



# MINISTER ZDROWIA

MZ-PR-PR-400-4805-29 / JK / CB

2008 -09- 1 1

Warszawa, .....

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 15. 09. 08.

nr. 5381 podpis. *Bożena*

**Pan**

**Bogdan Borusewicz**

**Marszałek Senatu**

**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

W nawiązaniu do oświadczenia Pani Senator Janiny Fetlińskiej, złożonego w dniu 7 sierpnia 2008 roku, podczas 17. posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazanego przy piśmie BPS/DSK-043-816/08, z dnia 13 sierpnia 2008 roku, uprzejmie wyjaśniam, co następuje.

Wszyscy pacjenci, którzy zostaną włączeni do programu profilaktycznego pn.: „Zapobieganie krwawieniom u dzieci chorych na hemofilia A i B” będą otrzymywali możliwie najlepsze produkty lecznicze tj. bezpieczne, wytworzone zgodnie z najnowszą wiedzą medyczną i postępem technologicznym.

Przy wyborze oferty zdecydowano się na wybór preparatów osoczopochodnych, gdyż żadna z ofert w zakresie dostarczenia czynników rekombinowanych nie gwarantowała dostarczenia ilości zapotrzebowanej przez wnioskodawcę do końca roku 2008. Ponadto, oferta w zakresie dostarczenia czynników rekombinowanych odnosiła się tylko do czynników I generacji, których stabilizator produktów stanowi albumina ludzka.

Należy przypomnieć, że przeciwko stosowaniu czynników krzepnięcia uzyskiwanych z osocza, wysuwany jest przez firmy farmaceutyczne dostarczające czynniki rekombinowane argument rzekomego narażenia chorych na ryzyko zakażenia. Należy zauważyć, że odnosi się to do preparatów uzyskiwanych przed wielu laty w Stanach Zjednoczonych. Wówczas nie znane były nowoczesne metody detekcji wirusów przy użyciu biologii molekularnej oraz

procedury inaktywacji wirusów. Nie ma żadnych dowodów na to, że obecne technologie są nieskuteczne w zakresie eliminacji wirusów oraz brak jest doniesień, że współczesne czynniki osoczopochodne spowodowały jakiegokolwiek zakażenia.

Obecne technologie frakcjonowania osocza, inaktywacji i eliminacji wirusów są równie nowoczesne, co technologia produkcji czynników rekombinowanych. Ponadto, jeżeli poruszymy problem hipotetycznych czynników infekcyjnych, które jeszcze nie zostały odkryte to mogą one być również obecne w preparatach rekombinowanych, które uzyskuje się metodami biologicznymi, a więc takimi, gdzie w procesie technologicznym wykorzystywane są żywe organizmy, których złożoność nie jest w dalszym ciągu poznana.

Ostatecznym argumentem przemawiającym jednak za zakupem w całości czynników osoczopochodnych były ostatnio opublikowane wyniki kilku badań, na które powołuje się również Krajowy Konsultant w dziedzinie Hematologii Klinicznej, wskazują na to, że czynniki rekombinowane w większym stopniu niż uzyskiwane z osocza indukują procesy odpornościowe, które je inaktywują, a więc mogą być w tym aspekcie gorsze od czynników uzyskiwanych z osocza.

Ponadto, należy zaznaczyć, że jedynie w produkcji czynników rekombinowanych III generacji nie stosuje się białek osocza ludzkiego lub zwierzęcego i powinny być rozważane w aspekcie ewentualnego wdrożenia do terapii chorych na hemofilię, jednakże ich cena rynkowa jest kilkukrotnie wyższa od czynników osoczopochodnych, a takie produkty lecznicze nie zostały zaoferowane w trakcie postępowania przetargowego.

Jednocześnie informuję Pana Marszałka, iż w trosce o zapewnienie chorym na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne opieki na poziomie standardów europejskich, Zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 lipca 2008 r. w *sprawie powołania Zespołu ds. opracowania standardu kompleksowej opieki nad chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne oraz sposobu i zasad finansowania zaopatrzenia w czynniki krzepnięcia*, została powołana grupa specjalistów, celem opracowania szczegółowych rozwiązań w zakresie leczenia chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne, w tym również szerszego wprowadzenia dla tej grupy pacjentów czynników rekombinowanych.

Do zadań zespołu zgodnie z zarządzeniem należy:

- opracowanie struktur systemu kompleksowej opieki nad chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- określenie warunków jakie powinny spełniać placówki prowadzące leczenie chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,

- opracowanie zakresu opieki w ośrodkach prowadzących leczenie u chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- opracowanie szczegółowych zasad opieki szpitalnej, ambulatoryjnej i domowej u chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- opracowanie propozycji sposobu realnego – zgodnego z rzeczywistymi kosztami – sposobu finansowania leczenia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- opracowanie harmonogramu i norm w zakresie wprowadzenia procedur profilaktyki pierwotnej,
- opracowanie zasad ewentualnego szerszego wprowadzenia czynników rekombinowanych dla chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne,
- opracowania zasad dystrybucji czynników krzepnięcia.

*z poważaniem*

*z upoważnienia*  
MIEJSTWA ZDROWIA  
PODSEKRETARZ STANU

*Marek Haber*