Minister
Zdrowia

PLR2.050.91.2026.1.PR
Warszawa, 13 listopada 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 20594 Pana Michała Połuboczka, Posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie niezaspokojonych potrzeb terapeutycznych pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową i chłoniakiem z komórek płaszcza, 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).

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

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 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.

W przedmiocie postępowań o objęcie refundacją terapii pirtobrutynibem dla chorych na chłoniaka z komórek płaszcza (MCL) oraz dla chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (PBL) należy wskazać, iż w ostatnim czasie w Ministerstwie Zdrowia toczyły się dwa oddzielne postępowania o objęcie refundacją dla leku Jaypirca (pirtobrutynib) w ramach programów lekowych:

1) B.12.FM. „Leczenie chorych na chłoniaki B-komórkowe (ICD-10: C82, C83, C85)". we wskazaniu dotyczącym leczenia chorych na chłoniaka z komórek płaszcza, z nawrotem, progresją lub opornością, po minimum jednej linii leczenia, w tym terapii inhibitorem kinazy Brutona (BTKi),
2) B.79 „Leczenie chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową (ICD-10: C91.1)". (ICD-10: C90.0), we wskazaniu: leczenie pacjentów z oporną lub nawrotową przewlekłą białaczką limfocytową bez względu na status delecji 17p (del17p) / mutacji w genie TP53 (mTP53), u których stosowano co najmniej jedną linię leczenia, leczonych wcześniej inhibitorem kinazy tyrozynowej Brutona,

dla których wydane zostały negatywne rekomendacje Prezesa Agencji, odpowiednio nr 49/2026[1] i nr 50/2026[2], a dalsze etapy tych postępowań prowadzone były zgodnie z przedstawionym wyżej opisem procedowania wniosku o objęcie refundacją dla nowego cząsteczko-wskazania.

Oba ww. postępowania zostały zakończone, a ich wyniki rozumiane jako wydanie decyzji pozytywnej bądź negatywnej, z uwagi na ustawowe terminy prowadzenia postępowań o objęcie refundacją, będą widoczne na najbliższym obwieszczeniu refundacyjnym.

[1] https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/021/REK/2026%2004%2030%20Rekomendacja%2049_2026%20Jaypirca%20Publikacja_REOPTR.pdf
[2] https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/022/REK/2026%2004%2030%20Rekomendacja%2050_2026%20Jaypirca_Publikacja%20BIP_REOPTR.pdf

W odniesieniu do zapytań o oszacowania Ministerstwa Zdrowia lub Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie liczebności ściśle zdefiniowanych populacji pacjentów z PBL i MCL należy wskazać, iż zgodnie z art. 25 pkt 14 lit. c ustawy o refundacji, to Wnioskodawca składając wniosek o objęcie refundacją dla nowego cząsteczko przedkłada uzasadnienie wniosku w postaci analiz farmakoekonomicznych, w tym m.in. analizę wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych, natomiast wymagania dla tych analiz określono w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345)[3]. Zgodnie z par. 6 tego rozporządzenia, w przedłożonej analizie wpływu na budżet przedstawiane są oszacowania rocznej liczebności populacji, w tym obejmującej wszystkich pacjentów, u których wnioskowana technologia może być zastosowana, oraz docelowej – wskazanej we wniosku.

Oszacowania Wnioskodawcy w zakresie populacji docelowej dla każdego z ww. wniosków nie są jawne i stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy. Niemniej, w trakcie oceny dotyczącej wniosku dla leku Jaypirca w ramach programu lekowego B.79. Agencja przedstawiła oszacowania własne na podstawie opinii poszczególnych ekspertów klinicznych ankietowanych przez Agencję i wskazała na populację docelową dla wnioskowanej interwencji na poziomie od 200 do 400 osób[4]. W rekomendacji Prezesa Agencji nr 50/2026 dla leku Jaypirca we wskazaniu przewlekła białaczka limfocytowa przedstawiono także alternatywne technologie medyczne dla wnioskowanej terapii, które jako komparatory dla ocenianej terapii wskazał także Wnioskodawca, tj. finansowane w programie lekowych B.79. – wenetoklaks oraz wenetoklaks w skojarzeniu z rytuksymabem, jak również IR (idelalizyb dostępny wyłącznie w ramach procedury RDTL) i immunochemioterapię – BR (schemat finansowany w ramach katalogu chemioterapii).

W nawiązaniu zaś do populacji pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcza (MCL) po nieskuteczności leczenia inhibitorem BTK, Wnioskodawca jako komparator dla terapii pirtobrutynibem uznał terapię standardową (ang. standard of care, SoC), składająca się z refundowanych w Polsce schematów immunochemioterapii oraz chemioterapii. Zgodnie z rekomendacją Prezesa Agencji nr 49/2026 wybór ten uznano za zasadny.

---

[3] Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 października 2023 r. (Dz.U. z 2023 r. poz. 2345) w sprawie minimalnych wymagań, jakie muszą spełniać analizy uwzględnione we wnioskach o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto, o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej oraz o podwyższenie ceny zbytu netto leku, środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego, które nie mają odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu

[4] https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2026/022/AWA/22_OTAD.4131.4.2026_AWA_Jaypirca_BIP_REOPTR.pdf str. 44/51

W przedmiocie technologii CAR-T stosowanych w leczeniu pacjentów z MCL należy wskazać, iż wśród aktualnie objętych refundacją w ramach programu lekowego B.12.FM. terapii CAR-T, jedynie terapia CAR-T z zastosowaniem breksukabtagenu autoleucelu (lek Tecartus) jest refundowana w populacji pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcza (w leczeniu od 3. linii). W podawanych do publicznej wiadomości raportach refundacyjnych Narodowego Funduszu Zdrowia nie są przekazywane informacje na temat liczby pacjentów korzystających z danych terapii refundowanych w ramach programów lekowych, niemniej w ostatnio zrealizowanej analizie weryfikacyjnej Agencji dla leku Tecartus we wskazaniu chłoniak MCL wskazano, iż w okresie od 4.10.2023 r. do 23.12.2024 r. leczenie breksukabtagenem autoleucelu w ramach programu lekowego B.12.FM. otrzymało 32 pacjentów[5].

Odnosząc się do zestawienia terapii ujętych w Top 10 Hemato z 2026 r. należy wskazać, iż dla większości tych terapii zostały złożone wnioski refundacyjne i dla części z nich nadal prowadzone są postępowania o objęcie refundacją. Po zakończeniu wszystkich etapów procedowania wymaganych przepisami prawa i opisanych wcześniej w niniejszej odpowiedzi, Minister Zdrowia wyda, w oparciu o kryteria wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, odpowiednią decyzję (pozytywną lub negatywną) w zakresie objęcia refundacją tych terapii. Szczegóły odnośnie do procedowania wniosków dla terapii ujętych na liście Top Ten Hemato z 2026 r. przedstawiono w poniższej tabeli:

Lista Top 10 Hemato 2026 r.		Czy złożono wniosek o objęcie refundacją?	Status procedowania wniosku o objęcie refundacją	Czy aktualnie refundowany?
Miejsce	Cząsteczko-wskazanie			
1	Daratumumab (Darzalex) – schemat daratumumab, bortezomib, lenalidomid i deksametazon (DVRd) w 1. linii leczenia nowo rozpoznanego szpiczaka mnogiego (plazmocytowego) u chorych kwalifikujących się do autologicznego przeszczepienia komórek krwiotwórczych (autoHSCT), z dalszym postępowaniem podtrzymującym zależnym od statusu MRD, a także schemat DVRd w 1. linii leczenia chorych niekwalifikujących się do przeszczepienia.	TAK	Wniosek dot. populacji kwalifikującej się do autoHSCT – aktualnie procedowany wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w II instancji	NIE
		TAK	Wniosek dot. populacji niekwalifikującej się do autoHSCT – decyzja wydana	TAK – od 1.10.2026 r.
2	Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) – terapia CAR-T z użyciem ciltacabtagene autoleucel u chorych na szpiczaka plazmocytowego w nawrocie lub oporności, po wcześniejszym leczeniu.	TAK	Aktualnie procedowany wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy w II instancji	NIE

[5] https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/071/AWA/71_OT.423.1.32.2025_Tecartus_AWA_BIP_REOPTR.pdf - strona 15/66

3	Akalabrutynib (Calquence) – schemat akalabrutynib z bendamustyną i rytuksymabem (A+BR) w leczeniu chorych z chłoniakiem z komórek płaszcza w pierwszej linii u pacjentów niekwalifikujących się do intensywnego leczenia.	TAK	Decyzja wydana	NIE
4	Akalabrutynib (Calquence) – schematy oparte na akalabrutynibie i wenetoklaksie, z obinutuzumabem lub bez niego (AV, AVO), w leczeniu pierwszego rzutu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową jako nowoczesna terapia celowana o określonym czasie trwania.	TAK	Decyzja wydana	NIE
5	Pirtobrutynib (Jaypirca) – pirtobrutynib w leczeniu chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową po wcześniejszej terapii inhibitorem BTK, w przypadku oporności lub nietolerancji wcześniejszego leczenia.	TAK	Decyzja wydana	NIE
6	Lisocabtagene maraleucel (Breyanzi) – terapia CAR-T z użyciem lisocabtagene maraleucel u chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka grudkowego po wcześniejszych liniach leczenia systemowego.	TAK	Wniosek dot. chłoniaka grudkowego w stopniu 3B (FL3B) – decyzja wydana	TAK – od 1.04.2026 r.
		TAK	Wniosek dot. chłoniaka grudkowego w stopniu 1-3A – w uzgadnianiu programu lekowego	NIE
7	Belantamab mafodotin (Blenrep) – schematy oparte na belantamabie mafodotin w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem lub z bortezomibem i deksametazonem (BPD, BVD) u chorych na nawrotowego lub opornego szpiczaka mnogiego (plazmocytowego).	TAK	Decyzja wydana	TAK – od 1.07.2026 r.
8	Pirtobrutynib (Jaypirca) – pirtobrutynib w leczeniu chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka z komórek płaszcza, po wcześniejszej terapii inhibitorem BTK.	TAK	Decyzja wydana	NIE
9	Idecabtagene vicleucel (Abecma) – terapia CAR-T z użyciem idecabtagene vicleucel u chorych na nawrotowego lub opornego szpiczaka mnogiego po wcześniejszym leczeniu obejmującym podstawowe klasy leków stosowanych w tej chorobie.	TAK	Decyzja wydana	NIE
10	Axicabtagene ciloleucel (Yescarta) – terapia CAR-T z użyciem axicabtagene ciloleucel u chorych na nawrotowego lub opornego chłoniaka grudkowego po wielu wcześniejszych liniach leczenia systemowego.	NIE	nd	NIE

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

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

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa