

Warszawa, 10 lipca 2026 r.

Paulina Gadomska-Dzięcioł
Onkofundacja Alivia

2026/07/10/W/1

Ministerstwo Zdrowia
Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

Dot.: Stanowisko Fundacji Alivia do projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (projekt z 25 czerwca 2026 r.)

Szanowni Państwo,

I. Ocena ogólna

Kierunek projektowanej regulacji oceniamy zdecydowanie pozytywnie. Projekt po raz pierwszy porządkuje w jednym akcie tzw. alternatywne ścieżki dostępu do leczenia: ratunkowy dostęp do technologii lekowych (RDTL), import docelowy wraz z refundacją indywidualną oraz wprowadzaną do polskiego prawa procedurę tzw. compassionate use (Zastosowanie Podyktowane Współczuciem, dalej: ZPW) i podporządkowuje je nadrzędnej zasadzie: tryby nadzwyczajne mają być pomostem do refundacji systemowej, a nie jej trwałym substytutem.

Z perspektywy pacjentów szczególnie ważne jest to, że projekt wprost identyfikuje patologię obecnego systemu: podmiotom odpowiedzialnym często bardziej opłaca się utrzymywanie leku w RDTL, gdzie cena nie podlega żadnym negocjacjom, a płatnik publiczny finansuje terapię bez instrumentów dzielenia ryzyka, niż złożenie wniosku refundacyjnego i poddanie się ocenie oraz negocjacjom cenowym. Jak przyznano w samym uzasadnieniu projektu, dotychczasowy mechanizm mobilizujący (próg 5% rocznych nakładów na RDTL) w ciągu pięciu lat zadziałał tylko raz. Skutki tej bierności ponoszą pacjenci: dostęp do terapii zależy od limitów pojedynczych szpitali, od regionu i od determinacji lekarza, a nie od jednolitych, systemowych gwarancji.

Dlatego popieramy i postulujemy dalsze wzmocnienie mechanizmów, które przenoszą ciężar ekonomiczny bierności refundacyjnej na podmioty odpowiedzialne. Jednocześnie kategorycznie sprzeciwiamy się tym rozwiązaniom, w których jedyną realną sankcją za zaniechania jest odebranie leczenia pacjentowi. Sankcje muszą uderzać w tego, kto zawinił.

II. Rozwiązania, które popieramy

1. Kompleksowa regulacja ZPW (art. 4f–4u Prawa farmaceutycznego).

Wprowadzenie do polskiego prawa procedury compassionate use, z obowiązkiem nieodpłatnego zapewnienia przez wnioskodawcę produktu leczniczego, urządzeń do jego podawania oraz finansowania świadczeń towarzyszących (art. 4s), kończy wieloletnią lukę prawną. Na szczególne poparcie zasługuje konstrukcja, w której bezpłatny dostęp trwa również po uzyskaniu przez lek pozwolenia na dopuszczenie do obrotu – aż do objęcia go refundacją systemową.

2. Finansowanie leku po zakończonym ZPW (art. 47n ustawy o świadczeniach).

Publiczne finansowanie skutecznej terapii przez okres do 12 miesięcy, a po jego upływie (w razie braku refundacji) powrót obowiązku finansowania do podmiotu odpowiedzialnego lub sponsora, tworzy pierwszy w polskim prawie nieprzerwany łańcuch dostępu do leczenia. To bezpośrednia odpowiedź na dramaty pacjentów zmuszanych dziś do organizowania zbiórek publicznych na kontynuację terapii, która okazała się skuteczna.

3. Progi czasowy i kwotowy w RDTL wraz z mechanizmem zwrotów (art. 47f ust. 1–1i).

W pełni popieramy zastąpienie martwego progu 5% progiem czasowym (12 miesięcy) i kwotowym (2 mln zł rocznie), po których przekroczeniu podmiot odpowiedzialny zwraca część środków. Współpłacenie przez firmy jest uzasadnione tym bardziej, że w RDTL to firma jednostronnie dyktuje cenę.

4. Mechanizm zwrotowy w imporcie docelowym (art. 39 ust. 7–10 ustawy o refundacji).

Obciążenie zwrotami firm, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce, ale nie wprowadzają leku na rynek – wskutek czego ich własne odpowiedniki są sprowadzane z zagranicy i finansowane indywidualnie – trafnie eliminuje nieakceptowalną praktykę rynkową.

6. Ułatwienia i przymus refundacyjny. Popieramy uproszczone wnioski refundacyjne dla leków po ZPW i z importu docelowego, publikację wykazów substancji finansowanych indywidualnie oraz uprawnienie ministra zdrowia do

wezwania firmy do złożenia wniosku (art. 39a ustawy o refundacji). Firmom odebrano argument o barierach formalnych – tym mocniej należy egzekwować obowiązek wnioskowania.

7. Pozostałe rozwiązania: pozytywny wykaz leków finansowanych w RDTL (jawna mapa dostępnych terapii dla pacjentów i lekarzy), rozszerzenie subfunduszu chorób rzadkich na pacjentów dorosłych, elektronizacja refundacji indywidualnej przez IKP z 30-dniowym terminem rozpatrzenia wniosku oraz sformalizowanie trybu wnioskowania w RDTL.

III. Postulat kluczowy: sankcje nie mogą uderzać w pacjenta

Zasadnicza wada projektu polega na tym, że finalną konsekwencją bierności w zakresie wprowadzenia leku do systemu refundacyjnego w Polsce jest wpis leku na wykaz leków niefinansowanych w ramach RDTL (art. 47f ust. 3). Aż cztery z dziesięciu przesłanek wpisu opisują wyłącznie zaniechania firmy: niezłożenie wniosku refundacyjnego w terminie, nieuzupełnienie braków formalnych, nieuiszczenie kwoty zwrotu, brak certyfikatu lub zezwolenia. W każdym z tych przypadków karę w postaci utraty dostępu do leczenia ponosi wyłącznie pacjent. Paradoksalnie wpis na wykaz leków niefinansowanych przez publicznego płatnika może być dla podmiotu odpowiedzialnego rozwiązaniem korzystnym.

Projekt nie zawiera przy tym żadnego przepisu chroniącego pacjentów, którzy terapię już rozpoczęli. Wpis leku na wykaz działa natychmiastowo i bezwarunkowo, a doświadczenia z obecnych wykazów (publikowanych niekiedy po terminie ich obowiązywania, na co wskazywała Najwyższa Izba Kontroli) pokazują, że ryzyko nagłego przerwania leczenia jest realne.

Postulujemy: jeżeli wpis na wykaz następuje z przyczyn leżących po stronie podmiotu odpowiedzialnego, podmiot ten powinien być z mocy ustawy obowiązany do nieodpłatnego zapewnienia leku pacjentom kontynuującym terapię rozpoczętą przed wpisem, do czasu zakończenia terapii albo utraty korzyści klinicznej, analogicznie do konstrukcji przyjętej w ZPW (art. 4k ust. 1 pkt 7). Jeżeli natomiast wpis wynika z przesłanek merytorycznych (nieefektywność kliniczna lub kosztowa), wygaszenie terapii powinno następować planowo, pod nadzorem lekarza prowadzącego, a nie z dnia na dzień. Dopiero takie domknięcie systemu sprawi, że mechanizm mobilizujący będzie dla firm realnie dotkliwy, a dla pacjentów bezpieczny.

IV. Postulaty wzmocnienia mechanizmów mobilizujących podmioty odpowiedzialne

1. Przywrócenie 90-dniowego terminu na złożenie wniosku refundacyjnego.

Projekt wydłuża podmiotom odpowiedzialnym termin na złożenie wniosku refundacyjnego po przekroczeniu progów z obecnych 90 dni aż do 12 miesięcy (art. 47f ust. 2). Jest to osłabienie presji względem stanu obecnego i wydłużenie o kolejny rok okresu, w którym firma czerpie korzyści z finansowania bez negocjacji cenowych. Postulujemy utrzymanie terminu 90 dni, a maksymalnie 6 miesięcy.

2. Jawność. Postulujemy ustawowy obowiązek corocznej publikacji: kwot przekroczeń i zwrotów w podziale na podmioty odpowiedzialne, wykazu firm, które mimo wezwania lub przekroczenia progów nie złożyły wniosków refundacyjnych, oraz publicznego rejestru zgód na ZPW (nazwa produktu, wskazanie, podmiot leczniczy realizujący program). Organizacje pacjenckie muszą mieć narzędzia rzecznictwa oparte na danych, a pacjenci wiedzę o programach, do których mogą zostać włączeni.

V. Postulaty gwarancji ciągłości leczenia

1. Doprecyzowanie przesłanki „progresji choroby” w ZPW (art. 4k ust. 1 pkt 7 lit. c).

Progresja w rozumieniu radiologicznym nie zawsze oznacza utratę korzyści klinicznej. W wielu chorobach powolna progresja przy utrzymanej jakości życia jest właśnie dowodem skuteczności leczenia. Pozostawienie pojęcia niedookreślonego stwarza firmom furtkę do jednostronnego zwalniania się z obowiązku finansowania. Postulujemy zastąpienie tej przesłanki „udokumentowaną utratą korzyści klinicznej stwierdzoną przez lekarza prowadzącego”.

2. Finansowanie po ZPW do rozstrzygnięcia postępowania refundacyjnego (art. 47n ust. 1).

Sztywny 12-miesięczny limit finansowania publicznego może upłynąć w trakcie toczącego się postępowania refundacyjnego, z przyczyn całkowicie niezależnych od pacjenta i firmy. Postulujemy wydłużenie finansowania do dnia ostatecznego rozstrzygnięcia postępowania, jeżeli wniosek refundacyjny został złożony w terminie.

3. Ciągłość między 3-miesięcznymi okresami RDTL (art. 47d ust. 1–3).

Popieramy okresową ocenę skuteczności, jednak procedura kontynuacji (opinia Komitetu, akceptacja OW NFZ) nie może generować przerw w terapii. Postulujemy zasadę:

jeżeli wniosek o kontynuację złożono przed upływem bieżącego okresu, finansowanie trwa do jego rozstrzygnięcia.

4. Terminy i jednolite kryteria w procedurze RDTL (art. 47d ust. 1a). Projekt nie określa terminów wydania opinii Komitetu, opinii konsultanta ani akceptacji finansowej oddziału wojewódzkiego NFZ, a kryteria akceptacji pozostawia praktyce 16 oddziałów. Grozi to nierównością regionalną, którą projekt w założeniu ma eliminować. Postulujemy ustawowe terminy (po 7 dni dla każdego etapu), jednolite ogólnopolskie kryteria akceptacji oraz obowiązek uzasadnienia odmowy z informacją przekazywaną pacjentowi.

5. Informacja dla pacjenta. Skoro wnioski RDTL i wnioski o finansowanie po ZPW dotyczą zindywidualizowanego pacjenta, informacja o ich złożeniu i rozstrzygnięciu powinna być udostępniana pacjentowi w IKP, analogicznie do rozwiązania przyjętego w projekcie dla importu docelowego.

VI. Postulaty dotyczące wejścia w życie i przepisów przejściowych

1. Skrócenie vacatio legis. Wejście w życie zasadniczej części ustawy dopiero 1 stycznia 2029 r. (art. 10 projektu) oznacza, że pacjenci, dla których ZPW i finansowanie po ZPW projektowano, będą czekać na te gwarancje ponad dwa lata. Potrzeba budowy systemów teleinformatycznych nie uzasadnia wstrzymywania praw pacjentów: projekt sam przewiduje tryb awaryjny obsługi papierowej (art. 4p). Postulujemy wejście w życie przepisów o ZPW i art. 47n w terminie 12 miesięcy od ogłoszenia, z przejściową obsługą poza SOZPW i CBWiD.

2. Przepisy przejściowe dla pacjentów w trakcie leczenia. Jedyne przepisy przejściowe projektu (art. 9) dotyczy wniosków refundacyjnych. Projekt nie precyzuje sytuacji pacjentów, którzy w dniu wejścia w życie ustawy będą leczeni w RDTL lub w ramach refundacji indywidualnej. Postulujemy wyraźną gwarancję kontynuacji tych terapii na dotychczasowych zasadach do czasu zakończenia leczenia albo objęcia leku refundacją.

3. Korekty legislacyjne. Wskazujemy na konieczność poprawy m.in.: błędnego odesłania w art. 47f ust. 1e (do „ust. 1d i 1e” zamiast do ust. 1c i 1d), kolejności liter p i q w art. 4f ust. 4 pkt 1 Prawa farmaceutycznego, braku art. 4q przy istnieniu art. 4r oraz niespójnych odesłań wewnętrznych w art. 39a ustawy o refundacji.

VII. Zestawienie postulatów

Lp.	Przepis	Postulat
1	art. 47f ust. 3 ustawy o świadczeniach (wykaz leków niefinansowanych w RDTL)	Klauzula ciągłości leczenia: pacjenci, którzy rozpoczęli terapię przed wpisem leku na wykaz, zachowują do niej dostęp. Gdy wpis wynika z przyczyn leżących po stronie podmiotu odpowiedzialnego (pkt 1, 2, 6, 9), koszt kontynuacji ponosi ten podmiot; gdy z przesłanek merytorycznych – wygaszanie terapii następuje planowo, pod nadzorem lekarza prowadzącego.
2	art. 47f ust. 2 ustawy o świadczeniach	Skrócenie terminu na złożenie wniosku refundacyjnego z 12 miesięcy do 90 dni (utrzymanie obecnego standardu), maksymalnie 6 miesięcy.
3	art. 47f ust. 1c ustawy o świadczeniach	Podwyższenie stawek zwrotu przy przekroczeniu progu czasowego (co najmniej 10/20/30%) oraz naliczanie zwrotu corocznie, nie jednorazowo.
4	art. 47f (nowa jednostka)	Administracyjna kara pieniężna dla podmiotu odpowiedzialnego za niezłożenie wniosku refundacyjnego w terminie – niezależna od wpisu leku na wykaz negatywny.
5	art. 47f, art. 4i Prawa farmaceutycznego	Jawność: coroczna publikacja kwot zwrotów i wykazu podmiotów, które nie złożyły wniosków refundacyjnych, oraz publiczny rejestr zgód na ZPW (produkt, wskazanie, podmiot leczniczy).
6	art. 4k ust. 1 pkt 7 lit. c Prawa farmaceutycznego	Zastąpienie przesłanki „progresji choroby” przesłanką udokumentowanej utraty korzyści klinicznej, stwierdzonej przez lekarza prowadzącego.
7	art. 47n ust. 1 ustawy o świadczeniach	Wydłużenie 12-miesięcznego okresu finansowania po ZPW do dnia ostatecznego rozstrzygnięcia postępowania refundacyjnego, jeżeli wniosek został złożony w terminie.

8	art. 47d ust. 1–3 ustawy o świadczeniach	Zasada ciągłości między 3-miesięcznymi okresami RDTL: terapia finansowana do rozstrzygnięcia wniosku o kontynuację złożonego przed upływem bieżącego okresu.
9	art. 47d ust. 1a ustawy o świadczeniach	Ustawowe terminy dla opinii Komitetu, konsultanta i akceptacji finansowej OW NFZ (po 7 dni), jednolite ogólnopolskie kryteria akceptacji oraz obowiązek uzasadnienia odmowy wraz z informacją dla pacjenta.
10	art. 10 projektu	Skrócenie vacatio legis dla przepisów o ZPW i finansowaniu po ZPW (wejście w życie 12 miesięcy od ogłoszenia), z przejściową obsługą papierową do czasu uruchomienia SOZPW i CBWiD.
11	art. 9 projektu	Dodanie przepisów przejściowych gwarantujących pacjentom leczonym w RDTL i imporcie docelowym kontynuację terapii na dotychczasowych zasadach.
12	art. 47j–47m ustawy o świadczeniach	Udostępnianie pacjentowi w IKP informacji o złożeniu i rozstrzygnięciu wniosku RDTL oraz wniosku o finansowanie po ZPW.
13	różne	Korekty legislacyjne: błędne odesłanie w art. 47f ust. 1e (powinno być: ust. 1c i 1d), kolejność lit. p i q w art. 4f ust. 4 pkt 1, brak art. 4q przy istnieniu art. 4r, odesłania wewnętrzne w art. 39a ustawy o refundacji.

VIII. Podsumowanie

Projekt tworzy szansę na system, w którym żaden pacjent nie traci skutecznego leczenia z przyczyn formalnych, a nadzwyczajne tryby finansowania przestają być dla podmiotów odpowiedzialnych wygodną alternatywą wobec refundacji systemowej. Aby ta szansa się zmaterializowała, mechanizmy mobilizujące firmy muszą zostać wzmocnione (postulaty 2–4), a ich koszty nie mogą być przerzucane na pacjentów (postulat 1 – klauzula ciągłości). Deklarujemy

gotowość udziału w dalszych pracach legislacyjnych i przedstawienia
szczegółowych propozycji brzmienia przepisów.

Z wyrazami szacunku

A handwritten signature in dark ink, reading 'Paulina Gadomska-Dzięcioł'.

Paulina Gadomska-Dzięcioł
Koordynatorka ds. relacji zewnętrznych