



Minister Zdrowia

ASG.050.186.2026.DG
Warszawa, 13 października 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek
Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18316 Pana Posła Roberta Warwasa i grupy posłów w sprawie utworzenia centralnego mechanizmu finansowania terapii eksperymentalnych i leczenia dzieci cierpiących na choroby ultrarzadkie, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

1. Czy rozważane jest stworzenie odrębnej ścieżki finansowania udziału polskich pacjentów pediatrycznych w zagranicznych badaniach klinicznych, szczególnie w przypadkach braku dostępnych terapii w Polsce i Unii Europejskiej?

Obecnie Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac nad utworzeniem odrębnego mechanizmu finansowania udziału polskich pacjentów w zagranicznych badaniach klinicznych. Należy podkreślić, że badania kliniczne oraz leczenie eksperymentalne nie stanowią świadczeń gwarantowanych w rozumieniu przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. W konsekwencji nie mogą być finansowane ze środków publicznych w ramach obowiązujących mechanizmów kierowania pacjentów na leczenie poza granicami kraju.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia podejmuje działania mające na celu zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych terapii, w szczególności w obszarze chorób rzadkich, poprzez rozwój instrumentów funkcjonujących w ramach Funduszu Medycznego oraz projektowane zmiany legislacyjne w systemie refundacyjnym. Rozwiązania te mają umożliwić szybsze udostępnianie pacjentom nowoczesnych technologii medycznych, zanim konieczne stanie się poszukiwanie terapii poza krajem.

2. Jakie były łączne wydatki publiczne poniesione w latach 2023-2025 na leczenie dzieci w ramach:

- Funduszu Medycznego,
- procedury RDTL,
- leczenia transgranicznego,
- importu docelowego.

W odniesieniu do pacjentów poniżej 18. roku życia:

Fundusz Medyczny (finansowanie technologii lekowych o wysokiej wartości klinicznej i wysokim poziomie innowacyjności):

- łącznie w latach 2023-2025: **582 814 876,95 zł**. Największą pozycję stanowiło leczenie pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni (SMA), na które przeznaczono 308 964 466,80 zł.

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL):

- 2023 r. - 65 750 952,20 zł,

- 2024 r. - 99 241 232,61 zł,
- 2025 r. - 87 190 425,12 zł,
- łącznie: **252 182 609,93 zł.**

Leczenie poza granicami kraju pacjentów pediatrycznych z rozpoznaniem choroby rzadkiej:

- 2023 r. - 43 445 933,20 zł,
- 2024 r. - 17 332 063,17 zł,
- 2025 r. - 8 437 502,83 zł,
- łącznie: **69 215 499,20 zł** (wartość szacunkowa na dzień wydania decyzji Prezesa NFZ).

Import docelowy u pacjentów pediatrycznych:

- 2023 r. - 21 533 633,24 zł,
- 2024 r. - 22 120 296,79 zł,
- 2025 r. - 30 969 516,26 zł,
- łącznie: **74 623 446,29 zł** wartości refundacji leków.

Należy przy tym zaznaczyć, że zarówno finansowanie leków w ramach RDTL, jak i leczenia poza granicami kraju realizowane jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego.

3. Czy Ministerstwo Zdrowia analizowało możliwość utworzenia państwowego programu współfinansowania terapii genowych realizowanych poza granicami kraju w sytuacjach, gdy terapia znajduje się w zaawansowanej fazie badań klinicznych, brak jest alternatyw terapeutycznych lub istnieją przesłanki medyczne wskazujące na możliwość zatrzymania postępu choroby?

Ministerstwo Zdrowia konsekwentnie rozwija rozwiązania umożliwiające finansowanie nowoczesnych terapii, w tym terapii genowych oraz innych terapii zaawansowanych, przede wszystkim w ramach krajowego systemu ochrony zdrowia i Funduszu Medycznego. Szczególne znaczenie ma utworzony od 1 stycznia 2026 r. subfundusz chorób rzadkich u dzieci, przeznaczony na finansowanie leczenia chorób rzadkich produktami leczniczymi terapii zaawansowanej stosowanymi jednorazowo w leczeniu szpitalnym, które nie są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Na realizację tego zadania przewidziano 250 mln zł rocznie, przy czym kwota ta podlega waloryzacji.

Jednocześnie obowiązujące przepisy dotyczące leczenia poza granicami kraju przewidują możliwość finansowania wyłącznie świadczeń gwarantowanych. Badania kliniczne oraz leczenie eksperymentalne nie spełniają tego warunku, co wyklucza ich finansowanie ze środków publicznych w ramach obecnie obowiązujących przepisów.

4. Czy Ministerstwo Zdrowia rozważa przygotowanie kompleksowej nowelizacji przepisów dotyczących chorób rzadkich, która obejmowałaby również kwestie finansowania terapii niestandardowych i eksperymentalnych?

Ministerstwo Zdrowia prowadzi prace legislacyjne ukierunkowane na dalsze zwiększanie dostępności do nowoczesnych terapii, w szczególności dla pacjentów z chorobami rzadkimi. W ramach projektu ustawy o zmianie ustawy refundacyjnej (UD187) przewidziano szereg rozwiązań wspierających dostęp do terapii innowacyjnych, w tym leków sierocych. Projekt zakłada m.in. rozwój mechanizmów finansowania w ramach Funduszu Medycznego, dalsze doprecyzowanie zasad funkcjonowania subfunduszu chorób rzadkich u dzieci, możliwość inicjowania przez Ministra Zdrowia przyspieszonych postępowań refundacyjnych dla terapii odpowiadających na niezaspokojone potrzeby zdrowotne, zastosowanie

wielokryterialnej analizy decyzyjnej (MCDA) przy ocenie leków sierocych oraz usprawnienie procedur związanych z importem docelowym i refundacją indywidualną.

Działania te mają na celu stworzenie bardziej elastycznego i responsywnego systemu umożliwiającego szybsze wdrażanie innowacyjnych terapii, zapewnienie ciągłości leczenia oraz efektywniejsze wykorzystanie środków publicznych przeznaczonych na ochronę zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb pacjentów z chorobami rzadkimi.

Ponadto od 2026 r. funkcjonuje subfundusz chorób rzadkich u dzieci, stanowiący dodatkowy instrument finansowania terapii zaawansowanych nierealizowanych w ramach standardowych mechanizmów refundacyjnych

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Tomasz Maciejewski

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/