



Ministerstwo Zdrowia

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji

PLR2.054.50.2026.SGÓ
Warszawa, 02 marca 2026

Pani Anna Kupiecka
Prezes Fundacji OnkoCafe-Razem Lepiej
ul. Madalińskiego 50/52 lok. U 30
02-581 Warszawa

Szanowna Pani,

w odpowiedzi na pismo z 11.02.2026 r. w sprawie pacjentów z rakiem prostaty,
Departament Polityki Lekowej i Farmacji przekazuje poniższe informacje.

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 2025 r. poz. 907 z późn. zm), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia **w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera)**. Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek jest przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT).

Prezes AOTMiT, 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 i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 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 proggu 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 (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), 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.

Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dostępny na stronie internetowej:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Zgodnie z treścią aktualnie obowiązującego obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 stycznia 2026 r., w ramach programu B.56. LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61), dostępne są następujące terapie:

- w leczeniu **wrażliwego na kastrację** raka gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC) stosowany jest **apalutamid** albo **darolutamid** albo **enzalutamid**;
- w leczeniu **opornego na kastrację** raka gruczołu krokowego **bez przerzutów** (nmCRPC) stosowany jest **apalutamid** albo **darolutamid** albo **enzalutamid**;
- w leczeniu **opornego na kastrację** raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) stosowany jest **enzalutamid** albo **olaparyb** albo **niraparyb + octan abirateronu** albo **talazoparyb w skojarzeniu z enzalutamidem**.

Dodatkowo, leczenie chorych na raka gruczołu krokowego, dostępne jest w ramach załączników do chemioterapii:

- C.98. RADIUM (223RA) DICHLORIDE, gdzie znajduje się produkt leczniczy Xofigo, dichlorek radu, 223Ra (**radiofarmaceutyk**), objęty refundacją we wskazaniu: *leczenie dorosłych pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami po uprzednim zastosowaniu, z powodu przerzutowego raka gruczołu krokowego, hormonoterapii lekiem nowej generacji (nowe antyandrogeny lub octan abirateronu) i chemioterapii albo brak możliwości lub medycznego uzasadnienia do ich zastosowania*;
- C.87.a oraz C.87.b OCTAN ABIRATERONU.

Obecnie toczą się dwa postępowania refundacyjne o objęcie terapii w ramach programu lekowego B.56. LECZENIE CHORYCH NA RAKA GRUCZOŁU KROKOWEGO (ICD-10: C61):

Nazwa leku	Substancja czynna	Doprecyzowanie wskazania	Status refundacyjny
------------	-------------------	--------------------------	---------------------

Pluvicto (radiofarmaceutyk)	Lutetii (177Lu) vipivotidi tetraxetanum	Leczenie chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami po zastosowaniu hormonoterapii lekiem nowej generacji, którzy nie kwalifikują się do leczenia drugim schematem chemioterapii zawierającej taksany lub leczonych wcześniej ≥ 2 schematami chemioterapii zawierającej taksany - 177Lu-PSMA-617	Oczekuje na wydanie decyzji Ministra Zdrowia
Nubeqa	darolutamid	w skojarzeniu z deprawacją androgenową w leczeniu dorosłych pacjentów z hormonowrażliwym nowotworem gruczołu krokowego z przerzutami (aktualnie wskazanie refundowane dodatkowo z docetakselem)	Oczekuje na AOTMiT

Produkt leczniczy Pluvicto znajduje się obecnie na ostatnim etapie procesu refundacyjnego, tj. negocjacje z ministrem właściwym do spraw zdrowia. Po zakończeniu tego etapu postępowania, biorąc pod uwagę całość zgromadzonej dokumentacji oraz kryteria ustawowe wskazane w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia wyda decyzję administracyjną (pozytywną lub negatywną) w przedmiotowej sprawie.

Podkreślenia wymaga, iż zgodnie z publicznie dostępnymi danymi zawartymi w Analizie Weryfikacyjnej Agencji, zamieszczonej w BIP AOTMiT dla leku Pluvicto¹, prognozowany **wzrost wydatków** całkowitych płatnika publicznego związany z finansowaniem terapii Pluvicto we wnioskowanym wskazaniu **wyniesie ok. 88 mln zł w roku 2026 r. oraz ok. 126 mln zł w roku 2027 r.**

Kwestie refundacji nowych leków dla pacjentów zmagających się z chorobami nowotworowymi nie pozostają obojętne, czego wyrazem jest trwale rosnąca liczba dostępnych terapii w różnych nowotworach. Niemniej, w kontekście ograniczonego budżetu na refundacje produktów leczniczych i skali szacowanego wpływu dodatkowego na budżet wspomnianej wyżej technologii, decyzja o objęciu refundacji wymaga szerszej analizy, również w kontekście skutków finansowych w dalszych latach w kontekście wartości dodanej względem dziś refundowanych nowoczesnych metod leczenia raka prostaty.

Ponadto w Ministerstwie Zdrowia został powołany specjalny zespół – grupa robocza do spraw poprawy dostępności polskich pacjentów do produktów radiofarmaceutycznych oraz terapii CAR-T. Zadaniem tej grupy jest opracowanie i

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9031-78-2025-zlc>

procedowanie nowych rozwiązań legislacyjnych, tak aby usprawnić dostęp do nowoczesnych terapii oraz dostosować obowiązujące przepisy do aktualnych potrzeb systemu ochrony zdrowia.

Z wyrazami szacunku,

Martyna Kosmal
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/

Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

W związku z wejściem w życie przepisów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1), mając na uwadze fakt, iż w świetle przepisów prawa, dotyczących prowadzenia rejestrów związanych z realizacją ustawowych obowiązków i zadań nałożonych na Ministra Zdrowia, jest on administratorem Państwa danych osobowych oraz odpowiada za ich wykorzystanie w sposób bezpieczny i zgodny z obowiązującymi przepisami, wykonując swój obowiązek informacyjny, Minister Zdrowia przedstawia poniższe informacje.

1. Użyte skróty ustaw:

- a) ustawa o refundacji – ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.),
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.);
- c) ustawa o świadczeniach – ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 146, z późn. zm.);
- d) ustawa o bezpieczeństwie żywności – ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz.U. z 2023 r. poz. 1448);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572, z późn. zm.);
- f) RODO - rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE. L Nr 119, str. 1).

2. W jakim celu i na jakiej podstawie przetwarzane są Państwa dane osobowe?

Państwa dane osobowe przetwarzane są w ramach prowadzonych postępowań:

- w trybie zapytań, wniosków, skarg kierowanych do Ministra Zdrowia związanych z refundacją leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Podstawa prawna do przetwarzania Państwa danych osobowych oraz określenie zakresu przetwarzanych danych znajduje się w szczególności w następujących przepisach:

- art. 30a ust. 4 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. z 2025 r. poz. 302, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji;
- art. 6 ust 1 pkt c i e RODO.

Mając na uwadze fakt, iż przetwarzając Państwa dane osobowe Minister Zdrowia działa w trybie art. 6 ust. 1 oraz art. 9 ust. 2 lit g, h RODO, do przetwarzania tych danych nie jest wymagane uzyskanie Państwa zgody.

3. Komu przekazywane są dane?

W ramach realizacji obowiązków określonych w pkt. 2 Minister Zdrowia przekazuje Państwa dane innym podmiotom, którzy realizują swoje obowiązki, takim jak: Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Dane mogą być również przekazywane podmiotowi przetwarzającemu, tj. Centrum e-Zdrowia.

4. Jakie przysługują Państwu prawa w zakresie przetwarzania danych osobowych?

Mogą Państwo złożyć do Ministra Zdrowia wnioski o:

- 1) sprostowanie (poprawienie) danych;
- 2) usunięcie danych;

- 3) ograniczenie przetwarzania (wstrzymanie operacji na danych lub nieusuwanie danych – stosownie do złożonego wniosku);
- 4) dostęp do danych (o informację o przetwarzanych przez nas danych oraz o kopię danych);
- 5) przeniesienie danych do innego administratora danych (w zakresie określonym w art. 20 RODO).

Z tych praw mogą Państwo skorzystać, składając wniosek do Ministra Zdrowia, przesłany na adres korespondencyjny podany na końcu niniejszej informacji.

Jednocześnie, aby mieć pewność, że są Państwo uprawnieni do złożenia wniosku, Minister Zdrowia może poprosić o podanie dodatkowych informacji pozwalających na potwierdzenie Państwa uprawnień.

Zakres każdego z tych praw oraz sytuacje, w których można z nich skorzystać, wynikają z przepisów prawa. To, z którego uprawnienia mogą Państwo skorzystać, zależy będzie np. od podstawy prawnej i celu przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych.

Ponadto, niezależnie od praw wymienionych powyżej, mogą Państwo w szczególnych sytuacjach, w tym określonych w art. 21 ust. 1 RODO, w dowolnym momencie wnieść sprzeciw wobec przetwarzania przez Ministra Zdrowia Państwa danych osobowych. W takiej sytuacji, po pozytywnym rozpatrzeniu wniosku, Minister Zdrowia nie będzie mógł przetwarzać danych osobowych objętych sprzeciwem na tej podstawie. Wyjątkiem od tej zasady jest sytuacja, w której Minister Zdrowia wykaże, iż istnieją:

- 1) ważne prawnie uzasadnione podstawy do przetwarzania danych, które według prawa uznaje się za nadrzędne wobec Państwa interesów, praw i wolności, lub
- 2) podstawy do ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

5. Możliwość złożenia skargi

Mają Państwo prawo wnieść skargę na Ministra Zdrowia w zakresie przetwarzania danych osobowych do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, jeżeli uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy prawa.

6. Jak długo będą przechowywane Państwa dane?

Państwa dane będą przechowywane przez okresy wymagane ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach (Dz. U. z 2020 r. poz. 164, z późn. zm.) i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

7. Dane kontaktowe

Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

Inspektor Ochrony Danych Osobowych w Ministerstwie Zdrowia: iod@mz.gov.pl

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	4736106.17836567.18971848
Nazwa dokumentu	odp. na pismo fundacji OnkoCafe w sprawie pacjentów z rakiem prostaty (DPL) (1).pdf
Tytuł dokumentu	odp. na pismo fundacji OnkoCafe w sprawie pacjentów z rakiem prostaty (DPL) (1)
Sygnatura dokumentu	PLR2.054.50.2026
Data dokumentu	2026-03-02
Skrót dokumentu	3E4D3D28DAC1AFAD8618D562C7965F245C21FA4F
Wersja dokumentu	1.9
Data podpisu	2026-03-02 23:11:23
Podpisane przez	Martyna Kosmal Zastępca Dyrektora
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.132.31.31.

Data wydruku: 2026-03-04

Autor wydruku: Góra Sylwia (Główny Specjalista)