

PROTOKÓŁ Z POSIEDZENIA RADY SANITARNO-EPIDEMIOLOGICZNEJ

13 MARCA 2012 ROK

Posiedzenie Rady Sanitarно-Epidemiologicznej odbyło się w dniu **13 marca 2012 roku** o godz. 11:00 w Głównym Inspektoracie Sanitarnym. W spotkaniu poświęconym obecnej sytuacji oraz dalszej perspektywie szczepień ochronnych udział wzięli prof. dr hab. n.med. Andrzej Wojtczak - Przewodniczący Rady, dr hab. n.med. Piotr Tyszko – Sekretarz oraz 7 z 15 Członków Rady. Usprawiedliwiono nieobecność 6 Członków Rady (lista obecności w załączeniu).

Ponadto w posiedzeniu uczestniczyli dr n. med. Przemysław Biliński - Główny Inspektor Sanitarny, dr Marek Posobkiewicz oraz Jan Orgelbrand – Zastępcy Głównego Inspektora Sanitarnego, Piotr Kulpa - Dyrektor Generalny Głównego Inspektoratu Sanitarnego, dyrektorzy Departamentów GIS, 16 Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych oraz zaproszeni goście: prof. dr hab. Anna Dobrzańska – Konsultant Krajowy w dziedzinie Pediatrii, prof. dr hab. Ewa Bernatowska – Kierownik Kliniki Immunologii Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, prof. dr hab. Ewa Helwik – Kierownik Kliniki Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka Instytutu Matki i Dziecka i Konsultant Krajowy w dziedzinie Neonatologii, prof. dr hab. Teresa Jackowska – Przewodnicząca Oddziału warszawskiego Towarzystwa Pediatrycznego i Konsultant Wojewódzki w dziedzinie Pediatrii, Dagmara Korbasińska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka w MZ, prof. dr hab. Stanisław Radowski – Konsultant Krajowy we dziedzinie Położnictwa i Ginekologii, prof. dr hab. Leszek Szenborn – Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii Akademii Medycznej we Wrocławiu oraz prof. dr hab. Mirosław J. Wysoki – Dyrektor Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny. (lista gości, PWIS i Dyrektorów w załączeniu)

Zebranych w sali konferencyjnej, w tym gości przywitał Przewodniczący Rady Sanitarно-Epidemiologicznej – prof. Andrzej Wojtczak.

Zgodnie z porządkiem obrad **Pani prof. dr hab. n. med. Anna Dobrzańska** – Krajowy Konsultant w dziedzinie Pediatrii przedstawiła prezentację nt. „*Szczepienia ochronne w ocenie Zespołu ds. Szczepień*”. W swojej prezentacji Pani prof. A. Dobrzańska podkreśliła, że istnieje konieczność zmian w kalendarzu szczepień, bowiem obecny kalendarz nie jest optymalny i przedstawiła stanowisko Pediatrycznego Zespołu Ekspertów do Spraw Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia.

Priorytety zmian w Programie Szczepień Ochronnych - propozycja Pediatrycznego Zespołu Ekspertów ds. Szczepień Ochronnych (PZE ds. PSO):

1. Zmiany legislacyjne w zakresie finansowania PSO.

Zgodnie z przepisami aktualnie obowiązującej ustawy o zakażeniach i chorobach zakaźnych, koszty obowiązkowych szczepień ochronnych finansowane są z budżetu Ministra Zdrowia, zwiększają się każdego roku w związku z wprowadzaniem nowych preparatów oraz wzrostem liczby urodzeń. Trudności związane z finansowaniem Programu Szczepień Ochronnych są bezpośrednio związane z ograniczeniami budżetowymi Ministerstwa Zdrowia. Hamuje to nie tylko jakiegokolwiek zmiany wynikające ze zmieniającej się sytuacji epidemiologicznej, ale zagraża również kontynuacji aktualnie obowiązującego PSO. W związku z tym konieczne jest wprowadzenie takich zmian w przepisach, aby Narodowy Fundusz Zdrowia mógł również finansować zakup preparatów do PSO. Alokacja finansowania szczepień do NFZ znajduje coraz więcej zwolenników. PZE ds. PSO wnioskuje o powołanie grupy roboczej złożonej ze specjalistów z różnych dziedzin, który niezwłocznie rozpocznie prace nad przygotowaniem odnośnych zmian w przepisach.

Obecny obowiązujący PSO w Polsce jest wynikiem najniższego poziomu finansowania programu szczepień w Europie Środkowo – Wschodniej. Polska wydaje niecałe pół euro per capita (na mieszkańca) na szczepienia ochronne, które jak wykazało wiele analiz kosztowych są najbardziej opłacalną inwestycją w zdrowie publiczne. W Polsce w roku w 2007 roku wartość ta na jednego mieszkańca wynosiła 0,49 euro, natomiast w 2011 roku wzrosła do 0,67.

2. Powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia.

Od 2007 roku głównym priorytetem zmian postulowanym przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych jest wprowadzenie do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dla dzieci poniżej 2 roku życia. W obecnym roku po raz kolejny nie ujęto ich w ogłoszonym przez Ministerstwo Zdrowia PSO. Jednak w związku z zagrożeniem inwazyjną chorobą pneumokokową (IChP) postanowiono rozszerzyć szczepienia uwzględniając obecnie praktycznie wszystkie grupy ryzyka medycznego narażone na IChP (dzieci do 5 r.ż. z obniżoną odpornością i wybranymi chorobami przewlekłymi) oraz najbardziej narażoną na zakażenia pneumokokowe grupę dzieci przedwcześnie urodzonych, urodzone przed 37 tyg. Ciąży, z masą urodzeniową < 2 500 g. Szczepienia te wprowadzono odpowiednio w 2008 i 2011.

3. Wprowadzenie wysokoskojarzonych szczepionek do obowiązkowego programu szczepień.

Wprowadzenie wysokoskojarzonych szczepionek do obowiązkowego Programu Szczepień Ochronnych to trzecia, pilna potrzeba zmian w PSO. Polska jest ostatnim krajem w Europie stosującym niskoskojarzoną szczepionkę DTP w programie szczepień ochronnych.

W maju 2011 w piśmie skierowanym do Głównego Inspektora Sanitarnego PZE ds. PSO uzasadnił potrzebę wprowadzenia pięciowalentnej szczepionki wysokoskojarzonej do PSO. Już samo wprowadzenie pięciowalentnej szczepionki nie tylko zmniejszyłoby (prawie pięciokrotnie) liczbę powikłań poszczepiennych (neurotoksyczne działanie pełnokomórkowej składowej pałeczki krztuśca), lecz generowałoby oszczędności z tytułu świadczeń socjalno-zdrowotnych, oszczędności dla systemu opieki zdrowotnej m.in. poprzez redukcję liczby wizyt lekarskich i zmniejszenie nakładów poniesionych na hospitalizację (związanej z NOP). Tak jak powszechne szczepienia przeciwko pneumokokom byłyby najbardziej efektywną kosztowo technologią medyczną.

Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Szczepień Ochronnych powołał się wówczas następujące argumenty przemawiające za wprowadzeniem do obowiązkowego PSO wysokoskojarzonej szczepionki – pięciowalentnej:

- od 1950 roku stosowana w Polsce niskoskojarzona szczepionka DTP jest przyczyną 5-krotnie częstszych niepożądanych odczynów poszczepiennych niż wysokoskojarzone szczepionki bezkomórkowe
- szczepionka pięciowalentna zapobiega pięciu chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi, *poliomyelitis* oraz inwazyjnym zakażeniom Hib. Zmniejsza liczbę iniekcji w pierwszych dwóch latach życia z 16 do 9.
- szczepionka pięciowalentna jest najbardziej dostosowana do polskiego PSO
- obecnie trudno jest realizować program szczepień ochronnych u wcześniaków otrzymujących dodatkowo szczepienia przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej.

Ponadto, uwzględniając cztery najważniejsze priorytety zmian proponowanych przez PZE ds. PSO, przedstawiono również modernizację kalendarzy szczepień w krajach Europy Wschodniej i Centralnej.

Kraje UE, które wprowadziły modernizacje programów szczepień, a sytuacja w Polsce w zakresie:

- powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom dzieci do 2 roku życia

- Czechy, Słowenia, Węgry, Bułgaria – 2010 rok.

Tych zmian nie wprowadzono jeszcze w krajach: Litwa, Estonia, Rumunia.

W Polsce stosuje się jedynie w grupach ryzyka (2008/2011).

- **wprowadzenia wysokoskojarzonej szczepionki do obowiązkowego PSO**

- Łotwa (2004), Słowenia i Węgry (2005), Czechy i Litwa (2006), Estonia (2007), Bułgaria i Rumunia (2008).

Tylko w Polsce stosuje się pełnokomórkową szczepionkę przeciw krztuścowi

- **zmiany z OPV na IPV**

W żadnym z powyższych krajów nie stosuje się OPV, a wyłącznie IPV.

Tylko w Polsce nadal stosuje się OPV.

- **wprowadzenia szczepienia przypominającego przeciw krztuścowi (dTaP) u dzieci w wieku 9-11 lat w związku ze wzrostem zachorowań na krztusiec u dzieci w wieku 10-14 lat**

- Czechy, Słowacja i Węgry (2009), Łotwa (2010)

Powyższych zmian nie wprowadzono jeszcze w krajach: Litwa, Estonia, Bułgaria, Rumunia i Polska.

4. Szczepienia przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej i ospie wietrznej w grupach ryzyka (które wprowadzono w 2008 roku, a w 2011 roku rozszerzono grupy ryzyka).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, na podstawie art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234) rozszerza profilaktykę inwazyjnej choroby pneumokokowej na wszystkie medyczne grupy ryzyka (chorych z niedoborami odporności oraz chorych przewlekłe) oraz obejmuje szczepienia dzieci najwyższego ryzyka wiekowego –populacje dzieci przedwcześnie urodzonych.

Choroba pneumokokowa jest główną przyczyną zgonów we wszystkich grupach wiekowych, którym można zapobiec dzięki szczepieniom i dlatego wprowadzenie powszechnego szczepienia przeciwko pneumokokom jest priorytetem. Zakażenia pneumokokowe oraz możliwości ich profilaktyki od kilkunastu lat stanowią jeden z głównych tematów podejmowanych przez ekspertów WHO, pediatrów, wakcynologów oraz

decydujących w wielu krajach w tym także w Polsce. Szacuje się, iż każdego roku w naszym kraju na choroby pneumokokowe zapada od 11 666 do 14 565 dzieci, z których od 28 do 71 umiera.

Efekt populacyjny szczepień ochronnych jest bardzo korzystny i zauważalny. W Kielcach powszechne szczepienie dzieci PCV7 w schemacie 2 +1 rozpoczęto w 2006 r. Już w pierwszym roku od rozpoczęcia szczepień zanotowano 65% spadek hospitalizacji z powodu zapalenia płuc dzieci w wieku < 1 r.ż. W 2009 r., a więc w 3 lata od rozpoczęcia powszechnych szczepień, zaobserwowano istotny statystycznie spadek zapadalności na zapalenie płuc o 74% w grupie wiekowej 0-2 lata i o 45% w grupie osób starszych 65+ oraz nieistotny statystycznie spadek zapadalności w grupie 0-29. Obserwowane zmniejszenie zapadalności w grupach osób nieszczepionych świadczy o efekcie populacyjnym szczepień. Ponadto, obliczono, że dzięki wprowadzeniu szczepień PCV7 stwierdzono, że oszczędności dla grupy dzieci do 2 roku życia wynosiły 174 420 zł rocznie, a w grupie wiekowej powyżej 1 roku życia 789 480 zł rocznie. Kierując się zatem dobrem małych mieszkańców miasta oraz w oparciu o wspomniane wyniki lokalnego programu szczepień Rada Miasta w Kielcach w 2010 r. podjęła decyzję o kontynuacji programu przy pomocy szczepionki PCV13.

5. Zmiana żywej szczepionki przeciwko Polio (OPV) na inwazyjną (IPV) w 6 roku życia.
6. Szczepienia przeciwko krztuścowi młodzieży i ewentualnie osób dorosłych.
7. Szczepienia przeciwko meningokokom w wybranych grupach wiekowych.
8. Szczepienia przeciwko ospie wietrznej całej populacji dziecięcej.
9. Powszechne szczepienia przeciwko rotawirusom.
10. Szczepienia przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego w wybranych grupach wiekowych.

Cztery ostatnie priorytety, ze względu na ryzyko powikłań i zgonów (zakażenia meningokokowe, nowotwory w przebiegu HPV), a także ze względu na powszechność niektórych zakażeń wirusowych (ospa wietrzna i zakażenia rotawirusowe) powinny być w kolejnych latach wprowadzane.

Następnie swoją prezentację pt. „Szczepienia ochronne w doświadczeniach międzynarodowych” wygłosił Pan prof. dr hab. n. med. Leszek Szenborn – Kierownik Katedry i Kliniki Pediatrii i Chorób Infekcyjnych, Akademii Medycznej we Wrocławiu, który przedstawił zarys szerszej perspektywy szczepień ochronnych, odnosząc się do innych

krajów, zwłaszcza krajów europejskich w aspekcie tego, że Polska powinna brać przykład z tych bardziej innowacyjnych i bogatszych krajów. Dokonał przeglądu międzynarodowego, dzięki czemu porównał realność/rzeczywistość krajową z międzynarodową. Przedstawił również krótką historię i początki Polski w dziedzinie wakcynologii.

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) we współpracy z ekspertami za najważniejsze kryteria brane pod uwagę przy opracowywaniu programu szczepień ochronnych, opublikowała kategoryzację najważniejszych chorób zakaźnych WHO, którym można zapobiegać poprzez szczepienia.

Odwołując się do tych wytycznych, Międzynarodowa Grupa Ekspertcka SAGE wzięła pod uwagę 10 kryteriów:

- umieralność
- ryzyko epidemiczne lub pandemiczne
- śmiertelność, zapadalność w regionie, gdzie choroba stanowi największy problem
- długotrwałe następstwa choroby
- zachorowalność
- wpływ na ekonomię
- brak alternatywnych sposobów leczenia lub zapobiegania
- ciężkość objawów

Dzisiejszy świat kieruje się głównie ekonomią. Na podstawie tych kryteriów, WHO przyjęła trzy poziomy rekomendacji szczepień.

Zgodnie z kategoryzacją najważniejszych chorób zakaźnych – WHO ustaliła:

- choroby o bardzo wysokim priorytecie: pneumokoki i malaria
- choroby o wysokim priorytecie: infekcje HPV, cholera, gorączka Denga, japońskie zapalenie mózgu, meningokokowe zapalenie opon mózgowych A, C, W135Y, wścieklizna, biegunka rotawirusowa, grypa, tyfus, żółta gorączka
- choroby o średnim priorytecie: zapalenie wątroby A i E, meningokokowe zapalenie opon mózgowych B, świnka, różyczka i ospa wietrzna

Cele szczepień prowadzonych w Europie:

- osiągnięcie i utrzymanie wysokiego poziomu uodpornienia dzieci w odpowiednim wieku
- podanie odpowiedniej ilości dawek w odpowiednim czasie
- wykonanie szczepień w „najstańszych grupach społecznych”

Szczepienia w Polsce:

- szczepienia obowiązkowe (bezpłatne)
- szczepienia poekspozycyjne (wścieklizna, tężec - bezpłatne)
- szczepienia w grupach ryzyka (bezpłatne zalecane PNC, VZV, WZW B)
- szczepienia interwencyjne (meningokoki C - bezpłatne)
- szczepienia zalecane (na koszt rodziców albo sponsorów np. samorządów)

Wśród szczepień obowiązkowych osób narażonych w szczególny sposób na zakażenie w PSO na 2012 rok nie występuje już szczepienie przeciw durowi brzuszemu oraz szczepienia przeciw zakażeniom *Neisseria meningitidis*. Oznacza to, że nie przewiduje się obowiązkowego szczepienia wybranych grup osób na terenach, gdzie doszło do powstania ognisk epidemicznych.

Koszty szczepień rosną. Polska ma bardzo dobrą organizację szczepień.

Aby ta organizacja szczepień w Polsce była skuteczna, powinno się spełnić cztery kryteria:

- dobra organizacja (pielęgniarki szczepiące)
- dobra świadomość społeczna
- zaangażowani lekarze
- chęć do ponoszenia kosztów

Podstawowe różnice w programach szczepień Polski i „starych krajów” UE:

- powszechne szczepienia ochronne
- noworodkowa dawka szczepionki przeciw WZW B
- stosowanie pełnokomórkowej szczepionki przeciw krztuścowi (wP)
 - brak bezpłatnych szczepionek wysokoskojarzonych („5 i 6 w jednym”)
 - brak szczepień przeciw krztuścowi populacji młodzieży i dorosłych
- brak bezpłatnych szczepień przeciwko grypie (wszędzie w krajach UE są bezpłatne)
- nowe szczepionki bezpłatne tylko w grupach ryzyka (PNC, VZV), ale nie meningokoki i rotawirusy
- duże opóźnienie we wprowadzaniu szczepionek
- złe uzasadnienie, lepiej powiedzieć „nie stać nas” niż „czekamy na dowody bezpieczeństwa i skuteczności szczepionek”

Np. wprowadzenie szczepionki przeciw Hib w Europie: Łotwa (1994), Węgry (1999), Słowenia (2000), Czechy (2001), Estonia (2005), a w Polsce dopiero w 2007 roku.

Wprowadzenie szczepionki przeciw świnie w Polsce miało miejsce dopiero w 2003 roku, podczas gdy powyższe kraje wprowadziły ją znacznie wcześniej począwszy od 1995 roku.

Jeśli dysponujemy danymi epidemiologicznymi, możemy przyspieszyć wprowadzenie szczepionki i zauważyć korzyści z jej wprowadzenie, np. szczepionka przeciw WZW B, wprowadzona w Polsce w 1996 roku, co uznaje się za duży sukces.

Co różni Polskę od pozostałych krajów:

- stop NOP
- szczepienia obowiązkowe nie równa się przymusowe
- sposób kontroli np. żłobków, szkół
- koszty leczenia i spowodowania zagrożenia zdrowia
- interes jednostki ponad dobrem ogółu
- szczepienia interwencyjne, które są bardzo Polsce potrzebne

Ponadto różni nas:

- nadzór nad opracowywaniem programów szczepień ochronnych (monitoring NOP i rozwiązywanie problemów związanych z NOP)
- dbałość o wykonanie szczepień wśród personelu medycznego (grypa)

Nadzór nad chorobami, którym można zapobiegać drogą szczepień:

1. W Polsce ten nadzór nad chorobami, nie jest wystarczająco czuły:
 - zgłaszanie chorób przez lekarzy
 - potrzeba weryfikacji rozpoznań klinicznych w oparciu o wyniki badań serologicznych
2. Odnotowujemy systematyczną poprawę w:
 - rejestracji bakteryjnych zakażeń ośrodkowego układu nerwowego (KOROUN)
 - bakteryjnych zakażeń inwazyjnych (BINET)
 - poprawa dotyczy również diagnostyki molekularnej
 - potrzeba badania żywych drobnoustrojów

Układając przyszły Program Szczepień Ochronnych, należy odwoływać się do danych zawartych w Raporcie Polska 2030:

- wzrost gospodarczy i poprawa jakości życia
- działania te mają być w zdecydowanej większości podejmowane przez organy władzy na szczeblu centralnym jak i lokalnym, ale też przez pracowników ochrony zdrowia oraz przez samo społeczeństwo

- *well-being*, czyli z takim stanem zdrowia, w którym głównych zagrożeń stara się unikać, a nie leczyć
- szczególną rolę będą odgrywały te interwencje, które będą działaniami prewencyjnymi, przynoszącymi wymierne efekty, a ich stosowanie będzie powszechnie akceptowalne
- wydatki na zdrowie mają być traktowane nie tylko w kategoriach kosztowych, ale jako inwestycja w przyszłość

Zalecenia Polskiej Grupy Ekspertów ds. Szczepień Przeciw Krztuścowi dotyczące starszych dzieci, młodzieży i dorosłych.

Oba rodzaje szczepionek (dTpa oraz dTpa-IPV) zgodnie z aktualnych PSO można zalecać:

- dzieciom do 8 r.ż., które nie otrzymały zgodnie z PSO pełnego cyklu szczepienia przeciw krztuścowi, jako dawkę przypominającą szczepionki przeciwkrztuścowej
- młodzieży w wieku 14 lub 19 lat albo osobom dorosłym jednorazowo zamiast dawki przypominającej Td
- osobom, które mają kontakt z noworodkami i niemowlętami obecnie lub mogą go mieć w przyszłości (kobiety planujące ciążę, rodzice, starsze rodzeństwo, dziadkowie)
- pracownikom placówek ochrony zdrowia, którzy mają bezpośredni kontakt z pacjentem
- pracownikom żłobków, przedszkoli i domów dziecka
- pracownikom instytucji długotrwałej opieki, którzy bezpośrednio kontaktują się z osobami pozostającymi pod ich opieką

Kolejnym prelegentem był Pan dr n. med. Tomasz Szkoda - Zastępca Dyrektora Departamentu Zapobiegania oraz Zwalczania Zakażeń i Chorób Zakaźnych u Ludzi GIS, który wygłosił prezentację pt. „Uwarunkowania szczepień ochronnych”.

Swoją prezentację rozpoczął od nakreślenia realiów w jakich pracuje Państwowa Inspekcja Sanitarna. Zdaniem Dyrektora za mało promujemy szczepienia i za mało zmieniały się programy kształcenia lekarzy i pielęgniarek. Dla jednostki i społeczeństwa, lekarz nadal jest głównym źródłem wiedzy.

Zaproponował, aby zmienić w Polsce podejście do szczepień i postrzeganie szczepień jako formę dbania o zdrowie.

Międzynarodowe Stowarzyszenie Epidemiologów (IEA) definiuje zdrowie publiczne jako zorganizowany wysiłek społeczeństwa na rzecz ochrony zdrowia i przywracania ludziom zdrowia, a wszelkie programy, świadczenia oraz instytucje zajmujące się tą problematyką są

ukierunkowane na zapobieganie chorobom i potrzeby zdrowotne populacji jako całości. Zatem promocja szczepień – to nic innego jak tylko jedna z form ochrony zdrowia publicznego. Jeśli zrezygnujemy ze szczepień obowiązkowych, to pozostaje pytanie: jakie w zamian mamy inne rozwiązania systemowe, kto pokryje koszty leczenia, rehabilitacji i rent oraz jakie, inne koszty społeczne poniesiemy?

Pytanie jest również o wyszczepialność (vaccination coverage level):

- jaki odsetek zaszczepionych przerywa krążenie czynnika zakaźnego w populacji?
- kogo należy szczepić?
- w jakim wieku należy szczepić?

Podstawy prawne:

- Art. 5 pkt. 3 ustawy z dnia 14.03.1985 r. O PIS (Dz.U. z 2006 r. Nr 122, poz. 851 z późn. zm.)
- Art. 17 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. O zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2008 r. Nr 234, poz. 1570 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz.U. Nr 182, poz. 1086)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 listopada 2010 r. w sprawie sposobu przekazywania szczepionek świadczeniodawcom prowadzącym obowiązkowe szczepienia ochronne oraz sposobu przechowywania szczepionek stanowiących rezerwę przeciwepidemiczną kraju (Dz.U. Nr 232, poz. 1524)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz kryteriów ich rozpoznawania (Dz.U. Nr 254, poz. 1711)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2009 r. w sprawie metod zapobiegania zakażeniom meningokokom (Dz.U. Nr 56, poz. 465)

Program Szczepień Ochronnych zgodnie z obowiązującymi aktami prawnymi:

Ciągle mamy:

- szczepienia obowiązkowe
- finansowane ze środków publicznych
- obowiązek zagrożony karą

Zakup centralny powoduje, że możemy obniżyć cenę produktu, który jest oferowany w dużej ilości. W obecnej sytuacji, nie jest możliwe podpisanie umów długoterminowych, aby nie zmonopolizować rynku. W przypadku szczepień zalecanych – koszty preparatu pokrywa „zainteresowany”

Organizacja szczepień w Polsce:

- finansowanie – budżet określony co rok
- zakup centralny – Minister Zdrowia
- koordynacja i nadzór – PIS
- wykonywanie szczepień – NFZ (w ramach umowy na świadczenia podstawowej opieki zdrowotnej)

Przestanki do tworzenia PSO w odniesieniu do aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju:

- Merytoryczne
 - zalecenia Komisji Epidemiologii Rady Sanitarno-Epidemiologicznej
 - zalecenia PZE ds. PSO przy Ministrze Zdrowia
 - rekomendacje WHO oraz ECDC
- Prawne
 - konieczność poruszania się w obrębie obowiązujących aktów prawnych
- Finansowe
 - środki przeznaczane corocznie na PSO

Wstępne szacowanie kosztów PSO:

- przeprowadza się w maju każdego roku
- wstępny szacunek kosztów przeprowadzany jest na podstawie:
 - przesłanek merytorycznych (zalecenia i rekomendacje ekspertów)
 - wielkości populacji w danych rocznikach (dane wg GUS)
 - uzyskanych z Zakładu Zamówień Publicznych przy MZ cen preparatów szczepionkowych z ostatniego roku

Ostateczne szacowanie kosztów PSO:

- przeprowadzane jest w czerwcu każdego roku
- ostateczny szacunek kosztów przeprowadzany jest na podstawie:
 - przesłanek merytorycznych (zalecenia i rekomendacje ekspertów)
 - ilości preparatów zapotrzebowanych przez WSSE (obowiązek przesłania danych do GIS do 30 czerwca każdego roku)
 - aktualnych stanów magazynowych
 - uzyskanych z Zakładu Zamówień Publicznych przy MZ cen preparatów szczepionkowych z ostatniego roku

- opracowany dokument w postaci wniosku o przyznanie środków z budżetu MZ przesyłany jest do Departamentu Matki i Dziecka MZ

Ostateczny szacunek kosztów jest zazwyczaj niższy od wstępnego.

Zatwierdzenie PSO:

- przedłożenie PSO na Kierownictwo MZ – GIS
- przyjęcie PSO z uwzględnieniem finansowania określonych w projekcie ustawy budżetowej na dany rok – Kierownictwo MZ
- do 31 października publikacja Komunikatu GIS
- przygotowanie wniosków o wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Departament Matki i Dziecka MZ
- przedłożenie wniosków Departamentowi Budżetu, Finansów i Inwestycji MZ i Zakładowi Zamówień Publicznych przy MZ – Departament Matki i Dziecka MZ
- realizacja wniosków przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ

PSO jest najczęściej kompromisem pomiędzy potrzebami, a możliwościami finansowymi państwa.

Istniejąca **rezerwa magazynowa** powinna zapewnić nieprzerwaną realizację PSO tj. utrzymanie zapasu preparatów pozwalających na realizację szczepień przez okres min. 3 miesięcy następnego roku (zapas gromadzony niezależnie od zamówień realizowanych na bieżąco), na wypadek: unieważnienia i przedłużenia się procedur przetargowych, niedotrzymania terminu dostaw przez firmy farmaceutyczne oraz ewentualnej konieczności wycofania z obrotu określonych serii preparatów.

Szacunkowy koszt PSO w 2012 roku 113 816 351 zł, natomiast w budżecie zaplanowano jedynie 80 000 000 zł

Zalecenia Ekspertów:

- Wprowadzenie do PSO obowiązkowych szczepień ochronnych przeciw pneumokokom dla całej populacji.
- W przypadku wprowadzenia szczepień przeciw pneumokokom w rozszerzonych grypach ryzyka jako priorytet należy uznać wprowadzenie szczepionek skojarzonych.
- Kontynuowanie szczepień przeciwko ospie wietrznej i pneumokokom w określonych grupach ryzyka.

- Utworzenie rezerwy przeciwepidemicznej umożliwiającej natychmiastowe wprowadzenie obowiązkowych szczepień ochronnych w ogniskach epidemicznych (np. szczepionka przeciw meningokokom, durowa, błonicza, durowo-tężcowa).

Co jest problemem i jakie są najczęstsze pytania?:

- szczepienia osób dializowanych poza PSO
- rezerwa strategiczna i nie podlega rotacji
- zgłaszanie NOP – druki
- ospa wietrzna – wspólne stanowisko MZ i GIS
- szczepienia pracowników – zalecane

Pan Dyrektor podkreślił również, o czym warto pamiętać, że od początku roku 2012 funkcjonuje **Elektroniczny System Nadzoru nad Dystrybucją Szczepionek**.

Po wszystkich wystąpieniach prelegentów w pierwszej części spotkania, **Przewodniczący Rady - Prof. dr hab. A. Wojtczak**, krótko podsumował prezentacje.

Przewodniczący podkreślił, że podczas wspólnej dyskusji dziś, nie możemy i nie powinniśmy myśleć o stronie ekonomicznej. Musimy myśleć o tym, co jest dobre dla podniesienia stanu zdrowotności kraju – podstawowego oręża zdrowia publicznego. Jeżeli jesteśmy przedstawicielami instytucji zajmującymi się zdrowiem publicznym i ochroną zdrowia, to powinniśmy myśleć w tych kategoriach. Należy jednak uwzględnić to, że w pewnym momencie, można spodziewać się zderzenia naszych oczekiwań i oceny merytorycznej potrzeb z sytuacją ekonomiczną. Celem dzisiejszego spotkania jest wypracowanie dokumentu, który zostanie przyjęty na następnym posiedzeniu Rady Sanitarno-Epidemiologicznej i przedstawiony do akceptacji Głównego Inspektora Sanitarnego, a następnie przekazany na szczebel decyzyjny MZ, który łączy już pewne rekomendacje techniczne z możliwościami finansowymi. Pociuszające jest to, że być może NFZ będzie partycypował w finansowaniu szczepień ochronnych.

Po wysłuchaniu prezentacji i pytaniach od zgromadzonych gości, **Pan Przemysław Biliński – Główny Inspektor Sanitarny** wyraził pełne zrozumienie dla przedstawionych priorytetów w obszarze szczepień ochronnych. Nowelizacja kalendarza szczepień jest konieczna i musi stać się faktem, wymaga ewidentnie unowocześnienia i dostosowania do realiów oraz efektywności kosztów. Ponadto uznał, że Główny Inspektorat Sanitarny

powinien oprócz corocznego kalendarza szczepień, wydawać także jako kolejny, równoległy dokument, który będzie podany do publicznej wiadomości. Dokument zawierałby rekomendacje wypracowane przez zespoły eksperckie do stosowania przez polski system ochrony zdrowia. Przyszłe rekomendacje miałyby charakter presyjny i mogłyby być rozdystrybuowane do każdego gabinetu lekarskiego, do każdego świadczeniodawcy wraz z listem Ministra Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego za pomocą elektronicznej bazy adresowej NFZ.

Najważniejsze ustalenia z pierwszej części posiedzenia dotyczące obszaru szczepień ochronnych:

- należy bezwzględnie znowelizować kalendarz szczepień ochronnych i uwzględnić opinie merytoryczną zespołów ekspertów, które prezentowały właściwe kierunki działań w obszarze PSO oraz wskazywały priorytety zmian
- należy wprowadzić dokument, który będzie zawierał rekomendacje wypracowane przez zespoły eksperckie
- należy zastanowić się nad zmianą finansowania PSO w Polsce

Druga część spotkania poświęcona była optymalizacja sieci laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej. Istnieje potrzeba wzmocnienia i racjonalizowania bazy laboratoryjnej. Przewodniczący Rady poprosił wszystkich obecnych Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych o krótkie wystąpienie w powyższej sprawie i odniesienie się do sytuacji dotyczącej liczby likwidowanych laboratoriów na terenie własnych województw.

Po wystąpieniach Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych, w oparciu o przedstawione dane i materiały przekazane przez PWIS, wyniki konsultacji dotyczące optymalizacji bazy laboratoryjnej PIS przedstawił **Pan Piotr Tracz** – Dyrektor Departamentu Nadzoru i Kontroli GIS.

Celem konsolidacji sieci laboratoryjnej jest zmniejszenie kosztów związanych z prowadzeniem nadzoru sanitarnego. Zakłada się, iż wyniku proponowanych zmian, obszary w których występują największe braki zarówno pod względem etatowym jak

i finansowym zostaną uzupełnione. Pozyskane środki finansowe w pierwszej kolejności zostaną przeznaczone na uzupełnienie braków w wydatkach rzeczowych i inwestycyjnych, jak również na podwyżki dla pracowników. Sprzęt i środki ze znoszonych laboratoriów w miarę możliwości zostaną przekazane na rzecz pozostałych laboratoriów powiatowych i wojewódzkich stacji sanitarno-epidemiologicznych, co poprawi efektywność realizowanych zadań związanych z wykonywaniem badań laboratoryjnych.

Konsolidacja badań wykonywanych w ramach Zintegrowanego Systemu Badań Laboratoryjnych i Pomiarów – przedłożono następujące wstępne projekty:

W województwie **dolnośląskim** badania wykonywane są obecnie w 16 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa dolnośląskiego po konsolidacji:

- 6 laboratoriów przy PSSE (Głogów, Legnica, Jelenia Góra, Kłodzko, Wałbrzych, Wrocław)
- 1 laboratorium przy WSSE Wrocław

W województwie **kujawsko-pomorskim** obecnie badania wykonywane są w 6 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa kujawsko-pomorskiego po konsolidacji:

- 5 laboratoriów funkcjonujących przy PSSE (Aleksandrów Kujawski, Grudziądz, Toruń, Inowrocław, Włocławek)
- 1 laboratorium przy WSSE Bydgoszcz

W województwie **lubelskim** badania wykonywane są obecnie w 8 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa lubelskiego po konsolidacji:

- 5 laboratoriów przy PSSE (Biała Podlaska, Chełm, Janów Lubelski, Lublin, Zamość)
- 1 laboratorium przy WSSE Lublin

W województwie **lubuskim** badania wykonywane są obecnie w 4 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa lubuskiego po konsolidacji:

- 3 laboratoria przy PSSE (Międzyrzecz, Nowa Sól, Zielona Góra)
- 1 laboratorium przy WSSE Gorzów Wielkopolski

W **województwie łódzkim** badania wykonywane są obecnie w 6 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa łódzkiego bez zmian:

- 6 laboratoriów przy PSSE (Łódź, Piotrków Trybunalski, Sieradz, Skierniewice, Wieluń, Zduńska Wola)
- 1 laboratorium przy WSSE Łódź

W **województwie małopolskim** badania wykonywane są obecnie w 11 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa małopolskiego po konsolidacji:

- 3 laboratoria przy PSSE (Nowy Sącz, Nowy Targ, Tarnów)
- 1 laboratorium przy WSSE Kraków

W **województwie mazowieckim** badania wykonywane są obecnie w 8 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa mazowieckiego bez zmian:

- 8 laboratoriów przy PSSE (Ciechanów, Ostrów Mazowiecki, Płock, Płońsk, Radom, Siedlce, Sochaczew, Zwoleń)
- 1 laboratorium przy WSSE Warszawa

W **województwie opolskim** badania wykonywane są obecnie w 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE (2 Oddziały Laboratoryjne). Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa opolskiego bez zmian:

- 1 laboratorium przy WSSE Opole, Oddział WSSE Kędzierzyn-Koźle, Oddział WSSE Kluczbork

W **województwie podkarpackim** badania wykonywane są obecnie w 10 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE (3 Oddziały Laboratoryjne). Sieć laboratoryjna województwa podkarpackiego po konsolidacji:

- 1 laboratorium przy WSSE Rzeszów, Oddział WSSE Przemyśl, Oddział WSSE Sanok, Oddział WSSE Tarnobrzeg

W **województwie podlaskim** badania wykonywane są obecnie w 2 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian Sieć laboratoryjna województwa podlaskiego po konsolidacji:

- 2 laboratoria przy PSSE (Łomża, Suwałki)
- 1 laboratorium przy WSSE Białystok

W **województwie pomorskim** badania wykonywane są obecnie w 9 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa pomorskiego po konsolidacji:

- 6 laboratoriów przy PSSE (Człuchów, Gdańsk, Gdynia, Słupsk, Starogard Gdański, Kwidzyn)
- 1 laboratorium przy WSSE Gdańsk

W **województwie śląskim** badania wykonywane są obecnie w 9 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa śląskiego bez zmian:

- 6 laboratoriów przy PSSE (Bielsko-Biała, Bytom, Częstochowa, Dąbrowa Górnicza, Gliwice, Rybnik, Tychy, Zawiercie, Żywiec)
- 1 laboratorium przy WSSE Katowice

W **województwie świętokrzyskim** badania wykonywane są obecnie w 5 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa świętokrzyskiego po konsolidacji:

- 2 laboratoria przy PSSE (Busko-Zdrój, Skarżysko-Kamienna)
- 1 laboratorium przy WSSE Kielce

W **województwie warmińsko-mazurskim** badania wykonywane są obecnie w 3 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa warmińsko-mazurskiego bez zmian:

- 3 laboratoria przy PSSE (Ełk, Hława, Kętrzyn)
- 1 laboratorium przy WSSE Olsztyn

W **województwie wielkopolskim** badania wykonywane są obecnie w 9 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Nie proponuje się zmian. Sieć laboratoryjna województwa wielkopolskiego bez zmian:

- 9 laboratoriów przy PSSE (Gniezno, Jarocin, Kalisz, Kępno, Konin, Krotoszyn, Leszno, Ostrów Wielkopolski, Piła)
- 1 laboratorium przy WSSE Poznań

W **województwie zachodniopomorskim** badania wykonywane są obecnie w 11 laboratoriach funkcjonujących przy PSSE i 1 laboratorium funkcjonującym przy WSSE. Sieć laboratoryjna województwa zachodniopomorskiego po konsolidacji:

- 6 laboratoriów przy PSSE (Koszalin, Kamień Pomorski, Szczecinek)

- 1 laboratorium przy WSSE Szczecin

Podsumowanie prezentacji:

W 9 województwach proponuje się zmiany w strukturze sieci powiatowych stacji sanitarno-epidemiologicznych, a w 7 województwach obecna sieć laboratoryjna jest optymalna, wobec czego nie proponuje się w nich zmian. Obecnie liczba PSSE z laboratoriami wynosi 117, po zmianach ma zmniejszyć się do 70.

Wojewodowie na ogół bez uwag lub z małymi uwagami, zaakceptowali proponowane zmiany, inaczej przedstawia się ta sytuacja w odniesieniu do starostów i związków zawodowych, którzy wyrażają stanowczy sprzeciw, ewentualnie akceptację, ale pod warunkiem, że zmiany nie pociągną za sobą skutków kadrowych i zwolnień pracowników.

Następnie rozpoczęto dyskusję dotyczącą optymalizacji sieci laboratoriów PIS.

Wnioski z dyskusji:

- zabrakło jednolitych kryteriów w opracowaniu nowej optymalizacji sieci laboratoryjnej stacji we wszystkich województwach. Dlatego należy wypracować odpowiednie porozumienie między najważniejszymi podmiotami, bez konkretnych kierunków działań i jednolitych kryteriów, nie powstaną dobre zmiany systemowe dla PIS. Zaproponowane zostało spotkanie Głównego Inspektora Sanitarnego z przedstawicielami Związku Powiatów Polskich oraz Ministrem Administracji i Cyfryzacji, aby wypracować takie porozumienie.
- słabość proponowanych rozwiązań polega na tym, że kiedy PIS funkcjonowała w systemie zcentralizowanym, wówczas byłaby gwarancja, że planowane zmiany faktycznie przyniosą oszczędności. Przy obecnej strukturze nie ma gwarancji, że po konsolidacji laboratoriów, te oszczędności będą, bo dysponentem środków finansowych są wojewodowie. Jeśli oni te zmiany potraktują jako swoje oszczędności, nie oznacza to jednocześnie oszczędności dla stacji i zwiększenia budżetu stacji. Rozważana jest propozycja zmiany obecnej struktury PIS i powrotu do pionizacji.

Podczas posiedzenia, po zakończeniu dyskusji, Przewodniczący Rady wręczył nominację na członka Komisji ds. Bezpieczeństwa Zdrowotnego Wody Wielkopolskiemu Państwowemu Wojewódzkiemu Inspektorowi Sanitarnemu – dr n. med. Andrzejowi Trybuszowi.

W dyskusji na temat aktualnych problemów Państwowej Inspekcji Sanitarnej głos zabrał Główny Inspektor Sanitarny – Przemysław Biliński, który podkreślił, że optymalizacja sieci laboratoriów PIS jest sprawą ważną i należy się dobrze zastanowić nad jej przeprowadzeniem. Zaznaczył również, że przez toczony na ten temat rozmowy w szerokim gronie, zwiększają świadomość podmiotów dotyczącą zadań PIS. Zaznaczył, że po wstępnych rozmowach, 232 starostów chciałoby powrotu do pionizacji i obecności PIS w powiatach jako silnej struktury. Żadnych ostatecznych decyzji związanych z optymalizacją bazy laboratoryjnej PIS przed 1 września 2012 roku nie będzie.

Po 1 września rozpoczną się prace nad założeniami do nowej sieci laboratorium z uwzględnieniem konkretnych zmian zaproponowanych przez PWIS. Konieczna jest nowelizacja przepisów prawa w tym zakresie. A dyskusja na ten temat jest potrzebna, aby ocenić czy planowana restrukturyzacja bazy laboratoryjnej faktycznie okaże potrzebna, a jej optymalizacja przyniesie planowane oszczędności.

Obrady zakończył przewodniczący Rady – prof. A. Wojtczak.



dr hab. n. med. Piotr Tyszko

Sekretarz Rady Sanitarnej-Epidemiologicznej

