



ZPŚ.050.22.2024.NA
Warszawa, 16 sierpnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 3824 Pani Poseł Aleksandry Leo w sprawie profilaktyki zakażeń wirusem RSV, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Profilaktyka zakażeń wirusem RS odbywa się w ramach programu lekowego B.40. „Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)”. W ramach tego programu objęty refundacją jest lek Synagis (paliwizumab), który podawany jest w sezonie zakażeń wirusem RS trwającym od 1 września do 30 kwietnia. Jednemu pacjentowi podaje się od 3 do 5 dawek leku w miesięcznych odstępach.

Rozszerzenie populacji w marcu 2023 r.

Od 1 marca 2023 roku nastąpiła zmiana treści ww. programu lekowego polegająca na Rozszerzeniu kryteriów kwalifikacji dołączenia:

„1) do programu kwalifikowani są świadczeniobiorcy, którzy:

a) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i urodzili się w wieku ciążowym ≤ 28 tygodni,

b) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia –pacjenci z dysplazją oskrzelowo-płucną,

c) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli drugiego roku życia –pacjenci z hemodynamicznie istotną wadą serca z:

*- jawną niewydolnością serca, utrzymującą się pomimo leczenia farmakologicznego
lub*

*-umiarkowanym lub ciężkim wtórnym nadciśnieniem płucnym
lub*

- śinicznymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się < 90%,

d) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniają kryterium:

- wiek ciążowy 29 - 32 tygodni

lub

- wiek ciążowy ≤ 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g.

2) jeżeli świadczeniobiorca, który spełnia opisane powyżej kryteria kwalifikacji do programu, urodzi się w trakcie trwania sezonu zakażeń wirusem RS, wówczas otrzymuje od 3 do 5 dawek paliwizumabu, jednak nie mniej niż 3 dawki; liczba podanych dawek jest uzależniona od okresu pozostałego od dnia urodzenia do zakończenia sezonu zakażeń;
 3) do programu lekowego kwalifikowani są również pacjenci, którym podano lek zawierający substancję czynną finansowaną w programie lekowym w ramach innego sposobu finansowania terapii, w celu zapewnienia kontynuacji immunizacji, o ile na dzień podania pierwszej dawki spełnili stosowne kryteria włączenia oraz nie mają przeciwwskazań do immunizacji oraz nie spełniają kryteriów wyłączenia wskazanych w punkcie 3., a łączny czas leczenia od rozpoczęcia terapii jest nie dłuższy niż wskazano w punkcie 2.”

Ponadtonowa treść programu lekowego rozszerzyła sezon immunizacji o jeden miesiąc.

Rozszerzenie populacji w kwietniu 2024 r.

Od 1 kwietnia 2024 r. rozszerzono populację kwalifikującą się do leczenia lekiem Synagiso:

- pacjentów z mukowiscydozą do 1 roku życia oraz
- pacjentów z SMA do 2 roku życia.

Aktualnie w trakcie procedowania znajdują się następujące wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w kategorii dostępności refundacyjnej w aptece na receptę w wskazaniu określonym stanem klinicznym:

Lek	Substancja czynna	Wskazanie	Status
Abrysvo	Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (biwalentna, rekombinowana)	Bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywoływanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży.	Oczekuje na wykonanie analizy weryfikacyjnej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.
Abrysvo	Szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (biwalentna, rekombinowana)	Czynne uodparnianie osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywoływanym przez RSV.	

Dane o refundacji, liczbie i wieku pacjentów w programie lekowym B.40 w latach 2021 – I kwartał 2024 r. zostały zebrane w poniższej tabeli:

Wiek	2021		2022		2023		I kwartał 2024	
	Refundacja	Liczba pacjentów	Refundacja	Liczba pacjentów	Refundacja	Liczba pacjentów	Refundacja	Liczba pacjentów
0	37,55 mln zł	6 022	35,14 mln zł	5 634	37,85 mln zł	5 448	5,65 mln zł	2 313
1	1,14 mln zł	198	1,26 mln zł	206	9,85 mln zł	995	1,83 mln zł	532
2					0,60 mln zł	77	0,09 mln zł	27
Łącznie	38,69 mln zł	6 098	36,40 mln zł	5 718	48,30 mln zł	5 979	7,57 mln zł	2 873

Z wyrazami szacunku
 z upoważnienia Ministra Zdrowia
 Marek Kos
 Podsekretarz Stanu
 /dokument podpisany elektronicznie/