



Minister Zdrowia

PLR2.050.37.2026.5.DW
Warszawa, 23 czerwca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na interpelację nr 17192 Pana Marcina Józefaciuka, posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dostępu do nowoczesnych terapii dla pacjentów z nieswoistymi chorobami zapalnymi jelit (NChZJ), Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Na wstępie należy wskazać, 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”.

Na mocy art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do wyżej wymienionego obwieszczenia i dostępna na stronie:

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

Zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, w odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera).

Wnioskodawca może złożyć do ministra właściwego do spraw zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto między innymi leku, technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej, technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.

Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w których lek ma być refundowany.

Po zebraniu całości materiału dowodowego w danym postępowaniu refundacyjnym, Minister Zdrowia mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją (pozytywną lub negatywną), przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji;
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją;
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej;
- 5) bezpieczeństwa stosowania;
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania;
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym;
- 8) konkurencyjności cenowej;

- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców;
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania;
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10;
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach;
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto, a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia;
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4

– biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Należy w tym miejscu wskazać, że wnioski w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji zostały złożone dla następujących technologii lekowych:

- w ramach programu lekowego B32. LECZENIE PACJENTÓW Z CHOROBA LEŚNIEWSKIEGO – CROHNA (ICD-10: K50): *ryzankizumab* (Skyrizi) oraz *mirikizumab* (Omvo), we wskazaniu: *leczenie pacjentów z ciężką lub umiarkowaną czynną postacią choroby Leśniowskiego – Crohna (ChLC) (wynik w skali CDAI >220 punktów), w wieku od 18 lat,*
- w ramach programu lekowego B.55. LECZENIE PACJENTÓW Z WRZODZIEJĄCYM ZAPALENIEM JELIT GRUBEGO (WZJG) (ICD-10: K51): *ryzankizumab* (Skyrizi), we wskazaniu: *leczenie pacjentów z ciężką lub umiarkowaną postacią WZJG (wynik w skali Mayo $\geq$ 6 punktów), w wieku od 18 lat.*

Ww. wnioski zostały ocenione przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT)¹² i są na kolejnych etapach procesu refundacyjnego.

Ponadto, w czerwcu br. Minister Zdrowia wydał pozytywne decyzje o objęciu refundacją leku Tremfya (guselkumab) w ramach programów lekowych B.32 oraz B.55. W związku z powyższym, od 1 lipca br. pacjenci dotknięci ChLC mają dostęp do refundowanego leczenia z wykorzystaniem 6 terapii (*infliksymab, adalimumab, wedolizumab, ustekinumab, guselkumab, upadacytynib*), natomiast pacjenci z WZJG 9 terapii (*infliksymab, wedolizumab, ustekinumab, mirikizumab, guselkumab, upadacytynib, filgotynib, tofacytynib, ozanimod*).

Odnosząc się do kwestii kryteriów kwalifikacji obowiązujących w programach lekowych dla NChZJ należy podkreślić, że w oparciu o aktualne zalecenia diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące postępowania z pacjentami z NChZJ, wytyczne Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii oraz z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy i rekomendacji AOTMiT, w kwietniu 2024 r. dokonano kompleksowej zmiany treści programów lekowych B.32 oraz B.55. W przypadku programu lekowego B.32 zmiany objęły między innymi:

- 1) objęcie leczeniem szerszej populacji:
 - a) włączenie populacji z umiarkowaną postacią ChL-C (dotyczące zarówno populacji dorosłych, jak i dzieci od 6 lat), przy braku odpowiedzi na leczenie GKS, lub lekami immunosupresyjnymi, lub innymi inhibitorami TNF alfa, lub przy występowaniu przeciwwskazań lub objawów nietolerancji takiego leczenia;
 - b) włączenie pacjentów z ChL-C cechującą się wytworzeniem przetok okołoodbytowych, którzy nie odpowiedzieli na leczenie podstawowe: antybiotyki, leki immunosupresyjne, leczenie chirurgiczne oraz po niepowodzeniu anty-TNF alfa - niezależnie od nasilenia;
 - c) włączenie pacjentów po odcinkowej resekcji jelita z powodu ChL-C, u których badanie endoskopowe wykonane w ramach nadzoru

¹ Stanowiska Rady Przejrzystości nr 38/2026 i 39/2026 z dnia 30 marca 2026 r. oraz nr 66/2026 z dnia 18 maja 2026 r.

² Rekomendacje Prezesa AOTMiT nr 42/2026 i 43/2026 z dnia 2 kwietnia 2026 r. oraz nr 71/2026 z dnia 20 maja 2026r.

wykazało zmiany zapalne w okolicy zespolenia (≥ 2 punktów w skali Rutgeerts) lub w innych odcinkach jelita, pomimo stosowanego leczenia immunosupresyjnego lub po przerwaniu leczenia immunosupresyjnego z powodu powikłań lub nietolerancji.

- 2) Umożliwienie kontynuacji terapii rozpoczętej w ramach innych źródeł finansowania.
- 3) Umożliwienie leczenia ustekinumabem w 1. linii leczenia.
- 4) Wydłużenie okresu interwału badań monitorujących w przypadku preparatów podskórnych podawanych w domu.
- 5) Liczne zmiany i uzupełnienia porządkujące.

Natomiast w przypadku programu lekowego B.55:

- 1) objęto leczeniem szerszą populację:
 - a) rozszerzono kryteria kwalifikacji o pacjentów pediatrycznych z umiarkowanym nasileniem choroby (PUCAI ≥ 35) oraz złagodzono wymaganą punktację Mayo dla pacjentów dorosłych (włączenie pacjentów z Mayo równe 6).
 - b) dodano do kryteriów kwalifikacji pacjentów hospitalizowanych z powodu ciężkiego rzutu choroby z niedostateczną odpowiedzią na kortykosteroidy/przeciwwskazania.
- 2) Zmodyfikowano zapisy w kierunku zwiększenia dostępności leczenia:
 - a) uogólnienie zapisu dotyczącego braku istotnych schorzeń współistniejących lub stanów klinicznych stanowiących przeciwwskazanie do terapii.
 - b) Możliwość wydłużenia terapii indukcyjnej *tofacytynibem* w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na leczenie.
 - c) Wprowadzenie możliwości wydłużenia odstępu między badaniami wykonywanymi przy monitorowaniu leczenia podtrzymującego *wedolizumabem*.
 - d) Wprowadzenie możliwości wydłużenia odstępu między badaniami wykonywanymi przy monitorowaniu leczenia podtrzymującego *ustekinumabem*.
 - e) Uogólnienie zapisu dotyczącego braku chorób lub stanów stanowiących przeciwwskazanie do terapii – do decyzji lekarza.

- f) Zmiana zapisów dotyczących zakończenia leczenia z powodu działań niepożądanych – do decyzji lekarza zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego.
 - g) Zmiana dotycząca badań przy kwalifikacji ograniczająca wymóg wykonania EKG tylko do pacjentów dorosłych.
- 3) Umożliwiono kontynuację terapii rozpoczętej w ramach innych źródeł finansowania.
- 4) Wprowadzono liczne zmiany i uzupełnienia porządkujące.

Niezależnie od powyższego należy wskazać, że w styczniu 2025 r., w następstwie wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii, dokonano zmiany treści przedmiotowych programów lekowych w zakresie zapisów dotyczących schematu dawkowania leków w programie. Zmiana polegała na uwzględnieniu, obok zapisów aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego, również aktualnych rekomendacji Europejskiej Organizacji ds. Choroby Leśniowskiego-Crohna i Wrzodziejącego Zapalenia Jelita Grubego (ECCO) oraz Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii. Modyfikacja ta miała na celu zapewnienie spójności zapisów programów lekowych z aktualną wiedzą medyczną i obowiązującymi rekomendacjami klinicznymi, umożliwiając stosowanie terapii biologicznych u kobiet w ciąży, w przypadkach uzasadnionych wskazaniami klinicznymi i jeżeli jest to konieczne dla zapewnienia właściwej kontroli choroby. Należy bowiem zauważyć, że Charakterystyki Produktów Leczniczych, oparte na danych dostępnych w momencie rejestracji technologii lekowych, nie odzwierciedlały aktualnego stanu wiedzy w tym zakresie.

Odnosząc się do skali objęcia pacjentów z NChZJ leczeniem w ramach programów lekowych w relacji do rzeczywistych potrzeb zdrowotnych, w tabeli poniżej (Tabela 1.) przedstawiono dane Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) dotyczące refundacji w programach lekowych B.32 i B.55 za lata 2015-2025.

	B.32		B.55	
Rok	Kwota sprawozdana	Liczba pacjentów	Kwota sprawozdana	Liczba pacjentów
2015	29 357 223	1 217	3 214 346	290
2016	27 464 594	1 306	2 601 259	248
2017	32 154 494	1 445	6 996 703	402
2018	36 880 428	1 648	10 573 630	692
2019	20 874 759	1 790	13 317 157	994

2020	18 200 026	1 852	13 953 018	1 164
2021	20 671 878	2 128	16 412 742	1 432
2022	36 070 362	2 643	39 571 822	1 956
2023	50 444 425	3 361	64 112 036	2 823
2024	68 490 167	4 159	93 753 209	3 822
2025	96 558 736	5 148	138 469 018	5 078
Suma	437 167 091	7 437	402 974 942	6 854

Tabela. 1. Kwota sprawozdana i liczba pacjentów objętych leczeniem w odniesieniu do programów lekowych dla NChZJ za okres ostatnich 10 lat (Dane NFZ).

Kolejna tabela (Tabela 2.) prezentuje liczbę pacjentów, u których w latach 2025-2026 rozliczono jakiekolwiek świadczenie z rozpoznaniem K50 lub K51 jako główne lub współistniejące oraz liczbę pacjentów w programach B.32 i B.55.

OW NFZ rozliczający	Liczba pacjentów z rozpoznaniem K50 i K51	Liczba pacjentów B.32	Liczba pacjentów B.55
01 DOLNOŚLĄSKI	11 173	362	408
02 KUJAWSKO-POMORSKI	7 746	397	243
03 LUBELSKI	7 763	222	266
04 LUBUSKI	3 688	18	40
05 ŁÓDZKI	8 856	349	369
06 MAŁOPOLSKI	13 701	483	339
07 MAZOWIECKI	20 857	1 600	1 524
08 OPOLSKI	3 802	53	45
09 PODKARPACKI	7 937	325	267
10 PODLASKI	3 898	121	153
11 POMORSKI	9 130	296	412
12 ŚLĄSKI	18 402	474	504
13 ŚWIĘTOKRZYSKI	4 462	89	147
14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	4 769	85	84
15 WIELKOPOLSKI	13 965	476	523
16 ZACHODNIOPOMORSKI	6 477	235	322
łącznie	146 626	5 585	5 602

Tabela 2. Dane dotyczące liczby pacjentów, u których w latach 2025-2026 (dane na dzień 05.06.2026 r.) rozliczono jakiekolwiek świadczenie z rozpoznaniem K50 lub K51 jako główne lub współistniejące vs. liczba pacjentów w programach B.32 i B.55 z podziałem na Oddziały Wojewódzkie NFZ (Dane NFZ).

Jak wskazują dane powyżej, w odniesieniu do programu lekowego B.32, na przestrzeni ostatnich 10 lat, odnotowano ponad 3-krotny wzrost wydatków, z 29,4 mln zł w 2015 r. do 96,6 mln zł w 2025 r. (wzrost o ok. 229%).

W analizowanym okresie liczba pacjentów objętych leczeniem wzrosła ponad 4-

krotnie, z 1 217 osób w 2015 r. do 5 148 osób w 2025 r., co oznacza wzrost o ok. 323%.

W przypadku programu lekowego B.55 wskaźniki te są jeszcze wyższe: koszty refundacji wzrosły aż 43-krotnie, o ponad 4 200%, a liczba pacjentów leczonych w ramach programu w 2025 r. była ponad 17,5-krotnie wyższa niż w 2015 r. (wzrost o ok. 1 651%).

Jednocześnie należy pamiętać, że choroby zapalne jelit to choroby przewlekłe, które cechują okresy zaostrzeń i remisji. Patogeneza tych chorób jest wieloczynnikowa, a w ich leczeniu istotną rolę stanowi indywidualne podejście do terapii, co oznacza, że nie każdy pacjent z rozpoznaniem ChLC lub WZJG wymaga w pierwszej kolejności interwencji przewidzianej opisem programu lekowego. Decyzję o włączeniu do programu podejmuje lekarz prowadzący w oparciu o kryteria kwalifikacji oraz dotychczasowy przebieg choroby.

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi europejskimi (ECCO) oraz amerykańskimi (AGA), leczenie biologiczne i małocząsteczkowe jest dedykowane przede wszystkim pacjentom z umiarkowaną i ciężką postacią choroby, niewystarczająco odpowiadającym na leczenie konwencjonalne obejmujące m.in. kwas 5-aminosalicylowy (5-ASA, mesalazyna), glikokortykosteroidy oraz leki immunomodulujące³⁴.

Z dostępnych danych epidemiologicznych wynika, że leczenie biologiczne lub małocząsteczkowe obejmuje obecnie ok. 15% pacjentów z NChZJ w skali globalnej, przy czym odsetek ten jest wyższy w ChLC (ok. 20 do 30%) niż we WZJG (ok. 10 do 15%)⁵. Tym samym, zdecydowana większość chorych (ok. 70 do 85%) pozostaje w leczeniu konwencjonalnym, a technologie dostępne w ramach przedmiotowych programów lekowych stanowią dodatkową opcję terapeutyczną, stosowaną wyłącznie u pacjentów spełniających zdefiniowane w nich kryteria kwalifikacji.

³ Torres J, Bonovas S, Doherty G, Kucharzik T, Gisbert JP, Raine T, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment. *Journal of Crohn's and Colitis*. 2020;14(1):4–22. doi:10.1093/ecco-jcc/jjz180.

⁴ Singh S, Loftus EV Jr, Limketkai BN, Haydek JP, Agrawal M, Scott FI, Ananthakrishnan AN; AGA Clinical Guidelines Committee. AGA Living Clinical Practice Guideline on Pharmacological Management of Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Gastroenterology*. 2024;167(7):1307–1343. doi:10.1053/j.gastro.2024.10.001

⁵ de Castro CT, Oliveira DS, Melo FF, Barreto ML, Santos CATS, Dos Santos DB. Global prevalence of biologic drugs use in inflammatory bowel diseases: a systematic review and meta-analysis. *Scandinavian Journal of Gastroenterology*. 2025;60(5):439–453. doi:10.1080/00365521.2025.2491013

W tym miejscu warto odnieść się do kwestii kwalifikacji do przedmiotowych programów. W przypadku pacjentów kwalifikowanych do leczenia w programach lekowych, daty rozpoznania są uzupełniane w ramach elektronicznego systemu monitorowania programów lekowych (SMPT). Mając jednak na uwadze przewlekły charakter choroby, a także specyfikę terapii objętych refundacją w ramach programów lekowych B.32 i B.55 (leki stosowane wyłącznie u pacjentów z umiarkowaną i ciężką postacią choroby oraz niewystarczającą odpowiedzią na leczenie konwencjonalne) należy wskazać, iż na podstawie posiadanych danych nie ma możliwości rzetelnego wskazania średniej liczby dni od daty rozpoznania do daty kwalifikacji do programu lekowego. Ponadto, przy kwalifikacji pacjenta do programu lekowego, niejednokrotnie podawane są daty rozpoznania uzyskane np. z wywiadu lekarskiego, pacjenci nie zawsze dysponują pełną dokumentacją medyczną, która pozwala jednoznacznie ustalić datę postawienia diagnozy, a daty rozpoznania mogą być znacznie wcześniejsze niż daty obowiązywania programów lekowych (np. sprzed kilkudziesięciu lat).

Dodatkowo, w poniższych tabelach (Tabela 3 i 4) przedstawiono dane dla programów B.32 i B.55 dotyczące kolejek w ujęciu kwartalnym, w okresie I kwartał 2025 r. – I kwartał 2026 r.

Rok	Kwartał	Kod PL	Liczba pacjentów oczekujących na świadczenie wg stanu na ostatni dzień miesiąca	Liczba osób skreślonych z listy z powodu wykonania świadczenia w ciągu 3 miesięcy	Średni czas oczekiwania osób skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia w 3 miesiącach
2025	I kwartał	B.32	194	194	39
2025	II kwartał	B.32	176	206	56
2025	III kwartał	B.32	149	182	49
2025	IV kwartał	B.32	171	191	43
2026	I kwartał	B.32	191	275	42

Tabela 3. Dane dotyczące kolejek w programie B.32 za okres I kwartał 2025 r. – I kwartał 2026 r. dla całego kraju (Dane NFZ).

Rok	Kwartał	Kod PL	Liczba pacjentów oczekujących na świadczenie wg stanu na ostatni dzień miesiąca	Liczba osób skreślonych z listy z powodu wykonania świadczenia w ciągu 3 miesięcy	Średni czas oczekiwania osób skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia w 3 miesiącach
2025	I kwartał	B.55	195	213	48
2025	II kwartał	B.55	199	239	53
2025	III kwartał	B.55	276	243	41
2025	IV kwartał	B.55	432	225	37
2026	I kwartał	B.55	317	295	34

Tabela 4. Dane dotyczące kolejek w programie B.55 za okres I kwartał 2025 r. – I kwartał 2026 r. dla całego kraju (Dane NFZ).

W tabelach uwzględniono:

- liczbę pacjentów oczekujących na świadczenie wg stanu na ostatni dzień miesiąca;
- liczbę osób skreślonych z listy z powodu wykonania świadczenia w ciągu 3 miesięcy;
- średni czas oczekiwania osób skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia w 3 miesiącach.

Liczba pacjentów oczekujących w programie dotyczącym leczenia pacjentów z ChLC wahała się od 149 w III kwartale 2025 r. do 194 osób w I kwartale 2025 roku, a w I kwartale 2026 r. wynosiła 191 osób. Jednocześnie liczba osób skreślonych z listy z powodu wykonania świadczenia w ciągu 3 miesięcy pozostawała wysoka, szczególnie w I kwartale 2026 r. (275 osób). Średni czas oczekiwania osób skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia w 3 miesiącach wynosił od 39 dni (I kwartał 2025 r.), przez 56 dni (II kwartał 2025 r.) do 42 dni (I kwartał 2026 r.), co oznacza umiarkowany i dość stabilny czas dostępu do leczenia.

Dane dla programu dotyczącego leczenia pacjentów z WZJG, wskazują na zwiększenie liczby pacjentów oczekujących na świadczenie w 2025 r., szczególnie w IV kwartale, kiedy liczba oczekujących wzrosła do 432 osób. W I kwartale 2026 r. nastąpiła poprawa i kolejka zmalała do 317 osób. Jednocześnie rosła liczba realizowanych świadczeń, w konsekwencji najwyższą liczbę osób skreślonych z listy z powodu wykonania świadczenia w ciągu 3 miesięcy odnotowano w I kwartale 2026 r. (295 osób). Korzystnym zjawiskiem jest także systematyczne skracanie średniego czasu oczekiwania osób skreślonych z listy oczekujących z powodu wykonania świadczenia w 3 miesiącach z 53 dni w II kwartale 2025 r. do 34 dni w I kwartale 2026 r.

Dodatkowo, w poniższej Tabeli 4. przedstawiono liczbę ośrodków realizujących poszczególne programy lekowe z podziałem na Oddziały Wojewódzkie NFZ.

OW NFZ rozliczający	Liczba ośrodków prowadzących leczenie w PL B.32	Liczba ośrodków prowadzących leczenie w PL B.55
01 DOLNOŚLĄSKI	5	4
02 KUJAWSKO-POMORSKI	6	5

03 LUBELSKI	7	6
04 LUBUSKI	2	2
05 ŁÓDZKI	5	5
06 MAŁOPOLSKI	4	4
07 MAZOWIECKI	9	10
08 OPOLSKI	1	1
09 PODKARPACKI	4	4
10 PODLASKI	5	5
11 POMORSKI	3	3
12 ŚLĄSKI	9	7
13 ŚWIĘTOKRZYSKI	1	1
14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	3	3
15 WIELKOPOLSKI	3	3
16 ZACHODNIOPOMORSKI	3	3
Łącznie	68	65

Tabela 4. Liczba ośrodków realizujących programy lekowe B.32 i B.55 z podziałem na Oddziały Wojewódzkie NFZ (Dane NFZ).

Jak Ministerstwo Zdrowia ocenia dostęp dzieci i młodzieży z NChZJ do nowoczesnych terapii oraz czy planowane są działania zmierzające do poprawy ciągłości leczenia pacjentów przechodzących z opieki pediatrycznej do opieki dla dorosłych?

Zgodnie z obowiązującym Obwieszczeniem 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. w ramach programu lekowego B.32, w populacji pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 lat, refundacją objęte są 2 terapie: *infliksymab* w postaci dożylniej oraz *adalimumab*, natomiast w ramach programu lekowego B.55 1 terapia: *infliksymab* w postaci dożylniej.

Należy w tym miejscu wskazać, że na dzień sporządzenia niniejszego pisma żaden z podmiotów odpowiedzialnych dla produktów leczniczych posiadających zarejestrowane wskazanie do stosowania w leczeniu ChLC lub WZJG w populacji pediatrycznej nie wystąpił z wnioskiem o objęcie refundacją w tym wskazaniu w trybie art. 24 ustawy o refundacji.

Jednocześnie, zgodnie z art. 40 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia może wydać z urzędu decyzję o objęciu refundacją leku w zakresie wskazań do stosowania lub dawkowania, lub sposobu podawania odmiennych niż określone

w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), jeżeli jest to niezbędne dla ratowania zdrowia i życia świadczeniobiorców (tzw. refundacja *off-label*). Zgodnie z art. 40 ust. 1 ustawy o refundacji, wydanie takiej decyzji następuje po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości oraz Konsultanta Krajowego w odpowiedniej dziedzinie medycyny, przy uwzględnieniu kryteriów, o których mowa w art. 12 pkt 4-6, 9, 10, 12 i 13 ustawy o refundacji.

Odnosząc się do powyższego, należy wskazać, że do Ministra Zdrowia wpłynęło pismo od Konsultanta Krajowego w dziedzinie Gastroenterologii dziecięcej, zawierające prośbę o wszczęcie postępowania w przedmiocie objęcia refundacją:

- *ustekinumabu* w leczeniu WZJG u osób poniżej 18 roku życia;
- *wedolizumabu* w leczeniu WZJG oraz ChLC u osób poniżej 18 roku życia.

W konsekwencji podjęto działania analityczne zmierzające do oceny zasadności rozważenia objęcia przedmiotowych wskazań refundacją w trybie przewidzianym dla wskazań pozarejestacyjnych. Aktualnie trwa etap opiniowania przez Konsultanta Krajowego, wraz z ustalaniem treści potencjalnego wskazania *off-label*. Następnie kwestia ewentualnego skierowania zlecenia do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji zostanie przedłożona Ministrowi Zdrowia do rozstrzygnięcia. W przypadku pozytywnego rozstrzygnięcia, Minister Zdrowia - po uzyskaniu opinii Rady Przejrzystości - podejmie decyzję w przedmiocie objęcia refundacją (pozytywną lub negatywną).

Należy jednocześnie podkreślić, że postępowania prowadzone w trybie art. 40 ustawy o refundacji mają charakter postępowań wszczynanych z urzędu, tj. inicjowanych i prowadzonych przez Ministra Zdrowia bez formalnego wniosku strony, oraz nie są objęte ustawowo określonymi terminami rozpoznania sprawy.

W kwestii działań edukacyjnych lub organizacyjnych skierowanych do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistów, Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi bezpośrednio działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i specjalistów, których celem byłoby wcześniejsze rozpoznawanie NChZJ oraz szybsze kierowanie pacjentów do właściwych ośrodków leczenia. Niemniej, poprzez podległe jednostki oraz we współpracy z towarzystwami naukowymi, prowadzi systemowe działania ukierunkowane na podnoszenie kwalifikacji lekarzy. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP)

regularnie aktualizuje i publikuje programy kursów specjalizacyjnych i doskonalących m.in. dla lekarzy medycyny rodzinnej, chorób wewnętrznych, gastroenterologii. Szkolenia dotyczące m.in. NChZJ, takich jak WZJG, czy ChLC, są regularnie organizowane przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego (CMKP). Informacje na temat programów specjalizacji lub kursów w powyższym zakresie można odnaleźć na stronie internetowej CMKP pod następującymi linkami: <https://www.cmkp.edu.pl/ksztalcenie/podyplomowe/lekarze-i-lekarze-dentysci/modulowe-programy-specjalizacji-lekarskich-2023>
<https://e-learning.cmkp.edu.pl/course/index.php?categoryid=4>

Czy Ministerstwo Zdrowia analizuje wpływ płci na przebieg NChZJ, moment zgłaszania się pacjentów po pomoc, dostęp do diagnostyki i leczenia oraz skutki choroby dla aktywności zawodowej, w szczególności w odniesieniu do mężczyzn, którzy częściej mogą opóźniać kontakt z lekarzem?

W odpowiedzi na kwestię analizy wpływu płci na przebieg NChZJ należy podkreślić, że dostępne dane wskazują, iż płeć nie stanowi jednego z głównych czynników determinujących przebieg NChZJ, w tym ChLC oraz WZJG. Chociaż opisywane są pewne różnice dotyczące częstości zachorowań, fenotypu choroby, czy wybranych aspektów jakości życia, jednak ich znaczenie kliniczne pozostaje ograniczone. Dotychczasowe przeglądy systematyczne i metaanalizy nie wykazały również jednoznacznie, aby jedna z płci charakteryzowała się wyraźnie cięższym przebiegiem choroby, większą aktywnością zapalną lub istotnie odmiennym rokowaniem. W praktyce klinicznej przebieg NChZJ jest w większym stopniu determinowany przez takie czynniki, jak fenotyp choroby, jej rozległość, wiek zachorowania oraz odpowiedź na leczenie niż przez płeć pacjenta⁶⁷.

Również w zakresie epidemiologii obserwowane różnice są niewielkie. Dane pochodzące z rejestrów populacyjnych oraz badań epidemiologicznych prowadzonych w Europie, Ameryce Północnej i Australii wskazują na zbliżoną

⁶ Rustgi SD, Kayal M, Shah SC. Sex-based differences in inflammatory bowel diseases: a review. *Ther Adv Gastroenterol.* 2020;13:1756284820915043. doi:10.1177/1756284820915043

⁷ Salem DA, Alromaihi D, Al-Harbi A, Alzahrani M, Alshammari S, Alqahtani A, et al. Sex-related differences in profiles and clinical outcomes of inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis. *BMC Gastroenterol.* 2024;24(1):401. doi:10.1186/s12876-024-03514-2

częstość występowania NChZJ u kobiet i mężczyzn⁸. Obserwacje te pozostają zgodne z dostępnymi w krajowych rejestrach danymi dla Polski (Tabela 5).

OW NFZ rozliczający	MĘŻCZYŹNI z rozpoznaniem K50 oraz K51	KOBIETY z rozpoznaniem K50 oraz K51	Łączna liczba pacjentów z rozpoznaniem K50 i K51
01 DOLNOŚLĄSKI	5635	5538	11 173
02 KUJAWSKO-POMORSKI	3856	3890	7 746
03 LUBELSKI	4048	3715	7 763
04 LUBUSKI	1868	1820	3 688
05 ŁÓDZKI	4513	4343	8 856
06 MAŁOPOLSKI	7169	6532	13 701
07 MAZOWIECKI	10613	10244	20 857
08 OPOLSKI	1926	1876	3 802
09 PODKARPACKI	4220	3717	7 937
10 PODLASKI	2002	1896	3 898
11 POMORSKI	4581	4549	9 130
12 ŚLĄSKI	9303	9099	18 402
13 ŚWIĘTOKRZYSKI	2403	2059	4 462
14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	2323	2446	4 769
15 WIELKOPOLSKI	7186	6779	13 965
16 ZACHODNIOPOMORSKI	3152	3325	6 477
łącznie	74797	71828	146 626

Tabela 5. Dane dotyczące liczby pacjentów, u których w latach 2025-2026 (dane na dzień 05.06.2026 r.) rozliczono jakiekolwiek świadczenie z rozpoznaniem K50 lub K51 jako główne lub współistniejące z podziałem na mężczyzn i kobiety i na Oddziały Wojewódzkie NFZ (Dane NFZ).

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

⁸ Shah SC, Khalili H, Gower-Rousseau C, Olen O, Benchimol EI, Lynge E, et al. Sex-based differences in incidence of inflammatory bowel diseases—pooled analysis of population-based studies from western countries. *Gastroenterology*. 2018;155(4):1079–1089.e3. doi:10.1053/j.gastro.2018.06.043