



# Minister Zdrowia

---

DLG.050.139.2025.MK  
Warszawa, 30 sierpnia 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,  
odpowiadając na interpelację (nr 11289) z 27 sierpnia 2024 r., Pani Poseł Małgorzaty Pępek w sprawie potrzeby wdrożenia systemowych rozwiązań w opiece nad pacjentami z rakiem pęcherza moczowego, w tym formalnej ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej oraz rozszerzenia dostępu do terapii skojarzonych, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

- 1) Czy Ministerstwo Zdrowia planuje opracowanie i wdrożenie krajowej ścieżki diagnostycznoterapeutycznej dla pacjentów z rakiem pęcherza moczowego, z określeniem dopuszczalnych czasów oczekiwania na kolejne etapy diagnostyki i leczenia?**
- 2) Czy przewidywane są działania na rzecz opracowania i wdrożenia wskaźników jakości w leczeniu nowotworów urotelialnych, które mogłyby przyczynić się do bardziej adekwatnego finansowania świadczeń?**

Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO), przyjęta ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, ma zapewnić każdemu pacjentowi niezależnie od miejsca zamieszkania kompleksową opiekę onkologiczną opartą o jednakowe standardy i wysoką jakość. Sieć wprowadza standaryzację opieki onkologicznej, poprzez wprowadzenie tzw. „ścieżek pacjenta” dla najważniejszych nowotworów, w tym dla raka pęcherza moczowego.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2024 r. w sprawie kluczowych zaleceń w zakresie opieki onkologicznej dotyczących organizacji i postępowania klinicznego w raku pęcherza moczowego zawiera zbiór rekomendacji opracowywanych przez zespoły ekspertów, które mają na celu ujednoczenie i uporządkowanie praktyki klinicznej. Zostały w nim zawarte najistotniejsze kwestie tj. ustalenie rozpoznania patomorfologicznego, rekomendacje terapeutyczne, czy również zalecenia dotyczące opieki po leczeniu, a każda rekomendacja jest oparta na aktualnej wiedzy medycznej i klasyfikowana według siły dowodów.

Zalecenia te mają przede wszystkim ujednoczyć standardy postępowania klinicznego, nie zaś określać harmonogram realizacji świadczeń. Jednocześnie jednak funkcjonuje Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO) jest narzędziem mającym na celu przyspieszenie diagnostyki i leczenia pacjentów z podejrzeniem nowotworu.

Diagnostyka wstępna obejmuje badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz badania diagnostyczne wykonywane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia

onkologicznego mające na celu wykluczenie albo potwierdzenie lub istotne uprawdopodobnienie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego. Za istotne uprawdopodobnienie uznaje się przypadki, gdy w danym nowotworze:

- 1) nie wykonuje się badania histopatologicznego w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej przed zabiegiem operacyjnym lub
- 2) jest wystarczające wykonanie co najmniej badania obrazowego oraz badania cytologicznego lub poziomu hormonu lub markera nowotworowego.

Diagnostyka pogłębiona obejmuje badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz badania diagnostyczne wykonywane u świadczeniobiorcy posiadającego kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, u którego potwierdzono rozpoznanie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, mające na celu szczegółowe zróżnicowanie typu histopatologicznego nowotworu oraz ocenę zaawansowania stanu chorobowego w zakresie umożliwiającym ustalenie indywidualnego planu leczenia.

Świadczeniodawca realizujący diagnostykę onkologiczną jest obowiązany do jej realizacji w okresach nieprzekraczających:

- 1) 28 dni - w przypadku diagnostyki wstępnej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- 2) 21 dni - w przypadku diagnostyki pogłębionej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia:
  - a) zakończenia diagnostyki wstępnej lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, jeżeli jest ona realizowana u tego samego świadczeniodawcy, albo
  - b) wpisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, w przypadku realizacji przez innego świadczeniodawcę diagnostyki pogłębionej, dotyczącej innej lokalizacji nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego niż będąca podstawą realizacji diagnostyki wstępnej albo
  - c) wpisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, w przypadku realizacji przez innego świadczeniodawcę diagnostyki pogłębionej.

W przypadku gdy świadczenia diagnostyki onkologicznej nie zostały zrealizowane w terminach, o których mowa powyżej, wynoszących odpowiednio 28, 21, 14 i 7 dni, poziom finansowania diagnostyki onkologicznej ulega skorygowaniu do poziomu 70%.

- 3) **Czy analizowana jest możliwość rozszerzenia refundacji terapii skojarzonej enfortumab wedotyna + pembrolizumab w pierwszej linii leczenia pacjentów z rakiem pęcherza moczowego, zgodnie z rekomendacjami klinicznymi i doświadczeniem innych krajów Unii Europejskiej?**
- 4) **Czy w ocenie Ministerstwa przewidywane są kolejne zmiany programu lekowego, które przybliżą jego zapisy do międzynarodowych standardów leczenia raka pęcherza?**

Ministerstwo Zdrowia informuje, iż zgodnie z ostatnio opublikowanym oraz obecnie obowiązującym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r. w ramach programu lekowego B.141.FM - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68) doszło do modyfikacji mających na celu udostępnienie pacjentom szerszego spektrum finansowanych terapii, co również zostało podkreślone w przedmiotowej interpelacji.

Nowe terapie dostępne od lipca 2025 r. w programie lekowym B.141 zestawiono w poniższej tabeli.

Nazwa leku	Substancja czynna	Doprecyzowanie wskazania
Keytruda	<i>pembrolizumab</i>	Leczenie II linii raka urotelialnego miejscowo zaawansowanego poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia u osób dorosłych, u których doszło do progresji choroby podczas lub po poprzedniej chemioterapii opartej na pochodnych platyny.
Balversa	<i>erdafitynib</i>	Leczenie II lub III linii raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania - poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia, u pacjentów z podatnymi zmianami genetycznymi FGFR3, u których doszło do progresji choroby podczas lub po poprzedniej terapii inhibitorem receptora programowanej śmierci komórki 1 (PD-1) lub inhibitorem ligandu programowanej śmierci komórki 1 (PD-L1).
Opdivo	<i>niwolumab</i>	Leczenie I linii niwolumabem w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia.

Ponadto, firmy Astellas Pharma Sp. z o.o. i MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o. złożyły wnioski o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto dla terapii skojarzonej enfortumab wedotyny (Padcev) z pembrolizumabem (Keytruda) w pierwszej linii leczenia raka urotelialnego w stadium miejscowego zaawansowania poza możliwościami miejscowego leczenia o charakterze radykalnym lub w stadium uogólnienia. W niedawnym czasie Agencja Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji<sup>1</sup>, opublikowała na swojej stronie w Biuletynie Informacji Publicznej, analizę weryfikacyjną Agencji do zlecenia 75/2025, oceniającą zasadność objęcia refundacją dla powyższego wskazania. W chwili obecnej mają miejsce kolejne etapy postępowania refundacyjnego, których zwieńczeniem będzie rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia w zakresie objęcia refundacją i ustalenia warunków finansowych dla terapii skojarzonej enfortumab wedotyny z pembrolizumabem w ramach programu lekowego B.141.FM - LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68).

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Wojciech Konieczny  
Sekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

<sup>1</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9025-75-2025-zlc>