

RAPORT KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE W POLSCE

Analiza zmian rynku
do 2024 r.

RAPORT: Komercyjne badania kliniczne w Polsce **Analiza zmian rynku do 2024 r.**

Na zlecenie:

Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA
Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO
Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl



INFARMA

POLCRO



GCPpl

Stowarzyszenie na Rzecz
Dobrej Praktyki Badań
Klinicznych w Polsce

We współpracy z LongTaal, Clinical Trials Informatics

Spis treści

Przedmowa	4
Streszczenie	7
Wstęp	8
Rynek badań klinicznych w Polsce – globalna analiza porównawcza	10
Udział w rynku i trendy globalne	10
Skutki społeczno-ekonomiczne komercyjnych badań klinicznych	12
Wybór Polski przez sponsorów komercyjnych badań klinicznych	14
Dostępność komercyjnych badań klinicznych dla pacjentów	16
Udział w pracach badawczo-rozwojowych a udział w konsumpcji produktów farmaceutycznych	17
Czy Polska może nadal opierać się negatywnym trendom?	18
Skutki pandemii COVID-19 na komercyjne badania kliniczne i sytuacja po pandemii	20
Badania kliniczne w COVID-19 w regionach i wybranych krajach w latach 2020–2024	20
Globalne trendy w komercyjnych badaniach klinicznych w latach 2008–2024 – skutki pandemii COVID-19	22
Wpływ malejących inwestycji w biotechnologię na trendy w badaniach klinicznych na świecie	24
Skutki wojny w Ukrainie	25
Inne czynniki wpływające na globalne komercyjne badania kliniczne: wymagania dotyczące polityki różnorodności, równości i włączenia (DEI)	27
Ocena skutków wdrożenia nowego rozporządzenia UE w sprawie badań klinicznych	28
Czy wystąpienie Wielkiej Brytanii z UE uchroniło ją przed problemami Unii?	32
Czy RODO odegrało rolę w zmniejszeniu konkurencyjności UE w zakresie komercyjnych badań klinicznych?	34
Badania kliniczne w onkologii w UE oraz rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro	34
Efekt zmiany przepisów w Chinach	34
Wnioski z doświadczeń Hiszpanii	36
Ekosystem badań klinicznych w Hiszpanii	36
Dziesięć lat modernizacji badań klinicznych w Hiszpanii	36
Czego Polska może nauczyć się od Hiszpanii?	38
Zahamowanie wzrostu udziału Polski w rynku?	39
Przegląd stanu wdrożenia rekomendacji	40
Wykorzystanie danych medycznych do usprawnienia badań klinicznych	41
Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (tzw. EHDS)	43
Konieczność opracowania krajowej strategii badań klinicznych	45
Konkluzje	47
Słownik pojęć	48
ZAŁĄCZNIK 1. Metodyka, źródła danych i założenia modelu	49
Udział w rynku badań klinicznych	49
Dostępność badań klinicznych dla pacjentów	49
Wskaźnik udziału w badaniach do konsumpcji leków	49
Obliczanie wpływu komercyjnych badań klinicznych na sytuację społeczno-ekonomiczną poszczególnych krajów	50
Bibliografia	51
Autorzy raportu	54

Przedmowa

Polska znajduje się dziś w szczególnym punkcie rozwoju sektora badań klinicznych – kluczowego obszaru dla nowoczesnej gospodarki opartej na wiedzy, danych i innowacjach. Badania kliniczne zapewniają pacjentom dostęp do przełomowych metod leczenia lub terapii, które nie są jeszcze dostępne dla ogółu społeczeństwa. Odgrywają one istotną rolę w rozwoju wiedzy medycznej, poprawie opieki nad pacjentami, a wreszcie w ratowaniu życia. Badania kliniczne zapewniają pacjentom najwcześniejszy dostęp do nowych leków, nawet 5-10 lat przed ich wprowadzeniem na rynek, a systemy opieki zdrowotnej w Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) co roku zyskują 1-1,5 mld euro w ramach umów na prowadzenie badań i tworzonymi miejscami pracy oraz oszczędnościami wynikającymi z kosztów leków¹.

Badania kliniczne są fundamentem innowacyjności w europejskim sektorze ochrony zdrowia. To właśnie badania kliniczne przyczyniają się do budowania **bezpieczeństwa zdrowotnego społeczeństwa**. Innowacje oraz badania i rozwój mają kluczowe znaczenie dla wzrostu gospodarczego, poprawy konkurencyjności na arenie międzynarodowej oraz budowania odpornego systemu opieki zdrowotnej. Dlatego też powinny być postrzegane jako strategiczny element rozwoju Polski – zarówno w wymiarze zdrowotnym, jak i gospodarczym. Mogą stanowić istotny filar modelu rozwoju gospodarki opartej na wiedzy i innowacjach, gdyż stanowią nie tylko proces testowania nowych leków, to również mechanizm transferu innowacji, inwestycji i wiedzy, który może wspierać **długofalowy rozwój gospodarczy kraju** – pod warunkiem stworzenia stabilnego, przewidywalnego i przyjaznego ekosystemu regulacyjnego oraz instytucjonalnego.

Jak wynika z przedstawianego raportu, komercyjne badania kliniczne prowadzone przez przemysł (iCT) przynoszą naszemu krajowi wymierne korzyści społeczno-ekonomiczne. W 2024 roku wartość dodana wynikająca z badań klinicznych wyniosła niemal 2,2 miliarda dolarów, a dostęp do nowoczesnych terapii uzyskało ponad 26 800 polskich pacjentów, co stanowi wzrost w porównaniu do 2020 roku. Powstało również 9 400 miejsc pracy wysokiej jakości, bezpośrednio związanych z badaniami klinicznymi. Te dane wyraźnie wskazują, że **sektor badań klinicznych** może i powinien być jednym z filarów długoterminowej strategii gospodarczej Polski.

Mimo pozytywnych wyników w 2024 roku, **udział Polski w globalnym rynku badań klinicznych od 2022 roku przestał rosnąć** – co oznacza zatrzymanie trendu wzrostowego, który trwał ponad dwie dekady. Sytuacja Polski odzwierciedla szerszy problem europejski. Jak wynika z raportu IQVIA z 2024 r., w ciągu ostatnich lat Europa straciła ponad 60 000 miejsc dla pacjentów w badaniach klinicznych, mimo że globalnie liczba projektów badawczych rośnie. Udział EOG w badaniach komercyjnych – sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne – zmniejszył się z 22% w 2013 r. do 18% w 2018 r. i 12% w 2023 r. Aż 80% nowo rozpoczętych badań przypadło na Chiny, USA i Indie, co wskazuje na wyraźne przesunięcie środka ciężkości globalnych badań poza Europę². Polska utrzymała relatywnie stałą pozycję w zakresie ilości badań klinicznych w latach 2018-2023, odnotowując spadek o 2%, podczas gdy dla całego EOG wynosi 6%. Powyższe wskazują na negatywną tendencję, którą można odwrócić wzorując się na przykładach innych krajów, np. wskazanej w raporcie Hiszpanii.

Obecnie, wobec spadku konkurencyjności Unii Europejskiej na rynku badań, wyzwań geopolitycznych, a także globalnego spowolnienia inwestycji w biotechnologię, Polska ma wyjątkową szansę, by odpowiedzieć na te wyzwania długoterminową strategią. Wnioski płynące z raportów **Enrica Letty** „Much More Than a Market” i **Maria Draghiego**³, wskazują na utratę konkurencyjności UE jako centrum innowacji oraz potwierdzają pilną potrzebę działań, aby Europa ponownie stała się **miejscem lokowania inwestycji w badania i rozwój**. W obu raportach podkreślono potrzebę skutecznego systemu regulacyjnego i usprawnionych procesów tworzenia i zarządzania wielonarodowymi badaniami klinicznymi w UE. Ma to zasadnicze znaczenie dla pozycjonowania UE jako atrakcyjnej i konkurencyjnej lokalizacji do prowadzenia badań klinicznych i prac rozwojowych.

Odpowiedzią na te wyzwania są m.in. ostatnie inicjatywy Komisji Europejskiej – Biotech Act, Life Science Strategy, których celem jest zwiększenie konkurencyjności, bezpieczeństwa strategicznego i innowacyjności Unii Europejskiej w obszarze biotechnologii i nauk przyrodniczych (life sciences). Wśród celów szczegółowych wskazuje się zaś zwiększenie liczby i jakości badań klinicznych oraz przyspieszenie wprowadzania innowacji na rynek, w tym poprzez nowe podejścia regulacyjne i cyfryzację.

¹ Assessing the clinical trial ecosystem in Europe Final Report, October 2024, <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>

² Assessing the clinical trial ecosystem in Europe Final Report, October 2024, <https://efpia.eu/media/3edpooqp/assessing-the-clinical-trial-ecosystem-in-europe.pdf>

³ Much more than market, <https://www.consilium.europa.eu/media/ny3j24sm/much-more-than-a-market-report-by-enrico-letta.pdf>; The Draghi report on EU competitiveness, https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en

Biorąc pod uwagę główne wnioski z raportu w kontekście powyższych wyzwań można podkreślić, że szczególnie w tych okolicznościach w Polsce potrzebne jest stworzenie **strategii badań klinicznych**. Można zauważyć, że wyczerpują się rezerwy wzrostu udziału w rynku, a sektor badań klinicznych nie może opierać się wyłącznie na dotychczasowych przewagach, aby Polska mogła utrzymać swoją pozycję. Niezbędne jest stworzenie strategii na wzór strategii przyjętej w grudniu 2024 roku w Hiszpanii, która jest wspólnym dokumentem kilku ministerstw i stanowi kompleksowy plan wzmocnienia sektora farmaceutycznego. Strategia ta ma na celu nie tylko poprawę zdrowia publicznego, ale także wzmocnienie pozycji Hiszpanii jako lidera w dziedzinie badań biomedycznych i produkcji farmaceutycznej, promując innowacje, dostępność leków i zrównoważony rozwój systemu opieki zdrowotnej. Przyjęcie w Polsce takiej strategii stworzy również możliwość aktywnego włączenia się w **przywracanie przywództwa w badaniach klinicznych w EU**, a przez to nasz kraj może zyskać: przyciąganie inwestycji w infrastrukturę badawczą i produkcyjną, rozwój badań klinicznych jako filaru innowacyjności systemu ochrony zdrowia oraz wzmocnienie pozycji Polski jako regionalnego hubu biotechnologicznego.

Michał Byliniak

Dyrektor Generalny INFARMY

Badania kliniczne są niezbędne do opracowywania nowych, bezpiecznych i skutecznych metod leczenia, zapobiegania i diagnozowania chorób. Zapewniają pacjentom dostęp do innowacyjnych terapii, zwłaszcza gdy standardowe metody leczenia nie są dostępne z powodu braku zatwierdzonej terapii lub braku możliwości refundacji leczenia.

Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (UE) 536/2014, uchwalone w 2014 r., miało na celu zharmonizowanie możliwości prowadzenia badań klinicznych w całej Europie oraz usprawnienie składania wniosków w badaniach angażujących kilka krajów, w celu zwiększenia konkurencyjności Europy w zakresie możliwości zwiększenia liczby badań klinicznych. Celem Rozporządzenia było uproszczenie i zharmonizowanie procesu badań klinicznych, a także skrócenie terminów zatwierdzania przez organy regulacyjne, biorąc pod uwagę fakt, że Europa już wtedy zaczęła tracić udział w rynku globalnym. Chociaż w 2014 r. branża badań klinicznych pokładała w Rozporządzeniu nadzieję na pomyślną przyszłość, nieoczekiwanie długi czas wdrażania Rozporządzenia i wyzwania związane z uruchomieniem systemu informacji o badaniach klinicznych (CTIS) zmniejszyły początkowy entuzjazm. Zważywszy, że pełne wdrożenie Rozporządzenia zajęło ponad dekadę, spodziewano się, że cel polegający na zwiększeniu konkurencyjności badań klinicznych w Europie zostanie w końcu osiągnięty. Zamiast tego udział Europy w rynku kontynuował spadek w latach 2014–2024.

W przeciwieństwie do Europy, Chiny rozpoczęły w 2015 r. szereg szeroko zakrojonych reform mających na celu modernizację środowiska regulacyjnego. Historycznie rzecz biorąc, Chiny, w przeciwieństwie do Europy, nie były krajem pierwszego wyboru w globalnych badaniach klinicznych — ze względu na długi proces uzyskiwania zgody na prowadzenie badania (średnio jeden rok) i zaległości w przetwarzaniu wniosków. „Opinia nr 44” wydana w 2015 r. (a więc **w tym samym czasie, gdy Parlament Europejski i Rada EU uchwały Rozporządzenie**) zainicjowała reformy w Chinach mające na celu usunięcie zaległości w przetwarzaniu wniosków, poprawę jakości badań i zwiększenie przejrzystości. Kluczowe punkty reform obejmowały m.in.: przyjęcie zasad ICH-GCP w 2017 r., akceptację zagranicznych danych klinicznych i zniesienie wymogów akredytacji ośrodków w latach 2017–2019 oraz wprowadzenie w 2018 r. zasady milczącej zgody po upływie 60 dni roboczych. Wreszcie w sierpniu 2024 r., chińska Państwowa Administracja Produktów Medycznych (NMPA) zainicjowała roczny program pilotażowy mający na celu optymalizację procesu przeglądu i zatwierdzania badań klinicznych. Miał on skrócić czas zatwierdzania wniosków IND do 30 dni roboczych i umożliwić włączenie pierwszego pacjenta w trzy miesiące po zatwierdzeniu IND. W rezultacie liczba globalnych badań klinicznych prowadzonych w Chinach znacznie wzrosła od 2016 r. i aktualnie Chiny plasują się tuż za Stanami Zjednoczonymi, z ponad 1000 komercyjnych badań klinicznych rocznie i około 20% wzrostem liczby takich badań w latach 2020–2024 r. Liczba komercyjnych badań klinicznych w Chinach jest obecnie około 4,5 i 1,5 razy wyższa niż odpowiednio w 2015 r. i 2020 r., co stanowi 22% udziału w globalnym rynku komercyjnych badań klinicznych.

W międzyczasie jeden z czołowych krajów europejskich — **Hiszpania** — jedynie utrzymał stałą liczbę badań, chociaż w ciągu ostatniej dekady inwestycje w badania kliniczne w Hiszpanii rosły w średnim rocznym tempie o 5,3%. Czynniki, które sprawiają, że Hiszpania przyciąga inwestycje i niezmiennie utrzymuje najwyższą liczbę komercyjnych badań w Europie, mogą obejmować: silny system opieki zdrowotnej, skuteczną implementację europejskiego Rozporządzenia oraz efektywny model współpracy w zakresie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.

Analiza danych porównawczych przedstawionych w raporcie budzi obawy, czy Europie uda się w pełni odzyskać swoją pozycję w ewoluującym rynku badań klinicznych, zwłaszcza biorąc pod uwagę wzrost udziału w rynku krajów Azji i Pacyfiku oraz Ameryki Łacińskiej. Jednak **Polska** wciąż ma potencjał. Ponad 26 800 polskich pacjentów uzyskało dostęp do innowacyjnych terapii w ramach badań klinicznych w 2024 r. Jednakże stagnacja udziału w rynku od 2022 r. sprawiła, że ponad 3 000 pacjentów straciło taką możliwość w latach 2022 - 2024. Aby zachować konkurencyjność, Polska musi dostosować swoje przepisy do światowych trendów, a wszystkie zainteresowane strony powinny podjąć współpracę przy tworzeniu **solidnej i dobrze przygotowanej strategii badań klinicznych** w Polsce. Organizacje takie jak POLCRO są gotowe wesprzeć taką transformację. Terminowe aktualizacje przepisów, nowa infrastruktura i międzynarodowa współpraca są niezbędne, aby zapewnić polskim pacjentom i badaczom korzystanie z innowacji w czasie rzeczywistym.

Agnieszka Skoczylas

Prezes POLCRO

Prezentowany raport ukazuje się w kluczowym momencie dla sektora badań klinicznych. Zbiega się w czasie z zakończeniem procesu przejścia projektów do systemu CTIS, rewizją wytycznych ICH E6 i wstępnymi wynikami prac Agencji Badań Medycznych. Po okresie dynamicznego wzrostu obserwowanego na przestrzeni ostatnich czterech lat zauważalne jest spowolnienie. To sygnał, że samo wdrożenie Rozporządzenia 536/2014 do ustawodawstwa krajowego nie wystarczy, aby utrzymać dynamikę i konkurencyjność. Niezbędne jest skoordynowanie wysiłków sektora i władz publicznych, aby Polska pozostała atrakcyjną lokalizacją do prowadzenia badań klinicznych.

W celu zwiększenia potencjału polskiego rynku badań klinicznych można wdrożyć kilka kluczowych strategii, w tym wspierać współpracę między podmiotami branżowymi a organami publicznymi, aby wykorzystać zasoby i wiedzę specjalistyczną oraz promować podejście skoncentrowane na pacjencie. Poprawa edukacji i świadomości pacjentów na temat badań klinicznych jest niezbędna w celu zwiększenia uczestnictwa i zaufania oraz poprawy doświadczeń pacjentów w sferze badań klinicznych.

Integracja danych i technologii wydaje się kluczowa dla wykorzystania rozwiązań elektronicznych (np. e-zgoda, elementy zdecentralizowanych badań) i narzędzi cyfrowych w celu optymalizacji projektowania badań, rekrutacji pacjentów i zarządzania danymi. Ciągły i wzmocniony dialog między wszystkimi zainteresowanymi stronami, w tym przedstawicielami branży, władzami publicznymi, badaczami i pacjentami, może podtrzymać nasz rozwój w sektorze badań klinicznych, utrzymać naszą konkurencyjność i nadal zapewniać znaczące korzyści pacjentom poprzez dostęp do innowacyjnych terapii.

Aneta Sitarska-Haber

Wiceprezes GCPpl

Streszczenie

Polska odnosi znaczne korzyści społeczne z komercyjnych badań klinicznych, tj. badań finansowanych przez branżę biofarmaceutyczną: w samym tylko 2024 r. wartość takich badań w Polsce wyniosła prawie 2,2 mld USD, co stanowiło znaczną część całkowitych nakładów na działalność badawczo-rozwojową w kraju. Sektor stworzył również około 9 400 miejsc pracy związanych z badaniami komercyjnymi i zapewnił ponad 26 800 polskim pacjentom dostęp do nowatorskich i najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych tylko w samym 2024 roku.

Poprzedni raport, opublikowany w 2021 r., obejmował okres do 2020 r. i zalecał wdrożenie szeregu środków, których przyjęcie było niezbędne do osiągnięcia określonych perspektyw wzrostu (1). W niniejszym raporcie poddano ocenie, czy Polska zachowała konkurencyjność na arenie międzynarodowej w obliczu nowych globalnych wyzwań: kolejnego roku pandemii COVID-19, krótkotrwałego gwałtownego wzrostu ilości badań klinicznych po pandemii, a następnie znacznego spadku popytu na badania kliniczne na całym świecie spowodowanego niedoborem finansowania sektora biotechnologicznego. Trwająca wojna w Ukrainie również stanowiła wyjątkowe wyzwanie. Ponadto pojawiły się również nieoczekiwane trudności w związku z utrzymującym się spadkiem ogólnej konkurencyjności UE, który paradoksalnie pogłębił się po przyjęciu nowego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, mającego na celu zwiększenie konkurencyjności UE. W trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.) jest jeszcze zbyt wcześnie, aby ocenić również skutki zbliżającej się wojny handlowej rozpoczętej w trakcie drugiej kadencji rządów prezydenta Trumpa.

Pomimo wyzwań i trudności, od publikacji ostatniego raportu (2020 r.), Polska początkowo nadal poprawiała swoją pozycję w globalnym i europejskim rankingu udziału w rynku. W poprzednim raporcie Polska zajmowała 11. miejsce na świecie i 7. w Europie, natomiast obecnie zajmuje odpowiednio 9. i 6. pozycję.

Niemniej jednak największy wzrost udziału w rynku Polska osiągnęła w latach 2020–2022. Od tego czasu jej udział pozostaje na niezmiennym poziomie, w przeciwieństwie do głównych konkurentów europejskich (Hiszpanii) i światowych (Chin, Korei Południowej, Australii), którzy nadal zwiększają swoją obecność na rynku. Ponadto inne kraje, takie jak Tajwan, Brazylia, Argentyna i Turcja, szybko zmniejszają dystans do 10 największych światowych rynków, notując przy tym znaczne zyski.

Negatywne skutki społeczno-gospodarcze zastoju na rynku komercyjnych badań klinicznych w ciągu ostatnich dwóch lat w Polsce są bardzo znaczące: nie powstało ponad 600 miejsc pracy w sektorze badań i rozwoju, utracono prawie 250 mln USD wartości ekonomicznej inwestycji w badania i rozwój, a ponad 3 000 pacjentów nie uzyskało dostępu do najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych. Te istotne zjawiska powinny stanowić sygnał alarmowy dla kluczowych interesariuszy w kraju, aby podjąć szeroko zakrojone i zdecydowane działania mające na celu ożywienie zainteresowania sponsorów badań klinicznych Polską.

Nasz raport z 2021 r. zawierał zestawienie działań wspierających wzrost branży, jednak wydaje się, że do tej pory nie zostały one uwzględnione, a Polska odniosła określone straty społeczno-gospodarcze. Brak zdecydowanych działań w obecnej sytuacji będzie miał jeszcze większe negatywne skutki finansowe. Jedną z grup docelowych działań powinny być nowe i szybko rozwijające się firmy sponsorujące badania kliniczne — innowacyjne firmy z branży biofarmaceutycznej (ang. Emerging Biopharma, EBP).

Wstęp

Od połowy lat 90. ubiegłego wieku Polska — wraz z innymi krajami Europy Środkowo-Wschodniej (CEE) — stała się ważnym ośrodkiem innowacyjnych badań klinicznych sponsorowanych przez branżę biofarmaceutyczną (ang. innovative biopharmaceutical clinical trial, iBPCT). Do 2019 r. Polska zajmowała 11. miejsce na świecie pod względem udziału w rynku tychże badań i odnotowała 5. największy globalny wzrost udziału w rynku w latach 2014–2019, po Chinach, Hiszpanii, Korei Południowej i Tajwanie (1).

Skutki społeczno-ekonomiczne tego wzrostu są znaczące. W 2019 r. badania kliniczne wygenerowały ponad 1,3 mld USD wartości ekonomicznej, co stanowi 15% całkowitych inwestycji w badania i rozwój w Polsce. Około 9 000 miejsc pracy było bezpośrednio związanych z sektorem iBPCT, a ponad 25 000 polskich pacjentów uzyskało w 2019 roku dostęp do najnowocześniejszych terapii w ramach badań klinicznych. Polska znalazła się również na 12. miejscu na świecie pod względem dostępu do terapii eksperymentalnych skorygowanego o liczbę ludności oraz na 7. miejscu pod względem wskaźnika reputacji branży w poszczególnych krajach (1).

Kilka kluczowych czynników sprawiło, że Polska i cały region CEE zajęły tak wysoką pozycję: wyższa produktywność ośrodków w porównaniu z rynkami o ugruntowanej pozycji, mniejszy dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii spowodowany większym opóźnieniem między zatwierdzeniem leku a jego refundacją, niższe koszty ogólne (wynikające z wydajności pracy i wydajności w przeliczeniu na pacjenta), niższe koszty przygotowania badań oraz dobra reputacja w zakresie jakości. Dodatkowo, wzrostowi sprzyjały: scentralizowany system opieki zdrowotnej w Polsce, zmotywowani badacze umiejący skutecznie rekrutować i utrzymać pacjentów w badaniu oraz ogólnie niższe koszty operacyjne.

Raport z 2021 r. wskazywał jednak również na kilka obszarów, w których Polska pozostawała w tyle za innymi krajami:

- Znaczna dysproporcja między udziałem w rynku farmaceutycznym, a udziałem w badaniach klinicznych (7. miejsce na świecie), przy prawie czterokrotnej przewadze badań klinicznych.
- Słaba pozycja Polski w zakresie medycznych badań naukowych — 26. miejsce w rankingu znaczenia naukowych badań medycznych, plasując się za wieloma mniejszymi krajami, takimi jak Austria czy Grecja.
- Ograniczona współpraca międzynarodowa w zakresie badań medycznych.
- Brak krajowej infrastruktury badań klinicznych wspieranej przez nowoczesne technologie (np. eksploracja danych systemu elektronicznej dokumentacji medycznej).
- Niedostateczny poziom profesjonalizmu wielu ośrodków badawczych.
- Brak priorytetowego traktowania przez rząd komercyjnych badań klinicznych — pomimo ich znacznej wartości społeczno-ekonomicznej.

W raporcie z 2021 r. przedstawiono dwa potencjalne scenariusze rozwoju rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce:

1. **Scenariusz wzrostu:** 3,5% wzrost udziału w rynku rocznie w latach 2021–2030, co pozwoli Polsce osiągnąć poziom komercyjnych badań klinicznych na mieszkańca zbliżony do poziomu Hiszpanii — kraju odniesienia w naszej analizie.
2. **Scenariusz skorygowany:** spadek udziału w rynku o około 25% w tym samym okresie, spowodowany brakiem zmian w obszarach, o których mowa powyżej.

Różnica między scenariuszami wyniosła 6,3 mld USD wpływu gospodarczego w okresie 2021–2030, z rocznym wpływem w wysokości 1,3 mld USD w 2030 roku.

Jako kluczowy warunek osiągnięcia scenariusza wzrostu w raporcie z 2021 r. wskazano przyjęcie zdecydowanych, ukierunkowanych na wzrost działań mających na celu zwiększenie atrakcyjności Polski w oczach sponsorów komercyjnych badań klinicznych. Proponowane działania obejmowały rozwój ogólnokrajowej infrastruktury badań klinicznych opartej na technologii, promocję krajowego i międzynarodowego ekosystemu badań klinicznych w Polsce, rozszerzenie międzynarodowej współpracy badawczej, a także ukierunkowane zachęty finansowe dla sponsorów i podmiotów prowadzących badania naukowe na zlecenie (CRO). Raport ostrzegał, że brak odważnych działań na rzecz wzrostu gospodarczego może spowodować spadek udziału Polski w rynku, co spotkało większość krajów sąsiadujących z Polską.

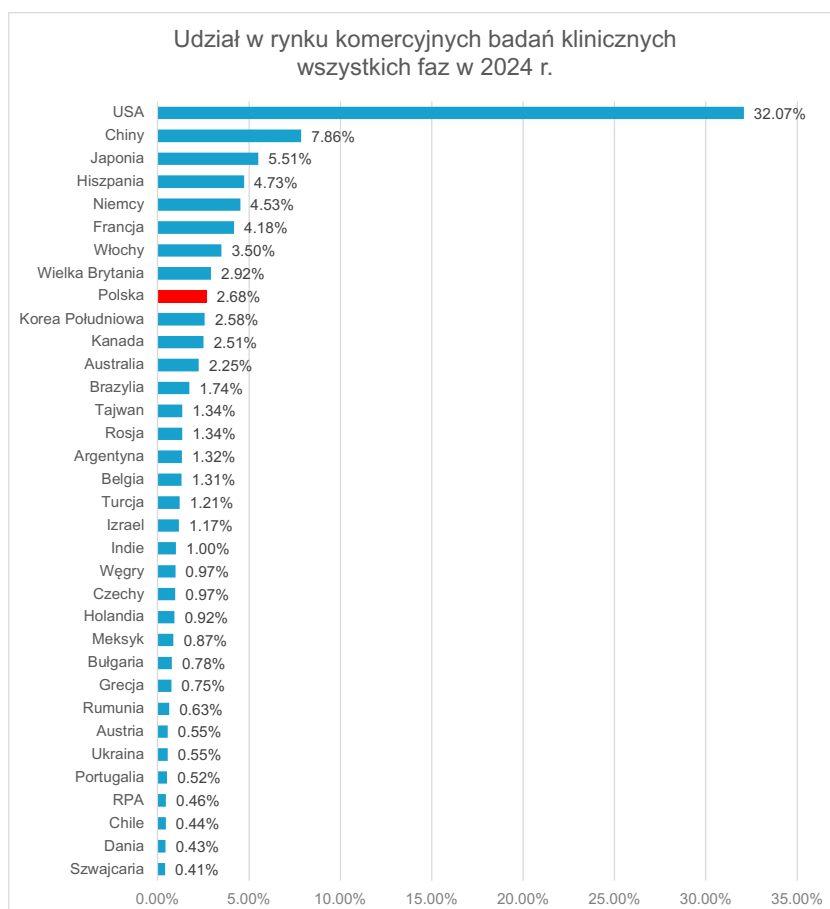
W niniejszym raporcie oceniono, czy Polska zdołała utrzymać swoją globalną pozycję w obliczu szeregu pojawiających się ostatnio wyzwań i możliwości. Obejmują one pandemię COVID-19, krótkotrwały gwałtowny wzrost ilości badań klinicznych na całym świecie po pandemii, a następnie spadek spowodowany znacznym zmniejszeniem finansowania firm biotechnologicznych. Trwająca wojna w Ukrainie dodatkowo skomplikowała sytuację. Ponadto Polska stanęła w obliczu nieoczekiwanych trudności wynikających z ogólnego, trwałego osłabienia globalnej konkurencyjności UE — co jest ironicznym zbiegiem okoliczności, biorąc pod uwagę, że nowo przyjęte Rozporządzenie UE w sprawie badań klinicznych, mające na celu wzmocnienie pozycji UE, mogło w niezamierzony sposób przyczynić się do jej osłabienia. W ostatnim rozdziale został dokonany przegląd stanu wdrożenia działań ukierunkowanych na wzrost, realizowanych w Polsce w latach 2021–2024 w celu wsparcia komercyjnych badań klinicznych.

Rynek badań klinicznych w Polsce — globalna analiza porównawcza

W kolejnych rozdziałach został poddany analizie rynek komercyjnych badań klinicznych w Polsce pod kątem szeregu parametrów i porównamy Polskę z innymi kluczowymi rynkami w latach 2020–2024.

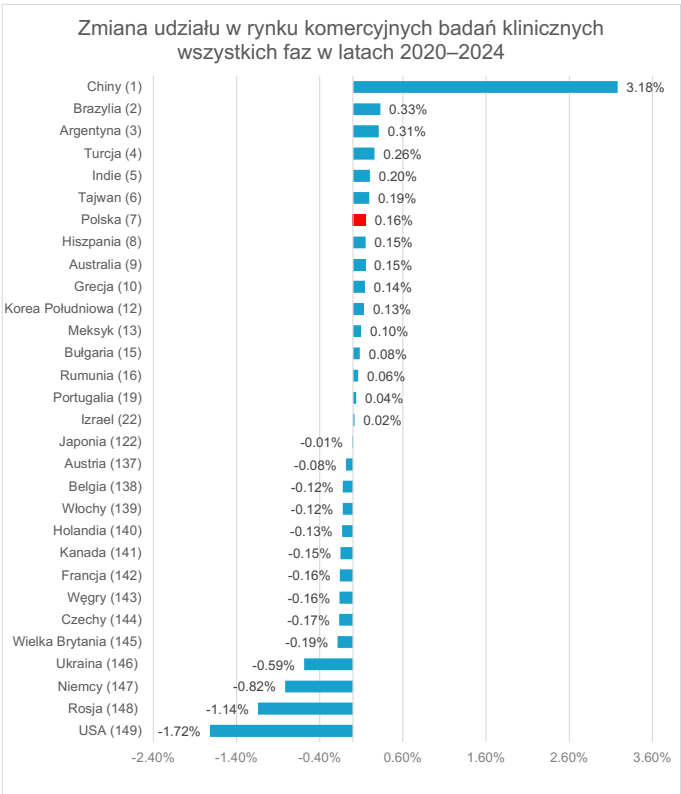
Udział w rynku i trendy globalne

W ciągu ostatnich 30 lat Polska stała się ważnym graczem na światowym rynku komercyjnych badań klinicznych sponsorowanych przez branżę biofarmaceutyczną. W 2024 r. Polska miała 2,68% udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych, co dało jej 9. miejsce na świecie (rycina 1), pozwalając jej utrzymać, a nawet poprawić swoją silną pozycję wśród liderów w tym sektorze⁴. W latach 2020–2024 bezwzględny udział Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych wzrósł o 0,16 punktu procentowego (rycina 2), co stanowi najsilniejszy bezwzględny wzrost udziału w rynku w Europie. Przekłada się to na 6,2% wzrost w ujęciu względnym (rycina 3). To niezwykle osiągnięcie lokuje Polskę na 7. miejscu na świecie pod względem bezwzględnego wzrostu udziału w rynku, która wyprzedza w tej kategorii pozostałe kraje europejskie. Z kolei tradycyjni liderzy, tacy jak Stany Zjednoczone (USA) i Niemcy, zanotowali spadki, przy czym udział USA w rynku zmniejszył się o 1,72 punktu procentowego, a Niemiec o 0,82 punktu procentowego. W tym miejscu należy wyraźnie pokreślić, że udział Polski w rynku pozostawał na niezmiennym poziomie w latach 2022–2024, czego konsekwencje omówiono w rozdziale „Zahamowanie wzrostu udziału Polski w rynku?”.

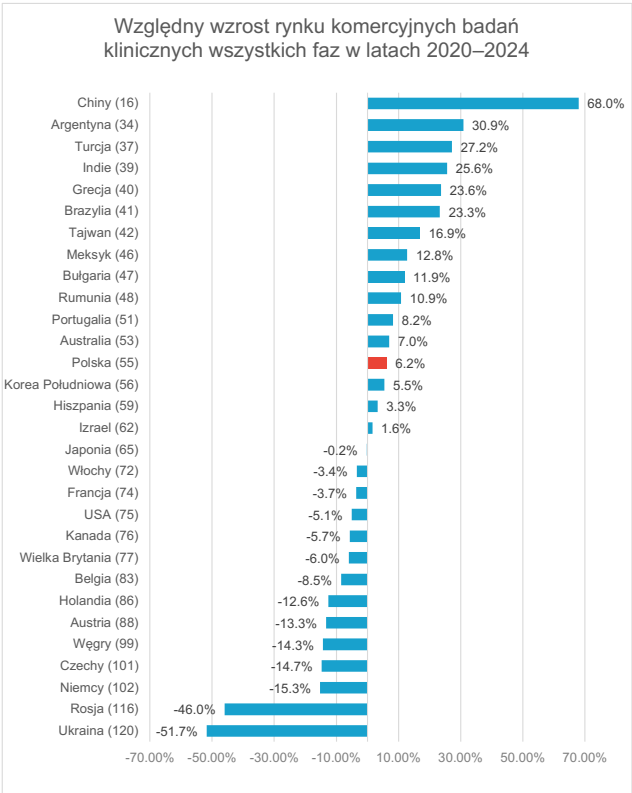


Rycina 1. Udział w rynku komercyjnych badań klinicznych wszystkich faz w 2024 r. Udział w rynku w poszczególnych krajach obliczony jako % wszystkich aktywnych ośrodków badawczych w danym kraju. Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 marca 2025 r.

⁴W celu zapoznania się z definicją udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych oraz metodą jego obliczania patrz ZAŁĄCZNIK I Metodyka, źródła danych i założenia modelu.



Rycina 2. Udział w rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2020–2024. Obliczony jako = udział w rynku w 2024 r. - udział w rynku w 2020 r. Wszystkie fazy komercyjnych badań klinicznych = udział w rynku na podstawie % aktywnych ośrodków badawczych. Filtrowane według krajów posiadających co najmniej 0,5% udziału w globalnym rynku w 2024 r. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 marca 2025 r.



Rycina 3. Względny wzrost rynku komercyjnych badań klinicznych WSZYSTKICH FAZ w latach 2020–2024 obliczony jako = udział w rynku w 2024 r. / udział w rynku w 2020 r. - 1. Komercyjne badania kliniczne wszystkich faz. Filtrowane według krajów posiadających co najmniej 0,5% udziału w globalnym rynku w 2024 r. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 marca 2025 r.

Skutki społeczno-ekonomiczne komercyjnych badań klinicznych

Polska odnosi znaczne korzyści społeczne i ekonomiczne z komercyjnych badań klinicznych: tylko w 2024 r. wartość tego typu badań w Polsce wyniosła prawie 2,2 mld USD, co stanowiło znaczną część całkowitych nakładów na działalność badawczo-rozwojową w kraju. Sektor stworzył również około 9 400 miejsc pracy związanych z badaniami komercyjnymi i zapewnił ponad 26 800 polskim pacjentom dostęp do nowatorskich i najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych (infografika 1)⁵.



Infografika 1. Wartość społeczno-ekonomiczna komercyjnych badań klinicznych dla Polski.
Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 marca 2025 r.

Wagę tych danych najlepiej ilustruje analiza alternatywnych scenariuszy wzrostu, którą przedstawia rycina 4. Rzeczywisty wzrost rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce w latach 2020–2024 pod względem wartości ekonomicznej, tworzenia miejsc pracy oraz szacowanej liczby pacjentów otrzymujących zaawansowane terapie w ramach badań klinicznych zaznaczono ciągłą czerwoną linią (ZAŁĄCZNIK 1 Metodyka, źródła danych i założenia modelu). Alternatywne scenariusze wzrostu obliczono na podstawie rocznych wskaźników wzrostu krajów UE+ (niebieska linia przerywana) i krajów CEE (żółta linia przerywana) w odniesieniu do danych dotyczących rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce w 2020 r.

W tabeli przedstawiono ujęcie ilościowe skumulowanej wartości ekonomicznej w latach 2020–2024, liczbę utworzonych miejsc pracy oraz szacowaną liczbę pacjentów korzystających z zaawansowanych terapii w ramach badań klinicznych, wraz z różnicą między rzeczywistym a alternatywnym scenariuszem wzrostu. Wyniki są zaskakujące:

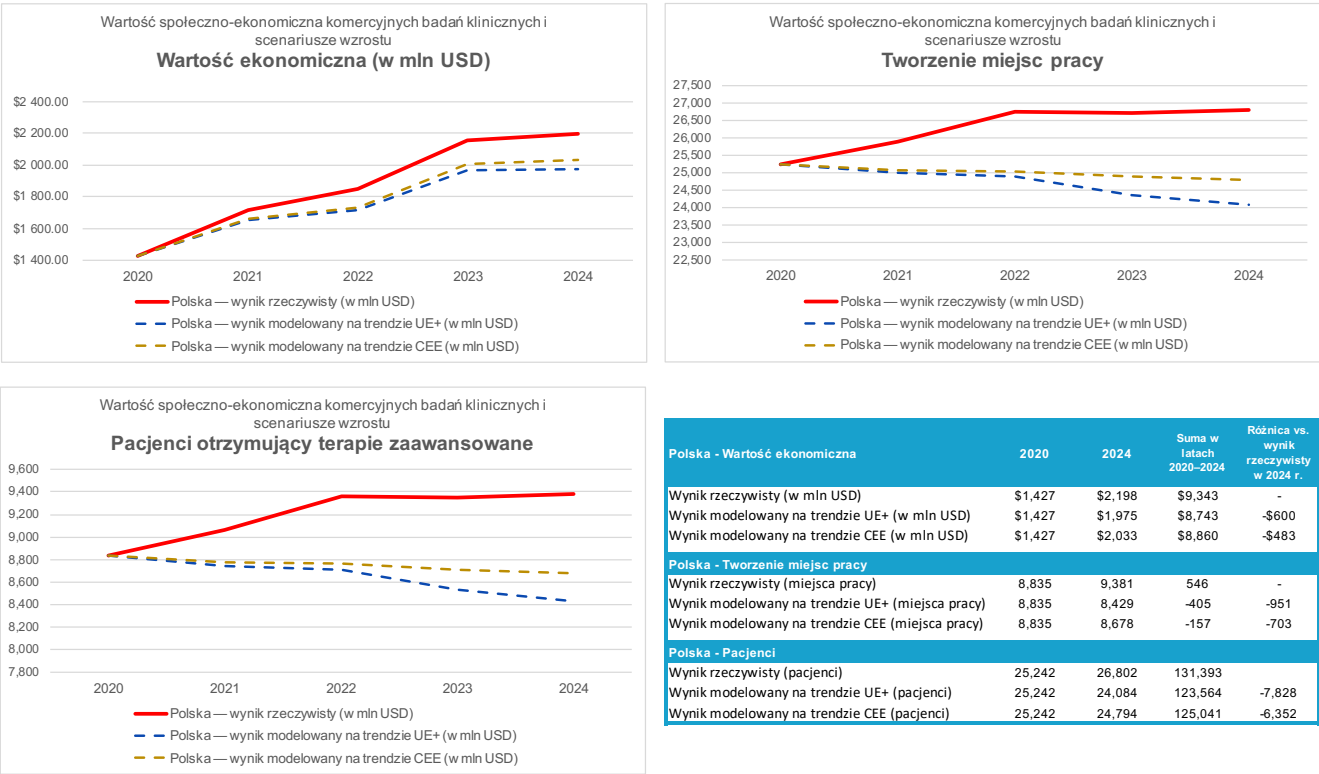
- Gdyby polski rynek komercyjnych badań klinicznych rozwijał się zgodnie z dynamiką wzrostu krajów CEE, w latach 2020–2024 straciłby ponad 400 mln USD wartości ekonomicznej wynikającej z komercyjnych badań klinicznych, zlikwidowano by około 700 miejsc pracy związanych z komercyjnymi badaniami klinicznymi lub nie powstałyby one wcale, a 6 300 pacjentów w Polsce nie uzyskałoby dostępu do zaawansowanych terapii eksperymentalnych.
- Gdyby polski rynek komercyjnych badań klinicznych rozwijał się zgodnie z dynamiką wzrostu krajów UE+, w latach 2020–2024 straciłby ponad 600 mln USD wartości ekonomicznej wynikającej z komercyjnych badań klinicznych, zlikwidowano by około 950 miejsc pracy związanych z komercyjnymi badaniami klinicznymi lub nie powstałyby one wcale, a około 7 800 pacjentów w Polsce nie uzyskałoby dostępu do zaawansowanych terapii eksperymentalnych.

Możemy jedynie przypuszczać, co sprawiło, że Polska wyróżniła się na tle innych krajów i była bardziej odporna na stratę udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych, która dotknęła wszystkich jej sąsiadów, a także większość krajów CEE i pozostałych krajów europejskich. Zakładamy, że Polskę, jako kraj z największą liczbą ludności i największym rynkiem farmaceutycznym w regionie CEE, najdłużej korzystała z dobrej reputacji całego regionu w dziedzinie badań klinicznych, budowanej przez prawie dwadzieścia lat, począwszy od końca lat 90. Podstawą dobrej reputacji były scentralizowane systemy opieki zdrowotnej i zmotywowani badacze, co zapewniło szybki dostęp do pacjentów, w tym pacjentów nieleczonych wcześniej lub pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddawani zaawansowanym terapiom (np. biologicznym) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Co ważne, region CEE zapewnił wysoką jakość danych, a koszty, choć w ciągu ostatnich 20 lat gwałtownie wzrosły, pozostały niższe niż w większości krajów Europy Zachodniej. Jednakże kraje obszaru CEE wraz z Polską, których udział w rynku (i wynikające z niego inwestycje w działania badawczo-rozwojowe w sektorze bio-

⁵ Patrz ZAŁĄCZNIK 1 Metodyka, źródła danych i założenia modelu, aby zapoznać się z metodologią szacowania wartości społeczno-ekonomicznej.

farmaceutycznym) znacznie przewyższają ich znaczenie na rynku farmaceutycznym (2,3), spotkały się z rosnącą globalną konkurencją, głównie azjatycką. Wspomniana konkurencja i jej konsekwencje zostały omówione bardziej szczegółowo w rozdziale „Udział w pracach badawczo-rozwojowych a udział w konsumpcji produktów farmaceutycznych”.

W związku z tym założenie, że Polska będzie nadal zwiększać swój udział w rynku (tak jak miało to miejsce w ciągu ostatnich dwóch dekad) oraz osiągać związane z tym korzyści społeczne i gospodarcze, jest ryzykowne. Jak pokazują dane zawarte w rozdziale „Zahamowanie wzrostu udziału Polski w rynku?”, w latach 2022–2024 udział Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych uległ stagnacji, co spowodowało bardzo znaczące straty społeczno-gospodarcze. Jest to wyraźny sygnał, że bez zdecydowanych działań ze strony rządu i środowisk akademickich wzrost rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce – wraz ze wszystkimi związanymi z nim korzyściami społeczno-ekonomicznymi – może łatwo ulec zahamowaniu lub spadkowi, czego dowodzą doświadczenia krajów sąsiednich.



Rycina 4. Skutki społeczno-ekonomiczne komercyjnych badań klinicznych. Wartość ekonomiczna (w USD), liczba utworzonych miejsc pracy oraz liczba pacjentów korzystających z najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych została oszacowana na podstawie udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych (patrz metody w załączniku 1). Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 marca 2025 r. Scenariusze zostały obliczone na podstawie rocznych wskaźników wzrostu krajów UE+ i krajów CEE w odniesieniu do przychodów w Polsce w 2020 r. Tabela: ujęcie ilościowe skumulowanej wartości ekonomicznej, tworzonych miejsc pracy i liczby pacjentów korzystających z zaawansowanych terapii eksperymentalnych w Polsce oraz różnice między scenariuszami wzrostu przedstawionymi na wykresach.

Wybór Polski przez sponsorów komercyjnych badań klinicznych

Jak pokazuje tabela 1, najwięksi sponsorzy branżowi na świecie (według liczby badań klinicznych we wszystkich fazach) **pozostają dominującymi sponsorami w Polsce**. Grupa ta stanowi obecnie 43% wszystkich aktywnych ośrodków badawczych prowadzonych przez przemysł na całym świecie oraz 47% aktywnych ośrodków w Polsce, co potwierdza silną integrację Polski z globalnymi sieciami badań klinicznych.

Tabela 1. Najwięksi sponsorzy komercyjnych badań klinicznych w Polsce i na świecie (według liczby komercyjnych badań klinicznych wszystkich fazach). Udział sponsorów w komercyjnych badaniach klinicznych i ośrodkach prowadzących komercyjne badania kliniczne w Polsce i na świecie, a także ranking sponsorów w Polsce i na świecie (według liczby badań). Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 marca 2025 r.

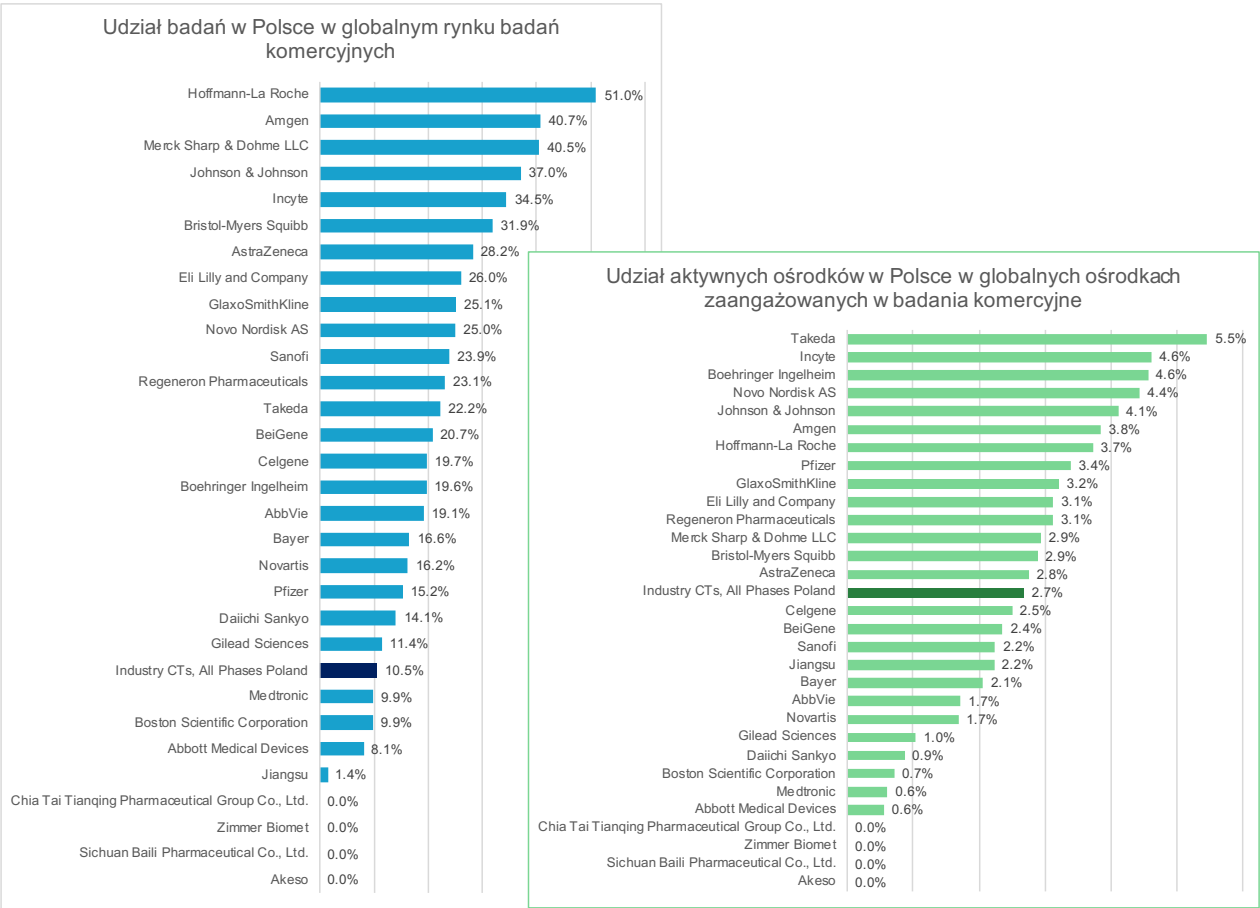
Pozycja w Polsce (badania)	Główny sponsor	Udział w rynku polskim (badania)	Udział w rynku polskim (ośrodki)	Pozycja na świecie (badania)	Główny sponsor	Udział w rynku światowym (badania)	Udział w rynku światowym (ośrodki)
1	AstraZeneca	7.2%	8.3%	1	AstraZeneca	2.7%	8.1%
2	Hoffmann-La Roche	5.9%	5.2%	2	Novartis	2.0%	3.7%
3	Merck Sharp & Dohme LLC	5.8%	5.4%	3	Pfizer	1.6%	3.2%
4	Johnson & Johnson	4.8%	6.6%	4	Merck Sharp & Dohme LLC	1.5%	4.9%
5	Bristol-Myers Squibb	3.5%	2.9%	5	AbbVie	1.5%	4.2%
6	Eli Lilly and Company	3.1%	4.8%	6	Johnson & Johnson	1.4%	4.3%
7	Novartis	3.1%	2.3%	7	Eli Lilly and Company	1.3%	4.1%
8	AbbVie	2.7%	2.7%	8	Hoffmann-La Roche	1.2%	3.7%
9	Sanofi	2.6%	2.0%	9	Bristol-Myers Squibb	1.1%	2.7%
10	GlaxoSmithKline	2.4%	2.4%	10	Sanofi	1.1%	2.4%
11	Pfizer	2.3%	4.0%	11	GlaxoSmithKline	1.0%	2.0%
11 największych sponsorów — podsuma		43.4%	46.6%			16.4%	43.3%

Warto jednak zauważyć, że jak pokazuje rycina 5, istnieją duże różnice w tym, jak najwięksi sponsorzy z branży działają w Polsce. Większość z 30 największych sponsorów (22 firmy) przeznacza na badania kliniczne w Polsce większą część swojego globalnego portfela badań klinicznych niż średnia w branży, co wzmacnia atrakcyjność Polski jako kluczowego ośrodka badawczego. Z drugiej strony, cztery największe światowe firmy farmaceutyczne nie prowadzą obecnie żadnych badań w Polsce, co pokazuje, że chociaż Polska zyskuje na znaczeniu, wciąż istnieją możliwości dalszego rozszerzenia współpracy z wybranymi liderami branży.

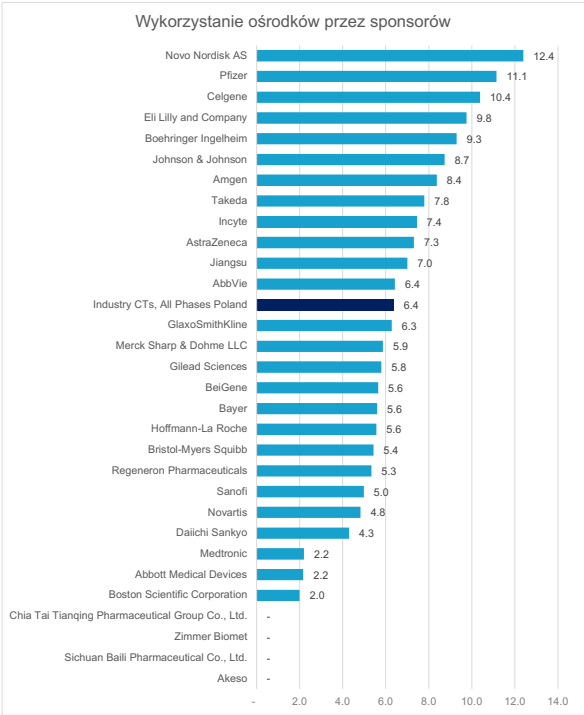
Patrząc na poziom alokacji (rycina 6) — stopień, w jakim poszczególne ośrodki w Polsce uczestniczą w badaniach sponsorowanych — można zauważyć znaczne różnice między 30 największymi sponsorami. Blisko połowa (14 firm) alokuje proporcjonalnie większą część swoich ośrodków badawczych w Polsce w porównaniu ze średnią światową, co podkreśla znaczenie Polski dla sponsorów komercyjnych badań klinicznych.

Kluczową zmianą w porównaniu z poprzednią wersją raportu jest pojawienie się **chińskich firm farmaceutycznych wśród 30 największych sponsorów badań na świecie**, co odzwierciedla rosnącą rolę Chin na rynku międzynarodowych badaniach klinicznych nie tylko jako odbiorcy komercyjnych badań klinicznych, ale również jako ich wykonawcy. Trend ten może zmienić dynamikę konkurencji w całej Europie, ponieważ coraz więcej sponsorów z regionu Azji i Pacyfiku, a w szczególności z Chin, wchodzi na globalny rynek badań klinicznych, a ich kryteria wyboru krajów mogą różnić się od kryteriów tradycyjnych sponsorów, pochodzących głównie z Ameryki Północnej i Europy Zachodniej.

Ponadto wzrost liczby sponsorów prowadzących pojedyncze badania kliniczne w Polsce — z 239 w 2020 r. do 285 w 2024 r. — sugeruje rosnącą obecność **firm z sektora wschodzących firm biotechnologicznych (Emerging Biopharma - EBP)**. Odpowiada to globalnym trendom, zgodnie z którymi w ciągu ostatniej dekady firmy EBP znacząco przyczyniły się do wzrostu liczby rozpoczynanych badań klinicznych (4). Rozbudowana infrastruktura kliniczna, sprzyjające otoczenie regulacyjne oraz rozwijający się sektor farmaceutyczny sprawiają, że Polska jest atrakcyjnym wyborem dla innowacyjnych przedsiębiorstw.



Rycina 5. Wykorzystanie rynku badań klinicznych w Polsce przez sponsorów (na podstawie aktywnych komercyjnych badań klinicznych w 2024 r.): Udział badań w Polsce w globalnym rynku badań komercyjnych (niebieskie słupki). Udział aktywnych ośrodków w Polsce w globalnych ośrodkach zaangażowanych w badania komercyjne (zielone słupki). Ciemniejszym odcieniem oznaczono słupki przedstawiające średni udział Polski w komercyjnych badaniach klinicznych wszystkich faz na świecie (dane z 2024 r.) Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 marca 2025 r.



Rycina 6. Wykorzystanie ośrodków przez sponsorów badań klinicznych na poziomie pojedynczego badania: średnia liczba polskich aktywnych ośrodków przypadających na badanie sponsora, wszystkie fazy (dane za 2024 r.). Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 marca 2025 r.

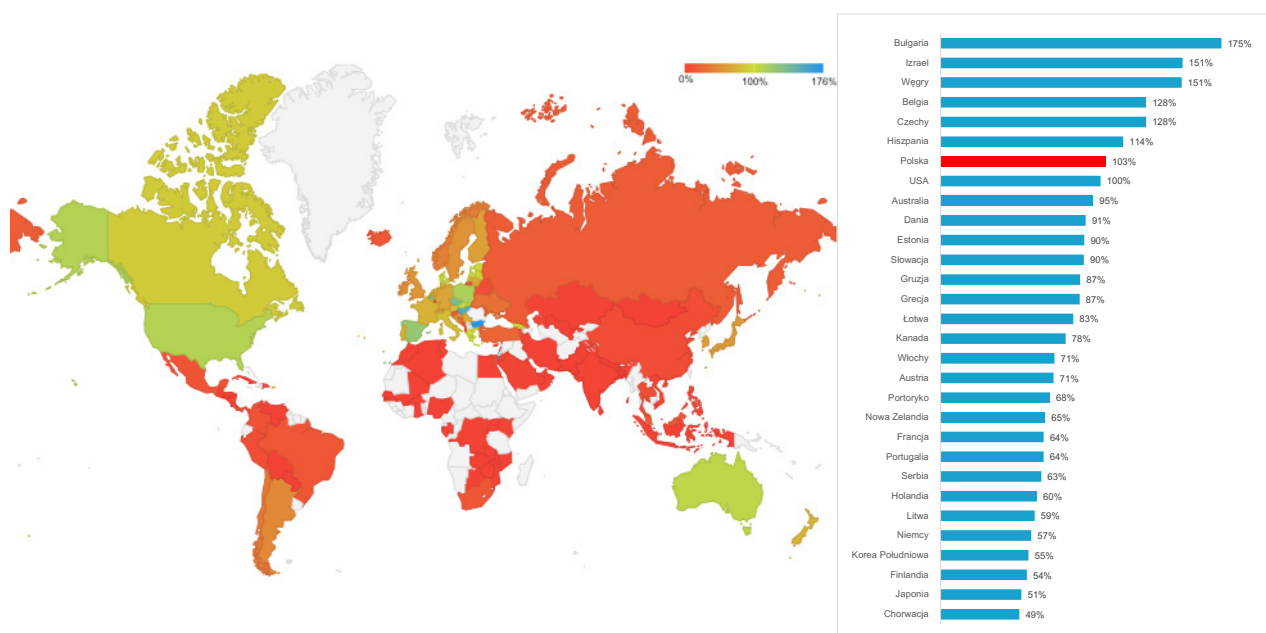
Dostępność komercyjnych badań klinicznych dla pacjentów

Dostępność badań klinicznych dla pacjentów została obliczona zgodnie z opisem zawartym w rozdziale „Metodyka, źródła danych i założenia modelu” niniejszego raportu. Dostępność badań klinicznych definiuje się jako liczbę ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne na 1 milion mieszkańców, wyrażoną w stosunku do poziomu w Stanach Zjednoczonych.

Jak wynika z ryciny 7, Polska, z dostępnością na poziomie 103% w stosunku do Stanów Zjednoczonych, zajmuje 7. miejsce na świecie i 6. miejsce w Europie, wyprzedzając główne rynki badawcze, takie jak Niemcy (57%), Francja (64%), Włochy (71%) i Holandia (60%). Polska osiąga również lepsze wyniki niż średnia dla regionu CEE (z wyłączeniem Rosji i Ukrainy), gdzie średnia dostępność wynosi 88%.

Od 2019 r. Polska osiągnęła znaczną poprawę tego parametru: w 2019 r. dostępność komercyjnych badań klinicznych wynosiła 63% (1), a w 2023 r. wzrosła do 103%. Wzrost ten wynika jednocześnie ze wzrostu wielkości rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz spadku wielkości rynku amerykańskiego (patrz rycina 2 i rycina 3).

Biorąc pod uwagę, że pacjenci są głównymi beneficjentami nowych metod leczenia, jest to ważne odkrycie, który zasługuje na większą uwagę. Wyniki przedstawione na rycinie 7 rozwiewają obawy, że polscy pacjenci mogą ponosić nadmierne koszty związane z rozwojem nowych leków, ponieważ kilka krajów — w tym Belgia, Izrael i Hiszpania — odnotowuje jeszcze wyższy poziom dostępności. Biorąc pod uwagę wysoką wartość społeczno-ekonomiczną komercyjnych badań klinicznych, w tym korzyści dla pacjentów, wysoki poziom dostępności nie powinien budzić obaw, lecz wręcz przeciwnie — rządy oraz instytucje medyczne powinny podejmować zdecydowane działania, aby zwiększyć dostępność badań klinicznych dla swoich pacjentów.



Rycina 7. Dostępność komercyjnych badań klinicznych. Obliczona jako liczba ośrodków badawczych na 1 mln mieszkańców w stosunku do poziomu w Stanach Zjednoczonych (USA = 100%). Poziom dostępności w wybranych krajach (dane z 2023 r.). Źródło: LongTaal Informatics.

Udział w pracach badawczo-rozwojowych a udział w konsumpcji produktów farmaceutycznych

Udział danego kraju w globalnej sprzedaży leków na receptę jest z reguły istotnym wskaźnikiem jego udziału w komercyjnych badaniach klinicznych, co wynika z metaanalizy wzorców alokowania badań komercyjnych (1). Zależność ta jest dobrze znana, ponieważ ekspozycja kluczowych opiniotwórców (ang. key opinion leader, KOL) i lekarzy przepisujących nowe terapie na badania kliniczne fazy II i III odgrywa kluczową rolę w kształtowaniu przyszłych zachowań związanych z przepisywaniem leków, co ostatecznie wpływa na sukces komercyjny produktów farmaceutycznych po wprowadzeniu ich na rynek (5)(6). W związku z tym optymalny zwrot z inwestycji (ROI) wymaga, aby znaczna część budżetu przeznaczonego na komercyjne badania kliniczne była kierowana na rynki, na których spodziewany jest wysoki poziom sprzedaży leków na receptę.

W przypadku większości rynków farmaceutycznych o ugruntowanej pozycji istnieje zbieżność między ich udziałem w globalnych komercyjnych badaniach klinicznych a udziałem w globalnej sprzedaży leków na receptę.

Dokładniejsza analiza wzorców na poziomie krajowym ujawnia jednak wyraźne skupiska rynków w zależności od stopnia dostosowania działalności w zakresie badań klinicznych do konsumpcji produktów farmaceutycznych:

- **Kraje zorientowane na badania:** wybrana grupa mniejszych rynków farmaceutycznych — w tym Bułgaria, Gruzja, Węgry, Izrael i Polska — przyciąga nieproporcjonalnie dużą część komercyjnych badań klinicznych w stosunku do wielkości ich rynków farmaceutycznych.
- **Kraje zorientowane na konsumpcję:** na przeciwnym biegunie znajdują się rynki, na których aktywność w zakresie badań klinicznych jest nieproporcjonalnie niska w porównaniu z konsumpcją farmaceutyków. Większość krajów Bliskiego Wschodu należy do tej grupy. Co więcej, jak zostało wykazane w innych publikacjach, nastawienie konsumentów w tych krajach jest tak silne, że pojawiają się uzasadnione obawy dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leków, ponieważ pacjenci w tych krajach przyjmują leki, których bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały odpowiednio zbadane w ich grupie etnicznej (7).

Chociaż dane dotyczące dostępności (patrz mapa na rycinie 7) mogą wskazywać na możliwą niedostateczną dostępność komercyjnych badań klinicznych, nie uwzględniają one innej istotnej zmiennej: konsumpcji produktów farmaceutycznych. Nałożenie danych dotyczących konsumpcji produktów farmaceutycznych na dane dotyczące udziału w komercyjnych badaniach klinicznych umożliwia wskazanie krajów, które są niedostatecznie reprezentowane w pracach badawczo-rozwojowych nad produktami farmaceutycznymi (tj. w komercyjnych badaniach klinicznych) w stosunku do konsumpcji produktów farmaceutycznych.

Aby ocenić te nierówności, wprowadziliśmy **wskaźnik udziału w badaniach do konsumpcji leków** (ang. **Participation to Consumption Ratio, PCR**)⁶. Konsumpcja produktów farmaceutycznych jest wyrażona jako udział w globalnym rynku sprzedaży leków na receptę, natomiast udział w pracach badawczo-rozwojowych nad nowymi biologicznymi produktami leczniczymi jest wyrażony jako globalny udział aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne (udział w rynku komercyjnych badań klinicznych).

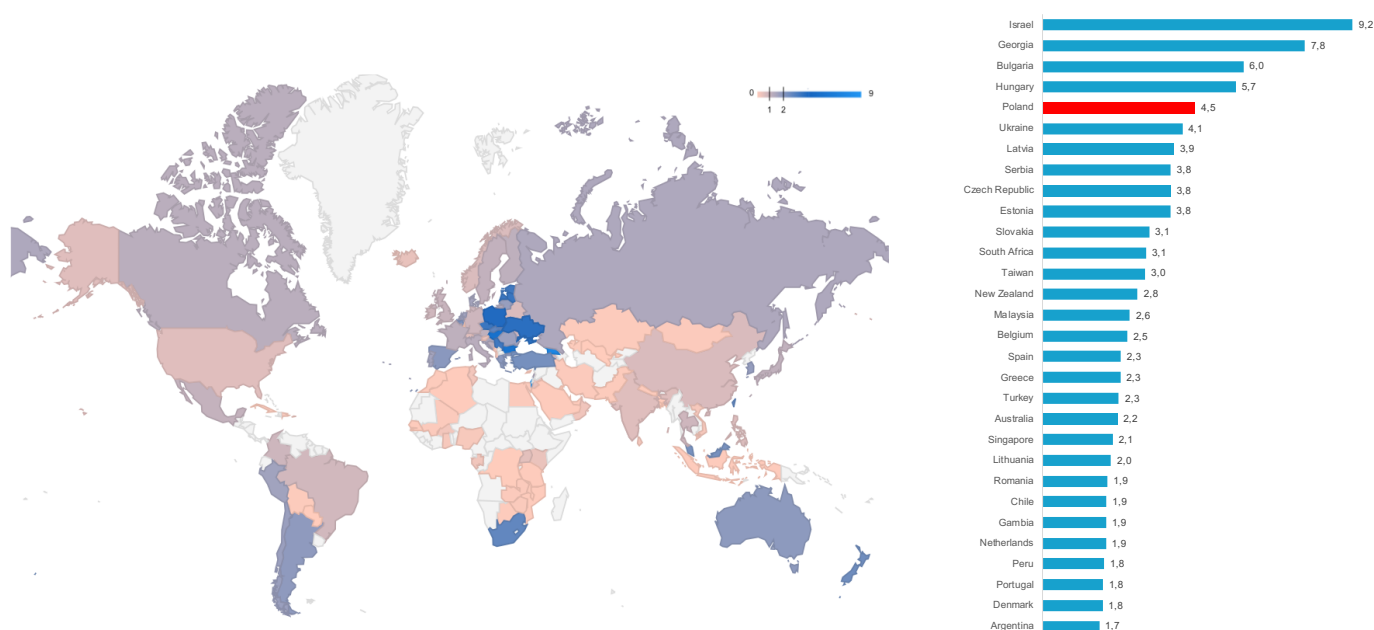
$$PCR = \frac{\text{Udział w rynku komercyjnych BK (\% globalnych ośrodków badawczych)}}{\text{Udział w sprzedaży leków na receptę (\% globalnej sprzedaży)}}$$

Wskaźnik PCR został dostosowany i zmodyfikowany na podstawie **wskaźnika udziału w badaniach do chorobowości** (ang. **Participation to Prevalence Ratio, PPR**), koncepcji wprowadzonej przez Saltzmana i wsp. w celu oceny proporcjonalnej reprezentacji określonych grup demograficznych pacjentów w badaniach klinicznych dotyczących terapii komórkowych (8).

Przed omówieniem ustaleń konieczne jest przedstawienie wytycznych dotyczących wyników PCR. „Normalny” zakres wartości wskaźnika PCR, w którym mieści się większość krajów, wynosi $\in <0,5; 2>$. Wartość wskaźnika PCR > 3 wskazuje kraje, w których występuje zorientowanie na badania. Wartość wskaźnika PCR $< 0,3$ wskazuje kraje, w których występuje zorientowanie na konsumpcję. Niektóre kraje lub regiony, w których wskaźnik PCR wynosi poniżej 0,1, mogą być w znacznym stopniu niedostatecznie reprezentowane w pracach badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami, a pacjenci w tych krajach mogą przyjmować leki, których opracowanie nie uwzględniało w dostatecznym stopniu potrzeb pacjentów o podobnym profilu etnicznym lub kulturowym (3).

⁶ Jak wykazano wcześniej, wskaźnik ten odzwierciedla również reputację kraju wśród sponsorów komercyjnych badań klinicznych — dobra reputacja w zakresie komercyjnych badań klinicznych = wysokie zainteresowanie badaniami klinicznymi, prawdopodobnie oparte na postrzeganej wyjątkowej wartości kluczowych aspektów realizacji badań klinicznych, w tym przewidywalnych harmonogramów badań, łatwości dostępu do ośrodków badawczych, profesjonalnego wsparcia badań klinicznych, motywacji badaczy, skuteczności rekrutacji i utrzymania pacjentów oraz dostępności infrastruktury logistycznej, zdolności ośrodków do prowadzenia badań klinicznych ze względu na aspekty logistyczne i dostęp do specjalistycznego sprzętu lub procedur. Z drugiej strony kraje, które nie spełniają tych kluczowych czynników, osiągają zazwyczaj niższy niż oczekiwany udział w globalnych badaniach klinicznych (wysokie zorientowanie na konsumpcję = słaba reputacja w zakresie komercyjnych badań klinicznych) (1).

Rycina 8 pokazuje globalną mapę natężenia wskaźnika PCR, gdzie Polska wraz z Izraelem i kilkoma rynkami CEE znalazła się wśród krajów o największym zorientowaniu na badania kliniczne na świecie. Wartość wskaźnika PCR Polski wzrosła z 3,9 w 2019 r. do 4,5 w 2023 r. **Chociaż wyraźnie świadczy to o pozytywnym nastawieniu sponsorów komercyjnych badań klinicznych do rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce, to jednak duża i nadal rosnąca różnica między udziałem Polski w globalnych badaniach klinicznych, a znaczeniem Polski w branży farmaceutycznej (udział w globalnej sprzedaży produktów farmaceutycznych) stwarza ryzyko pogorszenia sytuacji, jeśli Polska przestanie osiągać lepsze wyniki niż inne kraje w zakresie komercyjnych badań klinicznych.** Ryzyko to jest dalej analizowane w następnym rozdziale.



Rycina 8. Udział w pracach BADAWCZO-rozwojowych a udział w konsumpcji produktów farmaceutycznych — wskaźnik PCR = udział w rynku komercyjnych badań klinicznych/udział w rynku sprzedaży produktów farmaceutycznych. Kraje o najwyższym wskaźniku PCR (najwyższe zorientowanie na badania). Dane z 2023 r. Źródło: LongTaal Informatics.

Czy Polska może nadal opierać się negatywnym trendom?

Aby w pełni przedstawić wyjątkową pozycję Polski, poddano analizie udział Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych w stosunku do udziału w sprzedaży produktów farmaceutycznych oraz trendy na rynkach CEE⁷ (rycina 9). W poprzednim raporcie zostały zaobserwowane pierwsze oznaki spadku wartości rynku komercyjnych badań klinicznych w obszarze CEE (począwszy od 2015 r.), a dane przedstawione na rycinie 9 wskazują, że spadek wartości tego rynku w regionie utrzymał się w latach 2019–2023. Powyższy spadek w regionie nie jest jednak nieoczekiwaną zmianą, ponieważ alokacja badań klinicznych w regionie stopniowo dostosowywała się do udziału regionu w rynku farmaceutycznym (tj. udziału w globalnym rynku farmaceutycznym).

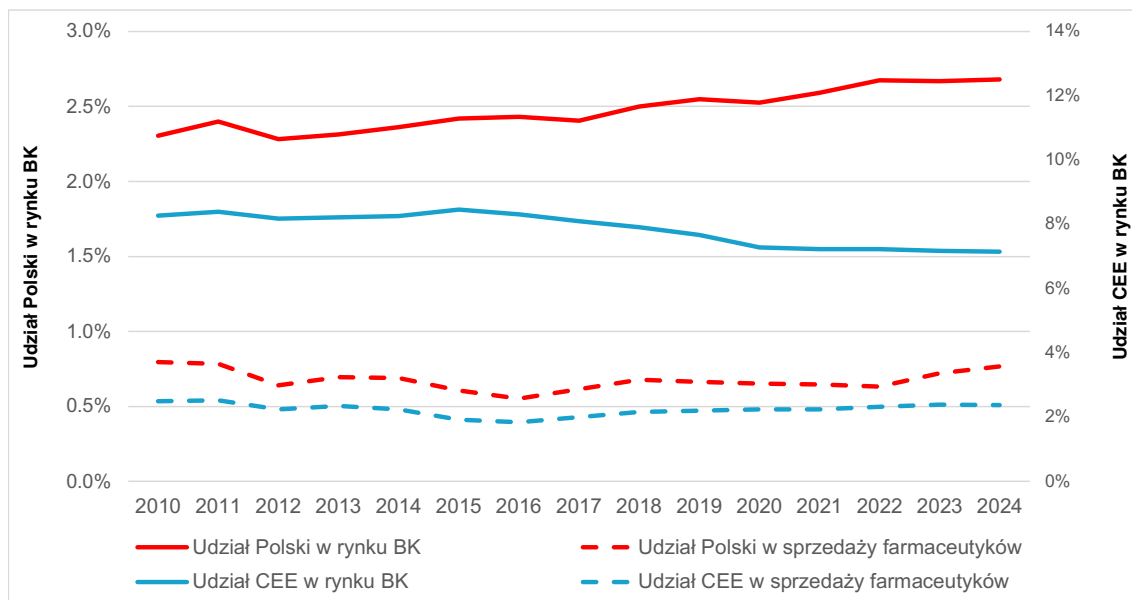
Polska pozostaje jednak wyjątkiem od tej ogólnej tendencji w regionie, utrzymując, wyższy niż oczekiwano, udział w globalnych komercyjnych badaniach klinicznych w stosunku do udziału w rynku farmaceutycznym (rycina 9).

Kluczowe pytanie pozostaje bez odpowiedzi: czy Polska utrzyma i dalej będzie budować swoją silną pozycję w zakresie komercyjnych badań klinicznych, czy też ostatecznie nastąpi zmiana, w wyniku której udział badań klinicznych zbliży się do udziału sprzedaży produktów farmaceutycznych? Różnica między tymi dwoma scenariuszami szacowana jest na ponad 1,5 mld USD (wyrażona w wartościach z 2024 r.), co pokazuje skalę negatywnego rocznego wpływu finansowego takiej korekty rynkowej.

W niniejszym raporcie ponownie przeanalizowano i zaktualizowano zalecenia zawarte w poprzednim raporcie (1), mające na celu ograniczenie wspo-

⁷ W poprzednim raporcie porównaliśmy trendy udziału Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych oraz rynku farmaceutycznym w stosunku do pozostałych krajów obszaru CEE. W grupie krajów CEE w 2019 r. uwzględniliśmy również Rosję i Ukrainę. W niniejszym raporcie poświęciliśmy osobny rozdział poświęcony skutkom trwającej wojny na rynki komercyjnych badań klinicznych w tych krajach, dlatego też w niniejszym dokumencie zdefiniowano region CEE jako obejmujący następujące kraje: Albania, Bośnia i Hercegowina, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Estonia, Łotwa, Litwa, Mołdawia, Czarnogóra, Polska, Rumunia, Serbia, Słowacja i Słowenia.

mnianego ryzyka i utrzymanie pozycji Polski wśród kluczowych podmiotów na światowym rynku badań klinicznych. Jak podkreślono w tytule niniejszego rozdziału, Polska nadal osiąga ponadprzeciętne wyniki na światowym rynku badań klinicznych, korzystając — podobnie jak inne kraje CEE — z bliskości głównych europejskich ośrodków farmaceutycznych, scentralizowanych systemów opieki zdrowotnej zapewniających szeroki dostęp pacjentów do badań oraz silnej bazy zmotywowanych badaczy.



Rycina 9. Porównanie udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych z udziałem w rynku farmaceutycznym w latach 2010–2024 w przypadku KRAJÓW OBSZARU CEE (niebieskie linie) i Polski (czzerwone linie). Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 marca 2025 r.

W międzyczasie dynamika rynku światowego wciąż się zmienia. Rosnąca liczba wschodzących rynków farmaceutycznych — takich jak Chiny, Korea Południowa, Turcja, Malezja i ostatnio Arabia Saudyjska — szybko zwiększa swój udział w badaniach klinicznych, podczas gdy tradycyjne rynki farmaceutyczne wdrażają ukierunkowane polityki, aby utrzymać lub odzyskać swój udział w rynku badań klinicznych [6][7](11)(12).

Aby Polska mogła utrzymać silną pozycję na rynku badań klinicznych oraz związane z tym korzyści gospodarcze i społeczne, musi nadal koncentrować wysiłki w następujących obszarach:

- Zapewnienie przewidywalnych i przyspieszonych procesów rozpoczynania badań,
- Zapewnienie dostępu do szerokiej i dobrze wyposażonej sieci ośrodków badawczych,
- Rozszerzenie profesjonalnych usług wsparcia w zakresie realizacji badań klinicznych,
- Utrzymanie wysokiego poziomu zaangażowania badaczy i skuteczności rekrutacji pacjentów,
- Usprawnienie logistyki badań, utrzymanie konkurencyjności kosztowej i zapewnienie wiarygodnej jakości danych.

Brak poprawy większości tych parametrów może doprowadzić do utraty udziału Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych, co miało miejsce w przypadku większości pozostałych rynków CEE.

Jednak aby Polska mogła w pełni wykorzystać swój potencjał, nie wystarczy utrzymanie *status quo* lub kontynuowanie prowadzenia badań w sposób dotychczasowy — bez uwzględnienia zmian rynku. Konieczne będzie wprowadzenie dodatkowych czynników przyciągających sponsorów badań klinicznych, które zostały szczegółowo opisane w rozdziale „Rekomendacje” niniejszego raportu.

Skutki pandemii COVID-19 na komercyjne badania kliniczne i sytuacja po pandemii

Pandemia COVID-19, która zgodnie z kryteriami WHO trwała od 30 stycznia 2020 r. do 5 maja 2023 r. (13), spowodowała początkowo poważne zakłócenia w prowadzeniu badań klinicznych na całym świecie. W późniejszych etapach pandemii⁸ oraz w ciągu kilku miesięcy po jej formalnym zakończeniu nastąpił jednak znaczny wzrost aktywności w zakresie badań klinicznych na całym świecie (14) dzięki połączeniu następujących czynników:

- Przeprowadzenie badań klinicznych dotyczących COVID-19 (obejmujących zarówno szczepionki, jak i leki badane)
- Wznowienie badań wstrzymanych lub tych, które nie zostały zgłoszone lub rozpoczęte w latach 2020–2021
- Rozpoczęcie nowych badań nad produktami, które osiągnęły fazę kliniczną w latach 2021–2023.

Badania kliniczne w COVID-19 w regionach i wybranych krajach w latach 2020–2024

Ocena globalnego wpływu komercyjnych badań nad COVID-19 (zarówno szczepionek, jak i leków) (tabela 2 i tabela 3) ujawniła następujące fakty:

- W pierwszym roku pandemii COVID-19 — 2020 r. — zarejestrowano 362 nowe badania kliniczne dotyczące COVID-19 w ponad 4000 ośrodkach, co stanowiło ponad 7% wszystkich nowych badań i niemal 5% wszystkich nowych ośrodków. W przypadku badań klinicznych w pierwszym roku pandemii odsetek ten był znacznie wyższy, ponieważ zdecydowana większość nowych badań niezwiązanych z COVID-19 została wstrzymana i nierozpoczęta. Temat ten został szerzej omówiony w rozdziale Globalne trendy w komercyjnych badaniach klinicznych w latach 2008–2024 – skutki pandemii COVID-19.
- Rozmieszczenie geograficzne badań klinicznych dotyczących COVID-19 i ośrodków, w których je przeprowadzono, nie odzwierciedlało rozmieszczenia komercyjnych badań klinicznych niezwiązanych z COVID-19:
 - Jak można się było spodziewać, biorąc pod uwagę finansowanie prac nad szczepionką przez rząd USA w ramach programu Operation Warp Speed (15) w 2020 r., większość badań nad COVID-19 i ośrodków badawczych znajdowała się w Stanach Zjednoczonych (46% badań i ponad 50% ośrodków na całym świecie).
 - Za Stanami Zjednoczonymi uplasowała się UE (19% badań i 12% globalnych ośrodków).
 - W 2020 r. liderami w Europie były Wielka Brytania (7,5% badań, 3% ośrodków), Niemcy (6% badań, 2% ośrodków) i Hiszpania (7% badań, 3% ośrodków), co nie jest zaskoczeniem, biorąc pod uwagę silną pozycję tych krajów w dziedzinie prac badawczo-rozwojowych w sektorze farmaceutycznym.
 - Nieco zaskakujący był wysoki odsetek badań klinicznych dotyczących COVID-19 w Rosji (8% wszystkich badań klinicznych na świecie i prawie 6% w 2020 r.).
 - Polska, podobnie jak większość krajów CEE, była niedostatecznie reprezentowana w globalnych badaniach nad COVID-19 (1% badań i 0,5% ośrodków badawczych na świecie) nie tylko w 2020 r., ale przez cały okres pandemii.
- Niemal tak szybko, jak pojawiły się nowe badania kliniczne dotyczące COVID-19, zniknęły one z programów rozwoju badań: do 2023 r. liczba nowych badań zmniejszyła się o 74%, a liczba ośrodków badawczych o prawie 80%.

⁸ W Stanach Zjednoczonych opieka zdrowotna w zakresie zabiegów planowych została wznowiona w większości obszarów do połowy 2021 r., przy czym nadal występowały zaległości i braki kadrowe, natomiast w Europie niektóre zabiegi planowe były opóźnione do końca 2021 r. (16).

Tabela 2. Komercyjne badania kliniczne nad COVID-19 (szczepionki i leki). Absolutna liczba i udział globalnych badań klinicznych dotyczących COVID-19 oraz ośrodków badawczych według regionów i wybranych krajów. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

	2020				2021				2022				2023				2024			
	Nowe badania	% globalny	Nowe ośrodki	% globalny	Nowe badania	% globalny	Nowe ośrodki	% globalny	Nowe badania	% globalny	Nowe ośrodki	% globalny	Nowe badania	% globalny	Nowe ośrodki	% globalny	Nowe badania	% globalny	Nowe ośrodki	% globalny
Ameryka Północna	167	46.1%	2,229	52.5%	95	33.1%	975	33.2%	50	24.4%	972	45.7%	39	41.9%	743	77.8%	24	55.8%	335	67.3%
USA	161	44.5%	2,204	52.0%	90	31.4%	961	32.7%	48	23.4%	946	44.5%	38	40.9%	726	76.0%	23	53.5%	329	66.1%
Kanada	12	3.3%	25	0.6%	7	2.4%	14	0.5%	6	2.9%	26	1.2%	2	2.2%	17	1.8%	1	2.3%	6	1.2%
Australia/Nowa Zelandia	9	2.5%	24	0.6%	8	2.8%	33	1.1%	12	5.9%	108	5.1%	3	3.2%	7	0.7%	4	9.3%	82	16.5%
Azja	78	21.5%	294	6.9%	107	37.3%	512	17.4%	94	45.9%	355	16.7%	42	45.2%	122	12.8%	11	25.6%	56	11.2%
Japonia	14	3.9%	69	1.6%	15	5.2%	117	4.0%	3	1.5%	20	0.9%	3	3.2%	7	0.7%	2	4.7%	27	5.4%
Chiny	21	5.8%	22	0.5%	46	16.0%	76	2.6%	44	21.5%	116	5.5%	26	28.0%	51	5.3%	5	11.6%	5	1.0%
Indie	20	5.5%	100	2.4%	8	2.8%	54	1.8%	8	3.9%	62	2.9%	1	1.1%	5	0.5%	-	0.0%	-	0.0%
Korea Południowa	11	3.0%	35	0.8%	12	4.2%	103	3.5%	4	2.0%	14	0.7%	3	3.2%	15	1.6%	2	4.7%	12	2.4%
UE (w 2025 r.)	68	18.8%	504	11.9%	48	16.7%	421	14.3%	27	13.2%	258	12.1%	2	2.2%	16	1.7%	2	4.7%	2	0.4%
Europa Zachodnia	79	21.8%	595	14.0%	50	17.4%	361	12.3%	31	15.1%	234	11.0%	4	4.3%	63	6.6%	2	4.7%	2	0.4%
Niemcy	23	6.4%	80	1.9%	10	3.5%	38	1.3%	5	2.4%	22	1.0%	1	1.1%	8	0.8%	1	2.3%	1	0.2%
Wielka Brytania	27	7.5%	132	3.1%	13	4.5%	82	2.8%	12	5.9%	39	1.8%	2	2.2%	46	4.8%	-	0.0%	-	0.0%
Hiszpania	25	6.9%	142	3.3%	18	6.3%	96	3.3%	16	7.8%	82	3.9%	1	1.1%	4	0.4%	-	0.0%	-	0.0%
CEE	45	12.4%	348	8.2%	35	12.2%	406	13.8%	16	7.8%	151	7.1%	2	2.2%	10	1.0%	1	2.3%	1	0.2%
Polska	4	1.1%	22	0.5%	8	2.8%	37	1.3%	2	1.0%	3	0.1%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Bułgaria	2	0.6%	4	0.1%	6	2.1%	54	1.8%	3	1.5%	15	0.7%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Czechy	-	0.0%	-	0.0%	5	1.7%	14	0.5%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Węgry	5	1.4%	13	0.3%	5	1.7%	18	0.6%	3	1.5%	8	0.4%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Rumunia	4	1.1%	9	0.2%	4	1.4%	18	0.6%	3	1.5%	13	0.6%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Słowacja	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	2	1.0%	17	0.8%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%	-	0.0%
Rosja	30	8.3%	239	5.6%	15	5.2%	168	5.7%	5	2.4%	78	3.7%	1	1.1%	6	0.6%	1	2.3%	1	0.2%
Ukraina	8	2.2%	53	1.2%	9	3.1%	83	2.8%	1	0.5%	3	0.1%	1	1.1%	4	0.4%	-	0.0%	-	0.0%
Ameryka Łacińska	49	13.5%	551	13.0%	41	14.3%	409	13.9%	21	10.2%	188	8.8%	4	4.3%	4	0.4%	3	7.0%	8	1.6%
Bliski Wschód i Afryka	39	10.8%	196	4.6%	45	15.7%	243	8.3%	27	13.2%	118	5.6%	3	3.2%	6	0.6%	3	7.0%	14	2.8%
Ogółem	362	100.0%	4,242	100.0%	287	100.0%	2,940	100.0%	205	100.0%	2,126	100.0%	93	100.0%	955	100.0%	43	100.0%	498	100.0%

Tabela 3. Komercyjne badania kliniczne nad COVID-19 (szczepionki i leki). Odsetek nowych badań w COVID-19 i ośrodków pośród wszystkich nowych badań i ośrodków. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

	2020		2021		2022		2023		2024	
	% nowych badań	% nowych ośrodków	% nowych badań	% nowych ośrodków	% nowych badań	% nowych ośrodków	% nowych badań	% nowych ośrodków	% nowych badań	% nowych ośrodków
Ameryka Północna	6.4%	6.9%	3.1%	2.6%	1.7%	2.7%	1.4%	2.2%	0.9%	1.3%
USA	6.4%	7.2%	3.1%	2.8%	1.7%	2.8%	1.4%	2.3%	0.9%	1.3%
Kanada	2.6%	1.4%	1.1%	0.5%	1.1%	1.2%	0.3%	0.7%	0.2%	0.3%
Australia/Nowa Zelandia	1.8%	1.2%	1.4%	1.4%	2.2%	4.9%	0.6%	0.3%	0.7%	4.3%
Azja	4.7%	1.7%	4.8%	2.5%	4.6%	1.9%	1.9%	0.6%	0.6%	0.4%
Japonia	3.7%	1.2%	3.3%	2.0%	0.8%	0.4%	0.8%	0.2%	0.6%	0.8%
Chiny	2.6%	0.4%	3.8%	0.9%	3.7%	1.4%	1.9%	0.5%	0.4%	0.1%
Indie	16.0%	12.4%	5.1%	4.6%	4.9%	5.5%	0.6%	0.4%	0.0%	0.0%
Korea Południowa	2.3%	1.6%	2.2%	3.8%	0.8%	0.6%	0.6%	0.6%	0.5%	0.7%
UE (w 2025 r.)	4.6%	2.1%	2.6%	1.5%	1.5%	0.9%	0.1%	0.1%	0.2%	0.0%
Europa Zachodnia	5.0%	2.9%	2.5%	1.4%	1.7%	1.0%	0.2%	0.3%	0.1%	0.0%
Niemcy	3.6%	2.0%	1.3%	0.9%	0.7%	0.5%	0.1%	0.2%	0.2%	0.0%
Wielka Brytania	4.8%	6.0%	1.7%	2.8%	1.8%	1.4%	0.3%	1.7%	0.0%	0.0%
Hiszpania	4.1%	3.9%	2.3%	2.0%	2.2%	1.8%	0.1%	0.1%	0.0%	0.0%
CEE	7.1%	3.7%	4.1%	3.9%	2.2%	1.8%	0.3%	0.1%	0.2%	0.0%
Polska	1.2%	1.0%	1.6%	1.2%	0.5%	0.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Bułgaria	1.6%	0.6%	4.3%	6.2%	2.0%	1.6%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Czechy	0.0%	0.0%	2.0%	1.4%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Węgry	2.5%	1.4%	2.1%	1.8%	1.5%	0.9%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Rumunia	5.3%	2.2%	3.9%	3.6%	2.6%	2.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Słowacja	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	2.6%	5.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Rosja	11.0%	10.2%	6.3%	10.4%	5.2%	12.8%	1.5%	0.7%	3.1%	0.3%
Ukraina	6.0%	5.8%	7.6%	10.5%	3.4%	1.9%	7.1%	5.6%	0.0%	0.0%
Ameryka Łacińska	11.8%	14.0%	8.4%	9.2%	4.5%	3.9%	0.9%	0.1%	0.8%	0.2%
Bliski Wschód i Afryka	8.9%	7.6%	8.4%	7.5%	5.4%	4.1%	0.6%	0.2%	0.9%	0.8%
Ogółem	7.1%	4.8%	4.5%	2.8%	3.3%	2.2%	1.6%	1.0%	0.8%	0.7%

Globalne trendy w komercyjnych badaniach klinicznych w latach 2008-2024 - skutki pandemii COVID-19

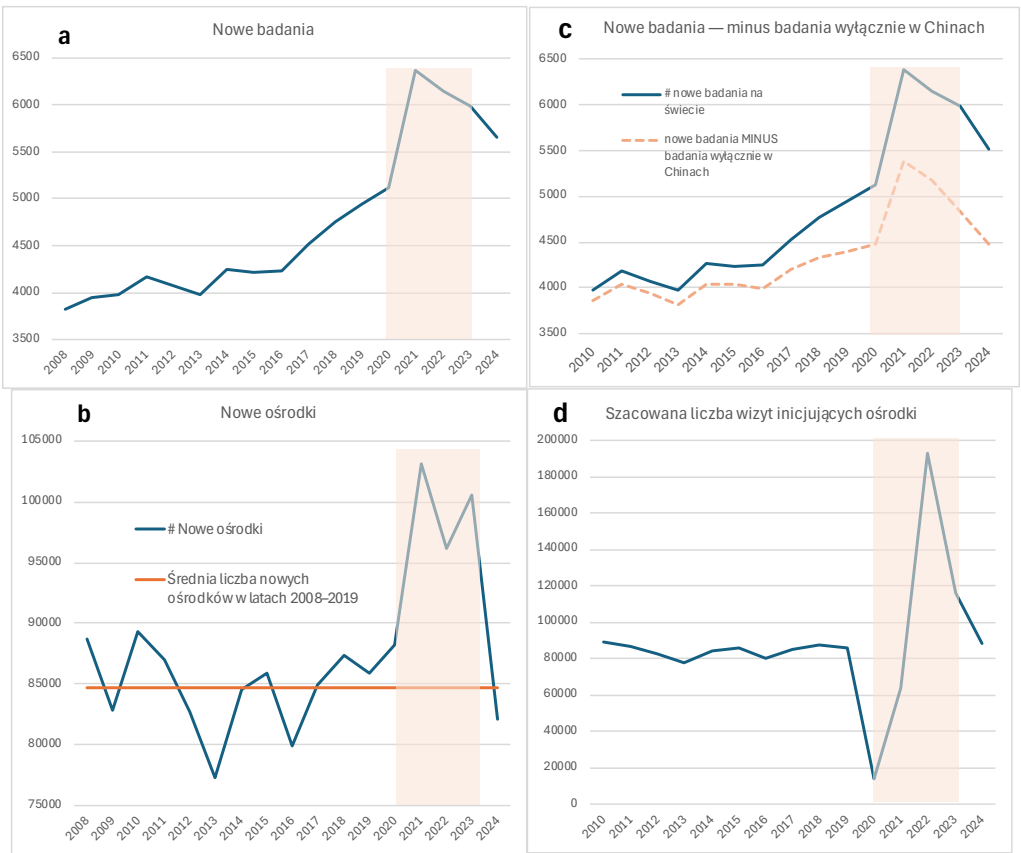
W pierwszym roku pandemii COVID-19 doszło do poważnych zakłóceń przebiegu globalnych badań klinicznych z powodu nakazów pozostania w domach, ograniczeń w podróżowaniu oraz ograniczenia większości usług opieki zdrowotnej (14,16). W odpowiedzi na te ograniczenia sponsorzy badań klinicznych wstrzymali składanie nowych wniosków dotyczących większości badań niezwiązanych z COVID-19, wstrzymali rozpoczęcie badań w ośrodkach badawczych i w znacznym stopniu wstrzymali rekrutację pacjentów do badań niezwiązanych z COVID-19. Monitorowanie trwających badań z aktywnym udziałem pacjentów było kontynuowane głównie w formie zdalnej.

Zmniejszenie liczby badań klinicznych w pierwszym roku pandemii zostało w pewnym stopniu zrównoważone przez nowe badania dotyczące COVID-19, które w 2020 r. stanowiły ponad 7% wszystkich nowo zarejestrowanych badań (tabela 3) i spowodowały gwałtowny wzrost liczby nowo zarejestrowanych badań w latach 2020-2023 (rycina 10 a, b). W odniesieniu do działalności w zakresie badań klinicznych, wpływ badań związanych z COVID-19 był znacznie większy, biorąc pod uwagę, że w 2020 r. i przez większą część 2021 r. większość badań niezwiązanych z COVID-19 została znacznie ograniczona lub wstrzymana. Podjęliśmy próbę stworzenia modelu rzeczywistych skutków pandemii COVID-19 (rycina 10 d), przyjmując następujące założenia:

- Odsetek nowo zarejestrowanych ośrodków, ośrodków zarejestrowanych w roku podlegającym ocenie oraz ośrodków, które zostały zarejestrowane, ale nie rozpoczęły badań w poprzednim roku (poprzednich latach), oraz tych, które rozpoczęły badania w roku podlegającym ocenie:

	2020	2021	2022	2023	2024
Współczynnik konwersji rejestracji / rozpoczętych badań*	15%	35%	90%	95%	100%

*Założenia: współczynnik konwersji przed 2020 r. wynosił ~ 100%, współczynnik konwersji wszystkich badań dotyczących COVID-19 wynosił 100%.



Rycina 10. Globalne trendy w komercyjnych badaniach klinicznych w latach 2008-2024 (a: nowe badania, b: nowe ośrodki) — zacieniony obszar to okres, na który wpływ miała pandemia COVID-19. C: nowe badania — wpływ wykluczenia badań przeprowadzonych wyłącznie w Chinach (zacieniona czerwona linia). D: szacowana liczba rozpoczętych badań — skutki pandemii COVID-19. Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 lutego 2025 r.

Dane ujęte na rycinie 10 pokazują nie tylko wzrost liczby komercyjnych badań klinicznych dotyczących COVID-19, ale także spadek liczby badań po pandemii (rycina 10 a, b, d). Warto zauważyć, że w 2024 r., pierwszym pełnym roku po pandemii, liczba nowo zarejestrowanych ośrodków spadła poniżej średniej z lat 2008–2019 (rycina 10 b).

Te szybkie i znaczące zmiany w zakresie komercyjnych badań klinicznych spowodowały ogromne wyzwania związane z zasobami ludzkimi: nadmiarowe zasoby ludzkie (tzw. over-resourcing) w 2020 r. (w organizacjach nieprowadzących badań w COVID-19), a następnie znaczący wzrost zapotrzebowania na dodatkowe zasoby ludzkie w latach 2021–2023, skutkujący znaczącymi nadmiarowymi zasobami w 2024 r. Co istotne, zapotrzebowanie na zasoby ludzkie po pandemii COVID-19 wydaje się niższe lub nawet znacznie niższe od historycznych poziomów sprzed pandemii, co najprawdopodobniej wynika z trzech następujących czynników:

1. Tradycyjny model regularnych kontroli na miejscu co 4–6 tygodni, typowy dla okresu przed pandemią, został zastąpiony modelem złożonym, obejmującym zdalne monitorowanie w połączeniu z ukierunkowanymi wizytami (model RBM), co pozwoliło zmniejszyć zapotrzebowanie na zasoby ludzkie do przeprowadzania kontroli w tej samej liczbie ośrodków.
2. W związku z tym, że liczba nowych rejestracji spadła poniżej poziomu sprzed pandemii (rycina 10 b), liczba ośrodków zmniejszyła się poniżej poziomu sprzed pandemii, co dodatkowo zmniejszyło zapotrzebowanie na zasoby ludzkie.
3. Istnieje również trzecie zjawisko, które nie zostało wcześniej opisane, a mianowicie szybko rosnący i coraz bardziej wpływowy w skali globalnej sektor badań prowadzonych wyłącznie w Chinach (patrz Efekt zmiany przepisów w Chinach). Po skorygowaniu liczby globalnych rejestracji nowych badań o badania przeprowadzonych wyłącznie w Chinach (rycina 10 c), widoczny na wykresie trwały i znaczny wzrost liczby nowych badań w większości okresu 2008–2024 r. wydaje się znacznie mniej istotny, a wzrost netto liczby nowych badań przeprowadzonych poza Chinami przed pandemią COVID-19 i po jej wybuchu jest bliski zeru (rycina 10 c, linia przerywana). Korekta danych o badania przeprowadzone wyłącznie w Chinach dodatkowo uwydatnia spadek liczby nowych rejestracji poza Chinami przed pandemią COVID-19 w porównaniu z okresem po pandemii. Doprowadziło to do dalszego zmniejszenia zapotrzebowania na monitorowanie badań.

Połączenie trzech powyższych czynników spowodowało bezprecedensową nadwyżkę podaży usług monitorowania i zarządzania projektami klinicznymi na całym świecie, co przejawia się w dużej liczbie monitorów badań klinicznych (ang. clinical research associate, CRA) i kierowników projektów klinicznych poszukujących pracy przy minimalnej liczbie ofert pracy na tych stanowiskach w dużych firmach typu CRO i firmach farmaceutycznych. Sytuacja ta wyraźnie różni się od tej sprzed pandemii, gdy przez ponad 20 lat obserwowano nieustanny, pozornie niesłabnący popyt na stanowiskach monitora badań klinicznych (CRA) i kierownika projektów klinicznych (CTM) / kierownika badań (clinical lead) oraz walkę firm typu CRO o najlepszych pracowników.

Wpływ malejących inwestycji w biotechnologię na trendy w badaniach klinicznych na świecie

Jak opisano w poprzednim rozdziale, do 2024 r. tempo wzrostu liczby komercyjnych badań klinicznych zaczęło wyraźnie spadać. Oprócz czynników związanych ze spadkiem aktywności po wzroście spowodowanym pandemią COVID-19, istotny wpływ na procesy badawcze w branży miał jeszcze jeden czynnik: spadek finansowania biotechnologii spowodowany wysokimi zyskami z produktów finansowych o niskim ryzyku, takich jak lokaty oszczędnościowe i obligacje rządowe.

Spowodowało to odpływ środków inwestycyjnych przeznaczonych dla firm biotechnologicznych z funduszy venture capital (VC) lub przedsiębiorstw prowadzących działalność na niepublicznym rynku kapitałowym (PE). Ponieważ biotechnologia jest kluczowym obszarem w przypadku innowacji farmaceutycznych, od którego w znacznym stopniu zależy działalność dużych firm farmaceutycznych, miało to negatywny wpływ na całą branżę. Wraz z dalszym obniżaniem stóp procentowych przez amerykański Departament Skarbu oraz EBC przez większą część 2024 r. i dobrą koniunkturą na giełdzie, wydawało się, że rok 2025 może być punktem zwrotnym dla branży biotechnologicznej. Perspektywa ta jest jednak niepewna w trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.), ponieważ rynki akcji znalazły się w okresie znacznego spadku, a inwestorzy wydają się zaniepokojeni skutkami gospodarczymi wprowadzonych lub planowanych cel i wojen handlowych, które nowy rząd USA rozpoczął z większością krajów rozwiniętych, niepewnymi perspektywami zawieszenia broni w Ukrainie i w Strefie Gazy oraz coraz bardziej prawdopodobną recesją w Stanach Zjednoczonych. W obliczu tylu przeciwności wielu inwestorów decyduje się na lokowanie swoich środków w bezpieczniejszych aktywach, takich jak surowce (zwłaszcza złoto) lub nieruchomości.

W czasie sporządzenia niniejszego raportu (maj 2025 r.) pojawił się kolejny istotny niekorzystny czynnik, który może mieć negatywny wpływ na innowacje w sektorze biofarmaceutycznym— decyzja drugiej administracji Donalda Trumpa o zamrożeniu federalnych środków finansowych na badania biomedyczne wartych miliardy dolarów (17). Decyzja ta może mieć bardzo negatywny wpływ na rozwój nowych leków w perspektywie długoterminowej, ponieważ wykazano, że badania finansowane przez administrację rządową mają zasadnicze znaczenie dla innowacji w dziedzinie biomedycyny: każdy nowy lek zatwierdzony w latach 2010–2019 korzystał z dofinansowania rządu USA (w ramach Narodowych Instytutów Zdrowia [ang. National Institutes of Health, NIH]) (18).

Bezprecedensowa zbieżność czasowa słabego finansowania prywatnego inwestycji w branży biotechnologicznej oraz zamrożenia miliardów dolarów rządowych funduszy na badania biomedyczne prawdopodobnie będzie mieć długotrwały negatywny wpływ na globalną produkcję w tej branży (zarówno pod względem jakościowym, jak i ilościowym).

Słabość rynku komercyjnych badań klinicznych jest bardzo widoczna również w zatrudnianiu na kluczowe stanowiska w tym sektorze, w tym na stanowiska CRA i kierowników projektów klinicznych, na które od dziesięcioleci brakowało wykwalifikowanych pracowników: prawdopodobnie po raz pierwszy od ponad 20 lat obserwowane są zwolnienia doświadczonych pracowników CRA i kierowników projektów klinicznych, a rekrutacja na te stanowiska została praktycznie wstrzymana przez CRO i firmy farmaceutyczne, szczególnie w Ameryce Północnej i Europie.

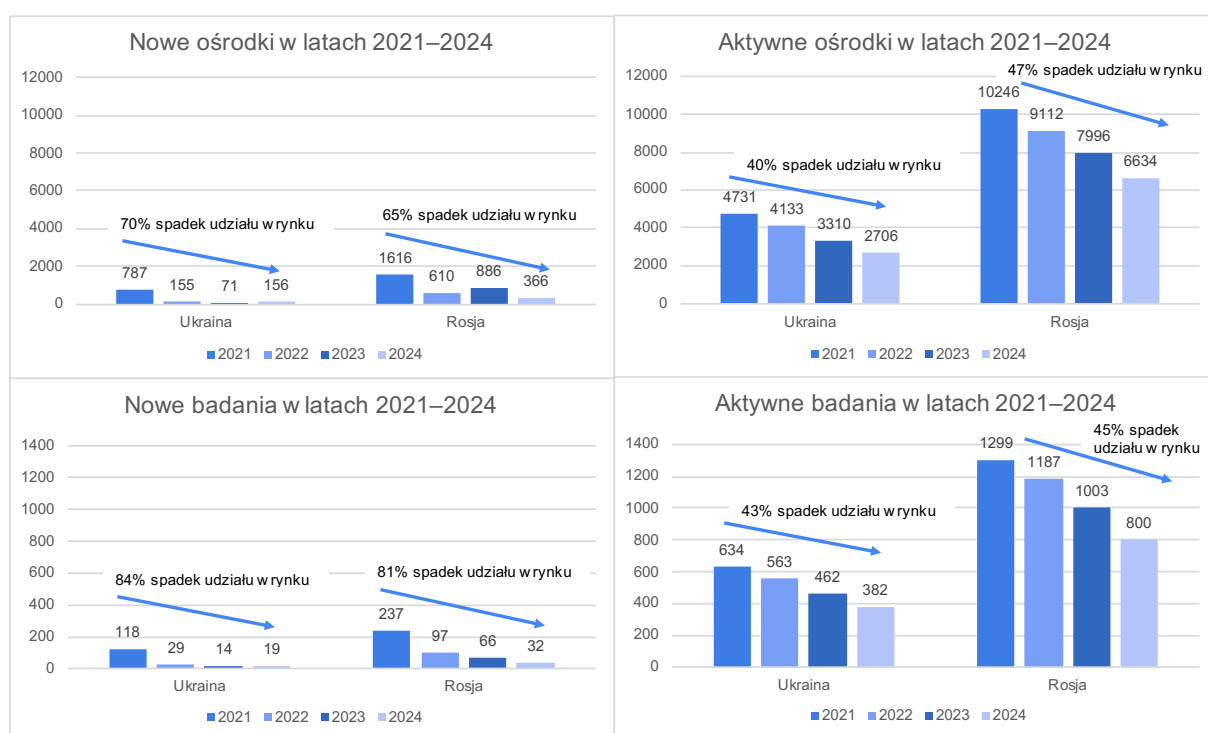
W obliczu tych przeciwności wielkość globalnego rynku komercyjnych badań klinicznych maleje, a utrzymanie lub nawet zwiększenie udziału danego kraju w tym rynku staje się jeszcze cenniejsze. Dlatego tak ważne jest, aby Polska była atrakcyjna dla sponsorów komercyjnych badań klinicznych. Sposoby osiągnięcia tego celu omówiono w ostatnim rozdziale niniejszego raportu.

Skutki wojny w Ukrainie

Wojna w Ukrainie wywołana przez Rosję ma istotne konsekwencje globalne. Większość czołowych gospodarek świata nałożyła na Rosję surowe sankcje gospodarcze. Wiele międzynarodowych marek, w tym między innymi McDonald's, PepsiCo, Shell, Marriott, British American Tobacco, H&M, IKEA, Nestlé czy Nike, zamknęło swoje oddziały/sklepy w Rosji lub wstrzymało planowane inwestycje (19).

Chociaż eksport leków ratujących życie nie podlega sankcjom ze względów etycznych, wszystkie duże firmy farmaceutyczne zobowiązały się do wstrzymania nowych inwestycji w Rosji, w tym badań klinicznych (20)(21)(22). Przerwanie rekrutacji pacjentów do trwających badań klinicznych, w których uczestniczą ośrodki w Rosji, oraz zaprzestanie prowadzenia nowych badań klinicznych miało mieć dramatyczne skutki na innowacyjne komercyjne badania kliniczne w Rosji, oraz związane z nimi korzyści społeczno-ekonomiczne. Wojna ma naturalnie wpływ również na komercyjne badania kliniczne w Ukrainie: wśród milionów uchodźców znajdują się aktywni lub potencjalni uczestnicy komercyjnych badań klinicznych, badacze i personel ośrodków badawczych; infrastruktura szpitalna ucierpiała bezpośrednio i pośrednio; import produktów badanych i materiałów do badań klinicznych drogą lotniczą stał się trudny lub niemożliwy, pozostały jedynie trasy lądowe, a dystrybucja materiałów oraz odbiór próbek biologicznych stanowi wyzwanie dla ośrodków badawczych.

Jak wynika z ryciny 11 wojna w Ukrainie i sankcje nałożone na Rosję miały znaczący wpływ na rynek komercyjnych badań klinicznych zarówno w Rosji, jak i w Ukrainie, powodując spadek liczby nowych ośrodków badawczych o -65% i -70% w ujęciu względnym (-1% i -0,5% w ujęciu bezwzględnym) oraz spadek udziału aktywnych ośrodków badawczych o -40% i -47% w ujęciu względnym (-0,9% i -0,5% w ujęciu bezwzględnym).



Rycina 11. Skutki wojny w Ukrainie i sankcji wobec Rosji dla rynków komercyjnych badań klinicznych w obu krajach (dane z lat 2021–2024). Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

Analiza z 2022 r. dość trafnie przewidziała skalę pogorszenia sytuacji na rynkach komercyjnych badań klinicznych w obu krajach (23). W raporcie przewidziano, że potencjał w zakresie komercyjnych badań klinicznych, który zostanie przekierowany z Rosji i Ukrainy, zostanie rozdzielony i przeniesiony na rynek lokalny, tj. do Polski i innych krajów Europy Środkowej (23).

Jednak po trzech latach od rozpoczęcia wojny nie wydaje się, aby większość sponsorów przyjęła taką taktykę: podczas gdy w latach 2021–2024 łączna strata udziału w rynku nowych ośrodków badawczych przez Rosję i Ukrainę wyniosła -1,5%, a łączna strata udziału w rynku aktywnych ośrodków przez

Rosję i Ukrainę wyniosła -1,4%, główny rynek obszaru CEE stracił -0,4% udziału w rynku nowych ośrodków i -0,1% udziału w rynku aktywnych ośrodków (rycina 9). Nie widać również oznak poprawy sytuacji na rynku w Polsce: w latach 2021–2024 udział nowych ośrodków w rynku nie uległ zmianie (0,0%), a udział aktywnych ośrodków wzrósł nieznacznie (o 0,09%) (rycina 9).

Można zatem jednoznacznie stwierdzić, że sponsorzy komercyjnych badań klinicznych nie przekierowali swoich planów rozwoju badań w obrębie krajów obszaru CEE, ani nawet Europy, ponieważ rynek komercyjnych badań klinicznych w UE nie wykazał żadnych oznak wzrostu udziału w rynku, a jego udział nadal spadał w latach 2021–2024 (rycina 13).

W tym kontekście należy podkreślić, że chociaż, jak wykazano powyżej, nie odnotowano wymiernego wzrostu liczby komercyjnych badań klinicznych w Polsce, można zaobserwować wiele przypadków przeniesienia pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych w Ukrainie, którzy uciekli przed wojną i zostali skierowani do ośrodków badawczych w Polsce, ale nie jesteśmy w stanie oszacować liczby tych pacjentów.

W obliczu trwającej wojny i sankcji wobec Rosji, interesująca jest ocena zmian na rynkach komercyjnych badań klinicznych w Ukrainie i Rosji pod kątem reakcji sponsorów badań farmaceutycznych (tabela 4).

Tabela 4. 10 największych sponsorów komercyjnych badań klinicznych w Rosji, Ukrainie i na świecie w latach 2021 i 2024. Na podstawie liczby nowych badań i liczby aktywnych badań. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

10 największych sponsorów według liczby aktywnych badań															
Ukraina					Rosja					Świat					
2021	% globalny	2024	% globalny	2021	% globalny	2024	% globalny	2021	2024						
Merck Sharp & Dohme	57	25%	Merck Sharp & Dohme	52	16%	Hoffmann-La Roche	98	31%	AstraZeneca	104	19%	AstraZeneca	415	AstraZeneca	536
Hoffmann-La Roche	50	16%	AstraZeneca	32	6%	AstraZeneca	96	23%	Merck Sharp & Dohme	74	23%	Novartis	408	Novartis	394
Johnson & Johnson	41	11%	Hoffmann-La Roche	30	10%	Merck Sharp & Dohme	92	41%	Hoffmann-La Roche	55	18%	Johnson & Johnson	359	Merck Sharp & Dohme	317
AstraZeneca	34	8%	Johnson & Johnson	27	9%	Novartis	91	22%	Novartis	49	12%	Pfizer	321	Pfizer	315
AbbVie	33	14%	AbbVie	19	6%	AbbVie	58	24%	Johnson & Johnson	40	14%	Hoffmann-La Roche	319	Hoffmann-La Roche	300
Pfizer	25	8%	Sanofi	17	8%	Bristol-Myers Squibb	58	24%	Sanofi	35	15%	AbbVie	243	AbbVie	293
Sanofi	23	11%	Eli Lilly and Company	12	5%	Johnson & Johnson	58	16%	Bristol-Myers Squibb	33	15%	Eli Lilly and Company	243	Johnson & Johnson	291
Eli Lilly and Company	17	7%	Pfizer	12	4%	Sanofi	47	23%	AbbVie	31	11%	Bristol-Myers Squibb	242	Eli Lilly and Company	252
Bayer	15	8%	Novo Nordisk AS	11	6%	Pfizer	45	14%	Eli Lilly and Company	27	11%	Takeda	229	Bristol-Myers Squibb	226
Novo Nordisk AS	15	11%	Takeda	9	5%	Eli Lilly and Company	43	18%	Pfizer	23	7%	Merck Sharp & Dohme	226	Sanofi	226

10 największych sponsorów według liczby nowych badań															
Ukraina					Rosja					Świat					
2021	% globalny	2024	% globalny	2021	% globalny	2024	% globalny	2021	2024						
Merck Sharp & Dohme	16	28%	AstraZeneca	5	3%	Merck Sharp & Dohme	27	47%	AstraZeneca	8	5%	Novartis	143	AstraZeneca	163
Hoffmann-La Roche	8	12%	Merck Sharp & Dohme	2	3%	AstraZeneca	17	13%	Biocad	5	100%	Johnson & Johnson	130	Pfizer	90
Johnson & Johnson	8	6%	Alvotect Swiss AG	1	33%	Hoffmann-La Roche	17	26%	Valenta Pharm JSC	5	100%	AstraZeneca	129	Novartis	86
AstraZeneca	7	5%	Bayer	1	2%	Novo Nordisk AS	12	20%	Efferon JSC	3	100%	Pfizer	119	Merck Sharp & Dohme	78
Pfizer	5	4%	Dr. August Wolff GmbH & Co	1	100%	Novartis	11	8%	Novartis	2	2%	Jiangsu	78	Eli Lilly and Company	74
Novo Nordisk AS	4	7%	Eli Lilly and Company	1	1%	Johnson & Johnson	10	8%	POLYSAN Scientific & Techno	2	100%	Eli Lilly and Company	74	AbbVie	71
Octapharma	3	60%	Formycon AG	1	25%	Eli Lilly and Company	7	9%	AO GENERIUM	1	100%	Takeda	72	Boehringer Ingelheim	69
Sanofi	3	5%	Nutra Harmony LLC	1	100%	GlaxoSmithKline	7	15%	GlaxoSmithKline	1	2%	Hoffmann-La Roche	66	Sanofi	64
BeiGene	2	13%	Octapharma	1	50%	Pfizer	7	6%	Materia Medica Holding	1	100%	Sanofi	63	Novo Nordisk AS	63
Celon Pharma SA	2	100%	Omeros Corporation	1	50%	Pharmtechnology LLC	6	100%	Neurotehnika	1	100%	Novo Nordisk AS	61	GlaxoSmithKline	62

Jak pokazuje tabela 4, wszyscy globalni sponsorzy dotrzyмали swoich zobowiązań dotyczących znacznego ograniczenia inwestycji w działalność badawczo-rozwojową w Rosji i zaprzestali lub znacznie ograniczyli realizację nowych badań w tym kraju. Co więcej, podczas gdy w 2021 r. 9 na 10 firm prowadzących nowe badania w Rosji stanowiły duże amerykańskie lub europejskie przedsiębiorstwa biofarmaceutyczne, w 2024 r. tylko trzy duże globalne firmy biofarmaceutyczne znalazły się na liście 10 największych sponsorów badań (AstraZeneca, Novartis i GSK), a nawet one znacznie ograniczyły swój udział w nowych badaniach w Rosji: AstraZeneca z 13,4% nowych badań globalnych w 2021 r. do 4,9% w 2024 r., Novartis z 7,7% do 2,3%, a GSK z 5,9% do 1,6%. Pozostałe firmy z listy 10 największych sponsorów komercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Rosji w 2021 r. pochodzi z tego kraju, a większość zarejestrowanych badań to badania biorównoważności a nie innowacyjne badania badawczo-rozwojowe. W Ukrainie największym sponsorem pod względem liczby nowych badań (5) była również firma AstraZeneca, a jedynym innym sponsorem, który zarejestrował więcej niż jedno nowe badanie w 2024 r., była firma Merck Sharp and Dohme (2 badania).

Inne czynniki wpływające na globalne komercyjne badania kliniczne: wymagania dotyczące polityki różnorodności, równości i włączenia (DEI)

W swoich najnowszych wytycznych dla branży amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) zwrócił uwagę na obawy dotyczące braku różnorodności w komercyjnych badaniach klinicznych. W szczególności wskazano niewystarczającą liczbę uczestników z grup rasowych i etnicznych niedostatecznie reprezentowanych w Stanach Zjednoczonych. Według FDA populacje te są często niedostatecznie reprezentowane w badaniach biomedycznych, mimo że w porównaniu z ich udziałem w ogólnej populacji ponoszą nieproporcjonalnie wyższe ryzyko zachorowania na niektóre choroby(32). Bez podjęcia odpowiednich działań sytuacja ta prawdopodobnie ulegnie pogorszeniu w nadchodzących latach, zwłaszcza że według prognoz do 2045 r. mniejszość etniczną w Stanach Zjednoczonych będą stanowić osoby rasy białej (niebędące Latynosami) (33).

Aby rozwiązać ten problem, FDA wzywa sponsorów do opracowania i wdrożenia strategii zapewniających bardziej zróżnicowany udział w badaniach klinicznych. Środki te mają na celu poprawę gromadzenia danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności leków w całej populacji USA. Ich przykładem są strategie obejmujące zwrot kosztów poniesionych podczas udziału w badaniu (np. kosztów podróży i zakwaterowania), zapewnienie tłumaczenia dla uczestników z ograniczoną znajomością języka angielskiego oraz współpraca z lokalnymi organizacjami w celu wsparcia uczestników badań. Problem niedostatecznej reprezentacji niektórych grup etnicznych lub rasowych w komercyjnych badaniach klinicznych nie dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych — jest to problem ogólnoświatowy. Kilka narodów i grup etnicznych nadal jest niedostatecznie reprezentowanych w procesie opracowywania nowych leków. W naszych wcześniejszych publikacjach zbadaliśmy i oszacowaliśmy stopień niedostatecznej reprezentacji populacji Bliskiego Wschodu, w szczególności grup arabskojęzycznych (3,24).

Biorąc pod uwagę, że historycznie pacjenci rasy białej pochodzenia europejskiego byli nadreprezentowani w globalnych komercyjnych badaniach klinicznych, ścisłe przestrzeganie wymogów DEI przez FDA zwiększyłoby popyt na rekrutację do badań klinicznych pacjentów innych grup etnicznych, przy oczekiwanym spadku popytu na rekrutację w Europie, w tym w Polsce. Jednak w trakcie sporządzania niniejszego raportu nowa administracja amerykańska wydaje się likwidować większość, jeśli nie wszystkie rządowe inicjatywy dotyczące DEI i nie wiadomo, czy FDA będzie egzekwować wymogi DEI (i sprawdzać przestrzeganie planów dotyczących różnorodności). Warto jednak zauważyć, że mimo że administracja prezydenta Trumpa nadal krytykuje politykę DEI, kilka dużych firm farmaceutycznych potwierdziło swoje zobowiązania do zwiększenia różnorodności uczestników badań klinicznych (25).

Dlatego obecnie trudno jednoznacznie ocenić, czy stosowanie polityki DEI w Stanach Zjednoczonych (lub jej brak) miałoby bezpośredni wpływ na sytuację w Europie. Niezależnie jednak od polityki Stanów Zjednoczonych w tej kwestii, wymogi dotyczące różnorodności w ramach opracowywania nowych leków mają swoje źródło w solidnych podstawach naukowych i niewątpliwie z czasem doprowadzą do zwiększenia rekrutacji pacjentów innych grup etnicznych do badań klinicznych w ramach prac badawczo-rozwojowych, co spowoduje zmniejszenie presji na pacjentów europejskich, w tym polskich.

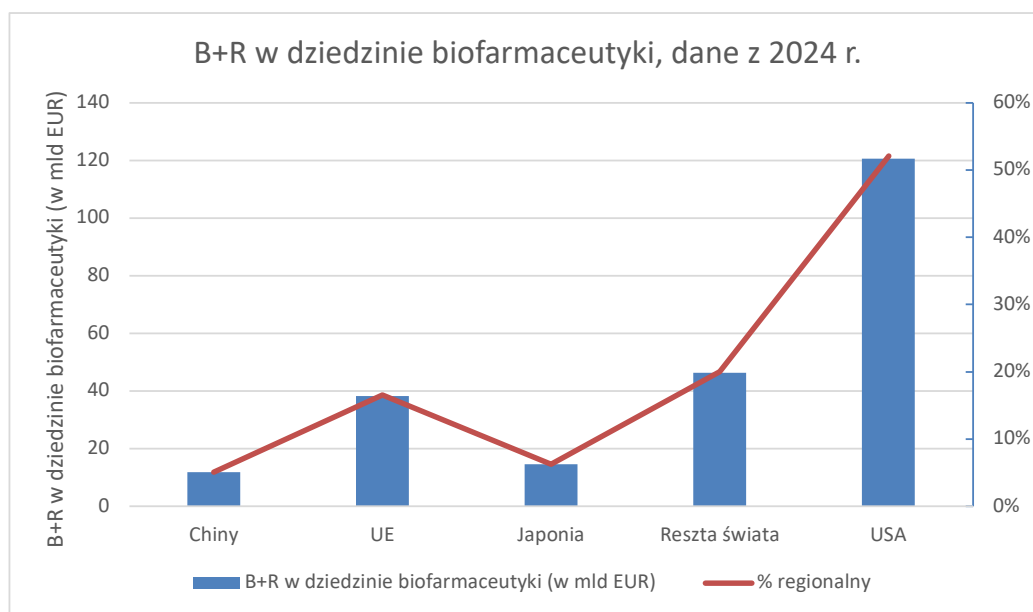
Ocena skutków wdrożenia nowego Rozporządzenia UE w sprawie badań klinicznych

W ubiegłym roku Mario Draghi przedstawił kompleksowy raport na temat konkurencyjności Europy, w którym ostrzegł, że spośród wszystkich gospodarek światowych Europa jest szczególnie narażona na najpoważniejsze zmiany geopolityczne od czasów II wojny światowej (26). Wyzwania przedstawione w raporcie Dragiego, w połączeniu z nowymi problemami, które pojawiły się od czasu jego publikacji – takimi jak groźba wojny handlowej ze Stanami Zjednoczonymi i rozpad transatlantyckiego sojuszu bezpieczeństwa – stały się jeszcze bardziej pilne dla Europy za prezydentury Donalda Trumpa w USA.

Jednym z obszarów, w którym Europa pozostaje w znacznym tyle za Stanami Zjednoczonymi i Chinami, są prace badawczo-rozwojowe (26): w 2021 r. przedsiębiorstwa z UE wydały na ten cel około 270 mld euro mniej niż przedsiębiorstwa amerykańskie (26).

W 2024 r. sektor biofarmaceutyczny był drugim co do wielkości sektorem pod względem nakładów na działalność badawczo-rozwojową, ustępując jedynie usługom informatycznym, i odpowiadał za 18,4% całkowitych globalnych wydatków na badania i rozwój (27). Jak wynika z ryciny 12, Europejscy producenci produktów biofarmaceutycznych znacząco odstają od swoich amerykańskich odpowiedników w zakresie działalności badawczo-rozwojowej.

Należy jednak podkreślić, że ze względu na globalny charakter badań nad produktami biofarmaceutycznymi – w szczególności badań klinicznych – znaczna część wydatków na prace badawczo-rozwojowe, głównie w fazie rozwoju, jest uzależniona od miejsca rekrutacji uczestników badań. W związku z tym, jak zostało wykazane w rozdziale „Skutki społeczno-ekonomiczne komercyjnych badań klinicznych”, udział w badaniach klinicznych jest dla krajów i regionów okazją do przekierowania znacznej części globalnych nakładów na badania i rozwój w dziedzinie produktów farmaceutycznych do swoich krajów lub regionów.



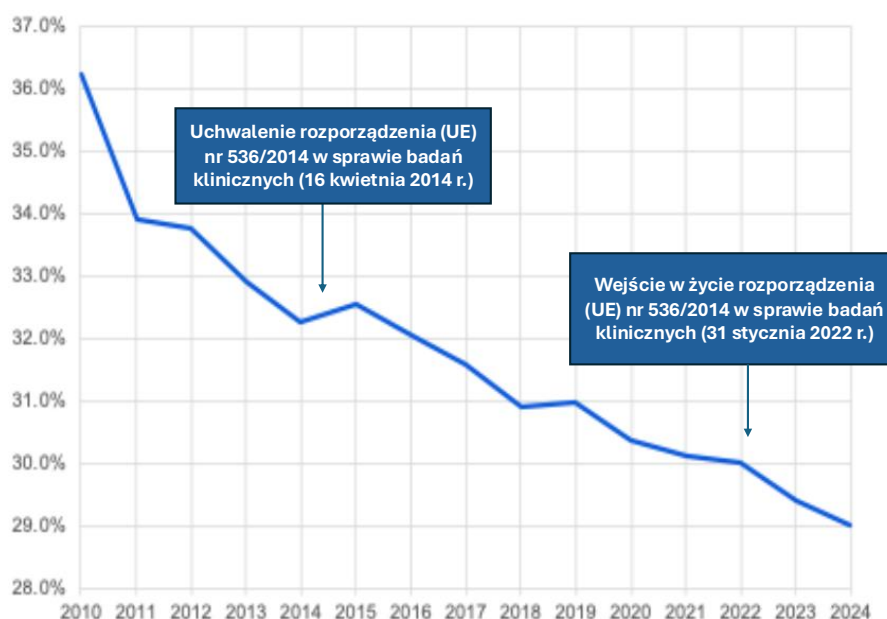
Rycina 12. Prace badawczo-rozwojowe w dziedzinie biofarmacji na świecie. Źródło (27)

W związku z tym komercyjne badania kliniczne są dla Europy szansą na wyrównanie (przynajmniej częściowo) różnicy w wydatkach na prace badawczo-rozwojowe w przemyśle biofarmaceutycznym w porównaniu ze Stanami Zjednoczonymi. W niniejszym rozdziale poddano analizie, w jakim stopniu Europa odniosła sukces w realizacji tego zadania.

Przed przystąpieniem do analizy i interpretacji danych należy zwrócić uwagę na kilka kwestii metodologicznych:

1. Udział Europy w globalnych badaniach klinicznych oceniono na podstawie szeregu parametrów, w tym udziału w rynku nowo zarejestrowanych badań globalnych, udziału w rynku nowo zarejestrowanych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne, udziału w rynku aktywnych badań globalnych oraz udziału w rynku aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne. Wykorzystanie uzupełniających się zestawów danych pozwoliło nam uzyskać bardziej szczegółowy wgląd w zmieniającą się konkurencyjność krajów i ośrodków europejskich w porównaniu z najnowszym raportem na ten temat (28).
2. Analiza obejmuje okres 2010–2024 r. Aby umożliwić analizę porównawczą danych z ponad dziesięciu lat, UE 2025 zdefiniowano jako grupę krajów, które w styczniu 2025 r. były członkami UE (Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania i Szwecja), także w odniesieniu do lat poprzednich: w związku z tym Wielka Brytania nie jest uwzględniona w danych dotyczących UE 2025 nawet w latach poprzedzających datę jej wystąpienia z UE (1 lutego 2020 r.), a Chorwacja została uznana za część grupy UE 2025 również przed przystąpieniem do UE (1 lipca 2013 r.).
3. Aby umożliwić ocenę wyników Wielkiej Brytanii po wystąpieniu z UE, w niniejszej analizie ujęto Wielką Brytanię jako oddzielną pozycję.

Kraje EU (2025) tracą udział w rynku od ponad dekady (rycina 13).



Rycina 13. Udział UE (2025) w rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2010–2024.
Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 lutego 2025 r.

W odpowiedzi na spadek udziału w światowym rynku komercyjnych badań klinicznych, co miało bardzo poważne negatywne skutki społeczno-gospodarcze, Parlament Europejski uchwalił w dniu 16 kwietnia 2014 r. Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.

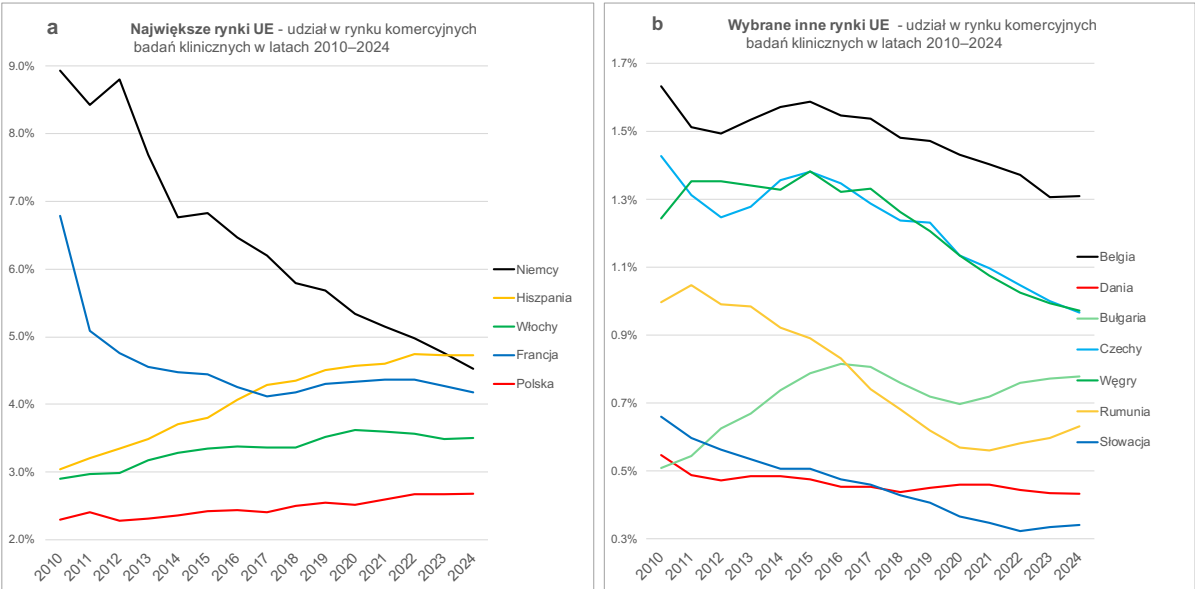
Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych (UE) nr 536/2014 zostało uchwalone w celu wyeliminowania ograniczeń i braków dyrektywy w sprawie badań klinicznych 2001/20/WE oraz stworzenia bardziej zharmonizowanych, skutecznych i przejrzystych ram prowadzenia badań klinicznych w całej UE (29,30). Kluczowe powody jej uchwalenia obejmowały:

1. Uproszczenie i harmonizację przepisów
 - Poprzednia dyrektywa doprowadziła do powstania rozdrobnionego systemu z różnymi przepisami krajowymi, wymagającego od sponsorów składania oddzielnych wniosków w każdym kraju UE, w którym prowadzono badanie.
 - Rozporządzenie ustanowiło jednolity proces składania wniosków i oceny za pośrednictwem systemu CTIS, usprawniając proces ich zatwierdzania w krajach UE/EOG.
2. Zwiększenie przejrzystości
 - Nowe Rozporządzenie wymaga, aby dane z badań klinicznych, w tym wyniki, były podawane do wiadomości publicznej w systemie CTIS, co zwiększa przejrzystość dla naukowców, pacjentów i opinii publicznej.
3. Skrócenie terminów wydawania pozwoleń
 - Skoordynowana procedura oceny zapewnia bardziej przewidywalny i szybszy proces zatwierdzania badań, zmniejszając obciążenia administracyjne ponoszone przez sponsorów.
4. Ułatwienia prowadzenia badań wielonarodowych
 - Poprzednia dyrektywa stwarzała przeszkody dla badań prowadzonych w wielu państwach członkowskich UE ze względu na różne wymagania krajowe. Rozporządzenie zapewnia zharmonizowane ramy badań wielonarodowych.
5. Poprawa ochrony uczestników
 - Rozporządzenie wzmacnia wymagania dotyczące świadomej zgody i monitorowania opartego na ryzyku, zapewniając bezpieczeństwo i dobre samopoczucie uczestników.
6. Wspieranie badań i innowacji w UE
 - Ze względu na złożoność poprzedniej dyrektywy wielu sponsorów, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, naukowców akademickich i sponsorów niekomercyjnych, napotykało trudności w prowadzeniu badań klinicznych w Europie.
 - Nowe Rozporządzenie zmniejsza obciążenia administracyjne, dzięki czemu UE staje się bardziej atrakcyjnym miejscem do prowadzenia badań klinicznych.

Ogólnie rzecz biorąc, Rozporządzenie (UE) nr 536/2014 miało na celu poprawę skuteczności, przejrzystości i konkurencyjności badań klinicznych w Europie przy zachowaniu wysokich standardów bezpieczeństwa pacjentów i integralności danych (29,30).

Z danych przedstawionych na rycinie 13 wynika jednak, że określony cel zwiększenia konkurencyjności badań klinicznych w Europie nie został osiągnięty: spadek udziału w rynku w latach 2010–2014, poprzedzających wejście w życie Rozporządzenia (UE) nr 536/2014, utrzymał się w okresie przejściowym 2014–2022 i, co paradoksalne (wbrew zamierzonemu celowi), wydaje się przyspieszyć po wejściu w życie Rozporządzenia (UE) 536/2014 (od 31 stycznia 2022 r. sponsorzy badań klinicznych prowadzonych w dowolnym państwie członkowskim UE muszą korzystać z systemu CTIS jako pojedynczego punktu kontaktowego do składania wniosków dotyczących badań klinicznych).

Jak pokazuje rycina 14, ogólny spadek był widoczny w większości państw członkowskich, ale najbardziej zaznaczył się w Niemczech, które w ciągu ostatnich 15 lat straciły ponad 4 punkty procentowe udziału w światowym rynku komercyjnych badań klinicznych. Jedynie trzy kraje UE 2025 – Hiszpania, Włochy i Polska – były w stanie zwiększyć swój udział w rynku w ciągu ostatnich piętnastu lat. W 2023 r. Hiszpania wyprzedziła Niemcy, stając się największym rynkiem komercyjnych badań klinicznych w Europie. We Włoszech wzrost ten utrzymał się do 2020 r. Polska osiągała lepsze wyniki pod względem wzrostu gospodarczego niż większość państw UE 2025 do 2022 r., ale w ciągu ostatnich 3 lat jej udział w rynku pozostawał na niezmiennym poziomie, co zostało omówione bardziej szczegółowo w rozdziale „Zahamowanie wzrostu udziału Polski w rynku?”.



Rycina 14. Udziały w rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2010-2024 największych rynków UE (a) oraz wybranych innych rynków UE (b). Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

Brak globalnej konkurencyjności miał poważne skutki ekonomiczne w UE: od 2014 r. do 2024 r. w UE zlikwidowano ponad 11 000 miejsc pracy w sektorze badawczo-rozwojowym, ponad 150 000 pacjentów nie miało dostępu do najnowszych terapii, a negatywne skutki gospodarcze dla strefy euro wyniosły 10 mld EUR (tabela 5).

Tabela 5. Udział UE (2025) w rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2010-2024 oraz wynikające z tego skutki społeczno-gospodarcze. Źródło: LongTaal Informatics – dane pobrane 2 lutego 2025 r.

UE (państwa członkowskie w 2025 r.)	2010	2012	2014	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024									
Udział aktywnych ośrodków	36.2%	33.8%	32.3%	32.1%	31.6%	30.9%	31.0%	30.4%	30.1%	30.0%	29.4%	29.0%									
Miejsca pracy związane z B+R w ramach komercyjnych BK	126,838	118,184	112,917	112,237	110,572	108,244	108,496	106,377	105,432	105,015	102,889	101,567									
Miejsca pracy w UE																					
Pacjenci korzystający z komercyjnych BK	362,394	337,669	322,620	320,678	315,919	309,270	309,988	303,934	301,236	300,042	293,970	290,190									
Annual biopharma R&D investment (EUR bn)*	€ 11.12	€ 11.10	€ 11.36	€ 12.46	€ 13.04	€ 13.73	€ 14.66	€ 15.48	€ 17.95	€ 18.68	€ 21.35	€ 21.43									
Delta actual vs 2014 market share																					
Miejsca pracy związane z B+R w ramach komercyjnych BK	13,921	5,267	-	-	680	-	2,345	-	4,673	-	4,421	-	6,540	-	7,485	-	7,902	-	10,028	-	11,351
Miejsca pracy w UE																					
Pacjenci korzystający z komercyjnych BK	39,774	15,049	-	-	1,942	-	6,701	-	13,351	-	12,632	-	18,686	-	21,385	-	22,579	-	28,650	-	32,430
Annual biopharma R&D investment (EUR bn)**	€ 1.22	€ 0.49	€ -	€ (0.08)	€ (0.28)	€ (0.59)	€ (0.60)	€ (0.95)	€ (1.27)	€ (1.41)	€ (2.08)	€ (2.39)									

*W przeliczeniu na EUR według średniego kursu wymiany EUR/USD ustalonego
**Hipotetyczne dane oparte na udziale w rynku w 2014 r.

Czy wystąpienie Wielkiej Brytanii z UE uchroniło ją przed problemami Unii?

Wielka Brytania była państwem członkowskim do momentu formalnego opuszczenia Unii 31 stycznia 2020 r., kończąc tym samym długotrwały proces wychodzenia z UE, znany jako brexit. Wydaje się, (31) znaczącą rolę w kształtowaniu konkurencyjności Wielkiej Brytanii — lub jej braku — w zakresie komercyjnych badań klinicznych odegrały następujące kluczowe wydarzenia związane z brexitem:

- 23 stycznia 2013 r.: ówczesny premier David Cameron ogłosił w przemówieniu, że Partia Konserwatywna przeprowadzi referendum w sprawie członkostwa w UE, jeśli wygra wybory parlamentarne w 2015 r.
- 23 czerwca 2016 r.: odbyło się referendum w sprawie wyjścia Wielkiej Brytanii z Unii Europejskiej.
- 31 stycznia 2020 r.: Wielka Brytania oficjalnie opuściła UE, ale pozostała na jednolitym rynku UE i w unii celnej w okresie przejściowym.
- 31 grudnia 2020 r.: okres przejściowy zakończył się 31 grudnia 2020 r., a Wielka Brytania opuściła ramy prawne UE.

Zwiększenie finansowania publicznej służby zdrowia i poprawa opieki zdrowotnej były jednymi z najważniejszych obietnic złożonych przez zwolenników brexitu, zwłaszcza podczas kampanii referendalnej w 2016 r. Najpopularniejsze hasło zwolenników opuszczenia Unii brzmiało: „Co tydzień wysyłamy do UE 350 milionów funtów. Zainwestujemy te pieniądze w naszą służbę zdrowia”.

Oświadczenie to wskazywało, że środki finansowe przekazane wcześniej UE mogłyby zostać przekierowane do publicznej służby zdrowia po opuszczeniu Unii, co oznaczałoby znaczne zwiększenie jej finansowania.

Rzeczywistość po wyjściu Wielkiej Brytanii z UE wyglądała zupełnie inaczej niż obietnice składane podczas kampanii referendalnej (32–36):

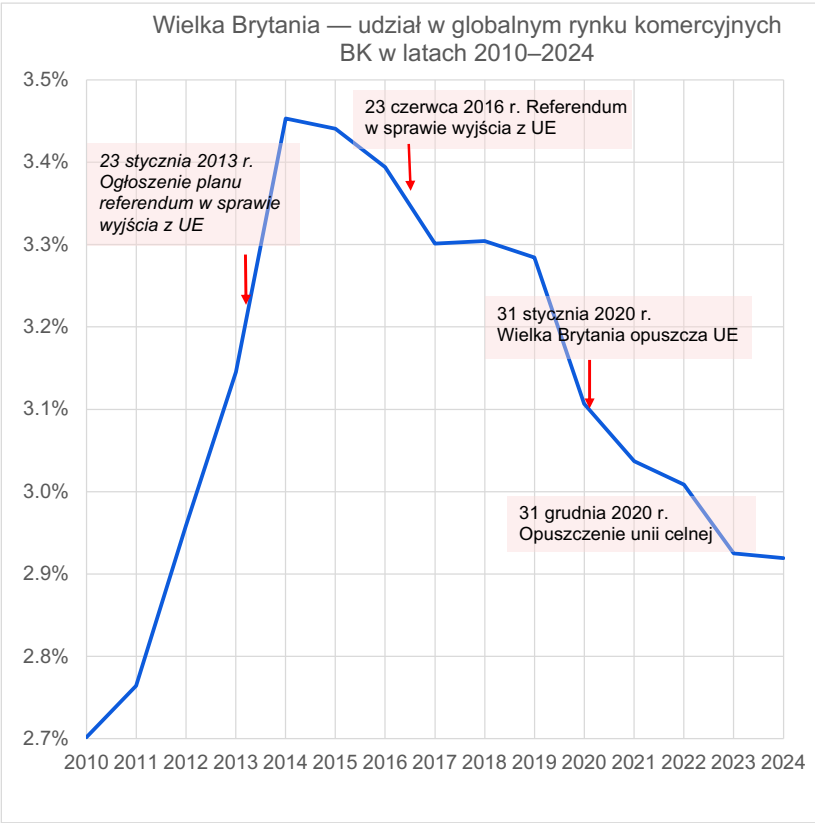
1. Finansowanie publicznej służby zdrowia: wydatki rządowe na publiczną służbę zdrowia wzrosły od 2016 r., ale nie można tego jednoznacznie przypisać oszczędnościom wynikającym z brexitu, ponieważ Wielka Brytania nie „odzyskała” w całości kwoty 350 mln funtów tygodniowo. Wielka Brytania nadal dokonuje płatności na rzecz UE w ramach porozumienia finansowego („rachunku rozwodowego”). Część wzrostu wydatków na publiczną służbę zdrowia była już zaplanowana lub stanowiła część szerszych priorytetów budżetowych, niezależnych od brexitu.
2. Pracownicy i świadczenia publicznej służby zdrowia: braki kadrowe pogłębiły się, zwłaszcza wśród pielęgniarek i pracowników opieki społecznej. W związku z ograniczeniami imigracyjnymi wprowadzonymi po brexicie mniej obywateli UE decyduje się na podjęcie pracy w brytyjskiej publicznej służbie zdrowia. Problemy z łańcuchem dostaw oraz dostępem do badań medycznych i terapii również uległy pogorszeniu.
3. Ogólna jakość i wydajność: od czasu wystąpienia Wielkiej Brytanii z UE publiczna służba zdrowia boryka się z rosnącą presją, potęgowaną przez pandemię COVID-19, starzenie się społeczeństwa i opóźnienia we wdrażaniu reform. Czas oczekiwania na wizytę, zasoby kadrowe i poziom zadowolenia pacjentów ogólnie spadły lub pozostały na niezmienionym poziomie, zamiast ulec poprawie.

Jak wynika z danych przedstawionych na rycinie 15, poza wspomnianymi problemami publicznej służby zdrowia w związku z brexitem, Wielka Brytania najwyraźniej straciła na atrakcyjności wśród sponsorów komercyjnych badań klinicznych, co stanowi kolejny punkt na długiej liście negatywnych skutków brexitu dla publicznej służby zdrowia.

Do 2014 r. Wielka Brytania była jednym z liderów branży badań klinicznych, osiągając znaczny wzrost udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych. Jednym z kluczowych czynników przyciągających podmioty z branży badań klinicznych było utworzenie w 2007 r. Narodowego Instytutu Badań nad Zdrowiem (ang. National Institute for Health Research, NIHR), którego celem jest umożliwienie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych w ramach państwowej służby zdrowia w celu „poprawy zdrowia i dobrobytu narodu poprzez badania”.

Jednym z filarów NIHR jest sieć badań klinicznych, stworzona w celu zwiększenia udziału brytyjskich pacjentów w badaniach klinicznych na całym świecie. Zapewniła wsparcie na szczeblu krajowym dla sponsorów komercyjnych badań klinicznych, pomagając w identyfikacji odpowiednich ośrodków i odpowiednich pacjentów przy wykorzystaniu danych systemu elektronicznej dokumentacji medycznej publicznej służby zdrowia w całym kraju. Ogólnie rzecz biorąc, sieć badań klinicznych zmniejszyła złożoność procedur administracyjnych i rozpoczęcia badań dla sponsorów badań wieloośrodkowych, zarządzając procesem zatwierdzania i przyspieszając czas rozpoczęcia badań. W rezultacie 96% wszystkich placówek publicznej służby zdrowia prowadziło aktywną rekrutację pacjentów do badań klinicznych (37).

Korzyści płynące dla sponsorów badań klinicznych nie przeważały jednak nad ryzykiem dostrzeganym przez nich w okresie poprzedzającym referendum w sprawie brexitu oraz po jego zakończeniu. Jak wynika z ryciny 15, podobnie jak w wielu innych obszarach gospodarki dotkniętych negatywnymi skutkami brexitu, konkurencyjność Wielkiej Brytanii w zakresie komercyjnych badań klinicznych zaczęła słabnąć od momentu ogłoszenia planów przeprowadzenia referendum i utrzymała się po formalnym zakończeniu brexitu i w dalszym okresie: w latach 2014–2024 udział Wielkiej Brytanii w rynku, który został wypracowany w latach 2011–2014, został utracony, a wraz z nim komercyjne badania kliniczne o wartości ekonomicznej 1,5 mld funtów (tabela 6).



Rycina 15. Wielka Brytania — udział w globalnym rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2010–2024. Przedstawiono najważniejsze etapy brexitu. Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 lutego 2025 r.

Tabela 6. Wielka Brytania — udział w globalnym rynku komercyjnych badań klinicznych w latach 2010–2024 i wynikające z tego implikacje społeczno-gospodarcze. Źródło: LongTaal Informatics — dane pobrane 2 lutego 2025 r.

Rynek komercyjnych BK w Wielkiej Brytanii	2010	2012	2014	2016	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Skutki w latach 2014–2024								
Udział aktywnych ośrodków	2.70%	2.96%	3.45%	3.39%	3.30%	3.28%	3.11%	3.04%	3.01%	2.93%	2.92%									
Miejsca pracy związane z B+R w ramach komercyjnych BK	9,456	10,354	12,086	11,878	11,565	11,495	10,873	10,630	10,529	10,238	10,218									
Pacjenci korzystający z komercyjnych BK	27,017	29,583	34,531	33,938	33,044	32,843	31,067	30,371	30,084	29,251	29,194									
Roczne inwestycje w B+R w sektorze biofarmaceutycznym (w mld GBP)*	£ 0.72	£ 0.84	£ 1.05	£ 1.14	£ 1.27	£ 1.35	£ 1.37	£ 1.57	£ 1.62	£ 1.84	£ 1.87									
Różnica i rzeczywisty wynik udziału w rynku w porównaniu z 2014 r.																				
Miejsca pracy związane z B+R w ramach komercyjnych BK			-	208	-	520	-	591	-	1,212	-	1,456	-	1,557	-	1,848	-	1,868	-	1,868
Pacjenci korzystający z komercyjnych BK			-	593	-	1,487	-	1,689	-	3,464	-	4,161	-	4,448	-	5,280	-	5,338	-	27,980
Roczne inwestycje w B+R w sektorze biofarmaceutycznym (w mld GBP)*			-£	0.02	-£	0.06	-£	0.07	-£	0.15	-£	0.22	-£	0.24	-£	0.33	-£	0.34	-£	1.48
*W przeliczeniu na GBP według średniego kursu wymiany GBP/USD w 2024 r.																				
**Hipotetyczne dane oparte na udziale w rynku w 2014 r. USD/GBP																				
USD / GBP																				
1.280682																				

Podsumowując: wyjście Wielkiej Brytanii z UE nie tylko nie uchroniło tego kraju przed spadkiem udziału w rynku badań klinicznych, z którym boryka się cała Europa, ale wydaje się, że brexit lub procesy, które do niego doprowadziły, dodatkowo przyspieszyły ów spadek.

Czy RODO odegrało rolę w zmniejszeniu konkurencyjności UE w zakresie komercyjnych badań klinicznych?

W efekcie powyższej analizy wyraźnie widać, że UE od ponad dziesięciu lat nieustannie traci globalną konkurencyjność w dziedzinie komercyjnych badań klinicznych, a Przyjęcie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, mającego na celu odwrócenie tego trendu, nie przyniosło zamierzonego skutku. Do tej części raportu nie odniesiono się do możliwych przyczyn spadku konkurencyjności, co zawarto poniżej.

Wydaje się, że istotną rolę w obniżeniu konkurencyjności UE w zakresie globalnych badań klinicznych odegrało ogólne rozporządzenie o ochronie danych (RODO). W kilku opublikowanych ostatnio artykułach stwierdzono, że w praktyce RODO zwiększyło obciążenia administracyjne, co dodatkowo komplikuje brak harmonizacji przepisów prawnych w poszczególnych państwach członkowskich, powodując przenoszenie miejsc prowadzenia badań do jurysdykcji o mniej rygorystycznych przepisach dotyczących ochrony danych (38–40). W czasie sporządzania niniejszego raportu (kwiecień 2025 r.) Komisja Europejska ogłosiła plany przedstawienia wniosku dotyczącego ograniczenia zakresu ogólnego rozporządzenia o ochronie danych (RODO). Ograniczenie biurokracji jest jednym z priorytetów przewodniczącej Komisji Europejskiej Ursuli von der Leyen, stanowiącym część działań mających na celu zwiększenie konkurencyjności europejskich przedsiębiorstw względem firm z USA, Chin i innych krajów (41). Czas pokaże, czy zmiany będą wystarczająco daleko idące i pomogą uprościć niektóre kwestie związane z ochroną danych w badaniach klinicznych w UE.

Badania kliniczne w onkologii w UE oraz rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

W 2021 r. Komisja Europejska opublikowała europejski plan walki z rakiem jako zobowiązanie polityczne „do odwrócenia tendencji w zakresie zachorowalności na nowotwory oraz kolejny krok w kierunku silnej europejskiej unii zdrowia oraz bezpieczniejszej, lepiej przygotowanej i bardziej odpornej UE” (42).

W europejskim planie walki z rakiem Komisja Europejska zadeklarowała finansowanie w wysokości 4 mld euro, w tym 1,25 mld euro z przyszłego programu UE dla zdrowia (42).

Badania kliniczne są integralną częścią dobrej praktyki leczenia onkologicznego. Są mocne dowody na to, że włączanie pacjentów do badań klinicznych przyspiesza postępy w leczeniu, a jednocześnie zwiększa przeżywalność i zmniejsza śmiertelność wśród osób chorych na raka. W tym kontekście kwestia rekrutacji pacjentów do badań klinicznych jest postrzegana jako fundamentalna i zasadnicza dla całego procesu badań klinicznych nad rakiem (43).

Pomimo zobowiązań zawartych w planie walki z rakiem liczba badań klinicznych w onkologii w Europie systematycznie spada od 2021 r. i obecnie jest niższa niż w 2018 r. Kontrastuje to z sytuacją w Stanach Zjednoczonych, gdzie w 2021 r. odnotowano wzrost, a poziom badań klinicznych utrzymał się na dotychczasowym poziomie (28).

Chociaż zaobserwowany spadek liczby badań klinicznych w onkologii w Europie może wynikać z wielu czynników, jednym z prawdopodobnych powodów jest unijne rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (44). Okres przejściowy rozporządzenia rozpoczął się w 2017 r., kiedy to wprowadzono bardziej rygorystyczne wymagania dotyczące wyznaczania jednostek notyfikowanych, wraz ze zwiększoną kontrolą i monitorowaniem przez właściwe organy krajowe i Komisję Europejską (28). Rozporządzenie to dotyczy badań klinicznych z wykorzystaniem diagnostyki in vitro (np. do selekcji pacjentów, przydzielania ich do grup i monitorowania), co ma szczególne znaczenie w przypadku badań onkologicznych.

Efekt zmiany przepisów w Chinach

W ostatnich dziesięciu latach Chiny zmieniły przepisy dotyczące badań klinicznych, aby zwiększyć swoją konkurencyjność na rynku światowym — a skutki tych zmian były o wiele większe niż w UE. W ostatnich latach Chiny podjęły znaczne wysiłki w celu modernizacji ram regulacyjnych, aby przyspieszyć opracowywanie nowych leków. Przed 2016 r. Chiny — w przeciwieństwie do Europy — nie były zbyt popularnym krajem do prowadzenia globalnych badań klinicznych. Ze względu na długi proces zatwierdzania badań, trwający średnio około roku, chińskie ośrodki były często gotowe do aktywacji dopiero po zakończeniu globalnej rekrutacji pacjentów.

Jednym z czynników, który przyczynił się do tak długiego czasu oczekiwania na zatwierdzenie badań, było opóźnienie w rozpatrywaniu wniosków dotyczących leków w Chinach, które obejmowały dużą liczbę leków generycznych oraz ograniczoną liczbę oceniających w Centrum ds. Oceny Leków

(CDE). W rezultacie zagraniczne leki innowacyjne miały w przeszłości znaczne opóźnienia w zatwierdzeniu. Dostrzegając, że pacjenci w Chinach nie mieli terminowego dostępu do nowych terapii stosowanych na całym świecie, rząd zainicjował reformy w 2015 r. — mniej więcej w tym samym czasie, gdy Parlament Europejski i Rada EU przyjęły Rozporządzenie w sprawie badań klinicznych.

Od tego czasu Chiny wdrożyły szereg dynamicznych i skutecznych reform. Kluczowym momentem był sierpień 2015 r., kiedy to Rada Państwa opublikowała „Opinię w sprawie reformy systemu zatwierdzania leków i wyrobów medycznych” (opinia nr 44), która zapoczątkowała proces transformacji. Jej głównymi celami było wyeliminowanie zaległości w składaniu wniosków, podniesienie jakości badań klinicznych oraz zwiększenie przejrzystości i wydajności procesu oceny.

Chiny rozpoczęły wdrażanie zasad ICH-GCP w czerwcu 2017 r., a obecna wersja chińskich wytycznych w zakresie dobrej praktyki klinicznej obowiązuje od 1 lipca 2020 r. W odpowiedzi na opinię nr 44 chińska agencja NMPA — organ nadzorujący badania kliniczne — podjęła szereg inicjatyw regulacyjnych. W dniu 8 października 2017 r. Rada Państwa wydała „Opinię w sprawie pogłębienia reform systemu oceny i zatwierdzania leków i wyrobów medycznych w celu wspierania innowacji” (opinia nr 42), w których określono wizję dalszych reform. Obejmowały one usprawnienie procesów oceny i zatwierdzania badań klinicznych, akceptację zagranicznych danych klinicznych oraz zniesienie wymogu akredytacji ośrodków badawczych przez NMPA.

Wkrótce po tym, 10 października 2017 r., NMPA zmieniła przepisy dotyczące rejestracji leków importowanych, aby zachęcić zagranicznych sponsorów do prowadzenia badań klinicznych zarówno w Chinach, jak i poza ich granicami. Następnie, 27 lipca 2018 r., NMPA wydała „Zawiadomienie nr 50”, ustanawiające zasadę milczącej zgody na badania kliniczne po 60 dniach roboczych od złożenia, skutecznie skracając czas rozpatrywania wniosków do niecałych trzech miesięcy.

Kolejna istotna zmiana nastąpiła w listopadzie 2019 r., kiedy NMPA ogłosiła, że ośrodki prowadzące badania kliniczne w Chinach nie będą już musiały uzyskać akredytacji NMPA w celu prowadzenia badań. Od 1 grudnia 2019 r. każdy ośrodek spełniający określone kryteria może złożyć wniosek do NMPA bez konieczności uzyskania formalnego zatwierdzenia, rozszerzając tym samym możliwości prowadzenia badań.

W lipcu 2020 r. weszły w życie zarówno zaktualizowane rozporządzenie w sprawie rejestracji leków, jak i zmienione chińskie wytyczne w zakresie dobrej praktyki klinicznej. Podczas nowelizacji rozporządzenia NMPA wzięła pod uwagę niezaspokojone potrzeby medyczne, opinie branży, najlepsze praktyki międzynarodowe oraz pozytywne wyniki reform z 2015 r. Skodyfikowano również 60-dniowy termin na ocenę badania.

W sierpniu 2024 r. NMPA uruchomiła roczny program pilotażowy mający na celu optymalizację procesu oceny i zatwierdzania badań klinicznych. Celem jest uzyskanie zatwierdzenia IND w ciągu 30 dni roboczych oraz uzyskanie zgody pierwszego pacjenta w ciągu trzech miesięcy od zatwierdzenia. Te szeroko zakrojone reformy przeprowadzone w ciągu ostatniej dekady spowodowały gwałtowny wzrost liczby komercyjnych badań klinicznych w Chinach. Jak pokazuje tabela 7, od 2016 r. liczba globalnych badań klinicznych przeprowadzonych w Chinach stale rośnie. Chiny są obecnie tuż za Stanami Zjednoczonymi, przeprowadzając ponad 1 000 komercyjnych badań klinicznych rocznie, przy średnim rocznym tempie wzrostu wynoszącym prawie 20% w latach 2020–2024. Liczba badań komercyjnych jest obecnie około 4,5 razy większa niż w 2015 r. i około 1,5 razy większa niż w 2020 r., co stanowi 22% udziału w światowym w rynku komercyjnych badaniach klinicznych.

Tabela 7. Analiza komercyjnych badań klinicznych z uwzględnieniem Chin.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
New trials (ICT) globally	3975	4181	4074	3979	4258	4227	4246	4523	4761	4948	5123	6382	6153	5976	5507
Trials (ICT) in which China was included	188	204	204	242	270	262	309	425	557	701	822	1221	1180	1369	1207
China-only trials (ICTs) (no other countries)	122	145	136	164	214	194	248	323	436	553	646	1000	975	1140	1028
% increase YoY		19%	-6%	21%	30%	-9%	28%	30%	35%	27%	17%	55%	-3%	17%	-10%
% of global ICTs which included China	5%	5%	5%	6%	6%	6%	7%	9%	12%	14%	16%	19%	19%	23%	22%
% of China-only trials from global ICTs	3%	3%	3%	4%	5%	5%	6%	7%	9%	11%	13%	16%	16%	19%	19%

Wnioski z doświadczeń Hiszpanii

Podczas gdy Chiny odnotowały największy wzrost na światowym rynku komercyjnych badań klinicznych, w Europie najszybciej rozwijającym się rynkiem była Hiszpania. Jak wykazano w niniejszym raporcie, Hiszpania jest nie tylko najszybciej rozwijającym się rynkiem badań klinicznych w Europie, ale od ponad dziesięciu lat należy do krajów o najwyższym wzroście liczby komercyjnych badań klinicznych. Dlatego też w niniejszym opracowaniu zanalizowano co sprawia, że Hiszpania jest tak atrakcyjnym krajem dla sponsorów globalnych badań klinicznych.

Fehervary i wsp. w swojej najnowszej publikacji porównali ekosystemy badań klinicznych na Węgrzech i w Hiszpanii (45). Badacze doszli do wniosku, że Hiszpania znacznie poprawiła swój ekosystem badań klinicznych dzięki kompleksowemu podejściu obejmującemu głównych interesariuszy, plany strategiczne i ukierunkowane inwestycje w infrastrukturę.

Węgry, podobnie jak Polska i inne kraje obszaru CEE, od dawna znane są prowadzenia przystępnych cenowo badań klinicznych o wysokich standardach regulacyjnych, ale brakuje im skutecznego procesu angażującego wielu interesariuszy, który przyczynił się do sukcesu Hiszpanii w zakresie komercyjnych badań klinicznych (45).

W Hiszpanii system badań klinicznych jest w dużej mierze oparty na ośrodkach akademickich, ściśle powiązanych z instytucjami rządowymi i branżą, a także silnie zorientowany na priorytety zdrowia publicznego. Kluczowe znaczenie ma współpraca między szpitalami, ośrodkami badawczymi i uniwersytetami. Hiszpańska sieć badań klinicznych (SCReN) wspiera tę współpracę, pomagając zintegrować badania kliniczne z systemami zdrowia publicznego i badaniami akademickimi. Wiąże się to ściśle z modelem partnerstwa publiczno-prywatnego w Hiszpanii, który w swoich założeniach wyróżnia się szczególnie silnym elementem przemysłowym, m.in. dzięki stałej współpracy z ogólnokrajowym stowarzyszeniem firm farmaceutycznych Farmaindustria. Zdecydowana większość badań klinicznych w Hiszpanii podejmowana jest z inicjatywy firm farmaceutycznych (45).

Ekosystem badań klinicznych w Hiszpanii

Hiszpania stała się ważnym graczem na światowej scenie badań klinicznych, dysponując dobrze rozwiniętą siecią instytucji badawczych i szpitali. Obecny stan badań klinicznych w Hiszpanii charakteryzuje się ukierunkowaniem na innowacje oraz znacznymi inwestycjami w takie obszary jak medycyna sprecjonalizowana i choroby rzadkie. Niemniej jednak nadal istnieją obszary wymagające poprawy, takie jak opóźnienia regulacyjne i potrzeba usprawnienia procesów (14). Zgodnie z modelem opartym na badaniach akademickich i naukowych, badania kliniczne w Hiszpanii koncentrują się wokół dużych szpitali zlokalizowanych głównie w Madrycie, Barcelonie i Walencji. Są to między innymi szpitale Hospital Clinic de Barcelona, Hospital Universitario La Paz w Madrycie oraz Hospital Vall d'Hebron w Barcelonie, które realizują nieproporcjonalnie dużą część badań nad zaawansowanymi terapiami i dysponują dużym potencjałem badawczym w dziedzinie onkologii, neurologii i chorób układu krążenia. W szczególności Katalonia stała się ważnym punktem krajowego ekosystemu oraz liderem w zakresie kształtowania polityki. W regionie Andaluzji znaczącą rolę w badaniach klinicznych odgrywa szpital Hospital Virgen del Rocío w Sewilli. Partnerstwa publiczno-prywatne są najsilniejsze w Katalonii i Madrycie, tworząc możliwości połączenia badań naukowych z innowacyjnymi metodami dostępu do rynku (45).

Ponieważ system opieki zdrowotnej w Hiszpanii jest zdecentralizowany, każdy region autonomiczny ma kontrolę nad placówkami opieki zdrowotnej, co powoduje różnorodność podejść, które trzeba potem uwzględnić w ramach ogólnokrajowego planu i finansowania (patrz poniżej). O ile hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych (AEMPS) jest głównym organem regulacyjnym, o tyle Hiszpańskie Towarzystwo Farmacji Klinicznej (hiszp. Sociedad Española de Farmacología Clínica) odgrywa kluczową rolę w zakresie upowszechniania etyki badań i jakości w zakresie badań klinicznych. Silne poparcie ze strony hiszpańskiego stowarzyszenia firm farmaceutycznych (hiszp. Farmaindustria) odegrało ważną rolę: jest to jedno z najlepiej zorganizowanych stowarzyszeń branżowych w Europie i skuteczny partner w promowaniu wszechstronnej współpracy. Jak wspomniano powyżej, Platforma dla ośrodków badawczych i sieć badań klinicznych (SCReN) jest publiczną inicjatywą mającą na celu wspieranie wysokiej jakości badań klinicznych w całej Hiszpanii poprzez oferowanie wsparcia badaczom i instytucjom (45).

Dziesięć lat modernizacji badań klinicznych w Hiszpanii

W ciągu ostatniej dekady Hiszpania stała się liderem modernizacji ekosystemu badań klinicznych, głównie dzięki zaangażowaniu w innowacje, reformy regulacyjne i integrację zaawansowanych terapii. Jednym z kamieni milowych było wdrożenie rozporządzenia w sprawie badań klinicznych

z 2015 r. oraz dostosowanie do unijnego rozporządzenia w sprawie badań klinicznych, które łącznie zmniejszyły obciążenia biurokratyczne, a także znacznie obniżyły koszty i skróciły ramy czasowe badań. Dwa ostatnio zainicjowane działania pokazują zaangażowanie Hiszpanii w ten sektor, a także w gospodarkę opartą na innowacjach. Są to Państwowy Plan Badań Naukowych, Technicznych i Innowacyjnych na lata 2024–2027 (PEICTI) oraz Hiszpańska Strategia Naukowa, Technologiczna i Innowacyjna na lata 2021–2027 (EECTI). Według Ministerstwa Nauki PEICTI opiera się na ostatnich działaniach Hiszpanii w zakresie badań nad medycyną precyzyjną, biotechnologią i opracowywaniem nowych terapii, zgodnie z ogólnym celem, jakim jest osiągnięcie pozycji lidera w dziedzinie wysoce innowacyjnych leków. W tym celu jednym z kluczowych celów PEICTI jest poprawa przekładania wyników badań na produkty, które odniosą sukces komercyjny, np. poprzez likwidację „doliny śmierci”. W tym celu Ministerstwo Nauki opowiada się za stworzeniem bardziej dynamicznego środowiska badań klinicznych, modernizacją infrastruktury oraz dalszym wspieraniem partnerstwa publiczno-prywatnego (15) (45).

W porównaniu z PEICTI plan EECTI ma szersze założenia, które obejmują politykę przemysłową (wspieranie strategicznych gałęzi przemysłu), wykorzystanie nauki, technologii i innowacji do osiągnięcia celów zrównoważonego rozwoju do 2030 r. oraz przyczynianie się do realizacji celów politycznych UE, przy czym nadrzędnym celem jest osiągnięcie 3% PKB na działalność badawczo-rozwojową do 2030 r. EECTI mocno stawia na współpracę z hiszpańskim światem biznesu, odzwierciedlając nową dynamikę między rządem, środowiskiem akademickim i sektorem prywatnym. Za kluczowe elementy umożliwiające osiągnięcie tego celu uznano zarządzanie, koordynację i wykorzystanie możliwości, a także podejście wielodyscyplinarne. Nie zaniedbuje się wymiaru społecznego, dążąc do stworzenia kultury otwartej i integracyjnej nauki i innowacji, również poprzez doskonalenie kampanii informacyjnych (16). W przypadku badań klinicznych konkretne działania obejmują:

- Wzmocnienie partnerstwa publiczno-prywatnego z naciskiem na badania kliniczne, aby zwiększyć prawdopodobieństwo komercjalizacji wyników badań (PEICTI)
- Wspieranie badań translacyjnych, aby rozwijać współpracę między branżą farmaceutyczną, uczelniami, instytucjami akademickimi i szpitalami, a tym samym przyspieszyć opracowywanie nowych leków i technologii
- Zachęcanie do tworzenia sieci badań klinicznych, wykorzystania dużych zbiorów danych i sztucznej inteligencji w celu lepszego koordynacji i dzielenia się zasobami
- Cyfryzacja badań naukowych w dziedzinie zdrowia, również w celu ułatwienia rekrutacji pacjentów. W szczególności opracowanie platform cyfrowych, które umożliwią przeprowadzanie badań klinicznych w sposób bardziej zdecentralizowany i zorientowany na pacjenta (EECTI)
- Modernizacja infrastruktury i wspieranie rozwoju wyspecjalizowanych jednostek badań klinicznych w celu obsługi większych i bardziej złożonych badań.

Wybrane inne inicjatywy z ostatniego okresu obejmują strategiczne działania w dziedzinie zdrowia, narzędzie dla projektów badań biomedycznych (138 mln euro, zarządzane przez Instytut Zdrowia Carlosa III), strategiczny projekt naprawy gospodarczej i transformacji (PERTE) na rzecz najnowocześniejszych rozwiązań w dziedzinie zdrowia (137 mln euro) oraz 130 mln euro na kontrakty dla placówek Ramón y Cajal, które sfinansują roczne stypendia dla 500 wybitnych naukowców i zwiększą minimalne wynagrodzenia o 20%. Ogółem rząd przeznaczył 3,991 mld euro na naukę i innowacje (17). Studium przypadku zaawansowanych terapii w Hiszpanii pokazuje, że Hiszpania koncentruje się na osiągnięciu pozycji lidera w dziedzinie zaawansowanych terapii, w tym terapii genowych, poprzez dwie inicjatywy uruchomione w 2020 r.: Komisję ds. Odbudowy Społecznej i Gospodarczej (hiszp. Comisión para la Reconstrucción Social y Económica) oraz Plan Szkolny na rzecz Nauki i Innowacji (hiszp. Plan de Choque por la Ciencia y la Innovación). Opracowano konkretny plan, wprowadzono odpowiednie przepisy, regulacje i finansowanie, przy ścisłej współpracy między zainteresowanymi ministerstwami i innymi podmiotami (18). Podejmowane są również wysiłki w celu dostosowania planu do hiszpańskich priorytetów zdrowotnych. We wrześniu 2024 r. hiszpańska minister zdrowia Mónica García zauważyła, że plan ten już przyniósł efekty, dzięki którym Hiszpania stała się światowym liderem w zakresie terapii CAR-T. Minister García zwróciła uwagę na znaczenie przywództwa w dziedzinie terapii zaawansowanych, a także wyraziła przekonanie, że terapie zaawansowane zmienią sposób leczenia chorób zwyrodnieniowych i genetycznych (19) (45).

Aby jeszcze bardziej zwiększyć swoją konkurencyjność w zakresie badań klinicznych na całym świecie, hiszpańska agencja AEMPS wprowadziła niedawno przyspieszoną procedurę oceny (fast-track) dla badań wczesnej fazy prowadzonych w jednym kraju (1). Procedura ta ma skrócić czas trwania badań spełniających następujące kryteria:

- Badanie kliniczne fazy I
- Ośrodki wyłącznie w Hiszpanii
- Badanie zaawansowanych metod leczenia
- Badanie wyniszczających lub zagrażających życiu chorób, dla których nie ma alternatywnych metod leczenia

- Zgłoszenie za pośrednictwem CTIS wyłącznie w Hiszpanii
- Przedstawienie badania komisji bioetycznej stosującej procedurę przyspieszoną.

Dostosowanie się do potrzeb branży farmaceutycznej miało duże znaczenie dla skoncentrowania się na terapiach celowanych i terapiach chorób rzadkich: 90% badań tego typu przeprowadzonych w Hiszpanii jest finansowanych przez branżę, a inwestycje w tym zakresie wynoszą 1,3 mld euro. W ramach strategicznego planu dla branży farmaceutycznej, przedstawionego przez stowarzyszenie Farmaindustria hiszpańskiemu rządowi w grudniu 2022 r., branża zobowiązała się do zainwestowania w Hiszpanii dodatkowych 8 mld euro w ciągu trzech lat, z czego ponad połowa (4,3 mld euro) zostanie przeznaczona na badania biomedyczne, mające na celu wzmocnienie pozycji Hiszpanii jako lidera w dziedzinie badań klinicznych oraz intensyfikację badań translacyjnych i przedklinicznych (20) (45).

Czego Polska może nauczyć się od Hiszpanii?

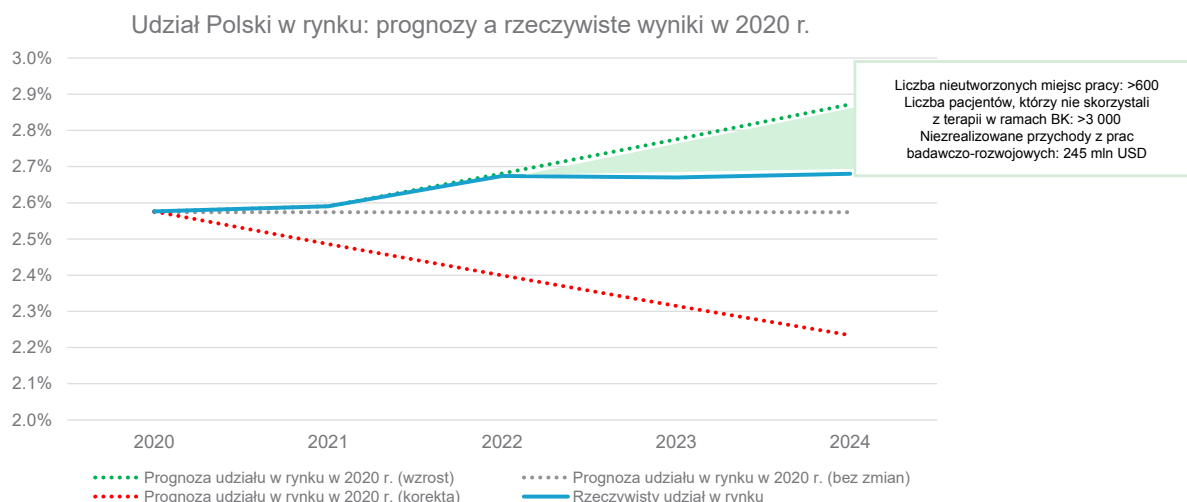
Opierając się na modelu hiszpańskim, Fehervary i wsp. sformułowali następujące zalecenia dla Węgier (45), które mają jednak również zastosowanie w odniesieniu do Polski:

- Krajowa strategia badań klinicznych: specjalny plan opracowany we współpracy z kluczowymi interesariuszami może uzupełnić istniejące inicjatywy na rzecz innowacji, stanowiąc jednocześnie silny impuls dla międzynarodowego przemysłu.
- Poprawa platform dialogu, na przykład utworzenie wspólnej grupy roboczej nadzorującej realizację planu strategicznego na rzecz branży farmaceutycznej na lata 2023–2025.
- Przyjęcie elementów hiszpańskich ram partnerstwa publiczno-prywatnego, a także podejścia do ścieżki rozwoju obejmującej badania podstawowe i komercyjne na rzecz opracowywania leków.
- Wykorzystanie doświadczeń Hiszpanii w zakresie technologii cyfrowych w służbie zdrowia i praktyk zarządzania danymi w celu dalszego udoskonalenia projektowania i monitorowania badań klinicznych jako punktu odniesienia, ukierunkowanie działań na takie obszary, jak medycyna precyzyjna, terapie spersonalizowane i badania kliniczne w dziedzinie cyfrowego zdrowia, wspierane przez nowe technologie, takie jak sztuczna inteligencja (AI) i analiza dużych zbiorów danych — obszary, w których kraj ten ma duży potencjał.

Zahamowanie wzrostu udziału Polski w rynku?

W poprzednim raporcie przedstawione zostały możliwe scenariusze zmian udziału Polski w rynku badań:

W raporcie zastrzeżono również, że chociaż scenariusz wzrostu jest możliwy do osiągnięcia, jeśli za punkt odniesienia dla Polski przyjąć Hiszpanię, to jednak trajektoria wzrostu będzie uzależniona od przyjęcia kompleksowego zestawu środków sprzyjających wzrostowi.



Rycina 16. Prognoza udziału Polski w rynku komercyjnych badań klinicznych w 2020 r. (linie przerywane) w porównaniu z rzeczywistymi wynikami (linia ciągła). Zielony obszar pomiędzy prognozą wzrostu na rok 2020 a rzeczywistym wynikiem stanowi znaczną wartość społeczno-gospodarczą, która nie została zrealizowana.

Jak pokazują obecne dane, trwający ponad dwie dekady wzrost rynku komercyjnych badań klinicznych w Polsce wydaje się hamować, a stagnacja jest już widoczna (jak opisano we wcześniejszych rozdziałach raportu), co ma bardzo negatywne skutki społeczno-ekonomiczne (patrz rycina 16).

Ponowne ożywienie na rynku powinno zatem stanowić kwestię o strategicznym znaczeniu dla gospodarki, opieki nad pacjentami, a także rynku pracy. Ze względu na znaczenie tej kwestii uważamy za konieczne odniesienie się do zaleceń ekspertów zawartych w dokumencie z 2021 r. (1) i dokonanie przeglądu stanu ich wdrożenia, przedstawionego w następnym rozdziale.

Przegląd stanu wdrożenia rekomendacji

Aby Polska nadal przyciągała sponsorów badań klinicznych, trzeba skoncentrować się na następujących obszarach:

- Wsparcie dla sponsorów badań klinicznych w postaci infrastruktury i technologii
- Międzynarodowa promocja Polski jako atrakcyjnego miejsca do prowadzenia badań klinicznych (szczególnie ważna dla przedsiębiorstw z sektora EBP)
- Zwiększenie prestiżu Polski poprzez współpracę międzynarodową
- Zachęty finansowe wspierające działalność badawczo-rozwojową, a nie tylko innowacyjność.

Rekomendacja nr 1 – utworzenie biura obsługi sponsorów badań klinicznych (zarówno komercyjnych, jak i akademickich).

Rekomendowane jest, aby dotychczasowy zakres działalności Agencji Badań Medycznych (ABM) został poszerzony o wsparcie dla komercyjnych badań klinicznych. Biuro obsługi udzielałoby komercyjnym i akademickim sponsorom badań klinicznych wsparcia w zakresie następujących procesów i danych:

1. Identyfikacja ośrodków i pacjentów do badań klinicznych poprzez utworzenie platformy cyfrowej umożliwiającej eksplorację zanonimizowanych danych z elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) z dużych polskich szpitali w celu umożliwienia komputerowego wyszukiwania pacjentów oraz przyspieszenia i zwiększenia wiarygodności planowania badań. Poza wsparciem planowania badań, udostępnienie platformy do **eksploracji danych sponsorom badań klinicznych mogłoby zostać płatne, co zapewniłoby niezbędne środki na stworzenie i utrzymanie systemu.**
2. Wspieranie sponsorów badań klinicznych przy przygotowaniu i prowadzeniu badań w oparciu o przykłady z Wielkiej Brytanii, Danii i Korei Południowej przedstawione w niniejszym raporcie. Biura obsługi badań klinicznych powinny zatrudniać specjalistów ds. kontraktów i koordynatorów badań. Biura obsługi mogłyby pobierać transparentne opłaty od ośrodków korzystających z ich usług. Możliwa struktura biur badań klinicznych:

System	Zalety	Wady
Jednokrajowe biuro obsługi badań (np. w ramach ABM)	- Punkt kompleksowej obsługi dla sponsorów - Obraz efektywności w całej Polsce	- Obsługa ośrodków odbywałaby się wirtualnie
Lokalne biura obsługujące badania na swoim obszarze geograficznym	- Możliwość zapewnienia lepszej obsługi dla ośrodków dzięki bliskiemu położeniu	- Brak nadzoru nad efektywnością na szczeblu krajowym
Biura obsługi badań dostosowane do sieci terapeutycznych (zob. poniżej)	- Punkt kompleksowej obsługi dla sponsorów z poszczególnych głównych obszarów terapeutycznych - Obraz efektywności w całej Polsce w poszczególnych obszarach terapeutycznych	- Obsługa ośrodków odbywałaby się wirtualnie
Hybrydowa obsługa badań: centralne biuro oraz personel ds. koordynacji badań rozsiany po całej Polsce	- Scentralizowane podejście połączone z lokalną obsługą ośrodków	

⁹ Alternatywnie można by utworzyć nową instytucję, której zadaniem byłoby wspieranie komercyjnych badań klinicznych.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 1:

W lutym 2025 r. ABM ogłosiła na swojej stronie internetowej uruchomienie [Centrum Wsparcia Sponsorów](#). Jest to narzędzie służące do oceny wykonalności projektów, które ma wspierać sponsorów badań klinicznych. Oferuje kilka przydatnych rozwiązań dla sponsorów badań klinicznych.

Centrum Wsparcia Sponsorów (CWS) w ABM to inicjatywa mająca na celu wspieranie sponsorów badań klinicznych w procesie identyfikacji i wyboru odpowiednich ośrodków do przeprowadzenia badań klinicznych. CWS stanowi punkt kontaktowy, który umożliwia sponsorom dostęp do wyspecjalizowanych ośrodków współpracujących w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK).

Główne zadania i funkcje Centrum Wsparcia Sponsorów (CWS):

- Doradztwo i wsparcie w procesie selekcji ośrodków badawczych: eksperckie doradztwo w zakresie wyboru optymalnych ośrodków badawczych w PSBK.
- Dostęp do bazy danych o ośrodkach badawczych w PSBK: informacje na temat infrastruktury ośrodków, ich specjalizacji i doświadczenia.
- Analiza potencjału ośrodków: CWS dokonuje oceny potencjału i zdolności ośrodków badawczych do przeprowadzenia konkretnego badania klinicznego, uwzględniając zarówno aspekty naukowe, jak i logistyczne.
- Wsparcie logistyczne oraz monitorowanie postępów w trakcie badań:
- CWS pomaga w procesie logistycznym związanym z rozpoczęciem współpracy z ośrodkami badawczymi. Po wyborze ośrodków CWS utrzymuje stały kontakt ze sponsorami, monitorując postępy badania i oferując wsparcie w rozwiązywaniu problemów.
- Rozwijanie współpracy między sektorem publicznym a prywatnym: wspieranie współpracy między sektorem publicznym (ośrodki badawcze) a sektorem prywatnym (sponsorzy badań klinicznych), co przyczynia się do promowania innowacyjności i rozwoju badań medycznych w Polsce.

CWS ogłosiło również (lutym 2025 r.) uruchomienie nowego narzędzia — [Poland Feasibility](#). Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronie internetowej ABM narzędzie to *zostało stworzone z myślą o sponsorach badań klinicznych — zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych — aby ułatwić identyfikację odpowiednich ośrodków, które realizują świadczenia zdrowotne dla pacjentów z określonymi jednostkami chorobowymi na podstawie klasyfikacji ICD-10*.

Z dużym zadowoleniem należy przyjąć utworzenie CWS oraz narzędzie Poland Feasibility. Wydaje się, że wraz z CWS stanowi to, co zostało wskazane w rekomendacji nr 1 w pkt 2 powyżej oraz w naszym raporcie z 2021 r. (1). Ze względu na krótki czas od momentu uruchomienia wspomnianych inicjatyw firmy członkowskie POLCRO, INFARMA i GCPpl nie miały możliwości zdobycia wystarczającego doświadczenia w zakresie współpracy z CWS, dlatego nie jesteśmy w stanie przedstawić żadnych wstępnych opinii użytkowników. **Biorąc pod uwagę znaczną wartość nowych narzędzi i procesów, zalecamy znacznie szerszą promocję krajową i międzynarodową powyższych systemów wsparcia dla sponsorów badań klinicznych w Polsce, a także rozszerzenie ich zakresu.**

Wykorzystanie danych medycznych do usprawnienia badań klinicznych

Nie są znane plany ABM dotyczące wykorzystania bogatych zasobów danych dotyczących zdrowia, które są dostępne dla administracji rządowej:

Źródło nr 1 — EDM — zarówno scentralizowana, jak i szpitalne i ambulatoryjne systemy informacji — zlokalizowane u świadczeniodawców: obecnie i w dłuższej perspektywie są to najbardziej obiecujące i cenne źródła danych dotyczących zdrowia dla sponsorów badań klinicznych. Wiele krajów wdrożyło już niektóre elementy (takie jak e-recepty, e-laboratoria, e-obrazowanie, e-wypisy, e-niepełnosprawność itp.).

- **Korzyści:** najbardziej szczegółowe dane kliniczne; kontekstualizacja; oficjalna i prawnie wiążąca dokumentacja medyczna pacjenta; zarówno lekarz wprowadzający dane, jak i pacjent są formalnie zidentyfikowani (za pomocą identyfikatora), a szczegółowe dzienniki dostępu są przechowywane; dane są natychmiast dostępne.
- **Ograniczenia:** część danych jest często przechowywana w oddzielnych bazach w poszczególnych instytucjach (projekty centralizacji e-zdrowia postępują powoli w wielu krajach); brak struktury; rozwój jest kierowany przez organy rządowe, co często oznacza dłuższe i utrudnione wdrażanie.

- **Zastosowanie w badaniach klinicznych:**

- eClinicalTrials: utworzenie modułu e-zdrowia dostosowanego do potrzeb badań klinicznych (eClinicalTrials). Badacz przedstawia kryteria włączenia/wyłączenia do centralnego organu/biura, które wprowadza je do systemu e-zdrowie. Podczas wizyty u specjalisty / lekarza pierwszego kontaktu / w szpitalu lekarz prowadzący zostanie poinformowany o potencjalnej kwalifikacji pacjenta do udziału w badaniu (na podstawie wieku, płci, wywiadu chorobowego...) oraz może wyrazić zainteresowanie włączeniem pacjenta do badania lub skierować go do najbliższego ośrodka badawczego. Znacząco zwiększyłoby to populację, którą można objąć badaniem, oraz tempo rekrutacji pacjentów.
- Rozszerzenie systemu e-zdrowie mogłoby również wspierać gromadzenie danych, ponieważ system ten obejmuje dokumentację medyczną, a w przypadku pacjentów uczestniczących w badaniach określone dane mogłyby być automatycznie udostępniane badaczom w celu wprowadzenia do elektronicznych kart obserwacji klinicznej (eCRF).

W Polsce instytucją odpowiedzialną za gromadzenie i przechowywanie EDM jest Centrum e-Zdrowia (CeZ), w związku z czym musi ona umożliwiać jej wtórne wykorzystanie do celów badawczych.

Źródło nr 2 – dane zawarte w roszczeniach o zwrot kosztów leczenia: obecnie dane te stanowią jedno z najbardziej przydatnych i kompletnych źródeł danych dotyczących korzystania z usług zdrowotnych. Ponieważ świadczeniodawcy otrzymują refundację na podstawie złożonych wniosków, istnieje silna motywacja finansowa do terminowego przekazywania informacji zawartych w roszczeniach o zwrot kosztów leczenia (zazwyczaj co miesiąc = opóźnienie w przekazywaniu danych wynosi od 2 do 3 miesięcy).

- **Korzyści:** dane dostępne dla niemal całej populacji (98%+); krótki czas oczekiwania wynoszący kilka miesięcy; integracja wszystkich aspektów (pacjenci hospitalizowani, pacjenci ambulatoryjni, lekarze pierwszego kontaktu, pogotowie ratunkowe, recepty, badania laboratoryjne, rehabilitacja, zgony...). Ponieważ firmy ubezpieczeniowe opierają płatności na danych, są one odpowiednio przetwarzane i monitorowane; dane zawierają nie tylko informacje dotyczące zdrowia, ale również ceny; ponieważ ubezpieczenia w wielu krajach UE są oparte na dochodach, firmy ubezpieczeniowe posiadają również dane społeczno-demograficzne pacjentów.
- **Ograniczenia:** brak szczegółowych danych klinicznych (stadium, stopień zaawansowania, stan funkcjonalny lub wyniki badań laboratoryjnych); zawyżanie wartości świadczeń – fikcyjne roszczenia dotyczące opieki, nieprawidłowe kody diagnostyczne (podejrzanie choroby, ryzyko genetyczne); firmy ubezpieczeniowe nie udostępniają pełnych danych społeczno-demograficznych; w danych nie uwzględnia się płatności z własnych środków/dostępnej opieki; niewielkie opóźnienie wynoszące kilka miesięcy.
- **Zastosowanie w badaniach klinicznych:**
 - Korzystając z tych danych, centrala (np. CWS w ABM) mogłaby znacznie przyspieszyć proces wyszukiwania odpowiednich ośrodków i specjalistów.
 - Możliwość stworzenia uproszczonego systemu refundacji kosztów badań klinicznych oraz rozliczania standardowych metod leczenia.
 - Możliwości wprowadzenia innowacyjnych mechanizmów płatności za leki wykorzystujących rzeczywiste dane z badań klinicznych fazy IV.
- **Najlepsze praktyki krajów sąsiednich:** Czechy niedawno udostępniły dane z roszczeń o zwrot kosztów leczenia naukowcom.

W Polsce instytucją odpowiedzialną za zarządzanie i przetwarzanie roszczeń o zwrot kosztów leczenia jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ), dlatego to on powinien umożliwić wykorzystanie danych do celów badawczych.

Źródło nr 3 – krajowe rejestry medyczne: w wybranych obszarach chorób dane te były gromadzone corocznie, ale obecnie większość krajów stara się stopniowo zautomatyzować ten proces, korzystając z wyżej wymienionych źródeł danych. Ze względu na długą przerwę (obecnie wynoszącą co najmniej rok) rejestry mają obecnie ograniczoną wartość dla sponsorów planujących lub rozpoczynających nowe badania kliniczne. Może się to jednak wkrótce ulec zmianie: w miarę aktualizacji rejestrów mogą one stać się również użytecznym źródłem informacji do badań klinicznych.

Rozporządzenie w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia (tzw. EHDS)

Ważnym czynnikiem sprzyjającym wtórnemu wykorzystaniu dostępnych elektronicznych danych dotyczących zdrowia będzie niedawno przyjęte rozporządzenie EHDS (46), które weszło w życie 26 marca 2025 r. Rozporządzenie to:

1. Umożliwia pacjentom dostęp do swoich elektronicznych danych zdrowotnych, kontrolę nad nimi i udostępnianie ich za granicą w celu uzyskania świadczeń opieki zdrowotnej (podstawowe wykorzystanie danych);
2. Umożliwia bezpieczne i wiarygodne ponowne wykorzystanie danych dotyczących zdrowia do celów badań naukowych, innowacji, kształtowania polityki i działań regulacyjnych (wtórne wykorzystanie danych);
3. Wspiera jednolity rynek systemów EDM, wspomagając zarówno podstawowe, jak i wtórne wykorzystanie danych.

Kraje, które szybko wprowadzą wtórne wykorzystanie elektronicznych danych dotyczących zdrowia do celów badawczych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie EHDS, zostaną nagrodzone poprzez rekompensatę za udostępnienie danych do celów badawczych (w przypadku podmiotów komercyjnych — badaczom akademickim dostęp mógłby być zapewniony bezpłatnie) lub poprzez przyciągnięcie większej liczby badań klinicznych do swoich krajów zapewniając sponsorom badań dostęp do elektronicznych danych dotyczących zdrowia. Biorąc pod uwagę ogromne znaczenie komercyjnych badań klinicznych dla polskiej gospodarki i systemu ochrony zdrowia, rekomendujemy rządowi Polski i odpowiednim instytucjom uczynienie z tego jednego z priorytetowych obszarów polityki zdrowotnej kraju.

Rekomendacja nr 2 — działania promocyjne i materiały:

Powierzenie odpowiedniej organizacji (np. organizacją taką mogłaby być ABM po poszerzeniu kompetencji) zadania zwiększenia rozpoznawalności Polski wśród sponsorów badań klinicznych poprzez regularne uczestnictwo i wystąpienia na najważniejszych wydarzeniach branżowych w Europie, Ameryce Północnej, Chinach i Japonii, podkreślanie rangi Polski i wspieranie podejmowania nowych działań zwiększających atrakcyjność Polski dla sponsorów badań klinicznych.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 2:

W trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.) nie dysponujemy informacjami na temat systematycznych działań promocyjnych na rzecz polskiego ekosystemu badań klinicznych. Jak już wspomniano w uwagach dotyczących stanu realizacji rekomendacji nr 1 powyżej, promowanie na szczeblu krajowym i międzynarodowym działań podejmowanych na rzecz badań klinicznych w Polsce (takich jak utworzenie CWS i narzędzia Feasability Poland w ramach AMB) jest istotnym elementem, który będzie decydował o skuteczności nowych środków lub inicjatyw rozwojowych.

Rekomendacja nr 3: wskaźniki efektywności.

W celu zapewnienia skutecznych i aktualnych materiałów promocyjnych do powyższych działań promocyjnych, rekomendowane jest, aby gromadzić i przechowywać dane dotyczące efektywności polskich ośrodków w badaniach międzynarodowych. W tym celu proponowane jest utworzenie w ABM zespołu zajmującego się analizą danych, który będzie gromadził aktualne dane o efektywności ośrodków dla całej Polski:

1. Dane o produktywności: po zamknięciu badania sponsorzy będą przekazywać (np. ABM) informację o zakończeniu badania oraz listę krajów uczestniczących w badaniu, wraz z liczbą ośrodków i pacjentów zrekrutowanych w poszczególnych krajach. Dzięki temu dostępne będą aktualne dane o produktywności analogiczne do danych wskazanych w niniejszym raporcie.
2. Dane dotyczące rozpoczęcia badania: zanonimizowane globalne wartości odniesienia przekazywane raz w roku przez dużych sponsorów i podmioty CRO działające w Polsce (np. firmy członkowskie POLCRO i INFARMA).

Stan wdrożenia rekomendacji nr 3:

Od czasu sporządzenia raportu za rok 2021 (1) uruchomiono nowy rejestr badań klinicznych UE ([EUclinicaltrials.eu](https://european-clinical-trials.eu)), wspierany przez CTIS, który działa od 31 stycznia 2022 r. CTIS umożliwia użytkownikom wyszukiwanie danych dotyczących rekrutacji pacjentów na poziomie kraju i ośrodka w odniesieniu do trwających i zakończonych badań. Umożliwia to opracowywanie i utrzymywanie wskaźników wydajności rekrutacji do badań z udziałem Polski jako kraju uczestniczącego.

Biorąc pod uwagę dostępność danych i ich wartość w wykazywaniu wydajności polskich ośrodków, ABM powinna opracowywać i utrzymywać w domenie publicznej zestawienia dotyczących wydajności ośrodków.

Chociaż CTIS nie udostępnia danych dotyczących rozpoczęcia działalności na poziomie krajowym, informacje te mają kluczowe znaczenie dla sponsorów przy wyborze ośrodków badawczych. W związku z tym dane te powinny być gromadzone corocznie w drodze ankiet przeprowadzanych wśród

uczestniczących firm.

Rekomendacja nr 4: działania edukacyjne.

Szkolenia dla personelu ośrodków i grup pacjentów, które są działaniami prowadzonymi z reguły przez sponsorów badań klinicznych, zasadniczo różnią się między sobą pod względem jakości i zakresu. Działania edukacyjne mogłyby zostać zoptymalizowane i ujednolicone, np. poprzez ABM lub [Rzecznika Praw Pacjenta](#):

- Zapewnienie łatwego dostępu do certyfikowanych szkoleń wysokiej jakości dla badaczy i personelu ośrodków
- Angażowanie i szkolenie przedstawicieli polskich organizacji pacjenckich, aby umożliwić im aktywne mobilizowanie społeczności pacjentów.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 4:

W trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.) mamy wiedzę na temat inicjatywy ABM dotyczącej utworzenia [Centrów Wsparcia Badań Klinicznych](#) (CWBK) w ośrodkach PSBK, w tym zapewnienia szkoleń dla personelu tych ośrodków. Ze względu na krótki czas funkcjonowania CWBK członkowie POLCRO, INFARMA i GCPol nie mieli możliwości zdobycia wystarczającego doświadczenia w pracy z tymi ośrodkami koordynującymi badania w tym zakresie i dlatego nie jesteśmy w stanie przedstawić żadnych wstępnych opinii użytkowników.

Pozytywnym przykładem działalności edukacyjnej jest platforma [Pacjent w badaniach klinicznych](#), działająca w ABM we współpracy z organizacjami branżowymi.

Rekomendacja nr 5: sieci terapeutyczne i współpraca międzynarodowa.

1. Ministerstwo Zdrowia powinno podjąć działania w zakresie formalnych aspektów tworzenia sieci terapeutycznych w najważniejszych obszarach terapeutycznych, w których wiele produktów znajduje się w fazie opracowania (onkologia/hematoonkologia, neurologia, psychiatria, choroby metaboliczne/endokrynologia, choroby układu sercowo-naczyniowego), co umożliwiłoby dostęp do dużych populacji pacjentów w tych obszarach chorobowych w całej Polsce. Sieci terapeutyczne powinny stać się wirtualnymi SMO z profesjonalną obsługą BK (zob. powyższa rekomendacja dotycząca biur obsługi BK). Szczególną uwagę należy poświęcić także pediatrycznym badaniom klinicznym wraz z programem C4C. (53) Przedstawiciele tych sieci powinni regularnie uczestniczyć w najważniejszych wydarzeniach terapeutycznych i czynnie nawiązywać współpracę z międzynarodowymi sieciami terapeutycznymi i konsorcjami w Europie i Stanach Zjednoczonych, a także aktywnie uczestniczyć w prowadzonych przez nie badaniach klinicznych.
2. Sieci terapeutyczne powinny nawiązywać lub poszerzać współpracę z organizacjami akademickich badań klinicznych (ARO) (np. Duke Clinical Research Institute, TIMI, Berman Center for Outcomes in Clinical Research, Julius Clinical) i konsorcjami (np. TRICALS), które często zajmują się identyfikacją ośrodków do badań sponsorowanych.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 5:

W trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.) nie mamy informacji na temat ustanowienia żadnej krajowej sieci terapeutycznej. Należy jednak zauważyć, że utworzenie [PSBK](#) w marcu 2021 r. wydaje się stanowić rozwiązanie niektórych problemów związanych z gotowością ośrodków badawczych, ponieważ umożliwia wykorzystanie określonych danych PSBK do planowania badań. Obecnie istnieje 23 publicznych ośrodków (głównie szpitali) tworzących CWBK, których utworzenie zostało dofinansowane z kilku programów ABM na łączną kwotę prawie 200 mln PLN. Z punktu widzenia sieci terapeutycznych szczególnie wartościowe wydaje się utworzenie specjalistycznych CWBK zajmujących się onkologią i hematoonkologią ([OnkoCWBK](#)). Ponieważ największa część komercyjnych badań klinicznych dotyczy onkologii i hematoonkologii, promowanie sieci OnkoCWBK na międzynarodowych konferencjach, takich jak kongres Amerykańskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej ([ASCO](#)), z pewnością wzbudziłoby duże zainteresowanie sponsorów badań klinicznych.

Rekomendacja nr 6: zdobycie autorytetu w obszarze regulacyjnym.

URPL powinien zidentyfikować obszary docelowe, w których Polska posiada już w tej chwili kompetencje regulacyjne lub planuje ich rozwój, aby móc występować w imieniu pozostałych państw członkowskich jako *państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy* (zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.). Obecnie w regionie Europy Środkowej i Wschodniej jako najbardziej kompetentne postrzegane są organy czeskie i węgierskie, które wielokrotnie występowały jako *organy sprawozdawcze* w ramach procesu VHP realizowanego na mocy unijnej dyrektywy 2001/20/WE.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 6:

Biorąc pod uwagę pełne wdrożenie scentralizowanego procesu składania wniosków regulacyjnych w UE zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 w sprawie badań klinicznych, jest mało prawdopodobne, aby bezpośrednio poprawiło to globalną konkurencyjność Polski w zakresie komercyjnych badań klinicznych. Jednak pośrednio silne kompetencje regulacyjne na szczeblu krajowym wspierałyby i wzmacniały ambicje Polski, aby pozostać jednym ze światowych liderów w dziedzinie badań klinicznych.

W tym celu ważne jest wzmocnienie zdolności regulacyjnych poprzez uzyskanie przez Polskę pozycji kraju sprawozdawcy. Osiągnięcie tego celu będzie wymagało dodatkowych środków dla krajowej agencji regulacyjnej URPL, która obecnie wydaje się być niedofinansowana i nie dysponuje wystarczającą liczbą pracowników, co negatywnie wpływa zarówno na szybkość, jak i jakość oceny wniosków.

Rekomendacja nr 7 – zachęty akademickie dla lekarzy uczestniczących w badaniach klinicznych.

Uczelnie wyższe / ośrodki badawcze powinny wprowadzić zachęty akademickie dotyczące możliwości w zakresie kariery naukowej i rozwoju zawodowego, traktując udział w badaniu klinicznym za równoważny lub częściowo równoważny odpowiednik publikacji badawczej przy ocenie osiągnięć akademickich. Brak zachęt akademickich został wskazany jako bariera dla zwiększenia udziału lekarzy w badaniach klinicznych w ośrodkach akademickich. (54)

Stan wdrożenia rekomendacji nr 7:

W trakcie sporządzania niniejszego raportu (maj 2025 r.) nie dysponujemy informacjami na temat działań w kierunku wprowadzenia opisanych powyżej zachęt akademickich.

Rekomendacja nr 8: stworzenie atrakcyjnych zachęt/ulg podatkowych dla działalności badawczo-rozwojowej.

Ministerstwo Finansów powinno umożliwiać podmiotom CRO korzystanie z ulg na działalność badawczo-rozwojową i zachęcać międzynarodowych sponsorów biofarmaceutycznych do zakładania lub rozbudowy regionalnych, lub globalnych centrów rozwoju produktów, tak aby powstały wysokie klasy miejsca pracy w obszarze badań i rozwoju w Polsce (np. zarządzanie badaniami na szczeblu globalnym/regionalnym), dzięki czemu liczba wysoko wyspecjalizowanych miejsc pracy w obszarze badań i rozwoju może znacznie wzrosnąć, a jednocześnie Polska awansuje z ośrodka rekrutacji pacjentów na szerzej pojęty ośrodek rozwoju produktów.

Ostatnio wprowadzono w Polsce ulgę IP Box na innowacje. Jej ograniczeniem jest to, że nie nagradza samego procesu badawczo-rozwojowego, a jedynie innowacyjność. Ze względu na dużą wartość społeczno-ekonomiczną procesu badań i rozwoju, należałoby zapewnić zachęty finansowe dla wszystkich organizacji zajmujących się komercyjną działalnością w obszarze badań klinicznych (firm farmaceutycznych, CRO, SMO). Jako przykład mogą tu służyć Francja czy Wielka Brytania — oba kraje oferują duże zachęty podatkowe, które przeznaczone są nie tylko dla innowacyjnych firm farmaceutycznych, ale również dla podmiotów CRO. Szeroko rozumiane zachęty dla całego procesu badawczo-rozwojowego (a nie tylko jego części innowacyjnej) pomogłyby utworzyć więcej miejsc pracy w tym sektorze w Polsce oraz podniosłyby rangę Polski w globalnych badaniach iBPCT, ponieważ innowacyjne firmy farmaceutyczne i CRO byłyby premiowane nie tylko za prowadzenie badań klinicznych w ośrodkach w Polsce, ale również za tworzenie globalnych/regionalnych centrów badawczo-rozwojowych odpowiedzialnych za koordynację badań klinicznych w innych krajach.

Stan wdrożenia rekomendacji nr 8:

Zakres ulg podatkowych na działalność badawczo-rozwojową lub innych zachęt finansowych dla firm, które organizują i prowadzą badania kliniczne w Polsce, nie został jak dotąd rozszerzony zgodnie z zaleceniami.

Konieczność opracowania krajowej strategii badań klinicznych

Powyższe rekomendacje przedstawiają konkretne działania, które rząd i instytucje publiczne powinny podjąć w celu stworzenia solidnego ekosystemu badań klinicznych w Polsce. Działania te pomogłyby utrzymać i wzmocnić tę istotną działalność gospodarczą oraz jej cenny wkład w opiekę zdrowotną i życie społeczne.

Biorąc pod uwagę społeczno-ekonomiczne znaczenie komercyjnych badań klinicznych, proponowane jest opracowanie spójnej krajowej strategii rozwoju produktów biofarmaceutycznych i badań klinicznych. Strategia ta powinna być stworzona przy udziale wielu ministerstw, w tym ministerstwa zdrowia, gospodarki, nauki, finansów, rozwoju i pracy. Opracowanie i koncepcja strategii mogłaby być inspirowana istniejącymi modelami takimi jak strategia krajowa Hiszpanii (47) lub najnowsza opublikowana przez Komisję Europejską Europejska Strategia dla Nauk o Życiu (Life Science) (48).

Tylko spójna strategia. Jedynie spójna strategia obejmująca działania całego rządu, uwzględniająca społeczną i ekonomiczną wartość badań klinicznych oraz aktywnie promująca Polskę jako miejsce inwestycji w badania naukowe, może zapewnić trwały sukces. Podstawowymi elementami tej strategii powinna być przewidywalna, silna i możliwa do wyegzekwowania ochrona własności intelektualnej wraz z nowoczesnymi ramami regulacyjnymi.

Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031 został wprowadzony, aby umożliwić „wspieranie innowacyjnych projektów odpowiadających na potrzeby strategiczne dla sektora, z potencjałem do szybkiej komercjalizacji oraz skalowania” (49). Jednak w planie nie uwzględniono niezbędnych procesów, mechanizmów finansowania i wsparcia systemowego, które byłyby potrzebne do skutecznego wsparcia jednego z najważniejszych — o ile nie najważniejszego — z czynników przyczyniających się do rozwoju badań i rozwoju w dziedzinie biomedycyny w Polsce: komercyjnych badań klinicznych.

Konkluzje

Polska odnosi znaczne korzyści społeczne, jak i ekonomiczne z komercyjnych badań klinicznych: w samym tylko 2024 r. wartość tego typu badań w Polsce wyniosła prawie 2,2 mld USD, co stanowiło znaczną część całkowitych nakładów na działalność badawczo-rozwojową w kraju. Sektor stworzył również około 9 400 miejsc pracy związanych z badaniami komercyjnymi i zapewnił ponad 26 800 polskim pacjentom dostęp do nowatorskich i innowacyjnych terapii eksperymentalnych (infografika I).

W niniejszym raporcie zidentyfikowano jednak oznaki osłabienia konkurencyjności Polski jako centrum badań klinicznych: w latach 2022-2024 udział Polski w rynku, który przez ponad dwie dekady wykazywał tendencję wzrostową, zaczął ulegać stagnacji, w przeciwieństwie do jej głównych konkurentów europejskich (Hiszpania) i światowych (Chiny, Korea Południowa, Australia), którzy nadal zwiększali swój udział w rynku. Ponadto inne kraje, takie jak Tajwan, Brazylia, Argentyna, i Turcja, szybko zmniejszają dystans do 10 największych światowych rynków, osiągając znaczne zyski.

Negatywne skutki społeczno-ekonomiczne zastoju na rynku komercyjnych badań klinicznych w ciągu ostatnich dwóch lat były dla Polski bardzo znaczące: nie powstało ponad 600 miejsc pracy w sektorze badań i rozwoju, utracono prawie 250 mln USD wartości ekonomicznej inwestycji w badania i rozwój, a ponad 3 000 pacjentów nie uzyskało dostępu do najnowocześniejszych terapii eksperymentalnych. Te istotne zjawiska powinny stanowić sygnał alarmowy dla kluczowych interesariuszy w kraju, aby powinny stanowić sygnał alarmowy dla kluczowych interesariuszy w kraju do podjęcia kompleksowych i zdecydowanych działań w ramach spójnej, ogólnokrajowej strategii dotyczącej badań klinicznych, której celem będzie ponowne wzbudzenie zainteresowania sponsorów badań klinicznych Polską.

W raporcie z 2021 r. przedstawiony został zestaw rekomendowanych środków, wydaje się jednak, że chociaż niektóre z nich zostały wdrożone (jest zbyt wcześnie, aby ocenić ich przydatność i skutki) znaczna część rekomendacji nie została dotychczas uwzględniona, a Polska poniosła już wysokie koszty społeczno-ekonomiczne z powodu braku bardziej zdecydowanych działań. **Brak zdecydowanych działań w obecnej sytuacji będzie miał jeszcze bardziej negatywne skutki finansowe.** W niniejszym raporcie zaproponowano kilka propozycji działań na rzecz wzrostu konkurencyjności Polski, jednak wydaje się, że największy zwrot z inwestycji zapewni wykorzystanie dostępnych bogatych źródeł danych (głównie zanonimizowanej EDM) oraz wsparcie dla komercyjnych sponsorów badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem innowacyjnych firm z branży biofarmaceutycznej (EBP).

Słownik pojęć

ABM - Agencja Badań Medycznych

BK - badania kliniczne

CDA - umowa w sprawie poufności — umowa prawna mająca na celu ochronę informacji zastrzeżonych, zobowiązująca strony do zachowania informacji w tajemnicy przez wskazany okres czasu

CRO - podmiot prowadzący badania naukowe na zlecenie (firma zapewniająca obsługę firm farmaceutycznych, biotechnologicznych i producentów wyrobów medycznych w zakresie świadczenia usług badawczych na zlecenie)

CTs - clinical trials

eCRF/IVRS - elektroniczna karta obserwacji klinicznej / Interaktywny system odpowiedzi głosowych

EDM - Elektroniczna dokumentacja medyczna. Termin ten jest często niepoprawnie używany zamiennie z EKZ (elektroniczna karta zdrowia), tj. cyfrową wersją karty pacjenta. EKZ zawiera historię choroby i leczenia pacjenta z jednej placówki. Natomiast EDM zawiera dokumentację pacjenta prowadzoną przez różnych lekarzy i daje bardziej całościowy i długofalowy obraz jego stanu zdrowia.

EKZ - Elektroniczna karta zdrowia. Cyfrowa wersja karty choroby pacjenta. EKZ zawiera historię choroby i leczenia pacjenta z jednej placówki.

eTMF - główna dokumentacja badania klinicznego w formie elektronicznej

iBK - innowacyjne badania kliniczne finansowane przez branżę farmaceutyczną — w tekście określane również jako „komercyjne badania kliniczne” (nie obejmują badań klinicznych finansowanych przez producentów leków generycznych i akademickich badań klinicznych)

MAA - wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

NFZ - Narodowy Fundusz Zdrowia

RPP - Rzecznik Praw Pacjenta <https://www.gov.pl/web/rpp>

Terminologia MeSH - system klasyfikacji Medical Subject Headings (MeSH) wykorzystywany w rejestrze ClinicalTrials.gov do klasyfikacji chorób objętych badaniami wpisanymi do tego rejestru

URPL - Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZAŁĄCZNIK 1. Metodyka, źródła danych i założenia modelu

Do celów analiz zawartych w niniejszym, jak również w poprzednim raporcie (1), jako podstawowe źródło danych do analiz porównawczych wykorzystano [LongTaal CT Informatics](#) – autorską platformę informatyczną gromadzącą duże zbiory danych z badań klinicznych, która umożliwia przygotowywanie zindywidualizowanych standardów porównawczych na potrzeby analiz badań klinicznych na całym świecie.

Udział w rynku badań klinicznych

W przeciwieństwie do metodyki zastosowanej przez innych autorów, którzy wykorzystali liczbę nowo zgłoszonych ośrodków badawczych do rejestrów (ze znacznymi zmianami w ujęciu rocznym) (50,51) (52)(53), opracowana przez nas i wykorzystana również w niniejszym artykule metodyka umożliwia określenie wszystkich aktywnych ośrodków badawczych w danym kraju i okazała się wiarygodnym źródłem informacji na temat udziału danego kraju w rynku komercyjnych badań klinicznych jako procent wszystkich aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne w kraju w stosunku do wszystkich aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne na świecie (54)(2)(1)(24)(23)(3).

Dostępność badań klinicznych dla pacjentów

Dostępność badań klinicznych definiuje się jako liczbę ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne na 1 milion mieszkańców. Dla celów porównawczych dostępność komercyjnych badań klinicznych wyrażono w stosunku do poziomu w Stanach Zjednoczonych (poziom dostępności komercyjnych badań klinicznych w Stanach Zjednoczonych wynosi 100%). Źródłem danych dotyczących ludności była baza danych grupy Banku Światowego (55).

Wskaźnik udziału w badaniach do konsumpcji leków

Udział w komercyjnych badaniach klinicznych na poziomie krajowym oszacowano jako udział danego kraju w światowym rynku komercyjnych badań klinicznych (patrz wyżej). Jako substytut konsumpcji produktów farmaceutycznych na poziomie krajowym wykorzystano udział danego kraju w globalnej sprzedaży leków na receptę. Wskaźnik PCR to parametr opracowany i wprowadzony do użytku przez jego autorów w celu ilościowego określenia adekwatności reprezentacji populacji poszczególnych krajów w procesie opracowywania nowych produktów farmaceutycznych w stosunku do konsumpcji produktów farmaceutycznych dostępnych na rynku.

Wskaźnik PCR został dostosowany i zmodyfikowany na podstawie wskaźnika udziału w badaniach do chorobowości (ang. Participation to Prevalence Ratio, PPR), koncepcji wprowadzonej przez Saltzman i wsp. w celu oceny proporcjonalnej reprezentacji określonych grup demograficznych pacjentów w badaniach klinicznych dotyczących terapii komórkowych (8). Wskaźnik PCR oblicza się w następujący sposób:

$$PCR = \frac{\text{Udział w globalnym rynku komercyjnych BK (\%)}}{\text{Udział w globalnej konsumpcji farmaceutyków (\%)}}$$

Gdzie udział w rynku komercyjnych badań klinicznych obliczono w sposób przedstawiony powyżej, a udział w rynku konsumpcji produktów farmaceutycznych obliczono na podstawie (56).

„Normalny” zakres wartości wskaźnika PCR, w którym mieści się większość krajów, wynosi $\in <0,5; 2>$. Wartość wskaźnika PCR > 3 wskazuje kraje, w których występuje zorientowanie na badania. Wartość wskaźnika PCR $< 0,3$ wskazuje kraje, w których występuje zorientowanie na konsumpcję. Niektóre kraje lub regiony, w których wskaźnik PCR wynosi poniżej 0,1, mogą być w znacznym stopniu niedostatecznie reprezentowane w pracach badawczo-rozwojowych nad nowymi lekami, a pacjenci w tych krajach mogą przyjmować leki, których opracowanie nie uwzględniało w dostatecznym stopniu potrzeb pacjentów o podobnym profilu etnicznym lub kulturowym (3).

Obliczanie wpływu komercyjnych badań klinicznych na sytuację społeczno-ekonomiczną poszczególnych krajów

Skutki społeczno-ekonomiczne przedstawione w niniejszym dokumencie (tworzenie miejsc pracy w sektorze badawczo-rozwojowym, liczba pacjentów uczestniczących w komercyjnych badaniach klinicznych oraz inwestycje w badania i rozwój, ukierunkowane na pacjentów) oszacowano przy przyjęciu następujących założeń.

Pacjenci:

Średnia roczna liczba osób rekrutowanych do badań klinicznych na całym świecie w latach 2012–2022 (z wyłączeniem badań nad COVID-19 i badań nad wirusem Ebola) to około 1 000 000 (57). Założono, że 1% udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych (obliczony na podstawie aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne, jak opisano powyżej) odpowiada 10 000 pacjentów.

Miejsca pracy w sektorze badawczo-rozwojowym na poziomie krajowym:

Według ostatnich publikacji, działalność badawczo-rozwojowa w sektorze biofarmaceutycznym przyczyniła się do stworzenia bezpośrednio 1 000 000 miejsc pracy (58). 58% tej liczby dotyczy faz rozwojowych (badania kliniczne) (59), z czego 32–40% jest powiązanych z działaniami na poziomie krajowym i lokalnym (60) (61), a dodatkowe ~50% miejsc pracy związanych z działaniami na poziomie krajowym i lokalnym jest zleczanych na zewnątrz (62). W związku z tym szacowana liczba miejsc pracy związanych z badaniami klinicznymi na poziomie krajowym i lokalnym na całym świecie wynosi 350 000. Założono, że 1% udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych (obliczony na podstawie aktywnych ośrodków prowadzenia komercyjnych badań klinicznych, jak opisano wyżej) odpowiada 3 500 miejscom pracy w sektorze badań i rozwoju związanych z działalnością w obszarze badań klinicznych na poziomie kraju i ośrodka..

Szacunkowe inwestycje w badania i rozwój na poziomie krajowym:

Szacowane globalne wydatki na prace badawczo-rozwojowe w branży biofarmaceutycznej w 2024 r. wyniosły 306 mld USD — dane z (63) i (64). Rozwój kliniczny (głównie badania kliniczne) stanowi 50–58% całkowitych wydatków na prace badawczo-rozwojowe (59). Elementy rozwoju klinicznego (badań klinicznych), które można przypisać krajom i ośrodkom, gdzie przeprowadzane są badania, to rekrutacja pacjentów: 32% całkowitych kosztów badań (61) oraz monitorowanie kliniczne: do 25% całkowitych kosztów badań (65). Korzystając z powyższych założeń, koszty rozwoju klinicznego w 2024 r., które można bezpośrednio przypisać krajom, gdzie przeprowadzane są badania, oszacowano na około 82 mld USD. Na bardziej szczegółowym poziomie, kwota ta obejmuje następujące elementy: płatności dla szpitali i badaczy związane z wywiązaniem się z kontraktu i rekrutacją pacjentów, zwrot kosztów pacjentów, koszty badanego produktu dostarczonego pacjentowi, opłaty dla krajowych organów regulatorowych, opłaty dla komisji bioetycznych/IRB, opłaty dla lokalnych laboratoriów, pensje personelu szpitalnego zajmującego się badaniami klinicznymi, np. koordynatorów badań/pielegniarek, wynagrodzenie dla CRO za uruchomienie i monitorowanie badania w kraju, opłaty celne i logistyczne związane z materiałami badania, opłaty kurierskie. Założono, że 1% udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych (obliczonego na podstawie aktywnych ośrodków prowadzących komercyjne badania kliniczne, jak opisano wyżej) w 2024 r. odpowiada wartości 820 mln USD związanej z działalnością w zakresie komercyjnych badań klinicznych na poziomie kraju i ośrodka.

Bibliografia

1. Misik V, Jarosz B, Beckowski L, Czarnecka M, Dabrowski T, Drake D, et al. REPORT: Industry Clinical Trials in Poland [Internet]. Possibilities to increase number and scope of trials in Poland. INFARMA and POLCRO. 2021. Dostępny na stronie: <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-„komercyjne-badania-kliniczne-w-polsce.-mozliwość-zwiększania-liczby-i-zakresu-badan-klinicznych-w-polsce/>.
2. Misik V., Brady R V, Bolecek M., Klech H. Recent trends in globalization of industry R&D clinical trials: are emerging markets losing their allure? Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs. Czerwiec 2017;4:175–82.
3. Misik V., Bolecek M. Patient Diversity in Global Industry Clinical Trials: Why It Matters, Who Should be Concerned, and What Can be Done? [w] Ethics - Scientific Research, Ethical Issues, Artificial Intelligence and Education [Working Title]. IntechOpen; 2023.
4. The IQVIA Institute. Emerging Biopharma's Contribution to Innovation [Internet]. Czerwiec 2022 [cytowane dnia 3 marca 2025 r.]. Dostępny na stronie: https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/emerging-biopharma-contribution-to-innovation?utm_source=chatgpt.com
5. Moynihan CK, Burke PA, Evans SA, O'Donoghue AC, Sullivan HW. Physicians' understanding of clinical trial data in professional prescription drug promotion. Journal of the American Board of Family Medicine. 2018 Jul 1;31(4):645–9.
6. Lublóy Á. Factors affecting the uptake of new medicines: A systematic literature review. Vol. 14, BMC Health Services Research. BioMed Central Ltd.; 2014.
7. Misik V., Bolecek M. Patient Diversity in Global Industry Clinical Trials: Why It Matters, Who Should be Concerned, and What Can be Done? [w] Radenkovic M, ed. Ethics in Scientific Research - New Perspectives. Rijeka: IntechOpen; 2023. ss. 1–12.
8. Saltzman RG, Jayaweera DT, Caceres L V., Tovar JA, Vidro-Casiano M, Karakeshishyan V, et al. Demographic representation in clinical trials for cell-based therapy. Contemp Clin Trials Commun. 1 marzec 2021;21.
9. Companies CRBP. Canadian Clinical Trial Summit: Starting the conversation. Ottawa;
10. Trade A, Commission I. Clinical Trials Australia - A DYNAMIC ENVIRONMENT FOR CLINICAL TRIALS [Internet]. Dostępny na stronie: <https://www.austrade.gov.au/ArticleDocuments/2814/Clinical-Trials-Capability-Report.pdf.aspx>
11. Van Egeraat C, Barry F. The Irish pharmaceutical industry over the boom period and beyond. Irish Geography [Internet]. 2009 [cytowane dnia 18 marca 2025];42(1):23–44. Dostępny na stronie: <https://doi.org/10.1080/00750770902815604>
12. OECD. R&D Tax Incentives: Austria, 2021 [Internet]. Grudzień 2021 [cytowane dnia 18 marca 2025]. Dostępny na stronie: <https://web.archive.org/2021-12-08/474320-rd-tax-stats-austria.pdf>
13. CDC Museum COVID-19 Timeline | David J. Sencer CDC Museum | CDC [Internet]. [cytowane dnia 16 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.cdc.gov/museum/timeline/covid19.html>
14. Unger JM, Xiao H. The COVID-19 pandemic and new clinical trial activations. Trials. 1 grudnia 2021;22(1).
15. US Department of Defense. Coronavirus Timeline [Internet]. 2024 [cytowane dnia 22 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.defense.gov/Spotlights/Coronavirus-DOD-Response/Timeline/>
16. Van Ginneken E, Reed S, Siciliani L, Eriksen A, Schlepper L, Tille F, et al. Addressing backlogs and managing waiting lists during and beyond the COVID-19 pandemic. Policy Brief 47. Health Systems And Policy Analysis. [Internet]. 2022. Dostępny na stronie: www.euro.who.int
17. Halpert M. Trump administration to cut billions from biomedical research funding. BBC [Internet]. 9 lutego 2025 [cytowane dnia 30 maja 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.bbc.com/news/articles/cl5zypvgxz50>
18. Cleary EG, Jackson MJ, Ledley FD. Government as the First Investor in Biopharmaceutical Innovation: Evidence From New Drug Approvals 2010–2019. Institute for New Economic Thinking Working Paper Series. 1 września 2020;1–72.
19. The New York Times. Companies Are Getting Out of Russia, Sometimes at a Cost. The New York Times [Internet]. 14 października 2022 [cytowane dnia 20 marca 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.nytimes.com/article/russia-invasion-companies.html?action=click>
20. Dyer O. Essential medicines keep flowing to Russia, but sanctions could severely effect health. BMJ. 2022;376.
21. GlobalData. Pharmaceutical Technology. 2022 [cytowane dnia 20 marca 2025]. Sanctions hit Russian investors with limited impact on foreign innovator drugs. Dostępny na stronie: <https://www.pharmaceutical-technology.com/analyst-comment/sanctions-russia-foreign-innovator-drugs/>

22. Mulero A. Ukraine-Russia War Pushes Big Pharma Into Mixed Response | . HealthLeaders [Internet]. 23 marca 2022 [cytowane dnia 20 marca 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.healthleadersmedia.com/pharma/ukraine-russia-war-pushes-big-pharma-mixed-response>
23. Misik V. The Impact Of The Russia-Ukraine War On Clinical Trials. Clinical Leader [Internet]. 7 września 2022 [cytowane dnia 24 marca 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.clinicalleader.com/doc/the-impact-of-the-russia-ukraine-war-on-clinical-trials-0001>
24. Misik V, Bolecek M, Brady R V. Ethical Considerations of Industry-Sponsored Clinical Trials in the Arab Region. [w] Silverman H, ed. Research Ethics in the Arab Region [Internet]. Springer, Cham; 2018 [cytowane dnia 24 marca 2025]. ss. 161-70. Dostępny na stronie: https://doi.org/10.1007/978-3-319-65266-5_14
25. Incorvaia D. As Trump targets DEI practices, 4 pharmas reaffirm commitment to diversifying clinical trials. FIERCE Biotech [Internet]. 27 lutego 2025 [cytowane dnia 30 maja 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.fiercebiotech.com/cro/trump-targets-dei-4-pharmas-reaffirm-commitments-diversifying-clinical-trials>
26. Draghi M. The future of European competitiveness – A competitiveness strategy for Europe [Internet]. Wrzesień 2024 [cytowane dnia 24 marca 2025]. Dostępny na stronie: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en
27. Nindl E, et al. The 2024 EU Industrial R&D Investment Scoreboard [Internet]. Grudzień 2024 [cytowane dnia 24 marca 2025]. Dostępny na stronie: <https://iri.jrc.ec.europa.eu/scoreboard/2024-eu-industrial-rd-investment-scoreboard>
28. IQVIA. Assessing the clinical trial ecosystem in Europe [Internet]. Październik 2024 [cytowane dnia 24 marca 2025]. Dostępny na stronie: <https://efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/60-000-fewer-clinical-trial-places-for-europeans-despite-global-surge-in-research-projects/>
29. Petrini C. Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use: an overview. Ann Ist Super Sanità. 2014;50(4):317-21.
30. European Commission. Clinical trials - Regulation EU No 536/2014 [Internet]. [cytowane dnia 25 marca 2025]. Dostępny na stronie: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en
31. Brexit - Wikipedia [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://en.wikipedia.org/wiki/Brexit>
32. Hospitals in England reducing staff and services as part of NHS 'financial reset' | NHS | The Guardian [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: https://www.theguardian.com/society/2025/may/09/nhs-hospitals-england-cuts-financial-reset?utm_source=chatgpt.com
33. NHS key statistics: England - House of Commons Library [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: https://commonslibrary.parliament.uk/research-briefings/cbp-7281/?utm_source=chatgpt.com
34. The Effects of Brexit on the NHS in the UK — Blue Peanut Medical [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: https://blue-peanut.com/medical-school-blog/the-effects-of-brexit-on-the-nhs-in-the-uk?utm_source=chatgpt.com
35. NHS England: £394 million more a week? – Full Fact [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: https://fullfact.org/health/nhs-england-394-million-more/?utm_source=chatgpt.com
36. Brexit camp abandons £350m-a-week NHS funding pledge | Brexit | The Guardian [Internet]. [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.theguardian.com/politics/2016/sep/10/brexit-camp-abandons-350-million-pound-nhs-pledge>
37. NIHR. Annual Report 2018/2019 | NIHR [Internet]. Marzec 2020 [cytowane dnia 14 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.nihr.ac.uk/about-us/who-we-are/reports-and-performance/annual-report-2018-2019>
38. Lalova-Spinks T, De Sutter E, Valcke P, Kindt E, Lejeune S, Negrouk A, et al. Challenges related to data protection in clinical research before and during the COVID-19 pandemic: An exploratory study. Front Med (Lozanna). 10 października 2022;9.
39. Yom-Tov E, Ofra Y. Implementation of data protection laws in the European Union and in California is associated with a move of clinical trials to countries with fewer data protections. Front Med (Lozanna) [Internet]. 10 listopada 2022;9:1-9. Dostępny na stronie: <https://www.frontiersin.org/journal/10.3389/fmed.2022.958881>
40. Patrick-Brown TDJH, Bourner J, Kali S, Trøseid M, Yazdanpanah Y, Olliaro P, et al. Experiences and challenges with the new European Clinical Trials Regulation. Trials. 2 stycznia 2024;25(3):1-9.
41. O'Regan E. Europe's GDPR privacy law is headed for red tape bonfire within 'weeks'. POLITICO [Internet]. 3 kwietnia 2025 [cytowane dnia 6 kwietnia 2025]; Dostępny na stronie: <https://www.politico.eu/article/eu-gdpr-privacy-law-europe-president-ursula-von-der-leyen/>
42. European Commission. Europe's Beating Cancer Plan - Communication from the commission to the European Parliament and the Council [In-

- ternet]. 2021 [cytowane dnia 1 maja 2025]. Dostępny na stronie: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer_plan_en_0.pdf
43. Nass SJ, Moses HL, Mendelsohn J. A National Cancer Clinical Trials System for the 21st century: Reinigorating the NCI Cooperative Group Program. A National Cancer Clinical Trials System for the 21st Century: Reinigorating the NCI Cooperative Group Program [Internet]. 8 sierpnia 2010 [cytowane dnia 1 maja 2025];1-316. Dostępny na stronie: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25032387/>
44. European Union. Regulation - 2017/746 - EN - Medical Device Regulation - EUR-Lex [Internet]. [cytowane dnia 1 maja 2025]. Dostępny na stronie: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/eng>
45. Fehervary IA, Stubnya GR, Porzse GF. Enhancing National Clinical Trials Ecosystems: The Examples of Hungary and Spain. Journal of History of Culture, Science and Medicine [Internet]. 2024;14(29):471-85. Dostępny na stronie: www.kaleidoscopehistory.hu
46. European Health Data Space Regulation (EHDS) - European Commission [Internet]. [cytowane dnia 4 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en
47. Spanish Pharmaceutical Industry Strategy 2024-2028: Strengthening Access, Innovation, and Sustainability | DLA Piper [Internet]. [cytowane dnia 5 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.dlapiper.com/en/insights/blogs/cortex-life-sciences-insights/2024/spanish-pharmaceutical-industry-strategy-2024-2028>
48. A Strategy for European Life Sciences [Internet]. [cytowane dnia 5 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/a-strategy-for-european-life-sciences/>
49. Government plan to develop biotechnology sector - News Medical Research Agency [Internet]. [cytowane dnia 6 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: <https://abm.gov.pl/en/news/209.Government-plan-to-develop-biotechnology-sector.html>
50. Thiers F, Sinskey AB. Trends in the globalization of clinical trials. Nat Rev Drug Discov. 13-14.
51. Karlberg JPE. The establishment of emerging trial regions. Clin Trial Magnifier. 4:7-23.
52. Karlberg JPE. Uninterrupted globalization of industry-sponsored clinical trials. Clin Trial Magnifier. 2:79-94.
53. Karlberg JPE. Globalization of Industry-Sponsored Clinical Trials: Latest Insight on Shifts in Sites Among Regions. [w] Clinical Trial Magnifier FDAnews. Falls Church, VA; ss. 1-36.
54. Misik V, Brady R V, Bolecek M, Klech H. Current Trends in Globalization of Industry-Sponsored Clinical Trials. Applied Clinical Research, Clinical Trials & Regulatory Affairs. 2014;1:56-66.
55. World Bank Group [Internet]. [cytowane dnia 5 lutego 2025]. Population, total - World. Dostępny na stronie: <https://data.worldbank.org/indicator/SP.POP.TOTL?locations=IW>
56. IQVIA. IQVIA Market Prognosis Global Forecast 2024-2028. Wrzesień 2024.
57. IQVIA Institute. Global Trends in R&D 2023 - IQVIA [Internet]. 2023 [cytowane dnia 2 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>
58. Juneja M, Mai L, Albu N. THE ECONOMIC IMPACT OF THE GLOBAL PHARMACEUTICAL INDUSTRY Measurement of the economic impact relating to the pharmaceutical industry's global economic and R&D activities. Listopad 2024.
59. Simoens S, Huys I. R&D Costs of New Medicines: A Landscape Analysis. Front Med (Lausanne) [Internet]. 26 października 2021 [cytowane dnia 2 czerwca 2025];8:760762. Dostępny na stronie: www.frontiersin.org
60. Nuttall A. RDP CLINICAL OUTSOURCING Considerations For Improving Patient Recruitment Into Clinical Trials. Marzec 2012.
61. Taylor K, Properzi F, João Cruz M, Ronte H, Haughey J. Intelligent clinical trials Transforming through AI-enabled engagement [Internet]. 2020. Dostępny na stronie: <https://blogs.deloitte.co.uk/health/>
62. Agrawal G, Kumar K, Nagra N, Pfeiffer P, Goyal S, Olshausen B. Building a shared vision for pharma R&D-supplier partnerships [Internet]. Styczeń 2025 [cytowane dnia 2 czerwca 2025]. Dostępny na stronie: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/building-a-shared-vision-for-pharma-r-and-d-supplier-partnerships>
63. Chandra A, Drum J, Daly M, Mirsberger H, Spare S, Neumann U, et al. Comprehensive measurement of biopharmaceutical R&D investment. Nat Rev Drug Discov. 1 września 2024;23(9):652-3.
64. Mikulic M. Total global spending on pharmaceutical research and development from 2014 to 2030. Statista [Internet]. Dostępny na stronie: <https://www.statista.com/statistics/309466/global-r-and-d-expenditure-for-pharmaceuticals/>
65. Andersen JR, von Sehested C, Byrjalsen I, Popik S, Follin AB, Bihlet AR. Impact of monitoring approaches on data quality in clinical trials. Br J Clin Pharmacol [Internet]. 2023 Jun 1 [cytowane dnia 3 czerwca 2025];89(6):1756-66. Dostępny na stronie: [/doi/pdf/10.1111/bcp.15615](https://doi.org/10.1111/bcp.15615)

Autorzy raportu

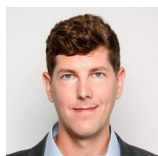


Autor wiodący: Vladimir Misik

Partner i założyciel LongTaal, wiceprezes ds. globalnej strategii badań klinicznych w Sesen, członek zarządu SanaClis

Kontakt: vladimir.misik@longtaal.com

Autor ponad 60 artykułów naukowych i rozdziałów w recenzowanych czasopismach, członek rady redakcyjnej czasopisma „Applied Clinical Research, Clinical Trials and Regulatory Affairs”, członek zarządu komitetu głównego DIA ds. badań klinicznych. W swoich badaniach koncentruje się obecnie na różnych aspektach globalizacji branżowych badań klinicznych. Jako autor wiodący raportu Vladimir mógł nie tylko wykorzystać swoje ponad 30-letnie doświadczenie w dziedzinie badań i rozwoju biomedycznego, zdobyte podczas pracy na wielu stanowiskach kierowniczych w Ameryce Północnej, Europie, na Bliskim Wschodzie, w Afryce i Azji, ale także zapewnił obiektywne zewnętrzne punkty odniesienia na poziomie globalnym, wykorzystując analizę dużych zbiorów danych przeprowadzoną przez LongTaal, firmę zajmującą się analityką badań klinicznych, którą założył i którą zarządza.

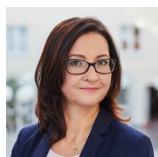


Analiza danych: Martin Bolecek

Lider ds. Strategii Cyfrowej i Transformacji w AOP Health

Martin Bolecek jest strategiem w obszarze zdrowia cyfrowego, specjalizującym się w analizie danych z badań klinicznych, innowacjach oraz transformacjach organizacyjnych na dużą skalę. W AOP Health kieruje strategią cyfrową i programem transformacji, wspierając innowacje oraz wdrażanie nowych technologii w celu usprawnienia działalności badawczo-rozwojowej (R&D), działalności komercyjnej i ogólnej efektywności biznesowej. Wcześniej Martin pełnił funkcję Dyrektora ds. Innowacji i Technologii w firmie IQVIA, gdzie odpowiadał za globalne inicjatywy mające na celu modernizację procesów związanych z danymi RWE (real-world evidence). Odpowiadał również za wdrożenie rozwiązań opartych na analizie danych i technologiach, które znacząco poprawiły efektywność operacyjną i wyniki organizacji. Martin jest współautorem wielu recenzowanych publikacji dotyczących globalizacji i etyki badań klinicznych oraz dostarczał analizy oparte na danych do raportów branżowych i artykułów poświęconych globalnym trendom w badaniach klinicznych i strategiom ich rozwoju.

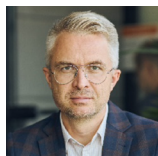
Co-authors (in alphabetical order):



Anna Kacprzyk

Manager ds. Innowacji i Etyki Biznesu, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA

Doświadczony lider w zakresie polityki innowacyjnej i konkurencyjności przedsiębiorstw, skoncentrowany na poszukiwaniu rozwiązań zwiększających innowacyjność przemysłu i polskiej gospodarki poprzez współpracę wielu interesariuszy w różnych branżach. Absolwentka Wydziału Zarządzania Uniwersytetu Łódzkiego z tytułem doktora nauk ekonomicznych w zakresie zarządzania. Anna Kacprzyk posiada bogate doświadczenie w sektorze publicznym. Kierowała departamentami w Ministerstwie Gospodarki i Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, gdzie wdrażała programy związane z innowacyjnością, własnością intelektualną, współpracą nauki z biznesem, inwestycjami zagranicznymi i społeczną odpowiedzialnością biznesu. Obecnie w INFARMIE odpowiada m.in. za obszary innowacji, inwestycji przemysłowych, badań klinicznych, własności intelektualnej i etyki biznesu. Prowadzi również projekty związane z krajowym i europejskim prawodawstwem dotyczącym przemysłu.



Bartłomiej Kopacz

Wiceprzewodniczący Grupy ds. Badań Klinicznych, INFARMA

Absolwent Wydziału Farmacji, Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu, z ponad 15-letnim międzynarodowym doświadczeniem w badaniach klinicznych oraz w sektorze biofarmaceutycznym, zarówno po stronie firm prowadzących badania na zlecenie, Clinical Research Organizations (CRO), jak i przemysłu farmaceutycznego (Sponsor). Obecnie pełni funkcję Dyrektora Operacji Klinicznych na Polskę i Europę Środkowo-Wschodnią w GSK Polska. Zaangażowany w kształtowanie lokalnego i regionalnego krajobrazu badań klinicznych, również jako Wiceprzewodniczący Grupy Badań Klinicznych w INFARMA oraz członek Rady Biznesu przy Agencji Badań Medycznych. Dynamiczny lider z pasją do zarządzania zmianą i wspierania innowacji, które przynoszą wartość pacjentom. Skutecznie działa w wymagających i szybko zmieniających się środowiskach, wspierając zespoły w ich rozwoju oraz budując kulturę współpracy. Zorientowany na rozwiązania, z odwagą do kwestionowania status quo, aby tworzyć znaczące, skoncentrowane na pacjentach rezultaty w badaniach klinicznych i poza nimi.



Agnieszka Skoczylas

Globalna Dyrektor działu Feasibility & Proposals, Country Manager w Medpace Poland Sp. z o.o.
Prezes POLCRO, Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie

Agnieszka pełni obecnie podwójną funkcję: Globalnej Dyrektorki działu Feasibility & Proposals oraz Country Managera w Medpace, gdzie wykorzystuje swoje bogate doświadczenie w zakresie operacji klinicznych do opracowywania skutecznych strategii rekrutacji w odpowiedzi na zapytania ofertowe. Od 2020 roku jest Prezesem Polskiego Związku Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie (POLCRO), reprezentując interesy CRO w rozmowach z polskimi organami regulacyjnymi, w tym Agencją Badań Medycznych. Promuje Polskę jako kluczowe miejsce dla badań klinicznych oraz Medpace jako lidera w branży. Z ponad 25-letnim doświadczeniem w międzynarodowym zarządzaniu badaniami klinicznymi, Agnieszka jest osobą o strategicznym podejściu, łączącą zorientowanie na procesy z szeroką, globalną perspektywą, co pozwala jej oceniać wpływ międzynarodowych trendów na lokalne rynki badań klinicznych.

RAPORT: Komercyjne badania kliniczne w Polsce
Analiza zmian rynku do 2024 r.

