

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia ...3. listopada..... 2016 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 2013 r. poz. 947, 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 2016 r. poz. 849) w § 3 pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* obejmuje dzieci i młodzież od 2 miesiąca życia do ukończenia 19 roku życia;”.

§ 2. Przepis § 3 pkt 4 rozporządzenia zmienianego w § 1, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem, stosuje się do dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2016 r.

§ 3. Wobec dzieci urodzonych przed dniem 1 stycznia 2017 r. stosuje się przepisy dotychczasowe.

§ 4. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 stycznia 2017 r.



MINISTER ZDROWIA

Konstanty Radziwiłł
Konstanty Radziwiłł

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

²⁾ Ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r. poz. 1365), z dnia 19 czerwca 1991 r. o zmianie ustawy – Kodeks karny oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2016 r. poz. 542, 823 i 960).

DYREKTOR
Departamentu Małoinfantów
Dagmara Korbasińska
3. 11. 2016 r.
Jan

Departamentu Prawnego
Alina Buczyńska-Makulska
B. M. Wolc

Departamentu Prawnego
Ana Miszczak
DIREKTOR

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 849), 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 2013 r. poz. 947, z późn. zm.). Projektowane rozporządzenie ma na celu rozszerzenie obowiązkowych szczepień ochronnych przez objęcie całej populacji szczepieniem przeciwko *Streptococcus pneumoniae*. Rozszerzenie w tym zakresie programu szczepień ochronnych było od lat postulowane przez ekspertów, znajduje to wyraz w rekomendacjach Rady Sanitarno – Epidemiologicznej przy Głównym Inspektorze Sanitarnym oraz Pediatricznego Zespołu Ekspertów do spraw Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia.

Wprowadzany obowiązek szczepień przeciwko pneumokokom będzie miał zastosowanie do dzieci urodzonych po dniu 31 grudnia 2016 r. Natomiast wobec dzieci urodzonych przed dniem 1 stycznia 2017 r. będą miały zastosowanie przepisy dotychczasowe. Powyższe zróżnicowanie nie narusza konstytucyjnej zasady równości, bowiem przyjęte kryterium, na podstawie którego dokonano tego zróżnicowania wynika z danych epidemiologicznych, zgodnie z którymi największa zapadalność na choroby wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* występuje w grupie dzieci do ukończenia 1 roku życia. W grupie dzieci od urodzenia do ukończenia 4 roku życia zapadalność ta wyniosła 0,88 na 100 tys. osób, podczas gdy w grupie dzieci od urodzenia do ukończenia 1 roku życia wyniosła 2,40 na 100 tys. osób. Należy wskazać, że różnica w zapadalności wynika z tego, że większość dzieci w pierwszym roku życia ma już kontakt z patogenem dwoinki zapalenia płuc co powoduje, że w ich organizmach przebiega już proces naturalnego kształtowania odporności. W przypadku dzieci, które naturalnie nie miały jeszcze kontaktu z patogenem proces taki wywoływany jest w sposób celowy a jednocześnie poprzez szczepienie preparatem zawierającym bardzo niską dawkę patogenów daje efekt uodpornienia bez wywoływania procesu chorobowego. Trzeba również wziąć pod uwagę, że zalecany schemat szczepienia określa, że szczepienie podstawowe przeprowadza się pomiędzy 2 a 6 miesiącem życia dziecka.

Streptococcus pneumoniae, czyli dwoinka zapalenia płuc jest bakterią otoczkową z grupy paciorkowców. Pneumokoki mogą powodować zakażenia inwazyjne, charakteryzujące się obecnością bakterii we krwi oraz zakażenia zlokalizowane – bez uogólnionego zakażenia.

Główne postacie zakażenia to:

- 1) zapalenie ucha środkowego – uważa się, że prawie każde dziecko do 5. roku życia ma za sobą przebyte zapalenie ucha środkowego wywołane przez pneumokoki;
- 2) zapalenie zatok obocznych nosa;
- 3) zapalenie płuc – czynnikami sprzyjającymi są przewlekłe choroby płuc oraz jako powikłanie grypy;
- 4) zapalenie spojówek.

Natomiast zakażenia mogą przebiegać w sposób inwazyjny wywołując:

- 1) zapalenie płuc z bakteriami (obecność bakterii we krwi) – w ok. 25-30% przypadków zapalenia płuc występuje bakteremia;
- 2) zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych – w tym przypadku obserwuje się bardzo poważne powikłania, w tym śmierć lub głębokie upośledzenie intelektualne i częste nawroty choroby;
- 3) posocznica – najczęściej jest następstwem ciężkiego zapalenia płuc; jednak może rozwinąć się jako choroba podstawowa bez wcześniejszego ogniska zapalnego;
- 4) zapalenie wsierdza;
- 5) zapalenie otrzewnej;
- 6) zapalenie kości i szpiku;
- 7) zapalenie stawów.

Meldunki w zakresie zachorowania na wybrane choroby zakaźne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej Zakładu Epidemiologii Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny (NIZP-PZH) wskazują na następującą sytuację epidemiologiczną dotyczącą inwazyjnej choroby wywołanej przez *Streptococcus pneumoniae*:

Jednostka chorobowa	2013 r.		2014 r.		1.01.2015-31.11.2015 r.	
	Zachorowania (Liczba)	Zapadalność (na 100 tys. osób)	Zachorowania (Liczba)	Zapadalność (na 100 tys. osób)	Zachorowania (Liczba)	Zapadalność (na 100 tys. osób)
Ogółem	539	1,40	715	1,86	903	2,35
Zapalenie opon mózgowych lub mózgu	194	0,50	192	0,50	176	0,46
Posocznica	344	0,89	455	1,18	579	1,50
Inna określona lub nieokreślona	121	0,31	221	0,57	350	0,91

Światowa Organizacja Zdrowia poinformowała, że zakażenia pneumokokowe to najczęstsza przyczyna zgonów, powoduje ona na świecie ponad 1,6 mln zgonów rocznie dzieci poniżej 5 roku życia. Zakażenia te odpowiadają za 17-44% hospitalizacji z powodu zapalenia płuc. NIZP-PZH wskazuje, że współczynnik zapadalności na inwazyjną chorobę pneumokokową na terenie Rzeczypospolitej Polskiej w 2014 r. w porównaniu z 2007 r. zwiększył się prawie trzykrotnie.

Należy wskazać, że szczepienie przeciwko *Streptococcus pneumoniae* jest bardzo efektywną metodą zapobiegania chorobom pneumokokowym. Badania prowadzone na świecie dowiodły, iż jeden z ocenianych preparatów szczepionkowych przeciwko *Streptococcus pneumoniae* w okresie szczepienia w porównaniu z okresem przed wprowadzeniem szczepienia zmniejsza liczbę przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc o 16 % u dzieci w wieku do 15 lat, oraz o 32% u dzieci poniżej 2 roku życia. Jednocześnie badania prowadzone na terenie Norwegii wskazują na wystąpienie zwiększenia odporności we wszystkich grupach wiekowych po wprowadzeniu szczepienia populacyjnego. Wskazuje to na wysoką efektywność szczepienia

również w grupach niezaszczepionych w ramach efektu pośredniego, czyli tzw. odporności środowiskowej.

Podobny efekt potwierdziły badania prowadzone w Rzeczypospolitej Polskiej. Wprowadzenie w Kielcach w 2006 r. szczepień populacyjnych wskazuje, że w latach 2005 – 2012 jako efekt bezpośredni u dzieci poniżej 2 roku życia nastąpił spadek zapadalności na zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki o 96,5%. Jednocześnie w wyniku odporności środowiskowej u osób między 50 a 64 rokiem życia nastąpił spadek zachorowań na powyższe schorzenie o 30,8% a, u osób powyżej 65 roku życia o 56,8%.

Redukcji także uległa częstotliwość występowania szczepów pneumokoków opornych na penicylinę u dzieci poniżej 5 roku życia do 6, 5%, dla porównania w populacji niezaszczepionej częstotliwość ta wynosi 50,5%. Na tę korzyść stosowania szczepień wskazuje też Agencja Oceny Technologii Medycznych.

Należy zatem wskazać, że wprowadzenie szczepień w tym zakresie spowoduje istotną redukcję zachorowań zarówno w grupie szczepionej, jak również w wyniku odporności środowiskowej oraz zmniejszenie zjawiska antybiotykooporności.

Efektywność kosztowa szczepień przeciwko pneumokokom była przedmiotem rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych. Prezes Agencji wskazał w rekomendacji na istotną skuteczność terapeutyczną stosowania szczepionki.

Szczepienia dzieci przeciwko pneumokokom są prowadzone u wszystkich dzieci w 23 krajach, z czego w 21 krajach stosuje się schemat uodpornienia obejmujący dwie dawki szczepienia podstawowego oraz jedną dawkę przypominającą (2+1).

W przypadku Rzeczypospolitej Polskiej szczepieniami ochronnymi przeciwko inwazyjnym zakażeniom *Streptococcus pneumoniae* dotychczas były objęte:

- a) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia:
 - po urazie lub z wadą ośrodkowego układu nerwowego, przebiegającymi z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego,
 - zakażone HIV,
 - po przeszczepieniu szpiku, przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu narządów wewnętrznych lub przed wszczepieniem lub po wszczepieniu implantu ślimakowego,
- b) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia chorujące na:
 - przewlekłe choroby serca,
 - schorzenia immunologiczno-hematologiczne, w tym małopłytkowość idiopatyczną, ostrą białaczkę, chłoniaki, sferocytozę wrodzoną,
 - asplenię wrodzoną, dysfunkcję śledziony, po splenektomii lub po leczeniu immunosupresyjnym,
 - przewlekłą niewydolność nerek i nawracający zespół nerczycowy,
 - pierwotne zaburzenia odporności,
 - choroby metaboliczne, w tym cukrzycę,
 - przewlekłe choroby płuc, w tym astmę,
- c) dzieci od 2 miesiąca życia do ukończenia 12 miesiąca życia urodzone przed ukończeniem 37 tygodnia ciąży lub urodzone z masą urodzeniową poniżej 2500 g.

W związku z tym, że szczepienie to nie ma charakteru powszechnego przyjęty do ich realizacji schemat szczepienia to 3+1.

Jednocześnie niektóre jednostki samorządu terytorialnego podjęły decyzje o sfinansowaniu profilaktycznych szczepień ochronnych przeciwko pneumokokom w ramach programu zdrowotnego, które miały charakter jednoroczny lub wieloletni.

W przypadku wprowadzenia obowiązkowego szczepienia ochronnego dzieci przeciwko *Streptococcus pneumoniae* 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, że spadek liczby porad ambulatoryjnych z powodu zapaleń płuc związany z wprowadzeniem szczepień przeciwko pneumokokom wynosił 41%;

2) zmniejszenie absencji pracowników wywołanej zwolnieniami lekarskimi.

Planuje się aby, przedmiotowa regulacja weszła w życie z dniem 1 stycznia 2017 r., co jest uzasadnione koniecznością sprawnego zorganizowania i przeprowadzenia cyklu szczepień ochronnych.

Przedmiotowa regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie podlega procedurze notyfikacji 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.).

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Pan Jarosław Pinkas – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pani Dagmara Korbasieńska – Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka (22 53 00 383, d.korbasinska@mz.gov.pl)</p>	<p>Data sporządzenia: 2.11.2016 r.</p> <p>Źródło: art. 17 ust. 10 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2013 r. poz. 947, z późn. zm.)</p> <p>Nr w wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 418</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Regulacja prawna ma na celu rozszerzenie obowiązkowych szczepień ochronnych o szczepienia przeciwko inwazyjnemu zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projektowana regulacja, wprowadza zmianę w zakresie rozszerzenia zakresu szczepień ochronnych przez objęcie całej populacji urodzonych od 1 stycznia 2017 r. dzieci szczepieniami przeciwko *Streptococcus pneumoniae*. Efektem wprowadzenia szczepień będzie spadek zachorowań na choroby wywołane zakażeniami pneumokokowymi.

Wprowadzenie szczepień ochronnych przeciwko temu patogenowi w grupach ryzyka już spowodowało zmniejszenie wydatków na leczenie chorób, które mogą być wywołane dwoinką zapalenia płuc.

Warto zaznaczyć, że wprowadzenie szczepień ochronnych dla grup ryzyka, którymi objęto około 10% populacji, koszty leczenia z tytułu chorób, które mogą być wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* tylko w grupie dzieci do 6 roku życia spadły o ponad 23 mln zł.

Zatem spadek kosztów przy zaszczepieniu całej populacji powinien być 10 krotnie większy. Należy wskazać, że ten szacunek chociaż nie uwzględnia efektu populacyjnego (nie można o nim mówić, jeżeli szczepieniem nie jest objęta populacja), czyli zmniejszenia zachorowań w innych grupach wiekowych, oraz nie odnosi się do zmniejszenia kosztów ordynacji leków, to i tak jest większy niż nakłady, które będą poniesione na zakup szczepionek.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W poszczególnych krajach Unii Europejskiej wpływ na obowiązek szczepienia przeciwko pneumokokom, wybór szczepionki i finansowanie kosztu szczepionek do ich przeprowadzenia mają zalecenia krajowych ekspertów, względy epidemiologiczne kraju oraz możliwości finansowe danego państwa. Obecnie w 19 krajach Unii Europejskiej szczepienia populacyjne przeciwko pneumokokom dla dzieci są finansowane ze środków budżetowych. Ponadto siedem krajów finansuje również szczepienia dla osób dorosłych, które ze względu na wiek są kwalifikowane do grup zwiększonego ryzyka. Stosowana profilaktyka zakażeń pneumokokowych realizowana jest według schematów zalecanych przez producentów szczepionek. Realizowane w ramach Programów Szczepień Ochronnych szczepienia populacyjne w większości obejmują całą populację niemowląt i małych dzieci do 2 roku życia lub – tak jak w Rzeczypospolitej Polskiej – wyłącznie dzieci z wybranych grup ryzyka.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Dzieci urodzone po wejściu w życie nowelizowanego rozporządzenia	370 000 dzieci	GUS	Zmniejszenie zachorowalności na choroby spowodowane

Dzieci urodzone do dnia 1 stycznia 2017 r. (od 2 miesiąca życia do ukończenia 5 roku życia – grupy ryzyka) – zgodnie z dotychczasowym brzmieniem	37 000		zakażeniem Streptococcus pneumoniae
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------	--	-------------------------------------

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji). Projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych następującym podmiotom:

- 1) Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego;
- 2) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- 5) Polskiemu Towarzystwu Pediatrycznemu;
- 6) Polskiemu Towarzystwu Neonatologicznemu;
- 7) Polskiemu Towarzystwu Wakcynologicznemu;
- 8) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie zdrowia publicznego;
- 9) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pediatrii;
- 10) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie neonatologii;
- 11) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie epidemiologii;
- 12) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie chorób zakaźnych;
- 13) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie immunologii klinicznej;
- 14) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie medycyny rodzinnej;
- 15) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego;
- 16) Konsultantowi Krajowemu w dziedzinie pielęgniarstwa pediatrycznego;
- 17) Krajowemu Konsultantowi w dziedzinie pielęgniarstwa epidemiologicznego;
- 18) Federacji Pacjentów Polskich;
- 19) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 20) Stowarzyszeniu „Primum Non Nocere”;
- 21) Obywatelskiemu Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;
- 22) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność 80”;
- 23) Federacji Związków Zawodowych Pracowników Ochrony Zdrowia i Pomocy Społecznej;
- 24) Federacji Związku Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 25) Federacji Związku Pracodawców Zakładów Opieki Zdrowotnej;
- 26) Forum Związków Zawodowych;
- 27) Krajowemu Sekretariatowi Ochrony Zdrowia NSZZ „Solidarność”;
- 28) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej;
- 29) Konfederacji „Lewiatan”;
- 30) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 31) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Lekarzy;
- 32) Ogólnopolskiemu Związkowi Zawodowemu Pielęgniarek i Położnych;
- 33) Stowarzyszeniu Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 34) Business Centre Club;
- 35) Związkowi Rzemiosła Polskiego;
- 36) Radzie Dialogu Społecznego.

Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów. Żaden podmiot nie zgłosił zainteresowania pracami nad projektem w trybie przewidzianym przepisami ww. ustawy.

Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979, z późn. zm.).

Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostały omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	1 (2016)	2 (2017)	3 (2018)	4 (2019)	5 (2020)	6 (2021)	7 (2022)	8 (2023)	9 (2024)	10 (2025)	11 (2026)	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
budżet państwa	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Wydatki ogółem			163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5	1.582,4
budżet państwa			163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5	1.582,4
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Narodowy Fundusz Zdrowia (oddzielnie)	0					-	-	-	-	-	-	
Saldo ogółem			-163,5	-164,9	-167,3	-170,1	-174,4	-178,7	-183,2	-187,8	-192,5	-1.582,4
budżet państwa			-163,5	-164,9	-167,3	-170,1	-174,4	-178,7	-183,2	-187,8	-192,5	-1.582,4
JST	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
Narodowy Fundusz Zdrowia (oddzielnie)	-			-	-	-		-	-		-	-
Źródła finansowania	<p>Szczepienia przeciwko pneumokokom zaplanowane w 2017 r. zostaną wykonane z wykorzystaniem szczepionek zakupionych w latach poprzednich. Zakup szczepionek przeciwko pneumokokom zostanie sfinansowany z dodatkowych ze środków w wysokości nie większej niż 55 mln zł rocznie począwszy od 2018 roku. Natomiast w pozostałym zakresie kwota związana z zakupem szczepionek przeciwko pneumokokom zostanie wygospodarowana w ramach dotychczasowego limitu wydatków części budżetowej 46-Zdrowie w drodze dokonania priorytetyzacji zadań.</p> <p>Określone w OSR skutki zakładają przywrócenie finansowania obowiązkowych szczepień ochronnych z budżetu państwa od dnia 1 stycznia 2017 r., zgodnie z procedowanym obecnie w Parlamencie projektem ustawy o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Druk nr 890). W przypadku, gdy ww. projekt ustawy nie wejdzie w życie, wskazane w powyższej tabeli skutki finansowe wprowadzenia obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dotyczyć będą Narodowego Funduszu Zdrowia.</p>											

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	<p>W Polsce szczepienia przeciwko pneumokokom można przeprowadzać przy użyciu dwóch rodzajów szczepionek pneumokokowych różniących się ceną i zawartością serotypów pneumokokowych (10 lub 13). To jakim preparatem są szczepione dzieci decyduje wynik postępowania przetargowego o udzielenie zamówienia publicznego przeprowadzanego zgodnie z przepisami <i>Prawo zamówień publicznych</i>.</p> <p>Przy oszacowaniu kosztu szczepień przyjęto cenę droższego preparatu i schemat szczepienia 2+1. Liczba dzieci została oszacowana przez Głównego Inspektora Sanitarnego i wynosi 370 tys. (nie licząc dzieci z grup ryzyka, tj. ok. 10% populacji).</p> <p>Szacowany roczny koszt zakupu szczepionek do szczepień dzieci przeciwko pneumokokom: $370\ 000 \text{ dzieci} \times 3 \text{ dawki} \times 150 \text{ zł za dawkę} = 166\ 500\ 000 \text{ zł}$.</p> <p>W związku z tym, że wprowadzenie szczepień populacyjnych obejmie rocznik dzieci, które się dopiero urodzą konieczne jest zachowanie dotychczasowego obowiązku przeprowadzania szczepień w grupach ryzyka przez pięć lat. Koszt zakupu szczepionek do szczepień dzieci urodzonych przed 1 stycznia 2017 r. z grup ryzyka nie stanowi wzrostu wydatków spowodowanych rozporządzeniem, gdyż szczepienia dla tej grupy są zapewniane obecnie. W kolejnych latach koszt szczepień dla tej grupy dzieci będzie stopniowo malał, a uzyskane w ten sposób oszczędności będą przeznaczane na zakup szczepionek dla całej populacji.</p> <p>Przy szacowaniu wpływu na sektor finansów publicznych uwzględniono również wskaźnik CPI - dynamika średnioroczna zgodnie z publikacją „Wytyczne dotyczące stosowania jednolitych wskaźników makroekonomicznych będących podstawą oszacowania skutków finansowych projektowanych ustaw” (aktualizacja – październik 2016 r., zatwierdzona przez Ministra Finansów). Wskaźnik został zastosowany dla wyliczenia cen szczepionek od roku 2018.</p> <p>Szczegółową kalkulację przedstawia poniższa tabela (w mln zł):</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Wyszczególnienie</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> <th>2023</th> <th>2024</th> <th>2025</th> <th>2026</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>kwota wyjściowa</td> <td>163,2</td> <td>163,5</td> <td>164,9</td> <td>167,3</td> <td>170,1</td> <td>174,4</td> <td>178,7</td> <td>183,2</td> <td>187,8</td> </tr> <tr> <td>wskaźnik CPI</td> <td>1,8%</td> <td>2,2%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> <td>2,5%</td> </tr> <tr> <td>kwota+CPI</td> <td>166,1</td> <td>167,0</td> <td>169,0</td> <td>171,5</td> <td>174,4</td> <td>178,7</td> <td>183,2</td> <td>187,8</td> <td>192,5</td> </tr> <tr> <td>oszczędność z grupy ryzyka</td> <td>2,7</td> <td>2,1</td> <td>1,7</td> <td>1,4</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> <td>0,0</td> </tr> <tr> <td>Razem</td> <td>163,5</td> <td>164,9</td> <td>167,3</td> <td>170,1</td> <td>174,4</td> <td>178,7</td> <td>183,2</td> <td>187,8</td> <td>192,5</td> </tr> </tbody> </table>	Wyszczególnienie	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	kwota wyjściowa	163,2	163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8	wskaźnik CPI	1,8%	2,2%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	kwota+CPI	166,1	167,0	169,0	171,5	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5	oszczędność z grupy ryzyka	2,7	2,1	1,7	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	Razem	163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5
Wyszczególnienie	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026																																																				
kwota wyjściowa	163,2	163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8																																																				
wskaźnik CPI	1,8%	2,2%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%	2,5%																																																				
kwota+CPI	166,1	167,0	169,0	171,5	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5																																																				
oszczędność z grupy ryzyka	2,7	2,1	1,7	1,4	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0																																																				
Razem	163,5	164,9	167,3	170,1	174,4	178,7	183,2	187,8	192,5																																																				

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--------------------------------------------------------------------------------------	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Omówienie wpływu	Wprowadzenie regulacji w tym zakresie spowoduje, że zmniejszy się zachorowalność na choroby wywołane przez Streptococcus Pneumoniae, zarówno wśród dzieci objętych obowiązkiem szczepienia jak również osób w innych grupach wiekowych pozostających w kontakcie z chorym.
------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Wykonanie przepisów aktu prawnego będzie polegało na oszacowaniu potrzeb, zakupie preparatów szczepionkowych i wykonania szczepień zgodnie z projektowanymi przepisami oraz innymi regulacjami prawnymi w tym zakresie.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów będzie polegała na ocenie liczby dzieci poddanych obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciwko Streptococcus pneumoniae oraz ocenie występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej na podstawie meldunków w zakresie zachorowania na wybrane choroby zakaźne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport z konsultacji publicznych i opiniowania.