



Minister Zdrowia

PLD.050.37.2025.AK
Warszawa, 19 listopada 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 12976 Pani Lidii Czechak, Postanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy posłów w sprawie wykorzystania środków z Funduszu Medycznego na finansowanie leczenia chorób rzadkich, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Fundusz Medyczny gromadzi środki finansowe w ramach czterech subfunduszy (modernizacji podmiotów leczniczych, infrastruktury strategicznej, rozwoju profilaktyki oraz terapeutyczno-innowacyjny), których zadania określone są przepisami ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889). Zadania polegające na poprawie dostępu do nowoczesnych technologii medycznych, stosowanych m.in. w terapii chorób rzadkich, finansowane są ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego, w części dotyczącej technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej oraz procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”).

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm., zwanej dalej „ustawą o refundacji”), za technologię lekową o wysokim poziomie innowacyjności („TLI”) uważa się technologię lekową stosowaną w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona na wykazie TLI, który opracowywany jest przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji („AOTMiT”) i publikowany nie rzadziej niż jeden raz w roku. Na podstawie tego wykazu Minister Zdrowia publikuje listę TLI, informując jednocześnie podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe zostały umieszczone na tej liście, o możliwości złożenia wniosku o objęcie danej technologii lekowej refundacją o charakterze systemowym.

Natomiast w ramach procedury RDTL mogą być finansowane leki dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostępne w obrocie na polskim rynku, które nie znajdują się na wykazie leków niefinansowanych w ramach procedury RDTL, publikowanym regularnie przez Ministra Zdrowia. Nie istnieją ograniczenia prawne w zakresie finansowania w ramach procedury RDTL leków stosowanych w terapii chorób rzadkich.

Odnosząc się do kwestii finansowania leków zakwalifikowanych jako TLI, TLK oraz leków podawanych pacjentom w ramach procedury RDTL, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

W okresie od stycznia 2024 r. do końca sierpnia 2025 r. na finansowanie TLI wydatkowano łącznie 496 306 394,93 zł (w tym: w 2024 r. – 363 570 645,48 zł, w 2025 r. - do końca sierpnia - 132 735 749,45 zł). Od początku funkcjonowania zapisów ustawowych dotyczących TLI, finansowaniem objęto 18 innowacyjnych technologii lekowych, a 17 z 20 wskazań, w jakich przedmiotowe technologie lekowe są finansowane ze środków publicznych, to choroby rzadkie. Należy przy tym podkreślić, że refundacja TLI ma charakter systemowy, tzn. do leczenia z zastosowaniem takiej technologii lekowej kwalifikowani są wszyscy pacjenci mieszcący się w populacji docelowej określonej w toku postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto.

W okresie od stycznia 2024 r. do końca sierpnia 2025 r. na finansowanie TLK wydatkowano łącznie 235 702 274,22 zł (w tym: w 2024 r. – 215 326 157,60 zł, w 2025 r. – do końca sierpnia – 20 376 116,62 zł). Należy przy tym wskazać, że finansowaniem ze środków publicznych objęto 7 produktów leczniczych zakwalifikowanych jako TLK, w 10 wskazaniach, z których 8 wyczerpywało przesłanki kwalifikujące je do chorób rzadkich, a refundacja tych technologii lekowych, podobnie jak w przypadku TLI, ma charakter systemowy.

łącznie w okresie 1 stycznia 2024 r. do końca sierpnia 2025 r. na finansowanie TLI oraz TLK przeznaczono łącznie 732 008 669,15 zł.

W kwestii finansowania leków podawanych pacjentom w ramach procedury RDTL, Minister Zdrowia podkreśla, iż w okresie od stycznia 2024 r. do końca września 2025 r. na finansowanie tych leków przeznaczono łącznie 518 910 244,12 zł z łącznej kwoty 668 778 000,00 zł zarezerwowanej na ten cel (w tym w 2024 r. - 293 108 325,22 zł, do końca września 2025 r. - 225 801 918,90 zł), z której istotna część została przeznaczona na finansowanie leczenia chorób o charakterze chorób rzadkich. Należy przy tym podkreślić, że procedura RDTL dotyczy finansowania leków na potrzeby indywidualnych pacjentów. Procedura ma charakter wnioskowy i dotyczyć może wyłącznie wybranych świadczeniodawców (tj. szpitali III stopnia, szpitali ogólnopolskich, onkologicznych, pulmonologicznych oraz dziecięcych), które w zależności od charakteru składanego wniosku (pierwszorazowy/kontynuacyjny) zobowiązane są do przekazania do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego

Funduszu Zdrowia odpowiednio opinii konsultanta krajowego lub wojewódzkiego właściwego ze względu na chorobę pacjenta, poświadczającej zasadność wdrożenia terapii lub informacji o zamiarze prowadzenia dalszego leczenia pacjenta wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowej terapii stosowanej w ramach procedury RDTL.

Odnosząc się do kwestii niewykorzystania całości środków dedykowanych finansowaniu TLI, TLK, Minister Zdrowia ponownie podkreśla, że przed objęciem danej technologii lekowej finansowaniem wymagane jest złożenie przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu i przeprowadzenie postępowania refundacyjnego. Należy przy tym podkreślić, że to, czy dany wniosek o objęcie refundacją zostanie przedłożony Ministrowi Zdrowia, jest wyłączną decyzją podmiotu odpowiedzialnego, na którą Minister Zdrowia nie posiada realnego wpływu. Z kolei w przypadku procedury RDTL należy wskazać, że wykorzystanie środków dedykowanych finansowaniu leków w ramach tej procedury uzależnione jest od liczby pacjentów wymagających takiego leczenia oraz od decyzji poszczególnych świadczeniodawców o ubieganiu się o sfinansowanie podawanych w ramach procedury RDTL leków.

W kwestii dotyczącej wprowadzenia uproszczonej ścieżki finansowania dla chorób ultrazadkowych należy wskazać, że już obecne rozwiązania prawne dedykowane procedowaniu postępowań o objęcie refundacją systemową technologii lekowych zakwalifikowanych jako TLI przewidują zakończenie tych postępowań w terminie 60 dni od daty wpływu stosownych wniosków.

Odnosząc się do kwestii dotyczącej środków Funduszu Medycznego przeznaczonych na diagnostykę genetyczną należy wskazać, że nowelizacja ustawy o Funduszu Medycznym z dnia 1 grudnia 2022 r. pozwoliła na finansowanie od 2023 r. kosztów świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych osobom do ukończenia 18. roku życia, związanych z diagnostyką genetyczną, zakwalifikowanych jako świadczenia gwarantowane z zakresów, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 i 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461). Katalog produktów rozliczeniowych związanych z diagnostyką genetyczną zawiera obecnie 55 pozycji dotychczasowego koszyka świadczeń gwarantowanych, w tym m.in. badanie mutacji w genach BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2 metodą NGS oraz wykrycie nosicielstwa mutacji w genach APC, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4, BMPR1A, MUTYH, EPCAM, PTEN, wykonywanego metodami biologii molekularnej z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS).

Na realizację ww. zadania, na podstawie wniosków złożonych przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, przekazano łącznie ze środków Funduszu Medycznego:

- w 2023 r.: 45 825 927,45 zł
- w 2024 r.: 78 192 521,76 zł,

- za okres styczeń-wrzesień 2025 r.: 64 090 313,68 zł.

Minister Zdrowia zaznacza jednocześnie, że w dniu 1 stycznia 2025 r. weszło w życie rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2024 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, które wprowadziło do systemu, jako świadczenia gwarantowane w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, dwa nowe badania genetyczne:

- 1) badanie genetyczne metodą porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy (aCGH – Array Comparative Genomic Hybridization),
- 2) badanie analiza ekspresji genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody Real-Time PCR – ilościowa reakcja łańcuchowa polimerazy w czasie rzeczywistym (qRT-PCR – Real-Time Quantitative Polymerase Chain Reaction).

Badania te finansowane są ze środków publicznych zarówno w diagnostyce prenatalnej, jak i postnatalnej, w przypadku chorób rzadkich oraz w diagnostyce w kierunku niektórych nowotworów.

Obecnie prowadzone są prace nad umożliwieniem, w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wykonywania badań genetycznych techniką sekwencjonowania NGS, finansowanych ze środków publicznych. W dniu 31 października 2025 r. wysłano do AOTMiT zlecenie wydania rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń:

- „Badanie genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS) – małe panele celowane NGS w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi”
- „Badanie genomu człowieka metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS) - średnie panele celowane NGS w diagnostyce chorób rzadkich spowodowanych mutacjami germinalnymi”.

Po uzyskaniu rekomendacji AOTMiT będzie możliwe podjęcie decyzji co zasadności prowadzenia dalszego postępowania legislacyjnego. Ponadto, od 1 maja 2025 r. dla Ośrodków Ekspertkich Chorób Rzadkich (których obecnie jest 48) wprowadzono nowy mechanizm rozliczania diagnostyki i leczenia pacjentów z chorobami rzadkimi w leczeniu szpitalnym:

- 1) dodano nowy produkt rozliczeniowy: Pobyt związany z kompleksową diagnostyką i leczeniem choroby rzadkiej w OECR o wartości 990 pkt, z możliwością rozliczenia przedłużającego się pobytu pacjenta z chorobą rzadką,
- 2) dodano 4 grupy kosztowe, zawierające wykaz badań diagnostycznych w chorobach rzadkich – 62 istotne procedury medyczne,
- 3) umożliwiono OECR dosumowanie produktów rozliczeniowych dedykowanych kosztochłonnym badaniom diagnostycznym oraz znieczulenia ogólnego lub dożylnego u dziecka.

Powyższe produkty, w szczególności wykaz badań diagnostycznych, zostały opracowane w ścisłej współpracy z ekspertami z zakresu chorób rzadkich. Wprowadzone mechanizmy nadal podlegają analizom prowadzonym we współpracy z ekspertami oraz specjalistami od rozliczeń.

W zakresie działań zmierzających do zapewnienia szybkiego dostępu do nowych leków sierocych oraz skrócenia czasu od rejestracji centralnej do zapewnienia dostępności leku w Polsce, Minister Zdrowia ponownie podkreśla, iż decyzje dotyczące wejścia na dany rynek, a także złożenia przez podmiot odpowiedzialny wniosku o objęcie refundacją systemową są autonomicznymi decyzjami biznesowymi tych podmiotów, na które Minister Zdrowia nie posiada wpływu. Wobec powyższego nie jest możliwe dokładne określenie możliwości objęcia finansowaniem chociażby części leków stosowanych w leczeniu chorób rzadkich wskazanych w raporcie ORPHAN 2025.

Z poważaniem,

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