



Minister Zdrowia

DLG.050.213.2025.MK
Warszawa, 08 stycznia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,
W związku z przesłanym zapytaniem nr 2992 Posła Norberta Pietrykowskiego w sprawie dostępu do wielogenowych testów wspierających diagnostykę i terapię raka piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

- 1) **Na jakim etapie znajduje się procedura oceny wniosku refundacyjnego dotyczącego testu Oncotype DX?**
- 2) **Kiedy Ministerstwo zleci Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowanie analizy testów wielogenowych stosowanych w raku piersi?**

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 (dalej KSOZ).

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. Odpowiedź konsultanta wpłynęła do Ministerstwa Zdrowia w dniu 29 grudnia 2025r., obecnie jest ono poddawane analizie. W dalszej kolejności zostanie podjęta decyzja odnośnie przekazania KSOZ do oceny przez AOTMiT.

3) Jak przebiega współpraca Ministerstwa Zdrowia z ekspertami klinicznymi w zakresie oceny efektywności testów wielogenowych oraz analizy potencjalnych oszczędności wynikających z możliwości bezpiecznej rezygnacji z chemioterapii?

Współpracę z ekspertami klinicznymi Ministerstwo Zdrowia ocenia bardzo dobrze. Ewentualne stosowane analizy przeprowadzać będzie Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

4) W jaki sposób Ministerstwo planuje rozwijać krajową infrastrukturę diagnostyczną umożliwiającą analizę materiału dla testów wielogenowych w Polsce, a jeśli takie prace już trwają, na jakim etapie się znajdują?

Dalsze postępowanie w omawianej kwestii będzie zależne od wyników analizy AOTMiT.

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