



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.32.2025.AD

Warszawa, 08 września 2025

**Pan Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację poselską nr 11601 Pani Bożeny Lisowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie możliwości sfinansowania terapii celowanej lekiem SNDX-5613 dla dzieci chorych na ostrą białaczkę szpikową (AML), Minister Zdrowia uprzejmie informuje, co następuje.

Kwestie dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i samego obrotu nimi są uregulowane przepisami ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Prawo farmaceutyczne. Zgodnie z art. 3 tej ustawy, do obrotu dopuszczone są produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub Komisję Europejską.

Produkt leczniczy REVUFORJ (revumenib, SNDX-5613) w dniu 15 listopada 2024 r. uzyskał pozwolenie Agencji ds. Żywności i Leków na dopuszczenie do obrotu na terytorium Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej, nie jest natomiast aktualnie dopuszczony do obrotu na terytorium Unii Europejskiej. W związku z brakiem dopuszczenia do obrotu na terytorium Unii Europejskiej, produkt leczniczy REVUFORJ pozostaje niedostępny na polskim rynku.

Zgodnie z ulotką produktu leczniczego REVUFORJ przeznaczony jest on do stosowania u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku 1 roku i starszych w leczeniu nawrotowej lub opornej na leczenie ostrej białaczki z translokacją genu metylotransferazy lizyny 2A (KMT2A).

W odpowiedzi na pytanie dotyczące rozważenia możliwości sfinansowania terapii lekiem SNDX-5613 w przypadkach ratowania życia w ramach art. 47d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146), zwanej dalej ustawą o świadczeniach, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwana dalej procedurą RDTL) umożliwi pokrycie kosztów leczenia z zastosowaniem leku niefinansowanego ze środków publicznych w danym wskazaniu na potrzeby pacjenta, u

którego w toku dotychczasowego leczenia zostały wyczerpane wszystkie dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, pod warunkiem uzyskania zgody konsultanta w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta.

Należy jednocześnie wskazać, że finansowaniu w ramach procedury RDTL mogą podlegać leki posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które są dostępne na polskim rynku i nie znajdują się na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, publikowanym w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

Mając na uwadze fakt, iż produkt leczniczy REVUFORJ nie posiada aktualnie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i nie jest dostępny w obrocie na polskim rynku, obecnie nie ma możliwości finansowania terapii z zastosowaniem tego leku w ramach procedury RDTL.

W odpowiedzi na pytanie o możliwość objęcia pacjenta indywidualnym trybem finansowania terapii zagranicznej lekiem SNDX-5613 Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że regulacje dotyczące zasad finansowania ze środków publicznych leczenia poza granicami Polski są uregulowane w dziale II, rozdziale 2a ustawy o świadczeniach. Zgodnie z art. 42a tej ustawy Narodowy Fundusz Zdrowia finansuje koszty świadczeń opieki zdrowotnej udzielonych poza granicami kraju:

1. na zasadzie zwrotu kosztów,
2. zgodnie z przepisami o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego,
3. na podstawie decyzji Prezesa Funduszu w sprawie skierowania wnioskodawcy do przeprowadzenia poza granicami kraju leczenia lub badań diagnostycznych.

Należy wskazać, że co do zasady warunkiem niezbędnym do przeprowadzenia planowanego leczenia poza granicami Polski, czy to na zasadach określonych unijnymi przepisami o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego (pkt. 2), czy w trybie skierowania pacjenta do przeprowadzenia poza granicami kraju leczenia lub badań diagnostycznych (pkt. 3), jest uzyskanie uprzedniej zgody na sfinansowanie kosztów tego leczenia wydanej przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zgoda ta wydawana jest w trybie administracyjnym, po przeprowadzeniu postępowania wszczynanego na wniosek wnioskodawcy, którym z reguły jest świadczeniobiorca ubiegający się o to leczenie, jego przedstawiciel ustawowy albo przedstawiciel prawny.

W przypadku świadczeń zdrowotnych w innym państwie członkowskim UE/EFTA w trybie przepisów ustawy o świadczeniach, stanowiących implementację do polskiego porządku prawnego tzw. *dyrektywy transgranicznej* (pkt. 1), wymóg uzyskania od Narodowego Funduszu Zdrowia uprzedniej zgody dotyczy świadczeń wskazanych w rozporządzeniu wydanym na podstawie delegacji zawartej w art. 42e tej ustawy. Warunek uprzedniej zgody przewidziany jest w przypadku następujących świadczeń opieki zdrowotnej:

- świadczeń wymagających pozostania pacjenta w szpitalu co najmniej do dnia następnego, bez względu na rodzaj udzielanych świadczeń;
- leczenia w ramach programów lekowych, o których mowa w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 907);
- terapii izotopowej;
- teleradioterapii stereotaktycznej;
- teleradioterapii hadronowej wiązką protonów;
- terapii hiperbarycznej;
- wszczepienia pompy baklofenowej w leczeniu spastyczności odpornej na leczenie farmakologiczne;
- badań genetycznych;
- pozytonowej tomografii emisyjnej, oraz
- badań medycyny nuklearnej.

W każdym ze wskazanych na wstępie trybów leczenia planowanego poza granicami kraju, Fundusz może wydać zgodę na sfinansowanie wnioskowanych świadczeń, o ile są to świadczenia gwarantowane zgodnie z przepisami prawa polskiego (innymi słowy – jeżeli mieszczą się one w polskim koszyku świadczeń), oraz dodatkowo:

- w przypadku świadczeń, o których mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia wydanym na podstawie art. 42e ustawy o świadczeniach (pkt. 1) - leczenie to nie jest w Polsce dostępne w terminie niezbędnym, biorąc pod uwagę aktualny stan zdrowia pacjenta i rokowania co do dalszego przebiegu choroby w okolicznościach konkretnego przypadku (tzw. warunek kolejkowy – zbyt długi czas oczekiwania na leczenie w kraju w przypadku danego pacjenta);
- w przypadku leczenia planowanego uregulowanego w przepisach o koordynacji (pkt. 2) – wnioskowane leczenie należy do świadczeń gwarantowanych zgodnie z ustawodawstwem państwa, w którym ma ono być przeprowadzone oraz leczenie to nie jest w Polsce dostępne w terminie niezbędnym biorąc pod uwagę aktualny stan zdrowia pacjenta i rokowania co do dalszego przebiegu choroby w jego przypadku (tzw. warunek kolejkowy – zbyt długi czas oczekiwania na leczenie w kraju w przypadku danego konkretnego pacjenta);
- w przypadku leczenia odbywanego na podstawie skierowania wnioskodawcy do przeprowadzenia poza granicami kraju leczenia lub badań diagnostycznych (pkt. 3) – stan zdrowia pacjenta wymaga przeprowadzenia poza granicami kraju leczenia, które co prawda należy do świadczeń gwarantowanych w Polsce ale nie obecnie wykonywane w kraju.

Jeśli chodzi o tryb uzyskiwania zgody Funduszu na sfinansowanie albo refundację kosztów leczenia planowanego poniesionego przez świadczeniobiorcę w innym państwie członkowskim UE/EFTA, a w przypadku trybu wskazanego w pkt. 3 – również w państwach nienależących do UE/EFTA, to został on uregulowany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie wydawania zgody na uzyskanie świadczeń opieki zdrowotnej poza granicami kraju oraz pokrycie kosztów transportu.

Podsumowując w praktyce powyższe oznacza, że sfinansowane ze środków publicznych mogą zostać wyłącznie te świadczenia opieki zdrowotnej udzielone poza granicami kraju, które należą do pakietu świadczeń gwarantowanych i w przypadku leku REVUFORJ nie jest to możliwe.

Należy jednocześnie podkreślić, że wszelkie decyzje dotyczące wdrożenia danej terapii medycznej i czasie jej trwania należą do lekarza. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.) to lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Lekarz jest więc osobą odpowiedzialną za dokonanie rozpoznania, ocenę stanu pacjenta i wybór najkorzystniejszej metody leczenia w danym przypadku klinicznym.

W przypadku podjęcia przez lekarza decyzji o zastosowaniu w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Polski lub niedostępnego w obrocie, a takim lekiem jest REVUFORJ, Minister Zdrowia może wydać zgodę na sprowadzenie z zagranicy takiego leku w trybie importu docelowego, na podstawie art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne. Podstawą sprowadzenia z zagranicy produktu leczniczego jest zapotrzebowanie, wystawione przez lekarza za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, potwierdzone przez Ministra Zdrowia na okoliczność braku wystąpienia przesłanek, o których mowa w art. 4 ust. 3 ustawy Prawo farmaceutyczne (tj. w odniesieniu do danego produktu leczniczego: nie wydano decyzji o odmowie wydania pozwolenia, odmowie przedłużenia okresu ważności pozwolenia, cofnięcia pozwolenia oraz nie posiada on odpowiedników, czyli produktów zawierających tę samą lub te same substancje czynne, tę samą dawkę i postać co leki dopuszczone do obrotu i dostępne na terytorium Polski).

Sprowadzeniu leku odbywa się przez hurtownię farmaceutyczną za pośrednictwem apteki wybranej przez pacjenta.

Kwestie związane z refundacją produktów leczniczych sprowadzanych z zagranicy w procedurze importu docelowego reguluje art. 39 ustawy o refundacji, zgodnie z którym lek nieposiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub niedostępny w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i sprowadzany z zagranicy na warunkach i w trybie

określonych w art. 4 ustawy Prawo farmaceutyczne może być wydany pacjentowi po wniesieniu opłaty ryczałtowej, pod warunkiem wydania zgody na refundację przez Ministra Zdrowia.

Szczegółowe informacje dotyczące procedury importu docelowego oraz refundacji znajdują się na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy->

W odpowiedzi na pytanie 3 Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że nie planuje w najbliższym czasie żadnych zmian legislacyjnych, które uprościć lub przyspieszą procedury umożliwiające finansowanie terapii zagranicznych.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Marek Kos

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/