



MINISTER ZDROWIA

MZ-PZ-PZ-400-4550-248/MP/OB

GABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 15.09.08.

nr. 5381 podpis *Benedek*

wpłynęło dn. 2008-09-11
S. K. K. P. A. B. I. A. T.
Biuro Pracy Senackich
wpłynęło dn. 16.09.08. zał.
nr. 6428 podpis *Marcin*

Pan
Bogdan Borusewicz
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do oświadczenia Pana Senatora Stanisława Karczewskiego, złożonego w dniu 17 sierpnia 2008 roku, podczas 17. Posiedzenia Senatu Rzeczypospolitej Polskiej, przekazanego przy piśmie znak: BPS/DSK/043-819/08, 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 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 nieznane były nowoczesne metody detekcji wirusów przy użyciu biologii molekularnej oraz procedury inaktywacji wirusów.

Nie ma żadnych dowodów naukowych 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, wskazującym na to, iż 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, iż jedynie czynniki rekombinowane III generacji są wolne od wszelkiego materiału biologicznego i powinny być rozważane w aspekcie ewentualnego wdrożenia do terapii chorych na hemofilię, jednakże ich cena rynkowa jest kilkukrotnie wyższa od czynników osoczopochodnych. Ponadto produkty lecznicze najnowszej generacji nie zostały zaoferowane w trakcie postępowania przetargowego.

Przedstawiając powyższe, pragnę zapewnić Pana Marszałka, iż Minister Zdrowia z wyjątkową troską i zrozumieniem podejmuje działania zamierzające do poprawy standardu opieki oraz jakości życia chorych na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne.

z poważaniem

Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSKRĘTARZ STANU
Marek Haber