



Minister Zdrowia

Adam Niedzielski

Warszawa, 25 sierpnia 2022 r.

MI.07.45.2022.MBJ

Sz. P. Marcin Wiącek
Rzecznik Praw Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku,

W nawiązaniu do Pana pisma z 23 sierpnia dotyczącego wprowadzenia do refundacji jednego z najdroższych leków świata, tj. Zolgensmy, pragnę wyjaśnić arkana decyzji refundacyjnej, które wydają się być dla Pana, jako laika, niezrozumiałe.

Minister Zdrowia podejmując decyzję o refundacji jakiegokolwiek produktu leczniczego jest zobowiązany kierować się dobrem pacjenta. Dobro w tym przypadku jest rozumiane w kontekście zarówno skuteczności, jak i bezpieczeństwa konkretnego produktu leczniczego. Podejmując decyzję o refundacji danego leku minister zdrowia zawsze bierze na siebie odpowiedzialność za zdrowie i życie pacjentów, którzy ze wskazanej terapii będą korzystać. Co za tym idzie każda decyzja musi mieć oparcie w badaniach klinicznych obrazujących jak konkretny medykament wpływa na pacjentów, czy poprawia ich stan zdrowia i komfort życia oraz czy nie stanowi zagrożenia w postaci choćby różnego rodzaju działań niepożądanych i pogorszenia stanu zdrowia. Jak więc Pan widzi każda decyzja refundacyjna stanowi dla ministra zdrowia najwyższy poziom odpowiedzialności.

Jestem świadom, że nie musi Pan znać podstaw merytorycznych decyzji podejmowanych przez ministra zdrowia, tak jak nie jest Pan zobowiązany znać zasad działania konkretnych leków. Jednak sugerowanie – co czyni Pan w swoim piśmie – że każdy pacjent, niezależnie od wieku ma mieć prawo do tych samych leków, bo tak stanowi Konstytucja, jest z Pana strony nie tylko opacznym rozumieniem medycyny, ale i samej Ustawy Zasadniczej. Jeżeli minister zdrowia, tak jak Pan, rozumiałby dobro pacjenta, to z przykrością stwierdzam, że zdrowie i życie pacjentów w tym kraju byłyby zagrożone. Musi Pan chyba wiedzieć, że nie każdy lek, nie każda substancja czynna, może być podana pacjentom w różnym wieku. Niejednokrotnie wiek ma istotne znaczenie dla skuteczności i bezpieczeństwa danej terapii. Jeżeli wzięłby Pan do ręki choćby ulotkę (Charakterystykę Produktu Leczniczego) tak powszechnie stosowanego medykamentu jak Aspiryna, to zauważyłby Pan, że nie jest ona przeznaczona dla osób poniżej 12 roku życia. Jest to związane z potencjalnie groźnymi dla życia powikłaniami

w postaci zespołu Reya (encefalopatia, obrzęk mózgu, niewydolność wątroby). Takie wskazanie producenta to wynik badań klinicznych i nie ma tu znaczenia żadna ustawa, w tym ustawa zasadnicza. Brak wskazania do stosowania leku dla pacjentów w określonym wieku wynika przede wszystkim ze względów bezpieczeństwa. Wpłatanie w ten kontekst Konstytucji jest więc zdecydowanym nadużyciem i traktuję to jako populizm, a nie wywód prawny.

Określając wiek pacjentów, u których można zastosować terapię lekiem Zolgensma opieraliśmy się wyłącznie na badaniach klinicznych i wskazaniach lekarzy specjalistów oraz ekspertów w zakresie tego typu terapii. Przedłożone przez producenta główne badanie rejestracyjne leku było przeprowadzone w grupie wiekowej 0-6 miesięcy. Na ten wiek, jako najwłaściwszy do podawania leku, wskazuje również Publiczny Raport Oceniający Europejskiej Agencji Leków. Biorąc pod uwagę powyższe badania oraz wskazania ekspertów, a także analizę dowodów naukowych przeprowadzoną przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, mogliśmy podjąć tylko jedną decyzję, tj. dopuścić lek do stosowania w grupie wiekowej od narodzin do 6 miesiąca życia. Decyzja ta ma podłoże wyłącznie naukowe i ukierunkowana jest na dobro pacjenta. Na tej samej zasadzie podejmowana jest każda decyzja refundacyjna. Dodam jeszcze, o czym Pan zapewne wie, że mamy do dyspozycji jeszcze dwie inne terapie dla chorych na SMA, które są również skuteczne jak terapia lekiem Zolgensma. Każdy więc pacjent w Polsce chory na rdzeniowy zanik mięśni ma zagwarantowany równy i pełny dostęp do terapii ratującej zdrowie i życie, i to uznaję za wypełnienie zapisów Konstytucji.

Mam natomiast nieodparte wrażenie, że swoim wystąpieniem wpisuje się Pan raczej w pewien kontekst polityczny, a nie obywatelski. Pańskie pismo bardzo wyraźnie powiela stanowisko jednego z polityków i jednej z partii. Wydaje się, że w tym przypadku stanął Pan po stronie partii politycznej a nie obywateli.

Z poważaniem

Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

/dokument podpisany elektronicznie/