



Minister Zdrowia

PLR2.050.25.2025.MK
Warszawa, 04 czerwca 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelacje nr 9617, Pani Poseł Jolanty Zięba - Gzik w sprawie refundacji nowoczesnych terapii dla pacjentek z zaawansowanym rakiem piersi z niską ekspresją HER2 (HER2-low), Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

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.

Należy wskazać, iż lek Enhertu (*trastuzumab deruxtecan*) w ramach programu lekowego B.9. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) we wskazaniu: *leczenie chorych z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi z niską ekspresją hER2 (HER2-low), po niepowodzeniu wcześniejszego leczenia przeciwnowotworowego znajduje się aktualnie w procesie refundacyjnym.*

Minister Zdrowia wyda decyzję w ww. sprawie (pozytywną lub negatywną) niezwłocznie po zakończeniu wszystkich etapów procesu refundacyjnego wskazanych w ustawie o refundacji.

Ponadto należy wskazać, iż spośród nowych terapii u pacjentów zmagających się z rakiem piersi w 2025 r. objęto refundacją nowe leczenie HER2-ujemnego wczesnego raka piersi, tj. lek Verzenio (*abemacyklib*) w skojarzeniu z hormonoterapią stosowany u dorosłych

pacjentów w leczeniu HR- dodatniego, HER2-ujemnego wczesnego raka piersi z przerzutami do węzłów chłonnych i wysokim ryzykiem nawrotu.

W ramach procedury ratunkowego dostępu do technologii lekowych („RDTL”) w 2024 r. wydano łącznie 590 zgód na pokrycie kosztów leków stosowanych w terapii raka piersi, na łączną kwotę 8 001 504,54 zł.

W okresie styczeń – marzec 2025 r. w ramach procedury RDTL zostało wydanych 166 zgód na pokrycie kosztów leków stosowanych w terapii raka piersi, na łączną kwotę 2 156 860,07 zł. W ramach procedury RDTL w okresie styczeń 2024 – marzec 2025 sfinansowano koszty 12 leków, tj:

Lp.	Nazwa handlowa	Nazwa międzynarodowa	Kod ICD-10	Rejestracja w leczeniu raka piersi	Liczba wniosków RDTL	Liczba pacjentów
1	Enhertu	Trastuzumab deruxtecan	C50, C50.0, C50.1, C50.4, C50.8, C50.9	TAK	470	86
2	Trodelvy	Sacituzumab govitecanum	C50.8, C50.9	TAK	60	10
3	Lynparza	Olaparib	C50.4, C50.9	TAK	11	4
4	Verzenio	Abemaciclibum	C50, C50.6, C50.8, C50.9	TAK	102	13
5	Kisqali	Ribociclibum	C50, C50.8, C50.9	TAK	45	7
6	Tafinlar	Dabrafenib	C50.9	NIE	8	1
7	Mekinist	Trametinib	C50.9	NIE	8	1
8	Votrient	Pazopanib	C50.8	NIE	1	1
9	Keytruda	Pembrolizumab	C50.4	TAK	2	1
10	Tukysa	Tucatinib	C50, C50.8, C50.9	TAK	37	8
11	Piqray	Alpelisib	C50.4, C50.8, C50.9	TAK	10	3
12	Everolimus Stada	Everolimus	C50.9	TAK	2	1
RAZEM					756	136

Powyższe dane wskazują, że spośród leków stosowanych w terapii raka piersi, których koszty zostały pokryte w ramach procedury RDTL, 70% zgód dotyczyło leków koniugowanych, tj. Enhertu oraz Trodelvy.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że ze względu na ograniczoną ilość danych zawartych w przekazywanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia sprawozdaniach z finansowania leczenia w ramach procedury RDTL, nie jest możliwe ustalenie szczegółowych wskazań, w

których stosowane były poszczególne leki (dostępne są wyłącznie dane w postaci kodów ICD-10, brak szczegółowych informacji dotyczących podtypów nowotworów).

Odnosząc się do kwestii możliwości finansowania leków koniugowanych Trodelvy oraz Enhertu w ramach procedury RDTL, należy zaznaczyć, że nie znajdują się one obecnie na wykazie produktów leczniczych niepodlegających finansowaniu w ramach procedury RDTL, a ponadto są dostępne na polskim rynku. Tym samym, ich ewentualne finansowanie w ramach procedury RDTL w leczeniu HER2-low raka piersi pozostaje kwestią otwartą.

Należy przy tym zaznaczyć, że produkt leczniczy Trodelvy nie jest aktualnie zarejestrowany do leczenia HER2-low raka piersi (trwają badania kliniczne), natomiast lek Enhertu posiada rejestrację do stosowania na terytorium Unii Europejskiej w terapii HER2-low BC i HER2-ultralow BC od 31 marca 2025 r. (decyzja Komisji Europejskiej nr C(2025)2108 final).

Mając na uwadze powyższe należy zaznaczyć, że obecnie istnieje możliwość ubiegania się o sfinansowanie leków Enhertu oraz Trodelvy w ramach procedury RDTL na ogólnych zasadach, tj. do wdrożenia leczenia niezbędne jest uzyskanie przez świadczeniodawcę uprawnionego do ubiegania się o sfinansowanie kosztów terapii w ramach procedury RDTL (tj. szpital III stopnia, ogólnopolski, onkologiczny, pulmonologiczny lub dziecięcy) opinii konsultanta wojewódzkiego lub krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej potwierdzającej zasadność stosowania leku, która to opinia powinna zostać przekazana do właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia („NFZ”), natomiast kontynuacja leczenia odbywa się na zasadzie zgłoszenia do oddziału wojewódzkiego NFZ zamiaru kontynuowania terapii po wcześniejszym potwierdzeniu skuteczności dotychczasowego leczenia.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Jerzy Szafranowicz
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/