



Minister Zdrowia

PLR2.050.68.2026.ZL

Warszawa, 02 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 19091 Pani Marceliny Zawiszy, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie objęcia refundacją denosumabu stosowanego w leczeniu podtrzymującym w osteoporozie, 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.) - dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

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).

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 też 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 którym lek ma być refundowany.

Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, 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.

Odnosząc się do kwestii refundacji produktów z denosumabem, podmiot odpowiedzialny za ten produkt leczniczy, tj. EGIS Polska sp. z o. o, złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto na podstawie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji, którego celem była modyfikacja wskazań refundacyjnych obowiązujących dla tego leku dostępnego w obecnym wykazie refundacyjnym - Izamby, Denosumabum, roztwór do wstrzykiwań, 60 mg/ml, 1 amp.-strz.po 1 ml. GTIN: 08436596260207.

W tym miejscu należy podkreślić, że przedmiotowy lek objęty refundacją w ramach refundacji aptecznej zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2026 r. Jednocześnie treść aktualnie obowiązującego wskazania refundacyjnego zawiera następujące zapisy:

Osteoporoza pomenopauzalna (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u kobiet w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania; Osteoporoza (T-score mniejsze lub równe -2,5 mierzone metodą DXA lub wystąpienie złamania osteoporotycznego) u mężczyzn w wieku powyżej 60 lat, po niepowodzeniu leczenia doustnymi bisfosfonianami lub z przeciwwskazaniami (nietolerancja) do ich stosowania.

Zgodnie z wnioskiem złożonym przez Wnioskodawcę obecnie toczące się postępowanie ma na celu ocenę modyfikacji aktualnego zakresu refundacyjnego poprzez zmianę brzmienia wskazania na następujące:

Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko złamań (definiowane jako T-score mniejsze lub równe -2,5 lub wystąpienie złamania osteoporotycznego).

Zgodnie z ww. procedurą, Minister Zdrowia przekazał zlecenie do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) celem przygotowania kolejno:

- 1) analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych,
- 2) stanowiska Rady Przejrzystości,
- 3) rekomendacji Prezesa Agencji.

W Biuletynie Informacji Publicznej AOTMiT, pod sygnaturą sprawy 49/2026 ZLC opublikowano pełną dokumentację dotyczącą przedmiotowego zlecenia¹.

Na dzień udzielenia odpowiedzi postępowanie refundacyjne pozostaje w toku i znajduje się na etapie prac Komisji Ekonomicznej. W przypadku wydania pozytywnego rozstrzygnięcia w zakresie procedowanego wniosku refundacyjnego, obejmującego zmianę aktualnego wskazania refundacyjnego, informacja o dokonanej zmianie zostanie opublikowana w obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Na zakończenie Minister Zdrowia informuje, że na dzień sporządzenia niniejszego pisma nie są prowadzone postępowania ani planowane w najbliższym czasie działania zmierzające do objęcia refundacją substancji czynnej denosumab we wskazaniu będącym przedmiotem interpelacji, o którym mowa w art. 30a ustawy o refundacji. Jednocześnie na podstawie art. 30a ust. 5 ustawy o refundacji po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, Konsultantów Krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, 12 czerwca 2026 r. Minister Zdrowia opublikował listę leków o ugruntowanej skuteczności obejmującą zakresem - ginekologię, endokrynologię, diabetologię, reumatologię oraz urologię², na której znalazły się terapie stosowane m.in. w leczeniu osteoporozy, tj.:

- **Alfacalcidolum** w wskazaniach: *Niedoczynność przytarczyc; osteodystrofia nerkowa; zaburzenia gospodarki wapniowej u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek; hipokalcemia, zwłaszcza u pacjentów ze schorzeniami prowadzącymi do upośledzenia hydroksylacji witaminy D w nerkach; zespoły nerczycowe u dzieci po długotrwałym leczeniu*

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9539-49-2026-zlc>

² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-w-sprawie-listy-lekow-o-ugruntowanej-skutecnosci>

glikokortykosteroidami; osteoporoza postmenopauzalna i starcza z jednoczesnym niedoborem witaminy D lub jej czynnych metabolitów; krzywica i osteomalacja odporne na witaminę D;

- **Acidum zoledronicum** (dotyczy dawki 0,05 mg/ml – 5 mg /100ml) w wskazaniach: *Leczenie osteoporozy u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn u których występuje zwiększone ryzyko złamań kości, w tym pacjentów, którzy przebyli ostatnio niskoenergetyczne złamanie szyjki kości udowej; Leczenie osteoporozy związanej z długotrwałą terapią glikokortykosteroidami stosowanymi ogólnoustrojowo u kobiet po menopauzie oraz u mężczyzn u których występuje zwiększone ryzyko złamań;*
- **Teriparatidum** w wskazaniach: *Leczenie osteoporozy u kobiet w okresie pomenopauzalnym i u mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań; Leczenie osteoporozy związanej z długotrwałym stosowaniem glikokortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u kobiet i mężczyzn o podwyższonym ryzyku złamań.*

W przypadku terapii ujętych w wykazie leków o ugruntowanej skuteczności zastosowanie znajduje uproszczona ścieżka refundacyjna w zakresie wniosków, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Objęcie refundacją takich terapii wymaga uprzedniego złożenia stosownego wniosku przez podmiot odpowiedzialny. W związku z powyższym, w przypadku przedłożenia przez właściwe podmioty odpowiedzialne wniosków dotyczących wyżej wskazanych terapii stosowanych w leczeniu osteoporozy, Minister Zdrowia będzie prowadził takowe postępowanie zgodnie z procedurą ustawową, obejmującą ocenę formalnoprawną i merytoryczną wniosku oraz pozostałe etapy postępowania przewidziane przepisami ustawy o refundacji.

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