

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2468,Informacja-ABM-o-wynikach-kontroli-NIK.html>
30.04.2024, 20:25

Informacja ABM o wynikach kontroli NIK

Działalność Agencji Badań Medycznych była dwukrotnie przedmiotem kontroli Najwyższej Izby Kontroli. W 2020 r. przeprowadzono kontrolę wykonania planu finansowego Agencji Badań Medycznych, która zakończyła się oceną pozytywną. Kolejna kontrola dotycząca funkcjonowania Agencji Badań Medycznych w latach 2019 - 2022–sformułowała 4 zalecenia, tj:

- Zaplanowanie i przeprowadzenie własnych badań naukowych oraz prac rozwojowych;
- Zintensyfikowanie działań zapewniających efektywny rozwój systemu teleinformatycznego;
- Wdrożenie skutecznych rozwiązań ograniczających ryzyko podwójnego finansowania tożsamyh projektów badawczyh;
- Rzetelne dokumentowanie stawek wynagrodzeń dla ekspertów zewnętrznych.

Wszystkie powyższe zalecenia zostały w ABM niezwłocznie wdrożone.

W związku z tym, powoływanie się na raporty NIK w sposób niezgodny ze stanem faktycznym, zwłaszcza w mediach społecznościowych, należy uznać za próbę zdyskredytowania działalności Agencji.

Co więcej, kontrolerzy NIK w wystąpieniu pokontrolnym, potwierdzili, że ABM z pełnym zachowaniem jawności postępowań wydatkuje środki konkursowe (cyt.): *„Działania Agencji skupiały się przede wszystkim na organizowaniu konkursów, wyborze projektów badawczyh i dystrybucji środków finansowych do beneficjentów. Zadania te prowadzone były sprawnie, z zachowaniem jawności postępowań, ale nie odnotowano wymiernych korzyści, w tym finansowych projektów badawczyh, ponieważ w większości były one w trakcie realizacji”*.

Niestety, pomimo takiego oświadczenia kontrolerów NIK, nadal utrzymywane jest przekonanie, że projekty ABM powinny się już zakończyć. Świadczy to o nieznanym specyfiki projektów w sektorze biomedycznym, gdzie średni okres trwania projektów realizujących badania kliniczne to ok. 6-8 lat.

Przykładowo analiza przeprowadzona przez naukowców MIT (*Computer Science and Artificial Intelligence Laboratory*) opublikowana na łamach *Biostatistics*¹ wskazuje, że *„mediana czasu trwania badania klinicznego wynosi 1.6, 2.9 i 3.8 lat odpowiednio dla badań pierwszej, drugiej i trzeciej fazy.”* Mediana wskazuje liczbę lat, w których została zakończona dokładnie połowa realizowanych badań klinicznych w ramach danej fazy.

Biorąc pod uwagę konieczność prowadzenia prac przygotowawczyh i analitycznych w ramach projektu badania klinicznego, m.in. podpisania umów z beneficjentami, zatrudnienia podwykonawców, przygotowania protokołu badania, zamówienie produktu leczniczego, rejestracji badania – a po

uzyskaniu wyników z badania klinicznego – przeprowadzenie analiz statystycznych i opracowania wyników, otrzymujemy łącznie blisko 6 lat dla badania fazy III przy najbardziej optymalnym wariacie realizacji projektu. W trakcie badania III fazy weryfikowana jest skuteczność i bezpieczeństwo terapii na dużej grupie pacjentów w ramach leczenia.

Zwracamy również uwagę, że ze względu na zachowanie najwyższego stopnia bezpieczeństwa pacjentów, w ramach niekomercyjnych badań klinicznych prowadzony jest często bardzo długi (do 5 lat) okres obserwacji pacjentów (ang. *follow-up*), w którym pacjenci również objęci są opieką medyczną. Wszystkie opisane czynniki wpływają na łączną długość realizowanych w ramach finansowania ABM projektów.

Co więcej, w przypadku rozwoju innowacyjnego produktu leczniczego od postaw (projekty komercyjne) cały proces rozwoju technologii – od późnych badań podstawowych do wdrożenia na rynek – trwa najczęściej ponad dekadę, a jego najbardziej koszt- i czasochłonnym etapem są właśnie badania kliniczne.² Wynika to w dużej mierze z konieczności weryfikacji skuteczności oraz określenia profilu bezpieczeństwa rozwijanej technologii, do czego niezbędne są badania na dużych, różnorodnych grupach pacjentów przy zachowaniu wysoce rygorystycznej metodologii i standardów etycznych.

Beneficjenci projektów (zespoły medyczne) publikują na bieżąco wszystkie możliwe wyniki cząstkowe, jeszcze w trakcie trwania badania klinicznego, co widoczne jest w rosnącej liczbie publikacji naukowych z badań finansowanych przez ABM. Zatem stwierdzenie o braku wymiernych korzyści z działalności ABM jest niesprawiedliwe – badania kliniczne prowadzone są w dłuższym czasie.

ABM rozpoczęła swoją działalność w 2019 r., pierwsze badania zostały zarejestrowane w 2020 r., a więc ich wyniki dla systemu opieki zdrowotnej będą dostępne najwcześniej w 2025-26 r. Niezależnie od tego, już dziś – co wielokrotnie podkreślamy – pacjenci mają dostęp do innowacyjnych i unikalnych procedur.

Rozwój nauki w medycynie to wieloletnia strategia – jeśli będziemy ją nieustannie zmieniać, Polska nigdy nie zbliży się do średniej europejskiej. Możemy korygować kierunek działań, ale próba przekreślenia idei wsparcia priorytetowego dla kraju sektora zdrowia i farmacji jest działaniem wbrew światowym trendom. Podkreślamy, że dotychczasowe projekty ABM są realizowane w konsensusie z całym środowiskiem naukowym w Polsce. Realizowane badania to nie tylko dostęp pacjentów do świadczeń zdrowotnych, badania nad nowymi wskazaniemami znanych leków, czy też zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski. To także badania obiektywnie porównujące terapie lekowe lub procedury medyczne, co jest istotne dla przyszłego funkcjonowania i kosztów w opiece zdrowotnej.

Liczymy na rzetelną i pozbawioną emocji dyskusję o przyszłym kształcie sektora badań biomedycznych w Polsce, także w mediach społecznościowych.

¹ Wong CH, Siah KW, Lo AW. Estimation of clinical trial success rates and related parameters. *Biostatistics*. 2019 Apr 1;20(2):273-286. doi: 10.1093/biostatistics/kxx069. Erratum in: *Biostatistics*. 2019 Apr 1;20(2):366. PMID: 29394327; PMCID: PMC6409418. P. str. 284

“Trial length is a key determinant of the financial risk and reward of drug development projects. We provide updated estimates for the duration of clinical trials using our data set. We find that the median clinical trial durations are 1.6, 2.9, and 3.8 years, for trials in Phases 1, 2, and 3, respectively. Our findings for Phase 3 are higher than Martin and others (2017), but lower for Phase 1. The clinical cycle times for Phase trials are similar. By summing up the individual durations across Phases 1 through 3 and across therapeutic area, we find that the median time spent in the clinic ranged from 5.9 to 7.2 years for non-oncology trials, but the median duration for oncology trials was 13.1 years. This suggests higher risks in oncology projects and may explain their lower approval rate.

² Kim E, Yang J, Park S, Shin K. Factors Affecting Success of New Drug Clinical Trials. *Ther Innov Regul Sci*. 2023 Jul;57(4):737-750. doi: 10.1007/s43441-023-00509-1. Epub 2023 May 11. PMID: 37166743; PMCID: PMC10173933.

The R&D process of new drug development is a time-consuming and expensive process. The new drug development process consists of a series of steps to evaluate the safety and efficacy of new drug candidates, and the most time-consuming and costly stage is the clinical trial stage. It takes more than 10 years to develop the technology for an overall biopharmaceutical [1] and the cost of a successful clinical trial is about \$2.6 billion [2]. For most time-consuming process of R&D is clinical trials.

Pliki do pobrania

[2023-02-20 - KZD.410.006.01.2022 Wystąpienie pokontrolne \(1\) pdf, 10.47 MB, 15.01.2024](#)

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)