

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/3109,Oswiadczenie-Prezesa-Agencji-Badan-Medycznych-i-Przewodniczacego-Rady-Agencji-w-.html>
26.04.2025, 03:55

Oświadczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych i Przewodniczącego Rady Agencji w związku z publikacjami na temat działalności Agencji Badań Medycznych

Oświadczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych i Przewodniczącego Rady Agencji
w związku z publikacjami na temat działalności Agencji Badań Medycznych

Reprezentując Agencję Badań Medycznych, a przede wszystkim środowisko naukowców i rynek badań klinicznych w Polsce, pragniemy zwrócić Państwa szczególną uwagę na nierzetelność materiałów prasowych publikowanych, w związku z działalnością Agencji Badań Medycznych.

Zadaniem dziennikarzy jest przekazywanie bezstronnych informacji zgodnie z etyką dziennikarską, opartą na zasadach dążenia do prawdy, uczciwości i niezależności od grup interesów. Publikowane przez nich treści kształtują opinię publiczną, szczególnie w tak wrażliwych obszarach jak zdrowie. Z przykrością obserwujemy brak rzetelności i staranności w dociekaniu przez dziennikarzy do prawdy. Publikowane artykuły, które przekazują szczątkowe i nieścisłe informacje, bądź wypowiedzi wyrwane z kontekstu, budują negatywny wizerunek badań klinicznych niezwykle istotnych dla rozwoju nowych terapii dla chorych, w tym na najcięższe choroby, jak nowotwory czy choroby rzadkie. Kształtowany w ten sposób przekaz, który niejednokrotnie miał na celu próbę dyskredytowania działalności Agencji Badań Medycznych (Agencja) i samej instytucji, może w efekcie przynieść szkodę samym pacjentom poprzez brak dostępu czy możliwości otrzymania leczenia, które może zmienić ich życie i być dla nich jedyną szansą.

Wobec czego nie możemy pozostawać bierni wobec praktyk dziennikarzy, które w przeszłości i obecnie godzą przede wszystkim w naukowców, którzy podejmują nieustanne działania i trud, aby w drodze realizowanych projektów odpowiadać na potrzeby pacjentów i umożliwić im leczenie w ramach terapii, do których dostęp w przeszłości pozostawał ograniczony lub nie było go wcale.

W związku z powyższym, wyjaśniamy i doprecyzowujemy niepełne i nieścisłe informacje, które pojawiały się w ostatnich publikacjach na temat działalności Agencji Badań Medycznych:

1. Nieprawdziwe jest stwierdzenie, że *głównym źródłem finansowania ABM jest odpis z Narodowego Funduszu Zdrowia*, ponieważ Agencja z odpisu NFZ (0,3 %) finansuje jedynie zadania ustawowe, takie jak: prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych, dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, dofinansowywanie projektów, w

tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu, organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych.

W przypadku źródła finansowania kosztów działalności Agencji należy jasno zaznaczyć, że środki te nie pochodzą z Narodowego Funduszu Zdrowia.

2. Nieprawdą jest, że „(...) *Protokoły oceny wniosków złożonych w tym naborze tworzone dopiero jesienią 2020, kiedy w ABM spodziewano się kontroli NIK. Dokumenty były więc antydatowane. (...)*”. Protokoły z ocen tych wniosków sporządzano na bieżąco w postaci kart ocen każdego z nich - dokumenty nie były antydatowane.

3. Nieprawdą jest, że *Agencja wbrew regulaminowi konkursów, ale na życzenie prezesa Sierpińskiego, przyznawała granty podmiotom, które przynosiły straty*. - Dofinansowania zostały przyznane zgodnie z warunkami konkursu i regulaminem. Elementem przebiegu oceny każdego wniosku jest ocena formalna m.in. spełnienia kryteriów podmiotowych oraz ocena merytoryczna przez co najmniej dwóch niezależnych ekspertów, w tym ocena finansowa, w tym w zakresie kwalifikowalności. Wstępna ocena przewidywanych efektów ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związanych z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej jest podejmowana przez niezależnych ekspertów już w trakcie oceny merytorycznej zgłoszonych projektów w ramach konkursów Agencji. Nie istniała i nie istnieje procedura przyznawania finansowania dla projektów badawczych „na życzenie” Prezesa ABM. Prezes ABM ani członkowie Rady nie wchodziły w skład zespołu oceniającego wnioski merytorycznie.

4. Sugestywne jest również powoływanie się na szczątkowe informacje dotyczące kontroli przeprowadzonej przez Najwyższą Izbę Kontroli, ponieważ pominięta została istotna informacja, iż Agencja po wynikach kontroli podjęła i wdrożyła działania naprawcze. Raport z tych działań został przesłany do Ministerstwa Zdrowia oraz Najwyższej Izby Kontroli.

5. Zdanie „(...) Według Fendlera nawet jeśli jakieś problemy były, to i tak nie są winą agencji, tylko przewrażliwienia urzędników. (...)”, jest wyrwaną z kontekstu i wprowadzającą w błąd, nacechowaną negatywnie, interpretacją wypowiedzi Prezesa Fendlera cyt. „(...) Wiele z tych „afer”, jak pani je nazwała, wynika niestety z działań urzędników. Nie zawsze z ich złej woli – raczej z potrzeby regulowania wszystkiego. (...)”. Prezes Fendler nie użył w swojej wypowiedzi sformułowania „przewrażliwienia urzędników”. Dążenie do deregulacji jest kierunkiem, którym UE oraz Polska powinny bezsprzecznie podążać.

6. Informacje przedstawione we fragmencie artykułu pt. „Więcej niż ściema” są nieprecyzyjne i ponownie wprowadzają czytelnika w błąd, jednocześnie negując pracę naukowców oraz zaangażowanie pacjentów, którzy wzięli udział w badaniu i którzy dzięki temu udziałowi zostali wyleczeni, co potwierdziło faktyczną skuteczność leku w warunkach polskich.

Niezaprzeczalnym faktem jest, iż dostęp do leczenia w przeszłości był ograniczony. Pani Profesor

Pokorska-Śpiewak, odnosząc się do materiału, podkreśla, że „Dzieci w Polsce nie miały dostępu do nowoczesnych terapii, nie były włączone do programu terapeutycznego. Firma nie dostarczała w żadnym razie tego leku w ramach darowizny! Przed rozpoczęciem projektu, tj. 2019 r. otrzymaliśmy darowiznę innego leku (sofosbuvir/ledipasvir), niepangenotypowego (a więc nie dla wszystkich pacjentów), w ograniczonej liczbie 40 terapii, które zostały szybko zużyte. Kolejne dzieci oczekiwały w kolejce na leczenie, bez żadnej innej możliwości zapewnienia im terapii.” Wyniki badania przedstawione przez Profesor Marię Pokorską-Śpiewak były jednymi z kluczowych, wskazujących na zasadność rozszerzenia dostępu. Dane pozyskane w drodze realizacji badania pozwoliły na ocenę technologii przez AOTMiT. Ratunkowy dostęp do terapii lekowej lub rozproszone leczenie indywidualne nie dostarcza takich dowodów a ewentualne działania niepożądane nie są rejestrowane systemowo i analizowane pod kątem bezpieczeństwa pacjentów w mało przebadanej populacji. Należy jasno podkreślić, że badania kliniczne podlegają ocenie Naczelnej Komisji Bioetycznej do spraw Badań Klinicznych (NKB) lub wyznaczonych przez NKB komisji bioetycznych. Są to jedyne organy kompetentne do oceny aspektów etycznych badania i projekt był realizowany w oparciu o pozytywną opinię NKB. Redaktor mija się z prawdą mówiąc o zasadach etyki badań klinicznych – nie istnieją przepisy, które udaremniałyby badanie niekomercyjne z powodu istnienia wcześniejszego badania rejestracyjnego lub badań komercyjnych wytwórcy produktu leczniczego. Projekt był zgłoszony w konkursie ogłoszonym w 2019 r., jego wyniki - jako pierwsze na świecie dotyczące tego leku - zostały opublikowane już w 2023 r., podczas gdy wyniki badania przedrejestracyjnego - w 2024 r. Ponadto projekt poza badaniem skuteczności i bezpieczeństwa miał na celu ocenę długotrwałego wpływu leczenia na jakość życia pacjentów, wpływ na włóknienie wątroby oraz rozwój dzieci, co stanowi unikatową wartość projektu.

* W oświadczeniu wykorzystano fragmenty artykułu "Czy tu nadal rządzi PiS?" (Gazeta Wyborcza, 25.04.2025 r.)

Pliki do pobrania

[Oświadczenie Prezesa Agencji Badań Medycznych i Przewodniczącego Rady Agencji w związku z publikacjami pdf, 254.68 KB, 25.04.2025](#)

[Poprzedni Strona](#)