

Warszawa, 18 lutego 2022 r.

Wysoka pozycja polskiego rynku komercyjnych badań klinicznych szansą dla polskich pacjentów i krajowej gospodarki. Jak ją utrzymać?

W komercyjnych badaniach klinicznych prowadzonych w Polsce w 2020 r. wzięło udział ponad 25 tysięcy pacjentów, zyskując dostęp do innowacyjnych terapii. W ciągu ostatnich 10 lat nasz kraj istotnie awansował zajmując 11. pozycję w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych. Jednak przy braku podjęcia zdecydowanych, dalekosiężnych środków wspierających atrakcyjność kraju dla sponsorów badań klinicznych spadek wartości tego rynku w Polsce w ciągu najbliższych 10 lat jest praktycznie nieunikniony. Dlatego aby umocnić pozycję Polski na arenie międzynarodowej i zapewnić jak największej liczbie polskich pacjentów dostęp do innowacyjnych terapii w ramach badań klinicznych, niezbędna jest dalsza współpraca na rzecz wzmacniania potencjału badań i podążanie za przykładem światowych liderów tego sektora gospodarki.

Polski rynek komercyjnych badań klinicznych jest warty ponad 1,4 miliarda dolarów. To ok. 15% wszystkich nakładów na badania i rozwój (R&D) w naszym kraju. Jednocześnie sektor iBPCT (innowacyjnych biofarmaceutycznych komercyjnych badań klinicznych) w Polsce tworzy 9 tysięcy miejsc pracy. O wartości tych liczb świadczy fakt, że **Polska zajmuje aktualnie 11. miejsce w światowym rankingu największych rynków komercyjnych badań klinicznych** – wynika z najnowszego Raportu „KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce”.

Tak wysoka pozycja wśród największych światowych graczy to efekt rozwoju w ostatnich kilku latach. Sytuacja szczególnie dynamicznie zmieniała się w okresie 2014-2019. Awans Polski należał do najszybszych na świecie – **nasz kraj zanotował piąty pod względem wielkości wzrost udziału w światowym rynku**. Lepiej radziły sobie w tym czasie jedynie Chiny, Hiszpania, Korea Południowa i Tajwan.

‘Wake-up call’ dla Polski

Co znamienne Polska to jedyny kraj w regionie, który po 2015 r. kontynuował wzrost w globalnym rynku badań do obecnego udziału wynoszącego 2,6%. – *Raport wskazuje, że podobnie jak inne kraje w regionie – włączając Niemcy, największy w Europie rynek farmaceutyczny – Polska nie jest odporna na spadek udziałów rynku badań klinicznych w kolejnych latach. Bez podjęcia zdecydowanych, dalekosiężnych działań rządowych wspierających atrakcyjność kraju dla sponsorów badań klinicznych, spadek wartości tego rynku w Polsce w ciągu najbliższych 10 lat jest praktycznie nieunikniony. A to skutkować będzie znaczącym negatywnym wpływem społeczno-gospodarczym. Jednakże, zakładając szybką adopcję odpowiednich i dalekosiężnych środków zaprezentowanych w tym Raporcie, polski rynek ma realną szansę na kontynuację wzrostu do 2030 roku do rocznego poziomu 3,5% wysokości skumulowanych przychodów z badań i uzyskanie przychodów z badań w wysokości ponad 20 miliardów USD w latach 2021-2030 – wskazuje dr Vladimir Misik, autor wiodący Raportu, LongTaal.*

Autorzy Raportu podkreślają, że aby Polska mogła pozostać atrakcyjnym miejscem dla realizowania badań klinicznych, zachęty instytucjonalne powinny koncentrować się na wsparciu dla sponsorów badań klinicznych – w postaci infrastruktury i technologii oraz promowania Polski na arenie międzynarodowej jako atrakcyjnego kraju do prowadzenia badań klinicznych. Ogromne znaczenie ma tworzenie instytucji i programów krajowych wspierających prowadzenie prac badawczo-rozwojowych oraz ułatwanie

KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE

Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce

kontaktów dla firm z całego świata, pacjentów i badaczy (na przykładzie National Institute for Health Research w Wielkiej Brytanii czy Canadian Clinical Trials Coordinating Centre w Kanadzie). Istotne jest także wspieranie współpracy międzynarodowej poprzez projekty i instytucje o charakterze ponadkrajowych (takich jak projekt REQUITE czy działalność Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem). Obszarem, w którym Polska obecnie ma widoczne opóźnienie na tle światowej konkurencji, jest ranga naukowych badań medycznych i obecność polskich ośrodków w światowych sieciach badawczych. Autorzy raportu proponują nagradzać naukowo udział w badaniach klinicznych, jako ekwiwalent, przykładowo, publikacji naukowych. Spośród zachęt finansowych autorzy Raportu zwracają uwagę na ulgi podatkowe dla firm, które wprowadziły m.in. Kanada, Francja czy Australia oraz finansowanie prac badawczo-rozwojowych ze środków publicznych zastosowane w Niemczech oraz w Kanadzie.

*– Wzorem dla Polski może być doświadczenie krajów, które już od pewnego czasu stosują zachęty niefinansowe (legislacyjne i instytucjonalne) i finansowe skierowane do sektora iBPCT. Zaliczają się do tego takie działania jak przepisy korzystne zarówno z perspektywy ośrodka badawczego, jak i pacjenta, związane z uruchamianiem i prowadzeniem badań klinicznych, wsparcie ze strony instytucji i programów krajowych, ułatwienia dla prowadzenia współpracy międzynarodowej. Wierzymy, że kierunki rozwiązań dla sektora zaprezentowane w Raporcie staną się przyczynkiem do dyskusji o potencjale polskiego rynku, ale także realną zachętą, byśmy korzystając z osiągnięć w dziedzinie badań klinicznych umacniali pozycję naszego kraju i wzmacniali szanse, jakie badania kliniczne stanowią dla polskich pacjentów – podkreśla **Agnieszka Skoczylas, prezes Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO.***

*– Polska historycznie ewoluowała do pozycji silnego globalnego lidera w dziedzinie badań klinicznych, jednak aby utrzymać tę pozycję, konieczne jest wdrożenie rozwiązań technologii cyfrowych w procesie ich prowadzenia w naszym kraju. Doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych w trakcie pandemii COVID-19 pokazuje, że rozwiązania takie jak, możliwość złożenia świadomej zgody uczestnika badania klinicznego z wykorzystaniem środków cyfrowych (tzw. e-Consent), czy stworzenie warunków formalno-prawnych do zdalnego przeglądania i weryfikacji źródłowej dokumentacji medycznej w badaniu (tzw. zdalny monitoring) są dziś potrzebne bardziej niż kiedykolwiek z uwagi na proces decentralizacji badań klinicznych. Dalsze niwelowanie barier w tym zakresie ma kluczowe znaczenie, jeśli myślimy perspektywicznie zarówno o zwiększaniu szans pacjentów, jak rozwoju całego sektora oraz jego wkładu do gospodarki poprzez inwestycje w działalność badawczo-rozwojową – zwraca uwagę **dr Anna Kacprzyk, menedżer ds. innowacji i etyki biznesu Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.***

Szansa dla Polski na realizację celów zrównoważonego rozwoju (SDG)

Ułatwienia dla sektora iBPCT to również szansa na zmniejszenie zaległości w realizacji celów zrównoważonego rozwoju. Kraje członkowskie ONZ zobowiązały się do znacznego zwiększenia do 2030 r. wydatków na publiczną i prywatną działalność badawczo-rozwojową, w ramach realizacji celów zrównoważonego rozwoju (Sustainable Development Goals, SDG). Wydatki Polski na działalność badawczo-rozwojową wynoszą 9,14 mld USD (0,9% PKB według parytetu siły nabywczej). W tym wyścigu Polska znajduje się daleko w tyle za Ameryką Północną i Europą Zachodnią, a także Azją Wschodnią i rejonem Pacyfiku, gdzie wydatki wyrażone jako % PKB są 2-3 razy większe. Branżowe badania kliniczne stanowią 15% ogółu inwestycji w badania i rozwój w Polsce. Zatem zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych stwarza istotną szansę dla Polski, aby w perspektywie do 2030 r. zmniejszyć istniejące zaległości w realizacji celów zrównoważonego rozwoju.

Polscy pacjenci korzystają dzięki komercyjnym badaniom klinicznym

W 2020 roku z innowacyjnych terapii w badaniach klinicznych skorzystało 25 tysięcy pacjentów w Polsce. Z dostępnością badań na poziomie 63% w porównaniu z USA – nasz kraj zajmuje czołowe miejsce wśród krajów o wysokim poziomie dostępności badań klinicznych dla pacjentów (12. miejsce na świecie i 8. miejsce w Europie, wyprzedzając m.in. Niemcy, Francję, Włochy i Wielką Brytanię). Zarówno w Polsce,

KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE

Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce

jak i na świecie głównym obszarem terapeutycznym, w jakim prowadzone są badania jest onkologia. Największy wzrost w latach 2014–2019 zaobserwowano w obszarach: chorób układu pokarmowego (**wzrost o 66%**), chorób skóry i tkanki łącznej (**wzrost o 48%**) oraz chorób nowotworowych (**wzrost o 46%**). Na świecie największy wzrost w tym samym okresie zanotowano w obszarze chorób hematologicznych oraz układu limfatycznego (głównie hematookologia i chłoniaki) oraz chorób nowotworowych (onkologia), a następnie chorób układu nerwowego.

Ma to szczególne znaczenie w sytuacji, kiedy rośnie tzw. dług zdrowotny. Bezprecedensowe obciążenie systemu ochrony zdrowia za sprawą pandemii COVID-19 i priorytet leczenia tylko jednej choroby w ciągu dwóch lat spowodowały ogromne zaniedbania zdrowotne wśród pacjentów. Komercyjne badania kliniczne to jeden z niewielu sektorów medycznych, które w czasie pandemii funkcjonowały w niemal bez zakłóceń.

O Raporcie

Raport „KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE. Możliwości zwiększenia liczby i zakresu badań klinicznych w Polsce” jest wspólnym projektem Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA oraz Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO. Publikacja, przygotowana w 2021 roku, obejmuje szerszy niż dotychczasowe raporty zakres tematyczny rynku badań klinicznych w Polsce, który został poszerzony o perspektywę globalną umożliwiającą weryfikację pozycji Polski na rynku światowych badań klinicznych. Pozwala to na przedstawienie analizy, w jakich obszarach badania kliniczne w Polsce rozwijają się najszybciej, ale też jakie obszary wymagają dodatkowych inwestycji, zmian lub wprowadzenia nowych procesów lub regulacji.

W powstanie raportu zaangażowani byli polscy i zagraniczni autorzy. Autorem wiodącym jest **dr Vladimir Misik**, który w niniejszej pracy wykorzystał ponad 30-letnie doświadczenie w dziedzinie biomedycznych prac badawczo-rozwojowych zdobyte w Ameryce Północnej, Europie, na Bliskim Wschodzie i w Afryce oraz w Azji, wykorzystując dodatkowo stworzoną przez siebie komercyjną bazę danych LongTaal (www.longtaal.com) do analizy danych porównawczych z całego świata. Wiodącym autorem polskim jest **Bartłomiej Jarosz**, ekspert z niemal 20-letnim doświadczeniem w uruchamianiu i kontraktowaniu badań klinicznych.

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA reprezentuje 25 działających w Polsce wiodących firm sektora farmaceutycznego, prowadzących działalność badawczo-rozwojową i produkujących leki innowacyjne. INFARMA jest członkiem międzynarodowych organizacji zrzeszających innowacyjną branżę farmaceutyczną (EFPIA), a także Pracodawców RP oraz Krajowej Izby Gospodarczej.

POLCRO - Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (Clinical Research Organizations) jest organizacją zrzeszającą firmy zaangażowane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w działalność gospodarczą w zakresie zarządzania i monitorowania badań klinicznych na zlecenie sponsorów – firm farmaceutycznych i biotechnologicznych. Aktualnie POLCRO zrzesza 15 firm członkowskich.

Dodatkowe informacje:

Agnieszka Gołąbek

Communication and Public Affairs Manager

tel.: 607 981 511

e-mail: agnieszka.golabek@infarma.pl