



Rzecznik Praw Pacjenta

Sprawozdanie Rzecznika Praw Pacjenta

dotyczące sposobu rozpatrzenia wniosków

o przyznanie świadczenia kompensacyjnego ze środków

Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

za okres od 1 lipca do 31 grudnia 2024 roku

Wprowadzenie

Fundusz Kompensacyjny Szczepień Ochronnych to państwowy fundusz celowy. Został utworzony 27 stycznia 2022 roku¹, a jego dysponentem jest Rzecznik Praw Pacjenta. Ze środków Funduszu wypłacane są świadczenia kompensacyjne przyznawane przez Rzecznika na rzecz osób, które w wyniku szczepienia ochronnego doznały poważnych działań niepożądanych.

Świadczenie kompensacyjne ze środków Funduszu przysługuje, gdy w wyniku szczepienia ochronnego u osoby, u której zostało przeprowadzone to szczepienie, wystąpiły działania niepożądane wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego², w wyniku których osoba ta wymagała hospitalizacji przez okres nie krótszy niż 14 dni albo wystąpił u niej wstrząs anafilaktyczny powodujący konieczność obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć albo hospitalizacji. Wysokość świadczenia jest uzależniona przede wszystkim od długości pobytu w szpitalu – z tego tytułu przysługuje kwota od 3 000 zł do 100 000 zł. Świadczenie podwyższają wskazane w ustawie okoliczności: zabieg operacyjny w znieczuleniu ogólnym (15 000 zł), inny zabieg albo metoda leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku (5 000 zł), pobyt na oddziale intensywnej terapii medycznej trwający co najmniej 7 dni (10 000 zł) lub co najmniej 30 dni (20 000 zł), a także zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po hospitalizacji (do 10 000 zł). Łączna wysokość świadczenia nie może przekroczyć 100 000 zł³.

W pierwszym roku działalności Funduszu możliwość otrzymania świadczenia obejmowała wszystkie szczepienia przeciwko COVID-19 przeprowadzone od początku akcji szczepień, czyli od 27 grudnia 2020 roku. Od 1 stycznia 2023 roku Fundusz, oprócz szczepień przeciwko COVID-19, obejmuje również obowiązkowe szczepienia ochronne⁴, a także pozostałe szczepienia ustanowione jako metoda zapobiegania zakażeniu lub chorobie zakaźnej⁵.

¹ Na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 grudnia 2021 r. o zmianie ustawy o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2022 r. poz. 64).

² Działanie niepożądane produktu leczniczego to każde jego niekorzystne i niezamierzone działanie. Jest to zatem pojęcie zdecydowanie węższe od niepożądanego odczynu poszczepiennego, którym jest każdy niepożądany objaw chorobowy pozostający w związku czasowym z wykonanym szczepieniem ochronnym (w przypadku działania niepożądanego nie wystarcza związek czasowy – konieczne jest ustalenie związku przyczynowego).

³ Zasady wnoszenia i rozpatrywania wniosków o przyznanie świadczenia są regulowane w art. 17a-17i ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.).

⁴ Szczepienia przeciw: błonicy, gruźlicy, inwazyjnemu zakażeniu *Haemophilus influenzae* typu b, inwazyjnemu zakażeniu *Streptococcus pneumoniae*, krztuścowi, nagminnemu zakażeniu przyusznic (śwince), odrze, ospie wietrznej, ostremu nagminnemu porażeniu dziecięcemu (poliomyelitis), różyczce, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wścieklicznie, zakażeniom wywołanym przez rotawirusy.

⁵ Szczepienia przeciw odrze i inwazyjnemu zakażeniu meningokokowemu, a także tzw. szczepienia akcyjne ustanowione w związku z konfliktem zbrojnym na terytorium Ukrainy.

Wnioski o przyznanie świadczenia kompensacyjnego

W okresie od 1 lipca do 31 grudnia 2024 roku do Rzecznika Praw Pacjenta wpłynęło 98 wniosków o przyznanie świadczenia kompensacyjnego.

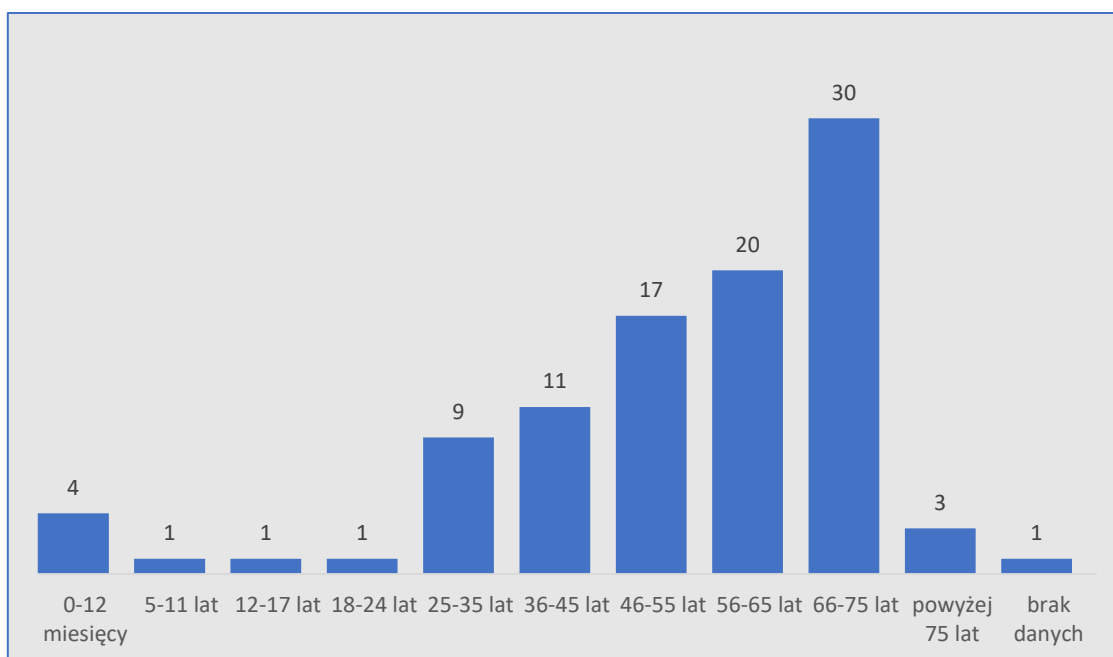
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw mazowieckiego (21,43%) oraz śląskiego i dolnośląskiego (po 13,27%).

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
mazowieckie	21	21,43%
śląskie	13	13,27%
dolnośląskie	13	13,27%
wielkopolskie	9	9,18%
małopolskie	7	7,14%
pomorskie	5	5,10%
świętokrzyskie	5	5,10%
warmińsko-mazurskie	5	5,10%
kujawsko-pomorskie	4	4,08%
łódzkie	4	4,08%
lubelskie	3	3,06%
zachodniopomorskie	2	2,04%
podkarpackie	2	2,04%
podlaskie	2	2,04%
opolskie	2	2,04%
lubuskie	1	1,02%

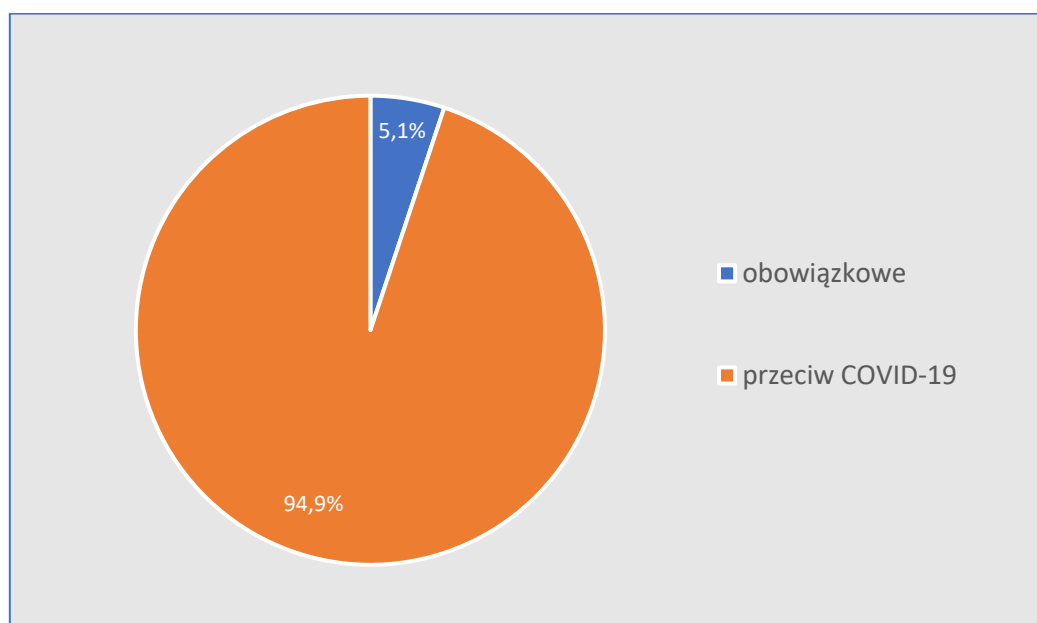
Zdecydowana większość wniosków dotyczyła pacjentów dorosłych – 92,86% spraw odnosiło się do osób w wieku 18-65 lat, zaś 33,67% do osób w wieku powyżej 65 lat. Dzieci do 18. roku życia dotyczyło 6,12% wniesionych wniosków.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



94,9% wniosków o świadczenie kompensacyjne dotyczyło szczepienia przeciw COVID-19, a 5,1% wniosków dotyczyło szczepienia obowiązkowego.

Złożone wnioski według rodzaju szczepienia



Spośród wniosków związanych ze szczepieniem przeciw COVID-19 najczęściej dotyczyło szczepionek Comirnaty⁶ – 43, a także Vaxzevria⁷ – 40. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek: Jcovden⁸ – 6, a także Spikevax⁹ – 1. W 3 przypadkach wnioskodawca nie podał nazwy produktu.

⁶ Podmiot odpowiedzialny: BioNTech Manufacturing GmbH.

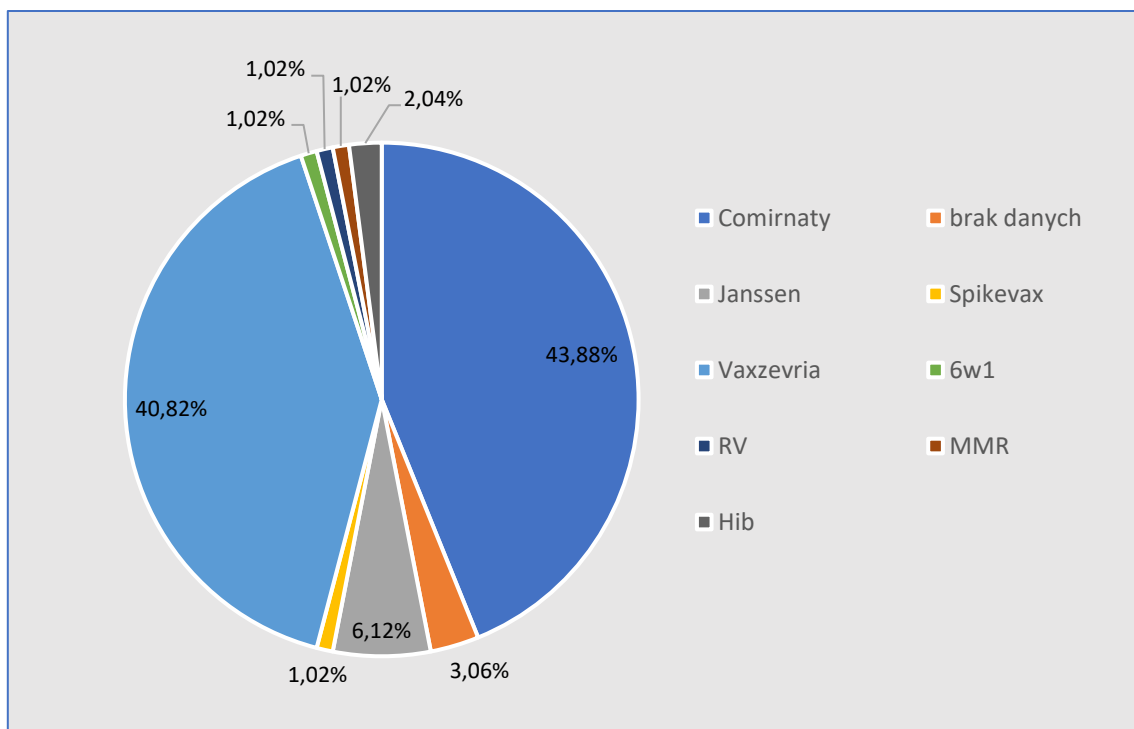
⁷ Dawniej: COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Podmiot odpowiedzialny: AstraZeneca AB.

⁸ Dawniej: COVID-19 Vaccine Janssen. Podmiot odpowiedzialny: Janssen-Cilag International NV.

⁹ Dawniej: COVID-19 Vaccine Moderna. Podmiot odpowiedzialny: MODERNA BIOTECH SPAIN, S.L.

Z kolei wnioski w zakresie szczepień obowiązkowych dotyczyły szczepionek: przeciwko Haemophilus influenzae typu b (Hib)¹⁰ – 2, szczepionek 6w1 przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio, Haemophilus i WZW B¹¹ – 1, przeciwko rotawirusowi (RV)¹² – 1, przeciwko odrze, śwince i różyczce (MMR)¹³ – 1.

Złożone wnioski według użytej szczepionki



Sposób rozpatrzenia wniosków o przyznanie świadczenia

W II półroczu 2024 roku Rzecznik rozpatrzył 65 spraw spośród 98, które wpłynęły od 1 lipca 2024 roku. W okresie tym były rozpatrywane również wnioski wniesione wcześniej. Takich spraw było 67. Łącznie zatem **Rzecznik rozpatrzył 132 sprawy**. Do rozpatrzenia pozostały 33 sprawy.

Merytorycznie (czyli wydaniem decyzji) załatwionych zostało 87 spraw. W 27 sprawach wydana została odmowa wszczęcia postępowania na podstawie przepisów kodeksu postępowania administracyjnego¹⁴. Z kolei 18 wniosków zostało pozostawionych bez rozpoznania w związku z niezuzupełnieniem braków formalnych.

¹⁰ Podmiot odpowiedzialny: Sanofi Winthrop Industrie.

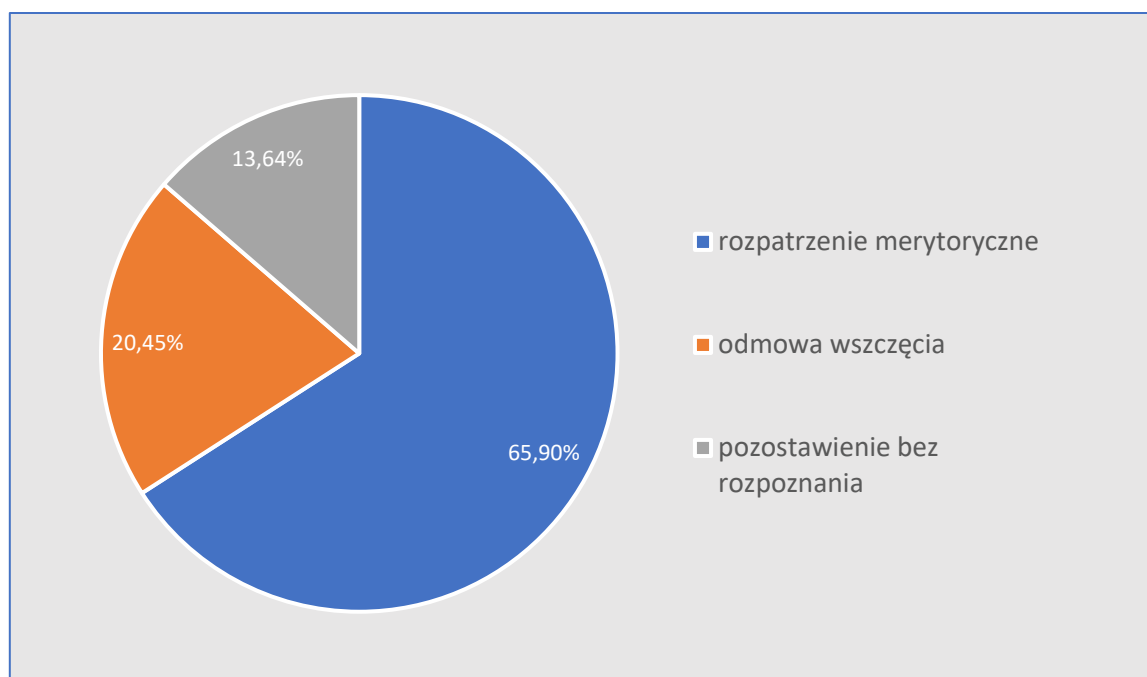
¹¹ Podmiot odpowiedzialny: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

¹² Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme B.V.

¹³ Podmiot odpowiedzialny: SANOFI PASTEUR MSD SNC.

¹⁴ Miało to miejsce, gdy wniosek został wniesiony przez osobę niebędącą stroną lub gdy z innych uzasadnionych przyczyn postępowanie nie mogło być wszczęte, np. gdy wnioskodawca po szczepieniu nie był w ogóle hospitalizowany, a zatem nie został spełniony podstawowy wymóg ubiegania się o świadczenie.

Sposób rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



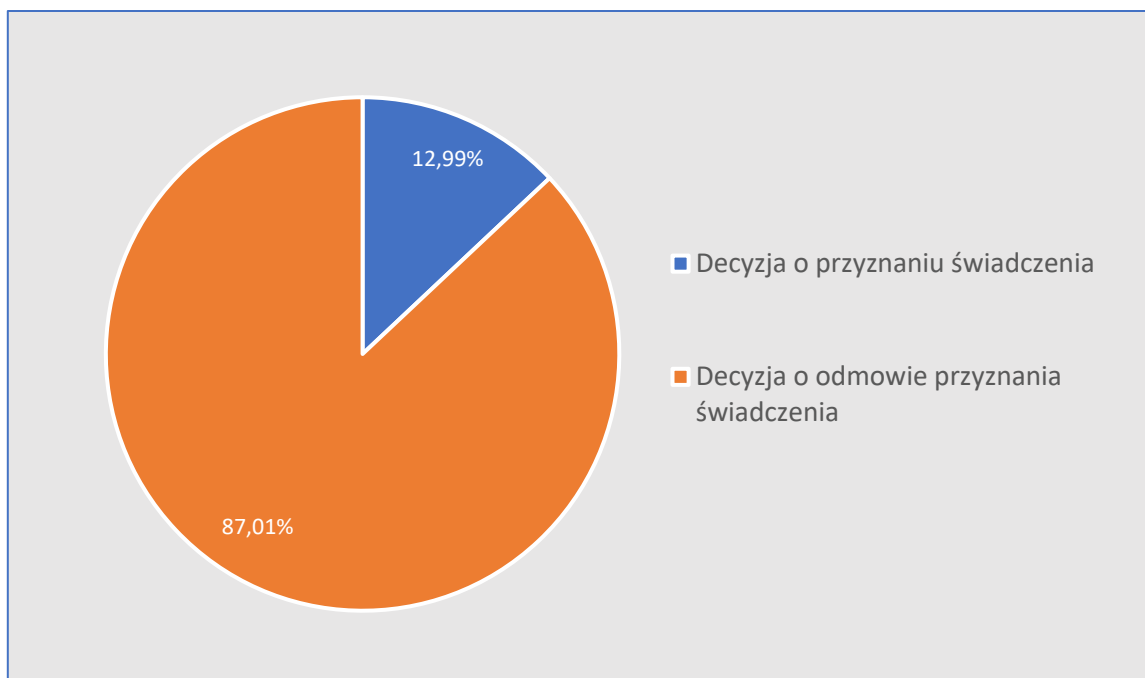
W omawianym okresie Rzecznik wydał decyzje administracyjne w odniesieniu do 87 spraw. Z tego w 10 przypadkach były to **decyzje o przyznaniu świadczenia kompensacyjnego**, a w 77 przypadkach o odmowie przyznania świadczenia. Przyznaniem świadczenia zakończyło się zatem **12,99%** spraw rozpatrzonych merytorycznie.

Spośród spraw rozpatrzonych merytorycznie w omawianym okresie tylko 1 dotyczyła szczepienia obowiązkowego przy użyciu szczepionki RV – zakończyła się decyzją odmowną.

W ramach wszystkich postępowań wydanie decyzji zostało poprzedzone sporządzeniem opinii, na podstawie zgromadzonej dokumentacji, przez Zespół do spraw Świadczeń z Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych, działający przy Rzeczniku i składający się z lekarzy specjalistów z różnych dziedzin medycyny¹⁵.

¹⁵ W składzie: prof. dr hab. n. med. Tomasz Hryniewiecki (przewodniczący), dr n. med. Przemysław Ciechanowski, dr hab. n. med. Joanna Glück, lek. Ryszard Kępa, prof. dr hab. n. med. Bolesław Samoliński, lek. Barbara Szczepańska.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia



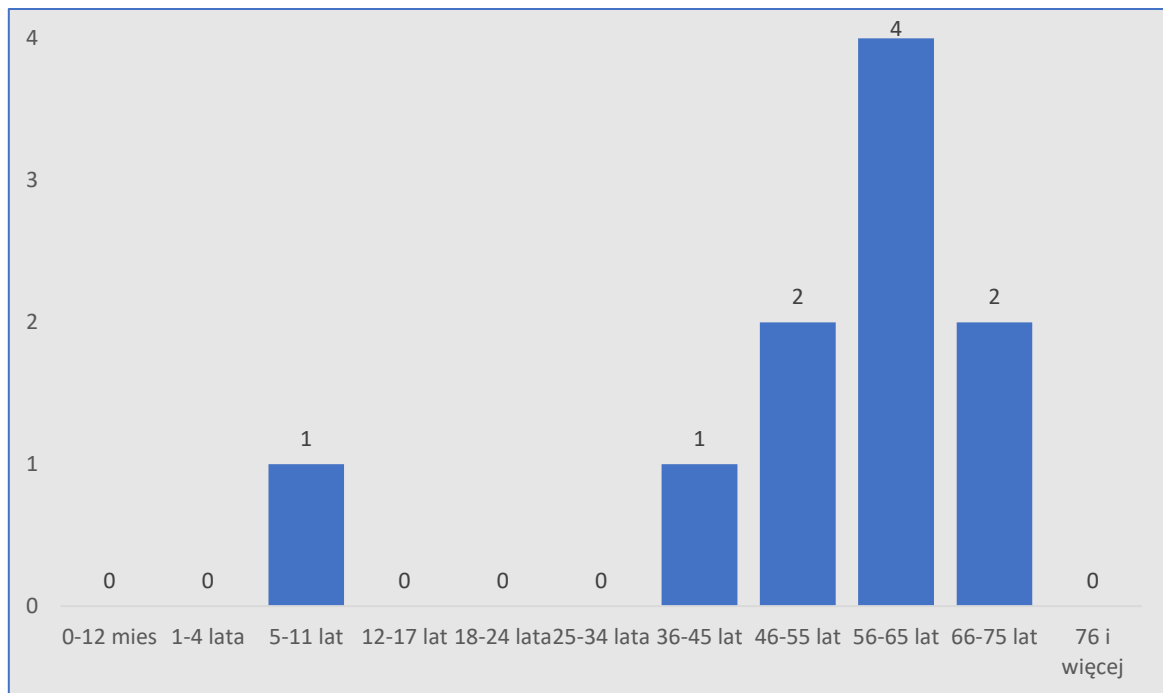
Przyznane na rzecz wnioskodawców kwoty odpowiadały wysokości świadczeń kompensacyjnych przewidzianych w ustawie, czyli co do zasady od 3 000 zł do 100 000 zł. **Łączna kwota świadczeń przyznanych w II półroczu 2024 r. wyniosła 183 426,32 zł.** Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wyniosła 18 342, 63 zł.

Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 1 przypadku pacjent był diagnozowany z wykorzystaniem metody diagnostycznej stwarzającej podwyższone ryzyko, a 1 pacjent był hospitalizowany na oddziale intensywnej terapii.

Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie w II połowie 2024 roku, to mieszkańcy województw śląskiego (2 decyzje). Pozostałe decyzje przyznające świadczenie (po 1 decyzji) wydano na rzecz mieszkańców województw: podkarpackiego, mazowieckiego, podlaskiego, wielkopolskiego, dolnośląskiego, łódzkiego, lubuskiego i opolskiego.

Najwięcej decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 56 do 65 lat – 4 decyzje. Z kolei osób w wieku 46-55 lat oraz 66-75 lat dotyczyło 2 decyzje, a w wieku 36-45 oraz 5-11 – po 1 decyzji.

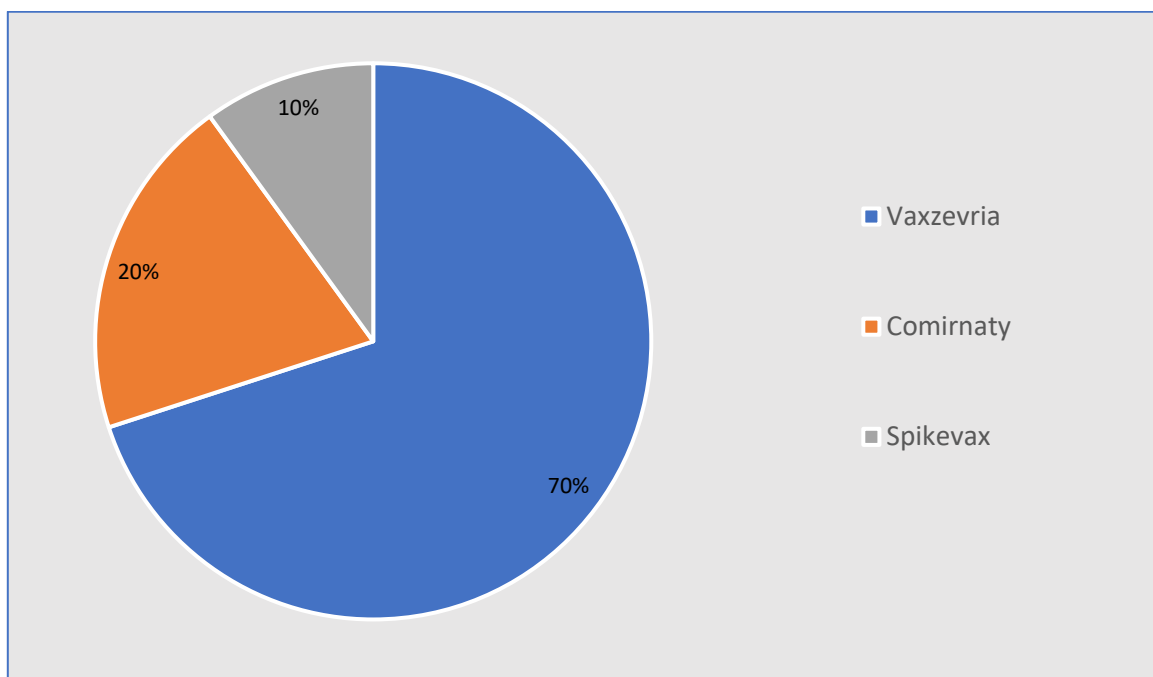
Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



Działania niepożądane, w związku z którymi przyznane zostało świadczenie, to w kontekście poszczególnych szczepionek:

- Vaxzevria – żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (4), zatorowość płucna (1), zakrzepica naczyń żylnych mózgu (1), zespół Guillain-Barré (1);
- Comirnaty – zapalenie mięśnia sercowego (1), limfadenopatia (1);
- Spikevax – zapalenie mięśnia sercowego (1).

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na szczepionki



Podsumowanie dotychczasowej działalności Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych

Od początku działania Funduszu Kompensacyjnego Szczepień Ochronnych (czyli począwszy od 27 stycznia 2022 roku, przy czym wnioski można było składać od 12 lutego 2022 roku) do 31 grudnia 2024 roku zarejestrowanych zostało **łącznie 1859 wniosków** o przyznanie świadczenia, z czego 1839 dotyczyło szczepień przeciwko COVID-19.

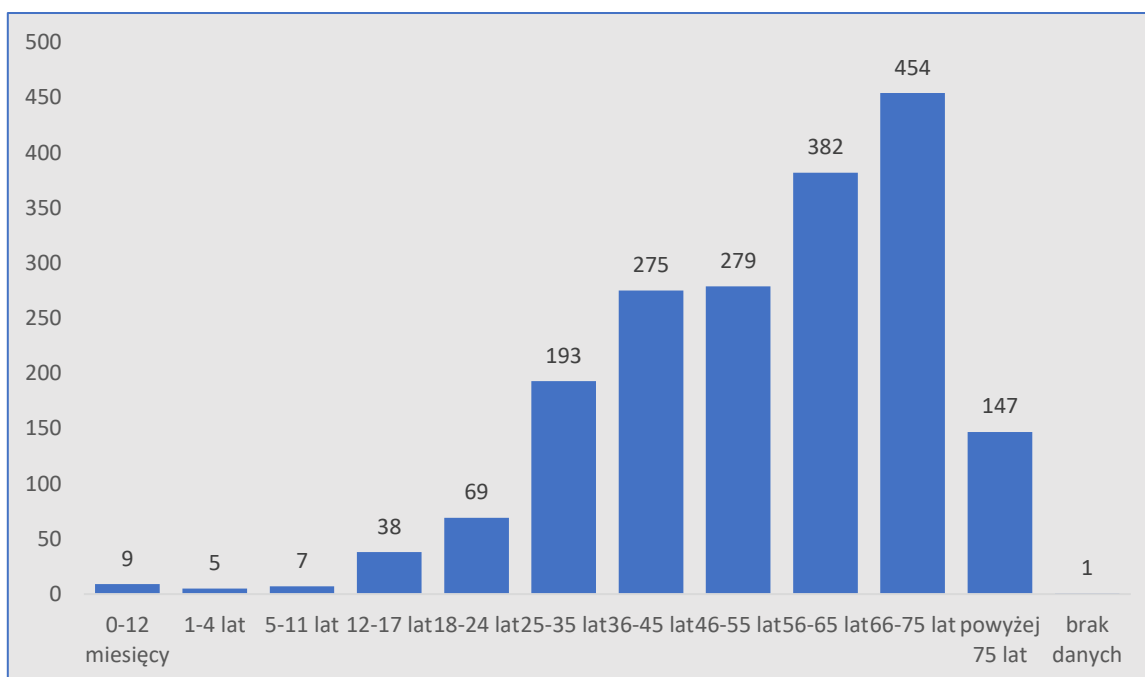
Najwięcej wniosków złożyli mieszkańcy województw: mazowieckiego, śląskiego, małopolskiego i wielkopolskiego.

Liczba złożonych wniosków według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba wniosków	Udział w ogóle
mazowieckie	287	15,44%
śląskie	215	11,57%
małopolskie	181	9,74%
wielkopolskie	167	8,98%
lubelskie	144	7,75%
dolnośląskie	140	7,64%
pomorskie	118	6,35%
łódzkie	106	5,70%
podkarpackie	89	4,79%
kujawsko-pomorskie	89	4,79%
zachodniopomorskie	74	3,98%
świętokrzyskie	58	3,12%
warmińsko-mazurskie	58	3,12%
podlaskie	51	2,74%
lubuskie	45	2,42%
opolskie	35	1,88%

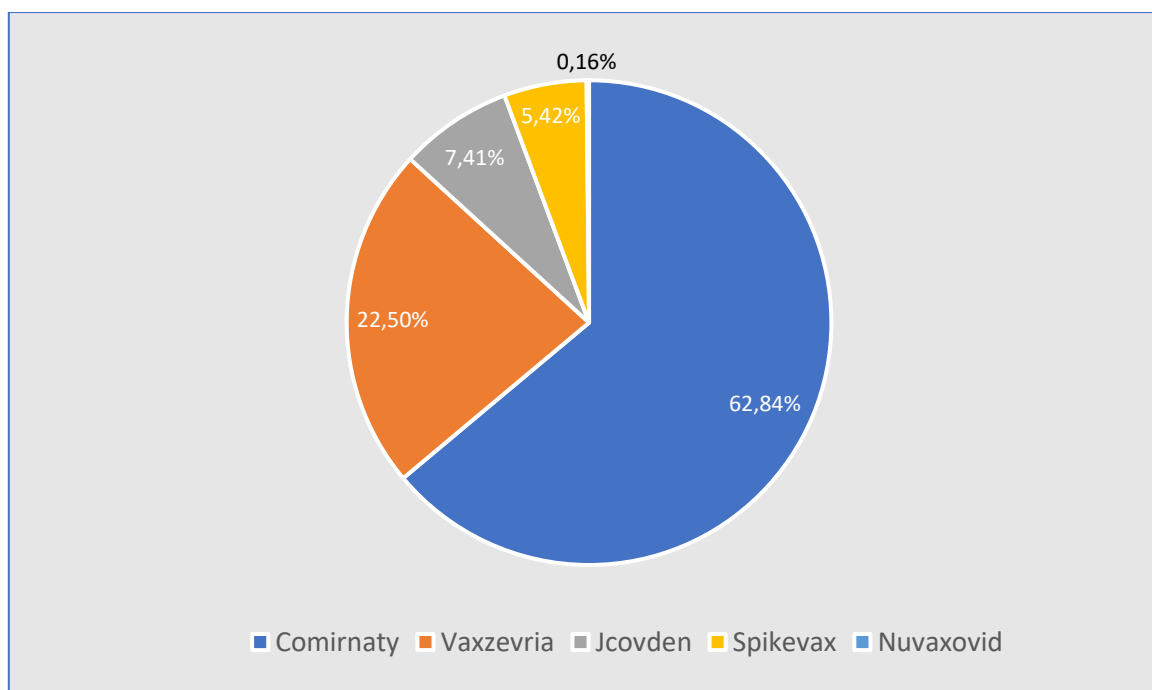
Aż 97% spraw skierowanych do Rzecznika odnosiło się do populacji osób dorosłych.

Liczba złożonych wniosków według wieku w chwili szczepienia



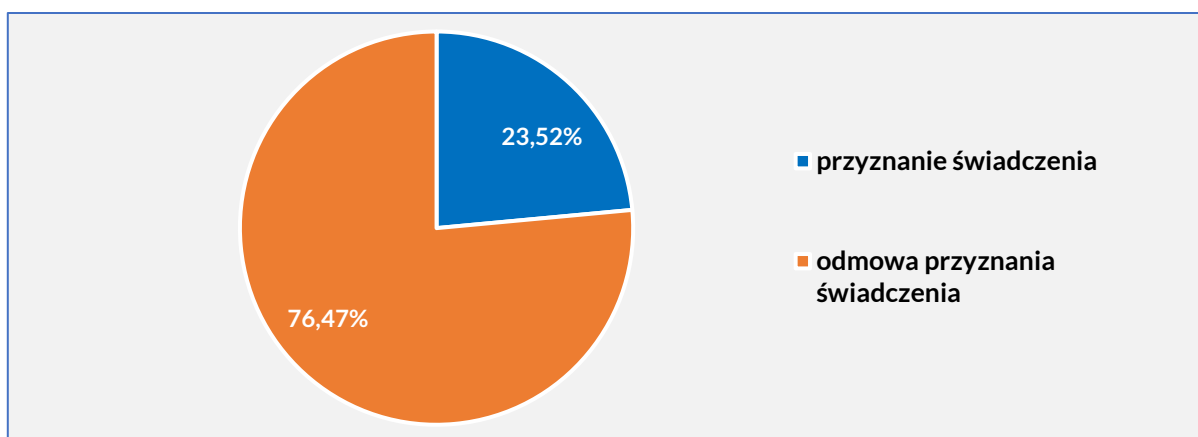
W przypadku szczepień przeciw COVID-19 najwięcej wniosków dotyczyło szczepionki Comirnaty – 62,84%. Pozostałe wnioski dotyczyły szczepionek Vaxzevria – 22,50%, Jcovden – 7,41%, Spikevax – 5,42%, a Nuvaxovid – 0,16%.

Złożone wnioski dotyczące szczepienia przeciwko COVID-19 według użytej szczepionki



Rzecznik przyznał dotąd świadczenie na rzecz 265 osób. Natomiast 906 spraw zakończyło się odmową przyznania świadczenia.

Sposób merytorycznego rozpatrzenia spraw o przyznanie świadczenia

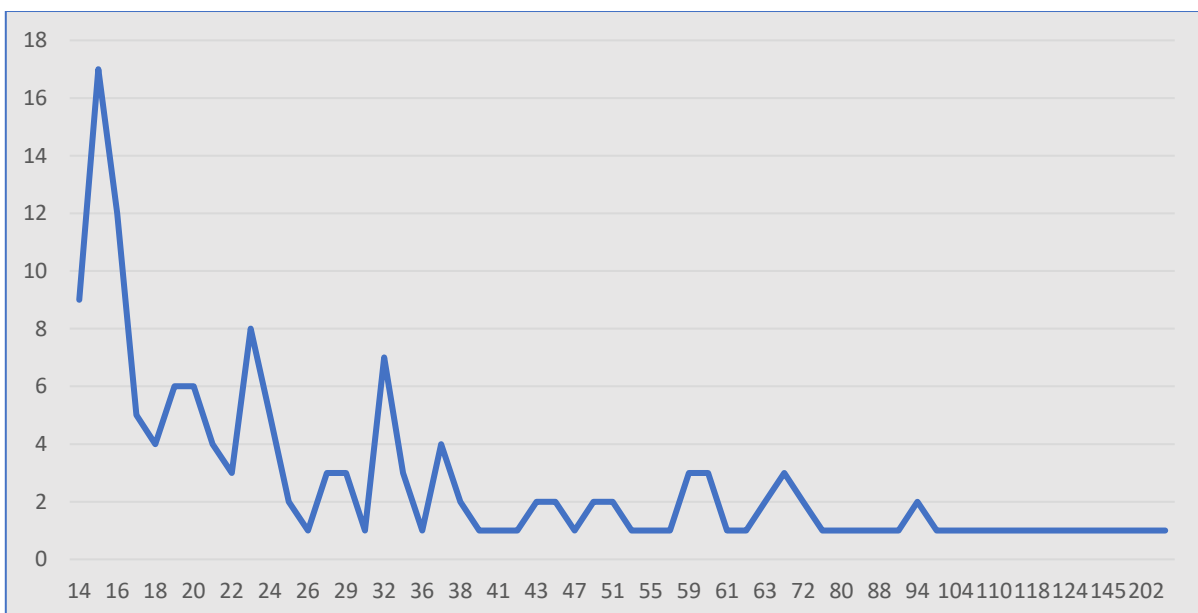


Od początku działalności Funduszu Kompensacyjnego Rzecznik przyznał świadczenia w łącznej wysokości **5 645 421,19 zł**.

Średnia kwota przyznana na rzecz jednego uprawnionego wynosi blisko 21 303 zł.

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego najczęściej, bo w 79 przypadkach, pobyt w szpitalu ograniczył się do krótkotrwałej obserwacji w szpitalnym oddziale ratunkowym lub izbie przyjęć, a w 29 sprawach miało miejsce przyjęcie pacjenta na oddział, z pobytem trwającym od 2 do 21 dni. W odniesieniu do innych niż wstrząs działań niepożądanych średnia długość pobytu w szpitalu wyniosła z kolei 40 dni.

Liczba dni hospitalizacji (oś pozioma) w przypadku decyzji pozytywnej (oś pionowa) dotyczącej innego niż wstrząs anafilaktyczny działania niepożądanego.

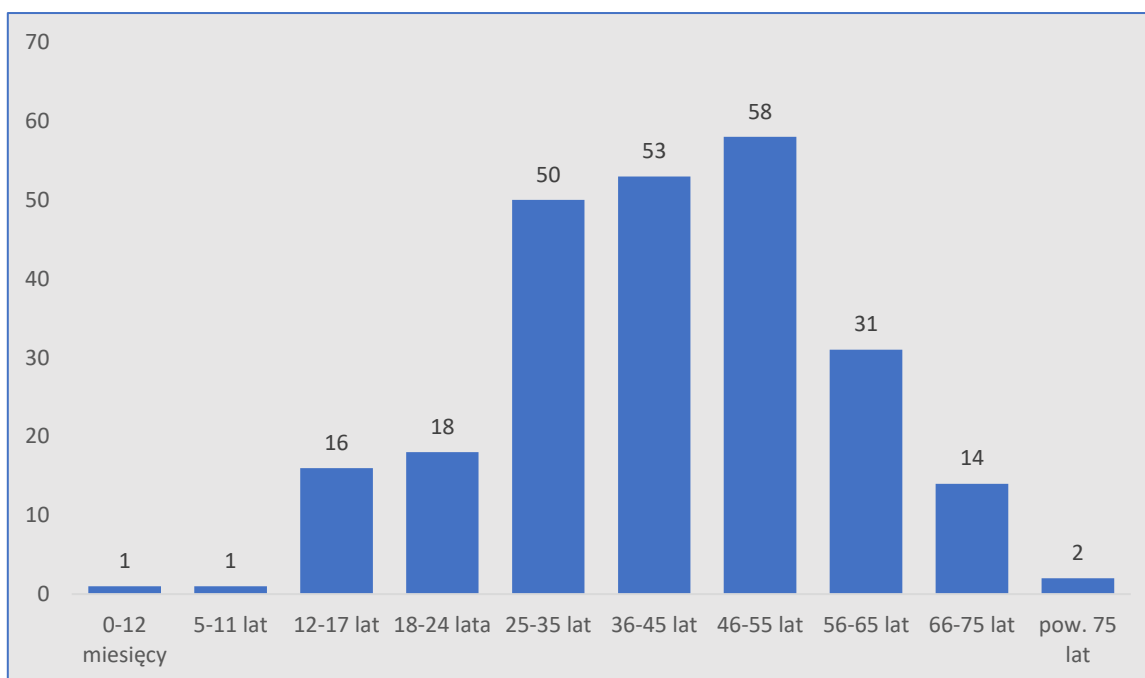


Jeśli chodzi o dodatkowe okoliczności, które zgodnie z ustawą są brane pod uwagę przy ustalaniu wysokości świadczenia, w 10 przypadkach pacjenci zostali poddani operacjom w znieczuleniu ogólnym, a w 5 – innym zabiegom operacyjnym, zaś 15 pacjentów było hospitalizowanych na oddziale intensywnej terapii. Wobec 54 pacjentów zastosowano z kolei metodę leczenia lub diagnostyki o podwyższonym ryzyku. Na rzecz 41 osób Rzecznik przyznał zwrot kosztów dalszego leczenia lub rehabilitacji po zakończeniu pobytu w szpitalu.

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 75 lat. W odniesieniu do dzieci wydanych zostało 18 decyzji, natomiast w stosunku do osób powyżej 75 roku życia – 2 decyzje.

Zdecydowana większość decyzji o przyznaniu świadczenia dotyczyła osób w wieku od 18 do 75 lat. W odniesieniu do dzieci wydanych zostało 18 decyzji, natomiast w stosunku do osób powyżej 75 roku życia – 2 decyzje.

Decyzje o przyznaniu świadczenia według wieku w chwili szczepienia



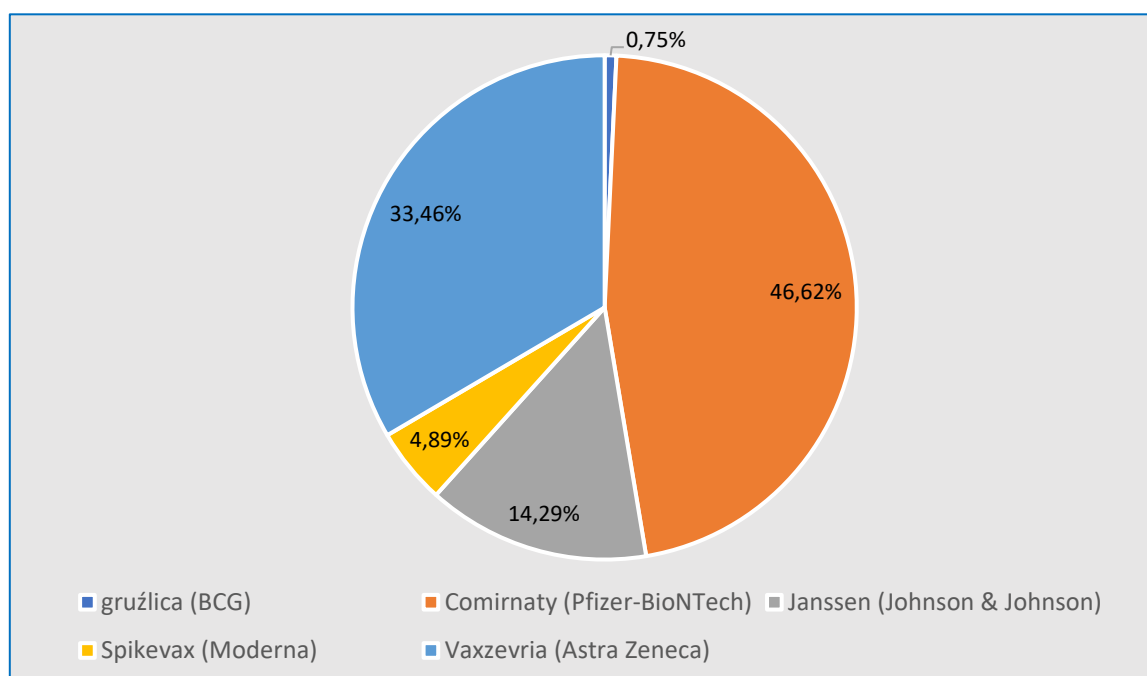
Najwięcej osób, na których rzecz zostało przyznane świadczenie, to mieszkańcy województw mazowieckiego, wielkopolskiego i śląskiego.

Decyzje o przyznaniu świadczenia według miejsca zamieszkania wnioskodawcy

Województwo	Liczba decyzji	Udział w ogóle
mazowieckie	48	18,39%
wielkopolskie	31	11,88%
śląskie	30	11,49%
małopolskie	26	9,96%
pomorskie	19	7,28%
zachodniopomorskie	18	6,90%
lubelskie	17	6,51%
dolnośląskie	13	4,98%
łódzkie	12	4,60%
kujawsko-pomorskie	11	4,21%
podkarpackie	11	4,21%
świętokrzyskie	8	3,07%
podlaskie	7	2,68%
opolskie	6	2,30%
warmińsko-mazurskie	4	1,53%
lubuskie	4	1,53%

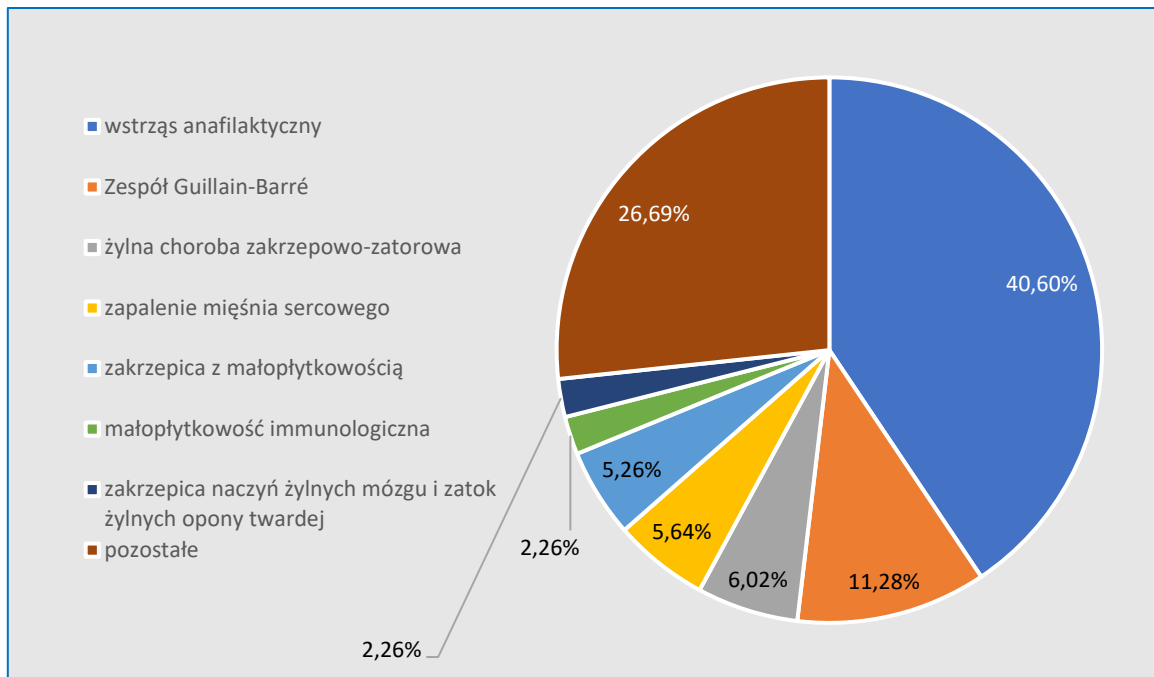
Spośród wszystkich decyzji przyznających świadczenie 46,65% dotyczyło szczepionki Comirnaty, 33,46% – Vaxzevria, 14,29% – Jcovden, 4,89% – Spikevax, natomiast 0,75% – szczepionki przeciwgruźliczej BCG 10.

Decyzje o przyznaniu świadczenia w podziale na konkretne szczepionki



Zdecydowanie najczęstszą podstawą przyznania świadczenia był wstrząs anafilaktyczny – miało to miejsce w 40,6% spraw. Wśród innych podstaw przyznania świadczenia dominowały zespół Guillain-Barré, żylna choroba zakrzepowo-zatorowa, zapalenie mięśnia sercowego lub zapalenie osierdzia, a także zakrzepica z małopłytkowością.

Działania niepożądane stanowiące podstawę przyznania świadczenia



Do najczęstszych działań niepożądanych po poszczególnych szczepionkach należały:

- Comirnaty – wstrząs anafilaktyczny (76), zapalenie mięśnia sercowego lub osierdzia (14);
- Vaxzevria – zespół Guillain-Barré (21), żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (13), wstrząs anafilaktyczny (12), zakrzepica z małopłytkowością (10), zakrzepica naczyń żylnych mózgu lub zatok żylnych opony twardej (6);
- Jcovden – wstrząs anafilaktyczny (10), zespół Guillain-Barré (9);
- Spikevax – wstrząs anafilaktyczny (10);
- Szczepionka przeciwgruźlicza BCG – ropne zapalenie węzłów chłonnych (2).

Najczęstszym powodem odmowy przyznania świadczenia kompensacyjnego był fakt, że problem zdrowotny, który był przyczyną hospitalizacji wnioskodawcy trwającej powyżej 14 dni, nie należał do działań niepożądanych szczepionki wymienionych w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Z kolei w sprawach, w których pobyt w szpitalu był krótszy niż 14 dni, odmowa była najczęściej związana z brakiem podstaw do stwierdzenia wstrząsu anafilaktycznego. W niewielkiej części spraw stwierdzono, w oparciu o pozyskaną opinię medyczną, brak związku między hospitalizacją a szczepieniem, mimo że problem zdrowotny występujący u wnioskodawcy został wymieniony wśród możliwych działań niepożądanych szczepionki (np. w związku z ustaleniem innej przyczyny powstania choroby lub pojawieniem się jej objawów po upływie bardzo długiego czasu od szczepienia).