



# Minister Zdrowia

RKN.050.3.2026.EO  
Warszawa, 19 lutego 2026

Pan  
Włodzimierz Czarzasty

Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

*Szanowny Panie Marszałku,*

odpowiadając na Interpelację nr 15043 z dnia 4 lutego 2026 r. złożoną przez Panią Posel Annę Sobolak wraz z grupą Posłów – Elżbieta Anna Polak, Karolina Pawliczak, Iwona Maria Kozłowska, Urszula Koszutska – w sprawie wsparcia rozwoju krajowych, akademickich terapii CAR-T dla chorych na szpiczaka plazmocytowego, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Problematyka medyczna w zakresie terapii CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-Cell) znajduje uregulowanie prawne i odniesienie medyczne w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO) – będącej programem wieloletnim na lata 2020-2030. Przedmiotowy Program dokumentuje etapy wprowadzania kompleksowych zmiany w polskiej onkologii. Strategia została przyjęta przez Radę Ministrów w drodze uchwały w dniu 4 lutego 2020 r. Zgodnie z zapisem w NSO wskazanym w działaniu: 15.1. do końca 2029 r. uruchomione zostaną postępowania konkursowe/grantowe wspierające projekty badawczo-naukowe mające na celu wypracowanie modelowych zmian w organizacji onkologicznych badań przesiewowych, lepszą identyfikację populacji najbardziej narażonych na ryzyko zachorowania na nowotwory złośliwe, czy też lepsze poznanie głównych procesów rozwoju nowotworów złośliwych w celu precyzyjnego poznania genezy ich powstania oraz zapewnienia spersonalizowanej opieki medycznej pacjentom onkologicznym, jak również rozwoju możliwości wykorzystania rozwiązań sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno-terapeutycznym w onkologii, za realizację którego odpowiedzialna jest Agencja Badań Medycznych (ABM).

ABM finansuje projekty badawczo-rozwojowe w obszarze terapii CAR-T – zarówno niekomercyjne jak i komercyjne – wspierając budowę krajowych kompetencji w zakresie wytwarzania i stosowania terapii zaawansowanych. Udostępniony Załącznik nr 1 wskazuje Informacje na temat dostępności technologii zaawansowanych oraz rozwoju technologii CAR-T w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych.

Ad. 1.

Decyzje dotyczące refundacji nowych technologii lekowych należą do kompetencji Ministra Zdrowia oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), jednak co do zasady decyzje te są uzależnione od możliwości budżetowych określonych w ustawie budżetowej. ABM jako wyspecjalizowana agencja wskazana do realizacji ww. zadań jest

gotowa do dalszego wspierania badań klinicznych dostarczających dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa terapii CAR-T.

Na gruncie prawnym kwestie związane z refundacją reguluje 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.). Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych.

Zgodnie z art. 10 ustawy o refundacji, refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego lub wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:

- 1) jest dopuszczony do obrotu lub pozostaje w obrocie w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, albo jest wprowadzony do obrotu i do używania w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 lub rozporządzenia 2017/746, albo jest wprowadzony do obrotu w rozumieniu ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia;
- 2) jest dostępny na rynku;
- 3) posiada numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego.

W odniesieniu do produktów leczniczych, które są dostępne na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie wskazań rejestracyjnych, Minister Zdrowia może podjąć działania w sprawie objęcia refundacją bądź zmiany wskazań w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek, o którym mowa wyżej, jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie, w przypadku produktu leczniczego, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu, jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej też jako „Agencja”) celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa. Prezes Agencji, 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 którym 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, przy uwzględnieniu następujących kryteriów z art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej;
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji;
- 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;
- 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, 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 – biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek.

Z powyższego wynika zatem, iż objęcie leku refundacją w danym wskazaniu refundacyjnym bądź zmiana wskazań wymaga przede wszystkim wpłynięcia wniosku od podmiotu odpowiedzialnego, a następnie przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego. Należy także wskazać, iż to wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją proponuje zakres wskazań refundacyjnych dla danego leku.

Zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2026 r., w katalogu programów lekowych objęte refundacją są trzy produkty lecznicze CAR-T w chorych na chłoniaki B-komórkowe oraz ostrą białaczkę limfoblastyczną.

Szczegóły wskazano w poniższej tabeli.

Nazwa leku	Substancja czynna	Program lekowy	Doprecyzowanie wskazania	W refundacji od
Kymriah	Tisagenlecleucel	B.65. LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0)	Leczenie dzieci i dorosłych w wieku do 25 lat włącznie z ostrą białaczką limfoblastyczną, z nawrotem lub pierwotną opornością lub z nietolerancją/niepowodzeniem leczenia co najmniej dwoma inhibitorami kinazy tyrozynowej BCR-ABL (TKI) lub z przeciwwskazaniami do terapii TKI, lub niekwalifikujący się do autoHSCT	1.09.2021 r.
Kymriah	Tisagenlecleucel	B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) (do końca 2022 . w ramach programu B.93.)	Leczenie dorosłych chorych z chłoniakiem DLBCL, w tym ze stransformowanym w DLBCL chłoniakiem grudkowym (TFL) oraz z chłoniakiem HGBCL – po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch linii leczenia, w tym zawierającym przeciwciało anti-CD20 i antracykliny, z opornością na ostatnią otrzymaną linię leczenia, wznową lub progresją w ciągu 12 miesięcy	1.05.2022 r.
Yescarta	Axicabtagene ciloleucel	B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85) (do końca 2022 . w ramach programu B.93.)	Leczenie dorosłych chorych z chłoniakiem DLBCL, w tym ze stransformowanym w DLBCL chłoniakiem grudkowym (TFL), z chłoniakiem HGBCL i chłoniakiem PMBCL – po wcześniejszym zastosowaniu co najmniej dwóch linii leczenia, w tym zawierającym przeciwciało anti-CD20 i antracykliny, z opornością na ostatnią otrzymaną linię leczenia, wznową lub progresją w ciągu 12 miesięcy	1.05.2022 r.

Tecartus	Brexucabtagene autoleucl	B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	Leczenie dorosłych z chłoniakiem MCL, u których zastosowano wcześniej co najmniej dwie linie leczenia systemowego, w tym inhibitor kinazy tyrozynowej Brutona (inhibitor BTK)	1.09.2023 r.
Tecartus	Brexucabtagene autoleucl	B.65. LECZENIE CHORYCH NA OSTRĄ BIAŁACZKĘ LIMFOBLASTYCZNĄ (ICD-10 C91.0)	Leczenie pacjentów w wieku od 26 lat chorych na oporną lub nawrotową ostrą białaczkę limfoblastyczną z komórek B	1.10.2024 r.
Yescarta	Axicabtagene ciloleucl	B.12.FM. LECZENIE CHORYCH NA CHŁONIAKI B-KOMÓRKOWE (ICD-10: C82, C83, C85)	Leczenie dorosłych chorych z chłoniakiem DLBCL, w tym ze stransformowanym w DLBCL chłoniakiem grudkowym (TFL) oraz z chłoniakiem HGBCL – z nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia immunochemioterapii pierwszej linii lub z chorobą oporną na immunochemioterapię pierwszej linii, kwalifikujących się do autoHSCT	1.10.2024 r.

Ponadto, wśród aktualnie procedowanych w Ministerstwie Zdrowia wniosków o objęcie refundacją znajduje się wniosek dla jednej terapii CAR-T – leku Carvykti w ramach programu lekowego B.54. LECZENIE CHORYCH NA SZPICZAKA PLAZMOCYTOWEGO (ICD-10: C90.0), dla którego zakończony został już etap oceny Agencji<sup>1</sup>.

#### Ad. 2.

Obecnie dokonuje się systemowego wsparcia rozwoju terapii CAR-T w Polsce poprzez finansowanie zarówno projektów o charakterze niekomercyjnym, jak i inicjatyw komercyjnych w tym obszarze. Załącznik nr 1 prezentuje projekty z zakresu technologii CAR-T oraz terapii zaawansowanych, które dofinansowuje ABM, obejmujące prace przedkliniczne oraz badania kliniczne nad rodzimymi terapiami CAR-T (łącznie dofinansowanie ponad 276 mln zł). Finansowane projekty dotyczą zarówno terapii autologicznych CAR-T (wykorzystujących limfocyty pacjenta modyfikowane indywidualnie dla niego), jak i nowatorskich koncepcji allogenicznych CAR-T (uniwersalnych „off-the-shelf” limfocytów T z banku, dostępnych od ręki dla wielu pacjentów).

Warto zauważyć, że dzięki dotychczasowemu wsparciu rozwijane są pierwsze w kraju terapie CAR-T dla chorych na szpiczaka plazmocytozy, o których mowa w Interpelacji. Projekt dofinansowany przez ABM realizowany jest przez konsorcjum z udziałem Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN oraz Dolnośląskiego Centrum Onkologii we Wrocławiu. Jednocześnie dofinansowanie ABM wspiera komplementarnie także rozwój platform i rozwiązań technologicznych na rzecz komercyjnych zastosowań CAR-T. Przykładem jest projekt FamiCordTx S.A., którego celem jest budowa banku uniwersalnych limfocytów CAR-T z krwi pępowinowej, co umożliwi terapię „off-the-shelf” dla niemal całej populacji pacjentów wymagających leczenia komórkami CAR-T. ABM wspiera także badania kliniczne mające na celu opracowanie polskich terapii CAR-T dla chłoniaków B-komórkowych (projekt Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu). Dodatkowo, w ramach Krajowego Planu Odbudowy ABM finansuje dwa projekty skupiające się na zastosowaniu technologii CAR-T w onkologii: pierwszy dotyczy immunoterapii CAR-T dla raka trzustki (Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum; faza przedkliniczna), a drugi – projekt TACTIC Instytutu Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN – dotyczy rozwoju terapii TCR-T / CAR-T w ostrej białaczce szpikowej (AML).

Reasumując, ABM już aktywnie wdraża systemowe wsparcie dla krajowych terapii CAR-T poprzez finansowanie projektów B+R na wczesnych i zaawansowanych etapach o łącznej wartości setek milionów złotych, współpracując z wiodącymi ośrodkami akademickimi i

<sup>1</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9272-175-2025-zlc>

podmiotami prywatnymi w Polsce. Działania te stanowią istotne uzupełnienie i alternatywę dla komercyjnych terapii zagranicznych, zwiększając szanse polskich pacjentów na dostęp do tych innowacyjnych metod leczenia.

Ad. 3.

ABM wspiera rozwój krajowej wytwórni CAR-T w ramach wskazanego projektu realizowanego przez Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN (IITD PAN) we współpracy z Dolnośląskim Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii (DCOPH) we Wrocławiu oraz spółką celową Centrum Transferu Technologii Meditransfer IITD Sp. z o.o. (lider projektu). Projekt ten jest obecnie dofinansowany przez ABM kwotą 50 622 947,95 zł (całkowita wartość projektu: 51 430 000 zł). Dotychczas (do lutego 2026r.) wypłacono łącznie 10 519 000 zł na rzecz Beneficjenta, zgodnie z postępowaniem prac badawczych. Należy podkreślić, że w ramach tego projektu przewidziano stworzenie niezbędnej infrastruktury, w tym laboratorium w standardzie GMP do produkcji wektorów lentiwirusowych CAR-T, na co zaplanowano ok. 8 mln zł z ww. dofinansowania. Ponadto IITD PAN uzyskał dodatkowe wsparcie ze środków unijnych (KPO) w wysokości 14,59 mln zł na projekt TACTIC służący rozwojowi terapii CAR-T/TCR-T w ostrej białaczce szpikowej. Jeśli będzie możliwe dalsze wsparcie decyzyjne i finansowe, ABM podejmie działania w kierunku uruchomienia specjalnego programu pilotażowego w zakresie dalszego wspierania krajowych wytwórni CAR-T, ABM posiadając odpowiednie kompetencje – działając na polecenie Ministra Zdrowia – deklaruje gotowość do jego realizacji (przy zabezpieczeniu odpowiednich środków finansowych). Tego rodzaju program mógłby znacząco przyspieszyć prace nad krajową platformą wytwarzania CAR-T oraz ułatwić walidację i doposażenie infrastruktury GMP potrzebnej do produkcji wektorów i produktów komórkowych w Polsce.

Ad. 4.

Ministerstwo Zdrowia poprzez ABM wspiera zakup infrastruktury badawczo-produkcyjnej niezbędnej do wytwarzania produktów terapii zaawansowanej, w tym CAR-T. Zakup infrastruktury stanowi integralną część projektów finansowanych przez ABM. W ramach obecnie realizowanych badań klinicznych i prac B+R dofinansowanych przez Agencję rozwijane są krajowe zdolności wytwórcze: produkty CAR-T są wytwarzane w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu (przy współpracy z Uniwersytetem Medycznym we Wrocławiu). Warto także zaznaczyć, że znaczące doświadczenie w wytwarzaniu produktów CAR-T – również na zlecenie firm komercyjnych – posiada akademicka wytwórnia działająca przy Uniwersytecie Jagiellońskim (w ramach Centrum Terapii Zaawansowanych UJ CM).

Powyższe przykłady wskazują, że budowa infrastruktury GMP dla terapii CAR-T w jednostkach akademickich jest już faktycznie współfinansowana ze środków publicznych (krajowych i unijnych) za pośrednictwem mechanizmów konkursowych ABM. Finansowane projekty umożliwiają tworzenie i rozwój wytwórni terapii komórkowych w różnych ośrodkach w Polsce. W ocenie Ministerstwa Zdrowia (ABM) dalsze wsparcie tego rodzaju infrastruktury – czy to poprzez istniejące konkursy, czy dedykowane programy – będzie kluczowe dla sukcesu polskich terapii CAR-T.

Ad. 5.

Aktualnie nie są prowadzone prace legislacyjne, w szczególności nad zmianą ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r. poz. 2).

Ad. 6.

Koordinacja działań pomiędzy instytucjami nadzorczymi a ośrodkami akademickimi stanowi zagadnienie wymagające decyzji i inicjatywy ze strony wielu instytucji – nie tylko Ministerstwa Zdrowia. Niemniej w miarę potrzeby takie działania będą podejmowane. Już

obecnie ABM prowadzi wymianę informacyjną w tym zakresie pomiędzy poszczególnymi interesariuszami systemu.

Ad. 7.

Analizy ekonomiczne i ocena kosztów związanych z wprowadzaniem nowych technologii medycznych należą do zadań wyspecjalizowanych instytucji, przede wszystkim AOTMiT. Warto zauważyć, że terapie CAR-T potencjalnie przynoszą wymierne oszczędności i korzyści zdrowotnospołeczne w dłuższym horyzoncie czasowym. Jednorazowe podanie preparatu CAR-T może zastąpić wiele lat kosztownego leczenia wieloma liniami terapii onkologicznych, ograniczyć liczbę hospitalizacji oraz umożliwić pacjentom powrót do pełnej aktywności zawodowej. Pomimo wysokiego kosztu jednorazowego podania (obecnie szacowanego na ok. 1,5 mln zł za preparat komercyjny), w perspektywie wieloletniej terapia ta może być mniej obciążająca dla systemu niż wieloletnie finansowanie standardowych schematów leczenia i opieki nad pacjentem w zaawansowanym stadium choroby.

*Z wyrazami szacunku*

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Katarzyna Kęcka

Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik - 1