



Minister Zdrowia

PLD.050.20.2026.AK
Warszawa, 15 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 19188 Pana Sławomira Skwarka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącą funkcjonowania procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowej („RDTL”), Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

W latach 2022 – 2026 na finansowanie leków w ramach procedury RDTL zarezerwowano kwotę w łącznej wysokości 1 629 797 000,00 zł. Do dnia 31 lipca 2026 r. na realizację powyższego zadania wydatkowano środki w łącznej wysokości 1 295 319 133,92 zł. Zgodnie z danymi przekazywanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia („NFZ”) w ramach sprawozdań z finansowania leków w ramach procedury RDTL, w okresie od 1 stycznia 2023 r. do 31 lipca 2026 r., w poszczególnych latach z terapii w ramach tej procedury skorzystało:

- a) w 2023 r. – 4 103 pacjentów, w tym 749 pacjentów pediatrycznych;
- b) w 2024 r. – 4 587 pacjentów, w tym 1 037 pacjentów pediatrycznych;
- c) w 2025 r. – 5 229 pacjentów, w tym 1 234 pacjentów pediatrycznych;
- d) w 2026 r. (do dnia 31 lipca) – 3 681 pacjentów, w tym 1 006 pacjentów pediatrycznych.

Powyższe dane dotyczą unikalnych numerów PESEL wskazanych w przekazywanych przez NFZ sprawozdaniach za poszczególne lata kalendarzowe (oraz za okres styczeń – lipiec w 2026 r.).

Jednocześnie Minister Zdrowia wskazuje, że analiza pełnego zbioru danych za okres 1 stycznia 2023 r. – 31 lipca 2026 r. wskazała, że z możliwości leczenia w ramach procedury RDTL skorzystało łącznie 10 527 pacjentów, w tym 2 140 pacjentów pediatrycznych. Należy wyjaśnić, że rozbieżności pomiędzy liczbą pacjentów wskazaną powyżej, a liczbą pacjentów powstała po zsumowaniu danych za poszczególne lata wynikają przede wszystkim z faktu kontynuacji terapii prowadzonej w ramach procedury RDTL przez pacjentów.

Odnosząc się do kwestii negatywnych decyzji w sprawie finansowania leków w ramach procedury RDTL w latach 2022 – 2026, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że NFZ przekazuje Ministrowi Zdrowia w ramach sprawozdań z finansowania leków w ramach

procedury RDTL jedynie te dane, które dotyczą wydania zgody na sfinansowanie terapii. Tym samym należy wskazać, że Minister Zdrowia nie posiada informacji o liczbie oraz przyczynach odmów finansowania terapii w ramach procedury RDTL.

Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że obecne przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) wskazują na uzyskanie przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta jako warunek konieczny dla uzyskania zgody na sfinansowanie leku w ramach procedury RDTL i wdrożenia leczenia. Obecnie świadczeniodawca ubiegający się o sfinansowanie danego leku w ramach procedury RDTL zobowiązany jest, zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ nr 130/2024/DSOZ, złożyć stosowny wniosek o wydanie opinii przez konsultanta wojewódzkiego lub krajowego, zawierający m.in. informacje o dotychczasowym przebiegu leczenia pacjenta. Należy przy tym wskazać, że lekarz prowadzący leczenie pacjenta nie jest ograniczany w zakresie sposobu wypełnienia przedmiotowego wniosku.

Minister Zdrowia wskazuje jednocześnie, że obecne przepisy prawa dopuszczają możliwość leczenia pacjentów poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej w wybranych przypadkach, jednakże Minister Zdrowia nie bierze udziału w podejmowaniu decyzji o wyborze podmiotu leczniczego, w którym prowadzona będzie terapia pacjenta.

Ponadto należy zaznaczyć, że od 1 stycznia 2026 r. w ramach Funduszu Medycznego funkcjonuje subfundusz chorób rzadkich u dzieci, którego zadaniem jest finansowanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej (do których należą m.in. terapie wykorzystujące technologię CAR-T, terapie genowe oraz terapie komórkowe), podawanych jednorazowo w leczeniu szpitalnym, na potrzeby pacjentów pediatrycznych, u których wyczerpano dostępne metody terapeutyczne finansowane ze środków publicznych. Powyższe stanowi osobny mechanizm umożliwiający zabezpieczenie możliwości finansowania terapii dla pacjentów pediatrycznych z zastosowaniem specjalistycznych technologii lekowych.

Minister Zdrowia informuje również, że w ostatnim czasie przygotowany został projekt ustawy o zmianie ustawy Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (zwany dalej „ustawą o refundacji indywidualnej”), który wprowadza zmiany m. in.: w procedurze RDTL, polegające w szczególności 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”), co zminimalizuje ryzyko wystąpienia nierówności w dostępie pacjentów do leczenia. 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. Minister Zdrowia podkreśla jednocześnie, że projekt przedmiotowego aktu prawnego został przekazany do prekonsultacji z udziałem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, aby możliwe było wypracowanie optymalnych rozwiązań prawnych w przedmiotowym zakresie i obecnie trwa analiza zebranych uwag.

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