

PLAN DZIAŁANIA AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2022	
WERSJA PLANU DZIAŁANIA	2022/1
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	sekretariat@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	dr hab. n. med. Radosław Sierpiński – Prezes Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działania Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 2150, z 2021 r. poz. 1559). Plan Działania ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych Agencji.
Zakres Planu Działania	Plan Działania obejmuje założenia następujących postępowań konkursowych: <ol style="list-style-type: none"> 1. Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne. Konkurs numer ABM/2022/1. 2. Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki. Konkurs numer ABM/2022/2. 3. Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oceniające efektywność kliniczną i kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu – badania typu <i>head-to-head</i>. Konkurs numer ABM/2022/3.

Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne

Uzasadnienie

W 2022 r. Agencja Badań Medycznych planuje uruchomienie otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne, w szczególności w oparciu o listę obszarów badawczych wynikających z treści rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny (Dz. U. poz. 1156). Katalog ten dodatkowo planuje się rozszerzyć o choroby o podłożu immunologicznym, których znaczny wzrost obserwuje się w ostatnim czasie.

Wspieranie działań prowadzących do intensyfikacji badań nad diagnostyką i procesem leczniczym jest obecnie szczególnie istotne, w związku z pandemią COVID-19, która okazała się dotkliwa w skutkach dla stanu zdrowia polskich pacjentów. Pandemia uwydatniła potrzeby systemu opieki zdrowotnej i konieczność wdrażania nowoczesnych rozwiązań w polskiej medycynie. Poniżej wymieniono kilka przykładowych dziedzin medycyny, które mogą stanowić potencjalny obszar naukowy projektów składanych w ramach niniejszego konkursu.

Choroby onkologiczne to obszar medycyny dynamicznie rozwijający się, ale także niezwykle kosztochłonny. Ze względu na złożoność procesów nowotworzenia i ciągły brak optymalnych diagnostyk, a przede wszystkim terapii umożliwiających całkowity powrót do zdrowia, w dziedzinie onkologii prowadzonych jest wiele badań klinicznych. W ostatnich latach przemysł farmaceutyczny aktywnie prowadzi zakrojone na ogromną skalę, międzynarodowe, badania kliniczne głównie w obszarze produktów leczniczych, w tym terapii celowanej. Jednakże nadal niezbadane lub niewystarczająco zbadane pozostają np. czynniki ryzyka, jakie determinują rozwój danej postaci choroby, odpowiedź albo jej brak na obecnie dostępne formy terapii.

Z uwagi na fakt występowania zmian złośliwych, które ze względu na swoją lokalizację bardzo trudno poddają się leczeniu (m.in.: nowotwory centralnego układu nerwowego, czy też inne typy nowotworów opornych na leczenie, jak.: mięsaki kości, mięsaki tkanek miękkich) i jednocześnie mniejsze zainteresowania przemysłu farmaceutycznego podejmowaniem badań klinicznych w tym obszarze, wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w tym zakresie ma ogromne znaczenie i daje szansę na wypełnienie tej luki.

Choroby wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego) to obszar wymagający szczególnego zaangażowania w zakresie poprawy dostępu do właściwie przebadanych metod diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone

wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na populacjach pediatrycznych i szczególnej grupie kobiet w ciąży.

Możliwość poszukiwania metod diagnostyki i leczenia jest niezwykle istotna w przypadku populacji pediatrycznej. Szybki wzrost i dojrzewanie dziecka, w porównaniu z organizmem dorosłego człowieka, mogą mieć znaczący wpływ na parametry farmakologiczne danego produktu leczniczego. Powyższe ma szczególne znaczenie, ponieważ nieprzebadany odpowiednio lek może spowodować ciężkie działania niepożądane w populacji pediatrycznej, co jest istotnym etycznie argumentem, przemawiającym za koniecznością prowadzenia badań klinicznych w tej szczególnej grupie pacjentów.

Analogiczną sytuację można zaobserwować w odniesieniu do chorób wieku podeszłego. Wynika to m.in. z obecności wielu współistniejących chorób w populacji geriatrycznej, występowania różnych patofizjologicznych zmian organizmu jako następstwa podeszłego wieku, powikłań polekowych, częstej w tej populacji polifarmakoterapii czy słabych funkcji poznawczych, w tym słabszej współpracy z personelem medycznym. Powyższe aspekty mogą przekładać się na efektywność diagnostyki i terapii. W konsekwencji, interwencje medyczne mogą w tej grupie pacjentów wykazywać inny mechanizm działania w zakresie farmakokinetyki, niż obserwowany w populacji pacjentów dorosłych w wieku produkcyjnym.

Przeważający udział w badaniach klinicznych osób dorosłych w wieku produkcyjnym wynika z kolei z restrykcyjnych kryteriów włączenia i wyłączenia, najczęściej uniemożliwiających wzięcie w nich udziału pacjentom w wieku podeszłym. Taka konstrukcja kryteriów wynika z kolei, szczególnie w odniesieniu do komercyjnych badań klinicznych, z potrzeby uzyskania jak najpełniejszych danych od osób, które mają największe szanse na ukończenie badania. Do takich pacjenci geriatryczni, ze względów opisanych powyżej, nie należą – nawet w przypadku włączenia odpowiednio dużej populacji osób starszych do badania, w ich przypadku zachodzi znaczne ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, uniemożliwiającego kontynuację badania. Wobec tego, efektywność kosztowa badania klinicznego, w którym populację stanowią osoby w wieku podeszłym, nie są atrakcyjne dla potencjalnego sponsora komercyjnego badania klinicznego.

W obliczu starzenia się społeczeństwa, niezbędne jest zwiększenie udziału populacji osób w wieku podeszłym w badaniach klinicznych, a w konsekwencji zoptymalizowanie ich diagnostyki i terapii. Wobec niewielkiej liczby osób w wieku podeszłym włączanych do komercyjnych badań klinicznych, realizacja tego celu może nastąpić poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych obejmujących tę grupę pacjentów.

Choroby zakaźne, w związku z panującą od początku 2020 roku pandemią COVID-19, stały się kluczowym wątkiem w dyskusji publicznej dotyczącej

zagrożeń, w obliczu których stoi obecnie świat medycyny. W związku z łatwością rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, trudnościami w zakresie ich profilaktyki i leczenia, co jest istotne także z punktu widzenia wpływu na funkcjonowanie gospodarki, niezwykle ważne jest podjęcie badań w tym obszarze. Agencja Badań Medycznych od momentu rozpoczęcia pandemii COVID-19 finansuje liczne projekty naukowe nakierowane na walkę z wirusem SARS-CoV-2, jakkolwiek wraz ze wzrostem wiedzy na jej temat pojawiają się kolejne, nowe obszary badawcze jak np. badanie wpływu ko-infekcji COVID-19 innymi patogenami, np. wirusem grypy czy pneumokokami. Bardzo istotnym problemem współczesnej medycyny jest zjawisko nabywania lekooporności przez mikroorganizmy, przy jednoczesnym niedostatecznym postępie w zakresie opracowywania np. nowych antybiotyków wspierających walkę z zakażeniami bakteryjnymi, leków przeciwgrzybiczych czy przeciwwirusowych. Stanowi to szczególne zagrożenie dla osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, gdy brakuje skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych w postaci dostępnych antybiotyków, chemioterapeutyków lub leków przeciwwirusowych. W konsekwencji rokowanie dla osoby poddanej temu leczeniu może znacznie się pogorszyć.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że pomimo znacznego postępu medycyny w wielu obszarach, choroby zakaźne nadal stanowią obszar wymagający intensywnych badań.

Liczne obserwacje i badania wskazują również, że w najbliższym czasie istotnym obciążeniem dla systemu opieki zdrowotnej będą długofalowe skutki zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Wśród odległych komplikacji pojawiających się u osób, które miały zdiagnozowany COVID-19 w postaci bez- lub skąpoobjawowej, wylicza się m.in. zaburzenia psychiczne, immunologiczne, kardiologiczne i neurologiczne. Wspólnie określane są one jako tzw. długi COVID (ang. *long-COVID*) lub zespół postcovidowy, a ze względu na często złożony obraz kliniczny wymagają one podejścia interdyscyplinarnego. W celu ograniczenia skutków pandemii COVID-19 ważne jest zatem skoncentrowanie się nie tylko na profilaktyce i leczeniu tej choroby, ale także na badaniu i leczeniu jej odległych skutków.

W odniesieniu do chorób o podłożu immunologicznym, w ostatnich latach obserwuje się znaczny wzrost liczby osób dotkniętych takimi schorzeniami, co przypisuje się np. zanieczyszczeniu środowiska czy starzeniu się społeczeństwa. Co istotne, choroby te często nie zmniejszają przeżywalności w krótkim bądź długofalowym horyzoncie, natomiast ze względu na swoją specyfikę negatywnie wpływają na jakość życia pacjentów, a w konsekwencji – na ich funkcjonowanie prywatne oraz zawodowe, doprowadzając do niepełnosprawności, ograniczenia możliwości zarobkowych i społecznych. Jednocześnie uwagę zwraca konieczność zwiększania dostępności do świadczeń w zakresie diagnozowania i leczenia takich chorób. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do rzadkich chorób autoagresywnych.

	<p>W ostatnich latach zaobserwować można istotny wzrost liczby terapii biologicznych nakierowanych na choroby autoimmunologiczne, przy czym terapie te w przeważającej większości są opracowywane i finansowane na etapie badań klinicznych przez przemysł farmaceutyczny. Dostępne leki biologiczne nie odpowiadają w pełni na potrzeby pacjentów z chorobami autozapalnymi – z uwagi na ograniczoną skuteczność i obciążenie istotnymi efektami ubocznymi ze względu na ich immunomodulujący mechanizm działania.</p> <p>Prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób o podłożu immunologicznym przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów dotkniętych tymi chorobami, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowych lub ulepszenie starych schematów diagnostycznych lub terapeutycznych.</p> <p>Wsparcie ww. obszarów przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności do diagnostyki i leczenia, w tym rehabilitacji medycznej, a w dalszej perspektywie - przyspieszenie prac zmierzających do opracowania lepszych metod diagnostycznych i terapeutycznych.</p>
Cel konkursu	<p>Głównym celem konkursu jest opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w różnych obszarach medycyny, w szczególności w zakresie obszarów wskazanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny oraz chorób o podłożu immunologicznym <u>w ramach niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych</u>.</p> <p>Pośrednim celem konkursu będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej opieki medycznej, a także konsolidacja środowiska klinicystów.</p>
Oczekiwane rezultaty	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych. 2. Opracowanie zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych. 3. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Polsce. 4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce. 5. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.
Wskaźniki	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych. 3. Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi. 4. Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce. 5. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. <p>Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem konsorcjum (będącym jednocześnie sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego) jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).

	<p>11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p>
Alokacja budżetowa na konkurs	200 milionów złotych podzielone na dwie tury konkursowe.
Data ogłoszenia naboru	<p>Nabór będzie prowadzony w II turach:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pierwsza tura – I kwartał 2022 roku. 2. Druga tura – II kwartał 2022 roku.

Karta konkursu numer ABM/2022/2

Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki

Uzasadnienie

Analiza rynku biomedycznego wskazuje, że na terenie Polski funkcjonuje wiele podmiotów, m.in. o charakterze start-upów, które mają duży potencjał w kierunku rozwoju wyrobów medycznych, jednakże nie dysponują one wystarczającymi środkami umożliwiającymi sfinansowanie oceny działania i certyfikacji wymaganych regulacjami w celu wprowadzenia ich na rynek.

W ostatnim czasie środowisko medyczne pokłada nadzieje w sztucznej inteligencji (ang. Artificial Intelligence – AI), jako narzędziu umożliwiającemu analizę dużych zbiorów zarówno aktualnych jak i historycznych danych medycznych. AI może mieć szczególnie istotne znaczenie w odniesieniu do chorób trudnych w diagnozie i leczeniu ze względu na ich bardzo zróżnicowany przebieg lub małe rozpowszechnienie, jak ma to miejsce w przypadku tzw. chorób rzadkich czy ultraradkich, a także innych chorób, m.in. onkologicznych, w ramach których prowadzona jest wieloetapowa diagnostyka obrazowa i molekularna oraz ocena efektów leczenia. Narzędzia oparte o AI mają potencjał do wspierania personelu medycznego w podejmowaniu decyzji terapeutycznych, dlatego też wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję w ramach przedmiotowego konkursu będą dodatkowo premiowane.

Drugim obszarem dodatkowo premiowanym w konkursie są wyroby medyczne z zakresu robotyki. Ta dynamicznie rozwijająca się dziedzina ma za zadanie ułatwienie pracy lekarzom wielu specjalności poprzez wspomaganie wykonywania czynności medycznych. Poza wykorzystywanymi już robotami chirurgicznymi, rehabilitacyjnymi czy wspomagającymi opiekę nad chorym obserwowane są pierwsze próby wykorzystania nanorobotów np. w obszarze diagnostyki, dostarczania leków czy mniej inwazyjnej chirurgii. Wraz z rozwojem nanotechnologii będzie następował proces intensywnego rozpowszechniania efektów tej dziedziny, które mogą skutkować potencjalnym wdrożeniem polskich wyrobów medycznych na rynki światowe.

Wsparcie rynku wyrobów medycznych w Polsce przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji polskich pacjentów poprzez udostępnienie im nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a także wzmocni współpracę instytucjonalną i pozycję ośrodków klinicznych lub polskich podmiotów działających w obszarze wyrobów medycznych.

Cel konkursu

Celem konkursu jest wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania nowych wyrobów medycznych, oceny działania, oceny klinicznej wyrobów oraz ich certyfikacji, w szczególności nowych rozwiązań opartych o sztuczną inteligencję i robotykę. W dalszej

	<p>perspektywie, dzięki temu możliwe będzie skomercjalizowanie tych produktów i wprowadzenie na rynek wyrobów medycznych.</p> <p>Ponadto celem konkursu jest przeprowadzenie dalszej oceny wyrobów medycznych już wprowadzonych do obrotu w danym zastosowaniu, aby zgromadzić dodatkowe dane o ich efektywności. Dopuszcza się ocenę działania, np. w oparciu o badania kliniczne, wyrobów medycznych już dostępnych na rynku, w innym, dotąd niezbadanym zastosowaniu, np. w innym wskazaniu, w innej populacji.</p> <p>Poprzez realizację celu konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu polskich pacjentów do nowoczesnej diagnostyki i terapii, a także konsolidacja środowiska przedsiębiorców i naukowców dziedzin ścisłych zajmujących się opracowywaniem i badaniem wyrobów medycznych.</p>
Oczekiwane rezultaty	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych. 2. Zwalidowanie innowacyjnych wyrobów medycznych. 3. Podniesienie poziomu innowacyjności polskich podmiotów z branży wyrobów medycznych. 4. Zwiększenie liczby ocen klinicznych, a w szczególności badań klinicznych wyrobów medycznych w Polsce. 5. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących ocenę kliniczną wyrobów medycznych w Polsce. 6. Poprawa opieki nad pacjentami, wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w zakresie stosowania wyrobów medycznych. 7. Zwiększenie zaangażowania polskich instytucji naukowych w ocenę kliniczną wyrobów medycznych.
Wskaźniki	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba pacjentów uczestniczących w ocenie klinicznej wyrobów medycznych. 2. Liczba zwalidowanych innowacyjnych wyrobów medycznych. 3. Liczba projektów B+R dotyczących innowacyjnych wyrobów medycznych prowadzonych przez polskie przedsiębiorstwa. 4. Liczba uruchomionych komercyjnych badań wyrobów medycznych w Polsce, zgodnie z wymogami regulacyjnymi. 5. Liczba ośrodków realizujących komercyjne badania wyrobów medycznych w Polsce. 6. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia Komisji (UE) nr 651/2014 z dnia 17 czerwca 2014 r. uznającego niektóre rodzaje pomocy za zgodne z rynkiem

	<p>wewnętrznym w zastosowaniu art. 107 i 108 Traktatu oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</p> <p>2. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>3. Konsorcja, w których Liderem Konsorcjum jest podmiot, którym mowa w pkt 1 lub 2, a pozostali Konsorcjanci mogą być podmiotami, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. uczelnie, instytuty badawcze i podmioty lecznicze).</p>
Alokacja budżetowa na konkurs	100 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	I kwartał 2022 roku.

Karta konkursu numer ABM/2022/3

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oceniające efektywność kliniczną i kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu

Uzasadnienie

W ramach linii leczenia konkretnej jednostki chorobowej często może mieć zastosowanie kilka produktów leczniczych oraz schematów terapeutycznych. Powyższe powoduje potrzebę podejmowania badań bezpośrednio porównujących ze sobą produkty lecznicze w aspekcie zarówno klinicznym, jak i efektywności kosztowej (*head-to-head*).

Obecnie na rynku dostępnych jest także wiele produktów leczniczych o tym samym składzie chemicznym lub biologicznym, co jest spowodowane m.in. utratą przez leki oryginalne wyłączności rynkowej i sukcesywnym wprowadzaniem do obrotu leków generycznych.

Powyższe powoduje, że na rynku dostępne są produkty lecznicze o tej samej zawartości jakościowej i ilościowej, które w danym wskazaniu nie miały przeprowadzonych stosownych porównań w odniesieniu do m.in. ich efektywności klinicznej, a tym bardziej – kosztowej.

Innym obszarem wartym eksploracji w ramach badań klinicznych jest nie tylko porównanie efektywności klinicznej i kosztowej leku oryginalnego do danego leku generycznego, ale także porównanie efektywności leków generycznych w ramach badań bezpośrednich.

Wsparcie przez ABM badań typu *head-to-head* między produktami leczniczymi stosowanymi w ramach tego samego wskazania przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów, przede wszystkim poprzez zwiększenie wiedzy dotyczącej najbardziej optymalnej klinicznie diagnostyki lub terapii. Umożliwi także wskazanie, który z dostępnych preparatów w odpowiednio długim horyzoncie czasowym jest najbardziej efektywny kosztowo zarówno dla pacjenta, jak i płatnika.

Cel konkursu

Dostarczenie dla płatnika publicznego, środowiska medycznego i pacjentów informacji dotyczących najbardziej optymalnej klinicznie i kosztowo terapii lub diagnostyki.

Wyłonienie produktów leczniczych:

- najefektywniejszych w danej chorobie na danym etapie jej diagnozy lub leczenia,
- biorównoważnych farmakokinetycznie, ale nie wykazujących równoważności terapeutycznej,
- równoważnych terapeutycznie w jednym przebadanym wskazaniu, przy jednoczesnej nierównoważności w innych wskazaniach, w których przeprowadzono ekstrapolacje ze wskazania przebadanego,
 - a w konsekwencji modyfikacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej i list refundacyjnych.

Oczekiwane rezultaty	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie i kosztowo rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych. 2. Wskazanie najefektywniejszych klinicznie i kosztowo produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki. 3. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce. 4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce. 5. Optymalizacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie (i kosztowo) produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia. W konsekwencji – wprowadzenie ulepszonych procedur medycznych. 6. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o najefektywniejszych produktach leczniczych stosowanych w danej chorobie na danym etapie diagnostyki lub leczenia oraz podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.
Wskaźniki	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi. 2. Liczba zoptymalizowanych metod diagnostycznych lub terapii. 3. Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi. 4. Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce. 5. Liczba zoptymalizowanych wytycznych praktyki klinicznej wskazujących najefektywniejsze klinicznie (i kosztowo) produkty lecznicze stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub leczenia. W konsekwencji – liczba wprowadzonych ulepszonych procedur medycznych. 6. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa

	<p>art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <p>6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).</p> <p>7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <p>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum (będącym sponsorem badania klinicznego) jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <p>10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).</p> <p>11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p> <p>12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</p>
Alokacja budżetowa na konkurs	100 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	III kwartał 2022 roku.