



Minister Zdrowia

ASG.050.152.2026.MK
Warszawa, 19 czerwca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację (nr 17119) Pani Poseł Agnieszki Kłopotek w sprawie refundacji testów wielogenowych dla pacjentek z wczesnym hormonozależnym rakiem piersi HER2-ujemnym, uprzejmie proszę o przyjęcie następujących informacji.

1. Czy Ministerstwo Zdrowia prowadzi obecnie analizy dotyczące możliwości refundacji testów wielogenowych dla pacjentek z wczesnym hormonozależnym rakiem piersi HER2-ujemnym?

Pismem z dnia 14 stycznia br. Minister Zdrowia zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji 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 wraz z opracowaniem wyceny dla świadczenia.

13 kwietnia 2026r. do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła rekomendacja nr 44/2026 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny zasadności zakwalifikowania wielogenowego testu genetycznego Oncotype DX w ocenie prognostycznej i predykcyjnej korzyści klinicznych chemioterapii stosowanej w raku piersi jako świadczenia gwarantowanego. Prezes Agencji **nie zarekomendował** zakwalifikowania świadczenia pod nazwą „Test wielogenowy (ang. 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 i leczenia szpitalnego.

Do Ministerstwa Zdrowia wpłynęła szeroka korespondencja ze strony środowiska medycznego w związku z ww. rekomendacją. Aktualnie analizowana jest zarówno cała rekomendacja, jak i nadesłana w jej sprawie korespondencja.

2. Jakie były główne przesłanki negatywnej rekomendacji AOTMiT w zakresie refundacji tych badań?

Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w ww. rekomendacji wskazał, że „*Uwarunkowania formalno-prawne związane z funkcjonowaniem medycznych laboratoriów diagnostycznych, w szczególności w zakresie akredytacji, kontroli jakości, nadzoru oraz odpowiedzialności za wykonywanie badań genetycznych, nie pozwalają na wdrożenie wnioskowanego świadczenia. Zakłada ono bowiem realizację istotnej części procedury przez podmioty działające poza terytorium Unii Europejskiej, które nie podlegają*

krajowym ani unijnym regulacjom właściwym dla laboratoriów diagnostycznych, w tym w zakresie ochrony praw pacjenta. W konsekwencji nie jest możliwe zapewnienie zgodności realizacji świadczenia z obowiązującymi przepisami i standardami diagnostyki laboratoryjnej, co stanowi przeszkodę dla objęcia tej technologii finansowaniem ze środków publicznych". Całość dokumentacji dot. zlecenia dostępna pod linkiem: <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2026/1125-materialy-2026/9442-14-2026-zlc>.

3. Czy Ministerstwo Zdrowia analizowało potencjalne oszczędności systemowe wynikające z ograniczenia liczby niepotrzebnie stosowanych chemioterapii?
4. Czy w ramach prowadzonych analiz uwzględniono koszty społeczne i zdrowotne wynikające z działań niepożądanych chemioterapii, takich jak powikłania kardiologiczne, utrata płodności czy przedwczesna menopauza?

Przedmiotowe analizy były elementem zlecenia skierowanego do Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, który wskazał, że „*Oszacowanie skutków finansowych dla płatnika przedstawione przez Agencję wskazuje, że zakwalifikowanie ocenianego świadczenia do wykazu świadczeń gwarantowanych mogłoby wiązać się z dodatkowymi wydatkami rzędu 36-140 mln zł rocznie. Przedstawione prognozy obciążone są jednak istotną niepewnością, wynikającą zarówno z przyjętych założeń dotyczących wielkości populacji docelowej, jak i z trudności w precyzyjnym oszacowaniu kosztów chemioterapii ponoszonych w populacji pacjentów, u których nie wystąpiłyby korzyści kliniczne z jej zastosowania*”.

5. Czy resort zdrowia rozważa wdrożenie pilotażowego programu wykonywania testów wielogenowych w wyspecjalizowanych ośrodkach leczenia raka piersi typu Breast Cancer Unit?
6. Czy Ministerstwo Zdrowia planuje wypracowanie kryteriów kwalifikacji pacjentek do wykonywania testów wielogenowych tak, aby badania były stosowane wyłącznie w medycznie uzasadnionych przypadkach?
9. Na jakim etapie znajdują się obecnie prace dotyczące ewentualnego wdrożenia refundacji lub programu pilotażowego oraz jaki jest przewidywany harmonogram dalszych działań?

Jak już wskazano powyżej aktualnie prowadzona jest analiza przesłanej korespondencji dotyczącej rekomendacji nr 44/2026 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, na obecnym etapie przedmiotowych analiz, nie jest możliwe udzielenie odpowiedzi na ww. pytania.

7. Ilu pacjentek rocznie mogłaby dotyczyć możliwość wykonania tego typu testów według analiz będących w posiadaniu Ministerstwa Zdrowia?

W omawianej rekomendacji Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji wskazał: „*Wielkość populacji docelowej określono na podstawie danych zawartych w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej [KŚOZ], pozyskanych opinii oraz danych z Krajowego Rejestru Nowotworów [KRN].*

Skonstruowano warianty maksymalny i minimalny dla każdego ze źródeł informacji, z wyjątkiem KRN, rozumiany jako liczebność populacji docelowej oraz liczebność populacji pacjentów, u których można oczekiwać największych potencjalnych korzyści z zastosowania ocenianej technologii.

Szacowaną liczebność populacji określono następująco:

- wg danych z KŚOZ: MIN: 4 250 pacjentów; MAX: 12 000 pacjentów;
- wg opinii ekspertów: MIN: 3 560 pacjentów; MAX: 8 957 pacjentów;
- wg danych KRN: 13 812 pacjentów”.

8. Czy Ministerstwo Zdrowia prowadzi dialog z organizacjami pacjenckimi oraz środowiskiem onkologicznym w sprawie poprawy dostępu do nowoczesnej diagnostyki raka piersi?

Aktualnie analizowana jest korespondencja, która wpłynęła do Ministerstwa Zdrowia w sprawie rekomendacji nr 44/2026 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W procesie decyzyjnym dotyczących omawianego świadczenia brana jest pod uwagę opinia środowiska medycznego, jednak ostateczne decyzje w przedmiotowej sprawie jeszcze nie zapadły.

Dodatkowo uprzejmie informuję, że w Ministerstwie Zdrowia trwają prace dotyczące innych dostępnych w Europie testów.

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