



Minister Zdrowia

PLD.050.13.2026.AK
Warszawa, 14 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 18215 Pani Danuty Jazłowieckiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącą doprecyzowania oraz rozszerzenia informacji dotyczących systemowego funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Procedura RDTL, funkcjonująca w obecnej formule od dnia 26 listopada 2020 r. umożliwia sfinansowanie produktu leczniczego niepodlegającego finansowaniu ze środków publicznych, na potrzeby pacjentów, u których w toku dotychczasowego leczenia zostały już wyczerpane dostępne technologie medyczne finansowane w danym wskazaniu ze środków publicznych. Obecnie procedura może zostać uruchomiona przez świadczeniodawcę (tj. szpital III stopnia, ogólnopolski, onkologiczny, pulmonologiczny lub pediatryczny), a warunkiem uzyskania zgody na sfinansowanie leku jest przekazanie przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia („NFZ” lub „Fundusz”) opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta (w sytuacji wdrożenia leczenia), lub zgłoszenie zamiaru prowadzenia terapii w ramach kontynuacji leczenia, wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowej terapii prowadzonej w ramach RDTL. Finansowanie leków w ramach RDTL odbywa się na zasadzie dotacji celowej Ministra Zdrowia udzielanej na rzecz NFZ w formie miesięcznych transz w oparciu o comiesięczne sprawozdania z finansowania leków w ramach RDTL.

Odnosząc się do kwestii monitorowania problemów w funkcjonowaniu procedury RDTL, Minister Zdrowia wskazuje, że sygnały dotyczące braku przewidywalności decyzji oraz stosowania przez poszczególne oddziały wojewódzkie Funduszu niejednorodnych praktyk w zakresie wydawanych decyzji dotyczących finansowania leków w ramach tej procedury notowane były jedynie incydentalnie. Wskazać należy również, że Minister Zdrowia od czasu wejścia w życie przepisów ustawy z dnia 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym

(Dz. U. z 2026 r. poz. 499), wprowadzającej funkcjonujące do dziś regulacje dotyczące RDTL, nie bierze udziału w procesie oceny składanych przez świadczeniodawców wniosków o sfinansowanie terapii w ramach tej procedury. Podkreślić należy jednak, że Minister Zdrowia prowadzi stały monitoring wydatkowania środków finansowych dedykowanych RDTL oraz leków finansowanych w ramach tego mechanizmu. Jednocześnie należy zaznaczyć, że Minister Zdrowia dostrzega problemy związane z funkcjonowaniem RDTL, jednakże dotyczą one przede wszystkim roli RDTL jako procedury przejściowej do systemowej refundacji leków, która w ocenie Ministra Zdrowia jest obecnie jest bardzo niewielka, a także procesu weryfikacji wniosków, w tym również w zakresie możliwości zastosowania u pacjenta terapii wnioskowanej w RDTL w ramach innego mechanizmu finansowania (szczególnie w zakresie programów lekowych).

W celu rozwiązania problematycznych kwestii wskazanych powyżej, Minister Zdrowia przygotował projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (zwany dalej również „ustawą o refundacji indywidualnej”), który w założeniu ma za zadanie wprowadzić nowe mechanizmy indywidualnego finansowania leków (np. Zastosowanie Podyktowane Współczuciem – odpowiednik procedury compassionate use), a także uregulować istniejące procedury finansowania leków na potrzeby indywidualnych pacjentów, w tym również RDTL.

Projekt ustawy o refundacji indywidualnej zakłada istotną modyfikację przepisów w obszarze dotyczącym RDTL, obejmującą m.in. jen ustandaryzowanie w oparciu o ustalony wzór wniosku, kilkustopniową ocenę wniosku o sfinansowanie leku, przebiegającą z udziałem ekspertów klinicznych, a w uzasadnionych przypadkach również z udziałem AOTMiT. Projektowane przepisy prawa przyczynią się również do optymalizacji wydatkowania środków publicznych (dzięki ocenie eksperckiej wniosków możliwe będzie skierowanie środków finansowych na nowe, bardziej obiecujące lub zaawansowane technologie lekowe). Ponadto, dzięki wprowadzeniu do porządku prawnego obowiązku publikacji przez Ministra Zdrowia wykazu leków podlegających finansowaniu w ramach RDTL, pacjenci oraz lekarze uzyskają dostęp do cennego źródła wiedzy o technologiach lekowych finansowanych w ramach RDTL, a jednocześnie zwiększona zostanie przejrzystość tej procedury. Z uwagi na konieczność uproszczenia obiegu dokumentów wymaganych dla ubiegania się o sfinansowanie leku w ramach RDTL, a przy tym usprawnienia procedury, planowane są również działania zmierzające do pełnej elektronizacji RDTL. Dodatkowo należy zaznaczyć, że projektowane rozwiązania prawne zakładają przywrócenie RDTL roli mechanizmu przejściowego do systemowej refundacji leków, dzięki czemu możliwe będzie finansowanie leków nie w trybie indywidualnym, ale dla całej populacji pacjentów spełniających kryteria włączenia do danej terapii; wskazać należy również, że w przypadku

systemowej refundacji danego leku pacjenci mają zagwarantowane jego stabilne finansowanie, a ryzyko przerwania danej terapii zostanie zminimalizowane.

Ponadto należy zaznaczyć, że standaryzacja oraz elektronizacja RDTL, przyczyni się do zachowania spójności procedury i wyeliminowania nierówności w dostępie do leków finansowanych w ramach tego mechanizmu, które mogą obecnie wynikać m.in. z różnych stanowisk NFZ w zakresie zasadności finansowania danego leku. Jednocześnie należy podkreślić, że obecnie nie przewiduje się wprowadzenia do przepisów dotyczących RDTL zmian polegających na umożliwieniu odwołania się przez pacjenta od negatywnych decyzji w sprawie finansowania danego leku w ramach mechanizmu RDTL.

Minister Zdrowia podkreśla jednocześnie, że projekt ustawy w dniu 30 czerwca 2026 r. przekazany został do prekonsultacji z udziałem interesariuszy polskiego systemu ochrony zdrowia, w tym m.in. Rzecznika Praw Pacjenta, Rady Organizacji Pacjentów działającej przy Ministrze Zdrowia, przedstawicieli rynku farmaceutycznego, stowarzyszeń szpitali, NFZ, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), a także samorządów zawodowych, z 14-dniowym terminem na zgłoszenie ewentualnych uwag. Powyższe ma na celu m.in. identyfikację potencjalnych trudności wdrożeniowych oraz ocenę praktycznej wykonalności projektowanych regulacji. Projekt ten następnie zostanie poddany standardowemu postępowaniu legislacyjnemu, w tym również konsultacjom mającym charakter publiczny.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/