Minister Zdrowia

PLR2.050.85.2026.1.DW
Warszawa, 19 listopada 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie,

w odpowiedzi na interpelację nr 20407 Pana Roberta Warwasa posła na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej i grupy posłów, w sprawie *zakończenia refundacji palbocyklibu oraz zapewnienia ciągłości i bezpieczeństwa leczenia pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi*, Minister Zdrowia przekazuje poniższe informacje.

Na wstępie należy wskazać, iż 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 2026 r. poz. 253, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji".

Na mocy art. 37 ust. 6 ustawy o refundacji minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, raz na trzy miesiące, w drodze obwieszczenia, wykaz refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych w stosunku do których wydano decyzje o objęciu refundacją. Treść każdego programu lekowego jest publikowana jako załącznik do wyżej wymienionego obwieszczenia i dostępna na stronie:

https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekowrefundowanych

Lek Ibrance (palbocyklib) był refundowany w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) we wskazaniu „*leczenie przerzutowego HR-dodatniego, HER2- ujemnego raka piersi inhibitorami CDK4/6 (abemacyklibem albo palbocyklibem albo rybocyklibem) w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi) albo*

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

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

leczenie przerzutowego raka piersi inhibitorami CDK 4/6 (abemacyklibem albo palbocyklibem albo rybocyklibem) w skojarzeniu z fulwestrantem (I lub II linia leczenia zaawansowanego raka piersi".

Ostatnie decyzje refundacyjne dla leku Ibrance (palbocyklib) obowiązywały do 30 września 2026 r., co wiązało się z koniecznością przedłożenia nowego wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto w trybie art. 24 ust. 1 pkt 1 ustawy o refundacji. Pomimo kilku tur negocjacji, prowadzonych zgodnie z procedurą przewidzianą treścią ustawy o refundacji, zarówno z Komisją Ekonomiczną, jak i z ministrem właściwym do spraw zdrowia, nie udało się osiągnąć porozumienia z podmiotem odpowiedzialnym. W konsekwencji, Minister Zdrowia, rozpatrując sprawę w oparciu o zebrane dokumenty, uwzględniając przesłanki zawarte w art. 13 ust. 1 ustawy o refundacji, odmówił objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku Ibrance w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50) na kolejny okres. Tym samym, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 września 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych od 1 października 2026 r. lek Ibrance (palbocyklib) nie jest objęty refundacją.

Dane dotyczące liczby pacjentów leczonych palbocyklibem w programie lekowym B.9.FM pochodzą z systemów informatycznych Narodowego Funduszu Zdrowia: systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego oraz SMPT. Dane pochodzące z systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego, dotyczące ogólnej liczby pacjentów w programie leczonych palbocyklibem, obejmują okres do połowy września 2026 r.

Nazwa produktu rozliczeniowego	OW NFZ rozliczający	Mężczyźni	Kobiety
PALBOCICLIBUM - O - DOUSTNIE (ORAL, PER MOUTH) - 1 MG	01 DOLNOŚLĄSKI	1	140
	02 KUJAWSKO-POMORSKI	-	58
	03 LUBELSKI	1	62
	04 LUBUSKI	1	18
	05 ŁÓDZKI	2	99
	06 MAŁOPOLSKI	4	149
	07 MAZOWIECKI	4	320
	08 OPOLSKI	-	11
	09 PODKARPACKI	1	83

	10 PODLASKI	2	28
	11 POMORSKI	1	60
	12 ŚLĄSKI	7	193
	13 ŚWIĘTOKRZYSKI	1	86
	14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	1	56
	15 WIELKOPOLSKI	1	111
	16 ZACHODNIOPOMORSKI	1	29
Łącznie unikalna liczba pacjentów		28	1 503

Tabela 1. *Liczba pacjentów leczonych palbocyklibem w ramach programu B.9.FM w okresie od 1 stycznia do 30 września 2026 r. (pacjenci, którzy mieli co najmniej jedno podanie leku) (Dane NFZ).*

OW NFZ rozliczający	Mężczyzna	Kobieta
01 DOLNOŚLĄSKI	1	102
02 KUJAWSKO-POMORSKI	-	39
03 LUBELSKI	1	43
04 LUBUSKI	-	11
05 ŁÓDZKI	2	63
06 MAŁOPOLSKI	4	123
07 MAZOWIECKI	3	210
08 OPOLSKI	-	4
09 PODKARPACKI	-	40
10 PODLASKI	2	16
11 POMORSKI	-	50
12 ŚLĄSKI	5	137
13 ŚWIĘTOKRZYSKI	-	12
14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	-	33
15 WIELKOPOLSKI	-	80
16 ZACHODNIOPOMORSKI	-	22
Suma końcowa	18	982

Tabela 2*. Liczba pacjentów aktywnie leczonych, tzn. status programu SMPT „w toku leczenia", na dzień 02.11.2026 r. (Dane NFZ).*

Rok rozpoczęcia leczenia palbocyklibem	**Status programu w SMPT**	**Mężczyzna**	**Kobieta**
2026	rozpoczęty	1	113
	w toku leczenia	4	219
	zakończony	2	112
Łącznie unikalna liczba pacjentów		**7**	**444**

Tabela 3. *Liczba pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w 2026 roku, w podziale na statusy programu w SMPT, na dzień 02.11.2026 r. (Dane NFZ).*

Pierwsze podanie leku (rok)	OW NFZ rozliczający	Mężczyzna			Kobieta		
		R	T	Z	R	T	Z
2026	01 DOLNOŚLĄSKI	-	1	-	13	36	8
	02 KUJAWSKO-POMORSKI	-	-	-	13	5	1
	03 LUBELSKI	-	-	-	9	10	2
	04 LUBUSKI	-	-	-	1	6	3
	05 ŁÓDZKI	-	1	-	2	19	4
	06 MAŁOPOLSKI	-	1	-	6	26	5
	07 MAZOWIECKI	-	-	-	17	36	33
	08 OPOLSKI	-	-	-	-	-	2
	09 PODKARPACKI	-	-	-	5	8	9
	10 PODLASKI	-	-	-	7	3	1
	11 POMORSKI	-	-	-	5	8	3
	12 ŚLĄSKI	1	1	1	11	31	13
	13 ŚWIĘTOKRZYSKI	-	-	-	-	-	18
	14 WARMIŃSKO-MAZURSKI	-	-	-	12	6	1
	15 WIELKOPOLSKI	-	-	1	6	22	9
	16 ZACHODNIOPOMORSKI	-	-	-	6	3	-
Łącznie unikalna liczba pacjentów		1	**1**	**4**	**2**	**113**	**219**

Tabela 4. *Liczba pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie w 2026 roku, w podziale na statusy programu w SMPT i na województwa, na dzień 02.11.2026 r. (Dane NFZ). R- rozpoczęty, T - w toku leczenia, Z - zakończony.*

Należy w tym miejscu podkreślić, że brak kontynuacji refundacji leku Ibrance nie oznacza pozbawienia pacjentów z HR-dodatnim, HER2-ujemnym zaawansowanym rakiem piersi dostępu do leczenia inhibitorem CDK4/6. W programie lekowym B.9.FM refundowane są dwa pozostałe inhibitory CDK4/6 (rybocyklib i abemacyklib) stosowane w tych samych wskazaniach. Z uwagi na porównywalną skuteczność kliniczną inhibitorów CDK4/6 zamiana palbocyklibu na rybocyklib lub abemacyklib jest uzasadniona klinicznie i możliwa do bezpiecznego przeprowadzenia bez utraty ciągłości leczenia.

W związku z powyższym, w oparciu o art. 16a ust. 4 i 5 ustawy o refundacji, po zasięgnięciu opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie Onkologii klinicznej, Minister Zdrowia dokonał zmiany opisu programu lekowego B.9.FM. Zgodnie z opisem programu obowiązującym od 1 października 2026 r. u pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie palbocyklibem przed 1 października 2026 r.:

- możliwa jest kontynuacja terapii innym inhibitorem CDK4/6 dostępnym w programie (abemacyklibem albo rybocyklibem),
- zmiana leku odbywa się z zachowaniem dotychczasowej linii leczenia i nie jest traktowana jako zmiana linii leczenia,
- zmiana leku nie wymaga ponownej kwalifikacji do leczenia w programie.

O wyborze inhibitora CDK4/6, na który zostanie zamieniony palbocyklib, decyduje lekarz prowadzący, na podstawie indywidualnej oceny klinicznej. Zamiana powinna być prowadzona przy odpowiednim dostosowaniu monitorowania bezpieczeństwa leczenia oraz z zastosowaniem zasad dawkowania i modyfikacji dawki określonych w Charakterystyce Produktu Leczniczego odpowiedniego leku.

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