



Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie drugiej listy leków o ugruntowanej skuteczności

Na podstawie art. 30a ust. 5 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, dalej jako „ustawa o refundacji”) po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta Minister Zdrowia publikuje listę leków o ugruntowanej skuteczności obejmującą zakresem - ginekologię, endokrynologię, diabetologię, reumatologię oraz urologię, na podstawie wykazu, o którym mowa w art. 30a ust. 2 ustawy o refundacji przygotowanego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Substancja czynna	Wskazanie	Kategoria dostępności refundacyjnej
Adalimumabum	Leczenie czynnego ropnego zapalenia apokrynowych gruczołów potowych (trądzik odwrócony, acné inversa) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat z niewystarczającą odpowiedzią na konwencjonalne leczenie układowe HS.	Lek stosowany w ramach programu lekowego
Alogliptinum	Leczenie dorosłych pacjentów, w wieku powyżej 18 lat, z cukrzycą typu 2. w celu poprawy kontroli glikemii w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi obniżającymi stężenie glukozy, w tym z insuliną, jeśli produkty te w monoterapii wraz z dietą i wysiłkiem fizycznym nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii.	Lek dostępny w aptece na receptę
Gliquidonom	Leczenie cukrzycy typu 2 u pacjentów w średnim wieku i starszych, kiedy przestrzeganie diety nie jest wystarczające do uregulowania metabolizmu węglowodanów.	Lek dostępny w aptece na receptę
Linagliptinum	Leczenie dorosłych z cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w celu poprawy kontroli glikemii: <ul style="list-style-type: none">• w monoterapii: kiedy stosowanie metforminy jest niewłaściwe z powodu nietolerancji lub przeciwwskazane z powodu zaburzenia czynności nerek• w terapii skojarzonej: w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, jeżeli nie zapewniają one odpowiedniej kontroli glikemii.	Lek dostępny w aptece na receptę
Pioglitazonum	Leczenie w drugim lub trzecim rzucie cukrzycy typu 2 w: <ul style="list-style-type: none">• monoterapii: u dorosłych pacjentów (zwłaszcza u pacjentów z nadwagą), u których nie można wystarczająco kontrolować glikemii za pomocą diety i aktywności fizycznej, i u których nie można stosować metforminy, ze względu na przeciwwskazania lub nietolerancję.• w dwulekowej terapii doustnej w skojarzeniu z:<ul style="list-style-type: none">-metforminą, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, u których glikemia nie jest wystarczająco kontrolowana, pomimo stosowania w monoterapii maksymalnych tolerowanych dawek metforminy,- pochodną sulfonilomocznika, tylko u pacjentów z nietolerancją metforminy lub u których metformina jest przeciwwskazana; u pacjentów, u których glikemia nie jest wystarczająco kontrolowana, pomimo stosowania w monoterapii maksymalnych tolerowanych dawek sulfonilomocznika.• w trzylekowej terapii doustnej w skojarzeniu z: metforminą i pochodną sulfonilomocznika, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, u których glikemia nie jest	Lek dostępny w aptece na receptę

	wystarczająco kontrolowana, pomimo stosowania dwulekowej terapii doustnej; Leczenie skojarzone z insuliną w cukrzycy typu 2. u dorosłych pacjentów z niedostateczną kontrolą glikemii za pomocą insuliny, którzy nie mogą stosować metforminy w związku z przeciwwskazaniami lub nietolerancją.	
Saxagliptinum	Leczenie dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 jako uzupełnienie diety i wysiłku fizycznego w celu poprawy kontroli glikemii: <ul style="list-style-type: none"> w monoterapii, gdy stosowanie metforminy jest niewłaściwe ze względu na nietolerancję lub przeciwwskazania. w terapii skojarzonej z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w leczeniu cukrzycy, w tym z insuliną, gdy nie zapewniają one odpowiedniej kontroli glikemii. 	Lek dostępny w aptece na receptę
Alfacalcidolum	Niedoczynność przytarczyc; osteodystrofia nerkowa; zaburzenia gospodarki wapniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek; hipokalcemia, zwłaszcza u pacjentów ze schorzeniami prowadzącymi do upośledzenia hydroksylacji witaminy D w nerkach; zespoły nerczykowe u dzieci po długotrwałym leczeniu glikokortykosteroidami; osteoporoza postmenopauzalna i starcza z jednoczesnym niedoborem witaminy D lub jej czynnych metabolitów; krzywica i osteomalacja odporne na witaminę D	Lek dostępny w aptece na receptę
Hydrocortisonum (postacie doustne o zmodyfikowanym uwalnianiu)	Leczenie wrodzonego przerostu nadnerczy u młodzieży w wieku od 12 lat i osób dorosłych	Lek dostępny w aptece na receptę
Hydrocortisonum (postacie doustne o zmodyfikowanym uwalnianiu)	Leczenie niewydolności nadnerczy u dorosłych	Lek dostępny w aptece na receptę
Thiamazolum	Nadczynność tarczycy	Lek dostępny w aptece na receptę
Thiamazolum	Przygotowanie do zabiegu wycięcia tarczycy	Lek dostępny w aptece na receptę
Choriogonadotropinum alfa	Kontrolowana hiperstymulacja jajników u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia w celu uzyskania rozwoju mnogich pęcherzyków, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy -FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)), u których nie stwierdza się wcześniejszych, niedostatecznych odpowiedzi na stymulację owulacji oraz bez nawracających poronień z tym samym partnerem - refundacja do 3 cykli; Brak owulacji u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia, u których nie uzyskano odpowiedzi po zastosowaniu cytrynianu klomifenu, rokujących uzyskanie prawidłowej odpowiedzi na stymulację jajczkowania (hormon folikulotropowy - FSH poniżej 15 mIU/ml w 2-3 dniu cyklu lub hormon antymüllerowski - AMH powyżej 0,7 ng/ml (wg II standardu)) - refundacja do 3 cykli; Pacjenci zakwalifikowani do programu polityki zdrowotnej: leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028.	Lek dostępny w aptece na receptę
Dydrogesteronum	Niedobory progesteronu: leczenie bolesnego miesiączkowania; leczenie endometriozy; leczenie wtórnego braku miesiączki; leczenie nieregularnych cykli miesiączkowych; leczenie nieprawidłowych krwawień z macicy; leczenie poronień nawykowych, leczenie bezpłodności związanej z niewydolnością ciała żółtego; Hormonalna terapia zastępcza.	Lek dostępny w aptece na receptę
Estriolum	Hormonalna terapia zastępcza w wyniku niedoboru estrogenów u kobiet po menopauzie.	Lek dostępny w aptece na receptę
Estriolum	Leczenie objawów podmiotowych zmian zanikowych pochwy spowodowanych niedoborem estrogenów u kobiet po menopauzie.	Lek dostępny w aptece na receptę
Follitropin alfa + Lutropin alfa	Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH i FSH - refundacja do 3 cykli; Pacjenci zakwalifikowani do programu polityki zdrowotnej: leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028.	Lek dostępny w aptece na receptę
Goserelinum	Leczenie endometriozy, łagodzenie objawów choroby, w tym bólu, oraz zmniejszenie rozmiarów i liczbę zmian endometrialnych.	Lek dostępny w aptece na receptę

Lutropin alfa	Stymulacja wzrostu pęcherzyków jajnikowych u pacjentek w wieku poniżej 40 roku życia ze znacznym niedoborem LH i FSH – refundacja do 3 cykli; Pacjenci zakwalifikowani do programu polityki zdrowotnej: leczenie niepłodności obejmujące procedury medycznie wspomaganej prokreacji, w tym zapłodnienie pozaustrojowe prowadzone w ośrodku medycznie wspomaganej prokreacji, na lata 2024-2028.	Lek dostępny w aptece na receptę
Lynestrenolum	Endometrioza.	Lek dostępny w aptece na receptę
Triptorelinum (dotyczy tylko dawek: 0,1 mg/ml, 3,75 mg).	Leczenie potwierdzonej badaniem laparoskopowym endometriozy w przypadku, gdy nie ma wskazań do leczenia chirurgicznego.	Lek dostępny w aptece na receptę
Triptorelinum (dotyczy tylko dawki: 0,1 mg/ml, 3,75mg).	Leczenie uzupełniające w połączeniu z podawaniem gonadotropin (hMG, FSH, hCG) w celu wywołania jajczkowania, w przygotowaniu do zapłodnienia zewnątrzustrojowego i przeniesienia zarodka do macicy.	Lek dostępny w aptece na receptę
Acidum zoledronicum (dotyczy dawki 0,05 mg/ml – 5 mg /100ml)	Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w tym pacjentów, którzy przebyli ostatnio niskoenergetyczne złamanie szyjki kości udowej; Leczenie osteoporozy związanej z długotrwałą terapią glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn u których występuje zwiększone ryzyko złamań.	Lek dostępny w aptece na receptę
Teriparatidum	Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie pomenopauzalnym i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań; Leczenie osteoporozy związanej z długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań.	Lek dostępny w aptece na receptę
Mesterololum	Zaburzenia potencji; Hipogonadyzm.	Lek dostępny w aptece na receptę
Mirabegron (dotyczy postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu)	Druga linia farmakologicznego leczenia naglącego parcia moczu, częstomocz lub nietrzymania moczu spowodowanego nagłącymi parciami, które mogą wystąpić u dorosłych pacjentów z zespołem pęcherza nadreaktywnego, uprzednio leczonych lekami antymuskarynowymi.	Lek dostępny w aptece na receptę
Testosteroni propionas + Testosteroni phenylpropionas + Testosteroni isocaproas + Testosteroni decanoas	Leczenie w hipogonadyzmie męskim -testosteronowa terapia zastępcza, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne; Leczenie opóźnionego dojrzewania u mężczyzn; Leczenie zespołów pokastracyjnych u mężczyzn; Leczenie impotencji spowodowanej niedoborem testosteronu u mężczyzn.	Lek dostępny w aptece na receptę
Testosteronum	Leczenie testosteronową terapią zastępczą w hipogonadyzmie męskim u dorosłych pacjentów, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.	Lek dostępny w aptece na receptę
Testosteroni enantas	Leczenie testosteronową terapią zastępczą w hipogonadyzmie męskim u dorosłych pacjentów, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.	Lek dostępny w aptece na receptę
Testosteroni undecanoas	Leczenie testosteronową terapią zastępczą w hipogonadyzmie męskim u dorosłych pacjentów, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne.	Lek dostępny w aptece na receptę
Hydroxychloroquini sulfas	Leczenie u dorosłych pacjentów: reumatoidalne zapalenie stawów; toczeń rumieniowaty układowy toczeń rumieniowaty krążkowy; Leczenie u dzieci i młodzieży (≥ 6 lat i masie ≥ 31 kg): młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów (w skojarzeniu z innymi terapiami), toczeń rumieniowaty układowy, toczeń rumieniowaty krążkowy.	Lek dostępny w aptece na receptę

Minister Zdrowia informuje niniejszym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na powyższej liście, o możliwości składania poprzez system SOLR wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji.

Informacje dotyczące wymagań formalno-prawnych oraz przebieg postępowania administracyjnego dla wniosków w trybie 30a ustawy o refundacji

Uwzględniając ustawowe dyspozycje określone w art. 30a ust. 5 i 6 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia informuje, iż podmioty odpowiedzialne wnioskujące o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku w niniejszym trybie, zobowiązane są do przedłożenia wniosku zawierającego:

- 1) oznaczenie (firmę) wnioskodawcy, adres siedziby albo miejsca wykonywania działalności gospodarczej, imię i nazwisko, telefon, adres poczty elektronicznej i adres korespondencyjny osoby upoważnionej do jego reprezentowania w sprawie tego wniosku;
- 2) określenie przedmiotu wniosku;
- 3) dowód dostępności w obrocie w chwili składania wniosku, a w przypadku produktu leczniczego terapii zaawansowanej zobowiązanie do zapewnienia gotowości technologicznej do jego wytworzenia na dzień składania wniosku;
- 4) zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw wraz z określeniem rocznej wielkości dostaw podanej w ujęciu miesięcznym, w przypadku objęcia refundacją;
- 5) dane identyfikujące lek w danej wielkości i dawce, jeżeli dotyczy:
 - a) nazwę, jego postać, rodzaj, drogę podania albo sposób zastosowania oraz rodzaj opakowania,
 - b) numer pozwolenia oraz kopię decyzji o dopuszczeniu do obrotu,
 - c) numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 6) wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:
 - a) wskazania, w których lek 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;
- 7) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w okresie roku przed złożeniem wniosku dla wnioskowanej wielkości opakowania i dawki;
 - 8) wskazanie maksymalnej i minimalnej ceny zbytu netto, uzyskanej w poszczególnych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) w ramach finansowania ze środków publicznych tych państw w okresie roku przed złożeniem wniosku, przeliczone w złotych polskich po średnim kursie Narodowego Banku Polskiego z miesiąca poprzedzającego miesiąc złożenia wniosku; w przypadku gdy przedmiot wniosku nie jest finansowany ze środków publicznych w danym państwie, uwzględnia się odpowiednio ceny uzyskane na wolnym rynku; w przypadku wnioskodawcy będącego importerm równoległym wskazanie ceny zbytu netto leku z państwa, z którego jest sprowadzany;
 - 8a) wskazanie obowiązującej stawki podatku od towarów i usług w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz.U. z 2024 r. poz. 361) dla wnioskowanego leku;
 - 9) dzienny koszt terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 10) średni koszt standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 11) czas trwania standardowej terapii dla leku, odrębnie dla każdego wskazania określonego w pkt 6 lit. a;
 - 12) informacje dotyczące terminu wygaśnięcia ochrony patentowej, w tym także dodatkowego świadectwa ochronnego, jeżeli dotyczy;
 - 13) informacje dotyczące upływu okresu wyłączności danych oraz wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;
 - 14) analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
 - 15) informacje dotyczące działalności naukowo-badawczej i inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);
 - 16) informację aktualną na dzień złożenia wniosku dotyczącą refundacji leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA)

wraz z określeniem poziomu refundacji, jej warunków i ograniczeń, w tym szczegółowych informacji dotyczących zawartych instrumentów dzielenia ryzyka, albo informację o nieistnieniu takich ograniczeń lub niezawarciu takich instrumentów - informację tę potwierdza się właściwymi dokumentami przetłumaczonymi przysięgle na język polski;

17) informację, w jakich wskazaniach jest refundowany ten produkt w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej lub państwach członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA);

18) aktualną na dzień złożenia wniosku: Charakterystykę Produktu Leczniczego albo oznakowanie środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, albo instrukcję stosowania wyrobu medycznego, jeżeli dotyczy;

19) aktualny odpis z rejestru, do którego wnioskodawca jest wpisany, lub równoważny mu dokument wystawiony poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, wydany nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem złożenia wniosku; w przypadku wnioskodawców zagranicznych należy dodatkowo dołączyć tłumaczenie przysięgłe odpowiedniego dokumentu na język polski;

20) upoważnienie do reprezentowania wnioskodawcy, jeżeli dotyczy;

21) umowę zawartą pomiędzy podmiotem odpowiedzialnym a przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, jeżeli dotyczy;

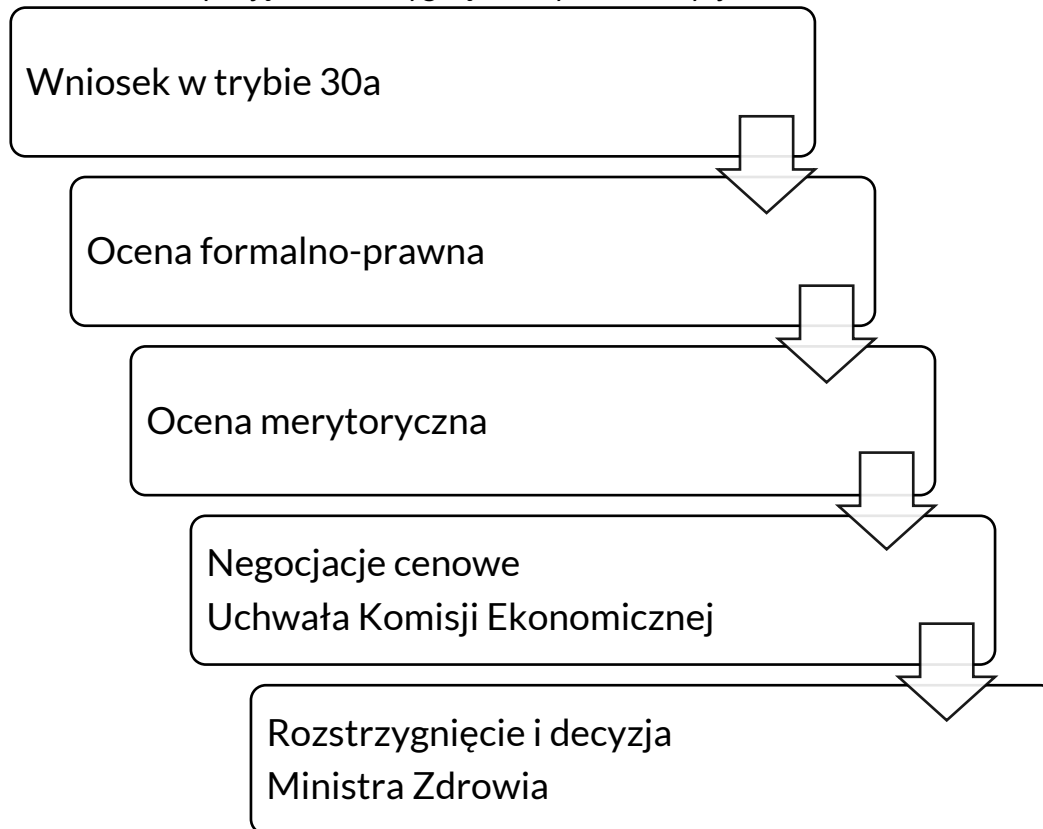
22) dokument patentowy lub dokument, z którego wynika udzielenie dodatkowego okresu wyłączności rynkowej, jeżeli dotyczy;

23) oświadczenie pod rygorem odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń z art. 233 § 6 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, że dane zawarte we wniosku oraz informacje i dokumenty, o których mowa w ust. 2, są zgodne z prawdą. Składający deklarację jest obowiązany dołączyć do wniosku klauzulę o następującej treści: „*Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia.*”. Klauzula ta zastępuje pouczenie organu o odpowiedzialności karnej za składanie fałszywych oświadczeń.

Ponadto, Wnioskodawcy zwolnieni są z przedkładania analiz, o których mowa w art. 25 pkt 14 lit c, jak również ww. wnioski nie podlegają opłacie za analizę weryfikacyjną Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Wnioskodawcy zobowiązani są do odpowiedniego oznaczenia wniosku w Systemie Obsługi List Refundacyjnych (SOLR) poprzez wskazanie trybu określonego w art. 30a. W pierwszej kolejności wniosek zostanie poddany ocenie formalno-prawnej celem weryfikacji kompletności i zawartości załączonej dokumentacji. Po zakończeniu formalnego etapu, wniosek zostanie przeanalizowany pod kątem merytorycznym, aby następnie trafić do Komisji Ekonomicznej. Negocjacje prowadzone są zgodnie z zapisami art. 36 ustawy o refundacji, na warunkach tożsamyh jak dla wszystkich wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu

netto, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy. Prace Komisji Ekonomicznej kończą się podjęciem uchwały w zakresie zasadności objęcia refundacją. Po wydaniu rekomendacji Komisji oraz analizie dokumentacji zebranej w toku postępowania refundacyjnego, wniosek zostanie przekazany do Ministra Zdrowia w celu podjęcia rozstrzygnięcia i wydania decyzji



Procedura wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla leków w trybie art. 30a ustawy o refundacji.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/