

Warszawa, 5.05.2026 r.

## **Interpelacja do Ministra Zdrowia w sprawie braku refundacji leku emicizumab (Hemlibra) dla dorosłych pacjentów z ciężką hemofilią A niepowikłaną inhibitorem**

Szanowna Pani Minister,

Zwracam się z interpelacją dotyczącą sytuacji dorosłych pacjentów z ciężką postacią hemofilii A niepowikłanej inhibitorem czynnika VIII, którzy w Polsce - jako jedynym kraju Unii Europejskiej - nie mają dostępu do refundowanej terapii podskórnej lekiem emicizumab (Hemlibra). Emicizumab jest uznawany za przełom w profilaktyce krwawień u tych pacjentów. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) w 2025 r. umieściła ten lek na Liście Leków Podstawowych (EML i EMLc), uznając go za terapię o fundamentalnym znaczeniu dla systemów ochrony zdrowia. Jest on również rekomendowany w wytycznych World Federation of Hemophilia (WFH, 2020) oraz w wytycznych klinicznych MASAC (2022, 2024) i BSH (2020) jako lek pierwszego rzutu do profilaktyki krwawień w ciężkiej hemofilii A.

W Polsce leczenie hemofilii finansowane jest dwutorowo: w ramach Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne na lata 2024-2028 oraz programu lekowego B.15, obejmującego profilaktykę krwawień u dzieci. Od 1 października 2025 r. dzieci z hemofilią A uzyskały dostęp do nowoczesnych terapii, w tym emicizumabu podawanego podskórnie oraz czynnika krzepnięcia o wydłużonym czasie działania. Dorośli pacjenci bez inhibitora pozostają natomiast zależni od dożylnego podawania koncentratów czynnika VIII 2-3 razy w tygodniu - terapii, która po wieloletnim stosowaniu prowadzi do zniszczenia żył, nie zapobiega skutecznie wylewom dostawowym i skutkuje trwałym kalectwem.

Sytuację dodatkowo pogarsza tzw. problem tranzycji: młodzi pacjenci, którzy po ukończeniu 18. roku życia tracą dostęp do nowoczesnych terapii refundowanych w programie pediatrycznym, muszą wrócić do wcześniejszego schematu leczenia.

Do mojego biura poselskiego trafiły pisma i apele pacjentów - w tym osób, które przez 7 lat uczestniczyły w badaniu klinicznym HAVEN. W tym okresie nie odnotowały one ani jednego krwawienia dostawowego, mogły pracować zawodowo i nie obciążały budżetu państwa kosztami hospitalizacji, rehabilitacji ani świadczeń społecznych. Od 1 stycznia 2026 r. osoby te zostały pozbawione dostępu do tej terapii, mimo że Rada Przejrzystości AOTMiT (opinia 201/2025 z 17.11.2025 r.) wydała pozytywne stanowisko, a Prezes AOTMiT w opinii nr 107/2025 z 21.11.2025 r. warunkowo pozytywnie ocenił zasadność włączenia emicizumabu do Narodowego Programu. Z dwóch odpowiedzi Ministerstwa Zdrowia udzielonych pacjentom (z 30.12.2025 r. i 2.04.2026 r.) wynika, że trwają „uzgodnienia z Radą Programu” i „analizy”, bez wskazania harmonogramu dalszych działań.

W świetle powyższego, biorąc pod uwagę pozytywne rekomendacje krajowych i międzynarodowych instytucji eksperckich oraz wpisanie emicizumabu na Listę Leków Podstawowych WHO, a także doświadczenia pacjentów, zwracam się do Pani Minister z następującymi pytaniami:

1. Jaki jest aktualny stan prac nad włączeniem emicizumabu (Hemlibra) do Narodowego Programu Leczenia Chorych na Hemofilię i Pokrewne Skazy Krwotoczne dla dorosłych pacjentów z ciężką hemofilią A bez inhibitora oraz kiedy planowane jest wydanie decyzji refundacyjnej?
2. Jakie konkretne przeszkody - finansowe, proceduralne lub negocjacyjne – mogą uniemożliwić podjęcie decyzji pomimo pozytywnego stanowiska Rady Przejrzystości i warunkowo pozytywnej opinii Prezesa AOTMiT wydanych w listopadzie 2025 r.?
3. Jakie działania podejmuje Ministerstwo Zdrowia w celu rozwiązania problemu tranzycji, tj. utraty przez pacjentów po ukończeniu 18. roku życia dostępu do nowoczesnych terapii refundowanych w ramach programu lekowego B.15, oraz w celu zapewnienia dorosłym pacjentom z hemofilią A dostępu do czynników krzepnięcia o wydłużonym czasie działania, które obecnie są refundowane wyłącznie dla dzieci?

4. Czy Ministerstwo Zdrowia dysponuje analizą porównawczą kosztów systemowych (hospitalizacje, zabiegi ortopedyczne, rehabilitacja, zwolnienia lekarskie, renty) ponoszonych w związku z powikłaniami wynikającymi z niedostatecznej profilaktyki czynnikiem VIII, w zestawieniu z kosztami profilaktyki emicizumabem, i jeśli tak - jakie są jej wnioski?
5. Czy Ministerstwo Zdrowia może wskazać przyczyny braku odpowiedzi na prośbę o spotkanie skierowaną przez organizację Kierunek Zdrowie - największą w Polsce organizację zrzeszającą pacjentów hematologicznych - do przedstawicieli resortu odpowiedzialnych za realizację programów leczenia skaz krwotocznych? Czy planowane jest podjęcie dialogu z tą organizacją, a jeśli tak - w jakim terminie?

Z poważaniem,

Marcin Skonieczka

Posel na Sejm RP

