



Minister Zdrowia

DLG.050.80.2025.EM
Warszawa, 08 czerwca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9558 z dnia 6 maja 2025 r. Pani Joanny Wichy Poseł na Sejm RP w sprawie możliwości refundacji testów wielogenowych dla pacjentek z rakiem piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji:

W odpowiedzi na zlecenie Ministra Zdrowia, testy diagnostyczne do profilowania ekspresji genów (GEP) w różnych chorobach onkologicznych, w tym w raku piersi, były przedmiotem opracowania analitycznego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) Nr: WS.430.4.2018 z 10.02.2020.

W przekazanej Ministrowi Zdrowia Rekomendacji nr 18/2020 z dnia 8 lipca 2020 r. Prezes AOTMiT, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) – różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom”, jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W rekomendacji Prezes AOTMiT wskazuje m.in. w odniesieniu do testów GEP w raku piersi na niewystarczające dowody naukowe dotyczące użyteczności klinicznej.

Aktualnie Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac związanych z wprowadzeniem testów wielogenowych w raku piersi do wykazu świadczeń gwarantowanych. Nadmieniam równocześnie, że w połowie stycznia 2025 r. w związku z otrzymanym zapytaniem w sprawie refundacji jednego z testów wielogenowych: testu Oncotype DX dla pacjentek z wczesnym rakiem piersi o fenotypie HR+/HER2- (hormonozależny), zwróciłem się do Konsultantów Krajowych w dziedzinie chirurgii onkologicznej, w dziedzinie onkologii klinicznej, w dziedzinie genetyki klinicznej oraz eksperta w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej i patomorfologii o przedstawienie opinii w przedmiocie objęcia finansowaniem ze środków publicznych wykonania testu Oncotype DX w raku piersi. Uzyskane opinie ekspertów, co do zasadności wprowadzenia wymienionego testu do wykazu świadczeń gwarantowanych są podzielone i nie wskazują jednoznacznie na potrzebę wprowadzenia tego rozwiązania na wykazy świadczeń gwarantowanych.

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,

określenia lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego, usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, a także zmiany technologii medycznej. 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 pragnę dodać, że w ostatnim czasie do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął wniosek o podjęcie działań w celu kwalifikacji testów wielogenowych w raku piersi do wykazów świadczeń gwarantowanych.

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