



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.32.2025.EB  
Warszawa, 17 czerwca 2025

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na zapytanie nr 2507 Pana Roberta Wardzała, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie refundacji leków na otyłość, Minister Zdrowia prosi 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 2024 r. poz. 930, z późn. zm.), zwana dalej ustawą o refundacji.

W kwestii możliwości obejmowania refundacją nowych leków, wyrobów medycznych albo środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wskazuję, że zgodnie z zapisami ustawy o refundacji **jedynie wpłynięcie do Ministerstwa Zdrowia wniosku przedłożonego przez odpowiedni podmiot odpowiedzialny uruchamia procedurę refundacyjną.**

Na podstawie art. 24 ust. 1 pkt. 1 ww. ustawy, Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku. Ww. ustawa definiuje wnioskodawcę jako: podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, podmiot uprawniony do importu równoległego, wytwórcę wyrobów medycznych, jego autoryzowanego przedstawiciela, dystrybutora albo importera, a także podmiot działający na rynku spożywczym.

Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej 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, instrumentów dzielenia ryzyka oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Zgodnie z art. 12 ustawy o refundacji Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
  - 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych,
  - 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
  - 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
  - 5) bezpieczeństwa stosowania,
  - 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
  - 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
  - 8) konkurencyjności cenowej,
  - 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
  - 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
  - 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
  - 12) mapy potrzeb zdrowotnych,
  - 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu – koszt
    - a. uzyskania dodatkowego roku życia,
  - 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.
- Z powyższego wynika zatem, iż objęcie refundacją leku wymaga przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski refundacyjne w stosunku do jednego z leków stosowanych w leczeniu otyłości, jednakże na wniosek podmiotu odpowiedzialnego postępowania zawieszono na wczesnym etapie procedury.

Odnosząc się do kwestii określenia poziomu BMI, powyżej którego pacjentom przysługiwałaby refundacja leku, należy wskazać, że składając wniosek o objęcie refundacją, Wnioskodawca przedstawia wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności wskazania, w których lek ma być refundowany. Dodatkowo brzmienie wskazania refundacyjnego podlega negocjacjom w trakcie spotkań negocjacyjnych z Komisją Ekonomiczną. Niemniej, jak zostało wskazane wcześniej, najpierw musi zostać przedłożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto leku.

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