

Projekt z dnia 8.12.2025 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA ¹⁾

z dnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych
z zakresu programów zdrowotnych

Na podstawie art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461 i 1537) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916 i 2167, z 2024 r. poz. 767 oraz z 2025 r. poz. 298) w załączniku do rozporządzenia w tabeli dodaje się lp. 9 w brzmieniu określonym w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2026 r.

MINISTER ZDROWIA

ZA ZGODNOŚĆ POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM
Joanna Stankiewicz
Dyrektor Departamentu Prawnego w Ministerstwie Zdrowia
/podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 25 lipca 2025 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1004).

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 31d ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.) i wprowadza zmiany w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie zmiany wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych przewiduje dodanie świadczenia opieki zdrowotnej polegającego na realizacji programu wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, z zastosowaniem niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK).

Rak płuca pozostaje najczęstszym nowotworem złośliwym w Rzeczypospolitej Polskiej oraz główną przyczyną zgonów z powodu chorób nowotworowych. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów w 2022 r. odnotowano ponad 20,7 tys. nowych zachorowań na nowotwór złośliwy oskrzeli i płuca oraz ponad 26 tys. zgonów z tego powodu, co stanowi 22% ogólnej liczby zgonów z powodu nowotworów. Prognozy wskazują na dalszy wzrost liczby zachorowań do ponad 32,5 tys. przypadków rocznie w 2029 r. W związku z powyższym, istnieje uzasadniona potrzeba wdrożenia działań systemowych ukierunkowanych na wczesne wykrywanie raka płuca w populacji osób szczególnie narażonych.

Świadczenie tego typu realizowane było w ramach Ogólnopolskiego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Płuca (WWRP) współfinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. W latach 2021–2023 program ten prowadzony był w formie pilotażu. Wstępne wyniki realizacji WWRP potwierdzają zasadność kliniczną i organizacyjną wdrożenia programu w skali ogólnokrajowej.

Zgodnie z rekomendacją nr 98/2025 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, świadczenie spełnia kryteria uzasadniające jego zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego. Ocena skuteczności klinicznej została przeprowadzona w oparciu o przeglądy systematyczne, metaanalizy oraz badania pierwotne. Wyniki analiz wskazują, że zastosowanie NDTK w badaniach przesiewowych istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka płuca o 12–28% w porównaniu do RTG klatki piersiowej lub

braku skriningu. Ponadto, umożliwia wykrycie nowotworów w fazie, w której jest możliwe wdrożenie leczenia radykalnego.

W odniesieniu do bezpieczeństwa, NDTK jest procedurą o niskiej dawce promieniowania (10–30% dawki standardowego badania tomograficznego), bez użycia kontrastu. Na podstawie odnalezionej i włączonej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji do oceny analizy (KCE 2024 Raport HTA, Belgia) przyjęto wskaźnik nadrozpoznowalności na poziomie 23,9%.

Analiza ekonomiczna, przeprowadzona na podstawie raportu HTA KCE 2024 (Belgia), wskazuje na koszt uzyskania jednego roku życia skorygowanego jakością (QALY) na poziomie 78 963,74 zł, co mieści się poniżej progu efektywności kosztowej. Zysk zdrowotny wynosi 4,64 QALY na 100 uczestników, a koszt inkrementalny 331 311,07 zł na 100 uczestników. W perspektywie czteroletniej, skutek finansowy dla płatnika publicznego: Narodowego Funduszu Zdrowia wynosi od 147,7 mln zł do 154,1 mln zł, w zależności od przyjętego wariantu wyceny świadczenia.

Program jest zgodny z aktualnymi wytycznymi klinicznymi (CAR CSTR 2025, NCCN 2024, USPSTF 2021), które zalecają stosowanie NDTK w profilaktyce raka płuca w populacji osób w wieku 50–80 lat z konsumpcją tytoniu ≥ 20 paczkolet. Ponadto, rozwiązania organizacyjne przyjęte w programie są zbieżne z praktyką międzynarodową, w tym z programami realizowanymi w Chorwacji, Czechach, Estonii, Francji, Hiszpanii, Niemczech i Wielkiej Brytanii.

Ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego przygotowania systemu ochrony zdrowia do realizacji nowego świadczenia oraz dostosowania Systemu Informatycznego Monitorowania Profilaktyki (SIMP) do obsługi nowego programu, przewidziano wejście w życie przepisu z dniem 1 lipca 2026 r. Jak wskazano w raporcie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Nr: DWSGiZS.420.1.2025 z dnia 18 lipca 2025 r. opracowanie założeń i wdrożenie modułu do obsługi programu w SIMP będzie wymagało istotnego nakładu pracy i kosztów, co należy mieć na uwadze przy określaniu terminu wejścia w życie nowego świadczenia gwarantowanego. Uwzględniając powyższe, termin ten umożliwi Narodowemu Funduszowi Zdrowia oraz świadczeniodawcom na dokonanie niezbędnych działań organizacyjnych i kontraktowych, a także zapewni możliwość finansowania w ramach planu finansowego Narodowego Funduszu Zdrowia na rok 2026.

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie jest sprzeczny z prawem Unii Europejskiej i nie wymaga przedstawienia właściwym instytucjom i organom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu, w celu uzyskania opinii, dokonania powiadomienia, konsultacji albo uzgodnienia projektu.

Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw, mikroprzedsiębiorców, małych i średnich przedsiębiorców, przez możliwość poszerzenia oferty zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597) i w związku z tym nie podlega procedurze notyfikacji.

Projekt rozporządzenia nie zawiera wymogów nakładanych na usługodawców podlegających notyfikacji, o której mowa w art. 15 ust. 7 i art. 39 ust. 5 dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym (Dz. Urz. UE L 376 z 27.12.2006, str. 36).

Projekt rozporządzenia nie wywiera wpływu na obszar danych osobowych. W związku z tym nie przeprowadzono oceny skutków dla ochrony danych osobowych, o której mowa w art. 35 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych, w stosunku do projektu rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu, jakim jest finansowanie ze środków publicznych nowoczesnych badań profilaktycznych.