



Minister
Zdrowia

PLR2.055.11.2025.KK
Warszawa, 18 grudnia 2025

Pani

Szanowna Pani

w odpowiedzi na petycję w sprawie *refundacji leku sotatercept dla pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym w Polsce*, która została wniesiona do Ministra Zdrowia 25 września 2025 r. (data wpływu 3 listopada 2025 r.), Minister Zdrowia informuje, jak niżej.

Kwestia refundacji systemowej różnych grup produktów leczniczych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego (dalej śsspż) oraz wyrobów medycznych jest od 2012 r. regulowana poprzez treść 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*. W myśl jej zapisów aby lek, śsspż lub wyrób medyczny mógł być objęty finansowaniem ze środków płatnika publicznego - jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia, musi zostać zapoczątkowana – przez właściwy w sprawie podmiot odpowiedzialny, przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego lub importera, stosowna procedura administracyjna. Jest ona inicjowana poprzez złożenie do Ministra Zdrowia wniosku o objęcie refundacją i ustalenie ceny zbytu netto. W przypadku leku zawierającego nową substancję czynną (co ma miejsce w przypadku *sotaterceptu*) lub nowy zakres wskazań dla substancji objętej już refundacją (poszerzenie aktualnego zakresu wskazań) istnieje ustawowy (art. 35 ustawy) 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 w zakresie warunków cenowo-kosztowych objęcia refundacją. Po zakończeniu wszystkich przewidzianych etapów postępowania, 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). Wydając decyzję Minister Zdrowia – w oparciu o art. 12 *ustawy o refundacji*, winien jest uwzględnić niżej wymienione kryteria:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,

13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz. U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,

14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4 - biorąc pod uwagę inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny.

Stosownie do opisanej powyżej ścieżki postępowania polski przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego dla leku Winrevair (MSD Polska Dystrybucja sp. z o.o.) złożył wniosek o objęcie refundacją i ustalenie cen zbytu netto czterech prezentacji leku Winrevair (*sotatercept*), proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Jako że substancja czynna zawarta w przedmiotowym leku nie była objęta finansowaniem ze środków publicznych, dla rozważanego leku konieczne było dokonanie całościowej oceny - zarówno skuteczności jak i efektywności kosztowej, przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Ocena leku przez Agencję zakończyła się wydaniem 4 czerwca 2025 r. rekomendacji Prezesa Agencji nr 69/2025, co zostało poprzedzone wydaniem 2 czerwca 2025 r. stanowiska Rady Przejrzystości nr 66/2025. Dokumenty stanowiące wynik oceny AOTMiT – w wersji przygotowanej do publicznej wiadomości, są dostępne na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Agencji¹.

Zgodnie z opisaną na wstępie procedurą dotyczącą obejmowania refundacją leków w polskim porządku prawnym na kolejnym etapie postępowania zostały przeprowadzone negocjacje cenowe pomiędzy Wnioskodawcą a przedstawicielami Komisji Ekonomicznej działającej przy Ministrze Zdrowia, zaś po ich zakończeniu Minister Zdrowia biorąc pod uwagę wynik oceny, ustalone warunki finansowe oraz kryteria ustawowe mógł podjąć (pozytywną lub negatywną) decyzję dotyczącą objęcia refundacją i ustalenia ceny zbytu netto leku Winrevair.

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/8915-29-2025-zlc>

Zgodnie z opublikowanym 15 grudnia 2025 r. projektem obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie *wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych*, które obowiązywać będzie od 1 stycznia 2026 r. lek Winrevair (*sotatercept*) został objęty refundacją w ramach programu lekowego pn. *Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)*, którego treść będzie stanowić załącznik B.31. do ww. obwieszczenia. Terapia będzie finansowana w odniesieniu do Pacjentów z III klasą czynnościową wg WHO oraz wartością naczyniowego oporu płucnego wynoszącą co najmniej 5 jednostek Wooda, u których dotychczasowe leczenie z zastosowaniem 2 lub 3-składnikowych terapii dostępnych w programie lekowym nie przyniosło oczekiwanych efektów terapeutycznych. Jednocześnie Minister Zdrowia chciałby podkreślić, iż terapia lekiem Winrevair- zgodnie z aktualnie zatwierdzonym zakresem wskazań terapeutycznych (wg Charakterystyki Produktu Leczniczego²) stanowi terapię dodaną do prowadzonego leczenia i nie jest stosowana w monoterapii.

Z uwagi na bardzo wysoki koszt rozważanej terapii, o charakterze dodanym do standardowego leczenia stosowanego dotychczas u pacjenta z tętnicznym nadciśnieniem płucnym oraz w związku z pogarszającą się sytuacją finansową płatnika publicznego, podjęcie ostatecznej decyzji w przedmiotowym zakresie przez Ministra Zdrowia musiało zostać poprzedzone bardzo wnikliwą analizą zarówno konsekwencji finansowych jak i jej wpływu na możliwości zapewnienia finansowania aktualnych świadczeń gwarantowanych w sposób niezakłócony.

Jednocześnie Minister Zdrowia chciałby zauważyć, iż terapia tętniczego nadciśnienia płucnego od wielu lat prowadzona jest w ramach świadczenia gwarantowanego jakim jest program lekowy pn. *Leczenie tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) (ICD-10 I27, I27.0)*. W tym programie finansowanych jest 8 substancji czynnych z 4 grup terapeutycznych, które stosowane są w monoterapii lub w skojarzeniu w zależności od stanu klinicznego chorego. Tak szeroka dostępność leczenia choroby o charakterze rzadkim jest unikalnym zjawiskiem oraz wyrazem troski każdego z kolejnych Ministrów Zdrowia o zapewnienie jak

² 4.1 Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Winrevair, w skojarzeniu z innymi terapiami stosowanymi w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (ang. PAH, pulmonary arterial hypertension), jest wskazany do stosowania w leczeniu PAH u dorosłych pacjentów z klasą czynnościową (ang. FC, Functional Class) II do III wg WHO w celu poprawy wydolności wysiłkowej.

najlepszych standardów leczenia, również w odniesieniu do chorób występujących w populacji z mniejszą częstotliwością. W ramach programu leczenia są zarówno pacjenci dorośli jak i pacjenci pediatryczni, a na wniosek Asocjacji Krążenia Płucnego Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego Minister Zdrowia prowadzi postępowanie mające na celu modyfikację treści programu lekowego tak aby zoptymalizować terapię z wykorzystaniem dostępnych w programie klas leków. W roku 2024 w programie lekowym leczonych było ok. 1 500 Pacjentów zaś wydatki płatnika publicznego na refundację wszystkich dostępnych terapii farmakologicznych wyniosły ponad 188 mln zł i mają charakter rosnący z roku na rok.

Z wyrazami szacunku

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Mateusz Oczkowski
Zastępca Dyrektora
/dokument podpisany elektronicznie/