



Minister Zdrowia

Warszawa, 21 grudnia 2021

PLR.4504.1358.2021.AJ

Fundacja
OnkoCafe - Razem Lepiej
ul. Madalińskiego 50/52 lok. 30
02-581 Warszawa

Szanowni Państwo,

w odpowiedzi wiadomość otrzymaną drogą elektroniczną 1 grudnia 2021 roku w sprawie zakresu objęcia refundacją i ustalenia urzędowej ceny zbytu dla leku Kadcyła Minister Zdrowia uprzejmie prosi o przyjęcie poniższych informacji.

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych **w raku piersi** realizowane są m. in. terapie w ramach programu lekowego B.9. *Leczenie raka piersi (ICD-10 C50)*. Refundacją objęte są produkty lecznicze zawierające substancje czynne: trastuzumab, pertuzumab, trastuzumab emtanzyna, lapatynib, abemacyklib, palbocyklib i rybocyklib.

Należy wspomnieć, iż obecnie we wskazaniu leczenia raka piersi (ICD-10 C50), w Ministerstwie Zdrowia procedowane są wnioski o objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu dla produktów:

Lp.	Procedowany lek	Wskazanie	Etap prac
HER2-dodatni rak piersi			
1.	<p>Kadcyla, Trastuzumabum emtansinum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 100 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001044</p> <p>Kadcyla, Trastuzumabum emtansinum, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, 160 mg, 1 fiolka, kod EAN: 05902768001051</p>	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi trastuzumabem emtanzyną	w oczekiwaniu na wydanie decyzji
2.	<p>Nerlynx, Neratynibum, tabletki powlekane, 40 mg, 180, tabl., kod EAN: 05909991414009</p>	Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi neratynibem – populacja pacjentek w II linii przedłużonego leczenia uzupełniającego po nawrocie poniżej 12 miesięcy od zakończenia leczenia pooperacyjnego trastuzumabem.	w oczekiwaniu na wydanie decyzji
3.	<p>Phesgo, Trastuzumabum + Pertuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1, fiol. 15 ml, kod EAN: 07613326036023</p> <p>Phesgo, Pertuzumabum + Trastuzumabum, roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1, fiol. 10 ml, kod EAN: 07613326036191</p>	Preparat złożony pertuzumabu i trastuzumabu w formie podskórnej w analogicznym zakresie refundacji jak preparaty pojedyncze - Herceptin i Perjeta do podania dożylnego	oczekuje na negocjacje
HER2-ujemny rak piersi			
4.	<p>Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 150 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024826</p> <p>Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 200 mg, 28, tabl., kod EAN: 07613421024840</p> <p>Piqray, Alpelisibum, Tabletki powlekane, 50 mg + 200 mg, 56, tabl., kod EAN: 07613421024833</p>	II linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, hormonozależnego raka piersi u kobiet i mężczyzn z mutacją PIK3CA	oczekuje na negocjacje
5.	<p>Talzenna, Talazoparibum, kapsułki twarde, 1 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348789</p> <p>Talzenna, Talazoparibum, kapsułki twarde, 0,25 mg, 30, kaps. w butelce, kod EAN: 05415062348826</p>	I linia leczenia zaawansowanego HER2-ujemnego, BRCA1/BRCA2 dodatniego raka piersi	w ocenie AOTMiT
Potrójnie ujemny rak piersi			
6.	<p>Tecentriq, Atezolizumabum, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 840 mg, 1, fiol. 14 ml; kod EAN: 07613326025546</p>	Zaawansowany potrójnie ujemny rak piersi w skojarzeniu z taksoidami – populacja pacjentek w I linii zaawansowanego potrójnie ujemnego raka piersi	w ocenie AOTMiT (wniosek zawieszony)

Dla leku Kadcyła (trastuzumabum emtansinum) we wskazaniu *Leczenie pooperacyjne (adjuwantowe) raka piersi* zostało podjęte pozytywne rozstrzygnięcie Ministra Zdrowia. Nie została jeszcze wydana decyzja. W związku z powyższym przedmiotowe, nowe wskazanie, będzie dostępne dla polskich pacjentek od 1 marca 2022 roku.

Na zakończenie należy podkreślić, iż zasobność budżetu Państwa i ogrom potrzeb zdrowotnych polskich obywateli powoduje, że nie sposób jest sprostać oczekiwaniom wszystkich chorych. Jednakże, działając w ramach obowiązujących przepisów prawnych oraz starannie równoważąc interesy wszystkich grup pacjenckich partycypujących w refundacji, a także kładąc szczególny nacisk na dbanie o dyscyplinę finansów podejmowane są wielokierunkowe działania celem udostępniania pacjentom wielu opcji terapeutycznych. Realizując politykę zdrowotną państwa Minister Zdrowia kieruje się zasadami medycyny opartej na dowodach naukowych (EBM) oraz oceny technologii medycznych (HTA), co zapewnia przejrzystość i racjonalność podejmowanych decyzji o alokacji środków publicznych. Należy zaznaczyć, iż środki finansowe przeznaczone na refundację są ograniczone, zatem istotne jest racjonalne wprowadzanie na wykazy kolejnych produktów leczniczych.

Z poważaniem
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Maciej Miłkowski
Podsekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/