



DZIENNIK URZĘDOWY

MINISTRA ZDROWIA

Warszawa, dnia 27 sierpnia 2026 r.

Poz. 60

ZARZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 27 sierpnia 2026 r.

w sprawie trybu i sposobu przeprowadzania weryfikacji wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom

Na podstawie art. 7 ust. 3 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2025 r. poz. 780 oraz z 2026 r. poz. 160) zarządza się, co następuje:

§ 1. Tryb i sposób przeprowadzania weryfikacji wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.²⁾), określa załącznik do zarządzenia.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA
wz. Ministra Zdrowia
Podsekretarz Stanu
Katarzyna Kacperczyk

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2025 r. poz. 1537 i 1739 oraz z 2026 r. poz. 26, 203, 791, 972, 986 i 1007.

Załącznik do zarządzenia

Ministra Zdrowia

z dnia 27 sierpnia 2026 r. (poz. 60)

Tryb i sposób przeprowadzania weryfikacji wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, które są wydawane bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

§ 1. Minister właściwy do spraw zdrowia dokonuje weryfikacji wykazów leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrobów medycznych, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b 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 i 791), zwanej dalej „ustawą o refundacji”, wydawanych bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), zwanej dalej „ustawą o świadczeniach”, na podstawie kryteriów określonych w art. 43a ust. 2 lub art. 43b ust. 6 tej ustawy.

§ 2.1. Minister właściwy do spraw zdrowia w ramach weryfikacji dokonuje indywidualnej oceny czy w odniesieniu do leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, dla którego została wydana decyzja o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji:

- 1) są spełnione kryteria, o których mowa w art. 43a ust. 2 lub art. 43b ust. 6 ustawy o świadczeniach, i może być on włączony do wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji, jako wydawany świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy o świadczeniach, bezpłatnie;
- 2) zawartego w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji, wydawanego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy o świadczeniach, nie są spełniane kryteria, o których mowa w art. 43a ust. 2 lub art. 43b ust. 6 ustawy o świadczeniach, i może on zostać wyłączony z tych wykazów.

2. W ramach oceny, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia, sprawdza:

- 1) deklaracje dotyczące zapewnienia ciągłości lub wielkości dostaw w kontekście zapotrzebowania świadczeniobiorców i kwestie bezpieczeństwa lekowego kraju, w związku z kryteriami, o których mowa w art. 43a ust. 2 pkt 1 i 2 lub art. 43b ust. 6 ustawy o świadczeniach;
- 2) wpływ na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych w związku z kryterium, o którym mowa art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy o świadczeniach.

3. W ramach oceny, o której mowa w ust. 1 pkt 2, odnosząc się do kryterium, o którym mowa w art. 43a ust. 2 pkt 4 ustawy o świadczeniach, minister właściwy do spraw zdrowia bierze pod uwagę:

- 1) przekroczenia oszacowań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji dotyczących wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców będących podstawą włączenia produktu na wykaz;
- 2) obowiązywanie wyższej ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w danym wskazaniu, od pierwszego refundowanego odpowiednika lub odpowiedników, o których mowa w art. 2 pkt 13 ustawy o refundacji;
- 3) obowiązywanie kosztu DDD (dobowa dawka leku, ustalana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO)) według CZN (cena zbytu netto) leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego przekraczającego 150% kosztu DDD według CZN odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu albo 150% kosztu DDD według CZN najtańszego odpowiednika, o ile podstawę limitu w danej grupie limitowej wyznacza lek, środek spożywczy

specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny niebędący odpowiednikiem leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego.

4. W ramach oceny, o której mowa w ust. 1, minister właściwy do spraw zdrowia może, w zależności od zakresu i rodzaju wymaganych analiz, wystąpić do Narodowego Funduszu Zdrowia lub Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji o ocenę zasadności analizowanych zmian, w tym wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych oraz świadczeniobiorców, poziomu zaspokojenia potrzeb zdrowotnych świadczeniobiorców oraz dostępu do alternatywnego sposobu postępowania medycznego.

5. Ocena, o której mowa w ust. 4, ma charakter opiniodawczo-analityczny i pomocniczy.

§ 3. Przed podjęciem rozstrzygnięcia skutującego wyłączeniem leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego przysługującego świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy o świadczeniach, na podstawie wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji, minister właściwy do spraw zdrowia przeprowadza konsultację w zakresie tego wyłączenia z wnioskodawcą, o którym mowa w art. 2 pkt 27 ustawy o refundacji, dla którego została wydana decyzja o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy o refundacji.

§ 4. Minister właściwy do spraw zdrowia informuje za pośrednictwem Systemu Obsługi List Refundacyjnych, o którym mowa w art. 30a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2026 r. poz. 208, 252, 791 i 1007), zwanego dalej „SOLR”, wnioskodawcę o rozpoczęciu konsultacji, wskazując zakres danych i analiz uzasadniających rozważane wyłączenie przysługującego bezpłatnie świadczeniobiorcom, o których mowa w art. 43a oraz art. 43b ustawy o świadczeniach, leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego z wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji.

§ 5. Wnioskodawca może w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia doręczenia mu zawiadomienia przedstawić w SOLR:

- 1) stanowisko w sprawie;
- 2) informacje dotyczące wpływu planowanej zmiany w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji, na dostępność leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego dla świadczeniobiorców;
- 3) propozycję działań alternatywnych wobec wyłączenia, leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego, z wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji;
- 4) wskazanie źródeł finansowania lub rozwiązań w obszarze refundacji, które spowodują wygospodarowanie środków publicznych w wysokości co najmniej równej wzrostowi wydatków wynikających z umieszczenia leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobu medycznego w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji.

§ 6. Minister właściwy do spraw zdrowia w zawiadomieniu o zakończeniu konsultacji uzasadnia podjęte rozstrzygnięcie, po zakończeniu działań, o których mowa w § 4 i § 5. W przypadku uwzględnienia stanowiska wnioskodawcy, minister właściwy do spraw zdrowia zawiadamia o tym wnioskodawcę.

§ 7. Minister właściwy do spraw zdrowia może włączyć lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny do wykazów, o których mowa w art. 37 ust. 2a–2b ustawy o refundacji, jeżeli spełnia kryteria, o których mowa w art. 43a ust. 2 lub art. 43b ust. 6 ustawy o świadczeniach.

§ 8. Obsługę postępowania prowadzonego w ramach weryfikacji zapewnia Departament Polityki Lekowej i Farmacji w Ministerstwie Zdrowia.