



Minister Zdrowia

DLG.050.84.2025.EM
Warszawa, 11 czerwca 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 9723 z 12 maja 2025 r. Pana Krzysztofa Piątkowskiego i Pani Ewy Kołodziej Pośtów na Sejm RP w sprawie konieczności refundacji testów wielogenowych w leczeniu wczesnego raka piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższej informacji.

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.

Uprzejmie informuję, że 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), zwróciliśmy 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 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.

Odnosząc się do pytania o wniosek refundacyjny złożony przez producenta testu Oncotype DX, uprzejmie wyjaśniam, 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.). Zgodnie z ww. ustawą możliwe jest objęcie refundacją wyłącznie leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. Mając na uwadze powyższe informuję, iż dotychczas nie wpłynął do Ministra Zdrowia wniosek o objęcie refundacją i ustalenia ceny zbytu netto testu Oncotype DX.

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