



Minister  
Zdrowia

---

DLT.050.16.2025.AM  
Warszawa, 18 kwietnia 2025

Pan  
Szymon Hołownia  
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 8706 Posła Wojciecha Szaramy, w sprawie zmian w Narodowym Programie Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Leczenie hemofilii w Polsce realizowane jest w ramach kilku kluczowych programów. Jednym z nich jest program pediatryczny „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”, zapewniający profilaktyczne leczenie dzieciom do 18. roku życia. Drugi to program polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię Pokrewne Skazy Krwotoczne”, który zapewnia leczenie dorosłych pacjentów, a także leczenie krwawień u dzieci do 18. roku życia.

Na wstępie warto nadmienić, że leczenie profilaktyczne dzieci chorych na hemofilię nie jest częścią Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, lecz jest realizowane w ramach programu „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”.

Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne gwarantuje, że zakupy produktów leczniczych są dokonywane w ramach postępowań przetargowych realizowanych za pośrednictwem Zakładu Zamówień Publicznych przy Ministrze Zdrowia. Zakupy są dokonywane w ramach przetargów nieograniczonych, które gwarantują otwarty i nieograniczony dostęp do zamówienia wszystkim podmiotom mogącym to zamówienia zrealizować. Stosowane kryteria oceny ofert, uwzględniające koszt całkowity (cenę oferty), nie wykluczają udziału w postępowaniu podmiotom oferującym czynniki długodziałające, a jednocześnie są najbardziej korzystne z punktu widzenia wydatkowania środków publicznych. Zarówno w roku ubiegłym, jak i w roku bieżącym w ramach ww. Programu zakupione zostały leki o przedłużonym działaniu stosowane do leczenia pacjentów chorych na hemofilię.

Jeżeli natomiast chodzi o kwestie związane z refundacją to reguluje je ustawa o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów

medycznych<sup>1</sup>, zwana dalej: „ustawą o refundacji”. W myśl zapisów ustawy o refundacji, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej, wydawanej przez Ministra Zdrowia, w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony do Ministerstwa Zdrowia wniosek musi zawierać wszystkie elementy, określone w art. 25. ustawy o refundacji. Wniosek o objęcie refundacją nowej substancji czynnej lub nowego wskazania dla danej substancji czynnej podlega ocenie przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. W kolejnym etapie postępowania całość dokumentacji przekazywana jest Komisji Ekonomicznej, która prowadzi z wnioskodawcą negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazania, w którym produkt ma być refundowany. Dopiero dysponując rekomendacją Prezesa Agencji oraz stanowiskiem Komisji Ekonomicznej, uwzględniając kryteria ujęte w art. 12 ustawy o refundacji, Minister Zdrowia podejmuje decyzję o objęciu bądź odmowie objęcia refundacją produktu we wnioskowanym wskazaniu.

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>2</sup>, refundacją objęto cztery czynniki krzepnięcia o przedłużonym działaniu:

- ✓ Elocta (czynnik krzepnięcia VIII),
- ✓ Adynovi (czynnik krzepnięcia VIII),
- ✓ Idelvion (czynnik krzepnięcia IX),
- ✓ Alprolix (czynnik krzepnięcia IX).

Zakup czynników krzepnięcia w ramach programu lekowego B.15 Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B (ICD-10 D 66, D 67) odbywa się w ramach przetargu centralnego. Przywołując postępowanie przetargowe na zakup czynnika krzepnięcia VIII, zgodnie ze specyfikacją warunków zamówienia postępowania ZZZP.ZP.411.11.2024, przedmiotem zamówienia był zakup koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do centrów leczenia hemofilii oraz do regionalnych centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa oraz miejsc zamieszkania pacjentów:

- ✓ zakup produktu leczniczego na lata 2024 - 2026 w ramach realizacji przez Instytut Matki i Dziecka programu lekowego Narodowego Funduszu Zdrowia pn. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”,
- ✓ zakup produktu leczniczego na lata 2024 - 2025 w ramach realizacji przez Narodowe Centrum Krwi programu zdrowotnego Ministra Zdrowia pn. „Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028”.

W postępowaniu przetargowym w ramach zamówienia wyodrębniono dwa zadania:

Zadanie 1: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do Centrów Leczenia Hemofilii – w ramach programu NFZ.

Zadanie 2: Koncentrat rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji wraz z sukcesywnymi dostawami do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa – w ramach programu MZ. Ponadto w ww. postępowaniu Zamawiający wymaga, aby Wykonawca złożył jedną ofertę na obydwa ww. zadania stanowiące

---

<sup>1</sup> Ustawa z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 930)

<sup>2</sup> Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2025 r., <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-19-marca-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-kwietnia-2025-r>

przedmiot zamówienia. Zakup wspólny ma na celu zapewnienie zgodności stosowanych leków w obydwu ww. programach - Zamawiający wymaga, aby w ramach obu zadań Wykonawca zaoferował ten sam rodzaj koncentratu rekombinowanego czynnika krzepnięcia VIII minimum II generacji.

Opublikowany opis przedmiotu zamówienia nie wskazywał na ograniczenie możliwości przystąpienia do przetargu wykonawców, w tym także podmiotów odpowiedzialnych oferujących czynniki krzepnięcia o przedłużonym działaniu. Do ostatnio ogłoszonego postępowania przetargowego przystąpił jedynie podmiot Takeda Pharma Sp. z o.o. We wcześniejszym postępowaniu na lata 2022-2023 (ZZP-79/21) do postępowania złożone zostały 3 oferty: Novo Nordisk Pharmaceutical Services Sp. z o.o., Takeda Pharma Sp. z o.o. oraz Komtur Polska SP. z o.o.

Od rozpoczęcia refundacji czynników długodziałających, aby pozwolić na równą konkurencję czynników krótko- i długo- działających, wprowadzono w ocenie ofert kryterium kosztu 28 dniowego leczenia 1 kg masy ciała pacjenta zamiast ceny 1 j.m. czynnika krzepnięcia. W prowadzonych postępowaniach przetargowych modyfikowano kryteria oceny ofert i wag punktowych, aby koszt terapii był najważniejszym kryterium. W ostatnim postępowaniu przetargowym na zakup czynników krzepnięcia IX wprowadzono dodatkowe punkty za częstotliwość podawania czynników podczas profilaktyki. Aktualnie Departament Polityki Lekowej i Farmacji MZ, odpowiedzialny za ww. program lekowy prowadzi rozmowy, które mają na celu wypracowanie jak najkorzystniejszego rozwiązania, by zachęcić uczestników przetargu do składania ofert oraz zwiększenia szansy na wygraną czynników krzepnięcia o przedłużonym działaniu.

Z wyrazami szacunku  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Jerzy Szafranowicz  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/