



Minister Zdrowia

PLR2.050.53.2026.JW
Warszawa, 26 sierpnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18821 Pani Jolanty Zięby - Gzik, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie dalszego zabezpieczenia diagnostyki i leczenia pacjentów z rdzeniowym zanikiem mięśni w Polsce, Minister Zdrowia przedstawia poniżej następujące informacje.

Rządowy program badań przesiewowych noworodków w Rzeczypospolitej Polskiej na lata 2019-2026 odgrywa znaczącą rolę w wykrywaniu chorób u najmłodszych pacjentów. W ramach Programu prowadzone i finansowane są badania przesiewowe, które umożliwiają wykrycie kilkudziesięciu chorób wrodzonych. Wykrycie chorób i wprowadzenie właściwego leczenia zapobiegają zaburzeniom rozwoju i ciężkiej niepełnosprawności intelektualnej i fizycznej wykluczającej samodzielne funkcjonowanie osoby chorej w społeczeństwie. Program przesiewowy skierowany jest do wszystkich dzieci urodzonych w Rzeczypospolitej Polskiej, bez względu na narodowość opiekunów prawnych oraz status ubezpieczenia. Realizatorem tego programu jest Instytut Matki i Dziecka (IMiD) w Warszawie. W ramach programu prowadzone są badania w kierunku zdiagnozowania m.in.:

- wrodzonej niedoczynności tarczycy (hipotyreozy);
- fenyloketonurii (PKU);
- mukowiscydozy (CF);
- rzadkich wad metabolizmu metodą MS/MS (grupa 24 chorób);
- wrodzonego przerostu nadnerczy;
- deficytu biotynidazy;
- rdzeniowego zaniku mięśni (SMA).

Pacjenci poddani zostają badaniom już w pierwszych dobach życia. Badania przesiewowe SMA w ramach niniejszego programu polityki zdrowotnej, zostały zainicjowane w kwietniu 2021 w ramach pilotażu, a od 28 marca 2022 r. badania przesiewowe noworodków w kierunku SMA objęły całą populację. W efekcie, możliwym jest diagnozowanie noworodków

chorych na SMA jeszcze przed wystąpieniem objawów choroby i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Należy podkreślić, że planowana jest kontynuacja powszechnych badań przesiewowych noworodków w kierunku rdzeniowego zaniku mięśni SMA.

Od ponad 7 lat w Polsce ze środków publicznych finansowane jest leczenie rdzeniowego zaniku mięśni dla całej populacji chorych na SMA. Pacjenci są zabezpieczeni we wszystkie terapie dedykowane tej jednostce chorobowej. Program lekowy B.102.FM. uznaje się za kompletny, zgodny z aktualnymi wytycznymi co do standardów leczenia SMA.

Wszystkie trzy terapie są dostępne w ramach jednego zintegrowanego programu lekowego B.102.FM. LECZENIE CHORYCH NA RDZENIOWY ZANIK MIĘŚNI (ICD-10: G12.0, G12.1):

- Nusinersen – lek Spinraza;
- Onasemnogen abeparwovek – lek Zolgensma (terapia genowa);
- Rysdyplam – lek Evrysdi.

Program lekowy jest systematycznie aktualizowany i dostosowywany do aktualnych wytycznych. Ostatnio wprowadzona zmiana to udostępnienie od 1.01.2026 r. nowej postaci lekowej leku Evrysdi (rysdyplam) w tabletkach, bo jest to wygodniejsze dawkowanie i nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.

Finansowanie trzech leków i aktywny program badań przesiewowych stawia Polskę w czołówce Europy pod względem diagnostyki i dostępnych w ramach refundacji terapii SMA.

Poniżej przedstawiono koszty programu lekowego B.102.FM. w roku 2025 w podziale na substancję czynną.

Nazwa handlowa	Kwota refundacji ¹
onasemnogen abeparwovek	157 918 986,72 zł
rysdyplam	180 941 159,33 zł
nusinersen	265 713 070,50 zł

Wszyscy pacjenci, u których zdiagnozowano SMA mogą być zakwalifikowani do programu lekowego B.102.FM i zostaną objęci stosownym leczeniem. Od powstania programu lekowego leczeniem objęto 1405 pacjentów.

Zgodnie z informacjami przekazanymi przez Instytut Matki i Dziecka w ramach badań przesiewowych noworodków w kierunku rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) do końca lipca 2026 r. zdiagnozowano 171 noworodków. Zespół koordynacyjny powołany przez Narodowy Fundusz Zdrowia podejmuje decyzję o włączeniu terapii. Leczeni są wszyscy pacjenci z 2, 3 i

¹ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8963.html>

4 kopiami genu SMN2 (łącznie 157 pacjentów) oraz objawowi pacjenci z 5 kopiami genu SMN2 (zgodnie z posiadaną przez nas informacją był to 1 pacjent). Spośród pacjentów przypisanych do Instytutu Matki i Dziecka 6 pacjentów otrzymało terapię genową przed wystąpieniem objawów choroby. Próbkę krwi pobrana od noworodka na bibułę zostaje przekazana do laboratorium Zakładu Badań Przesiewowych IMID, a wynik badania przesiewowego jest dostępny w ciągu 24 godzin od jej otrzymania. Próbkę pobierana jest po 3 dobie życia dziecka (średnio w 6. dobie życia). W przypadku uzyskania wyniku dodatniego przeprowadzana jest weryfikacja z wykorzystaniem technik stosowanych w diagnostyce SMA (MLPA, PCR z analizą fragmentów), tak, aby w przypadku obecności objawów było możliwe natychmiastowe wdrożenie leczenia. Wynik badania weryfikacyjnego dostępny jest w 8. dobie życia i jest niezwłocznie przekazywany do odpowiedniego ośrodka zajmującego się leczeniem pacjentów z SMA. Ośrodek kontaktuje się z rodzicami dziecka, przeprowadza wstępne badanie oraz pobiera krew do badania weryfikacyjnego w kierunku SMA. Wynik tego badania jest dostępny w 14. dobie życia, co umożliwia rozpoczęcie leczenia w kierunku SMA w 3.-4. tygodniu życia dziecka. Klinika Neurologii Dzieci i Młodzieży Instytutu Matki i Dziecka, po otrzymaniu dodatniego wyniku badania przesiewowego, przyjmuje pacjenta w kolejnym dniu roboczym. Podczas wizyty wykonywane jest badanie weryfikacyjne, po potwierdzeniu rozpoznania składane jest zamówienie na lek, a czas oczekiwania na jego dostawę wynosi około jednego tygodnia.

Dodatkowo, przeprowadzono analizę dla wytypowanej grupy 127 pacjentów z datą urodzenia po 28 marca 2022 r. tj. po dacie pełnego wdrożenia przesiewu noworodkowego w rządowym programie. Średni czas od daty zgłoszenia pacjentów do programu lekowego do daty pierwszego podania leku w programie wynosi ok. 15 dni, natomiast biorąc pod uwagę datę rozpoznania - średni czas od tej daty do daty pierwszego podania leku wynosi około 60 dni. Warto w tym miejscu także wskazać, że w przypadku pacjentów kwalifikowanych do terapii genowej onasemnogen abeparwówek średni czas wdrożenia leczenia wynosi ok. 9 dni od daty zgłoszenia do programu lekowego. Powyższe dane jednoznacznie wskazują, że pacjenci zgłaszani do leczenia w ramach programu lekowego Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni, są kwalifikowani do leczenia przez Zespół Koordynacyjny na bieżąco i otrzymują terapię w możliwie najkrótszym terminie.

W zakresie badań przesiewowych w kierunku SMA nie jest planowane zwiększenie liczby ośrodków przesiewowych. Laboratorium w IMID prowadzące badania posiada odpowiednią ilość sprzętu oraz niezbędne doświadczenie w zakresie prowadzenia badań w kierunku SMA. Badania weryfikacyjne (MLPA) odbywają się w tym samym ośrodku, co zapewnia szybkie przekazanie materiału, a tym samym uzyskanie wyniku potwierdzającego rozpoznanie SMA.

W kwestii finansowania należy na wstępie zaznaczyć, że zgodnie z art. 9 pkt 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych² Narodowy Fundusz Zdrowia należy do jednostek sektora finansów publicznych i w związku z tym wartość finansowanych w danym roku przez NFZ świadczeń opieki zdrowotnej zdeterminowana jest poziomem środków zapisanych na ten cel w planie finansowym NFZ, sporządzonym zgodnie z uregulowaniami art. 120 i 121 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³.

Finansowanie przez oddziały wojewódzki NFZ udzielonych przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej odbywa się zgodnie z postanowieniami umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej i przepisami:

- art. 132 ust. 5 ustawy o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych, zgodnie z którymi wysokość łącznych zobowiązań wynikających z zawartych ze świadczeniodawcami umów nie może przekroczyć wysokości kosztów przewidzianych na ten cel w planie finansowym;

- § 14 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej⁴, zgodnie z którymi NFZ zobowiązany jest do finansowania świadczeń udzielonych w okresie rozliczeniowym, do kwoty zobowiązania NFZ wobec świadczeniodawcy określonej w umowie dla danego zakresu świadczeń.

Ponadto, zgodnie z treścią przepisu art. 132 ust. 1 ww. ustawy podstawą udzielania świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych przez NFZ jest umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej zawarta pomiędzy świadczeniodawcą a NFZ, z zastrzeżeniem art. 19 ust. 4 i art. 132c. Zgodnie z treścią przepisu art. 136 ust. 1 pkt 5 tejże ustawy umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej określa w szczególności kwotę zobowiązania Funduszu wobec świadczeniodawcy. Wobec powyższego zrealizowane w danym okresie sprawozdawczym świadczenia opieki zdrowotnej, finansowane są do poziomu określonego w planie rzeczowo-finansowym stanowiącym załącznik do umowy zawartej dobrowolnie przez świadczeniodawcę.

W tym miejscu należy wskazać, że nakłady na finansowanie świadczeń udzielanych w programach lekowych z roku na rok rosną. Obecnie w planie finansowym NFZ na 2026 r. zabezpieczono rekordową kwotę na finansowanie świadczeń w programach lekowych tj. 16

² ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1483)

³ ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.)

⁴ rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 400, z późn. zm.)

842 612 000 zł. Aktualnie finansuje się terapie w 140 programach lekowych dla ponad 300 tysięcy pacjentów.

Wg danych sprawozdawczo-rozliczeniowych będących w posiadaniu NFZ obecnie w programie Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni leczonych jest 1171 pacjentów. Wartość udzielonych świadczeń w programie do połowy czerwca br. wyniosła 384 981 239,33 zł, w tym leki 383 117 120,20 zł. Aktualna wartość zawartych umów na realizację programu wynosi 566 448 000,05 zł. Należy jednak wskazać, że nie wszystkie oddziały wojewódzkie NFZ mają określone w umowach ze świadczeniodawcami warunki finansowe do końca roku, stąd też dane te będą ulegać zmianom.

W 2025 r. wartość rozliczonych świadczeń w programie lekowym wyniosła 608 877 391,35 zł, w tym wartość rozliczonych leków 604 573 216,55 zł.

Ponadto, należy wskazać, że w dniu 23 lipca 2026 r. opublikowane zostało zarządzenie nr 73/2026/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2026 r.⁵. Zgodnie z planem w pozycji B2.3.1.1 - leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte programami lekowymi dokonano zmiany z 14 437 804 tys. zł na 14 961 384 tys. zł. Przedmiotowa zmiana ma na celu zabezpieczenie środków finansowych niezbędnych na sfinansowanie nadwykonań w lekach w programach lekowych oraz chemioterapii za I kwartał 2026 r.

W zakresie posiadanych kompetencji oraz środków finansowych oddziały wojewódzkie NFZ prowadzą na bieżąco działania zmierzające do zmiany warunków finansowych umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, zarówno na wniosek świadczeniodawców jak i z inicjatywy własnej oddziału wojewódzkiego NFZ, uwzględniające m.in. wyniki analizy stopnia wykorzystania przez świadczeniodawców środków zaangażowanych w umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej. Działania te ukierunkowane są na optymalne wykorzystanie środków finansowych przeznaczonych na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej określonych w planie oddziału wojewódzkiego NFZ i wzrostu wartości umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej – w kontekście poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych, zakontraktowania większej liczby świadczeń i opłacenia nadwykonań.

Aktualnie program lekowy B.102.FM Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni jest realizowany przez 34 ośrodki w 14 województwach. Program nie jest realizowany w woj. opolskim i lubuskim. Mimo różnych ograniczeń, podejmowane były w ostatnim czasie działania mające na celu zwiększenie zabezpieczenia dostępu do realizacji programu

⁵ zarządzenie nr 73/2026/DEF Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie zmiany planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na 2026 r.

lekowego B.102.FM. Przykładem mogą tu być działania podejmowane m.in. przez Mazowiecki Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia, który w ubiegłym roku ponownie uruchomił proces kontraktowania rzeczowego zakresu świadczeń, w wyniku którego została zawarta nowa umowa z Państwowym Instytutem Medycznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji z datą obowiązywania od 1 marca 2025 r. Żaden inny ośrodek nie wziął udziału w ww. konkursie ofert.

Ponadto, podejmowane były działania mające na celu zabezpieczenie dostępu do leczenia pacjentów dorosłych z rdzeniowym zanikiem mięśni na terenie woj. podlaskiego. W dniu 11 marca 2026 r. Podlaski Oddział Wojewódzki NFZ ogłosił postępowanie konkursowe z zakresu programu lekowego B.102.FM. Na ogłoszone postępowanie nie wpłynęła jednak żadna oferta, zatem w dniu 27 marca 2026 r. postępowanie zostało unieważnione. Skierowana została korespondencja do Pana prof. dr hab. n. med. Bartosza Karaszewskiego, konsultanta krajowego ds. neurologii oraz Pani prof. dr hab. n. med. Aliny Kułakowskiej, konsultant wojewódzkiej w dziedzinie neurologii dla woj. podlaskiego z prośbą o podjęcie niezbędnych działań, mających na celu wyznaczenie ośrodka, który na terenie woj. podlaskiego mógłby realizować świadczenia w programie lekowym dla pacjentów dorosłych.

Na zakończenie, należy podkreślić, iż resort zdrowia przykładu bardzo dużo uwagi do problemów pacjentów cierpiących na SMA, czego efektem są systematycznie wdrażane rozwiązania dla tej grupy chorych. Realizując politykę lekową państwa, Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM- Evidence - Based Medicine) oraz ocenie technologii medycznych (HTA – Health Technology Assessment), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Jednocześnie, należy mieć na względzie zasobność budżetu Państwa i ogrom potrzeb zdrowotnych polskich obywateli, który powoduje, że nie sposób jest sprostać oczekiwaniom wszystkich chorych. Jednakże, działając w ramach obowiązujących przepisów oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych, podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom możliwie największej liczby opcji terapeutycznych.

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