



Minister Zdrowia

DLG.050.122.2025.MT
Warszawa, 05 sierpnia 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

odpowiadając na interpelację nr 10659 w sprawie wsparcia dla pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym, złożoną przez Pana Posła Witolda Tumanowicza, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższego.

Kwestia refundacji systemowej różnych grup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) oraz wyrobów medycznych jest od 2012 r. regulowana poprzez treść ustawy z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907) – dalej jako ustawa o refundacji. W myśl jej zapisów aby lek, śsspż lub wyrób medyczny mógł być objęty finansowaniem ze środków płatnika publicznego jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia, musi zostać zapoczątkowana – przez właściwy w sprawie podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub importera, stosowna procedura administracyjna. Jest ona inicjowana poprzez złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto. W przypadku leku zawierającego nową substancję czynną (co ma miejsce w przypadku sotaterceptu) lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań objętych refundacją) istnieje ustawowy wymóg przygotowania analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (dalej AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa Agencji. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwia przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji w zakresie warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją. Po zakończeniu wszystkich przewidzianych etapów postępowania administracyjnego,

zgodnie z art. 12. ustawy o refundacji, uwzględniając m.in. stanowisko Komisji Ekonomicznej i rekomendację Prezesa Agencji, minister właściwy do spraw zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego). Stosownie do opisanej powyżej ścieżki postępowania polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego dla leku Winrevair (MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o.) złożył wnioski o objęcie refundacją i ustalenie cen zbytu netto czterech prezentacji leku Winrevair (sotatercept), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jako że substancja czynna zawarta w przedmiotowym leku nie jest aktualnie objęta finansowaniem ze środków publicznych, dla rozważanego leku konieczne było dokonanie całościowej oceny - zarówno skuteczności jak i efektywności kosztowej, przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ocena leku przez Agencję zakończyła się wydaniem 4 czerwca 2025 r. rekomendacji Prezesa Agencji nr 69/2025, co zostało poprzedzone wydaniem 2 czerwca 2025 r. stanowiska Rady Przejrzystości nr 66/2025. Dokumenty stanowiące wynik oceny AOTMiT – w wersji przygotowanej do publicznej wiadomości, są dostępne na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Agencji¹. Zgodnie z opisaną na wstępie procedurą dotyczącą obejmowania refundacją leków w polskim porządku prawnym na kolejnym etapie postępowania zostaną przeprowadzone negocjacje cenowe pomiędzy Wnioskodawcą a przedstawicielami Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia, zaś po ich zakończeniu Minister Zdrowia biorąc pod uwagę wynik oceny, ustalone warunki finansowe oraz kryteria ustawowe podejmie decyzję (pozytywną lub negatywną) dotyczącą objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku Winrevair. Jednocześnie Departament informuje, iż kompleksowe leczenie pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym - finansowane ze środków publicznych, prowadzone jest w ramach świadczenia gwarantowanego o charakterze programu lekowego pn. Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0), którego treść stanowi załącznik B.31. do obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych. W ramach przedmiotowego programu lekowego terapii podawane są zarówno osoby dorosłe jak i pacjenci pediatryczni. W programie istnieje możliwość zastosowania leków z czterech różnych grup terapeutycznych- w zależności od stopnia zaawansowania choroby oraz oszacowanego ryzyka zgonu, tj.

1. Antagonistów receptora endoteliny (ERA): bosentan, macytentan;
2. Inhibitorów fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5i): sildenafil;
3. Stymulatorów rozpuszczalnej cykazy guanylowej (sGC): riociguat;
4. Leków ukierunkowane na szlak prostacykliny:

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8915-29-2025-zlc>

- a) prostanoidy:
 - parenteralne: treprostinil, epoprostenol,
 - inhalacyjne: iloprost,
- b) agoniści receptora prostacykliny: seleksypag.

Zgodnie z danymi dostępnymi Ministerstwu w ww. programie lekowym w marcu 2025 r. (ostatnie dostępne dane) leczonych było ok. 1 300 pacjentów zaś w ostatnim pełnym roku, tj. 2024 r., wydatki płatnika publicznego na terapię w tym programie lekowym wyniosły ponad 180 mln zł. Jednocześnie należy wskazać, iż rozważany do objęcia refundacją lek zawierający substancję czynną sotatercept stanowi terapię dodaną do aktualnie² stosowanego leczenia skojarzonego w terapii tętniczego nadciśnienia płucnego, a zatem nie zastępuje leków stosowanych u pacjenta leczonego w programie a stanowi uzupełnienie aktualnej terapii w przypadku pacjentów, u których nie jest ona wystarczająca w celu osiągnięcia założonych i zalecanych celów terapeutycznych.

W kwestii potrzeby podniesienia wiedzy na temat tętniczego nadciśnienia płucnego w środowisku medycznym, uprzejmie informuję, że tematyka dotycząca nadciśnienia płucnego, wad serca, nadciśnienia tętniczego, tętniczego nadciśnienia płucnego i powikłania przewlekłej desaturacji jest przedmiotem szkolenia lekarzy w ramach realizacji programów specjalizacyjnych w dziedzinie kardiologii dziecięcej i kardiologii. W ramach szkolenia specjalizacyjnego w dziedzinie kardiologii lekarze odbywają kurs: „Nadciśnienie płucne i niewydolność prawej komory serca”. Celem kursu jest zapoznanie lekarza z zasadami rozpoznawania i leczenia postaci nadciśnienia płucnego prowadzących do ostrej lub przewlekłej niewydolności prawej komory. Po ukończeniu kursu lekarz będzie przygotowany do wdrożenia właściwych strategii postępowania w przypadku podejrzenia lub rozpoznania m.in. ostrej zatorowości płucnej, przewlekłego tętniczego i zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego. Zakres wiedzy:

- 1) etiopatogeneza i symptomatologia kliniczna ostrego i przewlekłego ciśnieniowego przeciążenia prawej komory;
- 2) metody obrazowe w rozpoznawaniu i diagnostyce różnicowej ciśnieniowego przeciążenia prawej komory;
- 3) algorytm diagnostyczny w podejrzeniu zatorowości płucnej;
- 4) podstawy terapii ostrego zatoru płucnego w oparciu o stratyfikację ryzyka zgonu;
- 5) algorytm diagnostyczny w podejrzeniu przewlekłego nadciśnienia płucnego;

² Zgodnie z dokumentem Charakterystyki Produktu Leczniczego: Produkt leczniczy Winrevair, w skojarzeniu z innymi terapiami stosowanymi w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. PAH, pulmonary arterial hypertension), jest wskazany do stosowania w leczeniu PAH u dorosłych pacjentów z klasą czynnościową (ang. FC, Functional Class) II do III wg WHO w celu poprawy wydolności wysiłkowej.

6) podstawy swoistej terapii przewlekłego tętniczego i zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego;

7) rola ośrodków referencyjnych i programów terapeutycznych.

Zakres umiejętności praktycznych:

- 1) praktyczne ćwiczenia w zastosowaniu algorytmów diagnostycznych;
- 2) praktyczne ćwiczenia w zastosowaniu algorytmów terapeutycznych;
- 3) interpretacja wybranych rejestracji echokardiograficznych i angiografii tomografii komputerowej.

Z kolei w ramach programu specjalizacyjnego w dziedzinie kardiologii dziecięcej podejmowana jest tematyka: znaczenie podwyższonego oporu płucnego u pacjentów z wadą wrodzoną serca, odwracalność, wskazania i przeciwwskazania do leczenia kardiologicznego. metody diagnostyczne w chorobach układu krążenia – interpretacja wyników badań obrazowych (inwazyjne badania układu krążenia, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, badania izotopowe serca).

Tętnicze nadciśnienie płucne jako rzadko występująca u ludzi choroba ze względu na charakterystyczne objawy wymaga konsultacji i oceny również lekarza specjalisty chorób płuc lub lekarza specjalisty chorób płuc dzieci, a w ciężkich przypadkach wymagających przeszczepienia płuc również konsultacji lekarza specjalisty torakochirurgii. Wszyscy ci specjaliści współpracują w swoim zakresie celem podjęcia diagnostyki i właściwego leczenia chorych na tętnicze nadciśnienie płucne włącznie z kwalifikacją do przeszczepu wg rekomendacji przygotowanych przez Międzynarodowe Towarzystwo Transplantacji Serca i Płuc.

W odniesieniu do liczby ośrodków na wstępie należy podkreślić, że tętnicze nadciśnienie płucne jest chorobą rzadką (ORPHA:182090). W Rzeczypospolitej Polskiej powołano Ośrodki Ekspertskie Chorób Rzadkich w trybie uznania kompetencji na podstawie przynależności ośrodka do Europejskich Sieci Referencyjnych (ERN). Zasadniczym zadaniem OEK jest zapewnienie pacjentom z określoną chorobą rzadką lub grupą chorób rzadkich dostępu do nowoczesnej diagnostyki oraz wysokospecjalistycznej, koordynowanej opieki medycznej. Należy wskazać, że cele te realizowane są również przy użyciu komunikacji i wymiany danych, w myśl zasady „podróżuje wiedza, nie pacjent”, z uwagi na małą liczbę ośrodków zajmujących się danym obszarem chorób rzadkich lub ultrarazadkich, co wynika z małej liczby pacjentów z danym rozpoznaniem lub grupą rozpoznań.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/