



Polski rynek badań klinicznych wzrośnie w 2010 r. o 5%

Rynek badań klinicznych w Polsce wzrośnie w 2010 r. o 5% rok do roku, do 718 mln zł, wynika z najnowszego raportu firmy badawczej PMR pt. „Rynek badań klinicznych w Polsce 2010. Prognozy rozwoju na lata 2010-2012”. Dynamika rozwoju rynku mogłaby być jeszcze wyższa, gdyby zniknęły bariery rozwoju na nim obecne, na przykład nieprecyzyjne prawodawstwo czy trudna procedura rejestracji badania w CEBK.

Wartość rynku: 718 mln zł w 2010 r.

Tempo rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce¹ wyhamowało w 2009 r. w porównaniu do poprzednich lat. W latach 2006-2008 rozwijał się on w tempie 8-10% rocznie, podczas gdy w ubiegłym roku dynamika wzrostu rynku wyniosła 1% rok do roku, wynika z szacunków PMR. „*Wpływ na tak niską dynamikę rozwoju rynku miał z pewnością kryzys ekonomiczny, który spowodował ograniczenie wydatków firm na badania i rozwój, a co za tym idzie, na badania kliniczne. Z drugiej strony, rynek jest już stosunkowo nasycony, dlatego też w przyszłości nie spodziewamy się na nim spektakularnych wzrostów*” mówi Agnieszka Stawarska, analityk rynku farmaceutycznego PMR i współautorka raportu. Według prognoz PMR w 2010 r. wzrośnie on o około 5% rok do roku, do 718 mln zł.

Prace nad Prawem Badań Klinicznych wciąż trwają

Od wielu już lat w Polsce trwają prace nad ustawą Prawo Badań Klinicznych, której celem jest usystematyzowanie materii badań klinicznych, zarówno poprzez doprecyzowanie istniejących już przepisów, jak i poprzez objęcie przepisami prawnymi obszarów, które wcześniej nie były regulowane. Założenia do projektu ustawy zostały opublikowane w grudniu 2009 r., a projekt ustawy ma być gotowy jeszcze w pierwszej połowie 2010 r.

Ustawa, między innymi, doprecyzuje i zmieni przepisy dotyczące działania komisji etycznych. Jak wynika z założeń do projektu, koordynator badania klinicznego (wybrany spośród głównych badaczy) zobowiązany będzie do złożenia wniosku zarówno do komisji bioetycznej właściwej ze względu na jego siedzibę, jak również do wszystkich komisji bioetycznych właściwych ze względu na miejsce prowadzenia badania klinicznego. Wprowadzony zostanie również obowiązek publikowania na ogólnodostępnych stronach internetowych informacji na temat badań klinicznych prowadzonych na terytorium Polski.

Jeżeli ustawa wejdzie w życie w kształcie zdefiniowanym w założeniach do jej projektu, wprowadzi ona również możliwość dochodzenia roszczeń przez pacjenta z tytułu uszczerbku na zdrowiu w związku z udziałem w badaniach klinicznych (ubezpieczenie typu non-fault – pacjent, chociaż wyraził świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym, będzie mógł mieć przyznane świadczenie odszkodowawcze z tytułu uszczerbku na zdrowiu; obecnie odpowiedzialność sponsora i badacza oparta jest na zasadzie winy).

W założeniach do projektu ustawy pojawiła się również propozycja wprowadzenia gratyfikacji finansowych nie tylko dla zdrowych uczestników badań, ale również dla chorych, którzy biorą udział w badaniach I fazy.

Uporządkowanie prawodawstwa stymulantem rozwoju rynku

Zdaniem respondentów badania PMR, czynnikiem, który może wpłynąć najbardziej na rozwój rynku w ciągu najbliższych lat, jest uporządkowanie prawodawstwa. „*Respondenci wskazywali na takie działania jak jasne określenie obowiązków sponsora, liberalizację przepisów (obecnie są zbyt szczegółowe), czy też wprowadzenie transparentnych i jednakowych wytycznych dla wszystkich podmiotów*”, wyjaśnia Monika Stefańczyk, główny analityk rynku farmaceutycznego PMR i współautorka raportu. W Polsce nie istnieje żadna ustawa kompleksowo regulująca rynek badań klinicznych. Odpowiednie przepisy znajdują się

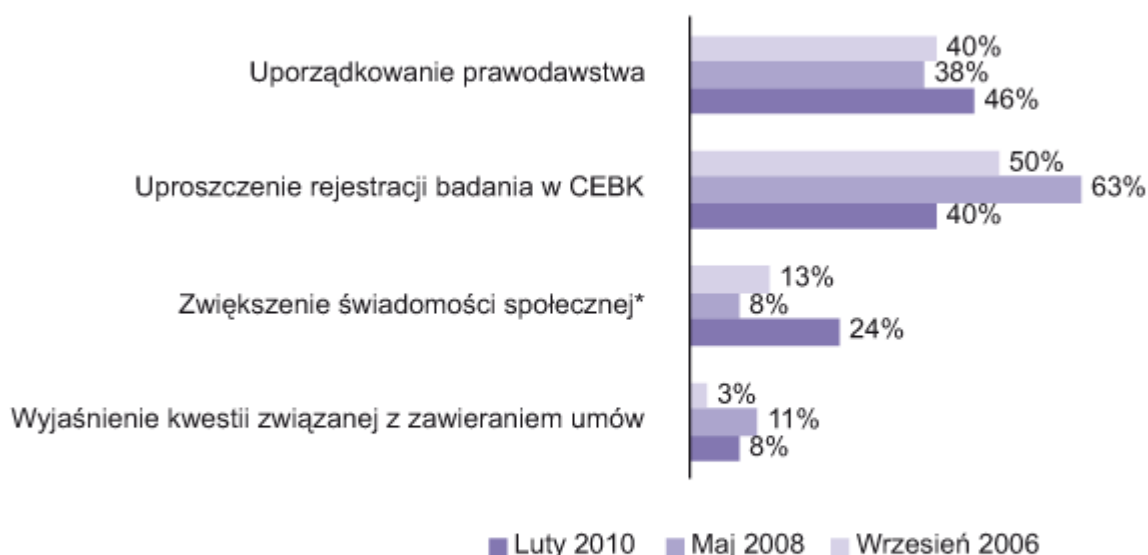
¹ Badania faz I-IV oraz badania biorównoważności.

w wielu aktach prawnych różnej rangi, zarówno tych odnoszących się wyłącznie do rynku farmaceutycznego (np. ustawa Prawo Farmaceutyczne), jak i w Kodeksie Cywilnym i Kodeksie Karnym. Często przepisy wynikające z różnych ustaw stoją wobec siebie w sprzeczności.

Zdaniem blisko 40% respondentów najważniejszym czynnikiem rozwoju rynku jest uproszczenie rejestracji badania w CEBK. Warto podkreślić jednak, że czynnik ten miał znacznie mniej wskazań niż w poprzednich edycjach badania przeprowadzonych przez PMR w 2006 r. i 2008 r.

Znacznie więcej respondentów niż w 2006 r. i 2008 r. wskazywało zwiększenie świadomości społecznej jako istotny czynnik rozwoju rynku. Może mieć to związek z nieprzychylnymi artykułami dotyczącymi rynku badań klinicznych, jakie ukazywały się w polskiej prasie w ostatnich latach.

Najważniejsze czynniki, które mogłyby wpłynąć na rozwój rynku badań klinicznych w Polsce, 2006, 2008 i 2010



* również lekarzy

Wyjaśnienie: Uwzględniono odpowiedzi 63 respondentów w 2010 r.,

64 respondentów w 2008 i 82 respondentów w 2006 r.

Pominięto braki danych oraz odpowiedzi „nie wiem”.

Respondent mógł podać maksymalnie trzy odpowiedzi.

Źródło: raport „Rynek badań klinicznych w Polsce 2010.

Prognozy rozwoju na lata 2010-2012”, PMR, 2010

www.pmrpublications.com



Autorzy raportu:



Agnieszka Stawarska, Analityk rynku farmaceutycznego

Monika Stefańczyk, Główny analityk rynku farmaceutycznego

O firmie PMR



PMR jest firmą badawczą, specjalizującą się w dostarczaniu wysokiej jakości informacji rynkowych oraz usług firmom zainteresowanym krajami Europy Środkowo-Wschodniej i innymi rynkami wschodzącymi. Do głównych obszarów działalności PMR należy wydawanie [publikacji biznesowych](#) (PMR Publications), świadczenie [usług konsultingowych](#) (PMR Consulting) i [badania rynku](#) (PMR Research). Obecna na rynku od 1995 roku, oferująca najwyższe międzynarodowe standardy jakości produktów i usług oraz posiadająca jedno z najczęściej odwiedzanych portali informacyjnych, PMR jest jedną z największych firm w swojej branży w Europie Środkowo-Wschodniej.

PMR

ul. Supniewskiego 9, 31-527 Kraków, Polska
tel. /48/ 12 618 90 00, fax /48/ 12 618 90 08
www.pmrporate.com