



Minister Zdrowia

PLR2.055.10.2025.RB
Warszawa, 21 listopada 2025

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję jaką wniosła Pani do Ministerstwa Zdrowia w sprawie zmian w programie lekowym B.33 dla osób z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS) i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (MIZS), Organ uprzejmie informuje, jak niżej.

W programach lekowych dotyczących reumatologii regularnie obejmowane refundacją są nowe substancje czynne, w tym leki biologiczne oraz rozszerzane są wskazania do stosowania tych leków. Pacjenci zakwalifikowani do danego programu lekowego są leczeni bezpłatnie.

Zgodnie z wykazem refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które obowiązuje od 1 października 2025 r¹. w ramach programu lekowego B.33 refundacją objęty jest szeroki wachlarz substancji leczniczych z różnych grup terapeutycznych:

- B.33 LECZENIE CHORYCH Z AKTYWNĄ POSTACIĄ REUMATOIDALNEGO ZAPALENIA STAWÓW I MŁODZIEŃCZEGO IDIOPATYCZNEGO ZAPALENIA STAWÓW (ICD-10: M05, M06, M08)

— leki biologiczne: adalimumab, certolizumab pegol, etanercept, infiksimab, golimumab, rituksimab, tocilizumab, sekukinumab, anakinra, kanakinumab.

— leki chemiczne (inhibitory JAK): baricytynib, tofacytynib, filgotynib i upadacytynib.

W sumie 14 substancji czynnych, 53 leki o unikalnych kodach GTIN, w różnych postaciach leku: tabletki, wstrzykiwacze do podskórnego podania leku, fiołki do infuzji dożylniej.

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Istniejący w Polsce system refundacyjny² jest systemem wnioskowym, wobec czego to każdy z wnioskodawców może złożyć wniosek o objęcie refundacją **danego leku w danym wskazaniu** (np. w programie lekowym może wnioskować o zmianę wskazania poprzez zmianę kryteriów kwalifikacji czy umożliwienie powrotu do nieskutecznej terapii) czy **w danej kategorii dostępności refundacyjnej** (np. w programie lekowym czy aptece).

Wnioskodawcą jest podmiot odpowiedzialny (producent leku, jego przedstawiciel lub importer). Minister Zdrowia, działając w ramach obowiązujących przepisów prawa, nie ma możliwości objąć refundacją produktu w danej kategorii dostępności refundacyjnej (np. w aptece), co do którego podmiot odpowiedzialny nie przedstawił wniosku.

W związku z powyższym dostęp do leków biologicznych w refundacji aptecznej jest możliwy pod warunkiem złożenia odpowiednich wniosków o objęcie ich refundacją.

Należy podkreślić, że obecnie w Ministerstwie Zdrowia nie są procedowane wnioski o objęcie leków biologicznych/biopodobnych w RZS czy MIZS, które miałyby być dostępne w aptece na receptę.

To każdy z wnioskodawców kierując się wyłącznie swoim interesem oraz strategią firmy składa wnioski w danym zakresie dostępności refundacyjnej.

Należy także podkreślić, że leczenie lekami biologicznymi w ramach programów lekowych jest całkowicie bezpłatne, natomiast leczenie dostępne w aptece wiąże się z dopłatami dla pacjentów.

Natomiast w przypadku leku, dla którego został złożony wniosek i który nie posiada odpowiednika refundowanego we wnioskowanym wskazaniu (np. w przypadku zmiany zapisów wskazania w programie lekowym zmiany są opiniowane m.in. przez konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny), Minister Zdrowia przesyła wniosek wraz ze złożoną dokumentacją (w tym analizami HTA przedstawionymi przez wnioskodawcę) Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w celu przygotowania: analizy weryfikacyjnej Agencji, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje m.in. w zakresie ustalenia ceny zbytu netto. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją leku we wnioskowanym wskazaniu.

Program lekowy to świadczenie gwarantowane, w ramach którego leczenie odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są

² kwestie związane z refundacją leków reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (*Dz.U. z 2025 r. poz. 907, z późn.zm.*), zwana „ustawą o refundacji”

finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych. Leczenie jest prowadzone w wybranych jednostkach chorobowych i obejmuje ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Pacjenci zakwalifikowani do programów lekowych są leczeni bezpłatnie. Decyzję o kwalifikacji do ww. programów podejmuje lekarz placówki posiadającej kontrakt w tym zakresie – w oparciu o szczegółowe kryteria włączenia do programu.

Analizując dane z ostatnich lat, zdecydowana większość nowych cząsteczko-wskazań w refundacji systemowej dotyczy terapii najdroższymi substancjami czynnymi, które są finansowane w ramach programów lekowych. Program lekowy w dokładniejszy sposób precyzuje kryteria realizacji tego świadczenia w stosunku do pozostałych kategorii dostępności, tj. np. apteka. Naturalnym jest więc, że wysokokosztowe terapie, których roczne koszty na pacjenta często przekraczają kilkadziesiąt tysięcy złotych, muszą podlegać swego rodzaju monitorowaniu. Z perspektywy dyscypliny finansów publicznych, uwzględniając solidarnościowy charakter finansowania ze środków publicznych procesów terapeutycznych w Polsce, nieracjonalnym i nieodpowiedzialnym byłoby udostępnianie wysokokosztowych świadczeń z pominięciem dokładnie zdefiniowanych kryteriów uprawniających do ich zastosowania. Co więcej, w wielu przypadkach mogłoby dojść do sytuacji, w których pacjent byłby leczony kosztowną terapią, na którą nie odpowiada w odpowiednim stopniu lub nie odpowiada w jakimkolwiek stopniu.

Zapisy programów lekowych podlegają złożonemu procesowi opiniowania, który określa m.in. ustawa o refundacji w art. 16a. Proces ten obejmuje opiniowanie przez odpowiedniego Konsultanta Krajowego lub Konsultanta Wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Dodatkowo, każdorazowo w procesach refundacyjnych dla nowych terapii finansowanych w programach występuje o stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia w kwestii jego zapisów. Jednocześnie, za zdefiniowanie wskazania refundacyjnego, a więc kryteriów kwalifikacji definiujących populację docelową do danej terapii refundowanej w ramach programu lekowego, odpowiedzialny jest przede wszystkim podmiot wnioskujący o objęcie refundacją. Ustawa o refundacji w art. 25 określa wymagania formalno-prawne obowiązujące podczas składania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zgodnie z którymi to Wnioskodawca już na etapie przedkładania wniosku zobowiązany jest przedstawić wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

- a) *wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,*
- b) *proponowaną cenę zbytu netto,*
- c) *kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,*
- d) *poziom odpłatności,*
- e) *instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,*
- f) *okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,*
- g) *projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:*
 - *nazwę programu,*
 - *cel programu,*
 - *opis problemu medycznego,*
 - *opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu.*

Z powyższego jednoznacznie wynika, że co do zasady to podmiot odpowiedzialny na etapie przygotowywania wniosku refundacyjnego określa główny zakres wskazań klinicznych oraz opis programu lekowego.

Z wyrazami szacunku

Mateusz Oczkowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik:
informacja o przetwarzaniu danych osobowych

Potwierdzam zgodność wydruku z dokumentem wydanym w postaci elektronicznej:

Identyfikator dokumentu	4484716.17108279.18134346
Nazwa dokumentu	Odpowiedź na petycję w sprawie zmian w PL B.33 RZS i MIZS.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź na petycję w sprawie zmian w PL B.33 RZS i MIZS
Sygnatura dokumentu	PLR2.055.10.2025
Data dokumentu	2025-11-21 15:09:52
Skrót dokumentu	61E5CADB9A9A54A32B7DDC1ABE206156805A1F8D
Wersja dokumentu	1.7
Data podpisu	2025-11-21
Sygnatariusz	Mateusz Oczkowski
Stanowisko	Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego
	EZD 3.128.146.146.
Data wydruku:	2025-11-24 08:07:42
Autor wydruku:	Bołzan Renata