



**WICEPREZES  
NAJWYŻSZEJ IZBY KONTROLI**  
Jacek Uczkiewicz

LKR.410.015.01.2015  
P/15/080

**WYSTĄPIENIE  
POKONTROLNE**

# I. Dane identyfikacyjne kontroli

Numer i tytuł kontroli	P/15/080 – System szczepień ochronnych dzieci <sup>1</sup>
Jednostka przeprowadzająca kontrolę	Najwyższa Izba Kontroli Delegatura w Krakowie
Kontrolerzy	1. Wojciech Dudek, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93847 z 20 lipca 2015 r. 2. Marta Wojnarska, specjalista kontroli państwowej, upoważnienie do kontroli nr 93859 z 3 sierpnia 2015 r. <p style="text-align: right;">(dowód: akta kontroli str. 1-4)</p>
Jednostka kontrolowana	Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
Kierownik jednostki kontrolowanej	Marian Zembala, Minister Zdrowia

## II. Ocena kontrolowanej działalności

### Ocena ogólna

Najwyższa Izba Kontroli ocenia<sup>2</sup>, że Minister Zdrowia prawidłowo wykonywał zadania związane z realizacją szczepień ochronnych dzieci, w szczególności w zakresie zapewnienia i monitorowania zakupu szczepionek. Jako nieskuteczne ocenić jednak należy działania podejmowane dla zmiany katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych, gdyż nie doprowadziły one do jego oczekiwanego rozszerzenia i unowocześnienia. NIK zwraca ponadto uwagę, że zadanie publiczne określone w art. 18 ust 5 i 7 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi<sup>3</sup>, polegające na zakupie ze środków budżetu państwa szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych było w kontrolowanym okresie realizowane zaledwie w odniesieniu do około 40% dzieci, a jego pozostałe koszty ponosili ich opiekunowie<sup>4</sup>. Sytuacja ta spowodowana była wyborem opiekunów dzieci, którzy decydowali się na zakup szczepionek poliwalentnych, zamiast oferowanych przez świadczeniodawców. Zaznaczyć jednak należy, że funkcjonujący system szczepień ochronnych działał skutecznie, ponieważ stan wyszczepienia był wysoki i każde dziecko miało gwarancję wykonania szczepienia.

Minister Zdrowia monitorował zapotrzebowanie na zakup szczepionek, zapewniając ich dostawę do realizacji szczepień obowiązkowych<sup>5</sup> oraz podejmował działania dla minimalizacji ryzyka przerw w dostawie szczepionek. Współpracował również z jednostkami uczestniczącymi w systemie szczepień ochronnych, w szczególności z Głównym Inspektorem Sanitarnym (dalej *GIS*) oraz Narodowym Instytutem Zdrowia Publicznego Państwowym Zakładem Higieny (dalej *NIZP-PZH*). Przejściowe problemy z zaopatrzeniem w 2014 i 2015 r. w szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi zawierającej acelularny komponent krztuśca (DTaP), stosowanej u dzieci z przeciwwskazaniami do podania szczepionki pełnokomórkowej (DTPw) oraz dla dzieci w 6 roku życia,

<sup>1</sup> Kontrola objęła lata 2011-2015.

<sup>2</sup> Najwyższa Izba Kontroli stosuje 3-stopniową skalę ocen: pozytywna, pozytywna mimo stwierdzonych nieprawidłowości, negatywna. Jeżeli sformułowanie oceny ogólnej według proponowanej skali byłoby nadmiernie utrudnione, albo taka ocena nie dawałaby prawdziwego obrazu funkcjonowania kontrolowanej jednostki w zakresie objętym kontrolą, stosuje się ocenę opisową, bądź uzupełnia ocenę ogólną o dodatkowe objaśnienie. W oparciu o powyższe w przedmiotowym wystąpieniu pokontrolnym zastosowano ocenę opisową.

<sup>3</sup> Dz. U. z 2013 r., poz. 947 ze zm.

<sup>4</sup> Około 60% dzieci szczepionych było przy zastosowaniu nowoczesnych szczepionek poliwalentnych, których zakup finansowany był przez opiekunów, a nie z budżetu państwa

<sup>5</sup> Postępowania na zakup szczepionek do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych prowadził Zakład Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia, w którym NIK przeprowadziła odrębną kontrolę w zakresie systemu szczepień ochronnych dzieci.

spowodowane były przerwaniem produkcji tego preparatu na skutek braku dostępu do odpowiedniej ilości komponentu krztuścowego zawartego w tego rodzaju szczepionkach.

Pomimo rekomendacji wskazywanych przez Pediatryczny Zespół Ekspertów ds. Programu Szczepień Ochronnych przy Ministrze Zdrowia (dalej *PZE*) oraz Radę Sanitarno-Epidemiologiczną przy Głównym Inspektorze Sanitarnym (dalej *RSE*) Minister Zdrowia nie dokonywał zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz zakupu szczepionek skojarzonych pięciowalentnych do realizacji obowiązkowych szczepień przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i *Haemophilus influenzae* typu b. Środki finansowe zaplanowane przez Ministra Zdrowia na to zadanie w ramach przyznanego limitu wydatków w części 46 *Zdrowie* w latach 2011-2015 stanowiły odpowiednio: 78,2%, 70,3%, 58,6%, 61,5% i 61,5% zapotrzebowania na zakup szczepionek do realizacji Programu Szczepień Ochronnych (dalej *PSO*), zgłoszonego przez Głównego Inspektora Sanitarnego w podstawowym, tj. najtańszym wariantcie kosztowym. Zaplanowane kwoty wydatków nie pozwalały Ministrowi Zdrowia na finansowanie zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci, jak również zakupu szczepionek poliwalentnych. W okresie objętym kontrolą Minister Zdrowia wielokrotnie bezskutecznie wskazywał Ministrowi Finansów na konieczność zwiększenia środków na realizację obowiązkowych szczepień ochronnych poprzez zwiększenie limitu wydatków w części 46 *Zdrowie*. Środki finansowe na nieprzerwaną realizację obowiązkowych szczepień ochronnych były zwiększane w trakcie roku budżetowego przez Ministra Finansów ze środków rezerw celowych budżetu państwa. Taki system finansowania szczepień ochronnych, a w szczególności zwiększanie planu na zakup szczepionek w IV kwartale roku budżetowego, zdaniem NIK negatywnie wpływał na organizację zakupu szczepionek, zwiększając ryzyko przerwania prawidłowej realizacji kalendarza obowiązkowych szczepień ochronnych oraz wzrostu kosztów ich realizacji. Przykładowo przyznanie środków w IV kwartale 2013 r. uniemożliwiło dokonanie zakupu części zapotrzebowanych szczepionek ze względu na ograniczone możliwości rynkowe potencjalnych wykonawców oraz zbyt krótki czas niezbędny na przeprowadzenie postępowań przetargowych.

NIK zwraca uwagę, że zmiana systemu finansowania zakupu szczepionek do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych dla osób ubezpieczonych, polegająca na zobowiązaniu NFZ do ich finansowania od 1 stycznia 2017 r., daje Ministrowi Zdrowia możliwość dokonania zalecanych przez *PZE* i *RSE* aktualizacji katalogu tych szczepień oraz zakupu szczepionek poliwalentnych. Uwzględnienie rekomendowanych zmian w *PSO* już w 2017 r. wymaga jednak zmiany rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych (w szczególności w zakresie wprowadzenia szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci) oraz oszacowania kosztu zakupu niezbędnych szczepionek. Główny Inspektor Sanitarny obowiązany jest ogłosić *PSO* na 2017 r. w terminie do 31 marca 2016 r., a Minister Zdrowia przedstawić NFZ szacowany koszt zakupu szczepionek w terminie do 30 kwietnia 2016 r.

### **III. Opis ustalonego stanu faktycznego**

#### **1. Standardy bezpieczeństwa w zakresie szczepień ochronnych**

Opis stanu faktycznego

W okresie objętym kontrolą system szczepień ochronnych działał w oparciu o obowiązujące przepisy, a jego funkcjonowanie zapewnione było dzięki współdziałaniu Ministra Zdrowia, Głównego Inspektora Sanitarnego i NIZP-PZH, jak również objęciu świadczeń z zakresu szczepień umowami zawartymi pomiędzy NFZ a świadczeniodawcami. Ze względu na utrzymywanie się wysokiego poziomu zaszczepienia (w kontrolowanym okresie powyżej 95%), jak również niskiego poziomu ryzyka związanego z odczynami poszczepiennymi (ok. 2000 przypadków rocznie), nie stwierdzono potrzeby opracowywania dodatkowych standardów dotyczących bezpieczeństwa szczepień. Badania laboratoryjne nad bezpieczeństwem szczepionek prowadzone były na każdym etapie produkcji, a dopuszczenie konkretnej szczepionki do obrotu było uzależnione od spełnienia przez producenta licznych wymogów. Bezpieczeństwo produktu było zapewniane również m.in.

poprzez bieżące monitorowanie i ocenę występowania niepożądanych odczynów poszczepiennych.

(dowód: akta kontroli str. 12, 14-18, 51-52)

W kontrolowanym okresie Departament Matki i Dziecka Ministerstwa Zdrowia przekazywał m.in. do PIS, świadczeniodawców oraz Narodowego Funduszu Zdrowia (dalej NFZ) ustalenia służące usprawnieniu funkcjonowania szczepień ochronnych, w tym dotyczące m.in.: obowiązku i zasad wynikających z realizacji szczepień ochronnych, konieczności efektywniejszego wykorzystania przez świadczeniodawców szczepionek OPV, zmian w dystrybucji szczepionki DTaP w IV kwartale 2014 r. i w 2015 r.<sup>6</sup> oraz określenia jednolitych zasad postępowania organów PIS w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji PSO.

(dowód: akta kontroli str. 96-105, 128-137, 142-149)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności Ministerstwa Zdrowia w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

## **2. Realizacja zadań związanych z systemem obowiązkowych szczepień ochronnych**

### **2.1. Katalog obowiązkowych szczepień ochronnych**

Opis stanu  
faktycznego

W rozporządzeniu z dnia 18 sierpnia 2011 r. w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych<sup>7</sup> Minister Zdrowia określił wykaz chorób zakaźnych, osoby lub grupy osób obowiązanych do poddawania się obowiązkowym szczepieniom ochronnym przeciw chorobom zakaźnym. Zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia obowiązkowe szczepienia ochronne prowadzone są zgodnie z PSO na dany rok, ogłaszanych przez Głównego Inspektora Sanitarnego w formie komunikatu.

W kontrolowanym okresie katalog obowiązkowych szczepień ochronnych nie był rozszerzany o szczepienia przeciwko kolejnym chorobom zakaźnym, ale zwiększono grupę osób objętych obowiązkiem szczepień ochronnych przeciwko: pneumokokom, WZW typu B, wściekliźnie i ospie wietrznej<sup>8</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 12, 23-24, 52-53)

#### **2.1.1. Opinie i rekomendacje w zakresie rozszerzenia i unowocześnienia PSO**

W 2013 r. w Ministerstwie Zdrowia powołano Zespół do opracowania zmian systemowych funkcjonowania PSO (dalej *Zespół*), którego celem było zdefiniowanie problemów w funkcjonowaniu systemu szczepień w kraju (zakres szczepień, realizacja, finansowanie, nadzór) i przedłożenie Ministrowi Zdrowia propozycji zmiany obecnego systemu, która umożliwiłaby efektywniejszą i nowocześniejszą realizację szczepień w kraju. Do udziału w pracach Zespołu zaproszono przedstawicieli GIS, NFZ, PZE i departamentów merytorycznych Ministerstwa Zdrowia. Zespół stwierdził, że obecnie stosowane rozwiązania w systemie szczepień w Polsce przy realizacji celu utrzymania wysokiego poziomu wyszczepienia wśród populacji zdają egzamin i powinny stanowić bazę do rozwoju PSO. Mając na względzie trudności w jednoznacznym wskazaniu źródła zwiększenia finansowania szczepień w ramach stosowanej w Polsce profilaktyki, spośród analizowanych obszarów Zespół rekomendował Ministrowi Zdrowia dwa kierunki działań, tj. wprowadzenie poszczególnych szczepionek zalecanych na listę leków refundowanych oraz budżetowe przekwalifikowanie realizacji PSO w taki sposób, aby zakup szczepionek mógł być zadaniem wieloletnim.

<sup>6</sup> Informacja dla osób realizujących szczepienia obowiązkowe oraz pracowników Państwowej Inspekcji Sanitarnej odpowiedzialnych za nadzór i dystrybucję szczepionek w kanale dystrybucyjnym w sprawie zmiany w sposobie realizacji szczepienia przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi u dzieci rozpoczynających szczepienia oraz dzieci kontynuujących schemat szczepienia przy użyciu szczepionek udostępnianych świadczeniodawcom w realizacji Programu Szczepień Ochronnych.

<sup>7</sup> Dz. U. Nr 182, poz. 1086 ze zm., zwane dalej *rozporządzeniem w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych*. Do 30 września 2011 r. obowiązywało rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie wykazu obowiązkowych szczepień ochronnych oraz zasad przeprowadzania i dokumentacji szczepień (Dz. U. Nr 237, poz. 2018 ze zm.).

<sup>8</sup> W przypadku szczepienia przeciwko Haemophilus influenzae typu b od 1 października 2011 r. szczepione są dzieci od 7 tygodnia życia do ukończenia 6 roku życia.

(dowód: akta kontroli str. 12, 18-23, 90, 162-183)

Ministerstwo Zdrowia otrzymywało opinie i rekomendacje PZE, dotyczące spójności PSO z bieżącą sytuacją epidemiologiczną, zmian legislacyjnych i założeń programów szczepień ochronnych w latach 2011-2015 (I półrocze).

Opracowane przez PZE propozycje priorytetów w zakresie rozwoju PSO na lata 2009-2014, wskazywały na konieczność zwiększenia nakładów finansowych na szczepienia w Polsce. Brak środków uznano za główny hamulec unowocześniania programów szczepień ochronnych, które jak wskazano są najbardziej opłacalną interwencją medyczną w zakresie profilaktyki chorób zakaźnych i ich powikłań w historii ludzkości. Ustalono osiem priorytetów w zakresie rozwoju PSO, w tym, jako najważniejsze, poza wprowadzeniem zmian legislacyjnych w zakresie zasad finansowania PSO, wprowadzenie szczepień wszystkich dzieci do lat dwóch oraz wybranych grup ryzyka przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej w ramach szczepień obowiązkowych, refundowanych w PSO oraz wprowadzenie do obowiązkowego PSO bezpiecznych i efektywnych szczepionek wysokoskojarzonych. Priorytety dotyczące szczepień przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej oraz wprowadzenia szczepionek wysokoskojarzonych określono również w rekomendacjach PZE w zakresie wprowadzenia zmian w PSO na 2013, 2015 i 2016 r. oraz w priorytetach zmian w PSO na lata 2016-2020, w których wskazano także na konieczność zmian legislacyjnych w zakresie finansowania PSO.

(dowód: akta kontroli str. 188-284)

Departament Matki i Dziecka wykorzystywał otrzymane rekomendacje i stanowiska PZE w bieżącej realizacji zadań związanych ze szczepieniami ochronnymi (np. w celu właściwego wyboru szczepionek do zakupu, określenia sposobu wykonywania szczepień w okresie przejściowym w związku z brakiem szczepionki DTaP) oraz opracowując dla Ministra Zdrowia materiały m.in. do przedstawienia na posiedzeniach Komisji Zdrowia<sup>9</sup>.

(dowód: akta kontroli str. 188-284, 285-303, 311-330, 331-343)

W opracowaniu z 2013 r. dotyczącym zastosowania szczepionki wysokoskojarzonej pięciowalentnej (5w1)<sup>10</sup>, Departament Matki i Dziecka wskazał, że jest to działanie rekomendowane Ministrowi Zdrowia od 2009 r. w zaleceniach PZE i RSE oraz popierane przez Polskie Towarzystwo Wakcynologii, Polskie Towarzystwo Pediatrii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie Neonatologii. Wprowadzając szczepienia wysokoskojarzone do PSO Ministerstwo Zdrowia byłoby zobligowane do zakupu szczepionki 5w1 dla całej populacji dzieci, co zwiększyłoby nakłady na PSO o koszt szczepionek kupowanych przez rodziców o około 40 mln rocznie. Koszt zabezpieczenia realizacji PSO od stycznia 2014 r. przy użyciu szczepionki 5w1 wyniósłby 105 mln (w tym rezerwa magazynowa). W ww. materiale wskazano, że koszt zakupu preparatu dla jednego dziecka 5w1 (pełny cykl szczepienia) liczony po najkorzystniejszej cenie szacowanej za dawkę wyniósłby 215,20 zł i byłby wyższy o 19,60 zł od ponoszonych wydatków przy wykorzystaniu szczepionki DTP w cyklu szczepienia, natomiast niższy o 22 zł od ponoszonych wydatków przy wykorzystaniu w cyklu szczepienia szczepionki DTaP z acelularnym komponentem krztuśca u dzieci z grup ryzyka.

W odniesieniu do propozycji Departamentu Matki i Dziecka dotyczącej wprowadzenia do PSO szczepionki poliwalentnej wysokoskojarzonej 5w1, Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji Ministerstwa Zdrowia wskazał, że w ustawie budżetowej na 2013 r. na zakup szczepionek zaplanowano środki w wysokości 84 045 tys. zł i kwota ta jest niewystarczająca (o około 24 004 tys. zł), aby zapewnić płynną i nieprzerwaną realizację szczepień obowiązkowych. Wprowadzenie szczepionki 5w1 od I kwartału 2014 r. wymagałoby kwoty ok. 113 mln zł (rocznie), co w porównaniu z wydatkami przewidywanymi do poniesienia w 2013 r. na zakup szczepionek DTaP, DTP, p/Haemophilus influenzae

<sup>9</sup> Przykładowo opracowano: informację dotyczącą realizowanych szczepień ochronnych oraz priorytety zmian na najbliższe lata na posiedzenie Podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego, której tematem był m.in. *Kalendarz szczepień ochronnych – stan obecny i strategia zmian*; materiał na posiedzenie Sejmowej Podkomisji stałej do spraw zdrowia publicznego, zawierający szczegółową informację dotyczącą *Kalendarza szczepień – ewentualnych propozycji zmian*, o którą zwróciła się Przewodnicząca tej Podkomisji; informację dotyczącą realizacji szczepień obowiązkowych na posiedzenie Komisji Zdrowia, na której miała zostać rozpatrzona odpowiedź na dezyderat nr 2 w sprawie przeprowadzania zmian w PSO (kontynuacja).

<sup>10</sup> Stosowanej w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (DTaP), Haemophilus influenzae (Hib) oraz poliomyelitis (IPV) zamiast stosowanych w kalendarzu szczepionek IPV, Hib oraz DTP.

i p/poliomyelitis oznaczałoby wzrost tych wydatków o około 72 mln. zł. Kwota wydatków na zakup szczepionek do obowiązkowych szczepień w ustawie budżetowej na 2014 r. musiałaby wzrosnąć o około 96 mln zł, co w opinii Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji byłoby trudne do realizacji w obecnej sytuacji finansów publicznych.

(dowód: akta kontroli str. 378-388)

Dokonana przez Ministerstwo Zdrowia w 2013 r. analiza stanu zaszczepienia wskazywała na wysoki poziom wyszczepienia populacji przeciwko chorobom, w przypadku których stosuje się szczepienia ochronne obowiązkowe (powyżej 95%). Liczba szczepionek kupionych ze środków Ministra Zdrowia w 2012 r. (540 000 – 580 000 dawek) i wykorzystanych do realizacji PSO przełożyła się na możliwość wyszczepienia 40% populacji wskazanej do szczepienia. Natomiast łączna dystrybucja w 2012 r. szczepionek poliwalentnych 5w1 i 6w1, stosowanych w zastępstwie szczepionek używanych powszechnie do nieodpłatnych szczepień obowiązkowych, wyniosła 881 841 dawek (ok. 60% zaszczepionych dzieci).

(dowód: akta kontroli str. 667-678)

W kontrolowanym okresie w Ministerstwie Zdrowia – na wniosek GIS z 2012 r. – przeprowadzono analizę możliwości wprowadzenia do PSO na 2013 r. bezpłatnych szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci do lat dwóch. Analiza ta obejmowała m.in. kwestię włączenia do refundacji aptecznej szczepionki przeciwko pneumokokom Prevenar13. Departament Polityki Lekowej i Farmacji w przekazanym w tej sprawie stanowisku wskazał, że wprowadzenie szczepionki przeciwko pneumokokom na listę leków refundowanych stanowiłoby istotne zmniejszenie (o ponad 100 mln zł) istniejącego budżetu przeznaczanego na refundację, szczególnie biorąc pod uwagę fakt, że na finansowanie szczepień przeznaczone są oddzielne środki z budżetu państwa pozostające w dyspozycji Ministra Zdrowia.

Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji wskazał natomiast, że w 2011 i 2012 r. rozszerzenie szczepień przeciwko pneumokokom zostało sfinansowane w ramach środków części 46 *Zdrowie*. Wskazano, że nie można przyjąć, że coroczne dodatkowe zwiększenia będą możliwe w kolejnych latach ponad zwiększenia wynikające ze wskaźnika inflacji, tym bardziej, że z roku na rok różnica między środkami a potrzebami na zadania realizowane przez Ministra Zdrowia w ramach części 46 pogłębia się, oraz że należy mieć na uwadze nadal obowiązującą tzw. regułę wydatkową. Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji wskazał, że koszt szczepień w 2013 r., zgodny z zakresem ustalonym w aktualnie obowiązującym rozporządzeniu w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych został oszacowany przez GIS na 143 435 tys. zł, a rozszerzenie szczepień przeciwko pneumokokom (wariant II) wymagałoby już kwoty 342 338 tys. zł. Realizacja tych zapotrzebowań byłaby możliwa jedynie w przypadku zwiększenia limitu wydatków dla części 46.

(dowód: akta kontroli str. 396-428)

Minister Zdrowia występował do NFZ o dane dotyczące liczby zachorowań na choroby przeciwko pneumokokom. Były one przedmiotem analizy Zespołu do spraw opracowania zmian systemowych funkcjonowania PSO. W odpowiedzi wskazano, że liczba zachorowań na choroby spowodowane pneumokokami jest trudna do oszacowania z uwagi na możliwość leczenia tychże chorób w podmiotach leczniczych podstawowej opieki zdrowotnej przez lekarzy rodzinnych, którzy rozliczają się z NFZ za pomocą stawki kapitałowej. Nie można również oszacować kosztu antybiotyków stosowanych przy leczeniu tych zakażeń z uwagi na fakt, że dla wypisania recepty nie jest wymagane wpisanie rozpoznania medycznego.

(dowód: akta kontroli str. 12, 24-25)

Wydatki poniesione przez NFZ w 2012 r. na:

- szpitalne i ambulatoryjne leczenie zapaleń płuc w populacji dzieci do drugiego roku życia wyniosło 183 353,5 tys. zł, w tym potwierdzone w kierunku *Streptococcus pneumoniae* – 361,3 tys. zł, a w całej populacji 813 142,3 tys. zł, w tym potwierdzone w kierunku *Streptococcus pneumoniae* – 5 501,6 tys. zł;

- szpitalne i ambulatoryjne leczenie ostrego zapalenia ucha środkowego w populacji dzieci do drugiego roku życia wyniosło 4 032,1 tys. zł, a w całej populacji 15 344,2 tys. zł;
- szpitalne i ambulatoryjne leczenie posocznic wywołanych przez paciorkowce w populacji dzieci do drugiego roku życia wyniosło 6 535,7 tys. zł, w tym potwierdzone w kierunku *Streptococcus pneumoniae* – 2 370,2 tys. zł, a w całej populacji 20 409,5 tys. zł, w tym potwierdzone w kierunku *Streptococcus pneumoniae* – 5 021,6 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 883-894)

Departament Matki i Dziecka w przekazanym Ministrowi Zdrowia materiale przywołał wyniki badań przeprowadzonych w Kielcach w latach 2006-2009, które wykazały wpływ szczepień na zmniejszenie częstości zapaleń płuc potwierdzonych radiologicznie oraz zapaleń ucha środkowego. Uzyskane dane wskazują na: 65% redukcję hospitalizacji spowodowanych potwierdzonym zapaleniem płuc u dzieci w wieku do dwóch lat już w pierwszym roku od wprowadzenia szczepień, zmniejszenie o 41% częstości występowania zapaleń płuc leczonych ambulatoryjnie, redukcję o 85% ostrego zapalenia ucha środkowego u dzieci szczepionych oraz 40% spadek częstości wizyt ambulatoryjnych oraz zalecanych antybiotykoterapii spowodowanych ostrym zapaleniem ucha środkowego. Departament Matki i Dziecka określił również efekty szczepień populacyjnych. Ze względu na powstawanie odporności populacyjnej, wprowadzenie szczepionki przeciwko pneumokokom do PSO w kolejnych latach może przynieść bezpośrednie oszczędności, niezależnie od tego, że będzie to działanie efektywne kosztowo, a korzyści zdrowotne nie ograniczą się do wąskiej grupy zaszczepionych dzieci, ale będą dotyczyły całej populacji, w tym osób po 50 roku życia na skutek ograniczenia rezerwuaru pneumokoków u dzieci. Szczepienie populacyjne wpłynie na spadek liczby wizyt u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Ograniczy też koszty ponoszone przez pacjentów i płatnika na zakup antybiotyków stosowanych przy leczeniu oraz zmniejszy postępujące zjawisko antybiotykoodporności. Wskazano, że wprowadzenie szczepień populacyjnych w kraju spowoduje: obniżenie występowania inwazyjnej choroby pneumokokowej o 68%, obniżenie przypadków wszystkich zachorowań na zapalenie płuc o 23,5%, obniżenie przypadków zachorowań na ostre zapalenie ucha środkowego o 50%, jak również obniżenie wydatków na refundację antybiotyków oraz koszty rehabilitacji osób, które przebyły ciężkie postaci inwazyjnej choroby pneumokokowej.

(dowód: akta kontroli str. 883-894)

Ministerstwo Zdrowia posiadało informacje o szacowanych kosztach rozszerzenia katalogu obowiązkowych szczepień ochronnych o szczepienia przeciw pneumokokom oraz refundowania szczepionki skojarzonej 5w1, które wskazane były przez GIS w wariantach zapotrzebowań na zakup szczepionek, złożonych na poszczególne lata.

Według zapotrzebowania złożonego przez GIS na zakup szczepionek do realizacji PSO w 2016 r. koszt realizacji PSO uwzględniający rekomendacje RSE i PZE:

- w zakresie wprowadzenia szczepionki przeciwko pneumokokom (przy użyciu schematu trzydawkowego) dla całej populacji dzieci wyniosłby 380 494,8 tys. zł i w porównaniu do wariantu podstawowego<sup>11</sup> byłby wyższy o 167 130,8 tys. zł,
- w zakresie zastosowania szczepionki pięciowalentnej (DtaP-IPV-HiB) dla całej populacji dzieci urodzonych w 2016 r. wyniosłby 238 000,7 tys. zł i w porównaniu do wariantu podstawowego byłby wyższy o 24 636,7 tys. zł.

Ponadto w kontrolowanym okresie Ministerstwo Zdrowia dokonywało również szacunków związanych z wprowadzeniem do PSO proponowanych przez PZE i RSE zmian (dane dotyczyły zmian w PSO na 2013 r.), między innymi w zakresie kosztu:

- wprowadzenia powszechnego szczepienia przeciwko pneumokokom u dzieci do drugiego roku życia, który wyniósł 168 387,3 tys. zł,
- wprowadzenia szczepionek wysokoskojarzonych 5w1, który wyniósł 40 458 tys. zł,

(dowód: akta kontroli str. 12-13, 25-26, 90, 164-177, 311-343, 514-536, 537-546)

<sup>11</sup> Opracowanego na podstawie zapotrzebowań złożonych przez PWIS na mocy art. 18 ust. 6 ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, z uwzględnieniem rekomendacji RSE i PZE, dotyczących zastosowania: szczepionki dTap w 14 roku życia zamiast szczepionki Td, szczepionki IPV w miejsce szczepionki OPV oraz szczepionki skojarzonej 5w1 u dzieci z grup ryzyka.

## 2.1.2. Monitorowanie obszaru obowiązkowych szczepień ochronnych

W kontrolowanym okresie Minister Zdrowia monitorował obszar obowiązkowych szczepień ochronnych. W oparciu o gromadzone dane sporządzano informacje dotyczące m.in. kalendarza szczepień ochronnych i strategii zmian w tym zakresie.

(dowód: akta kontroli str. 359-377)

System monitorowania NOP został opracowany w 1996 r. na podstawie zaleceń WHO. Kwalifikacja NOP dokonywana jest przez lekarza lub felczera, który rozpoznając NOP lub podejrzewając jego wystąpienie, wypełnia określoną część zgłoszenia i przekazuje zgłoszenie państwowemu powiatowemu inspektorowi sanitarnemu właściwemu dla miejsca powzięcia podejrzenia wystąpienia odczynu poszczepiennego. Wszystkie zgłoszone przez lekarzy odczyny są przedmiotem analizy mającej na celu ustalenie ich związku z podaniem szczepionki, a także wyjaśnienie innych okoliczności związanych z wystąpieniem NOP, takich jak np. warunki przechowywania szczepionki. Informacje statystyczne w zakresie NOP analizuje i publikuje NIZP-PZH. Kopie zgłoszeń, które w pierwszej kolejności przekazywane są do PZH, otrzymuje również Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za pośrednictwem stacji sanitarno-epidemiologicznych oraz od podmiotów odpowiedzialnych.

(dowód: akta kontroli str. 13, 14-18, 26)

W 2014 r. Departament Matki i Dziecka dokonał analizy rozpatrywanych spraw związanych z zawiadomieniami od Ogólnopolskiego Stowarzyszenia Wiedzy o Szczepieniach STOP NOP oraz osób indywidualnych o braku potwierdzenia wystąpienia niepożądanych odczynów poszczepiennych oraz braku ich zgłaszania przez lekarzy.

Departament udzielił odpowiedzi, wyjaśniając osobom zainteresowanym zasady zgłaszania NOP, procedurę zgłoszenia skargi na lekarza, w stosunku do którego wysuwane były roszczenia oraz stanowisko resortu do postulatów zawartych w petycji. Ponadto część z rozpatrywanych spraw przekazano do rozpatrzenia w części dotyczącej właściwości: GIS (pisma, w których pacjenci wskazali podmiot medyczny, gdzie realizowali świadczenia), Naczelnej Izby Lekarskiej oraz Okręgowej Izby Lekarskiej (Okręgowy Rzecznik Odpowiedzialności Zawodowej), Konsultanta Krajowego w dziedzinie Pediatrii oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

(dowód: akta kontroli str. 440-447)

Według danych zawartych w *Biuletynie Szczepienia Ochronne w Polsce*, który dostępny jest na stronie internetowej NIZP-PZH, w latach 2010-2013 łącznie zgłoszono 5549 przypadków NOP, w tym 14 ciężkich, z czego: w 2010 r. zgłoszono 1065 przypadków NOP, w tym cztery ciężkie, w 2011 r. – 1136 przypadków NOP, w tym osiem ciężkich, w 2012 r. – 1500 przypadków NOP, w tym cztery ciężkie, w 2013 r. – 1848 przypadków NOP, w tym dwa ciężkie. Wskazano również, że analizując dane z kolejnych lat obserwuje się niewielki wzrost rejestrowanych odczynów, co można wiązać z poprawą funkcjonowania systemu nadzoru (czemu sprzyja też debata publiczna na temat szczepień ochronnych prowadzona w mediach, ale i działania dydaktyczne i edukacyjno-informacyjne skierowane do lekarzy), nie zaś wzrostem odczynowości szczepionek. Dopiero ustalenie przyczyny wystąpienia NOP pozwala na wnioskowanie, co do koniecznych działań, przy czym z uwagi na rzadkość NOP wnioskowanie to jest niezwykle trudne. Wskazano również, że ważnym elementem zgłaszania NOP jest szybkość zgłoszenia zdarzenia do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Wystąpienie większej liczby NOP w tym samym czasie, wywołanych tym samym preparatem szczepionkowym może być podstawą do wstrzymania szczepień daną serią szczepionki.

(dowód: akta kontroli str. 61, 77-82, 83-88)

Od 1 stycznia 2017 r. wchodzi w życie zmiany w zasadach ponoszenia kosztów szczepionek służących do przeprowadzania obowiązkowych szczepień ochronnych w rozumieniu ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi. Zgodnie z art. 2 ust. 1 i art. 3 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawy



o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi <sup>12</sup>, Główny Inspektor Sanitarny obowiązany jest ogłosić PSO na 2017 r. w terminie do 31 marca 2016 r., a Minister Zdrowia nie później niż do 30 kwietnia 2016 r. przedłożyć NFZ szacowany koszt zakupu szczepionek służących do przeprowadzenia obowiązkowych szczepień ochronnych dla ubezpieczonych, na podstawie czego NFZ określi w planie finansowym na 2017 r. wysokość środków na sfinansowanie zakupu szczepionek.

Dyrektor Departamentu Matki i Dziecka wskazała, że przedstawiając szacowany koszt zakupu szczepionek służących do realizacji PSO w 2017 r. Minister Zdrowia uwzględni rekomendacje RSE i PZE dotyczące wprowadzenia szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz zastosowania szczepionki skojarzonej pięciowalentnej w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i Haemophilus influenzae typu B. Wskazała również, że aktualnie nie zostały podjęte działania w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

(dowód: akta kontroli str. 966-968)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności Ministerstwa Zdrowia w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwagi dotyczące  
badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę na:

- 1) konieczność podjęcia działań w celu opracowania zmiany rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych, która umożliwiłaby zakup szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci już w 2017 r.;
- 2) potrzebę uwzględnienia w przedstawianym do NFZ szacowanym koszcie zakupu szczepionek służących do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w 2017 r. kosztu zakupu szczepionek poliwalentnych w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i Haemophilus influenzae typu b.

## 2.2. Zakup szczepionek

Opis stanu  
faktycznego

W latach 2011-2015 (I półrocze) Minister Zdrowia udzielił łącznie 187 zamówień publicznych na zakup szczepionek do obowiązkowych szczepień ochronnych, w wyniku których zakupiono łącznie 27 883 459 szczepionek za kwotę 521 618,9 tys. zł, w tym:

- w 2011 r. 6 145 429 szczepionek za kwotę 90 350,9 tys. zł,
- w 2012 r. 5 072 823 szczepionki za kwotę 104 600,2 tys. zł,
- w 2013 r. 5 842 355 szczepionek za kwotę 112 047,5 tys. zł,
- w 2014 r. 5 410 425 szczepionek za kwotę 95 445,0 tys. zł,

W I półroczu 2015 r. zawarto umowy na zakup 5 412 427 szczepionek o wartości 119 175,2 tys. zł.

(dowód: akta kontroli str. 92-94)

W kontrolowanym okresie Departament Matki i Dziecka otrzymywał od Głównego Inspektora Sanitarnego wstępne zapotrzebowania na szczepionki na poszczególne lata wraz z szacunkową oceną wielkości środków niezbędnych do realizacji tych zamówień. Poza podstawowym wariantem zapotrzebowania<sup>13</sup>, Ministerstwo Zdrowia otrzymywało również warianty obejmujące wprowadzenie obowiązkowych szczepień przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci, a w zapotrzebowaniu na 2013, 2014 i 2015 r., również uwzględniające szczepienia z zastosowaniem szczepionki skojarzonej pięciowalentnej.

Przedstawione przez Głównego Inspektora Sanitarnego zapotrzebowania na realizację PSO w latach 2011-2015 w wersji podstawowej wyniosły odpowiednio: 97 431,6 tys. zł, 113 816,3 tys. zł, 143 435,1 tys. zł, 140 003,7 tys. zł i 140 020,3 tys. zł. Wariant zapotrzebowania uwzględniający wprowadzenie do PSO powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom w latach 2011-2013 wyniósł odpowiednio: 263 690,1 tys. zł,

<sup>12</sup> Dz. U. z 2015 r., poz. 1365.

<sup>13</sup> Opracowane na podstawie zapotrzebowań złożonych przez Państwowych Wojewódzkich Inspektorów Sanitarnych na mocy art. 18 ust. 6 ustawy o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz w oparciu o rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych.

292 480 tys. zł, 342 337,8 tys. zł, a wariant uwzględniający wprowadzenie do PSO powszechnych szczepień przeciwko pneumokokom oraz zastosowanie szczepionki skojarzonej pięciowalentnej przedstawiony wyniósł w 2014 r. 314 943,2 tys. zł i 252 845,5 tys. zł w 2015 r. Plan pierwotny na zakup szczepionek został ustalony w kontrolowanych latach na poziomie: 76 160 tys. zł, 80 000,0 tys. zł, 84 045,0 tys. zł, 86 062,0 tys. zł i 86 062,0 tys. zł, tj. odpowiednio: 78,2%, 70,3%<sup>14</sup>, 58,6%<sup>15</sup> i 61,5% w 2014 r.<sup>16</sup> i 2015 r.<sup>17</sup> wstępnego zapotrzebowania. Plany te były zwiększane w trakcie roku środkami przeniesionymi z rezerwy celowej budżetu państwa o odpowiednio: 12 133,9 tys. zł, 24 600,5 tys. zł, 39 503,0 tys. zł, 9 847,0 tys. zł, 48.636,8 tys. zł<sup>18</sup>. W objętym kontrolą okresie na zakup szczepionek wydatkowano odpowiednio: 88 293 tys. zł, 104 598 tys. zł, 112 068 tys. zł, 95 443 tys. zł i 42 733 tys. zł. W 2011 i 2012 r. wydatki wyniosły 100%, a w 2014 r. 99,5% planu po zmianach.

(dowód: akta kontroli str. 537-544, 547, 548-635, 716-833)

W 2013 r. na zakup szczepionek wydatkowano łącznie 112 068 (90,7% planu po zmianach). Po kilkukrotnych monitach o zwiększenie środków na zakup szczepionek i czasowym przeniesieniem środków w ramach części 46 Zdrowie, plan na zakup szczepionek w październiku został zwiększony środkami przeniesionymi z rezerwy celowej budżetu państwa o 39 503 tys. zł. Jednak w związku z ograniczoną możliwością zakupu szczepionek, dla których realizacja dostaw i rozliczenie mogłyby nastąpić do końca 2013 r., ze względu na możliwości rynkowe potencjalnych wykonawców oraz z powodu wymaganego ustawowo czasu na przeprowadzenie procedur przetargowych, środki w wysokości 11 480,5 tys. zł zostały zablokowane.

(dowód: akta kontroli str. 539-542, 547, 636-715)

Minister Zdrowia przekazując do Ministra Finansów materiały planistyczne do projektu ustawy budżetowej na 2012, 2013, 2014 i 2015 r. dla części 46 – *Zdrowie* w ramach przyznanego wstępnego limitu wydatków zgłaszał jednocześnie wnioski o zwiększenie przyznanego limitu wydatków w tej części wobec braku możliwości zaspokojenia istotnych potrzeb w zakresie ochrony zdrowia, w tym również na zakup szczepionek. Minister Zdrowia wskazywał, że budżet w części 46 jest niewystarczający na zapewnienie finansowania bardzo istotnych zadań w ochronie zdrowia, w tym w zakresie zakupu szczepionek do realizacji PSO. Minister Zdrowia wskazywał również, że środki na zakup szczepionek były corocznie przenoszone z rezerw celowych, co utrudniało realizację tego zadania i stwarzało zagrożenie wystąpienia utrudnień w dostępie do świadczeń.

Minister Zdrowia, w kierowanych do Ministra Finansów pismach wskazywał również na potrzebę zwiększenia środków przewidzianych na realizację obowiązkowych szczepień ochronnych, w celu rozszerzenia ich katalogu.

(dowód: akta kontroli str. 460-513)

Kontroler skierował do Ministra Finansów pismo w trybie art. 29 ust. 1 pkt 2 lit. f ustawy o NIK o przekazanie informacji dotyczących przyczyn nieuwzględnienia wniosków Ministra Zdrowia o zwiększenie limitów wydatków na zakup szczepionek. Minister Finansów pismem z 29 września 2015 r. poinformował, iż przekaze powyższą informację w terminie do 9 października 2015 r.

(dowód: akta kontroli str. PismaDo MF)

W kontrolowanym okresie Ministerstwo Zdrowia monitorowało zapotrzebowanie na dostawy szczepionek oraz podejmowało działania mające na celu zabezpieczenie odpowiednich ilości szczepionek do realizacji PSO. Departament Matki i Dziecka, przedstawiając materiał do projektu ustawy budżetowej, zgodnie z otrzymanymi wytycznymi, wskazywał zapotrzebowanie na zakup szczepionek w podstawowym wariantcie przedstawionym przez GIS, zwracając jednocześnie uwagę i prosząc o rozważenie możliwości budżetowych sfinansowania zapotrzebowania w pozostałych wariantach przedłożonych przez GIS, uwzględniających rekomendacje RSE i PZE, dotyczące rozszerzenia PSO o szczepienia

<sup>14</sup> Wraz z rezerwą przeciwepidemiczną i rezerwą magazynową oraz 87,3% zapotrzebowania bez rezerwy magazynowej.

<sup>15</sup> Wraz z rezerwą przeciwepidemiczną i rezerwą magazynową oraz 71,5% zapotrzebowania bez rezerwy magazynowej.

<sup>16</sup> Wraz z rezerwą przeciwepidemiczną i rezerwą magazynową oraz 75,9% zapotrzebowania bez rezerwy magazynowej.

<sup>17</sup> Wraz z rezerwą przeciwepidemiczną i rezerwą magazynową oraz 76,3% zapotrzebowania bez rezerwy magazynowej.

<sup>18</sup> Według stanu na 30 czerwca 2015 r.

przeciwno pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz zastosowania szczepionki skojarzonej 5w1. Po ustaleniu wysokości planu pierwotnego na poszczególne lata, Departament Matki i Dziecka wielokrotnie zwracał się do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji o zwiększenie środków na zakup szczepionek.

(dowód: akta kontroli str. 539-542, 547, 636-715)

W realizacji zapotrzebowania na zakup szczepionek do PSO na 2014 r. wystąpiły problemy związane z dostawą szczepionki przeciwno poliomyelitis (OPV) oraz szczepionki przeciwno błonicy, tężcowi, krztuścowi (DTaP). W związku z realizacją zaplanowanego na 2014 r. zamówienia na dostawę szczepionki przeciwno poliomyelitis (OPV) i uzyskaną od producenta tej szczepionki informacją, że najbliższa dostawa może nastąpić najwcześniej w czerwcu 2014 r. Departament Matki i Dziecka pismem z 9 października 2013 r. zwrócił się do GIS o podjęcie decyzji w sprawie wyboru preparatu jaki byłby użyty w 2014 r. do szczepienia przypominającego w 6 roku życia. Pismem z 23 grudnia 2013 r. GIS poinformował, że w związku z wymuszonym brakiem szczepionki OPV w realizacji szczepień ochronnych przeciwno poliomyelitis u dzieci w 6 roku życia należy stosować szczepionkę zabiłą (IPV).

Pismem z 28 maja 2014 r. Departament Matki i Dziecka poinformował Departament Budżetu Finansów i Inwestycji, że w ramach realizacji PSO na 2014 r. na zakup szczepionki przeciwno błonicy, tężcowi, krztuścowi (DTaP) nie została złożona żadna oferta, oraz że producenci szczepionki podtrzymują, że w 2014 r. nie jest możliwa realizacja zaplanowanych dostaw tej szczepionki. Przyczyną było przerwanie w grudniu 2013 r. produkcji preparatu DTaP na skutek braku dostępu do odpowiedniej ilości komponentu krztuścowego zawartego w tym rodzaju szczepionki. Sytuacja braku dostępności tej szczepionki i możliwości jej zakupu dotyczyła całej Europy.

(dowód: akta kontroli str. 542-544, 547, 716-793)

W związku z wnioskiem Ministerstwa Zdrowia do Ministra Finansów z 27 lutego 2015 r. o uruchomienie środków w wysokości 48 637 tys. zł na sfinansowanie zakupu szczepionek do obowiązkowych szczepień ochronnych, Minister Finansów pismem z 12 marca 2015 r. zwrócił się o korektę tego wniosku poprzez obniżenie kwoty na zabezpieczenie najpilniejszych potrzeb, a w przypadku konieczności zakupu kolejnych partii szczepionek w trakcie roku – przedłożenie następnego wniosku. W dniu 16 marca 2015 r. Departament Matki i Dziecka przekazał do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji uzasadnienie do stanowiska podtrzymującego zasadność złożonego wniosku. W piśmie tym wskazano, że zapotrzebowanie na zakup szczepionek na 2015 r. złożone przez GIS wyniosło 140 mln zł, a budżet na zakup szczepionek został ustalony w wysokości 86 062,0 tys. zł. Według stanu na 16 marca 2015 r. zostały zaangażowane środki w wysokości 86 061,4 tys. zł i brak pozostałego niezrealizowanego zapotrzebowania przekłada się na ryzyko wyczerpania rezerw magazynowych CBR dla szczepionek stosowanych w PSO na początku IV kwartału 2015 r. (niektórych już w czerwcu 2015 r.). Wskazano również, że wprowadzenie korekty wniosku uwzględniającego w pierwszej kolejności jedynie typowanie najpilniejszych potrzeb i wnioskowanie o kolejne środki w terminie późniejszym jest rozwiązaniem, które nie wpłynie na redukcję wielkości zapotrzebowania, a jedynie zmniejszy szansę realizacji zadania. Wskazano, że w 2014 r. w związku z brakiem dostępu do szczepionki typu DTaP, Minister Zdrowia stanął przed koniecznością zakupu preparatów zastępczych, co wymagało zwiększenia nakładów finansowych, jak i wzięcia pod uwagę ponad półrocznego terminu dostawy. Przyznanie rezerwy celowej we wrześniu ograniczyło możliwość zakupu preparatów zastępczych w ilości niezbędnej do zabezpieczenia I kwartału 2015 r. Procedury wszczęte na 2015 r. potwierdziły możliwość zakupu szczepionki dTap z obniżoną ilością komponentu krztuścowego z dostawą dopiero w pierwszej połowie sierpnia 2015 r., co skutkuje koniecznością odraczania szczepień u dzieci w 6 roku życia.

(dowód: akta kontroli str. 544-546, 547, 794-833)

W kontrolowanym okresie w Ministerstwie Zdrowia, monitorując zapotrzebowania na szczepionki, podejmowano również działania mające na celu wykorzystanie szczepionek, których zbliżał się termin utraty ważności. Działanie te polegały między innymi na prowadzeniu akcji szczepień, w tym przy wykorzystaniu szczepionek z rezerwy przeciwepidemicznej.

(dowód: akta kontroli str. 150-161, 834-844)

Według informacji GIS, przekazanej Ministrowi Zdrowia w trakcie kontroli NIK państwowi inspektorzy sanitarni w latach 2011-2015 (I półrocze) zawiadomili GIS o 35 przypadkach zniszczenia szczepionek w związku z przerwaniem łańcucha chłodniczego, z tego 12 zawiadomień w 2011 r., osiem w 2012 r., sześć w 2013 r., pięć w 2014 r. i cztery zawiadomienia w I półroczu 2015 r. Przyczyną przerwania łańcucha chłodniczego w tych przypadkach były awarie systemu urządzeń chłodniczych.

(dowód: akta kontroli str. 61-65, 83-88)

W czerwcu 2014 r. na wniosek GIS Ministerstwo Zdrowia opracowało i przekazało do GIS stanowisko w sprawie określenia jednolitych zasad postępowania organów PIS w sytuacjach wystąpienia w podmiotach leczniczych zaniedbań w zakresie przechowywania szczepionek przeznaczonych do realizacji PSO. W piśmie tym wskazano m.in., że przy przekazywaniu szczepionek między organami państwowej inspekcji sanitarnej, a świadczeniodawcami nie jest zawierana umowa cywilno-prawna, która mówiłaby o darowaniu szczepionek na własność świadczeniodawcy. Świadczeniodawca jedynie kwituje odbiór w protokole zdawczo-odbiorczym ilości poszczególnych serii szczepionek, które przyjmuje na stan. Podmiot leczniczy realizujący szczepienia ochronne u pacjentów, przy użyciu szczepionek udostępnionych przez organy PIS, ponosi pełną odpowiedzialność za prawidłowe przechowywanie szczepionek i jest zobowiązany do dołożenia wszelkich starań, aby preparaty szczepionkowe zostały w pełni wykorzystane w jego realizacji, zgodnie ze złożonym zapotrzebowaniem. W przypadku niedotrzymania tych wymogów i powstania szkody, polegającej na zniszczeniu szczepionek przeznaczonych do szczepień obowiązkowych w ramach realizacji świadczeń zdrowotnych, Minister Zdrowia na podstawie przedłożonego przez organ PIS podania w sprawie, podejmie działania wyjaśniające względem podmiotu przechowującego szczepionki wraz ze wskazaniem okoliczności zniszczenia szczepionek. Następnie wezwie dany podmiot do zapłaty za te szczepionki, a w dalszej kolejności w przypadku niewywiązywania się podmiotu z uregulowania należności skieruje sprawę na drogę sądową. W piśmie tym Departament zaproponował rozważenie, przy przeprowadzaniu zmian w ustawie o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, wprowadzenia przepisów, które jednoznacznie określiłyby odpowiedzialność świadczeniodawcy przechowującego szczepionki.

W latach 2014-2015 (I półrocze) wpłynęło do Ministerstwa Zdrowia łącznie dziewięć pism od organów PIS informujących o przypadkach przerwania łańcucha chłodniczego w podmiotach leczniczych i konieczności utylizacji szczepionek. W siedmiu zawiadomieniach podano koszt zniszczonych szczepionek, który wyniósł łącznie 13 tys. zł, tj. 0,01% wydatków poniesionych w 2014 r. na zakup szczepionek. W 2014 r. Departament Matki i Dziecka przekazał otrzymaną dokumentację do Departamentu Budżetu, Finansów i Inwestycji celem wystosowania wezwań do zapłaty. Pismem z 9 grudnia 2014 r. Departament Budżetu, Finansów i Inwestycji zwrócił tę dokumentację, wskazując, że podstawą wszczęcia postępowania w sprawie zapłaty należności budżetu państwa jest wniosek departamentu merytorycznego, który powinien zawierać m.in. podstawę prawną żądania zwrotu należności budżetu państwa i zwrócił się jednocześnie o nadesłanie stosownych wniosków o wszczęcie postępowania. Do dnia kontroli (tj. 27 sierpnia 2015 r.) Departament Matki i Dziecka nie złożył wniosków o wszczęcie postępowania w sprawach, o których mowa powyżej.

(dowód: akta kontroli str. 142-149, 845-882)

Zdaniem Dyrektora Departamentu Matki i Dziecka brak jest jednoznacznych przepisów określających odpowiedzialność świadczeniodawcy przechowującego szczepionki. Wskazała również, że egzekwowanie należności za zniszczone szczepionki bez podania odpowiedniego przepisu może skutkować wszczęciem postępowań sądowych przez świadczeniodawców, oraz że kierowanie sprawy na drogę postępowania sądowego obarczone jest poważnym ryzykiem, gdyż koszty postępowań mogą okazać się znacznie wyższe niż kwota jaką Minister Zdrowia będzie dochodzić.

(dowód: akta kontroli str. 926-927, 928-965)

Ustalone  
nieprawidłowości

W działalności kontrolowanej jednostki w przedstawionym wyżej zakresie nie stwierdzono nieprawidłowości.

Uwagi dotyczące badanej działalności

Najwyższa Izba Kontroli zwraca uwagę, że Ministerstwo Zdrowia, pomimo zobowiązania Inspekcji Sanitarnej do zbierania i przekazywania informacji dotyczących przypadków zniszczenia szczepionek w wyniku przerwania łańcucha chłodniczego, sprawę dochodzenia zwrotu kosztu tych szczepionek pozostawiło nierozstrzygniętą. W ocenie NIK konieczne jest zabezpieczenie możliwości i ustalenie zasad dochodzenia należności z tytułu kosztów zniszczonych szczepionek.

### 3. Działania edukacyjne z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych

Opis stanu faktycznego

W kontrolowanym okresie Minister Zdrowia, w ramach prowadzenia działań edukacyjnych z zakresu obowiązkowych szczepień ochronnych, włączał się w organizowane m.in. przez GIS, WHO różnego rodzaju akcje, konferencje czy szkolenia, których celem była profilaktyka i zapobieganie chorobom zakaźnym. Przykładowo Ministerstwo Zdrowia uczestniczyło w:

- inicjatywie pn. *Europejski Tydzień Szczepień*, kierowanej i koordynowanej przez WHO,
- Konferencji Głównej Obchodów VI Ogólnopolskiego Dnia Szczepień, której tematem wiodącym były konieczne zmiany w PSO,
- IV Krajowej Konferencji Polskiego Towarzystwa Wakcynologii Szczepienia w XXI wieku „lepszą przyszłość dla każdego”.

(dowód: akta kontroli str. 66-76, 895-906, 969-971)

Departament Matki i Dziecka w grudniu 2013 r. wystąpił do GIS o przekazanie informacji dotyczących działań podjętych na rzecz akcji informacyjno-edukacyjnej w zakresie szczepień ochronnych, w tym szczepień przeciwko grypie. W przekazanej przez GIS informacji wskazano, że GIS podjął inicjatywy mające na celu opracowanie merytorycznych założeń kampanii informacyjno-edukacyjnej oraz akcji informacyjnej nacełowanych na zapobieganie tym chorobom zakaźnym, którym można przeciwdziałać na drodze szczepień ochronnych pod hasłem *Zaszczep w sobie chęć szczepienia*. Wskazano cel obu inicjatyw, ich adresatów oraz sposób organizacji.

Z przekazanej przez GIS na wniosek Ministerstwa Zdrowia informacji wynika, że w 2014 r. samorządy zrealizowały około 200 programów zdrowotnych, w tym 58 odnoszących się do profilaktyki grypy, 32 dotyczyły szczepień przeciw pneumokokom, 32 – szczepień przeciw meningokokom i 73 – szczepień przeciw HPV. W 2015 r. zaplanowano do realizacji około 339 programów zdrowotnych z obszaru szczepień ochronnych, w tym 97 odnoszących się do szczepień przeciwko grypie sezonowej, 66 – szczepień przeciwko pneumokokom, 33 – szczepień przeciwko meningokokom i 143 – szczepień przeciwko HPV i rakowi szyjki macicy.

(dowód: akta kontroli str. 907-912)

## IV. Wnioski

Wnioski pokontrolne

Przedstawiając powyższe oceny i uwagi wynikające z ustaleń kontroli, Najwyższa Izba Kontroli, na podstawie art. 53 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli<sup>19</sup>, wnosi o podjęcie działań zmierzających do:

- 1) zmiany rozporządzenia w sprawie obowiązkowych szczepień ochronnych uwzględniającej rozszerzenie szczepień przeciwko pneumokokom na całą populację dzieci;
- 2) uwzględnienie w przedstawianym do NFZ szacowanym koszcie zakupu szczepionek służących do realizacji obowiązkowych szczepień ochronnych w 2017 r. kosztu zakupu szczepionek przeciwko pneumokokom dla całej populacji dzieci oraz szczepionek poliwalentnych w szczepieniach przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i *Haemophilus influenzae* typu b;

<sup>19</sup> Dz.U. z 2015 r., poz.1096.

- 3) zabezpieczenie możliwości i ustalenie zasad dochodzenia należności z tytułu kosztów zniszczonych szczepionek od świadczeniodawców, którym są one powierzane.

## V. Pozostałe informacje i pouczenia

Prawo zgłoszenia  
zastrzeżeń

Wystąpienie pokontrolne zostało sporządzone w dwóch egzemplarzach; jeden dla kierownika jednostki kontrolowanej, drugi do akt kontroli.

Zgodnie z art. 54 ustawy o NIK kierownikowi jednostki kontrolowanej przysługuje prawo zgłoszenia na piśmie umotywowanych zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, w terminie 21 dni od dnia jego przekazania. Zastrzeżenia zgłasza się do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli.

Obowiązek  
poinformowania  
NIK o sposobie  
wykorzystania uwag  
i wykonania wniosków

Zgodnie z art. 62 ustawy o NIK proszę o poinformowanie Najwyższej Izby Kontroli, w terminie 21 dni od otrzymania wystąpienia pokontrolnego, o sposobie wykorzystania uwag i wykonania wniosków pokontrolnych oraz o podjętych działaniach lub przyczynach niepodjęcia tych działań.

W przypadku wniesienia zastrzeżeń do wystąpienia pokontrolnego, termin przedstawienia informacji liczy się od dnia otrzymania uchwały o oddaleniu zastrzeżeń w całości lub zmienionego wystąpienia pokontrolnego.

Warszawa, 14 października 2015 r.

Wiceprezes  
Najwyższej Izby Kontroli  
Jacek Uczkiewicz