



Minister Zdrowia

KABINET MARSZAŁKA SENATU

wpłynęło dn. 09.11.2017 r.
nr. 5875 podpis. [signature]

Warszawa, 07.11.2017

PZO.070.28.2017

dot. BPS/043-48-130117

SEKRETARIAT
Biura Prac Senackich
Wpłynęło dn. 10.11.17
nr. 5675 podpis. [signature]

Pan
Stanisław Karczewski
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

W związku z oświadczeniem złożonym przez senatora Leszka Piechotę podczas 48 posiedzenia Senatu RP w dniu 19 października 2017 r. inicjatywy i projektu Profesora Jażdżewskiego uprzejmie informuję, co następuje.

Na początku zauważenia wymaga, iż metoda badań prowadzonych przez Profesora Krystiana Jażdżewskiego ma na celu zidentyfikowanie ryzyka zachorowania na określone nowotwory, a nie na wykrycie raka.

Badania prowadzone przez Prof. Jażdżewskiego realizowane są w ramach działalności Laboratorium Genetyki Nowotworów Człowieka działającego w strukturze Centrum Nowych Technologii Uniwersytetu Warszawskiego. Celem badań zespołu powołanego do pracy w laboratorium jest znalezienie zmian genetycznych odpowiedzialnych za dziedziczenie i rozwój nowotworów człowieka. Wykorzystując nowoczesne narzędzia analizy genetycznej, w tym sekwencjonowanie nowej generacji, zespół poszukuje w genomie człowieka mutacji predysponujących do powstawania nowotworów.

Równocześnie zespół Prof. Jażdżewskiego bada funkcję nowych genów z klasy regulatorowych RNA, w tym mikroRNA, których zaburzona ekspresja lub sekwencja może prowadzić do zmian molekularnych inicjujących proces nowotworzenia. Analizując we krwi poziom ekspresji związanych z nowotworami mikroRNA, Zespół opracował metodę pozwalającą postawić diagnozę, często również określić możliwą odpowiedź terapeutyczną, co stanowi podstawę medycyny spersonalizowanej. Zespół ma charakter interdyscyplinarny - pracują w nim lekarze, genetycy, biolodzy molekularni



i bioinformatycy.

Sukcesy naukowe zespołu Prof. Jażdżewskiego zaowocowały przyznaniem mu wielu międzynarodowych i krajowych grantów m.in. z Fundacji na rzecz Nauki Polskiej, Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki. Granty te miały umożliwić sukcesywne finansowanie badań naukowych prowadzonych w celu potwierdzenia skuteczności danej metody prognostycznej, w kierunku genetycznego rozpoznania istniejących predyspozycji do zachorowania na nowotwory. Dopiero skrupulatnie potwierdzone badania, opublikowane w renomowanych czasopismach naukowych, poświadczone klinicznie i objęte wnikliwymi przeglądami systematycznymi w danym zakresie, dają podstawę do wszczęcia procesu o objęcie danej metody refundacją w ramach koszyka świadczeń gwarantowanych.

Jakkolwiek Prof. Jażdżewski z pewnością osiągnął sukces naukowy, jednak powinien dla swojej metody uzyskać opinię konsultanta krajowego w dziedzinie genetyki klinicznej, opinię właściwego towarzystwa naukowego (Towarzystwa Genetyki Człowieka) oraz kompleksowy raport, przygotowany przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, celem wszczęcia procedury uzyskania refundacji dla danej metody diagnostycznej. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) to zbiór informacji według których pracują analitycy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i istnieją po to, aby w przejrzysty sposób przygotowywać analizy podsumowujące zdrowotne, społeczne, ekonomiczne i etyczne informacje o danej technologii medycznej dostępne również w innych krajach świata. W takim raporcie Agencja opiera się na dowodach naukowych, które świadczą np. o tym, czy dana terapia lub lek jest bezpieczny i skuteczny dla pacjenta. Te informacje są niezbędne przy podejmowaniu decyzji kształtujących politykę zdrowotną państwa. Na pełną ocenę składają się 3 elementy:

- analiza efektywności klinicznej,
- analiza ekonomiczna,
- analiza wpływu na system ochrony zdrowia.

Ocena technologii medycznej jest podstawą do opracowania przez niezależną Radę Przejrzystości rekomendacji dotyczących finansowania leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, a także świadczeń zdrowotnych ze środków publicznych.

Trudno zatem uznać, że wnikliwa procedura sprawdzająca skuteczność i wiarygodność danej metody terapeutycznej czy diagnostycznej stanowi istotną barierę czy „ścianę” dla tego typu projektów. Jest to raczej wyraz głębokiej analizy technologii przed

dopuszczeniem jej do obrotu na rynek zdrowia. Procedura ta jest jednakowa dla wszystkich technologii medycznych dostępnych na rynku i finansowanych ze środków publicznych.

Mając powyższe na uwadze informuję, że metoda stosowana przez Prof. Jażdżewskiego będzie niewątpliwie w obszarze zainteresowania Ministra Zdrowia w kontekście stosowanych w przyszłości procedur diagnostyczno-terapeutycznych oraz efektywności ekonomicznej tych rozwiązań.

d. ponażaniem
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PŁDSEKRETARZ STANU
Katarzyna Głowała
Katarzyna Głowała