



ZPŚ.050.34.2024.DŁ  
Warszawa, 17 października 2024

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku!

W odpowiedzi na interpelację nr 4623 poseł Poseł Marceliny Zawiszy w sprawie refundacji szczepionek przeciw RSV dla kobiet w ciąży, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W Polsce wymieniamy katalog szczepień obowiązkowych (bezpłatnych), zalecanych (płatnych oraz bezpłatnych) i poekspozycyjnych (bezpłatnych). Szczepienia przeciw RSV należą do grupy szczepień zalecanych, a informacja o zaleceniach krajowych jest zawarta w Programie Szczepień Ochronnych (PSO) na dany rok. Aktualnie finansowanie szczepionek zalecanych dla osoby dorosłej oparte jest na systemie finansowania z funduszu medycznego (zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem przez ministra właściwego do spraw zdrowia) lub w oparciu o refundację apteczną (zwrot kosztów do limitu pokrywa NFZ).

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930, z późn.zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji, w tym treść wskazania refundacyjnego. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Uprzejmie informuję, że aktualnie są procedowane wnioski o objęcie refundacją leku Abrysvo (szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi oddechowemu (RSV) (biwalentna, rekombinowana) we wskazaniach:

- Bierna ochrona przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży,
- Czynne uodparnianie osób w wieku 60 lat i starszych przeciwko chorobom dolnych dróg oddechowych wywołanym przez RSV.

W przypadku szacowania kosztów zakupu szczepionki ze wskazaniem biernej ochrony przed chorobami dolnych dróg oddechowych wywołanymi przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u niemowląt od urodzenia do 6 miesiąca życia po zaszczepieniu matki w okresie ciąży, z funduszu medycznego, aktualnie można je oprzeć jedynie o cenę rynkową ww. szczepionki, tj. ok. 1 000 zł/sztuka.

Biorąc pod uwagę dane dot. kohorty urodzeniowej z 2023 r., tj. 272 300, koszt zakupu szczepionki po cenie rynkowej dla wszystkich ciężarnych osób wynosiłby 272,3 mln zł.

Ponadto informuję, że profilaktyka RSV odbywa się również 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). Lek Synagis jest podawany w sezonie zakażeń wirusem RS trwającym od 1 września do 30 kwietnia. Jednemu pacjentowi podaje się od 3 – 5 dawek leku w miesięcznych odstępach. Program lekowy jest dedykowany dla wcześniaków, dzieci z chorobami serca, z mukowiscydozą oraz SMA.

Poniżej przedstawiam zestawienie obejmujące liczbę pacjentów, liczbę hospitalizacji oraz kwotę refundacji świadczeń udzielonych z rozpoznaniem głównym hospitalizacji zakażenia wirusem RSV (kod ICD-10: B97.4, J12.1, J20.5, J21.0) pacjentom w wieku 0-17 lat w okresie od 01.01.2022 r. do 31.07.2024 r.

Rok	Miesiąc	Liczba hospitalizowanych pacjentów	Liczba hospitalizacji	Kwota refundacji hospitalizacji (zł)
2022	1	685	689	3 027 105,73
2022	2	183	185	839 613,70
2022	3	122	122	529 970,75
2022	4	107	107	513 337,96
2022	5	99	100	467 078,02
2022	6	81	82	387 750,10
2022	7	54	55	345 828,01
2022	8	34	34	262 495,47
2022	9	70	70	453 011,04
2022	10	361	368	2 337 006,81
2022	11	2 909	2 969	18 665 930,95
2022	12	8 627	8 758	55 312 531,98
2022	łącznie	13 243	13 516	83 141 660,53
2023	1	4 541	4 589	29 101 156,79
2023	2	1 783	1 805	11 609 185,64

2023	3	767	776	4 913 368,69
2023	4	273	279	1 929 060,92
2023	5	106	107	687 934,94
2023	6	39	40	253 885,07
2023	7	16	16	112 527,74
2023	8	12	12	81 485,64
2023	9	28	28	182 927,53
2023	10	173	176	1 114 704,02
2023	11	1 174	1 193	7 309 118,91
2023	12	6 352	6 501	38 580 799,58
2023	łącznie	15 114	15 470	95 876 155,48
2024	1	9 829	10 062	63 622 973,91
2024	2	6 123	6 233	41 995 217,23
2024	3	1 744	1 772	12 571 418,78
2024	4	483	488	3 532 855,76
2024	5	85	85	652 054,87
2024	6	29	29	190 343,23
2024	7	17	17	111 747,76
2024	łącznie	18 078	18 540	122 676 611,54

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/