



Minister
Zdrowia

ZPŚ.050.17.2025.JP
Warszawa, 03 kwietnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację (K10INT8509) Pani Aleksandry Leo, Poseł na Sejm RP, w sprawie profilaktyki RSV proszę o przyjęcie poniższych informacji w sprawie.

Ad. pytania 1 – 6

Informuję, że profilaktyka zakażeń RSV w Polsce:

- realizowana jest w formule programu lekowego, stanowiącego załącznik B.40. do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.
- program lekowy dedykowany jest dla pacjentów w następujących populacjach:
 - 1) pacjenci neonatologiczni,
 - 2) pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą do 1. roku życia,
 - 3) pacjenci kardiologiczni do 2. roku życia,
 - 4) pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni do 2. roku życia.
- w przypadku pacjentów neonatologicznych, kryterium kwalifikacji dotyczy:
 - 1) braku ukończenia szóstego miesiąca życia w momencie rozpoczęcia immunizacji, oraz spełnienie kryterium:
 - a) wieku ciążowego 29 - 32 tygodni, lub
 - b) wieku ciążowego \leq 35 tygodni oraz mała masa urodzeniowa równa lub poniżej 1500 g,

- 2) braku ukończenia pierwszego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz narodziny w wieku ciążowym ≤ 28 tygodni,
 - 3) braku ukończenia drugiego roku życia w momencie rozpoczęcia immunizacji oraz rozpoznanie dysplazji oskrzelowo-płucnej.
- program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia.
 - zgodnie z danymi przekazanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w 2023 r. z programu lekowego skorzystało 5991 dzieci. Średni koszt paliwizumabu na jednego pacjenta w sezonie zakażeń 2023/2024 wyniósł 11 675,66 zł wg wartości zrealizowanych, a całkowita kwota realizacji programu lekowego w 2023 roku wyniosła 51 689 726,81 zł.

W ramach programu lekowego refundowany jest lek Synagis. Lek podawany jest sezonowo (1 września – 30 kwietnia).

Program polega na podaniu maksymalnie 5 dawek paliwizumabu (w odstępach miesięcznych) w sezonie zakażeń wirusem RS, trwającym od 1 września do 30 kwietnia. Immunizację paliwizumabem u indywidualnego pacjenta przeprowadza się maksymalnie w dwóch następujących po sobie sezonach immunizacji.

W poprzednim sezonie immunizacyjnym zrefundowano leczenie ok 3,5 tys. pacjentów.

Od 1.04.2024 r. rozszerzono program lekowy B.40 we wskazaniach off-label "pacjenci z mukowiscydozą do 1 roku życia; pacjenci z SMA do 2 roku roku życia". Aktualnie populacja, do której skierowany jest ten program to:

- 1) pacjenci neonatologiczni,
- 2) pacjenci z rozpoznaną mukowiscydozą do 1 roku życia,
- 3) pacjenci kardiologiczni do 2 roku życia,
- 4) pacjenci z rozpoznanym rdzeniowym zanikiem mięśni do 2 roku życia.

Z uwagi na ograniczoną dostępność do programu nie jest włączony produkt Beyfortus. W aktualnych uwarunkowaniach jego włączenie nie spełniałoby wymaganego w postulatu powszechnej profilaktyki.

Od 1 kwietnia 2025 r. refundowana będzie szczepionka Abrysvo we wskazaniach:

- profilaktyka zakażeń RSV u niemowląt poprzez zaszczepienie matki w okresie ciąży.
- profilaktyka zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych.

Preparat znajdzie się również na liście leków bezpłatnych wydawanych pacjentom powyżej 65 r. ż. oraz kobietom w ciąży.

Szczepionkę Abrysvo należy podać kobiecie w ciąży między 24, a 36 tygodniem trwania ciąży gdyż ochrona niemowlęcia przed zakażeniem RSV zależy od przenikania przeciwciał matczynych przez łożysko. Dzięki takiemu postępowaniu profilaktyką przeciw RSV zostaną objęte dzieci od urodzenia do 6 miesiąca życia.

Na ocenę przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oczekuje też lek Arexvy, szczepionka przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem), we wskazaniu „Czynne uodpornienie w celu zapobiegania chorobie dolnych dróg oddechowych wywoływanej przez syncytialny wirus oddechowy (RSV) u osób dorosłych w wieku 65 lat i starszych obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka, takimi jak: przewlekła choroba płuc, przewlekła choroba serca, stan po przebytych udarze, cukrzyca, przewlekła niewydolność nerek, przewlekła niewydolność wątroby.

Szczepionka Arexvy nie jest zarejestrowana w profilaktyce zakażeń RSV u niemowląt.

Szczepienie przeciw RSV jest szczepieniem zalecanym, jednak nie zostało objęte finansowaniem przez Ministra Zdrowia. W związku z tym Ministerstwo Zdrowia nie zabezpiecza szczepionek przeciw RSV poprzez ich zakup w ramach organizowanych przez siebie przetargów.

Z wyrazami szacunku

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