



Minister Zdrowia

ZPŚ.050.49.2025.JK
Warszawa, 06 sierpnia 2025

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

Odpowiadając na interpelację nr 10561 złożoną przez Panią Posel Aleksandrę Leo oraz grupę innych Posłanków, w sprawie profilaktyki zakażeń wirusem RS (RSV) u niemowląt oraz zakresu szczepień przeciwko meningokokom i pneumokokom, proszę o przyjęcie poniższych informacji.

W odpowiedzi na pytania dotyczące profilaktyki RSV uprzejmie informuję, że zlecenie dotyczące analizy procesu decyzyjnego w zakresie wprowadzenia świadczenia gwarantowanego polegającego na immunizacji przeciwciałem monoklonalnym Beyfortus (nirsewimab) przeciwko wirusowi RSV u noworodków zostało przekazane do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Zgodnie z ustalonym terminem Agencja powinna przedstawić stanowisko w powyższej sprawie do 25 sierpnia 2025 r.

W zakresie pytań dotyczących szczepień przeciw pneumokokom uprzejmie informuję, że w ramach listy aptecznej¹ refundacją objęta jest szczepionka przeciw pneumokokom pod nazwą Prevenar 13, Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana (13-walentna), we wskazaniu Profilaktyka osób powyżej 65 r.ż. ze zwiększonym (umiarkowanym do wysokiego) ryzykiem choroby pneumokokowej tj. z przewlekłą chorobą serca, przewlekłą chorobą wątroby, przewlekłą chorobą płuc, cukrzycą, implantem ślimakowym, wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego, wrodzoną lub nabytą asplenią, niedokrwistością sierpowatą i innymi hemoglobinopatiami, przewlekłą niewydolnością nerek, wrodzonym lub nabytym niedoborem odporności, uogólnioną chorobą nowotworową, zakażeniem wirusem HIV, chorobą Hodgkina, jatrogenną immunosupresją, białaczką, szpiczakiem mnogim, przeszczepem narządu łitego, przy poziomie odpłatności 50%, dostępna w aptece na receptę z dopłatą pacjenta - 140,11 zł za dawkę szczepionki (przy cenie detalicznej leku 280,22 zł).

Należy podkreślić, że we wskazanym przypadku świadczenie to jest dostępne dla wszystkich uprawnionych do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, w tym

¹ Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej jako obwieszczenie) na 1 lipca 2025 r. <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

bezpłatnie dla pacjentów powyżej 65. roku życia², w ramach wykazu D2 (tzw. wykaz 65+). Procedurę obejmowania refundacją leków reguluje ustawa o refundacji, zgodnie z którą podmiot odpowiedzialny (producent lub importer leku) może złożyć wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku w danym wskazaniu. Każdy podmiot decyduje samodzielnie o złożeniu wniosku, kierując się własnymi interesami i strategią firmy. Minister Zdrowia nie ma narzędzi prawnych, które umożliwiłyby zobowiązanie firm do składania wniosków o objęcie refundacją określonego produktu leczniczego.

W przypadku leku, dla którego złożono wniosek i który nie posiada odpowiednika refundowanego we wnioskowanym wskazaniu, Minister Zdrowia przekazuje wniosek i towarzyszącą dokumentację, w tym analizy HTA przedstawione przez wnioskodawcę, Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) celem opracowania analizy weryfikacyjnej, przygotowania stanowiska Rady Przejrzystości oraz wydania rekomendacji Prezesa. Następnie całość dokumentacji trafia do Komisji Ekonomicznej, która prowadzi negocjacje z wnioskodawcą w zakresie m.in. ustalenia ceny zbytu netto.

Dopiero po uzyskaniu rekomendacji Prezesa Agencji oraz stanowiska Komisji Ekonomicznej, z uwzględnieniem kryteriów opisanych w art. 12 z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907), Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu lub odmowie objęcia refundacją leku w określonym wskazaniu. 27 czerwca 2025 r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o objęcie refundacją produktu Capvaxive, szczepionki przeciw pneumokokom, polisacharydowej, skoniugowanej (21-walentnej), roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 1 dawka 0,5 ml, 1 amp. -strzyk., GTIN: 00191778024852. Wniosek jest obecnie oceniany przez AOTMiT.

W zakresie pytań dotyczących szczepień przeciw meningokokom uprzejmie informuję, że trwają prace nad uwzględnieniem w Programie Szczepień Ochronnych szczepień przeciw inwazyjnym zakażeniom *Neisseria meningitidis* typu B i ACWY.

Z wyrazami szacunku

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

² Zgodnie z art. 43a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.)