



Minister Zdrowia

PLR2.050.5.2024.PT
Warszawa, 26 stycznia 2024

Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 393 Pani Joanny Wicha, Posłanki na Sejm Rzeczypospolitej Polskiej, w sprawie rozszerzenia programu refundacji Enhertu, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Wszelkie 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 2023 r. poz. 826, z późn. zm.), zwana dalej „ustawą o refundacji”.

Na mocy decyzji Ministra Zdrowia produkt leczniczy Enhertu z dniem 1 listopada 2023 r. został umieszczony na wykazie, o którym mowa w art. 37 ust. 1 ustawy o refundacji. Leczenie *trastuzumabem derukstekan* refundowane jest w ramach programu lekowego B.9.FM - Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50). Terapia jest dostępna dla pacjentów w drugiej, trzeciej lub czwartej linii leczenia stosowanej z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi, po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2.

Mówiąc o przedmiotowej terapii nie sposób pominąć inicjatywy Ministra Zdrowia, dzięki której w okresie 18 września do 31 października 2023 r. został uruchomiony pomostowy Program Wczesnego Dostępu finansowany przez firmę AstraZeneca w celu szybszego dostępu do terapii lekiem Enhertu w grupie pacjentów z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi. Z programu mogli skorzystać wszyscy pacjenci spełniający kryteria kwalifikacji do programu lekowego B.9.FM w drugiej,

trzeciej lub czwartej linii leczenia stosowanego z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi.

Należy zwrócić szczególną uwagę, iż w roku ubiegłym w ramach programu lekowego B.9.FM - Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50), poza wspomnianym powyżej lekiem Enhertu, udostępniono wiele innych nowoczesnych technologii medycznych mających zastosowanie w leczeniu raka piersi, tj.:

- **Keytruda** (*pembrolizumab*) w skojarzeniu z chemioterapią jako leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe) kontynuowane pembrolizumabem jako leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) po zabiegu chirurgicznym miejscowo zaawansowanego lub we wczesnym stadium potrójnie ujemnego raka piersi z dużym ryzykiem nawrotu,
- **Keytruda** (*pembrolizumab*) w leczeniu przerzutowego potrójnie ujemnego raka piersi z ekspresją PD-L1 w skojarzeniu z paklitakselem albo z gemcytabiną i karboplatyną (pierwsza linia leczenia),
- **Tukysa** (*tukatynib*) w skojarzeniu z trastuzumabem i kapecytabiną w trzeciej lub czwartej linii leczenia, a w drugiej tylko w przypadku, gdy w pierwszej linii stosowano trastuzumab +/- pertuzumab albo trastuzumab emtanzyna oraz występują przerzuty do ośrodkowego układu nerwowego,
- **Lynparza** (*olaparyb*) w monoterapii lub w skojarzeniu z terapią hormonalną w leczeniu adjuwantowym dorosłych pacjentów z germinalnymi mutacjami BRCA1/2, u których występuje HER2-ujemny wczesny rak piersi wysokiego ryzyka, leczony wcześniej chemioterapią neoadjuwantową lub adjuwantową,
- **Lynparza** (*olaparyb*) w monoterapii w drugiej lub trzeciej linii leczenia u chorych z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA1/2, po uprzednim zastosowaniu hormonoterapii z lub bez inhibitorów CDK4/6 w leczeniu paliatywnym (dopuszczalne jest wcześniejsze stosowanie 1-2 linii chemioterapii paliatywnej lub chemioterapii okołoperacyjnej z udziałem antracykliny i taksoidu i 1 linii chemioterapii paliatywnej),
- **Lynparza** (*olaparyb*) w monoterapii w pierwszej lub drugiej lub trzeciej linii leczenia przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi z obecnością mutacji germinalnych w genach BRCA 1/2.

Ponadto, od marca 2023 r. *trastuzumab* w formie podania dożylnego jest dostępny w ramach katalogu chemioterapii, co usprawniło proces kwalifikacji pacjentów do tego świadczenia oraz zwiększyło jego dostępność.

Reasumując należy podkreślić, iż na chwilę obecną, polscy pacjenci mają dostęp do szerokiego spektrum innowacyjnych, refundowanych terapii stosowanych w leczeniu raka piersi. Poniżej zestawiono wszystkie opcje terapeutyczne, które obecnie objęte są refundacją w ramach programu lekowego B.9.FM - Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50), uwzględniając stopień zaawansowania i rodzaj raka piersi.

Nazwa produktu	Substancja czynna	Stopień zaawansowania
HER2-dodatni rak piersi		
Tyverb, tabl. powl., 250 mg, 140 tabl.	lapatynib	Zaawansowany rak piersi
Tyverb, tabl. powl., 250 mg, 70 tabl.		
Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 fiolka	pertuzumab	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiolka	trastuzumab	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiolka	trastuzumab emtanzyna	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi oraz zaawansowany rak piersi
Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiolka		
Tukysa, tabl. powl., 150 mg	tukatynib	Zaawansowany rak piersi
Tukysa, tabl. powl., 50 mg	tukatynib	
Enhertu, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	trastuzumab derukstekan	Zaawansowany rak piersi
HER2-ujemny rak piersi		
Ibrance, tabletki powlekane 75 mg, 21 kaps.	palbocyklib	Zaawansowany rak piersi
Ibrance, tabletki powlekane 100 mg, 21 kaps		
Ibrance, tabletki powlekane 125 mg, 21 kaps		
Kisqali, tabletki powlekane, 200 mg, 63 tabl.	rybocyklib	Zaawansowany rak piersi
Verzenio, tabletki powlekane, 150 mg, 70 tabl.	abemacyklib	Zaawansowany rak piersi
Verzenio, tabletki powlekane, 100 mg, 70 tabl.		
Verzenio, tabletki powlekane, 50 mg, 70 tabl.		
Piqray, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl.	alpelisyb	Zaawansowany rak piersi
Piqray, tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl.		Zaawansowany rak piersi
Piqray, tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl.		Zaawansowany rak piersi
Talzenna, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30 kapsułek w butelce	talazoparyb	Zaawansowany rak piersi

Talzenna, kapsułki twarde, 1 mg, 30 kapsułek w butelce		Zaawansowany rak piersi
Lynparza*, tabletki powlekane, 100 mg	olaparyb	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Lynparza*, tabletki powlekane, 150 mg		Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC)		
Keytruda, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 4 ml	pembrolizumab	Leczenie okołooperacyjne wczesnego TNBC
Keytruda, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 4 ml	pembrolizumab	Przerzutowy TNBC
Trodelvy, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiolka proszku	sacytuzumab gowitekan	Przerzutowy TNBC
Talzenna, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30 kapsułek w butelce	talazoparyb	Przerzutowy TNBC
Talzenna, kapsułki twarde, 1 mg, 30 kapsułek w butelce		Przerzutowy TNBC
Lynparza, tabletki powlekane, 100 mg	olaparyb	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Lynparza, tabletki powlekane, 150 mg		Wczesny lub zaawansowany rak piersi

Program lekowy B.9.FM - Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50) jest największym oraz najbardziej kosztochłonnym programem onkologicznym. Z wstępnych danych sprawozdawczych za okres styczeń-październik 2023 r. wynika, iż w tym okresie niepełnego roku płatnik publiczny przeznaczył **ponad 750 mln zł** na finansowanie programu lekowego B.9.FM. Przy czym, całkowite wydatki w roku 2022 całkowite wydatki przeznaczone wyłącznie na realizację programu lekowego B.9.FM wyniosły **ponad 780 mln zł**, a w roku 2021 prawie **640 mln zł**. Przedmiotowy program lekowy charakteryzuje się dynamicznym wzrostem wydatkowanych środków na jego realizację. Bez wątpienia, program B.9.FM jest jednym z najbardziej rozwijających się programów onkologicznych na przestrzeni ostatnich lat, czego dowodem jest stale rosnąca liczba innowacyjnych terapii włączanych do programu oraz nowe wskazania refundacyjne.

Odnosząc się do kwestii rozszerzenia wskazania refundacyjnego leku Enhertu na kolejne linie leczenia, Minister Zdrowia nie planuje w najbliższym czasie zmian w przedmiotowym zakresie. Co więcej, pozycjonowanie terapii *trastuzumabem derukstekan* jako II lub III lub IV linia leczenia nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi w aktualnej ścieżce terapeutycznej programu lekowego B.9.FM wynika bezpośrednio z wniosku refundacyjnego

przedłożonego przez podmiot odpowiedzialny. W konsekwencji, obecne brzmienie wskazania refundacyjnego dla leku Enhertu pozostaje w zgodzie z wnioskowaniem podmiotu odpowiedzialnego, a także zakresem analiz HTA jakie zostały przedłożone w ramach postępowania refundacyjnego, będących podstawą do opracowania dokumentacji analitycznej przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji¹. Warto również zaznaczyć, że przedmiotowy program lekowy przeszedł kilkietapowy proces uzgodnień angażujący m.in. ekspertów klinicznych, Narodowy Fundusz Zdrowia oraz podmiot odpowiedzialny.

Resort zdrowia przykładą bardzo dużo uwagi do problemu osób chorych na choroby onkologiczne, w tym raka piersi, stąd też podejmowane są szczególne wysiłki, by tej grupie pacjentów zagwarantować należyte leczenie oraz dostęp do leków. Działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjentów partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów publicznych, podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

¹ <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7851-99-2022-zlc>