



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.54.2025.DŻ  
Warszawa, 29 września 2025

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

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na zapytanie nr 2690 Pani Posłanki Agnieszki Pomaskiej w sprawie dotyczącej braku refundacji leku Entesto, Minister Zdrowia informuje, jak poniżej.

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, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25 ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej 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 oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany.

Minister Zdrowia wydaje decyzję o objęciu refundacją lub odmowie objęcia refundacją, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, przy uwzględnieniu kryteriów określonych w art. 12 ustawy o refundacji.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji raz na trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza w drodze obwieszczenia wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

---

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) leczenie niewydolności serca opiera się o zastosowanie leku hamującego układ renina-angiotensyna-aldosteron (inhibitora konwertazy angiotensyny lub antagonisty receptora dla angiotensyny II preferencyjnie zastępowanego przez połączenie antagonisty receptora dla angiotensyny II i inhibitora neprylizyny), leku beta-adrenolitycznego, antagonisty receptora mineralokortykosteroidowego oraz inhibitora kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (flozyny). Przy dodatkowych wskazaniach stosuje się również leki moczopędne, iwabradynę, czy glikozydy nasercowe.

Zgodnie z treścią ostatniego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które będzie obowiązywało od 1 października 2025 r., w ramach terapii niewydolności serca refundowane są leki, które zostały wskazane w wytycznych ESC, należące do następujących grup limitowych:

- 44.0 Inhibitory konwertazy angiotensyny - produkty jednoskładnikowe i złożone:
  1. cilazapryl (3 indywidualne kody GTIN)
  2. enalapryl (6 indywidualnych kodów GTIN)
  3. lizynopryl (14 indywidualnych kodów GTIN)
  4. peryndopryl (6 indywidualnych kodów GTIN)
  5. chinapryl (5 indywidualnych kodów GTIN)
  6. ramipryl (64 indywidualne kody GTIN)
- 45.0 Antagoniści angiotensyny II - produkty jednoskładnikowe i złożone:
  1. kandesartan (34 indywidualnych kodów GTIN)
  2. losartan (11 indywidualnych kodów GTIN)
  3. walsartan (27 indywidualnych kodów GTIN)
- 40.0, Leki beta-adrenolityczne - selektywne - do stosowania doustnego:
  1. bisoprolol (20 indywidualnych kodów GTIN)
  2. nebiwolol (22 indywidualnych kodów GTIN)
  3. karwedilol (23 indywidualne kody GTIN)
- 38.0 Antagoniści aldosteronu – spironolakton (15 indywidualnych kodów GTIN)
- 38.2 Antagoniści aldosteronu – eplerenon (11 indywidualnych kodów GTIN)
- 251.0 Doustne leki przeciwcukrzycowe – flozyny:
  1. dapagliflozyna (Forxiga)
  2. empagliflozyna (Jardiance).
- 37.0 Leki moczopędne pętlowe – furosemid (4 indywidualne kody GTIN)
- 37.1 Leki moczopędne pętlowe – torasemid (28 indywidualne kody GTIN)
- 31.1 Inne leki kardiologiczne – iwabradyna (25 indywidualnych kodów GTIN) .

Odnosząc się bezpośrednio do zapytań Pani Posłanki należy wskazać, że aktualnie w Ministerstwie Zdrowia nie toczą się postępowania o objęcie refundacją leku Entresto (brak złożonych wniosków). W Ministerstwie Zdrowia były procedowane wnioski o objęcie refundacją leku Entresto, jednak postępowania zakończyły się wydaniem decyzji negatywnych w oparciu o ustawowe kryteria. Minister Zdrowia mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją lub odmowie objęcia refundacją przy uwzględnieniu kryteriów wskazanych w art.12 ustawy o refundacji. Szczegółowe kryteria art. 12 ustawy o refundacji, które zostały uznane za niespełnione podczas podejmowania ww. decyzji dla leku Entresto zostały wskazane w przedmiotowych decyzjach negatywnych. Należy również poinformować, że informacje o których mowa w art. 30b ustawy o refundacji są objęte tajemnicą refundacyjną. Analizy Wnioskodawcy (analiza problemu decyzyjnego, analiza kliniczna, analiza ekonomiczna, analiza wpływu na budżet, analiza racjonalizacyjna) oraz analizy weryfikacyjne opracowane przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji) są dostępne na stronie Agencji<sup>1</sup>.

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

---

<sup>1</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2023/1005-materialy-2023/8112-62-2023-zlc>