



Minister Zdrowia

DLT.050.31.2026.AMB
Warszawa, 13 sierpnia 2026

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 18656 Pani Poseł Katarzyny Osos, w sprawie sytuacji dorosłych pacjentów z hemofilią A niepowikłaną inhibitorem oraz potrzeby zapewnienia im dostępu do nowoczesnych terapii, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Należy wskazać, że Minister Zdrowia prowadzi działania mające na celu dalszy rozwój Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, w tym zapewnienie pacjentom dostępu do nowoczesnych, skutecznych i bezpiecznych terapii, przy jednoczesnym zachowaniu racjonalności wydatkowania środków publicznych.

Pismem z dnia 5 sierpnia 2026 r. Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do Przewodniczącego Rady Programu z prośbą o opracowanie kryteriów kwalifikacji oraz kryteriów wyłączenia terapii bispecyficznym przeciwciałem naśladującym aktywny czynnik VIII 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 bispecyficznym przeciwciałem naśladującym aktywny czynnik VIII 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. W związku z powyższym najbliższe posiedzenie Rady Programu, które zaplanowano na 12 sierpnia 2026 r., zostanie poświęcone zagadnieniom związanym z rozszerzeniem grupy docelowej pacjentów.

Równolegle prowadzone są prace nad rozszerzeniem Programu o kolejne innowacyjne terapie. Minister Zdrowia, zgodnie z procedurą określoną w Narodowym Programie Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne, zlecił Prezesowi Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji ocenę zasadności włączenia do Programu produktów leczniczych Hymravzi (marstacimab), Coagadex (ludzki czynnik krzepnięcia X) oraz Altuvoco (efanesoctocog alfa). Jednocześnie przygotowywana jest aktualizacja Programu obejmująca wprowadzenie nowych modułów umożliwiających finansowanie terapii Alhemo (koncizumab) dla pacjentów z hemofilią B powikłaną inhibitorem oraz Veyvondi (wonikog alfa) dla pacjentów z chorobą von Willebranda typu 2 i 3, zgodnie z pozytywnymi opiniami Prezesa AOTMiT. W pozostałym zakresie, w ocenie Ministra Zdrowia, zasadne jest zakończenie procesu oceny wszystkich analizowanych technologii lekowych przed podjęciem decyzji dotyczących zmian w Programie. Pozwoli to na

kompleksową ocenę wszystkich dostępnych opcji terapeutycznych pod względem skuteczności klinicznej, bezpieczeństwa stosowania, wpływu na organizację opieki oraz konsekwencji finansowych dla systemu ochrony zdrowia, a także umożliwi wybór najbardziej efektywnych kosztowo rozwiązań oraz racjonalne wykorzystanie środków publicznych.

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, w tym Polskiego Towarzystwa Hematologicznego i Transfuzjologicznego. Procedura włączania nowych terapii, która angażuje środowisko kliniczne i umożliwia ocenę nowych rozwiązań terapeutycznych. Decyzje nie są zatem podejmowane wyłącznie w oparciu o kryteria administracyjne czy finansowe, lecz również o kryteria kliniczne. Dzięki temu system nie jest statyczny, ale może rozwijać się wraz z postępem medycyny, przy zachowaniu bezpieczeństwa klinicznego i racjonalności wydatków. Należy jednocześnie podkreślić, że wydanie opinii przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji stanowi jeden z etapów procesu decyzyjnego i nie przesądza o włączeniu danej terapii do Programu. Ostateczne decyzje są podejmowane przez Ministra Zdrowia po zakończeniu procesu oceny, z uwzględnieniem opinii AOTMiT, stanowiska Rady Programu oraz dostępnych możliwości finansowych.

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