



Minister
Zdrowia



PLPR.050.34.2024.ES
Warszawa, 28 października 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 5139 Pań Poseł Ewy Leniart i Józefy Szczurek-Żelazko w sprawie dostępności leków na COVID-19, Minister Zdrowia wnosi o przyjęcie poniższego.

W zakresie pytania 1 należy wskazać, że zgodnie z ustawą z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 2024 r. poz. 416), kwestie dot. zapobiegania i zwalczania chorób zakaźnych, w tym nadzór epidemiologiczny pozostaje w kompetencjach Państwowej Inspekcji Sanitarnej, która korzysta z dwóch źródeł danych do monitorowania sytuacji epidemiologicznej w zakresie zachorowań na COVID-19.

Pierwszym źródłem danych jest stworzony w okresie pandemii przez Centrum e-Zdrowia system EW, który służy przede wszystkim do elektronicznego zgłaszania przez laboratoria wyników badań w kierunku SARS-CoV-2, natomiast równocześnie istnieje równoległy system monitorowania zachorowań na COVID-19 prowadzony (jak w przypadku innych chorób zakaźnych) przez Państwową Inspekcję Sanitarną, który obejmuje m.in. również zgłoszone dodatkowo wyniki testów, które były wykonywane poza placówkami medycznymi - przez pacjentów w domu.

Przy ocenie sytuacji epidemiologicznej uwzględniana jest okoliczność, że dane dotyczące liczby zachorowań na COVID-19 nie są precyzyjne, ponieważ nie są obecnie tak powszechnie zlecane testy w kierunku COVID-19, co oznacza, że zarejestrowane przypadki to tylko niewielka część rzeczywistej liczby zakażeń i odwzorowują przede wszystkim dynamikę trendu zachorowań. Wszelkie dane dotyczące liczby przypadków zakażeń i zachorowań muszą być rozpatrywane i interpretowane również w kontekście klinicznym, mając na uwadze, że obecnie większość zakażeń przebiega skąpoobjawowo, co powoduje, że znaczna liczba przypadków zakażeń nie zostanie wykryta. Ponadto w przypadku wystąpienia zachorowania objawowego może ono przebiegać łagodnie i gdy osoba chora nie zgłosi się do lekarza - zachorowanie nie będzie zdiagnozowane przez lekarza i wykazane

w statystyce. Również w przypadku wizyty u lekarza nie każdy przypadek wystąpienia ostrej wirusowej infekcji układu oddechowego jest diagnozowany szybkimi testami antygenowymi. Dodatkowym czynnikiem, który powinien być brany pod uwagę przy interpretacji danych o liczbie zachorowań jest procent dodatnich wyników w kierunku COVID-19, które są uzyskiwane w ramach wykonywanych testów. Wzrost udziału testów dodatnich wśród wszystkich wykonanych testów wskazuje, że liczba wykonywanych testów jest ograniczona do przypadków z najbardziej nasilonymi objawami chorobowymi i znaczna część chorych nie jest badana.

Dodatkowym parametrem, całkowicie niezależnym od czułości systemu zgłaszania zakażeń jest monitorowanie ilości RNA wirusa w ściekach, co realizowane jest w kilku miastach w Polsce. Dane publikowane są w systemie ciągłym z Warszawy:

<https://www.mpwik.com.pl/view/monitoring-wirusa-sars-cov-2-w-sciekach-w-aglomeracji-warszawskiej>.

Dodatkowo informacje dotyczące liczby zachorowań na choroby zakaźne, w tym zakażeń SARS-CoV-2 dostępne są w Meldunkach epidemiologicznych przygotowywanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH-Państwowy Instytut Badawczy https://www.old.pzh.gov.pl/oldpage/epimeld/2024/index_mp.html.

Odnosząc się do progresu zachorowań na COVID-19 w Polsce od początku września br., że od drugiej połowy czerwca 2024 r. w Polsce zaobserwowano stopniowy wzrost zachorowań na COVID-19. We wrześniu utrzymywał się nadal wysoki poziom zachorowań z trendem stabilizacji w ostatnim tygodniu września. Natomiast w pierwszej połowie października zanotowano wg danych Państwowej Inspekcji Sanitarnej spadek liczby zarejestrowanych zachorowań na COVID-19.

Należy podkreślić, że wzrost zachorowań na COVID-19 wystąpił w bieżącym roku wcześniej niż w 2023 r., jak również przed typowym okresem występowania sezonowych wzrostów infekcji dróg oddechowych. Wzrosty zachorowań na COVID-19 wystąpiły w miesiącach letnich, w których typowo występują spadki liczby zakażeń wirusami przenoszonymi drogą oddechową. Wzrost zakażeń w obecnym sezonie nastąpił o 4-6 tygodni wcześniej niż w 2023 roku. Dane z Systemu EWP wskazują na podobną dynamikę wzrostów, jednak liczba zakażeń jest mniejsza, ponieważ uwzględnia wyłącznie wynik badań wykonanych przez laboratoria i zgłoszone w sposób elektroniczny. Dane z systemu EWP wskazują na minimalny spadek liczby zachorowań w ostatnim tygodniu września. Również dane z EWP wskazują na spadek liczby zachorowań w ostatnim okresie. Zgodnie z danymi z EWP w ciągu ostatnich 7 dni średnia dynamika zachorowań wyniosła - 21 % (minus 21%) (liczone tydzień do tygodnia). W 15 województwach odnotowano spadek liczby nowych zakażeń, najwięcej w województwach: opolskim, lubuskim, kujawskopomorskim). Jedynie w województwie zachodniopomorskim odnotowano minimalny wzrost liczby zachorowań na COVID-19 (+1%).

W odpowiedzi na pytanie 2 należy podać, że na początku sierpnia 2024 roku ogłosił dwa postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na sprzedaż i dostawę szczepionek przeciw COVID-19. W ramach dotychczas rozstrzygniętych przetargów zakontraktowano 300.000 dawek szczepionek do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych oraz 50.000 dawek do stosowania u kobiet w ciąży. Na uprawomocnienie oczekuje

rozstrzygnięcie dotyczące 700.000 dawek do stosowania u młodzieży w wieku od 12 lat i dorosłych oraz ocenie podlegają oferty złożone w powtórzonym postępowaniu na 4.000 dawek do stosowania u populacji pediatrycznej w wieku od 6 miesięcy do 11 lat.

Odnosząc się do pytania 3 należy wskazać, że w dniu 10 października 2024 r. wprowadzono możliwość rozliczania leku Remdesivir (Veklury - proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100mg, GTIN: 05391507147349) w ramach produktu z katalogu produktów do sumowania o kodzie 5.53.01.0001436 - Produkt leczniczy niezawarty w kosztach świadczenia. Produkt można sprawozdawać z grupami D18 Zapalenie płuc nietypowe, D52 Niewydolność oddechowa, P04 Choroby dolnych dróg oddechowych, P30 Infekcje wirusowe określone, S57 Inne choroby wirusowe, we właściwych dla tych grup zakresach, w przypadku pacjentów hospitalizowanych z objawowym zakażeniem SARS-CoV-2, potwierdzonym dodatnim testem antygenowym lub molekularnym.

Przedmiotowe świadczenie związane z finansowaniem ze środków publicznych remdesiviru jest możliwe do rozliczenia w następujących zakresach świadczeń:

1. choroby płuc/ choroby płuc dla dzieci/ choroby płuc specjalistyczna/ choroby płuc dla dzieci specjalistyczna;
2. choroby wewnętrzne;
3. choroby zakaźne / choroby zakaźne dla dzieci;
4. geriatrya;
5. kardiologia / kardiologia dla dzieci/kardiologia specjalistyczna/ kardiologia dla dzieci specjalistyczna;
6. onkologia i hematologia dziecięca;
7. pediatria.

Aby uniknąć nadmiernego wydatkowania w ramach przedmiotowego świadczenia, Minister Zdrowia wydał decyzję ustalającą cenę zbytu netto leku Veklury.

Odpowiadając na pytanie 4 należy wyjaśnić, że wniosek o objęcie refundacją leku Paxlovid we wskazaniu: „leczenie choroby wywołanej przez COVID-19 (potwierdzonej zarejestrowanym testem PCR lub antygenowym) u objawowych (rozpoczęcie leczenia w ciągu 5 dni od wystąpienia objawów) pacjentów dorosłych, którzy nie wymagają tlenoterapii (wynikającej z przebiegu COVID-19), i u których występuje zwiększone ryzyko progresji do ciężkiej postaci COVID-19, definiowane jako:

- 1) obecność przynajmniej 3 czynników ryzyka spośród następujących:
 - wiek \geq 65 lat;
 - otyłość (BMI \geq 35 kg/m²);
 - przewlekła choroba płuc (w przypadku astmy wymóg stosowania codziennej terapii);
 - choroby sercowo-naczyniowe:
 - zawał serca;
 - udar;
 - przemijający epizod niedokrwienności (TIA);
 - niewydolność serca;
 - dławica piersiowa;
 - kardiomiopatia;
 - stan po:

- pomostowaniu aortalno-wieńcowym;
 - przezskórnej interwencji wieńcowej;
 - endarterektomii tętnicy szyjnej;
 - pomostowaniu aorty;
 - cukrzyca;
 - przewlekła choroba nerek;
- lub
- 1) rozpoznanie niedoboru odporności lub przewlekłe stosowanie immunosupresantów:
- kortykosteroidów systemowych w dawce równoważnej ≥ 20 mg prednizonu dziennie przez co najmniej 14 następujących po sobie dni w okresie ostatnich 30 dni;
 - leków biologicznych, leków immunomodulujących lub przeciwnowotworowych w okresie ostatnich 90 dni

lub

2) aktywny nowotwór złośliwy,
został oceniony przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji negatywnie. Analitycy Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, Rada Przejrzystości oraz Prezes Agencji zwrócili szczególną uwagę na brak badań oceniających skuteczność i bezpieczeństwo NIR+RIT w dominujących wariantach wirusa SARS-CoV-2. Należy również podkreślić szereg przeciwwskazań do stosowania oraz długą listę możliwych działań niepożądanych przedmiotowego leku.

Minister Zdrowia po przeanalizowaniu kryteriów ujętych w art. 12 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930 ze zm.) podjął decyzję o nieobejmowaniu refundacją leku Paxlovid. Wnioskodawca złożył wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy, jednak po szczegółowej analizie materiału dowodowego utrzymano decyzję negatywną.

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