Minister
Zdrowia

PLR2.050.59.2025.WM
Warszawa, 08 października 2025

Pani
Małgorzata Kidawa-Błońska
Marszałek Senatu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowna Pani Marszałek,

w związku z oświadczeniem złożonym przez senator Halinę Biedę na 41. Posiedzeniu Senatu w dniu 17 września 2025 r. w sprawie dostępu do leczenia emicizumabem, 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.

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

ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

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 dożylne czynniki krzepnięcia, do których bezpłatny dostęp jest zapewniony.

W odniesieniu do uzasadnienia negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej uprzejmie informuję, iż są to informacje objęte tajemnicą refundacyjną, w związku z czym nie ma możliwości jej udostępnienia. Należy jednak zauważyć, że stanowisko Komisji Ekonomicznej jest tylko jednym z kryteriów, które bierze pod uwagę minister właściwy do spraw zdrowia podejmując ostateczną decyzję o objęciu refundacją leku.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
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