

Nowe zarządzenie MZ ws. weryfikacji wykazów leków bezpłatnych

28 sierpnia 2026 r. weszło w życie zarządzenie Ministra Zdrowia 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 (tzw. listy 18-, 65+ i dla kobiet w ciąży).

Co zmienia rozporządzenie?

Polskie prawo refundacyjne od lat umożliwia Ministrowi Zdrowia modyfikowanie zawartości wykazów leków bezpłatnych przy kolejnych obwieszczeniach. Do tej pory brakowało jednak sformalizowanego opisu tego, jak i na jakiej podstawie organ podejmuje decyzje o wyłączeniu konkretnych produktów z tych wykazów.

Nowe zarządzenie tę lukę wypełnia – przynajmniej na poziomie proceduralnym. Jednocześnie, jak wskazujemy poniżej, nie należy przeceniać jego roli jako gwarancji przewidywalności decyzji Ministra.

Jakie produkty są w obszarze zainteresowania?

Weryfikacja dotyczy produktów ujętych w wykazach leków bezpłatnych – dedykowanych konkretnym grupom pacjentów (m.in. seniorom oraz kobietom w ciąży). Zarządzenie nie zawęża swojego zakresu wyłącznie do leków oryginalnych, co oznacza, że **każdy produkt refundowany w tych wykazach może potencjalnie stać się przedmiotem oceny**.

Na jakiej podstawie Minister będzie oceniał produkty?

Zarządzenie wyróżnia dwie kategorie kryteriów

Dostępność i bezpieczeństwo leczenia

Organ weźmie pod uwagę, czy podmiot odpowiedzialny zapewnia odpowiedni poziom dostaw produktu, adekwatny do potrzeb pacjentów i wymogów bezpieczeństwa lekowego. Ocenie podlega również sama dostępność produktu i bezpieczeństwo jego stosowania.

Racjonalność wydatków publicznych

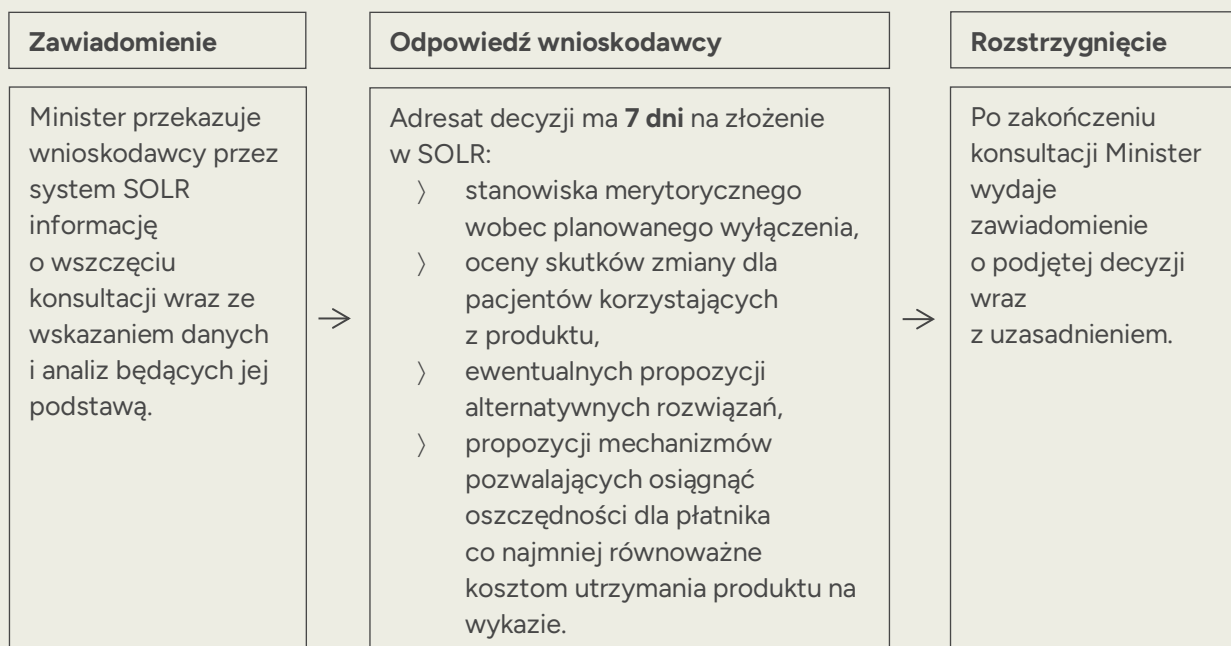
To kryterium ma wymiar najbardziej operacyjny. Weryfikacji podlegają w szczególności:

- › Czy wydatki NFZ przekroczyły prognozy opracowane przez AOTMiT przy okazji włączenia produktu na wykaz;
- › Jak cena zbytu netto (CZN) produktu wypada na tle cen odpowiedników obecnych na rynku;
- › Czy koszt dobowej dawki terapeutycznej (DDD) liczony według CZN mieści się w przyjętym przedziale - zarządzenie wyznacza próg 150% kosztu DDD odpowiednika wyznaczającego podstawę limitu (lub najtańszego odpowiednika, gdy podstawę limitu wyznacza inny produkt) jako punkt odniesienia dla oceny.

W razie potrzeby Minister może zwrócić się do AOTMiT lub NFZ o sporządzenie opinii analitycznej dotyczącej konsekwencji rozważanych zmian – dla budżetu płatnika i dla pacjentów.

Jak wygląda procedura, gdy na celowniku znajdzie się konkretny produkt?

Przed wydaniem decyzji skutkującej wyłączeniem produktu z wykazu zarządzenie nakłada na Ministra obowiązek przeprowadzenia konsultacji z adresatem decyzji refundacyjnej. Schemat jest następujący:



Gdzie leży praktyczne ryzyko?

Zarządzenie rysuje schemat, ale **nie pozbawia Ministra uznaniowości** – ani co do wyboru produktów kierowanych do weryfikacji, ani co do terminu, ani co do ostatecznego wyniku konsultacji. Organ nie jest związany propozycjami wnioskodawcy i może wyłączyć produkt nawet wtedy, gdy ten złożył obszerne wyjaśnienia.

Do tego dochodzi kwestia czasu: **siedem dni na odpowiedź to termin bardzo krótki**, szczególnie gdy odpowiedź musi zawierać analizę danych rynkowych, propozycje finansowe i argumentację kliniczną. Podmioty, które nie przygotowały odpowiedniej dokumentacji wcześniej, będą miały poważnie ograniczone możliwości skutecznej reakcji.

Kiedy mogą pojawić się pierwsze efekty?

Ministerstwo Zdrowia zapowiedziało stopniowe wdrażanie wyników weryfikacji. **Pierwsze ewentualne zmiany w wykazach bezpłatnych mogą znaleźć odzwierciedlenie już w obwieszczeniu październikowym.**

Zapraszamy do kontaktu

Jeżeli mają Państwo pytania dotyczące nowej regulacji lub chcieliby omówić jej wpływ na konkretne produkty ze swojego portfolio, zapraszamy do kontaktu z ekspertami z Praktyki Life Sciences.

Eksperci z Praktyki Life Sciences



Dr Mateusz Mądry
Partner | Szef Praktyki Life Sciences

E: mateusz.madry@dzp.pl
T: +48 660 440 383



Michał Komar
Senior Associate | Praktyka Life Sciences

E: michal.komar@dzp.pl
T: +48 780 115 027
