



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 126/2026 z dnia 7 września 2026 roku
w sprawie oceny leku Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum)
w ramach programu lekowego B.9.FM „Leczenie chorych
na raka piersi – trastuzumab w skojarzeniu z pertuzumabem
(leczenie adjuwantowe)”

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne objęcie refundacją produktu leczniczego:

- *Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 1200 mg, 1 fiol., GTIN: 07613326036023,*
- *Phesgo (trastuzumabum + pertuzumabum), roztwór do wstrzykiwań, 600 mg + 600 mg, 1 fiol., GTIN: 07613326036191,*

w ramach programu lekowego B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi – trastuzumab w skojarzeniu z pertuzumabem (leczenie adjuwantowe)”, w ramach istniejącej grupy limitowej i wydawanie go bezpłatnie, pod warunkiem obniżenia kosztu terapii i zmodyfikowania zapisów programu lekowego.

Rada Przejrzystości zgłasza następujące uwagi do propozycji instrumentu dzielenia ryzyka:

Phesgo powinno być refundowane tylko wtedy, gdy po uwzględnieniu RSS rzeczywisty koszt całej terapii nie jest wyższy od najtańszej równoważnej terapii P+T, podawanej oddzielnie.

Rada zgłasza następujące uwagi do projektu programu lekowego:

- *precyzyjne zdefiniowanie zajęcia węzłów chłonnych jako obecności co najmniej jednego makroprzerzutu >2 mm;*
- *wykluczenie pacjentów z pN1mi i pN0(i+);*
- *wyłączenie wskazania podwójnej terapii anty HER2 u pacjentów, u których w materiale pooperacyjnym uzyskana jest całkowita odpowiedź patologiczna definiowana jako tpCR (ypT0/is N0).*

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Phesgo nie jest nowym lekiem w programie B.9.FM. Nowością nie jest ani postać podskórna (SC), ani dawkowanie, lecz rozszerzenie etapu leczenia, na którym

można je stosować. Rozszerzenie dotyczy HER2-dodatniego raka piersi z wysokim ryzykiem wznowy, zdefiniowanym jako obecność zajętego węzła chłonnego.

W aktualnym programie B.9.FM. (od 04.2026) Phesgo, czyli stałe połączenie pertuzumabu + trastuzumabu SC, jest już finansowane w dwóch zasadniczych sytuacjach: w leczeniu neoadjuwantowym wczesnego HER2+ raka piersi oraz w I linii leczenia przerzutowego/miejscowo zaawansowanego HER2+ raka piersi. Aktualny program dopuszcza w terapii neoadjuwantowej pertuzumab + trastuzumab „podawane niezależnie lub w formie produktu leczniczego złożonego... do podawania podskórnego”. Tak samo w chorobie zaawansowanej już obecnie można stosować P+T jako oddzielne leki lub preparat złożony SC.

Kluczowa zmiana dotyczy leczenia adjuwantowego (po operacji). W obecnym programie: po neoadjuwantowym P+T/Phesgo i operacji zapis mówi: „Po zabiegu operacyjnym stosuje się leczenie uzupełniające trastuzumabem” i łączny czas podawania trastuzumabu wynosi maksymalnie 12 miesięcy/18 podań. Wg projektu programu lekowego, po zabiegu będzie można kontynuować podwójną blokadę P+T, zarówno jako dwa leki w postaci dożylniej (IV), jak i jako Phesgo - lek w postaci podskórnej (SC).

Może to spowodować kilkakrotny wzrost zużycia Phesgo/pertuzumabu. Dodatkowo pojawia się grupa pN+ po pierwotnej operacji, która dotąd adjuwantowego pertuzumabu w ogóle nie dostawała.

Dowody naukowe

Dowody naukowe opierają się o trzy badania kliniczne: APHINITY, FeDeriCa i PHranceSCa. APHINITY wskazuje, że pertuzumab dodany do trastuzumabu adjuwantowo daje korzyść u N+. FeDeriCa wskazuje, że Phesgo SC daje co najmniej taką ekspozycję farmakokinetyczną jak P+T IV; pCR, bezpieczeństwo i późniejsze wyniki kliniczne są podobne. PHranceSCa potwierdza, że SC jest preferowane przez chorych i dobrze tolerowane, także w okresie adjuwantowym. Rozszerzenie samego pertuzumabu na określoną populację adjuwantową ma różną siłę dowodów: dla pN+ podstawy są mocne (APHINITY), a dla cN+/pCR znacznie bardziej pośrednie. Nie udowodniono braku niższości w zakresie przeżywalności (survival non-inferiority) Phesgo vs oddzielnie podawane dożylnie P+T. Nie udowodniono bezpośrednio konieczności dalszego P po operacji u cN+/pCR – dowody naukowe mają charakter pośredni.

Wytyczne kliniczne

Odnaleziono jedno wytyczne krajowe (PTOK 2020) oraz siedem zagranicznych (NCCN 2025/2026, ESMO 2024, NICE 2025, SEOM-GEICAM-SOLTI 2025, AGO 2025, EUSOMA-SIOG 2021, ASCO 2020). Wytyczne są spójne i wskazują na zasadność stosowania pertuzumabu w skojarzeniu z trastuzumabem w leczeniu okołoperacyjnym pacjentów z HER2-dodatnim wczesnym rakiem piersi obciążonych wysokim ryzykiem nawrotu, szczególnie w przypadku zajęcia

regionalnych węzłów chłonnych. Wytyczne ASCO 2020 wskazują, że trastuzumab w skojarzeniu z chemioterapią jest zalecany u chorych z HER2-dodatnim rakiem piersi z zajęciem węzłów chłonnych oraz u chorych bez zajęcia węzłów chłonnych z guzem >1 cm, a dodanie rocznego leczenia adjuwantowego pertuzumabem do schematu opartego na trastuzumabie można rozważyć szczególnie u pacjentów z zajęciem węzłów chłonnych.

Problem ekonomiczny

Zgodnie z oszacowaniami wnioskodawcy stosowanie Phesgo (PHE) w miejsce TRAS jest droższe i skuteczniejsze. Oszacowany ICUR dla porównania PHE vs TRAS wyniósł 376 tys. zł/QALY w wariancie bez RSS. Oszacowany ICUR dla porównania PHE vs TRAS wyniósł [REDACTED] w wariancie z RSS.

Całkowite wydatki inkrementalne budżetu NFZ w wariancie prawdopodobnym wyniosły [REDACTED] oraz 117,6 (90,6-151,1) mln zł w I roku i 231,6 (187,1-260,5) mln zł w II roku refundacji (bez RSS). Największy przyrost kosztów spowoduje refundacja Phesgo. W wariancie z RSS będzie [REDACTED], odpowiednio w I i II roku refundacji.

Rekomendacje refundacyjne

Rekomendacje pozytywne (Medicinradets 2026: Perjeta) oraz rekomendacje wykazujące dodatkową korzyść kliniczną (G-BA 2023: Phesgo i Perjeta) zalecają stosowanie skojarzenia pertuzumabu z trastuzumabem w leczeniu adjuwantowym, wczesnego raka piersi HER2-dodatniego z wysokim ryzykiem nawrotu, jednak wskazują na niewielką dodatkową korzyść (G-BA 2023) oraz niepewności dotyczące działań niepożądanych oraz rzeczywistego wpływu na przeżywalność (Medicinradets 2026).

W rekomendacji pozytywnej warunkowo zarówno dla Phesgo (SMC 2021) i Perjeta (NICE 2019, SMC 2020) ograniczenie odnosi się do stosowania wnioskowanych technologii u pacjentów z zajęciem węzłów chłonnych. Rekomendacja pozytywna warunkowo NICE 2019 dla Perjeta wskazuje na niepewności dotyczące dowodów skuteczności klinicznej i w związku z tym szacunków efektywności kosztowej.

Rekomendacje negatywne dla Phesgo (NCPE 2021, HAS 2021) i Perjeta (NCPE 2019, HAS 2019, PBAC 2018/2019 oraz CDA-AMC 2018) związane są z niepewnościami dotyczącymi istnienia klinicznie istotnych korzyści oraz ograniczeń związanych z oszacowaniami efektywności kosztowej i opłacalnością względem innych metod leczenia.

Według informacji przedstawionych przez wnioskodawcę Phesgo (pertuzumab +trastuzumab) we wskazaniu leczenie adjuwantowe wczesnego raka piersi HER2+ jest finansowany w 15 krajach UE i EFTA (na 31 wskazanych). [REDACTED]

Główne argumenty decyzji:

- *wyniki badań naukowych i wytyczne towarzystw wskazują na możliwe korzyści kliniczne zastosowania pertuzumab + trastuzumab w terapii adjuwantowej, szczególnie pacjentów z makroprzerzutami pN+;*
- *nie wykazano różnic w skuteczności w zależności od formy podania leku;*
- *dodatkowe wydatki z budżetu płatnika publicznego.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 1 pkt. 2 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2026 r. poz. 253), w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 2 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r., poz. 1461), z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej nr: OTAD.4131.14.2026 i OTAD.4131.13.2026 „Wniosek o refundację leków Phesgo (pertuzumab + trastuzumab) Perjeta (pertuzumab) w skojarzeniu z trastuzumabem w ramach programu lekowego B.9.FM. »Leczenie chorych na raka piersi (ICD-10: C50)«”, data ukończenia: 26 sierpnia 2026 r.

Inne wykorzystane źródła danych:

1. Opinia eksperta przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.
2. Opinia przedstawiciela pacjentów przedstawiona w trakcie posiedzenia Rady Przejrzystości.

KARTA NIEJAWNOŚCI

*Dane zakresłone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (Roche Polska Sp. z o.o.).*

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem Roche Polska Sp. z o.o. o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 907 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: Roche Polska Sp. z o.o.