



Minister Zdrowia

PLD.050.34.2025.AK
Warszawa, 24 września 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 12090 Pana Witolda Tumanowicza, Posta na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącej możliwości zastosowania leczenia sotaterceptem w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”) u pacjentów leczonych z powodu tętniczego nadciśnienia płucnego, Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

Procedura RDTL umożliwia wydanie zgody na pokrycie kosztów leku niefinansowanego ze środków publicznych w danym wskazaniu na potrzeby pacjenta, u którego w toku dotychczasowego leczenia zostały wykorzystane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu. W ramach tej procedury finansowane mogą być produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które pozostają w obrocie oraz są dostępne na polskim rynku. Ponadto produkt leczniczy nie może znajdować się na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, publikowanym regularnie przez Ministra Zdrowia. Do ubiegania się o sfinansowanie kosztów leku podawanego pacjentowi w ramach procedury RDTL uprawnieni są wybrani świadczeniodawcy – szpitale III stopnia, szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz pediatryczne. Aby uzyskać zgodę na sfinansowanie kosztów leku stosowanego w ramach procedury RDTL, świadczeniodawca zobowiązany jest do dostarczenia do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia opinii konsultanta potwierdzającej zasadność wdrożenia terapii lub do zgłoszenia zamiaru kontynuacji leczenia (wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowego leczenia w ramach procedury RDTL).

Odnosząc się do kwestii związanych z podjęciem działań zmierzających do wsparcia pacjentów w dostępie do terapii sotaterceptem w ramach procedury RDTL, Minister Zdrowia uprzejmie informuje, że produkt leczniczy zawierający ww. substancję czynną (Winrevair) posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz jest dostępny w obrocie na polskim rynku, a ponadto nie figuruje na wykazie

produktów leczniczych niefinansowanych w ramach procedury RDTL. Powyższe oznacza, że uprawnieni świadczeniodawcy mogą ubiegać się o sfinansowanie kosztów terapii sotaterceptem dla pacjentów na zasadach opisanych powyżej.

Jednocześnie Minister Zdrowia zaznacza, że możliwość podjęcia działań na rzecz pacjentów, którzy zostali zakwalifikowani do terapii sotaterceptem w ramach procedury RDTL, a nie otrzymali leczenia pozostaje ograniczona z uwagi na fakt, iż Minister Zdrowia nie bierze udziału w procesie oceny wniosków i nie posiada aktualnie szczegółowych informacji w zakresie ostatecznych rozstrzygnięć w sprawach o pokrycie kosztów leków podawanych pacjentom w ramach procedury RDTL. Z powyższych powodów Minister Zdrowia nie dysponuje również informacjami dotyczącymi przyczyn opóźnień w uruchamianiu terapii sotaterceptem w ramach tej procedury.

Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, że od dnia 7 stycznia br. toczy się postępowanie o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto dla leku Winrevair w ramach programu lekowego „Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)”. W wyniku wszczętego postępowania o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji („AOTMiT”) przeprowadziła pełną ocenę leku – w jej wyniku na stronach Biuletynu Informacji Publicznej AOTMiT opublikowana została analiza weryfikacyjna, na podstawie której przygotowano stanowisko Rady Przejrzystości, a następnie rekomendację Prezesa AOTMiT. Należy jednocześnie wskazać, że postępowanie o objęcie refundacją leku Winrevair nie zostało jeszcze zakończone i na chwilę obecną nie można wskazać, czy i w jakim zakresie lek Winrevair będzie refundowany dla polskich pacjentów, gdyż ostateczną decyzję w tej sprawie podejmuje Minister Zdrowia, biorąc pod uwagę informacje zgromadzone w toku tego postępowania. Minister Zdrowia zaznacza jednocześnie, że w przypadku objęcia refundacją leku Winrevair w ramach wskazanego powyżej programu lekowego, dostęp do leczenia otrzymają wszyscy pacjenci, którzy spełnią kryteria włączenia do tego programu, a nie jak w przypadku procedury RDTL – jednostkowi pacjenci.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/