



MINISTER ZDROWIA

Warszawa, 2012-11-19

MZ-PLO-0760-17141-1/DS/12

Pani

Mirosława Skitek

Prezes Stowarzyszenia

Chorych na Czerniaka

Szanowne Pani Peres!

W odpowiedzi na Pani pismo z dnia 25 października 2012 r. w sprawie sfinansowania szczepionki na czerniaka uprzejmie informuję, co następuje.

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

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”, 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

