



Minister Zdrowia

PLR2.050.16.2026.DG
Warszawa, 23 marca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie nr 3247 z 27 lutego 2026 r. Pani Pauliny Matysiak,
Pośtanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie refundacji deksametazonu w postaci implantu doszkliskowego w leczeniu obrzęku plamki żółtej, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Na wstępie wskazuję, iż 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), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego w określonym wskazaniu jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny. Złożony 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, instrumentów dzielenia ryzyka oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej - uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji - Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Na podstawie przepisów art. 37 ustawy o refundacji Minister Zdrowia ogłasza raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, będący listą leków, które – na moment ogłoszenia wykazu – posiadają aktualne decyzje o objęciu refundacją.

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. oraz kolejnego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. lek *Ozurdex (dexamethasonum)*, *implant doszkliskowy, 700µg, 1 implant doszkliskowy z aplikatorem, GTIN: 05909990796663* jest finansowany w ramach dwóch programów lekowych:

- B.70 LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBYMI SIATKÓWKI (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)
- B.105 LECZENIE CHORYCH NA ZAPALENIE BŁONY NACZYNIOWEJ OKA (ZBN) (ICD-10: H20.0, H30.0)

Włączenie do programu B.70 albo B.105 następuje na zasadach i zgodnie z kryteriami kwalifikacji do programu lekowego, natomiast wyłączenie pacjenta z programu prowadzone jest zgodnie z kryteriami wyłączenia tego programu – opisy poszczególnych programów są załącznikami do obwieszczenia Ministra Zdrowia i dostępne są na stronie Ministerstwa Zdrowia¹. W ramach programów dostępne są też inne terapie – możliwość ich zastosowania może zweryfikować lekarz prowadzący pacjenta (w programie lekowym B.70 finansowane są substancje czynne: afliberceptum, bevacizumabum, brolicizumabum, dexamethasonum, farycymab, ranibizumab; w programie lekowym B.105 finansowane są substancje czynne: adalimumabum, dexamethasonum).

Decyzja o rozpoczęciu kwalifikacji do programu lekowego i wyłączeniu chorego z programu, leży w kompetencji lekarza prowadzącego terapię pacjenta. Lekarz kierując się aktualną wiedzą medyczną, korzystając z dostępnych metod diagnostyczno-terapeutycznych decyduje o postępowaniu w określonym stanie klinicznym. W przypadku programu lekowego B.70 i B.105 dodatkową weryfikację kwalifikacji świadczeniobiorców do terapii prowadzi odpowiednio: Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Chorób Siatkówki oraz Zespół Koordynacyjny ds. Leczenia Zapalenia Błony Naczyniowej Oka, powoływane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia. Minister Zdrowia nie posiada uprawnień do brania udziału w kierowaniu procesem diagnostyczno-leczniczym pacjenta, dlatego też nie ma wpływu na sposób diagnozowania, leczenia czy kwalifikacji do udzielania świadczeń jednostkowych pacjentów. W przypadku problemów interpretacyjnych związanych z możliwością włączenia lub kontynuacji leczenia w programie lekarz prowadzący pacjenta może zgłosić się do Zespołu Koordynującego program lekowy o opinię w sprawie. Zgodnie z zasadą równości w dostępie do świadczeń gwarantowanych nie przewiduje się również mechanizmów

¹ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

indywidualnej zgody refundacyjnej w szczególnie uzasadnionych przypadkach zagrożenia utraty widzenia – pacjenci mogą być kwalifikowani do programu zgodnie z kryteriami tego programu.

Minister Zdrowia wskazuje, iż zgodnie z delegacją ustawową art. 16b ust. 2 pkt 2 i 5 ustawy o refundacji to do Zespołu Koordynacyjnego należy ocena skuteczności terapii w trakcie trwania programu lekowego oraz składanie do ministra właściwego do spraw zdrowia propozycji zmian, kontynuacji lub zaprzestania finansowania programu lekowego na podstawie danych przekazywanych przez świadczeniodawców realizujących dany program lekowy do Funduszu i zespołu koordynacyjnego, w szczególności dotyczących oceny skuteczności terapii.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia nie są prowadzone prace nad zmianą lub wprowadzeniem nowych programów lekowych w leczeniu pacjentów z obrzękiem plamki żółtej.

Odnosząc się do włączenia leku Ozurdex na listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL) Minister Zdrowia wskazuje, iż wykaz produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL aktualizowany jest w oparciu o przesłanki wskazane w art. 47f ust. 3 pkt 1-4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461; dalej jako ustawa o świadczeniach) tj. w przypadku gdy:

1. podmiot odpowiedzialny nie złoży wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w 90-dniowym terminie wskazanym w przepisach powyższej ustawy, lub nie uzupełni braków formalnych tegoż wniosku w terminie określonym przez Ministra Zdrowia; powyższa przesłanka dotyczy tych leków, wobec których łączne nakłady na finansowanie w ramach procedury RDTL przekroczyły 5% całkowitych nakładów na finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL w danym roku, a informacja o tym przekroczeniu została podana do publicznej wiadomości w Biuletynie Informacji Publicznej Narodowego Funduszu Zdrowia i przekazana do Ministra Zdrowia;
2. wydana została decyzja o umorzeniu postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dotycząca leku, wobec którego przedmiotowe postępowanie zostało wszczęte w związku z przekroczeniem 5% progu, o którym mowa w punkcie 1;
3. została wydana negatywna rekomendacja Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT, Agencja) w odniesieniu do danej substancji czynnej w danym wskazaniu;

4. została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu w odniesieniu do danej substancji czynnej w danym wskazaniu.

W toku opracowywania wykazu leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL każdy lek podlega weryfikacji pod kątem zaistnienia wskazanych powyżej przesłanek ustawowych i zasadności jego obecności na przedmiotowym wykazie.

Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego Ozurdex, wskazania do jego stosowania obejmują:

1. zaburzenia widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. diabetic macular edema), z pseudofakią lub uznane za niedostatecznie reagujące na leczenie inne niż leczenie kortykosteroidami lub niemogące poddać się takiemu leczeniu;
2. obrzęk plamki spowodowany niedrożnością gałazki żyły środkowej siatkówki (BRVO) lub niedrożnością żyły środkowej siatkówki (CRVO);
3. zapalenie tylnego odcinka oka objawiające się jako nieinfekcyjne zapalenie błony naczyniowej.

W zakresie dotyczącym finansowania leku Ozurdex w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”), należy zauważyć, że powyższy lek nie może podlegać finansowaniu w ramach tej procedury we wskazaniu obejmującym zapalenie błony naczyniowej oka w części pośredniej, odcinku tylnym lub całej błonie naczyniowej. W związku z negatywną rekomendacją Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wydaną w 2022 r.², w lutym 2023 r. zdecydowano o umieszczeniu leku Ozurdex w ww. wskazaniu na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL. **Do chwili obecnej jest to jedyne wskazanie dla leku Ozurdex, którego dotyczy brak możliwości finansowania w ramach RDTL.**

Należy jednocześnie zaznaczyć, że produkt leczniczy Ozurdex był również objęty brakiem możliwości finansowania w ramach RDTL we wskazaniu: niedrożność żył siatkówki – obrzęk plamki wtórny do zakrzepu żył siatkówki – w przypadku nieskuteczności terapii bewacyzumabem lub w I linii leczenia w przypadku wystąpienia zdarzenia sercowonaczyniowego na 6 miesięcy przez planowanym włączeniem pacjenta do terapii, z uwagi na negatywną rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zasadności objęcia leku finansowaniem ze środków publicznych. W związku z powyższym, lek Ozurdex w ww. wskazaniu znalazł się na wykazie produktów leczniczych niefinansowanych w ramach RDTL opublikowanym w dniu 22 października 2025 r., jednak w związku z decyzją Ministra Zdrowia o objęciu refundacją leku Ozurdex w ww.

2

https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2022/037/REK/RP_nr_74_2022_Ozurdex_czarna_REOPTR.pdf

wskazaniu od dnia 1 stycznia 2026 r., w ramach aktualizacji wykazu, opublikowanej w dniu 15 stycznia 2026 r., lek ten został z niego usunięty.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że produkt leczniczy Ozurdex w 2025 r. został sfinansowany w ramach RDTL jedynie 2 razy. W obu przypadkach wskazanie, w którym był stosowany powyższy lek, określono jako „Inne postacie zamknięcia naczyń siatkówki”, któremu w ramach Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD-10 przypisany jest kod statystyczny H34.8. Zgody na sfinansowanie leku Ozurdex w ramach RDTL dotyczyły 2 pacjentów.

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