



Minister  
Zdrowia

---

OKSO.050.11.2026.MN  
Warszawa, 17 marca 2026

Pan  
Włodzimierz Czarzasty  
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

### **Odpowiedź na zapytanie w sprawie oceny skuteczności działań systemowych w obszarze onkologii**

Szanowny Panie Marszałku,  
uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji, stanowiących odpowiedź na zapytanie Pana Posła Norberta Pietrykowskiego nr 3212, z dn. 24 lutego 2026 r. w sprawie oceny skuteczności działań systemowych w obszarze onkologii.

#### **Ad. 1. Jaki maksymalny czas od podejrzenia raka płuca do rozpoczęcia leczenia Ministerstwo przyjmuje jako docelowy standard systemowy?**

W ramach standaryzacji opieki nad pacjentami onkologicznymi, wprowadzono tzw. „ścieżki pacjenta” dla najważniejszych grup nowotworów złośliwych wydane w formie obwieszczeń Ministra Zdrowia jako kluczowe zalecenia dla podmiotów realizujących tę opiekę. Na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o Krajowej Sieci Onkologicznej (Dz.U. z 2024 r. poz. 1208) ogłoszone zostały kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w nowotworach klatki piersiowej. Kluczowe zalecenia w zakresie opieki onkologicznej dotyczące organizacji i postępowania klinicznego w leczeniu nowotworów odnoszą się do obszarów wymagających standaryzacji postępowania klinicznego oraz określenia ścieżek pacjenta. Kluczowe zalecenia, mają stanowić podstawę planu leczenia onkologicznego i dotyczą m.in. kwestii związanych z postępowaniem u pacjenta z podejrzeniem raka płuca, u którego wymagane jest ustalenie rozpoznania patomorfologicznego zgodnie ze standardami organizacyjnymi opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii stosując wytyczne dla pracowni i zakładów patomorfologii.

Wdrożenie w praktyce kluczowych zaleceń ma zapewnić oczekiwany poziom jakości świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jak również powinien wpłynąć na ujednoczenie postępowania w praktyce klinicznej i poprawę jakości tej opieki nad pacjentami onkologicznymi.

W myśl przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. z 2016 r., poz. 357 z późn. zm.), w ramach pakietu onkologicznego, który został wprowadzony w 2015 r. pacjenci onkologiczni otrzymują kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO). Zgodnie z art. 32a ustawy, świadczeniobiorca (pacjent), u którego lekarz podstawowej opieki zdrowotnej albo lekarz udzielający ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych stwierdził podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego, ma prawo do diagnostyki onkologicznej na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Świadczeniodawca umieszcza świadczeniobiorcę objętego diagnostyką onkologiczną lub leczeniem onkologicznym na podstawie karty DiLO, z wyjątkiem świadczeniobiorcy

znajdującego się w stanie nagłym, na liście oczekujących na udzielenie świadczenia na podstawie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz następujących kryteriów medycznych opartych na aktualnej wiedzy medycznej:

stanu zdrowia świadczeniobiorcy;

- rokowania co do dalszego przebiegu nowotworu;
- chorób współistniejących mających wpływ na nowotwór, z powodu którego ma być udzielone świadczenie;
- zagrożenia wystąpienia, utrwalenia lub pogłębienia niepełnosprawności.

W sytuacji potrzeby wykonania diagnostyki wstępnej lub pogłębionej odbywa się realizacja niezbędnych badań diagnostycznych w ramach AOS. Świadczeniodawca realizujący diagnostykę i leczenie onkologiczne w ramach Karty DiLO jest obowiązany do przestrzegania następujących w okresów realizacji nieprzekraczających:

- 28 dni - w przypadku diagnostyki wstępnej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- 21 dni - w przypadku diagnostyki pogłębionej, przy czym rozpoczęcie diagnostyki następuje w terminie nie dłuższym niż 7 dni od dnia:
  - zakończenia diagnostyki wstępnej lub porady specjalistycznej, w trakcie której stwierdzono nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy i wystawiono kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, jeżeli jest ona realizowana u tego samego świadczeniodawcy, albo
  - wpisania świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, w przypadku realizacji przez innego świadczeniodawcę diagnostyki pogłębionej.

**Ad. 2 Kiedy planowane jest formalne wdrożenie modelu Lung Cancer Units w skali ogólnokrajowej? oraz**

**Ad. 4. Jakie działania organizacyjne zostaną podjęte w celu realnego skrócenia ścieżki diagnostycznej?**

Zostały przygotowane projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu:

- Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej – w ramach którego wprowadzana jest diagnostyka i monitorowanie z zakresu Kompleksowej opieki onkologicznej nad pacjentem z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej,
- Leczenia szpitalnego – w ramach którego wprowadzane są szczegółowe warunki dla Centrum Kompetencji raka płuca oraz innych nowotworów klatki piersiowej oraz Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej,
- Rehabilitacji - w ramach którego wprowadzana jest Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniodawcą z nowotworem płuca oraz innymi nowotworami klatki piersiowej – moduł rehabilitacja.

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 i uzyskał pozytywną opinię Krajowej Rady Onkologii, która jako ciało doradcze wspiera proces wdrażania przedmiotowych rozwiązań. Dodatkowo, należy wskazać, że model podlegał również opiniowaniu przez 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).

Zgodnie z pierwotnymi założeniami, wdrożenie modelu LCU miało nastąpić już wcześniej, jednak obowiązuje zasada, że dopóki wszystkie istotne kwestie nie zostaną uzgodnione z klinicystami i nie ma spójnego stanowiska środowiska ekspertów w dziedzinie onkologii i chorób płuc, projekt nie może trafić do konsultacji publicznych i dalszego opiniowania. Od 2016 roku wokół opieki nad pacjentami z rakiem płuca toczy się wiele sporów, dlatego właśnie ta kompleksowa opieka jest obecnie najtrudniejsza do wdrożenia. W najbliższym czasie planuje się wznowienie prac nad wdrożeniem ww. modeli kompleksowej opieki w ramach LCU. Aktualnie nie jest możliwe wskazanie konkretnego terminu zakończenia prac nad wskazanym wyżej modelem. Każdy proces legislacyjny 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.

**Ad 3. Czy planowane jest rozszerzenie refundacji diagnostyki molekularnej w raku płuca, w tym badań NGS oraz biopsji płynnej w trybie ambulatoryjnym? Jeśli tak, to jaki jest przewidywany harmonogram wdrożenia?**

W kwestii refundacji diagnostyki molekularnej w raku płuca, w tym badań NGS oraz biopsji płynnej w trybie ambulatoryjnym, uprzejmie informuję, że świadczenie aktualnie dostępne jest w ramach leczenia szpitalnego.

Na podstawie zmian w finansowaniu badań genetycznych, które weszły w życie od dnia 1 lipca 2025 r.:

- wprowadzono możliwość wykonywania badań genetycznych z materiału świeżego (krwi) u pacjentów z nowotworami BRCA zależnymi w trybie ambulatoryjnym – bez konieczności hospitalizacji. To ważne udogodnienie wprowadzono na polecenie Ministerstwa Zdrowia, w odpowiedzi na postulaty ekspertów i organizacji pacjentów;
- poszerzono dostęp do diagnostyki genetycznej dla pacjentów z nowotworami otrzewnej, jajowodu, pęcherzyka żółciowego i przewodów żółciowych, miedniczki nerkowej, moczowodu i innych części układu moczowego. Refundacją objęte zostały nowoczesne badania genetyczne wykonane z wykorzystaniem zaawansowanej techniki sekwencjonowania DNA i RNA (NGS). Finansowanie dotyczy sytuacji, gdy diagnostyka jest konieczna do zakwalifikowania pacjenta do odpowiedniego schematu leczenia.

Aktualnie Minister Zdrowia nie planuje dodatkowych zmian w powyższym zakresie.

**Ad 5. Czy Ministerstwo prowadzi prace nad systemem monitorowania jakości i efektów leczenia raka płuca?**

Wprowadzenie Krajowej Sieci Onkologicznej i jej założeń jest gwarantem jakości leczenia chorób onkologicznych. Jak już wcześniej wspomniano jednym z tych gwarantów są jakości wprowadzone ścieżki pacjenta w formie obwieszczeń o kluczowych zaleceniach.

Kolejnym gwarantem spełnienia jakości będą wskaźniki jakości opieki onkologicznej, które to będą weryfikować prowadzenie opieki nad chorymi przez podmioty będące w Sieci. Wprowadzenie elektronicznej karty DiLO również ma na celu kontrolę jakości opieki. Karta zawierać będzie „ścieżkę pacjenta” i pozwalać będzie na koordynację opieki onkologicznej oraz mierzenie jej jakości na każdym etapie opieki onkologicznej.

Opracowany nowy model organizacyjny związany z kompleksową opieką onkologiczną w leczeniu nowotworów płuc i innych nowotworów klatki piersiowej LCU, dotyczy następujących obszarów:

- efektywna diagnostyka raka płuca i innych nowotworów klatki piersiowej (oczekiwane zwiększenie udziału rozpoznań we wczesnym stadium choroby w ogólnej liczbie nowych przypadków tych nowotworów);
- poprawa jakości i skuteczności diagnostyki (oczekiwana poprawa schematów postępowania klinicznego i organizacji diagnostyki w celu zwiększenia odsetka rozpoznań wczesnych stadiów choroby oraz wprowadzenie skutecznego systemu szybkiej diagnostyki, a także poprawa jakości i komfortu życia świadczeniobiorców na każdym etapie choroby);
- zwiększenie przeżywalności w populacji świadczeniobiorców z nowotworem płuc i innymi nowotworami klatki piersiowej (oczekiwany możliwie szybki powrót do zdrowia i aktywności zawodowej, a także ograniczenie niepełnosprawności spowodowanej chorobą nowotworową),

z uwzględnieniem systematycznego monitorowania jakości wyników leczenia oraz stanu świadczeniobiorcy po ukończeniu leczenia, jako niezbędny element efektywnej opieki onkologicznej (oczekiwane wczesne wykrycie nawrotu choroby lub wtórnego nowotworu we wczesnym etapie i odpowiednio wczesne wdrożenie leczenia).

#### **Ad.6. Jakie są dalsze plany rozwoju programu lekowego B.6 w zakresie terapii celowanych i immunoterapii w I linii leczenia?**

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 2026 r. poz. 253), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Zgodnie z zapisami ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego w określonym wskazaniu jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny.

Złożony wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto, instrumentów dzielenia ryzyka oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej - uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji – Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Aktualnie w Ministerstwie Zdrowia procedowane są następujące wnioski o objęciu refundacją produktów w ramach programu lekowego B.6 LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45):

- Opdivo (niwolumab) – we wskazaniu: leczenie okołoperacyjne dorosłych pacjentów z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), z ekspresją PD-L1 na komórkach nowotworowych  $\geq 1\%$ . Leczenie obejmuje zastosowanie niwolumabu w skojarzeniu z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie kontynuację leczenia niwolumabem w monoterapii po zabiegu chirurgicznym.
- Hetronifly (serplulimab) – we wskazaniu: leczenie pierwszej linii dorosłych pacjentów chorych na drobnokomórkowego raka płuca (DRP) w postaci rozsianej, w skojarzeniu z karboplatiną i etopozydem w fazie indukcji.
- Imfinzi (durwalumab) – we wskazaniach: leczenie okołoperacyjne dorosłych pacjentów z NDRP, niezależnie od statusu PD-L1. Leczenie obejmuje zastosowanie durwalumabu w skojarzeniu z neoadjuwantową chemioterapią opartą na związkach platyny przed zabiegiem chirurgicznym, a następnie kontynuację leczenia durwalumabem w monoterapii po zabiegu chirurgicznym oraz leczenie

konsolidujące durwalumabem, w populacji dorosłych pacjentów z ograniczoną postacią DRP, u których nie doszło do progresji choroby po chemioradioterapii jednoczesnej opartej na pochodnych platyny, gdzie napromieniowanie klatki piersiowej należy rozpocząć przed rozpoczęciem 3 cyklu chemioterapii.

- Tecentriq (atezolizumab) – we wskazaniu: leczenie pierwszej linii, monoterapią atezolizumabem (postać dożylna), dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP, którzy nie kwalifikują się do leczenia opartego na pochodnych platyny (postać podskórna i dożylna).
- Rybrevant (amiwantamab) w skojarzeniu z Lazcluze (lazertinib) – we wskazaniu: leczenie pierwszej linii dorosłych pacjentów z NDRP z delecjami w eksonie 19. lub substytucją p.L858R w eksonie 21. EGFR z zastosowaniem amiwantamabu (postać podskórna) w skojarzeniu z lazertynibem.
- Rybrevant (amiwantamab) - we wskazaniach: leczenie kolejnej linii u dorosłych pacjentów z NDRP z delecjami w eksonie 19. lub substytucją p.L858R w eksonie 21. EGFR z zastosowaniem amiwantamabu (postać dożylna) w skojarzeniu z karboplatiną i pemetreksedem oraz leczenie kolejnej linii u dorosłych pacjentów z NDRP z delecjami w eksonie 19. lub substytucją p.L858R w eksonie 21. EGFR z zastosowaniem amiwantamabu (postać dożylna) w skojarzeniu z karboplatiną i pemetreksedem.
- Braftovi (enkorafenib) w skojarzeniu z Mektovi (binimetinib) – we wskazaniu: leczenie pierwszej lub kolejnej linii z zastosowaniem enkorafenibu w skojarzeniu z binimetynibem u dorosłych pacjentów z NDRP z mutacją V600E w genie BRAF.
- Krazati (adagrasib) – we wskazaniu: leczenie dorosłych pacjentów z zaawansowanym NDRP z mutacją KRAS G12C i progresją choroby po co najmniej jednej wcześniejszej terapii systemowej.
- Cejemly (sugemalimab) – we wskazaniu: leczenie pierwszej linii z zastosowaniem sugemalimabu w skojarzeniu z chemioterapią opartą na pochodnych platyny, dorosłych pacjentów chorych na przerzutowego NDRP bez mutacji aktywującej EGFR lub aberracji genomowych ALK, ROS1 lub RET.

Informuję, iż wnioski rozpatrywane są według kolejności ich wpływu. Aktualne postępowania o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto są w toku i w związku z tym są objęte tajemnicą refundacyjną. Decyzja Ministra Zdrowia w zakresie objęcia lub odmowy objęcia refundacją leku zostanie wydana po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego. Ewentualne zmiany w zakresie objęcia refundacją kolejnych wskazań najpewniej odzwierciedlone będą w najbliższych obwieszczeniach Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2026 r. lub na 1 lipca 2026 r.<sup>1</sup>

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Katarzyna Kęcka  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

---

<sup>1</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>