Minister Zdrowia

PLR.055.4.2026.PAS
Warszawa, 19 października 2026

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję/wniosek obywatelski z dnia 12.08.2026 r. w sprawie podjęcia działań na rzecz refundacji nowoczesnych leków stosowanych w leczeniu bielactwa nabytego (*vitiligo*) Minister Zdrowia przedstawia poniższe wyjaśnienia.

W pierwszej kolejności należy wskazać, iż Minister Zdrowia dostrzega znaczenie zapewnienia pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych technologii medycznych. Jednakże możliwość objęcia refundacją określonego leku została ściśle uregulowana w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), dalej jako: „ustawa o refundacji", co ma kluczowe znaczenie w odniesieniu do petycji i wyrażonych w niej postulatów.

Odnosząc się do postulatu wskazanego w petycji, tj. podjęcia dialogu z producentami nowoczesnych leków stosowanych w terapii bielactwa nabytego w celu wypracowania rozwiązań refundacyjnych należy wskazać, że zgodnie z art. 11 ustawy o refundacji, objęcie albo odmowa objęcia refundacją konkretnego leku następuje w drodze decyzji administracyjnej ministra właściwego do spraw zdrowia. Przy czym, zgodnie z art. 24 ust. 1 ustawy o refundacji, tryb podejmowania decyzji w sprawie refundacji leków inicjowany jest przez uprawniony podmiot, tj. wnioskodawcę, poprzez złożenie wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego albo wyrobu medycznego; objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej; objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności. Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, iż wniosek musi spełniać wymogi formalne wynikające z ustawy o refundacji, aby w dalszej kolejności podlegał ocenie zgodnie z przesłankami wskazanymi w tej ustawie.

W konsekwencji okoliczności wskazane w petycji, tj. odnoszące się do wpływu bielactwa nabytego na funkcjonowanie pacjentów oraz ich jakość życia, mają znaczenie w ramach oceny konkretnej technologii medycznej, o ile postępowanie refundacyjne zostało zainicjowane przez uprawniony podmiot zgodnie z przepisami ustawy o refundacji, o których mowa powyżej.

Należy podkreślić, że ustawa o refundacji nie przewiduje objęcia danego leku refundacją wyłącznie na podstawie społecznego zapotrzebowania na określoną terapię. Dlatego też petycja podmiotu zainteresowanego nie zastępuje wniosku złożonego w trybie ustawy o refundacji i nie stanowi podstawy do przeprowadzenia postępowania refundacyjnego.

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dostrzegając jednak potrzebę zwiększenia aktywności Ministra Zdrowia w postępowaniu refundacyjnym, Ministerstwo Zdrowia zaproponowało w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw[1] przepis art. 30a, zgodnie z którym minister właściwy do spraw zdrowia może wezwać podmiot odpowiedzialny do złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, dla leku w danym wskazaniu i danej kategorii dostępności, kierując się niezaspokojoną potrzebą zdrowotną lub racjonalizacją wydatków płatnika. Wezwanie, o którym mowa powyżej, publikuje się w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia, a wniosek złożony na wezwanie rozpatruje się uwzględniając szereg preferencji.

Mając na uwadze powyższe, podmiot odpowiedzialny przedkładając wniosek zgodny z wezwaniem ministra właściwego do spraw zdrowia, będzie upoważniony do skorzystania z preferencyjnych warunków procedowania takiego wniosku, w tym szybszej ścieżki dla leków w terapii skojarzonej. Preferencje uzależnione zostały od obowiązujących okresów ochronnych danego produktu leczniczego. Opłata za analizę weryfikacyjną dla leków objętych okresem ochronnym, które dotychczas nie były refundowane, będzie zredukowana o połowę. Jednocześnie w odniesieniu do leków nieobjętych okresami ochronnymi, co do których nie istnieją formalne przeciwwskazania do wejścia na rynek ich odpowiedników, nie będzie konieczności przedkładania kompletu analiz HTA, jak ma to miejsce w przypadku standardowej procedury refundacyjnej dla nowych terapii.

Zaprojektowanie przepisu art. 30a ustawy o refundacji w nowym brzmieniu stanowi w gruncie rzeczy rozszerzenie obecnej regulacji określonej w tym przepisie o leki chronione patentem lub okresem wyłączności rynkowej, przy jednoczesnym istotnym uproszczeniu całego procesu. Jednakże należy podkreślić, że tryb wnioskowy, stanowiący podstawową zasadę obowiązującego systemu refundacyjnego pozostaje niezmienny, bowiem złożenie wniosku o objęcie refundacją pozostanie autonomiczną decyzją podmiotu odpowiedzialnego.

Podsumowując, Minister Zdrowia dostrzega znaczenie zapewnienia pacjentom z bielactwem nabytym dostępu do skutecznych i bezpiecznych metod leczenia, jak również potrzebę uwzględnienia rzeczywistego wpływu tej choroby na stan zdrowia i jakość życia pacjentów. Jednakże realizacja postulatów zawartych w przedmiotowej petycji nie może pozostawać w sprzeczności z przesłankami wskazanymi w ustawie o refundacji. Oznacza to, że w każdym przypadku należy dokonać indywidualnej oceny konkretnej technologii w postępowaniu refundacyjnym wszczętym na wniosek podmiotu uprawnionego.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Martyna Kosmal
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

[1] Projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw, Rządowe Centrum Legislacji, nr UD187.

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa