Minister Zdrowia

PLR2.050.78.2026.1.PR
Warszawa, 19 października 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 19952 Pana Tomasza Treli, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie refundowania terapii CAR-T, Minister Zdrowia przedstawia poniżej następujące informacje.

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

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 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, 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 oświadczeniach 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.

Podsumowując powyższe należy wskazać, iż kwestia udostępniania nowych refundowanych terapii jest uregulowana przepisami ustawy o refundacji, wobec czego 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.

Należy także podkreślić, iż zgodnie z aktualnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2026 r., w ramach programu lekowego B.54. „Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytowego (ICD-10 C90.0)" chorzy na szpiczaka plazmocytowego 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.

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 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 października 2026 r.					
Lp.	Nazwa leku	Substancja czynna	Terapia	Linia leczenia	Doprecyzowanie wskazania
1.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, talidomidem i deksametazonem (DVTd)	1. linia	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytowego, kwalifikujący się do leczenia chemioterapią wysokodawkową z auto-HSCT, uprzednio nieleczeni
2.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z bortezomibem, lenalidomidem i deksametazonem (DVRd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytowego, niekwalifikujący się do auto-HSCT, uprzednio nieleczeni
3.	Darzalex	daratumumab	daratumumab w skojarzeniu z lenalidomidem i deksametazonem (DRd)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytowego, niekwalifikujący się do auto-HSCT, uprzednio nieleczeni

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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

W ostatnich latach w polskim systemie refundacji nastąpił znaczący przełom w udostępnianiu nowych, innowacyjnych terapii dla chorych na szpiczaka plazmocytowego – od 1 stycznia 2023 r. objęto refundacją aż 13 nowych cząsteczko-wskazań w ramach programu lekowego B.54. (rozszerzenia wskazań dla dotychczas refundowanych leków lub

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 hematoonkologii, 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 zł[2], co oznacza wzrost w ciągu 2 lat o ok. 289 mln zł (o 87,6%).

Należy mieć też na uwadze, że obecnie w refundacji funkcjonuje 145 programów lekowych 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 przeznaczonymi 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.

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

[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

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa