



Minister Zdrowia

PLR2.050.53.2025.WM
Warszawa, 29 września 2025

**Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej**

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 12097 Pana Wiesława Szczepańskiego, Posła na Sejm Rzeczypospolitej w sprawie refundacji leku na hemofilię, Minister Zdrowia przedstawia stanowisko w sprawie.

Kwestie związane z refundacją reguluje ustawa z dnia 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.), 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.

Jak zakomunikowano w przestrzeni publicznej, zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych

leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, obowiązującego od 1 października 2025 r., w ramach programu lekowego B.15. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B” objęto refundacją dwa leki:

- **lek Altuvoct** (*efanesoctocog alfa*) – rekombinowany czynnik krzepnięcia VIII o ultrawydłużonym podaniu (raz na 7-10 dni),
- **lek Hemlibra** (*emicizumab*) – przeciwciało monoklonalne naśladujące czynnik VIII do podania podskórnego – rozszerzenie refundacji do pełnej populacji pediatrycznej z ciężką postacią hemofilii A oraz umiarkowaną przy ciężkim fenotypie krwotocznym.

Warto zauważyć, że **poprzednie kryteria kwalifikacji do emicizumabu zostały określone przez podmiot odpowiedzialny we wcześniejszym wniosku o objęcie refundacją leku Hemlibra.**

Jak informowano w komunikacie z 4 września 2025 r.

(<https://www.gov.pl/web/zdrowie/kazdy-pacjent-z-hemofilia-ma-zapewniony-dostep-do-leczenia>), każdy pacjent z hemofilią ma zapewniony dostęp do leczenia. Program leczenia hemofilii w Polsce jest jednym z najlepszych w Europie - zapewnia ciągłość terapii, bezpieczeństwo i wysoki poziom leczenia. Żadna inna grupa pacjentów nie ma tak zorganizowanego, specjalnego systemu dostaw i odbioru leków.

Jak wskazują eksperci, pomimo mniejszej inwazyjności podania podskórnego, korzystniejsze dla pacjenta może okazać się stosowanie dożylnych czynników krzepnięcia. Mechanizm działania emicizumabu może prowadzić do stanu porównywalnego z utrzymaniem aktywności czynnika na poziomie ok. 9-15%, co odpowiada wynikom u pacjentów z łagodną postacią hemofilii. Może to zabezpieczyć pacjenta przed krwawieniami samoistnymi, jednak jest wyższe ryzyko krwawień związanych z urazami czy zabiegami chirurgicznymi niż przy zastosowaniu koncentratów czynnika krzepnięcia. Nie zaleca się by pacjenci przyjmujący emicizumab uprawiali sporty kontaktowe. Aby tego typu aktywność fizyczna była bezpieczna należy stosować dożylny czynnik krzepnięcia, do których bezpłatny dostęp jest zapewniony.

Jak wskazano w wyżej wymienionym komunikacie, roczna profilaktyka leczenia jednego pacjenta, zależnie od wybranego leku, to wydatek rzędu kilkaset tysięcy złotych, który jest pokrywany ze środków publicznych. Jednocześnie profilaktyka nie oznacza całkowitego wyeliminowania sytuacji, w których dochodzi do krwawień różnego pochodzenia. Zatem dodatkowym kosztem jest doraźne leczenie, którego koszt może wynosić nawet kolejne kilkaset tysięcy złotych. W konsekwencji, koszt leczenia pacjenta z hemofilią może wynosić nawet do 2 mln zł rocznie ze składek zdrowotnych wszystkich obywateli. Jednocześnie należy mieć na względzie, iż refundacja leku dla pacjenta nie jest jednorazową inwestycją, ale odpowiedzialnością państwa, by zagwarantować przewlekłe choremu stałe leczenie. Najbardziej kosztochłonne leczenie indywidualnego przypadku klinicznego, tylko w ostatnich 5 latach pochłonęło aż 43 mln zł ze środków publicznych. Dzielne leczenie powikłań przy pojawieniu się inhibitora sięgało nawet 200 tys. zł.

Odnosząc się do liczby pacjentów, w 2024 r. w ramach *Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024 – 2028* r. leczonych było 1623 pacjentów z hemofilią A oraz 280 pacjentów z hemofilią B, natomiast w ramach programu lekowego *B.15. „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B”* 347 pacjentów z hemofilią A oraz 62 pacjentów z hemofilią B.

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