



Minister Zdrowia

PLR2.050.73.2026.1.SGÓ
Warszawa, 15 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 19242, Pana Dariusza Mateckiego, pośła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie zapewnienia pacjentom z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc dostępu do refundowanego leczenia biologicznego dupilumabem, 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 objęciu 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, jakoś 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 wskazać, iż przedłożone do Ministra Zdrowia zostały 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:

- Dupixent, Dupilumabum, Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, 300 mg (150 mg/ml), 2 amp.-strzyk., kod GTIN: 05909991341435,
- Dupixent, Dupilumabum, Roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 300 mg (150 mg/ml), 2 wstrzykiwacze, kod GTIN: 05909991490614,

we wskazaniu: leczenie pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc z zapaleniem typu 2, w ramach nowego programu lekowego obejmującego leczenie chorych z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) (ICD-10: J44).

Lek Dupixent otrzymał negatywne stanowisko Rady Przejrzystości wskazując na niewielkie i niepewne efekty kliniczne oraz nieakceptowalny stosunek kosztów do efektów klinicznych. Terapia otrzymała także negatywną Rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), biorąc pod uwagę m.in. niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, umiarkowaną korzyść kliniczną ze stosowania ocenianej terapii względem przyjętego komparatora, ograniczenia

wiarygodności przedłożonej analizy ekonomicznej, szacowane obciążenie budżetu płatnika publicznego, przy znacznej niepewności oszacowań.

Szczegóły dostępne są na stronie Agencji:

<https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9529-44-2026-zlc>

Agencja jest państwową jednostką działającą pod nadzorem Ministra Zdrowia. Do jej podstawowych zadań należy wspieranie procesu podejmowania decyzji dotyczących finansowania świadczeń opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w tym m. in. refundacja leków. Realizacja tego zadania opiera się na prowadzeniu ocen technologii medycznych (Health Technology Assessment, HTA), które są wykonywane zgodnie z uznanymi standardami metodologicznymi, w sposób transparentny i oparty na aktualnych dowodach naukowych. Wykorzystanie zasad medycyny opartej na faktach (Evidence-Based Medicine, EBM) umożliwia dostarczanie informacji dotyczących skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa, efektywności kosztowej oraz wpływu analizowanych technologii na system ochrony zdrowia. Dzięki temu proces podejmowania decyzji refundacyjnych może opierać się na obiektywnych i wiarygodnych przesłankach, ograniczając jednocześnie niepewność związaną z alokacją środków publicznych.

Dodatkowo należy podkreślić, iż w postępowaniach dla ww. wniosków, Komisja Ekonomiczna 6.08.2026 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, wnioski leku Dupixent znajdują się obecnie na etapie przygotowywania dokumentacji z przebiegu postępowania dla Ministra Zdrowia, który następnie wyda decyzje w sprawach (pozytywne lub negatywne), uwzględniając przesłanki z art. 12 ustawy o refundacji.

W przypadku leku Dupixent populację docelową stanowią dorośli pacjenci z POChP i z zapaleniem typu 2, charakteryzującym się podwyższoną liczbą eozynofiliów we krwi na poziomie ≥ 300 komórek/ μ L, stosujący terapię trójlekową złożoną z LAMA, LABA¹ oraz wziewnym glikokortykosteroidem (wGKS) lub terapii

¹ LAMA - długo działający antagonistą receptorów muskarynowych; LABA - długo działający agonista receptora beta-2

dwulekowej złożonej z LAMA i LABA, jeśli stosowanie wGKS nie jest odpowiednie, u których w ciągu 12 miesięcy wystąpiły co najmniej 2 umiarkowane zaostrzenia choroby tj. zaostrzenia wymagające stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym i/lub antybiotyku lub co najmniej 1 ciężkie zaostrzenie choroby tj. zaostrzenie wymagające hospitalizacji, oraz którzy spełniają kryteria wnioskowanego programu lekowego.

Równolegle do wyżej wskazanych postępowań, dla tego samego wskazania procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla produktu leczniczego:

- Nucala, Mepolizumabum, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce, 100 mg, 1 amp. -strzyk., kod GTIN: 05909991407148,
- Nucala, Mepolizumabum, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu, 100 mg, 1 wstrzykiwacz, kod GTIN: 05909991407018.

Wnioski obecnie znajdują się na etapie przygotowania rekomendacji przez Prezesa AOTMiT, stanowiska Rady Przejrzystości oraz analizy weryfikacyjnej.

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. Minister Zdrowia, podejmując decyzje dotyczące alokacji środków publicznych, zobowiązany jest uwzględniać konieczność zapewnienia możliwie szerokiego i sprawiedliwego dostępu do świadczeń zdrowotnych dla wszystkich osób korzystających z systemu ochrony zdrowia.

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