



Minister Zdrowia

PLR2.050.63.2025.WM
Warszawa, 17 listopada 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 12972 Pani Joanny Wichy, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej w sprawie profilaktyki i przeciwdziałania RSV, 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 2025 r. poz. 907, 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.

Aktualnie profilaktyka zakażeń wirusem RS odbywa się w ramach programu lekowego B.40. „*Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10 P 07.2, P 07.3, P 21.1)*”. 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 terapię u 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 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 rozpoznany rdzeniowym zanikiem mięśni do 2 roku życia.

Warto wspomnieć, że od 1 kwietnia 2025 r. objęto refundacją także szczepionkę **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 znalazł się również na listach leków bezpłatnych wydawanych pacjentom powyżej 65 r. ż. oraz kobietom w ciąży.

Od 1 października 2025 r. refundacją objęto szczepionkę Arexvy, szczepionkę przeciw syncytialnemu wirusowi dróg oddechowych (RSV) (rekombinowana, z adiuwantem), we wskazaniu „*profilaktyka zakażeń RSV u pacjentów w wieku 60 lat i starszych.*”

Preparat znalazł się na wykazie bezpłatnych leków dla pacjentów powyżej 65 roku życia.

Dodatkowo zgodnie z przepisami obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2025 r. w sprawie wykazu szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece, które mogą być w całości lub w części finansowane ze środków publicznych, od dnia 25 sierpnia 2025 r. obowiązuje rozszerzony wykaz szczepień ochronnych przeprowadzanych w aptece. Do wykazu dodane zostało szczepienie przeciw zakażeniom wirusem syncytialnym układu oddechowego (RSV) i jest ono dedykowane osobom po ukończeniu 18. roku życia. Ich wykonanie może być finansowane ze środków publicznych. Wycena świadczenia związanego z realizacją zalecanego szczepienia wynosi aktualnie 33,37 zł. i jest ona w całości pokrywana z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia. Świadczenia te są nielimitowane. W związku tym Narodowy Fundusz Zdrowia pokrywa koszty wszystkich wykonanych szczepień wykonanych w aptekach ogólnodostępnych, niezależnie od liczby pacjentów.

Jednocześnie informujemy, iż obecnie umowę na realizację zalecanych szczepień ochronnych w aptece, finansowanych ze środków publicznych z Narodowym Funduszem Zdrowia zawarło 1 959 aptek. Aktualna lista aptek dostępna jest na stronie <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/zaszczep-sie-w-aptece>.

W ramach podstawowej opieki zdrowotnej realizowane mogą być porady związane z wystawieniem recepty na szczepionkę przeciw RSV, wykonaniem szczepienia w podmiocie leczniczym zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 września 2023 r. w sprawie wykazu zalecanych szczepień ochronnych oraz Międzynarodowej Książeczki Szczepień i komunikatem Głównego Inspektora Sanitarnego z dnia 31 października 2024 r. w sprawie Programu Szczepień Ochronnych na rok 2025, które jest finansowane w ramach stawki kapitałowej. Jednocześnie informuję, że istnieje możliwość, w przypadku wskazań medycznych, wykonania testu antygenowego w kierunku SARS-CoV-2/grypy A+B/RSV zgodnie z zarządzeniem Nr 22/2025/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna. Świadczenie to jest finansowane fee for service w wysokości 40,04 zł. Zestawienie zawierające liczbę i wartość testów w podziale na lata zawiera poniższa tabela (stan na 29.10.2025 r.):

Rok realizacji	Nazwa produktu rozliczeniowego	Liczba pacjentów	Faktyczna krotność zrealizowanych produktów	Wartość zrealizowanych produktów	Krotność rozliczonych produktów	Wartość rozliczonych produktów
2023	TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU: SARS-COV-2/GRYPY A+B/RSV	1 811 611	2 100 670	73 541 205,14	2 056 591	71 999 766,48
2024	TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU: SARS-COV-2/GRYPY A+B/RSV	2 521 969	3 072 611	114 509 850,85	3 026 148	112 773 587,16
2025 (do czerwca)	TEST ANTYGENOWY W KIERUNKU: SARS-COV-2/GRYPY A+B/RSV	2 162 535	2 505 807	95 544 764,16	2 466 742	94 056 872,46

Ministerstwo Zdrowia realizuje działania mające na celu promocję szczepień ochronnych jako jedno z zadań Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2021-2025 – Cel operacyjny 4: Zdrowie środowiskowe i choroby zakaźne, Zadanie 5. Promocja szczepień - działania promocyjne i popularyzacyjne dotyczące szczepień ochronnych. Za realizację ww. zadania odpowiada NIZP PZH - PIB. Celem zadania jest popularyzacja szczepień ochronnych w celu zwiększenia świadomości społecznej dotyczącej szczepień ochronnych, w tym zakażeń RSV i możliwości im zapobiegania, za pośrednictwem serwisu internetowego Szczepienia.Info (<https://szczepienia.pzh.gov.pl/>).

Na portalu przekazywane są wiarygodne, oparte na faktach naukowych informacje dotyczące szczepień ochronnych. Informacje prezentowane na portalu są adresowane do odbiorcy ogólnego i profesjonalistów medycznych.

Ponadto Główny Inspektorat Sanitarny w ramach realizacji działalności oświatowo-zdrowotnej w celu ukształtowania odpowiednich postaw i zachowań zdrowotnych, wynikającej z ustawy o Państwowej Inspekcji Sanitarnej, za pośrednictwem strony internetowej <https://www.gov.pl/web/gis> oraz mediów społecznościowych promuje szczepienia, w tym szczepienia z Programu Szczepień Ochronnych przeciw m.in. RSV, HPV, krztuścowi, grypie oraz COVID-19.

Minister Zdrowia popiera wszelkie działania, w tym informacyjno-edukacyjne na rzecz utrzymania poziomu zaszczepienia oraz popiera wykorzystywanie interdyscyplinarnej wiedzy eksperckiej (w tym ekspertów ds. zdrowia publicznego, specjalistów ds. komunikacji, mediów społecznościowych i ekspertów behawioralnych) w celu zwiększenia wysiłków na rzecz silnego, opartego na dowodach, strategicznego podejścia do komunikacji.

Biorąc pod uwagę fakt, że celem podejmowanych działań informacyjno-edukacyjnych jest zwiększenie świadomości dotyczącej znaczenia szczepień dla

zdrowia publicznego, z pewnością działania propagujące wiedzę o roli szczepień w zapobieganiu chorobom zakaźnym są i będą prowadzone w trybie ciągłym.

W odniesieniu do wydatków na profilaktykę zakażeń RSV informuję, że w latach ubiegłych koszty realizacji programu lekowego *B.40. Profilaktyka zakażeń wirusem RSV* wyniosły:

- w 2023 roku - 48 326 941,03 zł a leczeniem objęto 5979 pacjentów;
- w 2024 roku - 50 045 208,99 zł a leczeniem objęto 6200 pacjentów.

Wartość zaplanowanych na 2025 rok wydatków w zakresie programu lekowego B.40. wg. planu zakupu sporządzonego zgodnie z art. 131b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wyniosła 43 864 002,43 zł. Natomiast aktualna wartość umów zawartych na realizację przedmiotowego programu wynosi 44 893 211,91 zł.

Jednocześnie w kwestii wydatków zaplanowanych na 2026 rok informuję, że zaopiniowane przez Rady Oddziałów plany zakupu świadczeń na przyszły rok nie zostały jeszcze przekazane do Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia.

W odniesieniu do planów związanych z rozszerzeniem katalogu produktów refundowanych o kolejne technologie zapobiegające zakażeniom wirusem RSV informuję, że aktualnie nie toczą się postępowania o objęcie refundacją przedmiotowych produktów. Należy podkreślić, że jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną. W przypadku wpłynięcia takowych wniosków będą one procedowane zgodnie z zasadami opisanymi w ustawie o refundacji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/