



Minister Zdrowia

PLR2.050.36.2026.KK

Warszawa, 11 czerwca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,
w odpowiedzi na interpelację Pana Posła Tomasza Zielińskiego w sprawie *wprowadzenia do listy leków refundowanych preparatu Werileg dla pacjentów zmagających się z zespołem von Hippel-Lindau (VHL)* (nr 17251), 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 (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 proces refundacyjny dla wniosku o objęcie refundacją leku Welireg nie został jeszcze zakończony. Jednocześnie wniosek został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹. 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 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*

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

obniżenie kosztu leku, a także gwarantujących zwrot kosztów poniesionych przez płatnika w przypadku braku skuteczności leczenia.

Tym samym, z uwagi na bardzo wysoki jednostkowy koszt przedmiotowej terapii, podjęcie ostatecznej decyzji przez Ministra Zdrowia musi zostać poprzedzone bardzo wnikliwą analizą zarówno konsekwencji finansowych, jak i jej wpływu na możliwości zapewnienia finansowania aktualnych świadczeń gwarantowanych w sposób niezakłócony.

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