



UNIwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu
KATEDRA BIOTECHNOLOGII MEDYCZNEJ
ZAKŁAD IMMUNOLOGII NOWOTWORÓW

Wielkopolskie Centrum Onkologii
ul. Garbary 15
61-866 Poznań

tel. 061 8850 665, fax.061 852 85 02
e-mail: andrzej.mackiewicz@wco.pl

Poznań, 5 kwietnia 2012 r.

Pan
Dr Bartosz Arlukowicz
Minister Zdrowia
ul. Miodowa 15,
00-952 Warszawa

Dot. współfinansowania leczniczej szczepionki genetycznej dla chorych na czerniaka

Szanowny Panie Ministrze,

Bardzo dziękuję za zainteresowanie się losem 132 chorych, którzy leczeni są terapeutyczną szczepionką czerniakową oraz umożliwienie mi spotkania z Panią Minister Agnieszką Pachciarz.

Uniwersytet Medyczny w Poznaniu od wielu lat prowadzi prace badawczo-rozwojowe nad terapeutyczną leczniczą genetyczną szczepionką czerniakową. Lek ten wynalazł i rozwija zespół kierowany przeze mnie. Jest to pierwszy opracowany w Polsce innowacyjny lek z grupy tak zwanych produktów medycznych terapii zaawansowanych, będący obecnie w fazie przed-rejestracyjnej. 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 nasze obserwacje, potwierdzone w badaniach modelowych, 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. Z grupy chorych uczestniczących we wczesnych badaniach klinicznych, 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 leku, który nie jest zarejestrowany,

chorym poza badaniem klinicznym. W związku z powyższym dla wszystkich żyjących chorych, którzy brali udział we wcześniejszych badaniach, utworzono specjalne badanie kliniczne pt.: „Kontynuacja leczenia chorych na zaawansowanego czerniaka przeniesionych z badań nr 2 – 5” (EnduraCT Number: 2008-003373-40) na, które pozwolenie wydał Minister Zdrowia (decyzja Nr CEBK/0329/08 z dnia 2008-09-10). Ponadto, 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 posiada funduszy oraz tytułu prawnego do wytwarzania szczepionki dla chorych. Opieka medyczna wraz ze standardowymi procedurami w zakresie leczenia chorych na czerniaka jest finansowana przez Wielkopolski Oddział NFZ, natomiast NFZ nie ma podstawy prawnej do finansowania wytworzenia (zakupu) leku.

Aby wytworzyć lek oraz zwolnić serię do badania klinicznego dla 132 chorych potrzebna jest suma około 1 500 000 zł w roku 2012, malejąca w perspektywie kolejnych lat. Z punktu widzenia farmakoekonomiki w onkologii jest to kwota bardzo niska, wręcz symboliczna. 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. Ponadto, dwa zarejestrowane w 2011 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. Wg 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 (370 000 zł). Aby uzyskać efekt terapeutyczny należy tę sumę przemnożyć x 5, co uczyni 1 850 000 zł). Drugi z leków wemurafenib (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). W razie przerwania terapii AGI-101 i wystąpienia progresji choroby, koszt skutecznego leczenia jednego pacjenta będzie równy całej potrzebnej sumie na kontynuację terapii ponad 130 chorych.

Powyższa sytuacja oraz konieczność kontynuacji leczenia chorych do końca życia stanowią podstawy mojej prośby do Pana Ministra o pomoc, którą kieruję w imieniu 132 chorych.

W wyniku rozmowy z Panią Minister oraz konsultacjami dotyczącymi pozyskania środków na ratowanie życia naszych chorych rozważaliśmy wspólnie następujące możliwości:

- a) Wystąpienie z wnioskiem do Pana Premiera o celowe przeznaczenie 1.5 mln zł na wytwarzanie szczepionki w ramach działalności statutowej Uniwersytetu Medycznego w Poznaniu np. z rezerw budżetowych.
- b) Uwzględnienie w Narodowym Programie Walki z Rakiem możliwości finansowania badań klinicznych, szczególnie kontynuacji leczenia chorych biorących udział w badaniach

Raz jeszcze dziękuję Panu Ministrowi za zaangażowanie, a ze swojej strony deklaruję wszelką pomoc w ratowaniu życia zrozpaczonych zaistniałą sytuacją chorych.

Łączę wyrazy szczerego szacunku

Prof. dr hab. Andrzej Mackiewicz

Pełnomocnik Sponsora

Do wiadomości: Prof. Jacek Wysocki, Rektor Uniwersytetu Medycznego