



ZPŚ.050.45.2024.MB
Warszawa, 06 listopada 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 5346 Pana Posła Norberta Pietrykowskiego
w sprawie infekcji wywoływanych wirusem RSV, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych
wyjaśnień.

Zarówno osoby w wieku 60 lat i starsze, jak i osoby w wieku 50-59 lat ze zwiększonym
ryzykiem zachorowania oraz niemowlęta (dzięki szczepieniom kobiet w ciąży) mają
możliwość ochrony poprzez szczepienia przed chorobą wywołaną syncytialnym wirusem
oddechowym (RSV).

Na rynku dostępne są dwie szczepionki, które chronią przed chorobą dolnych dróg
oddechowych wywołaną przez syncytialny wirus oddechowy (RSV).

Wskazania do stosowania w ochronie przed chorobą wywołaną przeciw RSV:

Szczepionka Arexvy (opracowana przez firmę GSK):

- osoby w wieku 60 lat i więcej,
- osoby w wieku od 50 do 59 lat ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na chorobę
wywoływaną przez RSV.

Szczepionka Abrysvo (opracowana przez firmę Pfizer):

- osoby w wieku 60 lat i więcej,
- kobiety w ciąży (zgodnie z ChPL w 24.-36. tygodniu ciąży, zgodnie z zaleceniami
towarzystw naukowych optymalnie w 32-36 tygodniu ciąży. Zaszczepienie kobiety
w ostatnim trymestrze ciąży zapewni przezłożyskowy transport przeciwciał
neutralizujących do organizmu dziecka, dzięki czemu w pierwszych 6 miesiącach
życia jest ono chronione przed RSV.

Cykl szczepienia składa się z 1 dawki podawanej we wstrzyknięciu domięśniowym.

Szczegółowe informacje odnośnie ww. szczepionek dostępne są pod adresem strony:

<https://szczepienia.pzh.gov.pl/co-wiemy-o-nowych-szczepionkach-przeciw-rsv/> .

Odnosząc się natomiast do kwestii *rozważenia implementacji profilaktyki farmakologicznej (np. immunoprofilaktyki) w celu zapobiegania zakażeniom RSV u najmłodszych dzieci, w tym zwłaszcza wcześniaków i dzieci z grup ryzyka?*, uprzejmie informuję, iż 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), 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 wnioski 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.

Jednocześnie uprzejmie informuję, iż immunoprofilaktyka zakażeń wirusem RS odbywa się aktualnie 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).

Należy podkreślić, iż w ciągu ostatnich 2 lat populacja pacjentów, dla których przysługuje refundacja leku Synagis, dwukrotnie była poszerzana. Do 1 marca 2023 r. do przedmiotowego programu lekowego kwalifikowani byli pacjenci, którzy:

a) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli pierwszego roku życia i spełniali następujące kryteria:

i. wiek ciążowy \leq 28 tygodni

lub

ii. dysplazja oskrzelowo-płucna

b) w momencie rozpoczęcia immunizacji nie ukończyli szóstego miesiąca życia i spełniali kryterium:

i. wiek ciążowy 29 - 32 tygodni.

Od 1 marca 2023 r. rozszerzono przedmiotowy program lekowy o pacjentów, którzy:

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

b) 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

- siniczymi wadami serca, z przeskórnym utlenowaniem krwi tętniczej utrzymującej się $< 90\%$,

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

- wiek ciążowy \leq 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub

poniżej 1500 g.

Ponadto nowa treść programu lekowego rozszerzyła sezon immunizacji o jeden miesiąc.

Od 1 kwietnia 2024 r. rozszerzono populację kwalifikującą się do leczenia Synagisem o:

– *pacjentów z mukowiscydozą do 1 roku życia oraz*

– *pacjentów z SMA do 2 roku życia.*

Należy więc zauważyć, że zakres refundacji 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)” jest szerszy od zarejestrowanych wskazań leku Synagis. Minister Zdrowia nie planuje dalszego poszerzenia przedmiotowego zakresu.

Uprzejmie informuję, iż aktualnie w Departamencie Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia 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,

i aktualnie znajdują się na etapie oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

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