



Minister Zdrowia

ASG.050.10.2026.PM
Warszawa, 22 stycznia 2026

Pan Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 14523, Katarzyny Stachowicz, posłanki na Sejm RP w sprawie możliwości finansowania ze środków publicznych testów wielogenowych służących nowoczesnej diagnostyce raka piersi, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

1. Kiedy Ministerstwo Zdrowia planuje przekazać wniosek o refundację testu wielogenowego do oceny AOTMiT?

W dniu 14 stycznia 2026 r. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w terminie 90 dni od dnia otrzymania zlecenia, przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia „Test wielogenowy (eng. multigene assay; MGA) Oncotype DX® w celu oceny prognostycznej i predykcyjnej korzyści z chemioterapii u pacjentek z wczesnym rakiem piersi (ICD-10: C50), hormonozależnym (HR+), bez ekspresji receptora HER2 (HER2-), bez przerzutów do węzłów chłonnych (N0) lub z przerzutami do maksymalnie 1-3 węzłów chłonnych (N1)” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

2. Czy w procesie oceny resort zdrowia weźmie pod uwagę wnioski przedstawione podczas posiedzenia Sejmowej Komisji Zdrowia, dotyczące roli diagnostyki genomowej i testów molekularnych w personalizacji leczenia onkologicznego, które odbyło się w listopadzie 2025 r.?

W trakcie prac kwalifikacyjnych świadczeń jako świadczenia gwarantowane bierze się pod uwagę wpływ proponowanego świadczenia opieki zdrowotnej na poprawę zdrowia obywateli, uwzględniając priorytety zdrowotne oraz wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, skuteczność kliniczną i praktyczną, bezpieczeństwo stosowania, relację korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania oraz wpływ na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców.

AOTMiT ocenia skuteczność i bezpieczeństwo, dokonuje oceny ekonomicznej, w tym szacunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych oraz ocenia wpływ nowego świadczenia na system ochrony zdrowia, w tym wpływ na budżet płatnika publicznego.

Wypracowany przez AOTMiT materiał stanowi podstawę do podjęcia przez Ministra Zdrowia decyzji o zakwalifikowaniu danego świadczenia jako świadczenie gwarantowane oraz o rozpoczęciu procesu legislacyjnego mającego na celu zmianę rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z poszczególnych zakresów.

Niemniej, wnioski przedstawione na Sejmowej Komisji Zdrowia będą stanowiły istotny element podczas procesu podejmowania decyzji w przedmiotowym zakresie.

3. Czy ministerstwo posiada przybliżone chociażby informacje, kiedy pacjentki mogłyby spodziewać się dostępu do nowoczesnych metod diagnostycznych, takich jak testy wielogenowe, finansowanych w ramach środków publicznych?

Aktualnie, ze względu na to, że prace analityczne nad zasadnością zakwalifikowania testu wielogenowego Oncotype DX jako świadczenie gwarantowane są na bardzo wczesnym etapie, nie jest możliwe wskazanie terminu ich zakończenia.

Każdy prowadzony w Ministerstwie Zdrowia proces legislacyjny, inicjowany jest po uzyskaniu zgody Ministra Zdrowia i ma indywidualny charakter, a jego przebieg i czas trwania mogą się różnić w zależności od wielu czynników. Na długość prac wpływa między innymi liczba i zakres uwag zgłoszonych w ramach konsultacji publicznych oraz konieczność ich szczegółowego przeanalizowania.

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