



Minister Zdrowia

PLR2.4500.7.2025.KK
Warszawa, 17 października 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację (nr 12648) Pana Jarosława Sachajko i Pani Anny Gembickiej - Posłów na Sejm RP, w sprawie *refundacji leku dla osób dotkniętych zespołem von Hippel-Lindau (VHL)*, Minister Zdrowia informuje jak niżej.

Od 1 stycznia 2012 r. kwestie zasad oraz sposobów finansowania różnych kategorii produktów leczniczych ze środków płatnika publicznego są kompleksowo uregulowane w treści ustawy z 12 maja 2011 r. o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2025 r. poz. 907, z późn. zm.) - dalej jako *ustawa o refundacji*.

Zgodnie z treścią ww. aktu prawnego procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego (śsspż) oraz wyrobu medycznego) ma charakter postępowania administracyjnego, które rozpoczyna się złożeniem stosownego wniosku do Ministra Zdrowia przez podmiot odpowiedzialny, jego przedstawiciela lub podmiot uprawniony do importu wraz z kompletną dokumentacją wymaganą przepisami prawa. W przypadku wpłynięcia takiego wniosku jest on procedowany zgodnie z zapisami przedmiotowej ustawy, co dla leku zawierającego nową substancję czynną (np. belzutifan) lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) oznacza 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 umożliwi przekazanie wniosku do Komisji Ekonomicznej celem przeprowadzenia negocjacji warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją.

Po zakończeniu powyższych etapów prac, 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).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy o *refundacji* co trzy miesiące Minister Zdrowia ogłasza - w drodze obwieszczenia, wykazy *refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych* - w stosunku do których wydano ostateczne decyzje administracyjne o objęciu refundacją albo ostateczne decyzje zmieniające, o których mowa w art. 16 tej ustawy. Ww. wykaz stanowi zatem odzwierciedlenie zarówno wniosków o objęcie refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

Minister Zdrowia informuje, iż do organu wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego (MSD Polska Dystrybucja Sp. z o.o.) dotyczący objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku Welireg, belzutifan, tabl. powł., 40 mg, 90 szt., GTIN: 00191778024418 w ramach programu lekowego pn. *Leczenie pacjentów z chorobą von Hippel-Lindau (ICD-10: Q85.8)*. 23 września 2025 r. Minister Zdrowia - po zakończeniu etapu oceny formalno-prawnej oraz wstępnym uzgodnieniu treści programu lekowego, przekazał wniosek dotyczący ww. leku Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji celem przygotowania analizy weryfikacyjnej, opinii Rady Przejrzystości oraz rekomendacji Prezesa, o których mowa w ww. ustawie.

Po zakończeniu etapu oceny przez Agencję Minister Zdrowia przeprowadzi pozostałe procedury stanowiące wymagane element postępowania administracyjnego w tej sprawie, w tym wyda decyzję – pozytywną lub negatywną, w przedmiocie objęcia refundacją rozważanej technologii.

Biorąc pod uwagę przedstawione powyżej informacje Minister Zdrowia informuje, iż nie było możliwe – z uwagi na termin w jakim wpłynął wniosek podmiotu odpowiedzialnego, wydanie przez Prezesa Agencji rekomendacji w sprawie objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, a tym samym możliwości zakończenia przez Ministra Zdrowia postępowania administracyjnego. Z uwagi na aktualny etap na jakim znajduje się postępowanie dotyczące leku Welireg - stosowanego w terapii choroby von Hippel-Lindau, nie jest również możliwe wskazanie terminu jego zakończenia. Jednocześnie Minister Zdrowia informuje, iż ustawa o *refundacji* określa terminy w jakich Organ jest zobowiązany rozpatrzyć wniosek, w tym dotyczący objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto, tj. 180 dni, z tym że w przypadku konieczności uzupełnienia danych niezbędnych do rozpatrzenia wniosku, bieg tego terminu ulega zawieszeniu do dnia otrzymania uzupełnienia danych albo do dnia upływu terminu uzupełnienia wniosku.

Z wyrazami szacunku

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