



EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA
EGÉSZSÉGÜGYÉRT FELELŐS ÁLLAMTITKÁRI KABINET

Iktatószám: 27479-1/2012/EKAB

Dr. Dénes Balázs elnök
Társaság a Szabadságjogokért

1136 Budapest
Tátra utca 15/b

Tárgy: közérdekű adatigénylés

Tisztelt Elnök Úr!

Néhány nappal ezelőtt közérdekű adatigényléssel fordult a Medabon nevű készítmény forgalombahozatali engedélyezésével kapcsolatban az Emberi Erőforrások Minisztériumának Egészségügyért Felelős Államtitkárságához.

Előjáróban, mielőtt konkrét kérdéseivel kapcsolatban a részletes válasz megadására kitérnék, le kívánom szögezni, hogy az egészségügyi kormányzat alapvető célja a magzat és az anya egészségének oltalmazása a magzati élet védelméről szóló jogszabályokban foglaltaknak megfelelően. E tekintetben a magyar jogrendszerben irányadó jogszabályok, a magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény *(a továbbiakban: Törvény)*, továbbá a 32/1992 (XII. 23.) NM rendelet a magzati élet védelméről szóló 1992. évi LXXIX. törvény végrehajtásáról.

Konkrét kérdéseire az alábbi tájékoztatást adom. A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (GYEMSZI-OGYI) eljárására uniós jogszabályokhoz kötött, több tagállamban egyszerre zajló engedélyezési eljárásban került sor. A terhesség-megszakításra vonatkozó szabályozás kialakítása azonban nemzeti hatáskör. A vonatkozó jogszabályok szerint a GYEMSZI-OGYI-nak lehetősége volt arra, hogy a hatályos nemzeti jogszabályi rendelkezésekre tekintettel érdemben vizsgálja a készítmény alkalmazhatóságát, és ezen vizsgálat eredményeként az engedélyt a nemzeti jogszabályi keretek között adja meg.

A Törvény – meghatározott feltételek fennállása esetén intézeti háttér rendelkezésére állása mellett teszi lehetővé az terhesség megszakítás elvégzését. Ezzel szemben áll azonban az a tény, hogy bár a GYEMSZ-OGYI a gyógyszer rendelkezés szempontjából az un. „I” kategóriába, azaz a lehető legszigorúbb kategóriába sorolta a készítményt, a forgalombahozatali engedélye önmagában nem zárja ki azt, hogy a készítmény közforgalmú gyógyszerként orvosi vény ellenében is hozzáférhető legyen. Véleményem szerint a hatóság döntése e fentiek értelmében a Törvényben foglalt szabályoktól eltérő, megengedőbb értelmezésre adhat lehetőséget. A Törvénnyel való összhang hiányának orvoslási lehetőségeit az Emberi Erőforrások Minisztériuma vizsgálja.

Az Egészségügyi Világszervezet létfontosságú gyógyszerek listáját érintő további kérdésére válaszolva az alábbiakról tájékoztatom: a WHO létfontosságú gyógyszerek listáját maga a Világszervezet sem tekinti globálisan kötelező standardnak. E listát olyan ajánlásként kell kezelni, amely elsősorban azon országok számára jelent útmutatást, amelyekben szűkös áll rendelkezésre az egészségügyi ellátáshoz szükséges gyógyszeres és/vagy egyéb típusú terápia. Ebben az értelemben elképzelhető, hogy a WHO alapvető fontosságú gyógyszernek tekinti a készítményt egy olyan országban, ahol nem képesek kezelni például egy túlnépesedő lakosság születésszabályozását.

Mindemellett fontos azonban megjegyezni, hogy a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható nem kívánatos következmények és mellékhatások tekintetében Magyarországon jelenleg nem áll rendelkezésünkre megfelelő mennyiségű adat és klinikai tapasztalat. A nemzetközi adatbázisokban összesített kutatási eredmények minden esetben rendezett körülményeket feltételeznek mind az intézmény, mind az orvos-beteg kapcsolat tekintetében. Ugyanakkor a készítmény forgalombahozatali engedélyezésére irányuló eljárása során keletkezett adatok alapján készült nyilvános értékelő jelentés¹ szerint a kontrollált körülmények ellenére is, a készítmény alkalmazását követően 100-ból 3-4 esetben sebészi beavatkozásra is szükség lehet. Az Egyesült Államokból származó szakirodalmi közlésben² szereplő becslések szerint 100 ezerből 1 esetben haláleset is előfordulhat, ami tízszeres kockázatot jelent a művi vetéléshez képest.

¹ http://www.lakemedelsverket.se/SPC_PIL/Pdf/par/Medabon%20tablet%20and%20vaginal%20tablet.pdf

² <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1785176/>

Különös tekintettel arra a tényre, hogy a készítmény forgalombahozatali engedélyének részeként kiadott, szakembereknek szóló alkalmazási előírás, valamint a betegeknek szóló betegtájékoztató nem nyújt elégséges iránymutatást a nemzeti jogszabályokban a terhességmegszakítás esetén lefektetett szigorú eljárásrend betartására, és így a félrevezető, illetve hiányos információk miatt sem a betegek, sem az orvosok esetében nem garantálható a jogszabálykövető magatartás, azaz a Törvény és a végrehajtási rendelet által meghatározott tárgyi és személyi feltételek rendelkezésre állása nélkül bekövetkező terhesség megszakítások elkerülése, így annak megítélése, hogy a fenti kockázatok magyarországi körülmények között milyen mértékben jelentkezhetnek, a döntéshozók előtt még tisztázatlan kérdés.

Amint azt a válaszom elején is kinyilvánítottam, ismételten hangsúlyozni kívánom, hogy az egészségügyi kormányzat alapvető célja a magzat és az anya egészségének oltalmazása, így az EMMI Egészségügyért Felelős Államtitkárságának kötelessége a lehetséges kockázatok minél szélesebb körű felmérése és ezek ismeretében a megfelelő döntés meghozatala. Miután az elmúlt évek tapasztalatai szerint az otthonaszülés esetén vagy intézeti körülmények között az anya, vagy a magzat terhére bekövetkező műhibák minden esetben a társadalom fokozott figyelmét vívták ki, indokolt a kiemelt elővigyázatosság, ezért az államtitkárság különleges körültekintéssel kíván eljárni ebben az ügyben.

Budapest, 2012. június 13.

Üdvözlettel:

Dr. Benedek Ágnes
kabinetfőnök

