



Minister Zdrowia

Warszawa, 08 września 2022

ZPŚ.050.124.2022.JP

Pan
Tomasz Grodzki
Marszałek Senatu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na pytania zawarte w Oświadczeniu złożonym przez Panią Agnieszkę Gorgoń-Komor Senator RP (podczas 47. Posiedzenia Senatu RP, w dniu 4 sierpnia 2022 roku) w sprawie szczepionki przeciw HPV oraz kampanii edukacyjnej w celu zwiększenia zainteresowania szczepieniami przeciw wirusowi brodawczaka, proszę o przyjęcie informacji w sprawie.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującym od 1 września 2022 r., refundacją objęta jest szczepionka przeciw HPV pod nazwą Cervarix, szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 16 i 18] we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach: u osób od ukończenia 9. roku życia do profilaktyki zmian przednowotworowych narządów płciowych i odbytu (szyjki macicy, sromu, pochwy i odbytu) oraz raka szyjki macicy i raka odbytu związanych przyczynowo z określonymi onkogennymi typami wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) i poziomie odpłatności 50%, dostępna w aptece z dopłatą pacjenta - 138,18 zł za dawkę szczepionki (przy cenie detalicznej leku 276,36 zł).

Natomiast kwestie związane z refundacją poszczególnych technologii lekowych reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 463, z późn.zm.), zwana dalej „ustawą refundacyjną”.

Zgodnie z zapisami ustawy refundacyjnej, objęcie refundacją produktu leczniczego bądź zmiana warunków refundacji (w tym zmiana cen, wskazań czy poziomów odpłatności)

jest dokonywana w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Należy wskazać, że 3 sierpnia 2021 r. wpłynął wniosek firmy MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. o objęcie refundacją szczepionki Gardasil, Szczepionka przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego [typy 6, 11, 16, 18] i jest on aktualnie na etapie oczekiwania na przygotowanie decyzji.

Po przeprowadzeniu wszystkich etapów postępowania w sprawie Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) dotyczącą refundacji powyższego leku, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, uwzględniając kryteria art. 12 ustawy o refundacji.

Jednocześnie należy podkreślić art. 6 ustawy refundacyjnej wskazujący w pkt 2., że lek dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej:

- lek dostępny w aptece na receptę,

jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie, ale do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Art. 6 pkt 8 ustawy refundacyjnej wskazuje, że lek dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej:

- lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowany w ramach programu lekowego;
- lek stosowany w ramach chemioterapii:
 - a) w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń,
 - b) we wskazaniu określonym stanem klinicznym,

jest wydawany świadczeniobiorcy bezpłatnie.

Natomiast art. 14 pkt 1 ustawy refundacyjnej określa, że Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do odpłatności:

- bezpłatnie – dla leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego

specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego.

Dodatkowo należy podkreślić, że art. 24 ustawy refundacyjnej wskazuje, że Wnioskodawca składa odrębny wniosek dla każdej dawki, wielkości opakowania, kategorii dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1, lub poziomu odpłatności leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

Odnosząc się do szczepienia przeciw HPV, zgodnie z obowiązującym Programem Szczepień Ochronnych na 2022 r. jest ono rekomendowane do przeprowadzania w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) – uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020–2030 – M.P. poz. 189, z późn. zm.) jako szczepienie zalecane, do realizacji w ramach programów profilaktyki zdrowotnej. Rozpoczęcie powszechnych, bezpłatnych szczepień przeciw HPV jest uzależnione od zakończenia trwającego procesu legislacyjnego, bez zakończenia którego nie będzie możliwe wydatkowanie środków na zakup szczepionek oraz systemowe włączenie bezpłatnych, a zarazem nieobowiązkowych szczepień ochronnych przeciw HPV. Zgodnie z Harmonogramem wdrażania NSO na 2022 r. stanowiącym załącznik do niepublikowanej uchwały nr 184/2021 Rady Ministrów z dnia 21 grudnia 2021 r. w sprawie przyjęcia harmonogramu wdrażania NSO na 2022 r. realizacja zad. 4.1. "Rozpoczęcie procesu szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego (HPV) dziewcząt w wieku dojrzewania" jest faktycznie planowana do realizacji w roku bieżącym, przy czym zaznaczyć należy, że jest to wieloetapowy i złożony proces. Realizacja szczepień przeciw HPV będzie odbywać się na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych, tj. w punktach szczepień podstawowej opieki zdrowotnej. Udostępnianie nieodpłatnie świadczeniobiorcom, w ramach wskazanych grup docelowych, szczepionek ma zapewnić realizację określonych celów zdrowotnych w populacji objętej szczepieniem, z osiągnięciem docelowo efektu ochrony zbiorowiskowej.

Resort Zdrowia planuje przeprowadzenie ogólnopolskiej kampanii informacyjno-edukacyjnej dot. korzyści płynących ze szczepień przeciw HPV. Planuje się rozpoczęcie kampanii, której celem jest zwiększenie świadomości społeczeństwa ww. temacie na około 2-3 miesiące przed wprowadzeniem bezpłatnych szczepień. Kampania będzie prowadzona w ramach realizacji Programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030.

Odnosząc się do kwestii dotyczących działań informacyjnych w odniesieniu do szczepień przeciw HPV, a także innych zalecanych i obowiązkowych szczepień ochronnych pragnę podkreślić, że szczepienia są bez wątpienia jednym z najbardziej skutecznych i efektywnych działań profilaktycznych, stanowią najsilniejszy oręż w zapobieganiu i zwalczaniu chorób zakaźnych i zakażeń na świecie oraz zapobieganiu powikłaniom po przebyciu chorób zakaźnych. Uważam za nader istotne podejmowanie i prowadzenie 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.

Biorąc powyższe pod uwagę wskazać należy, że Polska prowadzi działania w ramach krajowego dokumentu polityki zdrowia publicznego - Narodowego Programu Zdrowia wyznaczającego cele strategiczne i operacyjne oraz najważniejsze zadania do realizacji na rzecz m. in. zmniejszenia występowania chorób zakaźnych. Zgodnie z Celem Operacyjnym 4: *Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne* realizowane są zadania z zakresu promocji szczepień, w tym utrzymania funkcjonalności portalu informacyjnego dotyczącego szczepień prowadzonego przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy (NIZP-PZH) portal [Szczepienia.info](http://szczepienia.pzh.gov.pl/) (<http://szczepienia.pzh.gov.pl/>). Portal stanowi jedną z największych internetowych baz wiedzy na temat szczepień w języku polskim. 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. Portal wymieniany jest na międzynarodowej liście stron internetowych informujących o szczepieniach w sposób rzetelny i wiarygodny, m.in. obok takich instytucji jak CDC, PH England, Robert Koch Institute. Celem podejmowanych działań jest utrzymanie i zwiększenie świadomości społecznej dotyczącej znaczenia szczepień dla zdrowia publicznego poprzez propagowanie wiedzy o roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym.

Odnosząc się do działań promocyjnych wspierających szczepienia ochronne, uprzejmie informuję, że na stronie internetowej Głównego Inspektoratu Sanitarnego (gis.gov.pl/kategoria/zdrowie/profilaktyka/szczepienia/), Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego PZH – Państwowego Instytutu Badawczego (szczepienia.pzh.gov.pl) oraz na stronach stacji sanitarno-epidemiologicznych dostępne są repozytoria wiedzy na

temat profilaktyki chorób zakaźnych i korzyści zdrowotnych związanych ze szczepieniami. Obecnie informacje zamieszczone na stronie internetowej <https://szczepienia.gis.gov.pl/> są dodatkowo upowszechniane poprzez serwisy społecznościowe obsługiwane przez Główny Inspektorat Sanitarny, tj. Facebook oraz Twitter. W ubiegłym roku ogłoszono również konkurs dla nauczycieli pod patronatem Głównego Inspektora Sanitarnego, którego zakończeniem była publikacja ze scenariuszami lekcji dla przedszkoli, szkół podstawowych i ponadpodstawowych na temat profilaktyki chorób zakaźnych „Zaszczep się wiedzą o szczepieniach”. Kolejno pracownicy pionów promocji zdrowia Państwowej Inspekcji Sanitarnej upowszechniali publikację w przedszkolach, klubach dziecięcych, szkołach oraz byli wsparciem merytorycznym w realizacji zajęć dot. szczepieniach ochronnych.

Informacje nt. szczepień przeciw HPV są dostępne także pod linkami:

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/>

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/?strona=6#szczepionka-przeciw-hpv-w-programie-szczepien-ochronnych>

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/hpv/?strona=10#czy-szczepionki-przeciw-hpv-objete-sa-refundacja>

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Waldemar Kraska
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/