



Minister Zdrowia

OKSO.050.6.2025.MN
Warszawa, 28 października 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w związku z Interpelacją nr 12550 Pani Poseł Sylwii Bielawskiej oraz Pana posła Marcina Józefaciuka, przekazaną 05 października 2025 r., w sprawie skrócenia ścieżki diagnostycznej oraz zapewnienia dostępu do badań molekularnych i terapii, proszę o przyjęcie poniższego.

Zgodnie z przepisami art. 30 pkt 3 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym, od dnia 1 stycznia 2018 r., działania związane z ograniczeniem narażenia na dym tytoniowy zostały ujęte m.in. w ramach realizacji celu operacyjnego 2.: Profilaktyka uzależnień, pod nazwą: Realizacja szkoleń personelu medycznego w zakresie leczenia uzależnienia od nikotyny oraz prowadzenie Telefonicznej Poradni Pomocy Palącym, które realizuje Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy.

Obecnie trwają intensywne prace legislacyjne nad kontynuacją realizacji Narodowego Programu Zdrowia w latach kolejnych.

Odnosząc się do proponowanego zapewnienia porad antynikotynowych w punktach aptecznych, należy podkreślić, że apteki ogólnodostępne, zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne, stanowią placówki ochrony zdrowia publicznego, których podstawowym zadaniem jest zapewnienie dostępności do produktów leczniczych oraz świadczenie usług farmaceutycznych. Jednocześnie należy wskazać, że choć idea zwiększenia dostępności wsparcia dla osób uzależnionych od nikotyny jest słuszna, apteki ogólnodostępne nie stanowią właściwego miejsca do realizacji tego rodzaju świadczeń. Utworzenie punktów poradnictwa antynikotynowego w aptekach, w obecnym systemie ochrony zdrowia, mogłoby prowadzić do nieefektywności, rozproszenia działań oraz braku rzeczywistych korzyści terapeutycznych dla pacjentów. Działania w tym zakresie powinny koncentrować się na wzmacnianiu roli wyspecjalizowanych placówek, jak również na integracji leczenia uzależnień w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Nawiązując do kwestii zaostrzania przepisów antynikotynowych w Polsce, informuję, że w obecnym roku kalendarzowym miały miejsce dwie nowelizacje ww. ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych.

W dniu 2 kwietnia 2025 r. miała miejsce publikacja ustawy z dnia 21 lutego 2025 r. o zmianie ustawy o ochronie zdrowia przed następstwami używania tytoniu i wyrobów tytoniowych, która realizuje ważny interes publiczny, wynikający z przepisów dyrektywy delegowanej Komisji Europejskiej 2022/2100/UE, jakim jest ochrona zdrowia obywateli. Przedmiotowa

ustawa zakazuje nadawania aromatu charakterystycznego w podgrzewanych wyrobach tytoniowych.

Ponadto, w dniu 20 czerwca 2025 r. w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej została opublikowana kolejna nowelizacja ww. ustawy, której przepisy wprowadziły m.in. zakaz sprzedaży woreczków nikotynowych oraz płynów beznikotynowych do elektronicznych papierów osobom do lat 18, zakaz ich sprzedaży na terenie podmiotów wykonujących działalność leczniczą w rozumieniu przepisów o działalności leczniczej, jednostek organizacyjnych systemu oświaty, o których mowa w przepisach o systemie oświaty oraz zakaz sprzedaży na terenie obiektów sportowo-rekreacyjnych, jak również w automatach i systemach samoobsługowych oraz uregulowały maksymalne dopuszczalne stężenie nikotyny w woreczkach nikotynowych.

Obecnie w Ministerstwie Zdrowia trwają prace nad kolejną nowelizacją ustawy, która 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. Aktualnie na rynku są dostępne również inne wyroby z nikotyną, które nie zostały objęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, np. gumy, tabletki, spray do nosa i ust oraz napoje z nikotyną.

Wyroby nikotynowe, nieobjęte przepisami dyrektywy 2014/40/UE, powinny być wprowadzane do sprzedaży jedynie w reżimie farmaceutycznym, poprzedzonym pozytywnym procesem oceny dokumentacji rejestracyjnej, charakteryzującej ich właściwości farmakodynamiczne, farmakokinetyczne oraz potwierdzającej ich skuteczność i bezpieczeństwo stosowania. Ponadto przepisy przewidują możliwość ograniczenia stosowania składników, nadających smak inny niż tytoniowy, w woreczkach nikotynowych.

Edukacja zdrowotna to proces kształtowania świadomości zdrowotnej oraz prozdrowotnych nawyków związanych ze stylem życia, a także umiejętności tworzenia środowiska sprzyjającego zdrowiu. W przypadku choroby lub niepełnosprawności wspomaga również aktywne uczestniczenie w jej leczeniu i zmniejsza negatywne skutki choroby. Edukacja jest istotnym elementem promocji zdrowia i przyczynia się do podejmowania prozdrowotnych wyborów wśród społeczeństwa.

Edukacja zdrowotna stanowi jeden z filarów dbałości o zdrowie, poprzez podnoszenie wśród odbiorców nie tylko wiedzy, ale przede wszystkim kompetencji zdrowotnych (health literacy) i kształtowania odpowiedzialności za własne zdrowie oraz rzecznictwa na rzecz zdrowia (health advocacy). Programy profilaktyczne, badania przesiewowe muszą trafić do świadomych odbiorców, aby były skuteczne. Wiedza i umiejętności przekazywane w ramach edukacji zdrowotnej muszą umożliwiać społeczeństwu, z jednej strony, skuteczne poszukiwanie pomocy i informacji medycznej oraz ich uzyskiwanie, a także identyfikowanie instytucji, w których mogą uzyskać potrzebne im świadczenia, usługi lub informacje.

Dysponujący taką wiedzą i umiejętnościami użytkownicy ochrony zdrowia nie są tylko odbiorcami, ale aktywnymi partnerami w interakcjach z pracownikami ochrony zdrowia.

W ramach Subfunduszu Rozwoju Profilaktyki (Fundusz Medyczny) jednym z planowanych obszarów priorytetowych jest Profilaktyka uzależnień od tytoniu (nikotyny) - przez pomoc w rzuceniu palenia (poradnictwo).

Ministerstwo Zdrowia w 2026 roku planuje prowadzenie w ramach programu polityki zdrowotnej:

- antynikotynowych punktów konsultacyjnych, których działania powinny być dostępne dla wszystkich użytkowników wyrobów nikotynowych;
- konsultacji antynikotynowych w warunkach szpitalnych wśród hospitalizowanych pacjentów uzależnionych od nikotyny;
- działania profilaktyczne w szkołach z zakresu uzależnień od nikotyny skierowanych do uczniów, rodziców oraz wszystkich pracowników placówek oświatowych;
- szkolenia dla personelu medycznego z zakresu minimalnej interwencji antynikotynowej i komunikacji z pacjentem uzależnionym od nikotyny;
- działania informacyjno-edukacyjnych na temat ww. interwencji, a także zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących uzależnienia od nikotyny skierowanych do populacji ogólnej.

Ministerstwo w ramach obszaru dotyczącego profilaktyki uzależnień od tytoniu (nikotyny) planuje interwencję cykliczną nakierowaną w szczególności na edukację oraz utrzymanie poradni nikotynowych.

Ponadto, w ramach prowadzonej od 2018 r. kampanii pn. „Planuję Długie Życie”, Ministerstwo Zdrowia realizuje także m.in. działania informacyjne i edukacyjne zwiększające świadomość Polaków na temat szkodliwości palenia tytoniu. W ramach kampanii „Planuję Długie Życie”, przygotowywane są materiały dla edukacyjne do wykorzystania na zajęciach w klasach IV-VIII szkół podstawowych oraz w klasach 1-3 szkół ponadpodstawowych. Ich tematyka koncentruje się wokół szerokokorozumianej edukacji zdrowotnej, ze szczególnym uwzględnieniem profilaktyki chorób nowotworowych. Jeden ze scenariuszy lekcji dla każdego z wymienionych poziomów edukacji dotyczy właśnie negatywnych skutków palenia papierosów i e-papierosów.

Oprócz Ministerstwa Zdrowia działania antynikotynowe skierowane do młodzieży realizuje również Główny Inspektorat Sanitarny, który koordynował w latach 2021-2022 realizację programów edukacji zdrowotnej „Bieg po zdrowie”

Główny Inspektorat Sanitarny koordynował realizację programu profilaktyki uzależnień pn. „ARS, czyli jak dbać o miłość?”. Program realizowany jest przez organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej od 2013 roku i adresowany jest do uczniów szkół ponadpodstawowych. Jego celem jest ograniczenie niekorzystnych następstw zdrowotnych, prokreacyjnych i społecznych związanych z używaniem i nadużywaniem substancji psychoaktywnych, alkoholu oraz wyrobów tytoniowych przez młodzież wchodzącą w dorosłe życie.

Odnosnie nowych terapii 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 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 (dalej jako śsspż) 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 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.

Obecnie w procesie refundacyjnym znajdują się liczne terapie wnioskujące o włączenie lub rozszerzenie w ramach programu lekowego B.6. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45). W stosunku do części z nich została wydana rekomendacja Prezesa AOTMiT, tym samym znajdują się one obecnie na dalszych etapach postępowania administracyjnego. Jednakże, Minister Zdrowia wyda decyzję w niniejszych sprawach (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

Odnosnie kompleksowej opieki onkologicznej w ramach Lung Cancer Units (LCU) informuję, że przygotowane zostały projekty rozporządzeń zmieniających rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej w ramach 3 rodzajów świadczeń:

- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – w ramach którego opracowane zostały warunki dla modułu diagnostycznego związanego z monitorowaniem procesu terapeutycznego.
- leczenia szpitalnego – w ramach którego wprowadzane są szczegółowe warunki dla Centrum Kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej, w tym ustalenie planu leczenia onkologicznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, pogłębiona diagnostyka choroby nowotworowej i leczenie operacyjne.
- rehabilitacji - w ramach którego wprowadzany jest moduł rehabilitacji leczniczej pacjentów z rakiem płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej.

Na podstawie ww. trzech projektów rozporządzeń planuje się wprowadzenie modelu kompleksowej opieki – LCU w celu wdrożenia rozwiązań mających na celu zarówno poprawę dostępności do leczenia raka płuca jak i innych wybranych nowotworów klatki piersiowej oraz poprawy przebiegu ścieżki diagnostycznej i koordynacji opieki nad pacjentami z nowotworem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej. Kompleksowa opieka onkologiczna ma na celu wdrożenie efektywnej, sprawnej i skutecznej diagnostyki oraz leczenia, a w rezultacie poprawę wyników zastosowanego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Przedmiotowa zmiana będzie wyznaczała standard i wysoką jakość opieki w bezpiecznych warunkach dostosowaną do indywidualnych potrzeb pacjentów, do czego zobowiązani będą świadczeniodawcy realizujący lub współrealizujący w przyszłości świadczenie Kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca i innymi nowotworami klatki piersiowej.

Proponowany model LCU podlegał opiniowaniu przez Krajową Radę Onkologiczną, która jest organem opiniodawczo-doradczym Ministra Zdrowia i uzyskał pozytywną opinię Rady. Dodatkowo, należy wskazać, że projekt podlegał również opiniowaniu Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (Rekomendacja nr 57/2025 z dnia 9 maja 2025 r.) oraz uzyskał pozytywną opinię Rady Przejrzystości AOTMiT.

Przedmiotowy Model - LCU jest tworzony na wzór już funkcjonującej kompleksowej opieki w nowotworze piersi (BCU) oraz nad pacjentami z nowotworami jelita grubego (Colorectal Cancer Unit – CCU).

Ponadto informuję, że w ramach Krajowego Rejestru Nowotworów prowadzonego przez Narodowy Instytut Onkologii - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie w systemie eKRN+ mogą funkcjonować rejestry narządowe (obecnie funkcjonuje w nim „PROH – Polski Rejestr Onko-Hematologiczny”). Baza eKRN+ ma pełne techniczne możliwości do rozbudowania jej o kolejne moduły rejestrów narządowych. W ramach programu wieloletniego Narodowa Strategia Onkologiczna prowadzona jest baza danych o operacyjności raka płuca. Baza ta gromadzi informacje na temat m.in. czynników rakotwórczych w życiu pacjenta i czynnikach ryzyka operacyjnego. Baza umożliwi monitorowanie skuteczności terapii chirurgicznych, farmakologicznych i radioterapii, ocenę dostępności do nowoczesnych metod leczenia. Trwają prace analityczne nad możliwością i zasadnością włączenia bazy operacyjności raka płuca w system eKRN+.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/