



Minister Zdrowia

PLR2.050.69.2026.1.PR
Warszawa, 02 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18986 Pani Wiolety Tomczak, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie terapii CAR-T w leczeniu nowotworów hematologicznych, Minister Zdrowia przedstawia poniżej następujące informacje.

Agencja Badań Medycznych (ABM) finansuje projekty dotyczące rozwoju i zastosowania zaawansowanych terapii medycznych, w tym terapii CAR-T, które mają istotne znaczenie dla budowania krajowych kompetencji w zakresie nowoczesnych terapii komórkowych i genowych (ATMP).

Obecnie realizowane i zakończone projekty finansowane przez ABM obejmują dwa badania kliniczne dotyczące terapii CAR-T: projekt CARMEN oraz projekt MERMAID1.

- 1) Projekt CARMEN (nr 2020/ABM/01/00107) realizowany jest przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, natomiast wytwarzanie produktu leczniczego odbywa się w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu. Celem projektu jest opracowanie i zastosowanie autologicznych limfocytów CAR-T anty-CD19 u dorosłych pacjentów z nawrotowymi lub opornymi chłoniakami B-komórkowymi. Jest to jednośrodkowe badanie kliniczne I fazy typu first-in-human, prowadzone z eskalacją dawki. W sierpniu 2025 r. podano pierwsze w Polsce akademickie komórki CAR-T. Według aktualnego stanu realizacji projektu do badania włączono 9 z planowanych 30 pacjentów. Produkt CAR-T został dotychczas podany 3 pacjentom, a 1 pacjent znajduje się w trakcie przygotowania do terapii.
- 2) Projekt MERMAID1 (nr 2020/ABM/01/00053) realizowany był przez Warszawski Uniwersytet Medyczny. Jego celem była ocena bezpieczeństwa i skuteczności terapii CAR-T anty-CD19 u dorosłych pacjentów z oporną, nawrotową lub MRD-

dotadnią ostrą białaczką limfoblastyczną B-komórkową. Badanie prowadzone było w I/II fazie. Produkt CAR-T został przekazany w ramach darowizny przez PBKM/FamiCord Group. Do badania włączono 10 z planowanych 20 pacjentów. Po analizie wyników uzyskanych w pierwszej kohorcie nie potwierdzono zakładanej skuteczności terapii, w związku z czym podjęto decyzję o zakończeniu aktywnej fazy badania. Projekt znajduje się obecnie na etapie końcowej oceny danych klinicznych i bezpieczeństwa.

Mając na uwadze powyższe, należy wskazać, że produkt CAR-T w projektach finansowanych przez ABM został dotychczas podany łącznie 13 pacjentom, w tym 3 pacjentom w ramach projektu CARMEN oraz 10 pacjentom w ramach projektu MERMAID1.

W odniesieniu do perspektyw rozwoju terapii CAR-T w kolejnych latach należy podkreślić, że doświadczenia zdobyte w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych stanowią podstawę do dalszego rozwoju krajowych kompetencji w zakresie terapii CAR-T i innych zaawansowanych terapii medycznych. Szczególne znaczenie ma rozwój krajowego zaplecza do wytwarzania produktów ATMP, doświadczenie ośrodków klinicznych oraz kompetencje związane ze spełnianiem wymogów regulacyjnych i jakościowych.

Na obecnym etapie nie jest jednak możliwe przedstawienie precyzyjnych prognoz dotyczących liczby pacjentów, którzy w kolejnych latach zostaną poddani terapii CAR-T finansowanej bezpośrednio ze środków ABM. Liczba ta będzie zależała między innymi od wyników prowadzonych badań klinicznych, uzyskania niezbędnych zgód regulacyjnych, dostępności infrastruktury do wytwarzania produktów ATMP, możliwości prowadzenia kolejnych badań klinicznych oraz wyników oceny bezpieczeństwa i skuteczności poszczególnych terapii.

Jednocześnie można oczekiwać, że wraz z rozwojem krajowych kompetencji i infrastruktury liczba pacjentów uczestniczących w badaniach nad terapiami CAR-T będzie stopniowo wzrastać. Projekty takie jak CARMEN pozwalają bowiem nie tylko na ocenę konkretnej terapii, ale również na budowanie w Polsce know-how niezbędnego do samodzielnego opracowywania, wytwarzania i stosowania zaawansowanych terapii komórkowych.

W związku z powyższym, należy podkreślić, iż rozwój akademickich terapii CAR-T stanowi istotny element budowania krajowego potencjału w obszarze terapii zaawansowanych. W perspektywie długoterminowej może on przyczynić się do zwiększenia dostępności tych terapii dla polskich pacjentów, a ABM już od kilku lat wspiera rozwój krajowych technologii

CAR-T, finansując zarówno projekty akademickie, jak i komercyjne, obejmujące różne etapy rozwoju produktów leczniczych od prac przedklinicznych po badania kliniczne. Niemniej, obecnie nie jest możliwe przesądzenie, w jakim zakresie oraz w jakim horyzoncie czasowym akademickie terapie CAR-T będą mogły zabezpieczyć zapotrzebowanie polskich pacjentów na tego rodzaju leczenie.

Akademickie terapie CAR-T należy zatem traktować jako perspektywiczny element krajowego systemu terapii zaawansowanych. ABM będzie kontynuowała działania ukierunkowane na rozwój krajowego potencjału w obszarze produktów leczniczych terapii zaawansowanej, w tym technologii CAR-T. Jednocześnie należy zaznaczyć, że zapewnienie pacjentom dostępu do terapii CART, w tym określenie docelowego modelu ich finansowania, stanowi element szerszej polityki zdrowotnej państwa.

W zakresie rozwiązań, jakie Ministerstwo Zdrowia przewiduje dla pacjentów wymagających terapii CAR-T do czasu zapewnienia szerszej dostępności akademickich CAR-T należy podkreślić, iż jednym z głównych zadań Ministra Zdrowia jest zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych i bezpiecznych produktów leczniczych, a przy tym zmniejszanie kosztów leczenia dla pacjentów. Narzędziem do realizacji tego zadania, które kształtuje również politykę lekową państwa, jest refundacja.

Minister Zdrowia odpowiada za refundację leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Należy przy tym zaznaczyć, że Minister Zdrowia jako organ władzy publicznej działa na podstawie i w granicach prawa, zatem podejmuje konkretne działania na podstawie obowiązujących przepisów prawa.

W zakresie refundacji systemowej należy wskazać, iż kwestie z nią związane reguluje ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2026 r. poz. 253, 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. Natomiast zgodnie z art. 24 ustawy o refundacji, 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.

Reasumując, kwestia udostępniania nowych refundowanych terapii jest uregulowana przepisami ustawy o refundacji, a objęcie leku refundacją w danym wskazaniu refundacyjnym bądź zmiana wskazań wymaga przede wszystkim wpłynięcia wniosku od podmiotu odpowiedzialnego, a następnie przeprowadzenia wieloetapowego postępowania administracyjnego. Minister Zdrowia, przy podejmowaniu decyzji o objęciu refundacją dla każdej nowej terapii musi kierować się tymi samymi kryteriami wskazanymi w art. 12 ustawy o refundacji, o których mowa wyżej. Zapewnia to jednolity charakter każdego postępowania i gwarantuje obiektywne podejście do każdej rozpatrywanej w zakresie objęcia refundacją terapii.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia toczą się postępowania drugoinstancyjne (o ponowne rozpatrzenie sprawy) w sprawie objęcia refundacją dla dwóch terapii CAR-T.

Dodatkowo należy wskazać, iż zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2026 r., w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0)” chorzy na szpiczaka plazmocytoowego mają dostęp do wielu opcji terapeutycznych opartych na zastosowaniu w skojarzeniu kilku grup nowoczesnych leków: przeciwciał monoklonalnych, inhibitorów proteasomu, leków immunomodulujących, koniugatu przeciwciało-lek (belantamab mafodotin objęty refundacją od 1 lipca 2026 r.). Dodatkowo, w leczeniu od 4. linii w ramach programu lekowego B.54. objęte refundacją są innowacyjne przeciwciała bispecyficzne stosowane w monoterapii: teklistamab (w refundacji od października 2024 r.), elranatamab oraz talkwetamab (od kwietnia 2025 r.), które znajdowały się na listach priorytetów refundacyjnych Polskiego Towarzystwa Hematologicznego i Transfuzjologicznego, tzw. Top Ten Hemato z 2024 r. jak i Top Ten Hemato z początku 2025 r. Przeciwciała bispecyficzne, obok terapii CAR-T, stanowią przełomową metodę immunoterapii ukierunkowaną na limfocyty T.

Co także istotne, w najnowszym obwieszczeniu na 1 lipca 2026 r. objęto refundacją dwie kolejne terapie dedykowane chorym na szpiczaka plazmocytoowego – terapie skojarzone z zastosowaniem belantamabu mafodotin. Szczegóły na temat wszystkich aktualnie refundowanych terapii w programie lekowym B.54. przedstawiono w poniższej tabeli:

Aktualnie refundowane terapie w programie lekowym B.54. zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 lipca 2026 r.					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Terapia	Linia leczenia	Doprecyzowanie wskazania
1.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem,	1. linia	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, kwalifikujący się do leczenia chemioterapią wysokodawkową z auto-HSCT, uprzednio nieleczeni

			talidomidem i deksametazonem (DVTd)		
2.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (DRd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, niekwalifikujący się do auto-HSCT, uprzednio nieleczeni
3.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (DVd)	2.-4. linia	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego i nie stwierdzono oporności na leczenie bortezomibem
4.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (DRd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego
5.	Kyprolis	karfilzomib	karfilzomib w skojarzeniu z deksametazonem (Kd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego
6.	Kyprolis	karfilzomib	karfilzomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (KRd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio jedną, dwie albo trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego
7.	Ninlaro	iksazomib	iksazomib w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (IRd)	od 2. linii	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia szpiczaka plazmocytoowego, z obecnością aberracji cytogenetycznych del17p lub t(4;14) lub t(14;16), bez oporności na leczenie lenalidomidem
8.	Blenrep	belantamab mafodotin	belantamab mafodotin w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (BPd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym z zastosowaniem lenalidomidu
9.	Blenrep	belantamab mafodotin	belantamab mafodotin w skojarzeniu z bortezomibem i deksametazonem (BVd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej jedną linię leczenia szpiczaka plazmocytoowego
10.	Empliciti	elotuzumab	elotuzumab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (EloPd)	od 3. linii	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej dwie linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lenalidomid i inhibitor proteasomu
11.	Sarclisa	izatuksymab	izatuksymab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (IsaPd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej dwie linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lenalidomid i inhibitor proteasomu, bez oporności na leczenie pomalidomidem, z czynnościową niewydolnością nerek
12.	Tecvayli	teklistamab	teklistamab w monoterapii	od 4. linii	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego o stanie sprawności 0-1 wg skali ECOG, u których stosowano uprzednio co najmniej trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38
13.	Elrexio	elranatamab	elranatamab w monoterapii		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego o stanie sprawności 0-2 wg skali ECOG, u których stosowano uprzednio co najmniej trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38
14.	Talvey	talkwetamab	talkwetamab w monoterapii		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego o stanie sprawności 0-2 wg skali ECOG, u których stosowano uprzednio co najmniej trzy linie leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38

Należy podkreślić, iż w ostatnich latach w polskim systemie refundacji nastąpił znaczący przełom w udostępnianiu nowych, innowacyjnych terapii dla chorych na szpiczaka plazmocytoowego – od 1 stycznia 2023 r. objęto refundacją aż 12 nowych częstotliwości wskazań w ramach programu lekowego B.54. (rozszerzenia wskazań dla dotychczas refundowanych leków lub objęcia refundacją nowych leków), co jest także widoczne w zwiększających się z roku na rok wydatkach płatnika publicznego na leki refundowane w ramach programu lekowego B.54.

Wysoce istotnym podkreślenia jest fakt, iż program lekowy B.54. stanowi najkosztowniejszy program w obszarze hematologii, a zgodnie z Zestawieniem „Programy Lekowe 2025”¹ – wydatki na ten program lekowy w 2025 r. przekroczyły 619 mln zł – jedynie 3 na 139 programów lekowych funkcjonujących w 2025 r. w polskiej refundacji generowały większe wydatki płatnika publicznego na substancje czynne (INN) refundowane w programach lekowych niż program lekowy B.54. Jeszcze w 2023 r. kwota refundacji na wszystkie INN refundowane w tym programie była na poziomie około 330 mln zł², co oznacza wzrost w ciągu 2 lat o ok. 289 mln zł (o 87,6%).

Mając na uwadze powyższe, wydaje się, że pilne potrzeby pacjentów chorych na szpiczaka plazmocytoowego zostały w ostatnich latach w ogromnym stopniu zaspokojone. Należy mieć też na uwadze, że obecnie w refundacji funkcjonują 142 programy lekowe dla pacjentów chorujących na różne jednostki chorobowe, a w przypadku każdej choroby istnieją niezaspokojone potrzeby zdrowotne, natomiast środki na refundację są ograniczone. Minister Zdrowia zobowiązany jest gospodarować środkami publicznymi, w tym przeznaczonym na refundację leków w programach lekowych, w sposób racjonalny, zapewniający wszystkim obywatelom mającym zróżnicowane potrzeby zdrowotne sprawiedliwy dostęp do skutecznych terapii, dlatego też rozpatrując każdy kolejny wniosek o objęcie refundacją nowej terapii musi uwzględniać najpilniejsze potrzeby zdrowotne wszystkich pacjentów, w szczególności mając na względzie grupy chorych, dla których nadal nie są dostępne skuteczne i dedykowane opcje leczenia farmakologicznego, a których potrzeby zdrowotne pozostają niezaspokojone w ramach aktualnie finansowanych świadczeń.

¹ <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/liczba-pacjentow-koszty-wszystkie-programy-lekowe>

² <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8623.html> – podane dane dostępne publicznie dla INN refundowanych w ramach programów lekowych, bez podziału na PL, jednak spośród INN refundowanych w B.54. w 2023 r. jedynie daratumumab był refundowany jeszcze w innym PL – od lipca 2023 r. w ramach B.145. (udziały w B.145. na poziomie niższym niż 1% w kwocie rozliczonej daratumumabu w obu programach lekowych) natomiast pozostałe INN nie były refundowane w 2023 r. w ramach innych PL

Dodatkowo należy wskazać, iż zgodnie z art. 47d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), w przypadku pacjenta, u którego zostały już wykorzystane dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, istnieje możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku podawanego w ramach ratunkowego dostępu do technologii lekowej („RDTL”). Możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku stosowanego w ramach RDTL dotyczy aktualnie wybranych świadczeniodawców (szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz pediatryczne), a warunkiem uzyskania zgody na sfinansowanie leku podawanego pacjentowi w ramach RDTL jest dostarczenie przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta, poświadczającej zasadność wdrożenia terapii w ramach RDTL. W przypadku skuteczności leczenia, świadczeniodawca ubiegający się o sfinansowanie leku w ramach RDTL składa do właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia informację o zamiarze kontynuacji terapii, potwierdzając przy tym skuteczność dotychczasowego leczenia prowadzonego w ramach RDTL. Należy jednocześnie zaznaczyć, że terapie z zastosowaniem komórek CAR-T co do zasady są terapiami podawanymi pacjentom w ramach jednorazowego podania, co oznacza, że w przypadku, w którym rozważane byłoby zastosowanie takiej technologii w ramach RDTL, świadczeniodawca zobowiązany byłby wyłącznie do uzyskania opinii właściwego konsultanta.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że w ramach RDTL mogą być finansowane wyłącznie te produkty lecznicze, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są dostępne w obrocie na polskim rynku i które nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL, który to wykaz publikowany jest regularnie przez Ministra Zdrowia.

Obecnie na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL znajdują się 3 produkty lecznicze wykorzystujące technologię CAR-T:

- 1) Abecma (Idecabtagene vicleucel) – w leczeniu opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego u dorosłych pacjentów - terapia po uprzednim zastosowaniu co najmniej dwóch linii leczenia, w tym zawierających lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anti-CD38
- 2) Kymriah (tisagenlecleucel) – w leczeniu dorosłych chorych na chłoniaka grudkowego o stopniu złośliwości G1, G2 lub G3A, z udokumentowanym niepowodzeniem dwóch lub więcej linii leczenia systemowego, w tym zawierającego przeciwciało anti-CD20 i związki alkilujące;

- 3) Yescarta (axicabtagene ciloleucel) – w leczeniu dorosłych chorych na chłoniaka rozlanego z dużych komórek B (DLBCL), chłoniaka z komórek B o dużym stopniu złośliwości (HGBCL) lub transformowanego chłoniaka grudkowego (TFL), z nawrotem choroby w ciągu 12 miesięcy od zakończenia immunochemioterapii I linii lub choroba oporna na immunochemioterapię I linii, niekwalifikujących się do autoHSCT.

Ponadto, finansowanie leczenia szpiczaka plazmocytoowego z zastosowaniem produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) z wykorzystaniem terapii CAR-T jest możliwe także w ramach nowo powstałego subfunduszu chorób rzadkich u dzieci. Zapewnia on dzieciom do ukończenia 18 roku życia cierpiącym na choroby rzadkie dostęp do finansowania produktami leczniczymi terapii zaawansowanej (ATMP) ze środków publicznych, które dotychczas były niefinansowane, podawanymi jednorazowo w leczeniu szpitalnym.

Powyższe leczenie jest możliwe w przypadku spełnienia łącznie następujących warunków:

- uzyskania przez świadczeniodawcę pozytywnej opinii konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny odpowiedniej ze względu na chorobę rzadką albo konsultanta wojewódzkiego w tej dziedzinie, która zawiera ocenę zasadności zastosowania produktu leczniczego terapii zaawansowanej u danej osoby, zawierającą w szczególności przedstawienie dowodów naukowych uprawdopodobniających przewagę kliniczną tego produktu leczniczego nad najlepszą dostępną terapią w ramach świadczeń gwarantowanych;
- wyczerpania u danej osoby wszystkich możliwych do zastosowania w chorobie rzadkiej dostępnych technologii medycznych finansowanych ze środków publicznych;
- dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego terapii zaawansowanej zgodnie z art. 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2025 r. poz. 750, 905, 924, 1416 i 1537) lub pozostawania w obrocie na podstawie art. 29 ust. 5 lub 6 tej ustawy.

Leczenie w ramach subfunduszu chorób rzadkich u dzieci finansowane jest ze środków tego subfunduszu w drodze dotacji celowych przekazywanych przez Ministra Zdrowia na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia, który następnie rozdysponowuje je pomiędzy poszczególnych świadczeniodawców.

Łączna wysokość dotacji przekazanych Narodowemu Funduszowi Zdrowia w danym roku nie może przekroczyć kwoty 250 mln zł. Wartość kwoty podlega corocznej waloryzacji o średnioroczny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych ogółem, w poprzednim roku kalendarzowym.

Należy także podkreślić, że wszelkie decyzje o wdrożeniu danej terapii medycznej do leczenia oraz czasie jej trwania należą do lekarza. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością. Lekarz jest osobą odpowiedzialną za dokonanie rozpoznania, ocenę stanu pacjenta i wybór najkorzystniejszej metody leczenia w danym przypadku klinicznym i to on decyduje o wdrożeniu danego leczenia.

W przypadku konieczności zastosowania w terapii pacjenta produktu leczniczego nieposiadającego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Polsce lub niedostępnego w obrocie, niezbędnego do ratowania życia lub zdrowia pacjenta, możliwe jest sprowadzenie takiego produktu leczniczego z zagranicy na podstawie potwierdzonego przez Ministra Zdrowia zapotrzebowania na import docelowy, wystawionego przez lekarza za pośrednictwem Systemu Obsługi Importu Docelowego, zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686). Szczegółowe informacje na temat procedury importu docelowego można znaleźć na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia w zakładce "Załatw sprawę":

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/sprowadzac-leki-z-zagranicy-import-docelowy>

Mając na uwadze powyższe, uprawnienia do rozstrzygnięcia o sposobie leczenia w danym przypadku klinicznym należą do lekarza prowadzącego proces terapeutyczny pacjenta jako osoby odpowiedzialnej za proces leczenia.

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