

Projekt ustawy o Agencji Badań Medycznych (UD 436)

I. Opis sytuacji problemowej

Jak wskazuje Projektodawca, powstanie Agencji Badań Medycznych jest uzasadnione koniecznością zapewnienia instytucjonalnego wsparcia dla finansowania analiz oraz badań naukowych w ochronie zdrowia. Jej powstanie powinno zapewnić rozwój nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu oraz przyczynić się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Rolą Agencji będzie zapewnienie właściwego źródła finansowania dla badań stanowiących podstawę zarządzania opieką medyczną i zdrowotną w oparciu o dowody naukowe. 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, jak również badań procesów leczniczych, a także badań i interwencji epidemiologicznych, analiz i modelowania dużych publicznych zbiorów danych w ochronie zdrowia oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Kluczowym zadaniem Agencji będzie działalność analityczna w zakresie oceny wpływu podejmowanych decyzji zarządczych na koszty funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.

Zdaniem Projektodawcy, w obecnym systemie instytucjonalnym ochrony zdrowia nie istnieje wyspecjalizowana instytucja zajmująca się wspieraniem i rozwojem badań medycznych, co przekłada się na liczbę prowadzonych badań w Polsce. Problem ten widoczny jest w szczególności w przypadku niekomercyjnych badań klinicznych. W Polsce badania te stanowią zaledwie ok. 2 % wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 40% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NKBK, które obejmują akademickie projekty naukowobadawcze w medycynie lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe

grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Np. w Austrii NKBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich badań klinicznych. W Finlandii ponad połowę takich badań. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Projektodawca wylicza, iż bariera w finansowaniu badań medycznych, w tym badań klinicznych przyczynia się do powstania istotnych strat dla budżetu. Raport PWC 2015 szacuje, że tylko w 2014 r. ok. 70 badań nie doszło do skutku. W rezultacie polski rynek mógł stracić nawet ok. 170 mln zł, a budżet państwa ok. 54 mln zł.

W Polsce istnieją obecnie dwa zasadnicze źródła finansowania badań medycznych: Narodowe Centrum Nauki oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, które jedynie w ograniczonym zakresie zapewniają finansowanie medycznych badań podstawowych i aplikacyjnych. Brak odpowiedniej reprezentacji ekspertów z zakresu nauk medycznych w gremiach obu agencji rządowych powoduje, że ich wpływ na kształtowanie strategicznych działań kierunkowych związanych z finansowaniem nauki jest znikomy. Zgodnie z art. 12 ust. 1 ustawy o NCBiR przedstawiciel Ministra Zdrowia jest jednym z członków trzydziestoosobowej Rady Centrum, jako jeden z dziesięciu przedstawicieli właściwych ministrów.

Dla Projektodawcy jest zatem jasne, że obecny system instytucjonalny w zakresie wsparcia nauk medycznych i nauk o zdrowiu jest niewystarczający, a Minister Zdrowia powinien wzmocnić swoją aktywność w zakresie wsparcia badań naukowych.

Finansowanie systemu ochrony zdrowia nie powinno ograniczać się do świadczeń opieki zdrowotnej oraz zapewnienia szeroko rozumianego bezpieczeństwa zdrowotnego. Każdy system ochrony zdrowia powinien dostarczać świadczeń zdrowotnych o najwyższym stopniu efektywności. Oznacza to, że świadczenia powinny być oparte o najnowsze technologie medyczne oraz produkty lecznicze, czy wyroby medyczne. Takie zobowiązanie wymaga prowadzenia badań, które dostarczą nowych rozwiązań. Projektodawca twierdzi, że nie jest wystarczające ani właściwe oparcie własnego systemu ochrony zdrowia jedynie o

rozwiązania importowane lub zakupywane od zewnętrznych dostawców. Warunkiem efektywności systemu jest poszukiwanie własnych rozwiązań i stymulowanie określonego kierunku badań, które zapewnią długofalowy rozwój medycyny. Szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają obecnie badania kliniczne, w tym badania kliniczne niekomercyjne, które warunkują dostarczenie nowych leków i wyrobów medycznych.

Projektodawca twierdzi, iż podstawę zarządzania polskim systemem ochrony zdrowia powinny stanowić m.in. badania kliniczne, epidemiologiczne/populacyjne i związane z nimi analizy eksperckie. Brak takich badań w znaczącym stopniu ogranicza możliwości oceny czy alokacja środków w systemie jest właściwa. Istotne jest zatem zapewnienie proporcjonalnego finansowania nauk medycznych i nauk o zdrowiu we wszystkich istotnych zakresach: nauk podstawowych, badań klinicznych, epidemiologicznych oraz badań stosowanych. Obecnie istnieją dwa zasadnicze strumienie finansowania badań naukowych - Narodowe Centrum Nauki i Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, które w ograniczonym zakresie zapewniają finansowanie przede wszystkim badań podstawowych i prac badawczo-rozwojowych. Natomiast brak jest właściwych źródeł finansowania badań klinicznych i epidemiologicznych lub populacyjnych oraz badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Zasadne jest zatem utworzenie podmiotu realizującego zadania w tym zakresie.

Działalność Agencji ma być komplementarna w stosunku do istniejących instytucji systemu ochrony zdrowia. Luka w systemie ochrony zdrowia polegająca na braku wyspecjalizowanej instytucji skoncentrowanej w swojej statutowej działalności tylko na badaniach naukowych w dziedzinie medycyny ma zostać zniwelowana przez powstanie Agencji.

Zgodnie z projektowanymi rozwiązaniami Agencja odpowiedzialna będzie za:

- 1) tworzenie programów, na podstawie których będą finansowane projekty badawcze;
- 2) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;
- 3) finansowanie projektów badawczych;
- 4) nadzór i kontrola realizacji projektów badawczych;



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



- 5) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 6) prowadzenie badań naukowych;
- 7) przygotowanie zlecenia badań naukowych;
- 8) popularyzowanie efektów zrealizowanych zadań;
- 9) doradztwo naukowe, w szczególności w zakresie postępowań o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 10) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w obszarze medycyny i farmacji;
- 11) działalność analityczna w zakresie nauki medycznych i nauk o zdrowiu;
- 12) wspieranie współpracy międzynarodowej w zakresie badań naukowych.

Agencja ma uzupełnić w szczególności działania Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, jak również Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nie zajmuje się wspieraniem badań medycznych. Nie posiada również środków finansowych na ten cel.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny zajmuje się problematyką zapobiegania chorobom zakaźnym i niezakaźnym, monitorowaniem sytuacji zdrowotnej, poprawą warunków sanitarnych i higienicznych. NIZP – PZH nie prowadzi działalności wspierającej badania naukowe w obszarze medycyny i nauko o zdrowiu.

Wychodząc naprzeciw zidentyfikowanym problemom Projektodawca rekomenduje utworzenie Agencji Badań Medycznych.

Celem ustawy jest zatem określenie zasad funkcjonowania instytucji finansującej i wspierającej organizacyjnie badania naukowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, m.in. inicjowane przez instytucje zarządzające systemem opieki zdrowotnej, i w ten sposób zapewnienie dynamicznego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu i związanej z tym poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej oraz wzrostu innowacyjności polskiej medycyny dla dobra pacjentów.

Głównym celem działania Agencji będzie finansowanie projektów badawczych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, które wyłaniane będą w drodze konkursu. Agencja Badań Medycznych będzie także zlecała określonym podmiotom prowadzenie badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu jak również badań dotyczących zarządzania, rozwoju i optymalizacji systemu ochrony zdrowia. Ponadto zadaniem Agencji będzie wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz podmiotów administracji publicznej lub innych oraz inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. W wyniku powołania Agencji nie jest planowane obniżenie z tego tytułu budżetów Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowego Centrum Nauki.

II. Opis zastosowanych metod zbierania danych i informacji

Główne metody zbierania danych i informacji opierały się na:

1. Analizie desk research: artykułów w prasie specjalistycznej, Ocen Skutków Regulacji, stron www: administracji publicznej i samorządowej, portali tematycznych, wypowiedziach oraz treści materiałów eksperckich z obszaru ochrony zdrowia.
2. Ankietyzacji organizacji pacjenckich, m.in. poprzez Platformę Konsultacji stworzoną w ramach projektu „Wspólnie decydujemy - wsparcie konsultacji społecznych w ochronie zdrowia” (wyniki przedstawiono poniżej),
3. Wywiadów bezpośrednich i telefonicznych z ekspertami, przedstawicielami administracji publicznej z obszaru ochrony zdrowia oraz reprezentantami organizacji pacjenckich.

III. Zestawienie opinii organizacji pacjenckich



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Konsultacje/ankietowanie na Platformie Konsultacji prowadzone były w postaci zestawu pytań (otwartych i zamkniętych). Poniżej zaprezentowano wyniki procesu konsultacji jakie zostały przeprowadzone:

1. Czy Pani/Pana zdaniem Agencja Badań Medycznych powinna finansować badania z zakresu dziedzin medycyny, do finansowania których ustawowo uprawnione obecnie jest Narodowe Centrum Badań i Rozwoju?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	6	
Nie mam zdania	2	

2. Czy Pani/Pana zdaniem Agencja Badań Medycznych powinna finansować badania z zakresu dziedzin medycyny, do finansowania których ustawowo uprawnione obecnie jest Narodowe Centrum Nauki?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	7	
Nie mam zdania	1	

3. Czy Pani/Pana zdaniem Agencja Badań Medycznych powinna angażować się w badania w obszarach, które sama finansuje?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
----------------------------	--------------	---------------------------------------

Tak	1
Nie	8
Nie mam zdania	1

4. Czy Pani/Pana zdaniem Agencja Badań Medycznych powinna być finansowana ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia?

Warianty odpowiedzi	Ilość	Procent udzielonych odpowiedzi
Tak	2	
Nie	5	
Nie mam zdania	3	

Pytania otwarte:

1. Jakie relacje pomiędzy Agencją Badań Medycznych i Urzędem Regulacji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powinny zostać doprecyzowane aby obie instytucje nie wkraczały wzajemnie w obszar swoich kompetencji i uprawnień?
2. Jakie zadania powinna dodatkowo uzyskać Agencja Badań Medycznych w celu powiązania jej z europejską siecią podobnych instytucji sponsorujących badania w zakresie obszaru nauk medycznych?

Odpowiedzi uzyskane podczas konsultacji stanowią elementy opinii wyrażonej w stanowisku Ars Vivendi.

IV. Opinia Ars Vivendi



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Środowiska i organizacje pacjenckie, co do zasady, popierają przedstawiony projekt oraz ideę powołania instytucji Agencji Badań Medycznych. Pozytywnie oceniają fakt, że resort zdrowia dostrzegł potrzebę zwiększenia możliwości analitycznych niezbędnych do kreowania polityki zdrowotnej państwa. Jest to element zmiany strategii zarządzania systemem ochrony zdrowia, której celem powinno być podejmowanie decyzji w oparciu o twarde dane. Należy oczekiwać, że przyszła Agencja będzie sprzyjać szybszej implementacji nowych technologii w proces opieki nad pacjentem.

W większości krajów EU oraz w Stanach Zjednoczonych już przed 20 laty dostrzeżono potrzebę utworzenia centralnej jednostki finansującej badania biomedyczne. Rządy poszczególnych państw mają tam do dyspozycji instytucje analityczne mogące przeprowadzić badania populacyjne czy epidemiologiczne, które pomagają kształtować politykę zdrowotną kraju lub odpowiadają na systemowe pytania. Jednocześnie jednostki te pozwalają na modelowanie skutków zdrowotnych podjętych decyzji w skali kilku lub kilkunastu lat. Stanowią ważne narzędzie wspierające decyzje centralne mające wpływ na stan zdrowia populacji.

Należy zgodzić się z Projektodawcą, iż szczególne znaczenie dla rozwoju medycyny mają obecnie badania kliniczne, które warunkują dostarczenie nowych leków i wyrobów medycznych. Oprócz niezwykle kosztownych badań komercyjnych prowadzonych przez wielkie koncerny farmaceutyczne, ważną rolę spełniają tzw. badania niekomercyjne, które potwierdzają lub sprawdzają skuteczność produktów leczniczych i technologii medycznych.

Polska jest krajem o wyjątkowym potencjale rozwojowym w zakresie możliwości prowadzenia ww. wymienionych badań. Podstawowym atutem jest kadra medyczna, która dysponuje dużym potencjałem badawczym oraz rozwinięta infrastruktura badawcza. Także zaplecze badawcze polskich instytutów oraz szpitali klinicznych zmieniło się znacznie, osiągając międzynarodowy poziom. Jednak spełnienie warunków do prowadzenia badań nie przełożyło się na wzrost ich liczby.



Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



W Polsce w dalszym ciągu nie wykonuje się znaczącej liczby badań klinicznych, w szczególności badań I fazy. Jak wynika z raportu Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w 2017 r. stanowiły one jedynie 7,5% wszystkich wniosków o wydanie pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego. Problemem pozostaje w szczególności brak wyraźnego źródła finansowania dla tych badań poza systemem sponsorów komercyjnych - koncernów farmaceutycznych. Takie źródła finansowania nie prowadzą do dostarczania rozwiązań dla rodzimego rynku a są jedynie realizacją polityki prowadzonej przez korporacje o często globalnym zasięgu.

Jednak wielu interesariuszy systemu stawia pytanie, czy w odpowiedzi na wyzwania, przed którymi stoją polska medycyna i system ochrony zdrowia, konieczne jest utworzenie Agencji Badań Medycznych w proponowanym ustawą kształcie. Lista uwag formułowanych wobec przedstawionych w przedmiotowym projekcie zadań Agencji, jej usytuowania, struktury oraz sposobu finansowania jest obszerna.

Projektowana ustawa stwarza ryzyko dublowania się kompetencji Narodowego Centrum Badań i Rozwoju oraz Agencji Badań Medycznych na każdym etapie realizacji przez te instytucje zadań, tj. określania zakresów tematycznych programów, ogłaszania konkursów, ich przeprowadzania, a w szczególności – finansowania działań beneficjentów w ramach projektów – co stwarza istotne ryzyko podwójnego finansowania.

NCBR zostało powołane do realizacji zadań z zakresu polityki naukowej państwa, a w szczególności do wspierania działalności naukowej w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych, zatem powielanie kompetencji w tym obszarze może stwarzać ryzyko finansowania tych samych zadań zarówno przez NCBR jak i Agencję Badań Medycznych. W świetle zapisów ustawy do zadań NCBR należy m.in. inicjowanie i realizacja programów obejmujących finansowanie badań naukowych, prac rozwojowych oraz działań przygotowujących do wdrożenia wyniki badań naukowych lub prac rozwojowych a także inicjowanie i realizacja programów

obejmujących finansowanie badań aplikacyjnych, także w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Krąg adresatów programów i projektów zarządzanych przez NCBR i krąg podmiotów, które w świetle projektu ustawy będą mogły przystępować do konkursów ogłaszanych przez Agencję Badań Medycznych – jest tożsamy.

Analogicznie jak wobec NCBiR, ryzyko dublowania przez Agencję kręgu podmiotów ubiegających się o finansowanie badań podstawowych w dziedzinach nauk medycznych, a zatem ryzyko dublowania zakresów finansowania powstaje wobec ustawowych działań realizowanych przez Narodowe Centrum Nauki.

Inni interesariusze, z którymi trudno jest się nie zgodzić uważają, że działania Agencji Badań Medycznych nie powinny być finansowane w ramach NFZ, gdyż są to środki przeznaczone na leczenie a nie na badania naukowe. Polityka państwa wspierająca badania, niezależnie w jakiej dziedzinie, nie powinna uszczuplać funduszy przeznaczonych na ważną, bieżącą pomoc pacjentom, szczególnie mając świadomość istniejących nadal, istotnych braków w finansowaniu wielu obszarów ochrony zdrowia.

Dodatkowo Agencja Badań Medycznych, jako ważna instytucja przyznająca środki na finansowanie badań naukowych i wyznaczająca ich kierunek, nie powinna sama angażować się w prowadzenie badań w obszarach, które finansuje.

Należy również zgodzić się z uwagami prezentowanymi przez różne środowiska działające na rzecz interesu pacjentów, iż badania niekomercyjne 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. 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. Projekt tworzenia Agencji Badań Medycznych powinien zakładać włączenie Polski w europejską sieć badań niekomercyjnych, również z uwagi na dostępność finansowania tych badań ze środków oraz innych źródeł. Pominięcie tego kierunku działania uniemożliwi Agencji uczenie się na podstawie najlepszych wzorów i dostęp do międzynarodowych badań oraz środków przeznaczonych na badania niekomercyjne.

Opinię przygotował:

Witold Michałek

Ekspert Projekt

