



PLR2.055.2.2023.PT

Warszawa, 18 października 2023

*Szanowana Pani,*

w odpowiedzi na wniesioną do Ministra Zdrowia 16 sierpnia 2023 r. petycję w sprawie udostępnienia leku zawierającego *trastuzumab derukstekan* i stosowanego w HER2-dodatnim, zaawansowanym raku piersi w ramach refundacji, Minister Zdrowia prosi o przyjęcie poniższego.

Zgodnie z ustawą z 7 października 2020 r. o Funduszu Medycznym (Dz. U. z 2023 r. poz. 1758, z późn. zm.)- zwanej dalej ustawą o funduszu medycznym oraz ustawą z 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.)- zwanej dalej ustawą o refundacji, nowoczesne terapie finansowane ze środków subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego w ramach Funduszu Medycznego to technologie lekowe o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) oraz technologie lekowe o wysokiej wartości klinicznej (TLK).

Celem wykazu technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności (TLI) jest udostępnienie pacjentom nowoczesnych leków dotychczas nierefundowanych ze środków publicznych. Technologia lekowa o wysokim poziomie innowacyjności to technologia lekowa:

- stosowana w onkologii lub chorobach rzadkich,
- która uzyskała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską,

- która została umieszczona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w wykazie technologii lekowych o wysokim poziomie innowacyjności nie rzadziej niż raz w roku.

Zgodnie z art. 40a ustawy *o refundacji*, po zasięgnięciu opinii Rady Przejrzystości, konsultantów krajowych z danej dziedziny medycyny oraz Rzecznika Praw Pacjenta, Minister Zdrowia publikuje, na swojej stronie internetowej oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, listę technologii o wysokim poziomie innowacyjności (lista TLI) na podstawie wykazu technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności (wykaz TLI) przekazanego przez Agencję. Minister informuje tym samym podmioty odpowiedzialne, których technologie lekowe znajdują się na tej liście, o możliwości złożenia wniosku, o którym mowa w art. 24 ust. 1 pkt 1b ustawy *o refundacji*. Aby innowacyjna technologia lekowa została objęta refundacją i została ustalona dla niej urzędowa cena zbytu, wniosek podmiotu odpowiedzialnego musi przejść całą procedurę opisaną w ustawie *o refundacji*, a tylko od woli podmiotów odpowiedzialnych zależy, czy złożą wnioski w trybach zaproponowanych przez ustawę *o funduszu medycznym*.

Należy przy tym mieć na uwadze, iż zgodnie z art. 33 ust. 1 ustawy *o funduszu medycznym*, w danym roku kalendarzowym środki Funduszu (z części dotyczącej subfunduszu terapeutyczno-innowacyjnego) w wysokości nie większej niż 10% wartości całkowitego budżetu na refundację, przeznaczają się na finansowanie technologii lekowej o wysokiej wartości klinicznej lub technologii lekowej o wysokim poziomie innowacyjności.

Powyższe oznacza, że środki przewidziane na dostęp do leków o wysokim poziomie innowacyjności lub wartości klinicznej w ramach Funduszu Medycznego będą wspólnymi środkami, ze środkami na całkowity budżet na refundację przeznaczanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zgodnie z zatwierdzoną zmianą planu finansowego na 2023 r. środki na finansowanie TLI i TLK rozszerzono do 1,1 mld zł.

Na podstawie art. 40a ust. 2 i 3 ustawy *o refundacji* Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowała i opublikowała drugi wykaz technologii

lekowych o wysokim poziomie innowacyjności 25 lutego 2022 roku<sup>1</sup>. Wykaz obejmował 21 technologii lekowych, w tym lek Enhertu (*trastuzumab derukstekan*) we wskazaniu: *HER2-dodatni raki piersi, nieoperacyjny lub przerzutowy, monoterapia dorosłych pacjentów, którzy otrzymali dwa lub więcej schematów leczenia opartych na anty-HER2*.

Ostatecznie lek Enhertu nie znalazł się na opublikowanej 30 maja 2022 r. przez Ministra Zdrowia liście technologii o wysokim poziomie innowacyjności<sup>2</sup>.

Ustawa o Funduszu Medycznym wprowadziła mechanizm przyspieszonej ścieżki refundacyjnej bez konieczności uzgadniania treści programu lekowego oraz oceny analiz HTA przez AOTMiT wynoszącej 60 dni. Niemniej jednak, podmiot odpowiedzialny zdecydował się na przedłożenie wniosku refundacyjnego w drodze art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy *o refundacji*, czyli standardowej ścieżce procedowania w zakresie objęcia leku refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu leku, która w przypadku technologii medycznych finansowanych w ramach programów lekowych jest ok. 4 - krotnie dłuższa od skróconej ścieżki TLI. Firma farmaceutyczna AstraZeneca 23 lutego 2022 r. złożyła wniosek o objęcie refundacją leku Enhertu w ramach tradycyjnej ścieżki postępowania refundacyjnego. Wnioskowane wskazanie refundacyjne dotyczyło stosowania *trastuzumabu derukstekan* w drugiej, trzeciej lub czwartej linii leczenia nieoperacyjnego lub zaawansowanego raka piersi po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2.

Fakt wcześniejszego przedłożenia wniosku refundacyjnego w trybie standardowym określonym w art. 24 ust.1 pkt 1 ustawy *o refundacji* spowodował, iż w momencie opracowywania przez Ministerstwo Zdrowia listy TLI, przedmiotowy wniosek był już na etapie uzgadniania treści programu lekowego. W konsekwencji, terapia ta nie została uwzględniona na liście TLI opublikowanej w maju 2022 r.

Według rekomendacji Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji nr 137/2022 z 27 grudnia 2022 r.<sup>3</sup>, Prezes nie rekomenduje objęcia refundacją produktu leczniczego Enhertu (*trastuzumab derukstekan*) w ramach programu

---

<sup>1</sup> <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/tli/7669-wykaz-tli-2022>

<sup>2</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/lista-technologii-o-wysokim-poziomie-innowacyjnosci-z-30052022>

<sup>3</sup> <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7851-99-2022-zlc>

lekowego „Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50)” na zaproponowanych warunkach finansowych, pomimo, iż stanowiskiem nr 132/2022 z 27 grudnia 2022 r.<sup>4</sup>, Rada Przejrzystości uznała za zasadne objęcie refundacją leku Enhertu we wnioskowanym wskazaniu, pod warunkiem zastosowania mechanizmu RSS obniżającego koszty wnioskowanej terapii do poziomu co najmniej zapewniającego efektywność kosztową w stosunku do wszystkich refundowanych aktualnie terapii w programie lekowym B.9 stosowanych w przerzutowym, HER-2 dodatnim, raku piersi.

Niezależnie od powyższego, zgodnie z przekazaną do wiadomości publicznej informacją z 15 września 2023 r., na mocy decyzji Ministra Zdrowia produkt leczniczy Enhertu zostanie objęty refundacją od 1 listopada 2023 r. w ramach programu lekowego B.9.FM Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50). Terapia będzie 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<sup>5</sup>.

Ponadto, od 18 września do 31 października 2023 r. został uruchomiony pomostowy Program Wczesnego Dostępu finansowany przez firmę AstraZeneca w celu przyspieszenia terapii lekiem *trastuzumab derukstekan* dla pacjentów z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi. Z programu będą 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. Od 1 listopada 2023 r. wszyscy pacjenci spełniający kryteria i włączeni do Programu Wczesnego Dostępu od 18 września do 31 października, będą mogli kontynuować terapię *trastuzumabem derukstekanem* już refundowaną w ramach środków publicznych<sup>6</sup>.

Dodatkowo, od 1 listopada 2023 r. będzie również refundowana terapia *olaparybem* (lek Lynparza) w leczeniu raka piersi.

---

<sup>4</sup> <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2022/983-materialy-2022/7851-99-2022-zlc>

<sup>5</sup> [https://twitter.com/MZ\\_GOV\\_PL/status/1702655648863756490?ref\\_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwcamp%5Eserp%7Ctwtgr%5Etweet](https://twitter.com/MZ_GOV_PL/status/1702655648863756490?ref_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwcamp%5Eserp%7Ctwtgr%5Etweet)

<sup>6</sup> [https://twitter.com/MZ\\_GOV\\_PL/status/1702659401385914839?ref\\_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwcamp%5Eserp%7Ctwtgr%5Etweet](https://twitter.com/MZ_GOV_PL/status/1702659401385914839?ref_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwcamp%5Eserp%7Ctwtgr%5Etweet)

Należy również podkreślić, iż od 1 lipca 2023 r., finansowaniem ze środków publicznych objęto nową terapię w leczeniu przerzutowego lub miejscowo zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi lekiem 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. Przy czym, podanie *tukatynibu* wymaga zastosowania wcześniej co najmniej jednej linii paliatywnej terapii anty-HER2.

Reasumując należy podkreślić, iż na chwilę obecną, polscy pacjenci mają dostęp do licznych terapii innowacyjnych refundowanych w ramach programu lekowego B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50). Ponadto, według powyższego, a także zgodnie z opublikowanym 16 października 2023 r. projektem obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych<sup>7</sup>, od 1 listopada 2023 r. rozszerzono zakres terapii anty-HER2, obejmując finansowaniem terapię *trastuzumabem derukstekan* (lek Enhertu) w ramach II lub III lub IV linii leczenia chorych z powodu nieoperacyjnego lub zaawansowanego HER2-dodatniego raka piersi, po zastosowaniu co najmniej jednej linii terapii anty-HER2.

Nazwa produktu	Nazwa substancji czynnej	Kod GTIN	Stopień zaawansowania
<b>HER2-dodatni rak piersi</b>			
Tyverb, tabl. powł., 250 mg, 140 tabl.	<b>lapatynib</b>	05909990851973	Zaawansowany rak piersi
Tyverb, tabl. powł., 250 mg, 70 tabl.		05909990851966	
Perjeta, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg, 1 fiolka	<b>pertuzumab</b>	05902768001006	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Herceptin, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg, 1 fiolka	<b>trastuzumab</b>	05902768001037	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiolka	<b>trastuzumab emtanzyna</b>	05902768001044	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi oraz zaawansowany rak piersi
Kadcyla, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiolka		05902768001051	

<sup>7</sup> Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/projekt-obwieszczenia-ministra-zdrowia-w-sprawie-wykazu-refundowanych-lekow-srodkow-spozywczych-specjalnego-przeznaczenia-zywieniowego-oraz-wyrobow-medycznych-ktory-wejdzie-w-zycie-1-listopada-2023-r>

Tukysa, tabl. powl., 150 mg	<b>tukatynib</b>	08720295000180	Zaawansowany rak piersi
Tukysa, tabl. powl., 50 mg	<b>tukatynib</b>	08720295000173	
Enhertu*, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg	<b>trastuzumab derukstekan</b>	04260161043629	Zaawansowany rak piersi
<b>HER2-ujemny rak piersi</b>			
Ibrance, tabletki powlekane 75 mg, 21 kaps.	<b>palbocyklib</b>	5415062353677	Zaawansowany rak piersi
Ibrance, tabletki powlekane 100 mg, 21 kaps		5415062353684	
Ibrance, tabletki powlekane 125 mg, 21 kaps		05415062353691	
Kisqali, tabletki powlekane, 200 mg, 63 tabl.	<b>rybocyklib</b>	05909991336769	Zaawansowany rak piersi
Verzenio, tabletki powlekane, 150 mg, 70 tabl.	<b>abemacyklib</b>	05014602500993	Zaawansowany rak piersi
Verzenio, tabletki powlekane, 100 mg, 70 tabl.		05014602500986	
Verzenio, tabletki powlekane, 50 mg, 70 tabl.		05014602500979	
Piqray, tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl.	<b>alpelisyb</b>	07613421024826	Zaawansowany rak piersi
Piqray, tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl.		07613421024840	Zaawansowany rak piersi
Piqray, tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl.		07613421024833	Zaawansowany rak piersi
Talzenna, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30 kapsułek w butelce	<b>talazoparyb</b>	05415062348826	Zaawansowany rak piersi
Talzenna, kapsułki twarde, 1 mg, 30 kapsułek w butelce		05415062348789	Zaawansowany rak piersi
Lynparza*, tabletki powlekane, 100 mg	<b>olaparyb</b>	05000456031325	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
Lynparza*, tabletki powlekane, 150 mg		05000456031318	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
<b>Potrójnie ujemny rak piersi (TNBC)</b>			
Keytruda, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 4 ml	<b>pembrolizumab</b>	05901549325126	Leczenie okołooperacyjne wczesnego TNBC
Keytruda, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 25 mg/ml, 1 fiolka 4 ml	<b>pembrolizumab</b>	05901549325126	Przerzutowy TNBC
Trodely, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 200 mg, 1 fiolka proszku	<b>sacytuzumab gowitekan</b>	05391507146816	Przerzutowy TNBC
Talzenna, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30 kapsułek w butelce	<b>talazoparyb</b>	05415062348826	Przerzutowy TNBC
Talzenna, kapsułki twarde, 1 mg, 30 kapsułek w butelce		05415062348789	Przerzutowy TNBC
Lynparza*, tabletki powlekane, 100 mg	<b>olaparyb</b>	05000456031325	Wczesny lub zaawansowany rak piersi

Lynparza*, tabletki powlekane, 150 mg		05000456031318	Wczesny lub zaawansowany rak piersi
---------------------------------------	--	----------------	-------------------------------------

Dodatkowo, od 1 marca 2023 r. *trastuzumab* w formie podania dożylnego jest dostępny w ramach katalogu chemioterapii (zmiana kategorii dostępności refundacyjnej z programu lekowego B.9.FM na chemioterapię). Proces ten znalazł poparcie Prezesa Agencji, Rady Przejrzystości oraz Konsultanta Krajowego ds. Onkologii klinicznej. Zmiana kategorii dostępności refundacyjnej produktów leczniczych z *trastuzumabem* podawanym dożylnie, niewątpliwie wpłynie na usprawnienie procesu kwalifikacji pacjentów do danego świadczenia oraz zwiększy jego dostępność.

Program lekowy B.9.FM. Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10 C50) jest największym oraz najbardziej kosztochłonnym programem onkologicznym. W roku 2022 całkowite wydatki płatnika publicznego przeznaczone wyłącznie na realizację programu lekowego B.9.FM wyniosły **ponad 780 mln zł**, podczas gdy w roku 2021 wyniosły prawie **640 mln zł**, a w 2020 r. ponad **550 mln zł**.

Przedmiotowy program lekowy charakteryzuje się dynamicznym wzrostem wydatkowanych kwot 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.

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/