



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.25.2026.JW  
Warszawa, 15 kwietnia 2026

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

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 16299 Pani Magdaleny Łośko, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, refundacji leku Plaquenil we wskazaniu dotyczącym stwardnienia rozsianego, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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 art. 10 ust. 1 refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

Należy poinformować, że produkt leczniczy Plaquenil (hydroxychloroquinum) nie jest zarejestrowany w Polsce jak również nie jest zarejestrowany przez Europejską Agencję Leków wobec czego podmiot odpowiedzialny nie ma możliwości ubiegania się o jego refundację.

W odpowiedzi na zapytanie dotyczące możliwości sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego Plaquenil należy wskazać, że procedura importu docelowego jest określona w art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 z późn. zm.), zgodnie z którym w przypadku konieczności zastosowania w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu możliwe jest jego sprowadzenie z zagranicy na podstawie zapotrzebowania na import docelowy. Jednakże procedura ta, zgodnie z zapisami art. 4 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne, nie może zostać zastosowana w przypadku produktów leczniczych, w odniesieniu do których wydano decyzję o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia, oraz zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co produkty lecznicze, które otrzymały pozwolenie i są dostępne w obrocie.

W przypadku produktu leczniczego Plaquenil zachodzi wskazana w poprzednim zdaniu sytuacja tj. wskazany produkt posiada dopuszczone do obrotu i dostępne w sprzedaży w Polsce odpowiedniki. Obecnie poniższe produkty lecznicze posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

Nazwa Produktu Leczniczego	Nazwa powszechnie stosowana	Moc	Postać farmaceutyczna	Podmiot odpowiedzialny
Autokila	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg	Tabletki powlekane	Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A.
Hydroquenin	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg	Tabletki powlekane	Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
Hydroxychloroquine Adamed	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg	Tabletki powlekane	Adamed Pharma S.A.
Hydroxychloroquine sulfate Accord	Hydroxychloroquini sulphas	200 mg	Tabletki powlekane	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Hydroxychloroquine sulfate Edest	Hydroxychloroquini sulfas	200 mg	Tabletki powlekane	Intas Third Party Sales 2005 S.L.

Trzy ze wskazanych powyżej produktów są dostępne w sprzedaży: Autokila, Hydroxychloroquine Adamed i Hydroquenin.

W związku z dostępnością w Polsce produktów leczniczych będących odpowiednikami, tj. produktami zawierającymi tę samą substancję czynną, postać farmaceutyczną i dawkę, nie ma dalszej potrzeby sprowadzania produktów z tą samą substancją z zagranicy oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami nie ma podstaw do wydania zgody na sprowadzenie takiego produktu. Tym niemniej, zgodnie z zapisem art. 68 ust. 5 ustawy Prawo farmaceutyczne, istnieje możliwość przywozu z zagranicy produktu leczniczego na własne

potrzeby lecznicze w liczbie nieprzekraczającej pięciu najmniejszych opakowań. Natomiast wskazanego przepisu nie stosuje się do środków odurzających i substancji psychotropowych, których przywóz z zagranicy określają przepisy ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz.U. z 2023 r. poz. 1939), oraz produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych dla zwierząt, z których lub od których pozyskuje się tkanki lub produkty przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Produkty lecznicze dostępne w Polsce zawierające substancję czynną hydroxyclochinoi sulfas nie są objęte finansowaniem w ramach refundacji systemowej. Należy wskazać, że do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął odpowiedni wniosek o objęcie refundacją leku od żadnego z w/w podmiotów odpowiedzialnych.

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. Często mimo dopuszczenia do obrotu firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane objęciem leku refundacją w danym wskazaniu klinicznym, co stanowi główną barierę w dostępności pacjenta do danej terapii.

Składając wniosek refundacyjny podmiot odpowiedzialny kreuje zakres wskazania refundacyjnego, o którego finansowanie wnioskuje. W oparciu o Charakterystyki Produktu Leczniczego produktów leczniczych zawierających hydroxyclochinoi sulfas należy zauważyć, że „stwardnienie rozsiane” nie jest zarejestrowanym wskazaniem dla żadnego z wymienionych produktów leczniczych.

Jednocześnie, zasady objęcia refundacją leku we wskazaniu pozarejestracyjnym (tzw. off-label) określa art. 40 ustawy o refundacji, w którym wskazuje się, iż takie działanie może mieć miejsce po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz konsultanta krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, jednakże – co istotne w przedmiotowej sprawie – wydanie decyzji o objęciu refundacją we wskazaniu off-label jest możliwe wyłącznie w przypadku wcześniejszego lub równoczesnego wydania decyzji administracyjnej o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto w zarejestrowanym dla danego leku wskazaniu – art. 40 ust. 1a.

Odnosząc się do kwestii reglamentacji produktu leczniczego Plaquenil należy wskazać, że ograniczenie w ordynowaniu i wydawaniu produktów leczniczych na jednego pacjenta

zostało wprowadzone Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 1 kwietnia 2020 r.<sup>1</sup> (dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2020 r. poz. 28) natomiast obwieszczenie to zostało uchylone Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 sierpnia 2020 r.<sup>2</sup> (dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z 2020 r. poz. 62). Zatem reglamentacja na produkty zawierające substancję Chloroquinum oraz Hydroxychloroquinum nie obowiązuje od 1 września 2020 r.

Należy też wskazać, że finansowanie leczenia stwardnienia rozsianego w Polsce jest dostępne w ramach programu lekowego B.29. LECZENIE CHORYCH NA STWARDNIENIE ROZSIANE (ICD-10: G35), w którym finansuje się leczenie substancjami:

- 1) postać rzutowo - remisyjna (RRMS) w I linii leczenia: interferon beta-1a, interferon beta-1b, peginterferon beta-1a, octan glatirameru, fumaran dimetylu, fumaran tegomilu, teryflunomid, ozanimod, ponesimod, ofatumumab, okrelizumab i.v., okrelizumab s.c., kladrybina, ublituksymab;
- 2) postać rzutowo - remisyjna (RRMS) w II linii leczenia: okrelizumab i.v., fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina;
- 3) szybko rozwijająca się, ciężka postać choroby (RES RRMS): fingolimod, natalizumab i.v., natalizumab s.c., alemtuzumab, kladrybina;
- 4) postać pierwotnie postępująca (PPMS): okrelizumab i.v.;
- 5) postać wtórnie postępująca (SPMS): interferon beta-1b, siponimod.

Na chwilę obecną w programie lekowym B.29. dostępnych jest 17 substancji czynnych. Brak jest wniosków dla nowych innowacyjnych cząsteczek we wskazaniu SM.

Niezależnie od powyższego, Minister Zdrowia dostrzega znaczenie programu lekowego dedykowanego leczeniu stwardnienia rozsianego oraz jego wpływ na poprawę stanu zdrowia i jakości życia pacjentów, czego potwierdzeniem jest sukcesywne rozwijanie niniejszego świadczenia celem zoptymalizowania procesu terapeutycznego tej grupy pacjentów.

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

---

<sup>1</sup> <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2020/28/>

<sup>2</sup> <https://dziennikmz.mz.gov.pl/legalact/2020/62/>