



Minister
Zdrowia



PLR2.050.58.2024.MK
Warszawa, 08 grudnia 2024

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na zapytanie nr 1996, Pani Poseł Moniki Wielichowskiej w sprawie dostępu do podskórnej terapii skojarzonej chorych na raka piersi, Minister Zdrowia uprzejmie informuje co następuje.

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 2024 r. poz. 930), dalej jako „ustawa o refundacji”. Na podstawie przepisów art. 37 ww. ustawy Minister Zdrowia ogłasza co do zasady raz na 3 miesiące, w drodze obwieszczenia wykazy refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobów medycznych. Zgodnie z zapisami powyżej wskazanej ustawy, objęcie refundacją produktu leczniczego jest dokonywane w drodze decyzji administracyjnej Ministra Zdrowia w oparciu o wniosek przedłożony przez podmiot odpowiedzialny (producenta leku, jego przedstawiciela lub importera). Złożony wniosek jest poddawany ocenie formalno-prawnej, a następnie konsultowana jest treść programu lekowego, jeśli wnioskowaną kategorią dostępności jest program lekowy, następnie wniosek przesyłany do oceny Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT). Prezes AOTMiT, biorąc pod uwagę stanowisko Rady Przejrzystości, jakość dostępnych dowodów naukowych oraz wiarygodność porównań i wyników przeprowadzonych analiz, wydaje rekomendację w sprawie objęcia refundacją wnioskowanego leku w danym wskazaniu. Następnie prowadzone są negocjacje z Komisją Ekonomiczną, która prowadzi z podmiotami odpowiedzialnymi negocjacje w zakresie ustalenia ceny zbytu netto oraz wskazań, w którym lek ma być

refundowany. Minister Zdrowia, mając na uwadze uzyskanie jak największych efektów zdrowotnych w ramach dostępnych środków publicznych, wydaje decyzję administracyjną o objęciu refundacją i ustaleniu ceny zbytu netto, przy uwzględnieniu następujących kryteriów:

- 1) stanowiska Komisji Ekonomicznej, o której mowa w art. 17,
- 2) rekomendacji Prezesa Agencji, o której mowa w art. 35 ust. 6,
- 3) istotności stanu klinicznego, którego dotyczy wniosek o objęcie refundacją,
- 4) skuteczności klinicznej i praktycznej,
- 5) bezpieczeństwa stosowania,
- 6) relacji korzyści zdrowotnych do ryzyka stosowania,
- 7) stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych dotychczas refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrobów medycznych, w porównaniu z wnioskowanym,
- 8) konkurencyjności cenowej,
- 9) wpływu na wydatki podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych i świadczeniobiorców,
- 10) istnienia alternatywnej technologii medycznej, w rozumieniu ustawy o świadczeniach, oraz jej efektywności klinicznej i bezpieczeństwa stosowania,
- 11) wiarygodności i precyzji oszacowań kryteriów, o których mowa w pkt 3-10,
- 12) mapy potrzeb zdrowotnych, o której mowa w art. 95a ust. 1 ustawy o świadczeniach,
- 13) wysokości progu kosztu uzyskania dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość, ustalonego w wysokości trzykrotności Produktu Krajowego Brutto na jednego mieszkańca, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 26 października 2000 r. o sposobie obliczania wartości rocznego produktu krajowego brutto (Dz.U. z 2021 r. poz. 151), a w przypadku braku możliwości wyznaczenia tego kosztu - koszt uzyskania dodatkowego roku życia,
- 14) zobowiązania do zapewnienia ciągłości dostaw, o którym mowa w art. 25 pkt 4.

Biorąc pod uwagę kryteria określone w art. 12 ustawy o refundacji oraz inne możliwe do zastosowania w danym stanie klinicznym procedury medyczne, które mogą być zastąpione przez wnioskowany lek, Minister Zdrowia odmówił objęcia

refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum) – do podań podskórnych końcem czerwca 2022 r.

Niezależnie od powyższego, Wnioskodawca ponownie złożył wnioszek o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Phesgo (trastuzumab + pertuzumab) we wskazaniu, tj. leczenie przedoperacyjne (neoadjuwantowe), wczesnego HER2-dodatniego raka piersi trastuzumabem + pertuzumabem i chemioterapią oraz leczenie przerzutowego HER2- dodatniego raka piersi w I linii leczenia trastuzumabem + pertuzumabem z docetakselem w ramach programu lekowego B.9.FM. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50).

Postępowanie zakończyło się ponownie wydaniem decyzji Ministra Zdrowia o odmowie objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku Phesgo końcem marca 2024 r. Należy wskazać, że Podmiot odpowiedzialny w terminie ustawowym złożył wnioszek o ponowne rozpatrzenie sprawy dla leku Phesgo. Wobec powyższego aktualnie ww. procesie administracyjnym toczy się proces odwoławczy w II instancji. Minister Zdrowia wyda decyzję w niniejszej sprawie (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu rozpatrzenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy leku Phesgo w ramach programu lekowego B.9. FM. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50).

Należy wskazać, iż zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r., aktualnie pacjenci zmagający się z rakiem piersi mają dostęp do leczenia skutecznymi i bezpiecznymi terapiami w ramach programu lekowego B.9. FM. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10: C50) m.in. pertuzumabem do podań dożylnych oraz trastuzumabem do podań podskórnych w preparatach jednoskładnikowych. Zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Nazwa	Substancja czynna	Postać	Dawka	Jednostka dawki	Wielkość opakowania	Program lekowy
Herceptin	Trastuzumabum	roztwór do wstrzykiwań	600	mg/5 ml	1 fiol. po 5 ml	B.9.FM.
Perjeta	Pertuzumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	420	mg	1 fiol.	B.9.FM.
Kadcyla	Trastuzumabum emtansinum	proszek do sporządzania	100	mg	1 fiol. proszku	B.9.FM.

		koncentratu roztworu do infuzji				
Kadcyla	Trastuzumabum emtansinum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	160	mg	1 fiol. proszku	B.9.FM.
Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	100	mg	1 fiol.	B.9.FM.
Keytruda	Pembrolizumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	25	mg/ml	1 fiol. 4 ml	<1>B.4.; <2>B.6.; <3>B.9.FM; <4>B.10.; <5>B.52.; <6>B.58.; <7>B.59.; <8>B.148.; <9>B.159.
Lynparza	Olaparibum	tabl. powl.	150	mg	56 szt.	<1>B.9.FM.; <2>B.50.; <3>B.56.; <4>B.85.
Lynparza	Olaparibum	tabl. powl.	100	mg	56 szt.	<1>B.9.FM.; <2>B.50.; <3>B.56.; <4>B.85.
Ibrance	Palbociclibum	tabl. powl.	125	mg	21 szt.	B.9.FM.
Ibrance	Palbociclibum	tabl. powl.	100	mg	21 szt.	B.9.FM.
Ibrance	Palbociclibum	tabl. powl.	75	mg	21 szt.	B.9.FM.
Kisqali	Ribociclibum	tabl. powl.	200	mg	63 szt.	B.9.FM.
Verzenios	Abemaciclibum	tabl. powl.	150	mg	70 szt.	B.9.FM.
Verzenios	Abemaciclibum	tabl. powl.	100	mg	70 szt.	B.9.FM.
Verzenios	Abemaciclibum	tabl. powl.	50	mg	70 szt.	B.9.FM.
Talzenna	Talazoparibum	kapsułki twarde	0,25	mg	30 szt.	B.9.FM.
Talzenna	Talazoparibum	kapsułki twarde	1	mg	30 szt.	B.9.FM.
Piqray	Alpelisibum	tabl. powl.	150	mg	56 szt.	B.9.FM.
Piqray	Alpelisibum	tabl. powl.	50+200	mg	56 szt. (28 x 50 mg + 28 x 200 mg)	B.9.FM.
Piqray	Alpelisibum	tabl. powl.	200	mg	28 szt.	B.9.FM.
Trodelvy	Sacituzumabum govitecanum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	200	mg	1 fiol. proszku	B.9.FM.
Tukysa	Tucatinibum	tabl. powl.	50	mg	88 szt.	B.9.FM.
Tukysa	Tucatinibum	tabl. powl.	150	mg	84 szt.	B.9.FM.

Leki refundowane w PL B.9.FM Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 września 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024 r.

Ponadto należy wyjaśnić, iż pacjenci stosujący lek Phesgo będą musieli otrzymać skojarzoną chemioterapię drogą dożylną, co nie wyeliminuje całkowicie konieczności dożylnego podania leku w tej grupie chorych, a jedynie ograniczy ich ilość.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Marek Kos
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/