



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.40.2025.DW  
Warszawa, 22 lipca 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na zapytanie nr 2515 z 13 czerwca 2025 r. Pani Żanety Cwaliny-Śliwowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy Posłów, w sprawie *postulatów Parlamentarnego Zespołu ds. Chorób Jelit*, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Na wstępie należy wskazać, iż 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”.

Na mocy art. 37 ustawy z 17 sierpnia 2023 r. o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2023 r. poz. 1938), minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do wyżej wymienionego obwieszczenia i dostępna na stronie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekowrefundowanych>.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup> na 1 lipca 2025 r. osoby dotknięte nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (NZJ), jak choroba Leśniowskiego Crohna (ChL-C) czy wrzodziejące zapalenie jelita grubego (WZJG), leczone są w ramach programów lekowych:

- B.32 LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBAŁ LEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50), w ramach którego finansowane są terapie: *infliksymab, adalimumab, wedolizumab, ustekinumab* i *upadacytynib* (5), oraz
- B.55 LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELITA GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51), w ramach którego finansowane są terapie: *infliksymab, wedolizumab, tofacytynib, ustekinumab, filgotynib, ozanimod, upadacytynib* i *mirikizumab* (8).

Należy w tym miejscu wskazać, iż w oparciu o aktualne zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące postępowania z pacjentem z NZJ, wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii oraz z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy i rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), **w kwietniu 2024 r. dokonano kompleksowej zmiany treści programów lekowych B.32. oraz B.55.** Zmiany objęły między innymi:

1. w zakresie programu lekowego B.32:
  - 1.1 objęcie leczeniem szerszej populacji:
    - a) włączenie populacji z umiarkowaną postacią ChL-C (dotyczące zarówno populacji dorosłych, jak i dzieci od 6 lat), przy braku odpowiedzi na leczenie GKS, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia;
    - b) włączenie pacjentów z ChL-C cechującą się wytworzeniem przetok okołodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe;

---

<sup>1</sup><https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-czerwca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-lipca-2025-r>

- c) włączenie pacjentów po odcinkowej resekcji jelita z powodu ChL-C, u których badanie endoskopowe wykonane w ramach nadzoru wykazało zmiany zapalne w okolicy zespolenia ( $\geq 2$  punktów w skali Rutgeerts) lub w innych odcinkach jelita, pomimo stosowanego leczenia immunosupresyjnego lub po przerwaniu leczenia immunosupresyjnego z powodu powikłań lub nietolerancji;
- 1.2. umożliwienie kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innych źródeł finansowania;
- 1.3. umożliwienie leczenia *ustekinumabem* w 1. linii leczenia;
- 1.4. objęcie refundacją kolejnej opcji terapeutycznej (*upadacytynib*) dla pacjentów z ChL-C;
- 1.5. wydłużenie okresu interwału badań monitorujących w przypadku preparatów podskórnych podawanych w domu;
- 1.6. liczne zmiany i uzupełnienia porządkujące.
- 2. W zakresie programu lekowego B.55:
  - 2.1. rozszerzenie kryteriów kwalifikacji o pacjentów pediatrycznych z umiarkowanym nasileniem choroby (PUCAI  $\geq 35$  lub  $< 64$ ) oraz złagodzenie wymaganej punktacji Mayo dla pacjentów dorosłych (włączenie pacjentów z Mayo równe 6);
  - 2.2. dodanie do kryteriów kwalifikacji pacjentów hospitalizowanych z powodu ciężkiego rzutu choroby z niedostateczną odpowiedzią na kortykosteroidy lub przeciwwskazaniami do ich stosowania;
  - 2.3. objęcie refundacją kolejnej opcji terapeutycznej (*upadacytynib*) dla pacjentów z WZJG;
  - 2.4. umożliwienie kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innych źródeł finansowania;
  - 2.5. zmiana dotycząca badań przy kwalifikacji ograniczająca wymóg wykonania EKG tylko do pacjentów dorosłych;
  - 2.6. liczne zmiany i uzupełnienia porządkujące.

W opinii ekspertów, którzy dokonali oceny zmian w treści przedmiotowych programów lekowych, wprowadzenie nowych zapisów jest uzasadnione klinicznie, istotne z perspektywy pacjentów w Polsce, umożliwia personalizację leczenia oraz realnie wpływa na poprawę jakości życia chorych.

Realizując powyższe, Minister Zdrowia dokonał modyfikacji treści przedmiotowych programów lekowych, odpowiadając tym samym na większość postulatów zgłaszanych zarówno przez środowisko ekspertów klinicznych, jak i organizacje pacjenckie. Należy podkreślić, iż refundacją zostały objęte kolejne opcje terapeutyczne - w tym *upadacytynib*, który od kwietnia 2024 r. jest dostępny w programach lekowych B.32 oraz B.55, jak również *mirikizumab* w programie lekowym B.55.

Ponadto, podmiot odpowiedzialny, firma Paweł Mazur PM, złożył na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla leku:

- Remsima, Infliximabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 120 mg, 1 ml, GTIN: 05996537011259,

w ramach programów lekowych B.32 oraz B.55. Udostępnienie *infliksymabu* w formie podskórnej w ramach wnioskowanych obszarów terapeutycznych, stanowi niezaspokojoną potrzebę medyczną, w szczególności w kontekście przewlekły charakter NZJ. Sposób podania leku może istotnie wpływać na: stosunek chorego do leczenia, w tym przestrzeganie zaleceń, jakość życia chorych i ich rodzin, pozwoli chorym zminimalizować niedogodności związane z leczeniem. Możliwość zmiany *infliksymabu* z preparatu podawanego dożylnie na preparat podawany podskórnie, pozwoli chorym na kontynuowanie terapii w warunkach domowych oraz w mniej obciążającej formie podania. Po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę całokształt zgromadzonego materiału, w tym ustalone w drodze negocjacji Wnioskodawcy z przedstawicielami Komisji Ekonomicznej warunki cenowe dla ww. produktu, będzie mógł wydać decyzję w ww. sprawie.

Reasumując Minister Zdrowia pragnie podkreślić, iż treść przedmiotowych programów lekowych została - w możliwie najszerszym zakresie, z uwzględnieniem możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) - dostosowana do aktualnych wytycznych Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii w zakresie leczenia ChL-C oraz WZJG.

**W zakresie badania stężenia kalprotektyny należy wskazać, że badania te zostały wymienione w opisach programów lekowych B.32 i B.55 (badanie kalprotektyny**

wymagane jest podczas kwalifikacji do programu, a następnie w celu optymalizacji leczenia do 4 razy w roku). Mając to na uwadze, badania te powinny być wykonywane i sfinansowane przez świadczeniodawców realizujących przedmiotowe programy lekowe w ramach ryczaftu diagnostycznego określonego w zarządzeniu Prezesa NFZ w zakresie programów lekowych<sup>2</sup>.

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, nie są prowadzone prace związane ze zmianą warunków realizacji świadczeń gwarantowanych lub dodaniem nowych świadczeń do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, czy dodania w katalogu produktów do sumowania **procedury podania allogenicznych komórek macierzystych (darwadstrocel) do tkanek wokół przetoki. Jednocześnie w ostatnim czasie nie wpływały wnioski od ekspertów dotyczące zasadności prowadzenia prac powyższym zakresie.**

W odniesieniu do elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT) należy podkreślić, że konieczność prowadzenia przedmiotowego systemu wynika z art. 188c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.), w związku z powyższym nie ma możliwości likwidacji systemu. Jednocześnie należy wskazać, że **w rejestrze dla chorób zapalnych jelit zakres danych niezbędnych do uzupełnienia został ograniczony.** Aktualnie uzupełniane są dane niezbędne do oceny wskaźników efektywności leczenia wymienione w opisach programów B.32 i B.55 oraz informacje dotyczące badań wykonanych w celu optymalizacji leczenia biologicznego lub oceny ryzyka wtórnej utraty jego skuteczności. Częstotliwość uzupełniania punktów kontrolnych wynika wprost z opisu programu lekowego, natomiast aktualnie trwa modyfikacja systemu, która polegać będzie na umożliwieniu wyznaczania daty kolejnego punktu kontrolnego przez lekarza prowadzącego.

Należy również wskazać, iż zgodnie z projektowanymi zmianami ustawy o refundacji oraz niektórych innych ustaw **planowana jest możliwość budowy elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPL) przez Centrum e-Zdrowia (CeZ).** Po wprowadzeniu projektowanych zmian SMPL będzie stanowiło integralną część aplikacji gabinet.gov.pl. W nowej aplikacji planowane

---

<sup>2</sup>Zarządzeniu Nr 9/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 stycznia 2025 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe (z późn. zm.)

jest uwzględnienie kluczowych parametrów niezbędnych do monitorowania oceny skuteczności terapii w ramach programów lekowych. Dodatkowo system będzie umożliwiać generowanie raportów/widoków dla wszystkich grup użytkowników (podmiot, zespół koordynacyjny, NFZ). Rozwiązania te mają pozwolić na optymalizację czasu wprowadzania zmian w systemie, wynikających ze zmian w opisach programów. Jednocześnie należy zauważyć, iż możliwość zarówno zbierania jak i przetwarzania danych dotyczących skuteczności leczenia jak i jego bezpieczeństwa jest kluczowym elementem dbania o jakość udzielanych świadczeń i nadzoru nad nim oraz istotnym elementem racjonalnego zarządzania środkami publicznymi.

W odniesieniu do zwiększenia dostępności do leczenia chorób zapalnych jelit warto zauważyć, iż wyżej wymieniony **projekt ustawy zakłada wprowadzenie nowej – tzw. czwartej kategorii dostępności refundacyjnej dla leków we wskazaniach nieonkologicznych, przeznaczonych do stosowania w AOS**. Ma to umożliwić zarówno ewentualne przeniesienie leku z programu lekowego do przedmiotowej kategorii, jak i złożenie wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny od samego początku do nowej kategorii dostępności.

Jak wskazano w poniższej tabeli koszty leczenia w dwóch ww. programach lekowych systematycznie wzrastają, co jest wynikiem zarówno poszerzania armamentarium substancji dostępnych w ramach programu oraz zmian zakresu udzielanych świadczeń definiowanych poprzez kryteria kwalifikacji i wyłączenia.

Program lekowy	rok realizacji	Wartość rozliczonych jednostek rozliczeniowych (zł)			Liczba pacjentów
		Cały program	Leki	Świadczenia	Cały program
B.32	2023	72 965 485,86	50 338 540,99	22 626 944,88	3364
	2024	98 455 642,28	67 767 108,55	30 688 533,73	4163
	2025	28 248 014,64	19 275 594,52	8 972 420,13	4338
B.55	2023	78 380 085,17	63 993 138,71	14 386 946,46	2824
	2024	114 326 436,92	92 966 609,36	21 359 827,56	3825
	2025	31 476 766,58	25 546 553,48	5 930 213,10	4019

**Tabela 1** Koszty leczenia i liczba pacjentów w programach lekowych B.32 i B.55 w latach 2023-2025 (NFZ).

Szczegółowa informacja dotycząca poszczególnych substancji czynnych objętych finansowaniem w programach lekowych znajduje się w załączniku.

Ponadto Minister Zdrowia pragnie zwrócić uwagę, iż w ramach prac resortu podejmowane jest wiele ważnych inicjatyw i działań mających na celu wzmocnienie

ochrony prawa pacjentów, w tym także pacjentów z objawami chorób jelit, jako grupy osób ze szczególnymi potrzebami.

**Jedną z kluczowych inicjatyw było realizowanie projektu Dostępność Plus dla zdrowia, którego celem było dostosowanie szpitali oraz placówek Podstawowej Opieki Zdrowotnej do wymagań osób ze szczególnymi potrzebami.** W każdej placówce, która przystąpiła do projektu i zrealizowała zakres rzeczowy grantu nastąpiła poprawa dostępności, w szczególności w zakresie poprawy dostępności architektonicznej. W ramach powyższego placówki realizowały zadania związane z remontami: strefy wejścia–remont schodów (właściwa geometria stopni, antypoślizgowa nawierzchnia, balustrady, pochwyt, oznakowanie) pochylni, wymianą drzwi wejściowych, zapewnieniem prawidłowego wiatrołapu. W istotny sposób poprawiona została komunikacja pionowa dzięki montażom wind oraz podnośników pionowych. Przeprowadzane zostały remonty ciągów komunikacyjnych (wymiana nawierzchni na antypoślizgową i kontrastową względem ścian), rejestracji i gabinetów. Powstawały pokoje dla matki i dziecka, pomieszczenia z przewijakami dla dorosłych. W większości placówek została dostosowana toaleta do potrzeb osób z niepełnosprawnościami (OzN). Istotnym elementem poprawy dostępności było także właściwe oznakowanie placówek, wyposażenie w sprzęt do ewakuacji. Wyznaczane były też miejsca parkingowe dla OzN w pobliżu wejścia głównego. W zakresie informacyjno-komunikacyjnym najważniejszym zadaniem z punktu widzenia zapewnienia dostępności były szkolenia, w tym np. z komunikacji z osobami ze szczególnymi potrzebami. Dodatkowo, w nowej perspektywie finansowej Unii Europejskiej, jako element wpisany w Program Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego (FERS) rozpoczęto realizację projektu „Dostępność Plus dla AOS”. Podobnie jak w przypadku poprzedniego projektu, jego celem jest na początku opracowanie Standardów Dostępności dla Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS), a następnie przyznanie placówkom AOS grantów na projekty poprawiające ich dostępność w obszarze architektonicznym, cyfrowym oraz informacyjno-komunikacyjnym.

Odnośnie zaś zmian w ustawie z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami Minister Zdrowia informuje, iż Koordynator Dostępności w Ministerstwie Zdrowia, a jednocześnie przedstawiciel MZ w Radzie

Dostępności podjąć działania zmierzające do przekazania postulatów zgłoszonych przez Parlamentarny Zespół ds. Chorób Jelit.

W zakresie przywrócenia miejsc parkingowych dla osób z niepełnosprawnością, Minister Zdrowia pragnie wyjaśnić, iż na podstawie art. 8 ust. 3a pkt 1 i 2 ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym (Dz.U. z 2024 r. poz. 1251), dalej jako „ustawa Prawo o ruchu drogowym”, kartę parkingową wydaje się:

- 1) osobie niepełnosprawnej zaliczonej do znacznego albo umiarkowanego stopnia niepełnosprawności mającej znacznie ograniczone możliwości samodzielnego poruszania się;
- 2) osobie niepełnosprawnej, która nie ukończyła 16 roku życia mającej znacznie ograniczone możliwości samodzielnego poruszania się.

Ponadto zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy Prawo o ruchu drogowym kartę parkingową osobie, o której mowa w ust. 3a pkt 1 i 2 wyżej wymienionej ustawy, wydaje przewodniczący powiatowego zespołu do spraw orzekania o niepełnosprawności, o którym mowa w art. 6 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2024 r. poz. 44, z późn. zm.), dalej jako „ustawa o rehabilitacji”, na podstawie wydanego przez zespół do spraw orzekania o niepełnosprawności:

- 1) orzeczenia o niepełnosprawności,
- 2) orzeczenia o stopniu niepełnosprawności,
- 3) orzeczenia o wskazaniach do ulg i uprawnień

- wraz ze wskazaniem, o którym mowa w art. 6b ust. 3 pkt 9 ustawy o rehabilitacji.

W przypadku osób niepełnosprawnych zaliczonych do umiarkowanego stopnia niepełnosprawności spełnienie tych warunków może zostać stwierdzone jedynie w przypadku ustalenia przyczyny niepełnosprawności oznaczonej symbolem 04-0 (choroby narządu wzroku), 05-R (upośledzenie narządu ruchu), 10-N (choroba neurologiczna) lub 07-S (choroby układu oddechowego i krążenia).

Zważywszy, iż stan zdrowia nie jest jedynym wyznacznikiem niepełnosprawności, gdyż decydującym jest ocena ograniczeń w możliwości funkcjonowania osoby niepełnosprawnej w życiu społecznym – będących następstwem naruszenia sprawności organizmu, przy ocenie znacznie ograniczonej możliwości samodzielnego poruszania się, w przypadkach wątpliwych zasadnym wydaje się

zastosowanie skali oceny klinimetrycznej, odpowiednich do poszczególnych jednostek chorobowych. Ponadto można założyć, że osoba ze znacznie ograniczoną możliwością samodzielnego poruszania się to m.in. osoba, która: nie przemieszcza się, nie zachowuje równowagi przy siedzeniu, lub w ogóle się nie przemieszcza lub porusza na odległość do 50 m. za pomocą sprzętu wspomagającego lub z pomocą jednej osoby, ma trudności lub nie jest w stanie schodzić i wchodzić po schodach lub porusza się z pomocą innej osoby, ma trudności przy poruszaniu się po powierzchniach płaskich na dystansie nie przekraczającym 100 m (co stanowi wartość orientacyjną).

Zmiana zasad i kryteriów przyznawania kart parkingowych dokonana w lipcu 2014 r. była skutkiem nowelizacji przepisów ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. Prawo o ruchu drogowym, przepisami ustawy z dnia 23 października 2013 r. o zmianie ustawy – Prawo o ruchu drogowym oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2013 r. poz. 1446, ze zm.). Projekt ustawy nowelizującej był projektem komisyjnym, proces legislacyjny trwał ponad 15 miesięcy. Podczas głosowania w Sejmie ustawa została przyjęta niemal jednomyślnie (438 posłów za, 1 poseł wstrzymał się od głosu), a zgodnie z uzasadnieniem do projektu miał on na celu wyeliminowanie przypadków posługiwania się kartą parkingową przez podmioty do tego nieuprawnione, co było postulowane przez organizacje pozarządowe, policję i straże gminne, a także samorządy.

Podstawowym założeniem ustawy o zmianie ustawy – Prawo o ruchu drogowym oraz niektórych innych ustaw była likwidacja barier ograniczających swobodne poruszanie się osobom niepełnosprawnym, szczególnie w zakresie korzystania z miejsc parkingowych przeznaczonych dla osób niepełnosprawnych. Jednocześnie przepisy ustawy nowelizującej zaostrzyły kryteria orzecznicze uprawniające do uzyskania wskazania do karty parkingowej, tym samym ograniczyły zakres osób, które będą uprawnione do uzyskania karty parkingowej, do osób posiadających znacznie ograniczone możliwości samodzielnego poruszania się oraz legitymujących się ważnym orzeczeniem wydanym przez zespół do spraw orzekania o niepełnosprawności, ustalającym znaczny stopień niepełnosprawności bez względu na jego przyczynę lub umiarkowany stopień niepełnosprawności z ustaloną przyczyną niepełnosprawności oznaczoną symbolami: 04- O, 05-R, lub 10-N albo niepełnosprawność w przypadku osób, które nie ukończyły 16 roku

życia. Ministerstwo nie planuje aktualnie zmiany w zakresie katalogu osób uprawnionych do uzyskania karty parkingowej.

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

Załącznik: Szczegółowe zestawienie kosztów w programach lekowych B.32. i B.55. z podziałem na lata oraz poszczególne substancje czynne (dane NFZ).