



Warszawa, dnia 14 lipca 2026 r.

Pani

KATARZYNA KACPERCZYK

Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

L.dz 260/2026

dotyczy: uwagi Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” do ustawy o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (*projekt z dnia 25 czerwca 2026 r.*)

W imieniu Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA” dziękujemy za możliwość przedstawienia stanowiska w ramach prekonsultacji projektu ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw.

Odnosząc się do proponowanej nowelizacji ustawy Prawo farmaceutyczne pragniemy zaznaczyć, iż doceniamy podjęcie prac nad uregulowaniem zastosowania podyktowanego współczuciem oraz zmianą zasad ratunkowego dostępu do technologii lekowych. Kierunek regulacji co do zasady zasługuje na poparcie, jednak zaproponowane rozwiązania wymagają istotnego uproszczenia i dopracowania, aby nie ograniczały faktycznego dostępu pacjentów do leczenia.

Pragniemy zaznaczyć, iż nasza organizacja w ramach prowadzonego projektu od ponad roku wypracowuje optymalne rozwiązania w zakresie RDTL. Jesteśmy propagatorami zmian o charakterze ewolucyjnym przeciwstawiając się rewolucyjnemu podejściu, który pojawił się w niektórych obszarach konsultowanej regulacji.

W zakresie **zastosowania podyktowanego współczuciem** projekt przewiduje procedurę nadmiernie rozbudowaną i niedostosowaną do potrzeby szybkiego zapewnienia terapii, szczególnie pacjentom kończącym udział w badaniach klinicznych. Zastrzeżenia budzą długie lub nieokreślone terminy, rozbudowane wymogi formalne, szerokie obowiązki finansowe wnioskodawcy oraz brak jego realnego wpływu na czas trwania programu. Rozwiązania te mogą w praktyce zniechęcać do uruchamiania programów ZPW w Polsce.

Równie **poważne wątpliwości dotyczą RDTL**. Niezrozumiały jest kierunek proponowanych zmian, tym bardziej, że procedura RDTL z założenia ma odpowiadać na pilne potrzeby pacjentów i zapewniać szybki dostęp do leczenia. Tymczasem projekt wprowadza dodatkowe etapy, opinie i mechanizmy kontrolne, które mogą wydłużyć i utrudnić rozpoczęcie oraz kontynuację terapii.

Projekt zakłada między innymi konieczność uzyskania opinii Komitetu do spraw RDTL, opinii konsultanta krajowego albo wojewódzkiego oraz akceptacji finansowej właściwego oddziału NFZ. Nie rozwiązuje przy tym problemu łączenia RDTL z innymi formami refundowanego leczenia, a ponadto wprowadza niejasne kryteria oceny klinicznej i kosztowej, rozszerzone

przesłanki wyłączenia leków z finansowania, obowiązkowe mechanizmy payback oraz niekorzystne zasady rozliczania kosztów leków.

W efekcie projektowane przepisy nie wzmacniają ratunkowego charakteru RDTL, lecz przesuwają akcent w stronę kontroli administracyjnej, kosztowej i formalnej. Analogicznie, regulacje dotyczące ZPW mogą zamiast ułatwiać dostęp do terapii tworzyć bariery proceduralne i finansowe ograniczające możliwość prowadzenia takich programów.

Liczymy, że przedstawione uwagi przyczynią się do wypracowania rozwiązań zachowujących szybki, elastyczny i propagacyjny charakter obu procedur – oczekujemy zmian ewolucyjnych.

Szczegółowe komentarze oraz propozycje zmian przekazujemy w załączeniu. Materiał został przygotowany przez adw. Katarzynę Czyżewską przy współpracy zespołu roboczego ds. RDTL działającego w ramach naszej organizacji oraz na podstawie uwag członków Izby.

Z uwagi na krótki czas przeznaczony na konsultacje projektu oraz zakres zmian zastrzegamy sobie możliwość uzupełnienia uwag w późniejszym terminie.


Irena Rej



Prezes Zarządu Izby Gospodarczej
„FARMACJA POLSKA”