

<p>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Tomasz Maciejewski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Dominika Janiszewska-Kajka, Zastępca Dyrektora Departamentu Lecznictwa w Ministerstwie Zdrowia, nr tel. +48 22 530 02 84, e-mail: d.janiszevska@mz.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia: 5.12.2025 r.</p> <p>Źródło: art. 48e ust. 5 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.)</p> <p>Nr w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Zdrowia: MZ 1850</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rak płuca pozostaje najczęstszym nowotworem złośliwym w Rzeczypospolitej Polskiej oraz główną przyczyną zgonów z powodu chorób nowotworowych. Głównym powodem jest późne rozpoznanie, które uniemożliwia wdrożenie leczenia radykalnego. 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.

Projekt rozporządzenia 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) i stanowi realizację jednego z celów Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030.

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.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wprowadza się nowe świadczenie niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) jako badanie przesiewowe w Programie profilaktyki raka płuca (Program). Na podstawie wyników prowadzonych programów skriningowych można zauważyć, iż w przypadku stosowania skriningu w kierunku raka płuca zwiększa się odsetek wykrywanych zmian we wcześniejszym stadium.

Zgodnie z rekomendacją nr 98/2025 Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), świadczenie niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) spełnia kryteria uzasadniające jego zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego. 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 możliwe jest wdrożenie leczenia radykalnego.

Populację docelową programu stanowią osoby dorosłe ze zwiększonym ryzykiem zachorowania na raka płuca tj. wiek 50–74 r.ż, całkowita konsumpcja tytoniu ≥ 20 paczolat, spełniające kryteria włączenia zaproponowane w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ). Należy podkreślić, że eksperci kliniczni ankietowani przez AOTMiT potwierdzają zasadność przyjęcia tych kryteriów. W odniesieniu do bezpieczeństwa, NDTK jest procedurą o niskiej dawce promieniowania (10–30% dawki standardowego badania tomograficznego), bez użycia kontrastu. Na podstawie włączonej przez AOTMiT do oceny analizy (KCE 2024 Raport HTA, Belgia) przyjęto wskaźnik nadrozpoznawalności na poziomie 23,9%. Oczekuje się, że wprowadzenie programu skriningowego z wykorzystaniem NDTK przyczyni się do zwiększenia odsetka pacjentów, u których stosuje się leczenie radykalne, co w dłuższym okresie może doprowadzić do poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć w tej grupie chorych oraz zmniejszenia umieralności na raka płuca.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

W rekomendacji AOTMiT nr 98/2025 wskazano rozwiązania organizacyjne w innych krajach – podstawowym badaniem w profilaktyce raka płuca jest badanie NDTK.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
świadczeniobiorcy	1,9 mln	Główny Urząd Statystyczny – Bank Danych Lokalnych	możliwość wykonania nowoczesnych badań przesiewowych

świadczeniodawcy	32	konsultant krajowy w dziedzinie chorób płuc	możliwość realizacji nowoczesnych badań przesiewowych przez świadczeniodawców spełniających wymagania określone w programie; wykorzystanie potencjału eksperckiego oraz personelu zaangażowanego w realizację programów pilotażowych
Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ)	1	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych	konieczność przeprowadzenia postępowania konkursowego związanego z kontraktowaniem nowego świadczenia oraz konieczność zapewnienia finansowania nowego świadczenia gwarantowanego, konieczność dostosowania Systemu Informatycznego Monitorującego Profilaktykę

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia nie był przedmiotem pre-konsultacji.

Projekt rozporządzenia został skierowany do konsultacji publicznych i opiniowania z 21-dniowym terminem na zgłaszanie uwag do następujących podmiotów:

- 1) Business Centre Club;
- 2) Pracodawcy Medycyny Prywatnej;
- 3) Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 4) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 5) Ogólnopolski Związek Pracodawców Podmiotów Lecznicznych;
- 6) Ogólnopolski Związek Pracodawców Szpitali Powiatowych;
- 7) Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego PZH – Państwowy Instytut Badawczy;
- 8) Federacja Pacjentów Polskich;
- 9) Federacja Przedsiębiorców Polskich;
- 10) Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 11) Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;
- 12) Konfederacja Lewiatan;
- 13) Krajowa Rada Diagnostów Laboratoryjnych;
- 14) Krajowa Rada Fizjoterapeutów;
- 15) Krajowa Rada Ratowników Medycznych;
- 16) Naczelna Rada Aptekarska;
- 17) Naczelna Rada Lekarska;
- 18) Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych;
- 19) Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 20) Polskie Towarzystwo Prawa Medycznego;
- 21) Pracodawcy RP;
- 22) Ogólnopolskie Stowarzyszenie Szpitali Prywatnych;
- 23) Rada Dialogu Społecznego;
- 24) Rzecznik Praw Pacjenta;
- 25) Rada Organizacji Pacjentów przy ministrze właściwym do spraw zdrowia;
- 26) Stowarzyszenie Menedżerów Opieki Zdrowotnej;
- 27) Związek Pracodawców Ratownictwa Medycznego SP ZOZ;
- 28) Związek Przedsiębiorców i Pracodawców;
- 29) Polskie Towarzystwo Gospodarcze;
- 30) Polska Federacja Szpitali;
- 31) Polskie Towarzystwo Chorób Płuc;
- 32) Stowarzyszenie Walki z Rakiem Płuca;
- 33) Kolegium Pielęgniarek i Położnych;
- 34) Forum Związków Zawodowych;
- 35) NSZZ „Solidarność”;
- 36) NSZZ „Solidarność -80”;
- 37) Porozumienie Pracodawców Ochrony Zdrowia;

NFZ	1,9	22,9	38,6	54,2	77,4	77,9	77,9	77,9	77,9	77,9	77,9	662,4
Saldo ogółem	-1,9	-22,9	-38,6	-54,2	-77,4	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-662,4
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
NFZ	-1,9	-22,9	-38,6	-54,2	-77,4	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-77,9	-662,4

Źródła finansowania	Projektowana zmiana nie będzie miała wpływu na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego. Środki finansowe na realizację zadania zostały zabezpieczone w projekcie planu finansowego NFZ na 2026 r., poz. B2 – Koszty świadczeń opieki zdrowotnej B2.11 koszty profilaktycznych programów zdrowotnych finansowanych ze środków własnych NFZ. Środki na finansowanie realizacji projektowanej zmiany w latach następnych zostaną zabezpieczone w planach finansowych NFZ na kolejne lata i nie będzie konieczności zwiększania z tego tytułu kosztów NFZ w kolejnych latach.
---------------------	---

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Szacunek kosztów został oparty na danych zawartych w Raporcie AOTMiT nr DWSGiZS.420.1.2025 z dnia 18 lipca 2025 r. Wydatki związane z realizacją programu mają charakter wydatków bieżących NFZ i dotyczą finansowania świadczeń opieki zdrowotnej. W kalkulacji przyjęto zmianę częstości wykonywania badań w stosunku do podejścia przyjętego przez AOTMiT (co 24 miesiące). Realizuje to postulaty ekspertów i wynika z dynamiki postępowania choroby oraz konieczności zapewnienia powtórnych badań kontrolnych po 12 miesiącach. Różnice w wysokości kosztów w kolejnych latach są efektem stopniowego zwiększania liczby świadczeniobiorców objętych programem oraz przyjętej rocznej częstości wykonywania badań przy założeniu osiągnięcia docelowej skali realizacji po czwartym roku obowiązywania regulacji a w latach kolejnych utrzymanie wydatków na poziomie zbliżonym do kosztów ponoszonych po czwartym roku.
--	--

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność dużych przedsiębiorstw przez możliwość poszerzenia oferty zdrowotnej finansowanej ze środków publicznych. Proponowane zmiany nie określają, ani nie modyfikują warunków wykonywania działalności gospodarczej.						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Projekt rozporządzenia będzie miał pozytywny wpływ na działalność 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.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Projekt rozporządzenia ma pozytywny wpływ na rodzinę, obywateli oraz gospodarstwa domowe przez zapewnienie dostępu do nowoczesnej diagnostyki w profilaktyce raka płuca.						
	osoby starsze i niepełnosprawne	Przedmiotowa regulacja ma pozytywny wpływ na osoby starsze i niepełnosprawne przez zapewnienie dostępu do nowowprowadzanych świadczeń gwarantowanych z zakresu programu profilaktyki raka płuca, na zasadach identycznych jak dla innych obywateli.						

Niemierzalne	-	-
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie dotyczy.	

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Brak.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacje zaproponowane w projekcie rozporządzenia mogą mieć nieznaczny pozytywny wpływ na rynek pracy, z uwagi na fakt, że zatrudnienie będą mogły znaleźć m.in. osoby wykonujące zawód medyczny.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> sądy powszechne, administracyjne lub wojskowe	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
--	--	--

Omówienie wpływu: Projekt rozporządzenia wprowadza rozwiązania, które pozytywnie wpłyną na zdrowie świadczeniobiorców przez dostęp do nowoczesnych badań przesiewowych w kierunku raka płuca, które umożliwią wykrycie zmian nowotworowych na wczesnym etapie zaawansowania oraz pozwolą zmniejszyć śmiertelność z powodu raka płuca.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 października 2026 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Programy profilaktyczne są monitorowane przez NFZ.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Raport AOTMiT w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej Nr: DWSGiZS.420.1.2025 z 18 lipca 2025 r. „Program wczesnego wykrywania raka płuca u osób ze zwiększonym, zdefiniowanym ryzykiem zachorowania, za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej. Ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.”.