



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 127/2026 z dnia 7 września 2026 roku
w sprawie oceny leku Perjeta (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 Perjeta (pertuzumabum), koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 420 mg (30 mg/ml), 1 fiol., GTIN: 05902768001006, 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 zmodyfikowania zapisów programu lekowego oraz pogłębienia RSS i zobowiązania się wnioskodawcy, że w momencie dostępności na polskim rynku biopodobnego leku Perjeta, koszt terapii nie będzie wyższy od terapii z zastosowaniem leku biopodobnego.

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

Pertuzumab jest już refundowany w ramach programu lekowego B.9.FM. W projekcie nowego programu lekowego nie zmienia się dawka ani zasadnicze wskazania w terapii neoadjuwantowej i chorobie przerzutowej; nowością jest wprowadzenie pertuzumabu do leczenia adjuwantowego.

W obowiązującym programie pertuzumab jest stosowany:

- *przedoperacyjnie (neoadjuwantowo) z trastuzumabem i chemioterapią — 3–6 podań;*
- *w I linii HER2+ choroby przerzutowej/miejscowo zaawansowanej z trastuzumabem i docetakselem.*

Natomiast w leczeniu uzupełniającym po operacji aktualny program B.9.FM wymienia tylko trastuzumab i trastuzumab-emtanzyna.

W projekcie programu lekowego pojawia się dodatkowa opcja – pertuzumab adjuwantowy po operacji.

Dotyczy dwóch sytuacji:

- chorych wyjściowo cN+, którzy otrzymali leczenie neoadjuwantowe i uzyskali tpCR (ypT0/is N0);
- chorych poddanych pierwotnie operacji, u których stwierdzono pN+.

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+. Rozszerzenie samego pertuzumabu na określoną populację adjuwantową ma różną siłę dowodów: dla pN+ podstawy są mocne, a dla cN+/pCR znacznie bardziej pośrednie. Nie udowodniono bezpośrednio konieczności dalszej terapii pertuzumabem po operacji u chorych 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

Brak oszacowań wnioskodawcy odnośnie rozszerzenia wskazań do Perjeta. 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 wyniosą [redacted]

[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).

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).

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 refundacją 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.