

NFZ

Narodowy Fundusz Zdrowia



NFZ o zdrowiu

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)

Warszawa, grudzień 2024

Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia

Departament Analiz, Monitorowania Jakości i Optymalizacji Świadczeń

ISBN: 978-83-969225-0-2

Ponowne wykorzystanie treści przedstawionych informacji jest możliwe pod warunkiem podania źródła. Narodowy Fundusz Zdrowia nie ponosi odpowiedzialności za ponowne wykorzystanie przedstawionych treści zawartych w tej publikacji.

Spis treści

Podsumowanie	6
1 Uwarunkowania prawne	8
1.1 Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL) w ramach świadczeń gwarantowanych	8
1.1.1 RDTL w nowej odsłonie, czyli po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym	8
1.1.2 Podanie leku finansowanego w ramach RDTL	8
1.1.3 Czas trwania leczenia	9
1.1.4 Świadczeniodawca uprawniony do realizacji RDTL	9
1.1.5 Brak finansowania leku	9
1.1.6 Wykaz leków niepodlegających finansowaniu w RDTL	10
1.1.7 Koszt leku	10
1.1.8 Budżet	10
2 Ratunkowy dostęp do technologii lekowych w danych NFZ	12
2.1 Informacje ogółem	12
2.2 Struktura demograficzna pacjentów	13
2.3 Struktura świadczeń według województw	14
2.4 Świadczeniodawcy realizujący RDTL	20
2.5 Przyczyny udzielania świadczeń w ramach RDTL	24
2.6 Substancje czynne leków finansowanych w ramach RDTL	30

Komentarz do raportu

Departament Polityki Lekowej i Farmacji, Ministerstwo Zdrowia

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL), obok refundacji importu docelowego, stanowi uzupełnienie podstawowego, ogólnokrajowego systemu refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, oferując pacjentom dodatkowe możliwości dostępu do niezbędnych terapii poza standardowymi ścieżkami refundacyjnymi.

W idealnym modelu funkcjonowania ochrony zdrowia każdy z pacjentów powinien mieć zagwarantowaną dostępność do refundowanego wachlarza terapeutycznego na równych prawach w docelowej populacji z daną jednostką chorobową. To właśnie równość w dostępie do opieki medycznej jest fundamentalną zasadą etyczną i prawną wielu systemów ochrony zdrowia, w tym również polskiego. Jednak w praktyce jest to trudne do osiągnięcia ze względu na różne czynniki ograniczające, z których najważniejszy jest ograniczony budżet płatnika publicznego oraz czas udostępnienia określonej technologii medycznej.

Kluczowym wyzwaniem dla systemu ochrony zdrowia pozostaje znalezienie właściwej równowagi pomiędzy zapewnieniem sprawiedliwego i równego dostępu do terapii dla wszystkich pacjentów, a koniecznością efektywnej alokacji ograniczonych zasobów finansowych i medycznych. System musi jednocześnie uwzględniać różnorodne potrzeby pacjentów, skuteczność poszczególnych technologii oraz ich koszt, aby optymalnie wykorzystać dostępne środki, zapewniając maksymalną korzyść zdrowotną dla społeczeństwa jako całości.

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych został wprowadzony w Polsce w lipcu 2017 roku jako odpowiedź na potrzebę zapewnienia pacjentom szybkiego dostępu do nowoczesnych terapii w sytuacjach, gdy standardowe metody leczenia finansowane ze środków publicznych były nieskuteczne i niedostępne. Powodem wprowadzenia tego mechanizmu było dostrzeżenie niedoskonałości w istniejącym ówczesnie systemie refundacji leków, który po pierwsze nie oferował szerokiego katalogu innowacyjnych leków, a po drugie nie był wystarczająco elastyczny, jeśli chodzi o indywidualizację farmakoterapii w sytuacji zagrożenia zdrowia i życia pacjenta szczególnie w zakresie wskazań onkologicznych oraz chorób rzadkich.

Należy podkreślić, że Narodowy Fundusz Zdrowia w 2018 roku przeznaczył na refundację leków w ramach Całkowitego Budżetu na Refundację (CBnR) 12,6 mld zł, natomiast w 2023 roku wydatki wzrosły do prawie 21 mld zł. W zakresie liczby nowych technologii—w 2018 roku do polskiego systemu refundacji zostało dodanych 35 nowych technologii lekowych. W samym już 2023 roku została udostępniona pacjentom rekordowa liczba 145 technologii. Od momentu uruchomienia RDTLu do ogólnopolskiego systemu refundacji trafiło 590 nowych innowacyjnych terapii. Patrząc na szybkość udostępniania nowych terapii do populacji ogólnej średni czas procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia skrócił się dwukrotnie w ciągu 4 lat—od 712 do 318 dni. Głównym czynnikiem wpływającym na czas udostępnienia nowej technologii lekowej było oczekiwanie na złożenie wniosku refundacyjnego przez podmiot odpowiedzialny. Obecnie jest on trzykrotnie dłuższy od czasu procedowania wniosku przez Ministerstwo Zdrowia i wynosi obecnie aż 977 dni.

Pomimo poczynionych dużych inwestycji w zdrowie pod postacią zwiększenia liczby nowych

refundowanych terapii oraz przyśpieszenia ich akcesu na polski rynek nikt się nie spodziewał, że po prawie 7 latach od uruchomienia Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych będzie leczonych w samym 2023 roku ok. 3,6 tys. pacjentów a koszty świadczeń wzrosną 13-krotnie do poziomu 244,3 mln zł. To podkreśla jedynie ważność istnienia niestandardowego świadczenia zdrowotnego jakim jest RDTL, dzięki któremu pacjenci wymagający szczególnej indywidualizacji procesu terapeutycznego w zależności od potrzeby medycznej mogą uzyskać w nadzwyczajnym trybie dostęp do technologii, które nie są oferowane na dany moment szerokiej populacji świadczeniobiorców.

Poniższy raport przygotowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia ma na celu pokazanie w sposób kompleksowy funkcjonowanie RDTL jak również omówienie dynamiki zmian w czasie wraz z analizą różnic w strukturze i trendach pomiędzy poszczególnymi najważniejszymi aspektami związanymi z istotą przedmiotowego problemu.

Podsumowanie

1. Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) jest świadczeniem gwarantowanym funkcjonującym w polskim systemie opieki zdrowotnej od 23 lipca 2017 r. Wejście w życie ustawy z dnia 7 października 2020 r. o *Funduszu Medycznym* wprowadziło zmiany w realizacji RDTL.
2. Na finansowanie leków w ramach RDTL w latach 2021–2023 zaplanowano środki w łącznej kwocie 665,5 mln zł w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego z Funduszu Medycznego. Wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL w latach 2021–2023 wyniosła około 594 mln zł, czyli 89,3% środków zaplanowanych na ten cel.
3. W 2023 r. poddanych leczeniu w ramach RDTL zostało 3 594 pacjentów, w tym 679 pacjentów pediatrycznych (18,9%).
4. W 2023 r. wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL wyniosła 244,3 mln zł. Było to o 207,9 mln zł więcej niż w 2018 r. (wzrost 13-krotny), o 115,7 mln zł więcej niż w 2020 r. (wzrost o 90%) i o 43,9 mln zł więcej niż w 2022 r. (wzrost o 22%).
5. W 2023 r. wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL na pacjenta wyniosła 68 tys. zł. Była to wartość prawie czterokrotnie wyższa niż w 2017 r., o 21% niższa niż w 2019 r., o 5,3% niższa niż w 2021 r. i o 2% wyższa niż w 2022 r.
6. Najwyższa wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL na pacjenta wystąpiła w 2023 r. i wyniosła blisko 1,5 mln zł.
7. Najwyższe koszty finansowania leków podanych w ramach RDTL w latach 2021–2023 poniósł Mazowiecki OW NFZ — 146 mln zł, następnie Małopolski — 78,9 mln zł i Śląski OW NFZ — 61,4 mln zł. Łączna wartość rozliczonych świadczeń przez Mazowiecki, Małopolski i Śląski OW NFZ wyniosła 286,3 mln zł, czyli 48% całkowitych kosztów na RDTL.
8. W latach 2021–2023 świadczeń z zakresu RDTL udzielało blisko 110 świadczeniodawców.
9. W latach 2021–2023 NFZ przeznaczył 440,7 mln zł na pokrycie kosztów leków stosowanych w chorobach onkologicznych, czyli 74% całkowitych kosztów na RDTL.
10. Świadczenia z zakresu RDTL ze sprawozdanym głównym rozpoznaniem onkologicznym w latach 2021–2023 zostały udzielone 4 419 pacjentom.
11. W latach 2021–2023 NFZ przeznaczył blisko 263,5 mln zł (44,4% całkowitych wydatków na RDTL) na sfinansowanie kosztów leków podanych w chorobach hematoonkologicznych, w nowotworach ginekologicznych oraz w nowotworach nerki.

12. Najwyższa wartość refundacji w latach 2021–2023 dotyczyła świadczeń z rozpoznaniem Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64), Nowotwór złośliwy jajnika (ICD-10: C56) oraz Białaczka szpikowa (ICD-10: C92). Łączna wartość refundacji świadczeń wyniosła 95 mln zł, czyli 16% całkowitych wydatków na RDTL.
13. W 2023 r. NFZ pokrył koszty 200 substancji czynnych, tj. o 16% więcej w porównaniu do 2022 r.
14. W 2023 r. NFZ poniósł najwyższe koszty na finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: *nivolumabum*, *vosoritidum*, *pembrolizumabum*, *olaparibum*, *trastuzumabum* *deruxtecanum*. Łączny koszt wyniósł 57,6 mln zł, czyli 23,6% całkowitych kosztów na RDTL.

Uwarunkowania prawne

1.1 Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL) w ramach świadczeń gwarantowanych

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL) umożliwia finansowanie leczenia pacjenta produktami leczniczymi niefinansowanymi ze środków publicznych w danym wskazaniu, gdy w dotychczasowym leczeniu wykorzystano wszystkie dostępne refundowane metody leczenia.

RDTL jest świadczeniem gwarantowanym funkcjonującym w polskim systemie opieki zdrowotnej od 23 lipca 2017 r. Został wprowadzony ustawą z dnia 25 maja 2017 r. o *zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw*. Założeniem było wprowadzenie rozwiązania mającego zapewnić pacjentom dostęp w danym wskazaniu do leków niefinansowanych ze środków publicznych, a niezbędnych do ratowania życia lub zdrowia pacjentów w uzasadnionych aktualną wiedzą medyczną wskazaniach. Procedura RDTL zastąpiła tzw. chemioterapię niestandardową, realizowaną w ramach programu terapeutycznego.

1.1.1 RDTL w nowej odsłonie, czyli po wejściu w życie ustawy o Funduszu Medycznym

Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o *Funduszu Medycznym* weszła w życie 26 listopada 2020 r. i zmodyfikowała regulacje ustawy z

dnia 27 sierpnia 2004 r. o *świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* dotyczące ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Wprowadzone zmiany miały na celu uproszczenie procedur, a przez to umożliwienie szybkiego zastosowania danej technologii lekowej. Na podstawie nowych regulacji odstąpiono od zgód wydawanych przez Ministra Zdrowia w ramach decyzji administracyjnej; również Prezes (AOTMiT) nie opiniuje zasadności finansowania leku ze środków publicznych w ramach RDTL. Zgodnie ze zmienionymi przepisami decyzja o wdrożeniu leczenia w ramach RDTL należy do lekarza prowadzącego oraz wydającego opinię konsultanta medycznego.

1.1.2 Podanie leku finansowanego w ramach RDTL

Podanie leku finansowanego w ramach RDTL następuje w przypadku spełnienia łącznie następujących przesłanek:

- istnieje uzasadniona i wynikająca ze wskazań aktualnej wiedzy medycznej potrzeba zastosowania u pacjenta leku, który nie jest finansowany ze środków publicznych w danym wskazaniu,
- lek jest niezbędny do ratowania życia lub zdrowia pacjenta we wskazaniu wystę-

pującym u jednostkowych pacjentów,

- zostały wyczerpane u danego pacjenta wszystkie możliwe do zastosowania w tym wskazaniu dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych,
- świadczeniodawca uzyskał pozytywną opinię konsultanta krajowego albo konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta, zawierającej ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego u danego pacjenta,
- finansowanie dotyczy wyłącznie leku, który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. *Prawo farmaceutyczne*, lub pozostaje w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy oraz jest dostępny na rynku, z wyłączeniem leków umieszczonych na systematycznie aktualizowanych przez Ministra Zdrowia wykazach produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL.

1.1.3 Czas trwania leczenia

Podanie leku może nastąpić w okresie terapii nie dłuższym niż 3 miesiące albo trzech cykli leczenia. Po upływie jednego z okresów świadczeniodawca może kontynuować podawanie temu samemu pacjentowi leku finansowanego w ramach RDTL pod warunkiem potwierdzenia skuteczności leczenia przez lekarza specjalistę w dziedzinie medycyny, odpowiedniej ze względu na chorobę lub problem zdrowotny pacjenta.

1.1.4 Świadczeniodawca uprawniony do realizacji RDTL

Świadczeniodawcą uprawnionym do realizacji świadczeń z zakresu RDTL jest podmiot leczniczy wskazany w art. 33 ust. 2 ustawy o *Funduszu Medycznym*, tj. podmiot zakwalifikowany do systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia (PSZ) świadczeń opieki zdrowotnej jako:

- szpital III stopnia PSZ,
- szpital onkologiczny lub pulmonologiczny,
- szpital pediatryczny,
- szpital ogólnopolski.

1.1.5 Brak finansowania leku

Lek nie jest finansowany w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych w następujących przypadkach:

1. podmiot odpowiedzialny nie złożył wniosku refundacyjnego w terminie 90 dni od dnia ogłoszenia przez Prezesa NFZ w BIP informacji o przekroczeniu kosztu terapii danym lekiem w danym wskazaniu 5% budżetu przeznaczanego na RDTL w ramach Funduszu Medycznego, albo nie uzupełnił braków formalnych wniosku o refundację w terminie określonym przez ministra właściwego do spraw zdrowia,
2. została wydana decyzja o umorzeniu postępowania o objęciu refundacją i ustalenia urzędowej ceny wszczęta z wniosku, o którym mowa powyżej,
3. została wydana negatywna rekomendacja Prezesa AOTMiT w postępowaniu refundacyjnym,
4. została wydana decyzja o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny

zbytu, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, w odniesieniu do danej substancji czynnej w tym wskazaniu.

1.1.6 Wykaz leków niepodlegających finansowaniu w RDTL

Minister Zdrowia ogłasza listę produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych na podstawie art. 47f ust. 4 ustawy o świadczeniach. Wykazy leków wyłączonych z finansowania w ramach RDTL są cyklicznie aktualizowane i publikowane na stronie internetowej oraz w BIP Ministerstwa Zdrowia w formie komunikatu Ministra Zdrowia w sprawie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych.

1.1.7 Koszt leku

Koszt leku jest pokrywany przez Fundusz w wysokości wynikającej z rachunku lub faktury dokumentującej zakup leku. W przypadku, gdy finansowanie dotyczy leku, w odniesieniu do którego została wydana przez Ministra Zdrowia decyzja administracyjna o objęciu refundacją, o której mowa w art. 11 ustawy o refundacji, koszt tego leku nie może być wyższy niż wynikający z ceny hurtowej brutto wraz z instrumentem dzielenia ryzyka, jeżeli został zawarty w decyzji administracyjnej. Kopię rachunku lub faktury świadczeniodawca przekazuje Prezesowi Funduszu w terminie do 10. dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni.

1.1.8 Budżet

W związku ze zmianą przepisu art. 33 ust. 3 ustawy o *Funduszu Medycznym*, wprowadzoną

przepisami ustawy z dnia 1 grudnia 2022 r. o *zmianie ustawy o Funduszu Medycznym oraz niektórych innych ustaw* (Dz. U. poz. 2674), wysokość limitu rocznego środków przeznaczanych z Funduszu Medycznego na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych uległa zwiększeniu z 3% do 4% sumy kwot przeznaczonych na finansowanie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego objętych programami lekowymi oraz leków stosowanych w chemioterapii. Powyższa wartość dotyczy budżetu na RDTL w skali całego kraju. Środki finansowe w ramach subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego z Funduszu Medycznego na finansowanie kosztów leków w RDTL są przekazywane przez Ministerstwo Zdrowia do Narodowego Funduszu Zdrowia w formie dotacji celowej. Na finansowanie leków w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowych w latach 2021–2024 zaplanowano środki w łącznej kwocie 988,9 mln zł. Podział środków na poszczególne lata wyglądał następująco:

- 2021 r.—154,4 mln zł,
- 2022 r.—180,0 mln zł,
- 2023 r.—331,1 mln zł,
- 2024 r.—323,4 mln zł¹.

Podstawa prawna

- Ustawa z dnia 25 maja 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2017 r. poz. 1200),
- Ustawa z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758),

¹Wysokość środków finansowych zaplanowana w planie finansowym Funduszu Medycznego na 2024 r., określonym w załączniku do Ustawy Budżetowej na rok 2024 z dnia 18 stycznia 2024 r. (Dz. U. z 2024 r. poz. 122)

- Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.),
- Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 826, z późn. zm.).

Ratunkowy dostęp do technologii lekowych w danych NFZ

Informacje zawarte w niniejszym rozdziale odnoszą się do danych sprawozdawczych za lata 2021–2023

2.1 Informacje ogółem

Wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL za lata 2021–2023 wyniosła około 594 mln zł, co stanowi 89% środków zabezpieczonych na ten cel (Tabela 2.1). Największa liczba pacjentów — 3 594 skorzystała z leczenia w ramach RDTL w 2023 roku, w tym 679 pacjentów pediatrycznych. Wraz z rosnącym budżetem na RDTL dynamicznie wzrasta wartość refundacji świadczeń oraz liczba pacjentów korzystających z leczenia. Najwyższa wartość rozliczonych świadczeń wystąpiła w 2023 r. — 244,4 mln zł, tj. o 22% wyższa w porównaniu do 2022 r. oraz wyższa o 64% w stosunku do 2021 r. W tabeli 2.1 dla porównania

dotatkowo przedstawiono dane za lata 2017–2020¹. Wartość refundacji świadczeń za okres od 1 stycznia 2020 r. do 25 listopada 2020 r. wyniosła 111,5 mln , natomiast za okres od 26 listopada 2020 r. (data wejścia w życie *Ustawy o Funduszu Medycznym*) do 31 grudnia 2020 r. wartość refundacji wyniosła 17,1 mln zł. W 2023 r. wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL na pacjenta wyniosła 68 tys. zł. Była to wartość prawie czterokrotnie wyższa niż w 2017 r., o 21% niższa niż w 2019 r., o 5,3% niższa niż w 2021 r. i o 2% wyższa niż w 2022 r.

Tabela 2.1: Liczba pacjentów oraz wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL (2017–2023)

Rok	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów pediatrycznych	Odsetek pacjentów pediatrycznych
2017	0,2	12	4	33,3%
2018	16,4	182	37	20,3%
2019	57,6	670	110	16,4%
2020	128,6	1 506	163	10,8%
2021	149,1	2 075	259	12,5%
2022	200,4	3 011	392	13,0%

¹W dalszej części raportu przedstawiono dane za lata 2021–2023 ze względu na specyfikę procesu sprawozdawczego

Tabela 2.1: Liczba pacjentów oraz wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL (2017–2023)

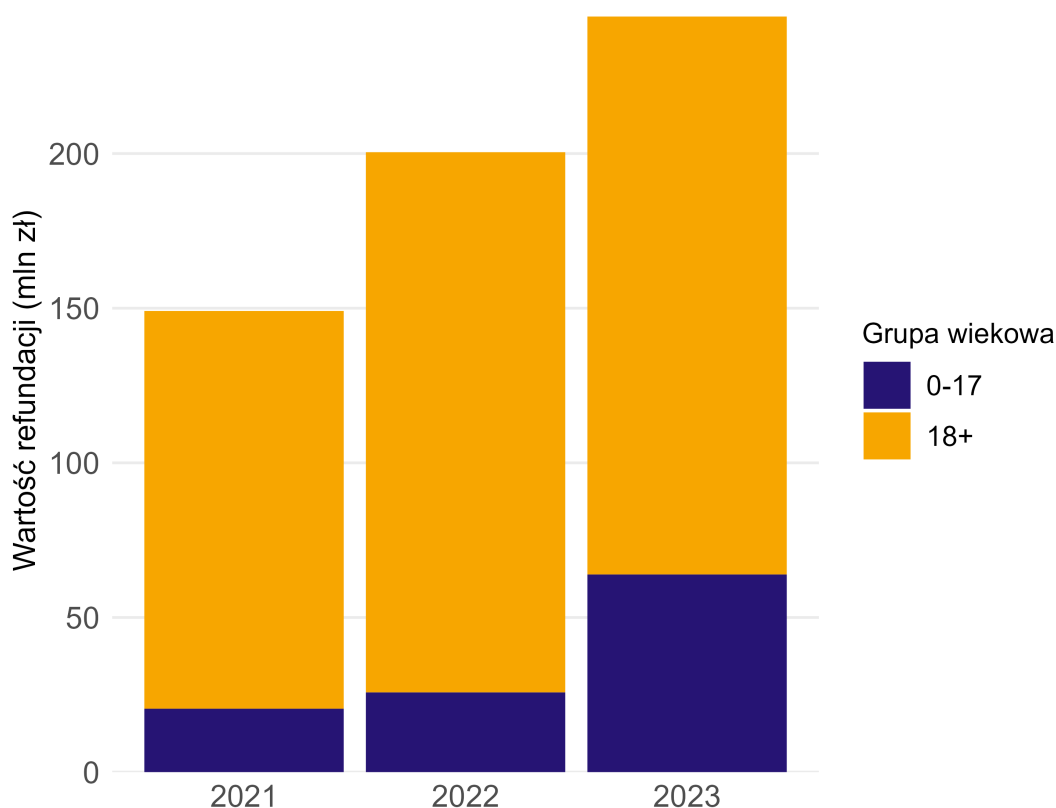
Rok	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów pediatrycznych	Odsetek pacjentów pediatrycznych
2023	244,3	3 594	679	18,9%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.2 Struktura demograficzna pacjentów

Najwyższa wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL dotyczyła grupy wiekowej pacjentów 18+ i wyniosła w 2023 roku — 180,4 mln zł, czyli 73,8% całkowitych kosztów na RDTL (Wykres 2.1). Wartość rozliczonych

świadczeń udzielonych pacjentom w grupie wiekowej 0-17 była także najwyższa za 2023 r. i wyniosła 64 mln zł, tj. o 38 mln zł więcej w porównaniu do 2022 r.

Wykres 2.1: Wartość refundacji świadczeń z zakresu RDTL według wieku pacjentów (2021–2023)

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Mediana wieku pacjentów, którym udzielono świadczeń z zakresu RDTL w latach 2021–2023 wynosiła 59 lat — 57 lat dla kobiet,

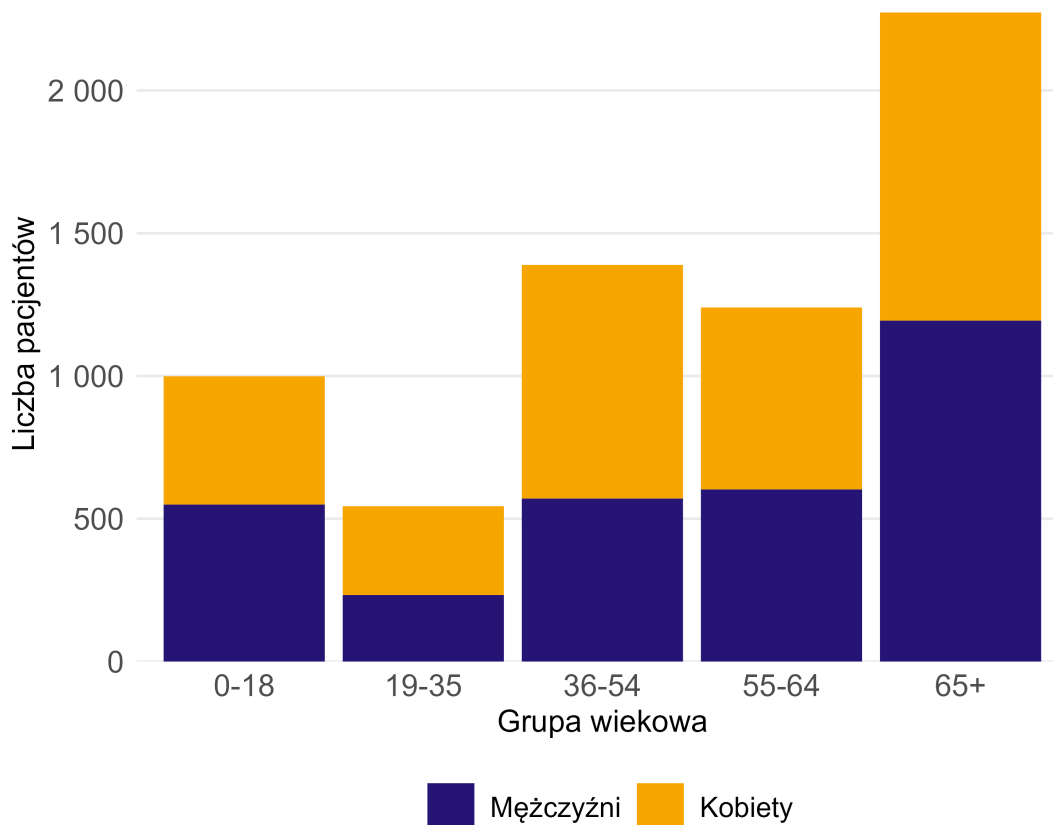
a 61 lat dla mężczyzn. Odsetek kobiet stanowił 51%.

Biorąc pod uwagę liczbę unikalnych pacjen-

tów mediana wieku pacjentów wynosiła 58 lat — 55 lat dla kobiet, a 59 lat dla mężczyzn. Od-

setek kobiet stanowił 51% (Wykres 2.2).

Wykres 2.2: Rozkład wieku i płci pacjentów, którym zrefundowano świadczenia z zakresu RDTL (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.3 Struktura świadczeń według województw

Najwyższe koszty sfinansowania leków w ramach RDTL w latach 2021–2023 poniósł Mazowiecki OW NFZ — 146 mln zł, następnie Małopolski — 78,9 mln zł i Śląski OW NFZ — 61,4 mln zł. Łączny koszt wyniósł 286,3 mln zł, czyli 48% całkowitych kosztów.

Łączna wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL za 2021 r. (80 mln zł) przez Mazowiecki, Małopolski i Śląski OW NFZ stanowiła blisko 60% całkowitych wydatków na RDTL w 2021 r. (Tabela 2.2) Największa liczba pacjentów — 565 (27% pacjentów poddanych

leczeniu w ramach RDTL w 2021 r.) skorzystała z leczenia w ramach RDTL w woj. mazowieckim, w tym pacjenci pediatryczni stanowili liczbę — 108 (około 42% pacjentów pediatrycznych poddanych leczeniu w ramach RDTL w 2021 r.).

Najwyższy odsetek pacjentów pediatrycznych, którzy uzyskali leczenie w ramach RDTL w 2021 r. wyniósł 21,9% i wystąpił w woj. małopolskim.

Mazowiecki, Małopolski i Pomorski OW NFZ rozliczyły łącznie świadczenia z zakresu RDTL

za 2022 r. o wartości blisko 102 mln zł, czyli 51% całkowitych w tym roku kosztów na RDTL (Tabela 2.3). Największa liczba pacjentów — 721 (24% pacjentów poddanych leczeniu w ramach RDTL w 2022 r.) skorzystała z leczenia w RDTL w woj. mazowieckim, w tym pacjenci pediatryczni stanowili liczbę — 159 (40,5% pacjentów pediatrycznych poddanych leczeniu w ramach RDTL w 2022 r.).

W 2023 r. Mazowiecki, Małopolski i Śląski OW

NFZ rozliczyły łącznie świadczenia z zakresu RDTL o wartości 107,8 mln zł, czyli 44,1% całkowitych kosztów na RDTL (Tabela 2.4). Największa liczba pacjentów — 867 (24,1% pacjentów poddanych leczeniu w ramach RDTL w 2023 r.) skorzystała z leczenia w RDTL w woj. mazowieckim. Pacjenci pediatryczni stanowili liczbę — 267, czyli 39,3% pacjentów pediatrycznych poddanych leczeniu w ramach RDTL w 2023 r.

Tabela 2.2: Liczba pacjentów oraz wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w podziale na OW NFZ (2021)

Województwo świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów pediatrycznych	Odsetek pacjentów pediatrycznych
Dolnośląskie	10,0	145	27	18,6%
Kujawsko-pomorskie	6,1	81	7	8,6%
Lubelskie	6,7	92	5	5,4%
Lubuskie	0,8	14	0	0,0%
Łódzkie	7,9	163	14	8,6%
Małopolskie	21,0	210	46	21,9%
Mazowieckie	42,5	565	108	19,1%
Opolskie	1,9	17	0	0,0%
Podkarpackie	5,4	69	7	10,1%
Podlaskie	2,6	61	5	8,2%
Pomorskie	11,6	179	10	5,6%
Śląskie	16,4	242	13	5,4%
Świętokrzyskie	1,0	22	0	0,0%
Warmińsko-mazurskie	1,7	29	<5	10,3%
Wielkopolskie	8,7	125	11	8,8%
Zachodniopomorskie	4,5	70	9	12,9%
Polska	149,1	2 075	259	12,5%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 2.3: Liczba pacjentów oraz wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w podziale na OW NFZ (2022)

Województwo świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów pediatrycznych	Odsetek pacjentów pediatrycznych
Dolnośląskie	14,2	216	38	17,6%
Kujawsko-pomorskie	7,1	106	15	14,2%
Lubelskie	9,5	143	5	3,5%
Lubuskie	2,3	54	0	0,0%
Łódzkie	13,5	271	44	16,2%
Małopolskie	31,9	333	52	15,6%
Mazowieckie	49,8	721	159	22,1%
Opolskie	1,4	17	0	0,0%
Podkarpackie	8,2	99	7	7,1%
Podlaskie	4,3	89	17	19,1%
Pomorskie	20,1	320	13	4,1%
Śląskie	17,2	319	21	6,6%
Świętokrzyskie	2,5	54	<5	1,9%
Warmińsko-mazurskie	2,4	40	<5	2,5%
Wielkopolskie	10,2	164	19	11,6%
Zachodniopomorskie	5,8	80	7	8,7%
Polska	200,4	3 011	392	13,0%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 2.4: Liczba pacjentów oraz wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w podziale na OW NFZ (2023)

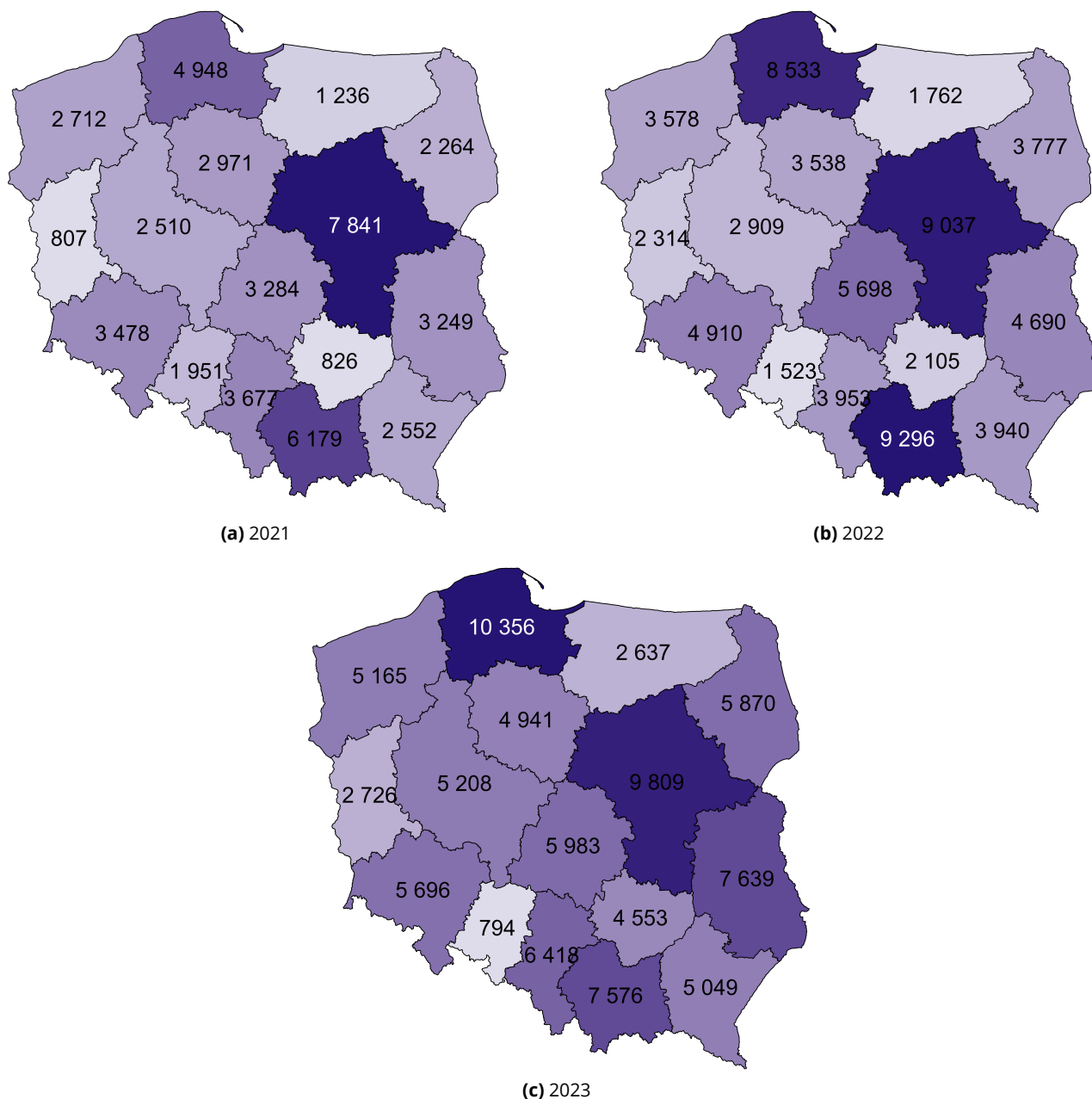
Województwo świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów	Liczba pacjentów pediatrycznych	Odsetek pacjentów pediatrycznych
Dolnośląskie	16,4	228	71	31,1%
Kujawsko-pomorskie	9,9	114	39	34,2%
Lubelskie	15,4	198	10	5,1%
Lubuskie	2,7	62	<5	1,6%
Łódzkie	14,2	289	47	16,3%
Małopolskie	26,0	271	69	25,5%
Mazowieckie	54,0	862	267	31,0%
Opolskie	0,75	11	0	0,0%
Podkarpackie	10,5	137	36	26,3%
Podlaskie	6,7	93	14	15,1%
Pomorskie	24,4	383	35	9,1%
Śląskie	27,8	443	42	9,5%
Świętokrzyskie	5,3	94	<5	4,3%
Warmińsko-mazurskie	3,6	41	6	14,6%
Wielkopolskie	18,2	265	41	15,5%
Zachodniopomorskie	8,4	116	7	6,0%
Polska	244,3	3 594	679	18,9%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności według województwa świadczeniodawcy w 2021 r. dotyczyła woj. mazowieckiego (7 841 zł), małopolskiego (6 179 zł) oraz woj. pomorskiego (4 948 zł) (Wykres 2.3a). W 2022 r. najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności dotyczyła woj. mało-

polskiego (9 296 zł), mazowieckiego (9 037 zł) oraz woj. pomorskiego (8 533 zł) (Wykres 2.3b). W 2023 r. najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności dotyczyła woj. pomorskiego (10 356 zł), mazowieckiego (9 809 zł) oraz woj. lubelskiego (7 639 zł) (Wykres 2.3c).

Wykres 2.3: Wartość rozliczonych świadczeń RDTL (zł) w przeliczeniu na 1000 ludności wg województwa świadczeniodawcy (2021–2023)

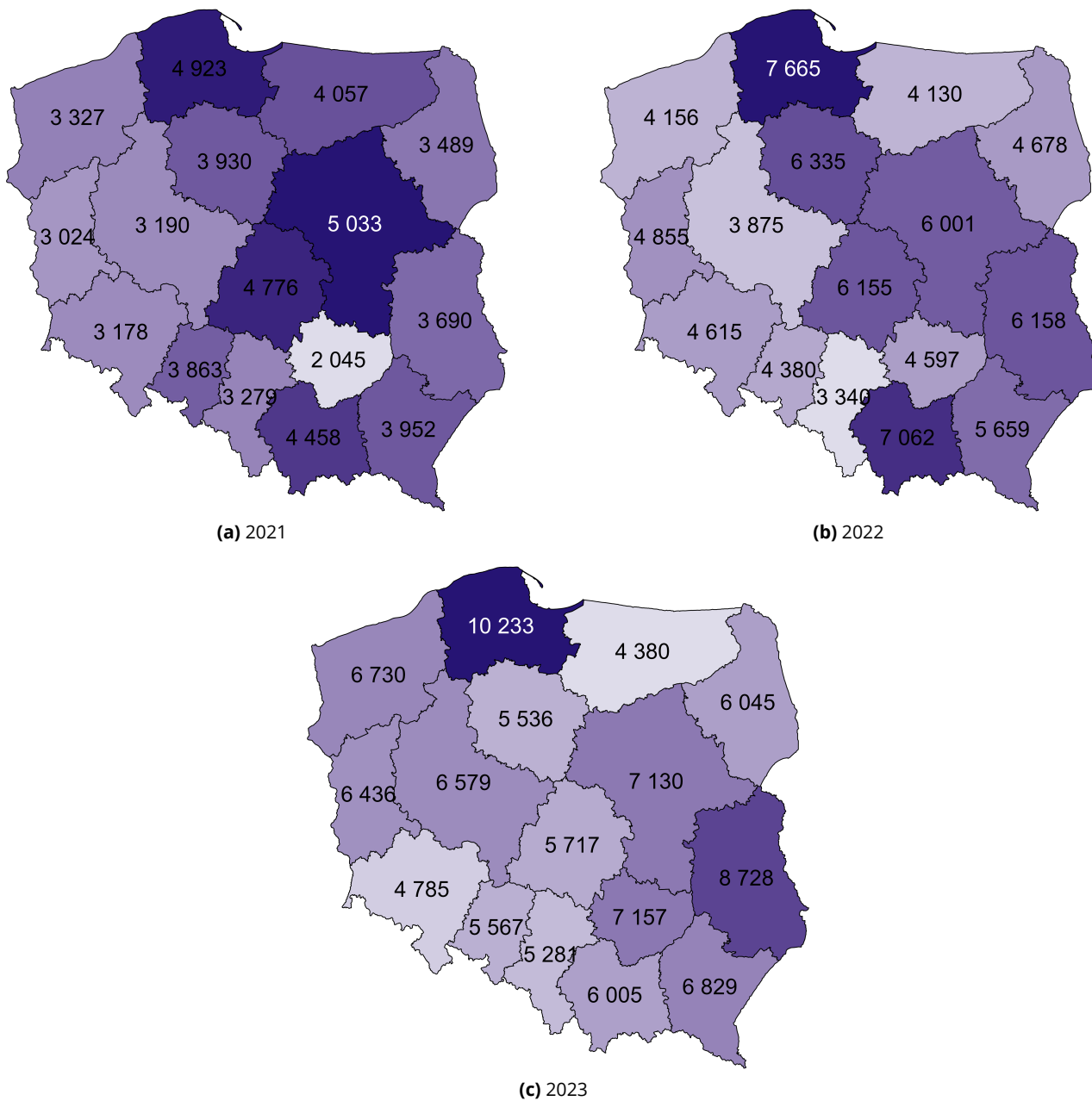


Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, liczba ludności wg danych GUS

Najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności według województwa zamieszkania pacjenta w 2021 r. dotyczyła woj. mazowieckiego (5 033 zł), pomorskiego (4 923 zł) oraz woj. łódzkiego (4 776 zł) (Wykres 2.4a). W 2022 r. najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności dotyczyła woj. pomor-

skiego (7 665 zł), małopolskiego (7 062 zł) oraz woj. kujawsko-pomorskiego (6 335 zł), (Wykres 2.4b). W 2023 r. najwyższa wartość rozliczonych świadczeń w przeliczeniu na 1000 ludności dotyczyła woj. pomorskiego (10 233 zł), lubelskiego (8 728 zł) oraz woj. świętokrzyskiego (7 157 zł), (Wykres 2.4c).

Wykres 2.4: Wartość rozliczonych świadczeń RDTL (zł) w przeliczeniu na 1000 ludności wg województwa zamieszkania pacjenta (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ, liczba ludności wg danych GUS

2.4 Świadczeniodawcy realizujący RDTL

W latach 2021–2023 świadczeń z zakresu RDTL udzielało blisko 110 świadczeniodawców. Około 30% świadczeniodawców zrealizowało 80% łącznej wartości refundacji świadczeń z zakresu RDTL (Tabela 2.5).

W 2023 r. wartość rozliczonych świadczeń przez 10 świadczeniodawców (z 7 województw) wyniosła —108,6 mln zł, czyli 44,4% łącznej wartości refundacji świadczeń z zakresu RDTL. Najwyższy udział w realizacji świadczeń z zakresu RDTL w 2023 r. posiadały

(Tabela 2.6):

- Centrum Onkologii—Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie — 8,4% (20,4 mln zł),
- Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku — 6,3% (15,4 mln zł),
- Centrum Onkologii — Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Gliwicach — 5,3% (12,9 mln zł).

Tabela 2.5: Realizatorzy RDTL (2021–2023)

Rok	Liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców, którzy zrealizowali 80% łącznej wartości refundacji świadczeń z zakresu RDTL
2021	109	28
2022	106	30
2023	107	34

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 2.6: Dziesięciu największych realizatorów RDTL (pod względem najwyższej wartości refundacji) (2023)

Województwo świadczeniodawcy	Kod świadczeniodawcy	Nazwa świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)	Odsetek w łącznej refundacji
Mazowieckie	70001286	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	20,4	8,4%
Pomorskie	000005	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE, GDAŃSK	15,4	6,3%
Śląskie	126/100035	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	12,9	5,3%
Małopolskie	061/100203	UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE	10,1	4,1%
Małopolskie	061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	10,0	4,1%
Wielkopolskie	150003181	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W POZNANIU	9,6	3,9%
Mazowieckie	70001284	INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	9,6	3,9%
Dolnośląskie	3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	7,8	3,2%
Łódzkie	110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	6,5	2,7%
Pomorskie	000120	SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GDYNIA	6,1	2,5%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W latach 2021-2023 łączna wartość rozliczonych świadczeń dla rozpoznań onkologicznych² przez 10 świadczeniodawców o najwyż-

szej wartości refundacji wyniosła 235,8 mln zł, co stanowiło 40% całkowitych kosztów na RDTL (Tabela 2.7).

Tabela 2.7: Dziesięciu największych realizatorów RDTL (pod względem najwyższej wartości refundacji) dla rozpoznań onkologicznych (2021–2023)

Województwo świadczeniodawcy	Kod świadczeniodawcy	Nazwa świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)
Mazowieckie	70001286	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	71,0
Śląskie	126/100035	NARODOWY INSTYTUT ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE - PAŃSTWOWY INSTYTUT BADAWCZY	30,2
Małopolskie	061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	25,4
Pomorskie	000005	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE, GDAŃSK	20,4
Małopolskie	061/100203	UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE	20,2
Łódzkie	110043	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	17,6
Dolnośląskie	3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	15,2
Wielkopolskie	150003181	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W POZNANIU	13,1
Pomorskie	000120	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, GDYNIA	12,04
Śląskie	121/101005	SAMODZIELNY PUBLICZNY SZPITAL KLINICZNY IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH	10,4

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

²Definiowanych jako świadczenia z rozpoznaniem C00–C96 (Nowotwory złośliwe) oraz D37–D48 (Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze) wg ICD-10.

W latach 2021-2023 łączna wartość rozliczonych świadczeń dla rozpoznań nieonkologicznych przez 10 świadczeniodawców (z 7

województw) o najwyższej wartości refundacji wyniosła 85,3 mln zł, czyli 14,3% całkowitych kosztów na RDTL (Tabela 2.8).

Tabela 2.8: Dziesięciu największych realizatorów RDTL (pod względem najwyższej wartości refundacji) dla rozpoznań nieonkologicznych (2021–2023)

Województwo świadczeniodawcy	Kod świadczeniodawcy	Nazwa świadczeniodawcy	Wartość refundacji (mln zł)
Mazowieckie	70001284	INSTYTUT "POMNIK - CENTRUM ZDROWIA DZIECKA" W WARSZAWIE	21,0
Pomorskie	000005	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE, GDAŃSK	15,3
Małopolskie	061/100014	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	12,6
Dolnośląskie	3101109	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY IM. JANA MIKULICZA-RADECKIEGO WE WROCŁAWIU	6,8
Podkarpackie	09R/010046	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 2 IM. ŚW. JADWIGI KRÓLOWEJ W RZESZOWIE	6,6
Małopolskie	061/100010	KRAKOWSKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. ŚW. JANA PAWŁA II	5,8
Zachodniopomorskie	160000908	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY NR 1 IM. PROF.TADEUSZA SOKOŁOWSKIEGO PUM W SZCZECINIE	5,3
Małopolskie	061/100203	UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE	4,3
Mazowieckie	70603562	MAZOWIECKI SZPITAL BRÓDNOWSKI SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	4,0
Wielkopolskie	150003181	UNIWERSYTECKI SZPITAL KLINICZNY W POZNANIU	3,7

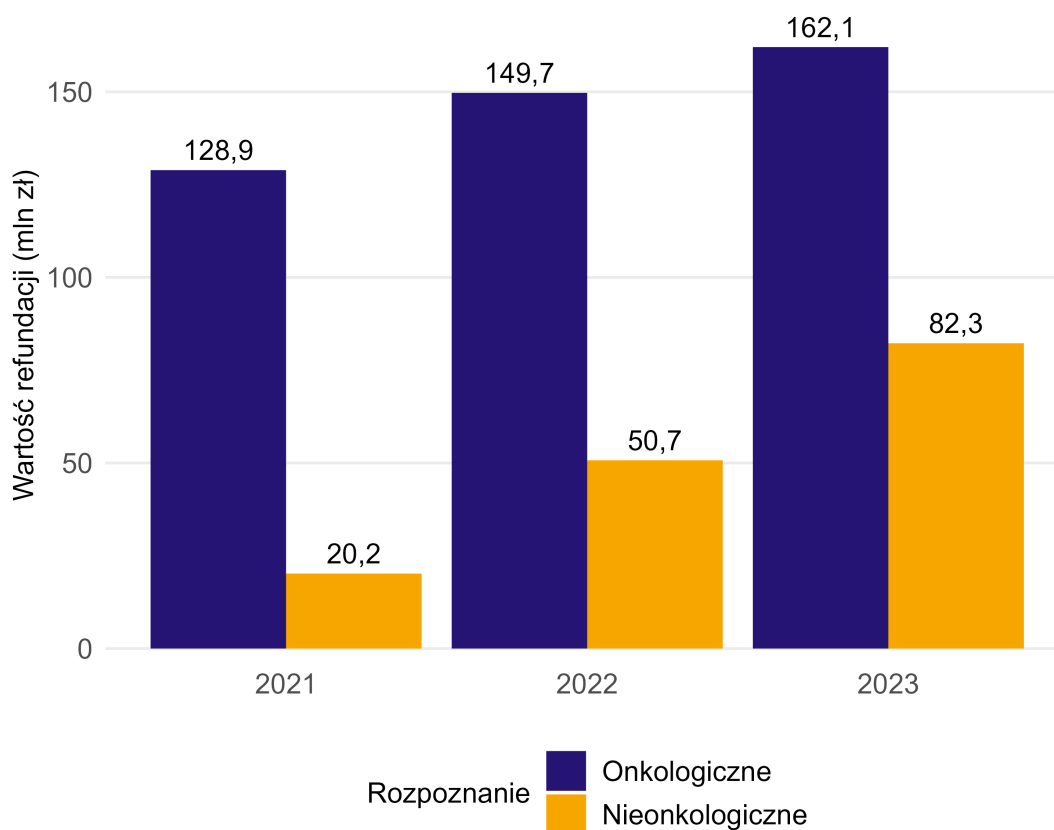
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.5 Przyczyny udzielania świadczeń w ramach RDTL

Fundusz najwięcej środków w latach 2021–2023 przeznaczył na sfinansowanie leków stosowanych w chorobach onkologicznych. Łączny koszt wyniósł 440,7 mln zł, co stanowi 74% całkowitych wydatków (Wykres 2.5). Najwyższy koszt leków w chorobach onkologicznych — 162,1 mln zł (66,3%) dotyczył 2023 r., czyli wyższy o 8,3% w porównaniu do roku po-

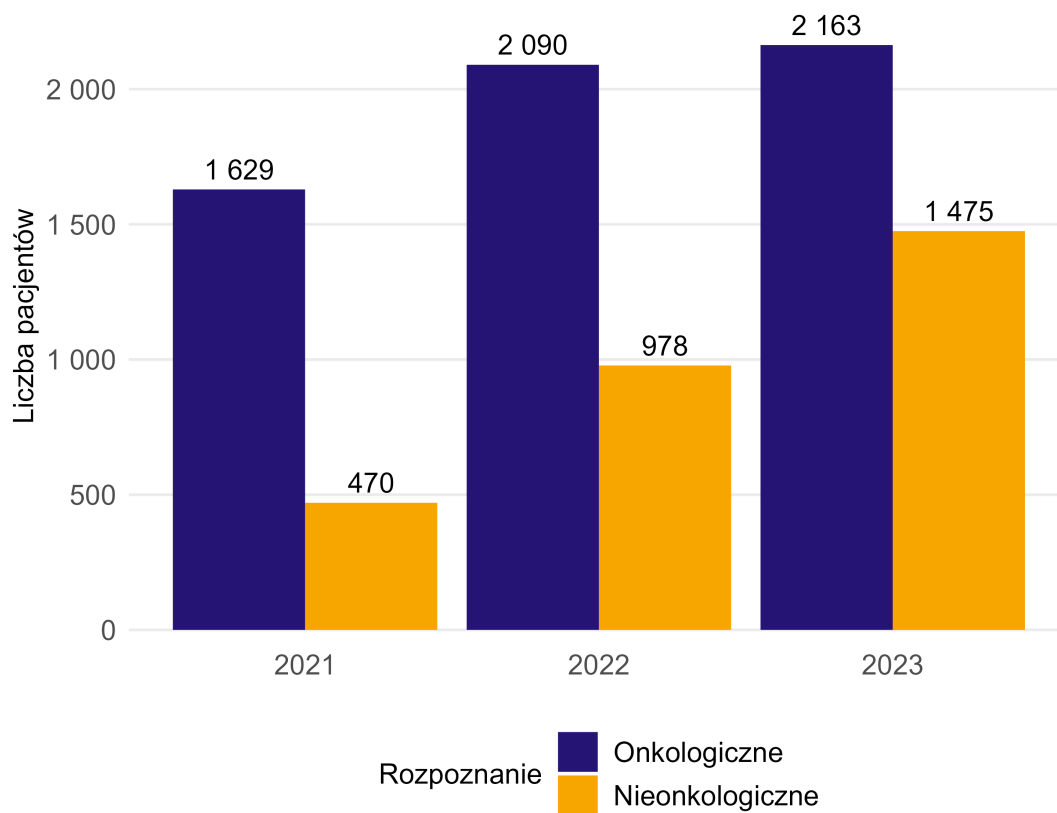
przedniego oraz wyższy o 25,7% w porównaniu do 2021 r. Pacjenci, u których rozliczono świadczenia z zakresu RDTL ze sprawozdanym głównym rozpoznaniem onkologicznym w latach 2021–2023 stanowili liczbę 4 419 (Wykres 2.7). Największa liczba pacjentów — 2 163 uzyskała leczenie w 2023 r., tj. o 32,8% więcej pacjentów w porównaniu do 2021 r. (Wykres 2.6).

Wykres 2.5: Wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w podziale na rozpoznania onkologiczne i nieonkologiczne (2021–2023)



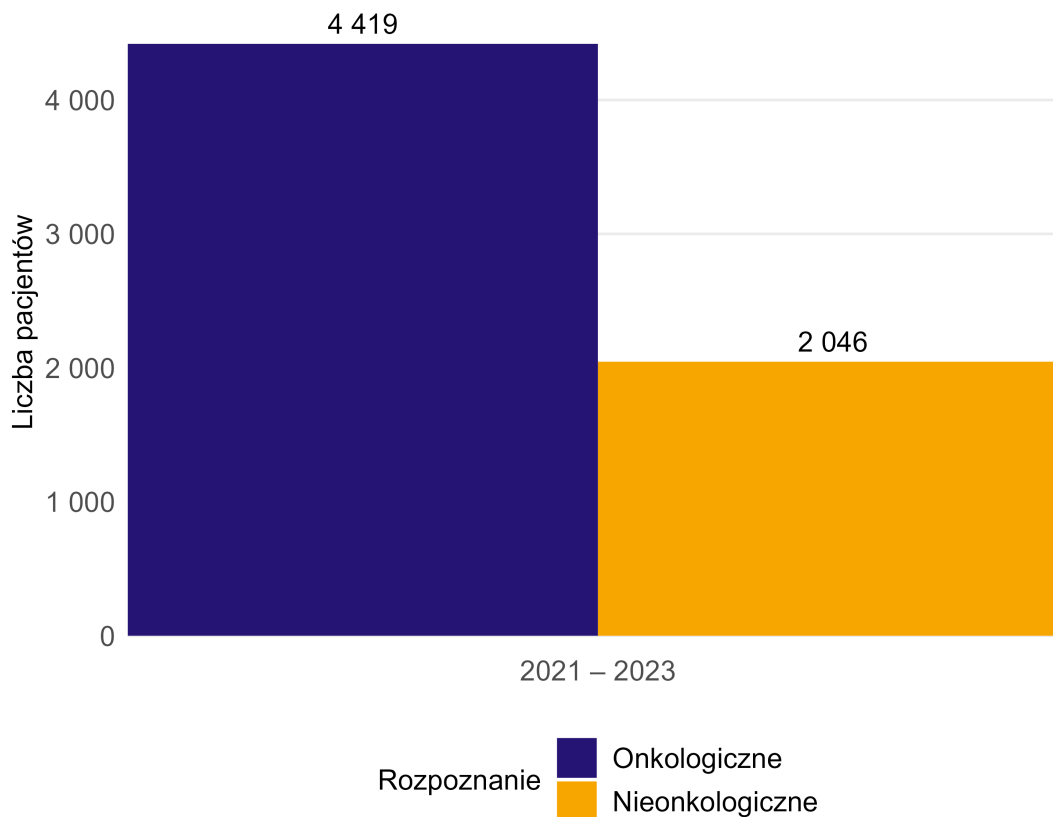
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Wykres 2.6: Liczba pacjentów, u których rozliczono świadczenia z zakresu RDTL ze sprawozdanymi rozpoznaniem onkologicznymi i nieonkologicznymi (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Wykres 2.7: Liczba pacjentów, którym udzielono świadczeń z zakresu RDTL ze sprawozdanymi rozpoznaniem onkologicznymi i nieonkologicznymi (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W latach 2021–2023 Fundusz przeznaczył łącznie blisko 263,5 mln zł (44,4% całkowitych wydatków na RDTL) na sfinansowanie kosztów leków w chorobach hematoonkologicznych, w nowotworach ginekologicznych oraz w nowotworach nerki (Wykres 2.8). Wydatki kształtowały się następująco (Tabela 2.9):

- hematoonkologia — 152 mln zł (25,6% całkowitych wydatków na RDTL),
- nowotwory ginekologiczne — 70,7 mln zł (12% całkowitych wydatków na RDTL),
- nowotwory nerki — 40,8 mln zł (6,9% całkowitych wydatków na RDTL).

Koszt finansowania leków w chorobach hematoonkologicznych najwyższy był w 2022 r. — 63,8 mln zł, czyli był o 52% wyższy w porównaniu do 2021 r. i o 38,7% wyższy w porównaniu

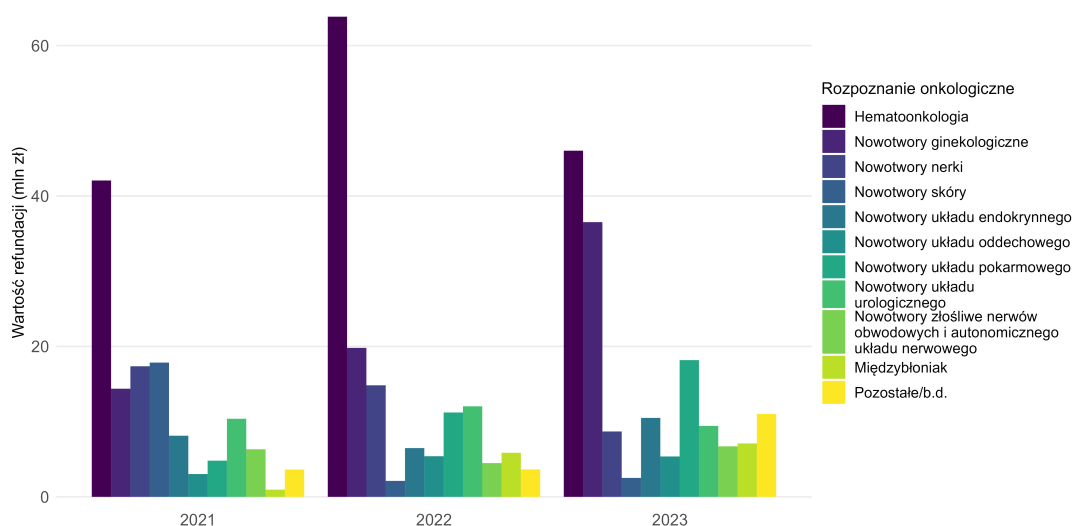
do 2023 r. W nowotworach ginekologicznych najwyższy koszt finansowania leków dotyczył 2023 r. i wyniósł 36,5 mln zł, tj. o 84,3% wyższy w porównaniu do 2022 r. i o ponad dwukrotnie wyższy niż w 2021 r. Koszt leków finansowanych w ramach RDTL w nowotworach nerki był najwyższy w 2021 r. — 17,4 mln zł, czyli o 17,6% wyższy w porównaniu do 2022 r. i o 100% wyższy niż w 2023 r.

W 2021 r. koszt leków podanych w nowotworach skóry uplasował się na drugim miejscu i wyniósł 17,8 mln zł, natomiast w 2022 r. koszt stanowił 2,1 mln zł, a w 2023 r. — 2,5 mln zł. W 2023 r. na trzecim miejscu pod względem wartości refundacji znalazł się koszt leków podanych w nowotworach układu pokarmowego i wyniósł 18,2 mln zł, który wzrósł o 62,5% w porównaniu do 2022 r. i o blisko 13,4 mln zł względem 2021 r. (wzrost 3-krotny)

W latach 2021–2023 pacjenci, u których rozliczono świadczenia z zakresu RDTL ze sprawozdanym rozpoznaniem głównym nowotworem hematologicznym stanowili 36,8% pa-

cjentów (1 625 pacjentów), u których rozliczono świadczenia ze sprawozdanym rozpoznaniem głównym onkologicznym.

Wykres 2.8: Wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL wg rozpoznania onkologicznego (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Tabela 2.9: Wartość refundacji świadczeń w ramach RDTL wg rozpoznania onkologicznego (2021-2023)

Rozpoznanie główne onkologiczne	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów
Hematoonkologia	152,0	1701
Nowotwory ginekologiczne	70,7	603
Nowotwory nerki	40,9	330
Nowotwory układu pokarmowego	34,2	578
Nowotwory układu urologicznego	31,8	284
Nowotwory układu endokrynnego	25,1	203
Nowotwory skóry	22,5	206
Nowotwory złośliwe nerwów obwodowych i autonomicznego układu nerwowego	17,5	49
Międzybłoniak	14,0	146
Nowotwory układu oddechowego	13,8	113
Pozostałe/b.d.	18,3	264

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Najwyższa wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w latach 2021–2023 dotyczyła świadczeń z rozpoznaniem Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64), Nowotwór złośliwy jajnika (ICD-10: C56), Białaczka szpikowa (ICD-10: C92), Białaczka limfatyczna (ICD-10: C91), Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych (ICD-10: C85) (Wykres 2.9). Łączna wartość udzielonych świadczeń z ww. rozpoznaniem wyniosła 132,4 mln zł, czyli 22,3% całkowitych wydatków na RDTL.

W przypadku rozpoznania Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) najwyższa wartość rozliczonych leków wystąpiła w 2021 r. i wyniosła 17,4 mln zł. W 2022 r. wartość zmalała o 14,5%, a w 2023 r. była niższa o 50% w porównaniu do 2021 r. W 2021 i 2022 roku najwyższa wartość refundacji leków w ramach RDTL wystąpiła w przypadku nowotworu nerki dla leków z substancją czynną *cabozantinibum* i *nivolumabum*. W 2021 r. wartość refundacji leków z substancją czynną *cabozantinibum* wyniosła 6,5 mln zł, a z substancją czynną *nivolumabum* prawie 5 mln zł. W 2022 r. wartość refundacji leków z substancją czynną *cabozantinibum* wyniosła 7,5 mln zł, a z substancją czynną *nivolumabum* prawie 5 mln zł. Od 2022 roku obie substancje czynne są refundowane w ramach programu lekowego B.10 — Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64) we wskazaniach:

- *Cabozantinibum*: monoterapia w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego i monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego
- *Nivolumabum*: monoterapia w III linii leczenia raka nerkowokomórkowego i w połączeniu z substancją *ipilimumab*: terapia skojarzona w I linii leczenia raka nerkowokomórkowego w przypadku rokowania pośredniego i niekorzystnego.

Wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL w latach 2021–2023 w podziale na rozpoznania:

- Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) — 40,8 mln zł,
- Nowotwór złośliwy jajnika (ICD-10: C56) — blisko 32 mln zł,
- Białaczka szpikowa (ICD-10: C92) — 22,2 mln zł,
- Białaczka limfatyczna (ICD-10: C91) — 20,6 mln zł,
- Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych (ICD-10: C85) — 16,7 mln zł.

W 2021 r. najwyższa wartość refundacji dotyczyła świadczeń z rozpoznaniem:

- Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) — 17,4 mln zł,
- Czerniak złośliwy skóry (ICD-10: C64) — 12 mln zł,
- Nowotwór złośliwy jajnika (ICD-10: C56) — 11,6 mln zł,
- Białaczka limfatyczna (ICD-10: C91) — 10,3 mln zł,
- Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych (ICD-10: C85) — 7,5 mln zł.

Łączna wartość refundacji świadczeń z ww. rozpoznaniem wyniosła 58,7 mln zł i stanowiła 39,4% całkowitych wydatków na RDTL w 2021 r.

Wartość rozliczonych świadczeń w podziale na rozpoznania w 2022 r. kształtowała się następująco:

- Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) — 14,8 mln zł,
- Białaczka szpikowa (ICD-10: C92) — 11,2 mln zł,
- Białaczka limfatyczna (ICD-10: C91) — 10,4 mln zł,
- Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych (ICD-10: C85) — 9,2 mln zł,
- Nowotwór złośliwy jajnika (C56: 9,2 mln zł).
- Dysplazja kostno-chrzęstna z upośledzeniem wzrostu kości długich i kręgosłupa (ICD-10: Q77) — 12 mln zł,
- Nowotwór złośliwy jajnika (ICD-10: C56) — 11 mln zł,
- Białaczka szpikowa (ICD-10: C92) — 11 mln zł,
- Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-10: C64) — 8,7 mln zł.

Łączna wartość rozliczonych świadczeń z ww. rozpoznaniem wyniosła 54,8 mln zł, czyli 27,3% całkowitych wydatków na RDTL w 2022 r.

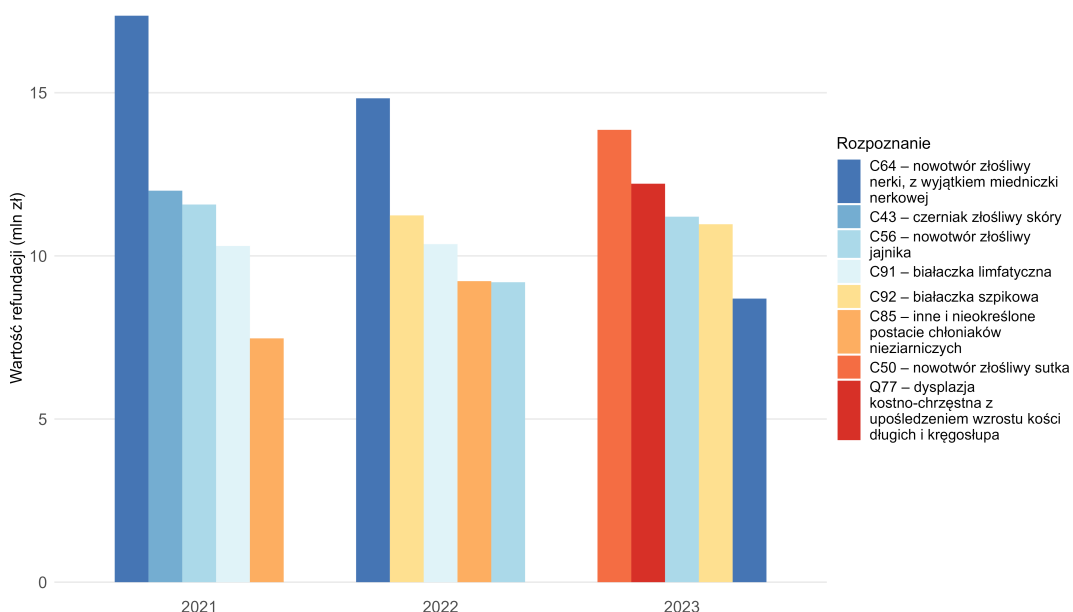
Najwyższa wartość refundacji w 2023 r. dotyczyła świadczeń z rozpoznaniem:

- Nowotwór złośliwy piersi (ICD-10: C50) — 13,9 mln zł,

Łączna wartość refundacji świadczeń z ww. rozpoznaniem wyniosła 57 mln zł i stanowiła 23,3% całkowitych wydatków na RDTL w 2023 r.

Wartość refundacji świadczeń z rozpoznaniem Inne i nieokreślone postacie chłoniaków nieziarnicznych (ICD-10: C85) wzrosła o 23,5% w 2022 r. w porównaniu do 2021 r. i wyniosła 9,2 mln zł.

Wykres 2.9: Wartość rozliczonych świadczeń z zakresu RDTL wg głównych przyczyn udzielenia świadczenia (2021–2023)



Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

2.6 Substancje czynne leków finansowanych w ramach RDTL

W 2023 roku Fundusz pokrył koszty 200 substancji czynnych, czyli o 16% więcej w po-

równaniu do 2022 r. (Tabela 2.10)

Tabela 2.10: Liczba substancji czynnych w RDTL (2022-2023)

Rok	Liczba substancji czynnych
2022	172
2023	200

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Fundusz najwyższe koszty w 2023 roku poniósł na finansowanie produktów leczniczych zawierających substancje czynne: *nivolumabum*, *vosoritidum*, *pembrolizumabum*, *olapari-*

bum, *trastuzumab deruxtecan* (Tabela 2.11). Łącznie sfinansowanie 5 substancji czynnych kosztowało NFZ 57,6 mln zł, czyli 23,6% całkowitych wydatków na RDTL w 2023 r.

Tabela 2.11: Substancje czynne o najwyższych kosztach finansowania w ramach RDTL (2023)

Substancja czynna	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów
NIVOLUMAB	15,0	200
VOSORITIDUM	13,4	17
PEMBROLIZUMABUM	10,8	129
OLAPARIBUM	9,5	87
TRASTUZUMABUM DERUXTECANUM	8,9	51

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

W tabeli 2.12 przedstawiono substancje czynne: *vosoritidum*, *olaparibum*, *osilodrostatum*, *dinutuximabum beta*, *nivolumabum* zawarte w lekach o najwyższych kosztach finansowania w 2023 r. w ich głównych wskazaniach (wg ICD-10). Łączna wartość refundacji leków z powyższymi substancjami czynnymi wyniosła blisko 35,3 mln zł, czyli 14,5% całkowitych wydatków na RDTL w 2023 r. Lek zawierający substancję czynną *nivolumabum* podlegał finansowaniu w ramach RDTL również w rozpoznaniu Nowotwór złośliwy nerki, z wyjątkiem miedniczki nerkowej (ICD-

10: C64) oraz w nowotworach układu pokarmowego. Produkt leczniczy zawierający substancję czynną *pembrolizumabum* został sfinansowany w ramach RDTL głównie w rozpoznaniu Nowotwór złośliwy trzonu macicy (ICD-10: C54), Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego (ICD-10: C67) oraz Choroba Hodgkina (ICD-10: C81).

Lek z substancją czynną *trastuzumabum deruxtecanum* podlegał finansowaniu w ramach RDTL w rozpoznaniu Nowotwór złośliwy sutka (ICD-10: C50).

Tabela 2.12: Częsteczeko-wskazania o najwyższych kosztach finansowania w ramach RDTL (2023)

Substancja czynna	Rozpoznanie główne wg ICD-10	Wartość refundacji (mln zł)	Liczba pacjentów
VOSORITIDUM	Q77.4 — Achondroplazja	12,2	17
OLAPARIBUM	C56— Nowotwór złośliwy jajnika	7,2	55
OSILODROSTATUM	E24.0 — Choroba Cushinga pochodzenia przysadkowego	5,4	35
DINUTUXIMABUM BETA	C47.9 — Nerwy obwodowe i autonomiczny układ nerwowy, nieokreślone	5,4	13
NIVOLUMAB	C45.0 — Międzybłoniak opłucnej	5,1	62

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych NFZ

Zgodnie z aktualnie obowiązującym³ obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych leki zawierające substancje czynne: *nivolumabum*, *olaparibum*, *pembrolizumabum* oraz *trastuzumabum deruxtecanum* podlegają refundacji w ramach programów lekowych. Produkt leczniczy z substancją czynną *nivolumabum* jest refundowany w ramach programów lekowych: B.4 — Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20), B.6 — Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45), B.10 — Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64), B.52 — Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32), B.58 — Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16), B.59 — Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43), B.77 — Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81) oraz B.141.FM — Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66,

C67, C68).

Lek zawierający substancję czynną *pembrolizumabum* jest objęty refundacją w ramach programów lekowych: B.4 — Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20), B.6 — Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45), B.9.FM — Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50), B.10 — Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64), B.52 — Leczenie chorych z płaskonabłonkowym rakiem narządów głowy i szyi (ICD-10: C01, C02, C03, C04, C05, C06, C09, C10, C12, C13, C14, C32), B.58 — Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16), B.59 — Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43), B.148 — Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54), B.159 — Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53). Produkt leczniczy zawierający substancję czynną *olaparibum* jest refundowany w ramach programów lekowych: B.9.FM — Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50), B.50 — Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48), B.56 — Leczenie chorych na raka gru-

³Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.

czołu krokowego (ICD-10: C61), B.85 — Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki (ICD-10: C25.0, C25.1, C25.2, C25.3, C25.5, C25.6, C25.7, C25.8, C25.9).

Lek zawierający substancję czynną *trastuzumabum deruxtecanum* jest refundowany w ramach programu lekowego B.9.FM — Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50).

Leki zawierające substancje czynne *osilodrostatum* oraz *vosoritidum* obecnie nie są objęte refundacją systemową. Lek Isturisa (osilodrostatum) został ujęty na opublikowanym 26 lu-

tego 2021 r. pierwszym wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności w ocenianym wskazaniu leczenie endogenego zespołu Cushinga u osób dorosłych. Produkt leczniczy Voxzogo (vosoritidum) został umieszczony na liście technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności opublikowanym w dniu 31 maja 2022 r. we wskazaniu achondroplazja u pacjentów w wieku co najmniej 2 lat, których nasady kości długiej nie są zamknięte. Lek został dopuszczony do obrotu 26 sierpnia 2021 r.