



Komunikat Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych finansowanych w 2025 r. w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych

Procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”) funkcjonuje w obecnym kształcie w polskim systemie prawnym od dnia 26 listopada 2020 r.

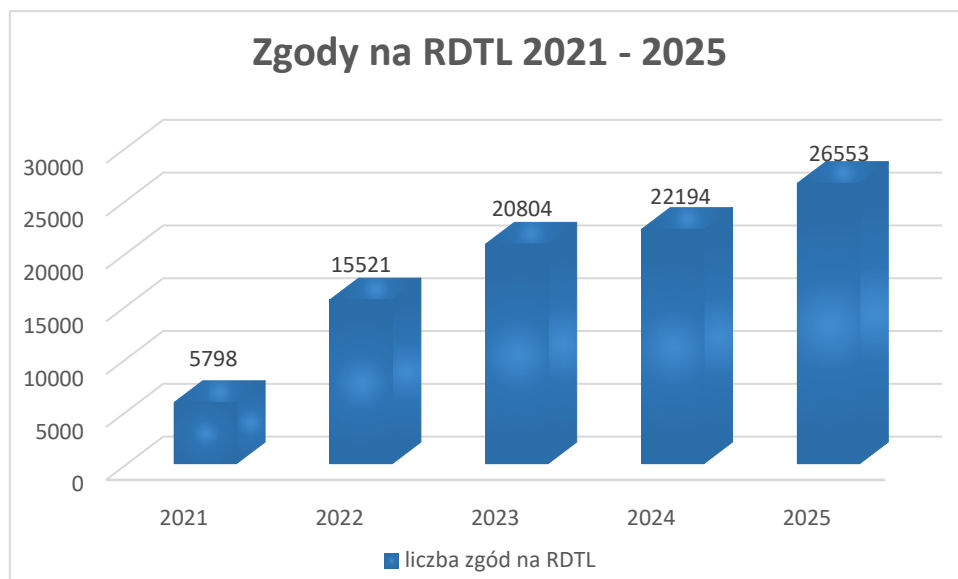
Wprowadzenie procedury RDTL stworzyło dla pacjentów, którzy w toku leczenia wyczerpali już dostępne technologie medyczne finansowane w danym wskazaniu ze środków publicznych, możliwość uzyskania dostępu do leków niefinansowanych ze środków publicznych w danym wskazaniu. Dla pacjentów oznacza to możliwość uzyskania dostępu do nowoczesnych leków, stanowiących nieraz całkowicie nowe linie terapeutyczne, co w perspektywie może przełożyć się na zatrzymanie progresji chorób, wydłużenie przeżycia przy zachowaniu dobrej jego jakości, a niekiedy nawet na możliwość uzyskania długotrwałych efektów zdrowotnych w postaci remisji choroby. Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że **w przypadku uzyskania przez świadczeniodawcę zgody na sfinansowanie leku w ramach RDTL, pacjent, którego dotyczy ta zgoda nie ponosi żadnych kosztów z tytułu zakupu leku** – koszt leku pokrywany jest ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego.

Jednocześnie, po ponad 5 latach funkcjonowania RDTL w obecnym kształcie, pomimo udostępniania pacjentom nowoczesnych opcji terapeutycznych finansowanych w ramach mechanizmu refundacji systemowej, a także pomimo stale rosnących wydatków na ochronę zdrowia (w tym również na refundację systemową), obserwuje się stopniowy wzrost znaczenia RDTL. Należy przy tym podkreślić, że w ciągu 5 lat funkcjonowania RDTL ewoluował od procedury stosowanej w zdecydowanej większości przypadków w celu udostępniania kolejnych opcji terapeutycznych dla pacjentów **onkologicznych** do procedury, w ramach której obecnie częściej finansowane są produkty lecznicze stosowane we wskazaniach o charakterze nieonkologicznym.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia przedstawia informacje stanowiące podsumowanie funkcjonowania RDTL, ze szczególnym uwzględnieniem 2025 r.

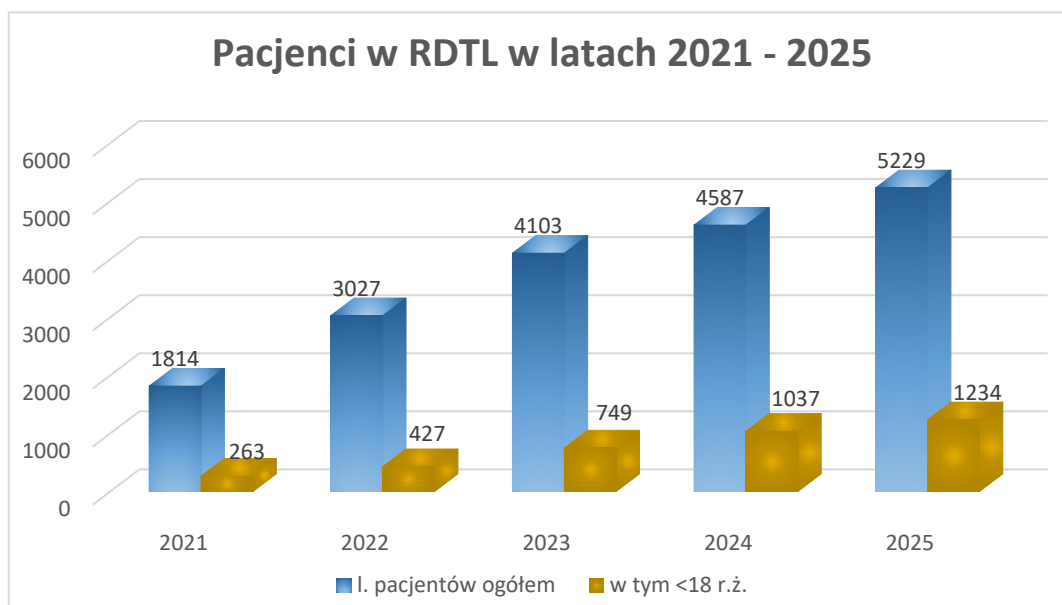
- w 2025 r. udzielono łącznie **26 557 zgód** na finansowanie **309 produktów leczniczych**, rozumianych jako unikalne nazwy handlowe, zawierających

251 substancji czynnych lub ich kombinacji, podawanych świadczeniobiorcom **w ramach RDTL**, co stanowi wzrost o nieco ponad 20% wobec liczby zgód udzielonych w 2024 r.;



Rysunek 1 Liczba zgód na RDTL w latach 2021 - 2025

- Z dostępu do leczenia w ramach tej procedury skorzystało w 2025 r. **5 229 pacjentów**, w tym **1 234 pacjentów** w wieku poniżej 18. roku życia, co w porównaniu do 2024 r. stanowiło wzrost odpowiednio o 14% oraz 19%;

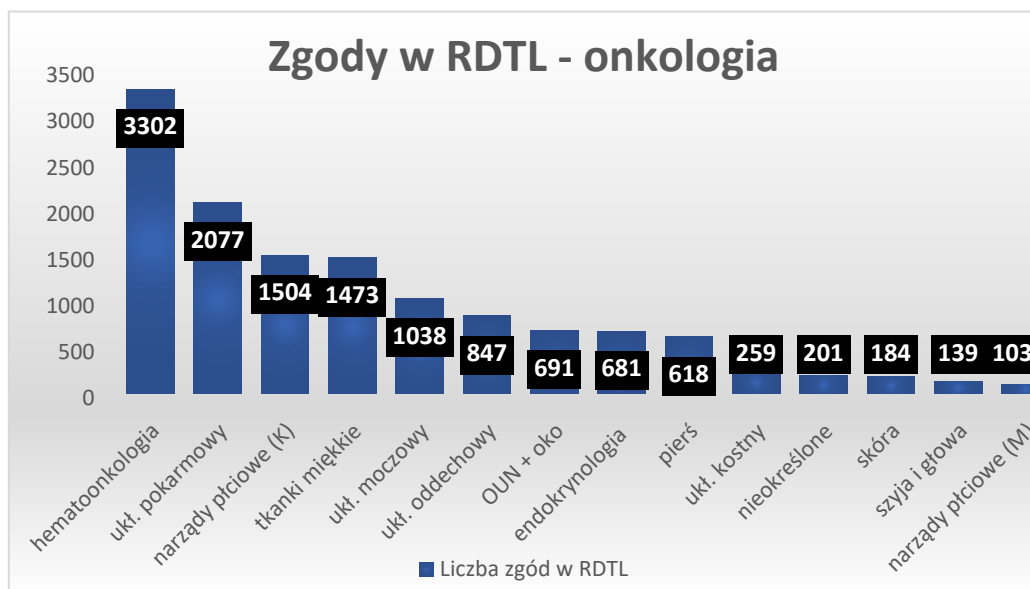


Rysunek 2 Liczba pacjentów korzystających z RDTL w latach 2021 - 2025

- W ramach RDTL finansowano **koszty produktów leczniczych stosowanych zarówno w terapii chorób onkologicznych, jak również nieonkologicznych**. W 2025 r. po raz pierwszy w historii funkcjonowania procedury RDTL w ramach Funduszu Medycznego odnotowano nieznaczną przewagę zgód na sfinansowanie leków stosowanych we wskazaniach **nieonkologicznych** nad zgodami na sfinansowanie leków stosowanych we

wskazaniach **onkologicznych** (odpowiednio **13 627 zgód**, tj. **51,3%** vs **12 930 zgód**, tj. **48,7%**)

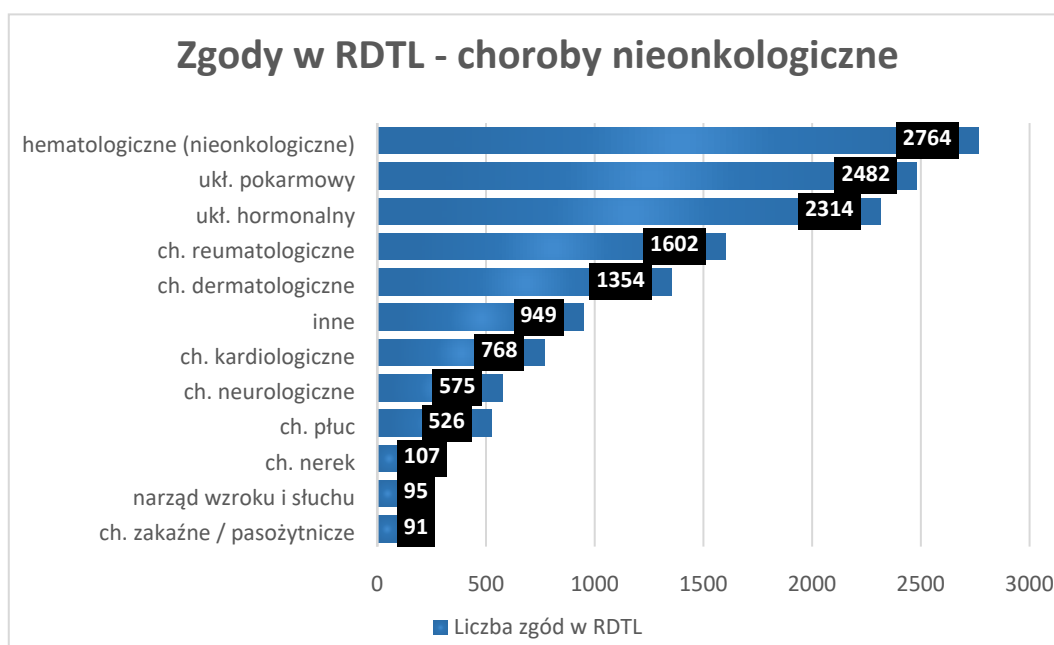
Najwięcej zgód na sfinansowanie leków stosowanych w ramach RDTL w terapii **chorób onkologicznych** w 2025 r. odnotowano dla leków stosowanych w leczeniu nowotworów hematologicznych (3302, z których niemal 2/3 dotyczyło terapii ostrej białaczki szpikowej, ostrej białaczki limfoblastycznej oraz szpiczaka), nowotworów układu pokarmowego (2077, w tym niemal 1500 zgód na leki stosowane w terapii raka jelita grubego), nowotworów żeńskiego układu rozrodczego (1504, z których niemal połowa dotyczyła leków stosowanych w terapii raka trzonu macicy), tkanek miękkich oraz nerwów obwodowych (1473, z których niemal połowa dotyczyła leków finansowanych w leczeniu nowotworu o typie neuroblastoma) oraz układu moczowego (1038, z czego niemal 80% stanowiły zgody na finansowanie leków stosowanych w terapii nowotworu złośliwego nerki). Najmniej zgód na sfinansowanie leków stosowanych w leczeniu chorób onkologicznych wydano na produkty lecznicze stosowane w terapii nowotworów o nieokreślonym umiejscowieniu lub punkcie wyjścia (201), skóry (184, z czego 133 na leki stosowane w terapii czerniaka), szyi i głowy (139, z czego aż 125 zgód dotyczyło leków stosowanych w terapii raka ślinianki), męskiego układu rozrodczego (103, z których 97 dotyczyło zgód na sfinansowanie leków stosowanych w terapii raka gruczołu krokowego).



Rysunek 3 RDTL w chorobach onkologicznych

W przypadku **chorób nieonkologicznych**, najwięcej zgód na sfinansowanie leków odnotowano dla produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób układu krwiotwórczego oraz odpornościowego (2 764, w tym łącznie ponad 1 000 zgód na sfinansowanie leków stosowanych w leczeniu przewlekłych zespołów mieloproliferacyjnych, nadpłytkowości samoistnej, małopłytkowości immunologicznej

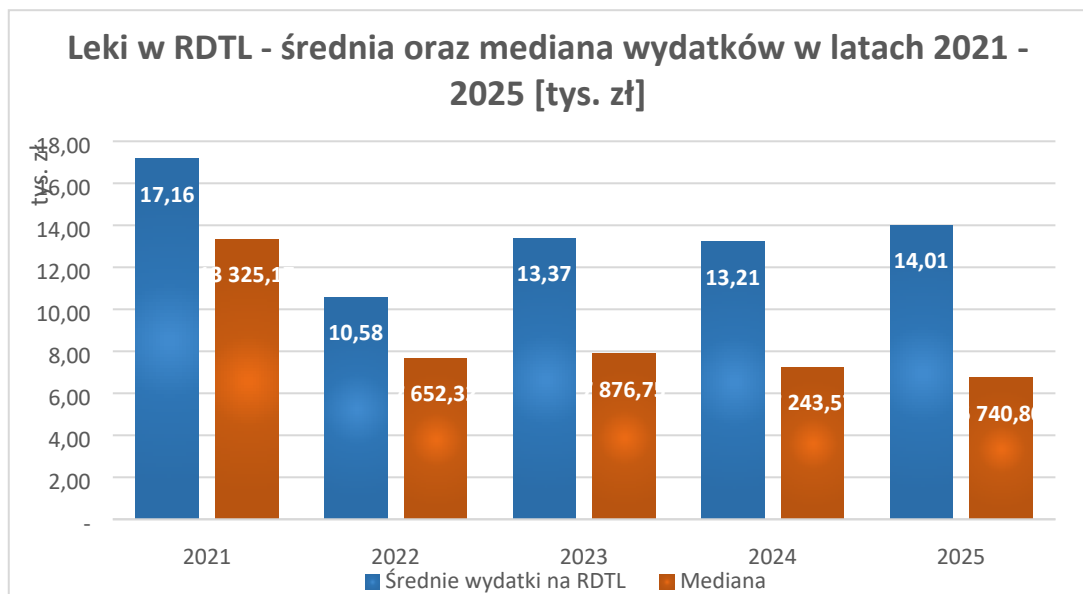
oraz innych zaburzeń czynności układu immunologicznego), chorób układu pokarmowego (2482, z których niemal 2 tys. dotyczyło leków stosowanych w terapii choroby Leśniowskiego-Crohna oraz wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), schorzeń endokrynologicznych lub metabolicznych (2314, z których 651 dotyczyło leków stosowanych w terapii zespołu Cushinga lub hipercholesterolemii) oraz leków stosowanych w terapii chorób reumatologicznych, mających często podłoże autoimmunologiczne (1602, z których 589 dotyczyło leków stosowanych w terapii twardziny uogólnionej, zespołu Churg-Straussa oraz choroby Takayasu). Najmniej zgód dotyczących finansowania leków stosowanych we wskazaniach nieonkologicznych stwierdzono dla produktów leczniczych stosowanych w terapii chorób zakaźnych i pasożytniczych, chorób narządu wzroku i słuchu oraz chorób nerek (odpowiednio: 91, 95 oraz 107 zgód).



Rysunek 4 RDTL w chorobach nieonkologicznych

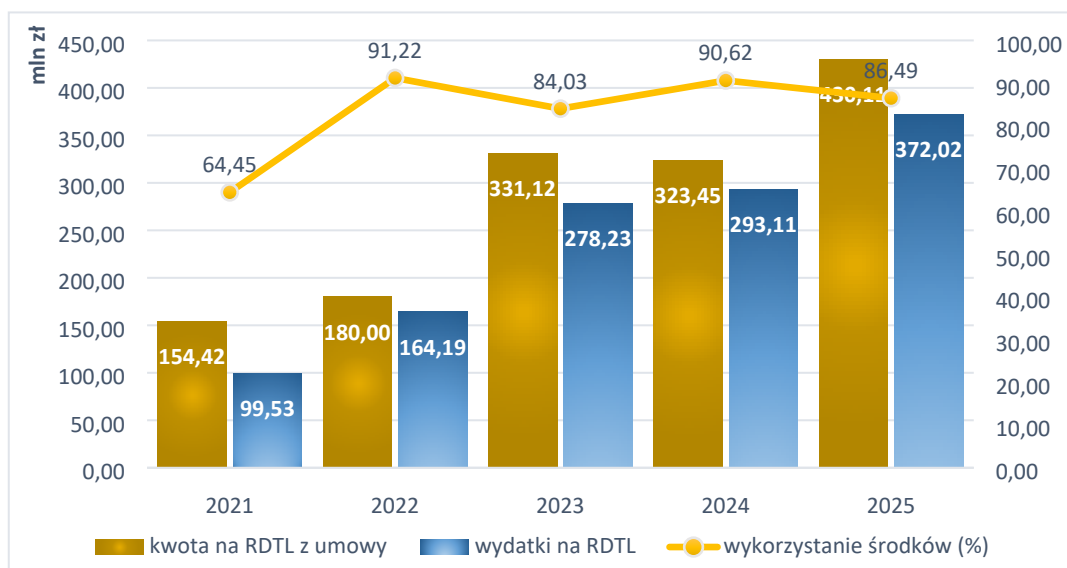
- W 2025 r. koszty leków finansowanych w ramach RDTL w ramach pojedynczych zgód (tj. w ujęciu kwartalnym lub trzech cykli leczenia) mieściły się w przedziale **1,08 – 570 240,00 zł**. Przyczyną tak dużej rozpiętości kosztowej jest finansowanie w ramach RDTL produktów leczniczych, które objęte są refundacją we wskazaniach innych niż te obserwowane w ramach RDTL i wynikająca z tego konieczność uwzględniania cen urzędowych oraz mechanizmów podziału ryzyka oraz leków, które nie są finansowane w ogóle ze środków publicznych, dzięki czemu koszt terapii pokrywany jest w oparciu o rynkową cenę danego leku. W 2025 r. średni koszt terapii sfinansowanej w ramach RDTL wyniósł **14 008,51 zł**. Średni koszt terapii finansowanej w ramach RDTL był w 2025 r. najwyższy od 2021 r. i **wyższy od średniego kosztu terapii w 2024 r. o około 6%**. Mediana

kosztów terapii finansowanych w ramach RDTL była najniższa w historii funkcjonowania RDTL w ramach Funduszu Medycznego i wynosiła **6 740,80 zł**.



Rysunek 5 Średnie wydatki na RDTL w latach 2021 - 2025

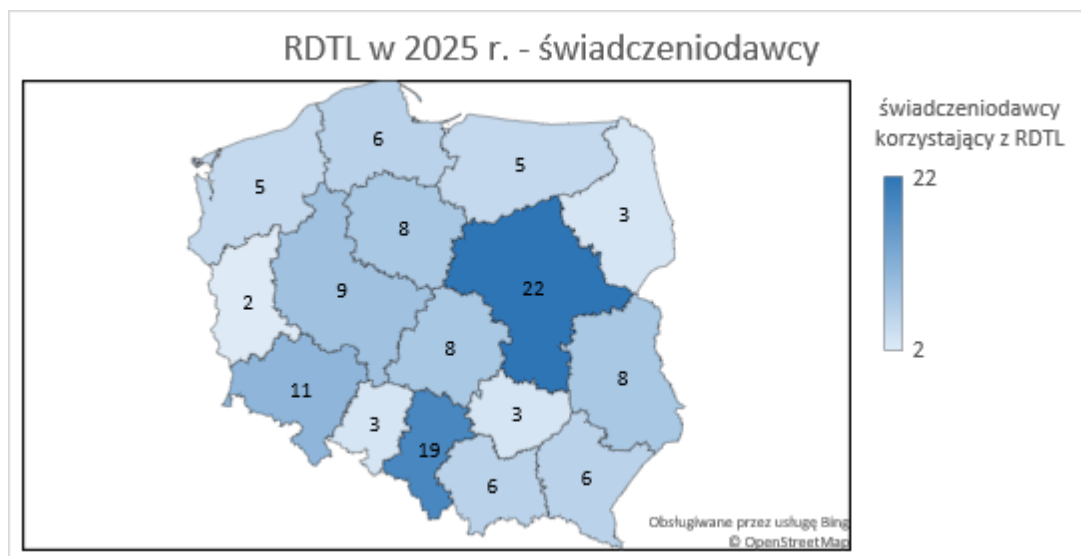
- Na finansowanie leków podawanych pacjentom w ramach RDTL na 2025 r. **zarezerwowano** w ramach Funduszu Medycznego łącznie **430 112 000,00 zł**, z czego wydatkowane zostało 372 023 950,97 zł, co stanowiło wykorzystanie 86,49% kwoty zarezerwowanej na ten cel. Na finansowanie leków w ramach procedury RDTL przeznaczono o **78 915 625,75 zł więcej niż w 2024 r.**;



Rysunek 6 Środki zabezpieczone na RDTL, wydatki w ujęciu kwotowym i procentowym

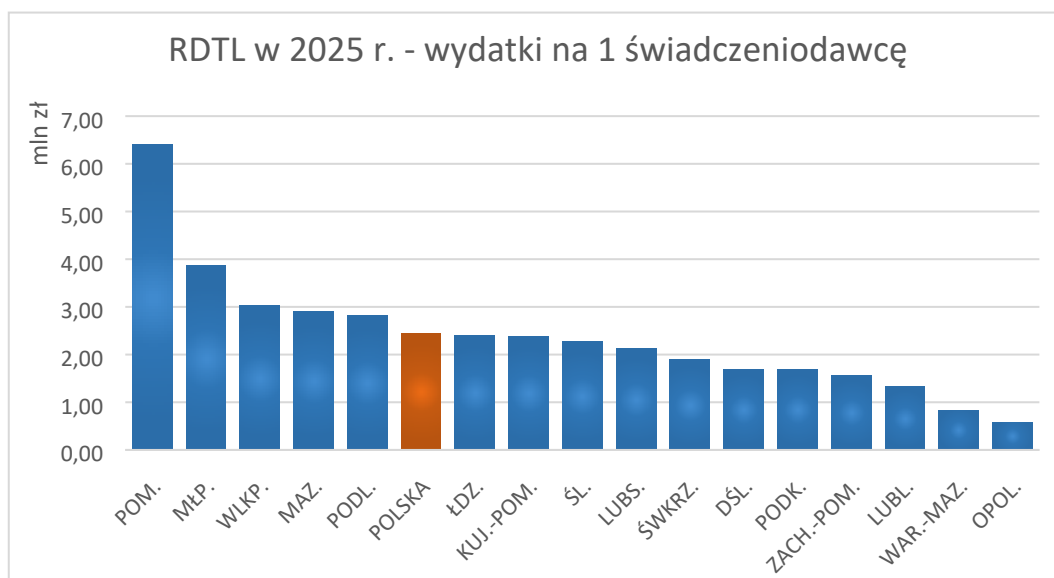
- Zgodnie z przepisami prawa, o RDTL ubiegać się mogą świadczeniodawcy zakwalifikowani do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej jako **szpitale** III stopnia referencyjności, szpitale ogólnopolskie, szpitale onkologiczne, pulmonologiczne oraz pediatryczne. W 2025 r. zaobserwowano

tendencję wzrostową w obszarze świadczeniodawców ubiegających się o sfinansowanie kosztów leków podawanych w ramach procedury RDTL. Co najmniej jedną zgodę na sfinansowanie leku w ramach tej procedury uzyskało **124 świadczeniodawców** z wszystkich województw, przy czym najwięcej z nich zlokalizowane było na terytorium województwa mazowieckiego, śląskiego oraz dolnośląskiego.



Rysunek 7 Świadczeniodawcy korzystający z RDTL

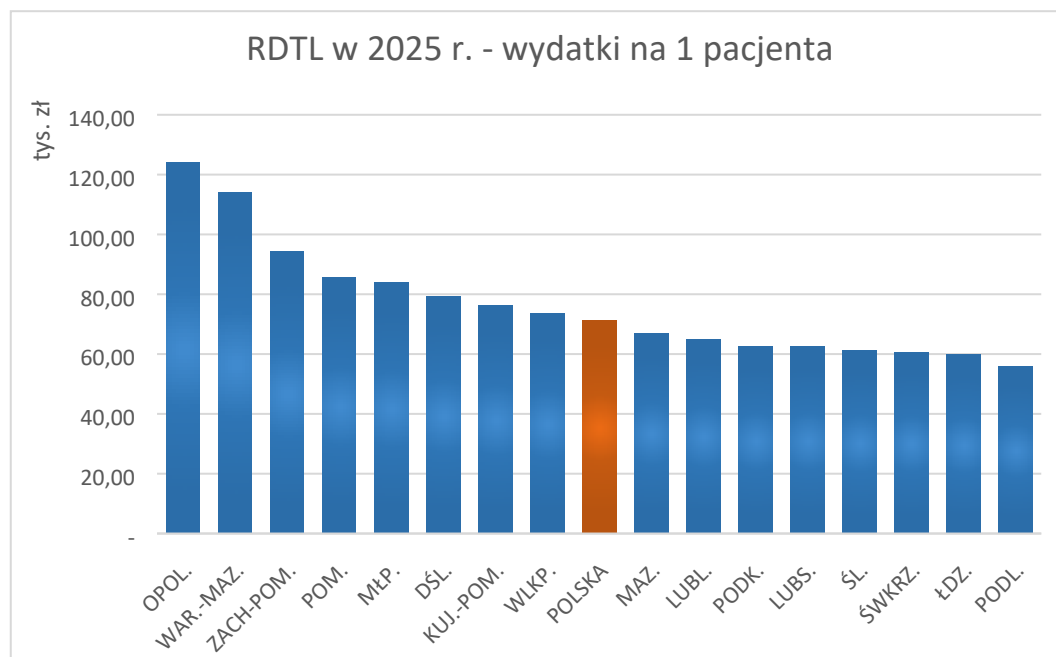
Średnie wydatki na finansowanie leków w ramach RDTL w przeliczeniu na świadczeniodawcę wahały się od około **580 tys. zł** w województwie opolskim do nieco ponad **6,4 mln zł** w województwie pomorskim. Średnie wydatki na finansowanie leków w ramach RDTL bez podziału na województwa wyniosły około **2,45 mln zł**.



Rysunek 8 RDTL - struktura wydatków / 1 świadczeniodawcę

Wydatki na finansowanie leków w ramach RDTL w przeliczeniu na 1 pacjenta w 2025 r. wyniosły od około **55,8 tys. zł** w województwie podlaskim aż do nieco ponad **124,1 tys. zł** w

województwie opolskim. Średnie wydatki na finansowanie leków w RDTL bez podziału na województwa wyniosły nieco ponad **71,1 tys. zł**.



Rysunek 9 RDTL - wydatki na 1 pacjenta

Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że możliwość ubiegania się przez świadczeniodawców o sfinansowanie leków w ramach RDTL pozostanie zachowana również w 2026 r. W 2026 r. na powyższy cel zaplanowano przekazanie środków w maksymalnej wysokości **365 125 000,00 zł**.

Przepisy prawa regulujące powyższe zawarte są w rozdziale 3a ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.). Minister Zdrowia zastrzega jednocześnie, że decyzja w zakresie wszczęcia procedury ubiegania się o sfinansowanie leku podawanego w RDTL, jak również w zakresie odstąpienia od powyższego, należy każdorazowo do lekarza prowadzącego leczenie danego pacjenta.

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