

Szybka ścieżka dla badań: czy to się opłaca?

Ekonomiczna analiza przyspieszenia rejestracji
badań klinicznych wczesnych faz w Polsce

dr Michał Zabdyr-Jamróż, UJ

dr Jan Oleszczuk-Zygmuntowski, ALK

Maciej Sroczyński, PLSE



Wprowadzenie

Czym są badania kliniczne wczesnych faz?

Badania kliniczne fazy I i II (tzw. wczesne fazy) stanowią **fundamentalny etap rozwoju nowych leków i terapii**. Faza I ocenia bezpieczeństwo i tolerancję nowej substancji u człowieka, zaś faza II weryfikuje jej wstępną skuteczność kliniczną.

Rejestracja badań przebiega przez system CTIS, obejmując ocenę **URPL** (cz. I) i **komisji bioetycznej** (cz. II). To właśnie te etapy decydują o dalszym losie innowacyjnych terapii – bez nich nie ma fazy III ani rejestracji leku.

Europa i Polska muszą odzyskać konkurencyjność

Udział EOG w globalnych badaniach komercyjnych **spadł z 22% (2013) do 12% (2023)**, podczas gdy Chiny zwiększyły swój do 22%. Całkowity **czas start-up w Polsce znacznie przekracza średnie liderów europejskich**. W rezultacie udział Polski w rynku **od 2022 r. przestał rosnąć**, a udział badań wczesnych faz pozostaje **nieproporcjonalnie niski** wobec potencjału kraju.

Badania kliniczne w Polsce – stan na 2024 rok

Według raportu INFARMA/POLCRO/GCPpl (2025), **Polska zajmuje 9. miejsce na świecie i 6. w Europie** pod względem udziału w rynku komercyjnych badań klinicznych (2,68% udziału globalnego w 2024 r.). W samym 2024 r. wartość dodana z badań klinicznych wyniosła niemal **2,2 mld USD**, sektor stworzył **ok. 9 400 miejsc pracy**, a **ponad 26 800 polskich pacjentów uzyskało dostęp do innowacyjnych terapii**.

Badania kliniczne są bez wątpienia priorytetowym sektorem dla rozwoju Polski.

Cel niniejszego raportu

Raport przedstawia ekonomiczną analizę umożliwiającą ocenę korzyści z wprowadzenia przyspieszonej ścieżki rejestracji badań klinicznych wczesnych faz – narzędzia stosowanego przez najbardziej konkurencyjne kraje.

Podsumowanie korzyści przyspieszonej ścieżki rejestracji badań klinicznych wczesnych faz dla polskiego systemu ochrony zdrowia i gospodarki

256,8 mln PLN

Całkowita wartość dodana generowana docelowo przez nowe badania kliniczne wczesnych faz po wdrożeniu skróconej, 14-dniowej ścieżki oceny.



+311 nowych badań rocznie

Nawet do 311 dodatkowych komercyjnych badań klinicznych wczesnych faz będzie lokowane w Polsce.



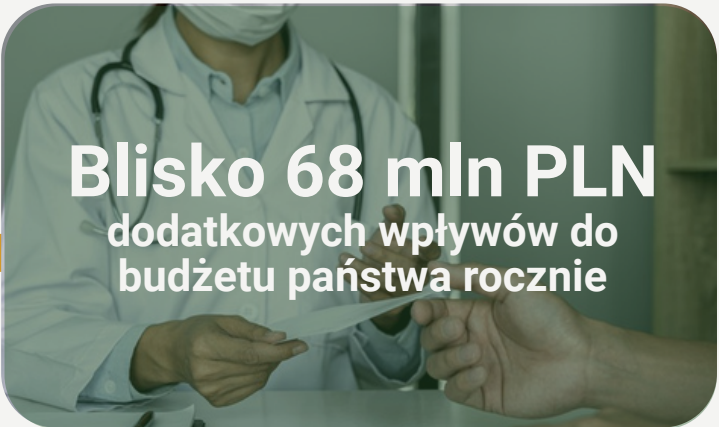
Nawet 98 mln PLN oszczędności NFZ

Koszty poniesione przez firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne pozwoli oszczędzić NFZ od 35,5 mln PLN do 97,6 mln PLN rocznie.



Zysk do 89 QALY

Wczesny dostęp do innowacyjnych terapii pozwoli na poprawę długości i jakości życia pacjentów od 32 do 89 QALY.



Blisko 68 mln PLN dodatkowych wpływów do budżetu państwa rocznie

Sektor wygeneruje od 24,6 mln PLN do 67,7 mln PLN dodatkowych wpływów z tytułu podatków PIT, CIT oraz składek ZUS rocznie



Do 1300 nowych miejsc pracy

Nowe badania zwiększą popyt na wyspecjalizowane miejsca pracy w ośrodkach badań klinicznych, a pośrednio również w całym łańcuchu dostaw.



Na czym polega “przyspieszona ścieżka”?

LEGENDA:

PCz - Państwo Członkowskie
PS - Państwo Sprawozdawca

CZĘŚĆ I OCENY ETYCZNEJ - dotyczy aspektów wspólnych: stopnia interwencji (czy niski); przewidywanych korzyści terapeutycznych i dla zdrowia publicznego; ryzyka i niedogodności dla uczestnika; wymogów wytwarzania, importu i oznakowania itp.

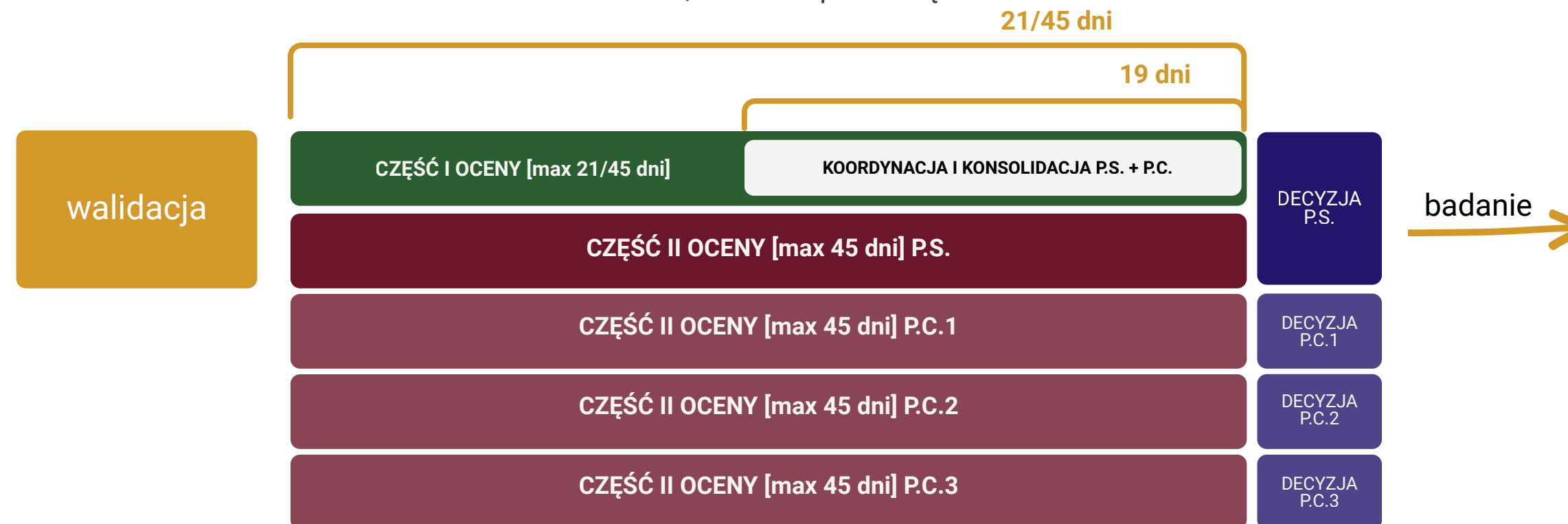
Procedura: UZGODNIENIA MIĘDZY PAŃSTWAMI (KOORDYNACJA między PCz i KONSOLIDACJA przez PS)

CZĘŚĆ II OCENY ETYCZNEJ - dotyczy aspektów krajowych: wymogów świadomej zgody, wynagrodzenia i rekompensaty, naboru, pobierania próbek itd.

Procedura: KAŻDE P. Z OSOBNA

ŚCIEŻKA STANDARDOWA

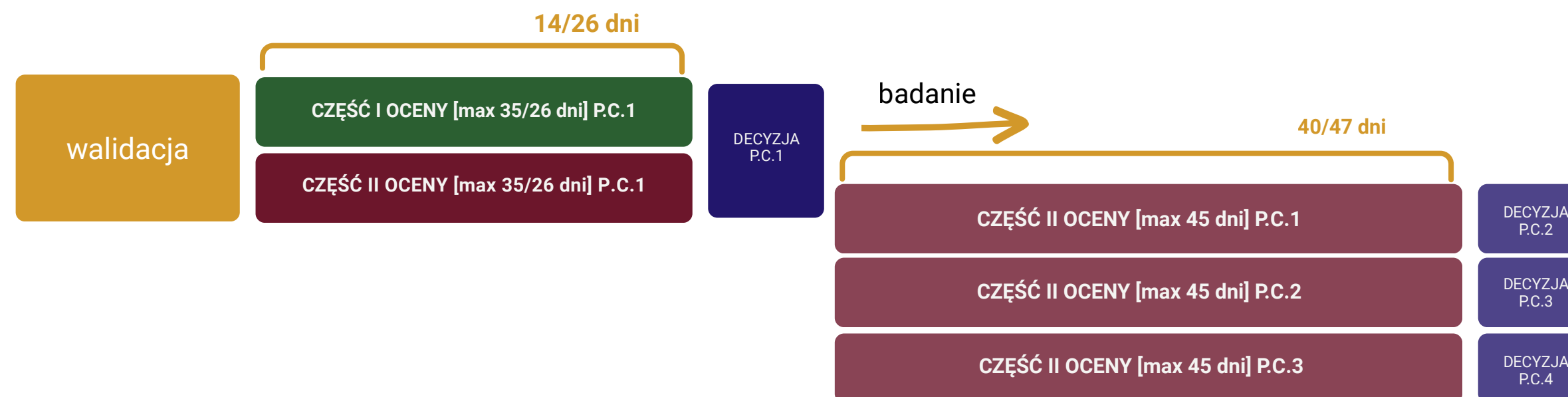
- właśc. badanie kliniczne skierowane do wielu PCz, a Polska pełni rolę PS.



ŚCIEŻKA PRZYSPIESZONA z Artykułu 14. (Rozporządzenia PE i RUE nr 536/2014)

- właśc. badanie kliniczne początkowo skierowane tylko do Polski, do którego później dołączają inne zainteresowane PCz.

Przyspieszenie oceny i uruchomienia badań w PCz dzięki redukcji czasu oceny o czas koordynacji i konsolidacji między państwami. Zainteresowane PCz mogą zaakceptować lub zmodyfikować wyniki części I oceny P.C.1.



Międzysektorowość korzyści jest dostrzegana w polityce unijnej

Korzyści z wprowadzenia przyspieszonej ścieżki odnosi wiele sektorów gospodarki oraz administracji publicznej:



- **zdrowie** – korzyści zdrowotne dla pacjentów, także w wymiarze budowania fundamentów systemu „**opieki zdrowotnej opartej na wartości**” (VBHC) oraz „**uczącego się systemu zdrowotnego**” (LHS) przez popularyzację badań klinicznych w Polsce.
- **szkolnictwo wyższe i nauka** – rozwój badań naukowych w Polsce;
- **budżet i finanse publiczne** – przez przejęcie kosztów leczenia i dochody innowacyjnego sektora gospodarki;
- **rynek pracy** – redukcja absencji chorobowych i tworzenie wysokiej jakości miejsc pracy.

Aktualne trendy w Unii Europejskiej:

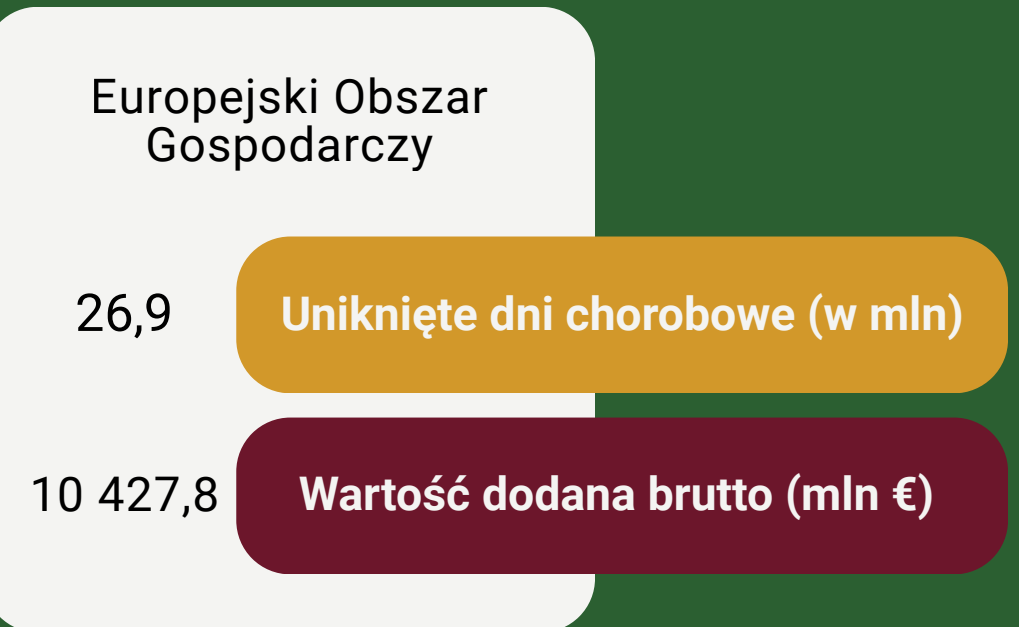
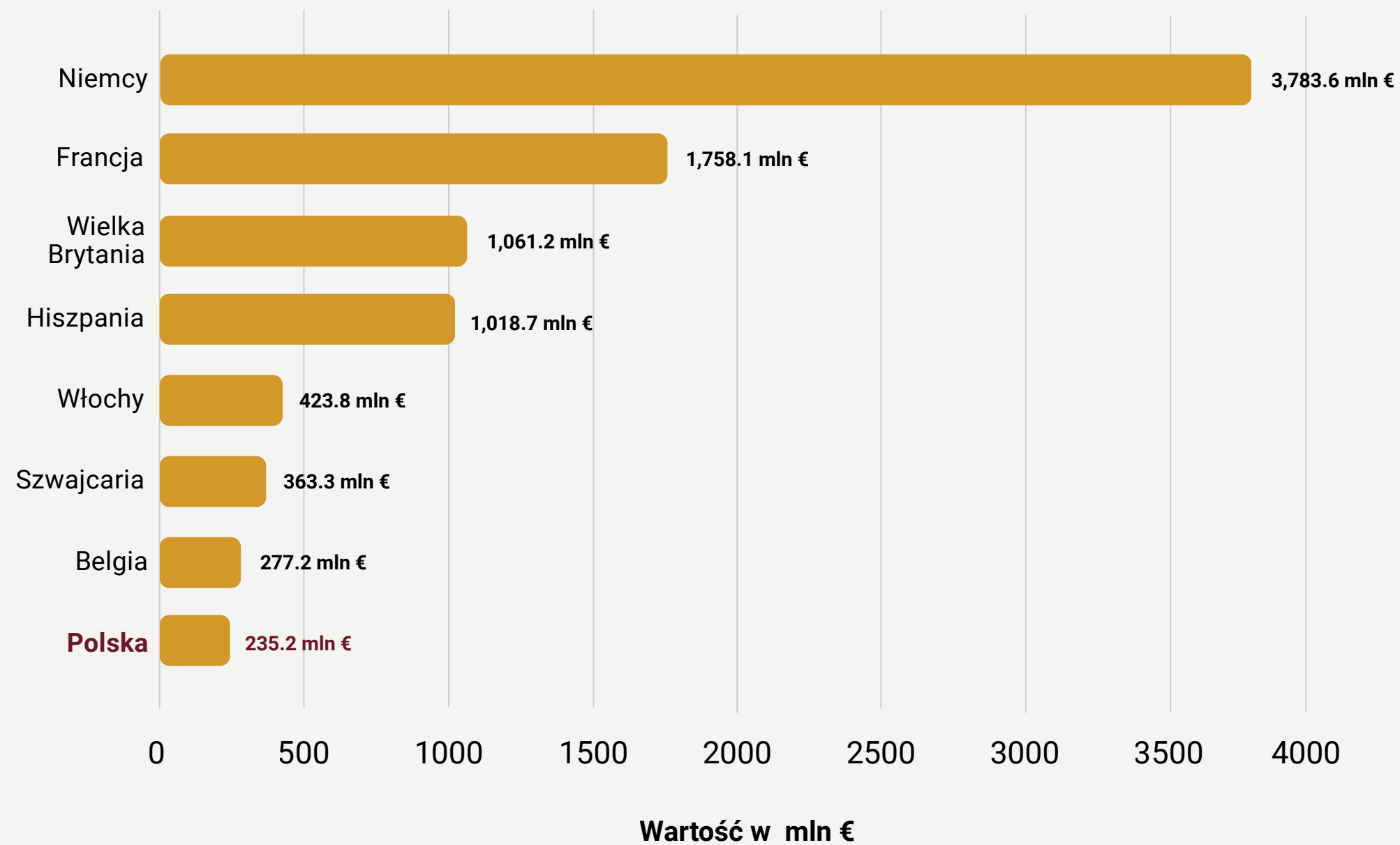
Koordinacja między władzami krajowymi (i naczelnymi narodowymi komisjami etycznymi) – **Europejska strategia FAST-EU (Facilitating and Accelerating Strategic Trials)** – wprowadzenia jasnego harmonogramu i lepszej koordynacji, żeby budować zaufanie do europejskiego systemu regulacyjnego, przy jednoczesnym zachowaniu wysokich standardów naukowych, etycznych i bezpieczeństwa (EU-HMA 2025).

Reforma skracające procedury badań wczesnofazowych (niezależnie od FAST-EU) – **Projekt European Biotech Act (grudzień 2025)** – propozycja rozporządzenia ustanawiającego środki dla wzmocnienia sektora biotechnologii i bioprodukcji w UE.



Pionierskie kraje odnoszą już korzyści systemowe i zdrowotne

Korzyści ekonomiczne z szybszej adopcji nowych terapii w 2025 r. (wartość dodana brutto)



(źródło: EFPIA 2026).

Cele badawcze: co, jak i po co liczymy?

Głównym celem analizy jest kwantyfikacja wielowymiarowych korzyści płynących z przyspieszenia rejestracji badań klinicznych wczesnych faz w Polsce. Chcemy dostarczyć precyzyjnych danych w czterech kluczowych obszarach.

1. Wymiar ekonomiczny i fiskalny:

- a. **Oszczędności płatnika (NFZ):** Wyliczenie realnej kwoty, jaką zagraniczni sponsorzy przejmują od publicznego systemu poprzez finansowanie leczenia i diagnostyki pacjentów (mechanizm substytucji).
- b. **Nowe dochody budżetowe:** Estymacja dodatkowych wpływów z tytułu podatków (CIT, PIT) oraz składek ZUS generowanych przez rozwój sektora badań.

2. Wymiar rynkowy i strategiczny:

- a. **Potencjał wzrostu wolumenu:** Określenie, o ile dodatkowych badań rocznie może powiększyć się polski rynek przy zrównaniu standardów z liderami (Hiszpania, Dania).
- b. **Efekt pipeline:** Zbadanie, jak przyciągnięcie wczesnych faz (I i II) determinuje przyszłą alokację kluczowych badań fazy III w Polsce.

3. Wymiar społeczno-zdrowotny:

- a. **Wycena zysku zdrowotnego:** Monetyzacja korzyści dla pacjentów (wskaźniki QALY) wynikających z wcześniejszego dostępu do innowacyjnych terapii.
- b. **Stymulacja rynku pracy:** Określenie liczby nowych, wysokospecjalistycznych etatów medycznych w ośrodkach badawczych.

4. Transformacja systemowa:

- a. **Wsparcie innowacji:** Wykazanie roli badań w budowie "uczącego się systemu opieki zdrowotnej" (LHS) oraz medycyny opartej na wartości (VBHC).



Korzyści zdrowotne i systemowe

Przyspieszenie i usprawnienie realizacji badań klinicznych w Polsce oznaczać może znaczne korzyści w trzech zasadniczych wymiarach:

Korzyści zdrowotne (indywidualne i populacyjne) wynikające z szybszego wejścia na rynek technologii o naukowo udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie.

Przyspieszenie wejścia na rynek technologii medycznych, terapii i leków, które są skuteczne (efektywne kosztowo) – lub skuteczniejsze od dotychczasowych – w leczeniu chorób, ich profilaktyce lub zapobieganiu wynikających z nich komplikacji.

Większa gotowość i odporność na sytuacje kryzysowe.

Przy sprawnych i przewidywalnych procesach badań klinicznych, oraz odpowiednio zwiększonych etatach w instytucjach regulacyjnych, możliwe jest lepsze reagowanie w sytuacji zagrożenia takiej jak np. pandemia czy wojna, gdy sprawność systemu zostaje wystawiona na próbę.

Zwiększenie zaufania do systemu ochrony zdrowia i medycyny.

Przyspieszenie oficjalnej ścieżki – gwarantującej rzetelność i wymogi etyczne badań – przyczyni się do podniesienia zaufania do badań opartych na dowodach i tym samym osłabi ryzyko rozpowszechniania postaw antynaukowych, nihilizmu terapeutycznego, w tym np. sceptycyzmu wobec szczepionek (*vaccine hesitancy*).

Korzyści zdrowotne i systemowe

Badania prowadzone w Polsce - dzięki atrakcyjności przyspieszonej ścieżki - mogą przynieść korzyści polskim pacjentom i naszemu systemowi zdrowotnemu jako całości:

Bezpośrednie korzyści zdrowotne – dla pacjentów zaangażowanych w badania kliniczne. Najnowsze systematyczne przeglądy literatury sugerują, że **zaangażowanie w badania jest związane z przeważająco pozytywnym wpływem na wyniki leczenia pacjentów** (Boaz i in., 2024).

Pośrednie korzyści zdrowotne – dotyczą pacjentów niezaangażowanych w badania. Wynikają one z jednej strony z przyspieszonej weryfikacji innowacyjnych terapii i ich wcześniejszego udostępnienia pacjentom, a z drugiej – z większego nasycenia systemu ochrony zdrowia badaniami klinicznymi.

Pacjenci szpitali prowadzących badania kliniczne - nawet jeśli sami nie uczestniczyli w badaniach - osiągają lepsze wyniki zdrowotne, gdyż zaangażowanie w badania zwiększa u personelu świadomość i przyspiesza wdrażanie nowych terapii, a także sprzyja bardziej rygorystycznemu podejmowaniu decyzji terapeutycznych (Downing i in. 2017).



Korzyści zdrowotne i systemowe

Badania prowadzone w Polsce - dzięki atrakcyjności przyspieszonej ścieżki - mogą przynieść korzyści polskim pacjentom i naszemu systemowi zdrowotnemu jako całości:

Wzmocnienie szerszego ekosystemu naukowego: więcej miejsc pracy w ośrodkach naukowych, większe doświadczenia systemu i lepsze nasycenie infrastrukturą (RCP 2021; Lublów 2014). Personel medyczny zaangażowany w badania promuje kulturę innowacji.

Lepsze warunki dla realizacji idei “uczącego się systemu opieki zdrowotnej” (*Learning Healthcare Systems*), gdzie procesy generowania wiedzy są osadzone w codziennej praktyce udzielani świadczeń zdrowotnych (McLachlan et al. 2018).

Lepsze warunki dla realizacji idei “opieki zdrowotnej opartej na wartości” (*Value-Based Healthcare*), gdzie procesy wyceny i alokacji zasobów oparte są na dowodach naukowych i analizach rzeczywistych kosztów i korzyści (wartości) dla pacjentów (INFARMA, 2019).

Lepsze wyniki zdrowotne (w ramach m.in. szybszej absorpcji nowych terapii) **przekładają się na dodatkowe korzyści społeczno-gospodarcze**, m.in. na wzrost wydajności – np. redukcję absencji chorobowych pracowników, redukcję niepełnosprawności wynikającą z niedoleczonych chorób itd. (Chen i Goldman 2018; EFPIA 2026).



Metodologia analizy: od makro do mikrodanych

Ograniczenia danych makroekonomicznych

Tradycyjne wskaźniki oparte wyłącznie na centralnych rejestrach (np. system CTIS) nie oddają realnej dynamiki w sektorze. Całkowity wolumen procedur administracyjnych obejmuje wszystkie zgłoszenia, co generuje **szum informacyjny**. Rejestry te łączą badania komercyjne z grantami naukowymi oraz badaniami fazy IV, co prowadzi do sztucznego zawyżenia potencjału ekonomicznego sektora.

Selekcja i oczyszczanie danych

Aby zapewnić rzetelność modelu, dokonaliśmy selekcji z danych surowych. Wykorzystując raporty rynkowe (m.in. KMR), wyodrębniliśmy informacje o komercyjnych badaniach faz wczesnych. W efekcie, **podstawa analityczna jest o około 60% mniejsza niż w rejestrach urzędowych**, co gwarantuje skupienie się wyłącznie na realnych inwestycjach firm farmaceutycznych i biotechnologicznych.

Implementacja modelu koszykowego (podejście mikro)

Zamiast zawodnych średnich krajowych, zastosowaliśmy podejście *bottom-up*. Na podstawie **wywiadów w CWBK**, zmapowaliśmy **realne koszty na poziomie jednego ośrodka**. Pozwoliło to na **zaprojektowanie trzech profili analitycznych** (wysokospecjalistyczny, standardowy, niskokosztowy), które uwzględniają specyficzne wskaźniki, m.in. oszczędności NFZ, dostarczając realny obraz wpływu reformy

CTIS [skala makro]:

Całkowity wolumen procedur regulacyjnych

Opłaty inicjalne

Zmiany istotne

Raporty rynkowe:

Realne wolumeny badań klinicznych fazy wczesnej

Porównanie z innymi państwami

Raporty rynkowe:

Budżety

Wskaźniki konwersji

Fundusze płac i etaty

Model koszykowy:

75% badania wysokospecjalistyczne

20% standardowe

5% niskokosztowe



Profil 1: badania wysokospecjalistyczne

Waga w koszyku	75%
Budżet badania	1 086 000,00 zł
Liczba pacjentów/badanie	4
Wskaźnik substytucji	100%
Marża ośrodka	9%
Liczba nowych etatów	2,5
Fundusz płac	420 000,00 zł

Struktura budżetu: Pojedyncze badanie wysokospecjalistyczne (np. onkologiczne lub ATMP) dotyczy średnio 4 pacjentów i wiąże się z kontraktem o wartości blisko 1,1 mln PLN. Koszty stałe (overhead) szpitala wynoszą zaledwie 8%.

Pełna konwersja: Koszyk charakteryzuje się pełną substytucją. **Sponsor efektywnie przejmuje całkowity koszt leczenia danego schorzenia** np. określonej choroby nowotworowej, co skutkuje redukcją wydatków NFZ o blisko 400 tys. PLN rocznie w przeliczeniu na pojedyncze badanie

Marże i podatki: Budżet sponsoruje utworzenie 2.5 etatu dla wysoko wykwalifikowanej kadry. Dodatkowo CWBK/CRO realizuje czystą marżę rzędu 9%, od której odprowadzany jest do budżetu centralnego 19-procentowy podatek CIT.

Kluczowy wniosek: Profil 1 stanowi **mechanizm bezpośredniego transferu zagranicznego R&D do polskiego systemu ochrony zdrowia**. Pozwala to na natychmiastowe wdrożenie innowacyjnych terapii w obszarach o **najwyższej intensywności kosztowej**, bez obciążania środków publicznych.

Profil 2: badania standardowe

Waga w koszyku	20%
Budżet badania	400 000,00 zł
Liczba pacjentów/badanie	10
Wskaźnik substytucji	21%
Marża ośrodka	13,5%
Liczba nowych etatów	2
Fundusz płac	264 000,00 zł

Struktura budżetu: Budżet na średniej wielkości badanie standardowe wynosi ok. 400 tys. PLN (przy 10 pacjentach na ośrodek). Optymalizacja procedur pozwala CWBK utrzymać koszty stałe na poziomie ok. 12,5%, podczas gdy ok. 50% budżetu jest przeznaczony na pokrycie funduszu płac (2 nowe etaty).

Najwyższa rentowność: To koszyk o **najwyższej marży operacyjnej na poziomie 13,5%** (54 tys. PLN). Stanowi on bezpieczną bazę finansową dla ośrodków, gwarantującą przewidywalny strumień przychodów oraz systematyczny wpływ podatku CIT do budżetu centralnego (ok. 10,3 tys. PLN)

Wpływ systemowy NFZ: Podczas gdy w onkologii następuje niemal pełna substytucja kosztów, w badaniach standardowych partycypacja państwa w kosztach jest relatywnie duża. Niemniej wywiad w CWBK udowadnia konwersję na poziomie 21%. Nawet przy częściowym finansowaniu, budżet państwa oszczędza niemal 100 tys. PLN w skali 1 badania.

Kluczowy wniosek: Profil 2 (Badania Standardowe) stanowi **istotne źródło przychodów wysokomarżowych dla szpitali publicznych**, poprawiając ich kondycję finansową oraz generując stabilne wpływy z podatku CIT do budżetu państwa.

Profil 3: badania niskokosztowe

Waga w koszyku	5%
Budżet badania	406 000,00 zł
Liczba pacjentów/badanie	5
Wskaźnik substytucji	13%
Marża ośrodka	8%
Liczba nowych etatów	1
Fundusz płac	120 000,00 zł

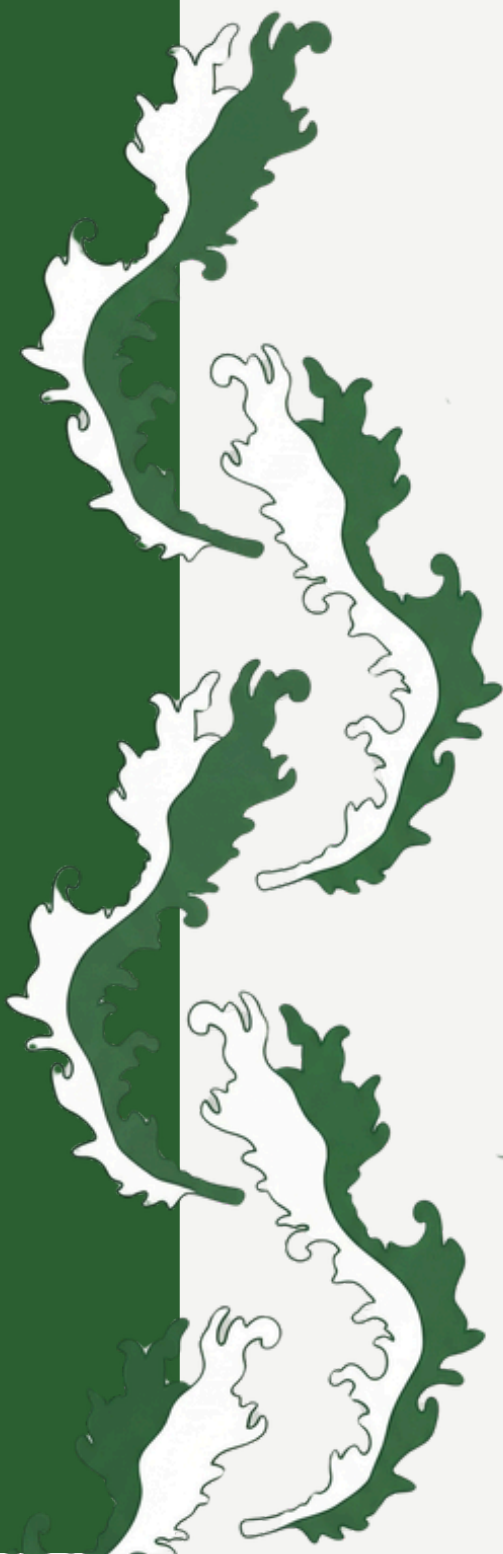
Struktura budżetu: Ten segment to m.in. badania nad szczepionkami z udziałem zdrowych ochotników oraz proste badania obserwacyjne. Średni budżet wynosi tu ok. 406 tys. PLN. Procedury są wysoce powtarzalne, z relatywnie niskim kosztem jednostkowym na uczestnika.

Korzyści dla szpitali: Nawet przy prostych badaniach, placówki wypracowują marżę rzędu 8% (ok. 32,5 tys. PLN), płacąc jednocześnie podatek CIT na poziomie ok. 6,2 tys. PLN na badanie.

Systematyczna ostrożność: Ponieważ uczestnikami są często osoby zdrowe (np. badania nad szczepionkami) lub pacjenci wymagający jedynie podstawowego monitoringu, wskaźnik substytucji NFZ wynosi zaledwie 13%.

Kluczowy wniosek: Koszyk 3 udowadnia, że **wybrany model nie zawiąza sztucznie oszczędności** płatnika. Zakłada zaledwie ok. 30 tys. PLN oszczędności dla NFZ per badanie, wynikającego z przejęcia przez sponsora kosztów podstawowej diagnostyki czy profilaktyki.

Modele referencyjne i założenia scenariuszowe



Scenariusz hiszpański:

Oparty na efektach wdrożenia hiszpańskiego dekretu królewskiego 1090/2015. Zakłada skokową poprawę elastyczności rynku poprzez skrócenie procedur "start-up".

Scenariusz duński:

Oparty na radykalnej optymalizacji autoryzacji, wzorowanej na reformie duńskiej z sierpnia zeszłego roku. Zakłada wdrożenie dedykowanej 14-dniowej ścieżki oceny dla wczesnych faz badań klinicznych (tzw. fast-track).

Efekt historyczny w Hiszpanii po wdrożeniu dekretu: skrócenie czasu urzędowej autoryzacji badania z 89 do 64 dni oraz redukcja całkowitego czasu uruchomienia ośrodka o ponad miesiąc (spadek ze 190 do 154 dni, tj. -19%).

Efekt systemowy: Skrócenie czasu decyzji urzędowej do zaledwie 2 tygodni pozycjonuje rynek jako europejskiego lidera.



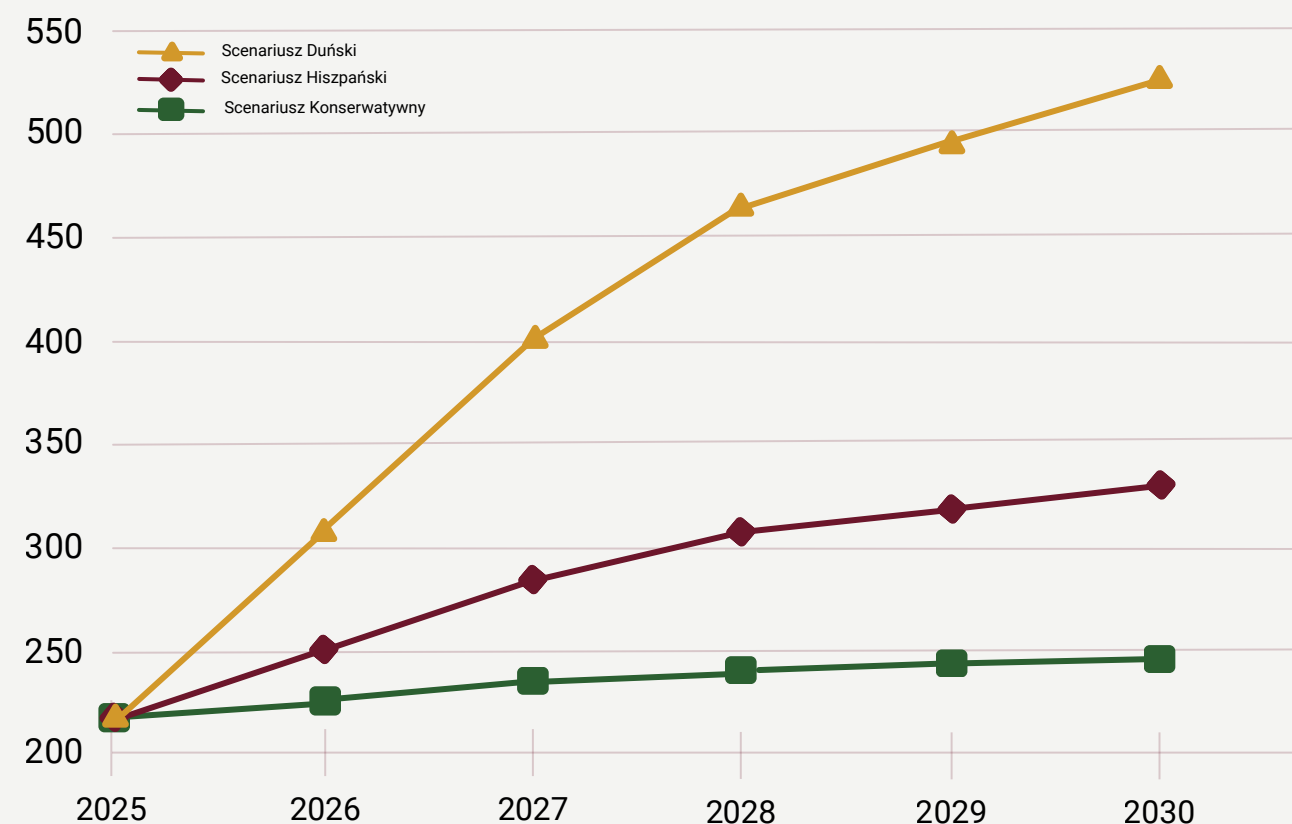
Projekcja wolumenów i scenariusze

Podstawa symulacji: W modelu oszacowano oczekiwany przyrost badań klinicznych w Polsce, bazując na historycznych efektach wdrożenia szybkich ścieżek regulacyjnych w Hiszpanii i Danii.

Docelowy roczny przyrost wolumenu:

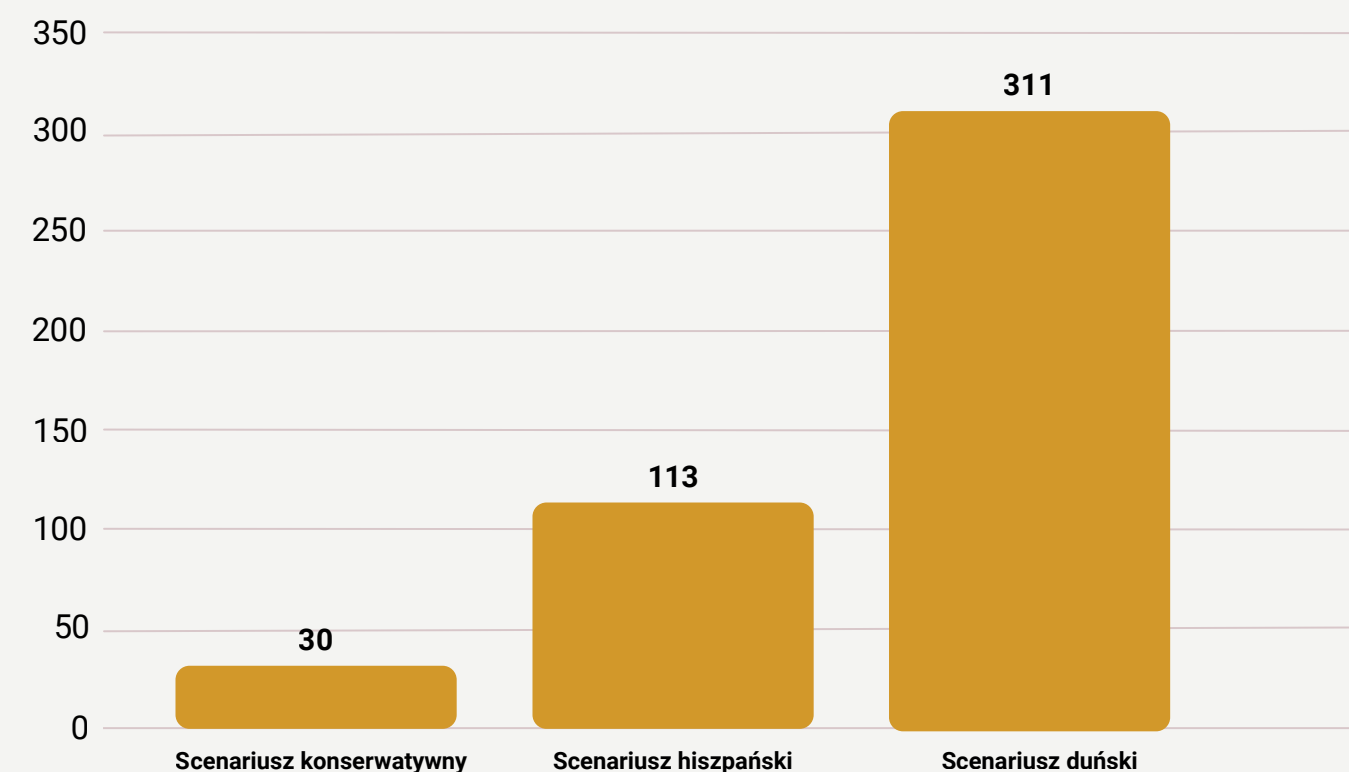
- Scenariusz hiszpański: +113 nowych projektów rocznie.
- Scenariusz duński: +311 nowych projektów rocznie.

Długość strat-up phase a liczba badań klinicznych



Zastrzeżenie metodologiczne: Scenariusz konserwatywny (linia zielona) służy wyłącznie jako baza odniesienia (baseline). Zakłada on utrzymanie obecnego status quo legislacyjnego i odzwierciedla jedynie minimalny, organiczny wzrost rynku, niegenerujący znaczącego skoku wolumenów.

Liczba dodatkowych badań klinicznych rocznie w zależności od przyjętego scenariusza

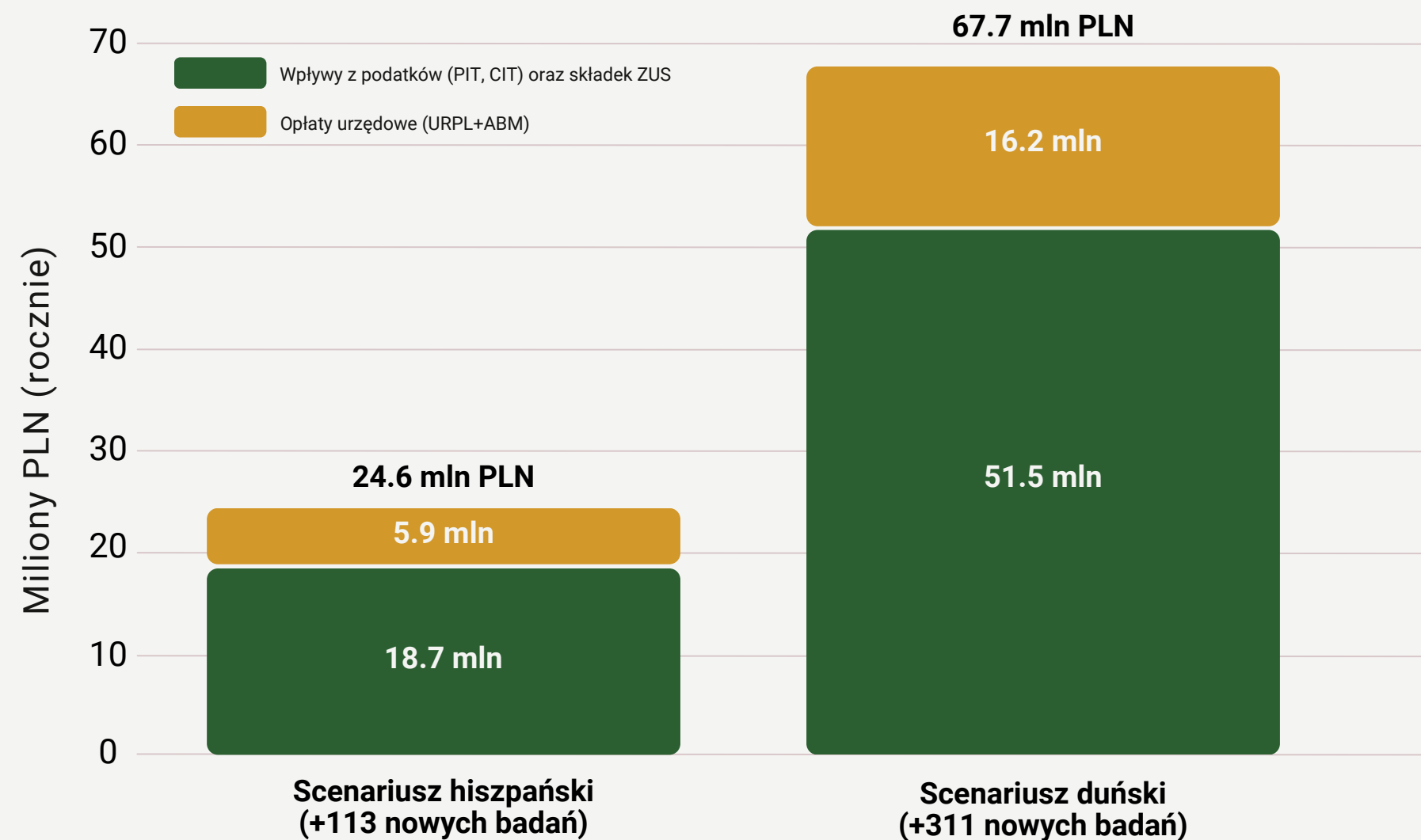


Stopniowa materializacja korzyści: Skokowy wzrost liczby badań nie nastąpi natychmiast. Krzywa rosnąca na wykresie odzwierciedla obiektywne ograniczenia sektora (przepustowość ośrodków, dostępność kadr), wymuszające stopniową absorpcję nowych projektów w czasie.

Kluczowy wniosek: W zależności od poziomu ambitności reformy, polskie ośrodki badawcze będą co roku prowadzić +30 (scenariusz konserwatywny), +113 (scenariusz hiszpański) lub nawet +311 (scenariusz duński) dodatkowych badań klinicznych wczesnej fazy.

Wpływ na sektor finansów publicznych

Wpływ na sektor finansów publicznych



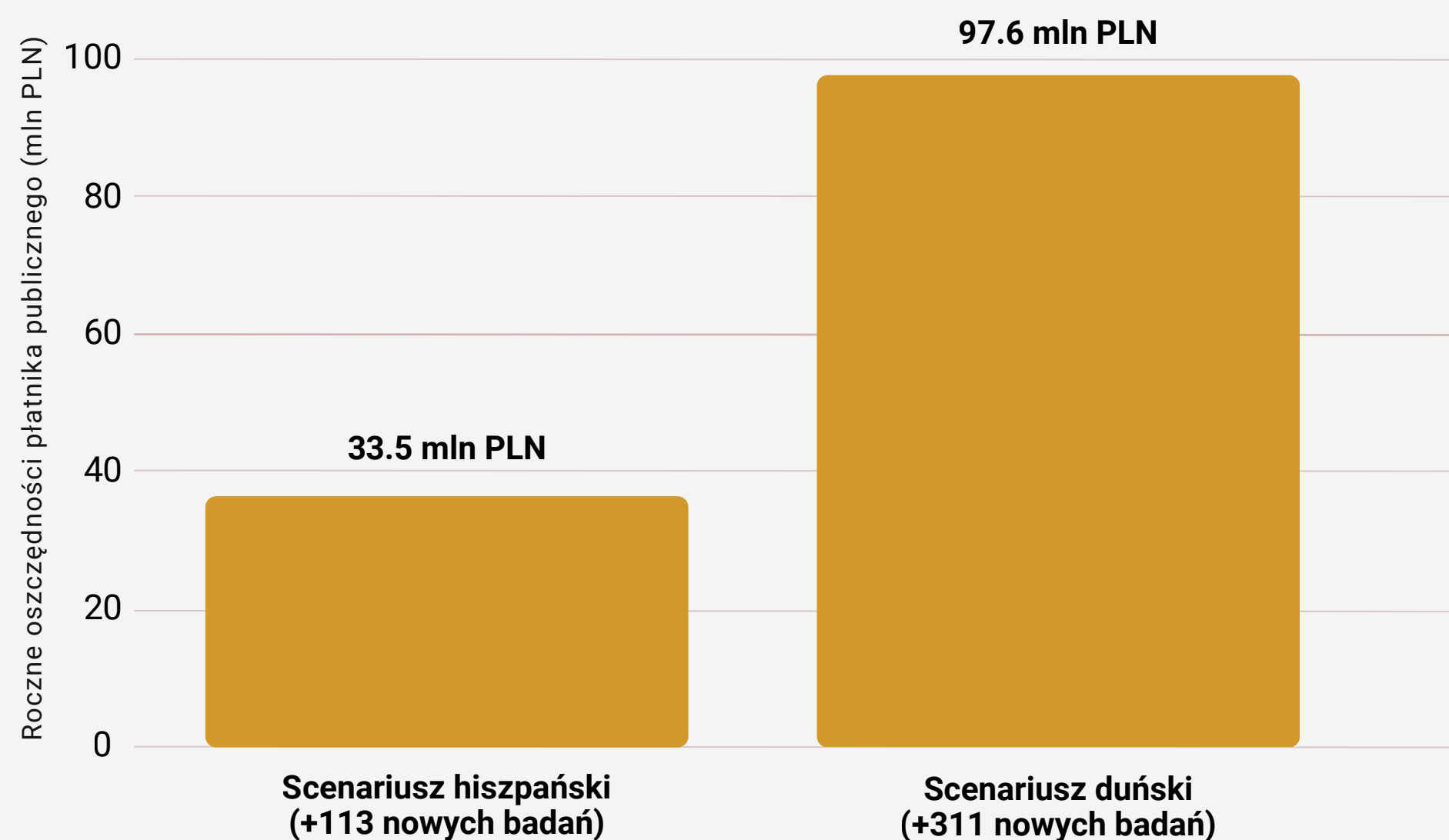
Pełne pokrycie kosztów administracyjnych: Skokowy wzrost wolumenów stymuluje bezpośrednio wpłaty od zagranicznych podmiotów (ok. 25,8 tys. PLN opłaty inicjalnej + abonament za średnio 4 zmiany istotne rocznie). W Scenariuszu Hiszpańskim generuje to dla URPL/ABM niemal 5,9 mln PLN. Kwota ta pokrywa zapotrzebowanie na nowe etaty niezbędne do szybkiego procedowania.

Wpływy z podatków i składek: Ośrodki badawcze operują na stabilnych marżach (8-13,5%), od których płacą podatek CIT (19%). Nowo utworzone, wysokopłatne miejsca pracy zapewniają systematyczne zasilanie budżetu kwotami z tytułu podatku PIT oraz składek ZUS. Z 113 nowych badań budżet zyskuje rocznie aż 18,7 mln PLN.

Nowe dochody w scenariuszu duńskim: Zakładając osiągnięcie przez Polskę skróconej ścieżki oceny badań klinicznych wprowadzonej przez Danię (scenariusz duński), całkowity bezpośredni strumień pieniędzy do urzędów i budżetu zamyka się w kwocie 67,7 mln PLN rocznie.

Wpływ na Narodowy Fundusz Zdrowia

Roczna skumulowana oszczędność NFZ

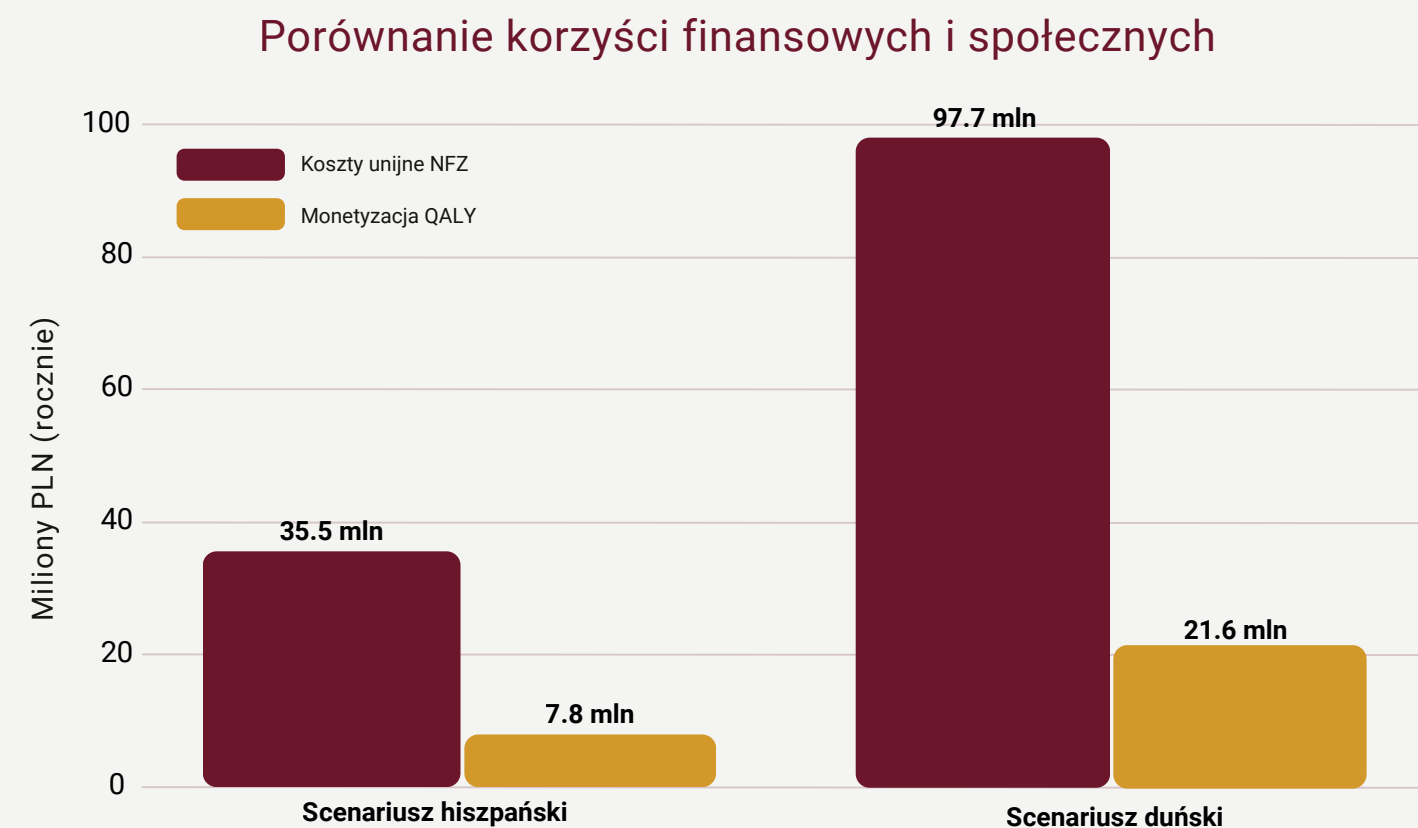
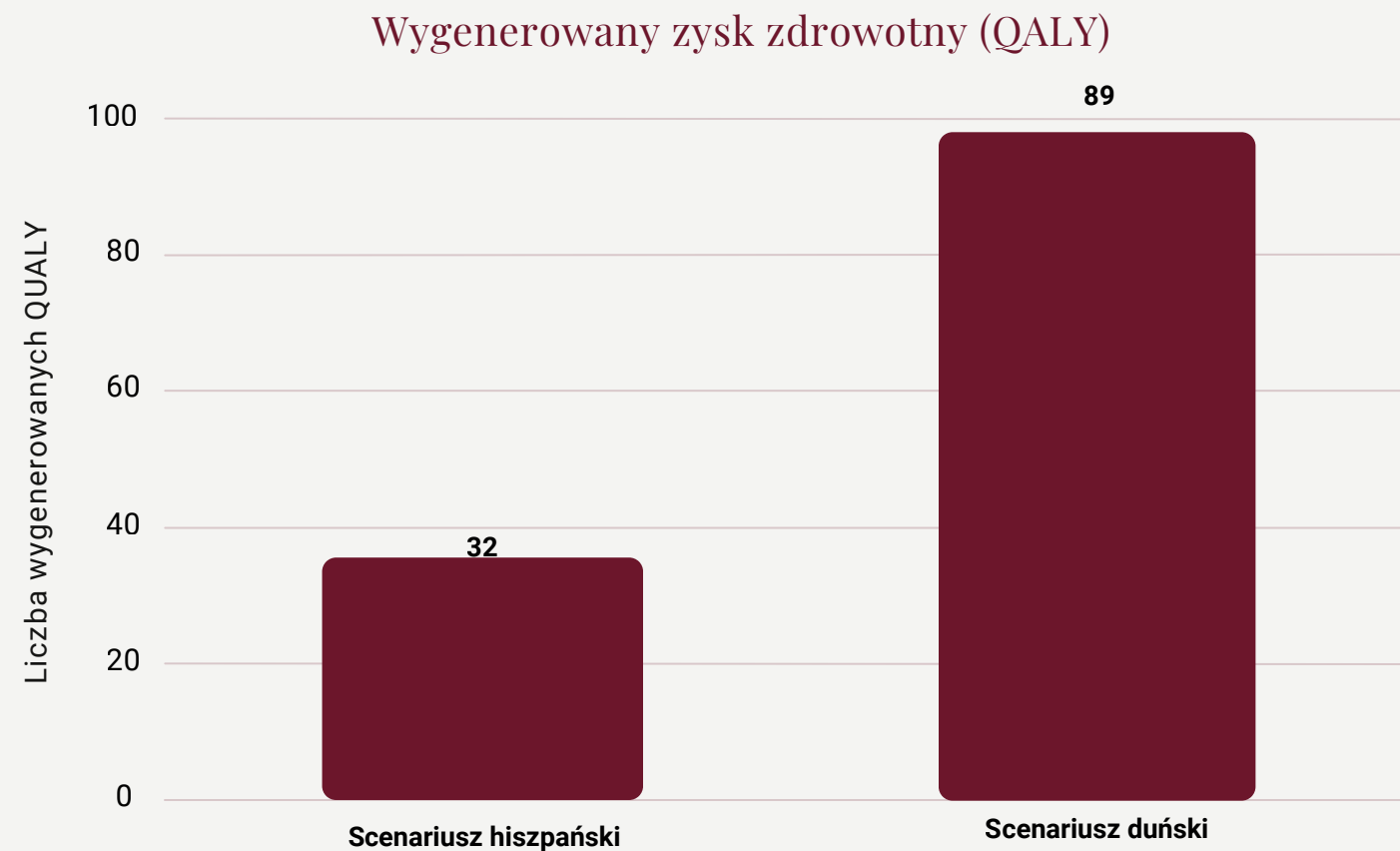


Mechanizm substytucji kosztów ("Pareto w zdrowiu"): Badania kliniczne wczesnych faz koncentrują się na terapiach wysokospecjalistycznych. Zgodnie z rozkładem Pareto w systemach ochrony zdrowia, to właśnie ta wąska grupa **17% terapii generuje blisko 80% całkowitych wydatków NFZ na leczenie**. Przejęcie ich finansowania przez sponsorów (dochodzące do 100% konwersji w onkologii) stanowi najsilniejszą dźwignię odciążającą budżet publiczny w najbardziej kosztownych obszarach.

Wynik szoku regulacyjnego (+113 badań): Usprawnienie systemu na wzór hiszpański sprawia, że stałe zobowiązania NFZ w kwocie ponad 35,5 mln PLN każdego roku są pokrywane w ramach prowadzonych badań klinicznych. Kwota ta pozwala na uwolnienie części środków dla potencjalnej redukcji zadłużenia szpitali.

Wariant optymistyczny (+311 badań): Zakładając osiągnięcie scenariusza duńskiego, firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne sponsorując badania kliniczne, pokrywają koszt 97,6 mln PLN rocznie.

Korzyści społeczne: wycena wcześniejszego dostępu do innowacji

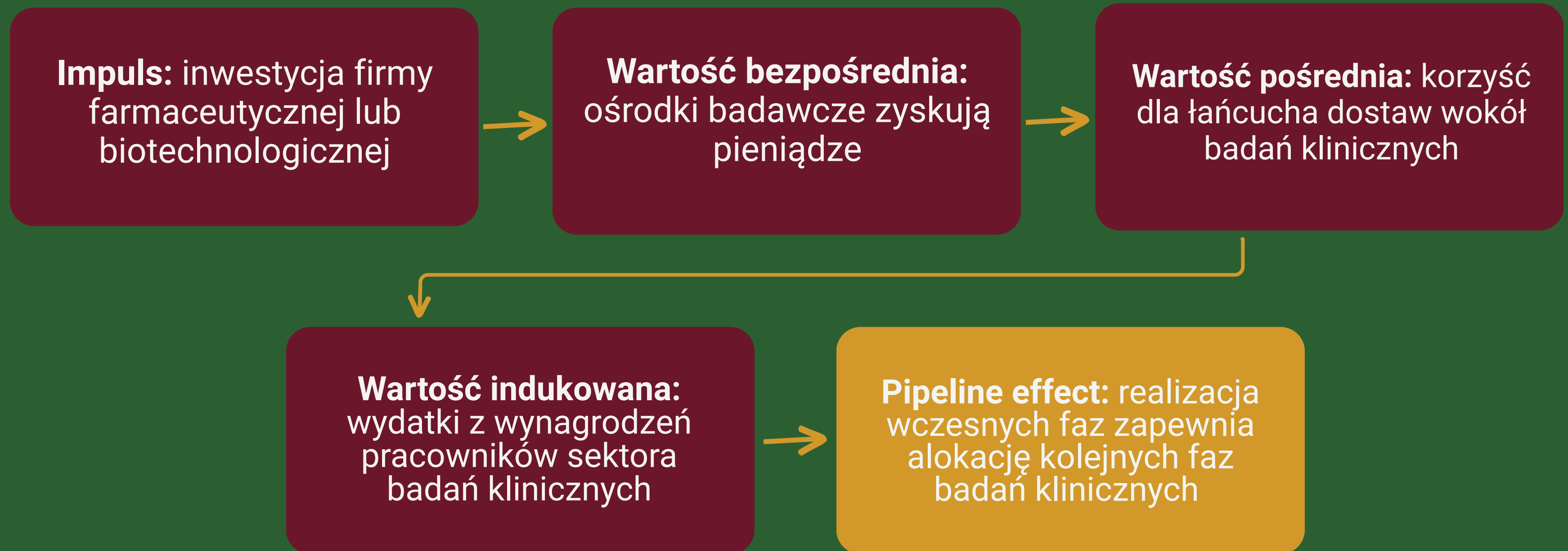


Koszty uniknięte: Finansowanie procedur medycznych z budżetów firm farmaceutycznych i biotechnologicznych sponsorujących komercyjne badania kliniczne odciąża system publiczny na kwotę 35,5 mln PLN rocznie scenariuszu hiszpańskim oraz blisko 97,7 mln PLN w scenariuszu duńskim.

Wskaźniki QALY: Przewidywany zysk zdrowotny dla pacjentów badań wysokospecjalistycznych. Przy założeniu 10% wskaźnika odpowiedzi na leczenie eksperymentalne i zysku 0,5 QALY wśród pacjentów którzy zareagowali na terapię i 0,05 zysku QALY w wyniku trial effect u pozostałych, uzyskujemy łączną korzyść 32 QALY (scenariusz hiszpański) oraz 89 QALY (scenariusz duński).

Monetyzacja QALY: Zgodnie z wytycznymi AOTMiT, przy progu opłacalności równym 244 821 PLN/QALY, oznacza to dodatkową wartość społeczno-zdrowotną w wysokości odpowiednio od 7,8 mln PLN, do 21,6 mln PLN.

Korzyści społeczne: kaskada generowania wartości dodanej



Korzyści społeczne: całkowita wartość dodana

Mechanizm mnożnikowy: Na podstawie międzynarodowego benchmarkingu mnożników makroekonomicznych dla sektora badań klinicznych, przyjęto mnożnik wartości dodanej na poziomie 1,8.

Całkowita wartość dodana: Łączny, roczny wpływ na polską gospodarkę w stanie nasycenia wynosi 93,4 mln PLN w scenariuszu hiszpańskim oraz 256,8 mln PLN w scenariuszu duńskim.

Bezpośrednia wartość dodana: Wartość generowana bezpośrednio w ramach ośrodków badawczych wynosi 51,9 mln PLN dla wariantu hiszpańskiego i 142,7 mln PLN dla wariantu duńskiego.

Pośrednia i indukowana wartość dodana: Zaangażowanie lokalnego łańcucha usług B2B oraz efekt konsumpcyjny tworzą dodatkową wartość dla gospodarki na poziomie 41,5 mln PLN (scenariusz hiszpański) oraz 114,1 mln PLN (scenariusz duński)



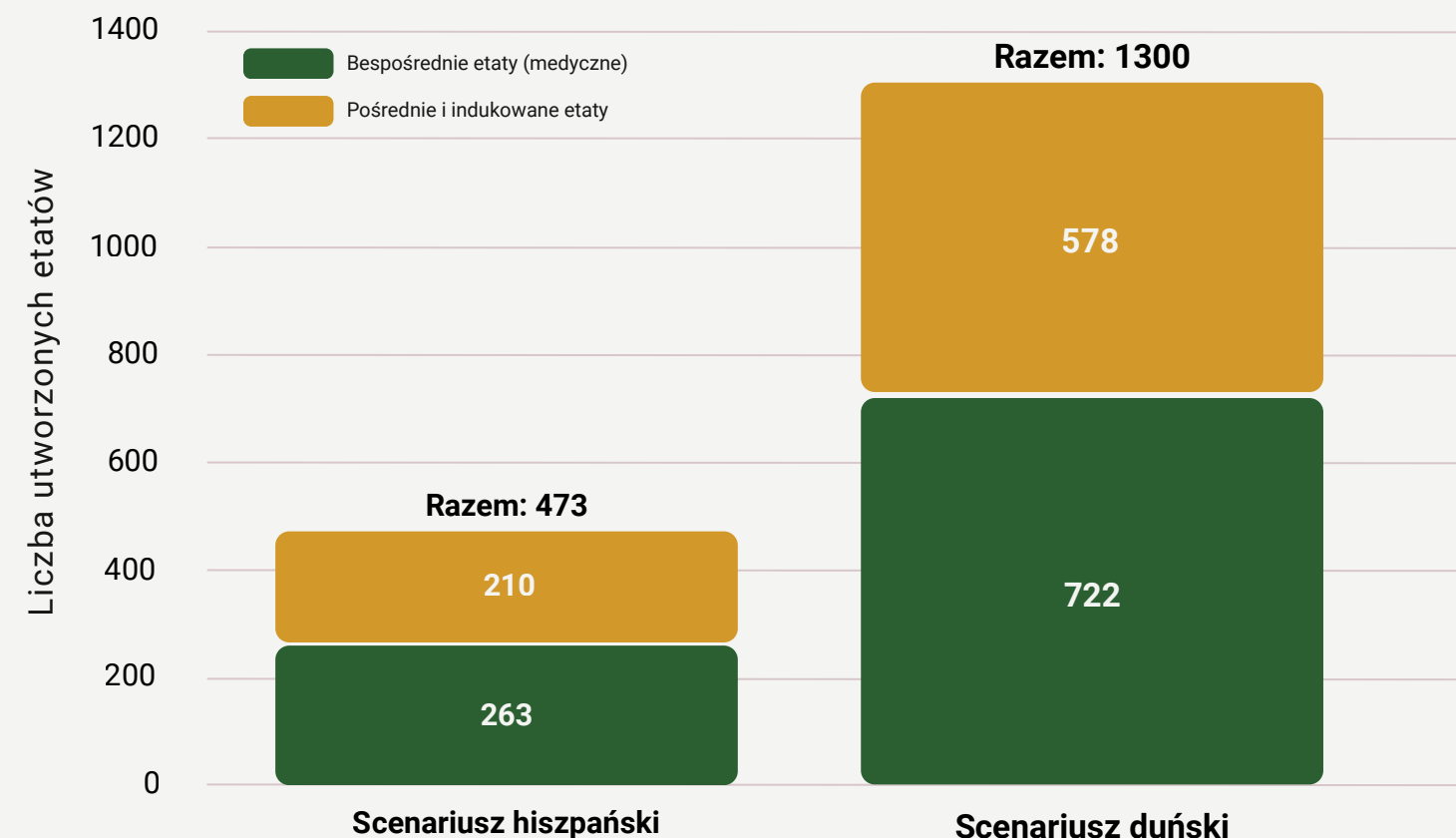
Korzyści społeczne: miejsca pracy i pipeline effect

Bezpośrednia stymulacja rynku pracy: Zgodnie z wyliczeniami zwiększenie wolumenu badań przełoży się bezpośrednio na utworzenie 263 nowych etatów medycznych w scenariuszu hiszpańskim oraz 722 etatów w scenariuszu duńskim. Są to wyspecjalizowane miejsca pracy w ramach ośrodków badań klinicznych (np. główni badacze, czy koordynatorzy).

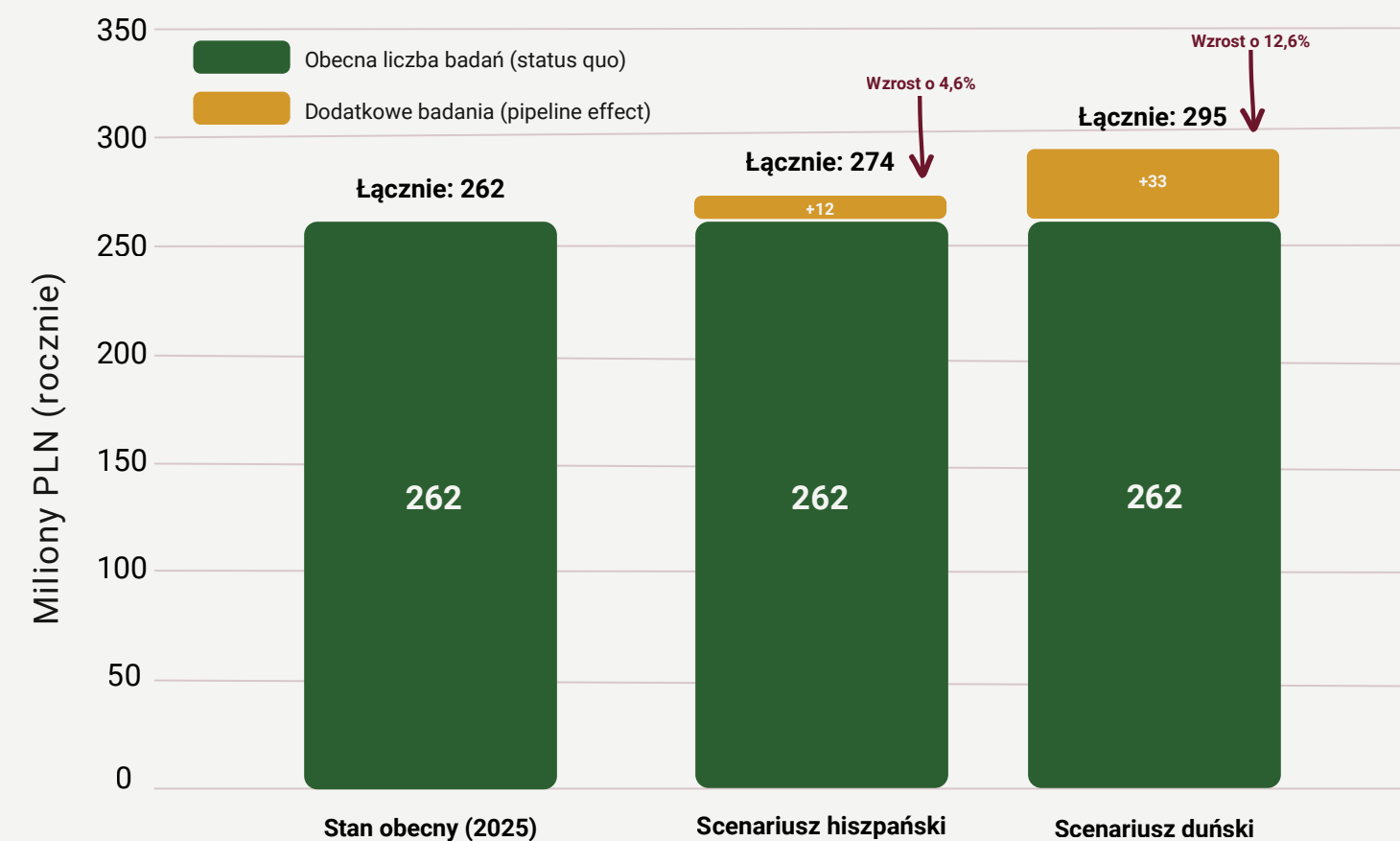
Pośredni efekt na rynek pracy: Zwiększona aktywność ośrodków badawczych napędza zatrudnienie w powiązonym łańcuchu dostaw oraz gospodarczym otoczeniu. Przekłada się to na od 210 do 578 etatów pośrednich i indukowanych w zależności od scenariusza.

Pipeline effect: Zwiększenie liczby badań wczesnych faz determinuje przyszłą alokację badań faz późniejszych. Uwzględniając dane na temat sukcesów poszczególnych faz badań oraz retencji ośrodków, spodziewamy się zabezpieczenia 12 dodatkowych badań III fazy rocznie w scenariuszu hiszpańskim. W wariancie duńskim ten mechanizm gwarantuje 33 dodatkowe badania.

Wpływ na rynek pracy (liczba etatów)



Wpływ na sektor finansów publicznych



Korzyści zdrowotne i systemowe: podsumowanie



Kontekst, wyzwania, ryzyka

Z perspektywy nauki, podstawowym wyzwaniem jest zabezpieczenie badań klinicznych przed niekorzystnymi zjawiskami zidentyfikowanymi w 2016 jako tzw. kryzys replikacji (Baker 2016) – w szczególności tzw. złudzenia publikacyjnego (publication bias) lub efektu szuflady. Kluczowe jest tu wyeliminowanie ryzyka zafałszowania badań wynikające ze źródła finansowania (Oostrom, 2024).

Z perspektywy pacjentów, ważne jest zabezpieczenie przed ryzykami dodatkowych hospitalizacji a nawet zgonów, które zaobserwowana w rezultacie reformy amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) – pobierania opłat od producentów leków w celu sfinansowania przyspieszonego procesu zatwierdzania nowych leków (Light i in. 2013).

Zapobieganie tym ryzykom jest istotne dla przeciwdziałania upowszechnianiu się postaw anty-naukowych i tzw. nihilizmu terapeutycznego (w tym np. postaw antyszczepionkowych).

Od czasu kryzysu replikacji **kluczowym rekomendowanym mechanizmem jest pre-rejestracja badań (Registered Replication Report)** (Oostrom, 2024), a te zagwarantowane mogą być dzięki zapewnieniu sprawnego dostępu do odpowiednich procedur i instytucjonalnego wsparcia w wymiarze etyczno-metodologicznym.

Celem jest skrócenie i usprawnienie rejestracji badań klinicznych wczesnych faz jest nie tylko przyspieszenie wdrażania nowych technologii medycznych, ale także – i przede wszystkim – **redukcja ryzyka zdarzeń niepożądanych** (dla pacjentów) przez uczynienie rzetelnych badań klinicznych bardziej przystępnymi i powszechnymi.

Rekomendacje

Analiza ekonomiczna jednoznacznie wspiera wdrożenie szybkiej ścieżki, zalecając jednocześnie wzmocnienie mechanizmów jakości i bezpieczeństwa.

Wdrożenie przyspieszonej ścieżki rejestracji badań wczesnych faz

Skrócenie czasu autoryzacji badań fazy I i II do maksymalnie 14–30 dni, wzorem reform duńskiej i hiszpańskiej. Korzyści ekonomiczne (35–98 mln PLN/rok oszczędności NFZ, do 257 mln PLN wartości dodanej) jednoznacznie uzasadniają tę zmianę.

Wzmocnienie mechanizmów pre-rejestracji badań

Obligatoryjna pre-rejestracja protokołów badawczych (Registered Replication Report) jako warunek dostępu do szybkiej ścieżki. Eliminuje to ryzyko publication bias i zafałszowania wyników, stanowiąc jednocześnie gwarancję rzetelności naukowej.

Utrzymanie i wzmocnienie nadzoru etycznego

Przyspieszenie procedur nie może odbywać się kosztem ochrony pacjentów. Należy zagwarantować pełną niezależność komisji bioetycznych, wzmocnić monitoring bezpieczeństwa (nadzór farmaceutyczny) oraz zapewnić transparentność danych – unikając błędów reformy FDA (Light i in. 2013).

Zwiększenie etatów w URPL i ABM

Szybka ścieżka wymaga adekwatnych zasobów kadrowych. Opłaty inicjalne od sponsorów (5,9–16,2 mln PLN rocznie) w pełni pokrywają koszty nowych etatów w instytucjach regulacyjnych. Inwestycja ta jest samofinansująca się i stanowi warunek sprawnego procedowania rosnącej liczby wniosków.

Spójność z europejską strategią FAST-EU i European Biotech Act

Polska reforma powinna być wkomponowana w europejskie ramy koordynacji (EU-HMA FAST-EU 2025, European Biotech Act 2025), co pozwoli na wzajemne uznawanie ocen i przyciąganie badań międzynarodowych. Współpraca z innymi NCA wzmocni pozycję Polski jako regionalnego lidera badań klinicznych.

Źródła:

- Anastasy C., Barros, P., Barry, M., Bourek, A., Brouwer, W., Maeseneer, J. D., Kringos, D., Lehtonen, L., McKee, M., Murauskiene, L., Nuti, S., Ricciardi, W., Siciliani, L., & Wild, C. (2019). Defining Value in "Value-Based Healthcare". Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health. European Commission DG Health & Food Safety
- Baker M., Goodenough B., Hanney S., Soper B. (2016). 1,500 scientists lift the lid on reproducibility, *Nature* 533: 452–454, <https://www.nature.com/news/1-500-scientists-lift-the-lid-on-reproducibility-1.19970>
- Boaz et al (2024). If health organisations and staff engage in research, does healthcare improve? Strengthening the evidence base through systematic reviews
- Chen A, Goldman D (2018). Productivity Benefits of Medical Care: Evidence from US-Based Randomized Clinical Trials. *Value Health*. 2018 August ; 21(8): 905–910. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6092019/>
- Downing A, Morris EJ, Corrigan N, Sebag-Montefiore D, Finan PJ, Thomas JD, Chapman M, Hamilton R, Campbell H, Cameron D, Kaplan R, Parmar M, Stephens R, Seymour M, Gregory W, Selby P (2017). High hospital research participation and improved colorectal cancer survival outcomes: a population-based study. *Gut*. 2017 Jan;66(1): 89-96. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27797935/>
- EFPIA (2026). The economic impact of industry clinical trials across Europe. A report for the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. *Frontier Economics* Luty 2026.
- EU-EC (2025), Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act), https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en
- EU-HMA (2025). National Competent Authorities (NCAs) launched a fast-track approach for the authorization of multinational clinical trials in the EU/EEA, Heads of Medicines Agencies, <https://www.hma.eu/about-hma/recently-published.html#c6732>
- INFARMA (2019), Droga do value-based healthcare VBHC w teorii i praktyce, Raport Infarmy, <https://www.infarma.pl/raporty/raporty-infarmy/raport-VBHC.pdf>
- Light DW, Lexchin J, Darrow JD (2013). Institutional corruption of pharmaceuticals and the myth of safe and effective drugs, *J Law Med Ethics*. 2013 Fall;41(3): 590-600. doi: 10.1111/jlme.12068 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24088149/>
- Lublóy (2014). Factors affecting the uptake of new medicines: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 2014 Oct 20;14:469. doi: 10.1186/1472-6963-14-469.
- Majumdar SR, Roe MT, Peterson ED, Chen AY, Gibler WB, Armstrong PW (2008). Better outcomes for patients treated at hospitals that participate in clinical trials. *Arch Intern Med*. 2008 Mar 24;168(6):657-62. doi: 10.1001/archinternmed.2007.124.
- McLachlan S, Potts HW, Dube K, Buchanan D, Lean S, Gallagher T, Johnson O, Daley B, Marsh W, Fenton N (June 2018). "The Heimdall Framework for Supporting Characterisation of Learning Health Systems". *Journal of Innovation in Health Informatics*. 25 (2): 77–87. doi:10.14236/jhi.v25i2.996
- Oostrom T (2024). Funding of Clinical Trials and Reported Drug Efficacy. *Journal of Political Economy* 132(10): 3298-3333. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/10.1086/730383>
- Royal of Physicians (2021). Research for all: Building a research-active medical workforce. Royal College of Physicians, https://www.rcp.ac.uk/media/po0nb0gu/research-for-all_0.p

Aneks metodologiczny

1. Analiza wolumenów badań klinicznych wczesnych faz:

- a. **Cel:** Symulacja skoku liczby badań i prawdopodobieństwa ich przejścia do kolejnych faz.
- b. **Metodyka:** Benchmarking międzynarodowy oraz wyliczenie elastyczności popytu inwestycyjnego.
- c. **Źródła danych:** Rejestry CTIS, bazy EMA, raporty KMR oraz dane o efekcie zoptymalizowanych ścieżek (m.in. udokumentowana redukcja czasu start-up o 19% wg raportów Farmaindustria / Proyecto BEST po wdrożeniu w Hiszpanii dekretu 1090/2015)¹.

2. Ewaluacja farmakoeconomiczna (wycena korzyści):

- a. **Cel:** Przeliczenie wolumenów na „uniknięte koszty” NFZ oraz zysk zdrowotny pacjentów.
- b. **Metodyka:** Probabilistyczna analiza Cost-Utility oraz inkrementalna analiza QALY.
- c. **Źródła danych:** Wywiady oraz dane jednostkowe z ośrodków CWBK (m.in. WIM, NIO, IHiT, Kopernik), wsparte taryfikatorami AOTMiT.

2. Wpływ makroekonomiczny (impact assessment):

- a. **Cel:** Obliczenie wygenerowanej wartości dodanej dla polskiej gospodarki (wpływ na PKB, CIT, rynek pracy).
- b. **Metodyka:** Analiza mnożnikowa wpływu na gospodarkę (efekty pośrednie i indukowane).
- c. **Źródła danych:** Przegląd literatury i benchmarking wskaźników z innych państw (zastosowano wskaźniki mnożnikowe dla sektora badań klinicznych, m.in. na bazie metodologii WifOR Institute)².

¹Źródło: Farmaindustria, Projekt BEST (Plataforma de Excelencia en Investigación Clínica). Analiza wskaźników efektywności (start-up timelines) dla badań klinicznych w Hiszpanii po wdrożeniu dekretu królewskiego (RD 1090/2015).

²Źródła: WifOR Institute. (2024). Analiza wpływu makroekonomicznego globalnego przemysłu farmaceutycznego w oparciu o modele Input-Output (Raport dla IFPMA), Frontier Economics. (2026). Wpływ gospodarczy komercyjnych badań klinicznych w Europie, analiza Gross Value Added (Raport dla EFPIA)