



Minister Zdrowia

PLD.050.8.2026.AK
Warszawa, 09 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 17693 Pana Marcina Józefaciuka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącą planowanych zmian legislacyjnych w obszarze refundacji indywidualnej, w tym w zakresie dotyczącym funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowej („RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Kwestie dotyczące funkcjonowania w polskim porządku prawnym mechanizmów finansowania ze środków publicznych produktów leczniczych, a także środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w trybie indywidualnym reguluje kilka aktów prawnych (m. in. ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne¹, ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych², ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych³). Minister Zdrowia, dostrzegając potrzebę zmian legislacyjnych w powyższym obszarze, przygotował projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (zwanej dalej również „ustawą o refundacji indywidualnej”), w ramach którego planowana jest wprowadzenie nowych (Zastosowanie Podyktowane Współczuciem) oraz regulacja istniejących (m.in. RDTL, refundacja leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego sprowadzanych z zagranicy w ramach importu docelowego) mechanizmów refundacji na potrzeby indywidualnego pacjenta. W celu zidentyfikowania potencjalnych trudności wdrożeniowych oraz oceny praktycznej wykonalności projektowanych regulacji, w dniu 30 czerwca 2026 r. projekt ustawy został przekazany do prekonsultacji z udziałem m.in. Narodowego Funduszu Zdrowia („dalej jako „NFZ lub Fundusz”), Agencji Oceny Technologii

¹ Dz. U. z 2026 r. poz. 612

² Dz. U. z 2026 r. poz. 253

³ Dz. U. z 2026 r. poz. 499

Medycznych i Taryfikacji, przedstawicieli rynku farmaceutycznego, Rzecznika Praw Pacjenta, samorządów zawodowych oraz organizacji szpitali. Ponadto przedmiotowy projekt został również udostępniony Radzie Organizacji Pacjentów, działającej przy Ministrze Zdrowia, dzięki czemu możliwość zajęcia stanowiska w sprawie projektowanych zmian prawnych zyska również środowisko pacjentów. Należy jednocześnie wskazać, że w przypadku zgłoszenia uwag do projektu ustawy przez poszczególnych interesariuszy, projekt ten będzie podlegał dalszym pracom koncepcyjnym w taki sposób, aby zapewnić optymalne brzmienie projektowanych rozwiązań prawnych. Dopiero po zakończeniu tych prac, projekt zostanie przekazany do dalszych prac legislacyjnych, przy czym należy wskazać, że powyższe powinno nastąpić nie później niż do końca 2026 r.

W zakresie dotyczącym projektowanych zmian legislacyjnych, Minister Zdrowia informuje, że zmiany te obejmą m.in. głęboką modyfikację w obszarze procedury RDTL, polegającą m.in. na jej ustandaryzowaniu w oparciu o ustalony wzór wniosku oraz na kilkustopniowej ocenie wniosku o sfinansowanie leku w ramach RDTL, przebiegającej z udziałem ekspertów klinicznych oraz, w uzasadnionych przypadkach, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji („AOTMiT”). Powyższe sprawi, że zminimalizowane zostanie ryzyko wystąpienia nierówności w dostępie pacjentów do leczenia, wywołanych m.in. rozbieżnymi stanowiskami w zakresie zasadności finansowania danego leku.

Projektowane rozwiązania ustawowe zakładają również zwiększenie roli RDTL jako rozwiązania mającego charakter przejściowy do systemowego finansowania leków ze środków publicznych, dzięki czemu dostęp do terapii zyska większe grono pacjentów, a leczenie prowadzone będzie w sposób optymalny (bez konieczności przerywania terapii), przy jednoczesnym stabilnym finansowaniu terapii ze środków publicznych. Jednocześnie należy wskazać, że 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. Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że w ramach opracowanych przepisów prawa nie znajdują się propozycje rozwiązań, które umożliwią odwołanie się pacjenta od negatywnych decyzji w sprawach dotyczących sfinansowania leku w ramach RDTL.

Odnosząc się do kwestii dotyczących uwzględnienia w 2026 r. kwoty dedykowanej finansowaniu leków w ramach RDTL na poziomie 365,125 mln zł, przy wydatkach na ten cel w roku ubiegłym na poziomie ponad 372 mln zł, Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia, że finansowanie leków w ramach tej procedury opiera się na udzielaniu przez Ministra Zdrowia dotacji celowej przekazywanej na rzecz NFZ w oparciu o comiesięczne sprawozdania przekazywane przez Fundusz. Warunki realizacji zadania reguluje odpowiednia umowa, zawierana pomiędzy Ministrem Zdrowia a Prezesem Funduszu, w której wysokość wydatków na RDTL w danym roku uzależniona jest od kwoty wskazanej w planie finansowym Funduszu Medycznego oraz prognozy ustawowego (4% sumy kwot dedykowanych finansowaniu leków i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach programów lekowych oraz leków stosowanych w chemioterapii). Umowa ta może być aneksowana w razie potrzeby zwiększenia środków dedykowanych finansowaniu leków w ramach RDTL. W 2025 r. pierwotna kwota dedykowana realizacji tego zadania wyniosła 345,333 mln zł, jednak pod koniec 2025 r. została zwiększona o dodatkowe 84,779 mln zł stosownym aneksem do umowy, do kwoty 430,112 mln zł. Kwota dedykowana finansowaniu leków w ramach RDTL w roku bieżącym wynika z kwoty zarezerwowanej w planie finansowym Funduszu Medycznego na 2026 r. i analogicznie do roku ubiegłego, będzie mogła podlegać ewentualnym modyfikacjom. Dodatkowo należy podkreślić, że NFZ wraz z comiesięcznymi sprawozdaniami dotyczącymi finansowania leków w ramach RDTL, dostarcza Ministrowi Zdrowia również prognozy wydatkowania środków na ten cel, dzięki czemu w przypadku, w którym istnieje możliwość przekroczenia kwoty zaplanowanej na realizację tego zadania, możliwe jest podjęcie odpowiednich działań zapobiegawczych.

Odnosząc się do kwestii wniosków o sfinansowanie leku w ramach procedury RDTL, złożonych, zaakceptowanych oraz odrzuconych w latach 2024 – 2026, jak również czasu ich rozpatrywania z ujęciem czasu medianowego oraz średniego, Minister Zdrowia przekazuje przedmiotowe informacje w formie tabelarycznej. Jednocześnie, zgodnie z informacjami przekazanymi przez NFZ, w ramach elektronicznej ewidencji wniosków o sfinansowanie leku w ramach procedury RDTL, prowadzonej w ramach systemu Centralnej Bazy Wniosków i Decyzji nie są zbierane dane dotyczące konkretnych przyczyn odmowy finansowania danego produktu leczniczego w ramach RDTL. Należy jednocześnie wskazać, że brak realizacji danego wniosku nie zawsze jest decyzją NFZ; w latach 2024 – 2026 około 8% wniosków zostało skierowanych do świadczeniodawców celem ponownej weryfikacji, jednak nie były one ponownie przekazywane do NFZ lub świadczeniodawca podjął decyzję o odstąpieniu od ubiegania się o sfinansowanie danego leku w RDTL i wycofaniu wniosku.

W zakresie dotyczącym podjęcia działań zmierzających do ujednolicenia praktyk stosowanych przez oddziały wojewódzkie Funduszu, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że projekt ustawy o refundacji indywidualnej zakłada ograniczenie występowania sytuacji, w

których dostęp do terapii może mieć związek z praktyką danego oddziału wojewódzkiego NFZ poprzez wprowadzenie ujednoliconych mechanizmów oceny wpływających wniosków. Jednocześnie należy zauważyć, że zakres korzystania z procedury RDTL przez poszczególnych świadczeniodawców nadal podlegać będzie monitorowaniu dzięki utrzymaniu obowiązku przekazywania przez NFZ sprawozdań z realizacji powyższego zadania oraz przekazywaniu prognoz wydatków na powyższy cel.

W zakresie dotyczącym podjęcia działań polegających na szczegółowym uzasadnianiu odmów finansowania leku oraz określenia statusu pacjenta korzystającego z tej procedury, należy wskazać, że projektowane przepisy ustawy o refundacji indywidualnej na obecnym etapie nie przewidują wprowadzenia takich rozwiązań. Jednocześnie należy podkreślić, że w celu zwiększenia przejrzystości procedury RDTL planowane jest usankcjonowanie funkcjonującej już praktyki publikacji wykazu leków finansowanych w ramach procedury RDTL, dzięki czemu podniesiona zostanie świadomość nt. funkcjonowania tej procedury zarówno wśród pacjentów, jak również lekarzy.

W zakresie dotyczącym działań chroniących pacjentów przed przerwaniem terapii w przypadku wpisania danego produktu na wykaz leków niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że obecnie wpisanie danego leku na powyższy wykaz nie wpływa na możliwość kontynuacji leczenia u pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie przed wejściem w życie zapisów takiego wykazu. Jednocześnie należy podkreślić, że warunkiem koniecznym dla kontynuacji terapii pozostanie, podobnie jak w przypadkach dotyczących pozostałych leków, udokumentowanie skuteczności dotychczasowej terapii prowadzonej w ramach RDTL. Powyższe regulacje dotyczące zachowania przez pacjentów ciągłości terapii w ramach RDTL funkcjonują od chwili wprowadzenia procedury RDTL do polskiego porządku prawnego i dotyczą wszystkich pacjentów, niezależnie od specyfiki danej jednostki chorobowej. Minister Zdrowia zaznacza jednocześnie, że w ramach ustawy o refundacji indywidualnej przewidziano dodatkowo szereg innych rozwiązań, zmierzających docelowo do prowadzenia leczenia pacjentów w sposób możliwie nieprzerwany.

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