



Minister Zdrowia

DLG.050.211.2025.MK
Warszawa, 23 grudnia 2025

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
odpowiadając na interpelację (nr 14209) z 17 grudnia 2025 r., Pani Poseł Jolanta Zięba-Gzik w sprawie testów wielogenowych, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

1. **Czy do Ministerstwa Zdrowia wpłynął wniosek od producenta dotyczący refundacji testów wielogenowych, w tym testu Oncotype DX, i na jakim etapie znajduje się jego rozpatrywanie?**
2. **Kiedy wniosek zostanie przekazany do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem wykonania oceny klinicznej i wydania rekomendacji?**

Aktualnie dostęp do wyrobów medycznych w Polsce zapewniają trzy główne mechanizmy finansowania :

1. **Finansowanie pełnych kosztów wyrobu medycznego jako elementu świadczenia gwarantowanego.** Wyroby medyczne mogą być finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych udzielanych np. w ramach hospitalizacji lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W tym przypadku świadczeniodawca zapewnia świadczeniobiorcom odpowiednie wyroby medyczne, a ich koszt jest rozliczany zgodnie z obowiązującymi zasadami sprawozdawczo-rozliczeniowymi NFZ. Powyższa kategoria dotyczy w szczególności wyrobów medycznych niezbędnych do udzielania świadczeń medycznych, w tym takich, których zastosowanie wymaga udziału personelu medycznego.
2. **Refundacja pełnych lub części kosztów wyrobu medycznego wydawanego na zlecenie.** Wyroby medyczne wydawane na zlecenie to np. protezy, ortozy, wózki inwalidzkie. Refundacja odbywa się na podstawie wykazu określonego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i zlecenia wystawionego przez uprawnionego lekarza. Wykaz wyrobów medycznych objętych refundacją zawiera limity cenowe, poziomy dofinansowania i kryteria, które muszą zostać spełnione, aby pacjent mógł skorzystać z refundacji.
3. **Refundacja pełnych lub części kosztów wyrobu medycznego w ramach tzw. refundacji aptecznej.** Wyroby medyczne dostępne w aptekach są objęte refundacją na podstawie listy refundacyjnej publikowanej przez Ministerstwo Zdrowia. Wymagana jest decyzja administracyjna o objęciu refundacją i ustaleniu urzędowej ceny zbytu. Wnioskodawca (np. producent) składa wniosek zawierający m.in. dane identyfikujące wyrób, analizę kliniczną, analizę ekonomiczną oraz ocenę wpływu na budżet.

Test Oncotype DX należy do kategorii wyrobów medycznych wskazanych w pkt 1, ponieważ jest to wyrób medyczny, którego wykorzystanie wymaga wyszkolonego personelu zatrudnionego w laboratorium.

Powyższe jest bardzo istotne w kwestii procedury ewentualnego uzyskiwania finansowania wyrobu ze środków publicznych. W przypadku wyrobów wskazanych w pkt 1 to nie producent wyrobu składa wniosek o objęcie refundacją lecz konieczne jest wypełnienie przez eksperta we właściwej dziedzinie medycyny tzw. Karty Świadczenia Opieki Zdrowotnej. Do tej pory do Ministerstwa wpłynęła karta dotycząca omawianego świadczenia, jednocześnie jednak ze względu na złożoność tematyki została przesłana do konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej województwa mazowieckiego z prośbą o weryfikację i ewentualne uzupełnienie. Po uzyskaniu odpowiedzi od ww. konsultanta (co ma mieć miejsce w drugiej połowie grudnia), jak również po uzyskaniu zgody kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, planowane jest przekazanie karty do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

4. Czy w harmonogramie prac Ministerstwa przewidziano rozpoczęcie działań zmierzających do włączenia testów wielogenowych do katalogu świadczeń gwarantowanych w 2026 roku?

Na razie prace te nie zostały ujęte w harmonogramie prac Ministerstwa Zdrowia, ze względu na brak pozytywnej rekomendacji Agencji Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji odnośnie wprowadzenia testu Oncotype DX do wykazu świadczeń gwarantowanych. Podkreślić należy, że na obecnym etapie Minister Zdrowia dysponuje negatywną rekomendacją w przedmiotowej kwestii.

5. Czy Ministerstwo planuje opracowanie krajowych rekomendacji dotyczących stosowania testów wielogenowych we współpracy z konsultantem krajowym oraz towarzystwami naukowymi?

Uprzejmie informuję, że świadczenia gwarantowane są udzielane zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej. Wskaźnikami aktualnej wiedzy medycznej są natomiast wytyczne towarzystw naukowych, konsultanta krajowego. Jednocześnie w przypadku części świadczeń, jeśli jest taka potrzeba, warunki realizacji określają również kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców do udzielenia świadczenia. Na obecnym etapie nie jest możliwe określenie czy w przypadku omawianego świadczenia będzie konieczne określenie kryteriów kwalifikacji do udzielania świadczenia w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia czy też zostanie to określone jedynie wskaźnikami aktualnej wiedzy medycznej.

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