



# Minister Zdrowia

---

PLD.050.33.2025.AK  
Warszawa, 26 września 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

W nawiązaniu do interpelacji nr 11 929 Pani Danuty Jazłowieckiej, Postanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącej ograniczonego dostępu do leku zawierającego substancję czynną sotatercept dla pacjentów leczonych z powodu tętniczego nadciśnienia płucnego i stosujących ww. lek w ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”), Minister Zdrowia zwraca się z uprzejmą prośbą o przyjęcie następujących informacji.

Procedura RDTL, funkcjonująca w obecnym kształcie od 26 listopada 2020 r., umożliwia sfinansowanie kosztów leku niepodlegającego finansowaniu ze środków publicznych w danym wskazaniu na potrzeby świadczeniobiorcy (pacjenta), u którego w toku dotychczasowej terapii zostały już wykorzystane dostępne metody leczenia finansowane ze środków publicznych w danym wskazaniu. W ramach procedury RDTL finansowaniu mogą podlegać produkty lecznicze posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, które są dostępne lub pozostają w obrocie na polskim rynku i które nie znajdują się na wykazie leków niepodlegających finansowaniu w ramach tej procedury, publikowanym regularnie przez Ministra Zdrowia. Do ubiegania się o sfinansowanie kosztów terapii danego pacjenta lekiem podawanym w ramach procedury RDTL uprawnieni są wyłącznie wybrani świadczeniodawcy, tj. szpitale III stopnia, jak również szpitale ogólnopolskie, onkologiczne, pulmonologiczne oraz dziecięce. Warunkiem uzyskania zgody na pokrycie kosztów terapii lekiem podawanym w ramach procedury RDTL jest dostarczenie do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia przez uprawnionego świadczeniodawcę opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie medycyny właściwej ze względu na chorobę pacjenta, potwierdzającej zasadność terapii w ramach procedury RDTL (w sytuacji wdrożenia leczenia) lub przekazanie do stosownego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia informacji o zamiarze

kontynuacji terapii, wraz z potwierdzeniem skuteczności dotychczasowego leczenia pacjenta lekiem podawanym w ramach procedury RDTL.

Minister Zdrowia podkreśla, że najistotniejszą rolę w procedurze RDTL pełni lekarz prowadzący leczenie danego pacjenta, który, w oparciu o istniejące przesłanki medyczne, podejmuje stosowne decyzje w zakresie dotyczącym ubiegania się o sfinansowanie leku mogącego przynieść danemu pacjentowi korzyść kliniczną w sytuacji, gdy inne metody leczenia zostały już wykorzystane. Ponadto to lekarz prowadzący leczenie danego pacjenta podejmuje decyzje w zakresie ubiegania się o kontynuację terapii prowadzonej w ramach procedury RDTL, dokonując oceny stanu pacjenta oraz oceny skuteczności prowadzonej dotychczas w ramach procedury RDTL terapii. Do kompetencji lekarza prowadzącego należy ocena, czy stan pacjenta pozwala na podanie leku stosowanego w ramach procedury RDTL, nawet w sytuacji, gdy zgoda na pokrycie kosztów leku w ramach tej procedury została już uzyskana.

W kwestii danych dotyczących odmów wydania zgody na pokrycie kosztów terapii sotaterceptem w ramach procedury RDTL (pomimo kwalifikacji pacjenta do leczenia i pozytywnej opinii w przedmiotowej sprawie) należy wskazać, że Minister Zdrowia nie posiada aktualnie dostępu do bazy wniosków dotyczących pokrycia kosztów leków podawanych w ramach procedury RDTL i nie bierze udziału w procesie oceny wniosków, co oznacza, że nie dysponuje szczegółowymi informacjami w zakresie przyczyn wydawania negatywnych rozstrzygnięć w sprawach o wydanie zgody na pokrycie kosztów leków podawanych w ramach procedury RDTL (nie dysponuje informacjami dotyczącymi indywidualnego pacjenta w zakresie spełnienia w toku dotychczasowego leczenia przesłanek ustawowych warunkujących zastosowanie przedmiotowej procedury). Obecnie rola Ministra Zdrowia w procedurze RDTL ograniczona jest do uruchamiania transzy dotacji celowej na rzecz Narodowego Funduszu Zdrowia z tytułu finansowania leków podanych pacjentom w ramach tej procedury, na podstawie comiesięcznych sprawozdań przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Sprawozdania te umożliwiają Ministrowi Zdrowia określenie poziomu wydatków na leki finansowane w ramach procedury RDTL, oszacowanie liczby pacjentów leczonych w ramach tej procedury oraz określenie wskazań, w jakich dane leki podlegają finansowaniu. Mając na uwadze powyższe, nie jest planowane poszerzenie uprawnień dla Ministra Zdrowia w zakresie obejmującym procedurę RDTL.

Dodatkowo Minister Zdrowia wskazuje, że w dniu 7 stycznia 2025 r. wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu netto 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.

Z poważaniem,

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