



Minister Zdrowia

PLR2.050.71.2025.DG
Warszawa, 18 grudnia 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 13697 Posła Czesława Hoca i grupy posłów, w sprawie pilnych działań naprawczych w zakresie zapewnienia ciągłości i dostępności programów lekowych, ze szczególnym uwzględnieniem kategorię wyeliminowania dramatycznych przypadków niewłączenia nowych pacjentów do terapii pomimo spełnienia kryteriów Minister Zdrowia informuje, jak poniżej.

Zgodnie z informacjami pozyskanymi z Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia, Oddziały Wojewódzkie Funduszu starają się zabezpieczać dostępność do świadczeń z zakresu wszystkich programów lekowych na optymalnym poziomie, zgodnie z planem finansowym Funduszu, sporządzonym zgodnie z uregulowaniami art. 120 i art. 121 ustawy o świadczeniach¹. Wysokość środków finansowych będących w dyspozycji płatnika publicznego wymusza wyznaczanie priorytetowych obszarów świadczeń niezbędnych do zabezpieczenia ciągłości ich realizacji, w tym także na finansowanie wszystkich zrealizowanych świadczeń nielimitowanych.

Programy lekowe, mimo iż traktowane są przez Dyrektorów Oddziałów Wojewódzkich Funduszu priorytetowo, to zaliczane są do świadczeń limitowanych, zatem niemożliwe jest zwiększanie wartości kontraktów w tym zakresie, do poziomu wynikającego z bieżącego zapotrzebowania, gdyż Oddziały Wojewódzkie Funduszu zobowiązane są w pierwszej kolejności do finansowania wszystkich zrealizowanych świadczeń nielimitowanych oraz świadczeń wykonanych pacjentom do 18 roku życia, mając na uwadze konieczność ich rozliczenia za cały okres rozliczeniowy. W związku z powyższym w miarę możliwości finansowych, po każdym zakończonym kwartale, podejmowane są działania zmierzające do zwiększenia nakładów finansowych na programy lekowe. W każdym przypadku decyzja

¹ Ustawa z dnia 27 sierpnia 2024 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461; „ustawa o świadczeniach”)

dotycząca zwiększenia finansowania świadczeń, poprzedzona jest szczegółowymi analizami, w tym pod kątem wyboru priorytetowych świadczeń do sfinansowania i obowiązujących zapisów umów zawartych ze świadczeniodawcami.

Odnosząc się do poruszonej kwestii poszerzenia liczby ośrodków realizujących programy lekowe z uwagi na utrudnienia w dostępie do leczenia dla pacjentów z mniejszych miejscowości, Minister Zdrowia wskazuje, iż programy lekowe należą do wysokospecjalistycznych świadczeń, które winny być realizowane w referencyjnych ośrodkach, zapewniających odpowiednie warunki ich realizacji, przy udziale personelu medycznego posiadającego stosowne kompetencje do prowadzenia chorych z danymi jednostkami chorobowymi. Podkreślenia wymaga fakt, że leczenie w ramach programów odbywa się z zastosowaniem innowacyjnych, kosztownych substancji czynnych, które nie są finansowane w ramach innych świadczeń gwarantowanych, stąd winny być one finansowane w ośrodkach posiadających największe doświadczenie. Terapie te prowadzone są w wybranych jednostkach chorobowych i obejmują ściśle zdefiniowaną grupę pacjentów. Biorąc powyższe pod uwagę, rozproszenie realizatorów programów lekowych może mieć wpływ na jakość udzielanych świadczeń i bezpieczeństwo pacjentów.

Nawiązując do zagadnień związanych z refundacją należy wskazać, iż istniejący w Polsce system refundacyjny² jest systemem wnioskowym, wobec czego to każdy z wnioskodawców³ może złożyć wniosek o objęcie refundacją danego leku, w danym wskazaniu czy w danej kategorii dostępności refundacyjnej (np. w programie lekowym lub chemioterapii), w tym również zwrócić się z wnioskiem o rozszerzenie możliwości stosowania leku. Minister Zdrowia, działając w ramach obowiązujących przepisów prawa, uwzględniając kryteria decyzji o objęciu refundacją opisane w art. 12 ustawy o refundacji podejmuje decyzje o objęciu lub odmowie objęcia refundacją nowej terapii. Niezależnie od tego w jakiej dziedzinie medycznej ma zastosowanie produkt leczniczy, jego finansowanie w trybie standardowym jest prowadzone z Całkowitego Budżetu na Refundację, którego wielkość określa art. 3 ustawy o refundacji tj. nie więcej niż 17% sumy środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Funduszu.

Analizując dane z ostatnich lat, zdecydowana większość nowych terapii w refundacji systemowej dotyczy terapii najdroższymi substancjami czynnymi, które są finansowane w ramach programów lekowych. Program lekowy w dokładniejszy sposób precyzuje kryteria realizacji tego świadczenia w stosunku do pozostałych kategorii dostępności, tj. np. apteka lub chemioterapia. Naturalnym jest więc, że wysokokosztowe terapie, których roczne koszty

² kwestie związane z refundacją leków 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 „ustawą o refundacji”

³ wnioskodawcą jest podmiot odpowiedzialny leku (producent leku, jego przedstawiciel lub importer).

na pacjenta często przekraczają kilkadziesiąt tysięcy złotych, muszą podlegać swego rodzaju monitorowaniu. Z perspektywy dyscypliny finansów publicznych, uwzględniając solidarnościowy charakter finansowania ze środków publicznych procesów terapeutycznych w Polsce, nieracjonalnym i nieodpowiedzialnym byłoby udostępnianie wysokokosztowych świadczeń z pominięciem dokładnie zdefiniowanych kryteriów uprawniających do ich zastosowania.

Zapisy programów lekowych podlegają złożonemu procesowi opiniowania, który określa m.in. ustawa o refundacji w art. 16a. Proces ten obejmuje opiniowanie przez odpowiedniego Konsultanta Krajowego lub Konsultanta Wojewódzkiego, Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, a w uzasadnionych przypadkach również medycznego towarzystwa naukowego z danej dziedziny medycyny. Dodatkowo, każdorazowo w procesach refundacyjnych dla nowych terapii finansowanych w programach występuje o stanowisko Narodowego Funduszu Zdrowia w kwestii jego zapisów. Jednocześnie, za zdefiniowanie wskazania refundacyjnego, a więc kryteriów kwalifikacji definiujących populację docelową do danej terapii refundowanej w ramach programu lekowego, odpowiedzialny jest przede wszystkim podmiot wnioskujący o objęcie refundacją. Ustawa o refundacji w art. 25 określa wymagania formalno-prawne obowiązujące podczas składania wniosków o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, zgodnie z którymi to Wnioskodawca już na etapie przedkładania wniosku zobowiązany jest przedstawić wnioskowane warunki objęcia refundacją, w szczególności:

- a) *wskazania, w których lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny ma być refundowany,*
- b) *proponowaną cenę zbytu netto,*
- c) *kategorię dostępności refundacyjnej, o której mowa w art. 6 ust. 1,*
- d) *poziom odpłatności,*
- e) *instrumenty dzielenia ryzyka, o których mowa w art. 11 ust. 5,*
- f) *okres obowiązywania decyzji o objęciu refundacją,*
- g) *projekt opisu programu lekowego, jeżeli dotyczy, zawierający:*
 - *nazwę programu,*
 - *cel programu,*
 - *opis problemu medycznego,*
 - *opis programu obejmujący: kryteria włączenia do programu, dawkowanie i sposób podawania, monitorowanie programu, w tym monitorowanie leczenia i sposób przekazywania informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych, a także kryteria wyłączenia z programu.*

Z powyższego jednoznacznie wynika, że co do zasady to podmiot odpowiedzialny na etapie przygotowywania wniosku refundacyjnego określa główny zakres wskazań klinicznych oraz opis programu lekowego.

Mając na celu poprawę efektywności funkcjonowania programów lekowych, Minister Zdrowia zaproponował w projekcie ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187) rozwiązanie zgodnie z którym, lek albo środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, dla którego tworzony jest nowy program lekowych będzie dostępny dla pacjenta od pierwszego dnia obowiązywania decyzji administracyjnej. Przedmiotowy projekt zawiera zmiany w kierunku bardziej elastycznego, przejrzystego i przyjaznego systemu refundacyjnego, który lepiej odpowiada na potrzeby wszystkich uczestników systemu refundacyjnego. W projekcie przygotowano szereg korzyści w zakresie systemu refundacyjnego:

- szybsze postępowania administracyjne;
- sprawniejsze negocjacje cenowe;
- prostsze i czytelniejsze przepisy;
- większa przejrzystość;
- szybsza dostępność leków dla pacjentów.

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