



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.27.2025.AD  
Warszawa, 05 sierpnia 2025

Pan Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W odpowiedzi na interpelację numer 11047 Pani Katarzyny Osos, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej w sprawie pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym, Minister Zdrowia uprzejmie wyjaśnia co następuje.

Produkt leczniczy Winrevair (sotatercept) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i jest dostępny w obrocie na polskim rynku. Na dzień dzisiejszy nie podlega finansowaniu ze środków publicznych w ramach refundacji systemowej, tj. nie znajduje się na aktualnym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych.

Kwestia refundacji 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 procedura administracyjna poprzez złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto przez podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub importera. W przypadku leku zawierającego nową substancję czynną lub nowy zakres wskazań dla substancji czynnej 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 AOTMiT. Wydanie rekomendacji, stanowiącej efekt oceny skuteczności, bezpieczeństwa oraz efektywności kosztowej leku, przez Prezesa AOTMiT dla nowego produktu leczniczego/nowego zakresu wskazań refundacyjnych umożliwi 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 ustalenia ceny zbytu netto dla wnioskowanego produktu leczniczego (śsspż lub wyrobu medycznego).

Minister Zdrowia uprzejmie 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 leczeniu 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: treprostynil, epoprostenol,
    - inhalacyjne: iloprost,
  - b) agoniści receptora prostacykliny: seleksypag.

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, 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. Ponieważ 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 AOTMiT, która zakończyła się

wydaniem 4 czerwca 2025 r. rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 69/2025, co zostało poprzedzone wydaniem 2 czerwca 2025 r. stanowiska Rady Przejrzystości nr 66/2025.

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

Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że procedura ratunkowego dostępu do technologii lekowych (zwana dalej procedurą RDTL) umożliwi wydanie zgody na pokrycie kosztów leczenia na potrzeby pacjenta, u którego w toku dotychczasowego leczenia zostały wyczerpane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych. W ramach procedury RDTL finansowane mogą być wyłącznie produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie na polskim rynku, które dodatkowo nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, publikowanym regularnie w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Należy jednocześnie wskazać, że umieszczenie danego leku na wykazie produktów leczniczych nie finansowanych w ramach procedury RDTL wynika wprost z wypełnienia przez dany lek kryteriów wskazanych w art. 47fust. 3 pkt 1-4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2024 r. poz. 146) – zwana dalej „ustawą o świadczeniach”. Produkt leczniczy sotatercept nie znajduje na wykazie produktów leczniczych niefinansowanych w ramach procedury RDTL i oznacza to, że może być on finansowany w ramach tej procedury. Jednakże wszelkie decyzje o wdrożeniu danej terapii medycznej do leczenia oraz czasie jej trwania należą do lekarza. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.), lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z

należyta starannością. Lekarz jest osobą odpowiedzialną za dokonanie rozpoznania, ocenę stanu pacjenta i wybór najkorzystniejszej metody leczenia w danym przypadku klinicznym.

Do ubiegania się o finansowanie leczenia w ramach procedury RDTL uprawnione są szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pediatryczne oraz pulmonologiczne. W przypadku podjęcia decyzji o wdrożeniu leczenia w ramach wyżej wymienionej procedury, świadczeniodawca zobowiązany jest do uzyskania zgody konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta, która powinna następnie zostać przekazana do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia. W przypadku kontynuacji leczenia, świadczeniodawca przekazuje do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informację o zamiarze kontynuacji leczenia danego pacjenta w ramach procedury RDTL wraz z potwierdzeniem dotychczasowej skuteczności leczenia w ramach tej procedury.

Decyzja o podjęciu leczenia należy więc do lekarza prowadzącego terapię oraz konsultanta wojewódzkiego/krajowego wydającego opinię w sprawie zasadności wnioskowanej terapii. Medyczne uzasadnienie podania danego leku pacjentowi stanowi tylko jeden z elementów niezbędnych do oceny przesłanek do jego sfinansowania w ramach procedury RDTL, wynikających z ustawy o świadczeniach oraz Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 130/2024/DSOZ z dnia 24 grudnia 2024 r. w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej. Zgodnie z ustawą o świadczeniach w ramach procedury RDTL mogą być finansowane wyłącznie produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie na polskim rynku, które dodatkowo nie znajdują się na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, u świadczeniobiorców u których zostały wyczerpane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych. Należy przy tym wskazać, że każdy wniosek o wydanie zgody na pokrycie kosztów leczenia w ramach RDTL jest rozpatrywany indywidualnie. Według danych w roku 2025 do oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia wpłynęło 25 wniosków dotyczących sfinansowania produktu Winrevair w ramach procedury RDTL dla 14 pacjentów. Dla 8 pacjentów wnioski dotyczące leczenia zostały potwierdzone, dla 2 pacjentów są na etapie weryfikacji, natomiast dla 4 pacjentów wnioski nie spełniły wymogów formalno – prawnych. Podsumowując, produkt leczniczy sotatercept może być obecnie finansowany w ramach procedury RDTL w odniesieniu do jednostkowych pacjentów, natomiast ewentualne objęcie refundacją systemową może umożliwić finansowanie leczenia w zakresie populacji.

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