



Minister Zdrowia

PLR2.050.23.2025.WM
Warszawa, 14 maja 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9087 Pani Ewy Kołodziej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłów w sprawie szczepień przeciw półpaścowi objętych 50% refundacją dla osób powyżej 65. roku życia, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

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. 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.

1. Czy ministerstwo zamierza podjąć pracę nad zmianami zasad refundacji szczepień przeciwko półpaścowi?

Ministerstwo Zdrowia nie planuje zmian w refundacji szczepień przeciwko półpaścowi.

Należy jednak zauważyć, że od 1 kwietnia 2024 r. obniżono kryterium wiekowe dla pacjentów, dla których przysługuje obniżona odpłatność za szczepionkę Shingrix i aktualnie wskazanie refundacyjne brzmi: *„Profilaktyka półpaśca i neuralgii półpaścowej u pacjentów w wieku 18 lat i starszych o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpaśiec tj. z: przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, reumatoidalnym zapaleniem stawów, łuszczycą, łuszczycowym zapaleniem stawów, nieswoistym zapaleniem jelit, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, stwardnieniem rozsianym, toczeniem układowym.”*

Ponadto równocześnie umieszczono przedmiotową szczepionkę na wykazie leków bezpłatnych dla pacjentów powyżej 65 roku życia.

2. Czy jest możliwość, aby z refundacji mogły korzystać osoby od 60 roku życia? Zgodnie z ustawową definicją „seniora”.

Jak wymieniono powyżej, refundacja szczepionki przeciwko półpaścowi przysługuje pacjentom powyżej 18 roku życia z grupy zwiększonego ryzyka zakażenia. Tak określone pacjenci mogą ją otrzymać w aptece na receptę z 50% odpłatnością. Wyjątek stanowią osoby powyżej 65 roku życia, które otrzymują szczepionkę bezpłatnie.

Należy zauważyć, że wskazanie refundacyjne zostało ograniczone do pacjentów z grup ryzyka wskutek negatywnej Rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 106/2023 z dnia 25 września 2023 r. oraz Stanowiska Rady Przejrzystości nr 109/2023 z dnia 18 września 2023 roku, gdzie wskazywano na fakt, że wyniki badań przedmiotowej szczepionki wskazują przede wszystkim na skuteczność technologii w populacji z zaburzoną odpornością oraz

szacowane **wysokie koszty płatnika publicznego** wynikające ze szczepienia całej populacji powyżej 65- go roku życia.

Szczegóły oceny leku Shingrix wykonanej przez Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, która była podstawą dokonanego ograniczenia populacji można znaleźć pod adresem <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8116-64-2023-zlc>.

3. Czy istnieje szansa, aby Ministerstwo Zdrowia wraz z Ministerstwem Finansów rozważyły możliwość zwiększenia kwoty refundacyjnej?

Uprzejmie informuję, że wysokość zapłaty pacjenta za leki refundowane jest uzależniona od:

- poziomu odpłatności ustalonego w oparciu o art. 14 ustawy o refundacji,
- ceny zbytu netto wynegocjowanej z podmiotem odpowiedzialnym,
- wysokości limitu finansowania uzależnionej od kosztu leku wyznaczającego podstawę limitu zgodnie z art. 15 ust. 4 ustawy o refundacji,
- ewentualnego wytwarzania leku i/lub substancji czynnej wykorzystanej do produkcji leku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z art. 6 ust. 2a ustawy o refundacji.

Zgodnie z aktualnym stanem prawnym nie ma możliwości indywidualnego ustalenia innej odpłatności niż wynika to z zapisów ustawy o refundacji.

Ponadto informuję, że **Ministerstwo Zdrowia** zawsze dąży do wynegocjowania z podmiotem odpowiedzialnym jak **najkorzystniejszych warunków cenowych** zarówno pod kątem płatnika publicznego, jak i pacjenta.

4. Czy ministerstwo bierze pod uwagę rozszerzenie grup ryzyka, aby większa liczba pacjentów mogła skorzystać ze szczepienia?

Jak wspomniano w odpowiedzi na pytanie 1., od 1 kwietnia 2025 r. rozszerzono refundację szczepionki Shingrix o pacjentów powyżej 18 roku życia o zwiększonym ryzyku zachorowania na półpasiec. **Minister Zdrowia nie przewiduje dalszych zmian w zakresie refundacji przedmiotowego leku.**

Ustawa o refundacji nakłada na ministra właściwego ds. zdrowia obowiązek gospodarowania środkami pochodzącymi ze składek obywateli w sposób racjonalny, tj. zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane

potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii. Podstawą tak rozumianej sprawiedliwości społecznej jest podejmowanie decyzji dotyczących alokacji publicznych zasobów systemowych w oparciu o jednolite, powtarzalne i przejrzyste kryteria stosowania wobec zróżnicowanych potrzeb zdrowotnych wielu grup pacjentów. Przy tworzeniu wykazu refundowanych leków, środków medycznych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, uwzględnia się wartość terapeutyczną leku, bezpieczeństwo jego stosowania oraz koszt terapii. Realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EMB) oraz oceny technologii medycznych (HTA). Ma to zapewnić przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych.

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