



Minister
Zdrowia

ZPŚ.641.15.2023.JK
Warszawa, 19 maja 2023

**Zalecenia Ministra Zdrowia dotyczące realizacji szczepień przeciw
ludzkiemu wirusowi brodawczaka (HPV) w ramach powszechnego programu
szczepień ¹**

Powszechny program szczepień przeciw HPV realizuje założenia i cele Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020-2030.

Uzupełnia bezpłatny Program Szczepień Ochronnych dzieci i młodzieży o nowy zakres ochrony przed chorobami wywołanymi przez HPV. Minister Zdrowia wprowadzając szczepienie przeciw HPV rozszerza zakres ochrony przed rakiem szyjki macicy i innymi chorobami nowotworowymi związanymi z HPV. Minister Zdrowia bazuje na światowych i europejskich rekomendacjach podkreślających bezpieczeństwo, skuteczność i korzyści wynikające z realizacji programów szczepień przeciw HPV.

Dotychczasowe wyniki badań wskazują jednoznacznie, że głównym celem szczepienia przeciw HPV jest zapobieganie chorobom nowotworowym.

Szczepienia mają charakter **zalecanych szczepień ochronnych**, dla których zakup szczepionek został objęty od 1 czerwca 2023 r. finansowaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, zgodnie z obwieszczeniem z dnia 23 lutego 2023 r. (Dz. Urz. MZ poz. 16).

Rada Przejrzystości Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowała ocenę skuteczności szczepionek przeciw HPV w zapobieganiu nowotworowi szyjki macicy, zgodnie z którą dostępne w Polsce obie szczepionki przeciw HPV są skuteczne w zapobieganiu nowotworom szyjki macicy i brak jest

¹ https://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2023/16/akt.pdf

wiarygodnych dowodów na wyższość kliniczną którejkolwiek z nich w zakresie istotnych klinicznie punktów końcowych.

I. Realizacja szczepień

Szczepienia przeciw HPV rozpoczną się od 1 czerwca 2023 r.

Szczepienia będą przeprowadzane u dziewcząt i chłopców w grupach wiekowych 12 i 13 lat. W 2023 r. będą dotyczyły dzieci urodzonych w latach 2010 i 2011.

Dla rocznika 2010 szczepienie musi być rozpoczęte przed ukończeniem 14 r.ż. i może być zakończone po dacie 15 urodzin (z zachowaniem dwudawkowego schematu).

Dzieci, odpowiadające wiekowo wskazanym zaleceniom do szczepienia, które na dzień rozpoczęcia programu otrzymały już pierwszą dawkę szczepienia (poza programem) mogą otrzymać kolejną dawkę już w ramach programu.

Szczepionki przeciw HPV stosowane w powszechnym programie szczepień:

- 1) Cervarix dawka 0,5 ml (GlaxoSmithKline Biologicals s.a.)
- 2) Gardasil 9 dawka 0,5 ml (Merck Sharp & Dohme B.V).

I A. Schemat szczepienia.

Schemat szczepienia w powszechnym programie szczepień w obu szczepionkach jest 2-dawkowy, gdzie druga dawka nie powinna zostać podana później niż po 12 miesiącach od dawki pierwszej. Rekomendowany odstęp podania drugiej dawki wynosi 6 miesięcy.

Uwaga! Szczepienia są dobrowolne, a decyzja o szczepieniu podejmowana jest indywidualnie, po ocenie korzyści i ryzyka dokonanej przez lekarza.

I B. Przeciwwskazania do szczepienia.

Trwałym przeciwwskazaniem do szczepienia przeciw HPV jest wystąpienie w przeszłości ciężkiej reakcji alergicznej (w tym anafilaksji):

- na jakikolwiek składnik szczepionki,
- po poprzedniej dawce szczepionki.

I C. Zgłoszenie NOP.

II. Zasady realizacji szczepień

Uprawnieni są do świadczeń spełniający poniższe warunki:

- 1) Osoby posiadające prawo do korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 2561z późn. zm.).
- 2) Dzieci w wieku 12 i 13 zarówno dziewczęta jak i chłopcy, zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 lutego 2023 r. wykaz zalecanych szczepień ochronnych, dla których zakup szczepionek został objęty finansowaniem (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 16).

II A. Wystawianie terminów i zamawianie szczepionki.

Zasady dysponowania szczepionką HPV w ramach powszechnego programu szczepień.

Do otrzymania szczepionki przeciw HPV uprawnione są podmioty POZ, które przekażą dane Miejsca Udzielania Świadczeń (MUŚ) (film instruktażowy będzie dostępny pod adresem: <https://youtu.be/zi8MNtpOJio>).

Przyjęcie danych podmiotu do MUŚ będzie skutkowało podłączeniem podmiotu do Centralnej e-Rejestracji i wpisaniem podmiotu na listę punktów wykonujących szczepienia przeciw HPV.

Listę punktów udostępni CeZ.

Lista i mapa z punktami szczepień znajdujących się w systemie Centralnej e-Rejestracji znajdzie się pod adresem: <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/szczepienie-ktore-chroni-przed-rakiem#mapaHPV>.

Uwaga! Przed realizacją zamówienia PSSE zobowiązany jest dokonać sprawdzenia, czy POZ znajduje się na ww. liście.

Zasady składania zapotrzebowań na szczepionkę.

Zapotrzebowanie składane jest do PSSE właściwej dla danego podmiotu leczniczego na zasadach przyjętych dla szczepień obowiązkowych.

Podmiot wykorzystuje do tego przyjętą formę komunikacji z PSSE.

Obie szczepionki powinny być zamawiane pod bieżące potrzeby z uwzględnieniem wskazania ich nazwy i liczby dla zapotrzebowania.

Uwaga! Zamówienia powinny dotyczyć wyłącznie szczepionek niezbędnych do podania pierwszej dawki, nie zezwala się na szacowanie zapotrzebowania pod pełne schematy szczepień.

Niezależnie od składanego zapotrzebowania na szczepionkę do PSSE, POZ może generować terminy szczepień dostępne w Centralnej e-Rejestracji od momentu przyjęcia danych podmiotu do MUŚ. Generowane terminy szczepień muszą jednak być kompatybilne z dostępem do szczepionki w POZ.

Termin rozpoczęcia składania zapotrzebowań do PSSE – 23 maja 2023 r.

II B. Realizacja zapotrzebowań przez PSSE.

Pozytywnie zweryfikowany POZ może odebrać zamówione szczepionki do szczepień przeciw HPV.

PSSE wydają do realizacji zapotrzebowania obie dostępne szczepionki zgodnie z zapotrzebowaniem.

Listę podmiotów uprawnionych do pobierania szczepionek z danej PSSE, po każdorazowej aktualizacji udostępnia CeZ (patrz punkt IIA).

Szczepionki wydawane są nieodpłatnie do świadczeniodawcy.

Sposób transportowania i przechowania szczepionek w warunkach tzw. „zimnego łańcucha”, czyli w temperaturze między +2 a +8 stopni przebiega w oparciu o przyjęte wytyczne w sprawie przyjmowania i przechowywania szczepionek do szczepień obowiązkowych, jak i szczepionek przeciw COVID-19.

<https://www.gov.pl/web/gis/zasady-dystrybucji-szczepionek>

<https://www.gov.pl/web/szczepimysie>

Realizacja zapotrzebowania w całości lub części uwzględnia na dzień jej wykonania dostęp do szczepionek będących w posiadaniu PSSE.

Uwaga! PSSE nie przyjmują zwrotów szczepionek.

Każdy przypadek straty ze wskazaniem jej powodu powinien być odnotowany w protokole straty tj. wewnętrznego dokumentu pozostającego w POZ.

II C. Rozliczenie szczepienia.

Warunkiem rozliczenia podania szczepionki przeciw HPV w ramach programu powszechnych szczepień jest:

- 1) umówienie świadczeniobiorcy na szczepienie za pośrednictwem serwisu Centralnej e-Rejestracji udostępnionego w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
- 2) kwalifikacja do szczepienia;
- 3) wykonanie szczepienia przez osobę uprawnioną zgodnie z przepisami;
- 4) dokonanie wpisu w elektronicznej Karcie Szczepień potwierdzające kwalifikację do szczepienia;
- 5) dokonanie przez personel uprawniony wpisu do Karty Szczepienia (ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV) z zaznaczeniem finansowania: „Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień”.

Uwaga! Szczepienia mogą być realizowane niezależnie od złożonej deklaracji wyboru lekarza POZ.

Rozliczenie wykonywanych szczepień przeciw HPV w ramach POZ odbywa się w czasie porady lekarskiej w wariantcie ze szczepieniem.

W przypadku, gdy jest to drugie szczepienie, pacjent ma prawo do zmiany przychodni i wykonania świadczenia w dowolnym uprawnionym POZ na terenie kraju.

Rozliczeniu podlegają również wykonane świadczenia w programie, których realizacja ogranicza się do podania drugiej dawki w przypadku kontynuacji świadczeń u osób do nich uprawnionych. Uprawnienie do rozliczenia za podanie każdej dawki posiada placówka, która zrealizowała dane szczepienie.

Za organizację szczepień przeciw HPV odpowiada kierownik placówki lub osoba upoważniona.

Koszt usługi - Wykonanie zalecanego szczepienia przeciwko Ludzkiemu Wirusowi Brodawczaka (HPV) wynosi 29,74 zł (słownie: dwadzieścia dziewięć złotych siedemdziesiąt cztery gr).

Warunki rozliczenia zgodnie z zarządzeniem Prezesa NFZ link: <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/zarzadzenia-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-782023dsoz,7657.html>

Uwaga! Rozliczeniu nie podlegają świadczenia z wykorzystaniem szczepionki pochodzącej z innego źródła.

III. Rejestracja na szczepienie.

Do systemu rejestracji dane:

1) o planowanych szczepieniach ochronnych wprowadzać będą:

- administrator systemu, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

- świadczeniodawcy w rozumieniu art. 2 pkt 15 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

2) o przeprowadzonych szczepieniach ochronnych wprowadzać będą świadczeniodawcy POZ.

Obsługę techniczną systemu rejestracji zapewni Centrum e-Zdrowia (jednostka podległa ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, właściwa w zakresie systemów informacyjnych ochrony zdrowia).

Rejestracja na wykonanie szczepienia ochronnego będzie następowała w systemie Centralnej e-rejestracji po udostępnieniu imienia i nazwiska, numeru PESEL osoby poddawanej temu szczepieniu, a w przypadku jego braku - numeru i serii dokumentu tożsamości oraz numeru telefonu lub adresu e-mail, za pośrednictwem:

1) Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia,

2) telefonicznie na pośrednictwem infolinii 989. Infolinia będzie działać codziennie w godz. 7.00 – 20.00;

3) świadczeniodawcy.

Podczas rejestracji na wykonanie szczepienia ochronnego rodzic/opiekun prawny dziecka poddawanego temu szczepieniu musi przekazać numer telefonu lub adres poczty elektronicznej. Informacja o terminie i miejscu szczepienia ochronnego będzie wówczas przekazywana przez CEZ, w postaci wiadomości tekstowej na ten numer telefonu lub adres poczty elektronicznej.

IV. Uprawnienia personelu do kwalifikacji i wykonania szczepienia.

Prawo do kwalifikacji do szczepienia przeciw HPV posiadają lekarze i felczerzy. Uprawnionymi do przeprowadzania szczepienia przeciw HPV są: lekarze, felczerzy, pielęgniarki, położne, ratownicy medyczni, higienistki szkolne posiadający niezbędne przeszkolenie w zakresie szczepień ochronnych.

Świadczenie, może być wykonane przez świadczeniodawcę POZ, niezależnie od złożonej przez świadczeniobiorcę deklaracji wyboru.

V. Dokumentowanie szczepień w e-Karcie Szczepień.

Wpis do eKarty Szczepień dokonany przez osoby uprawnione, jest potwierdzeniem kwalifikacji i wykonania szczepienia przeciw HPV – jeżeli osobą szczepiącą jest lekarz lub felczer i skorzysta z opcji „zarejestruj szczepienie z kwalifikacją”.

Jeżeli szczepienia dokonuje inny uprawniony pracownik medyczny, kwalifikację i szczepienie należy wprowadzić osobno.

eKarta Szczepień określona została w przepisach wydanych na podstawie art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta prowadzonej w postaci elektronicznej w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Do rejestracji szczepień przeciw HPV służy zakładka o nazwie „Szczepienia”.

Pracownik może przeszukiwać słownik po kodzie ICD-9 lub fragmencie nazwy procedury.

Konieczne jest odnotowanie faktu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego w podzakładce „Badanie kwalifikacyjne” lub ”Zarejestruj szczepienie z kwalifikacją” jeśli kwalifikacja jest w wersji papierowej lub badanie kwalifikacyjne i szczepienie przeprowadza ten sam pracownik medyczny (lekarz lub felczer).

W podzakładce „Badanie kwalifikacyjne” pracownik medyczny z katalogu ICD-9 (ograniczonego do procedur szczepiennych) wskazuje, której procedury dotyczy badanie kwalifikacyjne oraz wprowadza pozostałe informacje m.in. czy pacjent jest zakwalifikowany lub jeśli nie, wprowadza szczegółowe informacje na ten temat.

Wpisu do Karty Szczepienia wymaga podania ICD-9 – kod 99.559 szczepienie przeciw HPV z zaznaczeniem finansowania: „Publiczne – szczepienie w punkcie szczepień”.