



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 września 2022

ZPŚ.050.119.2022.JP

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu

Szanowny Panie Marszałku,

odnosząc się do kwestii poruszonych w Oświadczeniu złożonym przez Senator Agnieszkę Gorgoń-Komor podczas 46. Posiedzenia Senatu RP w dniu 21 lipca 2022 r. w sprawie dostępu do szczepień ochronnych dla dzieci i młodzieży, dorosłych oraz roli szczepień dla zdrowia publicznego, uprzejmie proszę o przyjęcie informacji w sprawie. Uwzględniając populację dzieci objętych szczepieniami przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, Haemophilus influenzae typu B, WZW typu B (tj. dzieci w 1 i 2 r. ż.), szacuje się prawie dwukrotnie wyższe koszty zakupu szczepionki 6w1 względem szczepionek obecnie stosowanych w PSO (DTP, IPV, HIB, 5w1 oraz WZW b - dla dzieci), tym samym w kwestii finansowania szczepionki zważając na planowany budżet nie jest zasadne wprowadzanie tej szczepionki dla całej populacji.

Dodatkowo wskazać należy na brak uzasadnienia argumentacji odnośnie przewagi szczepionek wysokoskojarzonych, a także korzyści medycznych w porównaniu ze szczepionkami niskoskojarzonymi.

W aktualnym stanie prawnym możliwość poszerzenia listy leków refundowanych o dany produkt leczniczy w określonym wskazaniu wymaga złożenia przez podmiot odpowiedzialny (producenta, importera leku) odpowiedniego wniosku, który określony jest w art. 24 ust. 1 pkt. 1 *ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463, z późn.zm.)*, zwanej dalej „ustawą refundacyjną”. Obecnie w Ministerstwie Zdrowia

procedowane są następujące wnioski o objęcie refundacją szczepionek wysokoskojarzonych w ramach listy aptecznej:

- Hexacima, Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis i haemophilus typ b (diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B (rDNA), poliomyelitis and Haemophilus influenzae type-b vaccine), zawiesina do wstrzykiwań, -, 1, amp.-strzyk. 0,5 ml z 2 igłami, kod GTIN: 05909991063481 we wskazaniu: *Szczepienie pierwotne i uzupełniające niemowląt i dzieci w wieku od 6 tygodni przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez Haemophilus influenzae typ b (Hib) i poziomie odpłatności 50%.*

W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 74/2020 z dnia 23 października 2020 r., w której rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Hexacima w ramach wnioskowanego wskazania.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/122/REK/RP_74_2020_Hexacima_zaczernienia_BIP.pdf

Postępowanie w kolejnym etapie zostało przekazane do negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała uchwałę negatywną, która wraz z całością zebranej w sprawie dokumentacji została przekazana Ministrowi Zdrowia celem podjęcia rozstrzygnięcia.

Aktualnie procedura refundacyjna jest na etapie oczekiwania na rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia.

- Infanrix hexa, Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko Haemophilus influenzae typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana), zawiesina i proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, -, 1, fiol. proszku + 1 amp.-strzyk. 0,5 ml zawiesiny + 2 igły, kod GTIN: 05909990940455 *we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach* i poziomie odpłatności 50%.

W toku postępowania Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wydał Rekomendację nr 62/2021 z dnia 31 maja 2021 r., w której rekomenduje objęcie

refundacją produktu leczniczego Infanrix hexa pod warunkiem uwzględnienia dodatkowego mechanizmu dzielenia ryzyka dotyczącego uzależnienia wysokości urzędowej ceny zbytu od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych.

Treść rekomendacji dostępna jest na stronie:

https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2019/150/REK/2021_05_31_BP_Rekomendacja_nr_62_2021_Infanrix_Hexa_publicacja_BIP_REOPTR.pdf

Postępowanie w kolejnym etapie zostało przekazane do negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną. Po zakończonych negocjacjach Komisja Ekonomiczna wydała uchwałę negatywną, która wraz z całością zebranej w sprawie dokumentacji została przekazana Ministrowi Zdrowia celem podjęcia rozstrzygnięcia.

Aktualnie powyższa procedura refundacyjna jest zawieszona z inicjatywy wnioskodawcy (firmy GSK Services Sp. z o. o.), więc obecnie Minister Zdrowia nie może podjąć żadnych czynności w sprawie. Gdy bieg postępowania zostanie podjęty (na wniosek firmy farmaceutycznej), Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji szczepionki Infanrix hexa w ww. wskazaniu, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji.

Z powyższego wynika, że procesy refundacyjne szczepionek wysokoskojarzonych są w toku i nie ma możliwości określenia dat wydania decyzji Ministra Zdrowia w sprawach.

Odnośnie bezpłatnego dostępu do szczepionek wysokoskojarzonych (typu 6 w 1) informuję, że od 2021 roku w ramach Programu Szczepień Obowiązkowych (PSO) jest możliwość wyboru wariantu szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, heamophilus influenzae typu B oraz wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B) z zastosowaniem szczepionek wysokoskojarzonych DTPa-IPV-Hib-HBV (typu 6 w 1).

Podkreślenia wymaga, że z uwagi na ograniczony budżet płatnika publicznego, obecnie istnieje możliwość zapewnienia dla całej wskazanej w PSO populacji wymagającej przedmiotowych szczepień, bezpłatnych szczepionek przeciw:

- błonicy, tężcowi, krztuścowi - typu 3 w 1 (DTP);
- poliomyelitis;
- heamophilus influenzae typu B;
- wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

W związku z powyższym, wprowadzenie możliwości wykonywania szczepień preparatami wysokoskojarzonymi nie oznacza automatycznie zakupu wyłącznie tego rodzaju szczepionek. Jednocześnie należy zaznaczyć, że trwają prace koncepcyjne dotyczące możliwości finansowania w ramach PSO szczepionek wysokoskojarzonych. Wskazać należy, że szczepienia przeciw grypie są zalecane zgodnie z obowiązującym PSO w związku z przesłankami klinicznymi i indywidualnymi oraz epidemiologicznymi. Przy czym dodać należy, że w sezonie 2022/2023 od 1 września podmioty lecznicze i apteki prowadzące szczepienia przeciw grypie będą mogły skorzystać z rozliczenia z NFZ za kwalifikację i wykonanie szczepienia u pacjenta, który ponosi koszt szczepionki. Szczepionka jest wydawana pacjentowi z odpłatnością zgodną z ordynacją osoby uprawnionej do wystawiania recepty. Apteki, które spełniają i będą spełniać wymagania w zakresie szczepień przeciw grypie będą mogły wykonywać szczepienia u osób dorosłych. W obecnej chwili urząd skupia się na działaniach zapewniających utrzymanie osiągniętego dotychczas stanu zaszczepienia z wykorzystaniem dostępu do porad w ramach POZ. W ocenie urzędu, wskazany obszar realizacji szczepień przeciw grypie nie stanowił nigdy ograniczenia w dostępie do świadczeń, poza okresami wynikającymi z braku dostępności szczepionek w obrocie.

Poniżej link do informacji w sprawie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-realizacji-szczepien-przeciw-grypie-w-podmiotach-leczniczych-i-aptekach-ogolnodostepnych>

Ponadto informuję, że:

- nie ulegają zmianie zasady dostępu pacjenta do szczepionek refundowanych przeciw grypie w aptece. Zgodnie z obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, szczepionki przeciw grypie dostępne są bezpłatnie dla uprawnionych 2 świadczeniobiorców w ramach z tzw. wykazu leki 75+ lub wykazu leki cięża+, w przypadku świadczeniobiorców w wieku powyżej 75. roku życia szczepionka VaxigripTetra (w ramach refundacji aptecznej) jest bezpłatnie dostępna w aptece w ramach listy 75+.
- farmaceuci w aptekach dostosowanych do wykonywania szczepień będą mogli wykonywać szczepienia z zachowaniem odpłatności pacjenta za wykonaną usługę,

- dzięki rozszerzeniu uprawnień do przeprowadzania kwalifikacji przed szczepieniem przeciw grypie u osoby dorosłej, badanie kwalifikacyjne w podmiotach leczniczych mogą wykonywać: lekarz, felczer, lekarz dentysta, pielęgniarka, położna, ratownik medyczny, fizjoterapeuta, diagnosta laboratoryjny oraz farmaceuta,
- szczepienia są i powinny być zalecane i wykonywane przez cały sezon jesiennozimowy z uwagi na brak podstaw medycznych i wskazań do ograniczania szczepień wyłącznie do dwóch miesięcy w roku (wrzesień-październik),
- odnotowanie wpisu o wykonanej kwalifikacji i szczepieniu w eKarcie Szczepień pozostaje dostępne z poziomu gabinet.gov,
- za dostęp do szczepionek przeciw grypie w sprzedaży hurtowej i detalicznej (dla aptek) odpowiadają wyłącznie producenci, którzy planują i realizują zapotrzebowanie aptek i dostawy w oparciu o zapotrzebowanie na dany sezon oraz cykl produkcji preparatów,
- aktualne i rzetelne informacje dotyczące szczepień przeciw grypie są dostępne w portalu szczepienia.info na stronie Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy <https://szczepienia.pzh.gov.pl/>

Niewątpliwie sytuacja epidemii COVID-19 i w związku z tym wyjątkowo szybki tryb opracowania i stosowania nowych szczepionek sprawił, że ruchy antyszczepionkowe znacznie nasiliły swoją działalność, tym samym pojawiło się dużo tzw. fake newsów i dezinformacji. Taka sytuacja stanowi ogromne zagrożenie dla skuteczności walki z chorobami zakaźnymi, ale rzutuje także na istniejące od lat tendencje do spadku wyszczepialności wśród dzieci przeciwko tzw. chorobom wieku dziecięcego. Dlatego też obecnym istotnym kierunkiem działań jest położenie szczególnego nacisku na kampanie informacyjne i edukacyjne dotyczące bezpieczeństwa szczepionek i faktu ratowania przez nie istnień ludzkich. Tym samym nader istotne jest podejmowanie działań na rzecz promowania tej formy profilaktyki i propagowania szczepień poprzez zwrócenie uwagi na ich rangę w ochronie zdrowia publicznego, bowiem wiedza o występowaniu powikłań związanych z przechorowaniem chorób zakaźnych oraz towarzysząca jej świadomość społeczna dotycząca możliwości zapobiegania im poprzez zastosowanie szczepionek jest kluczową kwestią w ochronie zdrowia.

Polska prowadzi działania w ramach krajowego dokumentu polityki zdrowia publicznego - Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) wyznaczającego cele strategiczne i operacyjne oraz najważniejsze zadania do realizacji na rzecz m. in. zmniejszenia występowania

chorób zakaźnych. Portal Szczepienia.info (<http://szczepienia.pzh.gov.pl/>), prowadzony przez NIZP-PZH-PIB stanowi jedną z największych internetowych baz wiedzy na temat szczepień w języku polskim. Szczepienia.info jako jedyny portal w Polsce jest członkiem podlegającej WHO sieci Vaccine Safety Network (VSN), która zrzesza wiarygodne strony internetowe poświęcone tematyce szczepień w różnych krajach. Aktualne działania i rozwój portalu są finansowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia. Biorąc pod uwagę fakt, że celem podejmowanych działań jest zwiększenie świadomości dotyczącej znaczenia szczepień dla zdrowia publicznego, z pewnością działania propagujące wiedzę o roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym są i będą prowadzone nieustannie. Biorąc pod uwagę, że szczepienia są bezpieczne i są obecnie najskuteczniejszą bronią w walce z groźnymi chorobami zakaźnymi, resort zdrowia nie ustaje w wysiłkach edukacyjnych i promocyjnych na rzecz szczepień.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/