



# Minister Zdrowia

---

DLGT.050.34.2025.MN  
Warszawa, 19 grudnia 2025

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 13934, w sprawie dostępu do nowoczesnego leczenia raka prostaty, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>1</sup>.

Minister Zdrowia ogłasza, do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej jako „śsspz”) i wyrobów medycznych, który jest dostępny na stronie internetowej: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>.

Zgodnie z ww. ustawą objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia **w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera)**. Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w których lek ma być refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

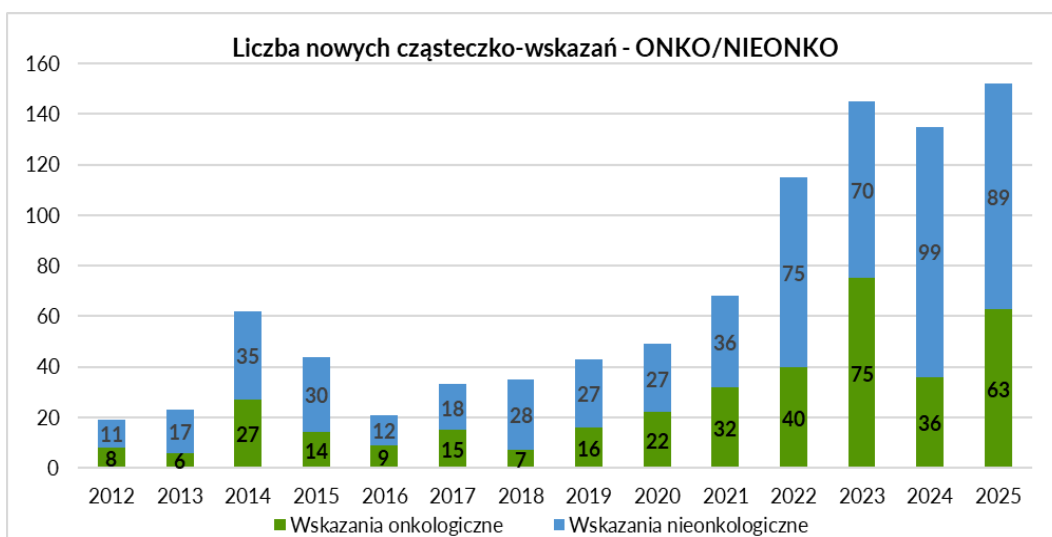
- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,

---

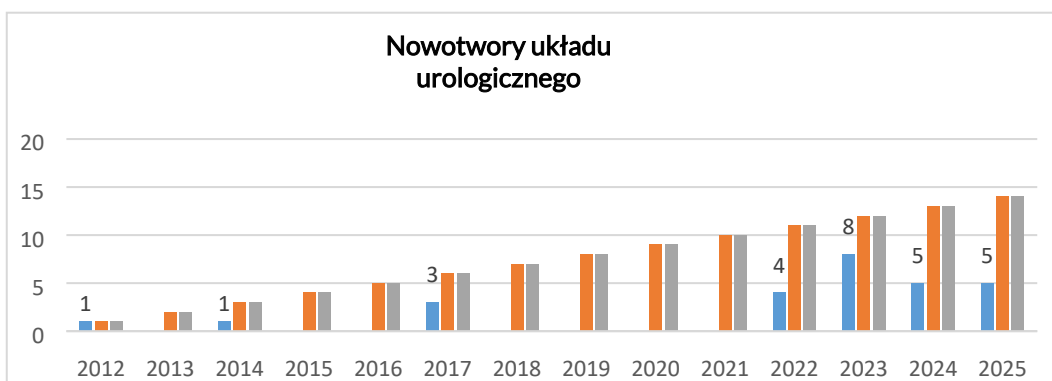
<sup>1</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.).

- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Ostatnie lata stanowią przełom w liczbie nowych terapii obejmowanych refundacją. Sukcesywnie rozwijana jest lista leków refundowanych, a każde obwieszczenie przynosi dobre wiadomości dla pacjentów oczekujących na refundację produktów w schorzeniu, na które cierpią. Zwiększająca się liczba nowych objęć jest obserwowana szczególnie od 2019 r., gdzie wyraźnie zauważalny jest wzrost obejmowania refundacją wskazań onkologicznych oraz dotyczących chorób rzadkich. Od początku istnienia ustawy refundacyjnej najwięcej możliwości w dostępie do innowacyjnych terapii zaoferowano polskim pacjentom w 2025 r. – 152 terapie, w tym 63 dot. leczenia nowotworów.



Niezaprzeczalny wydaje się fakt, iż Minister Zdrowia przykłada bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby onkologiczne. Ponadto, zdecydowana większość nowych cząsteczko-wskazań dotyczy terapii najdroższymi substancjami czynnymi, bo w zakresie programów lekowych.



Analizując nowe cząsteczko-wskazania refundacyjne onkologiczne z 2025 r. należy wskazać, że 5 dotyczyło nowotworów układu urologicznego, w tym 2 - raka gruczołu krokowego. W 2024 r. objęto refundacją 5 nowych cząsteczko-wskazań. Natomiast w 2023 r. objęto refundacją 3 nowe cząsteczko-wskazania. Ponadto Minister Zdrowia rozszerzył dostęp do leków refundowanych przenosząc substancję czynną, tj. cabazitaxel, radium dichloride (223ra), octan abirateronu z programów lekowych do katalogu leków refundowanych w chemioterapii.

**Lek, o którym mowa w interpelacji, tj. Pluvicto (*Lutetii (177Lu) vipivotidi tetraxetanium*), znajduje się aktualnie w procesie refundacyjnym i oczekuje na rozstrzygnięcie.** Następnie, biorąc pod uwagę całość zgromadzonej dokumentacji oraz kryteria ustawowe wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) w przedmiotowej sprawie.

W tym miejscu warto podkreślić, iż zgodnie z publicznie dostępnymi danymi, zawartymi w Analizie Weryfikacyjnej Agencji zamieszczonej w BIP AOTMIT dla leku Pluvicto, prognozowany wzrost wydatków całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii Pluvicto we wnioskowanym wskazaniu wyniesie ok. 88 mln zł w roku 2026 r. oraz ok. 126 mln zł w roku 2027 r.

Kwestie refundacji nowych leków dla pacjentów zmagających się z chorobami nowotworowymi nie pozostają obojętne, czego wyrazem jest trwale rosnąca liczba dostępnych terapii w różnych nowotworach. Niemniej, w kontekście ograniczonego budżetu na refundacje produktów leczniczych i skali szacowanego wpływu dodatkowego na budżet wspomnianej wyżej technologii, decyzja o objęciu refundacją wymaga szerszej analizy, również w kontekście skutków finansowych w dalszych latach, szczególnie w kontekście wartości dodanej względem dziś refundowanych nowoczesnych metod leczenia raka prostaty.

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