Minister Zdrowia

DLT.050.36.2026.AMB
Warszawa, 18 sierpnia 2026

Pan Waldemar Kraska
Senator RP

Szanowny Panie Senatorze,
w odpowiedzi na oświadczenie z 22 lipca br., w sprawie apelu o zapewnienie dorosłym pacjentom z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem dostępu do nowoczesnego leczenia oraz możliwości kontynuacji skutecznej terapii w przypadku pacjentów po ukończeniu osiemnastego roku życia, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Narodowy Program Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne stanowi kontynuację jego wcześniejszych edycji, w ramach których utworzono sieć 26 wyspecjalizowanych ośrodków leczenia zapewniających kompleksową opiekę nad pacjentami, wprowadzono system kart postępowania oraz rozszerzono dostęp do nowoczesnych terapii, w tym emicizumabu. Zapewniono również system dostaw domowych leków, wdrożono procedury postępowania w stanach nagłych oraz rozwijany jest system teleinformatyczny wspierający koordynację opieki. Celem Programu jest poprawa jakości życia pacjentów, zapewnienie dostępu do skutecznych terapii oraz wzmocnienie nadzoru nad leczeniem i kompetencji personelu medycznego.

Jednocześnie wyjaśniam, że wdrożenie nowej terapii do modułu 5 *Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028* odbywa się zgodnie z procedurą wdrażania nowej terapii, określoną w załączniku nr 10[1] do przedmiotowego Programu, czyli na podstawie zgłoszenia populacji pacjentów do Rady Programu. W konsekwencji tej procedury, na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych[2], 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) dla pacjentów z ciężką lub umiarkowaną hemofilią A bez inhibitora oraz Alhemo (koncizumab) dla pacjentów z hemofilią A lub B powikłaną inhibitorem oraz Veyvondi (wonikog alfa) dla pacjentów z chorobą von Willebranda typu 2 i 3.

Prezes AOTMiT pozytywnie ocenił zasadność finansowania terapii emicizumabem u dorosłych pacjentów z hemofilią A bez inhibitora, wskazując jednocześnie na konieczność uwzględnienia wysokiego wpływu terapii na budżet płatnika publicznego. W przypadku produktu Alhemo pozytywna opinia dotyczyła wyłącznie pacjentów z hemofilią B

[1] Narodowy Program Leczenia Chorych Na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028, https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowy-pogram-leczenia-chorych-na-hemofilie-i-pokrewne-skazy-krwotoczne-na-lata-2024-2028.
[2] Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2025 r. poz. 1461, z późn. zm.).

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

powikłaną inhibitorem, natomiast dla hemofilii A z inhibitorem finansowanie uznano za niezasadne. Pozytywnie oceniono również zasadność włączenia produktu Veyvondi do leczenia pacjentów z chorobą von Willebranda typu 2 i 3.

W związku z wydanymi opiniami AOTMiT przygotowywana jest aktualizacja Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, która zakłada wprowadzenie nowych modułów umożliwiających finansowanie:

1. terapii Alhemo (koncizumab) dla pacjentów z hemofilią B powikłaną inhibitorem
2. terapii Veyvondi (wonikog alfa) dla pacjentów z chorobą von Willebranda typu 2 i

Ponadto pismem z dnia 5 sierpnia 2026 r. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Przewodniczącego Rady ww. Programu z prośbą o opracowanie kryteriów kwalifikacji oraz kryteriów wyłączenia terapii bispecyficznym przeciwciałem naśladującym aktywny czynnik VIII (emicizumab) w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028, w celu rozszerzenia grupy docelowej objętej profilaktyką, tj. pacjentów, którzy rozpoczęli leczenie emicizumabem w ramach programu lekowego B15 „Zapobieganie krwawieniom u dzieci z hemofilią A i B", a także pacjentów, którzy zakończyli udział w badaniach klinicznych emicizumabu, w tym w badaniu HAVEN 3, którzy następnie zostali objęci programem PTAP zapewniającym kontynuację leczenia po zakończeniu badania klinicznego. Zagadnienia dotyczące rozszerzenia grupy docelowej pacjentów objętych ww. profilaktyką, w tym opracowania kryteriów kwalifikacji oraz kryteriów wyłączenia, zostały omówione podczas posiedzenia Rady Programu 12 sierpnia br. Po otrzymaniu rekomendacji Rady Programu będą mogły zostać podjęte kolejne działania związane z aktualizacją Programu.

Równolegle prowadzone są prace nad rozszerzeniem Programu o koleje innowacyjne terapie. Minister Zdrowia, zgodnie z procedurą w Programie, zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ocenę zasadności włączenia do Programu produktów leczniczych:

1. Hympavzi (marstacimab),
2. Coagadex (ludzki czynnik krzepnięcia X),
3. Altuvoct (efanesoctocog alfa).

Należy przy tym podkreślić, że wydanie opinii przez AOTMiT stanowi jedynie jeden z etapów procesu decyzyjnego i nie przesądza o włączeniu danej terapii do Programu. Ostateczne decyzje będą podejmowane przez Ministra Zdrowia po uwzględnieniu opinii AOTMiT, stanowiska Rady Programu oraz dostępnych możliwości finansowych.

Ministerstwo Zdrowia, we współpracy z Narodowym Centrum Krwi jako koordynatorem Programu, podejmuje stałe działania na rzecz rozwoju i doskonalenia systemu opieki nad pacjentami z hemofilią i pokrewnymi skazami krwotocznymi. Nadrzędnym celem tych działań jest zapewnienie pacjentom dostępu do skutecznych, bezpiecznych i nowoczesnych terapii, przy jednoczesnym uwzględnieniu możliwości finansowych systemu ochrony zdrowia. Ocena poszczególnych terapii prowadzona jest z udziałem ekspertów Rady Programu, którzy analizują dostępne dowody naukowe, potrzeby kliniczne pacjentów, organizację opieki oraz wpływ proponowanych rozwiązań na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia. W toku prowadzonych prac uwzględniane są również stanowiska i rekomendacje środowiska eksperckiego.

Ministerstwo Zdrowia uznaje za zasadne zakończenie oceny wszystkich analizowanych technologii lekowych przed podjęciem decyzji dotyczących dalszych zmian w Programie. Pozwoli to na kompleksową ocenę dostępnych opcji terapeutycznych z uwzględnieniem ich skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, wpływu na organizację opieki oraz konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia, a także umożliwi wybór rozwiązań zapewniających racjonalne i efektywne wykorzystanie środków publicznych. Po zakończeniu prowadzonych analiz, z uwzględnieniem opinii Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, stanowiska Rady Programu oraz dostępnych możliwości

finansowych, będą podejmowane decyzje dotyczące ewentualnego włączenia kolejnych produktów leczniczych do Programu, wraz z określeniem ostatecznych kryteriów kwalifikacji oraz zasad ich finansowania. Z uwagi na trwające analizy nie jest obecnie możliwe wskazanie terminu zakończenia tego procesu.

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

telefon: +48 22 250 01 46
adres email: kancelaria@mz.gov.pl
www.gov.pl/zdrowie

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa