



Tadeusz Dziuba

Biuro Poselskie

Prawo i Sprawiedliwość

61-737 Poznań, ul. 27 Grudnia 9D, m. 15, tel. 61 855 01 35, tel./fax 61 811 13 54

Poznań, 7 czerwca AD 2012

Pan Bartosz Arłukowicz

Minister Zdrowia

ul. Miodowa 15

00-952 W a r s z a w a

Szanowny Panie Ministrze.

Ośmielam się przypomnieć, iż w trakcie procedury uchwalania budżetu państwa na rok bieżący zgłaszałem wielokrotnie (w trakcie prac komisji finansów, a później w trakcie posiedzeń Sejmu) poprawkę, w myśl której w budżecie tym znalazłaby się kwota 1,5 mln zł przeznaczona na wyprodukowanie szczepionki trzeciej generacji przeciwko czerniakowi, której twórcą jest prof. Andrzej Mackiewicz. Niestety wówczas koalicja rządowa nie wyraziła zgody na tą drobną korektę projektu budżetu.

Po uchwaleniu budżetu – korzystając z możliwości rozmowy na sali plenarnej podczas posiedzeń Sejmu – dwukrotnie zwracałem się ustnie do Pana Ministra z sugestią, by wystąpił Pan o przeznaczenie tej kwoty na wskazany wyżej cel z puli t. zw. rezerwy ogólnej budżetu państwa. W trakcie drugiej rozmowy poinformował mnie Pan uprzejmie, iż jest Pan umówiony na spotkanie z prof. Andrzejem Mackiewiczem, twórcą szczepionki czerniakowej trzeciej generacji AGI-101.

W edycji datowanej na dzień 6-7 czerwca b. r., poznański dziennik „Głos Wielkopolski” poinformował, że niestety nadal nie ma środków na wyprodukowanie przedmiotowej szczepionki, z wyjątkiem ograniczonych środków samych pacjentów.

W związku z tym apeluję uprzejmie do Pana Ministra, by zechciał Pan przekonać Premiera oraz Radę Ministrów do przeznaczenia z puli rezerwy ogólnej budżetu państwa kwoty 1,5 mln zł z przeznaczeniem na wyprodukowanie kolejnej partii szczepionki AGI-101 przeciwko czerniakowi

złośliwemu. Dla budżetu państwa jest to wydatek nieznaczący, a efekt farmakoekonomiczny i społeczny będzie niewątpliwie istotny.

Będę wdzięczny, jeśli Pan Minister rozważy powyższy apel. Z pewnością zasłuży Pan na szczególną wdzięczność pacjentów, dla których przedmiotowa szczepionka jest jedyną nadzieją.

Do niniejszego pisma załączam uzasadnienie, które swego czasu było podstawą zgłoszenia przez mnie wniosku o przyznanie środków na sfinansowanie wyprodukowania kolejnej partii szczepionki AGI-101.

Z wyrazami szacunku,

Uzasadnienie

do wniosku zgłoszonego w trakcie procedury uchwalania budżetu państwa na 2012 rok

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu od wielu lat prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad szczepionką czerniakową (terapeutyczną, leczniczą, genetyczną). Lek ten wynalazł i rozwija zespół kierowany przez prof. Andrzeja Mackiewicza. Jest to pierwszy opracowany w Polsce innowacyjny lek z grupy t. zw. produktów medycznych terapii zaawansowanych, będący obecnie w fazie przedrejestracyjnej.

Od 15 lat trzecia generacja szczepionki (AGI-101) podawana jest chorym na zaawansowanego czerniaka. W tej fazie czerniaka średnie przeżycia chorych wynoszą kilka miesięcy. Wieloletnie obserwacje wykazały, że szczepionka aby podtrzymać swój efekt terapeutyczny, musi być podawana chorym do końca życia. Przerwanie terapii grozi postępowaniem choroby i śmiercią. Zakończono już badania kliniczne II fazy (faza III jest to faza rejestracyjna). Z grupy chorych, liczącej ok. 450 osób nadal żyje ponad 130. Są to chorzy w różnym wieku pochodzący z całego kraju. Znaczna część z nich nadal pracuje.

Badania nad AGI-101 finansowane były z różnych źródeł w dużym stopniu z budżetu państwa. Obecnie polskie prawo nie dopuszcza podawania niezarejestrowanego leku chorym poza badaniem klinicznym. W związku z tym dla wszystkich żyjących chorych, którzy brali udział we wcześniejszych badaniach, utworzono specjalne badanie kliniczne p. n. „Kontynuacja leczenia chorych na zaawansowanego czerniaka [...]” (EnduraCT Number: 2008-003373-40) na, które pozwolenie wydał minister zdrowia (decyzja nr CEBK/0329/08 z dnia 10 września 2008 r.).

W Polsce nie ma możliwości prawnych na finansowanie wytwarzania (zakupu) leku, który nie jest zarejestrowany, a żyjący chorzy, z powodów przedstawionych powyżej, traktowani są jako uczestnicy badania klinicznego. Uniwersytet Medyczny w Poznaniu nie ma funduszy oraz tytułu prawnego do wytwarzania szczepionki dla chorych. Opieka medyczna wraz ze standardowymi procedurami w zakresie leczenia chorych na czerniaka jest pokrywana przez Wielkopolski Oddział NFZ. Jednak NFZ nie ma podstawy prawnej do finansowania wytworzenia (zakupu) leku.

Aby wytworzyć lek dla 132 chorych potrzebna jest suma ok. 1.500.000 zł w 2012 r., a w kolejnych latach kwoty malejące. Z punktu widzenia farmakoekonomiki jest to suma niewielka, wręcz symboliczna.

W tym kontekście istotne są dwie sprawy. Po pierwsze, w razie przerwania terapii AGI-101 i wystąpienia progresji choroby, koszt skutecznego leczenia jednego pacjenta będzie równy całej potrzebnej sumie na kontynuację terapii 132 chorych. Po drugie, leczenie nowotworów, szczególnie

czerniaka, jest bardzo drogie. Po pierwsze nie ma obecnie na rynku leku, który mógłby być stosowany u leczonych aktualnie chorych i podtrzymałby ich obecny stan zdrowia. Dwa zarejestrowane w 2011 r. leki na czerniaka przeznaczone są dla chorych w innej fazie choroby oraz dla chorych, u których występują szczególne mutacje genów w obrębie czerniaka. Jeden z leków – o nazwie ipilimumab (Yervoy ®) – przeznaczony jest dla chorych z istniejącymi w danej chwili przerzutami. Według dostępnych danych działa on u 20% chorych, wydłużając im życie (jak bardzo tego jeszcze nie wiadomo). Jedna seria leku kosztuje dla jednego chorego 85.000 euro (ok. 370.000 zł). Aby uzyskać efekt terapeutyczny należy tę sumę przemnożyć przez 5 (co czyni kwotę ok. 1.850.000 zł). Drugi z leków vemurafenib (Zelboraf®) może być stosowany tylko u chorych, u których stwierdza się mutację w genie BRAF. Występuje ona u ok. 50% chorych, a efekt terapeutyczny jest krótkotrwały. Koszt leczenia jednego pacjenta to ok. 120.000 \$ USA rocznie (400.000 zł).

Beneficjentem przyznanych na 2012 r. środków, w wymienionej wyżej kwocie 1.500.000 zł, a także mniejszych środków w latach następnych będzie Uniwersytet Medyczny w Poznaniu.