



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.10.2026.JW  
Warszawa, 15 marca 2026

**Pan**  
**Włodzimierz Czarzasty**  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 15366 Pani Iwony Kozłowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz Grupy Posłów, w sprawie szybszego dostępu pacjentów z SMA do wyższych dawek nusinersenu, Minister Zdrowia przedstawia poniżej następujące informacje.

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 2026 r. poz. 253). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego w danym wskazaniu jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Oznacza to, że warunkiem podjęcia działań mających na celu objęcie refundacją leku jest złożenie adekwatnego wniosku o objęcie refundacją.

Wniosek podmiotu odpowiedzialnego jest procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co obejmuje dla leku zawierającego nową substancję czynną, przygotowanie analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego umożliwia przekazanie projektu do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowych objęcia refundacją.

Następnie Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto.

Minister Zdrowia informuje, iż dla leku Spinraza (nusinersen) w dawkach 28 mg i 50 mg złożone zostały wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto (art. 24 ust.1 pkt. 1 ustawy o refundacji). Do chwili obecnej nie została zakończona procedura refundacyjna wynikająca z ustawy o refundacji.

Niezależnie od powyższego, należy zauważyć, że wydatki na nusinersen w programie lekowym systematycznie rosną co przedstawiono w tabeli poniżej.

Kwota refundacji nusinersenu <sup>1</sup>	
2021	168 367 078,96 zł
2022	181 002 219,76 zł
2023	225 546 131,81 zł
2024	245 740 659,72 zł
2025	264 968 998,14 zł

Przy wyżej wymienionym obciążeniu płatnika publicznego, przeprowadzenie procesów negocjacyjnych wysokokosztowych technologii wymaga stosownego czasu i rzetelnego przygotowania. Odnosząc się do monitorowania efektów terapii należy poinformować, że przedmiotowe aspekty są ujęte w programie lekowym. Zatem, jeżeli zapadnie pozytywna decyzja o objęciu refundacją nusinersenu w wyższych dawkach to w odpowiedni sposób zostaną zmodyfikowane obowiązujące dziś zapisy w programie lekowego.

Minister Zdrowia podejmuje wszelkie możliwe działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentom do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii w ramach dostępnych środków publicznych. W tym kontekście, należy przypomnieć, że polski program lekowy dotyczący leczenia rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) należy do najbardziej kompleksowych w Europie, w szczególności ze względu na bardzo szeroki zakres dostępnych terapii finansowanych ze środków publicznych. W ramach programu pacjenci w Polsce mają dostęp do najnowocześniejszych terapii modyfikujących przebieg choroby, należących do najbardziej zaawansowanych i jednocześnie najkosztowniejszych technologii lekowych. Zapewnienie finansowania dla wielu innowacyjnych terapii w ramach jednego programu lekowego, przy jednoczesnym objęciu leczeniem szerokiej populacji pacjentów, stanowi rozwiązanie relatywnie rzadkie w skali europejskiej.

Tak szeroki dostęp do wysokokosztowych terapii, połączony z funkcjonowaniem programu badań przesiewowych noworodków w kierunku SMA oraz rozwiniętym systemem ośrodków prowadzących leczenie, sprawia, że polski model opieki nad pacjentami z SMA jest już obecnie wskazywany przez ekspertów jako jeden z najbardziej zaawansowanych systemowo w Europie.

Podsumowując, Minister Zdrowia pragnie jeszcze raz podkreślić, że proces podejmowania decyzji w sprawie objęcia produktów leczniczych refundacją prowadzony jest na podstawie i w granicach obowiązujących przepisów prawa, w szczególności ustawy o refundacji, przy zachowaniu zasad przejrzystości, rzetelności oraz niezależności organu decyzyjnego. Minister Zdrowia podejmuje rozstrzygnięcia w oparciu o ustawowe elementy oceny, w tym wyniki analiz klinicznych i ekonomicznych, rekomendacje właściwych, wskazanych w ustawie instytucji oraz wpływ na budżet płatnika publicznego. W związku z tym, decyzje refundacyjne nie mogą być podejmowane w trybie natychmiastowym ani pod wpływem innych przesłanek niż te wynikające z przepisów prawa oraz wyłącznie po przeprowadzeniu pełnej procedury przewidzianej przepisami prawa.

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

---

<sup>i</sup> Kwoty refundacji na podstawie raportów refundacyjnych NFZ:  
2021 – 2024: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/refundacja-apteczna-programy-lekowe-i-chemioterapia>  
2025: <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8903.html>