



Minister Zdrowia

PLR2.050.45.2026.1.SGÓ
Warszawa, 23 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 17763, Pani Iwony Marii Kozłowskiej, posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie refundowanego leczenia przyczynowego dla chorujących na mukowiscydozę, 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, z późn. zm.), 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 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.

Zgodnie z treścią aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych obowiązującego od 1 lipca 2026 r., w ramach programu lekowego **B.112. LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84)** refundacją objęte są następujące terapie:

- **iwakaftor w monoterapii (Kalydeco)** – pacjenci w wieku 12 miesięcy i powyżej z potwierdzonym wystąpieniem jednej z poniżej wymienionych mutacji, w przynajmniej 1 allelu genu CFTR: mutacja bramkująca genu CFTR (klasy III): G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N lub S549R;
- **lumakaftor/ iwakaftor (Orkambi)** – pacjenci w wieku 2 lat i powyżej z potwierdzonym wystąpieniem mutacji F508del genu CFTR na obu allelach;

- **tezakaftor/ iwakaftor w skojarzeniu z iwakaftorem (Symkevi + Kalydeco)** – pacjenci w wieku 6 lat i powyżej z homozygotycznością pod względem mutacji F508del lub heterozygotycznością pod względem mutacji F508del i obecnością jednej z następujących mutacji genu CFTR: P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G i 3849+10kbC→T;
- **eleksakaftor/ tezakaftor/ iwakaftor w skojarzeniu z iwakaftorem (Kaftrio + Kalydeco)** – pacjenci w wieku 2 lat i powyżej z co najmniej jedną mutacją F508del genu mukowiscydowego przeźbłonowego regulatora przewodnictwa.

Zgodnie z danymi przedstawionymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) wydatki na terapię w ramach programu lekowego B.112. w 2025 r. przedstawiała się następująco:

LEK	KWOTA REFUNDACJI ¹
KAFTRIO	372 299 044,57 zł
KALYDECO	121 723 960,10 zł
ORKAMBI	6 532 023,42 zł
SYMKEVI	16 312 247,00 zł
SUMA	516 867 275,09 zł

Dodatkowo należy wskazać, iż złożono wnioski w przedmiocie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji dla następujących technologii lekowych:

- Alyftrek, Deutivacaftor/ Tezacaftorum/ Vanzacaftor, tabl. powł., 50+20+4 mg, 84 szt., kod GTIN: 00351167179000,
- Alyftrek, Deutivacaftor/ Tezacaftorum/ Vanzacaftor, tabl. powł., 125+50+10 mg, 56 szt., kod GTIN: 00351167178904,

¹ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8963.html>

we wskazaniu: pacjenci w wieku 6 lat i powyżej z co najmniej jedną mutacją inną niż klasy I genu mukowiscydowego przezłonowego regulatora przewodnictwa, w ramach programu lekowego B.112. LECZENIE CHORYCH NA MUKOWISCYDOZĘ (ICD-10: E84).

Lek Alyftrek otrzymał pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości po warunkiem „*obniżenia ceny leku oraz zastosowanie mechanizmu skutkującego brakiem wzrostu ogólnych wydatków na leki w programie dla obecnej populacji, niezależnie od tempa przejmowania rynku przez wnioskowaną terapię*”, oraz pozytywną Rekomendację Prezesa Agencji pod warunkiem „*zrównania kosztu stosowania leku Alyftrek z dotychczas refundowanym schematem Kaftrio+Kalydeco oraz zabezpieczenia maksymalnych wydatków płatnika wynikających z objęcia refundacją populacji szerszej niż dotychczas finansowana przyjmując jako wartość CAP 108% sprawozdanej kwoty refundacji produktów leczniczych objętych programem lekowym B.112 za rok 2025*”.

Szczegóły dostępne są na stronie Agencji:

<https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9380-221-2025-zlc>

Należy podkreślić, iż w postępowaniach dla ww. wniosków, Komisja Ekonomiczna 2.06.2026 r. wydała uchwały negatywne. Szczegóły dostępne są w raportach z posiedzeń Komisji Ekonomicznej widoczne na stronie:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/raporty-z-posiedzen-komisji-ekonomicznej>

Mając na uwadze powyższe należy wskazać, iż wnioski dla leku Alyftrek znajdują się obecnie na etapie przygotowywania dokumentacji z przebiegu postępowania dla Ministra Zdrowia, który następnie wyda decyzje w sprawach (pozytywne lub negatywne), biorąc pod uwagę przesłanki z art. 12 ustawy o refundacji.

Uprzejmie informuję, że realizując politykę zdrowotną państwa, Minister Zdrowia podejmuje decyzje dotyczące finansowania ze środków publicznych technologii lekowych w sposób niezależny, w granicach obowiązujących przepisów prawa, kierując się przesłankami merytorycznymi, aktualną wiedzą medyczną oraz potrzebą zapewnienia pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych metod leczenia.

Decyzje refundacyjne podejmowane są w oparciu o zasady medycyny opartej na dowodach naukowych (Evidence-Based Medicine, EBM) oraz wyniki oceny technologii medycznych (Health Technology Assessment, HTA), z uwzględnieniem m.in. skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, wartości dodanej w stosunku do dostępnych metod terapeutycznych, efektywności kosztowej oraz wpływu na budżet płatnika publicznego.

Należy podkreślić, że środki przeznaczone na finansowanie świadczeń zdrowotnych, w tym refundację leków, są ograniczone. Z tego względu Minister Zdrowia, podejmując decyzje dotyczące alokacji środków publicznych, zobowiązany jest uwzględniać nie tylko indywidualne potrzeby pacjentów w określonych wskazaniach, ale również konieczność zapewnienia możliwie szerokiego i sprawiedliwego dostępu do świadczeń zdrowotnych dla wszystkich osób korzystających z systemu ochrony zdrowia.

Każda decyzja o objęciu refundacją kolejnej technologii lekowej wymaga zatem kompleksowej oceny jej zasadności, w szczególności w sytuacji, gdy pacjenci mają już zapewniony dostęp do skutecznych i nowoczesnych terapii finansowanych ze środków publicznych. W takich przypadkach konieczne jest rozważenie, czy wprowadzenie kolejnej opcji terapeutycznej przynosi istotną dodatkową wartość kliniczną, pozostając jednocześnie rozwiązaniem możliwym do sfinansowania w ramach dostępnych zasobów.

Odpowiedzialne gospodarowanie środkami publicznymi stanowi integralny element prowadzenia polityki zdrowotnej państwa i służy zapewnieniu równowagi pomiędzy potrzebami poszczególnych grup pacjentów a obowiązkiem zapewnienia dostępu do skutecznego leczenia wszystkim osobom wymagającym opieki zdrowotnej.

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