



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

BP.I-10/9/2012

Poznań, 30 lipca AD 2012

Pan Donald Tusk
Prezes Rady Ministrów

Szanowny Panie Premierze.

W trakcie procedowania nad projektem budżetu na 2012 r. wnosiłem wielokrotnie o sfinansowanie kwotą 1,5 mln zł produkcji partii szczepionki trzeciej generacji przeciwko zaawansowanemu czerniakowi AGI-101. Twórcą tej szczepionki jest profesor Andrzej Mackiewicz. Jako adresata środków budżetowych wskazywałem poznański Uniwersytet Medyczny im. K. Marcinkowskiego. Niestety, posłowie koalicji rządowej nie mieli woli wsparcia albo przejęcia tej propozycji, tym samym w budżecie państwa na rok bieżący nie zapisano kwoty przeznaczonej wprost na ten cel.

W związku z tym występowałem później do ministra Bartosza Arłukowicza z sugestią, by zwrócił się do Pana Premiera z propozycją sfinansowania produkcji wskazanej szczepionki ze środków rezerwy ogólnej budżetu państwa. Moje ostatnie wystąpienie – z dnia 7 czerwca b. r. (w załączeniu) – miało formę pisemną. W odpowiedzi, wiceminister Igor Radziejewicz-Winnicki stwierdził, że nie można sfinansować produkcji szczepionki, ponieważ jest ona objęta badaniem klinicznym, które imiennie wymienia i w które nie można angażować środków publicznych (w załączeniu pismo z dnia 16 lipca 2012 r., nr MZ-PLO-070-15788-1/DS/12).

W mojej ocenie odpowiedź ze strony resortu zdrowia jest wykrętą. Według mej wiedzy, badanie kliniczne, które przywołuje wiceminister, nie ma nic wspólnego ze szczepionką AGI-101. Prof. Andrzej Mackiewicz prowadzi wiele badań klinicznych, które

dotyczą praktycznie wszystkich innowacyjnych leków przeciw czerniakowi opracowanych na świecie, w tym także badanie, do którego nawiązuje wiceminister w swojej odpowiedzi.

Obecnie chodzi o wsparcie finansowe wytwarzania leku dla grupy 130 chorych, którzy pozytywnie reagują na leczenie. Pochodzą oni z terenu całego kraju, a znaczna ich część aktywnie pracuje. Szczepionka przedłużyła ich życie od 7 do 15 lat. Przerwanie leczenia w związku z brakiem szczepionki, do czego doszło na początku bieżącego roku, oznacza skutki ostateczne. Niedawno nastąpił zgon jednego z chorych. U dwóch następnych choroba gwałtownie postępuje.

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu od wielu lat prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad terapeutyczną leczniczą genetyczną szczepionką czerniakową AGI-101. Lek ten – jak wyżej wspomniałem – wynalazł prof. A. Mackiewicz i od lat rozwija wraz z zespołem, którym kieruje. Jest to pierwszy opracowany w Polsce innowacyjny lek z grupy produktów medycznych terapii zaawansowanych, będący obecnie w fazie przed-rejestracyjnej. Od 15 lat trzecia generacja szczepionki podawana jest chorym na zaawansowanego czerniaka. Badania nad AGI-101 finansowane były z różnych źródeł, w dużym stopniu z budżetu państwa.

Kontynuując ten wariant postępowania, istnieje możliwość celowego przeznaczenie z rezerwy ogólnej budżetu państwa kwoty 1,5 mln zł na wytwarzanie szczepionki w ramach działalności poznańskiego Uniwersytetu Medycznego.

Apeluję do Pana Premiera o wykorzystanie tej możliwości i przeznaczenie z rezerwy ogólnej budżetu państwa wymienionej kwoty na wytworzenie szczepionki anty-czerniakowej. Zapewni to kontynuowanie leczenia chorych, którzy dzięki szczepionce nie tylko żyją, ale mają szansę pozostawać w aktywności.

Na zakończenie trzeba jeszcze powiedzieć, że kwota 1,5 mln zł na wytworzenie szczepionki (leku) jest kwotą bardzo niską z punktu widzenia farmakoekonomii. Leczenie nowotworów, szczególnie czerniaka, jest bardzo drogie. Po pierwsze, nie ma obecnie na rynku leku, który mógłby być stosowany u aktualnie leczonych w Polsce chorych w grupie wyżej wymienionej. Po drugie, 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 (nie wiadomo jednak o ile). Jedna seria leku kosztuje dla jednego chorego 85 tys. €, zatem ok. 360 tys. zł. Dla uzyskania efektu

terapeutycznego należy zastosować pięć serii, co czyni koszt rzędu 1,8 mln zł / osobę. Drugi z leków – wemurafenib (Zelboraf®) – może być stosowany tylko u chorych, u których stwierdza się mutację w ściśle określonym genie. Występuje ona u ok. ½ chorych, a efekt terapeutyczny jest krótkotrwały. Koszt rocznego leczenia jednego pacjenta wynosi ok. 120 tys. USA \$, czyli ponad 400 tys. zł. W przybliżeniu więc można powiedzieć, że w razie przerwania terapii polską szczepionką AGI-101, koszt skutecznego leczenia jednego pacjenta będzie równy kosztowi wytworzenia szczepionki na kontynuację terapii 130 chorych.

Z wyrazami szacunku,

W załączeniu: kopie dwóch pism.