

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/928,Agencja-Badan-Medycznych-swietuje-drugie-urodziny.html>
20.04.2024, 04:01

Agencja Badań Medycznych świętuje drugie urodziny

Agencja Badań Medycznych obchodzi dwulecie swojej pracy. Okres ten zbiega się z przypadającym 20 maja Międzynarodowym Dniem Badań Klinicznych. To szczególny czas, w którym skupiamy się na popularyzowaniu kwestii związanych z badaniami klinicznymi, przekazywaniu wiarygodnych informacji na ich temat oraz wsparciu tego obszaru.

Od momentu powstania, Agencja Badań Medycznych wspiera rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w kraju. W 2020 roku zakontraktowała na ten cel blisko miliard złotych, co przełożyło się bezpośrednio na zarejestrowanie niemal trzykrotnie większej liczby niekomercyjnych badań klinicznych niż w poprzednich latach. Ponadto, dzięki tym środkom kilkadziesiąt tysięcy pacjentów zyska dostęp do nowych, badanych terapii.

Wsparcie dla chorób cywilizacyjnych

Pierwszy konkurs na niekomercyjne badania kliniczne, ogłoszony w 2019 roku uwydatnił wieloletnią lukę w wykorzystaniu tego rynku i jego potencjału. Ogromne zainteresowanie konkursem i blisko piętnastokrotne przekroczenie alokowanego budżetu na poziomie 100 mln zł, pokazało jak bardzo jest to potrzebne działanie. W ramach pierwszego konkursu udało się dofinansować 32 badania kliniczne na łączną kwotę ponad 543 mln zł. W 2020 r. ogłoszono aż trzy rundy konkursu, dzięki którym wsparcie otrzymało 34 projekty. Łączna kwota na ten cel przekroczyła 370 mln zł. Zdecydowana większość projektów złożonych w konkursach dotyczyła onkologii/hematologii i kardiologii, czyli najczęściej występujących chorób cywilizacyjnych.

W ciągu ostatnich lat zapadalność i umieralność związana z chorobami cywilizacyjnymi uległa niewielkiej poprawie. Niestety sytuację tę pogorszyła dodatkowo trwająca pandemia COVID-19. W związku z tym ogromnym zapotrzebowaniem, Agencja Badań Medycznych w trzecim kwartale roku ogłosi III edycję konkursu z budżetem na kolejne 100 mln zł. Celem konkursu jest zwiększenie dostępności dla pacjentów lub osób zagrożonych chorobami cywilizacyjnymi do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych w tym obszarze, a także poprawa opieki nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w tej dziedzinie.

Programem szczególnie istotnym pod kątem podnoszenia kompetencji, rozwoju kadr i infrastruktury biotechnologicznej w naszym kraju jest także utworzenie Polskiej Sieci Badań Klinicznych zrzeszającej beneficjentów tworzących Centra Wsparcia Badań Klinicznych. Dzięki 100 mln zł przekazanych na ten cel, polskie placówki zaangażowane w prowadzenie badań klinicznych otrzymały wsparcie na rozwój i wyposażenie. W 2021 do Sieci dołączy kolejnych pięć ośrodków. To nie tylko ważna inicjatywa pozwalająca na rozbudowę krajowej infrastruktury biotechnologicznej, ale co najważniejsze dostępu do badań prowadzonych na najwyższym poziomie.

Programy dla zapomnianych obszarów

Ważnym programem wspartym przez ABM jest rozwój technologii CAR-T, dedykowanej pacjentom leczonym hematoonkologicznie. Obecnie duże polskie konsorcjum, którego liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny, przygotowuje tę technologię do wdrożenia w naszym kraju. Środki uzyskane w ramach 100 mln zł grantu od ABM pozwolą na wyposażenie polskich laboratoriów, by w ciągu kilku lat były w stanie zaproponować polską technologię wielokrotnie tańszą i szerzej dostępną.

Odpowiadając na kolejne potrzeby zdrowotne, na początku 2021 roku Agencja Badań Medycznych ogłosiła także konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w zakresie chorób rzadkich oraz badania w chorobach neurologicznych i psychiatrycznych - obszarze przez wiele lat niedocenianym. Szczególną rolę w procesie decyzji o dofinansowaniu tych obszarów odegrały głosy środowiska, alarmujące o pilnej potrzebie wsparcia dla tych kierunków.

Głos Pacjentów

Od momentu powstania, Agencja Badań Medycznych wsłuchuje się w postulaty zgłaszane przez organizacje pacjenckie, środowisko medyczne, jak i akademickie. Wychodząc naprzeciw potrzebom pacjentów i ich interesom, Prezes Agencji Badań Medycznych powołał specjalną grupę roboczą ds. potrzeb pacjentów.

Utworzona grupa będzie pełnić funkcję doradczą w ramach obszarów aktywności ABM. Ponadto swoje działania będzie skupiać na wyrażaniu najpilniejszych potrzeb środowiska oraz budowaniu świadomości pacjentów na temat udziału w badaniach klinicznych.

Ustawa o badaniach klinicznych

Jednym z niezwykle ważnych działań zrealizowanych przez Agencję Badań Medycznych jest opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przygotowany przez zespół ds. opracowania projektu ustawy, powołany przez Ministra Zdrowia. Projekt ustawy trafił obecnie do konsultacji publicznych.

To niezwykle ważny dokument pozwalający dostosować polskie prawo do regulacji unijnych, ale przede wszystkim uporządkować rynek badań klinicznych w naszym kraju, uczynić go atrakcyjnym dla podmiotów niekomercyjnych i komercyjnych, a jednocześnie bezpieczniejszym i bardziej dostępnym dla pacjentów. Przyjęcie ustawy będzie krokiem milowym w kierunku zwiększające konkurencyjność Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.