



# Minister Zdrowia

---

OKSO.050.7.2025.KJ  
Warszawa, 22 października 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu  
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W związku z interpelacją nr K10INT12552 Pani Poseł Katarzyny Osos, przekazaną do Ministerstwa Zdrowia w dniu 3 października 2025 r., w sprawie pacjentów chorych na raka pęcherza moczowego, proszę o przyjęcie poniższego:

Zgodnie z Narodową Strategią Onkologiczną (NSO) - wieloletnim programem na lata 2020-2030, wprowadzającym kompleksowe zmiany w polskiej onkologii, jednym z kluczowych kierunków działania jest zapewnienie wszystkim pacjentom leczenia onkologicznego najwyższej jakości. W ramach realizacji tego celu prowadzone są liczne prace nad wdrożeniem nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami, w tym pacjentami z nowotworem pęcherza moczowego.

## Działania Ministerstwa Zdrowia na rzecz pacjentów z nowotworem pęcherza moczowego:

### **1) Ścieżki pacjenta, kluczowe zalecenia**

Krajowa Sieć Onkologiczna (KSO), przyjęta ustawą z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej, również zakłada zapewnienie każdemu pacjentowi, niezależnie od miejsca zamieszkania, kompleksowej opieki opartej na jednakowych standardach i wysokiej jakości. Sieć wprowadza standaryzację opieki onkologicznej, poprzez wprowadzenie tzw. „ścieżek pacjenta” dla najważniejszych nowotworów, w tym dla raka pęcherza moczowego. Minister Zdrowia wydał w formie obwieszczenia kluczowe zalecenia dla 18 grup nowotworów, w tym również dla raka pęcherza moczowego. Kluczowe zalecenia dla tego nowotworu zawarte są w Obwieszczeniu 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 (Dz. Urz. Min. Zdrowia 2024, poz. 70)

Standardy te obligują wszystkie podmioty zakwalifikowane do KSO do zapewnienia pacjentom takiego samego procesu opieki medycznej, zgodnego z aktualnymi i najlepszymi standardami europejskimi. W zaleceniach tych zawarto obowiązek zapewnienia pacjentom dostępu do rehabilitacji i specjalistycznej pomocy psychologicznej. Natomiast po zakończonym leczeniu pacjenci mają mieć opracowywane plany opieki z określeniem zadań dla onkologa i lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

### **2) Koordynator Opieki Onkologicznej**

W 2024 r. rozpoczęto szkolenia koordynatorów opieki onkologicznej. W 2024 przeszkolono 200, a do końca 2025 r. planuje się przeszkolić jeszcze 800 koordynatorów. Każdy pacjent onkologiczny będzie miał zapewnione wsparcie koordynatora podczas diagnozy oraz w

trakcie leczenia. Koordynatorzy odpowiadają za ciągłość opieki i mają pomóc pacjentom przejść przez wszystkie etapy diagnostyki i leczenia, ale także skoordynować ich późniejszą rehabilitację czy opiekę kontrolną.

### **3) Kampania „Planuję Długie Życie”**

Jest to kampania prowadzona przez Ministerstwo Zdrowia, której celem jest podnoszenie świadomości społeczeństwa na temat czynników ryzyka wystąpienia nowotworów, edukacja zdrowotna oraz promowanie badań profilaktycznych. Kampania ma na celu m. in. zachęcić Polaków do troski i odpowiedzialności za własne zdrowie. Badania diagnostyczne w kierunku raka pęcherza moczowego mogą obejmować m.in. następujące badania laboratoryjne : badanie ogólne moczu w kierunku krwimoczu, cytologię moczu, a także badania obrazowe: USG dróg moczowych, a w przypadku podejrzenia dodatkowo cystoskopię. Większość z tych badań może zlecić lekarz POZ, a w przypadku podejrzenia nowotworu pacjent zostaje skierowany do lekarza onkologa.

### **4) Zakup sprzętu medycznego do diagnostyki i leczenia nowotworów**

W latach 2020-2024 ze środków Narodowej Strategii Onkologicznej przeznaczono około 1,42 mld zł na zakup sprzętu do diagnostyki i leczenia nowotworów, w tym w 2022 r. zakupiono cystoskopy giętkie za kwotę 37,5 mln zł - sprzęt do diagnostyki nowotworów pęcherza moczowego. Łącznie 106 podmiotów uzyskało dofinansowanie w tym zakresie.

### **5) „Cancer Units” m.in. dla nowotworów ginekologicznych i urologicznych**

Działanie zakłada wdrożenie nowego modelu organizacyjnego opieki nad pacjentami („Cancer Units”) dla kluczowych nowotworów: nowotworu jelita grubego w 2021 r., nowotworu płuca w 2025 r., nowotworów ginekologicznych i urologicznych w 2026 r.

Planowane prace będą związane z utworzeniem warunków do realizacji kompleksowej opieki onkologicznej dla pacjentów z nowotworami urologicznymi w następujących wariantach modeli opieki:

- Model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego,
- Model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego nerki,
- Model organizacji diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego pęcherza moczowego,

Modele te będą realizowane w wyspecjalizowanych jednostkach koordynujących (centrach kompetencji) w ramach których prowadzona będzie kompleksowa diagnostyka i terapia pacjentów w odpowiedzi na :

- zidentyfikowane problemy w obszarach diagnostyki (oczekiwane zwiększenie udziału rozpoznań we wczesnym stadium choroby w ogólnej liczbie nowych przypadków tego nowotworu),
- potrzebę poprawy jakości i skuteczności diagnostyki (oczekiwana poprawa postępowań klinicznych oraz skutecznej szybkiej diagnostyki),
- poprawę wyników leczenia onkologicznego poprzez prowadzenie całego procesu terapeutycznego i diagnostyki w wyspecjalizowanych podmiotach tzw. „centrach kompetencji”.

### **6) Kwestie refundacyjne**

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 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych, dostępny na stronie internetowej:

<https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekowrefundowanych>

Zgodnie z przepisami ww. ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek podmiotu odpowiedzialnego (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, 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 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.

#### **7) aktualnie procedowane kwestie refundacyjne**

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski refundacyjne dotyczące włączenia produktu leczniczego Keytruda (pembrolizumab) w skojarzeniu z lekiem Padcev (enfortumab wedotyny) w leczeniu dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym rakiem urotelialnym w ramach programu lekowego B.141.FM. Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68).

Minister Zdrowia informuje, iż wyda decyzję w wyżej wymienionych sprawach (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Katarzyna Kacperczyk  
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/