



Minister Zdrowia

PLR2.050.44.2026.AK
Warszawa, 17 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18042 z 2 lipca 2026 r. Pana Łukasza Osmalaka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i Grupy Posłów, w sprawie barier w systemie refundacji leków i konieczności zmiany modelu refundowania z konkretnego opakowania na substancję czynną, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Na obecnym etapie nie jest planowane wprowadzenie modelu refundacji opartego wyłącznie na substancji czynnej i dawce, rozliczanej np. według ceny za jedną tabletkę albo miligram, z pominięciem konkretnego produktu leczniczego i jego opakowania.

Przeszkodą nie jest wyłącznie pojedynczy przepis, lecz konstrukcja całego systemu refundacyjnego, systemu dopuszczania leków do obrotu oraz zasad bezpieczeństwa obrotu produktami leczniczymi. Obowiązujące przepisy ustawy 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.), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, dotyczą konkretnych produktów leczniczych objętych decyzją refundacyjną, a produkt refundowany musi być m.in. dopuszczony do obrotu, dostępny na rynku i oznaczony unikalnym kodem identyfikacyjnym, np. GTIN.

Refundacja konkretnej substancji czynnej w oderwaniu od produktu i opakowania prowadziłaby do istotnych trudności prawnych, organizacyjnych i kontrolnych. Produkt leczniczy funkcjonuje w obrocie jako konkretny wyrób posiadający nazwę, postać farmaceutyczną, dawkę, wielkość opakowania, pozwolenie na dopuszczenie

do obrotu, oznakowanie, numer identyfikacyjny oraz odpowiedzialny podmiot. Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612), dalej „Prawo farmaceutyczne”, reguluje dopuszczanie do obrotu, wytwarzanie, obrót, reklamę i nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych jako konkretnych produktów, a nie jako abstrakcyjnych jednostek substancji czynnej.

Należy również wskazać, że obecny system refundacyjny już uwzględnia mechanizmy konkurencji pomiędzy lekami zawierającymi tę samą substancję czynną. Osoba wydająca lek w aptece ma obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia leku refundowanego innego niż przepisany, o tej samej nazwie międzynarodowej, dawce, postaci farmaceutycznej i wskazaniu, którego cena spełnia warunki określone w ustawie. Tym samym system dopuszcza zamiennictwo, jednak odbywa się ono w ramach konkretnych produktów leczniczych objętych obrotem i refundacją, a nie poprzez refundowanie samej substancji czynnej.

Wprowadzenie refundacji „za miligram” albo „za tabletkę” wymagałoby przebudowy szeregu elementów systemu, w tym zasad wydawania decyzji refundacyjnych, ustalania cen urzędowych, limitów finansowania, marż, rozliczeń aptek z Narodowym Funduszem Zdrowia, kontroli realizacji recept oraz monitorowania faktycznie wydanych produktów. Ustawa o refundacji określa m.in. zasady podejmowania decyzji refundacyjnych, finansowania produktów objętych refundacją, tworzenia grup limitowych, ustalania cen zbytu netto oraz marż hurtowych i detalicznych. Zmiana postulowana w pytaniu oznaczałaby więc nie korektę techniczną, lecz zmianę modelu funkcjonowania refundacji.

Istotnym ograniczeniem jest także bezpieczeństwo pacjenta. Ta sama substancja czynna i dawka nie zawsze wyczerpują wszystkie kryteria równoważności produktu z punktu widzenia praktyki terapii. Znaczenie mogą mieć m.in. postać farmaceutyczna, droga podania, sposób uwalniania substancji, wskazania refundacyjne, warunki stosowania, dostępność odpowiednich opakowań oraz kwestie związane z ciągłością terapii. Obecne przepisy dotyczące zamiennictwa odwołują się właśnie nie tylko do nazwy międzynarodowej i dawki, ale także do postaci farmaceutycznej, braku różnic terapeutycznych i tego samego wskazania.

Ponadto refundacja odnosi się do produktów faktycznie nabywanych przez pacjentów w aptekach, a nie do teoretycznej ilości substancji czynnej. Wykaz leków refundowanych jest publikowany i aktualizowany przez Ministra Zdrowia, a obejmuje konkretne refundowane produkty. Rozliczenie refundacji musi być możliwe do jednoznacznego powiązania z produktem wydanym pacjentowi, jego ceną, odpłatnością, limitem finansowania i kodem identyfikacyjnym. Model oparty wyłącznie na substancji czynnej mógłby utrudnić kontrolę prawidłowości realizacji recept, sprawozdawczość oraz przeciwdziałanie nadużyciom.

Mając powyższe na uwadze, należy uznać, że proponowane rozwiązanie nie może zostać wprowadzone w prosty sposób poprzez zmianę sposobu przeliczania refundacji. Wymagałoby ono kompleksowej przebudowy systemu refundacyjnego, informatycznego, kontrolnego i prawnego, a jednocześnie mogłoby generować ryzyka dla bezpieczeństwa farmakoterapii, przejrzystości rozliczeń oraz stabilności finansowania świadczeń ze środków publicznych.

W konsekwencji Ministerstwo nie znajduje obecnie wystarczających podstaw do odejścia od modelu refundacji konkretnych produktów leczniczych na rzecz refundacji samej substancji czynnej i dawki. Obowiązujące rozwiązania, w tym mechanizm refundacji produktów oraz możliwość stosowania odpowiedników w aptece, pozwalają realizować cel zwiększania dostępności leków przy jednoczesnym zachowaniu kontroli nad bezpieczeństwem, jakością, ceną i finansowaniem terapii.

Jednym z możliwych rozwiązań problemu zróżnicowania cen tego samego leku w zależności od prezentacji (opakowania) byłoby zobligowanie podmiotów odpowiedzialnych do złożenia wniosków refundacyjnych dla wszystkich prezentacji danego leku dostępnych w obrocie, ewentualnie ujednolicenie cen do poziomu cen produktów już objętych refundacją. Za przyjęciem proponowanego rozwiązania przemawia przede wszystkim większa przejrzystość cen. Jednak rozwiązania niosą również ryzyko wycofania części prezentacji z rynku w przypadku nieopłacalności ich produkcji, a także ingerencja w swobodę działalności gospodarczej, mogąca budzić wątpliwości natury prawnej.

W tym miejscu należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 11 ust. 3 ustawy o refundacji decyzję administracyjną o objęciu refundacją, leku, środka spożywczego

specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobu medycznego wydaje się na okres 2 albo 3 lat. Po tym okresie dochodzi do renegocjacji warunków refundacji. Należy również zauważyć, że decyzja o objęciu refundacją zawiera m.in. cenę zbytu netto produktu i instrumenty dzielenia ryzyka, jeżeli zostały ustalone. W związku z powyższym rzeczywiste koszty płatnika publicznego ponoszone na refundację produktów leczniczych mogą być niższe od cen wynikających z wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Należy jednak zaznaczyć, że są to informacje niejawne, które podlegają wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców i tajemnicę refundacyjną. W tym miejscu podkreślenia wymaga fakt, że ceny produktów leczniczych nieobjętych refundacją podlegają regułom wolnego rynku i polityki marketingowej podmiotów gospodarczych, a Minister Zdrowia nie ma narzędzi prawnych, aby wpływać na ich wysokość choć Organ posiada wiedzę odnośnie do odmiennego sposobu kształtowania cen przez Wnioskodawców w odniesieniu do rynku leków refundowanych oraz tych w stosunku do których nie została ustalona urzędowa cena. Dotyczy to również kwestii złożenia wniosków o objęcie refundacją jedynie w odniesieniu do części produktów z pełnego portfolio danego Wnioskodawcy, co również jest wynikiem przyjętej strategii danego podmiotu gospodarczego. Ponadto, Minister Zdrowia wydając decyzję administracyjną o objęciu refundacją danego leku uwzględnia m.in. zobowiązanie do dostarczenia wielkości dostaw przez Wnioskodawcę. Powyższe ma na celu zagwarantowanie dostępności do refundowanych produktów leczniczych dla pacjentów.

Reasumując, Minister Zdrowia dysponuje narzędziami umożliwiającymi zapewnienie pacjentom dostępu do jak największej liczby produktów leczniczych za jak najniższą cenę, jednak nie ma wpływu na dostępność cenową leków nieobjętych refundacją.

W ramach obecnie procedowanego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187), nie przewiduje się rozwiązań polegających na automatycznym obejmowaniu refundacją większych opakowań tego samego leku wyłącznie z tego powodu, że ich zakup mógłby być bardziej opłacalny dla pacjenta lub płatnika publicznego. Projekt UD187 ma na celu

przede wszystkim usunięcie wątpliwości interpretacyjnych, poprawę dostępności refundowanych produktów, usprawnienie postępowań administracyjnych oraz wprowadzenie ułatwień dla wnioskodawców, natomiast jego zakres nie obejmuje mechanizmu automatycznego rozszerzania refundacji na inne wielkości opakowań danego produktu.

Należy podkreślić, że objęcie refundacją produktu leczniczego następuje w odniesieniu do konkretnego produktu, w tym jego określonej dawki, postaci farmaceutycznej i wielkości opakowania, zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy refundacyjnej. Wykaz refundacyjny obejmuje konkretne produkty refundowane, a nie wszystkie możliwe warianty opakowań danego leku automatycznie. Refundowany produkt musi być m.in. dopuszczony do obrotu, dostępny na rynku oraz oznaczony unikalnym kodem identyfikacyjnym, np. GTIN.

Automatyczne objęcie refundacją większego opakowania mogłoby prowadzić do pominięcia obowiązujących procedur oceny i decyzji refundacyjnej, w tym analizy wpływu na budżet płatnika publicznego, ustalenia urzędowej ceny zbytu, limitu finansowania oraz poziomu odpłatności. Sama okoliczność, że większe opakowanie może cechować się niższym kosztem jednostkowym, nie przesądza jeszcze o zasadności jego automatycznego finansowania ze środków publicznych w każdym przypadku.

Jednocześnie należy wskazać, że obecnie obowiązujące przepisy przewidują mechanizm wspierający racjonalizację wydatków pacjenta i systemu refundacyjnego, tj. obowiązek poinformowania pacjenta o możliwości nabycia odpowiednika leku. Osoba wydająca lek w aptece ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwości nabycia innego leku refundowanego niż lek przepisany na receptę, jeżeli ma on tę samą nazwę międzynarodową, dawkę, postać farmaceutyczną, nie powoduje różnic terapeutycznych i jest refundowany w tym samym wskazaniu. Apteka ma również obowiązek zapewnić dostępność takiego leku.

Mając powyższe na uwadze, należy wskazać, że nie są obecnie planowane zmiany polegające na automatycznym obejmowaniu refundacją większych opakowań tego samego leku.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/