



13868

MINISTER ZDROWIA

Warszawa,

MZ-PLA-460-12499-584/LP/13

Pani  
Ewa Kopacz  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

W odpowiedzi na interpelację Pana Cezarego Olejniczaka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, przesłaną przy piśmie z dnia 31 stycznia 2013 r. (SPS-023-13969/13), w sprawie wsparcia dla programu prowadzonego przez Pana prof. Andrzeja Mackiewicza dla chorych na czerniaka, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Przedstawiony przez Pana Posła problem dotyczy kwestii sfinansowania i przeprowadzenia badania klinicznego mającego na celu wykazanie skuteczności ww. szczepionki, co pozwoliłoby na jej zarejestrowanie.

Pragnę po raz kolejny 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”, który jako „eksperyment leczniczy” polega na wprowadzeniu przez lekarza nowych lub tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej i może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody medyczne nie są skuteczne lub jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca lub jako „eksperyment badawczy” ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej i może być on przeprowadzany zarówno na osobach chorych, jak i zdrowych. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne wówczas, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Podawanie przedmiotowej szczepionki nie ma charakteru terapii leczniczej, której jedynym, w dodatku sprawdzonym i potwierdzonym badaniami klinicznymi celem jest osiągnięcie bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby leczonej, lecz właśnie charakter „eksperymentu medycznego”. Minister Zdrowia ma dbać w pierwszej kolejności o bezpieczeństwo pacjentów i nie może sponsorować niesprawdzonej procedury medycznej, której efekty nie zostały jeszcze należycie zbadane i udokumentowane. O eksperymentalnym charakterze przedmiotowej szczepionki świadczą również opinie innych naukowców, m.in. Prof. dr hab. n. med. Macieja Krzakowskiego, Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Onkologii Klinicznej oraz Prof. dr hab. n. med. Piotra Rutkowskiego, Kierownika Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie. Przywołani powyżej Profesorowie w dwóch odrębnych opiniach zgodnie stwierdzają, iż stosowanie przedmiotowej szczepionki na czerniaka ma charakter eksperymentalny, jej skuteczność nie została porównana z grupą kontrolną, nie zostały dotychczas opublikowane dostatecznie przekonujące wyniki badań i nie wykazano również korzystnego wpływu przedmiotowej szczepionki na czas przeżycia chorych.

Zgodnie z art. 2 pkt 37a ustawy z dnia 6 września 2001 r. - *Prawo farmaceutyczne* (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) sponsorem badania klinicznego może być osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.

W myśl przytoczonego powyżej przepisu Minister Zdrowia, jako centralny organ administracji publicznej, nie może być sponsorem badania klinicznego.

Należy podkreślić, że obecnie nie ma jednej skutecznej terapii leczenia zaawansowanego czerniaka. Eksperci medyczni wskazują, iż najczęściej stosowane są schematy leczenia z dakarbazyną i paklitakselem. Stosowane obecnie w Polsce schematy chemioterapii w II linii leczenia czerniaka zaawansowanego obejmują:

- PC: Paklitaksel (PXL) + karboplatyna (CPL)
- CVD: Cisplatyna (CDDP) + winblastyna (VLB) + dakarbazyna (DTIC)
- DCCT: Dakarbazyna (DTIC) + cisplatyna (CDDP) + karmustyna (BCUN) + tamoksifen (TAM)

- BOLD: Bleomycyna (BLM) + winkrystyna (VCR) + lomustyna (CCNU) + dakarbazyna (DTIC).

W/w produkty lecznicze finansowane są ze środków publicznych w ramach katalogu chemioterapii.

Uprzejmie informuje, że do Ministra Zdrowia zostały złożone wnioski przez podmioty odpowiedzialne o objęcie refundacją i ustalenie ceny urzędowej produktów leczniczych ipilimumab i wemurafenib w ramach programu lekowego *Leczenie czerniaka skóry*.

Pragnę poinformować, że w efekcie pomyślnie przeprowadzonych negocjacji cenowych z Wnioskodawcą, Minister Zdrowia wydał decyzję o finansowaniu ze środków publicznych od 1 marca 2013 r. produktu leczniczego Zelboraf (wemurafenib) w ramach programu lekowego *Leczenie czerniaka złośliwego skóry (ICD-10 C43)*. Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie leków refundowanych na dzień 1 marca 2013 r. w/w produkt leczniczy dostępny będzie bezpłatnie dla pacjentów spełniających kryteria włączenia do przedmiotowego programu lekowego. Kryteria włączenia do programu obejmują m.in.:

- 1) rozpoznanie nieresekcyjnego lub uogólnionego czerniaka skóry;
- 2) potwierdzenie mutacji *BRAF V600* w komórkach nowotworowych za pomocą zwalidowanego testu;
- 3) zmiany nowotworowe umożliwiające ocenę odpowiedzi na leczenie według kryteriów aktualnej wersji RECIST;
- 4) wiek  $\geq 18$  lat;
- 5) sprawność w stopniu 0-1 wg klasyfikacji Zubroda-WHO lub ECOG;

Dodatkowo, że w chwili obecnej, produkt ipilimumab podlega finansowaniu ze środków publicznych w ramach chemioterapii niestandardowej w leczeniu zaawansowanego czerniaka (nieoperacyjnego lub z przerzutami) u dorosłych, którzy byli wcześniej leczeni. Jest to zgodne z rekomendacją nr 16/2012 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych z dnia 23 kwietnia 2012 r. Zgodę na leczenie w ramach świadczenia chemioterapia niestandardowa wydaje każdorazowo Dyrektor Oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia.

Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
PODSEKREJARZ STANU