

## PRIKAZ INOSTRANOG ČLANKA

### KLINIČKI TESTOVI POD LUPOM OSIGURAVAČA

Medicinski testovi na ljudima od suštinske su važnosti za unapređenje medicinske nauke, ali nisu bez rizika. Srećna je okolnost što su osiguravači voljni da učestvuju u pokrivanju tih rizika. Procena je da u svetu oko 100.000 ljudi učestvuje u kliničkim istraživanjima u 165 država. Istraživanja mogu da traju godinama i neophodna su radi bezbednog lečenja pacijenata kojima se lekovi prepisuju. Većina kliničkih testiranja prolazi bez posledica za dobrovoljce koji se uz novčanu naknadu ili besplatno njima podvrgnu, ali dešavaju se i neprijatnosti. Šestorica ljudi je 2006. godine dospela u kritično zdravstveno stanje posle testiranja leka sa šifrom TGN1412, koji služi za lečenje reumatoidnog artritisa i leukemije. Taj medikament je proizveden u skladu s kliničkim procedurama i pokazao se bezbedan u prethodnim testovima na životinjama.

### Kompenzaciona zaštita

Proizvođači lekova treba da obezbede odgovarajuće osiguranje kako bi zaštitili svoju delatnost ako taj postupak ne uspe i izazove visoke troškove odštete. Lin Rosano, specijalista za osiguranje u medicini u „Lojdu“, tvrdi da se svi akteri u lancu testiranja nekog leka, kada dođe do neželjenih efekata, pozivaju na sud da se utvrdi njihova pojedinačna odgovornost. U Sjedinjenim Američkim Državama farmaceutske kuće moraju da dobiju dozvolu za proizvodnju lekova od specijalizovane institucije „Food and Drug Administration“ (FDA). Ako od FDA dobiju negativan odgovor za distribuciju određenog medikamenta, lek može da se povuče sa tržišta ili trajno zabrani.

Organizacije CRO za kliničko ispitivanje lekova mogu da se suoče s greškama u procesu testiranja, kada, na primer, ne uspeju da ispoštuju rok za dobijanje rezultata testova i na taj način uvećaju troškove klijenta koji ih je angažovao.

## Rizični postupci

Broj polisa koje pokrivaju različite rizike u delatnosti testiranja lekova stalno se uvećava, a nije jednostavno adekvatno osigurati sve kliničke testove. Visokorizični su, na primer, testovi koji uključuju decu i trudnice. Osiguravačima je ključan problem da za medicinsko testiranje odrede odgovarajuću visinu premije, zato što je specifičan svaki pojedinačan zahtev za te vrste polisa. Veći iznos polisa dodatni je finansijski trošak za državne sisteme zdravstvenog osiguranja, jer oni ne žele da finansiraju neuspela klinička testiranja. Polise koje se prave za osiguranje kliničkih testova važe do naznačenog datuma trajanja testiranja. Sa tom vrstom osiguranja nastaje problem ukoliko se testirani medikament pokaže neadekvatnim u upotrebi nakon isteka polise. Ali osiguravači ističu da se ni za jedan osigurani proces kliničkog testiranja ne može sa sigurnošću garantovati ishod, jer ljudski organizam je složen i reakcije na lek su individualne.

### Izvor

- <http://www.lloyds.com/news-and-insight/news-and-features/health/health-2012/insurance-prescription-for-clinical-trials>

*Prevela i priredila: Ana Vodinelić, M. A.*