

Agnieszka Pachciarz

Podsekretarz Stanu

MZ-PZ-O-404-5504-297/MK/12

Pan

Prof. dr hab. med.

Andrzej Mackiewicz

Uniwersytet Medyczny

im. Karola Marcinkowskiego

Katedra Biotechnologii Medycznej

Zakład Immunologii Nowotworów

ul. Garbary 15

61-866 Poznań

Szanowny Panie Profesorze

W związku z pismem z dnia 5 kwietnia 2012 r. w sprawie współfinansowania leczniczej szczepionki genetycznej dla chorych na czerniaka, uprzejmie wyjaśniam.

W ramach Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych realizowanego na podstawie ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. Nr 143, poz. 1200, z późn. zm.) podejmuje się działania dotyczące w szczególności: rozwoju profilaktyki pierwotnej nowotworów złośliwych, w tym zwłaszcza zależnych od palenia tytoniu i niewłaściwego żywienia; wdrożenia populacyjnych programów wczesnego wykrywania, a w szczególności raka szyjki macicy, piersi, jelita grubego oraz wybranych nowotworów u dzieci; zwiększenia dostępności do metod wczesnego rozpoznawania oraz wdrożenia procedur zapewnienia jakości diagnostyki i terapii nowotworów; standaryzacji procedur leczenia napromienianiem; uzupełnienia oraz wymiany wyeksploatowanych urządzeń do radioterapii i diagnostyki nowotworów; upowszechnienia metod leczenia skojarzonego; rozwoju i upowszechniania współczesnych metod rehabilitacji chorych, ograniczania odległych następstw leczenia oraz opieki paliatywnej w onkologii; rozwoju i upowszechnienia nauczania onkologii w kształceniu przeddyplomowym i podyplomowym lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych i przedstawicieli innych zawodów medycznych; poprawy działania systemu zbierania danych o stopniu zaawansowania nowotworów; upowszechniania

wiedzy w społeczeństwie na temat profilaktyki, wczesnego rozpoznawania i leczenia nowotworów.

Finansowanie „procesu terapeutycznego” nie wpisuje się w zakres przedmiotowy działań określonych w ww. ustawie, w związku z czym brak jest możliwości finansowania przedmiotowej szczepionki ze środków Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych.

Ponadto uprzejmie informuję, że 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 związku powyższym w myśl przytoczonego przepisu Minister Zdrowia, jako centralny organ administracji publicznej, nie może być sponsorem badania klinicznego.

Jednocześnie jestem przekonana, że dalsze prowadzenie badań nad szczepionką przeciw czerniakowi jest istotne w punkcie widzenia zdrowia publicznego. Sądzę, że pomocnym w Pańskiej pracy są przepisy, które weszły w życie w 2010 r. określające zasady finansowania nauki ze środków finansowych ustalanych na ten cel w budżecie państwa, ujmowanych w wyodrębnionej części budżetu państwa - Nauka, zwanych „środkami finansowymi na naukę”, którymi dysponuje minister właściwy do spraw nauki. Dzięki temu stworzone zostały nowe możliwości uzyskiwania środków finansowych na badania naukowe. Publiczne środki na badania są dystrybuowane w drodze procedur konkursowych przez dwie niezależne agencje: Narodowe Centrum Badań i Rozwoju oraz Narodowe Centrum Nauki. Zgodnie z art. 10 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615) z wnioskami o przyznanie środków finansowych mogą występować im. in. jednostki naukowe, konsorcja naukowe, sieci naukowe i jednostki organizacyjne uczelni niebędące podstawowymi jednostkami organizacyjnymi, centra naukowo-przemysłowe. Wybór wykonawców ofert realizacji zadań badawczych następuje w drodze konkursu i jest to jedyna droga, jaką można pozyskać środki finansowe na prowadzenie badań.

2
A. Pachciarz

Agnieszka Pachciarz