



# Minister Zdrowia

---

DLG.050.79.2025.AT  
Warszawa, 04 czerwca 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Jolanty Zięby - Gzik w sprawie problemów chorych z rakiem płuca (nr 9616), uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

**Odnosząc się do pierwszego pytania** - jakie działania planuje podjąć Ministerstwo Zdrowia w celu poprawy profilaktyki pierwotnej i ograniczenia palenia należy zaznaczyć, że aktualne działania antynikotynowe podejmowane przez Ministerstwo Zdrowia skupiają się na wsparciu leczenia zespołu uzależnienia od nikotyny. Przykładem takich działań jest obwieszczenie Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 7 kwietnia 2023 r. w sprawie taryf świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych. Przedstawione w obwieszczeniu taryfy są wyższe od wcześniejszych od 40 do 285%. W dniu 15 czerwca 2023 r. Narodowy Fundusz Zdrowia, na podstawie ww. obwieszczenia AOTMiT-u, dokonał analogicznej aktualizacji wyceny omawianych świadczeń. Inne działania związane z ograniczeniem narażenia na dym tytoniowy zostały ujęte m.in. w ramach realizacji celu operacyjnego 2. pn.: *Profilaktyka uzależnień, zawartego w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021–2025* (Dz. U. 642). Działania te, w zakresie zwalczania następstw zdrowotnych używania wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych, prowadzone są przede wszystkim przez Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie– Państwowy Instytut Badawczy (NIO).

Do zadań NIO należy prowadzenie Telefonicznej Poradni Pomocy Palącym oraz realizacja szkoleń personelu medycznego w zakresie leczenia uzależnienia od tytoniu, w tym przeprowadzania minimalnych interwencji antytytoniowych. NIO współpracuje również z organizacjami międzynarodowymi prowadzącymi działalność w zakresie profilaktyki antytytoniowej oraz udziela pomocy fachowej podmiotom realizującym zadania w tym zakresie. Ponadto prowadzi działalność naukowo-badawczą w zakresie prewencji tytoniowej.

Obecnie Ministerstwo Zdrowia zakończyło pracę nad implementacją do prawa krajowego przepisów dyrektywy delegowanej (UE) 2022/2100 z dnia 29 czerwca 2022 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/40/UE *w odniesieniu do zniesienia niektórych zwolnień w przypadku podgrzewanych wyrobów tytoniowych*.

Przedmiotowe regulacje weszły w życie przepisami ustawy z dnia 21 lutego 2025 r. *o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* i mają za zadanie wprowadzić zakaz stosowania aromatów charakterystycznych, w tym aromatu mentolowego, w podgrzewanych wyrobach tytoniowych.

Niezależnie od powyższego należy również zaznaczyć, że w dniu 21 stycznia 2025 r. Rada Ministrów przyjęła projekt ustawy mający na celu uregulowanie rynku płynów

---

beznikotynowych do elektronicznych papierosów oraz woreczków nikotynowych. Zaproponowane regulacje mają za zadanie objęcie przepisami ustawowymi tzw. „płyny beznikotynowe” do elektronicznych papierosów. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących. Zaproponowane regulacje spowodują:

- 1) wprowadzenie zakazu ich sprzedaży osobom do 18. roku życia;
- 2) ograniczenie miejsc gdzie możliwe będzie ich używanie, analogicznie jak w przypadku elektronicznych papierosów z płynem zawierającym nikotynę;
- 3) wprowadzenie zakazu sprzedaży w automatach oraz sprzedaży na odległość (w tym przez Internet);
- 4) wprowadzenie zakazu reklamy i promocji;
- 5) konieczność zgłaszania informacji o tych wyrobach do Prezesa Biura do spraw Substancji Chemicznych;
- 7) konieczność odpowiedniego oznakowania ich opakowań.

Przedmiotowe propozycje legislacyjne są zgodne z wytycznymi dla Państw-Stron Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia w sprawie Ograniczania Używania Tytoniu wskazującymi na konieczność wprowadzenia dodatkowych regulacji płynów z nikotyną oraz płynów beznikotynowych do elektronicznych papierosów, dotyczących m.in. wprowadzenia zakazu ich sprzedaży osobom nieletnim wprowadzenia zakazu reklamy, promocji i sponsorowania oraz konieczność uregulowania kwestii kanałów sprzedaży tego rodzaju produktów.

Dostępne na rynku woreczki z syntetyczną nikotyną nie są wyrobem tytoniowym, wobec tego nie są uregulowane ww. przepisami ustawy. Ponadto, zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, mają one charakter nefarmaceutyczny i są sprzedawane jako produkty konsumpcyjne.

Aktualny brak regulacji dopuszczalnego maksymalnego stężenia nikotyny w woreczkach nikotynowych oraz brak ograniczeń wiekowych dotyczących możliwości ich zakupu, należy uznać za bezpośrednie zagrożenie zdrowia konsumentów. Ponadto nikotyna jest substancją psychoaktywną, która ma zdolność oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy i odpowiada za wystąpienie uzależnienia fizycznego. Saszetki nikotynowe mogą prowadzić do raka jamy ustnej, jak również zwiększać ryzyko wystąpienia leukoplakii w jamie ustnej. Niestety zmiany te są nieodwracalne. Woreczki nikotynowe dostarczają nikotynę tak szybko i w podobnym stężeniu jak inne produkty bezdymne.

Tego rodzaju produkty mogą mieć szkodliwy wpływ zwłaszcza na młodych ludzi, niebędących użytkownikami produktów tytoniowych.

W związku z tym, że na rynku pojawiły się kolejne produkty, których wpływ na zdrowie może być podobnie negatywny jak wyrobów tytoniowych. Konieczne jest podjęcie działań, które w pierwszej kolejności mają chronić dzieci oraz zakazywać tych czynników, które w populacji polskiej szczególnie mocno oddziałują na powszechność korzystania ze szkodliwych produktów i rozwoju uzależnienia.

Obecnie ww. projekt ustawy, po zakończeniu w dniu 28 kwietnia 2025 r. procesu notyfikacji, jest przedmiotem prac parlamentarnych. Ponadto, w dniu 17 marca 2025 r., Zespół Programowania Prac Rządu włączył do wykazu prac legislacyjnych i programowych Rady Ministrów *projekt ustawy o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych* (UD213), który przewiduje m.in. wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów. Nowelizacja ustawy z 9 listopada 1995 r. o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych (Dz. U z 2024 r. poz. 1162) jest konieczna ze względu na pilną potrzebę ograniczenia zjawiska używania papierosów elektronicznych jednorazowego użytku przez ludzi młodych. Wyroby te stanowią wyraźne zagrożenie dla zdrowia publicznego, w szczególności młodego pokolenia i osób niepalących, co powoduje konieczność wprowadzenia całkowitego zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku.

Projektowana regulacja bierze pod uwagę ochronę zdrowia ludzi (przesłanka wskazana w art. 31 ust. 3 Konstytucji RP). Należy bowiem mieć na uwadze, że wyroby tytoniowe nie są zwykłymi towarami, a wobec szczególnie szkodliwego wpływu tytoniu na zdrowie ludzkie należy nadać priorytet ochronie zdrowia w stosunku do innych wartości przejawiających się w zasadzie wolności gospodarczej (art. 22 Konstytucji RP). Projektowana nowelizacja ustawy tytoniowej zakłada wprowadzenie zakazu wprowadzania do obrotu papierosów elektronicznych jednorazowego użytku. Zakazem dotyczącym papierosów elektronicznych jednorazowego użytku postanowiono objąć również elektroniczne jednorazowego użytku zawierające płyn niezawierający nikotyny. Zagrożenie stwarzane przez te wyroby nie jest istotnie mniejsze od wyrobów zawierających nikotynę. Popularność wyrobów bez nikotyny zwiększa ryzyko zwiększonego dostępu młodych ludzi do wyrobów tytoniowych w tym samym stopniu, w którym czynią to papierosy elektroniczne jednorazowego użytku. Wprowadzenie zakazu sprzedaży jednorazowych elektronicznych papierosów wymaga uzyskania zgody Komisji Europejskiej, zgodnie z przepisami art. 24 ust. 3 wspomianej dyrektywy 2014/40/UE.

Po zakończeniu uzgodnień wewnętrznych przedmiotowy projekt zostanie opublikowany, zgodnie z istniejącymi regułami rządowego procesu legislacyjnego, na stronach Rządowego Centrum Legislacji w zakładce – Rządowy Proces Legislacyjny (<https://legislacja.rcl.gov.pl>). Proces ten odbywa się na podstawie uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2022 r. poz. 348). Wówczas, każdy zainteresowany będzie mógł się zapoznać z projektem oraz zgłosić do niego uwagi w ramach konsultacji publicznych.

**Odnosząc się do drugiego pytania** czy w ramach profilaktyki wtórnej planowane jest przygotowanie szerokiej kampanii dotyczącej Programu Wykrywania Raka Płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej, należy wskazać, że od 2020 roku w Polsce realizowane są działania w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO), będącej strategicznym, kompleksowym programem rozwoju onkologii, przewidzianym na lata 2020-2030.

Głównymi celami Strategii są: obniżenie wskaźnika zachorowalności na choroby nowotworowe, poprawa efektywności oraz jakości leczenia, a także rozwój systemu opieki zdrowotnej w zakresie onkologii. W ramach NSO zaplanowany jest szereg działań, podzielonych na pięć kluczowych obszarów inwestycyjnych: rozwój kadry medycznej, edukację, wsparcie pacjenta, naukę i innowacje oraz modernizację systemu opieki onkologicznej.

Zgodnie z założeniami Narodowej Strategii Onkologicznej, w obszarze inwestycji w pacjenta – prewencja wtórna - prowadzone są kampanie społeczne ukierunkowane na zwiększenie świadomości społeczeństwa w zakresie korzyści z przeprowadzania regularnych badań przesiewowych. W ramach tych działań Ministerstwo Zdrowia realizuje m.in. kampanię informacyjno-edukacyjną „Planuję Długie Życie”, obejmującą publikację materiałów edukacyjno-promocyjnych w prasie, radiu, telewizji, internecie oraz przestrzeni publicznej. Kampania skierowana jest do ogółu społeczeństwa, ze szczególnym uwzględnieniem wpływu stylu życia i prozdrowotnych postaw na rozwój chorób nowotworowych oraz korzyści wynikających z uczestnictwa w badaniach przesiewowych. Zakres tematyczny kampanii zawiera zagadnienia związane m.in. z profilaktyką raka płuca, jelita grubego, skóry, prostaty, piersi i szyjki macicy, a także z szeroko pojętą profilaktyką pierwotną i wtórną nowotworów złośliwych.

Ponadto wśród kluczowych inicjatyw należy wymienić serię edukacyjną „Moje Zdrowie”, realizowaną wspólnie z Telewizją Polską. W każdym odcinku eksperci przedstawiają istotne aspekty profilaktyki zdrowotnej oraz sposoby zapobiegania chorobom cywilizacyjnym. Tematyka odcinków koncentruje się na najczęściej występujących problemach

zdrowotnych wśród Polek i Polaków. Uzależnienie od nikotyny jako jeden z głównych czynników ryzyka rozwoju chorób przewlekłych, w tym nowotworów i schorzeń układu sercowo-naczyniowego było tematem szóstego odcinka serii z udziałem prof. dr hab. Piotra Szubińskiego, chirurga naczyniowego. Ekspert Ministerstwa Zdrowia w przystępny sposób wyjaśniał wpływ nikotyny na rozwój miażdżycy. Udział w programie wzięła również Irena Przepiórka, terapeutka z poradni pomocy osobom palącym w Narodowym Instytucie Onkologii, która przedstawiła praktyczne wskazówki dotyczące wychodzenia z nałogu oraz możliwości uzyskania wsparcia terapeutycznego.

Odcinek dostępny jest na platformie TVP VOD pod adresem:

<https://vod.tvp.pl/programy,88/moje-zdrowie-odcinki,1961998/odcinek-6,S02E06,2057718>

Każdemu odcinkowi serii edukacyjnej „Moje Zdrowie” towarzyszą również posty edukacyjne publikowane w kanałach społecznościowych Ministerstwa Zdrowia – również odcinek dotyczący nikotyny został uzupełniony o te działania w mediach społecznościowych. Jednocześnie w ogólnopolskich stacjach telewizyjnych i radiowych Ministerstwo Zdrowia prowadzi kampanię antynikotynową w formie emisji spotów. Wśród planowanych działań edukacyjnych w 2025 roku w zakresie ograniczenia palenia znajdują się także m.in. felietony w paśmie śniadaniowym największych stacji telewizyjnych oraz zamieszczane są wątki antynikotynowe w najpopularniejszych polskich serialach.

**Odnosząc się do kolejnego pytania** na jakim etapie są prace mające na celu włączenie do koszyka świadczeń gwarantowanych Programu Wykrywania Raka Płuca z użyciem niskodawkowej tomografii komputerowej, należy wskazać, że obecnie trwają prace nad doprecyzowaniem karty świadczenia opieki zdrowotnej przekazanej do Ministerstwa Zdrowia uchwałą nr 45/2025 Krajowej Rady Onkologicznej. Po wypracowaniu ostatecznego kształtu Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej dotyczącej wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK), Karta zostanie przekazana do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z prośbą o Rekomendację.

**Odnosząc się do ostatniego pytania** kiedy Ministerstwo Zdrowia planuje udostępnienie pacjentom z rakiem płuca immunochemioterapie okołooperacyjne, takie jak pembrolizumab, których celem jest zapobieganie nawrotom, a nawet wyleczenie choroby nowotworowej, należy podkreślić, że 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 2024 r. poz. 930 z późn. zm.), dalej jako „ustawa o refundacji”. 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. Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, 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 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, instrumentów dzielenia ryzyka 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 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 (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.  
Należy wskazać, iż lek Keytruda (pembrolizumab) w ramach programu lekowego B.6. Leczenie Chorych Na Raka Płuca (ICD-10: C34) Oraz Międzybłoniaka Opłucnej (ICD-10: C45) w leczeniu okołoperacyjnym oraz uzupełniającym chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca znajduje się aktualnie w procesie refundacyjnym, zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Nazwa leku	Substancja czynna	Program lekowy	Doprecyzowanie wskazania	Status refundacyjny
Keytruda	Pembrolizumabum	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Pembrolizumab w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platyny jako leczenie neoadjuwantowe, a następnie kontynuowany w monoterapii jako leczenie adjuwantowe, jest wskazany do stosowania w leczeniu resekcyjnego niedrobnokomórkowego raka płuc z wysokim ryzykiem nawrotu, niezależnie od ekspresji PD-L1 w tkance nowotworowej, bez mutacji w genie EGFR i rearanżacji w genach AKL i ROS1.	<b>W trakcie negocjacji z Komisją Ekonomiczną</b>
Keytruda	Pembrolizumabum	B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)	Leczenie chorych na niedrobnokomórkowego raka płuca po radykalnym leczeniu chirurgicznym i chemioterapii opartej na platynie do leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem pembrolizumabu w monoterapii, u pacjentów z ekspresją PD-L1 <50%, bez mutacji w genie EGFR oraz rearanżacji w genach ALK i ROS1.	<b>W trakcie negocjacji z Komisją Ekonomiczną</b>

Minister Zdrowia wyda decyzje w ww. sprawach (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia

telefon: +48 22 250 01 46  
adres email: [kancelaria@mz.gov.pl](mailto:kancelaria@mz.gov.pl)  
[www.gov.pl/zdrowie](http://www.gov.pl/zdrowie)

ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

Jerzy Szafranowicz  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/