

## UZASADNIENIE

### 1. Przedmiot regulacji:

Dokonanie modyfikacji w programie polityki zdrowotnej pn. „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”, stanowiącego załącznik do niniejszej uchwały.

### 2. Omówienie podstawy prawnej:

Zgodnie z art. 41 ust. 1 ustawy z dnia 5 czerwca 1998 r. o samorządzie województwa (Dz. U. z 2022 r. poz. 2094 oraz z 2023 r. poz. 572 i 1688) zarząd województwa wykonuje zadania należące do samorządu województwa, niezastrzeżone na rzecz sejmiku województwa i wojewódzkich samorządowych jednostek organizacyjnych.

Stosownie do art. 9 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.), do zadań własnych w zakresie zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej realizowanych przez samorząd województwa należy m.in.: opracowywanie i realizacja oraz ocena efektów programów polityki zdrowotnej wynikających z rozeznaczonych potrzeb zdrowotnych i stanu zdrowia mieszkańców województwa – po konsultacji z właściwymi terytorialnie gminami i powiatami. W art. 48 ust. 1 cyt. ustawy określone jest szczegółowo, iż programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego. Przedmiotowy program polityki zdrowotnej jest zgodny z Mapą potrzeb zdrowotnych na okres od 1 stycznia 2022 r. do 31 grudnia 2026 r. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych, DZ. URZ. Min. Zdr. 2021.69). W załączniku 2 w poz. 3.6 ww. dokumentu wskazano potrzebę podjęcia działań mających na celu realizację programów profilaktycznych dotyczących pozostałych czynników ryzyka mających wpływ na DALLY i zgony (m.in. dotyczących zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych).

### 3. Konsultacje wymagane przepisami prawa (łącznie z przepisami wewnętrznymi):

Stosownie do art. 48a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z późn. zm.) minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowuje projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie mapy potrzeb zdrowotnych oraz dostępnych danych epidemiologicznych, który przekazuje do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) celem jego zaopiniowania. Pozytywna opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 31/2016 z dnia 24 lutego 2016 r. wpłynęła do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Kujawsko-Pomorskiego w Toruniu w dniu 3 marca 2016 r. Program realizowany jest od 2016 r. W roku 2023 program ma kolejną 8 edycję zgodnie z zapisem w programie określającym możliwość jego kontynuacji w latach następnych.

W związku z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. pojawiły się wątpliwości dotyczące możliwości dalszego wykonywania szczepień przeciwko pneumokokom z użyciem szczepionki Prevenar 13 osobom po 65 r.ż. w ramach przedmiotowego programu polityki zdrowotnej - na liście leków, które od 1 września br. stały się bezpłatne dla osób 65+ znalazł się bowiem Prevenar 13, czyli szczepionka wykorzystywana w realizowanym przez Samorząd Województwa programie. Także określona w ww. programie populacja docelowa zawiera się w grupie ryzyka wskazanej do bezpłatnego szczepienia. Wobec powyższego Departament Spraw Społecznych i Zdrowia, pismem z dnia 1 września br., przekazał do Prezesa AOTMiT pytania dotyczące dalszej realizacji przedmiotowego programu polityki zdrowotnej,

m.in. dotyczące możliwości zaszczepienia pozostałych osób (z zachowaniem grupy docelowej) w okresie od 1 września 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. z użyciem szczepionki PCV20 (Apexxnar) bez konieczności opracowywania nowego programu polityki zdrowotnej i wysyłania go do AOTMiT celem zaopiniowania. Opcja ta dotyczyć miałaby mieszkańców województwa, których nie udało się zaszczepić w ramach programu szczepionką Prevenar 13 zakupioną przed 1 września 2023 r. W piśmie z dnia 26 września 2023 r. prezes AOTMiT wskazał, iż „wprowadzenie przedmiotowej zmiany w trakcie realizacji PPZ jest możliwe, a zmodyfikowany projekt PPZ nie będzie z powodu wprowadzenia tej zmiany wymagał ponownego zaopiniowania. W przypadku decyzji o zmianie szczepionki z 13 na 20-walentną należy dążyć do zapewnienia niskiego kosztu jej zakupu (porównywalnego z Prevenar13), ponieważ efekty zdrowotne produktu leczniczego Apexxnar nie uzasadniają kosztu szczepionki wyższego niż Prevenar 13.”

#### **4. Uzasadnienie merytoryczne:**

Głównym celem „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” jest zmniejszenie liczby infekcji (zapadalności na zakażenia pneumokokowe) i powikłań po zakażeniu pneumokokowym wśród osób po 65 r.ż. chorych na przewlekły nieżyt oskrzeli i astmę oskrzelową o 30%. Cel programu jest nadal uzasadniony. Liczba zachorowań ogółem wywołanych przez *Streptococcus pneumoniae* w roku 2022 w województwie kujawsko-pomorskim wynosiła bowiem 127 (w 2021 r. – 50), zapadalność 6,31/100 tys. ludn. (w 2021 r. - 2,34). Widoczny jest wyraźny wzrost znaczenia tego problemu, po chwilowym spadku w czasie pandemii SARS-CoV-2.

Do programu zaproszone zostały osoby w wieku powyżej 65 r.ż. zameldowane na terenie województwa kujawsko-pomorskiego, które nie były szczepione szczepionką przeciwko pneumokokom i znajdują się w grupie ryzyka - osoby leczone z powodu przewlekłego nieżyty oskrzeli i dychawicy oskrzelowej. W ramach programu środki finansowe przeznaczone są na pokrycie kosztów wykonania szczepień ochronnych z wykorzystaniem szczepionki 13-walentnej (Prevenar 13).

W związku z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r. zaistniała konieczność umożliwienia realizatorom zaszczepienia beneficjentów programu szczepionką skoniugowaną 20-walentną (Apexxnar) zamiast stosowaną wcześniej szczepionką skoniugowaną 13-walentną (Prevenar 13), przy zapewnieniu porównywalnego z Prevenar 13 kosztu jej zakupu. Jest to jedyna możliwość kontynuowania programu po 1 września 2023 r. w przypadku osób, których nie udało się zaszczepić w ramach przedmiotowego programu szczepionką Prevenar 13 zakupioną przed 1 września br. Zgodnie z pismem prezesa AOTMiT „zmiana preparatu nie wpływa na modyfikację charakterystyki interwencji, zatem program nie będzie różnić się w podstawowych założeniach merytorycznych od projektu PPZ, dla którego wydana została opinia Prezesa Agencji”. Jednocześnie stosowane w programie, od początku jego realizacji, oświadczenie beneficjenta, że nie był wcześniej szczepiony przeciwko zakażeniom pneumokokowym zabezpiecza przed tzw. podwójnym finansowaniem, czyli sytuacją, gdy to samo świadczenie opieki zdrowotnej zostało w części lub w całości sfinansowane ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł, czy to krajowych czy unijnych. Nie ma więc ryzyka, że osoby zaszczepione w ramach „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” skorzystały wcześniej ze szczepienia przeciwko pneumokokom np. z bezpłatnej, od 1 września 2023 r., szczepionki Prevenar 13.

Wprowadzenie do przedmiotowego programu polityki zdrowotnej możliwości zaszczepienia pozostałych osób szczepionką 20-walentną (Apexxnar) jest jedynym sposobem

zwiększenia szans na osiągnięcie celów programu. Do 1 września 2023 r. w ramach „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim” udało się bowiem zaszczepić tylko 36% zaplanowanej na ten rok populacji. Każde działanie zmierzające do zwiększenia liczby osób zaszczepionych jest więc zasadne.

#### **5. Ocena skutków regulacji:**

Skutkiem wykonania uchwały będzie możliwość kontynuowania w 2023 r. „Programu profilaktyki zakażeń pneumokokowych wśród osób dorosłych w oparciu o szczepienia przeciwko pneumokokom w województwie kujawsko-pomorskim”. Koszty programu w 2023 roku nie ulegną zmianie. Program nadal będzie finansowany z budżetu Województwa Kujawsko-Pomorskiego oraz budżetów samorządów terytorialnych, które wyraziły wolę jego realizacji. Realizatorami przedmiotowego programu będą podmioty wyłonione w drodze konkursu ofert.