



Minister Zdrowia

DLT.050.25.2026.AMB
Warszawa, 25 maja 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 16959 Posła Marcina Skonieczki, w sprawie braku refundacji leku emicizumab (Hemlibra) dla dorosłych pacjentów z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Minister Zdrowia, we współpracy z Narodowym Centrum Krwi jako koordynatorem Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028, prowadzi stałe działania ukierunkowane na rozwój i doskonalenie systemu opieki nad pacjentami chorymi na hemofilię i pokrewne skazy krwotoczne, w tym w zakresie zapewnienia wszystkim chorującym pacjentom równego dostępu do nowoczesnego leczenia

Wdrożenie nowej terapii do Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028, w ramach modułu 5, odbywa się zgodnie z procedurą wdrażania nowej terapii określoną w załączniku nr 10 do przedmiotowego Programu, czyli na podstawie zgłoszenia populacji pacjentów do Rady Programu.

Na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz zgodnie z ww. procedurą Minister Zdrowia zwrócił się

z wnioskiem do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) o dokonanie weryfikacji analiz oraz wydanie opinii w sprawie zasadności włączenia do programu dla terapii takich jak: Hemlibra (emicizumab) Alhemo (concizumab) oraz Veyvondi, w oparciu o ich efektywność kliniczną i kosztową w porównaniu do dotychczas stosowanych metod leczenia oraz możliwości finansowe Programu.

Równolegle należy wskazać, że Rada Programu prowadzi szerokie prace nad rozszerzeniem Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne o kolejne innowacyjne produkty lecznicze, w tym Hympavzi (marstacimab), Altuvoct (koncentrat czynnika VIII o ultraprzedłużonym działaniu) oraz Coagadex, właśnie w ramach procedury wdrażania nowych terapii do modułu 5. Procedura ta obejmuje kompleksową ocenę potencjalnych kosztów i korzyści wynikających ze stosowania poszczególnych terapii, ich efektywności klinicznej względem obowiązujących schematów leczenia, a także konsekwencji organizacyjnych dla systemu opieki nad pacjentami. Proces ten ma jednak charakter wieloetapowy i złożony.

W kwestii udostępniania nowoczesnych terapii dla dorosłych pacjentów z hemofilią niepowikłaną inhibitorem w odniesieniu do terapii emicizumabem Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, w opinii nr 107/2025 z dnia 21 listopada 2025 r., pozytywnie ocenił zasadność jej włączenia do Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028 dla pacjentów z ciężką lub umiarkowaną postacią hemofilii A bez inhibitora. W opinii tej zwrócono jednocześnie uwagę na wysoki koszt technologii oraz jej istotny wpływ na budżet płatnika publicznego.

W przypadku produktu leczniczego Alhemo (koniczumab), w opinii nr 21/2026 z dnia 8 kwietnia 2026 r., uznano za niezasadne jego włączenie do programu w populacji pacjentów z hemofilią A powikłaną inhibitorem, przy jednoczesnej pozytywnej ocenie zasadności finansowania w populacji pacjentów z hemofilią B powikłaną inhibitorem.

Z kolei w opinii nr 34/2026 z dnia 18 maja 2026 r. dotyczącej produktu leczniczego Veyvondi (wonikog alfa), Prezes Agencji – uwzględniając wyniki analiz klinicznych i ekonomicznych, wytyczne kliniczne, rekomendacje refundacyjne oraz stanowisko Rady Przejrzystości – uznał za zasadne włączenie terapii do modułu 5 programu dla pacjentów z 2. i 3. typem choroby von Willebranda.

Równolegle Narodowe Centrum Krwi wraz z Radą Programu prowadzi szerokie prace nad rozszerzeniem Programu o kolejne innowacyjne produkty lecznicze, w tym Hympavzi (marstacimab), Altuvoct (koncentrat czynnika VIII o ultraprzedłużonym działaniu) oraz Coagadex, w ramach procedury wdrażania nowych terapii do modułu 5 Programu. Proces ten obejmuje kompleksową ocenę potencjalnych kosztów i korzyści wynikających ze stosowania poszczególnych terapii, ich efektywności klinicznej względem obowiązujących schematów leczenia, a także konsekwencji organizacyjnych dla systemu opieki nad pacjentami. Z uwagi na konieczność pozyskania danych z ośrodków leczenia hemofilii oraz przeprowadzenia szczegółowych analiz, procedura ma charakter wieloetapowy i złożony, pozostaje jednak na bieżąco monitorowana.

Należy jednocześnie podkreślić, że wydanie opinii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji stanowi jeden z etapów procesu decyzyjnego i nie przesądza o automatycznym włączeniu danej terapii do Programu. Aktualnie prowadzone są pogłębione analizy obejmujące przede wszystkim wpływ wdrożenia nowych terapii na budżet publiczny oraz konsekwencje organizacyjne dla systemu opieki zdrowotnej.

Na obecnym etapie proces udostępniania nowoczesnych terapii, w tym terapii podskórnych dla dorosłych pacjentów z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem, pozostaje w toku. Po zakończeniu analiz, uwzględnieniu stanowiska Rady Programu, opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz dostępnych możliwości finansowych, Minister Zdrowia podejmie decyzję w sprawie ewentualnego włączenia poszczególnych terapii do Programu wraz z określeniem kryteriów kwalifikacji pacjentów oraz zasad finansowania. Ponadto, przedmiotowe analizy i opinie stanowią podstawę do dalszego procedowania zmian w „Narodowym Programie Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024–2028” oraz oceny zasadności włączania nowych terapii do realizacji w ramach Programu. Ich celem jest w szczególności zapewnienie odpowiedniej alokacji dostępnych środków finansowych oraz osiągnięcie optymalnych efektów zdrowotnych dla pacjentów. Jednocześnie należy podkreślić, że ewentualne zmiany w Programie będą miały charakter systemowy i będą odnosiły się do wszystkich produktów leczniczych objętych oceną Agencji w ramach przedmiotowych zleceń.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Tomasz Maciejewski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/