

# NOTATKA

## z posiedzenia Komisji Zdrowia

Data posiedzenia: 21 października 2014 r.

Nr posiedzenia: 79

---

Posiedzeniu przewodniczył/li: przewodniczący Rafał Muchacki.

**Porządek posiedzenia:** 1. Informacja Ministra Zdrowia na temat niesponsorowanych badań klinicznych.

W posiedzeniu uczestniczyli: – senatorowie członkowie komisji: Alicja Chybicka, Stanisław Gogacz, Ryszard Górecki, Helena Hatka, Tadeusz Kopeć, Waldemar Kraska, Rafał Muchacki, Leszek Piechota, Bogusław Śmigielski;

– goście:

– Ministerstwo Zdrowia:

– podsekretarz stanu Igor Radziewicz-Winnicki,

– Narodowy Fundusz Zdrowia:

– p.o. dyrektora Departamentu Gospodarki Lekami Iwona Kasprzak,

– Uniwersytet Jagielloński, Collegium Medicum:

– prof. Piotr Laidler,

– prof. Walentyna Balwierz,

– Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej:

– przewodnicząca prof. Danuta Perek,

– Fundacja Polsat:

– prezes zarządu Krystyna Aldridge-Holc.

### Przebieg posiedzenia:

**Ad 1.** Informację na temat niesponsorowanych badań klinicznych przedstawił podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Igor Radziewicz-Winnicki. Zaznaczył, że podstawowa różnica pomiędzy badaniami klinicznymi komercyjnymi i niekomercyjnymi polega na tym, że w przypadku badań komercyjnych celem jest uzyskanie dopuszczenia do obrotu badanych produktów leczniczych, tymczasem w przypadku badań klinicznych niekomercyjnych celem nie jest osiągnięcie zysku z wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi, lecz osiągnięcie zakładanych celów badawczych. W badaniach tych występuje sponsor, jednakże nie jest to sponsor komercyjny, który jest podmiotem prywatnym (np. firma farmaceutyczna).

Wiceminister podkreślił, że badania kliniczne prowadzone przez sponsorów niekomercyjnych monitorowane są od 2011 r. Od kilku lat ogólna liczba wniosków o zarejestrowanie badania klinicznego kształtuje się na poziomie między 400–500 wniosków rocznie. Wskaźnik zarejestrowanych badań klinicznych finansowanych przez sponsorów

niekomercyjnych jest bardzo niski. W 2011 r. zarejestrowano jedynie 0,6% takich badań, w 2012 r. – 1,7%, a w 2013 r. – jedynie 0,4%. Badania kliniczne prowadzone są głównie w obszarze onkologii.

Przedstawiciel ministerstwa podkreślił fakt, że obowiązujące prawodawstwo ma na celu zabezpieczenie prawa uczestników badania klinicznego, wobec czego nie różnicuje sumy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora w przypadku badania klinicznego komercyjnego i niekomercyjnego oraz wymaga pozytywnej opinii komisji bioetycznej.

Profesor Piotr Laidler odniósł się do kwestii finansowania badań klinicznych, która została uregulowana w art. 37k ust 1 i 1a ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne. Podkreślił, że Narodowy Fundusz Zdrowia może sfinansować tylko te świadczenia gwarantowane, które zostaną udzielone pacjentowi w sytuacji standardowego leczenia. Przepis precyzyjnie wskazuje, że sponsor finansuje świadczenia gwarantowane, których udzielenie wynika z zastosowania badanego produktu leczniczego. Zdaniem profesora należy podjąć działania mające na celu doprecyzowanie zapisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i stworzyć warunki bardziej przyjazne dla rozwoju badań klinicznych w Polsce, w szczególności badań niekomercyjnych, niwelując tym samym zapisy ustawowe stwarzające możliwość różnej interpretacji przepisów.

Wiceminister Radziejewicz-Winnicki poinformował, że działania mające na celu doprecyzowanie przepisów wymienionych ustaw zostaną prawdopodobnie podjęte wraz z pracami nad projektem ustawy zmieniającej rozdział 2a „Badania kliniczne produktów leczniczych” ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, mającej na celu dostosowanie przepisów krajowych do wymienionego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.

Przewodniczący komisji poinformował, że senatorowie spotkają się z ministrem zdrowia w celu przedyskutowania różnych propozycji zmierzających do rozwiązania problemu finansowania niesponsorowanych badań klinicznych.