Minister Zdrowia

DLG.050.136.2024.EM
Warszawa, 27 lutego 2025

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu RP

Szanowna Pani Marszałek,

w odpowiedzi na oświadczenie złożone przez Panią Ewę Matecką, Senator RP na 25. Posiedzeniu Senatu w dniu 19 grudnia 2024 r., przekazane pismem znak: BPS/043-25-588/24 z 20 grudnia 2024 r., w sprawie refundacji testu Oncotype DX przeznaczonego dla pacjentek chorych na wczesnego raka piersi ofenotypie HR+/HER2- (hormonozależnego), uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji w odpowiedzi na pytanie:

(...) czy były wykonywane jakiekolwiek kalkulacje, które pozwoliłyby rozważyć refundację testu, a jeśli tak, to czy jej wprowadzenie jest możliwe w przewidywalnej perspektywie czasowej.

Na zlecenie Ministra Zdrowia testy diagnostyczne do profilowania ekspresji genów (GEP) w różnych chorobach onkologicznych, w tym wymieniony test Oncotype DX w raku piersi, były przedmiotem opracowania analitycznego Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) Nr: WS.430.4.2018 z 10.02.2020.
W przekazanej Ministrowi Zdrowia Rekomendacji nr 18/2020 z dnia 8 lipca 2020 r. Prezes AOTMiT nie rekomenduje zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling)–różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom", jako świadczenia gwarantowanego w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W rekomendacji Prezes AOTMiT wskazuje w odniesieniu do testów GEP w raku piersi, w tym Oncotype DX, na niewystarczające dowody naukowe dotyczące użyteczności klinicznej.
Aktualnie Ministerstwo Zdrowia nie prowadzi prac związanych z wprowadzeniem testu ONCOTYP DX do wykazu świadczeń gwarantowanych.
W związku z wystąpieniem Pani Senator, zwróciliśmy się do Konsultantów Krajowych w dziedzinie chirurgii onkologicznej, w dziedzinie onkologii klinicznej, w dziedzinie genetyki klinicznej oraz eksperta w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej i patomorfologii o przedstawienie opinii w przedmiocie objęcia finasowaniem ze środków publicznych wykonania testu Oncotype DX. Uzyskane opinie ekspertów, co do zasadności wprowadzenia testu do wykazu świadczeń gwarantowanych są podzielone i nie wskazują jednoznacznie na potrzebę wprowadzenia tego rozwiązania na wykazy świadczeń gwarantowanych.
Pragnę wyjaśnić, że wprowadzanie nowych technologii medycznych w zakresie metod diagnostycznych czy leczniczych do systemu opieki zdrowotnej odbywa się według zasad ściśle określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146 ze zm.). W myśl obowiązujących przepisów, do zadań Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji związanych z oceną świadczeń opieki zdrowotnej należy m.in. wydawanie rekomendacji w sprawie kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego, określania lub zmiany poziomu lub sposobu finansowania świadczenia gwarantowanego,

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

usuwania danego świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych, a także zmiany technologii medycznej.
Minister Zdrowia, uwzględniając szczególnie istotne aspekty dla bieżącego funkcjonowania systemu powszechnego ubezpieczenia zdrowotnego m.in. znaczenie dla zdrowia obywateli, skuteczność kliniczną i praktyczną, efekt zdrowotny i bezpieczeństwo stosowania, stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych, prognozowane wydatki Narodowego Funduszu Zdrowia zobowiązanego do finansowania nowych technologii, na bieżąco w uzasadnionych przypadkach reaguje na wnioski zgłaszane przez organizacje pracodawców, czy grupy ekspertów oraz podmioty lecznicze, celem podjęcia działań związanych ze zwiększeniem dostępności do nowoczesnych uzupełniających i alternatywnych technologii poprzez zmianę warunków świadczeń gwarantowanych lub kwalifikację nowych świadczeń i określenie minimalnych warunków dla świadczeniodawców chcących realizować te świadczenia w oparciu o nowe dowody naukowe czy schematy leczenia, jeśli wynika to z obiektywnych przesłanek. Jednocześnie pragnę dodać, że w ostatnim czasie do Ministerstwa Zdrowia nie wpłynął wniosek o podjęcie działań w celu kwalifikacji omawianego testu do wykazu świadczeń gwarantowanych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa