

Klinikai vizsgálatok – Magyarország ma versenyben van, de versenyben marad-e a jövőben is?

Ilku Livia, Magyarországi Gyógyszergyártók Országos Szövetsége
Vizi János, Országos Pszichiátriai és Addiktológiai Intézet

Az Európai Unióban végzett klinikai vizsgálatok iránti kérelmek száma 2007-ről 2011-re 25%-kal csökkent. Ezzel párhuzamosan a költségek jelentősen emelkedtek, a szponzorok humán erőforrás igényei megduplázódtak, a biztosítási díjak 800%-kal nőttek, a vizsgálatok 152 napos késéssel indulnak, mely a korábbihoz képest 90%-os növekedést jelent. Ezek hatására az Európai Bizottság európai uniós rendeletet alkotott. Ennek célja olyan rendszer kialakítása, mely segít visszaállítani az EU versenyképességét. Magyarországon a klinikai vizsgálatok száma ez elmúlt években stagnált, ez az európai adatok fényében rendkívül pozitív eredmény. Versenyképességünk egyik legfontosabb tényezője eljárási szabályaink kiszámíthatósága és a határidők európai összehasonlításban viszonylagos rövidege. Az új rendelet a hazai eljárási határidőnk kétszeresét írja elő főszabályként, de más szabályok is visszalépést jelenthetnek a magyar jogszabályokhoz képest. Ugyanakkor a hazai „soft law”, a jogalkalmazók által „előállított” jog alatti normák, szokásjogok már ma is kérekkötői a jogszabályokban biztosított versenyképességnek. Rendkívül fontos, hogy ezeknek a kihívásoknak hogyan felel meg a jövőbeni szabályozás és jogalkalmazás, hiszen a klinikai vizsgálatok éves szinten mintegy 50 milliárd forintnyi bevételt biztosítanak a magyar államnak.

The number of applications for clinical trials decreased by 25% in the last five years in the European Union. In line with it, the costs significantly increased, the human resource demands of the sponsors were doubled, and the insurance costs grew by 800%, the trials started with 152 days delay which is a 90% growth. As a result of this the European Committee created a new decree. Its goal is to develop a system which helps to re-establish the competitiveness of the EU. In Hungary the number of clinical trials is stagnant, and this is an extraordinarily positive result in the light of the European data. One of the most important factors of our competitiveness is the predictability of our procedure, and the relative shortness of the deadlines, compared to the European ones. The new decree – as the main rule – prescribes about twice length of procedural time compared to the recent Hungarian rules, but other norms might also be step backs compared to the Hungarian law in force. At the same time the Hungarian “soft law” and the local customary law are putting stopper on the competitiveness ensured by the legislation. It is extremely important how the future regulation and enactment of new legislation can take these challenges since the clinical trial ensure the income of 50 billion Hungarian forint for the state.

EURÓPAI HELYZETKÉP – KELL-E VÁLTOZTATNI AZ ÉLETBEN MARADÁSÉRT?

Az Európai Unióban (a továbbiakban: EU), illetve az Európai Gazdasági Térségben (EU+Ízland, Liechtenstein és Norvégia) évente mintegy 4400 klinikai vizsgálatot kérelmeznek [1]. A klinikai vizsgálatokra vonatkozó uniós jogszabály, az Európai Parlament és a Tanács az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 2001/20/EK (2001. április 4.) Irányelve [2] (a továbbiakban: Irányelv) jelentősen javította az EU-ban végzett klinikai vizsgálatok minőségét, az etikai normáknak való megfelelésüket, valamint az adatok megbízhatóságát. Elmondhatjuk, hogy mindezek ellenére az Irányelv a gyógyszerészet területén talán a leginkább kritizált uniós jogszabály. Kritikát fogalmazott meg valamennyi érdekelt fél, a betegek, az egészségügyi ágazat és a tudományos kutatók is. Az adatok magukért beszélnek: 2007-ről 2011-re a klinikai vizsgálatok iránti kérelmek száma az EU-ban 25%-kal csökkent. Ezzel párhuzamosan az Irányelv alkalmazása óta a klinikai vizsgálatok elvégzésének költségei jelentősen emelkedtek, a szponzorok klinikai vizsgálati engedélyezési eljárásához szükséges humán erőforrás igényei megduplázódtak, a biztosítási díjak 800%-kal nőttek, s ami a betegek szempontjából súlyos hátrány: a klinikai vizsgálatok 152 napos eltolódással indulnak, ez a korábbihoz képest 90%-os időbeli növekedést jelent [1]. A fenti okok vezették rá az Európai Bizottságot arra, hogy erga omnes hatályú európai uniós rendeletet [3] (a továbbiakban: új rendelet) alkosson e tárgyban, mely hatályon kívül helyezi az Irányelvet és egységes adminisztratív- és eljárási szabályokat állít fel a tagállamok számára. A cél olyan rendszer kialakítása volt, mely segít visszaállítani az EU versenyképességét ezen a területen, nem enged teret a tagállamok eltérő jogértelmezésének és így – többek között – nem hozza a szponzorokat abba a helyzetbe, hogy mindenhol más dokumentációt kell benyújtani és más-más megoldásokkal kell versenyben maradni a különböző eljárási szabályok útvesztőiben.

MAGYARORSZÁG – JÓ ÚTON JÁR(T)UNK...

Évek óta 350–400 klinikai vizsgálatot hoznak Magyarországra a szponzorok, évente ennyit engedélyezett a GYEM-SZI (lásd 1. táblázat). Vagyis bár az EU-ban a klinikai vizsgálatok száma jelentősen megfogyatkozott az elmúlt évek során, hazánkban ez a tendencia az elmúlt években nem érződött. A hivatalos statisztika 2012 végéig közölt számai szerint a hazai adatok nagyjából stagnálást mutatnak, ami az európai adatok

fényében rendkívül pozitív eredménynek mondható. A versenyképesség megtartásának okai bizonyosan összetettek. A szektor szereplőinek véleménye szerint azonban vitathatatlan az egyik legfontosabb tényező eljárási szabályaink rendezettsége. A 2005-ös, a jogalkotó és a hazai ipar konszenzusán alapuló szabályrendszer megalkotása: az egy utas beadás, a hatósági és az etikai engedélyezés párhuzamos futtatása, a főszabályként 60 napos eljárási határidő együttesen vezettek ehhez a pozitív eredményhez. Mindez számokban is mérhető: a Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága és a Magyar Egészség-gazdaságtani Társaság 2009-ben felmérte, hogy a nemzetközi klinikai vizsgálatok mekkora bevételt jelentettek 2008-ban a magyar egészségügynek és a magyar gazdaságnak. E szerint a klinikai vizsgálatok éves szinten mintegy 50 milliárd forintnyi bevételt biztosítanak a magyar államnak [4]. A vizsgálatok az egészségügyi szolgáltatóknak és a vizsgálóknak, a munkatársaknak 14,2-19,8 milliárd Ft bevételt jelentettek 2008-ban. Tehát a klinikai vizsgálatok az egészségügyi ellátórendszernek is jelentős bevételt hoztak, nem is beszélve arról, hogy nyilvánvalóan szakmai és finansziális elismerést adtak a vizsgálószemélyzet számára is, ami a humán erőforrás hiány, az elvándorlás miatt kiemelkedő jelentőséggel bír. Az, hogy a vizsgálati alanyok diagnosztizálását, monitorozását és kezelését főként a szponzor állja, további jelentős könnyebbség a finanszírozónak. Mi több, még nem beszéltünk a legfontosabb szereplőkről: a betegekről, akik számára sokszor ez az út jelentheti egy innovatív kezelés elérését, a gyógyulás, esetleg a túlélés esélyét.

A kézirat leadásakor kapott információink szerint 2013. november 26-ig az engedélyezett vizsgálatok száma „csak” 239 volt. A 2013-as év ugyan még nem lezárható, de ez a szám előrevetíti, hogy ez az év minden bizonnyal már nem hoz a korábbiakhoz hasonló, jó eredményt. Egy év adatából természetesen nem lehet messzemenő következtetéseket levonni, csak reméljük, hogy a véletlen játékkal, nem pedig egy kedvezőtlen tendencia első jelével állunk szemben

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
I. fázis	11	11	14	16	14	19
II. fázis	91	94	95	78	97	125
III. fázis	180	153	160	179	192	172
Bioegy.	17	27	23	17	13	9
IV. fázis	21	28	21	21	20	22
Összesen:	320	313	313	311	336	347

Forrás: GYEMSZI-OGYI

1. táblázat

Engedélyezett klinikai vizsgálatok száma Magyarországon 2007-2012.

ÚJ ELJÁRÁSI SZABÁLYOK AZ ÚJ RENDELET TERVEZETÉBEN – ELŐRELÉPÉS VAGY HÁTRÁNY?

Mivel versenyképességünk egyik alapja a hazai eljárási szabályok kiszámíthatósága és európai összehasonlításban viszonylagos rövidege, nem mindegy, hogy mindez megmarad, megmaradhat-e az új rendelet hatályba lépése után? Az EU tagállamok ugyanis a vizsgálatokért és a vizsgálati alanyokért nem csak az orosz, az ukrán, az indiai és kínai konkuren-

ciával vannak versenyben, hanem egymással is. Az egyik legfontosabb tényező, ami a piaci pozíciókat befolyásolhatja az az, hogy egységnyi idő alatt hány alanyt tudunk beválasztani egy-egy vizsgálatba. Ennek egyik fontos faktora az, hogy mennyi idő alatt kap hatósági és etikai engedélyt a szponzor. Az új rendelet egyik vívmánya az egyutas kérelmezés, vagyis az, hogy nem kell majd több helyen beadni a kérelmet. A másik pedig az, hogy az eljárási szabályrendszer szerint a hatósági engedélyezés és az etikai eljárás nem egymást követően, hanem párhuzamosan fut majd, ezzel elérhetővé válik, hanem adódjanak össze, ne hosszabbodjanak meg a nettó eljárási határidők. Ezeket a könnyítési lehetőségeket a magyar jogalkotó az EU-nál már jóval korábban felismerte, a hazai szabályozás már 2005-től tartalmazza az egy utas beadást és a párhuzamos eljárást is.

Nézzük, mi lesz a helyzet az engedélyezési határidők szempontjából fontos eljárási határidők területén! A klinikai vizsgálatok engedélyezési eljárásának ügyintézési határideje hazánkban főszabályként 60 nap, ezen belül az etikai vélemény elkészítésének határideje 42 nap. Ez az ügyintézési határidő a kérelemnek a GYEMSZI-OGYI-hoz történő beérkezése napján kezdődik, azaz ez a validációs nap a „day 0”. Ez az eljárási határidő egyszer 30 nappal meghosszabbítható [5]. (Itt nem foglalkozunk az egyes speciális vizsgálati készítményekkel kapcsolatos eltérő szabályokkal.) Az új rendelet egyféle kölcsönös elismerési típusú, ugyanakkor notifikáción alapuló rendszert honosítana meg. Az eljárásrendszer által felvázolt, annak jelen stádiuma szerint meghatározott eljárási határidő főszabály szerint a hazai, összesen 60 nappal szemben 49 (assessment reporting days) + 5 (notifikáció) + 56 (additional Member State notification), azaz „alsó hangon” 110(!) nap lenne, mely ráadásul többször 35 nappal meghosszabbítható. Továbbmenve, az uniós eljárási idő elé kell tenni még 6 napot, amíg a kérelmező által kiválasztott tagállam rábólint a referensi státusz elfogadására, plusz azt a 10 napot is, ami a kérelem validációjára áll rendelkezésre. Azaz 110 + 16 nap = 126 nap. Ez a mi, fő szabály szerinti nettó, meghosszabbítások nélküli eljárási határidőnk kétszerese!

Az új rendelet megalkotási folyamatára jellemző, hogy az eljárási határidő a tagállamok javaslatára folyamatosan hosszabbodik, mint láttuk, most 126 napnál tartunk. A tagállamok törekvése bizonyos szempontból érthető, minél hosszabb idő áll a rendelkezésükre, annál stabilabb értékelő jelentést és biztosabb notifikációt tudnak nyújtani. Bár mondhatnánk, hogy ha mindenhol 126 nap az eljárási határidő, ugyanúgy, ahogy nálunk, akkor végül is ugyanabból a pozícióból indulunk. Mondhatnánk ezt akkor, ha nem éppen az eljárási szabályrendszerünk adná versenyképességünk alapját, melynek egyik pozitívuma a rövideg és a kiszámíthatóság. Azt gondoljuk, hogy az eljárási határidők megduplázása visszafordíthatatlan kárt okozhat az ellátórendszer, a nemzetgazdaság és a betegek szintjén. Biztosan kényelmes a hatósági és etikai bizottság szintjén beletörődni egy hosszabb eljárási határidőbe, de annak hazánkban komoly következményei lehetnek. Ezt mindenképpen kezelni szükséges még akkor is, ha az Európai Parlament bizonyosan egy, a 126 napnál rövidebb eljárási ha-

táridő felé fogja elvinni a vitát. Az engedélyezési eljárás meghosszabbodása persze maga után vonja a módosítási eljárásoknak a hazainál jóval hosszabb lefolytatását is. Azaz az alapprobléma további következményeket is generál.

HELSINKI DEKLARÁCIÓ – ELJÁRT AZ IDŐ?

Az új rendelet tervezete többször említi, és hivatkozási alapnak tekinti a Helsinkii Deklarációt (a továbbiakban: HD) a preambulumban. Ez két ok miatt is aggályos: az egyik az, hogy a HD éppen teljes revízió alatt áll, ezért egyféle zsákbamacs-kára, az új rendelet alkotásakor még nem elfogadott, végleges szövegében nem ismert anyagra utalnak, mint viszonyítási alapra. Az új rendelet preambuluma 63. pontja ugyanis kimondja, hogy a viszonyítási alap a 2008-as HD változat, ugyanakkor – amikor az új rendelet hatályba lép majd – a 2008-as HD már nem lesz hatályban.

A másik probléma, hogy a HD szemlélete sajnos, gyermekgyógyászati szempontból nagyon archaikus. A HD tiltó szabályozása ütközik a 2007 óta bevezetett, a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokat kötelezővé tévő, az Európai Parlament és a Tanács 1901/2006/EK rendeletével (2006. december 12.) a gyermekgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekről, valamint az 1768/92/EGK rendelet, a 2001/20/EK irányelv, a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendelet módosításáról (a továbbiakban: Gyermekgyógyászati Rendelettel). Ezekről a problémákról lásd bővebben korábbi cikkünket [6]. Valószínűleg azért nem emeltek szót e tárgyban, mert talán nem elegáns egy fontos dokumentumot akkor sem bíráltni, ha az adott területen már eljárt felette az idő. Ugyanakkor sajnos, ezen a ponton az új rendelet ütközhet majd a Gyermekgyógyászati Rendelettel. A kollíziót az okozhatja majd, hogy mivel a HD főszabályként tiltja a gyermekpopuláción végzett klinikai vizsgálatokat, így az arra hivatkozó új rendeletből is főszabályként ez következne. Másfelől a Gyermekgyógyászati Rendelet – szintén főszabályként – kötelezővé teszi ezek végzését. Az új rendelet tervezetének preambuluma után következő, tételes szabályok egyébként már helyesen és adekvátan utalnak a Gyermekgyógyászati Rendeletre, ez valamiféle gyógyírt jelenthet majd a HD-ra utalással szemben. Megjegyezzük azt is, hogy az új rendelet azon része, amely a vulnerábilis csoportokat, így a gyermekeket hivatott védeni, még nagyon képlékeny, a tagállamok még nem jutottak konszenzusra, így erről a részről még nem tudunk teljes képet adni.

A TRANSPARENCIA HATÁRAI

Az új rendelet tervezete szerint a kérelmet értékelő személyek esetén nem állhat fenn összeférhetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól. A magunk részéről üdvözljük ezt a gyógyszerjog egyéb területén már bevett és rutinszerűen alkalmazott kitétel. Ugyanakkor ennek biztosítását a transzparencia szolgálná a leginkább, vagyis ha az uniós gyógyszerjogban elfogadottak szerint a klinikai vizsgálatokat

értékelők CV-jét és összeférhetlenségi nyilatkozatait az értékelő hatóság – és az etikai értékelő hatóság – kötelező jelleggel közzé tenné a honlapján.

AKADÉMIAI KUTATÁSOK – A PRIVILEGIZÁLT ÁLLAPOT VÉGE?

Az EU-ban a klinikai vizsgálatok mintegy 60%-át a gyógyszeripar, 40%-át pedig más érdekelt felek (pl. tudományos intézetek) szponzorálják [1]. Bár az új rendelet tervezetének koncepcionális része kitér az akadémiai kutatások sajátosságaira, a szöveg nem tartalmaz speciális rendelkezéseket, könnyített szabályozási elemeket az akadémiai kutatások, vagy más néven nem kereskedelmi vizsgálatok tekintetében. Ez azért is fontos, mert így a tervezet a hazai rendszerhez képest visszalépést fog jelenteni e téren. Ugyanis a hazai joganyagban – egyrészt az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 22. § (2) bekezdés d) pontja definiálja ezt a vizsgálati típust: „nem kereskedelmi vizsgálat (non-commercial clinical trial): nem kereskedelmi jellegű vizsgálat, amelyet a gyógyszeripartól független kutatók folytatnak le a gyógyszeripar részvétele nélkül, azzal, hogy nem minősül gyógyszeripari részvételnek, ha a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyógyszerként forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező vizsgálati készítményt térítésmentesen bocsát a vizsgáló rendelkezésére, de a vizsgálatban más módon nem vesz részt és azt más módon nem támogatja”,

- a Korm. rendelet 25. § (3) bekezdése szerint „ezekhez a vizsgálatokhoz az engedélyező felé – legalább a vizsgálat indokoltságát, a bevonnai kívánt alanyok számát, a vizsgálat tervezett idejét és a toborzás módszereit tartalmazó – egyszerűsített vizsgálati tervet kell benyújtani”,
- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet (a továbbiakban: 35-ös rendelet) 22. § (5) bekezdése alapján „Nem kereskedelmi vizsgálatok esetén az OGYI, egyéb vizsgálatok esetén a megbízó minden, egy adott vizsgálati készítménnyel kapcsolatban a tudomására jutott SUSAR-t haladéktalanul, de legfeljebb az (1) és (2) bekezdésekben meghatározott határidőn belül az EMEA-nak jelent”,
- a 35-ös rendelet 25. § (7) bekezdése pedig azt mondja ki, hogy „Nem kereskedelmi vizsgálat engedélyezése iránti eljárásokért nem kell igazgatási szolgáltatási díjat fizetni.”

Azaz, bár az akadémia kutatások jelentős hányadot tesznek ki a klinikai vizsgálatokban, az új rendelet – a hazai rendszertől eltérően – a jelenlegi szövege szerint nem alkalmazza a hazai jogban bevezetett könnyítéseket. Mivel rendelet készül, azaz átültetés nélkül is kötelező és közvetlenül hatályos lesz, a fenti, hazai könnyítő szabályok nagy részét nekünk is a rendelethez kell majd igazítani. Ezt azt jelenti, hogy sajnálatos módon

ki kell majd radiroznunk a jogrendszerünkben az akadémiai kutatások helyzetét könnyítő rendelkezéseket.

LÁSSUK, URAMISTEN, MIRE MEGYÜNK KETTEN?

Az Alkotmánybíróság 60/1992. (XI. 17.) AB határozata már több mint húsz éve alkotmányellenesnek, a jogállamisággal ellentétesnek bélyegezte azt a gyakorlatot, hogy a jogalkalmazók „jog alatti” normák alkalmazásával igyekeznek megkerülni a jogalkotó jogszabályokban előírt akaratát. Ennek ellenére lépten-nyomon tapasztaljuk még ma is, hogy különféle szervek jogszabályban elő nem írt követelményeket támasztanak a szponzorokkal, vizsgálóhelyekkel, vizsgálókkal kapcsolatban. Előfordul jogszabállyal ellentétes, contra legem „szabályozás” is. Ez a gyakorlat a „központi” szervektől a helyiekig áthatja a szakterületet. Az ez irányú „kreativitás” végtelen, kimerítően nem részletezhetjük, csak néhány jellemző példát említnék.

A klinikai vizsgálatok 2005 előtti jogi szabályozása megkívánta, hogy a vizsgálóhely intenzív osztályos háttérrel rendelkezzen. Ezt a követelményt – a humán fázis I. vizsgálatok kivételével – a jogalkotó hatályon kívül helyezte. A módosításnak döntően két indoka volt. Az egyik, hogy az intenzív osztályos (sürgősségi) ellátás rendszere alapvetően átalakult (ügyeleti-felvételi rendszer stb.), ezért az osztályoknak gyakorlatilag nemigen van lehetősége arra, hogy a klinikai vizsgálatok alanyait „soron kívül” ellássák. Még fontosabb, hogy ambulánsan végzett klinikai vizsgálatok kapcsán nem „csak” ellátás-szervezési, hanem komoly szakmai aggályok is felmerülnek. Nyilvánvalóan a vizsgálati alanynál a sürgős szükséglet a „területen” az észlelő orvos, vagy mentő nem aszerint mérlegel, hogy a vizsgálóhelynek melyik intenzív osztállyal van szerződése, hanem aszerint, hogy hol tudja lehető legrövidebb időn belül a legszakszerűbb ellátáshoz juttatni az alanyt. Nyilvánvalóan nem mindegy, hogy akut has, cerebrovaszkuláris katasztrófa, szívinfarktus, delirium tremens, gyógyszer intoxikáció stb. miatt van szüksége intenzív (sürgősségi) ellátásra.

Ezzel szemben „A GYEMSZI-OGYI és az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága közös módszertani levele a vizsgálóhelyek megfelelőségének szakmai-etikai bírálatáról” című dokumentumban a következőket olvashatjuk a tárgyi feltételek felsorolásánál:

„Fázis II vizsgálatok esetében, a vizsgálati tervtől, ill. a vizsgálati anyagtól függően, milyen szerződéses intenzív ellátási kapcsolattal rendelkeznek, ahol a klinikai vizsgálatnak megfelelő szakellátásban részesülhet a beteg és nem az előírással „betegutat” követi.” [7]

Kérdés, hogy egy ilyen módszertani levél, illetve az ennek megfelelően megkötött szerződés a gyakorlatban vajon mennyiben alkalmas arra, hogy a sürgősségi ellátás működését eltérítse a jogszabályban(!) előírt betegutak követésétől, különösen akkor, ha a szerződésben előírt ellátóhely vagy túlságosan sok idő alatt érhető el, és/vagy szakmailag nem a legmegfelelőbb az adott eset ellátására.

További kérdés, hogy vajon ez a követelmény miért csak a „nem közfinanszírozott” szolgáltatókra hatályos?! Itt most elte-

kintünk annak jogi elemzésétől, hogy ez a rendelkezés hogyan viszonyul az egészségügyi szolgáltatók jogszabályokban, így az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben is előírt, tulajdon formától való függetlenségéhez és a diszkrimináció általános tilalmához.

A módszertani levélben ezt olvashatjuk: „célunk mindenekfelett a vizsgálati alanyok érdekeinek, jogainak, egészségének védelme a klinikai vizsgálatok folyamán” [7]

Szakmai szempontból kérdés, hogy vajon a közfinanszírozás önmagában biztosítja-e a megfelelő tárgyi feltételeket. Vajon miért biztosít eleve nagyobb jog- és egészségvédelmet a vizsgálati alany számára az, ha egy nem közfinanszírozott, de ÁNTSZ engedéllyel rendelkező rendelésben kezelik? Különösen megkérdőjelezhető, hogy mindez még akkor is igaz-e, ha a szóban forgó közfinanszírozott rendelés nem is biztosít (szerződéses) intenzív osztályos háttérrel.

Az intézmények, szolgáltatók egy része sem tétlenkedik a jogszabályokon túlterjeszkedő, időnként azokkal ellentétes „belső szabályok” megalkotásában. Néhány példa. Egy nagy, budapesti kórház szabályzata létrehozott egy, a jogszabályok által nem ismert, Klinikai Vizsgálatok Adminisztratív Ellenőrző Bizottsága (KVAELB) elnevezésű szervet, amelynek különféle hatásköröket ad a klinikai vizsgálatok lefolytatása során, többek között közelebről meg nem határozott dokumentációkba való betekintési jogot is. Az IKEB-hez is számos olyan, pl. ellenőrzési hatáskört telepít, amelyet a jogalkotó a vonatkozó jogszabály módosítás során nem véletlenül telepített át a szak- illetve engedélyező hatóságokhoz. Ezek a szabályok egyébként utóbbi szervek hatáskör elvonását jelentik. „Visszahoz” a szabályozás olyan (jog) intézményeket (intézményi befogadó nyilatkozat, független orvos stb.), amelyeket a jogalkotó éppen az egyszerűsítés, az átláthatóság érdekében „iktatott ki” a rendszerből stb.[8].

Már jelenleg is kérdés, hogy ezek és a hasonló olyan szabályok, amelyek növelik a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adminisztrációt, bonyolítják az eljárásrendet, vajon mennyiben segítik elő versenyképességünket. További, talán még fontosabb kérdés, hogy a jogalkalmazók időnként jogszabályokat lefontozó „szokásjog alkotási” hevületének vajon megálljt parancsol-e az új rendelet, vagy lesznek, akik számára az uniós jogszabályok sem jelentenek majd ebben akadályt? Ha igen, akkor a szponzor ezek után különösen nem fogja érteni, hogy vajon a hazai vizsgálóhelyek miért kívánnak eltérni az EU-ban alkalmazott egységes szabályoktól?! Kétséges, hogy Magyarország jelent-e akkora piaci erőt ezen a téren, hogy hosszabb távon is elnézzék esetleges eltérő igényeinket.

Végül, de nem utolsó sorban ki kell tennünk néhány mondatban a szerződéskötés problematikájára. Ennek szerteágazó intézményi-szolgáltatói gyakorlata van attól kezdve, hogy hány szerződés kötését kívánják meg, ki szerződik-szerződhet közvetlenül a szponzorral, hogyan kell szerepeltetni a díjazás elosztását. Ez az „ahány ház, annyi szokás” sem könnyíti meg a szponzorok helyzetét, elég, ha csak arra gondolunk, hogy egy multicentrikus vizsgálaton belül mekkora adminisztrációs terhet jelent a különféle szerződések generálása, nyilvántartása. Talán még ezeknél is nagyobb hátráltató erő, hogy számos intézmény, vizsgálóhely nem hajlandó szerződést kötni a jogerős

hatósági engedély kézhezvétele előtt. Még akkor sem, ha a szponzor külön díjazást ajánl föl a szerződéskötési procedúrára, amelyet akkor is folyósít, ha az adott vizsgálat nem kap hatósági engedélyt, vagy más okból meghiúsul. Valamilyen nehezen átlátható okból még mindig nem mindenhol ment át a köztudatba az a jogszabályi rendelkezés, hogy a klinikai vizsgálati szerződés hatályba lépésének feltétele a hatósági engedély jogerőre emelkedése. Ha ez valamilyen okból elmarad, akkor a szerződés ugyan érvényes marad, de hatályba nem lép, tehát nem keletkeznek belőle a szponzor számára az intézménnyel, a vizsgálattal kapcsolatosan érvényesíthető kötelezettségek. Megfordítva: a jogerős hatósági engedély joghatása, hogy a szerződés minden további nélkül hatályba lép. A hatósági engedélyezés előtti, vagy azzal párhuzamosan zajló szerződéskötés tehát mindkét fél érdeke, hiszen meggyorsíthatja a vizsgálat de facto elindítását, megrövidítheti az első alany bevételeig eltelt időt, ami a kompetitív bevétel elterjedésével nem elhanyagolható szempont. Mindez az intézmény, a vizsgálóhely számára is fontos, de ráadásul nagyobb biztonságba kerül a

szerződés aláírásával, a szponzor főszabályként nehezen tudja „kihagyni” a vizsgálatból.

ÖSSZEGRÉS

Az új rendelet mielőbbi elfogadása és bevezetése az unióban top prioritást élvez a gyógyszerjogi témák közül. Ezért itt az ideje, hogy mi is újragondoljuk versenyképességünk alapjait és mindent megtegyünk azért, hogy továbbra is, sőt még inkább versenyben maradhassunk a klinikai vizsgálatok terén, mert ez az egészségügyi ellátórendszer, a vizsgálatokat végzők, a szponzorok, és mindenek előtt a betegek érdeke is. Az egyik legfontosabb feladat e tekintetben az uniós szabályozás való optimális alkalmazkodás, a hazai szabályozás jelenlegi előnyeinek lehetőség szerinti megőrzése. Legalább ilyen fontos a magunk által állított akadályok eltakarítása, a versenyképességet gátló, sokszor egymásnak is ellentmondó szokásjogok kiiktatása a rendszerből.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:HU:PDF>
- [2] <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?mode=dbl&lng1=hu,hu&lang=&lng2=bg,cs,da,de,el,en,es,et,fi,fr,hu,it,lt,lv,mt,nl,pl,pt,ro,sk,sl,sv,&val=259381:cs>
- [3] Az Európai Parlament és a Tanács rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
- [4] Antal J, Szepezdi Zs, Nagyjánosi L, Kaló Z: A nemzetközi klinikai vizsgálatok helyzete és hozadéka Magyarországon, IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja 2010/IX/1 5-10, http://www.imeonline.hu/article/1037/05_10.pdf.
- [5] 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- [6] Ilku L, Vizi J: Vajon mi védi jobban a gyermekeket: a tiltás vagy a kutatás? IME – Az egészségügyi vezetők szaklapja 2013/XII/8 47-50, http://www.imeonline.hu/article/1929/47_50.pdf.
- [7] http://www.ett.hu/kfeb/kfeb_ajanlas.pdf
- [8] <http://www.jahndelpest.hu/szabalyzatok/vizsgkeszitmenyek.pdf>

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Ilku Livia gyógyszerészhallgatóként a SOTE-ra járt, a Budapesti Közgazdaságtudományi Egyetemen végezte a felsőfokú marketing-, reklám-, PR-menedzser képzést, állam- és jogtudományi doktorrá pedig az ELTE-n avatták. 7 évig dolgozott a gyógyszer-



Dr. Vizi János a Semmelweis Egyetem Általános Orvosi Karán végzett 1985-ben, majd 1989-ben pszichiáter, 1997-ben klinikai farmakológus, 2006-ban igazságügyi pszichiátria szakvizsgát kapott. 2003-ban az ELTE Állam- és Jogtudományi Karán jogász diplomát szerzett. Kutatói tevékenysége kezdetén klinikai pszichiátriával, pszichofarmakológiával,

parban, majd 7 évet a közigazgatásban: az egészségügyért felelős minisztérium jogi főosztályán, később pedig az Országos Gyógyszerészeti Intézetben Főigazgató Helyettesként. Gyógyszerészként és jogászként mindig a két szakma határterületével foglalkozott. Jelenleg a MAGYOSZ igazgatójaként végzi a jogi és gyógyszerészeti munka eredményes és egymást segítő összefésülését.

később ezek mellett epidemiológiával foglalkozott. Az utóbbi években egészségügyi joggal, a közigazgatási jog egészségügyi vonatkozásaival kapcsolatos területeivel, a pszichiátria és a forenzikus pszichiátria és a jog határterületeivel is dolgozott. Szakértőként részt vett e területek jogalkotásában is. Megalakulásától megszűnéséig az Országos Pszichiátriai Központ jogi- és forenzikus referense volt. Ezt a tevékenységet az idén nyáron megalakult Országos Pszichiátriai és Addiktológiai Intézet Jogi és Forenzikus Osztályának vezetőjeként folytatja.