



# Minister Zdrowia

---

DLG.050.62.2025.EM  
Warszawa, 12 maja 2025

DLG.050.62.2025.EM  
Warszawa, 30 kwietnia 2025

**Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 8845 z dnia 2 kwietnia 2025 r. Pana Wojciecha Króla Pośta na Sejm RP w sprawie badań prenatalnych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji w odpowiedzi na pytanie:

- 1. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje rozszerzenie katalogu badań prenatalnych refundowanych przez NFZ o badanie ryzyka preeklampsji oraz trzecie badanie prenatalne? Jeśli tak, to jaki jest przewidywany harmonogram wdrażania tych zmian?*

Minister Zdrowia uwzględniając szczególnie istotne aspekty dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego m.in. znaczenie dla zdrowia obywateli, skuteczność kliniczną i praktyczną, efekt zdrowotny i bezpieczeństwo stosowania, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązanego do finansowania nowych technologii, na bieżąco w uzasadnionych przypadkach reaguje na wnioski zgłaszane przez organizacje pracodawców, czy grupy ekspertów oraz podmioty lecznicze, celem podjęcia działań związanych ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnych uzupełniających i alternatywnych technologii poprzez zmianę warunków świadczeń gwarantowanych lub kwalifikację nowych świadczeń i określenie minimalnych warunków dla świadczeniodawców chcących realizować te świadczenia w oparciu o nowe dowody naukowe czy schematy leczenia, jeśli wynika to z obiektywnych przesłanek.

Jednocześnie intencją Ministra Zdrowia jest zabezpieczenie potrzeb różnych grup pacjentów w jak największym stopniu, przy jednoczesnym uwzględnieniu możliwości finansowych Narodowego Funduszu Zdrowia, dlatego też nie wszystkie postulaty zgłaszane do resortu zdrowia mogą być zrealizowane, niektóre zaś są realizowane w pewnych odstępach czasu. Należy zaznaczyć, że w Polsce priorytetem systemu opieki zdrowotnej jest sprawiedliwe społecznie gospodarowanie publicznymi środkami przeznaczonymi na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej.

Nadmieniam, że w wyniku ostatniej zmiany w Programie badań prenatalnych<sup>1</sup> mającej na celu zwiększenie dostępności do badań prenatalnych, od 5 czerwca 2024 r. zostały

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 14 maja 2024 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2024 r., poz. 767),

zniesione ograniczenia wiekowe i aktualnie wszystkie kobiety w ciąży mają prawo do badań prenatalnych określonych w Programie badań prenatalnych, które pozwalają wcześniej wykryć wady płodu oraz rozpocząć ich diagnostykę we wczesnym okresie ciąży oraz w miarę możliwości rozpocząć leczenie jeszcze w okresie płodowym.

Ministerstwo Zdrowia prowadzi analizy w zakresie aktualizacji Programu badań prenatalnych w kontekście efektywności i skuteczności dostępnych metod diagnostycznych oraz dodania nowych badań, odpowiadając na wnioski ekspertów i środowisk naukowych.

W lutym 2024 r. Polskie Towarzystwo Ginekologii i Położnictwa zgłaszało do Ministerstwa Zdrowia, m.in. zasadność poszerzenia zakresu programu badań prenatalnych o oznaczanie łożyskowego czynnika wzrostu (Placental Growth Factor, PIGF) w nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej. PIGF jest markerem biochemicznym, wykorzystywanym we współczesnej nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej w dwóch aspektach: jako jedna ze składowych indywidualnej oceny ryzyka trisomii (alternatywnie do białka PAPP-A lub jako uzupełnienie testu podwójnego) oraz jako jedna ze składowych indywidualnej oceny ryzyka wystąpienia stanu przedrzucawkowego (preeklampsji) oraz wewnątrzmacicznego zahamowania wzrastania (FGR) w przebiegu ciąży. Oznaczanie PIGF miałyby być wykonywane jako m.in. test dodatkowy (add-on) u kobiet ciężarnych w ocenie ryzyka wystąpienia preeklampsji i wewnątrzmacicznego zahamowania wzrastania.

Pragnę wyjaśnić, że wprowadzanie nowych technologii medycznych w zakresie metod diagnostycznych czy leczniczych do systemu opieki zdrowotnej odbywa się według zasad ściśle określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 ze zm.). W myśl obowiązujących przepisów, do zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. wydawanie rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, a także zmiany technologii medycznej.

Mając na uwadze powyższe, Minister Zdrowia zlecił Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności kwalifikacji wymienionego badania w nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej jako świadczenia gwarantowanego w zakresie programów zdrowotnych w części dotyczącej Programu badań prenatalnych. W odpowiedzi Prezes AOTMiT wydał w tej sprawie Rekomendację nr 109/2024 z dnia 15 października 2024 r. w której nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczanie łożyskowego czynnika wzrostu (PIGF) w nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych w Programie badań prenatalnych w ocenie ryzyka wystąpienia trisomii płodu jako test dodatkowy (add-on) albo alternatywnie do badania PAPP-A w teście złożonym (USG, PAPP-A, fβ-hCG), preeklampsji i wewnątrzmacicznego zahamowania wzrastania (FGR) jako test dodatkowy (add-on).<sup>2</sup> Również Rada Przejrzystości w stanowisku nr 105/2024 z dnia 14 października 2024 roku w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie łożyskowego czynnika wzrostu (Placental Growth Factor, PIGF) w nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej” jako świadczenia gwarantowanego uznała za niezasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Oznaczenie łożyskowego czynnika wzrostu (Placental Growth Factor, PIGF) w nieinwazyjnej diagnostyce prenatalnej” jako świadczenia gwarantowanego w programie badań prenatalnych. Jako główne argumenty decyzji wskazano m.in.

---

<sup>2</sup>[https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia\\_mz/2024/112/REK/2024%2010%2015%20RP\\_109\\_2024\\_kwalifikacja%20PIGF\\_BIP.pdf](https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2024/112/REK/2024%2010%2015%20RP_109_2024_kwalifikacja%20PIGF_BIP.pdf)

- Niską trafność diagnostyczną w przypadku oznaczenia PIGF w ocenie ryzyka wystąpienia stanu przedzucawkowego, SGA, zespołu Downa u pacjentek < 14 t.c.  
-Wytyczne kliniczne nie zalecają rutynowego pomiaru PIGF w przewidywaniu i diagnozie FGR. Tylko dwie rekomendują wykonanie m.in. oznaczenia PIGF, celem identyfikacji kobiet zagrożonych stanem przedzucawkowym.  
- Brak rozwiązań refundacyjnych i organizacyjnych dotyczących stosowania badania PIGF, jako badania przesiewowego w kierunku oceny ryzyka wystąpienia stanu przedzucawkowego, FGR i oceny ryzyka trisomii w krajach europejskich. Jednocześnie Rada wskazała na ewentualne rozważenie możliwości finansowania oznaczenia poziomu PIGF w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Należy nadmienić, że aktualnie w ocenie ryzyka wystąpienia preeklampsji oraz FGR stosowany jest algorytm, na który składa się wywiad lekarski, badanie poziomu białka PAPP-A oraz pomiar średniego ciśnienia tętniczego i przepływów w tętnicach macicznych. Jeśli chodzi o badanie USG, obecnie w Programie badań prenatalnych w celu wczesnego rozpoznania wad płodu kobiety w ciąży mogą wykonać badanie USG w I trymestrze ciąży pomiędzy 11. a 14. tygodniem oraz w II trymestrze ciąży pomiędzy 18. a 22. (+6 dni) tygodniem ciąży. Aktualnie Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi analiz i prac nad włączeniem do ww. Programu trzeciego badania USG.

Pragnę dodać, że przepisy rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie standardu organizacyjnego opieki okołoporodowej (Dz.U. z 2023 r. poz. 1324) wskazują na konieczność oceny ryzyka ciążowego przez położną lub lekarza położnika podczas każdej konsultacji kobiety w okresie ciąży. Ponadto, osoba sprawująca opiekę może zlecić wykonanie dodatkowych świadczeń zdrowotnych o charakterze profilaktycznym lub diagnostycznym, jeżeli stan zdrowia ciężarnej lub wyniki wcześniej przeprowadzonych badań wskazują na możliwość wystąpienia powikłań lub patologii ciąży, porodu lub połogu. Standard zobowiązuje osobę sprawującą opiekę do oceny występowania czynników ryzyka identyfikowanych w czasie ciąży oraz przed porodem na podstawie badania, do których zalicza się w szczególności:

- wartość ciśnienia skurczowego wyższą niż 140 mmHg i rozkurczowego wyższą niż 90 mmHg, białkomocz wyższy niż 0,3 g/24 h;  
-nieadekwatność wielkości macicy lub wielkości dziecka do czasu trwania ciąży (problemy w precyzyjnym ustaleniu terminu porodu, ograniczenie wewnątrzmacicznego wzrastania płodu, makrosomia płodu, wielowodzie, małowodzie, mięśniaki macicy, ciąża wielopłodowa, niewspółmierność matczyno-płodowa.

W przypadku stwierdzenia występowania czynników ryzyka, ciężarna powinna pozostawać pod opieką lekarza położnika o odpowiednim do jej stanu zdrowia poziomie referencyjnym zapewniającym opiekę perinatalną. Zidentyfikowane u ciężarnej czynniki ryzyka należy omówić z ciężarną lub jej przedstawicielem ustawowym, tak aby zapewnić podjęcie świadomej decyzji odnośnie do wyboru miejsca porodu. Wyniki identyfikacji czynników ryzyka, podjęte działania i zalecenia oraz dokonane w porozumieniu z ciężarną ustalenia należy każdorazowo odnotować w dokumentacji medycznej.

Zgodnie z Rekomendacjami Sekcji Ultrasonografii Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników w zakresie przesiewowej diagnostyki ultrasonograficznej w ciąży o przebiegu prawidłowym – 2020 rok (*Ginekologia i Perinatologia Praktyczna 2020, tom 5, nr 2, strony 63–75*), obliczenie ryzyka stanu przedzucawkowego (PE, *pre-eclampsia*) daje badanie ultrasonograficzne pomiędzy 11+0 a 13+6 tygodniem ciąży.

Osoby posiadające odpowiednie certyfikaty FMF mogą wykonać poszerzone badanie, polegające na wyliczeniu ryzyka wystąpienia PE na podstawie: wywiadu, wartości średniego ciśnienia tętniczego, wartości indeksu pulsacji tętnic macicznych, stężenia łożyskowego czynnika wzrostu w surowicy krwi ciężarnej (PIGF, placental growthfactor). W przypadku braku możliwości korzystania z pomiaru PIGF, zwiększone ryzyko wystąpienia PE sugerują wartości PAPP-A poniżej 0,4 wielokrotności wartości mediany (MoM, multiple of the median).

Uwzględniając powyższe, na podstawie badań diagnostycznych i konsultacji medycznych wykonywanych u kobiet w okresie ciąży, osoba sprawująca opiekę jest w stanie ocenić ryzyko stanu przedrzucawkowego.

Kwestia aktualizacji dostępnych w Programie badań prenatalnych metod diagnostycznych oraz dodania nowych badań w kontekście ich efektywności i skuteczności będzie przedmiotem dalszych analiz w Ministerstwie Zdrowia z uwzględnieniem uzyskanych rekomendacji Prezesa AOTMiT jak również możliwości finansowych płatnika publicznego.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Jerzy Szafranowicz  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/