



Minister Zdrowia

PLD.050.3.2026.AK
Warszawa, 03 kwietnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na zapytanie nr 3317 Pani Agnieszki Ścigaj, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie możliwości finansowania ze środków Funduszu Medycznego terapii z zastosowaniem immunoglobulin na potrzeby indywidualnego pacjenta pediatrycznego (Ewy Tyranowskiej) chorującego na poinfekcyjny zespół zaburzeń neuropsychiatrycznych („PONS”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Fundusz Medyczny, powołany na podstawie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2024 r. poz. 889, z późn. zm.), gromadzi środki dedykowane m. in. finansowaniu profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, w tym chorób nowotworowych, chorób zakaźnych i chorób rzadkich. W ramach Funduszu Medycznego funkcjonuje sześć subfunduszy, z których kluczowe dla finansowania technologii lekowych stosowanych w terapii chorób rzadkich są dwa – subfundusz terapeutyczno-innowacyjny oraz funkcjonujący od dnia 1 stycznia 2026 r. subfundusz chorób rzadkich u dzieci.

W ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego („STI”) możliwe jest finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej („TLK”) oraz technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności („TLI”), a także leków stosowanych w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”).

Przepisy ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253, zwanej dalej „ustawą o refundacji”) stanowią, że technologią lekową o wysokim poziomie innowacyjności jest technologia lekowa stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich, która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską i która została umieszczona w wykazie TLI (art. 2 pkt 24 b ustawy o refundacji). Ustalenie poziomu innowacyjności technologii lekowych stosowanych w onkologii lub chorobach rzadkich oraz ustalenie danych gromadzonych w rejestrze medycznym, w tym między innymi wskaźników oceny efektywności terapii i

oczekiwanych korzyści zdrowotnych dokonywane jest przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, zwanej dalej „Agencją”, w formie wykazu TLI nie rzadziej niż raz do roku. W toku opracowywania wykazu TLI, Agencja określa populację docelową oraz szczegółowe warunki stosowania technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności, poziom innowacyjności oraz zasady tworzenia wykazu, uwzględniając wiedzę z zakresu oceny technologii medycznych, w szczególności oczekiwane efekty zdrowotne, biorąc pod uwagę między innymi siłę interwencji, jakość danych naukowych, niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, wielkość populacji docelowej oraz priorytety zdrowotne. Minister Zdrowia po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, publikuje listę TLI na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności przekazanego przez Agencję. Minister Zdrowia informuje podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu w ramach refundacji mającej charakter systemowy.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że po publikacji listy TLI Minister Zdrowia nie ma wpływu ani narzędzi prawnych obligujących podmioty odpowiedzialne do przedłożenia wniosku o objęcie refundacją, a ten pozostaje warunkiem koniecznym, aby zrefundować daną technologię.

Ostatni, VI wykaz technologii lekowych zakwalifikowanych jako TLI, został opublikowany w dniu 28 marca 2026 r. i zawiera 23 pozycje. Należy jednocześnie podkreślić, że zarówno na bieżącym, jak również na wcześniejszych wykazach TLI nie została uwzględniona żadna terapia dedykowana leczeniu zespołu PANS. W związku z powyższym żadna terapia stosowana w leczeniu ww. jednostki chorobowej nie znalazła się na dotychczas opublikowanych listach TLI.

W zakresie możliwości finansowania leczenia zespołu PANS z zastosowaniem immunoglobulin w ramach RDTL, należy wskazać co następuje.

Procedura RDTL, funkcjonująca w obecnym kształcie od 26 listopada 2020 r., umożliwia sfinansowanie produktu leczniczego niepodlegającego finansowaniu ze środków publicznych w danym wskazaniu na potrzeby danego pacjenta, u którego w toku dotychczasowej terapii zostały już wykorzystane dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu. W ramach RDTL możliwe jest finansowanie leków posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, dostępnych w obrocie lub pozostających w obrocie na polskim rynku, nieznajdujących się publikowanym regularnie przez Ministra Zdrowia wykazie produktów leczniczych niefinansowanych w ramach RDTL. Możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku w ramach RDTL dotyczy aktualnie wybranych świadczeniodawców, tj. szpitali III stopnia, szpitali ogólnopolskich, onkologicznych, pulmonologicznych oraz

pediatrycznych. Warunkiem otrzymania zgody na sfinansowanie danego produktu leczniczego stosowanego u pacjenta w ramach RDTL jest przekazanie przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta poświadczającej zasadność wdrożenia leczenia w ramach RDTL. W przypadku kontynuacji terapii, świadczeniodawca zobowiązany jest do dostarczenia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informacji o zamiarze dalszego prowadzenia terapii pacjenta w ramach RDTL, wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowej terapii prowadzonej w ramach RDTL. W przypadku uzyskania przez danego świadczeniodawcę zgody na sfinansowanie leku w ramach RDTL, koszt leku pokrywany jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego, w drodze dotacji celowej udzielanej przez Ministra Zdrowia na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Obecnie na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL nie znajduje się żaden lek stosowany w terapii ww. jednostki chorobowej. Tym samym możliwość zastosowania ww. leczenia w ramach RDTL pozostaje kwestią otwartą, pod warunkiem spełnienia przez dany lek podstawowych kryteriów dotyczących finansowania w ramach tej procedury (tj. posiadania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz dostępności na polskim rynku).

W zakresie dotyczącym możliwości sfinansowania leczenia zespołu PANS ze środków subfunduszu chorób rzadkich u dzieci, należy wskazać że subfundusz chorób rzadkich u dzieci utworzony został z dniem 1 stycznia 2026 r. na mocy nowelizacji ustawy o Funduszu Medycznym. Zapewnia on dzieciom do ukończenia 18 roku życia, cierpiącym na choroby rzadkie, możliwość finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP), które dotychczas były niefinansowane, podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym.

Powyższe leczenie jest możliwe w przypadku spełnienia łącznie następujących warunków:

1. uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę rzadką albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej u danej osoby, zawierającą w szczególności przedstawienie dowodów naukowych uprawniających przewagę kliniczną tego produktu leczniczego nad najlepszą dostępną terapią w ramach świadczeń gwarantowanych;
2. wyczerpania u danej osoby wszystkich możliwych do zastosowania w chorobie rzadkiej dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych;

3. dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego terapii zaawansowanej zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.) lub pozostawania w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy.

Leczenie w ramach subfunduszu chorób rzadkich u dzieci finansowane jest w drodze dotacji celowych przekazywanych przez Ministra Zdrowia na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia, który następnie rozdysponowuje je pomiędzy poszczególnych świadczeniodawców. Łączna wysokość dotacji przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku, nie może przekroczyć kwoty 250 mln zł, przy czym wartość kwoty podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym.

Odnosząc się do kwestii finansowania leczenia immunoglobulinami ze środków subfunduszu chorób rzadkich u dzieci, należy zważyć, że możliwość finansowania terapii ograniczona jest wyłącznie do produktów leczniczych terapii zaawansowanej podawanych jednorazowo, co przy nawrotowym charakterze zespołu PANS (choroba pojawia się po każdej infekcji) sprawi, że finansowanie terapii immunoglobulinami (stosowanymi w terapii zespołu PANS w formie kilkukrotnych wlewów dożylnych) nie będzie możliwe.

Należy jednocześnie podkreślić, że Minister Zdrowia nie otrzymywał wcześniej informacji dotyczących sytuacji zdrowotnej pacjentki Ewy Tyranowskiej. Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, że decyzja w zakresie dotyczącym oceny spełnienia kryteriów kwalifikacji do leczenia zespołu PANS z zastosowaniem immunoglobulin należy każdorazowo do lekarza prowadzącego leczenie pacjenta. Do decyzji lekarza prowadzącego należą również wszelkie decyzje dotyczące rozpoczęcia procedury ubiegania się o sfinansowanie terapii, zarówno w ramach RDTL, jak również w ramach subfunduszu terapii chorób rzadkich. Minister Zdrowia nie jest uprawniony do prowadzenia procesu terapeutycznego pacjentów.

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