



Minister Zdrowia

PLR2.050.43.2026.KK

Warszawa, 12 lipca 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku.

w odpowiedzi na interpelację Pana Posła Marka Hoka w sprawie *utworzenia programu lekowego dla pacjentów z chorobą von Hippel-Lindau (VHL)* (nr 17766), 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 ekonomicznych 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 wniosek o objęcie refundacją leku Welireg zawierającego substancję czynną *belzutyfan*, stosowanego w terapii choroby VHL wpłynął do Ministra Zdrowia, został oceniony przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, 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 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 obniżenie kosztu leku, a także gwarantujących zwrot kosztów poniesionych przez płatnika w przypadku braku skuteczności leczenia.

Z uwagi na bardzo wysoki jednostkowy koszt rozważanej terapii oraz fakt, iż leczenie ma charakter długotrwały, czego konsekwencją jest wysokie przewidywane obciążenie płatnika publicznego w kolejnych latach, biorąc pod uwagę niestabilną sytuację finansową płatnika publicznego, podjęcie ostatecznej decyzji w przedmiotowym zakresie przez Ministra Zdrowia musi zostać poprzedzone bardzo wnikliwą analizą zarówno konsekwencji finansowych takiej decyzji jak i jej wpływu na możliwości zapewnienia finansowania aktualnych świadczeń gwarantowanych w sposób niezakłócony.

W kwestii kontraktowania nowego świadczenia należy wskazać, iż rozpoczęcie tego procesu następuje co do zasady dopiero po wydaniu przez Ministra Zdrowia decyzji o objęciu refundacją oraz opublikowaniu zakresu nowego świadczenia gwarantowanego w obwieszczeniu. Do postępowania przystępują zainteresowane jednostki ochrony zdrowia, które spełniają wymagania opracowane przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dla danego rodzaju udzielanych świadczeń zarówno w obszarze odpowiednio wykwalifikowanego personelu jak i możliwości udzielenia niezbędnych świadczeń.

Należy zauważyć, iż w przypadku schorzeń rzadko występujących, a zatem również niewielkiej liczby pacjentów nimi dotkniętych, do procesu kontraktowania przystępują zwykle świadczeniodawcy posiadający doświadczenie w opiece nad pacjentami z daną jednostką chorobową co wpływa na dostępność do świadczeń z punktu widzenia liczby oraz rozmieszczenia geograficznego ośrodków.

Jednocześnie należy zauważyć, iż z uwagi na możliwość występowania guzów w przebiegu VHL w różnych obszarach kompleksowa opieka nad pacjentem wymaga dostępu do szerokiego grona specjalistów (onkologa, okulisty, chirurga, neurologa, neurochirurga, urologa) oraz różnych rodzajów świadczeń pozwalających monitorować przebieg choroby, co ogranicza liczbę świadczeniodawców mogących udzielić tak kompleksowych świadczeń do dużych ośrodków miejskich.

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