



Minister Zdrowia

PLR2.054.331.2026.1.PR
Warszawa, 28 września 2026

Pan

prof. dr hab. n. med. Artur Jurczyszyn

Kierownik Ośrodka Leczenia Dyskrazji Plazmocytowych

Katedra Hematologii

Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum w Krakowie

Prezes Zarządu Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka

mmjurczy@cyf-kr.edu.pl

Szanowny Panie Profesorze,

w odpowiedzi na pismo – list otwarty z 8 sierpnia 2026 r. w sprawie dostępu polskich chorych na szpiczaka plazmocytoowego do terapii CAR-T, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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 przedmiocie refundacji terapii CAR-T dla chorych na szpiczaka plazmocytoowego należy wskazać, iż w Ministerstwie Zdrowia toczyły się postępowania o objęcie refundacją dla dwóch różnych terapii CAR-T, które zakończyły się wydaniem negatywnych decyzji o objęciu refundacją w I instancji ze względu na niespełnienie części kryteriów z art. 12 ustawy o refundacji, o których mowa wyżej. Postępowania te dotyczyły produktów leczniczych:

- a) Abecma (idecabtagen vicleucel) w ramach programu lekowego B.54. Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10 C90.0) w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytoowego od 3. linii,
- b) Carvykti (ciltacabtagen autoleucel) w ramach programu lekowego B.54. Leczenie chorych na szpiczaka plazmocytoowego (ICD-10: C90.0), w leczeniu chorych na szpiczaka plazmocytoowego w 2 i 3. linii,

dla których wydane zostały pozytywne warunkowo rekomendacje Prezesa Agencji, odpowiednio nr 106/2025 dla Abecma¹ i nr 207/2025 dla Carvykti². W przypadku obu tych rekomendacji warunek uzyskania pozytywnej rekomendacji dotyczył m.in. dalszego obniżenia ceny i poszerzenia instrumentów dzielenia ryzyka. **Rekomendację Prezesa Agencji można uznać za pozytywną w przypadku, gdy wszystkie warunki w niej wskazane zostaną spełnione.** Dodatkowo, jak już wskazano wcześniej w niniejszej odpowiedzi, Minister Zdrowia, rozpatrując wniosek o objęcie refundacją danej technologii, bierze pod uwagę spełnienie wszystkich 14 kryteriów wskazanych w art. 12 ustawy o refundacji, a nie jedynie jednego z nich, np. dotyczącego Rekomendacji Prezesa Agencji. Wobec tego, nawet w przypadku wydania pozytywnej Rekomendacji Prezesa Agencji dla danego wniosku nie zobowiązuje to automatycznie Ministra Zdrowia do konieczności objęcia refundacją danej terapii.

Dla leku Abecma prowadzone było także postępowanie o ponowne rozpatrzenie sprawy (II instancja) dot. objęcia refundacją, które zostało już zakończone podtrzymaniem decyzji

¹https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/052/REK/BP%20RP%20nr%20106_2025%20Abecma%20BIP%20REOPTR.pdf

²https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/175/REK/Rekomendacja%20207_2025%20Carvykti%20BIP_REOPTR.pdf

odmownej z I instancji, natomiast dla leku Carvykti nadal prowadzone jest postępowanie w II instancji.

Niemniej, zgodnie z aktualnie obowiązującym 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., 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, 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 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)		dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej dwie linię leczenia szpiczaka plazmocytoowego, w tym zawierające lenalidomid i inhibitor proteasomu
11.	Sarclisa	izatuksymab	izatuksymab w skojarzeniu z pomalidomidem i deksametazonem (IsaPd)	od 3. linii	dorośli chorzy na szpiczaka plazmocytoowego, u których stosowano uprzednio co najmniej dwie linię 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		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 anti-CD38
13.	Elrexio	elranatamab	elranatamab w monoterapii	od 4. linii	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 anti-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 anti-CD38

Ponadto, 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. udostępniona zostanie kolejna terapia w ramach programu lekowego B.54. – leczenie daratumumabem (lek Darzalex) w skojarzeniu z bortezomibem, lenalidomidem i deksametazonem (schemat DVRd) pacjentów z uprzednio nieleczonym szpiczakiem plazmocytoowym, niekwalifikujących się do ASCT.

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 cząsteczko-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”³ – 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 zł⁴, co oznacza wzrost w ciągu 2 lat o ok. 289 mln zł (o 87,6%).

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 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.

Dodatkowo należy wskazać, iż poza refundacją systemową możliwe jest finansowanie leków w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych (RDTL), o ile są spełnione warunki właściwe dla tego mechanizmu finansowania leczenia. Zgodnie z art. 47d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.), w przypadku pacjenta, u którego zostały już wykorzystane dostępne technologie medyczne finansowane ze środków publicznych, istnieje możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku podawanego w ramach procedury RDTL. Możliwość ubiegania się o sfinansowanie leku stosowanego w

³ <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/zestawienia/liczba-pacjentow-koszty-wszystkie-programy-lekowe>

⁴ <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

ramach RDTL dotyczy aktualnie wybranych świadczeniodawców (szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz pediatryczne), a warunkiem uzyskania zgody na sfinansowanie leku podawanego pacjentowi w ramach RDTL jest dostarczenie przez świadczeniodawcę do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta, poświadczającej zasadność wdrożenia terapii w ramach RDTL. W przypadku skuteczności leczenia, świadczeniodawca ubiegający się o sfinansowanie leku w ramach RDTL składa do właściwego oddziału Narodowego Funduszu Zdrowia informację o zamiarze kontynuacji terapii, potwierdzając przy tym skuteczność dotychczasowego leczenia prowadzonego w ramach RDTL. Należy jednocześnie zaznaczyć, że terapie z zastosowaniem komórek CAR-T co do zasady są terapiami podawanymi pacjentom w ramach jednorazowego podania, co oznacza, że w przypadku, w którym rozważane byłoby zastosowanie takiej technologii w ramach RDTL, świadczeniodawca zobowiązany byłby wyłącznie do uzyskania opinii właściwego konsultanta.

Ponadto, w ramach RDTL mogą być finansowane wyłącznie te produkty lecznicze, które posiadają pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, są dostępne w obrocie na polskim rynku, i które nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL, który to wykaz publikowany jest regularnie przez Ministra Zdrowia.

Obecnie na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach RDTL⁵ znajduje się 1 produkt terapii CAR-T dotyczący leczenia szpiczaka plazmocytoowego, tj. lek Abecma (Idecabtagene vicleucel). Brak możliwości finansowania produktu Abecma w ramach RDTL dotyczy wskazania: leczenie opornego lub nawrotowego szpiczaka plazmocytoowego u dorosłych pacjentów, po uprzednim zastosowaniu co najmniej dwóch linii leczenia, w tym zawierających lek immunomodulujący, inhibitor proteasomu oraz przeciwciało anty-CD38.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia

Mateusz Oczkowski

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załącznik – Informacja na temat przetwarzania danych osobowych

⁵ <https://www.gov.pl/web/zdrowie/komunikat-ministra-zdrowia-ws-aktualizacji-wykazu-lekow-niepodlegajacych-finansowaniu-w-ramach-rdtl>

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 2026 r. poz. 253, z późn. zm.);
- b) ustawa Prawo farmaceutyczne – ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2026 r. poz. 612, 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 2025 r. poz. 1461, 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, z późn. zm.);
- e) Kpa – ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2025 r. poz. 1691);
- 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 127 z 23.05.2018 str. 2 oraz Dz. Urz. UE L 74 z 4.03.2021 str. 35).

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 2026 r. poz. 208, z późn. zm.);
- art. 20, art. 24 - 29, art. 32a ustawy 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 wniosek 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	5012591.19581221.20940710
Nazwa dokumentu	Odpowiedź do Prezesa Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka w sprawie dostępu do CAR-T w szpiczaku.pdf
Tytuł dokumentu	Odpowiedź do Prezesa Fundacji Centrum Leczenia Szpiczaka w sprawie dostępu do CAR-T w szpiczaku
Sygnatura dokumentu	PLR2.054.331.2026
Data dokumentu	2026-09-28
Skrót dokumentu	26B6A886D1DCEA1F0BD011B77C09079A8D745E5F
Wersja dokumentu	1.4
Data podpisu	2026-09-28 08:33:40
Podpisane przez	Mateusz Oczkowski Dyrektor
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.136.31.31.

Data wydruku: 2026-09-28

Autor wydruku: Rudek Paulina (Główny Specjalista)