



Minister Zdrowia

PLR2.050.70.2026.1.PR
Warszawa, 09 września 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 19027 Pani Iwony Krawczyk, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej oraz Grupy Posłów w sprawie postępowań refundacyjnych dotyczących nowoczesnych terapii stosowanych w leczeniu szpiczaka plazmocytowego, 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 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, jakoś 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.

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 zakresie działań Komisji Ekonomicznej należy wskazać, iż także ona działa na podstawie przepisów ustawy o refundacji, a kryteria jakimi kieruje się przy rozpatrywaniu wniosków o objęcie refundacją wskazano w art. 19 ust. 2 tejże ustawy.

Odnosząc się do stwierdzenia zawartego w przedmiotowej interpelacji odnośnie do refundowanego dostępu do terapii opartych na belantamabie mafodotyny należy wskazać, iż niezgodne ze stanem faktycznym jest stwierdzenie, iż ww. terapie nie zostały objęte refundacją, bowiem od 1 lipca 2026 r., 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., objęto refundacją dwie terapie skojarzone z zastosowaniem belantamabu mafodotin dla chorych na szpiczaka plazmocytoowego od 2. linii leczenia.

Dla części z pozostałych terapii wskazanych w interpelacji toczą się obecnie postępowania o ponowne rozpatrzenie sprawy w przedmiocie objęcia refundacją (postępowania drugoinstancyjne), w tym dla dwóch terapii CAR-T.

Co istotne, aktualnie 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 w poprzednich edycjach, tj. 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 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, talidomidem i deksametazonem (DVTd)	1. linia	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, kwalifikujący się do leczenia chemioterapią wysokodawkową z auto-HSCT, uprzednio nieleczeni
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 anty-CD38

13.	Elrexfio	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 anty-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 anty-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 cząsteczkowo-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%).

Co więcej, na fakt tak znacznie wzrastających w ostatnich latach wydatków na program B.54. ma przede wszystkim udostępnienie nowych terapii w 1. linii leczenia – tj. terapii skojarzonych zawierających daratumumab, który to w ostatnich latach zdominował udziały w kwocie refundacji względem innych INN refundowanych w programie lekowym B.54. Należy także zwrócić uwagę na fakt, iż obecnie daratumumab jest jedną z cząsteczek generujących największe wydatki dla płatnika publicznego (na 3. miejscu w 2025 r.) –

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

zgodnie z raportem refundacyjnym NFZ za 2025 r.³, kwota refundacji na daratumumab w 2025 r. wyniosła ponad 524,7 mln zł, co stanowiło ok. 3,7% kwoty refundacji na wszystkie substancje czynne refundowane w programach lekowych w 2025 r.

Mając na uwadze powyższe, wydaje się, że pilne potrzeby pacjentów chorych na szpiczaka plazmocytozowego 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.

Ponadto, Ministerstwo Zdrowia stale podejmuje działania służące dalszemu usprawnianiu i przyspieszaniu procesów refundacyjnych, w szczególności w odniesieniu do technologii odpowiadających na niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów. Takim działaniem są prace legislacyjne nad projektem ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (UD187). Projekt został zaakceptowany przez Stały Komitet Rady Ministrów i został skierowany do Komisji Prawniczej. Jednym z projektowanych rozwiązań jest nowe brzmienie art. 30a ustawy o refundacji, które umożliwi ministrowi właściwemu do spraw zdrowia wezwanie podmiotu odpowiedzialnego do złożenia wniosku refundacyjnego dla określonego leku, wskazania i kategorii dostępności. Przy podejmowaniu decyzji o skierowaniu wezwania minister będzie uwzględniał niezaspokojoną potrzebę zdrowotną lub możliwość racjonalizacji wydatków płatnika publicznego.

Rozwiązanie to stworzy ministrowi właściwemu do spraw zdrowia instrument pozwalający na aktywne inicjowanie procedury refundacyjnej w odniesieniu do terapii, które mogą mieć szczególne znaczenie z punktu widzenia potrzeb pacjentów, w tym pacjentów onkologicznych i hematoonkologicznych. Jednocześnie zachowana zostanie podstawowa zasada systemu refundacyjnego, zgodnie z którą postępowanie jest wszczynane na wniosek

³ <https://www.nfz.gov.pl/aktualnosci/aktualnosci-centrali/raport-refundacyjny,8963.html>

podmiotu odpowiedzialnego. Złożenie wniosku w odpowiedzi na wezwanie ministra pozostanie zatem autonomiczną decyzją tego podmiotu, a projektowane przepisy nie przewidują sankcji za jego niezłożenie.

Wniosek złożony w odpowiedzi na wezwanie będzie korzystał z preferencyjnych warunków procedowania, pod warunkiem zachowania terminów określonych w projektowanym art.

30a. W szczególności przewiduje się:

- rozpatrzenie wniosku w terminie 120 dni;
- obniżenie o 50% opłaty za analizę weryfikacyjną w przypadku wskazanych w przepisie leków objętych okresem wyłączności rynkowej, ochroną patentową lub dodatkowym świadectwem ochronnym;
- ograniczenie obowiązków analitycznych w odniesieniu do leków, którym upłynęły okresy ochronne;
- możliwość wykorzystania opinii Rady Przejrzystości uwzględniającej dostępne wytyczne postępowania klinicznego;
- uproszczenie oceny terapii skojarzonych poprzez przygotowanie wspólnej analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, wspólnego stanowiska Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa Agencji;
- objęcie preferencjami wniosków złożonych w terminach wskazanych w projektowanej regulacji.

Projektowane rozwiązanie może mieć istotne znaczenie również dla terapii skojarzonych, których ocena w standardowym trybie może wymagać prowadzenia odrębnych postępowań dotyczących poszczególnych produktów leczniczych. Wspólna ocena elementów terapii skojarzonej ma sprzyjać sprawniejszemu i bardziej kompleksowemu procedowaniu, przy jednoczesnym zachowaniu wymaganej jakości oceny klinicznej i ekonomicznej.

Celem proponowanej zmiany jest dalsze zwiększenie elastyczności i sprawności funkcjonującego systemu. Nowy mechanizm ma umożliwić szybszą reakcję organu na bieżące i niezaspokojone potrzeby zdrowotne oraz zapewnić dodatkową, preferencyjną ścieżkę dla produktów leczniczych wskazanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

Dodatkowym rozwiązaniem służącym przyspieszeniu faktycznego dostępu pacjentów do nowych technologii lekowych, w tym innowacyjnych terapii onkologicznych i hematoonkologicznych, jest mechanizm tzw. pomostowego dostępu, przewidziany w projektowanym art. 11 ust. 3b i 3c ustawy o refundacji. Mechanizm ten odpowiada na występującą obecnie potrzebę odpowiedniego przygotowania organizacyjnego i kontraktowego nowych programów lekowych. W przypadku utworzenia nowego programu

lekowego samo wydanie decyzji o objęciu leku refundacją nie zawsze oznacza możliwość natychmiastowego rozpoczęcia leczenia. Konieczne jest bowiem zawarcie przez Narodowy Fundusz Zdrowia umów ze świadczeniodawcami, którzy będą realizowali świadczenia w zakresie tego programu. Czas niezbędny do przeprowadzenia procesu kontraktowania może wpływać na termin faktycznego rozpoczęcia kwalifikacji pacjentów do leczenia.

Projektowane rozwiązanie ma umożliwić wykorzystanie okresu poprzedzającego wejście w życie decyzji refundacyjnej na przeprowadzenie przez Narodowy Fundusz Zdrowia niezbędnych czynności związanych z zawarciem umów ze świadczeniodawcami. Zgodnie z projektowanym art. 11 ust. 3b ustawy o refundacji lek, który nie ma odpowiednika refundowanego w danym wskazaniu i dla którego tworzony jest nowy program lekowy, będzie mógł zostać informacyjnie zamieszczony na wykazie refundacyjnym poprzedzającym wykaz, od którego zaczną obowiązywać decyzja o objęciu refundacją.

Podsumowując należy wskazać, że Ministerstwo Zdrowia będzie nadal rozwijało rozwiązania wspierające możliwie szybkie udostępnianie pacjentom skutecznych i bezpiecznych terapii, w tym innowacyjnych terapii onkologicznych i hematoonkologicznych. Działania te muszą jednocześnie uwzględniać konieczność przeprowadzenia rzetelnej oceny technologii medycznej, zapewnienia bezpieczeństwa pacjentów, wynegocjowania odpowiednich warunków refundacji oraz zachowania stabilności finansowej publicznego systemu ochrony zdrowia.

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