



# Minister Zdrowia

---

PLR.050.3.2025.JŁ  
Warszawa, 05 sierpnia 2025

Pan Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na zapytanie Pana Posła Witolda Tumanowicza, numer 10883 z 15 lipca 2025 r., w sprawie oceny skutków polityki refundacyjnej w okresie 2018-2025 r., Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Instrumenty dzielenia ryzyka to mechanizmy pozwalające na ograniczenie wydatków płatnika publicznego, pozwalają na podział ryzyka związanego z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych między płatnika publicznego a Wnioskodawcę (np. podmiot odpowiedzialny).

Kwestie związane ze stosowaniem instrumentów dzielenia ryzyka regulują przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907), dalej „ustawa o refundacji”.

Instrumenty dzielenia ryzyka zgodnie z art. 11 ust. 5 ustawy o refundacji, mogą dotyczyć:

- 1) uzależnienia wielkości przychodu wnioskodawcy od uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- 2) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zapewnienia przez wnioskodawcę dostaw po obniżonej ustalonej w negocjacjach cenie leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego;
- 3) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od wielkości obrotu lekiem, środkiem spożywczym specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobem medycznym;
- 4) uzależnienia wysokości ceny zbytu netto od zwrotu części uzyskanej refundacji podmiotowi zobowiązanemu do finansowania świadczeń ze środków publicznych;

4a) ustalenia zasad realizacji dostaw i ich rozliczeń dotyczących leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych stosowanych w ramach programu lekowego lub leków stosowanych w ramach chemioterapii;

5) ustalenia innych warunków refundacji mających wpływ na zwiększenie dostępności do świadczeń gwarantowanych lub obniżenie kosztów tych świadczeń.”

Minister Zdrowia nie zawierał instrumentów dzielenia ryzyka uzależniających „refundację od produkcji leku lub jego substancji czynnej w Polsce”, o które pyta Pan Poseł Witold Tumanowicz.

Rozwiązania, które miałyby wspierać krajowy przemysł farmaceutyczny, zwiększając odporność systemu zdrowia na zakłócenia w dostawach zostały zawarte w ustawie z dnia 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) wprowadziła nowe rozwiązania mające na celu zwiększenie udziału w rynku produktów leczniczych wytwarzanych przez przemysł farmaceutyczny na terytorium Polski. Przedmiotowa nowelizacja ustawy o refundacji, wprowadziła szereg przepisów dotyczących zarówno bezpośrednio Bezpieczeństwa Lekowego Polski (BLP), jak i pośrednio wpływających na dostępność leków dla pacjentów. Zaproponowany w ustawie mechanizm BLP, pozwala zwiększyć znaczenie wpływu działalności inwestycyjnej wnioskodawcy w zakresie związanym z ochroną zdrowia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwłaszcza uwzględniający aspekt produkcji leków na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej bądź wykorzystania do produkcji takich leków substancji czynnej wyprodukowanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, co stanowi zachętę do rozwoju produkcji substancji czynnych i leków w kraju. Dzięki wprowadzonym regulacjom możliwe jest wnioskowanie o większe benefity w zakresie refundacji. Obecnie Wnioskodawcy mogą się ubiegać o następujące preferencje:

- zwolnienie z obowiązku zapłaty kwoty przekroczenia w przypadku przekroczenia całkowitego budżetu na refundację, o którym mowa w art. 4 (tzw. payback ustawowy), wówczas koszt ten ponosi Fundusz,
- wydanie pierwszej decyzji o objęciu refundacją na okres 3 lat, a każdej kolejnej decyzji o objęciu refundacją na okres 5 lat pod warunkiem, że proponowana cena zbytu netto nie przekroczy 150% ceny zbytu netto leku stanowiącej podstawę limitu w grupie limitowej, w której znajduje się lek będący przedmiotem wniosku, z obwieszczenia Ministra Zdrowia, obowiązującego w dniu złożenia wniosku, chyba

że lek nie był dotychczas wytwarzany w Polsce wówczas pierwsza decyzja o objęciu refundacją jest wydawana na okres 5 lat,

- zwolnione z negocjacji cenowych z Komisją Ekonomiczną, w ramach wniosków stanowiących kontynuację refundacji leku refundowanych w aptece,
- rozpatrzenie wniosku w terminie nie dłuższym niż 90 dni, dla leków dostępnych w aptece, oraz nie dłuższym niż 120 dni dla leków refundowanych w ramach chemioterapii lub programów lekowych,
- zmniejszenie opłaty za złożenie wniosku lub jego uzupełnienie do poziomu 50%,
- obniżenie do 50% opłaty za analizę weryfikacyjną,
- umożliwienie ustalenia urzędowej ceny zbytu w wysokości 75% urzędowej ceny zbytu jedynego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu,

Dodatkowo wraz z nadaniem statusu „polskiego leku” redukcji ulega poziom odpłatności pacjenta za lek refundowany w aptece o 10%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce albo do jego wytworzenia wykorzystano substancję czynną wyprodukowaną na terenie Rzeczypospolitej Polskiej albo o 15%, jeżeli lek jest wytwarzany w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej w Polsce.

Mając na względzie powyższe, od 1 kwietnia 2024 r. obwieszczenie Ministra Zdrowia zawiera wykazy, tj.:

- wykaz G1 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej albo takie, do których wytworzenia wykorzystano substancję czynną wytworzoną na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- wykaz G2 - Leki wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z wykorzystaniem substancji czynnej wytwarzanej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Wprowadzenie preferencji dla polskich producentów leków spotkało się z dużym zainteresowaniem, dzięki czemu na pierwszym wykazie leków wytwarzanych na terytorium Polski lub wytworzonych z substancji czynnej wytworzonej w Polsce znalazło się ponad 300 leków rozumianych jako indywidualne kody GTIN zawierających 84 substancje czynne umieszczone w 71 grupach limitowych.

Do lipca 2025 r. liczba leków na tym wykazie zwiększyła się dwukrotnie, do 663 indywidualnych kodów GTIN zawierających 138 substancji czynnych w 112 grupach limitowych.

Zdecydowanie mniej pozycji widnieje na wykazie leków wytworzonych w Polsce z wykorzystaniem substancji czynnej wytworzonej w Polsce – na pierwszym wykazie widniały jedynie 24 leki, a do lipca 2025 r. liczba ta wzrosła do 37 indywidualnych kodów GTIN zawierających 14 substancji czynnych umieszczonych w 12 grupach limitowych.

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