, relacje z ośrodkiem będą decydujące dla postrzegania Polski jako lokalizacji badań.

Zwiększenie liczby badań klinicznych może pozytywnie wpłynąć na kondycję finansową ośrodków.

Badacz

Niejasne kryteria podziału funkcji i odpowiedzialności badacz – ośrodek.

Z uwagi na niejasności definicyjne, możliwe zwiększenie obciążeń administracyjnych współbadaczy.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Przewidywany wpływ Rozporządzenia na obszar badań klinicznych w Polsce

Pacjenci

Zmiany w zakresie świadomej zgody.

Nowy mechanizm odszkodowawczy.

Możliwość szerszej gratyfikacji udziału w badaniu.

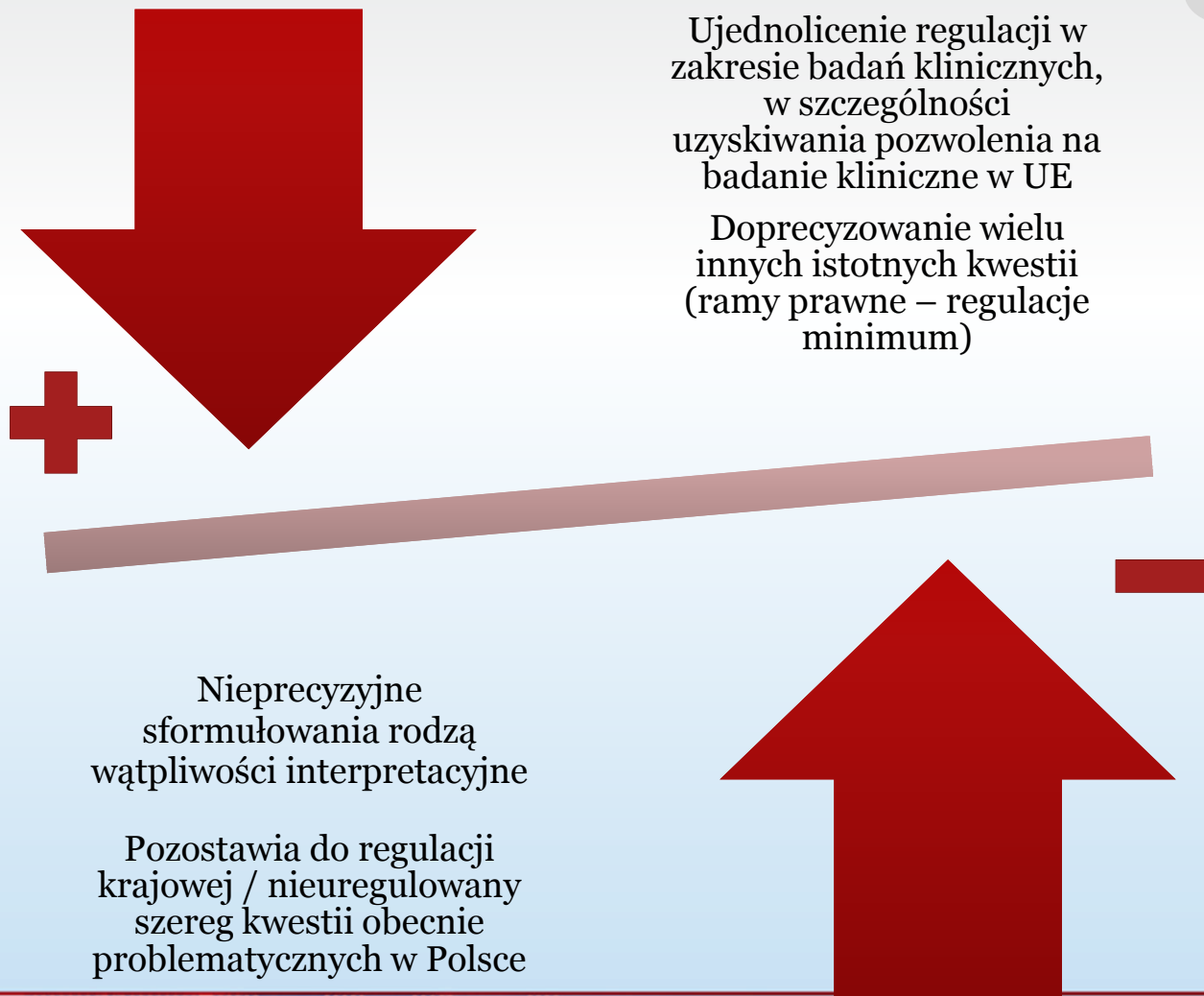
Dostęp do danych o badaniach klinicznych.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Ocena Rozporządzenia

Praktyka...



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Podsumowanie

Nowe regulacje unijne niwelują niektóre różnice proceduralne między krajami, czego Polska może być beneficjentem

Jednocześnie, obszary pozostawione do regulacji krajowej / nieuregulowane w Rozporządzeniu oraz wypracowana praktyka (m.in. w zakresie interpretacji przepisów Rozporządzenia), będą tym, co odróżnia od siebie państwa UE

Wykorzystanie szans stworzonych przez Rozporządzenie, uzależnione będzie jednak od jakości otoczenia prawno-organizacyjnego, którego stworzenie leży w gestii polskiego regulatora

Potrzebna jest kompleksowa analiza skali i zakresu niezbędnych dostosowań; nowy system nie zadziała bez doregulowania pewnych zagadnień

Brak proaktywnego podejścia regulatora zakresie działań dostosowawczych może nie tylko odebrać Polsce szanse wzrostu rynku badań , ale i doprowadzić wprost do ograniczenia liczby badań z korzyścią dla innych krajów regionu.

Proaktywna postawa legislatora i interesariuszy w ww. zakresie może skutkować zwiększeniem dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii jeszcze przed ich refundacją oraz pozytywnie wpłynąć na innowacyjność systemu ochrony zdrowia w Polsce.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Dziękuję za uwagę...

Monika Mąkosa

PwC

Office: +48 519 50 4741

Email: monika.makosa@pl.pwc.com

PricewaterhouseCoopers Sp. z o.o.

Al. Armii Ludowej 14 | 00-638 Warsaw | Poland

<http://www.pwc.com/pl>



Badania kliniczne – nowe otwarcie!