2025 | EconMed Europe sp. z o. o.

Nielimitowane programy lekowe

Konsekwencje wprowadzenia nielimitowanych programów lekowych
– analiza ekonomiczno-systemowa

Nielimitowane programy lekowe

Konsekwencje wprowadzenia nielimitowanych programów lekowych – analiza ekonomiczno-systemowa

Wykonawca:

Justyna Kopel
Joanna Augustyńska
Michał Seweryn

ECONMED EUROPE

Zleceniodawcy:

Roche

AstraZeneca

AMGEN

Johnson&Johnson

Kraków, grudzień 2025 r.

Spis treści

1. Podsumowanie ... 3
2. Cel projektu ... 5
3. Nielimitowany dostęp do programów lekowych – definicja ... 6
4. Programy lekowe a limity świadczeń. Teoria kontra praktyka ... 8
5. Metodyka ... 11
5.1. Źródła danych ... 12
5.2. Analiza danych historycznych i zmian w czasie ... 12
5.3. Zmiany organiczne w programach lekowych ... 18
5.1. Wydatki na programy lekowe – prognoza ... 21
5.1.1. Scenariusz referencyjny ... 22
5.1.2. Scenariusz alternatywny ... 23
5.1.3. Koszty jednostkowe na pacjenta ... 27
6. Analiza ogólna – wyniki ... 29
6.1. Wyniki analizy głównej ... 29
6.2. Wykonanie budżetu NFZ ... 32
6.3. Instrumenty dzielenia ryzyka ... 34
7. Wyniki – analiza szczegółowa wybranych programów lekowych ... 36
7.1. B.6 Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej ... 36
7.2. B.29 Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane ... 38
7.3. B.35 Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) ... 39
7.4. B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy ... 41
7.5. B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego ... 42
7.6. B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną ... 44
7.7. B.101 Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi ... 45
8. Nielimitowane świadczenia w ochronie zdrowia. Doświadczenia i wnioski ... 48
8.1. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna ... 48
8.2. Zaćma ... 49
8.3. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny ... 50
8.4. Zniesienie limitów – porównanie programów lekowych z innymi świadczeniami ... 51
9. Referencje ... 54
10. Spis grafik ... 58
10.1. Spis tabel ... 58
10.2. Spis wykresów i rysunków ... 58
11. Załączniki ... 60
11.1. Programy lekowe – kategorie ... 60
11.2. Programy lekowe uwzględnione w analizie zmian organicznych ... 67
11.3. Średnie koszty na pacjenta – prognoza ... 69
11.4. Zmiana kategorii refundacyjnej ... 70
11.5. Analiza szczegółowa – zestawienie danych dla wybranych programów lekowych ... 71
11.5.1. Liczba oczekujących ... 71
11.5.2. Liczba pacjentów – dane historyczne ... 71
11.5.3. Koszt roczny leków na pacjenta ... 75

1. Podsumowanie

Raport przedstawia ocenę ekonomicznych i systemowych konsekwencji wprowadzenia nielimitowanego dostępu do programów lekowych w Polsce. Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą jest to pierwsza, kompleksowa próba oszacowania tych skutków. Nielimitowanie rozumiane jest jako zapewnienie świadczeniodawcom gwarancji sfinansowania przez płatnika terapii wszystkich zidentyfikowanych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego. Oznacza to, że o rozpoczęciu leczenia decydują wyłącznie przesłanki kliniczne, a nie limity wynikające z wartości kontraktów z NFZ na realizację danego programu lekowego przez ośrodek.

Formalnie finansowanie leków w programach lekowych objęte jest limitami refundacyjnymi do poziomu wartości kontraktów z NFZ na ich realizację, tak jak w przypadku innych świadczeń. W praktyce NFZ w ostatecznym rozliczeniu danego roku stara się finansować nadwykonania za leki, pokrywając wartości za wykonane ponad limit umowy z NFZ [1]. Niestety najnowsze dane[2] wskazują, że o ile w latach 2016-2022 różnica pomiędzy kwotami świadczeń sprawozdanymi a rozliczonymi w programach lekowych nie była duża, to dane z lat 2023, a zwłaszcza z 2024, pokazują, że luka narasta i zaczyna być problemem systemowym. Ostateczne dane rozliczeniowe za 2025 rok pokażą dynamikę tego zjawiska. Biorąc jednak pod uwagę aktualne problemy finansowe NFZ, należy uwzględnić, że pogłębianie się zjawiska braku rozliczenia świadczeń sprawozdanych ponad limit (głównie dotyczy to świadczeń towarzyszących lekom w programach lekowych) oraz fakt, iż płatności są regulowane przez płatnika z wielomiesięcznym opóźnieniem, mogą negatywnie wpłynąć na dostępność. Ryzyko finansowe po stronie świadczeniodawców może zniechęcać część ośrodków do włączania nowych pacjentów i pogłębiać nierówności regionalne w dostępie do świadczeń. Wprowadzenie faktycznego nielimitowanego dostępu do programów lekowych, miałoby zatem na celu skrócenie kolejek, uniknięcie opóźnień w dostępie do terapii, zapewnienie ciągłości leczenia i wyrównanie szans dla pacjentów w całym kraju – przy zachowaniu dotychczasowych kryteriów kwalifikacji oraz mechanizmów dzielenia ryzyka (RSS).

Raport podkreśla, że programy lekowe są obszarem o szczególnie dobrej kontroli kosztów. Analiza programów o stabilnych warunkach refundacji przez co najmniej trzy lata pokazała, że choć liczba pacjentów rośnie średnio o 10,4% rocznie, to roczne koszty leków zwiększają się wolniej o 8,3% rocznie. Jednostkowy koszt terapii przypadający na pacjenta jest relatywnie stabilny, co ułatwia planowanie budżetowe. Kluczowym czynnikiem wzrostu wydatków nie jest „niekontrolowany popyt", lecz zmiany warunków refundacji – rozszerzanie wskazań i wprowadzanie nowych, często droższych technologii.

W części prognostycznej porównano scenariusz referencyjny (utrzymanie obecnych limitów) z scenariuszem alternatywnym, zakładającym nielimitowany dostęp i bezzwłoczne objęcie leczeniem pacjentów oczekujących. Z uwagi na niepewność co do faktycznej skali niezaspokojonych potrzeb przyjęto sześć wariantów modelu, różniących się stopniem niedoszacowania kolejek (m.in. 2,5-krotne i 5-krotne niedoszacowanie danych oficjalnych). W wariancie podstawowym scenariusza alternatywnego (2,5x) liczba pacjentów leczonych w 2025 r. wzrasta o ok. 20,1 tys. (+6,1%), przy inkrementalnym wzroście kosztów leków o ok. 521,3 mln zł (ok. +4,2% względem scenariusza referencyjnego). W wariancie maksymalnym (5x) dodatkowe łączne koszty (leki i świadczenia) mieszczą się w przedziale od 1,21 mld zł w 2025 r. do 1,86 mld zł w 2029 r.

Kluczowy wniosek finansowy jest taki, że nawet w najbardziej obciążającym wariancie udział wydatków na refundację leków w całkowitym budżecie NFZ pozostaje w latach 2026-2029 w granicach 13,1-14,1%,

a więc poniżej ustawowego limitu 17% przewidzianego w Ustawie o refundacji. Dodatkowo stabilność systemu wzmacniają szeroko stosowane instrumenty dzielenia ryzyka, które już w 2024 r. wygenerowały dla płatnika istotne oszczędności liczone w miliardach złotych.

Programy lekowe funkcjonują jako jeden z najlepiej kontrolowanych obszarów systemu – mają jasno zdefiniowane kryteria kwalifikacji, precyzyjnie określone populacje docelowe, są objęte szczegółowym monitorowaniem efektów klinicznych oraz rozbudowanymi mechanizmami podziału ryzyka (RSS). Dzięki temu zwiększenie liczby pacjentów leczonych w tych programach nie przekłada się na niekontrolowany wzrost kosztów, a udział wydatków pozostaje przewidywalny i mieszczący się w ustawowych limitach. W przeciwieństwie do tego, obszary świadczeń o mniej precyzyjnych kryteriach i słabszych narzędziach kontroli (jak część świadczeń AOS) są bardziej podatne na gwałtowny wzrost wykorzystania przy znoszeniu limitów, bez proporcjonalnego wzrostu efektywności wykorzystania środków.

2. Cel projektu

Głównym celem raportu jest oszacowanie prognozowanych dodatkowych wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia wynikających z wprowadzenia nielimitowanego dostępu do programów lekowych w Polsce. Nielimitowanie rozumiane jest jako zapewnienie świadczeniodawcom gwarancji sfinansowania przez płatnika terapii wszystkich pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do programu lekowego, przy zachowaniu dotychczasowych zasad refundacji, kryteriów klinicznych oraz obowiązujących instrumentów dzielenia ryzyka (RSS).

Raport ma za zadanie:

- określić inkrementalne koszty ponoszonych przez NFZ w scenariuszu nielimitowanego dostępu w porównaniu ze scenariuszem referencyjnym, opartym na obecnych limitach i praktyce kontraktowania;
- przeanalizować, w jakim stopniu potencjalny wzrost wydatków wpływa na udział refundacji leków w całkowitym budżecie NFZ oraz czy pozostaje on w granicach ustawowego limitu 17% wynikającego z Ustawy o refundacji;
- uwzględnić różne warianty niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych (kolejek oczekujących), aby przedstawić przedział możliwych dodatkowych obciążeń finansowych;
- ocenić, czy i w jakim stopniu nielimitowany dostęp może zostać zrealizowany w sposób finansowo zrównoważony, biorąc pod uwagę istniejące mechanizmy kontroli kosztów w programach lekowych.

Dodatkowo raport ma charakter ekonomiczno-systemowy: oprócz kwantyfikacji dodatkowych wydatków NFZ analizuje on wpływ nielimitowania na dostępność terapii, kolejki oczekujących, nierówności regionalne oraz sytuację finansową świadczeniodawców, a także odnosi wyniki do doświadczeń ze znoszeniem limitów w innych obszarach świadczeń zdrowotnych.

Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą jest to pierwsza, kompleksowa próba oszacowania skutków finansowych wprowadzenia nielimitowanego dostępu do programów lekowych.

3. Nielimitowany dostęp do programów lekowych – definicja

Brak limitowania w obszarze programów lekowych należy rozumieć jako zapewnienie świadczeniodawcom gwarancji sfinansowania przez płatnika terapii wszystkich pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji do tego świadczenia zdrowotnego. Rozwiązanie to ma na celu zagwarantowanie, że pacjent otrzymuje optymalną metodę leczenia w momencie, w którym jest ona klinicznie uzasadniona, niezależnie od bieżących możliwości finansowych czy organizacyjnych podmiotu realizującego świadczenie.

Brak limitowania oznacza zatem:

- każdy pacjent spełniający kryteria kwalifikacji do programu ma zapewniony dostęp do leczenia, co pozwala na szybkie wdrożenie terapii i minimalizuje ryzyko pogorszenia stanu zdrowia wynikającego z opóźnień w rozpoczęciu terapii;
- ograniczane są kolejki oczekujących, dzięki czemu pacjent może rozpocząć terapię niezwłocznie po zakwalifikowaniu, co znacząco poprawia efektywność leczenia oraz komfort pacjenta;
- zapewniona zostaje ciągłość terapii, bez ryzyka przerw spowodowanych ograniczeniami finansowymi lub problemami organizacyjnymi w placówkach realizujących programy lekowe, co jest kluczowe dla utrzymania skuteczności leczenia i stabilności klinicznej pacjentów;
- dostęp do leczenia jest równy dla wszystkich pacjentów, niezależnie od ich miejsca zamieszkania czy sytuacji organizacyjno-finansowej ośrodka, co wspiera realizację zasady równości w ochronie zdrowia;
- priorytet nadawany jest przesłankom klinicznym, co oznacza, że decyzja o włączeniu do terapii opiera się wyłącznie na potrzebach medycznych pacjenta, a nie na dostępności środków finansowych w danym ośrodku;
- nowoczesne metody leczenia mogą być wykorzystywane w sposób optymalny, zgodnie z aktualnymi standardami klinicznymi i wytycznymi towarzystw naukowych, co przekłada się na poprawę wyników zdrowotnych pacjentów i efektywność całego systemu opieki zdrowotnej.

Brak limitowania **NIE oznacza**:

- zniesienia kryteriów kwalifikacji pacjentów do programów lekowych ani zasad dotyczących czasu trwania czy zakończenia terapii przewidzianych w ich ramach;
- zmiany zasad udzielania świadczeń w ramach programów lekowych – dalej leczenie będzie mogło być prowadzone jedynie przez wskazanych do NFZ lekarzy pracujących w ośrodkach z kontraktem na realizację danego programu wybranego przez NFZ w postępowaniu konkursowym;
- zmiany zasad funkcjonowania programów lekowych – będą one nadal realizowane na dotychczasowych warunkach, tak aby leczenie trafiało do pacjentów, którzy odniosą największe korzyści z zastosowania nowoczesnych, a jednocześnie kosztownych technologii terapeutycznych;
- rezygnacji z obowiązujących ograniczeń budżetowych – nadal obowiązuje limit wydatków na refundację leków, wynoszący obecnie 17% środków publicznych przeznaczonych na finansowanie świadczeń gwarantowanych w planie finansowym Narodowego Funduszu Zdrowia, zgodnie z Ustawą o refundacji z dnia 12 maja 2011 r. wraz z późniejszymi zmianami (Dz. U. poz. 930);
- rezygnacji z mechanizmów dzielenia ryzyka, które pozostają integralnym elementem systemu refundacji – instrumenty te, w tym rozwiązania zabezpieczające maksymalny poziom wydatków

ponoszonych przez płatnika publicznego, nadal będą stosowane w celu zapewnienia efektywnego i zrównoważonego finansowania kosztownych technologii lekowych.

BRAK LIMITOWANIA PROGRAMÓW LEKOWYCH

Oznacza:

Natychmiastowy dostęp do leczenia
dla każdego pacjenta spełniającego kryteria kwalifikacji do programu lekowego

Ograniczenie kolejek oczekujących
pacjent może rozpocząć terapię jak najszybciej

Zapewnienie ciągłości terapii
bez ryzyka przerw wynikających z ograniczeń finansowych lub organizacyjnych

Równość w dostępie do leczenia
niezależnie od miejsca zamieszkania pacjenta czy sytuacji placówki udzielającej świadczeń

Optymalne wykorzystanie nowoczesnych metod leczenia
zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi i wiedzą medyczną

NIE oznacza:

Zniesienia kryteriów
pacjent nadal musi spełniać kryteria włączenia i zakończenia terapii

Zmian zasad udzielania świadczeń
pacjenci nadal leczeni jedynie przez lekarzy z ośrodków z kontraktem NFZ na realizację programu

Zmian zasad funkcjonowania programów
programy lekowe działają na dotychczasowych zasadach – leczenie trafia do pacjentów z największą szansą na efekt terapeutyczny

Zniesienia limitu wydatków
zgodnie z ustawą z 12 maja 2011 r. o refundacji leków (Dz. U. poz. 930), nadal obowiązuje limit wydatków na refundację leków, wynoszący 17% budżetu NFZ przeznaczonego na finansowanie świadczeń gwarantowanych

Rezygnacji z umów podziału ryzyka
instrumenty dzielenia ryzyka, w tym te ograniczające maksymalny poziom wydatków płatnika publicznego, pozostają integralną częścią systemu finansowania programów

4. Programy lekowe a limity świadczeń. Teoria kontra praktyka

Formalnie finansowanie leków w programach lekowych objęte jest limitami refundacyjnymi do poziomu wartości kontraktów z NFZ na ich realizację, tak jak w przypadku innych świadczeń. W praktyce NFZ w ostatecznym rozliczeniu danego roku stara się finansować nadwykonania za leki, pokrywając wartości za wykonane ponad limit umowy z NFZ[1]. Mimo to dostęp pacjentów do terapii nie zawsze jest pełny. Wynika to przede wszystkim z faktu, że kontraktowanie świadczeń towarzyszących – takich jak wizyty, badania diagnostyczne czy hospitalizacje – nadal odbywa się w ramach limitów ustalanych przez NFZ. W efekcie, mimo zapewnienia refundacji leku bez ograniczeń, świadczeniodawcy obawiają się ryzyka braku zwrotu kosztów związanych z pełną realizacją programu. Prowadzi to do sytuacji, w której teoretyczna „nielimitowość" leków nie przekłada się na realny brak barier w leczeniu nowych pacjentów.

Ponadto płatnik publiczny pokrywa jedynie koszty podanych/wydanych pacjentowi leków (placówki ponoszą koszty niewykorzystanej części leku), czasami z opóźnieniem, dlatego kosztowne leki stosowane w programach lekowych mogą być dużym obciążeniem dla placówek leczniczych (zwłaszcza mniejszych ośrodków).

Ośrodki generują przychody wyłącznie w oparciu o rozliczanie świadczeń realizowanych w ramach programów lekowych, związanych z przyjęciem pacjenta, podaniem/wydaniem leku i diagnostyką. Dlatego obawa przed brakiem finasowania przez NFZ kosztów wykonanych świadczeń sprawia, że część świadczeniodawców nie będzie skłonna włączać do programu nowych pacjentów, których leczenie może skutkować przekroczeniem zawartego kontraktu.

Oprócz ograniczenia wielkości kontraktów na świadczenia wydaje się, że same zasady określania ich wartości w procesie kontraktowania nowych programów lekowych mogą także pośrednio ograniczać liczbę pacjentów faktycznie obejmowanych leczeniem. Przykład takiej sytuacji może stanowić program lekowy B.160. Zgodnie z estymacjami populacyjnymi przedstawianymi przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie reumatologii prof. dr hab. n. med. Brygidę Kwiatkowską do tego programu lekowego powinno się kwalifikować, na podstawie danych demograficznych GUS, częstości złamań i liczby wykonywanych badań DXA, około 2 927 pacjentek. Natomiast po uwzględnieniu poziomu niedoszacowania sygnalizowanego przez NFZ liczba ta mogłaby wynosić nawet 5 127 pacjentek. Natomiast z zestawienia szacunków Ministerstwa Zdrowia dotyczących liczby pacjentek kwalifikujących się do terapii w momencie podjęcia decyzji refundacyjnej dla leku refundowanego w programie B.160 wynika, że do programu powinno się zakwalifikować w pierwszym roku 1 140 pacjentek. Tymczasem faktyczna wielkość kontraktów przeznaczonych przez NFZ na to leczenie wystarczała na terapię jedynie 315 pacjentek, co stanowiło jedynie 26,9% populacji, na którą wyraził zgodę Minister Zdrowia i 11% populacji kwalifikującej się wg danych epidemiologicznych. Wyniki te mogą sugerować, że w praktyce liczba pacjentek obejmowanych terapią jest ograniczana przez skalę kontraktów zawieranych przez NFZ, a wartości kontraktów mogą być ustalane na niższe wartości niż wielkość populacji docelowej, akceptowana przez Ministerstwo Zdrowia w ramach pozytywnej decyzji o objęciu refundacją.

Niepokój świadczeniodawców wzmagają informacje o zaległych płatnościach za zrealizowane świadczenia[3]. NFZ do końca marca 2025 r. rozliczył nadwykonania w świadczeniach nielimitowanych, w tym także za leki w programach lekowych (które formalnie są świadczeniami limitowanymi, ale zgodnie

z deklaracjami urzędników stanowią dla NFZ priorytet[4]). Do końca kwietnia rozliczone miały być świadczenia limitowane, w tym świadczenia w programach lekowych. Świadczenia w ramach programów lekowych zgodnie z zapowiedziami NFZ rozliczone zostaną po pełnej cenie nominalnej (czyli cała wnioskowana kwota zostanie pokryta przez NFZ)[1].

Opóźnienia w realizacji zaległych płatności wynikają także z zasad rozliczania świadczeń jakie stosuje Fundusz – w pierwszej kolejności rozliczane są nadwykonania świadczeń określonych formalnie jako nielimitowane, a dopiero potem świadczenia limitowane, czyli również świadczenia w programach lekowych.

W polskim systemie ochrony zdrowia, pomimo formalnych gwarancji pełnej refundacji programów lekowych i świadczeń nielimitowanych, co roku obserwuje się powtarzające się napięcia związane z terminowością płatności ze strony NFZ. Zjawisko to przejawia się w narastaniu zaległości w rozliczeniach, szczególnie w drugiej połowie roku kalendarzowego, kiedy rosną wydatki Funduszu na świadczenia zdrowotne.

Dane pokazują, że sytuacja w tym zakresie eskaluje. W okresie 2016-2024 utrzymywała się różnica pomiędzy kwotami świadczeń sprawozdanymi a kwotami rozliczonymi w programach lekowych, przy czym w ostatnich latach obserwowano jej wyraźne narastanie (Tabela 1). W 2016 r. luka miała charakter marginalny i wynosiła 9,1 mln zł, co odpowiadało 99,71% rozliczenia względem sprawozdania. W kolejnych latach relacja rozliczone/sprawozdane pozostawała na ogół wysoka (często powyżej 99%), jednak wystąpiły okresy wyraźnego pogorszenia: w 2020 r. rozliczono 96,19% kwot sprawozdanych (luka 192,5 mln zł), w 2023 r. 97,27% (luka 280,7 mln zł), a w 2024 r. jedynie 95,37% (luka 613,8 mln zł). Oznacza to, że w 2024 r. około 4,63% wartości świadczeń wykazanych w sprawozdawczości nie przełożyło się na rozliczenie finansowe w tym samym ujęciu rocznym. Warto też podkreślić, że obserwowany wzrost luki w 2024 r. (613,8 mln zł) jest wielokrotnie wyższy niż w pierwszych latach analizy, co może zwiększać wrażliwość finansową świadczeniodawców realizujących programy lekowe. Dane za 2025 niestety pozwalają nam spodziewać się, że luka ta może się pogłębiać.

Tabela 1. Różnica w kwotach sprawozdawanych i rozliczonych na programy lekowe w Polsce w latach 2016-2024 (na podstawie BASIW[5])

Rok	Sprawozdane (mln zł)	Rozliczone (mln zł)	Różnica (mln zł)
2016	3 166,31	3 157,18	9,1
2017	3 570,25	3 507,96	62,3
2018	3 873,00	3 846,17	26,8
2019	4 406,02	4 378,69	27,3
2020	5 047,08	4 854,54	192,5
2021	5 730,06	5 697,67	32,4
2022	7 332,21	7 320,75	11,5
2023	10 273,35	9 992,61	280,7
2024	13 262,52	12 648,75	613,8

Potencjalne konsekwencje opóźnień w płatnościach za programy lekowe mogą być szczególnie dotkliwe dla świadczeniodawców. Brak gwarancji terminowej zapłaty powoduje niepewność finansową, która może

zniechęcać placówki do podejmowania dodatkowej aktywności w ramach świadczeń nielimitowanych. W skrajnych przypadkach zaległości sięgające kilkudziesięciu milionów złotych w pojedynczym szpitalu mogą prowadzić do zachwiania płynności finansowej, opóźnień w regulowaniu zobowiązań wobec dostawców czy wstrzymywania inwestycji niezbędnych do dalszego rozwoju. W konsekwencji część świadczeniodawców może podejmować decyzje o ograniczeniu liczby wykonywanych świadczeń, w tym przyjęć do programów lekowych, obawiając się narastających i niezapłaconych nadwykonań.

Dla pacjentów takie zjawisko wiąże się z ryzykiem ograniczenia dostępu do terapii. Osoby kwalifikujące się do programów lekowych mogą napotykać trudności w uzyskaniu miejsca w programie, jeżeli szpital redukuje liczbę nowych przyjęć. Ponadto może to prowadzić do narastania nierówności regionalnych – większe ośrodki, dysponujące większymi budżetami, są w stanie utrzymać dostępność leczenia, będąc w stanie kredytować NFZ, podczas gdy mniejsze placówki, nie mogąc sobie pozwolić na pokrycie kosztów opóźnienia w płatnościach przez NFZ, częściej reagują ostrożnością i ograniczają liczbę nowych pacjentów. W dłuższej perspektywie może to pogłębiać dysproporcje w dostępie do terapii w zależności od miejsca zamieszkania chorego.

Podsumowując, formalne pozostawienie programów lekowych w grupie świadczeń limitowanych, mimo priorytetowego podejścia NFZ, prowadzi do szeregu negatywnych konsekwencji. Do najważniejszych należy zaliczyć:

- **Ograniczony dostęp pacjentów** – limity kontraktowania świadczeń towarzyszących (wizyty, diagnostyka, hospitalizacje) utrudniają pełną realizację terapii.
- **Ryzyko finansowe dla świadczeniodawców** – brak gwarancji pełnego zwrotu kosztów, konieczność pokrywania niewykorzystanych części leków.
- **Opóźnienia w płatnościach NFZ** – narastanie zaległości rozliczeniowych, szczególnie w drugiej połowie roku.
- **Niepewność i destabilizacja finansowa placówek** – możliwe problemy z płynnością, zadłużenie wobec dostawców, wstrzymywanie inwestycji.
- **Ostrożność w kwalifikacji nowych pacjentów** – część szpitali ogranicza przyjęcia, aby nie generować nadwykonań.
- **Nierówności regionalne** – większe ośrodki utrzymują dostępność, mniejsze placówki częściej ograniczają liczbę nowych pacjentów.

5. Metodyka

Ocena wpływu wprowadzenia nielimitowanych świadczeń w zakresie programów lekowych obejmowała następujące elementy:

1. **Analizę danych historycznych i zmian w czasie.**
   Przeprowadzono kompleksową ocenę obejmującą:
   a. liczbę programów lekowych,
   b. liczbę cząsteczek w poszczególnych programach,
   c. liczbę pacjentów objętych terapią,
   d. koszty leków oraz świadczeń powiązanych z realizacją programów (hospitalizacji, porad, diagnostyki i innych).

   Dane analizowano zarówno względem roku bazowego (2016), jak i w ujęciu rok do roku, co pozwoliło na identyfikację trendów długoterminowych oraz zmian krótkookresowych.
2. **Analizę zmian w programach lekowych w kolejnych obwieszczeniach Ministra Zdrowia.**
   Ocenie poddano m.in.:
   a. wprowadzanie nowych programów lekowych,
   b. refundację nowych leków lub wskazań w ramach istniejących programów,
   c. rozszerzenie bądź zawężenie refundowanych wskazań,
   d. przeniesienia leków pomiędzy programami, w tym łączenie programów,
   e. zaprzestanie refundacji cząsteczek, w tym zmianę kategorii dostępności na chemioterapię (leki onkologiczne),
   f. zakończenie programu lekowego,
   g. brak zmian w warunkach refundacji.

3. **Ocenę dynamiki zmian w programach lekowych**
   Przeprowadzono analizę średniorocznej dynamiki zmian we wszystkich programach lekowych oraz w programach, w których przez co najmniej trzy lata z rzędu warunki refundacji pozostawały niezmienione.

4. **Prognozę skutków wprowadzenia nielimitowanych świadczeń**
   Opracowano dwa scenariusze sytuacyjne:
   a. scenariusz referencyjny – brak zmian w dostępie do programów lekowych,
   b. scenariusz alternatywny – wprowadzenie nielimitowanego dostępu do świadczeń i leków w ramach programów lekowych.

   Porównanie tych scenariuszy umożliwiło ocenę potencjalnego wpływu nowych regulacji na dostępność terapii, koszty oraz efektywność systemu.

5. **Analizę szczegółowo wybranych programów**
   Dla kilku programów lekowych przeprowadzono pogłębione analizy, obejmujące specyficzne uwarunkowania kliniczne, finansowe i organizacyjne, pozwalające na ocenę wpływu zmian na poziomie indywidualnych problemów zdrowotnych.

5.1. Źródła danych

Do przeprowadzenia analizy wykorzystano najbardziej aktualne i wiarygodne źródła danych, obejmujące zarówno informacje publikowane przez instytucje publiczne, jak i oficjalne bazy danych systemu ochrony zdrowia. Dane te pozwoliły na kompleksową i rzetelną ocenę zmian w obszarze programów lekowych, zarówno w ujęciu historycznym, jak i bieżącym (Tabela 2).

Tabela 2. Zakres i charakterystyka wykorzystanych źródeł danych

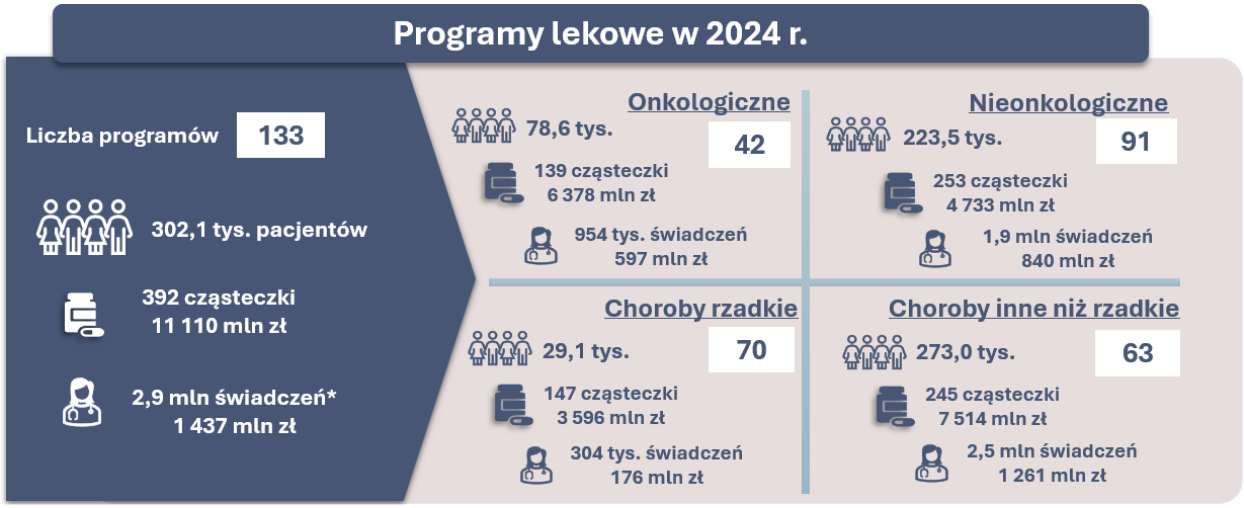
Źródło danych	Okres	Obszar	Referencje
Obwieszczenia MZ dot. listy leków refundowanych	2016-2024	Analiza zmian w programach lekowych – leki, wskazania, nowe programy lekowe	6,7
BASiW – Programy lekowe	2016-2024	Analiza zmian w programach lekowych – liczba pacjentów, koszty leków, koszty świadczeń	5
Uchwały Rady NFZ w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia	2021-2025	Liczby pacjentów oczekujących na wybrane świadczenia zdrowotne	8

5.2. Analiza danych historycznych i zmian w czasie

W analizie przedstawiono wyniki zarówno w ujęciu ogólnym, obejmującym wszystkie programy lekowe, jak i w podziale na poszczególne kategorie, takie jak: programy dotyczące chorób onkologicznych, chorób nieonkologicznych, programy lekowe dla chorób rzadkich, programy lekowe z wyłączeniem chorób rzadkich, a także dowolne podkategorie, np. programy lekowe dotyczące rzadkich chorób onkologicznych. Lista programów wraz z kategoriami zamieszczono w załączniku (11.1).

Na koniec 2024 roku refundacją objętych było łącznie 133 programów lekowych, w tym 42 programy dotyczące chorób onkologicznych (obejmujące 139 cząsteczek) oraz 91 programów w chorobach nieonkologicznych (253 cząsteczki). Zidentyfikowano 70 programów dotyczących chorób rzadkich, w tym 22 programy w leczeniu rzadkich chorób onkologicznych.

Analiza danych dotyczących programów lekowych w latach 2016-2024 pokazuje wyraźny wzrost zarówno liczby programów, jak i liczby pacjentów objętych leczeniem oraz kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego. Liczba programów lekowych ogółem zwiększyła się z 73 w 2016 r. do 133 w 2024 r., co oznacza wzrost o około 82%. Równocześnie liczba pacjentów korzystających z programów wzrosła z 105,6 tys. do 302,1tys., a koszty leków niemal czterokrotnie, z 2 903 mln zł do 11 110 mln zł. Koszty świadczeń zdrowotnych zwiększyły się równolegle z rozwojem liczby programów – z około 254 mln zł w 2016 r. do blisko 1,4 mld zł w 2024 r., co odpowiada ponad pięciokrotnemu wzrostowi.



*obejmuje porady, hospitalizacje jednego dnia, hospitalizacje, diagnostykę, podania radiofarmaceutyku oraz kwalifikacje do leczenia

Rysunek 1. Statystyki programów lekowych w 2024 r.[5]

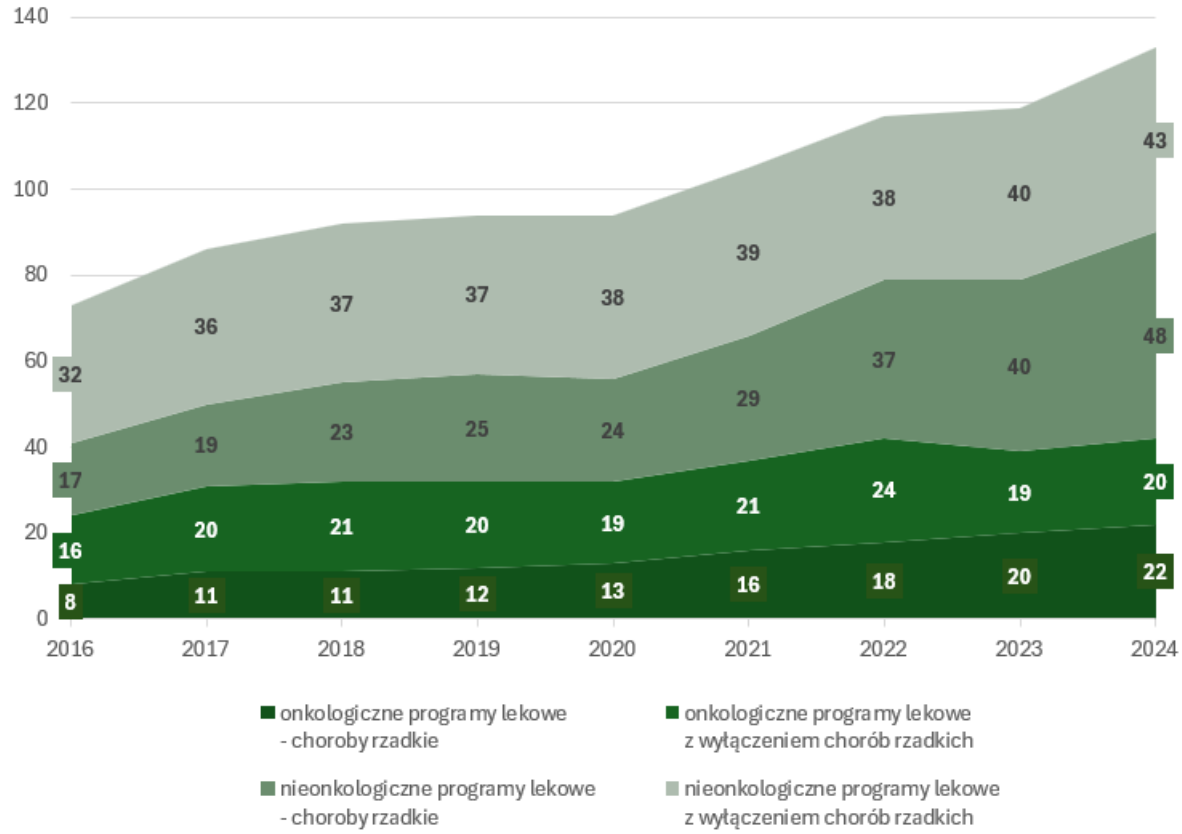
Ogólny trend w latach 2016-2024 wskazuje na systematyczne zwiększenie się dostępności terapii w ramach programów lekowych, wzrost liczby pacjentów korzystających z leczenia oraz istotny wzrost wydatków ponoszonych na leki i świadczenia. Najbardziej dynamiczny trend rosnący obserwuje się w programach onkologicznych i w chorobach rzadkich, co odzwierciedla zarówno rosnące zapotrzebowanie na nowoczesne terapie, jak i poszerzanie listy refundowanych leków w tych obszarach.

Tabela 3. Programy lekowe w latach 2016-2024 - podstawowe wskaźniki[5]

Rok	Liczba programów	Liczba cząsteczek	Liczba pacjentów	Koszty leków	Koszty świadczeń
Programy lekowe ogółem					
2016	73	161	105,6 tys.	2 903 mln zł	254 mln zł
2017	86	185	124,5 tys.	3 200 mln zł	308 mln zł
2018	92	207	141,2 tys.	3 478 mln zł	368 mln zł
2019	94	217	158,2 tys.	3 925 mln zł	454 mln zł
2020	94	241	165,5 tys.	4 370 mln zł	484 mln zł
2021	105	267	179,7 tys.	5 138 mln zł	560 mln zł
2022	117	326	220,1 tys.	6 487 mln zł	834 mln zł
2023	119	362	256,7 tys.	8 815 mln zł	1 177 mln zł
2024	133	392	302,1 tys.	11 110 mln zł	1 437 mln zł
Onkologiczne programy lekowe					
2016	24	46	21,0 tys.	1 256 mln zł	84 mln zł
2017	31	60	25,8 tys.	1 504 mln zł	108 mln zł
2018	32	66	29,5 tys.	1 824 mln zł	138 mln zł
2019	32	76	35,1 tys.	2 137 mln zł	176 mln zł
2020	32	87	41,5 tys.	2 600 mln zł	209 mln zł

Rok	Liczba programów	Liczba cząsteczek	Liczba pacjentów	Koszty leków	Koszty świadczeń
2021	37	97	46,3 tys.	3 064 mln zł	243 mln zł
2022	42	122	54,9 tys.	3 685 mln zł	348 mln zł
2023	39	135	65,9 tys.	4 823 mln zł	471 mln zł
2024	42	139	78,6 tys.	6 378 mln zł	597 mln zł
Nieonkologiczne programy lekowe					
2016	49	115	84,6 tys.	1 648 mln zł	170 mln zł
2017	55	125	98,7 tys.	1 696 mln zł	200 mln zł
2018	60	141	111,7 tys.	1 654 mln zł	230 mln zł
2019	62	141	123,1 tys.	1 788 mln zł	277 mln zł
2020	62	154	124,0 tys.	1 771 mln zł	275 mln zł
2021	68	170	133,4 tys.	2 074 mln zł	317 mln zł
2022	75	204	165,1 tys.	2 802 mln zł	486 mln zł
2023	80	227	190,8 tys.	3 992 mln zł	706 mln zł
2024	91	253	223,5 tys.	4 733 mln zł	840 mln zł
Programy lekowe w chorobach rzadkich					
2016	25	35	7,0 tys.	552 mln zł	27 mln zł
2017	30	42	8,3 tys.	612 mln zł	29 mln zł
2018	34	47	9,1 tys.	695 mln zł	33 mln zł
2019	37	55	10,6 tys.	893 mln zł	42 mln zł
2020	37	63	11,7 tys.	1 064 mln zł	49 mln zł
2021	45	78	11,7 tys.	1 251 mln zł	49 mln zł
2022	55	107	16,7 tys.	1 800 mln zł	87 mln zł
2023	60	127	21,4 tys.	2 921 mln zł	135 mln zł
2024	70	147	29,1 tys.	3 596 mln zł	176 mln zł
Programy lekowe w chorobach innych niż rzadkie					
2016	48	126	98,6 tys.	2 352 mln zł	227 mln zł
2017	56	143	116,2 tys.	2 588 mln zł	278 mln zł
2018	58	160	132,2 tys.	2 783 mln zł	336 mln zł
2019	57	162	147,6 tys.	3 032 mln zł	412 mln zł
2020	57	178	153,7 tys.	3 306 mln zł	436 mln zł
2021	60	189	168,0 tys.	3 886 mln zł	511 mln zł
2022	62	219	203,4 tys.	4 687 mln zł	747 mln zł
2023	59	235	235,3 tys.	5 895 mln zł	1 042 mln zł
2024	63	245	273,0 tys.	7 514 mln zł	1 261 mln zł

W latach 2016-2024 liczba programów lekowych wzrosła we wszystkich kategoriach. Liczba programów onkologicznych dotyczących chorób rzadkich niemal potroiła się – z 8 w 2016 r. do 22 w 2024 r. Programy onkologiczne z wyłączeniem chorób rzadkich miały mniejsze wahania, rosnąc o 4 programy (25%), z 16 w 2016 roku do 20 w 2024 roku. W przypadku programów nieonkologicznych dotyczących chorób rzadkich, liczba wzrosła o 31, z 17 programów w 2016 roku do 48 w 2024 roku, co daje niemal 3-krotny wzrost. Natomiast liczba programów nieonkologicznych z wyłączeniem chorób rzadkich wzrosła o 11, z 32 programów w 2016 roku do 43 w 2024 roku, co stanowi wzrost o 34%.



Wykres 1. Zmiana liczby programów lekowych w latach 2016-2024

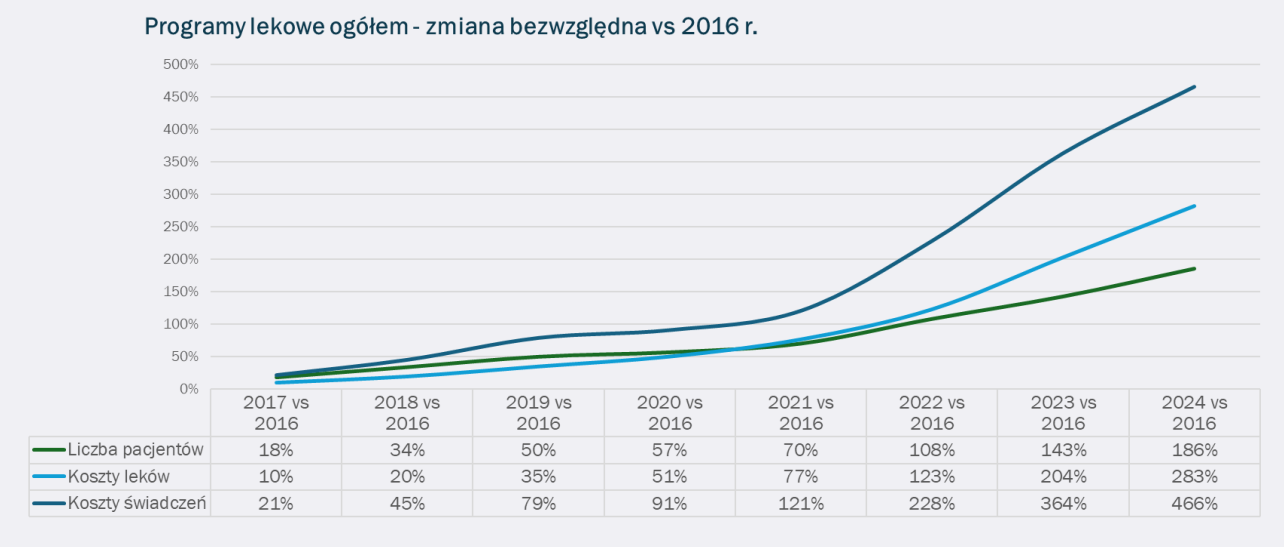
Przeprowadzono kompleksową ocenę obejmującą liczbę programów lekowych, cząsteczek, pacjentów oraz kosztów związanych z refundacją leków i realizacją świadczeń. Dane analizowano zarówno względem roku bazowego 2016, jak i w ujęciu rok do roku, co pozwoliło na identyfikację trendów długoterminowych oraz zmian krótkookresowych.

- **Liczba programów lekowych** systematycznie wzrastała z 73 w 2016 r. do 133 w 2024 r., co wskazuje na stałe poszerzanie oferty terapeutycznej finansowanej ze środków publicznych.
- **Liczba cząsteczek**[1] objętych refundacją zwiększyła się ponad dwukrotnie, z 161 w 2016 r. do 392 w 2024 r., co odzwierciedla rosnącą dostępność nowoczesnych terapii.

[1]Przez „cząsteczki" rozumiane są cząsteczko-wskazania, tj. liczba cząsteczek w poszczególnych programach lekowych. W sytuacji, gdy ta sama substancja czynna jest refundowana w więcej niż jednym programie lekowym, jest ona uwzględniana tyle razy, w ilu programach występuje.

- **Liczba pacjentów** korzystających z programów wzrosła z 105,6 tys. w 2016 r. do 302,1 tys. w 2024 r., co świadczy o coraz szerszym zasięgu programów lekowych.
- **Koszty leków** zwiększyły się prawie czterokrotnie, z 2,9 mld zł w 2016 r. do 11,1 mld zł w 2024 r., co wynika zarówno z wprowadzania nowych, często kosztownych terapii, jak i ze wzrostu liczby pacjentów.
- **Koszty świadczeń towarzyszących** (hospitalizacji, porad, diagnostyki) również rosły z 254 mln zł w 2016 r. do blisko 1,4 mld zł w 2024 r., co podkreśla znaczenie kompleksowej opieki wokół programów lekowych oraz często specjalistycznej diagnostyki.

Analiza wskazuje na wyraźny trend wzrostowy we wszystkich badanych obszarach. Najszybszy przyrost dotyczył kosztów terapii oraz liczby cząsteczek, co odzwierciedla dynamikę wprowadzania innowacyjnych leków. Zmiany te świadczą o rosnącej roli programów lekowych w systemie ochrony zdrowia oraz ich kluczowym znaczeniu dla dostępu pacjentów do nowoczesnych technologii medycznych.



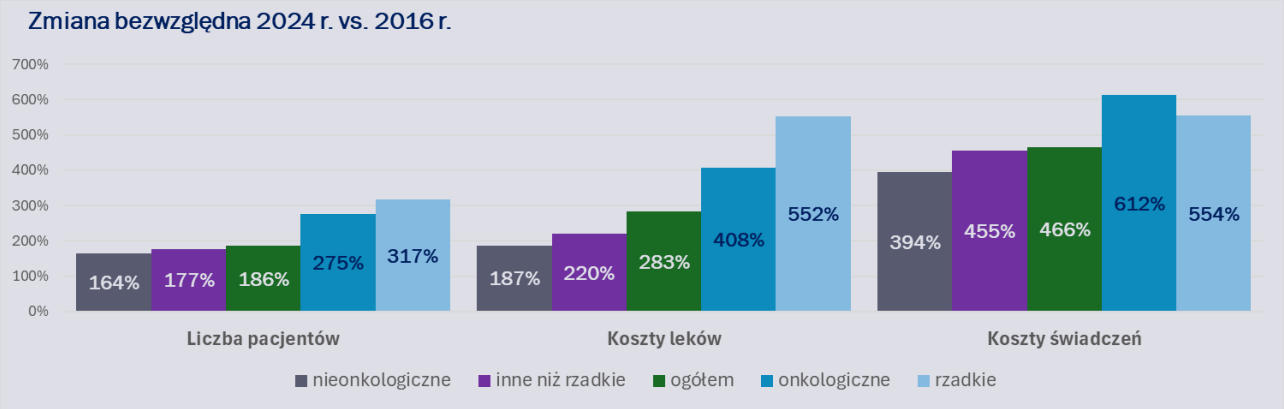
	2017 vs 2016	2018 vs 2016	2019 vs 2016	2020 vs 2016	2021 vs 2016	2022 vs 2016	2023 vs 2016	2024 vs 2016
Liczba pacjentów	18%	34%	50%	57%	70%	108%	143%	186%
Koszty leków	10%	20%	35%	51%	77%	123%	204%	283%
Koszty świadczeń	21%	45%	79%	91%	121%	228%	364%	466%

Wykres 2. Zmiana bezwzględna kluczowych parametrów programów lekowych w kolejnych latach w porównaniu do roku 2016

Programy onkologiczne doświadczyły największego wzrostu liczby pacjentów, co może świadczyć o zwiększającym się zapotrzebowaniu na leczenie onkologiczne, powodowanym zarówno epidemiologią jak i rosnącymi oczekiwaniami środowiska onkologicznego i pacjentów, co do wdrażania najnowszych terapii onkologicznych. Programy rzadkie i nieonkologiczne również zauważają wzrost liczby pacjentów, jednak w mniejszym stopniu niż onkologiczne. (Wykres 3)

Programy onkologiczne odnotowały najbardziej znaczną zmianę w kosztach leków, co może wynikać z wprowadzenia droższych nowoczesnych terapii przeciwnowotworowych. Programy rzadkie odnotowały także wysoki wzrost kosztów leków, wynikający z dynamicznego wzrostu liczby programów w tej kategorii, która w tym okresie wzrosła z 8 do 22 (Wykres 1). Zwiększona liczba programów rzadkich najprawdopodobniej odpowiada za wyższe koszty, ponieważ leczenie rzadkich chorób staje się coraz droższe, głównie z powodu wyrównywania wcześniejszych problemów w dostępności do tych kosztownych terapii. Koszty leków w programach nieonkologicznych wzrosły, ale w mniejszym stopniu, co może wynikać z faktu, że część z tych programów była stosunkowo dobrze zaopatrzona w przeszłości, co implikuje niższą dynamikę. (Wykres 3)

Programy onkologiczne odnotowały największy wzrost kosztów świadczeń, co jest zrozumiałe w kontekście kosztownych terapii, często wymagających intensywnego leczenia, hospitalizacji podczas podania cykli chemioterapii czy wysokich kosztów monitorowania pacjentów. Programy rzadkie również odnotowały bardzo duży wzrost kosztów świadczeń (ponad 6,5-krotny). (Wykres 3)



Wykres 3. Zmiana bezwzględna kluczowych parametrów programów lekowych – porównanie 2024 r. do roku 2016

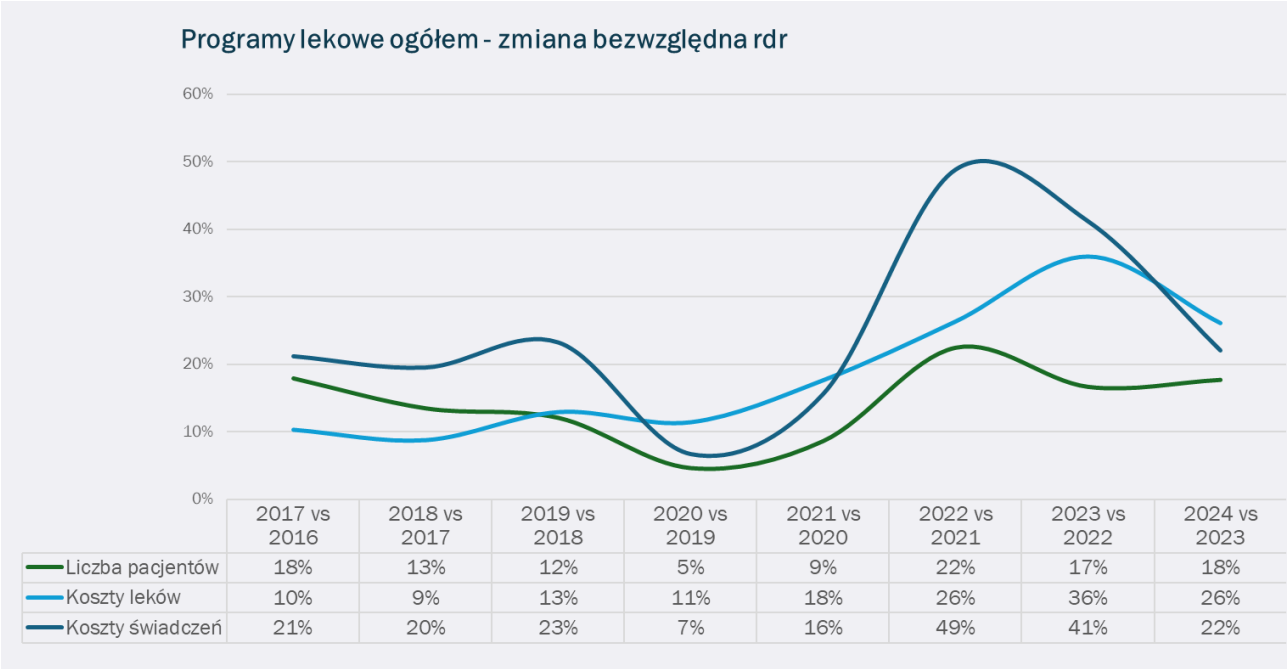
Analizując zmiany rok do roku w programach lekowych ogółem (Wykres 4), zaobserwowano wahania w trzech kluczowych kategoriach: liczba pacjentów, koszty leków oraz koszty świadczeń.

W przypadku liczby pacjentów największy wzrost odnotowano między 2021 a 2022 rokiem, gdzie zmiana wyniosła 22%. Początkowe lata (2017-2020) charakteryzowały się stopniowym wzrostem liczby pacjentów, jednak w 2023 roku tempo wzrostu spadło do 17%, co może sugerować stabilizację w tej kategorii. Wzrost liczby pacjentów w latach 2021-2022 najprawdopodobniej wynika z kumulacji pacjentów, którzy nie mogli być leczeni w okresie pandemii COVID-19, kiedy to część świadczeń zdrowotnych była ograniczona, a priorytetem stało się zwalczanie pandemii. Po ustabilizowaniu się sytuacji epidemiologicznej, pacjenci, którzy wcześniej nie mogli skorzystać z opieki zdrowotnej, zostali włączeni do programów leczenia.

Koszty leków rosły w latach 2017-2022, a największy skok wystąpił w latach 2021-2022 (26%). Wzrost ten jest najprawdopodobniej spowodowany wspomnianą wyżej przerwą związaną z pandemią i istniejącymi wtedy ograniczeniami w dostępności. Kolejne lata (2023-2024) przyniosły zmniejszenie tempa wzrostu kosztów leków (18%), co może wskazywać na stabilizację i „odbicie" rynku programów lekowych po szoku pandemicznym.

Największe zmiany wystąpiły jednak w kategorii kosztów świadczeń, gdzie największy wzrost odnotowano w latach 2021-2022 (49%) oraz 2022-2023 (41%). Te gwałtowne wzrosty były bezpośrednio związane z korektą wyceny punktu rozliczeniowego, który nie był zmieniany przez wiele lat. Wprowadzenie podwyżki wyceny punktu w 2022 i 2023 roku miało kluczowy wpływ na wzrost kosztów świadczeń, który odzwierciedla większe nakłady finansowe na leczenie i obsługę pacjentów. Zwiększona wycena punktu w tych latach podniosła koszty świadczeń, które w tym okresie rosły w sposób szczególnie dynamiczny. Warto jednak dodać, że wzrost wyceny punktowej był domeną wszystkich świadczeń szpitalnych, nie tylko tych związanych z programami lekowymi.

Podsumowując, analiza wskazuje na ogólny wzrost kosztów w programach lekowych, szczególnie w latach 2022 i 2023, który mógł być wynikiem zarówno kumulacji pacjentów po okresie pandemii, jak i zmian w wycenie świadczeń zdrowotnych. Wzrost kosztów świadczeń, a także wzrost kosztów leków, wskazuje na rosnące nakłady na leczenie i obsługę pacjentów, co miało istotne konsekwencje finansowe.



	2017 vs 2016	2018 vs 2017	2019 vs 2018	2020 vs 2019	2021 vs 2020	2022 vs 2021	2023 vs 2022	2024 vs 2023
Liczba pacjentów	18%	13%	12%	5%	9%	22%	17%	18%
Koszty leków	10%	9%	13%	11%	18%	26%	36%	26%
Koszty świadczeń	21%	20%	23%	7%	16%	49%	41%	22%

Wykres 4. Zmiana bezwzględna rok do roku

5.3. Zmiany organiczne w programach lekowych

Zmiany organiczne to zmiany, które wynikają wyłącznie ze wzrostu liczby pacjentów, spowodowanego np. lepszym rozpoznawaniem choroby, umiejętnością lekarzy w identyfikowaniu pacjentów kwalifikujących się do leczenia czy poprawą wiedzy systemowej na temat funkcjonowania programu lekowego. Do zmian organicznych nie zaliczamy natomiast efektów rozszerzenia wskazań w programie (np. wprowadzenia kolejnej linii leczenia, modyfikacji kryteriów kwalifikacji) ani refundacji nowych leków w nowych wskazaniach – takie zjawiska określane są jako zmiany nieorganiczne.

Aby wskazać zmiany organiczne w programach lekowych, konieczne było oddzielenie efektów wynikających z naturalnego wzrostu liczby pacjentów od tych spowodowanych modyfikacjami programu lub wprowadzeniem nowych terapii. W tym celu analizie poddano jedynie programy, w których przez co najmniej trzy kolejne lata warunki refundacji pozostawały niezmienione, z wyłączeniem nowych programów, które w początkowym okresie charakteryzują się dużą dynamiką zmian.

Przeanalizowano względne zmiany rok do roku, czyli procentowe różnice w takich obszarach, jak liczba pacjentów, całkowite koszty refundacji leków oraz średnie koszty na pacjenta w ramach programu (koszty samych leków, jak również całkowite koszty uwzględniające koszty leków i świadczeń). Względne zmiany uwzględniają proporcję zmiany w odniesieniu do wartości z roku poprzedniego, co pozwala na lepsze zrozumienie dynamiki tych zmian w kontekście całkowitych wartości.

W kolejnym etapie, zmiany procentowe zostały uwzględnione z wagą odpowiadającą liczbie pacjentów objętych leczeniem w programie lekowym w poszczególnych latach, co umożliwiło oszacowanie średniej zmiany dla danego programu.

Następnie średnie zmiany dla poszczególnych programów zostały ważone liczbą pacjentów w latach uwzględnionych w analizie, co umożliwiło obliczenie uśrednionej zmiany dla wszystkich programów lub

w podziale na programy onkologiczne, nieonkologiczne, choroby rzadkie, bądź bez uwzględnienia chorób rzadkich.

Zidentyfikowano 49 programów lekowych spełniających kryteria oceny pod kątem zmian organicznych (co najmniej 3 lata z rzędu brak zmian w warunkach refundacji), obejmujących ponad 400 tys. pacjento-lat obserwacji. Statystyki uwzględnionych programów lekowych w ramach analizy zestawiono w załączniku (11.2).

W analizie uwzględniono łącznie 24% całkowitej populacji objętej programami lekowymi. Jednocześnie widać wyraźnie, że zdecydowana większość pacjentów objętych badaniem korzystała z programów nieonkologicznych (91%) oraz dotyczących chorób innych niż rzadkie (93%). Choroby rzadkie w onkologii stanowiły natomiast około 25% wszystkich przypadków onkologicznych, biorąc pod uwagę liczbę pacjentów objętych leczeniem.

Tabela 4. Statystyki dotyczące programów lekowych uwzględnionych w analizie zmian organicznych

Rodzaj programu lekowego	Liczba programów	Liczba pacjentów objętych analizą* (% w rodzaju programu lekowego)
Ogółem	**49**	**401 716 (24%)**
Onkologiczne	14	37 128 (9%)
Nieonkologiczne	35	364 439 (29%)
Choroby rzadkie	21	28 054 (22%)
Inne niż choroby rzadkie	28	373 513 (25%)
Onkologiczne inne niż rzadkie	8	27 381 (9%)
Onkologiczne choroby rzadkie	6	9 747 (12%)
Nieonkologiczne inne niż rzadkie	20	346 132 (29%)
Nieonkologiczne choroby rzadkie	15	18 307 (40%)

*suma liczby pacjentów leczonych w kolejnych latach objętych analizą; kontynuujący leczenie w kolejnych latach wliczani wielokrotnie

Wyniki analizy dynamiki zmian w programach lekowych, w których warunki refundacji nie ulegały zmianie przez co najmniej trzy lata, wskazują na stabilny rozwój tych programów:

(1) Populacja objęta leczeniem rosła średnio o 10,4% rocznie, co świadczy o rosnącym dostępie do leczenia dla pacjentów.
(2) Jednocześnie dynamika wzrostu rocznych kosztów leków w analizowanych programach lekowych była niższa niż tempo wzrostu liczby pacjentów (8,3% rocznie), co świadczy o efektywności zarządzania tymi programami.
Taki trend wskazuje na skuteczną kontrolę wydatków w ramach programów, gdzie wprowadzone mechanizmy refundacji i zarządzania kosztami pozwalały na utrzymanie relatywnie niskiego tempa wzrostu kosztów, mimo zwiększenia liczby osób wymagających leczenia.
(3) Przeciętne koszty leków na pacjenta zmniejszały się z roku na rok lub zwiększały się nieznacznie (poza kategorią choroby rzadkie oraz nieonkologiczne choroby rzadkie), co sugeruje poprawę efektywności leczenia oraz optymalizację wydatków na leki w ramach programu. Taki trend wskazuje na skuteczne zarządzanie kosztami, co może wynikać z poprawy strategii leczenia, lepszej organizacji usług medycznych lub efektywniejszego wykorzystania dostępnych zasobów.

(4) Całkowite koszty leczenia przypadające na jednego pacjenta wykazują na stabilizację wydatków na pacjentów, co w zestawieniu z faktem wzrostu w ostatnich latach wyceny świadczeń zdrowotnych wskazuje na ustabilizowanie się kosztów jednostkowych terapii i zwiększenie przewidywalności obciążeń budżetowych.

Tabela 5. Średnioroczna dynamika zmian w programach o stabilnych warunkach refundacji

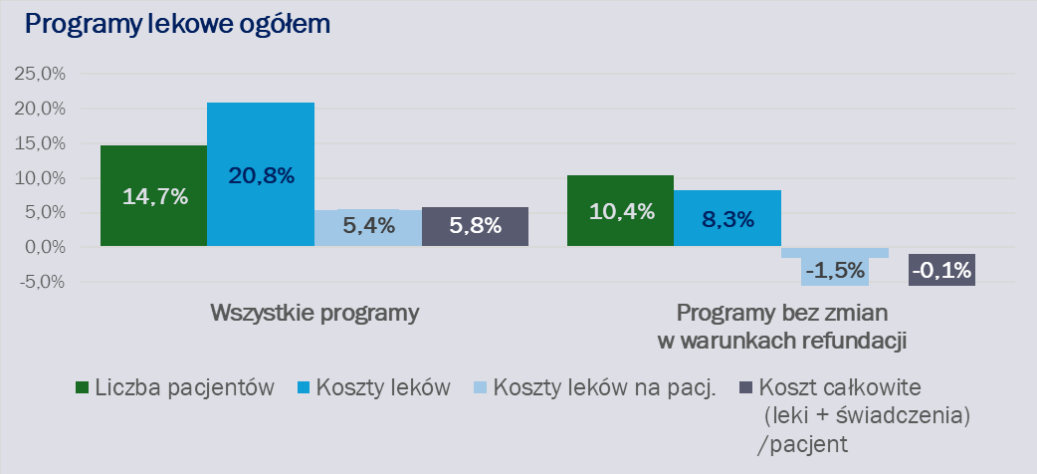
Rodzaj programu lekowego	Populacja	Całkowite koszty leków na program	Całkowite koszty świadczeń	Koszt leków na pacjenta	Koszty całkowite (leki+świadczenia) na pacjenta
Ogółem	10,4%	8,3%	13,9%	-1,5%	-0,1%
Onkologiczne	3,9%	-1,9%	6,3%	-5,9%	-5,2%
Nieonkologiczne	11,0%	9,3%	14,7%	-1,1%	0,4%
Choroby rzadkie	2,6%	10,0%	3,7%	7,1%	6,3%
Inne niż choroby rzadkie	11,0%	8,2%	14,7%	-2,2%	-0,6%
Onkologiczne choroby rzadkie	1,1%	-1,5%	-3,2%	-3,0%	-2,6%
Onkologiczne inne niż rzadkie	5,0%	-2,0%	9,7%	-7,0%	-6,1%
Nieonkologiczne choroby rzadkie	3,4%	16,2%	7,3%	12,5%	11,0%
Nieonkologiczne inne niż rzadkie	11,4%	9,0%	15,1%	-1,8%	-0,2%

Z powyższej analizy można wysnuć wniosek, że przy utrzymaniu stabilnych warunków refundacji liczba pacjentów objętych programami lekowymi rośnie umiarkowanie, średnio o 10,4% rocznie dla wszystkich programów.

W przypadku programów onkologicznych wzrost liczby pacjentów jest wolniejszy, wynosząc blisko 4% rocznie, przy jednoczesnym spadku całkowitych kosztów leków na program o 2%. Średnie koszty przypadające na pacjenta zmniejszają się równocześnie o prawie 6% w przypadku kosztów refundacji leków oraz o ponad 5% w przypadku kosztów całkowitych (leków i świadczeń).

Przeprowadzone oszacowania, wskazują, iż pomimo kilkuprocentowego wzrostu całkowitych kosztów w programach lekowych, ich skuteczność w zakresie kontroli kosztów jest wyraźnie widoczna. Programy lekowe wydają się być dobrze zarządzane, a wprowadzone obostrzenia dotyczące dostępu do terapii, oparte na jasno określonych kryteriach włączenia, skutecznie realizują swoje zadanie. Ograniczenie wzrostu kosztów, przy jednoczesnym wyższym trendzie rosnącym liczby pacjentów, świadczy o efektywności tego modelu refundacyjnego.

Porównano tzw. zmiany organiczne (w programach lekowych bez zmian w warunkach refundacji) z dynamiką obserwowaną we wszystkich programach lekowych łącznie. We wszystkich programach liczba pacjentów rośnie o 14,7%, a koszty leków o 20,8%, podczas gdy w ujęciu organicznym wzrost wynosi odpowiednio 10,4% dla liczby pacjentów i 8,3% dla kosztów leków. Dla wszystkich programów koszty leków na pacjenta oraz koszty całkowite na pacjenta (leki + świadczenia) rosną z roku na rok o ponad 5%, natomiast w programach bez zmian w warunkach refundacji koszty na pacjenta pozostają zasadniczo stabilne (Wykres 5).



Wykres 5. Porównanie dynamiki zmian w programach lekowych

Zaobserwowane różnice pomiędzy dynamiką „organiczną" a zmianami we wszystkich programach lekowych sugerują, że głównym czynnikiem wzrostu kosztów i liczby pacjentów nie są jedynie naturalne trendy epidemiologiczne czy zwiększona wykrywalność chorób, ale przede wszystkim modyfikacje warunków refundacji. Wyższy wzrost liczby pacjentów (14,7% *vs.* 10,4%) oraz kosztów leków (20,8% *vs.* 8,3%) we wszystkich programach łącznie wskazuje, że najistotniejszą rolę odgrywa rozszerzanie wskazań, kryteriów kwalifikacji lub wprowadzanie nowych terapii w ramach programów lekowych, co zwiększa populację uprawnioną do leczenia i przesuwa terapię w kierunku nowszych (często droższych) leków. Jednocześnie stabilizacja kosztów całkowitych na pacjenta w programach bez zmian w warunkach refundacji wspiera hipotezę, że obserwowany ponadprzeciętny wzrost na poziomie całego portfela programów lekowych jest w dużej mierze konsekwencją decyzji refundacyjnych, a nie wyłącznie „naturalnego" wzrostu zapotrzebowania na świadczenia.

5.1. Wydatki na programy lekowe – prognoza

Prognoza obejmowała oszacowanie spodziewanych dodatkowych nakładów płatnika publicznego w przypadku wprowadzenia nielimitowanego dostępu do świadczeń w ramach programów lekowych. Opracowano dwa scenariusze analityczne:

Scenariusz referencyjny – zakładał utrzymanie finansowania programów lekowych na dotychczasowych zasadach. Analizie poddano liczbę pacjentów oraz koszty ponoszone na leki i świadczenia zdrowotne związane z realizacją programów. Na tej podstawie oszacowano prognozowane wydatki w kolejnych latach, przyjmując liniowy trend wzrostu w pięcioletnim horyzoncie czasowym. Wyniki analizy podstawowej bazowały na prognozie z lat 2020-2024. Okres ten wybrano ze względu na dynamiczny rozwój programów lekowych w ostatnich latach, obejmujący zarówno wzrost liczby objętych terapią pacjentów, jak i znaczące zwiększenie nakładów finansowych na refundację leków oraz rozszerzanie zakresu istniejących programów. Jest to założenie konserwatywne, gdyż prognozowany wzrost wydaje się najbardziej odpowiadać dynamice zmian w ostatnich latach w programach lekowych.

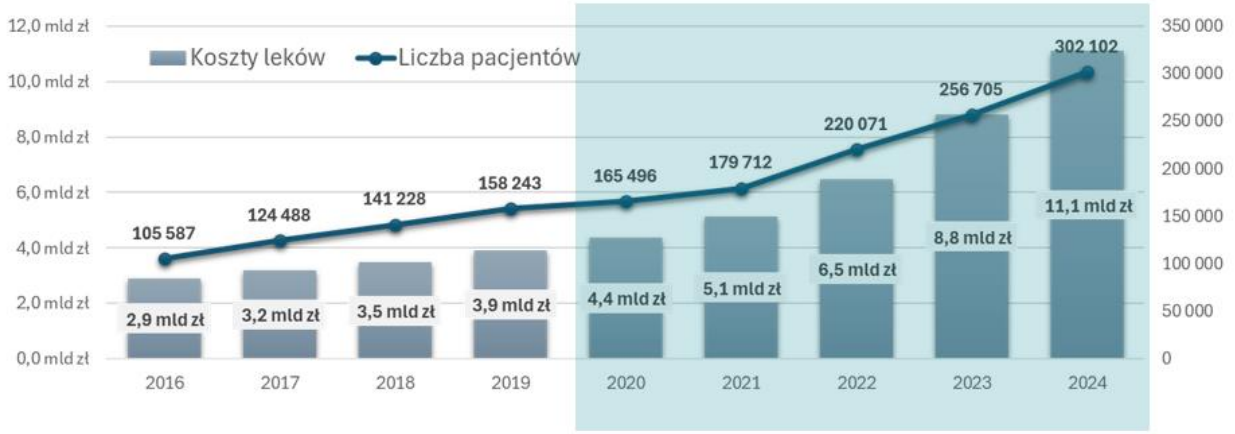
Scenariusz alternatywny – zakładał brak limitowania świadczeń i leków w programach lekowych. Programy byłyby finansowane na dotychczasowych warunkach, tak aby leczenie trafiało do pacjentów, którzy mogą odnieść największe korzyści z zastosowania nowoczesnych, skutecznych, lecz kosztownych technologii terapeutycznych. Każdy pacjent spełniający kryteria kwalifikacji do programu miałby zagwarantowany dostęp do leczenia. Dodatkowo, zapewnienie świadczeniodawcom gwarancji refundacji zrealizowanych

świadczeń i zastosowanych leków pozwoliłoby placówkom bez ryzyka udzielać terapii wszystkim kwalifikującym się pacjentom.

Brak pewności świadczeniodawców co do finansowania nadwykonań, tj. świadczeń realizowanych ponad wartość zawartych kontraktów w ramach programów lekowych, może skutkować opóźnieniami we włączaniu nowych pacjentów do leczenia, co niesie ryzyko pogorszenia wyników zdrowotnych. Może również prowadzić do ograniczenia liczby kwalifikowanych pacjentów oraz pogłębiać nierówności w dostępie do terapii – ośrodki w lepszej kondycji finansowej są w stanie szybciej zapewnić dostęp do leczenia, podczas gdy inne ograniczą realizację świadczeń.

5.1.1. Scenariusz referencyjny

Scenariusz referencyjny oszacowano na podstawie danych z lat 2020-2024 (Wykres 6), zaczerpniętych z Bazy Analiz Systemowych i Wdrożeniowych[5]. Wykorzystano dane o liczbie pacjentów, kosztach leków oraz kosztach świadczeń zdrowotnych związanych z realizacją programów lekowych (Tabela 3).



Wykres 6. Programy lekowe w latach 2016-2024

Regresja liniowa na danych z lat 2020-2024, wskazuje, że liczba pacjentów leczonych w programach lekowych w 2029 r. wyniesie 470 tys., czyli o ponad 55% więcej niż w 2024 roku. Prognoza dotycząca kosztów leków wskazuje, że w 2029 r. wydatki na refundację substancji czynnych kształtować się będą na poziomie 19,2 mld zł (Tabela 6). Prognozowane wydatki na leki wzrosną w ciągu pięciu lat o nieco ponad 70%, natomiast koszty świadczeń wzrosną o 76% w okresie 2024-2029.

Tabela 6. Scenariusz referencyjny – prognoza liczba pacjentów i kosztów (2025-2029)

Parametr	2025	2026	2027	2028	2029
Liczba pacjentów	329 879	364 899	399 920	434 940	469 961
Koszty leków	12,3 mld zł	14,0 mld zł	15,8 mld zł	17,5 mld zł	19,2 mld zł
Koszty świadczeń	1,6 mld zł	1,8 mld zł	2,1 mld zł	2,3 mld zł	2,5 mld zł

Wydatki przedstawione w wariancie referencyjnym zostały oszacowane w sposób celowo uproszczony, przy założeniu stałych cen jednostkowych oraz kontynuacji obecnych warunków refundacyjnych w całym horyzoncie analizy. Oznacza to m.in. pominięcie potencjalnych renegocjacji cenowych przy odnowieniach decyzji refundacyjnych, możliwych obniżek kosztów wynikających z wejścia odpowiedników i wzrostu

konkurencji cenowej, zmian w strukturze udziału poszczególnych technologii (np. przesunięć między liniami terapii) oraz modyfikacji instrumentów dzielenia ryzyka. W konsekwencji rzeczywiste wydatki płatnika mogą odbiegać od przedstawionych wartości. Zaprezentowane obliczenia należy zatem traktować jako bazowy punkt odniesienia – z jednej strony orientacyjny poziom obciążenia budżetu w warunkach utrzymania obecnych ograniczeń, z drugiej zaś referencyjną podstawę do oceny dodatkowych kosztów w wariancie alternatywnym, zakładającym brak limitowania programów lekowych. Celem tej analizy jest więc przede wszystkim umożliwienie porównania wariantów organizacyjnych, a nie precyzyjna prognoza wykonania budżetu NFZ.

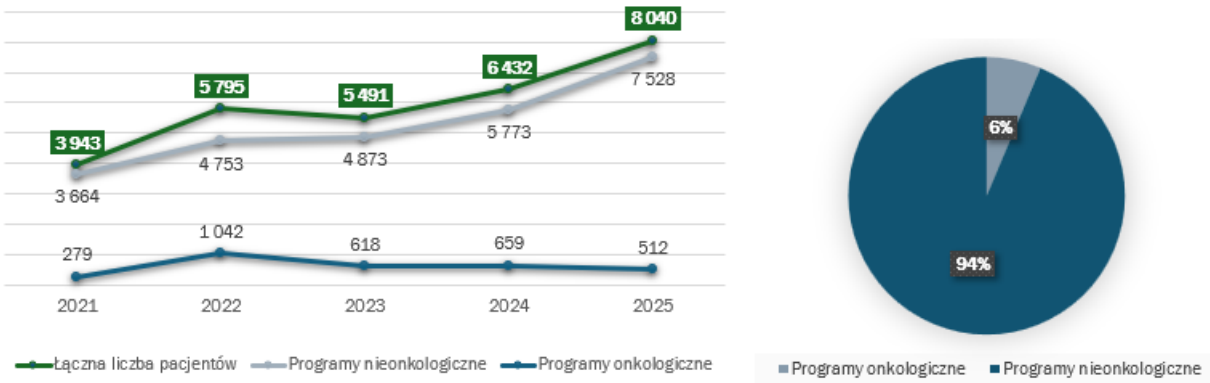
5.1.2. Scenariusz alternatywny

W scenariuszu alternatywnym, zakładającym wprowadzenie nielimitowanego dostępu do świadczeń i leków w ramach programów lekowych, przyjęto założenie, że wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji i oczekujący na włączenie do programu zostaną objęci leczeniem niezwłocznie, bez opóźnień wynikających z ograniczeń finansowych lub organizacyjnych.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami świadczeniodawcy są zobowiązani do prowadzenia list pacjentów oczekujących na określone świadczenia, w tym również na terapie realizowane w ramach programów lekowych. Teoretycznie rejestry te powinny odzwierciedlać rzeczywiste zapotrzebowanie na poszczególne programy. Jednak, jak wskazują eksperci, dane te nie oddają faktycznej liczby pacjentów oczekujących na włączenie do leczenia. Z nieoficjalnych relacji klinicystów oraz pacjentów wynika, że w wielu przypadkach występują opóźnienia w rozpoczęciu terapii, w tym w podaniu pierwszej dawki leku.[9]

Liczbę pacjentów oczekujących na włączenie do programów lekowych oszacowano na podstawie danych dotyczących liczby oczekujących w IV kwartale danego roku. Dla roku 2025 wartość ta została wyznaczono na podstawie liczby pacjentów oczekujących w II kwartale 2025 r. oraz proporcji zmian pomiędzy II a IV kwartałem 2024 r., obliczonych oddzielnie dla programów onkologicznych i nieonkologicznych.[8]

Przyjęto, że populacja ta reprezentuje grupę chorych, którzy nie uzyskali leczenia w analizowanym roku kalendarzowym, pomimo spełnienia kryteriów kwalifikacji do programu. W scenariuszu zakładającym wprowadzenie nielimitowanego finansowania założono, że pacjenci ci zostaliby objęci terapią w ramach bieżącego roku rozliczeniowego, bez konieczności oczekiwania na włączenie do programu.



Wykres 7. Liczba pacjentów oczekujących na świadczenia z zakresu programy lekowe[8]

Brak jest także badań, które szczegółowo analizowałyby to zjawisko, zwłaszcza w skali całego rynku programów lekowych w Polsce. Dlatego określenie jak niedoszacowane są kolejki, czyli jak dużo osób oczekuje w nieformalnych kolejkach oraz ile czasu oczekuje pacjent na rozpoczęcie leczenia obarczone

jest dużą dozą niepewności. Z drugiej strony dane o liczbie oczekujących pacjentów są jedynymi danymi, które pozwalają nam ocenić stan niezaspokojenia potrzeb zdrowotnych tej grupy pacjentów.

Z uwagi na powyższe podjęto próbę oszacowania, w jakim stopniu raportowane kolejki oczekujących do programów lekowych mogą być niedoszacowane. W tym celu przeprowadzono wieloaspektową analizę obejmującą zarówno dane ilościowe, jak i jakościowe. W pierwszej kolejności zrealizowano wywiady eksperckie z klinicystami reprezentującymi kluczowe dziedziny terapeutyczne (m.in. neurologię, onkologię), w celu uzyskania opinii dotyczących realnego dostępu pacjentów do leczenia w ramach programów lekowych.

Następnie dokonano analizy porównawczej innych obszarów systemu ochrony zdrowia, w których wprowadzono nielimitowany dostęp do świadczeń zdrowotnych, w celu zidentyfikowania potencjalnych analogii i oszacowania skali „ukrytego" popytu. Uzupełniająco przeanalizowano również przypadki zmiany kategorii refundacji z programu lekowego na katalog chemioterapii, aby ocenić, w jaki sposób modyfikacja zasad rozliczania i nadzoru wpływa na rzeczywiste wykorzystanie leków w mniej restrykcyjnie monitorowanych obszarach.

Większość ekspertów biorących udział w wywiadach wskazywała, że brakuje wiarygodnych danych pozwalających określić skalę niedoszacowania oficjalnych kolejek do programów lekowych. W wypowiedziach ekspertów pojawiały się szacunki, iż rzeczywiste niedoszacowanie może wynosić od dwóch do trzech razy w stosunku do danych oficjalnych, choć brak obecnie twardych dowodów liczbowych potwierdzających tę skalę.

W celu odniesienia się do potencjalnego zakresu tego zjawiska przeanalizowano dane z innych obszarów systemu ochrony zdrowia, w których zniesiono limity finansowania świadczeń. Najbardziej zbliżonym przypadkiem pod względem mechanizmów organizacyjnych i finansowych są operacje usunięcia zaćmy (szczegółowe wyjaśnienia przedstawia rozdz. 8). Po zniesieniu limitów w 2019 r. odnotowano wzrost liczby wykonanych zabiegów do ok. 355 tys. (wzrost o ok. 12%)[11], co potwierdza istnienie wcześniej niezaspokojonego popytu. W kolejnych latach liczba wykonywanych zabiegów ustabilizowała się, w 2020 roku przeprowadzono około 230 tys. operacji, po czym obserwowano ich stopniowy wzrost. Należy jednak zaznaczyć, że pandemia COVID-19 mogła mieć istotny wpływ na liczbę wykonywanych zabiegów w latach 2020-2022, czasowo ograniczając dostępność świadczeń i prowadząc do spadku liczby operacji. W kolejnych latach odnotowano wzrost aktywności ośrodków, związany prawdopodobnie z nadrabianiem zaległości z okresu pandemii. Z tego względu wykorzystanie danych z tego okresu należy traktować z ostrożnością, ponieważ mogą one być obciążone niepewnością.

Dodatkowo przeanalizowano przypadki zmiany kategorii refundacyjnej z programu lekowego na katalog chemioterapii w odniesieniu do wybranych produktów onkologicznych, dla których zmiana została wprowadzona do końca 2023 r. Pozwoliło to na porównanie poziomu wykorzystania leków w roku kolejnym, już po rozpoczęciu refundacji w ramach katalogu chemioterapii (CHT). Należy przy tym uwzględnić kilka czynników ograniczających interpretację wyników:

- rozszerzenie refundowanych wskazań po zmianie kategorii (m.in. trastuzumab, bewacyzumab, pemetreksed),
- refundacja nowoczesnych leków stosowanych w skojarzeniu ze starszymi produktami z katalogu chemioterapii, co naturalnie zwiększa liczbę pacjentów objętych leczeniem,
- mniejszy poziom kontroli i raportowania w porównaniu z programami lekowymi, co może wpływać na rozbieżności w danych o wykorzystaniu leków.

Analizie poddano 12 substancji czynnych refundowanych w 17 programach lekowych (szczegóły załącznik: 11.4). Dla czterech substancji czynnych odnotowano spadek liczby pacjentów, średnio o ok. 10% po zmianie kategorii refundacyjnej. W przypadku pozostałych ośmiu substancji liczba pacjentów wzrosła, od kilku procent aż do podwojenia populacji leczonej. Wzrost ten wynikał jednak z rozszerzenia zakresu wskazań refundacyjnych, m.in. dodania nowych rozpoznań, kolejnych linii leczenia lub możliwości stosowania w monoterapii. Z tego względu nie jest możliwe wiarygodne wykorzystanie tych danych jako podstawy do oceny rzeczywistego zapotrzebowania na świadczenia zdrowotne w programach lekowych. Wyniki tak uzyskane byłyby zniekształcone przez zmiany w kryteriach refundacyjnych i nie wynikałyby bezpośrednio z niezaspokojonych dotąd potrzeb zdrowotnych.

Podsumowując, w świetle wyników przeprowadzonych wywiadów oraz analizy innych obszarów systemu (operacje zaćmy, zmiana kategorii refundacji) i przy uwzględnieniu ograniczoności dostępnych danych, postanowiono odstąpić od wskazania jednego „najbardziej prawdopodobnego" poziomu niedoszacowania kolejek do programów lekowych. Zamiast tego zdecydowano się przeprowadzić oszacowania w kilku wariantach, odzwierciedlających różne możliwe scenariusze (w tym skalę potencjalnego niedoszacowania), tak aby zakres wyników lepiej oddawał istniejącą niepewność co do faktycznej liczby pacjentów oczekujących na włączenie do leczenia.

5.1.2.1. Warianty odzwierciedlających skalę niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w programach lekowych

- **Wariant 1 (podstawowy): Rzeczywista liczba oczekujących może być 2,5 razy wyższa niż oficjalnie raportowana**

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych uczestniczących w analizie, rzeczywista liczba pacjentów oczekujących na włączenie do programów lekowych może być wyższa od wartości oficjalnie raportowanych przez świadczeniodawców i Narodowy Fundusz Zdrowia. Szacuje się, że niedoszacowanie to może wynosić nawet około 2,5-krotności liczby pacjentów ujętych w rejestrach NFZ.

Dane oficjalne nie odzwierciedlają pełnej skali potrzeb zdrowotnych, ponieważ:

- część pacjentów nie jest zgłaszana na listy oczekujących, gdy ośrodki nie mają pewności co do finansowania świadczeń,
- w wielu placówkach istnieją tzw. nieformalne kolejki, w których chorzy oczekują na rozpoczęcie terapii po uzyskaniu kwalifikacji klinicznej,
- świadczeniodawcy wstrzymują kwalifikację nowych pacjentów w obawie przed nadwykonaniami i brakiem refundacji.

Z tego względu, przyjęcie współczynnika **2,5 jako konserwatywnego** założenia metodycznego stopnia niedoszacowania list oczekujących wydaje się uzasadnione i pozwala w większym stopniu odzwierciedlić rzeczywisty poziom zapotrzebowania na leczenie w populacji pacjentów kwalifikujących się do programów lekowych.

- **Wariant 2 (minimalny): Liczba oczekujących odzwierciedla rzeczywisty poziom zapotrzebowania**

W ramach scenariusza minimalnego przyjęto, że liczba pacjentów oczekujących na koniec roku w pełni odzwierciedla rzeczywisty poziom niedoszacowania programów lekowych.

Oznacza to, że populacja pacjentów ujęta w oficjalnych rejestrach NFZ jako oczekująca na włączenie do programu stanowi faktyczny poziom niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, który nie został zaspokojony w danym roku kalendarzowym z powodu obowiązujących limitów finansowania lub barier organizacyjnych.

- **Wariant 3: Wzrost liczby pacjentów po zniesieniu limitów może być porównywalny do obserwowanego po uwolnieniu świadczeń w zaćmie**

Wariant ten zakłada, że wzrost liczby pacjentów w programach lekowych po wprowadzeniu nielimitowanego finansowania będzie porównywalny do efektów obserwowanych po zniesieniu limitów finansowania świadczeń w zakresie operacji usunięcia zaćmy.

Na podstawie danych historycznych, po uwolnieniu limitów w 2019 r. liczba wykonanych zabiegów zaćmy zwiększyła się o 11,9% w porównaniu z rokiem poprzednim, co potwierdziło istnienie wcześniej niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych w tym obszarze.

Najbliższym punktem odniesienia dla zniesienia limitów w programach lekowych są doświadczenia związane z operacjami usunięcia zaćmy. W obu przypadkach pacjenci muszą spełniać ściśle określone kryteria kwalifikacji, a od czerwca 2018 r. obowiązują w Polsce precyzyjne zasady kwalifikowania do zabiegu zaćmy, co umożliwia weryfikację, czy pacjent rzeczywiście spełnia wymagane standardy. W przypadku nielimitowania świadczeń AOS i badań obrazowych (TK, MR) sytuacja wygląda odmiennie. Brak formalnych kryteriów kwalifikacji oznacza, że o skierowaniu decyduje głównie lekarz prowadzący, co może prowadzić do sztucznego wywoływania popytu na świadczenia i przekładać się na dynamiczny wzrost liczby zlecanych świadczeń, których zasadność jest wątpliwa. W przypadku programów lekowych nie ma takiego ryzyka, gdyż ścisłe kryteria kwalifikacji pacjentów do nich wykluczają możliwość sztucznego generowania popytu i realizowania świadczeń, które dla chorego nie były konieczne tak jak może to mieć miejsce w przypadku wizyt ambulatoryjnych, czy badań rezonansu magnetycznego.

Analogicznie, w scenariuszu dotyczącym programów lekowych przyjęto, że liczba pacjentów kwalifikowanych do leczenia (zgodnie z założeniami scenariusza referencyjnego) zwiększy się o 11,9% w pierwszym oraz w kolejnych latach po zniesieniu limitów. Wzrost ten stanowi odzwierciedlenie efektu ujawnienia rzeczywistego zapotrzebowania na leczenie, które dotychczas było ograniczane przez obowiązujące limity finansowe.

- **Wariant 4 (maksymalny): Rzeczywista liczba oczekujących może być 5 razy wyższa niż oficjalnie raportowana**

W scenariuszu maksymalnym przyjęto założenie, że rzeczywista liczba pacjentów oczekujących na włączenie do programów lekowych może być nawet pięciokrotnie wyższa niż liczba raportowana w oficjalnych danych NFZ. Założenie to stanowi wariant skrajny, odzwierciedlający potencjalnie najwyższy poziom niedoszacowania zapotrzebowania na leczenie w ramach programów lekowych.

- **Wariant 5: Początkowe niedoszacowanie kolejek ok. 5x ze stopniową redukcją do 2x w ciągu pięciu lat**

Wariant ten zakłada, że rzeczywista liczba pacjentów oczekujących na włączenie do programów lekowych jest w pierwszym roku nawet pięciokrotnie wyższa niż liczba raportowana w oficjalnych danych NFZ.

Założenie to odzwierciedla sytuację, w której po wprowadzeniu nielimitowanego finansowania następuje ujawnienie dotychczas niezarejestrowanych potrzeb zdrowotnych pacjentów spełniających kryteria kwalifikacji, którzy z powodu ograniczeń finansowych lub organizacyjnych nie byli zgłaszani do programów lekowych.

W kolejnych latach przyjęto, że różnica między rzeczywistą a raportowaną liczbą pacjentów stopniowo się zmniejsza, w wyniku stabilizacji systemu, poprawy dostępności świadczeń i pełniejszego raportowania danych. Zakłada się, że w piątym roku funkcjonowania systemu nielimitowanego finansowania niedoszacowanie liczby pacjentów spada do około dwukrotności wartości raportowanej, co odzwierciedla stopniowe wyrównanie dostępu do leczenia oraz redukcję kolejek.

- **Wariant 6: W scenariuszu alternatywnym liczba pacjentów leczonych w programach lekowych została powiększona o łączną liczbę oczekujących z III i IV kwartału, co odzwierciedla realne potrzeby zdrowotne.**

Przyjęto założenie, że pacjenci oczekujący w III kwartale danego roku przechodzą proces weryfikacji w ramach programów lekowych i zostają formalnie włączeni do programu, co skutkuje usunięciem ich z listy oczekujących. W praktyce jednak nie wszyscy pacjenci otrzymują leczenie niezwłocznie – część z nich oczekuje na rozpoczęcie terapii w tzw. nieformalnych kolejkach, wynikających z ograniczeń finansowych lub organizacyjnych.

Z tego względu, w ramach scenariusza alternatywnego przyjęto, że rzeczywista liczba pacjentów objętych leczeniem powinna zostać powiększona o liczbę osób oczekujących (łączna liczba z III i IV kwartału danego roku), co lepiej odzwierciedla faktyczne zapotrzebowanie na świadczenia w programach lekowych.

Prognozowana liczba pacjentów oczekująca na świadczenia w zakresie programów lekowych w okresie 2025-2029 przedstawiono w dwóch opcjach:

- dla wariantów: 1, 2, 4 i 5 – prognoza dla danych z IV kwartału,
- dla wariantu 6 – prognoza dla danych z III i IV kwartału.

Tabela 7. Prognoza liczby pacjentów oczekujących

Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Prognoza dla danych z IV kwartału					
Programy lekowe ogółem	8 040	8 589	9 473	10 356	11 239
Programy onkologiczne	512	647	655	663	672
Programy nieonkologiczne	7 528	7 943	8 817	9 692	10 567
Prognoza dla danych z III i IV kwartału					
Programy lekowe ogółem	16 013	16 699	18 283	19 867	21 451
Programy onkologiczne	1 069	1 212	1 169	1 126	1 082
Programy nieonkologiczne	14 944	15 487	17 114	18 741	20 368

5.1.3. Koszty jednostkowe na pacjenta

Liczba pacjentów oczekujących na świadczenia wskazuje, że udział osób oczekujących do programów onkologicznych jest znacząco niższy (nie przekracza 10%) w porównaniu z programami nieonkologicznymi.

Uwzględniając te proporcje pomiędzy liczbą oczekujących w programach onkologicznych i nieonkologicznych oraz różnice w kosztach leczenia jednego pacjenta w obu grupach programów,

oszacowano uśredniony koszt terapii dodatkowych pacjentów włączonych do leczenia w scenariuszu alternatywnym. Szczegóły oszacowań zamieszczono w załączniku (11.3).

Tabela 8. Koszty jednostkowe – scenariusz alternatywny

Parametr	2025	2026	2027	2028	2029
Koszty leków	25 936,53 zł	27 490,71 zł	27 840,65 zł	28 130,10 zł	28 373,56 zł
Koszty świadczeń	4 137,32 zł	4 349,40 zł	4 469,77 zł	4 570,77 zł	4 656,72 zł

6. Analiza ogólna – wyniki

6.1. Wyniki analizy głównej

Poniższa tabela (Tabela 9) przedstawia wyniki całkowite dla scenariusza referencyjnego (zakładającego utrzymanie obecnych warunków refundacji) oraz scenariusza alternatywnego, w którym przewiduje się zniesienie limitów na programy lekowe. W ramach scenariusza alternatywnego zaprezentowano sześć wariantów oszacowania populacji, w tym wariant podstawowy (wariant 1), minimalny (wariant 2) oraz maksymalny (wariant 4). Wyniki całkowite obejmują takie parametry, jak liczba pacjentów, koszty leków oraz koszty świadczeń.

Tabela 9. Wyniki całkowite analizy głównej

Scenariusz		2025	2026	2027	2028	2029
Liczba pacjentów						
Scenariusz referencyjny		329 879	364 899	399 920	434 940	469 961
Scenariusz alternatywny	Wariant 1 (2,5x)	349 979	386 373	423 601	460 829	498 058
	Wariant 2 (1x)	337 919	373 489	409 392	445 296	481 199
	Wariant 3 (zaćma)	369 159	408 349	447 540	486 730	525 921
	Wariant 4 (5x)	370 078	407 846	447 282	486 718	526 154
	Wariant 5 (5x-2x)	370 078	401 404	433 074	463 418	492 438
	Wariant 6 (III+IV kw.)	345 891	381 598	418 203	454 807	491 411
Koszty leków (mln zł)						
Scenariusz referencyjny		12 331,6	14 047,4	15 763,2	17 479,0	19 194,9
Scenariusz alternatywny	Wariant 1 (2,5x)	12 852,9	14 637,7	16 422,5	18 207,3	19 992,1
	Wariant 2 (1x)	12 540,1	14 283,5	16 027,0	17 770,3	19 513,7
	Wariant 3 (zaćma)	13 350,4	15 241,9	17 089,0	18 935,9	20 782,6
	Wariant 4 (5x)	13 374,2	15 228,1	17 081,8	18 935,6	20 789,3
	Wariant 5 (5x-2x)	13 374,2	15 051,0	16 686,3	18 280,1	19 832,6
	Wariant 6 (III+IV kw.)	12 749,8	14 503,8	16 266,5	18 028,9	19 791,2
Koszty świadczeń (mln zł)						
Scenariusz referencyjny		1 587,2	1 822,5	2 057,7	2 293,0	2 528,3
Scenariusz alternatywny	Wariant 1 (2,5x)	1 670,4	1 915,9	2 163,6	2 411,3	2 659,1
	Wariant 2 (1x)	1 620,5	1 859,8	2 100,1	2 340,3	2 580,6
	Wariant 3 (zaćma)	1 749,7	2 011,5	2 270,6	2 529,7	2 788,9
	Wariant 4 (5x)	1 753,5	2 009,3	2 269,4	2 529,7	2 789,9
	Wariant 5 (5x-2x)	1 753,5	1 981,3	2 205,9	2 423,2	2 632,9
	Wariant 6 (III+IV kw.)	1 653,6	1 895,0	2 139,1	2 383,3	2 627,4

W wariancie podstawowym nielimitowanego dostępu do programów lekowych (wariant 1) liczba pacjentów objętych terapią rośnie w porównaniu ze scenariuszem referencyjnym o ok. 20,1 tys. osób

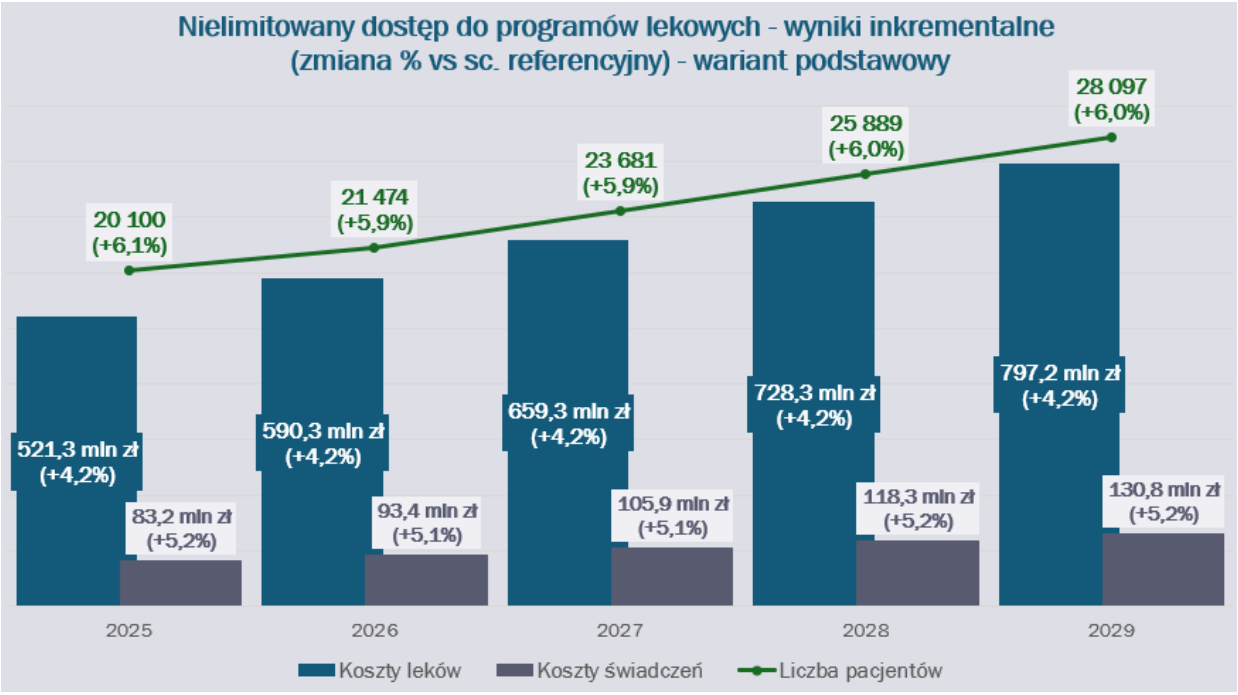
w 2025 r. (+6,1%) do 28,1 tys. osób w 2029 r. (+6,0%). Oznacza to wzrost populacji z ok. 330 tys. do 350 tys. pacjentów w 2025 r. oraz z 470 tys. do 498 tys. w 2029 r.

Większa liczba leczonych przekłada się na umiarkowany procentowo wzrost wydatków. Koszty leków w scenariuszu alternatywnym są o ok. 4,2% wyższe niż w scenariuszu referencyjnym, co odpowiada przyrostowi od 521,3 mln zł w 2025 r. do 797,2 mln zł w 2029 r. (z 12,3 do 12,9 mld zł w 2025 r. i z 19,2 do 20,0 mld zł w 2029 r.). Podobnie koszty świadczeń rosną o ok. 5% rocznie, tj. od dodatkowych 83,2 mln zł w 2025 r. do 130,8 mln zł w 2029 r. (z 1,59 do 1,67 mld zł w 2025 r. i z 2,53 do 2,66 mld zł w 2029 r.). Łącznie scenariusz nielimitowanego dostępu oznacza więc objęcie terapią większej o ok. 6% populacji przy wzroście kosztów leków o ok. 4% i kosztów świadczeń o ok. 5% względem scenariusza referencyjnego.

Wzrost kosztów leków, w zależności od przyjętego wariantu, mieści się w przedziale od 1,7% do 8,5%. W wariancie podstawowym (wariant 1) roczny wzrost wydatków na leki w ramach programów lekowych oszacowano na około 4%, co odpowiada dodatkowemu obciążeniu budżetu NFZ na poziomie od 521 mln zł do 797 mln zł rocznie w latach 2025-2029 (Tabela 10).

Tabela 10. Wyniki inkrementalne analizy głównej (w stosunku do scenariusza referencyjnego)

Rok	2025	2026	2027	2028	2029
Liczba pacjentów					
Wariant 1 (2,5x)	**20 100**	**21 474**	**23 681**	**25 889**	**28 097**
Wariant 2 (1x)	8 040	8 589	9 473	10 356	11 239
Wariant 3 (zaćma)	39 280	43 450	47 620	51 790	55 960
Wariant 4 (5x)	40 200	42 947	47 363	51 778	56 194
Wariant 5 (5x-2x)	40 200	36 505	33 154	28 478	22 477
Wariant 6 (III+IV kw.)	16 013	16 699	18 283	19 867	21 451
Łączne koszty (mln zł)					
Wariant 1 (2,5x)	**604 mln zł**	**684 mln zł**	**765 mln zł**	**847 mln zł**	**928 mln zł**
Wariant 2 (1x)	242 mln zł	273 mln zł	306 mln zł	339 mln zł	371 mln zł
Wariant 3 (zaćma)	1 181 mln zł	1 383 mln zł	1 539 mln zł	1 694 mln zł	1 848 mln zł
Wariant 4 (5x)	1 209 mln zł	1 367 mln zł	1 530 mln zł	1 693 mln zł	1 856 mln zł
Wariant 5 (5x-2x)	1 209 mln zł	1 162 mln zł	1 071 mln zł	931 mln zł	742 mln zł
Wariant 6 (III+IV kw.)	482 mln zł	532 mln zł	591 mln zł	650 mln zł	709 mln zł



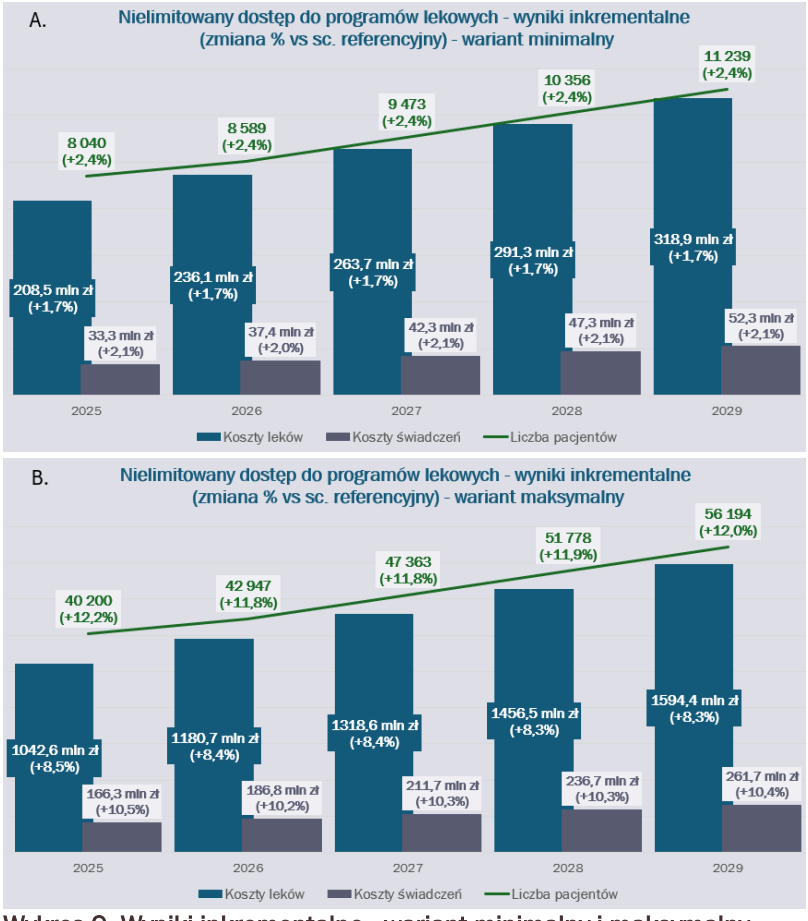
Wykres 8. Inkrementalne wyniki – wariant podstawkowy

Warianty skrajne – minimalny (wariant 2) oraz maksymalny (wariant 4) ilustrują dolną i górną granicę możliwego wpływu budżetowego.

Liczba dodatkowo leczonych pacjentów:

- Wariant minimalny (wariant 2) zakłada objęcie leczeniem dodatkowo ok. 8,0-11,2 tys. pacjentów rocznie w latach 2025-2029. Odpowiada to wzrostowi populacji leczonej o ok. 2,4% względem scenariusza referencyjnego.
- Wariant maksymalny (wariant 4) przewiduje istotnie większe rozszerzenie dostępu: 40,2-56,2 tys. dodatkowych pacjentów rocznie, co przekłada się na ok. 12% wzrost liczby leczonych w porównania do scenariusza referencyjnego.

Oznacza to, że w zależności od przyjętych założeń co do zgłaszalności i kwalifikacji pacjentów, skala rozszerzenia populacji może różnić się prawie pięciokrotnie.



Wykres 9. Wyniki inkrementalne - wariant minimalny i maksymalny

Różnice w wielkości populacji przekładają się bezpośrednio na niepewność co do poziomu dodatkowych wydatków w scenariuszu zniesienia limitów:

- W wariancie minimalnym łączny inkrementalny koszt (leki oraz świadczenia) wynosi od ok. 242 mln zł w 2025 r. do 371 mln zł w 2029 r.
- W wariancie maksymalnym koszty te rosną do poziomu od ok. 1,21 mld zł w 2025 r. do 1,86 mld zł w 2029 r.

W porównaniu z wariantem podstawowym (wariant 1), wariant minimalny generuje ok. 40% jego dodatkowych kosztów, natomiast wariant maksymalny – koszty mniej więcej dwukrotnie wyższe.

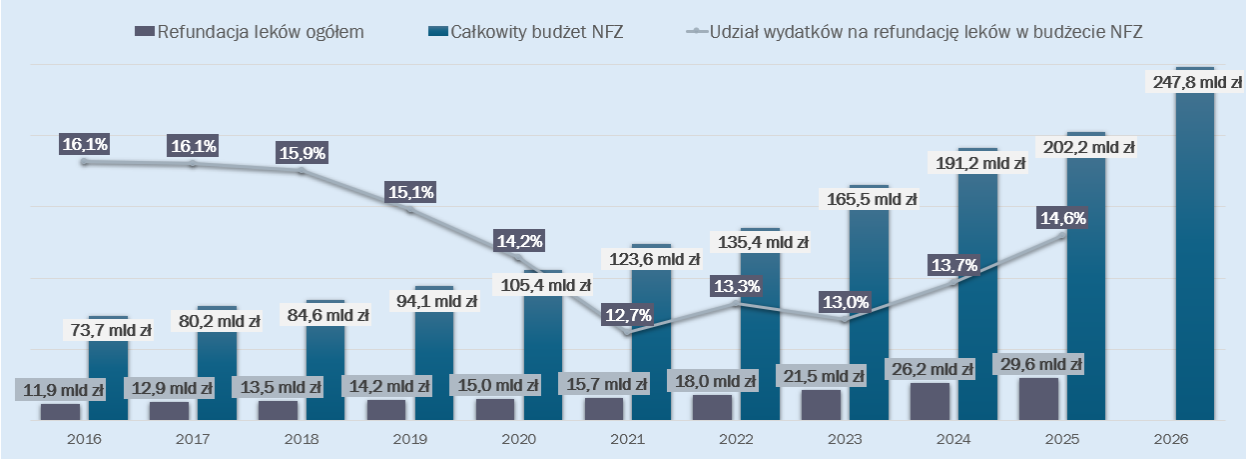
W przypadku wariantu 3 (zaćma) wyniki są zbliżone do scenariusza maksymalnego, wariant 5 (5x-2x) wskazuje na mocno malejący trend w kolejnych latach, natomiast wyniki wariantu 6 (III+IV kw.) są niższe niż otrzymane w ramach wariantu 1.

Z perspektywy płatnika oznacza to, że przy pełnym zniesieniu limitów finansowania programów lekowych **minimalny** dodatkowy wydatek wynosi **kilkaset milionów zł rocznie**, natomiast w skrajnym scenariuszu wzrost może sięgnąć **1,2-1,9 mld zł rocznie** w zależności od rzeczywistej liczby pacjentów, którzy zostaną objęci terapią.

6.2. Wykonanie budżetu NFZ

W latach 2016-2025 zarówno całkowity budżet NFZ[12], jak i wydatki na refundację leków rosły w ujęciu nominalnym. W analizowanym okresie wydatki na refundację zwiększyły się ponad dwukrotnie (11,9 *vs.* 29,6 mld), podczas gdy budżet NFZ wzrósł o ponad 170%. W efekcie udział refundacji w budżecie spadł z 16,1% w 2016 r. do 14,6% w 2025 r., co potwierdza, że tempo wzrostu całkowitych środków Funduszu przewyższa dynamikę wzrostu wydatków refundacyjnych (Wykres 10).

Skalę tego zjawiska potwierdza także uchwalona ustawa budżetowa na 2026 r.[13], w której całkowite nakłady na ochronę zdrowia mają sięgnąć ok. 247,8 mld zł wobec ok. 202,2 mld zł w 2025 r., co oznacza dalszy, relatywnie szybszy wzrost globalnego finansowania systemu a nie tylko samych wydatków refundacyjnych. Wskazuje to na utrzymanie przestrzeni fiskalnej dla poprawy dostępu do świadczeń, w tym programów lekowych, bez przekraczania ustawowych limitów udziału refundacji w budżecie płatnika publicznego.

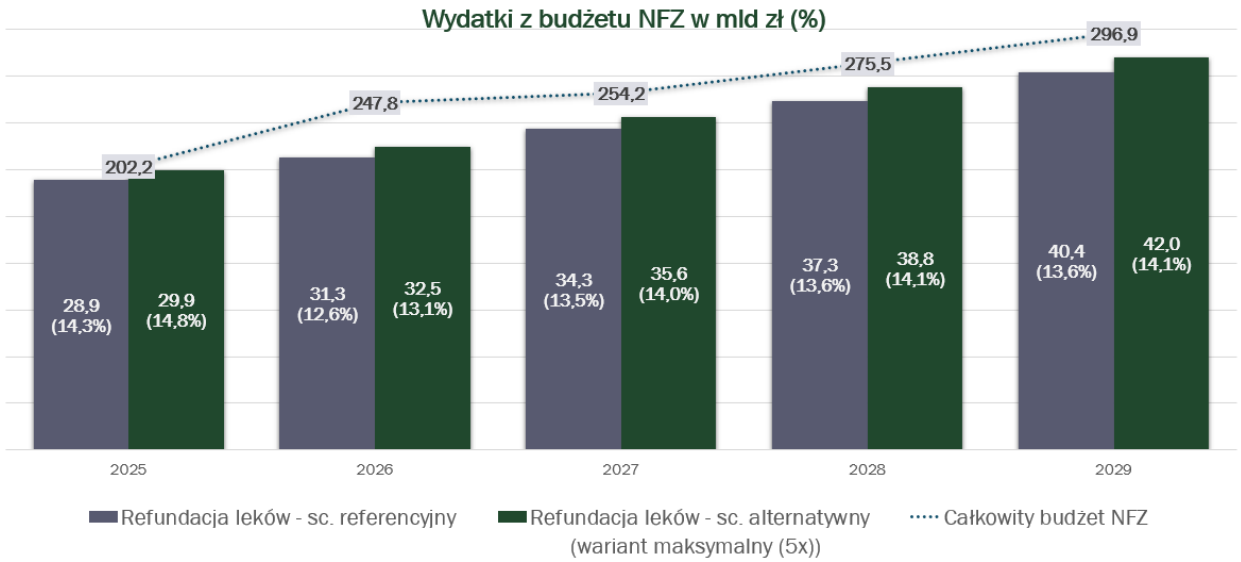


Wykres 10. Wydatki NFZ na refundację leków oraz całkowite wydatki na leczenie w latach 2016-2026 (wg *Planów finansowych NFZ*[12, 13])

Z uwagi na ustawowy próg 17% wydatków na refundację leków, konieczne było przygotowanie prognozy budżetu NFZ na kolejne lata. Do analizy wykorzystano regresję liniową, opartą na danych historycznych z lat 2019-2026 (Wykres 10), co umożliwia ocenę, czy przyszłe nakłady na leki będą mieściły się w granicach określonych w ustawie o refundacji.

W scenariuszu referencyjnym, zakładającym utrzymanie dotychczasowych warunków finasowania w zakresie programów lekowych, wydatki na refundację leków w 2025 r. wynoszą 28,9 mld zł, a w 2029 r. sięgają 40,4 mld zł. Udział refundacji w budżecie NFZ waha się w okresie 2026-2029 w przedziale 12,6-13,6%.

W scenariuszu alternatywnym – wariant 4, zakładającym maksymalny przyrost liczby pacjentów po zniesieniu limitów finansowania oraz zmodyfikowane warunki refundacji, wydatki NFZ na leki w roku 2025 osiągają poziom 29,9 mld zł, a do 2029 r. wzrastają do 42 mld zł. Pomimo zwiększonych nakładów, udział wydatków na refundację leków w całkowitym budżecie NFZ kształtuje się w przedziale 13,1-14,1% (2026-2029), a więc pozostaje poniżej ustawowego limitu 17%, określonego w ustawie o refundacji. Oznacza to, że nawet w wariancie zakładającym największe obciążenie budżetu NFZ, nie występuje ryzyko przekroczenia dopuszczalnych limitów wydatkowych, a system pozostaje finansowo stabilny.



Wykres 11. Prognoza wydatków NFZ na refundację leków w scenariuszu referencyjnym i alternatywnym dla wariantu 4 – maksymalnego (z udziałem % w budżecie)

Z punktu widzenia systemowego, fakt utrzymywania się udziału wydatków refundacyjnych poniżej progu 17% jest kluczowy (określony w Ustawie o refundacji). Oznacza to, że nie ma podstaw do administracyjnego ograniczania wydatków na refundację leków. Wręcz przeciwnie, rosnący budżet NFZ umożliwia finansowanie większego zakresu świadczeń i wprowadzanie nowych terapii przy zachowaniu równowagi finansowej Funduszu. Dzięki temu polityka refundacyjna może być rozwijana, co pozwoli zwiększyć dostęp pacjentów do innowacyjnych leków i poprawić jakość leczenia w Polsce.

Należy zaznaczyć, że w pierwszej połowie 2025 roku NFZ zrealizował wydatki na refundację w wysokości 13,1 mld zł, co stanowi 47,65% planowanego budżetu rocznego.[14] Oznacza to, że na koniec czerwca nie przekroczono jeszcze połowy środków przeznaczonych na ten cel. Podobna sytuacja dotyczy programów lekowych, na które w całym 2025 r. zaplanowano 12,2 mld zł[14], a zgodnie

z najnowszym planem finansowym z 28 listopada 2025 r. wysokość środków wzrosła do 13 mld zł. Do końca półrocza wydatkowano zaledwie 5,3 mld zł, czyli nieco powyżej 40% planowanego budżetu, co pokazuje, że w drugiej połowie roku do zagospodarowania pozostaje jeszcze znaczna część środków. Jednocześnie na refundację leków aptecznych wydatkowano już niemal 52%[14] zabezpieczonych w budżecie środków, co pokazuje, że dynamika realizacji w tej części refundacji była wyraźnie wyższa niż w przypadku programów lekowych[12]. Zgodnie z wypowiedzią Mateusza Oczkowskiego (Ministerstwo Zdrowia, Departament Polityki Lekowej i Farmacji), około 60% kosztów całkowitej refundacji aptecznej generują leki wydawane pacjentom bezpłatnie. Model ten łączy pełną bezpłatność, bezlimitowy dostęp oraz swobodę wyboru produktu handlowego przez pacjenta. W ocenie M. Oczkowskiego stanowi to rozwiązanie wyjątkowe na tle Europy — „żaden kraj europejski nie pozwolił sobie na takie podejście do leków darmowych”[15].

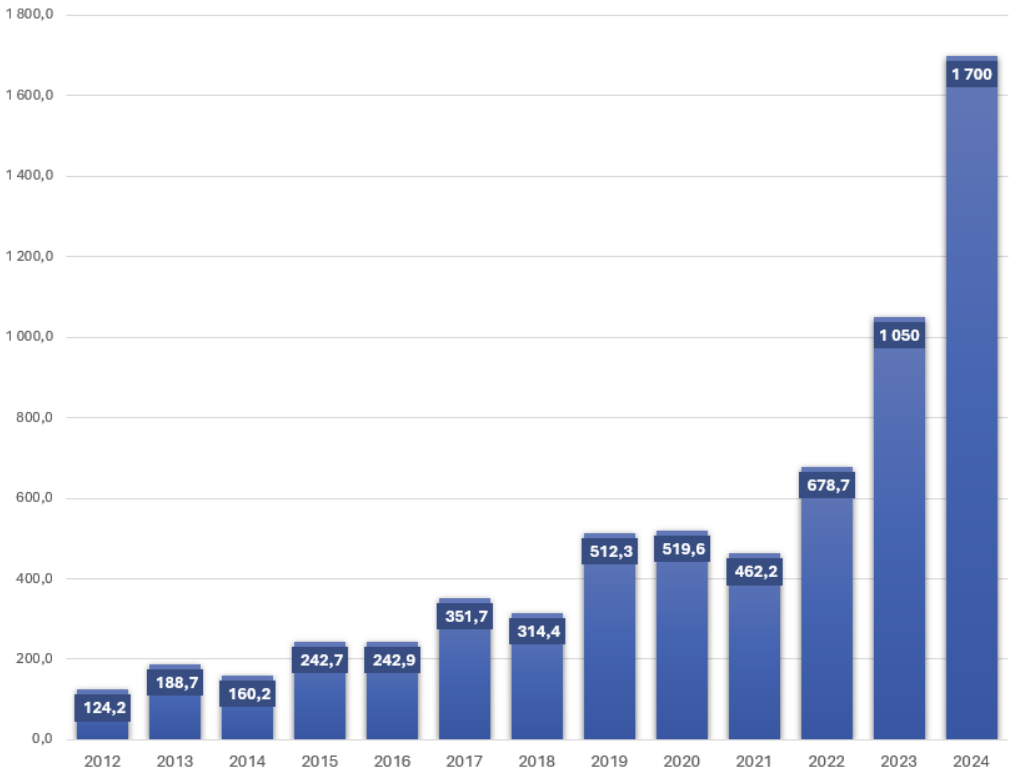
6.3. Instrumenty dzielenia ryzyka

Instrumenty dzielenia ryzyka (RSS) stanowią poufne rozwiązania finansowe uzgadniane pomiędzy płatnikiem publicznym a producentami leków. Mechanizmy te odgrywają kluczową rolę w kształtowaniu efektywnej ceny technologii lekowych, umożliwiając kontrolę i optymalizację wydatków refundacyjnych. Dzięki RSS Narodowy Fundusz Zdrowia zyskuje narzędzie, które pozwala na finansowanie innowacyjnych i kosztownych terapii przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka nadmiernego obciążenia budżetu publicznego. W sytuacjach przekroczenia ustalonych progów kosztowych bądź braku oczekiwanej skuteczności klinicznej, producenci zobowiązani są do zwrotu części wydatków. Tego rodzaju rozwiązania stabilizują system refundacyjny, zwiększają przewidywalność wydatków oraz umożliwiają pacjentom szerszy dostęp do nowoczesnych terapii, które bez dodatkowych warunków finansowych byłyby trudniej osiągalne.[16]

Polska wyróżnia się na tle Europy pod względem liczby zawartych umów podziału ryzyka. Na początku 2025 roku funkcjonowało już ponad 1400 instrumentów dzielenia ryzyka, co czyni Polskę jednym z liderów w tym obszarze. W 2024 roku mechanizmy te obejmowały 16% produktów handlowych znajdujących się w obwieszczeniu refundacyjnym, z czego 62% stanowiły pojedyncze instrumenty. W 2025 roku odsetek produktów z RSS wzrósł do 18%, a szczególną dynamikę obserwuje się w programach lekowych i katalogu chemioterapii, gdzie udział wzrósł do 64% (z 58% w 2024 r.). Z kolei w segmencie leków dostępnych w aptekach odsetek ten utrzymuje się na niskim poziomie 5%, co potwierdza, że RSS są narzędziem stosowanym głównie przy terapiach wysokokosztowych.[16]

Na uwagę zasługuje także dynamiczny wzrost wartości środków pochodzących z mechanizmów dzielenia ryzyka, co świadczy o rosnącym zaangażowaniu finansowym firm farmaceutycznych w stabilizację systemu refundacyjnego. Wygenerowane oszczędności z RSS podwoiły się w ciągu zaledwie dwóch lat. W 2022 roku wynosiły one 678,7 mln zł, rok później 1,05 mld zł, a w 2024 roku już 1,7 mld zł.

W konsekwencji, instrumenty dzielenia ryzyka stają się nie tylko istotnym narzędziem polityki refundacyjnej, lecz również wyrazem współodpowiedzialności przemysłu farmaceutycznego za bezpieczeństwo finansów publicznych i dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii.



Wykres 12. Przychody NFZ z tytułu obowiązujących umów podziału ryzyka w latach 2012-2024 (w mln zł)[16]

Brak jest szczegółowych danych pozwalających jednoznacznie określić, jaka część przychodów z instrumentów dzielenia ryzyka pochodzi bezpośrednio z leków refundowanych w ramach programów lekowych, między innymi z uwagi na poufny charakter zawieranych umów RSS. Należy jednak podkreślić, że to właśnie w programach lekowych finansowane są terapie o najwyższych kosztach jednostkowych. W konsekwencji można uznać, że to ten segment stanowi dominujące źródło przychodów generowanych przez mechanizmy RSS.

Trzeba podkreślić także, że Polska wyróżnia się jednymi z najniższych cen leków refundowanych w Unii Europejskiej, znacząco poniżej średniej europejskiej.[16] Tak niski poziom cen jest wynikiem wieloetapowego i kompleksowego procesu regulacyjnego, który obejmuje zarówno referencję zewnętrzną, jak i wewnętrzną, obowiązkowe mechanizmy redukcyjne i silną konkurencję na rynku leków generycznych.[16] Efektem tych działań jest dostępność terapii po cenach, które w wielu wypadkach są niższe niż w krajach o podobnym poziomie dochodu, co przekłada się na ograniczenie kosztów publicznych bez kompromisów w jakości i dostępności terapeutycznej.

7. Wyniki – analiza szczegółowa wybranych programów lekowych

W celu pogłębienia wyników analizy ogólnej wybrano kilka programów lekowych do szczegółowego omówienia, obejmujących różne kategorie – programy onkologiczne i nieonkologiczne, dotyczące chorób rzadkich oraz innych niż rzadkie. Oszacowania przeprowadzono w sposób zbliżony do zastosowanego w analizie ogólnej: w scenariuszu referencyjnym przyjęto wzrost liczby pacjentów zgodnie z obserwowanymi trendami, natomiast szacunki dotyczące refundacji nowych cząsteczek w latach 2024-2025 (dla których dostępne są ograniczone dane historyczne) oparto na informacjach zaczerpniętych z Analiz weryfikacyjnych oraz analiz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji[17-21]. W scenariuszu alternatywnym przyjęto analogiczne założenia jak w analizie ogólnej (wariant 1: wzrost liczby pacjentów o 2,5-krotność pacjentów oczekujących), pozostawiając jednocześnie proporcje pacjentów stosujących poszczególne leki na poziomie przyjętym w scenariuszu referencyjnym. W rozdziale przedstawiono podsumowanie wyników analizy, a szczegółowe danych dotyczące wybranych programów uwzględniono w załączaniu 11.5. Poniżej przedstawiono listę programów lekowych uwzględnionych w szczegółowej analizie:

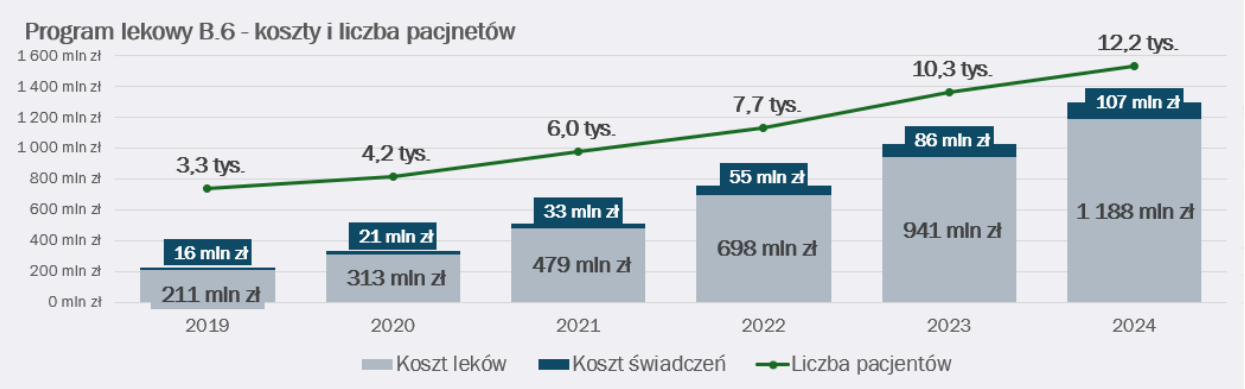
- B.6 Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45) – onkologiczny
- B.29 Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35) – nieonkologiczny
- B.35 Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) – nieonkologiczny
- B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82) – nieonkologiczny
- B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0) – onkologiczny, choroba rzadka
- B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3) – nieonkologiczny, choroba rzadka
- B.101 Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25) – nieonkologiczny, choroba rzadka

7.1. B.6 Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej

Onkologiczny program lekowy *B.6 Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)* stanowi jeden z kluczowych elementów systemu refundacji świadczeń onkologicznych w Polsce. Program ten, który początkowo funkcjonował pod nazwą *Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca*, znajduje się od samego początku istnienia wykazu refundowanych programów lekowych, a wcześniej funkcjonował jako program terapeutyczny. W pierwszym okresie refundacją objęte były cztery substancje czynne: docetaksel, erlotynib, gefitynib oraz pemetreksed.

Obecnie w ramach programu refundowanych jest 16 substancji czynnych, w tym atezolizumab dostępny w dwóch postaciach – dożylnej i podskórnej. W 2024 r. w programie leczonych było ponad

12 tys. pacjentów; wydatki na leki wyniosły 1 188 mln zł, a koszty świadczeń towarzyszących – 107 mln zł. (Wykres 13)

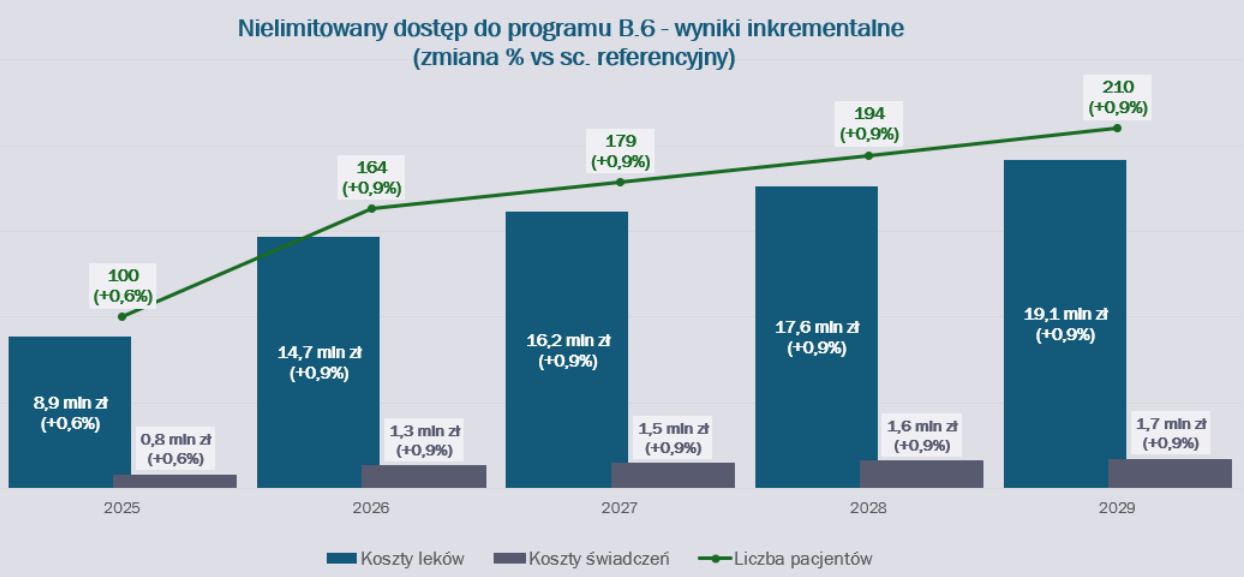


Wykres 13. Program lekowy B.6 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.6 liczba dodatkowo leczonych pacjentów rośnie stopniowo od 100 osób w 2025 r. do 210 osób w 2029 r. Towarzyszy temu przyrost łącznych kosztów (leki + świadczenia) z 9,7 mln zł do 20,9 mln zł, przy czym zdecydowaną większość stanowią koszty leków, zwiększające się z 8,9 mln zł do 19,1 mln zł. Dynamika ta odpowiada niewielkim przyrostom rzędu 0,6-0,9% względem scenariusza referencyjnego, co wskazuje, że wpływ nielimitowanego dostępu do programu B.6 na budżet płatnika jest relatywnie ograniczony. (Tabela 11, Wykres 14)

Tabela 11. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.6

Program lekowy B.6	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	15 747	17 885	20 059	22 238	24 420
Łączne koszty (mln zł)	1 528,8	1 753,0	1 975,3	2 199,5	2 425,5
w tym koszty leków (mln zł)	*1 400,3*	*1 607,1*	*1 811,6*	*2 018,0*	*2 226,2*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	15 847	18 049	20 238	22 432	24 630
Łączne koszty (mln zł)	1 538,5	1 769,0	1 992,9	2 218,7	2 446,3
w tym koszty leków (mln zł)	*1 409,1*	*1 621,7*	*1 827,8*	*2 035,6*	*2 245,3*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	100	164	179	194	210
Łączne koszty (mln zł)	9,7	16,0	17,6	19,2	20,9
w tym koszty leków (mln zł)	*8,9*	*14,7*	*16,2*	*17,6*	*19,1*

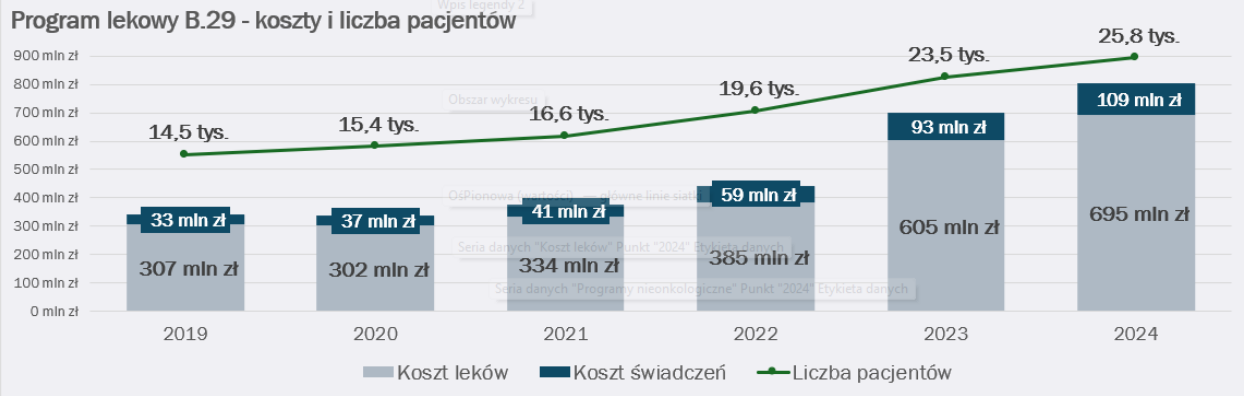


Wykres 14. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.6

7.2. B.29 Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane

Program lekowy B.29 Leczenie stwardnienia rozsianego stanowi jeden z kluczowych elementów systemu refundacji nowoczesnych terapii immunomodulujących w Polsce, zapewniając chorym dostęp do długoterminowego leczenia spowalniającego przebieg choroby. W opinii ekspertów jest uznawany za jeden z najlepiej funkcjonujących programów lekowych, zapewniający szeroki dostęp do skutecznych terapii i przyczyniający się do utrzymania pacjentów w dobrej sprawności oraz aktywności zawodowej. Program jest refundowany od połowy pierwszej dekady XXI wieku[22].

Obecnie w ramach programu refundowanych jest 15 substancji czynnych (w tym okrelizumab, natalizumab dostępne w dwóch postaciach: dożylnej i podskórnej). W 2024 r. w programie leczonych było blisko 26 tys. pacjentów; wydatki na leki wyniosły 695 mln zł, a koszty świadczeń towarzyszących – 109 mln zł. (Wykres 15)



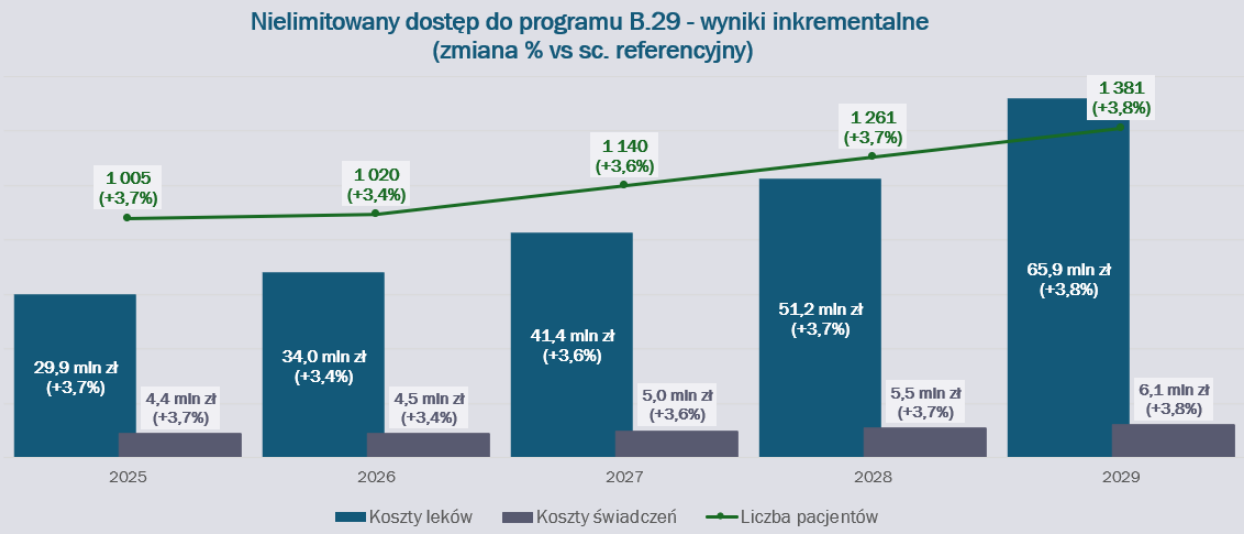
Wykres 15. Program lekowy B.29 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.29 obserwuje się umiarkowany, rzędu ok. 3,4-3,8%, wzrost liczby pacjentów oraz kosztów względem scenariusza referencyjnego. Liczba dodatkowo leczonych chorych zwiększa się stopniowo od ok. 1 000 osób w 2025 r. do ok. 1 400 osób w 2029 r., a towarzyszą temu proporcjonalne, relatywnie niewielkie przyrosty kosztów leków i świadczeń (łącznie

z 34,3 mln zł do 71,9 mln zł). Wskazuje to, że rozszerzenie dostępu do programu wiąże się z ograniczonym, dobrze kontrolowalnym wzrostem obciążenia budżetu płatnika. (Tabela 12, Wykres 16)

Tabela 12. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.29

Program lekowy B.29	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	27 283	29 620	31 956	34 293	36 629
Łączne koszty (mln zł)	932,3	1 115,9	1 300,6	1 542,4	1 907,5
w tym koszty leków (mln zł)	*812,8*	*986,1*	*1 160,6*	*1 392,1*	*1 747,0*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	28 288	30 640	33 097	35 554	38 010
Łączne koszty (mln zł)	966,7	1 154,3	1 347,0	1 599,1	1 979,4
w tym koszty leków (mln zł)	*842,7*	*1 020,1*	*1 202,0*	*1 443,3*	*1 812,9*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	1 005	1 020	1 140	1 261	1 381
Łączne koszty (mln zł)	34,3	38,5	46,4	56,7	71,9
w tym koszty leków (mln zł)	*29,9*	*34,0*	*41,4*	*51,2*	*65,9*



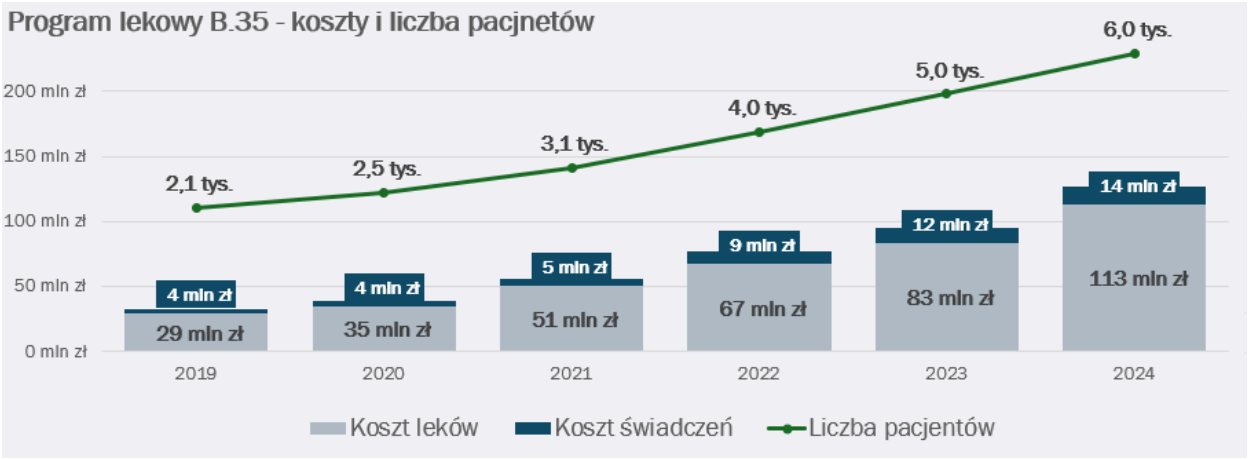
Wykres 16. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.29

7.3. B.35 Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS)

Program lekowy B.35 Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3) stanowi istotny element systemu refundacji nowoczesnych terapii w reumatologii, umożliwiając chorym z aktywną postacią ŁZS uzyskanie kontroli nad aktywnością choroby, ograniczenie ryzyka niepełnosprawności oraz poprawę jakości życia. Program, który początkowo (od 2012 r.) funkcjonował pod nazwą „Leczenie łuszczycowego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym", w pierwszym okresie objął refundacją przede wszystkim leki biologiczne z grupy inhibitorów TNF-α: adalimumab, etanercept oraz infliksymab. W opinii ekspertów

reumatologów rozwój i stopniowe rozszerzanie programu B.35 pozwala leczyć pacjentów zgodnie z aktualnymi zaleceniami, zwiększać odsetek chorych osiągających remisję oraz utrzymywać wielu z nich w pełnej aktywności zawodowej i społecznej[23].

Obecnie w ramach programu lekowego refundowanych jest 12 substancji czynnych (większość w postaci roztworów do wstrzyknięć podskórnych). Obok klasycznych blokerów TNF-α (adalimumab, etanercept, infliksymab, certolizumab pegol, golimumab), refundowane są także leki o innych mechanizmach działania – inhibitory IL-17A (iksekizumab, sekukinumab, bimekizumab), inhibitory IL-23 (guselkumab, risankizumab) oraz inhibitory kinaz JAK (tofacytynib, upadacytynib). Rozszerzenie wachlarza mechanizmów działania umożliwia lepsze dostosowanie terapii do profilu klinicznego pacjenta. W 2024 r. w programie B.35 leczonych było blisko 6 tys. pacjentów; wydatki na leki wyniosły 113 mln zł, a koszty świadczeń towarzyszących – 14 mln zł. (Wykres 17)



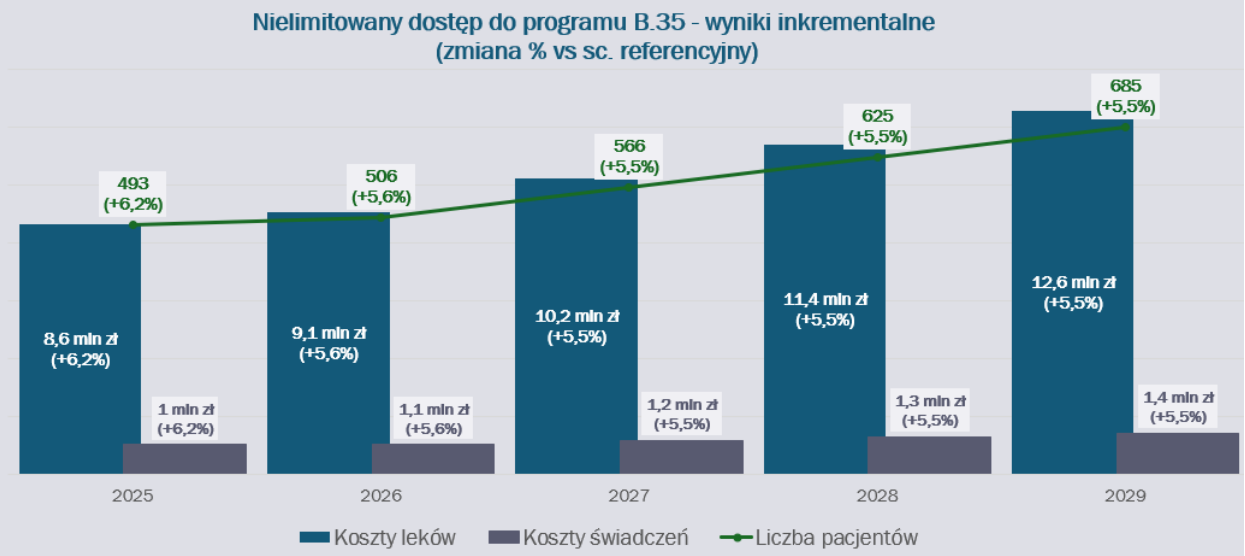
Wykres 17. Program lekowy B.35 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

Wprowadzenie nielimitowanego dostępu do programu B.35 wiąże się z relatywnie niewielkim, rzędu 5-6% wzrostem zarówno liczby pacjentów, jak i kosztów w porównaniu ze scenariuszem referencyjnym. Inkrementalna liczba pacjentów rośnie z 493 w 2025 r. do 685 w 2029 r. (zmiana ok. +5,5-6,2% rocznie), a łączne koszty inkrementalne – z 9,7 mln zł do 14,0 mln zł, przy zbliżonej, umiarkowanej dynamice (+5,5-6,2% rocznie dla kosztów leków i świadczeń). Pokazuje to, że rozszerzenie dostępu do programu generuje stosunkowo ograniczone dodatkowe obciążenie budżetu płatnika. (Tabela 13, Wykres 18)

Tabela 13. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.35

Program lekowy B.35	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	7 881	9 043	10 205	11 367	12 529
Łączne koszty (mln zł)	154,9	180,7	206,1	231,2	256,5
w tym koszty leków (mln zł)	*138,3*	*161,7*	*184,6*	*207,3*	*230,1*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	8 373	9 550	10 771	11 992	13 214
Łączne koszty (mln zł)	164,6	190,8	217,6	243,9	270,5
w tym koszty leków (mln zł)	*147,0*	*170,7*	*194,9*	*218,7*	*242,7*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	493	506	566	625	685

Program lekowy B.35	2025	2026	2027	2028	2029
Łączne koszty (mln zł)	9,7	10,1	11,4	12,7	14,0
w tym koszty leków (mln zł)	*8,6*	*9,1*	*10,2*	*11,4*	*12,6*

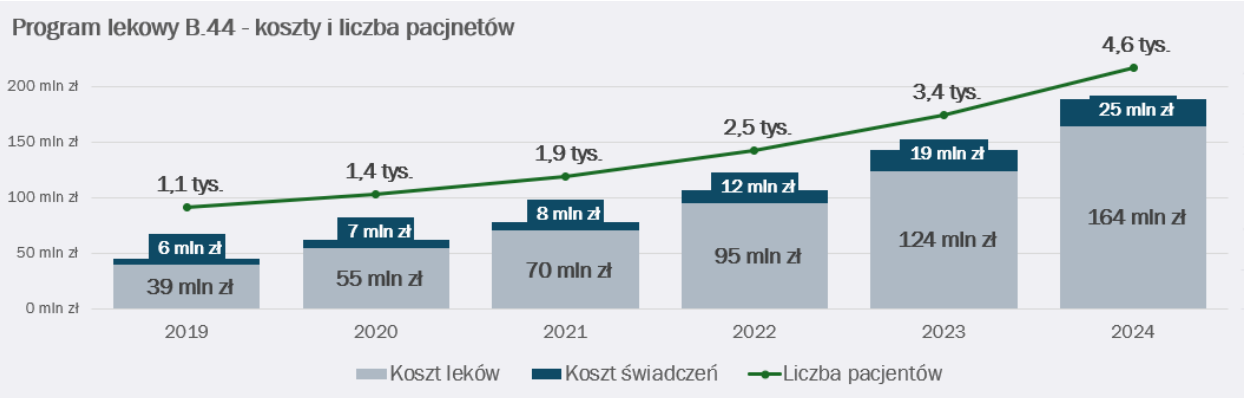


Wykres 18. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.35

7.4. B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy

Program lekowy B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy stanowi ważny element systemu refundacji terapii biologicznych w Polsce, umożliwiając leczenie pacjentów z ciężką astmą alergiczną IgE-zależną oraz astmą eozynofilową zgodnie z aktualnymi standardami międzynarodowymi. Refundację programu rozpoczęto 1 listopada 2012 r., kiedy w ramach programu finansowany był wyłącznie omalizumab stosowany w leczeniu ciężkiej astmy alergicznej IgE-zależnej. Leczenie w ramach programu pozwala uzyskać lepszą kontrolę choroby, zmniejszyć częstość zaostrzeń, istotnie ograniczyć doustne glikokortykosteroidy oraz poprawić czynność układu oddechowego[24].

Obecnie w ramach programu lekowego refundowanych jest pięć substancji czynnych do podania podskórnego. W 2024 r. z programu B.44 skorzystało ponad 4,6 tys. pacjentów, przy czym wydatki na leki wyniosły 164 mln zł, a koszty świadczeń towarzyszących 25 mln zł. (Wykres 19)

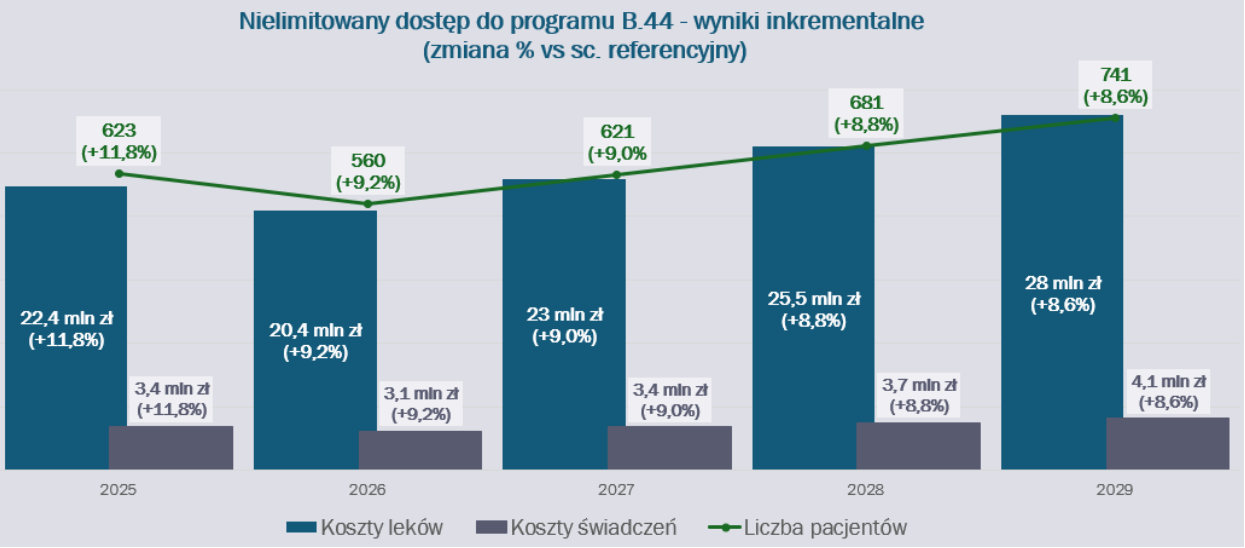


Wykres 19. Program lekowy B.44 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.44 liczba dodatkowo leczonych pacjentów utrzymuje się na poziomie ok. 600-740 osób rocznie. Oznacza to przyrost rzędu ok. 9-12% względem scenariusza referencyjnego. W tym samym czasie inkrementalne łączne koszty (leki + świadczenia) rosną z 25,8 mln zł do 32,1 mln zł, z czego największą część stanowią koszty leków, zwiększające się z 22,4 mln zł do 28,0 mln zł. Wzrost obciążenia budżetu płatnika jest więc umiarkowany i proporcjonalny do dodatkowej liczby pacjentów objętych terapią. (Tabela 14, Wykres 20)

Tabela 14. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.44

Program lekowy B.44	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	5 271	6 097	6 924	7 751	8 577
Łączne koszty (mln zł)	218,7	256,0	294,3	332,7	370,8
w tym koszty leków (mln zł)	*189,7*	*222,4*	*256,2*	*290,0*	*323,6*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	5 893	6 657	7 545	8 432	9 319
Łączne koszty (mln zł)	244,5	279,5	320,7	361,9	402,9
w tym koszty leków (mln zł)	*212,1*	*242,9*	*279,2*	*315,5*	*351,6*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	623	560	621	681	741
Łączne koszty (mln zł)	25,8	23,5	26,4	29,2	32,1
w tym koszty leków (mln zł)	*22,4*	*20,4*	*23,0*	*25,5*	*28,0*



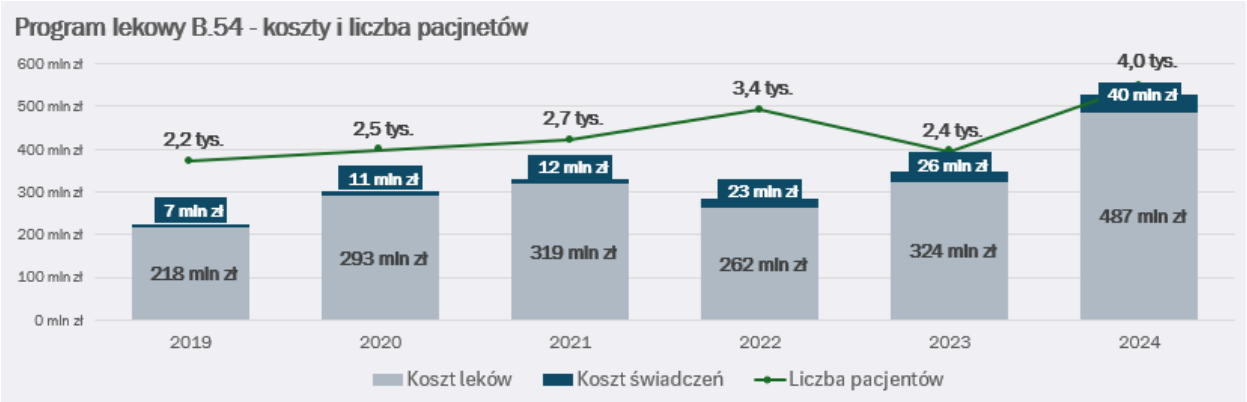
Wykres 20. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.44

7.5. B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego

Szpiczak plazmocytowy jest złośliwym nowotworem układu krwiotwórczego, wywodzącym się z dojrzałych komórek plazmatycznych produkujących monoklonalne immunoglobuliny lub ich fragmenty. Choroba ta odpowiada za ok. 1-2% wszystkich nowotworów złośliwych i blisko 20% nowotworów hematologicznych, a najczęściej rozpoznaje się ją u osób w starszym wieku, częściej u mężczyzn[25]. Program lekowy B.54 Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)

stanowi kluczowy element systemu refundacji nowoczesnych terapii w tej chorobie. Refundację programu rozpoczęto w listopadzie 2013 r., początkowo obejmując wyłącznie lenalidomid, który aż do listopada 2018 r. pozostawał jedyną substancją czynną finansowaną w ramach programu. Obecnie w programie refundowanych jest osiem substancji czynnych, w tym od kwietnia 2025 r. także talquetamab i elranatamab, co znacząco poszerza możliwości terapeutyczne dla chorych na szpiczaka plazmocytowego.

W 2024 r. w programie B.54 leczonych było 4 tys. pacjentów, co oznacza wzrost o ponad 60% w porównaniu z 2023 r. Wydatki na leki sięgnęły 487 mln zł, natomiast koszty świadczeń towarzyszących wyniosły 40 mln zł. (Wykres 21)

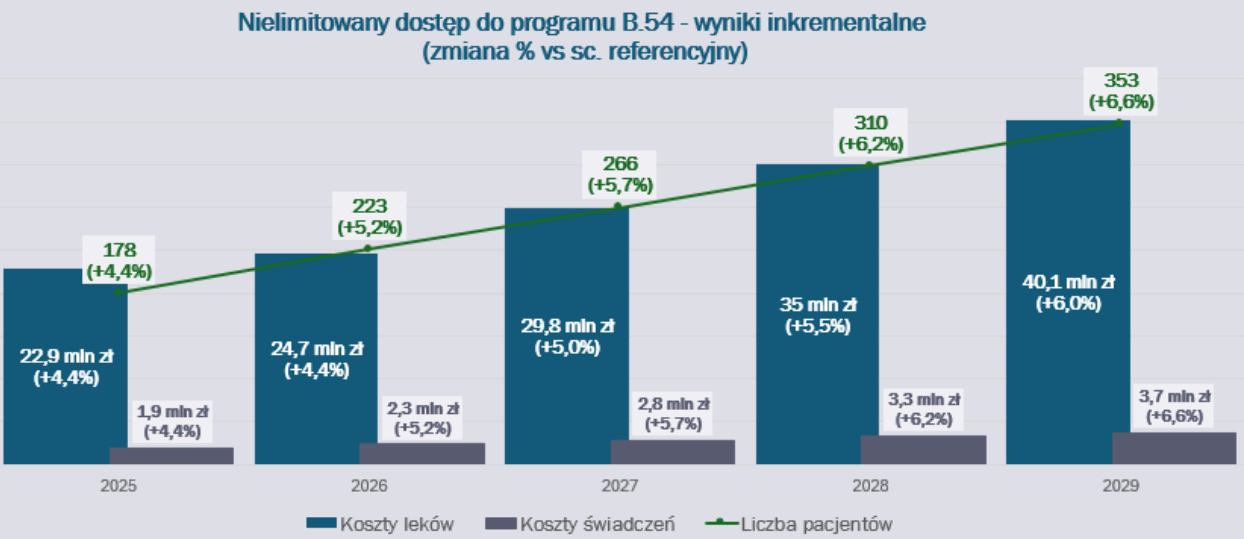


Wykres 21. Program lekowy B.54 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.54 liczba dodatkowo leczonych pacjentów rośnie stopniowo z 178 osób w 2025 r. do 353 osób w 2029 r., co odpowiada wzrostowi rzędu ok. 4-7% względem scenariusza referencyjnego. Wraz z tym przyrostem zwiększają się inkrementalne łączne koszty (leki + świadczenia) – z 24,7 mln zł w pierwszym roku do 43,8 mln zł w ostatnim roku horyzontu, z czego zdecydowaną większość stanowią koszty leków, rosnące z 22,9 mln zł do 40,1 mln zł. Wskazuje to na umiarkowany, ale systematyczny wzrost obciążenia budżetu płatnika. (Tabela 15, Wykres 22)

Tabela 15. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.54

Program lekowy B.54	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	4 002	4 319	4 657	4 995	5 332
Łączne koszty (mln zł)	561,3	600,9	642,7	684,6	726,4
w tym koszty leków (mln zł)	*519,3*	*555,5*	*593,8*	*632,1*	*670,4*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	4 180	4 543	4 923	5 304	5 685
Łączne koszty (mln zł)	586,1	627,9	675,4	722,8	770,2
w tym koszty leków (mln zł)	*542,1*	*580,2*	*623,6*	*667,1*	*710,5*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	178	223	266	310	353
Łączne koszty (mln zł)	24,7	27,0	32,6	38,2	43,8
w tym koszty leków (mln zł)	*22,9*	*24,7*	*29,8*	*35,0*	*40,1*

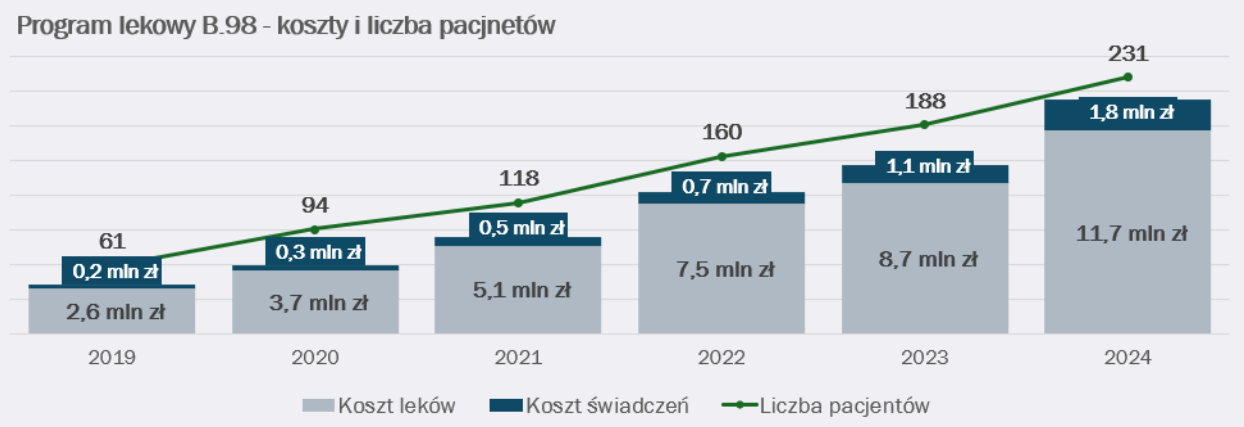


Wykres 22. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.54

7.6. B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną

Program lekowy B.98 Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ITP) zapewnia dzieciom z przewlekłą lub przetrwałą postacią choroby dostęp do nowoczesnych terapii drugiej linii, przede wszystkim agonistów receptora trombopoetyny (eltrombopag, romiplostym) oraz rytuksymabu. Zgodnie z aktualnymi zaleceniami i danymi z polskich ośrodków, leczenie prowadzone w ramach programu ma na celu nie tylko podniesienie liczby płytek i zmniejszenie ryzyka groźnych krwawień, ale także poprawę jakości życia chorych i ograniczenie konieczności stosowania przewlekłej steroidoterapii czy zabiegowego usunięcia śledziony[26,27].

Aktualnie w ramach programu lekowego refundowane są trzy substancje czynne: eltrombopag, romiplostim oraz rituksimab W 2024 r. w programie B.98 leczonych było 231 pacjentów, wydatki na leki sięgnęły 11,7 mln zł, natomiast koszty świadczeń towarzyszących wyniosły 1,8 mln zł. (Wykres 23)



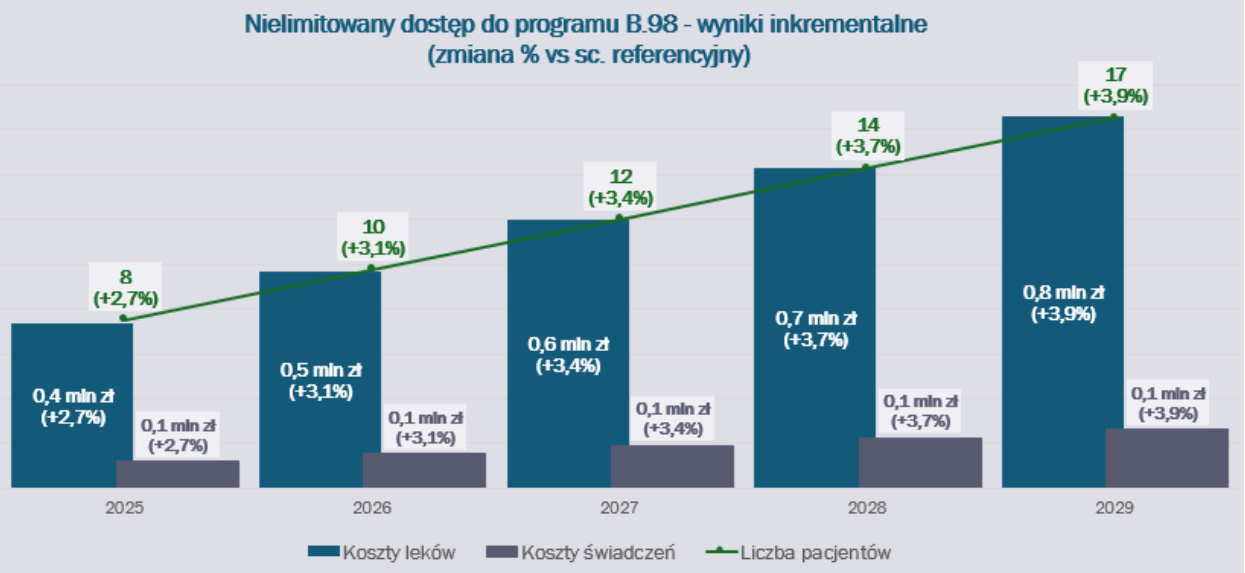
Wykres 23. Program lekowy B.98 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.98 liczba dodatkowo leczonych pacjentów zwiększa się stopniowo z 8 osób w 2025 r. do 17 osób w 2029 r., co odpowiada umiarkowanemu przyrostowi rzędu ok. 2,7-3,9% względem scenariusza referencyjnego. Przekłada się to na wzrost

inkrementalnych łącznych kosztów z 427 tys. zł do 959 tys. zł, z czego większość stanowią koszty leków, rosnące z 368 tys. zł do 829 tys. zł. Pokazuje to, że rozszerzenie dostępu do programu generuje relatywnie niewielkie dodatkowe obciążenie budżetu płatnika. (Tabela 16, Wykres 24)

Tabela 16. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.98

Program lekowy B.98	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	277	314	351	388	426
Łączne koszty (mln zł)	15,8	18,0	20,3	22,5	24,8
w tym koszty leków (mln zł)	*13,6*	*15,5*	*17,5*	*19,4*	*21,4*
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	285	324	363	402	443
Łączne koszty (mln zł)	16,2	18,6	21,0	23,3	25,7
w tym koszty leków (mln zł)	*14,0*	*16,0*	*18,1*	*20,2*	*22,2*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	8	10	12	14	17
Łączne koszty (tys. zł)	426,8	559,7	693,1	826,5	959,4
w tym koszty leków (tys. zł)	367,5	482,6	598,3	713,9	829,0



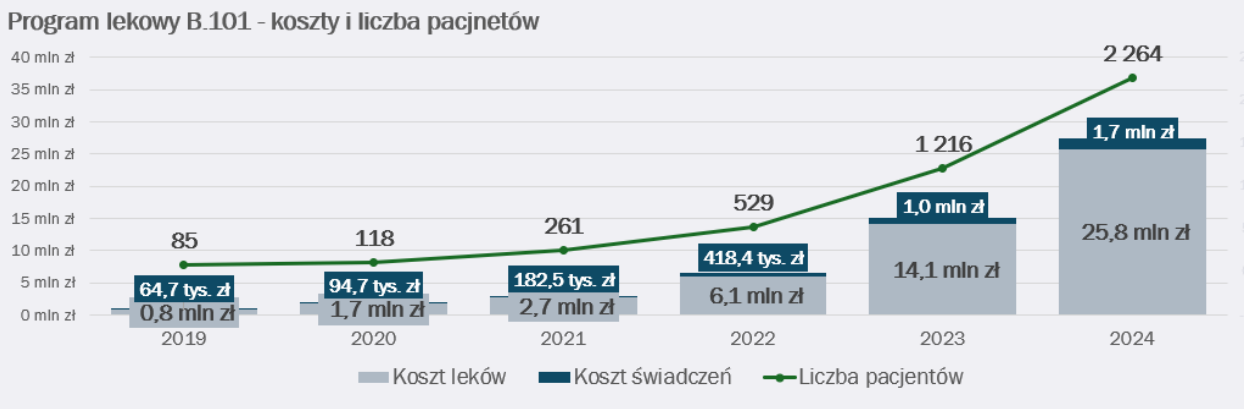
Wykres 24. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.98

7.7. B.101 Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi

Program lekowy B.101 Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25) – jest centralnym elementem systemu refundacji nowoczesnych terapii hipolipemizujących w Polsce. Program działa od 2018 r. i został utworzony z myślą o chorych z bardzo wysokim ryzykiem sercowo-naczyniowym, przede wszystkim z rodzinną hipercholesterolemią oraz po ostrych incydentach wieńcowych, u których standardowa terapia jest nieskuteczna lub nietolerowana.[6]

Zgodnie z obowiązującym załącznikiem do obwieszczenia Ministra Zdrowia, w ramach B.101 refundowane są inhibitory PCSK9 (alirokumab, ewolokumab, inklisiran) oraz lomitapid dla chorych z homozygotyczną postacią rodzinnej hipercholesterolemii, przy jasno zdefiniowanych kryteriach kwalifikacji i monitorowania leczenia. Celem programu jest unormowanie profilu lipidowego u pacjentów spełniających kryteria włączenia, a w konsekwencji ograniczenie ryzyka kolejnych incydentów sercowo-naczyniowych w populacji najwyższego ryzyka. [6]

W 2024 r. w programie B.101 leczonych było ponad 2,6 tys. pacjentów, co oznacza ponad 80-procentowy wzrost w stosunku do 2023 r. W tym samym roku wydatki na leki wyniosły 25,8 mln zł, a koszty świadczeń towarzyszących – 1,7 mln zł. (Wykres 25)

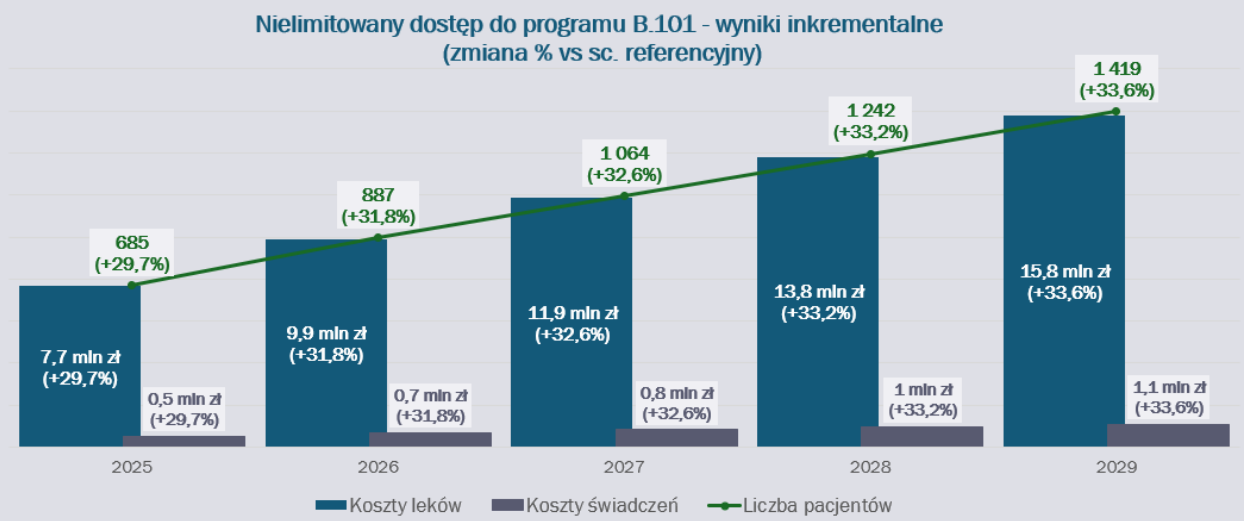


Wykres 25. Program lekowy B.101 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5]

W scenariuszu nielimitowanego dostępu do programu B.101 liczba dodatkowo leczonych pacjentów rośnie wyraźnie z 685 osób w 2025 r. do 1419 osób w 2029 r., co oznacza, że bardzo duża grupa chorych, dotychczas pozostająca poza programem, mogłaby zostać objęta skutecznym leczeniem (wzrost rzędu ok. 30-34% względem scenariusza referencyjnego). Przekłada się to na wzrost inkrementalnych łącznych kosztów z 8,2 mln zł w pierwszym roku do 16,9 mln zł w ostatnim roku analizy. (Tabela 17, Wykres 26)

Tabela 17. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.101

Program lekowy B.101	2025	2026	2027	2028	2029
Scenariusz referencyjny					
Liczba pacjentów	2 305	2 785	3 265	3 745	4 225
Łączne koszty (mln zł)	27,6	33,3	38,9	44,6	50,2
w tym koszty leków (mln zł)	25,8	31,1	36,4	41,7	47,0
Scenariusz alternatywny					
Liczba pacjentów	2 990	3 672	4 329	4 987	5 645
Łączne koszty (mln zł)	35,8	43,8	51,6	59,4	67,1
w tym koszty leków (mln zł)	*33,5*	*41,0*	*48,2*	*55,5*	*62,7*
Wyniki inkrementalne					
Liczba pacjentów	685	887	1 064	1 242	1 419
Łączne koszty (mln zł)	8,2	10,6	12,7	14,8	16,9
w tym koszty leków (mln zł)	*7,7*	*9,9*	*11,9*	*13,8*	*15,8*



Wykres 26. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.101

8. Nielimitowane świadczenia w ochronie zdrowia. Doświadczenia i wnioski

W niniejszym rozdziale przeanalizowano trzy obszary świadczeń, w których Narodowy Fundusz Zdrowia zniósł limity finansowania: od **1 kwietnia 2019 r.** na diagnostykę obrazową ciężką (tomografię komputerową i rezonans magnetyczny)[28] oraz operacje usunięcia zaćmy[29], a od **1 lipca 2021 r.** na ambulatoryjną opiekę specjalistyczną (AOS)[30]. Celem analizy jest ukazanie efektów wprowadzenia nielimitowania w tych obszarach, ze szczególnym uwzględnieniem zmian w liczbie wykonywanych procedur i ponoszonych nakładach finansowych, a także barier, które ograniczały osiągnięcie zakładanych rezultatów. Zebrane doświadczenia stanowią punkt odniesienia do oceny programów lekowych, umożliwiając rozważenie, w jakim stopniu rozwiązania zastosowane w innych obszarach systemu ochrony zdrowia mogą znaleźć zastosowanie w tym szczególnym segmencie terapii.

8.1. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Wprowadzając nielimitowane finansowanie w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS), liczono na skrócenie kolejek do specjalistów, poprawę dostępności zarówno dla nowych, jak i obecnych pacjentów oraz bardziej efektywne wykorzystanie zasobów placówek. Ważnym założeniem było także to, że lekarze będą mogli realizować pełny proces diagnostyczno-terapeutyczny podczas jednej wizyty, co miało zwiększyć komfort pacjenta i usprawnić system.

Założenia i efekty wprowadzenia nielimitowanych świadczeń w AOS

Założenia	Efekty
Skrócenie kolejek	Kolejki utrzymały się na podobnym poziomie; niewielkie skrócenie (ok. 2 tyg.)
Poprawa dostępu do AOS	Wzrost liczby wizyt pierwszorazowych, ale pacjenci przewlekli bez wyraźnej poprawy
Wyrównanie różnic regionalnych	Poprawa w dużych ośrodkach; w mniejszych ograniczeniem pozostał brak kadry i infrastruktury
Lepsze wykorzystanie środków NFZ	Wzrost wydatków NFZ bez proporcjonalnej poprawy dostępności
Kompleksowe rozwiązanie problemu kolejek	Zmiana finansowania niewystarczająca; barierą pozostały kadry i organizacja

Rysunek 2. Założenia i efekty wprowadzenia nielimitowanych świadczeń w AOS[31-33]

W praktyce jednak wiele z tych oczekiwań nie zostało spełnionych. Pomimo zniesienia limitów, czas oczekiwania na wizyty specjalistyczne nie uległ znacznemu skróceniu, a zmiany były zauważalne jedynie w wybranych poradniach. Liczba porad rzeczywiście wzrosła, szczególnie pierwszorazowych, ale odbywało się to często kosztem wizyt kontrolnych, co mogło wydłużać proces leczenia.[31,32]

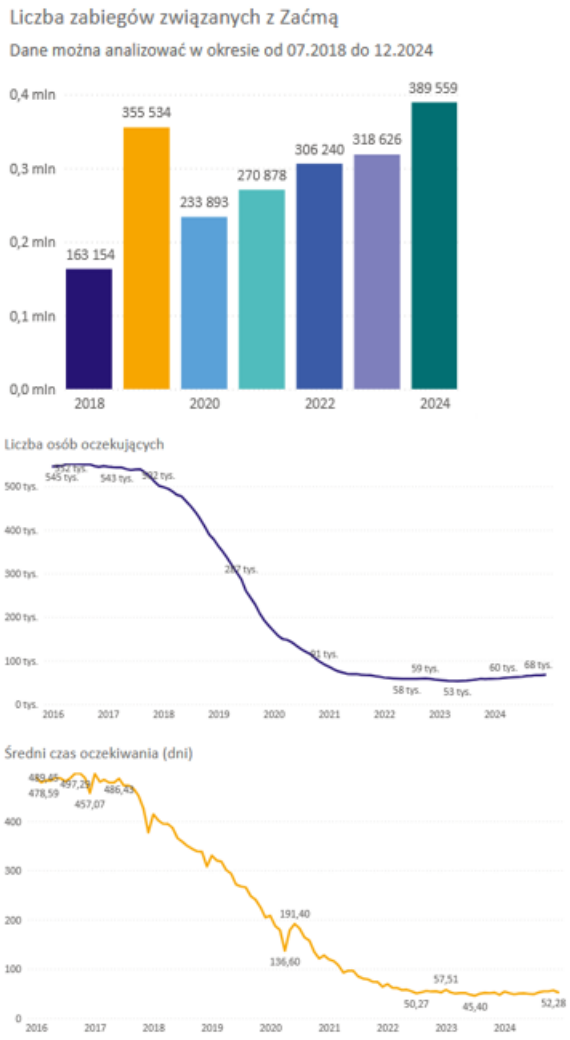
Zamiast pełnej diagnostyki podczas jednej wizyty, pojawiło się zjawisko rozdzielania badań i procedur na kilka wizyt (fragmentacja procesu diagnostyczno-terapeutycznego). Wynikało to głównie z przyczyn finansowych, ponieważ koszt przeprowadzenia całego procesu diagnostycznego w ramach jednej wizyty nierzadko przewyższał przychód, jaki placówka otrzymywała z NFZ. [33]

W odpowiedzi NFZ zaczął wprowadzać regulacje nakierowane na zwiększenie udziału wizyt pierwszorazowych, aby lepiej wykorzystać zasoby systemu i poprawić dostęp dla nowych pacjentów. [34] Jak podkreśla Dariusz Dziełak z Centrali NFZ, nielimitowanie świadczeń miało swoje zalety, jednak bez zmian organizacyjnych i rozwiązania problemów kadrowych samo uwolnienie finansowania nie mogło doprowadzić do trwałego skrócenia kolejek i pełnej dostępności usług.[31]

8.2. Zaćma

Po zniesieniu limitów finansowania zabiegów usunięcia zaćmy w 2019 r. nastąpiła wyraźna poprawa dostępności do świadczeń. Liczba osób oczekujących na zabieg spadła z ponad 540 tys. w 2017-2018 r. do poziomu 50-70 tys. w latach 2023-2024 (Rysunek 3). Równolegle średni czas oczekiwania skrócił się z około 480 dni przed 2019 r. do niespełna dwóch miesięcy w latach 2022-2024. W tym samym okresie liczba wykonywanych zabiegów znacząco wzrosła z 163 tys. w 2018 r. do blisko 356 tys. w pierwszym roku po zniesieniu limitowania, a w 2024 r. osiągnęła prawie 390 tys. rocznie. Dane te pokazują, że decyzja o uwolnieniu limitów doprowadziła do radykalnej redukcji kolejek i czasu oczekiwania oraz do zwiększenia rocznej liczby operacji, co przełożyło się na realną poprawę dostępności leczenia dla pacjentów.[11]

Od czerwca 2018 r. wprowadzono nowe kryteria kwalifikacji do operacji usunięcia zaćmy. Zgodnie z nimi do zabiegu nie mogą być kierowani pacjenci, u których ostrość widzenia do dali przekracza 0,6 według tablicy Snellena[35]. Już w tym samym roku zaczęło to wpływać na spadek liczby oczekujących; podczas gdy w latach 2016-2017 na zabieg czekało około 550 tys. osób, to na koniec 2018 r. było ich już 378 tys., czyli o 30% mniej. Tendencja ta jeszcze się pogłębiła po kwietniu 2019 r., kiedy zabiegi usunięcia zaćmy zostały objęte nielimitowanym finansowaniem. W efekcie na koniec 2019 r. w kolejce pozostawało już tylko 190 tys. pacjentów.[11]

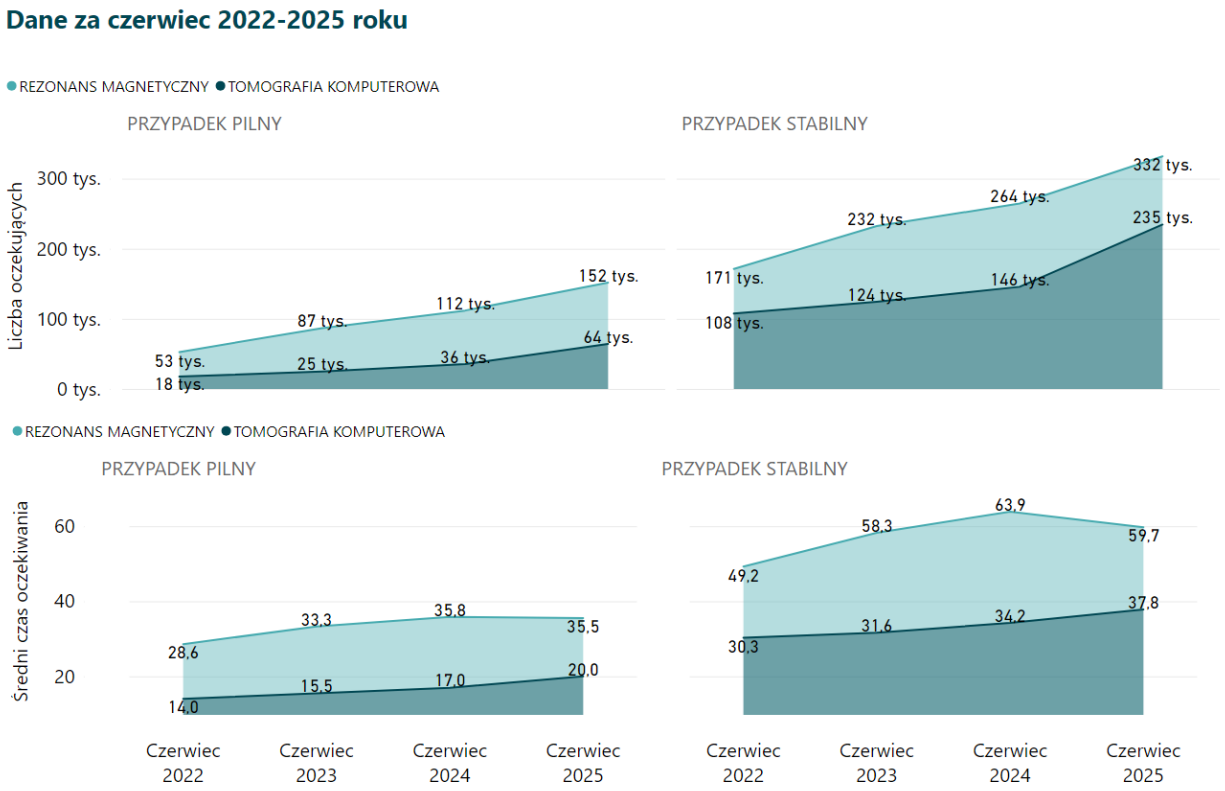


Rysunek 3. Dane statystyczne operacji zaćmy (Źródło: *Choroby narządu wzroku - aktywne monitorowanie w okulistyce*[11])

Podsumowując, zarówno zaostrzenie kryteriów kwalifikacji w 2018 r., jak i późniejsze zniesienie limitów finansowania w 2019 r. doprowadziły do wyraźnej redukcji liczby oczekujących oraz znaczącego skrócenia czasu oczekiwania na operację zaćmy.

8.3. Tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny

Analiza danych NFZ z lat 2022-2025 pokazuje, że mimo rozwoju infrastruktury diagnostycznej i zwiększenia liczby pracowni TK i RM, kolejki do badań nie zmniejszyły się znacząco, a wręcz uległy wydłużeniu. W przypadku tomografii komputerowej (TK) liczba pacjentów oczekujących w trybie stabilnym wzrosła z 107,5 tys. w 2022 r. do 234,5 tys. w 2025 r., a w trybie pilnym z 17,6 tys. do 64,4 tys. Analogicznie dla rezonansu magnetycznego (RM) w trybie stabilnym kolejka wzrosła z 171,3 tys. do 332 tys., a w pilnym z 52,7 tys. do 151,9 tys.



Wykres 27. Liczba osób oczekujących i średni czas oczekiwania (Źródło: Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr DAiR.543.3.2025[36])

Średni czas oczekiwania również pozostaje długi i zróżnicowany regionalnie – przykładowo w 2025 r. na rezonans magnetyczny w województwie małopolskim czeka się średnio 67 dni przy 44 tys. pacjentów oczekujących, natomiast w województwie śląskim 48 dni przy ponad 151 tys. pacjentów. W przypadku tomografii komputerowej w Małopolsce średni czas to 56 dni, a w województwie śląskim – 34 dni. [36]

Autorzy wskazują, że sam czas wykonania badania (skanowania) jest stosunkowo krótki, ale czas oczekiwania na opis stanowi poważne ograniczenie w diagnostyce obrazowej. W wielu ośrodkach to właśnie brak radiologów opisujących badania powoduje, że pacjent, mimo wykonania TK czy RM, na wynik musi czekać nawet kilka tygodni.[36]

Raport AOTMiT podkreśla, że wyzwaniem w diagnostyce obrazowej nie jest jedynie dostęp do aparatury i wykonanie samego badania, ale także szybki i rzetelny opis, którego terminowość ograniczają niedobory kadrowe wśród radiologów. Pomimo rosnącej liczby pracowni i zwiększonej podaży świadczeń, dynamiczny wzrost liczby pacjentów kierowanych na TK i RM sprawia, że średni czas oczekiwania nie uległ wyraźnemu skróceniu. Co więcej, w części województw widoczne są narastające dysproporcje w dostępności, co dowodzi, że samo zwiększanie finansowania i wyposażenia nie wystarcza bez równoczesnych działań organizacyjnych i kadrowych.[36]

8.4. Zniesienie limitów – porównanie programów lekowych z innymi świadczeniami

Z pozoru ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) może wydawać się przykładem zbliżonym do programów lekowych – pacjenci trafiają tu do specjalisty, leczenie odbywa się zazwyczaj w trybie ambulatoryjnym, a integralnym elementem są zlecane badania diagnostyczne. Podobieństwa obejmują również powtarzalność wizyt oraz konieczność dokumentowania przebiegu leczenia i efektów zdrowotnych. Jednak doświadczenia związane z nielimitowanym finansowaniem świadczeń w AOS nie mogą być automatycznie przenoszone na programy lekowe. Wynika to z istotnych różnic organizacyjnych i finansowych między obiema formami świadczeń (Rysunek 4).

Nielimitowanie świadczeń w AOS i w programach lekowych to dwie różne sytuacje systemowe. W AOS brak limitów nie rozwiązał problemu kolejek z uwagi na fragmentację procesu leczenia i ograniczenia kadrowe, natomiast w programach lekowych mechanizmy organizacyjne (kryteria kwalifikacji, ryczałty za diagnostykę, System monitorowania programów terapeutycznych – SMPT, ściśle określony przez opis programu lekowego rytm wizyt związanych z podaniem leczenia, czy monitorowaniem jego skuteczności i bezpieczeństwa) sprawiają, że zwiększenie liczby świadczeń może wynikać wyłącznie z przyjęcia nowych chorych do leczenia.

AOS – ambulatoryjna opieka specjalistyczna; MZ – Minister Zdrowia; SMPT – System Monitorowania Programów Terapeutycznych

Rysunek 4. Nielimitowana AOS a programy lekowe – kluczowe różnice systemowe (opracowanie własne)

Porównując doświadczenia systemu ochrony zdrowia w Polsce w zakresie zniesienia limitów na wybrane świadczenia, można zauważyć, że najbliższym punktem odniesienia dla programów lekowych są operacje usunięcia zaćmy. Zarówno w przypadku zaćmy, jak i w programach lekowych, pacjenci muszą spełniać **ściśle określone kryteria kwalifikacji**[37]. Od czerwca 2018 r. wprowadzono w Polsce precyzyjne zasady kwalifikowania pacjentów do zabiegu usunięcia zaćmy[37], co pozwoliło placówkom zweryfikować, czy pacjent faktycznie spełnia warunki określone w standardach. Następnie od kwietnia 2019 r. procedury te zostały objęte finansowaniem nielimitowanym. Początkowo doprowadziło to do skokowego wzrostu liczby wykonanych operacji (355 tys. w 2019 r.), a w kolejnych latach – do stabilizacji na poziomie około 230 tys. rocznie oraz późniejszego stopniowego wzrostu, wynikającego zapewne ze starzenia się społeczeństwa[38, 39] oraz niezaspokojonych dotąd potrzeb zdrowotnych[39]. Co istotne, widoczna była znacząca redukcja liczby pacjentów oczekujących oraz skrócenie średniego czasu oczekiwania na zabieg w porównaniu do okresu sprzed zniesienia limitów.

Zupełnie inaczej wygląda sytuacja w przypadku nielimitowania świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) czy badań obrazowych, takich jak tomografia komputerowa i rezonans magnetyczny. Tutaj **brak formalnych kryteriów kwalifikacji** powoduje, że decyzja o skierowaniu pacjenta na badania czy kolejną wizytę zależy przede wszystkim od lekarza prowadzącego. W konsekwencji obserwuje się dynamiczny wzrost liczby osób kierowanych na te świadczenia, czyli wzrost popytu, którego system nie jest w stanie zaspokoić z uwagi na ograniczoną podaż – wynikającą z niedoborów kadrowych oraz ograniczeń organizacyjnych. W efekcie mimo zniesienia limitów w wielu przypadkach nie odnotowano skrócenia kolejek, a regionalne dysproporcje w dostępności wręcz się pogłębiły.

Podsumowując, doświadczenia z operacjami zaćmy pokazują, że nielimitowanie świadczeń może przynieść pozytywne rezultaty, jeśli równolegle istnieją jasno określone kryteria kwalifikacji pacjentów. To sprawia, że model ten można w pewnym stopniu porównać do programów lekowych, w których również funkcjonują ściśle zdefiniowane zasady włączania pacjentów. Natomiast przykłady AOS czy diagnostyki obrazowej dowodzą, że sama zmiana finansowania, bez mechanizmów kontroli popytu i przy istniejących barierach kadrowo-organizacyjnych, nie wystarczy, aby realnie poprawić dostępność świadczeń.

9. Referencje

1. Komunikat w sprawie finansowania przez NFZ nadwykonań z 2024 r. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-w-sprawie-finansowania-przez-nfz-nadwykonan-z-2024-r-,8739.html (dostęp 24.09.2025)
2. Seweryn M., Łuc-Seweryn A., Mokrzycka A., Gabrowska E., Kozioł S., Trąbka W. : Analiza finansowania programów lekowych w latach 2016–2024 jako istotnego elementu dostępu do świadczeń lekowych w Polsce. Państwo i Społeczeństwo, Medycyna i zdrowie publiczne. 2025 nr 2. Doi: 10.48269/2451-0858-pis-2025-2-010
3. Polskie Towarzystwo Koderów Medycznych. Motnyk M., Kubuś P., Chrobot M. Programy lekowe w Polsce – wnioski z badania ankietowego. Analiza wyzwań i potrzeb świadczeniodawców w zakresie kontraktowania, realizacji i finansowania programów lekowych. (2025) https://ptkm.org.pl/images/2025/05/ptkm-raport_z_ankiety_swiadczeniodawcow_dot_programow_lekowych.pdf (dostęp 01.10.2025)
4. Nadwykonania z 2024 r. Zapłaciliśmy za świadczenia nielimitowane i leki. Teraz rozliczamy świadczenia limitowane https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nadwykonania-z-2024-r-zaplacilismy-za-swiadczenia-nielimitowane-i-leki-teraz-rozliczamy-swiadczenia-limitowane,8761.html (dostęp 24.09.2025)
5. Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Mapy potrzeb zdrowotnych. Analizy. Programy lekowe. https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/programy-lekowe/ (dostęp październik 2025)
6. MZ. Obwieszczenia Ministra Zdrowia – lista leków refundowanych. https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych (dostęp czerwiec-lipiec 2025)
7. MZ. Archiwalne obwieszczenia Ministra Zdrowia dotyczące listy leków refundowanych. https://archiwum.mz.gov.pl/leki/refundacja/lista-lekow-refundowanych-obwieszczenia-ministra-zdrowia/ (dostęp czerwiec-lipiec 2025)
8. NFZ. Uchwały Rady NFZ. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/ (dostęp październik 2025)
9. Portal CowZdrowiu.pl. Programy lekowe bezlimitowe: marzenie czy realna możliwość? (26.06.2025) https://cowzdrowiu.pl/aktualnosci/post/programy-lekowe-bezlimitowe-marzenie-czy-realna-mozliwosc (dostęp 25.08.2025)
10. NFZ. Statystyki NFZ. Statystyka Leki: Programy lekowe. https://statystyki.nfz.gov.pl/DrugPrograms (dostęp 13.09.2025)
11. Portal ezdrowie.gov.pl. Choroby narządu wzroku - aktywne monitorowanie w okulistyce. https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/monitorowanie/choroby-narzadu-wzroku (dostęp 02.10.2025)
12. Finanse NFZ. Plan Finansowy NFZ. https://www.nfz.gov.pl/bip/finanse-nfz/ (dostęp 11.12.2025)
13. Ministerstwo Finansów. Sejm przyjął ustawę budżetową na 2026 rok. https://www.gov.pl/web/finanse/sejm-przyjal-ustawe-budzetowa-na-2026-rok (dostęp 11.12.2025)
14. Komunikat DEF z dn. 01.08.2025 r. Informacja o wielkości kwoty refundacji wraz z procentowym wykonaniem całkowitego budżetu na refundację (okres styczeń-czerwiec 2025). https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/komunikat-def,8814.html (dostęp 11.09.2025)

15. Portal RynekZdrowia.pl. Co dalej z bezpłatnymi lekami dla seniorów? "Żaden kraj europejski nie pozwolił sobie na takie podejście" https://www.rynekzdrowia.pl/Farmacja/Co-dalej-z-bezplatnymi-lekami-dla-seniorow-Zaden-kraj-europejski-nie-pozwolil-sobie-na-takie-podejscie,279045,6.html (dostęp 18.12.2025)
16. MZ. Raport z działalności Komisji Ekonomicznej w 2024 r. https://www.gov.pl/web/zdrowie/raport-z-dzialalnosci-komisji-ekonomicznej-w-2024-r2 (dostęp sierpień 2025)
17. Wniosek o objęcie refundacją Leku Briumvi (ublituksymab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)". Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.423.1.78.2024 https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/235/AWA/235_AWA_OT.423.1.78.2024_Briumvi_BIP_REOPTR.pdf (dostęp listopad 2025)
18. Wniosek o objęcie refundacją leku Ocrevus (okrelizumab) w ramach programu lekowego B.29 „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)". Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.423.1.75.2024 https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/209/AWA/209_AWA_OT.423.1.75.2024_Ocrevus_BIP_REOPTR.pdf (dostęp listopad 2025)
19. Wniosek o objęcie refundacją leku Tysabri (natalizumab) we wskazaniu: „Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)". Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.423.1.28.2023 https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/063/AWA/63_AWA_OT.423.1.28.2013_Tysabri_BIP.pdf (dostęp listopad 2025)
20. Wniosek o objęcie refundacją leku Tecvayli (teklistamab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)". Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.423.1.34.2023 https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2023/101/AWA/101_AWA_OT.423.1.34.2023_Tecvayli_BIP_REOPTR2.pdf (dostęp listopad 2025)
21. Wniosek o objęcie refundacją leku Talvey (talkwetamab) w ramach programu lekowego: „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)". Analiza weryfikacyjna. Nr: OT.423.1.55.2024 WA_OT.423.1.55.2024_Talvey_BIP_REOPTR.pdf (dostęp listopad 2025)
22. Uchwały Rady NFZ Uchwała Nr 7/2006/I Rady Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 13 marca 2006 r. w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za IV kwartał 2005 r.
23. Serwis Zdrowie PAP. Eksperci: biologiczne leczenie łuszczycy poprawia jakość życia pacjenta, hamuje rozwój powikłań i chorób współistniejących. https://zdrowie.pap.pl/leczenie/eksperci-biologiczne-leczenie-luszczycy-poprawia-jakosc-zycia-pacjenta-hamuje-rozwoj (dostęp listopad 2025)
24. Raport. Program lekowy B.44 Leczenie chorych z ciężką postacią astmy. (Wrzesień 2023) https://koalicja.pta.med.pl/wp-content/uploads/2023/10/PTA-Astma_PL-B.44_Raport_v2.1.pdf (dostęp listopad 2025)
25. Zalecenia Polskiej Grupy Szpiczakowej dotyczącej rozpoznania i leczenia szpiczaka plazmocytowego oraz innych dyskrazji plazmocytowych na rok 2025. (Lipiec 2025) https://hematoonkologia.pl/uploads/Zalecenia-PGSz-2025.pdf (dostęp listopad 2025)
26. Łaguna P. Pierwotna małopłytkowość immunologiczna – zalecenia postępowania opracowane przez Polskie Towarzystwo Onkologii i Hematologii Dziecięcej. Hematologia – Edukacja 2024;4(1-2):18-30.

27. Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP). Jak wygląda dostęp do terapii? (Luty 2021) https://www.chorobyrzadkie.com/schorzenia/pierwotna-maloplytkowosc-immunologiczna-itp-jak-wyglada-dostep-do-terapii/ (dostęp listopad 2025)
28. Zarządzenie nr 37/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
29. Zarządzenie nr 38/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne.
30. Zarządzenie nr 116/2021/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 25 czerwca 2021 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna.
31. Portal Termedia. Większe pieniądze i kolejki. https://www.termedia.pl/mz/Wieksze-pieniadze-i-kolejki-,64088.html (dostęp 01.10.2025)
32. Portal Termedia. AOS po nowemu – kłopoty po staremu. https://www.termedia.pl/mz/AOS-po-nowemu-klopoty-po-staremu,60431.html (dostęp 01.10.2025)
33. Portal Termedia. Na co nas stać – dlaczego nie jest to nielimitowane leczenie w AOS. https://www.termedia.pl/mz/AOS-po-nowemu-klopoty-po-staremu,60431.html (dostęp 01.10.2025)
34. NFZ. Projekt zarządzenia – Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna. https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/projekty-zarzadzen/projekt-zarzadzenia-ambulatoryjna-opieka-specjalistyczna,6941.html (dostęp 01.10.2025)
35. NFZ. Aktualności Centrali. Nowe standardy kwalifikacji do zabiegów usunięcia zaćmy. https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/nowe-standardy-kwalifikacji-do-zabiegow-usuniecia-zacmy,7176.html (dostęp 02.10.2025)
36. AOTMiT. Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr DAiR.543.3.2025. Świadczenia gwarantowane obejmujące badania tomografii komputerowej oraz rezonansu magnetycznego. https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2024/1033-materialy-2024/2-uncategorised (dostęp 02.10.2025)
37. PTO. Standardy kwalifikacji do zabiegu usunięcia zaćmy – nie dotyczy dzieci https://pto.com.pl/storage/files/1b37aaf89a32e33565379a66bd9c0d4a.pdf (dostęp 03.10.2025)
38. Zaćma – choroba wieku podeszłego. https://pacjentilekarz.pl/zacma-choroba-wieku-podeszlego (dostęp 02.10.2025)
39. Aktualności PTO. Przypominamy Stanowisko Grupy Ekspertów w postępowaniu przeciwzapalnym po operacji usunięcia zaćmy. https://pto.com.pl/przypominamy-stanowisko-grupy-ekspertow-w-postepowaniu-przeciwzapalnym-po-operacji-usuniecia-zacmy (dostęp 02.10.2025)
40. Zarządzenie nr 175/2023/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 listopada 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie programy lekowe /teks ujednolicony z późniejszymi zmianami/ https://baw.nfz.gov.pl/NFZ/document/43453/ (dostęp 15.09.2025)
41. NFZ. Informator o umowach. https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/ (dostęp grudzień 2024)
42. Instytut Innowacji i Odpowiedzialnego Rozwoju INNOWO. Wpływ sytuacji ekonomicznej oraz polityki kształtowania cen leków refundowanych na kondycję branży farmaceutycznej w Polsce. https://www.innowo.org/_files/ugd/5ab4e5_d95485e925ea44888e7ee0717b449674.pdf (dostęp wrzesień 2025)

43. Portal RynekZdrowia.pl. NFZ wydaje coraz więcej na porady w AOS, a kolejki nie maleją. "System przestał się kompensować". https://www.rynekzdrowia.pl/Finanse-i-zarzadzanie/NFZ-wydaje-coraz-wiecej-na-porady-w-AOS-a-kolejki-nie-maleja-System-przestal-sie-kompensowac,260969,1.html (dostęp 30.09.2025)
44. Portal mp.pl. Potrzebne zmiany w programach lekowych. https://ochronazdrowia.mp.pl/aktualnosci/show.html?id=380652 (dostęp 01.10.2025)
45. Serwis Zdrowie PAP. Stwardnienie rozsiane – dobry dostęp do leków, ale.... https://zdrowie.pap.pl/byc-zdrowym/stwardnienie-rozsiane-dobry-dostep-do-lekow-ale (dostęp listopad 2025)

10. Spis grafik

10.1. Spis tabel

Tabela 1. Różnica w kwotach sprawozdawanych i rozliczonych na programy lekowe w Polsce w latach 2016-2024 (na podstawie BASIW[5])....9
Tabela 2. Zakres i charakterystyka wykorzystanych źródeł danych....12
Tabela 3. Programy lekowe w latach 2016-2024 - podstawowe wskaźniki[5]....13
Tabela 4. Statystyki dotyczące programów lekowych uwzględnionych w analizie zmian organicznych....19
Tabela 5. Średnioroczna dynamika zmian w programach o stabilnych warunkach refundacji....20
Tabela 6. Scenariusz referencyjny – prognoza liczba pacjentów i kosztów (2025-2029)....22
Tabela 7. Prognoza liczby pacjentów oczekujących....27
Tabela 8. Koszty jednostkowe – scenariusz alternatywny....28
Tabela 9. Wyniki całkowite analizy głównej....29
Tabela 10. Wyniki inkrementalne analizy głównej (w stosunku do scenariusza referencyjnego)....30
Tabela 11. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.6....37
Tabela 12. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.29....39
Tabela 13. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.35....40
Tabela 14. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.44....42
Tabela 15. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.54....43
Tabela 16. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.98....45
Tabela 17. Wyniki szczegółowe – program lekowy B.101....46
Tabela 18. Lista programów lekowych refundowanych w latach 2016-2024 wraz z kategorią....60
Tabela 19. Lista programów lekowych wybranych do analizy zmian organicznych....67
Tabela 20. Uśrednione koszty roczne leczenia pacjenta w programie lekowym....69
Tabela 21. Zmiana kategorii refundacyjnej – przejście z programów lekowych do chemioterapii....70
Tabela 22. Liczba oczekujących w programach lekowych oraz prognoza (regresja liniowa)....71
Tabela 23. Program lekowy B.6 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]....71
Tabela 24. Program lekowy B.29 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]....72
Tabela 25. Program lekowy B.35 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]....73
Tabela 26. Program lekowy B.44 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]....73
Tabela 27. Program lekowy B.54 - liczba pacjentów w latach 2018-2024[5]....73
Tabela 28. Program lekowy B.98- liczba pacjentów w latach 2018-2024[5]....74
Tabela 29. Program lekowy B.101- liczba pacjentów w latach 2019-2024[5,10]....74
Tabela 30. Program lekowy B.6 – koszty leków (zł) w 2024[5]....75
Tabela 31. Program lekowy B.29 – koszty leków (zł) w 2024[5]....75
Tabela 32. Program lekowy B.35 – koszty leków (zł) w 2024[5]....75
Tabela 33. Program lekowy B.44 – koszty leków (zł) w 2024[5]....75
Tabela 34. Program lekowy B.54 – koszty leków (zł) w 2024[5]....76
Tabela 35. Program lekowy B.98 – koszty leków (zł) w 2024[5]....76
Tabela 36. Program lekowy B.101 – koszty leków (zł) w 2024[5]....76

10.2. Spis wykresów i rysunków

Wykres 1. Zmiana liczby programów lekowych w latach 2016-2024....15
Wykres 2. Zmiana bezwzględna kluczowych parametrów programów lekowych w kolejnych latach w porównaniu do roku 2016....16
Wykres 3. Zmiana bezwzględna kluczowych parametrów programów lekowych – porównanie 2024 r. do roku 2016....17

Wykres 4. Zmiana bezwzględna rok do roku 18
Wykres 5. Porównanie dynamiki zmian w programach lekowych 21
Wykres 6. Programy lekowe w latach 2016-2024 22
Wykres 7. Liczba pacjentów oczekujących na świadczenia z zakresu programy lekowe[8] 23
Wykres 8. Inkrementalne wyniki – wariant podstawkowy 31
Wykres 9. Wyniki inkrementalne - wariant minimalny i maksymalny 31
Wykres 10. Wydatki NFZ na refundację leków oraz całkowite wydatki na leczenie w latach 2016-2026 (wg *Planów finansowych NFZ*[12, 13]) 32
Wykres 11. Prognoza wydatków NFZ na refundację leków w scenariuszu referencyjnym i alternatywnym dla wariantu 4 – maksymalnego (z udziałem % w budżecie) 33
Wykres 12. Przychody NFZ z tytułu obowiązujących umów podziału ryzyka w latach 2012-2024 (w mln zł)[16] .. 35
Wykres 13. Program lekowy B.6 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 37
Wykres 14. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.6 38
Wykres 15. Program lekowy B.29 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 38
Wykres 16. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.29 39
Wykres 17. Program lekowy B.35 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 40
Wykres 18. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.35 41
Wykres 19. Program lekowy B.44 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 41
Wykres 20. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.44 42
Wykres 21. Program lekowy B.54 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 43
Wykres 22. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.54 44
Wykres 23. Program lekowy B.98 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 44
Wykres 24. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.98 45
Wykres 25. Program lekowy B.101 – koszty leków, świadczeń i liczba pacjentów w latach 2019-2024[5] 46
Wykres 26. Wyniki inkrementalne – nielimitowany dostęp do programu B.101 47
Wykres 27. Liczba osób oczekujących i średni czas oczekiwania (Źródło: Raport w sprawie ustalenia taryfy świadczeń nr DAiR.543.3.2025[36]) 50

Rysunek 1. Statystyki programów lekowych w 2024 r.[5] 13
Rysunek 2. Założenia i efekty wprowadzenia nielimitowanych świadczeń w AOS[31-33] 48
Rysunek 3. Dane statystyczne operacji zaćmy (Źródło: *Choroby narządu wzroku - aktywne monitorowanie w okulistyce*[11]) 49
Rysunek 4. Nielimitowana AOS a programy lekowe – kluczowe różnice systemowe (opracowanie własne) 52

11. Załączniki

11.1. Programy lekowe – kategorie

Tabela 18. Lista programów lekowych refundowanych w latach 2016-2024 wraz z kategorią

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.1	Leczenie chorych na przewlekłe wirusowe zapalenia wątroby typu B (ICD-10: B18.1)	Nieonkologiczny
B.2	Leczenie przewlekłego wirusowego zapalenia wątroby typu C	Nieonkologiczny
B.3	Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	Onkologiczny
B.4	Leczenie chorych na raka jelita grubego (ICD-10: C18 – C20)	Onkologiczny
B.5	Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.6	Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10: C34) oraz międzybłoniaka opłucnej (ICD-10: C45)	Onkologiczny
B.8	Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)	Onkologiczny
B.9.FM	Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)	Onkologiczny
B.10	Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)	Onkologiczny
B.12.FM	Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.14	Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.1)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.15	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10: D66, D67)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.17	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D80, w tym: D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81 w całości; D82, w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, W TYM: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.18	Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci (ICD-10 E 22.8) lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego (ICD-10 E 30.9)	Nieonkologiczny
B.19	Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10: E23)	Nieonkologiczny
B.20	Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 (ICD-10 E 34.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.21	Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii (ICD-10 E 72.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.22	Leczenie pacjentów z chorobą Pompego (ICD-10 E 74.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.23	Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III (ICD-10 E 75.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.24	Leczenie choroby Hurler (ICD-10 E 76.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.25	Leczenie pacjentów z mukopolisacharydozą typu II (zespół Huntera) (ICD-10 E 76.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.26	Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.27	Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.28	Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3)	Nieonkologiczny
B.29	Leczenie chorych na stwardnienie rozsiane (ICD-10: G35)	Nieonkologiczny
B.30	Leczenie pacjentów pediatrycznych ze spastycznością kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)	Nieonkologiczny
B.31	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)	Nieonkologiczny
B.32	Leczenie pacjentów z chorobą Leśniowskiego – Crohna (ICD-10: K50)	Nieonkologiczny
B.33	Leczenie chorych z aktywną postacią reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów (ICD-10: M05, M06, M08)	Nieonkologiczny
B.35	Leczenie chorych z łuszczycowym zapaleniem stawów (ŁZS) (ICD-10: L40.5, M07.1, M07.2, M07.3)	Nieonkologiczny
B.36	Leczenie chorych z aktywną postacią zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa (ZZSK) (ICD-10: M45)	Nieonkologiczny
B.37	Leczenie niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (ICD-10: N18)	Nieonkologiczny
B.38	Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ICD-10 N 18)	Nieonkologiczny
B.39	Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów leczonych nerkozastępczo dializami (ICD-10: N25.8)	Nieonkologiczny
B.40	Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)	Nieonkologiczny
B.41	Leczenie zespołu Prader – Willi (ICD10 Q87.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.42	Leczenie niskorosłych dzieci z zespołem Turnera (ZT) (ICD-10 Q 96)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.43	Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem	Nieonkologiczny
B.44	Leczenie chorych z ciężką postacią astmy (ICD-10: J45, J82)	Nieonkologiczny
B.46	Leczenie stwardnienia rozsianego po niepowodzeniu terapii lekami pierwszego rzutu lub szybko rozwijającej się ciężkiej postaci stwardnienia rozsianego lub pierwotnie postępującej postaci stwardnienia rozsianego	Nieonkologiczny
B.47	Leczenie chorych z umiarkowaną i ciężką postacią łuszczycy plackowatej (ICD-10: L40.0)	Nieonkologiczny
B.48	Leczenie czerniaka skóry	Onkologiczny
B.49	Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie	Nieonkologiczny
B.50	Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48)	Onkologiczny

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
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)	Onkologiczny
B.53	Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki	Onkologiczny
B.54	Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10: C90.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.55	Leczenie pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) (ICD-10: K51)	Nieonkologiczny
B.56	Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego (ICD-10: C61)	Onkologiczny
B.57	Leczenie pacjentów ze spastycznością kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)	Nieonkologiczny
B.58	Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)	Onkologiczny
B.59	Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)	Onkologiczny
B.60	Leczenie choroby Gaucher'a typu I	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.61	Leczenie chorych na cystynozę nefropatyczną (ICD-10: E72.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.62	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.63	Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca z zastosowaniem afatynibu	Onkologiczny
B.64	Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)	Nieonkologiczny
B.65	Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.66	Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.67	Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2)	Nieonkologiczny
B.68	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego sildenafilem, epoprostenolem i macytentanem (TNP)	Nieonkologiczny
B.69	Leczenie parykalcytolem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych	Nieonkologiczny
B.70	Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)	Nieonkologiczny
B.71	Leczenie terapią bezinterferonową chorych na przewlekłe wirusowe zapalenie wątroby typu C (ICD-10: B18.2)	Nieonkologiczny
B.72	Leczenie czerniaka skojarzoną terapią dabrafenibem i trametynibem	Onkologiczny
B.73	Leczenie pacjentów z neurogenną nadreaktywnością wypieracza (ICD-10 N31)	Nieonkologiczny

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.74	Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)	Nieonkologiczny
B.75	Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)	Nieonkologiczny
B.76	Leczenie tyrozynemii typu 1 (HT-1) ICD-10 E70.2	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.77	Leczenie chorych na klasycznego chłoniaka Hodgkina (ICD-10: C81)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.78	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych z zastosowaniem immunoglobuliny ludzkiej normalnej podawanej z rekombinowaną hialuronidazą ludzką	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.79	Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.80	Leczenie podtrzymujące olaparybem chorych na nawrotowego platynowrażliwego zaawansowanego raka jajnika, raka jajowodu lub pierwotnego raka otrzewnej	Onkologiczny
B.81	Leczenie chorych na nowotwory mieloproliferacyjne Ph (-) (ICD-10: D45, D47.1)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.82	Leczenie pacjentów z aktywną postacią spondyloartropatii (SpA) bez zmian radiograficznych charakterystycznych dla ZZSK (ICD-10: M46.8)	Nieonkologiczny
B.83	Leczenie spastyczności kończyny dolnej po udarze mózgu z użyciem toksyny botulinowej typu A	Nieonkologiczny
B.84	Lenalidomid w leczeniu pacjentów z anemią zależną od przetoczeń w przebiegu zespołów mielodysplastycznych o niskim lub pośrednim-1 ryzyku, związanych z nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci izolowanej delecji 5q	Onkologiczny
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)	Onkologiczny
B.86	Leczenie pacjentów z wrodzonymi zespołami autozapalnymi (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.87	Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)	Nieonkologiczny
B.88	Leczenie pacjentów chorych na raka podstawnokomórkowego skóry (ICD-10 C44)	Onkologiczny
B.89	Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1	Onkologiczny Choroba rzadka
B.90	Leczenie zaburzeń motorycznych w przebiegu zaawansowanej choroby Parkinsona (ICD-10: G.20)	Nieonkologiczny
B.91	Leczenie rytuksymabem ciężkiej pęcherzycy opornej na immunosupresję	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.92	Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową ibrutynibem	Onkologiczny
B.93	Leczenie chorych na chłoniaki rozlane z dużych komórek B oraz inne chłoniaki B-komórkowe	Onkologiczny Choroba rzadka
B.94	Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B	Nieonkologiczny
B.95	Leczenie chorych z atypowym zespołem hemolityczno-mocznicowym (aHUS) (ICD-10: D59.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.96	Leczenie chorych z nocną napadową hemoglobinurią (PNH) (ICD-10 D59.5)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.97	Leczenie dorosłych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.98	Leczenie pediatrycznych chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną (ICD-10: D69.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.99	Leczenie akromegalii (ICD-10 E22.0)	Nieonkologiczny
B.100	Leczenie chorych na oporną i nawrotową postać klasycznego chłoniaka Hodgkina z zastosowaniem niwolumabu	Onkologiczny
B.101	Leczenie pacjentów z zaburzeniami lipidowymi (ICD-10: E78.01, I21, I22, I25)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.102.FM	Leczenie chorych na rdzeniowy zanik mięśni (ICD-10: G12.0, G12.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.103	Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową wenetoklaksem	Onkologiczny Choroba rzadka
B.104	Leczenie choroby Fabry'ego (ICD 10: E.75.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.105	Leczenie chorych na zapalenie błony naczyniowej oka (ZBN) (ICD-10: H20.0, H30.0)	Nieonkologiczny
B.106	Profilaktyka reaktywacji wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców otrzymujących leczenie związane z ryzykiem reaktywacji HBV (ICD-10 B-18.0, B-18.1, B-18.9, B-19.0, B-19.9, C-22.0, C-82, C-83, C85, C91, C92, D45, D47, D75, Z-94)	Nieonkologiczny
B.107	Leczenie chorych z przewlekłą pokrzywką spontaniczną (ICD-10: L50.1)	Nieonkologiczny
B.108.FM	Leczenie pacjentów z rakiem rdzeniastym tarczycy (ICD-10: C73)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.109	Leczenie uzupełniające L-karnityną w wybranych chorobach metabolicznych (E 71.1, E 71.3, E 72.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.110	Leczenie dinutuksymabem beta pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (ICD-10: C47)	Onkologiczny
B.111	Leczenie ciężkiego niedoboru hormonu wzrostu u pacjentów dorosłych oraz u młodzieży po zakończeniu procesu wzrastania (ICD-10 E23.0)	Nieonkologiczny
B.112	Leczenie chorych na mukowiscydozę (ICD-10: E84)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.113	Leczenie pacjentów z chorobami nerek (ICD-10 N18)	Nieonkologiczny
B.114	Leczenie chorych na ostrą białaczkę szpikową (ICD-10: C92.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.115	Leczenie agresywnej mastocytozy układowej, mastocytozy układowej z współistniejącym nowotworem układu krwiotwórczego oraz białaczki mastocytarnej (ICD-10: C96.2, C94.3, D47.9)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.116	Leczenie chorych na zaawansowanego raka szyjki macicy	Onkologiczny
B.117	Leczenie raka z komórek Merkla awelumabem (ICD-10 C44)	Onkologiczny
B.118	Leczenie pacjentów z chorobą Cushinga (ICD-10: E24.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.119	Leczenie pacjentów ze zróżnicowanym rakiem tarczycy (ICD-10 C 73)	Onkologiczny

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.120	Leczenie chorych na cukrzycowy obrzęk plamki (DME)	Nieonkologiczny
B.121	Leczenie amifamprydyną pacjentów z zespołem miastenicznym Lamberta-Eatona (ICD-10: G73.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.122	Leczenie zapobiegawcze chorych z nawracającymi napadami dziedzicznego obrzęku naczynioruchowego o ciężkim przebiegu (ICD-10: D84.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.123	Leczenie pacjentów z chorobą Wilsona (ICD-10: E83.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.124	Leczenie chorych z atopowym zapaleniem skóry (ICD-10: L20)	Nieonkologiczny
B.125	Leczenie pacjentów chorych na kolczystokomórkowego raka skóry (ICD-10: C44.12, C44.22, C44.32, C44.42, C44.52, C44.62, C44.72, C44.82, C44.92)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.126	Leczenie pacjentów z autosomalnie dominującą postacią zwyrodnienia wielotorbielowatego nerek (ICD-10: Q61.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.127	Leczenie dorosłych chorych na ciężką anemię aplastyczną (ICD-10: D61)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.128.FM	Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat (ICD-10: E80.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.129.FM	Leczenie chorych na pierwotną hiperoksalurię typu 1 (ICD-10: E74.8)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.130	Leczenie chorych z dystrofią mięśniową duchenne'a spowodowaną mutacją nonsensowną w genie dystrofiny (ICD-10: G71.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.131	Leczenie pacjentów z idiopatyczną wieloogniskową chorobą Castlemana (ICD-10: D47.7)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.132	Zapobieganie reaktywacji cytomegalowirusa (CMV) i rozwojowi choroby u seropozytywnych względem CMV pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi przeszczepienia allogenicznych krwiotwórczych komórek macierzystych (ICD-10: C81, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91, C92, C93, C94, C95, C96, C45, D46, D47, D56, D57, D58, D61, D75, D80, D81, D82, D84)	Onkologiczny
B.133	Profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą (ICD-10: G43)	Nieonkologiczny
B.134	Zapobieganie powikłaniom kostnym u dorosłych pacjentów z zaawansowanym procesem nowotworowym obejmującym kości z zastosowaniem denosumabu (ICD-10: C18, C19, C20, C34, C50, C61, C64, C67, C79.5, C90.0)	Onkologiczny
B.135	Leczenie pacjentów z chorobą śródmiąższową płuc (ICD-10: D86, J67.0-J67.9, J84.1, J84.8, J84.9, J99.0, J99.1, M34)	Nieonkologiczny
B.136.FM	Leczenie chorych na gruźlicę lekooporną (MDR/XDR) (ICD-10: A15)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.137.FM	Odczulanie wysoko immunizowanych dorosłych potencjalnych biorców przeszczepu nerki (ICD-10: N18)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.138.FM	Leczenie pacjentów ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD) (ICD-10: G36.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.139	Leczenie pacjentów z nowotworami neuroendokrynnymi układu pokarmowego z zastosowaniem radiofarmaceutyków (ICD-10: C25.4, C17.0-C17.9, C18.0-C18.4)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.140	Leczenie wspomagające zaburzeń cyklu mocznikowego (ICD-10: E72.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.141.FM	Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)	Onkologiczny
B.142	Leczenie dorosłych pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi z towarzyszącą niedokrwistością zależną od transfuzji (ICD-10: D46.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.143	Leczenie kwasem kargluminowym chorych z acyduriami organicznymi: propionową, metylomalonową i izowalerianową (ICD-10: E71.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.144	Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.145	Leczenie chorych na układową amyloidozę łańcuchów lekkich (AL) (ICD-10: E85.8)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.146	Leczenie chorych na makroglobulinemię Waldenströma (ICD-10: C88.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.147	Leczenie chorych na depresję lekooporną (ICD-10: F33.1, F33.2)	Nieonkologiczny
B.148	Leczenie chorych na raka endometrium (ICD-10: C54)	Onkologiczny
B.149	Leczenie pacjentów z chorobą przeszczep przeciwko gospodarzowi (ICD-10: T86.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.150	Leczenie chorych z toczniem rumieniowatym układowym (TRU, SLE) (ICD-10: M32)	Nieonkologiczny
B.151	Leczenie chorych na hipofosfatemię sprzężoną z chromosomem X (XLH) (ICD-10: E.83.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.152.FM	Leczenie pacjentów z postępującą rodzinną cholestazą wewnątrzwątrobową (PFIC) (ICD-10: K76.8)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.153	Leczenie pacjentów z napadami padaczkowymi w przebiegu zespołu stwardnienia guzowatego (ICD-10: G40)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.154.FM	Leczenie pacjentów z zespołem Lennoxa-Gastauta lub z zespołem Dravet (ICD-10: G40.4)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.155	Leczenie chorych z nerwiakowłókniakami splotowatymi w przebiegu neurofibromatozy typu 1 (NF1) (ICD-10: Q85.0)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.156	Leczenie chorych z zapaleniem nosa i zatok przynosowych z polipami nosa (ICD-10: J32, J33)	Nieonkologiczny
B.157	Leczenie chorych z uogólnioną postacią miastenii (G.70.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.158.FM	Leczenie chorych z niedoborem kwaśnej sfingomielinazy (ASMD) TYPU A/B i B (ICD-10: E75.241, E75.244)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.159	Leczenie chorych na raka szyjki macicy (ICD-10: C53)	Onkologiczny
B.160	Leczenie pacjentek z ciężką postacią osteoporozy pomenopauzalnej (ICD-10: M80.0)	Nieonkologiczny
B.161	Leczenie chorych z ropnym zapaleniem apokrynowych gruczołów potowych (HS) (ICD-10: L 73.2)	Nieonkologiczny
B.162	Leczenie pacjentów z kardiomiopatią (ICD-10: E85, I42.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.163.FM	Leczenie chorych na czerniaka błony naczyniowej oka (ICD-10: C69, C69.3, C69.4)	Onkologiczny Choroba rzadka
B.164	Leczenie pacjentów z immunologiczną zakrzepową plamicą małopłytkową (ICD-10: M31.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.165	Leczenie chorych z objawami kostnymi w przebiegu hipofosfatazji (HPP) (ICD-10 E83.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria
B.166	Leczenie pacjentów z achondroplazją (ICD-10: Q77.4)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.167	Leczenie chorych na wrodzoną ślepotę Lebera (LCA) z bialleliczną mutacją genu REP65 (ICD-10: H35.5)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.168	Leczenie pacjentów z niereagującym lub opornym na leczenie zakażeniem wirusem cytomegalii (CMV) (ICD-10: B25.0, B25.1, B25.2, B25.8, B25.9)	Nieonkologiczny
B.169	Leczenie chorych z zespołem hipereozynofilowym (HES) (ICD-10: D72.11)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.170	Leczenie dorosłych pacjentów z polineuropatią w I lub II stadium zaawansowania w przebiegu dziedzicznej amyloidozy transtyretynowej (ICD-10: E85.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka
B.171	Leczenie pacjentów z pierwotną nefropatią IgA (ICD-10: N02.8)	Nieonkologiczny

11.2. Programy lekowe uwzględnione w analizie zmian organicznych

Tabela 19. Lista programów lekowych wybranych do analizy zmian organicznych

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria	Lata objęte analizą
B.1	Leczenie chorych na przewlekłe wirusowe zapalenia wątroby typu B (ICD-10: B18.1)	Nieonkologiczny	2016-2018
B.3	Leczenie nowotworów podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	Onkologiczny	2016-2022
B.5	Leczenie chorych na raka wątrobowokomórkowego (ICD-10: C22.0) lub raka dróg żółciowych (ICD-10: C22.1, C23, C24.0, C24.1, C24.8, C24.9)	Onkologiczny Choroba rzadka	2016-2020
B.8	Leczenie chorych na mięsaki tkanek miękkich (ICD-10: C48, C49)	Onkologiczny	2016-2022
B.10	Leczenie pacjentów z rakiem nerki (ICD-10: C64)	Onkologiczny	2019-2021
B.12.FM	Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)	Onkologiczny Choroba rzadka	2019-2022
B.17	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności u dzieci (ICD-10 D80, w tym: D80.0, D80.1, D80.3, D80.4, D80.5, D80.6, D80.8, D80.9; D81 w całości; D82, w tym: D82.0, D82.1, D82.3, D82.8, D82.9; D83, W TYM: D83.0, D83.1, D83.3, D83.8, D83.9; D89)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.18	Leczenie przedwczesnego dojrzewania płciowego u dzieci (ICD-10 E 22.8) lub zagrażającej patologicznej niskorosłości na skutek szybko postępującego dojrzewania płciowego (ICD-10 E 30.9)	Nieonkologiczny	2016-2019, 2021-2024
B.19	Leczenie niskorosłych dzieci z somatotropinową niedoczynnością przysadki (ICD-10: E23)	Nieonkologiczny	2016-2023
B.20	Leczenie niskorosłych dzieci z ciężkim pierwotnym niedoborem IGF-1 (ICD-10 E 34.3)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria	Lata objęte analizą
B.21	Leczenie ciężkich wrodzonych hiperhomocysteinemii (ICD-10 E 72.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.22	Leczenie pacjentów z chorobą Pompego (ICD-10 E 74.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2023
B.23	Leczenie choroby Gauchera typu I oraz typu III (ICD-10 E 75.2)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2019, 2021-2024
B.24	Leczenie choroby Hurler (ICD-10 E 76.0)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.25	Leczenie pacjentów z mukopolisacharydozą typu II (zespół Huntera) (ICD-10 E 76.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.26	Leczenie mukopolisacharydozy typu VI (zespół Maroteaux – Lamy)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2017-2019
B.27	Leczenie przewlekłych zakażeń płuc u świadczeniobiorców z mukowiscydozą (ICD-10 E84)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2019-2020, 2022-2024
B.28	Leczenie dystonii ogniskowych i połowiczego kurczu twarzy (ICD-10 G 24.3, G 24.4, G 24.5, G 24.8, G 51.3)	Nieonkologiczny	2019-2020, 2022-2024
B.30	Leczenie pacjentów pediatrycznych ze spastycznością kończyn z użyciem toksyny botulinowej typu A (ICD–10: I61, I63, I69, G35, G80, G82, G83, T90, T91)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.31	Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)	Nieonkologiczny	2022-2024
B.37	Leczenie niedokrwistości u chorych z przewlekłą niewydolnością nerek (ICD-10: N18)	Nieonkologiczny	2019-2022
B.38	Leczenie niskorosłych dzieci z przewlekłą niewydolnością nerek (PNN) (ICD-10 N 18)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.39	Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów leczonych nerkozastępczo dializami (ICD-10: N25.8)	Nieonkologiczny	2016-2021
B.40	Profilaktyka zakażeń wirusem RS (ICD-10: P07.2, P07.3, P27.1, P07.0, P07.1, Q20-Q24, G12.0, G12.1, E84.0)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.41	Leczenie zespołu Prader – Willi (ICD10 Q87.1)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.42	Leczenie niskorosłych dzieci z zespołem Turnera (ZT) (ICD-10 Q 96)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.43	Leczenie wirusowego zapalenia wątroby typu B u świadczeniobiorców po przeszczepach lub u świadczeniobiorców z chłoniakami, leczonych rytuksymabem	Nieonkologiczny	2016-2019
B.49	Leczenie doustne stanów nadmiaru żelaza w organizmie	Nieonkologiczny	2016-2018
B.50	Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu lub raka otrzewnej (ICD-10: C56, C57, C48)	Onkologiczny	2019-2020
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)	Onkologiczny	2016-2018
B.53	Leczenie wysoko zróżnicowanego nowotworu neuroendokrynnego trzustki	Onkologiczny	2016-2022
B.58	Leczenie chorych na raka przełyku, połączenia żołądkowo-przełykowego i żołądka (ICD-10: C15-C16)	Onkologiczny	2016-2021

Nr programu lekowego	Nazwa programu lekowego	Kategoria	Lata objęte analizą
B.59	Leczenie chorych na czerniaka skóry lub błon śluzowych (ICD-10: C43)	Onkologiczny	2016-2019
B.60	Leczenie choroby Gaucher'a typu I	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2019
B.62	Leczenie pierwotnych niedoborów odporności (PNO) u pacjentów dorosłych (ICD-10: D 80 w tym D 80.0, D 80.1, D 80.3, D 80.4, D 80.5, D 80.6, D 80.8, D 80.9; D81.9; D 82 w tym: D 82.0, D 82.1, D 82.3, D 82.8, D 82.9; D 83 w tym: D 83.0, D 83.1, D 83.8, D 83.9; D 89.9)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2020, 2022-2024
B.64	Leczenie hormonem wzrostu niskorosłych dzieci urodzonych jako zbyt małe w porównaniu do czasu trwania ciąży (SGA lub IUGR) (ICD-10 R 62.9)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.65	Leczenie chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną (ICD-10: C91.0)	Onkologiczny Choroba rzadka	2016-2018
B.66	Leczenie chorych na chłoniaki T-komórkowe (ICD-10: C84)	Onkologiczny Choroba rzadka	2016-2020
B.67	Leczenie immunoglobulinami chorób neurologicznych (ICD-10: G61.8, G62.8, G63.1, G70, G04.8, G73.1, G73.2, G72.4, G61.0, G36.0, G25.82, M33.0, M33.1, M33.2)	Nieonkologiczny	2016-2020, 2021-2023
B.69	Leczenie parykalcytolem wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów hemodializowanych	Nieonkologiczny	2016-2021
B.70	Leczenie pacjentów z chorobami siatkówki (ICD-10: H34, H35.3, H36.0)	Nieonkologiczny	2016-2019
B.73	Leczenie pacjentów z neurogenną nadreaktywnością wypieracza (ICD-10 N31)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.74	Leczenie przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH) (ICD-10 I27, I27.0 i/lub I26)	Nieonkologiczny	2016-2024
B.75	Leczenie pacjentów z układowymi zapaleniami naczyń (ICD-10: M30.1, M31.3, M31.5, M31.6, M31.7, M31.8)	Nieonkologiczny	2016-2018
B.76	Leczenie tyrozynemii typu 1 (HT-1) ICD-10 E70.2	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2016-2024
B.79	Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)	Onkologiczny Choroba rzadka	2020-2022
B.86	Leczenie pacjentów z wrodzonymi zespołami autozapalnymi (ICD-10: E85, R50.9, D89.8, D89.9)	Nieonkologiczny Choroba rzadka	2022-2024
B.87	Leczenie idiopatycznego włóknienia płuc (ICD-10 J84.1)	Nieonkologiczny	2022-2024
B.89	Leczenie ewerolimusem chorych na stwardnienie guzowate z niekwalifikującymi się do leczenia operacyjnego guzami podwyściółkowymi olbrzymiokomórkowymi (SEGA) ICD-10 Q85.1	Onkologiczny Choroba rzadka	2022-2024

11.3. Średnie koszty na pacjenta – prognoza

Tabela 20. Uśrednione koszty roczne leczenia pacjenta w programie lekowym

Rok	Onkologiczny program lekowy		Nieonkologiczny program lekowy		Udział programy onko.	Koszty jednostkowe – scenariusz alternatywny	
	Koszty leków	Koszty świadczeń	Koszty leków	Koszty świadczeń		Koszty leków	Koszty świadczeń
2025	80 697,36 zł	7 363,05 zł	22 213,14 zł	3 917,99 zł	6,4%	25 936,53 zł	4 137,32 zł
2026	82 547,68 zł	7 576,43 zł	23 007,30 zł	4 086,61 zł	7,5%	27 490,71 zł	4 349,40 zł
2027	84 065,62 zł	7 751,47 zł	23 663,63 zł	4 225,97 zł	6,9%	27 840,65 zł	4 469,77 zł
2028	85 333,37 zł	7 897,66 zł	24 215,14 zł	4 343,07 zł	6,4%	28 130,10 zł	4 570,77 zł
2029	86 408,06 zł	8 021,59 zł	24 685,10 zł	4 442,86 zł	6,0%	28 373,56 zł	4 656,72 zł

onko. – programy onkologiczne

11.4. Zmiana kategorii refundacyjnej

Tabela 21. Zmiana kategorii refundacyjnej – przejście z programów lekowych do chemioterapii

Substancja (droga podania)	Programy lekowe	Liczba pacjentów (1 rok przed zmianą)	Data zmiany kategorii refundacji	Załączniki CHT	Liczba pacjentów (1 rok po zmianie)
Trastuzumab (dożylnie)	B.9; B.58	3 246	marzec 2023	C.86.a.; C.86.b.; C.86.c.	3 975 (+22%)
Dasatynib (doustnie)	B.14; B.65	660	listopad 2023	C.92.a.; C.92.b.; C.92.c.	754 (+14%)
Ewerolimus (doustnie)	B.10; B.53	100	maj 2023	C.91.a.; C.91.b.	178 (+78%)
Pemetreksed (dożylnie)	B.6	1 155	styczeń 2018	C.49.	2 344 (+103%)
Bewacizumab (dożylnie)	B.4; B.50; B.116	2 458	maj 2022	C.82.a.; C.82.b.; C.82.c.; C.82.d.	3 524 (+43%)
Gefitynib (doustnie)	B.6	117	styczeń 2021	C.80.	77 (-34%)
Erlotynib (doustnie)	B.6	216	styczeń 2021	C.81.	149 (-31%)
Abirateron (doustnie)	B.56	959	marzec 2023	C.87.a.; C.87.b.	1 969 (+105%)
Lenalidomid (doustnie)	B.54; B.84; B.93	2 808	styczeń 2023	C.84.a.; C.84.b.; C.84.c.; C.84.d.	4 394 (+56%)
Sunitinib (doustnie)	B.3; B.8; B.10; B.53	1 390	maj 2023	C.88.a.; C.88.b.; C.88.c.; C.88.d.	1 303 (-6%)
Sorafenib (doustnie)	B.3; B.5; B.10	453	maj 2023	C.89.a.; C.89.b.; C.89.c.; C.89.d.	420 (-7%)
Imatinib (doustnie)	B.3	978	maj 2023	C.70.a.; C.70.b.; C.70.c.; C.70.d.	1 009 (+3%)

11.5. Analiza szczegółowa – zestawienie danych dla wybranych programów lekowych

11.5.1. Liczba oczekujących

Tabela 22. Liczba oczekujących w programach lekowych oraz prognoza (regresja liniowa)

Nazwa	Dane historyczne				Prognoza				
	2021	2022	2023	2024	2025*	2026	2027	2028	2029
B.6	14	44	82	54	40	65	72	78	84
B.29	301	250	236	262	402	408	456	504	553
B.35	118	88	85	168	197	203	226	250	274
B.44**	19	170	115	120	249	224	248	272	297
B.54	10	18	19	69	71	89	107	124	141
B.98	0	0	0	3	3	4	5	6	7
B.101***	0	24	132	232	274	355	426	497	568

*oszacowano jak w scenariuszu alternatywnym; **prognozę oparto o dane za lata 2022-2025; **prognozę oparto o dane za lata 2023-2025

11.5.2. Liczba pacjentów – dane historyczne

Tabela 23. Program lekowy B.6 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]

Nazwa	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Sotorasib, po	0	0	0	0	0	0	0	33	162
Ipilimumab, iv	0	0	0	0	0	0	0	734	1 243
Cemiplimab, iv	0	0	0	0	0	0	0	91	150
Entrectinib, po	0	0	0	0	0	0	0	41	52
Lorlatinib, po	0	0	0	0	0	35	57	99	141
Dacomitinib, po	0	0	0	0	0	0	3	2	0
Durvalumab, iv	0	0	0	0	0	336	680	1 286	1 731
Brigatinib, po	0	0	0	0	5	14	42	98	116
Ceritinib, po	0	0	0	0	1	2	3	3	0
Afatynib, po	0	0	0	262	399	279	195	132	99

Nazwa	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Nintedanib, po	0	0	0	85	154	126	147	198	239
Alectinib, po	0	0	0	57	139	187	237	247	250
Atezolizumab, iv	0	0	0	694	1 022	1 160	1 496	1 704	1 879
Niwolumab, sc	0	0	443	866	935	1 071	1 014	1 642	1 997
Pembrolizumab, sc	0	0	229	627	978	2 340	3 187	3 883	4 301
Ozymertynib, po	0	17	108	162	201	472	653	952	1 193
Kryzotynib, po	4	60	75	132	104	85	80	68	58
Gefitynib, po	139	165	188	185	117	0	3	0	0
Erlotinib, po	231	237	265	268	217	0	0	0	0
Pemetreksed, iv	1 077	1 156	0	0	0	0	0	0	0

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 24. Program lekowy B.29 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]

Nazwa, postać	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Glatirameri acetas, sc	2 118	2 347	2 357	2 240	2 140	2 100	2 032	1 848	1 512
Interferonum beta 1a, sc	2 369	2 099	1 768	1 548	1 380	1 292	1 219	1 096	878
Interferonum beta 1a, sc	1 241	1 216	1 200	1 118	1 058	984	872	696	507
Interferonum beta 1b, sc	4 284	3 935	3 381	3 017	2 696	2 514	2 223	1 931	1 520
Fingolimod, po*	637	721	802	871	823	782	822	665	569
Natalizumab, iv*	357	402	449	554	632	698	848	796	782
Fumaran dimetylu, po	785	2 739	4 455	5 963	6 912	8 214	9 400	9 270	8 099
Peginterferonum beta-1a, sc	101	321	415	418	388	403	432	419	359
Alemtuzumab, iv**	0	10	44	51	18	10	12	10	6
Teryflunomid, po	0	79	612	1 142	1 459	1 850	2 239	2 181	1 891
Kladrybina, po*	0	0	0	10	94	216	261	343	312
Okrelizumab, iv*	0	0	0	35	404	789	1 295	2 001	2 999
Ofatumumab, sc	0	0	0	0	0	0	159	3 244	5 437
Ozanimod, po	0	0	0	0	0	0	46	899	1 428
Ponesimod, po	0	0	0	0	0	0	1	303	364
Siponimod, po	0	0	0	0	0	0	30	771	959

Nazwa, postać	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Natalizumab, sc	0	0	0	0	0	0	0	0	216

*substancje refundowane w programie B.46 do października 2022 r.; **substancja refundowana w programie B.46 w okresie wrzesień 2020 do październik 2022 r.; sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 25. Program lekowy B.35 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]

Nazwa, postać	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Adalimumab, sc	737	839	926	1 015	1 085	1 217	1 398	1 575	1 771
Etanercept, sc	247	251	294	359	346	363	449	517	505
Infliksymab, iv	51	69	100	99	77	75	78	74	78
Certolizumab pegol, sc	0	18	34	40	54	79	125	200	285
Golimumab, sc	206	268	317	359	411	495	558	590	588
Iksekizumab, sc	0	0	0	0	0	143	404	622	811
Sekukinumab, sc	0	0	10	381	647	897	1 207	1 418	1 623
Tofacytynib, po	0	0	0	0	11	65	84	89	77
Guselkumab, sc	0	0	0	0	0	0	0	100	368
Risankizumab, sc	0	0	0	0	0	0	0	25	126
Upadacytynib, po	0	0	0	0	0	0	103	270	457
Bimekizumab, sc	0	0	0	0	0	0	0	0	16

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 26. Program lekowy B.44 - liczba pacjentów w latach 2016-2024[5]

Nazwa, postać	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Omalizumab, sc	440	504	584	591	610	658	687	711	718
Mepolizumab, sc	0	3	186	429	548	671	875	1 162	1 398
Benralizumab, sc	0	0	0	42	250	514	921	1 275	1 554
Dupilumab, sc	0	0	0	0	0	0	25	319	597
Tezepelumab, sc	0	0	0	0	0	0	0	0	462

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 27. Program lekowy B.54 - liczba pacjentów w latach 2018-2024[5]

Nazwa, postać	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Pomalidomid, po	0	0	67	411	429	382	400
Karfilzomib, iv	0	0	0	59	157	288	495
Daratumumab, iv	0	0	0	98	297	404	160
Iksazomib, po	0	0	0	0	0	30	59
Daratumumab, sc	0	0	0	0	0	0	335
Elotuzumab, iv	0	0	0	0	0	0	0
Izatuksymab, iv	0	0	0	0	0	0	0
Teklistamab, sc	0	0	0	0	0	0	0
Talquetamab, sc	0	0	0	0	0	0	0
Elranatamab, sc	0	0	0	0	0	0	0
Lenalidomid, po	1 233	1 451	1 640	1 953	2 041	2 137	2 618

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 28. Program lekowy B.98- liczba pacjentów w latach 2018-2024[5]

Nazwa, postać	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Eltrombopag, po	40	62	88	103	116	128	148
Romiplostim, sc	0	0	9	26	50	70	91
Rituksimab, iv	0	0	0	0	0	0	3

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 29. Program lekowy B.101- liczba pacjentów w latach 2019-2024[5,10]

Nazwa, postać	2019	2020	2021	2022	2023	2024
Alirokumab, sc	85	91	165	317	563	853
Ewolokumab, sc	6	29	99	199	342	622
Ewolokumab, sc - dzieci	0	0	0	0	0	12
Inklisiran, sc	0	0	0	17	365	824
Lomitapid, po	0	0	0	0	2	8

sc – podskórnie, po – doustnie

11.5.3. Koszt roczny leków na pacjenta

Tabela 30. Program lekowy B.6 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa	2024	Nazwa	2024	Nazwa	2024
Sotorasib, po	62 009	Durvalumab, iv	85 107	Atezolizumab, iv	73 453
Ipilimumab, iv	9 185	Brigatinib, po	69 578	Niwolumab, iv	94 719
Cemiplimab, iv	79 732	Afatynib, po	40 646	Pembrolizumab, iv	115 339
Entrectinib, po	73 694	Nintedanib, po	23 636	Ozymertynib, po	109 855
Lorlatinib, po	66 655	Alectinib, po	75 350	Kryzotynib, po	57 731

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 31. Program lekowy B.29 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024	Nazwa, postać	2024	Nazwa, postać	2024
Glatirameri acetas, sc	4 673	Fumaran dimetylu, po	20 944	Ofatumumab, sc	23 124
Interferonum beta 1a a 30, sc	20 601	Peginterferonum beta-1a, sc	20 377	Ozanimod, po	18 718
Interferonum beta 1a a 40, sc	22 330	Alemtuzumab, iv	42 925	Ponesimod, po	28 046
Interferonum beta 1b, sc	20 278	Teryflunomid, po	11 202	Siponimod, po	33 442
Fingolimod, po	32 349	Kladrybina, po	79 843	Natalizumab, sc	22 456
Natalizumab, iv	39 162	Okrelizumab, iv	51 809	-	-

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 32. Program lekowy B.35 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024	Nazwa, postać	2024	Nazwa, postać	2024
Adalimumab, sc	3 052	Golimumab, sc	26 383	Guselkumab, sc	31 528
Etanercept, sc	13 904	Iksekizumab, sc	22 004	Risankizumab, sc	25 951
Infliksymab, iv	5 887	Sekukinumab, sc	24 637	Upadacytynib, po	14 951
Certolizumab pegol, sc	14 935	Tofacytynib, po	15 564	Bimekizumab, sc	4 769

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 33. Program lekowy B.44 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024
Omalizumab, sc	44 062

Nazwa, postać	2024
Mepolizumab, sc	31 069
Benralizumab, sc	40 562
Dupilumab, sc	32 599
Tezepelumab, sc	14 392

sc – podskórnie

Tabela 35. Program lekowy B.98 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024
Eltrombopag, po	37 432
Romiplostim, sc	67 710
Rituksimab, iv	10 421

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 34. Program lekowy B.54 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024	Nazwa, postać	2024
Pomalidomid, po	78 822	Daratumumab, sc	117 467
Karfilzomib, iv	71 667	Elotuzumab, iv	61 464
Daratumumab, iv	13 247	Izatuksymab, iv	89 779
Iksazomib, po	60 147	Teklistamab, sc	30 691

sc – podskórnie, po – doustnie, iv – dożylnie

Tabela 36. Program lekowy B.101 – koszty leków (zł) w 2024[5]

Nazwa, postać	2024
Alirokumab, sc	10 816
Ewolokumab, sc	10 350
Inklisiran, sc	11 502
Lomitapid, po	81 811

sc – podskórnie; po – doustnie