



Minister Zdrowia

PLR2.055.12.2025.EB
Warszawa, 16 stycznia 2026

Pani

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na petycję nr 1516/2025 z 18 grudnia 2025 r. wniesioną do Ministerstwa Zdrowia, Organ informuje jak poniżej.

Zgodnie z zapisami art. 40 ustawy o refundacji¹ minister właściwy do spraw zdrowia może wydać decyzję administracyjną o objęciu refundacją leku przy danych klinicznych, w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż w Charakterystyce Produktu Leczniczego w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne². Wydanie takiej decyzji odbywa się przy uwzględnieniu:

- 1) kryteriów wskazanych w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13 ustawy o refundacji, tj.:
 - skuteczność praktyczna i kliniczna,
 - bezpieczeństwo stosowania,
 - relacja korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
 - wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
 - istnienie alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,

¹ ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji produktów leczniczych, środków specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.)

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.)

- mapa potrzeb zdrowotnych,
- wysokość progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt uzyskania dodatkowego roku życia,

2) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych.

Wydanie takiej decyzji poprzedzone jest zasięgnięciem opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny.

Ministerstwo Zdrowia nie przewiduje zmian w zakresie wskazanym w petycji, tj. nie jest planowane obejmowanie refundacją off-label leczenia działań niepożądanych.

W Ministerstwie Zdrowia w dalszym ciągu trwają prace nad systemem automatycznie określającym poziom refundacji za lek na receptę, a związane z tym zmiany legislacyjne obejmują m.in. obowiązek umieszczania na receptę przez preskryptora kodów Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych (ICD).

W kwestii odnotowywania przez farmaceutę na Internetowym Koncie Pacjenta informacji w postaci kodów ICD należy wskazać, że zgodnie z treścią regulacji zawartych w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty³, jedynymi podmiotami systemu opieki zdrowotnej, które mają prawo do określania stanu klinicznego pacjenta są lekarze i lekarze dentyści. Tym samym nie jest możliwe, aby farmaceuta dokonywał przedmiotowych wpisów w dokumentacji pacjenta. Jednocześnie należy podkreślić, że nie są planowane zmiany w tym kierunku.

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

³ ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37)