

Badania Kliniczne w Polsce

*Na podstawie raportu wykonanego przez PwC na zlecenie
stowarzyszenia INFARMA, GCPpl i POLCRO*

AGENDA

1. Wprowadzenie
2. Dlaczego warto wspierać prowadzenie badań klinicznych
3. Analiza polskiego rynku badań klinicznych
4. Ocena potencjału Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych
5. Niewykorzystanie potencjału Polski w badaniach klinicznych
6. Przyczyny obecnego stanu rynku badań klinicznych w Polsce
7. Możliwe scenariusze rozwoju rynku



WPROWADZENIE

Czym są badania kliniczne

- Badania kliniczne są niezbędne do zapewnienia skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku
- Pozytywny rezultat badań klinicznych jest warunkiem rejestracji i wprowadzenia leku na rynek
- Typowy proces badań klinicznych obejmuje cztery fazy:
 1. **FAZA I:** wstępne badania nad bezpieczeństwem i właściwościami farmakologicznymi leku, obejmujące ok. 50 – 100 zdrowych uczestników
 2. **FAZA II:** badania nad określeniem dawki, wstępna analiza bezpieczeństwa i skuteczności leku; obejmuje ok. 300 – 600 pacjentów z konkretnym typem schorzenia
 3. **FAZA III:** najdłuższy i najbardziej kosztowny etap, obejmujący od ok. 1000 do ok. 3000 pacjentów, którego celem jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku, co umożliwia rejestrację i wprowadzenie go na rynek
 4. **FAZA IV:** dalsze badania po rejestracji leku, w celu potwierdzenia jego długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa

Najważniejsze podmioty na rynku badań klinicznych



Sponsorzy / CRO

Uczestnicy / Pacjenci

Ośrodki badawcze

Badacze / Lekarze

Regulator rynku / Administracja

Komisje Etyczne

W badania kliniczne zaangażowanych jest wiele podmiotów reprezentujących różne segmenty rynku

DLACZEGO WARTO
WSPIERAĆ PROWADZENIE
BADAŃ KLINICZNYCH



Znaczenie prowadzenia badań klinicznych

korzyści dla pacjentów

- **Rejestracja nowoczesnych leków** - ostatecznym i głównym beneficjentem jest pacjent, który po pozytywnym zakończeniu badania i rejestracji leku otrzymuje do dyspozycji skuteczny i sprawdzony produkt
- **Najlepsza możliwa terapia** – dla niektórych pacjentów uczestnictwo w badaniu klinicznym może się okazać najlepszym dostępnym sposobem leczenia, szczególnie gdy dostępne opcje terapeutyczne są ograniczone
- **Wyższy standard opieki** – badania kliniczne ze względu na specyfikę wymagają lepszego rozpoznania oraz monitorowania przebiegu choroby i skuteczności terapii
- **Szansa na przedłużenie życia** – uczestnicy badań klinicznych dotknięci chorobą terminalną mogą uzyskać szansę na przedłużenie życia
- **Korzyści dla pacjentów nie włączonych do badania** – badania przesiewowe i diagnostyczne poprzedzające włączenie do badania kliniczne, nierzadko ujawniają schorzenia, które w innych okolicznościach nie zostałyby wykryte

Badania kliniczne niosą szczególne korzyści dla samych pacjentów

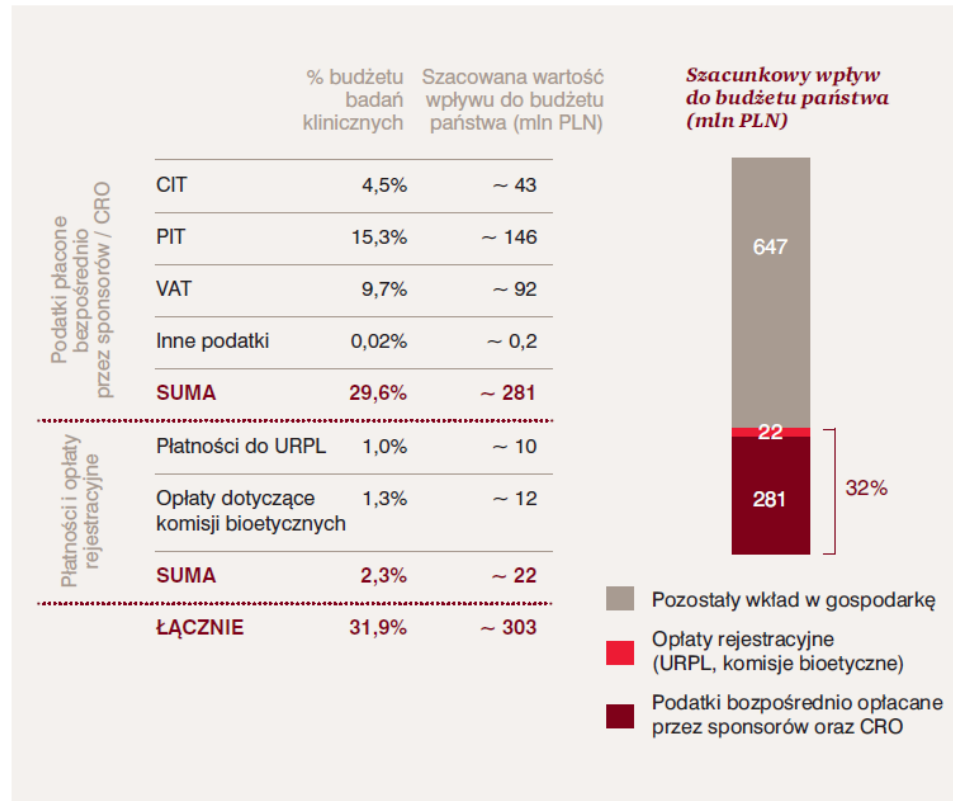
Znaczenie prowadzenia badań klinicznych

korzyści dla badaczy

- **Wiedza i doświadczenie** – możliwość zdobycia unikalnej wiedzy i gromadzenia doświadczenia w danej dziedzinie poprzez dostęp do nowych terapii, zwiększoną możliwość wykorzystania nowoczesnej diagnostyki, łatwiejszą wymianę wiedzy w ramach sieci specjalistów, dostęp do szkoleń
- **Dostęp do narzędzi badawczych** – badacze uzyskują dostęp do najlepszych praktyk, metodyk oraz usystematyzowanych danych, które mogą być wykorzystane w ich codziennej działalności

Badacze korzystają z wiedzy oraz najnowszych narzędzi badawczych

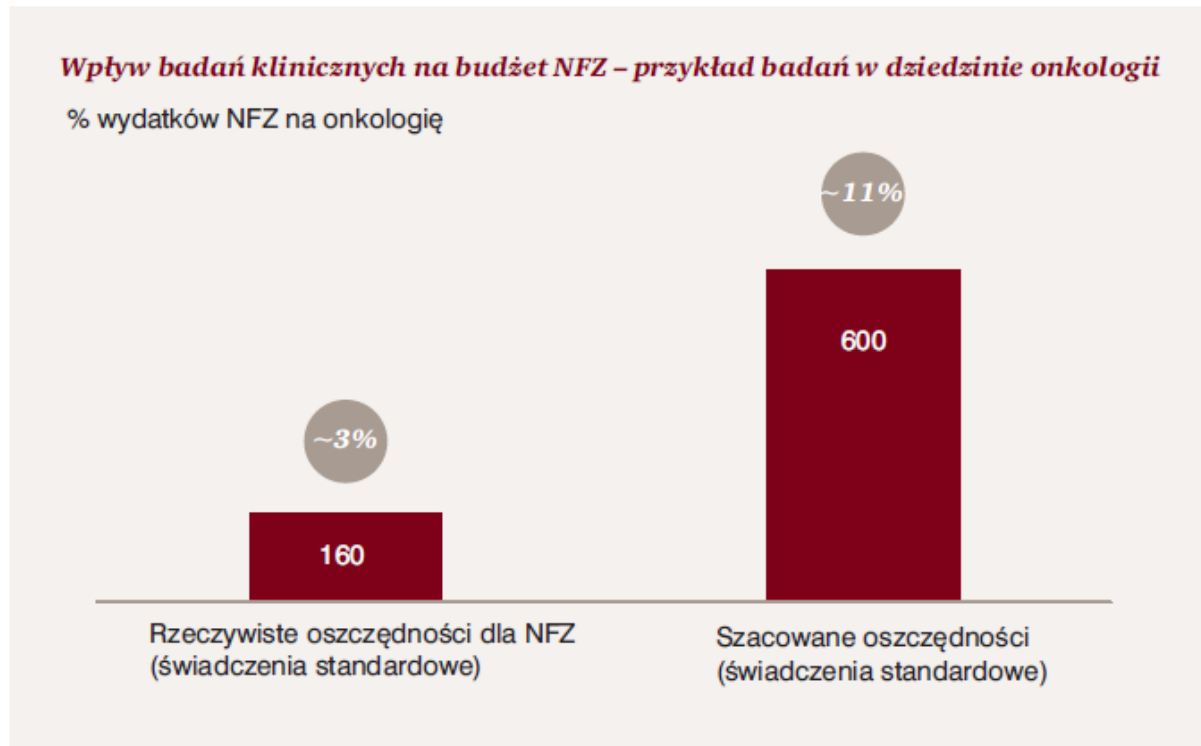
Znaczenie prowadzenia badań klinicznych korzyści dla budżetu państwa



* Koszt średniego wynagrodzenia w gospodarce w Polsce w 2014 według GUS, liczony jako roczny koszt dla pracodawcy (ok. 55 tys. PLN/rok)
Źródło: GUS, Ankieta PwC, Analiza PwC

W 2014 roku budżet państwa został zasilony przez badania kliniczne kwotą około 300 mln PLN

Znaczenie prowadzenia badań klinicznych korzyści dla nfz



*Dzięki badaniom klinicznym w onkologii –
największym segmencie badań klinicznych – NFZ
zaoszczędził w 2014 roku około 160 mln PLN*

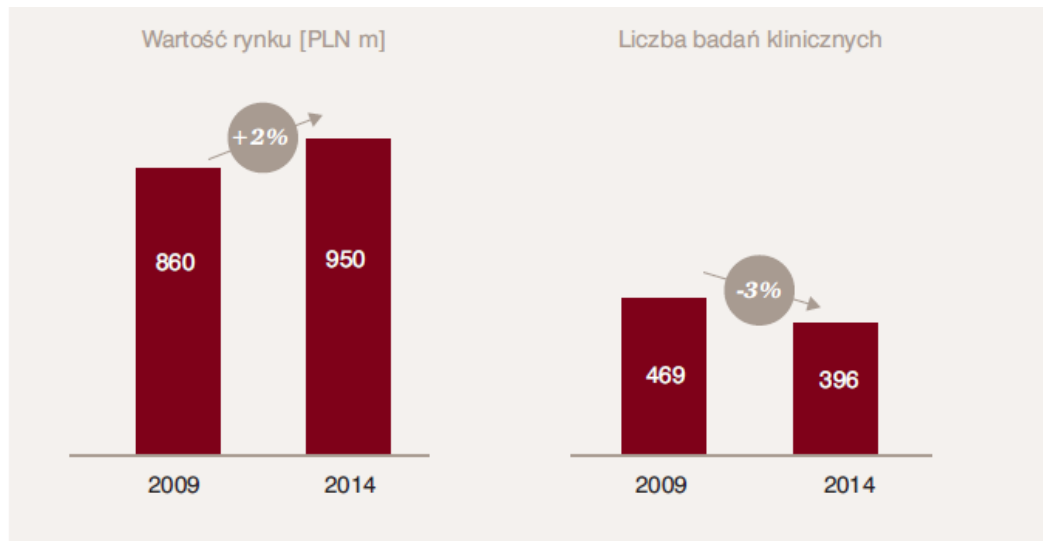
ANALIZA POLSKIEGO RYNKU BADAŃ KLINICZNYCH



Wartość POLSKIEGO RYNKU BADAŃ KLINICZNYCH

WARTOŚĆ RYNKU I LICZBA BADAŃ

CAGR 2009 - 2014



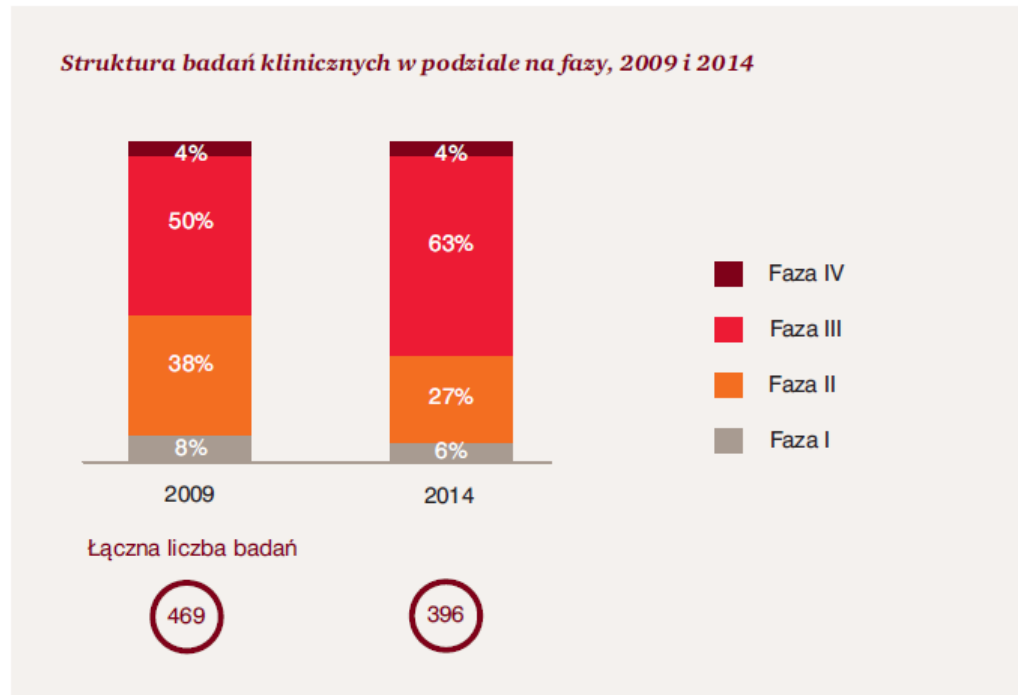
CAGR - skumulowany roczny wskaźnik wzrostu (ang. *Compound Annual Growth Rate*) – średni wskaźnik rocznego wzrostu w badanym okresie, przy założeniu, że roczne wzrosty są dodawane do wartości bazy następnego okresu.

Wielkość rynku w rozumieniu całkowitych nakładów na badania kliniczne

Źródło: Analiza PwC

W ostatnich latach polski rynek badań klinicznych odnotował niewielki wzrost – w 2014 roku osiągnął wartość około 950 mln PLN. Spadła jednak liczba prowadzonych badań.

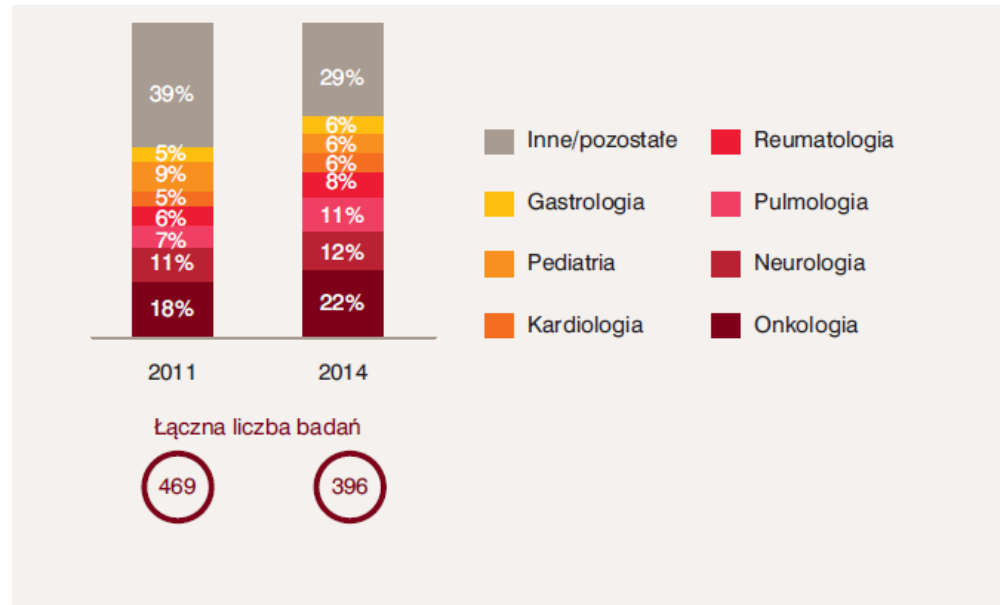
Struktura POLSKIEGO RYNKU BADAŃ KLINICZNYCH w podziale na fazy



Źródło: URPL

Dominującymi badaniami na polskim rynku są badania fazy III

Struktura POLSKIEGO RYNKU BADAŃ KLINICZNYCH według obszaru terapeutycznego



Źródło: URPL

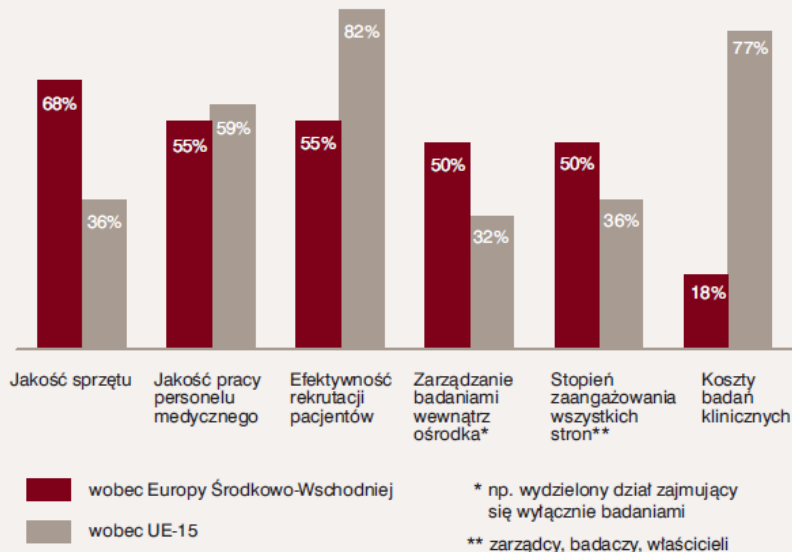
*Dominującym obszarem terapeutycznym jest
onkologia*

OCENA POTENCJAŁU POLSKI
JAKO MIEJSCA
PROWADZENIA BADAŃ
KLINICZNYCH



Atrakcyjność rynku badań klinicznych w Polsce

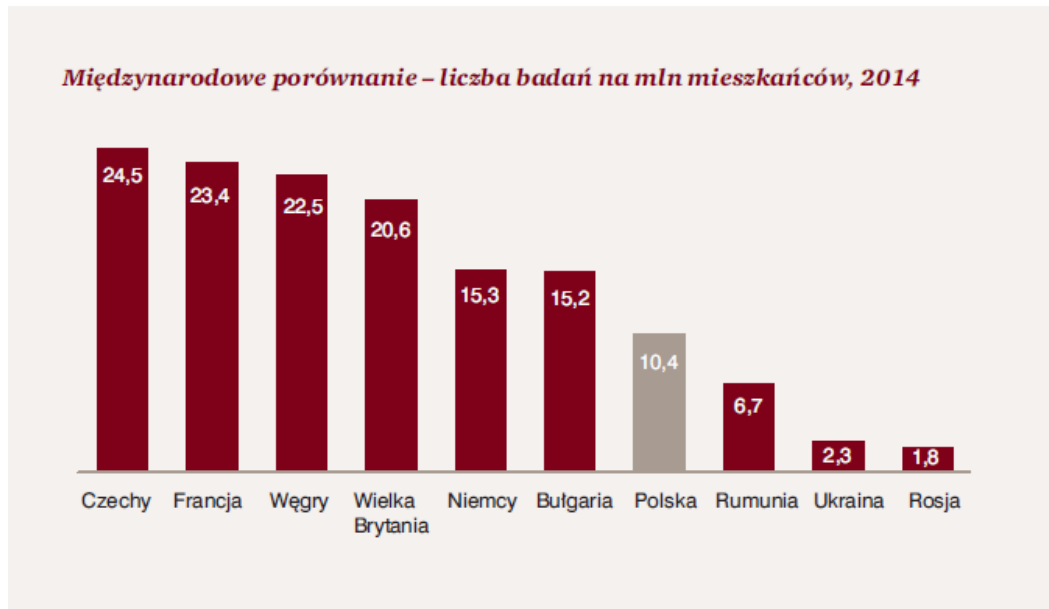
Ankieta PwC: „Jakie są główne zalety Polski w stosunku do Europy Środkowo-Wschodniej i UE-15?”



Zalety Polski:

1. Duża populacja pacjentów
2. Wielkość i dojrzałość rynku, doświadczenia uczestników rynku i dobra organizacja pracy
3. Wykwalifikowana kadra lekarska
4. Dobrze zorganizowane i wyspecjalizowane ośrodki badawcze
5. Silny rynek sponsorów i firm CRO
6. Atrakcyjny poziom kosztów prowadzenia badań w stosunku do krajów Europy Zachodniej, a nawet niektórych krajów Europy Środkowo-Wschodniej

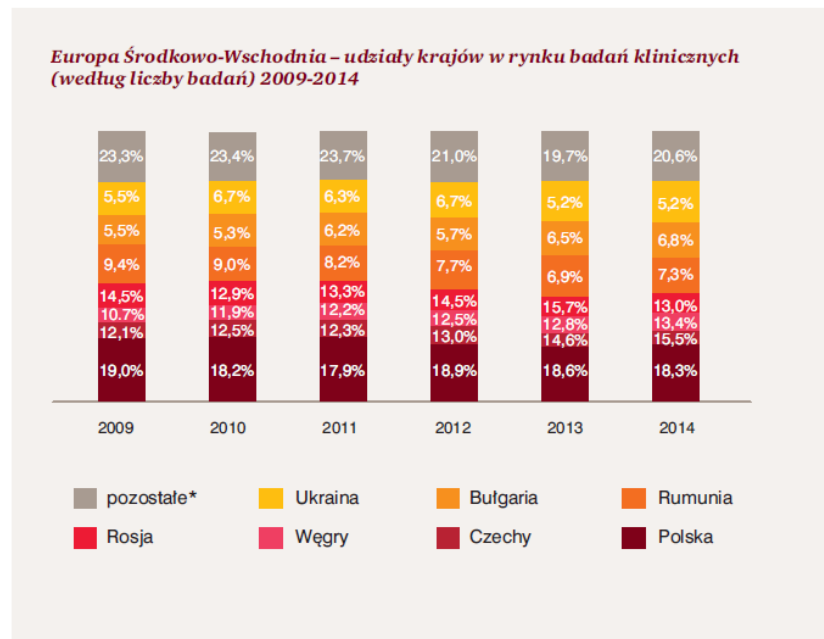
Potencjał dalszego wzrostu rynku badań klinicznych w Polsce



Źródło: URPI, ClinicalTrials.gov, Analiza PwC

W Polsce możliwy jest nawet dwukrotny wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych

Potencjał dalszego wzrostu rynku badań klinicznych w Polsce



Pozycja „pozostałe” obejmuje kraje: Chorwacja, Estonia, Litwa, Łotwa, Serbia, Słowacja, Słowenia
Źródło: ClinicalTrials.gov

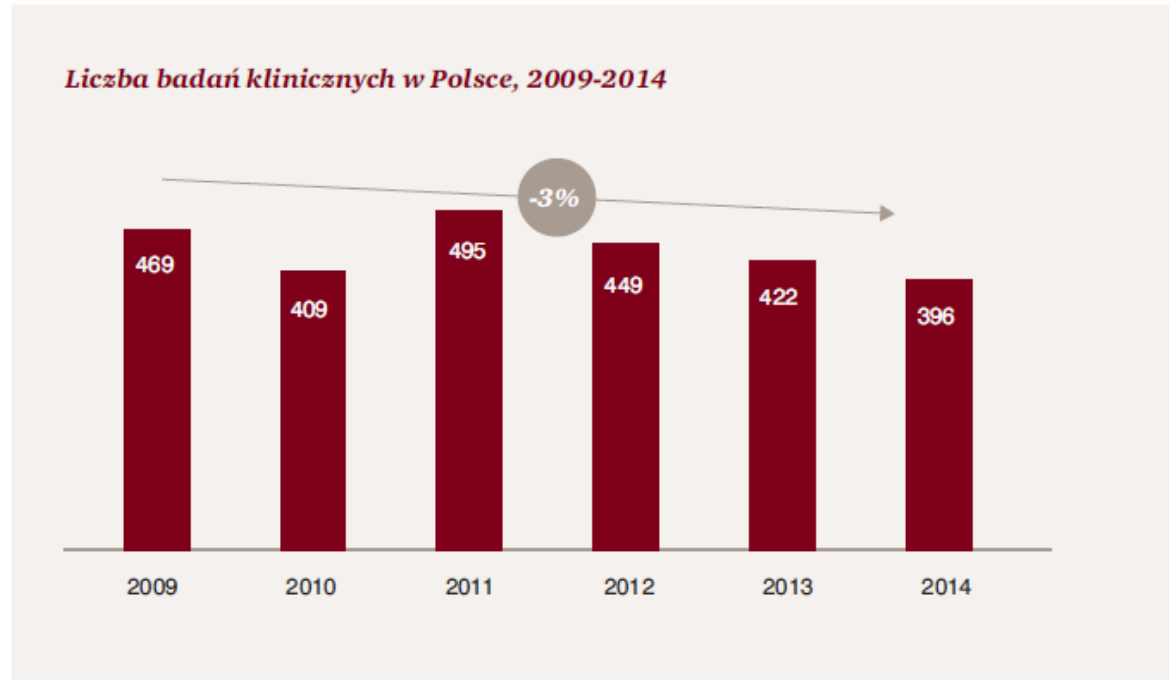
**Czechy zwiększyły swój udział z 12,1% do 15,5%,
Węgry – z 10,7% do 13,4%, a ...**

**w Polsce udział liczby badań przeprowadzonych w
stosunku do wszystkich badań prowadzonych w
regionie CEE utrzymywał się na podobnym poziomie**

POTENCJAŁ POLSKI
POZOSTAJE
NIEWYKORZYSTANY



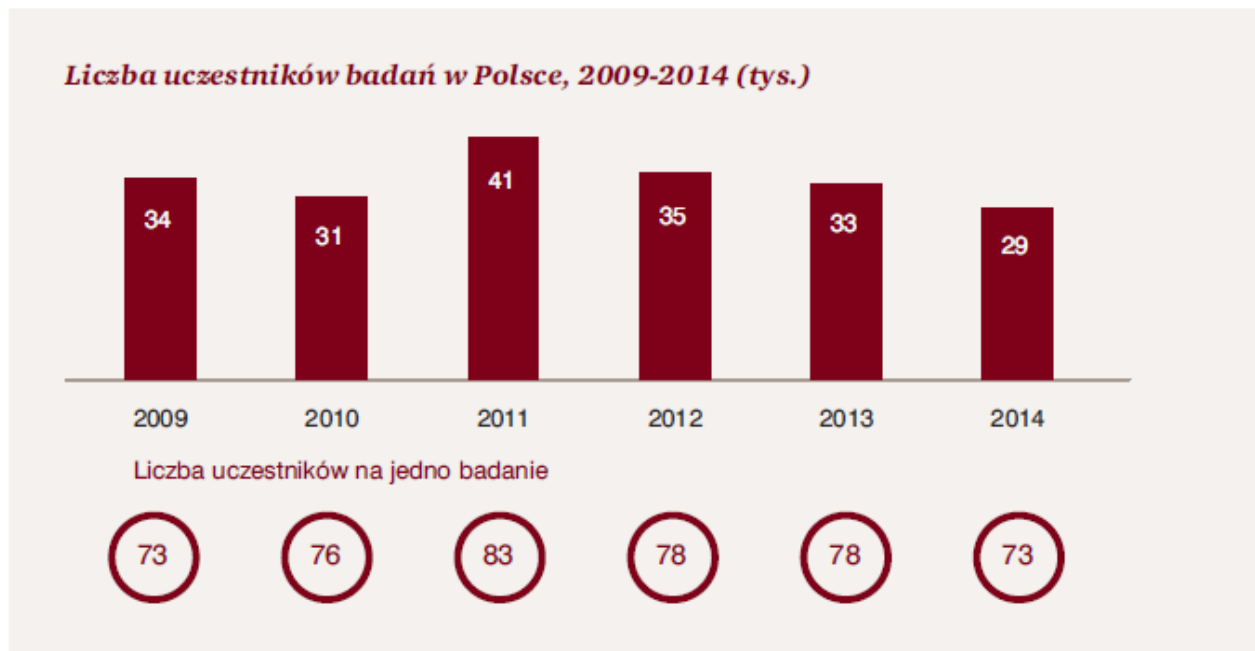
Spadek liczby prowadzonych badań



Źródło: URPL

Niestety, w ciągu ostatnich kilku lat nie udało się wykorzystać potencjalnych możliwości rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce

Spadek liczby uczestników badań



Źródło: URPI, Ankieta PwC

Wraz ze spadkiem liczby badań spadała też liczba ich uczestników (w tempie około 2% rocznie)

PRZYCZYNY OBECNEGO
STANU RYNKU BADAŃ
KLINICZNYCH W POLSCE



BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE W OKRESIE REJESTRACJI BADANIA



Źródło: Ankieta PwC

1

Problemy związane z procesem poprzedzającym złożenie wniosku o rejestrację badania klinicznego:

Główny problem związany z uzyskiwaniem pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – to długi proces negocjacji umów ze szpitalami

BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE W OKRESIE REJESTRACJI BADANIA

2

Przejrzystość funkcjonowania organów administracji:

Brak ustalenia precyzyjnego rozdziału kompetencji między URPL i komisje etyczne

3

Wymagania dotyczące dokumentacji:

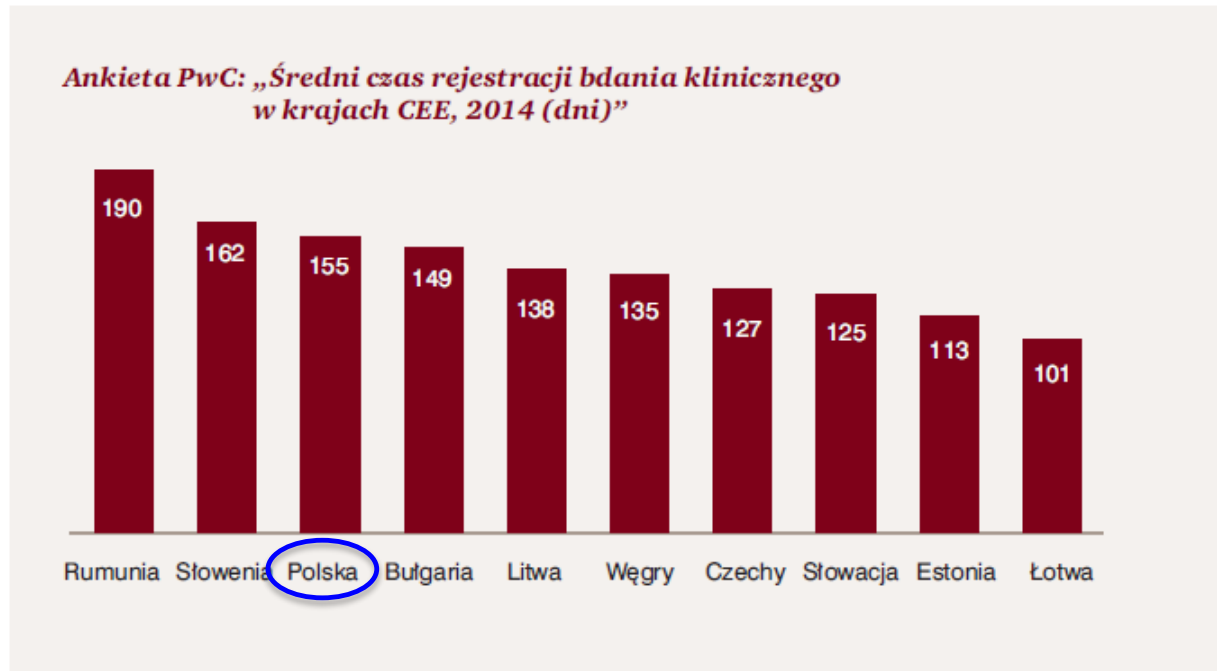
Obecne wymogi formalne wprowadzają sztuczne i nieistniejące w innych krajach UE ograniczenia, w których w łatwy sposób można by uniknąć np. wymóg posiadania odpisu z KRS do złożenia wniosku

4

Zasady działania komisji etycznych:

Sposób funkcjonowania komisji etycznych utrudnia proces rozpoczęcia badania klinicznego, głównie ze względu na brak standaryzacji regulacji wewnętrznych komisji

BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE W OKRESIE REJESTRACJI BADANIA



Czas mierzony od finalnego ustalenia protokołu do zarejestrowania badania klinicznego

Źródło: Ankieta PwC

Wszystkie te aspekty rzutują, że Polska ma jeden z najdłuższych czasów rejestracji badania klinicznego

BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE

W OKRESIE prowadzenia BADANIA

5

Kwestie finansowania świadczeń medycznych uczestników badań klinicznych:

Mimo istniejących regulacji, wielkość udziału w finansowaniu badań klinicznych i zarazem wysokość ponoszonych na nie kosztów przez poszczególne strony jest nieprzewidywalna

6

Odpowiedzialność za szkody wyrządzone w związku z badaniem klinicznym oraz kwestie dotyczące dochodzenia odszkodowania przez uczestników badania:

Funkcjonujące w Polsce ubezpieczenia OC nie chronią uczestników badania, sponsorów ani badaczy w pożądanym stopniu, ponieważ wypłata odszkodowania jest uzależniona od udowodnienia winy sponsora lub badacza

BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE

W OKRESIE prowadzenia BADANIA

7

Komunikacja i organizacja pracy w ośrodkach badawczych:

W wielu ośrodkach badawczych brak jest zespołów lekarzy i pielęgniarek kierowanych do prowadzenia badań klinicznych

8

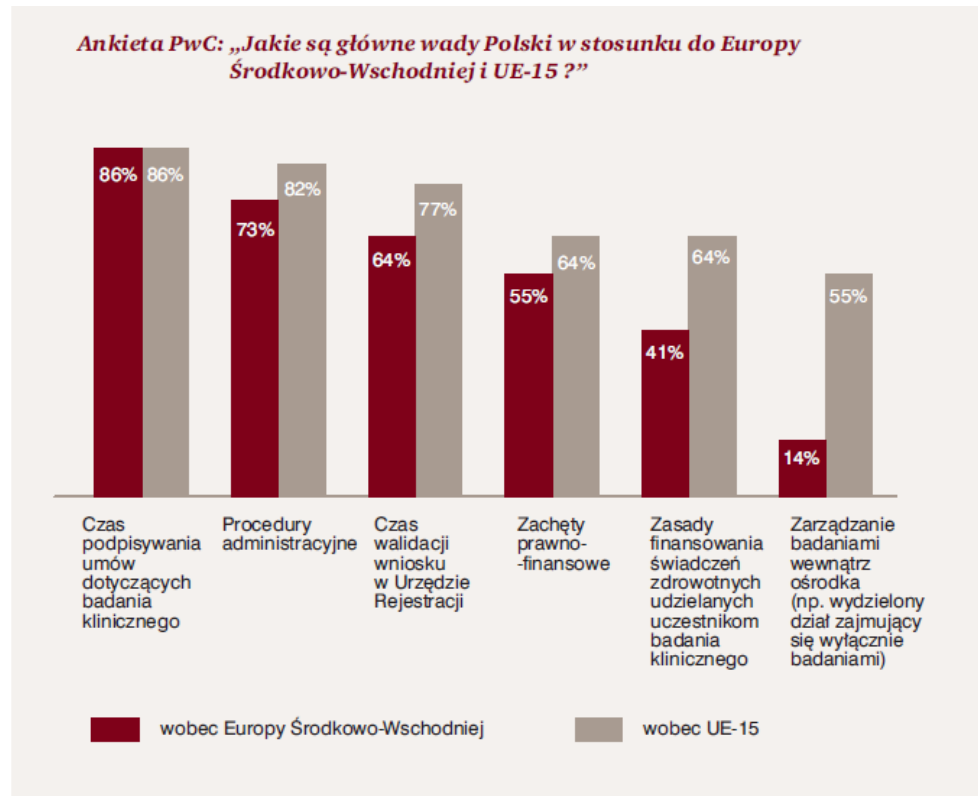
Rekrutacja pacjentów:

Istnieje wiele narzędzi, których wprowadzenie pomogłoby w łatwiejszym dotarciu do informacji dla zainteresowanych osób oraz umożliwiłoby bardziej efektywną rekrutację pacjentów

BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLCE



Podsumowanie



Źródło: Ankieta PwC

Na tle innych krajów Polska wypada niekorzystnie w kwestiach administracyjnych istotnych dla prowadzenia badań

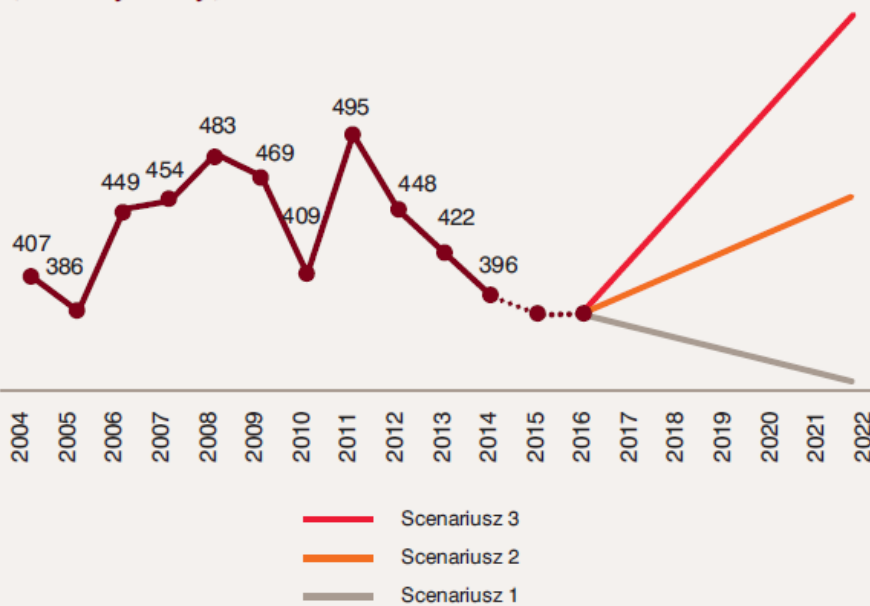
MOŻLIWE SCENARIUSZE ROZWOJU RYNKU



BARIERY REALIZACJI BADAŃ KLINICZNYCH W POLCE

W OKRESIE prowadzenia BADANIA

*Badania kliniczne w Polsce – możliwe scenariusze w latach 2015-2022
(liczba rejestracji)*



Źródło: URPL, Clinical Trials.gov, Analiza PwC

Scenariusz 1: rozpoczęcie stosowania rozporządzenia nr 536/2014 bez działań dostosowujących otoczenie prawne w Polsce

Scenariusz 2: uzupełnienie rozporządzenia nr 536/2014 o przemyślane regulacje krajowe

Scenariusz 3: aktywne wsparcie poprzez system zachęt i ułatwień oferowanych wszystkim uczestnikom rynku

Bierność polskiego ustawodawcy będzie miała negatywny wpływ na polski rynek badań klinicznych

Dziękuję za uwagę