



# Minister Zdrowia

---

DLGT.050.4.2025.GK  
Warszawa, 22 września 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 11844 Poseł Katarzyny Osos, w sprawie dostępu pacjentów do świadczeń w ramach programów lekowych, proszę o przyjęcie poniższego.

Uprzejmie informuję, że od 2023 r. Narodowy Fundusz Zdrowia monitoruje czas w jakim następuje zawarcie umów na nowe programy lekowe. W 2025 r. przyjęto, że oczekiwany czas przeprowadzenia omawianej procedury wynosi do 80 dni. Podjęte przez Fundusz działania w tym zakresie mają na celu skrócenie czasu trwania procedury związanej z kontraktowaniem świadczeń.

Równocześnie uprzejmie informuję że w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187) zaplanowano nie tylko rozwiązanie zgodnie z którym uruchomienie finansowania leczenia powinno nastąpić nie później niż w ciągu 3 miesięcy od dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej, ale również zobligowanie wnioskodawcy do zawarcia instrumentu dzielenia ryzyka dla leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, dla którego tworzony jest nowy program lekowy, w którym zobowiązany będzie do dostarczenia i sfinansowania leku albo środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego do świadczeniodawcy od pierwszego dnia obowiązywania decyzji. Dzięki temu nowe terapie lekowe będą dostępne dla pacjentów od pierwszego dnia obowiązywania decyzji. Dodatkowo, w związku ze zgłoszonymi uwagami w ramach konsultacji publicznych, Ministerstwo Zdrowia rozważa wprowadzenia regulacji zobowiązującej NFZ do zakontraktowania programu lekowego ze świadczeniodawcami w ciągu 3 miesięcy. Jednocześnie informuję, że w ww. projekcie nie przewidziano regulacji, o których mowa w pytaniu 3.

Wyjaśnienia wymaga także, że sposób realizacji procesu zawierania umów opiera się na obowiązujących przepisach - obecny model kontraktowania świadczeń wynika wprost z przepisów ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie sposobu ogłaszania o postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, składania ofert, powoływania i odwoływania komisji konkursowej, jej zadań oraz trybu pracy, zgodnie z którymi muszą zostać zachowane poszczególne elementy procesu zawierania umów. Jednocześnie informujemy, że w wyniku ustaleń dokonanych pomiędzy

Narodowym Funduszem Zdrowia a Ministerstwem Zdrowia, przed publikacją obwieszczenia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, Fundusz otrzymuje do wiadomości projektowane zmiany w obszarze programów lekowych i wówczas ma możliwość wstępnego przygotowania założeń do projektu zarządzenia Prezesa Funduszu. Jednak z uwagi na fakt, że ostateczna wersja obwieszczenia zazwyczaj zawiera jeszcze dodatkowe zmiany, Fundusz może podjąć czynności związane z procedowaniem zarządzenia dopiero po jego publikacji.

Zgodnie z przepisami art. 3 ust. 2-3 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych „Kwotę środków finansowych stanowiącą wzrost całkowitego budżetu na refundację w roku rozliczeniowym w stosunku do całkowitego budżetu na refundację w roku poprzedzającym przeznaczają się na: 1) finansowanie: a) dotychczas nieobjętych refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, które nie mają swojego odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, z zakresu, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14-16 ustawy o świadczeniach, wobec których została wydana decyzja administracyjna o objęciu refundacją, b) przewidywanego wzrostu refundacji w wybranych grupach limitowych wynikającego ze zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego lub ze zmian praktyki klinicznej; 2) refundację, w części dotyczącej finansowania świadczeń, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 14 ustawy o świadczeniach. 3. Kwota środków finansowych, o której mowa w ust. 2 pkt 1, stanowi rezerwę.” Zgodnie z przepisem art. 124 ust. 7 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych „Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 1 lit. b i pkt 2 lit. b, oraz rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, po poinformowaniu ministra właściwego do spraw zdrowia oraz ministra właściwego do spraw finansów publicznych. Prezes Funduszu podejmuje decyzję o uruchomieniu rezerwy, o której mowa w art. 118 ust. 2 pkt 2 lit. b, i rezerwy, o której mowa w art. 3 ust. 3 ustawy o refundacji, na wniosek dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu”.

Równocześnie wskazać należy, że aktualny projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw zawiera przepisy umożliwiające budowę nowego Systemu Monitorowania Programów Lekowych (SMPL), który docelowo ma zastąpić dotychczasowy system SMPT. Uruchomienie nowego systemu będzie możliwe po wejściu w życie omawianego aktu prawnego. Obecnie Fundusz we współpracy z Centrum e-Zdrowia prowadzi prace mające na celu budowę SMPL. W odróżnieniu od obecnie istniejącego systemu, w przypadku SMPL, ze świadczeniodawców zostanie zdjęty obowiązek uzupełniania danych o podaniach leków. Oznacza to, że lekarz prowadzący terapię pacjenta w programie lekowym będzie wprowadzał do systemu kluczowe dane dotyczące monitorowania skuteczności leczenia (zgodnie z opisem programu lekowego). Natomiast szczegółowe informacje o podanych lekach będą implementowane do systemu SMPL ze sprawozdawczości, którą świadczeniodawca ma obowiązek przekazywać do oddziałów wojewódzkich Funduszu w celu uzyskania płatności za zrealizowane świadczenia. Dodatkowo projektowane rozwiązanie dla nowego systemu przewiduje mechanizmy integracyjne z systemami świadczeniodawców. Jednocześnie nadmieniamy, że dotychczasowy brak integracji systemu SMPT oraz systemów rozliczeniowych Funduszu

nie ma wpływu na możliwość terminowego przekazania sprawozdawczości przez świadczeniodawcę.

W zakresie algorytmu podziału środków finansowych pomiędzy OW NFZ został on określony w art. 118 ust. 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych tj.: „Planowane środki na pokrycie kosztów finansowania przez oddziały wojewódzkie Funduszu świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych, z wyłączeniem środków odpowiadających przychodom wymienionym w art. 125, dzieli się pomiędzy oddziały wojewódzkie Funduszu uwzględniając: 1) liczbę ubezpieczonych zarejestrowanych w oddziale wojewódzkim Funduszu; 2) wydzielone, według wieku i płci, grupy ubezpieczonych oraz wydzielone grupy świadczeń opieki zdrowotnej, w tym świadczenia wysokospecjalistyczne; 3) ryzyko zdrowotne odpowiadające danej grupie ubezpieczonych, w zakresie danej grupy świadczeń opieki zdrowotnej, w porównaniu z grupą odniesienia. Szczegółowy tryb i kryteria podziału środków pomiędzy centralę i oddziały wojewódzkie Funduszu z przeznaczeniem na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowego trybu i kryteriów podziału środków pomiędzy centralę i oddziały wojewódzkie Narodowego Funduszu Zdrowia z przeznaczeniem na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej dla ubezpieczonych. Nie planuje się zmian powyższych przepisów.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Tomasz Maciejewski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/