



Minister Zdrowia

Warszawa, 12 stycznia 2021

PLD.054.11.2021.PG

Pan
Maciej Taborowski
Zastępca Rzecznika Praw
Obywatelskich

Szanowny Panie Rzeczniku,

Odpowiadając na pismo z dnia 26 października 2020 r. o znakach V.7018.903.2020.ET oraz 7 stycznia 2021 r. o znakach V.7018.903.2020.ET w sprawie szczepionek przeciwko grypie, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Minister Zdrowia zaznacza, że portal KtoMaLek.pl, GdziePoLek.pl jest portalem komercyjnym, a nie państwowym. Portal KtoMaLek.pl, GdziePoLek.pl nie zrzesza wszystkich aptek ogólnodostępnych i punktów aptecznych ani tym bardziej hurtowni farmaceutycznych czy podmiotów odpowiedzialnych, które prowadzą działalność na terenie Rzeczypospolitej Polskiej. Posługując się portalami komercyjnymi, które bazują na niekompletnych danych z polskiego rynku farmaceutycznego, zostaje zaburzony realny obraz dostępności do leków. Organy państwowe korzystają ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, do którego ustawy obowiązek raportowania danych mają wszyscy uczestnicy łańcucha dystrybucyjnego leków i nad obsługą którą czuwa Centrum e-Zdrowia – jednostka podległa Ministrowi Zdrowia.

Należy wskazać, że szczepienie przeciw grypie nie jest szczepieniem obowiązkowym, lecz jedynie zalecanym. W związku z czym Ministerstwo Zdrowia nie składa zamówień, nie dokonuje ich zakupu i nie prowadzi ich produkcji ani dystrybucji. Jest to rynek

komercyjny ograniczony jedynie w obszarze dopuszczania do obrotu i refundacji. Należy wskazać, że łańcuch dystrybucyjny produktów leczniczych jest ściśle określony przez ustawę Prawo farmaceutyczne – tj. od podmiotu odpowiedzialnego, przez hurtownie farmaceutyczne do aptek. Należy wskazać, że firmy prognozują wielkość dostaw szczepionki przeciw grypie na nadchodzący sezon grypowy na podstawie wskaźnika wyszczepialności oraz popytu na szczepionkę w latach ubiegłych w danym kraju, a dostępność rynkowa szczepionek przeciw grypie uzależniona jest od możliwości produkcyjnych producentów szczepionek. Należy przypomnieć, że proces produkcyjny szczepionki trwa i jest planowany z rocznym wyprzedzeniem, a hurtownie farmaceutyczne i apteki nie zgłosiły dodatkowego zapotrzebowania w październiku w zeszłym roku, gdy jeszcze nie było epidemii wirusa SARS-CoV-2.

Pomimo podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia różnych akcji promujących szczepienia na przestrzeni ostatnich dziesięciu sezonów grypowych stan zaszczepienia (a tym samym zapotrzebowania na szczepionkę) przeciw grypie w całej populacji w Polsce utrzymywał się na niskim poziomie (w zakresie 3,26 - 4,12%). W ubiegłym roku zaszczepiło się ponad 4% społeczeństwa, z czego 300 tys. osób skorzystało ze szczepionek refundowanych. Dodatkowo należy wskazać, że w ubiegłym roku w związku z małym zainteresowaniem szczepionkami przeciw grypie przez pacjentów, firmy farmaceutyczne musiały zutylizować ok. 200 000 szczepionek – co przełożyło się na straty finansowe dla nich.

Zgodnie z zapowiedziami firm farmaceutycznych w sezonie 2020/2021 na polskim rynku dostępne są następujące szczepionki:

- Influvac Tetra firmy Mylan IRE Healthcare Ltd.,
- VaxigripTetra firmy Sanofi Pasteur,
- Fluenz Tetra firmy AstraZeneca AB.

Firmy farmaceutyczne przeznaczyły na polski rynek farmaceutyczny ok. 1,8 mln szczepionek przeciw grypie, z czego 650 000 stanowią szczepionki refundowane. Łącznie na rzecz szczepionek refundowanych zadekretowano 218% tego, co się sprzedało w ubiegłym roku. W tym roku spodziewając się większego zainteresowania szczepionkami przeciw grypie, objęto dodatkowo refundacją szczepionki dwóch innych producentów.

Ponadto Minister Zdrowia podjął szereg działań zgodnie z posiadanymi ustawowymi narzędziami, które miały na celu zwiększenie dostaw do Polski szczepionek przeciw grypie. Wydawano zgody na sprowadzenie z zagranicy szczepionek przeciw grypie

w trybie tzw. „importu interwencyjnego” (art. 4 ust. 8 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne) wszystkim hurtowniom farmaceutycznym, które spełniły wymogi formalne i zadeklarowały możliwość sprowadzenia tych szczepionek z zagranicy. Co istotne – wydanie takiej zgody przez Ministra Zdrowia nie jest równoznaczne z samym fizycznym sprowadzeniem przez hurtownie przedmiotowych produktów leczniczych z zagranicy. Dodatkowo Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Rezerw Materiałowych utworzenie dodatkowych rezerw na szczepionki przeciw grypie. Dostawy przedmiotowych szczepionek pochodzą z różnych rynków farmaceutycznych (m.in. z europejskiego). Warto zaznaczyć, iż szczepionki pozyskane przez Agencję Rezerw Materiałowych są wykorzystywane do przeprowadzenia zorganizowanej po raz pierwszy przez Ministra Zdrowia akcji szczepień przeciw grypie m.in. dla: personelu medycznego (lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów itd.), Policji, pracowników i podopiecznych DPS, pacjentów i pracowników ZOL, pracowników laboratoriów wykonujących testy na SARS-CoV-2, a także seniorów 75+.

Właśnie dlatego Minister Zdrowia mając na uwadze, że populacją szczególnie narażoną na wirusa grypy są pracownicy uczestniczący w udzielaniu świadczeń opieki zdrowotnej, jak również farmaceuci i technicy farmaceutyczni wykonujący zawód w aptece lub w punkcie aptecznym, którzy podczas swojej pracy mają bezpośredni kontakt z pacjentami chorymi na grypę, podjął decyzję o zabezpieczeniu w pierwszej kolejności potrzeb tych grup zawodowych w zakresie dostępu do bezpłatnej szczepionki. Co istotne – szczepionki te pochodzą spoza puli szczepionek przeznaczonych na rynek apteczny. W dniach 1 do 16 października 2020 r. Ministerstwo Zdrowia zbierało zamówienia na szczepionki dla personelu medycznego. Do dnia 18 grudnia 2020 r. zrealizowano wszystkie zamówienia na szczepionki przeciw grypie dla personelu medycznego. Po zebraniu zamówień dla personelu medycznego zbierano zamówienia dla pacjentów 75+ (za pomocą POZ), pracowników i podopiecznych DPS, pacjentów i pracowników ZOL, Policji, GOPR, którzy również znajdują się w grupie wysokiego narażenia na wirusa grypy. Dystrybucja szczepionek przeciw grypie i w tym przypadku została zakończona.

Z wyrazami szacunku,
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/