



Minister Zdrowia

PLR2.050.52.2025.MK
Warszawa, 23 września 2025

Pan
Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację nr 11635, Pani Poseł Agnieszki Marii Kłopotek w sprawie zapewnienia dostępu do podskórnej terapii skojarzonej pertuzumabem i trastuzumabem w leczeniu raka piersi, 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 2025 r. poz. 907), 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.

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2025 r., aktualnie pacjenci zmagający się z rakiem piersi w przedmiotowym wskazaniu mają dostęp do leczenia *pertuzumabem* do podania dożylnego oraz *trastuzumabem* do podania podskórnego lub *trastuzumabem* do podania dożylnego w preparatach jednoskładnikowych. Zgodnie z danymi w poniższej tabeli.

Nr Grupy2	Nazwa grupy	Nazwa leku	Nazwa substancji czynnej	Postać	Dawka	Wielkość opakowania zewnętrznego	Oznaczenie załącznika zawierającego opis programu lekowego	Oznaczenie załącznika zawierającego opis CHEMIOTERAPII
1082.0	Trastuzumabum	Herzuma	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	420	1 fiol.	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Herzuma	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	150	1 fiol.	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Trazimera	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	150	1 fiol. proszku	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Zercepac	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	420	1 fiol.	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Zercepac	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	150	1 fiol.	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Kanjinti	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji	420	1 fiolka po 50 ml	-	<1>C.86.b.; <2>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Kanjinti	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu do przygotowania roztworu do infuzji	150	1 fiolka po 20 ml	-	<1>C.86.b.; <2>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Ogivri	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	420	1 fiol. proszku	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Trazimera	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	420	1 fiol. proszku	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Ogivri	Trastuzumabum	proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji	150	1 fiol. proszku 15 ml	-	<1>C.86a.; <2>C.86.b.; <3>C.86.c.
1082.0	Trastuzumabum	Herceptin	Trastuzumabum	roztwór do wstrzykiwań	600	1 fiol. po 5 ml	B.9.FM.	-
1147.0	Pertuzumab	Perjeta	Pertuzumabum	koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji	420	1 fiol.	B.9.FM.	-

Wniosek dla leku Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) wpłynął do Ministerstwa Zdrowia. Wniosek został oceniony przez AOTMiT¹ (pozytywnie) jak również odbyły się spotkania negocjacyjne i wydana została uchwała Komisji Ekonomicznej (pozytywna). Po wydaniu opinii ciał doradczych cały zebrany w sprawie materiał został przekazany Ministrowi Zdrowia, który w oparciu o 14 kryteriów ustawowych rozstrzygnął o wydaniu **decyzji pozytywnej**.

Tym samym lek Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) do podania podskórnego został objęty finansowaniem ze środków publicznych w ramach obwieszczenia Ministra Zdrowia z 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r.² w ramach programu lekowego B.9. LECZENIE CHORYCH NA RAKA PIERSI (ICD-10 C50) we wskazaniu: *leczenie dorosłych pacjentów chorych na HER2 dodatniego raka piersi:*

- *przedoperacyjne (neoadjuwantowe) raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i chemioterapią,*
- *przerzutowego raka piersi pertuzumabem w skojarzeniu z trastuzumabem i docetakselem w I linii leczenia przerzutowego raka piersi.*

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Katarzyna Kacperczyk
Podsekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/

¹ <https://bip.aotm.gov.pl/zlecenia-mz-2025/1054-materialy-2025/9037-81-2025-zlc>

² <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenie-ministra-zdrowia-z-dnia-17-wrzesnia-2025-r-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-na-1-pazdziernika-2025-r>