



# Minister Zdrowia

---

PLR2.050.66.2025.WM  
Warszawa, 05 listopada 2025

**Pan**  
**Szymon Hołownia**  
**Marszałek Sejmu**  
**Rzeczypospolitej Polskiej**

*Szanowny Panie Marszałku,*

w odpowiedzi na interpelację nr 12955 Pana Franciszka Sterczewskiego, 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, w tym analizę ekonomiczną czy analizę wpływu na budżet. 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. Minister właściwy do spraw zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją, przy uwzględnieniu kryteriów opisanych określonych w art. 12 ustawy o refundacji:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wnioszek 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.

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.

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 oraz bardzo dobrze zorganizowany, specjalny system dostaw i odbioru leków.

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