



Warszawa, 14 kwietnia 2023 roku

ZSS.422.7.2023.JOJ

Pan
Adam Niedzielski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w związku ze skierowanym do mnie zgłoszeniem¹ dotyczącym realizacji świadczeń zdrowotnych na rzecz pacjentów pediatrycznych cierpiących na lekooporną chorobę przeszczep-przeciwko-gospodarzowi (GVHD), podjąłem działania wyjaśniające w zakresie problematyki stosowania allogenicznych komórek mezenchymalnych, pozyskując m.in. stanowisko Konsultanta krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej prof. dr hab. Jana Styczyńskiego.

Z przedstawionej przez konsultanta opinii² wynika m.in.: że „komórki mezenchymalne w tym wskazaniu są stosowane w co najmniej 3 ośrodkach pediatrycznych. W naszym ośrodku, w ubiegłym roku zastosowaliśmy terapię allogenicznych komórek mezenchymalnych (MSC) u 5 pacjentów, a w roku 2021 u 4 pacjentów. Jest to zaledwie kilka osób rocznie, jednak dla tych pacjentów jest to bardzo ważna opcja terapeutyczna, która daje szanse na lepszą jakość życia, zatrzymanie progresji i zapobieganie dalszym powikłaniom. Ta metoda terapii jest szczególnie istotna dla małych dzieci, u których istnieją istotne ograniczenia techniczne w możliwości stosowania niektórych innych metod terapeutycznych (np. fotoferezy pozaustrojowej)”. Z pozyskanych informacji wynika nadto, że³: „w Polsce działa 6 ośrodków przeszczepiania komórek krwiotwórczych u dzieci, w tym w 5 wykonywane są przeszczepienia allogeniczne, po których może rozwinąć się powikłanie w postaci GVHD. W około 50% przypadków choroba ta przyjmuje postać lekoopornej. Istnieje co najmniej kilka

¹ wiadomość email z 9 stycznia 2023 r. od Prezesa Polski Bank Komórek Macierzystych, Pana Jakuba Barana

² pismo prof. dr hab. Jana Styczyńskiego KKOHD/01/2023 15 lutego 2023 r. w odpowiedzi na pismo RPD w ZSS.420.1.2023.JOJ z 6.02.2023r.

³ pismo prof. dr hab. Jan Styczyński KKOHD/28/2023 z 30 marca 2023 r. w odpowiedzi na pismo RPD w ZSS.420.1.2023.JOJ z 20.03.2023r.

metod postępowania w takiej postaci. Wszystkie te metody mają jednak ograniczoną skuteczność, z jednoczesnym ryzykiem występowania istotnych objawów niepożądanych. Stosowanie MSC (mezenchymalnych komórek macierzystych) jest jedną z rekomendowanych na świecie metod w postaci lekoopornej GVHD. Zaletą tej metody jest wysoki profil bezpieczeństwa. Według mojej wiedzy, co najmniej trzy ośrodki pediatryczne w Polsce stosowały tę metodę. Od ubiegłego roku dostępność do tej metody bardzo pogorszyła się, gdyż wytwórca (Polski Bank Komórek Macierzystych) może zająć się wytworzeniem MSC dopiero po złożeniu zamówienia przez lekarzy, a ponieważ cykl produkcyjny trwa kilka tygodni, to czas oczekiwania w praktyce pozbawia pacjenta tej możliwości terapeutycznej, gdyż pacjent potrzebuje leku natychmiast (komórki mezenchymalne są traktowane jako lek). Wcześniej funkcjonowało prawo, które pozwalało wytwórcy posiadać wytworzone komórki (MSC) do natychmiastowej dystrybucji, do pacjenta. Obecnie pacjenci praktycznie zostali pozbawieni tej możliwości”.

Wobec powyższego i stosownie do art. 10 ust. 1 pkt 2 oraz art. 10a ust. 1 i art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 6 stycznia 2000 r. o Rzeczniku Praw Dziecka (Dz. U. z 2023 r. poz. 292), zwracam się uprzejmą prośbą o przekazanie stanowiska resortu zdrowia w obszarze przywołanej przez konsultanta krajowego problematyki.

Z poważaniem

Rzecznik Praw Dziecka

Mikołaj Pawlak