

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 2020 r.

zmieniające rozporządzenie 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. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 753 oraz z 2019 r. poz. 2118) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w § 2 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:
„14) zakażenia wywołane przez rotawirusy.”;
- 2) w § 3 w pkt 13 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 14 w brzmieniu:
„14) zakażeniom wywołanym przez rotawirusy obejmuje dzieci po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 24 tygodnia życia.”.

§ 2. Przepisy § 2 pkt 14 i § 3 pkt 14 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym niniejszym rozporządzeniem, stosuje się wobec dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2020 r.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM, LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Alina Budziszewska-Makulska

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 2269).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2019 r. poz. 1495 oraz z 2020 r. poz. 284, 322, 374, 567 i 875.

Zastępca Dyrektora

Departamentu Prawnego Ministerstwa Zdrowia

/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. poz. 753, z późn. zm.), które wykonuje upoważnienie ustawowe zawarte w art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1239, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą”. Projekt rozporządzenia ma na celu rozszerzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przez objęcie dzieci od po ukończeniu 6 tygodnia życia do ukończenia 24 tygodnia życia, urodzonych po dniu 31 grudnia 2020 r., szczepieniem przeciwko zakażeniom wywołanym przez rotawirusy.

Rozszerzenie w tym zakresie programu szczepień ochronnych od lat było postulowane jako priorytet do Programu Szczepień Ochronnych (PSO) na lata 2016-2020 w rekomendacjach Rady Sanitarnej – Epidemiologicznej (RSE) przy Głównym Inspektorze Sanitarnym, utrwalone w proponowanych priorytetach zmian PSO na lata 2021-2025 przy stanowisku z posiedzenia RSE w dniu 22 czerwca 2020 r. Szczepienie zostało zarekomendowane przez Zespół do Spraw Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia w dniu 11 lutego 2020 r. w dokumencie „Rekomendacje Zespołu do Spraw Szczepień Ochronnych dla Ministra Zdrowia dotyczące wprowadzenia powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom”. Zespół rekomendował Ministrowi Zdrowia wprowadzenie do PSO powszechnych szczepień przeciwko rotawirusom. Zespół uznał zalecenia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) co do zasadności wprowadzenia szczepień przeciwko rotawirusom, podkreślając, że ważne jest objęcie szczepieniami całej populacji, a nie tylko noworodków urodzonych przedwcześnie.

Wprowadzany obowiązek szczepień przeciwko zakażeniom wywołanym przez rotawirusy będzie miał zastosowanie do dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2020 r. Natomiast wobec dzieci urodzonych przed dniem 1 stycznia 2021 r. będą miały zastosowanie przepisy dotychczasowe.

Rotawirusami nazywa się grupę wirusów należących do rodziny reowirusów (Reoviridae). Zidentyfikowano siedem głównych grup rotawirusów, z czego trzy (A, B i C) są zaraźliwe dla ludzi. Rotawirusy z grupy A są odpowiedzialne za większość przypadków zachorowań. Należy mieć na uwadze, że rotawirusy należą do czynników najczęściej wywołujących biegunki zakaźne u niemowląt i małych dzieci od 4. do 24. miesiąca życia. Najcięższy przebieg choroby

występuje u niemowląt poniżej 6. miesiąca życia, ze względu na szybkie odwodnienie organizmu.

Do zakażenia rotawirusem dochodzi drogą pokarmową (fekalno-oralną) lub kropelkową. Transmisja wirusa może odbywać się również przez bezpośredni kontakt z osobą chorą, jak również przez styczność z zanieczyszczoną powierzchnią czy przedmiotami, lub przez wodę pitną. Źródłem zakażenia mogą być produkty niewymagające obróbki cieplnej, takie jak owoce i warzywa.

Największa zapadalność na choroby wywołane przez rotawirusy występuje w grupie dzieci do ukończenia 5 roku życia. U prawie wszystkich dzieci do 5 roku życia stwierdza się swoiste przeciwciała świadczące o kontakcie z rotawirusami. Ciężki przebieg choroby i hospitalizacja z powodu biegunki rotawirusowej może rozwinąć się u każdego dziecka. Nasilone wymioty i biegunka mogą prowadzić do odwodnienia, które wymaga hospitalizacji. Meldunki w zakresie zachorowania na wybrane choroby zakaźne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wskazują, że liczba zachorowań na wirusowe zakażenia jelitowe wyniosła 62 233 osób (zapadalność 162,1; 74% hospitalizacji), w tym 55% (34 019 przypadki; zapadalność 88,6) stanowiły zachorowania na zakażenia jelitowe wywołane przez rotawirusy, z których 90,3% było hospitalizowanych. Natomiast z powodu nieżytu żołądkowo-jelitowego o prawdopodobnym lub potwierdzonym podłożu infekcyjnym (grupa P22. JGP dane) w 2017 r. hospitalizowano 53 707 dzieci, a w 2018 r. 64 500 dzieci, w tym głównie dzieci do 5 roku życia. W 2018 r. zapadalność (ogółem) w tej grupie wynosiła 967,8/100 tys., a w 2017 r. 1377,6/100 tys. W 2017 r. zarejestrowano 32 995 zachorowań, a w 2018 r. – 23 263 wirusowe zakażenia jelitowe wywołane przez rotawirusy. W 2018 r. zapadalność w całej populacji wynosiła 60,6/100 tys., a w 2017 r. - 85,9/100 tys. Najwięcej zachorowań, występowało u dzieci do 4 roku życia, w 2018 r. zapadalność (ogółem) w tej grupie wynosiła 967,8/100 tys., a w 2017 r. – 1377,6/100 tys. W 2019 r. zarejestrowano 34 019 zachorowań, dając zapadalność 60,6/100 tys.

Zestawienia kosztu leczenia skazują na znaczące obciążenie systemu ochrony zdrowia kosztami leczenia biegunek rotawirusowych, co potwierdzają dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Według danych NFZ w 2017 r. hospitalizowano 25 214 dzieci, w 2018 r. 17 859 dzieci, a w 2019 r. 23 045 dzieci do 5 roku życia z powodu nieżytu jelitowego wywołanego przez rotawirusy (A08.0). Koszt udzielonych świadczeń wyłącznie związanych z hospitalizacją

dzieci do 5 roku życia o potwierdzonej infekcji rotawirusowej w kolejnych latach 2017 – 2019 wyniósł: 55 098 520 zł; 41 385 685 zł; 63 730 940 zł. Aktualnie hospitalizacje dzieci zakażonych rotawirusami są istotnym wyzwaniem z punktu widzenia organizacji i finansowania opieki zdrowotnej. Szacuje się, że rotawirusy są przyczyną ok. 11 tys. zakażeń wewnątrzszpitalnych u dzieci do 5 roku życia. W ciągu 5 pierwszych lat życia do szpitala trafia 1 na 20 dzieci. Dodatkowo, szacuje się, że rocznie w Rzeczypospolitej Polskiej ok. 52 000 dzieci korzysta z pomocy doraźnej z powodu zakażeń rotawirusowych, a około 207 000 jest leczonych z tego powodu w podstawowej opiece zdrowotnej.

W związku z tym, zasadnym jest objęcie szczepieniami całej grupy dzieci nowonarodzonych obejmując profilaktyką cały rocznik urodzeniowy. Ze względu na zarejestrowane wskazania wiekowe do szczepienia rozporządzenie określa przedział wiekowy przeznaczony na realizację schematu szczepienia.

Wprowadzenie powszechnego programu szczepień przeciw rotawirusom, z wysokim poziomem zaszczepienia, zapewnia ochronę zbiorowiskową chroniącą dzieci, które nie mogą być zaszczepione oraz dorosłych opiekujących się chorymi dziećmi (ECDC 2017).

Należy wskazać, że szczepienie przeciwko rotawirusom jest bardzo efektywną metodą zapobiegania biegunkom rotawirusowym. Badania prowadzone na świecie dowiodły, że w krajach, gdzie wprowadzono powszechne szczepienia przeciw rotawirusom, w krótkim czasie obserwowano spadek liczby hospitalizacji i zmniejszenie częstości występowania biegunek rotawirusowych w całej populacji. W Austrii przy stanie zaszczepienia wynoszącym 84% po 2 latach uzyskano redukcję liczby hospitalizacji z powodu biegunek rotawirusowych o 73% u dzieci do 5 roku życia. W Wielkiej Brytanii przy poziomie zaszczepienia 86% odnotowano redukcję liczby hospitalizacji o 69-80%, a wizyt ambulatoryjnych z powodu biegunek rotawirusowych o 94% u dzieci <1 roku życia. Z kolei w Finlandii przy wysokim poziomie zaszczepienia >95% w grupie <1 roku życia. odnotowano redukcję hospitalizacji z powodu biegunki rotawirusowej o 80,3%, a liczbę wizyt ambulatoryjnych o 78,8%. Należy podkreślić, że wprowadzenie powszechnego programu szczepień przeciw rotawirusom, z wysokim poziomem zaszczepienia, zapewnia ochronę zbiorowiskową chroniącą dzieci, które z powodu przeciwwskazań medycznych nie mogą być zaszczepione oraz dorosłych opiekujących się chorymi dziećmi (ECDC 2017). Wskazuje to na wysoką efektywność szczepienia również w grupie niezaszczepionej w ramach efektu pośredniego, czyli tzw. odporności środowiskowej.

Należy zatem wskazać, że wprowadzenie szczepień populacyjnych w tym zakresie spowoduje istotną redukcję zachorowań w grupie szczepionej oraz zmniejszenie zakażeń wewnątrzszpitalnych.

Efektywność kosztowa szczepień przeciwko zakażeniom rotawirusowym była przedmiotem rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 83/2019 z dnia 4 października 2019 r. w sprawie zasadności stosowania w powszechnym szczepieniu realizowanym w ramach PSO szczepionki przeciwko rotawirusom. Prezes AOTMiT wskazał w rekomendacji na istotną skuteczność zwłaszcza w zakresie realizacji szczepień u noworodków urodzonych przedwcześnie lub o masie ciała <2500 g, które w porównaniu do urodzonych o czasie są obarczone 1,6-2,8 razy większym ryzykiem hospitalizacji z powodu biegunki rotawirusowej w 1 roku życia i jest ono tym większe im mniejsza jest urodzeniowa masa ciała. Wykazano korzyści i potwierdzono bezpieczeństwo szczepień przeciw rotawirusom prowadzonych na oddziałach noworodkowych i oddziałach intensywnej opieki medycznej.

Szczepienia dzieci przeciwko rotawirusom są prowadzone u wszystkich dzieci w 15 krajach Unii Europejskiej, gdzie stosuje się schemat uodpornienia obejmujący dwie lub trzy dawki szczepienia w zależności od stosowanego preparatu.

W przypadku Rzeczypospolitej Polskiej szczepienia ochronne przeciwko rotawirusom były zalecane w Programie Szczepień Ochronnych od 2007 r.

Jednocześnie należy zauważyć, że niektóre jednostki samorządu terytorialnego podjęły decyzje o sfinansowaniu profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko rotawirusom, które miały charakter jednoroczny lub wieloletni.

W przypadku wprowadzenia obowiązkowego szczepienia ochronnego dzieci przeciwko rotawirusom należy wskazać, że poza korzyściami zdrowotnymi należy się spodziewać również pozytywnych społecznych skutków wprowadzenia szczepienia, w szczególności:

- 1) zmniejszenia obciążenia pracą pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, a w wyniku tego zwiększenia dostępności do świadczeń z podstawowej opieki zdrowotnej; w jednym z przeprowadzanych badań dotyczących efektywności szczepień stwierdzono spadek liczby hospitalizacji;
- 2) zmniejszenie absencji pracowników wywołanej zwolnieniami lekarskimi.

W związku z tym, że Główny Inspektor Sanitarny, stosownie do art. 17 ust.1 ustawy, ma obowiązek każdego roku ogłaszać w Dzienniku Urzędowym ministra właściwego do spraw

zdrowia, w formie komunikatu, Program Szczepień Ochronnych na dany rok, proponuje się, aby rozporządzenie weszło w życie z dniem 1 stycznia 2021 r.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie podlega obowiązkowi przedstawienia właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia.

Projektowane rozporządzenie nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039, z późn. zm.), i w związku z tym nie podlega notyfikacji.

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu.