



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.27.2026.KK

Warszawa, 27 kwietnia 2026

**Pan**  
**Włodzimierz Czarzasty**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację Panów Posłów Witolda Tumanowicza oraz Krzysztofa Szymańskiego w sprawie *trudnej sytuacji pacjentów z zespołem von Hippel-Lindau (VHL)* (nr 16561), Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Zgodnie z treścią ustawy o *refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia z żywieniowego oraz wyrobów medycznych* (Dz. U. z 2026 r. poz. 253) – dalej jako *ustawa o refundacji*, procedura objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku (również środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego -śsspz 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 (aktualnie nieujęta na obowiązującym obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych*) 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 umożliwia 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 (śsspz lub wyrobu medycznego).

Zgodnie z treścią art. 37 ustawy o *refundacji* Minister Zdrowia ogłasza co trzy miesiące - 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 objęciu refundacją jakie wpłynęły do Ministra Zdrowia jak i podjętych przez niego decyzji – zarówno pozytywnych jak i negatywnych.

Minister Zdrowia informuje, iż wniosek o objęcie refundacją leku Welireg zawierającego substancję czynną *belzutifan*, stosowanego w terapii choroby VHL wpłynął do Ministra Zdrowia, został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji<sup>1</sup>, a następnie zostały przeprowadzone negocjacje warunków cenowych objęcia refundacją, co stanowi realizację ustawowych wymogów pozwalających na podjęcie decyzji przez właściwy w sprawie Organ.

Jak wskazano w treści Rekomendacji Prezesa AOTMiT nr 197/2025: *Prezes Agencji rekomenduje objęcie refundacją produktu leczniczego Welireg (belzutyfan) w ramach programu lekowego „Leczenie pacjentów z chorobą Von Hippel-Lindau (ICD-10: Q85.8)”, bezpłatnie dla pacjenta, w ramach nowej grupy limitowej **pod warunkiem** obniżenia kosztów refundacji leczenia produktem leczniczym Welireg (belzutyfan) ponoszonych w ramach proponowanego programu lekowego do poziomu odpowiadającego dotychczasowym wydatkom płatnika ponoszonym na*

---

<sup>1</sup> <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9274-176-2025-zlc>

*finansowanie w ramach importu docelowego i Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL), w tym znaczne pogłębienie instrumentu dzielenia ryzyka (RSS) poprzez dodanie dodatkowych elementów pozwalających na znaczne obniżenie kosztu leku, a także gwarantujących zwrot kosztów poniesionych przez płatnika w przypadku braku skuteczności leczenia.*

Minister Zdrowia informuje, że w związku z faktem, iż postępowanie administracyjne dla leku Welireg nie zostało zakończone wydaniem decyzji administracyjnej, przed dniem opublikowania obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych* obowiązującego od 1 kwietnia 2026 r., nie było możliwe umieszczenie leku Welireg na tym wykazie.

W kwestii kontraktowania nowego świadczenia należy wskazać, iż rozpoczęcie procesu kontraktowania następuje co do zasady dopiero po wydaniu przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją oraz opublikowaniu zakresu rozpatrywanego świadczenia w obwieszczeniu.

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