



Minister Zdrowia

PLD.050.9.2026.AK
Warszawa, 13 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację nr 17520 Pani Iwony Marii Kozłowskiej, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz grupy posłów w sprawie funkcjonowania ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”) oraz planowanych zmian w obszarze refundacji indywidualnej, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

Procedura RDTL w obecnym kształcie, w którym środki na finansowanie leków pochodzą z subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego Funduszu Medycznego, funkcjonuje od 26 listopada 2020 r. Istotą RDTL od początku jego istnienia jest możliwość sfinansowania kosztów leków na potrzeby tych pacjentów, u których w toku dotychczasowego leczenia zostały już wyczerpane dostępne technologie medyczne finansowane w danym wskazaniu ze środków publicznych. Obecnie możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku podawanego w ramach RDTL na potrzeby danego pacjenta dotyczy wybranych świadczeniodawców (tj. szpitali III stopnia referencyjności, szpitali ogólnopolskich, onkologicznych, pulmonologicznych oraz pediatrycznych). Warunkiem uzyskania przez świadczeniodawcę zgody na sfinansowanie leku stosowanego w RDTL jest obecnie przekazanie do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta, poświadczającej zasadność wdrożenia terapii lub zgłoszenie do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia zamiaru kontynuacji terapii wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowej terapii lekiem stosowanym w ramach RDTL.

Chociaż RDTL na przestrzeni lat stał się ważną częścią systemu ochrony zdrowia, zapewniającą licznej grupie pacjentów, u których w toku leczenia wyczerpano dostępne opcje terapeutyczne finansowane ze środków publicznych, dostęp do leków niefinansowanych w danym wskazaniu ze środków publicznych, Minister Zdrowia dostrzega problemy związane z funkcjonowaniem RDTL. Dotyczą one przede wszystkim roli RDTL jako swoistego pomostu do refundacji systemowej, która w ocenie Ministra Zdrowia jest obecnie

bardzo niewielka. Ponadto problematyczne wydają się również kwestie związane z weryfikacją składanych przez świadczeniodawców 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 związku z powyższym, Minister Zdrowia przygotował projekt aktu prawnego, który w kompleksowy sposób odnosi się do kwestii związanych z finansowaniem ze środków publicznych leków oraz środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego w ramach mechanizmów refundacji indywidualnej. Projektowane zmiany legislacyjne zakładają modyfikację 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”). Dodatkowo należy podkreślić, że projektowane rozwiązania ustawowe przyczynią się do zwiększenia roli RDTL jako rozwiązania przejściowego do refundacji systemowej leków. 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.

Projektowane zmiany legislacyjne w znaczący sposób przyczynią się do rozwiązania najistotniejszych problematycznych kwestii. Dodatkowo, należy podkreślić, że standaryzacja, a także 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.

Odnosząc się do kwestii związanych z możliwością zaopiniowania projektu ustawy regulującej mechanizmy refundacji indywidualnej przez podmioty zewnętrzne, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że przedmiotowy projekt w dniu 30 czerwca 2026 r. został skierowany do prekonsultacji z udziałem m.in. NFZ, AOTMiT, samorządów zawodowych,

przedstawicieli rynku farmaceutycznego, stowarzyszeń szpitali, a także Rzecznika Praw Pacjenta oraz Rady Organizacji Pacjentów działającej przy Ministrze Zdrowia. Powyższe ma na celu m.in. zidentyfikowanie potencjalnych trudności wdrożeniowych oraz ocenę praktycznej wykonalności projektowanych regulacji. Projekt ten następnie zostanie poddany standardowemu postępowaniu legislacyjnemu, w tym konsultacjom publicznym.

Z poważaniem,

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