



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2012-07-19

MZ-PLO-070-15990-1/DS/12

dot. SPs-023-6005112

Pani

Ewa Kopacz

Marszałek Sejmu RP

Szanowne Pani Marszałek,

W odpowiedzi na interpelację Pani Posel Krystyny Łybackiej z dnia 18 czerwca 2012 r. w sprawie braku finansowania szczepionki na czerniaka uprzejmie informuję, co następuje.

Przedstawiony przez Panią Posel problem nie dotyczy finansowania „produkcji” szczepionki na czerniaka, lecz kwestii sfinansowania i przeprowadzenia badania klinicznego mającego dopiero na celu wykazanie skuteczności ww. szczepionki, co pozwoliłoby na jej zarejestrowanie.

Pan Prof. Andrzej Mackiewicz prowadzi obecnie badanie kliniczne sponsorowane przez firmę GlaxoSmithKline Biologicals pod tytułem: „Badanie otwarte fazy I/II ze zwiększeniem dawek mające na celu ocenę bezpieczeństwa, immunogenności i aktywności klinicznej antygenowo swoistego immunoterapeutyku przeciwnowotworowego recPRAMR+AS15 jako leku pierwszego rzutu u pacjentów z PRAME-dodatnim czerniakiem złośliwym z przerzutami”. Badany immunoterapeutyk został zgłoszony przez sponsora badania jako szczepionka.

Jak wynika z powyższego Prof. Andrzej Mackiewicz posiada źródło finansowania badań nad ww. szczepionką. Ponadto pragnę zauważyć, iż przedmiotowa szczepionka jest produktem leczniczym w fazie badań klinicznych, a jej skuteczność, nie została jeszcze potwierdzona. Podawanie przedmiotowej szczepionki ma charakter „eksperymentu medycznego”, a nie terapii leczniczej.

W trosce o bezpieczeństwo pacjentów Minister Zdrowia nie może podjąć decyzji o finansowaniu terapii, której skuteczność nie została jeszcze w odpowiedni sposób potwierdzona.

Z wyrazami szacunku

Z. upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETAŃ SZANU

Igor Radziewicz-Winnicki