DZP
więcej niż prawo

Alert prawny

Nowelizacja ustawy refundacyjnej po pracach w Sejmie i senackiej Komisji Zdrowia – najważniejsze zmiany dla rynku leków

19 listopada 2026 r. Sejm uchwalił rządową nowelizację ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (dalej: „ustawa refundacyjna"), określaną w branży jako „SZNUR". Nowelizacja obejmuje ponad 170 zmian i porządkuje system refundacji po reformie z 2023 r. Dla podmiotów odpowiedzialnych, hurtowni i aptek oznacza nowe zasady negocjacji, obniżek cen, dostaw i raportowania.

Przywołując przepisy, wskazujemy numerację ustawy refundacyjnej w brzmieniu nadanym nowelizacją. Przepisy ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne oznaczamy skrótem „Pf", a przepisy samej ustawy nowelizującej – dopiskiem „ustawy nowelizującej".

Aktualizacja – ustawa w Senacie

Stan na 25 listopada 2026 r.

Senacka Komisja Zdrowia rozpatrzyła ustawę (druk senacki nr 936). Komisja poparła kilkadziesiąt poprawek zaproponowanych przez Biuro Legislacyjne Kancelarii Senatu i wniosła o wprowadzenie ich do ustawy.

Poprawki Biura Legislacyjnego mają z zasady charakter legislacyjny – doprecyzowujący, redakcyjny lub korygujący odesłania.

Jeżeli Senat przyjmie poprawki, ustawa wróci do Sejmu, który może je odrzucić bezwzględną większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby posłów (art. 121 ust. 3 Konstytucji RP). Następnie ustawa trafi do Prezydenta, który ma 21 dni na jej podpisanie (art. 122 ust. 2 Konstytucji RP). Harmonogram jest napięty, ponieważ większość przepisów ma wejść w życie 1 stycznia 2027 r.

Nowelizacja w liczbach

1.01.2027
wejście w życie większości przepisów

75%
maksymalny poziom ceny po wygaśnięciu wyłączności rynkowej

10 mln zł
próg wydatków dla nowej ścieżki leków innowacyjnych

30%
obniżka odpłatności za leki wytwarzane w Polsce z krajowej substancji czynnej

Przebieg prac legislacyjnych

27.10.2026	2.11.2026	5.11.2026	19.11.2026	25.11.2026
Przyjęcie projektu przez Radę Ministrów	Skierowanie projektu do Sejmu (druk nr 3281)	Pierwsze czytanie w sejmowej Komisji Zdrowia	Uchwalenie ustawy przez Sejm (417 za, nikt przeciw)	Senacka Komisja Zdrowia (druk senacki nr 936)

Większość przepisów wejdzie w życie 1 stycznia 2027 r. Pozostałe zaczną obowiązywać po 14 dniach od ogłoszenia, 1 kwietnia 2027 r., po 6 miesiącach od ogłoszenia, 1 lipca 2027 r. oraz 1 stycznia 2028 r. (art. 22 ustawy nowelizującej).

Procedura refundacyjna i ceny

Nowe zasady obowiązkowej obniżki ceny

Punktem odniesienia będzie wyłącznie wygaśnięcie okresu wyłączności rynkowej, o którym mowa w art. 15 ust. 2 Pf. Dotąd decydowało wygaśnięcie wyłączności rynkowej albo ochrony patentowej – w zależności od tego, co nastąpiło wcześniej. Okres obowiązywania decyzji refundacyjnej nie może wykraczać poza najwcześniejszy termin wygaśnięcia tej wyłączności, niezależnie od wskazania; zasadę tę stosuje się jednorazowo do danego leku (art. 11 ust. 3a).

> W pierwszej decyzji obowiązującej po wygaśnięciu wyłączności rynkowej cena zbytu netto **nie może przekroczyć 75%** ceny ustalonej w pierwszym dniu obowiązywania pierwszej decyzji refundacyjnej dla leku (art. 13 ust. 2).

Dotąd punktem odniesienia była ostatnia decyzja. Obniżkę można zrealizować także przez instrument dzielenia ryzyka obniżający cenę efektywną (zdefiniowaną w art. 2 pkt 4a) do 75%, a gdy pierwsza decyzja zawierała taki instrument – również przez obniżenie obu cen łącznie o co najmniej 25 punktów procentowych (art. 13 ust. 2a i 2b). Warianty oparte na cenie efektywnej nie dotyczą leków w kategorii aptecznej (art. 13 ust. 2d).

Pułap wydatków (CAP) dla leków bez odpowiednika

Pierwsza decyzja refundacyjna dla leku, który nie ma refundowanego odpowiednika w danym wskazaniu, oraz kolejna decyzja dla tego leku będą zawierać – w ramach instrumentu dzielenia ryzyka – zobowiązanie do ograniczenia wydatków płatnika do poziomu wynikającego z maksymalnego wariantu analizy wpływu na budżet (art. 11 ust. 3g). Minister Zdrowia może ustalić wyższy poziom, jeżeli doszło do problemów z dostępnością leku z tej samej grupy limitowej lub programu lekowego albo rozszerzono populację w programie lekowym (art. 11 ust. 3h).

To jedno z najszerzej komentowanych rozwiązań – branża (m.in. INFARMA) postuluje zagwarantowanie finansowania terapii po osiągnięciu pułapu. W praktyce prognozy z analizy wpływu na budżet wyznaczą maksymalny poziom finansowania leku ze środków publicznych.

Szybsze ścieżki refundacyjne

- wezwanie Ministra Zdrowia do złożenia wniosku – z uwagi na niezaspokojoną potrzebę zdrowotną lub racjonalizację wydatków; wniosek rozpatruje się w 120 dni (art. 30a);
- wezwanie dotyczące odpowiednika leku, który ma najwyżej cztery refundowane odpowiedniki (art. 30ab);
- leki bez refundowanego odpowiednika, objęte wyłącznością rynkową, patentem lub dodatkowym świadectwem ochronnym, o wpływie na budżet do 10 mln zł – bez wymogów dotyczących analiz z art. 25 pkt 14 i bez oceny AOTMiT (art. 30 ust. 8),

w zamian za instrument dzielenia ryzyka ograniczający wydatki do 10 mln zł w pierwszym i 12,5 mln zł w drugim roku, a przy wniosku kontynuacyjnym – do 12,5 mln zł w każdym roku (art. 11 ust. 3f);

- leki złożone z refundowanych już substancji czynnych (art. 30 ust. 7) oraz wnioski importerów równoległych dotyczące leków z refundowanym odpowiednikiem – bez negocjacji z Komisją Ekonomiczną (art. 30 ust. 1a).

Prostsze postępowania

Z ustawy usunięto wzór minimalnej rocznej wielkości dostaw (art. 25 pkt 4, art. 11 ust. 2 pkt 9). Zobowiązanie do zapewnienia ciągłości dostaw zaspokajających potrzeby populacji stanie się przedmiotem negocjacji z Komisją Ekonomiczną (art. 18 ust. 1 pkt 5). Na etapie oceny AOTMiT nieuzupełnienie analiz nie będzie już prowadzić do obligatoryjnego umorzenia postępowania, a łączny termin zawieszenia na uzupełnienie dokumentacji wyniesie od 21 do 45 dni (art. 35 ust. 2); uchylono też art. 35 ust. 8a–8c.

Komisja Ekonomiczna i udział pacjentów

Członkowie Komisji będą musieli ukończyć kursy lub studia z zakresu oceny technologii medycznych, medycyny opartej na dowodach naukowych lub ustalania cen leków oraz mieć odpowiednie doświadczenie i dorobek zawodowy (art. 17 ust. 3 pkt 1 lit. d). Kadencja potrwa 6 lat (art. 17 ust. 5), a pierwsza rozpocznie się 1 lipca 2027 r. (art. 17 ustawy nowelizującej).

Wnioskodawcę w negocjacjach będą mogły reprezentować 4 osoby zamiast 3, a dodatkowo osoba reprezentująca organizację pacjentów (art. 19 ust. 1c i 1d). Przedstawiciel organizacji pacjentów będzie mógł – na zaproszenie przewodniczącego i bez prawa głosu – uczestniczyć w posiedzeniach zespołów koordynacyjnych programów lekowych, z wyłączeniem części dotyczącej kwalifikacji pacjentów, oceny skuteczności terapii i wyłączania z programu (art. 16b ust. 7 pkt 3 i ust. 7a).

Dostęp do terapii

Programy lekowe

Dla leku bez refundowanego odpowiednika, dla którego tworzony jest nowy program lekowy, Prezes NFZ będzie zobowiązany zawrzeć umowy ze świadczeniodawcami umożliwiające leczenie od pierwszego dnia obowiązywania decyzji refundacyjnej (art. 11 ust. 3b i 3c).

Przed złożeniem wniosku dla produktu bez refundowanego odpowiednika trzeba będzie uzyskać wstępną opinię Ministra Zdrowia co do kategorii dostępności refundacyjnej.

Wniosek o wydanie opinii podlega opłacie 3000 zł, a opinia jest ważna przez rok. Wniosek refundacyjny złożony bez opinii albo w innej kategorii niż wskazana w opinii skutkuje umorzeniem postępowania (art. 16aa). Minister będzie mógł też tworzyć katalogi równoważnych technologii terapeutycznych, wskazując w nich m.in. technologię o najniższym średnim koszcie dnia leczenia (art. 16a ust. 9 i 10).

Import docelowy i leki sieroce

Postępowania w sprawie zgody na refundację leków z importu docelowego będą prowadzone w Systemie Obsługi Importu Docelowego – SOID (art. 39), a lek sprowadzony w tym trybie będzie wydawany z apteki na podstawie recepty lekarskiej (art. 4 ust. 2a Pf). Część tych zmian wejdzie w życie po 6 miesiącach od ogłoszenia ustawy.

Nowelizacja wprowadza definicję leku sierocego (art. 2 pkt 11b) oraz wielokryterialną analizę decyzyjną (MCDA) dla takich leków; AOTMiT przygotuje pierwsze wytyczne do 30 czerwca 2027 r. (art. 35b; art. 14 ustawy nowelizującej).

Leki recepturowe – od 1 lipca 2027 r.

Nowe zasady ustalania limitów finansowania surowców farmaceutycznych (art. 6 ust. 8a i 8c) oraz urzędowa marża hurtowa w wysokości 6% ceny zakupu netto surowców, utensyliów recepturowych i leków gotowych używanych jako surowce (art. 7 ust. 1a).

Receptariusze leków recepturowych dla poszczególnych dziedzin medycyny – po ich określeniu finansowane będą wyłącznie ujęte w nich formulacje (art. 6 ust. 12–15). Ordynację trzeba będzie odnotować w dokumentacji medycznej wraz z kodem ICD i uzasadnieniem (art. 6 ust. 16).

Łańcuch dostaw, apteki i dane

Dostawy i kary

Znika obowiązek dostarczania produktów zagrożonych brakiem dostępności do co najmniej 10 hurtowni farmaceutycznych.

Kary za niedotrzymanie zobowiązania do ciągłości dostaw dotyczą wyłącznie produktów z wykazu z art. 37av ust. 14 Pf (art. 34 ust. 5 i 6). Zobowiązanie dotyczące rocznej wielkości dostaw nie zostanie naruszone, jeżeli wnioskodawca udowodni, że potrzeby pacjentów zaspokoiły inne refundowane odpowiedniki (art. 34 ust. 11). Importerzy równolegli – bez kar (art. 34 ust. 12).

Łatwiejsza refundacja leków w obcojęzycznych opakowaniach – bez negocjacji z Komisją, z ceną nie wyższą niż w obowiązującej decyzji (art. 30aa).

Apteki, hurtownie, recepty

Minimalna urzędowa marża hurtowa: 80 gr zamiast 50 gr (art. 7 ust. 1).

Zwrot leku, który utracił refundację: apteka – lek nabyty w ciągu 9 miesięcy przed zmianą; hurtownia – w ciągu 12 miesięcy, z terminem na zwrot wydłużonym z 45 do 60 dni (art. 34a ust. 1 i 2).

NFZ może odstąpić od rozwiązania umowy na realizację recept (art. 41 ust. 6a); kary po kontroli recept mogą być zmniejszane (art. 48 ust. 7f); GIF może odstąpić od cofnięcia zezwolenia hurtowni przy znikomej wadze naruszenia (art. 81 ust. 1a Pf; po 14 dniach od ogłoszenia).

Krajowa produkcja

Obniżka odpłatności pacjenta za leki wytwarzane w Polsce z krajowej substancji czynnej: 30% zamiast 15% (art. 6 ust. 2a pkt 2).

Preferencje – maksymalnie po dwie – także dla leków, które dopiero mają być wytwarzane w Polsce, przy zobowiązaniu do rozpoczęcia produkcji w ciągu 3 lat (art. 13a ust. 1a i 3a). Decyzja na 3 lata (art. 13a ust. 3b), a przy niewywiązaniu się – zwrot korzyści do NFZ (art. 13a ust. 5). Szybsze wejście do wykazu w określonych przypadkach (art. 31 ust. 7d–7f).

Systemy IT i raportowanie

System Wspomagania Decyzji w Polityce Lekowej (art. 30b) i System Monitorowania Programów Lekowych (art. 11f ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia) – uruchomienie w ciągu 12 miesięcy (art. 10 ustawy nowelizującej).

Od 1 lipca 2027 r. raportowanie do ZSMOPL także surowców farmaceutycznych (art. 36z ust. 2, art. 72a ust. 1 pkt 5, art. 78 ust. 1 pkt 6a Pf); od 1 kwietnia 2027 r. dostęp podmiotów odpowiedzialnych do zagregowanych danych o stanach magazynowych (art. 36z ust. 2a Pf).

Co jeszcze warto wiedzieć

Nowelizacja zawiera także rozwiązania o dużym znaczeniu praktycznym – zarówno dla podmiotów odpowiedzialnych, jak i dla aptek oraz osób wystawiających recepty. Na szczególną uwagę zasługują trzy z nich, które omawiamy poniżej:

leki OTC poza refundacją

kody ICD na recepcie

Krajowa Lista Leków Krytycznych

Leki OTC poza refundacją. Refundowane nie będą leki OTC ani leki na receptę mające odpowiednik OTC, chyba że wymagają stosowania dłużej niż 30 dni w określonym stanie klinicznym (art. 10 ust. 3 pkt 4 i 5).

Kody ICD na recepcie. Przy leku refundowanym osoba wystawiająca receptę wpisze kody rozpoznań zgodne ze wskazaniami objętymi refundacją, a przy leku przepisanym poza zakresem refundacji – kody choroby podstawowej (art. 96a ust. 1 pkt 1 lit. f Pf).

Krajowa Lista Leków Krytycznych. Minister Zdrowia będzie ją ogłaszał co najmniej raz w roku, uwzględniając m.in. unijną listę leków krytycznych i dane z ZSMOPL (art. 37azh Pf).

Otwarta kwestia – wykaz na 1 stycznia 2027 r. A leki OTC

Wykazy refundacyjne na 1 stycznia 2027 r. Minister Zdrowia ustali na podstawie dotychczasowych przepisów (art. 18 ustawy nowelizującej), więc wyłączenie leków OTC nie znajdzie jeszcze odzwierciedlenia w tym wykazie. Dla leków już refundowanych nowelizacja wprowadza podstawę do uchylenia decyzji (art. 33 ust. 1 pkt 8 i 9). Uchylenie jest jednak fakultatywne, a ustawa nie określa terminu – kluczowe będzie, jak i kiedy Minister skorzysta z tego uprawnienia.

Toczące się postępowania

Do wniosków złożonych i nierozpatrzonych przed wejściem ustawy w życie zastosuje się przepisy dotychczasowe – z wyjątkiem art. 11 ust. 3a, art. 18a ust. 1 i art. 19 ust. 1 w nowym brzmieniu (art. 9 ustawy nowelizującej). **Nowy limit okresu obowiązywania decyzji obejmie więc także postępowania w toku.**

Rekomendacje – co warto zrobić już teraz

01 **Przegląd portfela pod kątem nowych zasad obniżek cen**

Zmiana punktu odniesienia (wyłącznie wyłączność rynkowa) i podstawy obliczenia obniżki (cena z pierwszej decyzji) może zmienić terminy i wysokość obniżek oraz skrócić okres obowiązywania decyzji – także w toczących się postępowaniach.

02 **Identyfikacja produktów zagrożonych utratą refundacji**

Dotyczy to zwłaszcza leków OTC i leków na receptę z odpowiednikami OTC. Przy planowaniu zapasów warto uwzględnić nowe zasady zwrotów: 9 miesięcy dla aptek i 12 miesięcy dla hurtowni.

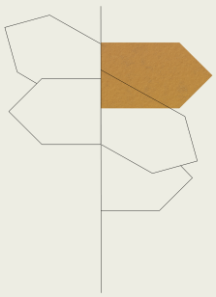
03 **Planowanie wniosków z wyprzedzeniem**

Dla produktów bez refundowanego odpowiednika trzeba będzie najpierw uzyskać wstępną opinię co do kategorii dostępności. Prognozy w analizie wpływu na budżet trzeba przygotować ze świadomością, że wyznaczą pułap wydatków (CAP). Warto też ocenić, czy produkt kwalifikuje się do nowych ścieżek.

04 **Ocena preferencji dla krajowej produkcji**

Preferencje administracyjne i ekonomiczne oraz 30-procentowa obniżka odpłatności pacjenta mogą zmienić rachunek przy decyzjach o lokalizacji wytwarzania i źródłach substancji czynnej.

Dalsze kroki



Ustawa czeka obecnie na rozstrzygnięcie Senatu, a ewentualne poprawki Izby rozpatrzy jeszcze Sejm. Ostateczny tekst może więc różnić się od omówionego powyżej w zakresie objętym poprawkami.

Nasi eksperci monitorują proces legislacyjny i będą na bieżąco informować o kolejnych etapach prac oraz o terminie ogłoszenia ustawy.

Zapraszamy do kontaktu w celu umówienia indywidualnie zaprojektowanego warsztatu, w którym przeanalizujemy Państwa portfolio – wpływ nowych przepisów na produkty, decyzje refundacyjne i strategię cenową.

Praktyka Life Sciences



Dr Mateusz Mądry
Partner | Szef Praktyki

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

DZP