Oświadczenie złożone
przez senator Halinę Biedę
na 41. posiedzeniu Senatu
w dniu 17 września 2025 r.

Oświadczenie skierowane do minister zdrowia Jolanty Sobierańskiej-Grendy

W związku z działaniami Fundacji „Sanguis" Hemofilia i Pokrewne Skazy Krwotoczne, reprezentującej środowisko osób chorych na hemofilię oraz ich rodziny, zwracam się z prośbą o udzielenie informacji i wyjaśnień w sprawie dostępu do leczenia emicizumabem dla pacjentów zmagających się z ciężką postacią hemofilii A niepowikłaną inhibitorem.

Z niepokojem przyjęłam informację o negatywnej uchwale Komisji Ekonomicznej dotyczącej refundacji leku emicizumab dla dzieci i dorosłych wymagających profilaktyki krwawień. Obecnie pacjenci ci mają ograniczony dostęp wyłącznie do terapii dożylnymi czynnikami krzepnięcia, co w przypadku osób z wieloletnią historią leczenia i znacznym zużyciem żył jest wyjątkowo uciążliwe i często nieskuteczne.

Nowoczesna terapia podskórna emicizumabem, stosowana już z powodzeniem w wielu krajach, pozwala na znaczne ograniczenie liczby wkłuć, zmniejsza ból oraz umożliwia leczenie w warunkach domowych, co znacząco poprawia jakość życia pacjentów. Dzięki zaangażowaniu środowisk, także parlamentarnych, umożliwiono wprowadzenie profilaktyki tym preparatem w ramach programu lekowego B.15, jednak dotyczy to tylko wąskiej grupy pacjentów pediatrycznych. Tymczasem potrzeby środowiska chorych są znacznie szersze.

W odpowiedzi na te ograniczenia w listopadzie 2024 r. złożona została petycja podpisana przez ponad 100 tysięcy obywateli, w której domagają się oni dostępu do leczenia dla wszystkich dzieci z ciężką hemofilią A. W kwietniu 2025 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek refundacyjny o rozszerzenie wskazań dla dzieci i dorosłych zgodnie z zakresem rejestracyjnym leku. Mimo to decyzji w tej sprawie nadal nie ma, a pacjenci, w tym osoby niepełnosprawne, czekają na realną zmianę sytuacji już od listopada 2022 r.

W związku z powyższym uprzejmie proszę o odpowiedzi na poniższe pytania.

1. Jakie były powody wydania negatywnej uchwały Komisji Ekonomicznej dotyczącej refundacji leku emicizumab dla dzieci i dorosłych z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem? Czy Ministerstwo Zdrowia planuje zmianę decyzji w tej sprawie?
2. Kiedy można spodziewać się rozstrzygnięcia toczącego się postępowania refundacyjnego?
3. Czy resort zdrowia planuje w najbliższym czasie rozszerzenie programu lekowego B.15 lub wdrożenie innego rozwiązania, które zapewni szeroki dostęp do leczenia emicizumabem wszystkim pacjentom pediatrycznym i dorosłym spełniającym kryteria kliniczne?
4. Jakie działania podejmuje ministerstwo, aby zapewnić chorym na hemofilię leczenie zgodne z aktualną wiedzą medyczną i zaleceniami towarzystw naukowych, w tym dostęp do terapii o podskórnym podaniu i dłuższym czasie działania?

Halina Bieda