**EFGCP Multi-Stakeholder Workshop on**

**Indemnity: Schemes for Clinical Trials: A Societal Obligation?**

**z**práva ze služební cesty 5.12.2013 – V.Strnadová

Workshop byl organizován (EFGCP, ECPC –Eu Cancer Pat.Coalition, EFPIA-Eu Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) a EORTC- Eu Org.for Res. And Treatment of Cancer).

Více než 40 delegátů ze 16 zemí se sešlo 5. 12.2013, aby prodiskutovali možnosti pro budoucí Evropský systém odškodňování pacientů v KH. V návrhu Nařízení EC je uvedeno, že každá členská země implementuje národní odškodňovací mechanismus na **not-for-profit úrovni** a pokrytí odškodnění v nízkointervenčních studiích pomocí národního zdravotnického pojištění. Eu parlament s tímto souhlasí a specifikuje další detaily relevantní pro tento systém. Rada Eu však navrhuje zrušit tento paragraf, který prakticky znamená, že stávající systém by měl být zachován.

Cílem workshopu bylo zjistit co nejvíce o národních rozdílech v odškodňování a pokus o získání argumentů pro diskuse o budoucím odškodňovacím systému.

Z jednání vyplynuly **klíčové body - doporučení**

1. Pacient musí být na prvním místě

2. Mělo by být stejné odškodnění pro všechny Eu SH

3. „Žádné selhání z nedbalosti“ je pro SH nejlepší

4. Poplatky na odškodnění musí být nižší

5. Podmínky odškodnění musí být jasně definovány a jednoduché pro pochopení SH

6. Je požadována guidelines na vytvoření lepší a harmonizované definice „riziko v KH 7. Akademická obec potřebuje vytvoření národních odškodňovacích mechanismů na neziskové bázi jako např. ve Švédsku či v Dánsku.

Znovu opakováno, že od r. 2004 (Dir 20 EC) klesl počet KH v Evropě o 25%. Pojištění je jedním z problémů, které přispívají k současnému chaosu.- Sama Dir 20 EC není problémem, ale to, že způsoby, jak jednotlivé země implementovaly, byly rozdílné.- Organizace EORTC se potýkají v současnosti se 67 rozdílnými přístupy k pojištění KH. -Tyto skutečnosti vedou k chaosu, byrokracii a k různé úrovni rizik, která jsou pokryta z pojištění pro SH.

Rakouská zástupkyně připomněla, že plnění z pojistných smluv je méně než 1% na riziku cen pojistného.

Ingrid K.zdůraznila, že výpočet pojistného by měl být postaven na riziku spíš než na počtech zařazených pacientů.

Kromě jiného byla hodně diskutována podstata mechanismu **národního odškodnění** jaké existuje v Dánsku a ve Švédsku. Silné argumenty a údaje podpořily tvrzení, že takové systémy nejsou jen mnohem levnější než ad-hoc pojištění u pojišťovny, ale řeší také problémy, které mohou nastat během studie.

**Dánský** systém je posílen **spoluúčastí státu** bez zainteresování pojišťoven.

**Švédský** systém je kombinovaný – státem podporovaný pro akademický výzkum, zadavateli = švédskými farma-firmami (cca 200 zadavatelů) vlastněn a spravován pro neakademický výzkum. Také to kryje plnění R&D společnosti bez registračního záměru. Poplatky jsou: Eur 6200,- pro prvních 5 SH a Eur 24,- pro další SH. Z podpory švédského státu jsou akademické studie placeny jen Eur 24,-/SH. Aby mohly být studie kryty z tohoto systému, musí být povoleny Švédskou lékovou agenturou a odpovídající EK. Plnění je omezeno horní hranicí Eur 1.081,000/1 poškození v KH.

Opakovaně bylo diskutováno vztahovat pojistnou částku k riziku a nikoliv k počtu SH. **Návrh výše rizika by měl stanovit zadavatel a schválit RA a EK.**

Několik fakt nakonec:

Selhávají pojištění v akademickém výzkumu.

Rozdíly v pojistných částkách od 24 Eur ve Švédsku až po 710 Eur ve Finsku (neuroblastom - ranná fáze).

Pediatrická studie (akutní lymfoblastická leukemie) podle stejného protokolu: od 11Eur/SH v ČR po 221Eur/SH v Německu. Německý zástupce vysvětlil, že německé zákony vyžadují pojištění všech událostí, nejen nedbalostních. V Německu navíc kategorizují studie, což vnáší další chaos. Různé studie se stejným LP ve stejné indikaci, se stejnou populací SH, rozdíly od 82 do 473 Eur/SH. Ceny pojistného rostou astronomicky od r. 2004 od kdy bylo pojištění KH povinné. Např. KH s transplantací kostní dřeně: 2005 –Eur 35/SH a 2013 –Eur 480/SH.

Zástupce zadavatelů uvedl, že pojistné se zvýšilo od r. 2001 o 800%. Cena se nakonec odrazí ve finální ceně LP.

Shrnutí poselství z workshopu:

1. Akademický výzkum a inovace strádají; Trh pojišťoven v Evropě vynechává akademický výzkum
2. SH nemají jasno na CO jsou pojištěni, KÝM a JAK budou odškodněni
3. Pan-Evropský odškodňovací systém je v nedohlednu
4. Zadavatelé (farma-firmy) nabízejí přednášky o zkušenostech z různých zemí

Existují rúzné systémy odškodnění a nebo jejich kombinace :

* státní systém,
* pojišťovna (oborová nebo veřejná)
* jejich kombinace jako ve Švédsku
* odškodnění farma firmami = riziko si nese příslušný zadavatel (EK nebude pátrat po výlukách z pojištění)

Leden 2014, Věra Strnadová