



Minister
Zdrowia

PLR2.055.9.2025.WM
Warszawa, 18 sierpnia 2025

Pani

Szanowna Pani,

w związku z petycją z 31 lipca 2025 r. odnośnie refundacji leków na choroby przewlekłe, cywilizacyjne oraz na schorzenia będące najczęstszymi przyczynami zgonów, zwracam się z uprzejmą prośbą o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją 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), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. 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 produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Zgodnie z art. 6 ust. 2 ustawy o refundacji, lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, dla którego wydana została decyzja administracyjna o objęciu refundacją w zakresie nadanej kategorii dostępności refundacyjnej – lek dostępny w aptece na receptę (w całym zakresie zarejestrowanych wskazań i przeznaczeń lub we wskazaniu określonym stanem klinicznym), jest wydawany świadczeniobiorcy:

- 1) bezpłatnie,
- 2) za odpłatnością ryczałtową;
- 3) za odpłatnością w wysokości 30% albo 50% ich limitu finansowania

- do wysokości limitu finansowania i za dopłatą w wysokości różnicy między ceną detaliczną a wysokością limitu finansowania.

Należy wskazać, że warunkiem koniecznym przy wystawianiu recept na produkty refundowane jest udokumentowane rozpoznanie schorzenia, które zawiera się we wskazaniu refundacyjnym. Jeżeli lekarz zdiagnozuje u pacjenta schorzenie, które jest wskazaniem refundowanym dla danego leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobu medycznego oraz podejmie decyzję o leczeniu z użyciem tego produktu leczniczego, wówczas pacjentowi przysługuje refundacja na ten lek.

Poziom odpłatności leku jest ustalany przez Ministra właściwego do spraw zdrowia na podstawie kryteriów opisanych w art. 14 ust. 1 ustawy o refundacji:

„Minister właściwy do spraw zdrowia, wydając decyzję o objęciu refundacją, dokonuje kwalifikacji do następujących odpłatności na dzień wydania decyzji:

1) bezpłatnie - leku, wyrobu medycznego mającego udowodnioną skuteczność w leczeniu nowotworu złośliwego, zaburzenia psychiatrycznego, upośledzenia umysłowego lub zaburzenia rozwojowego albo choroby zakaźnej o szczególnym zagrożeniu epidemicznym dla populacji, albo leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego stosowanego w ramach programu lekowego;

2) ryczałtowej - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego:

a) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania dłużej niż 30 dni oraz którego miesięczny koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy

odpłatności 30% limitu finansowania przekraczałby 5% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę, albo

b) zakwalifikowanego na podstawie art. 72 lub jego odpowiednika, albo

c) wymagającego, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni oraz którego koszt stosowania dla świadczeniobiorcy przy odpłatności 50% limitu finansowania przekraczałby 30% minimalnego wynagrodzenia za pracę, ogłaszanego w obwieszczeniu Prezesa Rady Ministrów wydanym na podstawie art. 2 ust. 4 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę;

3) 50% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który wymaga, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, stosowania nie dłużej niż 30 dni;

4) 30% - leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego, który nie został zakwalifikowany do poziomów odpłatności określonych w pkt 1-3.”

Uprzejmie informuję, że aktualnie nie są planowane zmiany w zakresie rodzajów odpłatności za leki refundowane.

Warto jednak zauważyć, że spośród wykazu leków refundowanych wydawanych w aptece, aż 95% znajduje się na wykazie leków bezpłatnych dla pacjentów powyżej 65 roku życia, a 69% na wykazie leków bezpłatnych dla pacjentów poniżej 18 roku życia. Refundacją objęto różnorodne produkty lecznicze, także stosowane w leczeniu chorób przewlekłych, cywilizacyjnych oraz będących częstymi przyczynami zgonów.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/