



Minister Zdrowia

DLG.050.127.2025.PM
Warszawa, 04 sierpnia 2025

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 10861, Joanny Wichy, posłanki na Sejm RP w sprawie systemowych barier w dostępie do diagnostyki i nowoczesnej terapii w tętnicznym nadciśnieniu płucnym, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

1. Czy Ministerstwo Zdrowia przyjrzy się systemowym barierom uniemożliwiającym pacjentom z TNP korzystanie z opieki na odpowiednim poziomie i podejmie działania na rzecz ich zniwelowania?

Zarówno Ministerstwo Zdrowia, jak Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) systematycznie badają dostępność do poszczególnych świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Należy wskazać, że zgodnie z § 8 ust. 1 załącznika do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 8 września 2015 r. w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. z 2025 r. poz. 400, z późn. zm.) świadczeniodawca zapewnia udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w sposób kompleksowy obejmujący również wykonanie niezbędnych badań diagnostycznych. Dotyczy to również badań laboratoryjnych i diagnostyki obrazowej oraz procedur medycznych związanych z udzielaniem tych świadczeń.

Ministerstwo Zdrowia podejmuje działania mające na celu poprawę opieki nad pacjentami z chorobami układu krążenia, jak również nad pacjentami z tętnicznym nadciśnieniem płucnym (TNP), poprzez wdrażanie rozwiązań systemowych takich jak Krajowa Sieć Kardiologiczna, w tym opieka koordynowana oraz Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032 (NPChUK).

Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032

Celem NPChUK jest poprawa organizacji systemu opieki kardiologicznej przez zapewnienie pacjentom równego dostępu do najwyższej jakości procesów diagnostyczno-

terapeutycznych oraz koordynowanej i kompleksowej opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej.

Efektom realizacji NPChUK ma być wydłużenie życia i poprawa stanu zdrowia społeczeństwa, w tym:

- 1) obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu ChUK,
- 2) zmniejszenie różnic regionalnych w zachorowalności i umieralności z powodu ChUK związanej z dostępnością do świadczeń zdrowotnych,
- 3) zredukowanie poziomu klasycznych czynników ryzyka ChUK w populacji z uwzględnieniem społeczno-ekonomicznych nierówności w zdrowiu,
- 4) poprawa organizacji i zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w ChUK, a także wypracowania nowych innowacyjnych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych.

Wieloletni program NPChUK stanowi narodową strategię kardiologiczną obejmującą reformę polskiej kardiologii, kardiologii, chirurgii naczyniowej, angiologii, neurologii i innych dziedzin pokrewnych związanych z ChUK, skupiając działania w pięciu głównych obszarach kluczowych dla uzyskania efektu synergii oraz poprawy wskaźników epidemiologicznych związanych z ChUK w Rzeczypospolitej Polskiej:

- I. Rozwój systemu kształcenia personelu medycznego przez inwestycje w kadry;
- II. Zwiększenie świadomości społecznej na temat profilaktyki chorób układu krążenia oraz kształtowanie postaw prozdrowotnych przez inwestycje w edukację, profilaktykę i styl życia;
- III. zwiększenie dostępności i zgłaszalności na badania przesiewowe oraz poprawa ich jakości przez inwestycje w pacjenta;
- IV. Wsparcie badań naukowych w kardiologii i dziedzinach pokrewnych w ChUK oraz zapewnienie dostępu do nowoczesnych metod diagnostycznych i leczniczych przez inwestycje w naukę i innowacje;
- V. optymalizacja procesu leczenia, w tym wdrożenie jednolitych standardów opieki kardiologicznej na rzecz poprawy jakości życia pacjentów z chuk w trakcie i po zakończeniu leczenia, a także doposażenie podmiotów leczniczych w nowoczesny sprzęt i infrastrukturę przez inwestycje w system opieki kardiologicznej.

Krajowa Sieć Kardiologiczna

Ustanowienie Krajowej Sieci Kardiologicznej (KSK) na mocy ustawy ma na celu wzrost efektywności leczenia chorób układu krążenia, zarówno w skali całego kraju, jak i w odniesieniu do społeczności lokalnych, dzięki standaryzacji i koordynacji procedur

wysokospecjalistycznych oraz monitorowaniu jakości. W konsekwencji umożliwi to odwrócenie niekorzystnych trendów epidemiologicznych oraz pozwoli na obniżenie społecznych kosztów obciążenia tym rodzajem chorób.

KSK ma zapewnić, aby nie pominięto żadnego z etapów opieki kardiologicznej, a ich realizacja przebiegała według ściśle określonych kluczowych zaleceń, przy współpracy specjalistów różnych dziedzin medycyny. Priorytetem w tym zakresie jest, aby każdy pacjent, niezależnie od miejsca zamieszkania otrzymywał opiekę kardiologiczną opartą o jednakowe standardy diagnostyczno-terapeutyczne dotyczące chorób układu krążenia, czyli jednolicie zdefiniowane „ścieżki pacjenta”, a system elastycznie odpowiadał na jego potrzeby.

Zakładane efekty KSK:

- 1) Poprawa dostępności i jakości opieki kardiologicznej – szybsza diagnoza i leczenie dzięki skoordynowanej sieci ośrodków kardiologicznych, ujednolicone standardy diagnostyki i terapii w całym kraju, mniejsze nierówności regionalne oraz dostępność opieki w mniejszych miejscowościach;
- 2) Skrócenie czasu oczekiwania na leczenie – skoordynowana opieka kardiologiczna na każdym etapie, od diagnostyki po rehabilitację;
- 3) Lepsza organizacja i efektywność systemu zdrowia – podział ośrodków na poziomy referencyjne, efektywne zarządzanie ścieżką pacjenta, ograniczenie powielania badań i lepsze zarządzanie zasobami, ocena jakości leczenia w ośrodkach kardiologicznych;
- 4) Obniżenie śmiertelności i powikłań – szybsze identyfikowanie i leczenie pacjentów z grup ryzyka, skuteczniejsze leczenie i rehabilitacja zmniejszają liczbę powtórnych hospitalizacji;
- 5) Optymalizacja kosztów opieki zdrowotnej – wynagradzanie placówek za efekty leczenia, co motywuje do poprawy jakości, ponadto wczesne wykrywanie chorób serca wpłynie na zmniejszenie kosztowne hospitalizacji.

2. Czy w Ministerstwie Zdrowia trwają obecnie prace ukierunkowane na poprawę diagnostyki osób chorujących na TNP?

W ramach NPChUK, Ministerstwo Zdrowia wspiera działania edukacyjne, profilaktyczne i diagnostyczne, których celem jest poprawa wykrywalności i leczenia chorób układu krążenia, w tym także TNP.

Od 2023 r. do 2032 r. Ministerstwo Zdrowia w ramach działania V. poddziałania 18.2 i 18.3 NPChUK¹ doposaża i będzie doposażać podmioty lecznicze w aparaturę i sprzęt medyczny służący do diagnostyki oraz leczenia chorób układu krążenia, w tym także zakup nowoczesnych wyrobów medycznych i wyposażenia do realizacji innowacyjnych procedur i technologii medycznych. Dofinansowanie Ministerstwa Zdrowia w wyżej wskazanym okresie, na poziomie ok. 150-170 mln zł/rok (łącznie w latach 2022-2032 – ok. 1,350 tys. mln zł), pozwoli zarówno na uzupełnienie, jak i na wymianę wyeksploatowanego sprzętu medycznego.

Zakupiona aparatura wpłynie znacząco na zwiększenie dostępu do diagnostyki chorób sercowo-naczyniowych, tym samym na skrócenie czasu oczekiwania na badanie oraz przyspieszenie postawienia właściwej diagnozy i rozpoczęcia przyczynowego leczenia, co może się przełożyć na dłuższe życie w zdrowiu (DALY). Dzięki temu poprawie ulegnie jakość specjalistycznej diagnostyki i terapii chorób układu sercowo-naczyniowego, zagwarantowane zostanie wykonywanie większej liczby badań diagnostycznych we wczesnych stadiach zaawansowania choroby, a także skuteczniejsze leczenie pacjentów kardiologicznych co istotnie wpłynie na poprawę jakości życia chorych na choroby układu krążenia. Niniejsze będzie dotyczy także diagnostyki oraz leczenia pacjentów z TNP.

W ramach działania V. poddziałania 18.2 NPChUK, które związane jest poprawą dostępu, jakości i bezpieczeństwa świadczeń zdrowotnych doposażono w sprzęt medyczny służący do diagnostyki i leczenia chorób układu krążenia:

- w 2023 r. 49 podmiotów leczniczych udzielając dofinansowania w kwocie ponad 84 mln zł na zakupu systemu holterowskiego pomiaru ciśnienia z akcesoriami, sprzętu z dziedziny intensywnej terapii stosowanego w opiece nad pacjentami kardiologicznymi oraz aparatów do krążenia pozaustrojowego z wyposażeniem. Dzięki dofinansowaniu zakupiono 2052 szt. różnego rodzaju sprzętu w wyżej wskazanych dziedzin;
- w 2024 r. doposażono 91 podmiotów leczniczych w łączną liczbę 30 angiografów i 77 echokardiografów udzielając łącznego dofinansowania na zakup tego sprzętu w wysokości ok. 153,5 mln zł. Należy przy tym zaznaczyć, że angiografy są wykorzystywane m.in. przy potwierdzeniu rozpoznania TNP – zwłaszcza w przypadkach przewlekłego zakrzepowo-zatorowego nadciśnienia płucnego (CTEPH), ocenie anatomii naczyń płucnych przed zabiegami interwencyjnymi, jak również przy pomiarach hemodynamicznych. Natomiast echokardiografia (zarówno przezklatkowa, jak i przezprzełykowa) wykonywana za pomocą

¹ Działania pn. Modernizacja infrastruktury i doposażenie podmiotów leczniczych, poddziałanie 18.2 i 18.3, obszaru V. Inwestycje w system opieki kardiologicznej

echokardiografów jest pierwszą i najważniejszą nieinwazyjną metodą oceny podejrzenia TNP i umożliwia oszacowanie ciśnienia skurczowego w tętnicy płucnej, ocenę funkcji i budowy prawej komory serca, czy wykrycie cech przeciążenia ciśnieniowego i objętościowego. W związku z tym objęty dofinansowaniem sprzęt przyczyni się bezpośrednio do leczenia i diagnostyki TNP.

Niezależnie od działań podejmowanych przez Ministerstwo Zdrowia w ramach NPChUK w zakresie zapewnienia dostępu do nowoczesnego sprzętu medycznego przeznaczonego do specjalistycznej diagnostyki i terapii chorób układu krążenia, na przełomie lipca i sierpnia 2025 r. uruchomiony zostanie nabór wniosków o objęcie wsparciem w zakresie kardiologii w ramach inwestycji D1.1.1 Rozwój i modernizacja infrastruktury centrów opieki wysokospecjalistycznej i innych podmiotów leczniczych, realizowanej ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności (KPO). Warunkiem udziału w postępowaniu konkursowym realizowanym ze środków KPO jest przynależność danego podmiotu wykonującego działalność leczniczą do danego poziomu zabezpieczenia opieki kardiologicznej OK (poziom I, poziom II, poziom III OK) w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej. Łączna wartość dofinansowania wyniesie 2,7 mld zł.

Mając powyższe na uwadze w ramach postępowań konkursowych uruchomionych ze środków KPO podmioty lecznicze będą mogły wnioskować również o sprzęt medyczny do leczenia i diagnostyki TNP.

Ponadto uprzejmie informuje, że NPChUK oprócz inwestycji, które umożliwią m.in. wdrożenie kompleksowej i koordynowanej opieki kardiologicznej w Rzeczypospolitej Polskiej, zapewnienie dostępu do innowacyjnych terapii w kardiologii oraz dziedzinach pokrewnych związanych z ChUK, czy mających wpływ na poprawę jakości opieki kardiologicznej, obejmuje również inwestycje w kadry medyczne. W związku z tym, w ramach NPChUK podejmowane są działania w celu dostosowania struktury kadry medycznej do lepszego zaspokajania potrzeb pacjentów oraz zwiększenia dostępności kadry medycznej z wykorzystaniem modelu telemedycznego, a także dążące do poprawy jakości kształcenia w dziedzinie kardiologii i dziedzinach pokrewnych.

3. Jakie obecnie terapie lekowe są oferowane pacjentom z TNP? Czy w najbliższym czasie pojawią się nowe leki w ofercie refundacyjnej?

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 dnia 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

przepisów aby lek, śsspż lub wyrób medyczny mógł być objęty finansowaniem ze środków płatnika publicznego jakim jest NFZ, 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 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 (AOTMiT), stanowiska Rady Przejrzystości, rekomendacji Prezesa AOTMiT. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego lub 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 Zdrowia wydaje decyzję administracyjną (pozytywną bądź negatywną) w przedmiocie objęcia refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Uprzejmie informuje, iż kompleksowe leczenie pacjentów z tętnicznym 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 poddawane 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 cyklicznej guanylowej (sGC): riociguat;
- 4) leków ukierunkowane na szlak prostacykliny:

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

Zgodnie, którymi dysponuje Ministerstwo Zdrowia w wyżej wskazanym programie lekowym w marcu 2025 r. (ostatnie dostępne dane) leczonych było około 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. Wydatki na refundację leków w przedmiotowym programie lekowym systematycznie rosną od 2012 r., w którym wynosiły one około 28 mln zł. Istotny wzrost wydatków płatnika w analizowanym okresie (ponad 6-krotny) związany jest zarówno z systematycznym poszerzaniem armamentarium leków dostępnych w tym programie jak i obejmowaniem leczeniem wzrastającej systematycznie grupy pacjentów z tym rzadkim schorzeniem (w 2012 r. w programie leczonych było ok. 500 pacjentów).

Aktualnie w programie lekowym dostępne są wszystkie grupy leków wskazane w wytycznych leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego za wyjątkiem najnowszego leku zawierającego substancję czynną sotatercept (lek Winrevair), należącego do nowej klasy leków modyfikujących szlak choroby (modyfikacja szlaku aktywniny), który został dopuszczony do obrotu na terenie Unii Europejskiej w sierpniu 2024 r.

Stosownie do opisanej powyżej ścieżki postępowania polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego dla leku Winrevair (MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o.) złożył wniosek 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 AOTMiT, zarówno skuteczności jak i efektywności kosztowej. Ocena leku przez AOTMiT zakończyła się wydaniem w dniu 4 czerwca 2025 r. rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 69/2025, co zostało poprzedzone wydaniem w dniu 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 Agencji².

Zgodnie z opisaną na wstępie procedurą dotyczącą obejmowanie refundacją leków w polskim porządku prawnym na kolejnym etapie postępowania zostaną przeprowadzone negocjacje cenowe pomiędzy Wnioskodawcą a przedstawicielami Komisji Ekonomicznej

² <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8915-29-2025-zlc>

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 należy wskazać, iż rozważany do objęcia refundacją lek zawierający substancję czynną sotatercept stanowi terapię dodaną do aktualnie³ 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.

Jednocześnie Ministerstwo Zdrowia uprzejmie informuje, iż w oparciu o wnioski środowiska ekspertów klinicznych zajmujących się leczeniem pacjentów z tętnicznym nadciśnieniem płucnym, prowadzone są prace mające na celu zmianę warunków stosowania leków aktualnie dostępnych w programie lekowym w celu poprawy rokowania pacjentów leczonych w tym programie, w tym np. poprzez umożliwienie wdrażania bardziej intensywnego leczenia już na początku choroby oraz wykorzystanie dodatkowych parametrów oceny postępu choroby i związanego z tym rokowania, niż ma to aktualnie miejsce.

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

³ 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