



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej**

**Kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit)**

**Opracowanie analityczne AOTMiT**

Nr: WS.434.3.2017

Data ukończenia: 31.07.2018 r.

## Spis treści

Spis treści .....	2
Podstawowe informacje o zleceniu .....	4
Wykaz wybranych skrótów .....	5
<b>1. Streszczenie raportu .....</b>	<b>6</b>
<b>2. Przedmiot i historia zlecenia .....</b>	<b>15</b>
<b>3. Problem decyzyjny .....</b>	<b>19</b>
3.1. Problem zdrowotny.....	19
<b>3.2. Diagnostyka i leczenie onkologiczne - analiza „pakietu onkologicznego”.....</b>	<b>24</b>
3.3. Kształt kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi – założenia teoretyczne .....	27
3.3.1. Cechy kompleksowego leczenia onkologicznego .....	27
3.3.2. Wielodyscyplinarny zespół (konsylium) .....	31
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne.....	31
3.5. Wyniki z przeglądu rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi.....	60
<b>3.5.1. Wielka Brytania.....</b>	<b>61</b>
3.5.1.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	61
3.5.1.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	66
3.5.1.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń .....	74
<b>3.5.2. Niemcy.....</b>	<b>76</b>
3.5.2.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	76
3.5.2.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	81
3.5.2.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń .....	86
<b>3.5.3. Holandia .....</b>	<b>87</b>
3.5.3.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	87
3.5.3.1. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	92
3.5.3.2. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń .....	97
<b>3.5.4. Szwecja .....</b>	<b>98</b>
3.5.4.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	98
3.5.4.1. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	102
3.5.4.2. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń .....	108
<b>3.5.5. Szwajcaria .....</b>	<b>109</b>
3.5.5.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	109
3.5.5.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	112
3.5.5.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń .....	119
<b>3.5.6. Stany Zjednoczone.....</b>	<b>120</b>
3.5.6.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego).....	120
3.5.6.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi .....	123

---

<b>3.5.6.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń</b> .....	125
<b>3.5.7. Podsumowanie</b> .....	126
3.6. Wyniki z przeglądu wskaźników jakości .....	128
<b>4. Diagnoza obecnej sytuacji w Polsce w leczeniu nowotworów piersi</b> .....	<b>198</b>
4.1. Organizacja udzielania świadczeń w zakresie leczenia nowotworów piersi .....	198
4.2. Poziomy zabezpieczenia zdrowotnego – „sieć szpitali” .....	200
4.3. Analiza świadczeń realizowanych na rzecz pacjentów z nowotworem piersi .....	205
4.3.1 Badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka piersi (mammografia) .....	205
4.3.2 Badania diagnostyczne w zakresie nowotworów piersi .....	210
<b>4.3.3 Szybka terapia onkologiczna w zakresie realizacji świadczeń pacjentów z nowotworem piersi</b> .....	<b>213</b>
<b>4.3.3 Leczenie onkologiczne w zakresie nowotworów piersi</b> .....	<b>220</b>
<b>4.3.4 Analiza realizacji wybranych świadczeń dedykowanych nowotworom piersi w ośrodkach posiadających akredytację SIS</b> .....	<b>246</b>
<b>4.3.5 Wnioski z analizy świadczeń z zakresie nowotworów piersi</b> .....	<b>250</b>
4.4. Ograniczenia analizy .....	254
<b>5. Model kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)</b> .....	<b>255</b>
5.5. Moduły kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit) .....	256
5.1.1. Moduł diagnostyczny .....	257
5.1.2. Moduł leczenia .....	260
5.1.3. Moduł rehabilitacji .....	266
5.1.4. Moduł monitorowania .....	270
5.1.5. Podsumowanie .....	271
5.6. Skutki finansowe wdrożenia kompleksowej diagnostyki leczenia nowotworów piersi dla systemu ochrony zdrowia .....	274
<b>6. Taryfikacja</b> .....	<b>278</b>
<b>7. Dokumenty będące przedmiotem analizy w procesie przygotowania modelu świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia raka piersi</b> .....	<b>279</b>
<b>8. Załączniki</b> .....	<b>280</b>

---

---

## Podstawowe informacje o zleceniu

---

Data wpłynięcia zlecenia do AOTM i znak pisma zlecającego:

17 lutego 2017 r., znak: PLG.50.13.2017.KoM

---

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej:

Kompleksowa opieka nad pacjentkami z rakiem piersi (Breast Unit)

---

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
  - usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
  - realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)
- 

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
  - ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  - leczenia szpitalnego
  - opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
  - rehabilitacji leczniczej
  - świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
  - leczenia stomatologicznego
  - lecznictwa uzdrowiskowego
  - ratownictwa medycznego
  - opieki paliatywnej i hospicyjnej
  - świadczeń wysokospecjalistycznych
  - programów zdrowotnych
- 

Wnioskodawca:

Ministerstwo Zdrowia

---

## Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AP-DiLO	aplikacja NFZ używana do obsługi kart diagnostyki i leczenia onkologicznego
CMJ	Centrum Monitorowania Jakości
CT	tomografia komputerowa (ang. computed tomography)
HTA	ocena technologii medycznych (ang. health technology assessment)
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych – Rewizja Dziesiąta
JGP	jednorodne grupy pacjentów
Karta DiLO	Karta diagnostyki i leczenia onkologicznego
Konsylium	wyodrębniony wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny planujący proces leczenia onkologicznego
Komparator	interwencja alternatywna, opcjonalna wobec interwencji ocenianej
Koszyk	koszyk gwarantowanych świadczeń zdrowotnych, czyli świadczenia finansowane ze środków publicznych
KR	kompleksowa rehabilitacja
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
MRI	obrazowanie metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (ang. magnetic resonance imaging)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NPZ	Narodowy Program Zdrowia
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie zaleceń	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 53)
Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie mierników oceny	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 52)
OW NFZ	Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia
Pakiet onkologiczny	akty prawne wprowadzające szybką ścieżkę onkologiczną.
pTNM	pathological Tumor, Nodes, Metastases
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
PET/CT	połączenie PET - Pozytonowa tomografia emisyjna (ang. positron emission tomography) z wielorzędownym tomografem komputerowym CT
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (randomized clinical trial)
Szybka terapia onkologiczna	rozwiązanie organizacyjne, mające na celu sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia
UE	Unia Europejska
Ustawa o świadczeniach	ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938, z późn. zm.)
WHO	Światowa organizacja zdrowia (ang. World Health Organization)

## 1. Streszczenie raportu

W dniu 17 lutego 2017 r. do AOTMiT wpłynęło zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 14 lutego 2017 r. dotyczące *opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej ze szczególnym zwróceniem uwagi na kryteria kwalifikacji pacjenta, opracowanie oraz szczegółową weryfikację zakresu pod kątem interwencji udzielanych pacjentom oraz innych warunków realizacji świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej. Przedmiotowe zlecenie w pierwszej kolejności obejmuje rozpoczęcie prac koncepcyjnych związanych z opracowaniem projektu świadczenia „Kompleksowej opieki nad pacjentami z rakiem piersi (Breast Unit)”*.

Zlecenie to wynika z faktu, iż pomimo wielu inicjatyw podejmowanych przez decydentów polskiego systemu ochrony zdrowia „walka” z chorobami onkologicznymi w naszym kraju wciąż nie jest dość skuteczna. Realizowany w latach 2006-2015 Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, a także jego bieżąca kontynuacja zaplanowana zgodnie z uchwałą Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 roku na lata 2016-2024, oraz wprowadzenie od 1 stycznia 2015 roku „Szybkiej terapii onkologicznej” (mającej m.in. przyspieszyć proces diagnozowania choroby nowotworowej, a następnie możliwie najszybszej rozpocząć kompleksowe leczenie), pomimo iż istotnie zmniejszyły przepaść technologiczną i terapeutyczną jaką dzieliła Polskę od większości krajów Unii Europejskiej w zakresie leczenia chorych onkologicznie, wyniki leczenia polskich pacjentów w dalszym ciągu znacznie odbiegają od rezultatów osiągniętych w większości krajów UE.

Polska, na tle UE jest krajem o wciąż relatywnie niskiej zapadalności, ale wysokiej umieralności na nowotwory złośliwe, w tym z wysoką umieralnością z powodu nowotworów osób poniżej 65 r.ż. Prognozy demograficzne i epidemiologiczne, które zostały przeprowadzone w ostatnich latach, głównie w związku z II Kongresem Demograficznym w 2012 roku, wskazują, że ze względu na starzenie się ludności Polski, a także styl życia milionów z nas, w ciągu nadchodzącej dekady nowotwory staną się pierwszą przyczyną zgonów Polaków. W 2014 roku wg danych KRN na nowotwory złośliwe zachorowało ok. 155 tys. osób, jednak z uwagi na wciąż utrzymującą się niekompletność tego rejestru (wg. KRN średnio ok. 94%, wg różnych ekspertów ok. 80%, a zdaniem autorów „Map potrzeb zdrowotnych” kompletność danych KRN jest znacznie niższa i wynosi średnio 72%).) należy się spodziewać, iż rzeczywista liczba zachorowań jest wyższa, a liczby dotyczące obecnych zachorowań na nowotwory, a także prognozy zachorowań na przyszłość, podawane w „Mapach potrzeb zdrowotnych” opracowanych na zlecenie Ministra Zdrowia dość znacznie przekraczają wartości podawane przez KRN<sup>1</sup>.

W Polsce rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet, stanowi około 22% wszystkich zachorowań i około 14% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Zachorowalność na ten nowotwór stale wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2014 r. odnotowano blisko 18 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2010 roku było to 15,7 tys. nowych przypadków<sup>2</sup>. Dane KRN wskazują, że w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe piersi w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad 2-krotnie. W 2014 roku wyniosła 51,6 na 100 tys. ludności i miała najwyższą wartość wśród zachorowalności na nowotwory u kobiet.<sup>3</sup>

Zmiany organizacyjne wprowadzone w 2015 roku w celu poprawy wyników leczenia przez tzw. pakiet onkologiczny skróciły czas oczekiwania na badania dla pacjentów z wystawioną kartą diagnostyki i leczenia onkologicznego (Kartą DiLO). Nie mniej jednak świadczenia realizowane w ramach pakietu onkologicznego nie spowodowały znaczącej poprawy w zakresie kompleksowości i jakości w leczeniu nowotworów. Pomimo wprowadzenia ułatwień w dostępie do świadczeń diagnostycznych służących postawieniu diagnozy oraz wymaganych limitów czasowych w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, stanowiących także podstawę do rozliczania świadczeń onkologicznych w sposób nielimitowany w ramach pakietu, jak również obowiązku zapewnienia wielodyscyplinarnych zespołów (Konsyliów) ustalających optymalny plan leczenia oraz koordynacji tego planu przez koordynatora „prowadzącego pacjenta za rękę”, w wielu przypadkach trudno mówić o poprawie w postawieniu diagnozy i zastosowanie optymalnego planu terapeutycznego.

W ocenie kontroli NIK wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej tzw. pakietu onkologicznego nie doprowadziło do istotnego wzrostu w zakresie jakości udzielanych świadczeń z uwagi na brak istotnego zwiększenia nakładów na leczenie oraz z nielimitowania wyłącznie istotnych świadczeń towarzyszących w leczeniu onkologicznym<sup>4</sup>. Nadal istotnym problemem pozostaje przewlekły proces diagnostyczny, który trwa długo, jest nieskoordynowany

<sup>1</sup> Strategia walki z rakiem w Polsce 2015-2024, 10 czerwca 2014 (aktualizacja maj 2017), [http://walkazrakiem.pl/sites/default/files/slajd/pliki\\_do\\_pobrania/strategia\\_wersja\\_2017.pdf](http://walkazrakiem.pl/sites/default/files/slajd/pliki_do_pobrania/strategia_wersja_2017.pdf).

<sup>2</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów, dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/>, pobrano: 20 listopad 2017 r.

<sup>3</sup> M.Gujski, F.Raciborski (red.), Zalecenia dla polityki państwa w zakresie zaawansowanego raka piersi, Raport Instytutu Ochrony Zdrowia, Warszawa, 2017.

<sup>4</sup> Informacja o wynikach kontroli. Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego, NIK, 19 lipca 2017 r.

i często nie zakończony ostatecznym (lub najbardziej prawdopodobnym) rozpoznaniem nowotworu, co powoduje, że leczenie rozpoczyna się bez istotnych elementów diagnostyki (w części skontrolowanych szpitali podejmowano np. leczenie pacjentów bez przeprowadzania kompletnych badań immunohistochemicznych i molekularnych). Wydłużenie procesu diagnostycznego wynika m.in. ze zmniejszenia liczby przychodni specjalistycznych udzielających świadczeń w ramach pakietu onkologicznego (w II kwartale 2016 r. liczba placówek zmniejszyła się, w porównaniu do I kwartału 2015 r., o 35 %). Jedynie 1,89% podmiotów realizujących pakiet w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, zapewniało jednoczesny dostęp w ramach prowadzonej własnej działalności do badań laboratoryjnych, tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego oraz badań endoskopowych w ramach własnej działalności. Wbrew założeniom pakietu pacjenci z nowotworami nadal musieli „wędrować” po kilku placówkach, aby skompletować niezbędne badania.

Dodatkowo w obecnej organizacji leczenia onkologicznego obserwuje się brak kompleksowości pełnej ścieżki terapeutycznej, m.in. pomijając w pakiecie onkologicznym świadczenia w zakresie rehabilitacji leczniczej oraz dalsze monitorowanie efektu leczenia pacjenta.

Z uwagi, iż proces diagnostyczny w ramach pakietu onkologicznego odbywał się głównie w szpitalu, zasadnym jest wspieranie rozwoju wyspecjalizowanych ośrodków, które dysponują odpowiednim doświadczeniem, kadrą medyczną oraz możliwością prowadzenia kompleksowej diagnostyki i leczenia onkologicznego.

Wprowadzenie zmian w zasadach organizacji i finansowania szpitali w ramach systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej, tzw. „sieci szpitali”, które obowiązują od 1 października 2017 roku, a które spowodowały zakwalifikowanie szpitali świadczących usługi z zakresu onkologii do różnych poziomów systemu zabezpieczenia (poziomu szpitali onkologicznych lub pulmonologicznych, poziomu szpitali ogólnopolskich) jak na razie, nie przyniosło oczekiwanej poprawy w zakresie lepszej organizacji leczenia onkologicznego. Świadczenia diagnostyczne i lecznicze realizowane na rzecz pacjentów onkologicznych w dalszym ciągu są zbyt mocno rozproszone, szczególnie z zakresu radioterapii, chemioterapii i leczenia systemowego, co nie sprzyja poprawie wyników leczenia. W polskiej onkologii za mało jest kompleksowości świadczeń i ich koordynacji, kompetencje są zbyt mocno rozproszone, brakuje także kooperacji pomiędzy ośrodkami diagnostycznymi i leczniczymi, a w jej miejsce wkracza konkurencja o stałe za małe środki finansowe, a od niedawna także zasoby kadrowe<sup>5</sup>. Sytuacja ta nie sprzyja poprawie jakości leczenia i efektywności wykorzystania zasobów finansowych i rzeczowych. Potwierdzają to zarówno raport „Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje”<sup>6</sup>, raport Instytutu Ochrony Zdrowia przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, jak i „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski”<sup>7</sup> przygotowana przez Ministerstwo Zdrowia.

W związku z tym zostały opracowane liczne raporty i strategie dotyczące walki z nowotworami w naszym kraju. Środowisko onkologiczne postuluje, aby w systemie ochrony zdrowia stworzyć sieci ośrodków diagnostycznych oraz szpitali, które zapewniałyby pacjentom kompleksową diagnostykę i leczenie onkologiczne, w wielu przypadkach łącznie z opieką psychologiczną, rehabilitacją leczniczą oraz opieką paliatywną i hospicyjną. Niektóre z tych propozycji, wzorem krajów o lepszych wynikach leczenia pacjentów onkologicznych, związane są także z tworzeniem tzw. „unitów narządowych” czyli wyspecjalizowanych ośrodków zajmujących się kompleksowo diagnostyką i leczeniem nowotworów jednego narządu lub układu/lokalizacji. Taka kompleksowość świadczeń i skupienie kompetencji wysoko kwalifikowanego personelu, a także dostęp do specjalistycznego i innowacyjnego leczenia w jednym ośrodku lub sieci ściśle współpracujących placówek medycznych daje lepsze wyniki leczenia i sprzyja efektywnemu wykorzystaniu zasobów.

Należy mieć na uwadze, że paradygmatem współczesnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w onkologii jest interdyscyplinarny charakter wyboru metody leczenia i jego realizacji. Wybór odpowiedniego postępowania ma krytyczne znaczenie, ponieważ efekt pierwszorazowego leczenia najczęściej przesądza los pacjenta. Szacuje się, że do 70% chorych na nowotwory złośliwe wymaga leczenia skojarzonego z udziałem chirurgii, radioterapii lub chemioterapii. Złożoność procesu terapeutycznego wymaga zapewnienia sprawnej koordynacji tak, aby każdy etap leczenia wdrażany był ściśle według założonego planu, bez zbędnego opóźnienia, które mogłoby negatywnie przekładać się na końcowy efekt. Agresywne w wielu przypadkach postępowanie wymaga ścisłego monitorowania działań niepożądanych, wiążących się z zależną od leczenia chorobowością i śmiertelnością, z którego to powodu chorzy niejednokrotnie wymagają natychmiastowego podjęcia interwencyjnego, specjalistycznego postępowania. W optymalnym wariantcie, leczenie uwzględniające

<sup>5</sup> Gujski M. (red.), Ka barczyk W.P. (red.), Brzozowski S., Tytko Z., Ścibek A., Wa ka z nowotworami i opieka onkologiczna w Polsce wobec wyzwań demograficznych i epidemiologicznych – propozycje rozwiązań, Instytut Ochrony Zdrowia, Warszawa 2015.

<sup>6</sup> Kalbarczyk W.P., Brzozowski S., Stan dostępności do leczniczych świadczeń onkologicznych w Polsce – analiza i rekomendacje. Raport przygotowany dla Polskiego Towarzystwa Onkologicznego, Instytut Ochrony Zdrowia, maj 2015

<sup>7</sup> Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, Ministerstwo Zdrowia, 2015, [http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ\\_onkologia\\_Polska.pdf](http://www.mz.gov.pl/wp-content/uploads/2015/12/MPZ_onkologia_Polska.pdf)



wyżej wymienione zasady powinno być prowadzone w ośrodkach wielodyscyplinarnych, zapewniających kompleksową, skoordynowaną na każdym etapie opiekę.

O efektach leczenia oprócz wczesnego wykrycia decydują zatem szybkie tempo diagnostyki i leczenia, wysoka jakość, kompletność, kompleksowość i dostępność geograficzna. Dla systemu ochrony zdrowia oraz społeczeństwa oznacza to efektywność ekonomiczną oraz korzyści społeczne oraz gospodarcze.

Minister Zdrowia, świadomy tych potrzeb oraz postulatów zlecił AOTMiT opracowanie z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit).

## Cele

- 1) Zbadanie rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w wybranych krajach, m.in. Wielkiej Brytanii, Niemczech, Holandii, Szwecji, Szwajcarii oraz Stanach Zjednoczonych, a także zbadanie mierników jakości udzielanych świadczeń (również w chorobach nowotworowych piersi)  
Wyniki przeglądu pozwolą na wybranie rozwiązań, które mogłyby się przyczynić do sprawniejszego funkcjonowania podmiotów leczniczych, udzielających świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, zdefiniowanie optymalnego (ze względu na skuteczność i efektywność) zakresu udzielanych świadczeń oraz standardu ich realizacji, a także trafnego sposobu pomiaru jakości tychże świadczeń;
- 2) Opracowanie projektu świadczenia „kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)”, której długoterminowym celem jest poprawa wyników leczenia, a narzędziem do tego optymalizacja wykorzystywania zasobów finansowanych i materialnych w systemie ochrony zdrowia;
- 3) Zaopiniowanie wytycznych postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w nowotworach piersi.

## Metodyka

Zbadanie międzynarodowych rozwiązań zostało poprowadzone w oparciu o przegląd aktualnych doniesień literaturowych, stron internetowych, agend rządowych oraz doraźne konsultacje eksperckie. Szczegółowa metodologia wyszukiwania wskaźników jakości została zaprezentowana w odpowiednim podrozdziale.

Problematyka dotycząca rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz mierników jakości udzielanych świadczeń, na przykładzie wybranych krajów została podzielona na trzy główne części w odniesieniu do każdego z wybranych krajów. Pierwsza z nich poświęcona jest scharakteryzowaniu organizacji ochrony zdrowia, a więc szeroko pojętego zabezpieczenia zdrowotnego w danym kraju (obejmującego charakterystykę systemu ochrony zdrowia, modelu finansowania oraz zdefiniowanie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dalej koszyka świadczeń gwarantowanych).

W drugiej części przedstawiona została organizacja udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, w tym także w formie *Breast Unit*, wywiedziona z wcześniejszej charakterystyki zabezpieczenia zdrowotnego.

Trzecia część dotyczy organizacji systemu zarządzania jakością świadczeń w poszczególnych krajach - stanowi wprowadzenie w szerszy kontekst funkcjonowania w ramach poszczególnych systemów wskaźników jakości.

Wyniki z systematycznego przeglądu wskaźników mierzenia jakości udzielanych świadczeń w chorobach nowotworowych piersi zostały natomiast przedstawione w drugim podrozdziale opracowania.

Wnioski dotyczące rozwiązań organizacji udzielania świadczeń kompleksowych w zakresie nowotworów piersi oraz ocena możliwości zaadaptowania tych rozwiązań w polskim systemie ochrony zdrowia, zawarte są w podsumowaniu.

Prace nad modelem świadczenia kompleksowego zostały rozpoczęte od weryfikacji dokumentów opracowanych przez ██████████ we współpracy z ██████████. Przedmiotowy materiał opierał się na wskazaniu wymogów formalnych, kryteriów włączenia i wyłączenia do udzielenia świadczenia, zakresu świadczenia kompleksowego oraz struktury organizacyjnej i niezbędnych zasobów świadczeniodawcy. Przygotowany materiał zawierał podział na:

- świadczenie dla chorych z rozpoznaną chorobą nowotworową (lub inną istotną dla zdrowia lub życia chorobą piersi) w celu kwalifikacji do leczenia w ramach świadczenia kompleksowego leczenia nowotworów piersi,



- świadczenie dla chorych bez rozpoznanej choroby nowotworowej (lub innej istotnej dla zdrowia lub życia chorobą piersi) w celu kwalifikacji do leczenia w ramach świadczenia kompleksowego leczenia nowotworów piersi,
- kompleksowe leczenie nowotworów piersi (Breast Unit).

Szczegółowa analiza dokumentów wykazała niewystarczającą dokładność w opisie świadczenia gwarantowanego, zwłaszcza w odniesieniu do: warunków uprawnienia do świadczenia, zakresu czy warunków realizacji świadczenia. Ponadto dokumentacja nie zawierała informacji w zakresie rozpoznania zasadniczych ICD-10 oraz procedur medycznych ICD-9. Załącznikiem do powyższych dokumentów były przetłumaczone standardy akredytacyjne Międzynarodowego Towarzystwa Senologicznego, które tylko w niewielkim stopniu doprecyzowywały propozycję świadczenia.

Powyższy materiał przekazano do konsultacji, [REDAKTOWANE]. Analiza dokumentu dotyczyła głównie zakresu i rodzaju diagnostyki oraz technik leczenia. Nieokreślone pozostały zapisy formalne jak w zakresie warunków realizacji proponowanego świadczenia.

[REDAKTOWANE] przekazała Agencji ponadto dwa modele ścieżki postępowania z pacjentem, zgodnie z wytycznymi Agencji w procesie wstępnych konsultacji, w przypadku:

- pacjenta z rozpoznaną chorobą nowotworową piersi,
- pacjenta bez rozpoznanej choroby nowotworowej piersi.

Istotnym elementem opracowania jest wskazanie czasu realizacji poszczególnych etapów diagnostyki i leczenia, które z uwagi na mnogość schematów terapeutycznych w leczeniu nowotworów piersi, mają zastosowanie wyłącznie na poziomie realizacji diagnostyki.

Dokumentacja przedstawiona Agencji nie zawierała szerszego opracowania w zakresie rehabilitacji oraz monitorowania pacjenta po ukończeniu terapii.

Z uwagi na konieczność wyodrębnienia ścieżki postępowania w zakresie leczenia fizykalnego i rehabilitacji ruchu w stawie barkowym oraz zapobiegania obrzękowi chłonnemu i jego leczeniu, analizie poddano następujące materiały:

- projekt rehabilitacji (leczenia) pacjentów onkologicznych z obrzękami limfatycznymi – materiał przygotowany przez Parlamentarny Zespół ds. Organizacji Ochrony Zdrowia,
- Uchwała nr 1/2017 Krajowej Rady ds. Onkologii z dnia 8 lutego 2017 r. w sprawie rekomendowania pakietu rozwiązań systemowych w zakresie rehabilitacji i żywienia medycznego w onkologii,
- „Rehabilitacja po mastektomii” – dokument opracowany przez [REDAKTOWANE]

Agencja nawiązała współpracę z ekspertami w zakresie świadczeń rehabilitacyjnych z zakresu terapii przeciwobrzękowej tj. z [REDAKTOWANE]

[REDAKTOWANE]. Eksperti przygotowali propozycję warunków realizacji świadczenia gwarantowanego w zakresie rehabilitacji psychofizycznej dla pacjentów leczonych z powodu nowotworu piersi (Breast Unit). Ostatecznie projekt został skorygowany o propozycje zespołu specjalistów Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach, głównie poprzez „okodowanie” klasyfikatorem procedur medycznych ICD-9.

Analizie poddano również standardy postępowania diagnostycznego i leczniczego w poszczególnych stopniach zaawansowania nowotworu piersi, przekazane przez jednostki certyfikowane przez Międzynarodowe Towarzystwo Senologiczne (SIS). Przedmiotowy dokument przedstawia algorytm postępowania z pacjentem w zależności od stopnia zaawansowania klinicznego według klasyfikacji TNM przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na fakt, że wszystkie składowe postępowania są indywidualne dla każdego pacjenta.

### **Koncepcja wielodyscyplinarnego postępowania diagnostyczno–lecniczego i opieki kompleksowej nad pacjentami z rakiem piersi (Breast Unit).**

Koncepcja kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi opiera się na wielodyscyplinarnym leczeniu scentralizowanym w jednej jednostce organizacyjnej, która będzie współpracowała w tym zakresie (obszarze) z placówkami medycznymi poprzez zawarcie umów podwykonawstwa lub w trybie art. 132a ustawy o świadczeniach (konsorcjum świadczeniodawców).

Proponowany model zakłada, że rozpoznaniem i leczeniem skojarzonym tego nowotworu z użyciem metod chirurgicznych, systemowych i radioterapii zajmować się będą specjalistyczne ośrodki o dużym doświadczeniu, dysponujących wielodyscyplinarnym zespołem specjalistów (specjalista: chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patomorfologii, rehabilitacji i psychoonkologii).

Ze względu na złożoność procesu terapeutycznego, zakłada się zapewnienie przez ośrodek sprawnej koordynacji na każdym etapie leczenia, w tym ściśle monitorowanie efektów leczenia, rehabilitację psychofizyczną - mającą na celu poprawę stanu psychicznego chorych i usprawnianie w różnych okresach leczenia, a także zapewnienie dostępu do opieki paliatywnej/hospicyjnej.

Opracowany przez Agencję, we współpracy z ekspertami, model kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi obejmuje 4 moduły świadczeń – realizowanych zgodnie z potrzebami klinicznymi pacjentów:

- 1) diagnostykę wstępną i pogłębioną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej - od podejrzenia do wykluczenia lub rozpoznania nowotworu i ustalenia jego zaawansowania. Proces ten powinien przebiegać zgodnie ze standardami postępowania diagnostycznego;
- 2) skojarzone leczenie onkologiczne: zabiegowe, w tym onkoplastyczne, leczenie systemowe (hormonoterapia, chemioterapia, leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię oraz opieką psychologiczną - realizowane odpowiednio w trybie hospitalizacji, leczenia jednego dnia i ambulatoryjnym;
- 3) rehabilitację ogólnoustrojową – przedoperacyjną, pooperacyjną, późny okres pooperacyjny i rehabilitację wtórną – realizowaną odpowiednio w trybie ośrodka lub oddziału dziennego, stacjonarnym i ambulatoryjnym;
- 4) monitorowanie efektów leczenia – ocena skuteczności leczenia i toksyczności terapii.

Proponowany model organizacyjny dedykowany jest chorym na raka piersi w celu poprawy jakości leczenia, zwiększenia przeżywalności, podniesieniu komfortu życia oraz zagwarantowania możliwie szybkiego powrotu do aktywności zawodowej.

Model obejmuje wszystkich pacjentów, u których lekarz POZ lub lekarz specjalista (w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego) podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi, zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. poz. 1505).

Świadczenia udzielane w ramach przedmiotowego modelu obejmują również pacjentów obecnie leczonych z powodu nowotworów piersi.

Wzorem rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w krajach europejskich (m.in. Wielka Brytania, Niemcy, Holandia, Szwecja, Szwajcaria) – przyjęto w modelu *kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi* następujące kryteria organizacyjne wyznaczające minimalny standard, który powinien być zapewniony przez te ośrodki:

- zapewnienie przez ośrodek optymalnie wysokiej jakości realizowanych świadczeń, zdefiniowanych przez wymaganą liczbę:
  - co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii,
  - co najmniej 150 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznań pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach);
  - co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem raka piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby,
- zapewnienie przez ośrodek interdyscyplinarnego zespołu terapeutycznego z udziałem specjalistów w dziedzinie: chirurgii onkologicznej, onkologii klinicznej, radioterapii, patomorfologii, chirurgii plastycznej;
- zapewnienie przez ośrodek właściwej koordynacji oraz nadzoru nad realizacją świadczeń w ustalonych ramach czasowych, w tym zapewnienie możliwości współpracy ze specjalistami: genetykiem klinicznym, psychoonkologiem, rehabilitantem

- zapewnienie pacjentom bliskiego dostępu do świadczeń w zakresie chemioterapii, radioterapii (w miejscu lub na podstawie umowy z ośrodkiem zewnętrznym);
- zapewnienie bliskiego dostępu do rehabilitacji poprzez dostosowanie przestrzenne (populacyjno – geograficzne);
- zapewnienie systematycznego monitorowania jakości wyników leczenia oraz stanu pacjenta po ukończeniu leczenia;
- zapewnienie opieki objawowej i hospicyjnej chorym w zaawansowanych stadiach nowotworu.

## Podsumowanie – wnioski

Na podstawie zgromadzonej dokumentacji jak również w oparciu o wiedzę ekspercką pracownicy Agencji przygotowali propozycję organizacji kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz monitorowania efektów leczenia, w tym propozycję w zakresie :

- warunków realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie pełnego procesu diagnostyki i leczenia onkologicznego oraz rehabilitacji,
- monitorowania jakości, obejmującego ocenę efektów leczenia i monitorowanie stanu zdrowia pacjenta po ukończeniu terapii – w zakresie warunków realizacji, wykonania niezbędnej diagnostyki oraz konsultacji,
- mechanizmu rozliczania/finansowania świadczeń dedykowanych kompleksowej diagnostyce i leczeniu nowotworów piersi - propozycji pakietów świadczeń do rozpoczęcia procesu taryfikacji
- mierników oceny efektywności kompleksowej opieki nad pacjentami chorymi na nowotwór piersi. przygotowanie zestawu wskaźników struktury, procesu, wyniku uwzględniające materiał przygotowany przez ██████████ ze wskaźnikami ujętymi w Programie Akredytacyjnym dla Ośrodków Senologicznych (APBC) – Senologic International Society.

Na podstawie art. 32c ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, z poz. zm.) w dniu 3 lipca 2018 r. Minister Zdrowia opublikował obwieszczenie z dnia 2 lipca 2018 r. w sprawie mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego. Przedmiotowe mierniki będą wykorzystane przez świadczeniodawców do obliczania corocznie wskaźników efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego na podstawie danych z raportów statystycznych.

Wszystkie cztery elementy modelu (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja oraz monitorowanie) poddano konsultacji z zespołem ekspertów ██████████ ██████████ ██████████.

W przekazanej dokumentacji zespół Pana Profesora przedstawił szereg uwag w panelu zakres świadczenia, ramy czasowe realizacji świadczenia, miejsca realizacji świadczenia jak również w zakresie warunków jakościowych realizacji świadczenia. Pan Profesor zaznaczył, że przedmiotowa analiza oparta została na doświadczeniu, posiadanych zasobach kadrowo-sprzętowych i codziennej praktyce klinicznej ŚCO.

Propozycje zapisu świadczeń dedykowanych diagnostyce, leczeniu, rehabilitacji i monitorowaniu pacjentów zostały skonsultowane na dwóch spotkaniach roboczych z przedstawicielami Departamentu Świadczeń Opieki Zdrowotnej Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia. Dodatkowo, omawiano kwestie związane z finansowaniem przedmiotowych świadczeń oraz sposobu implementacji do systemu rozliczeniowego płatnika. W opinii przedstawicieli NFZ do najistotniejszych rozwiązań w proponowanym modelu organizacyjnym, które przyczyniłyby się do poprawy wyników leczenia tej grupy chorych, dzięki optymalizacji wykorzystywania zasobów finansowych i rzeczowych, należy skoordynowanie całego procesu diagnostyczno – leczniczego i zmiana sposobu finansowania:

- koordynatorem (głównym realizatorem) powinien być ośrodek zapewniający kompleksową diagnostykę nowotworu oraz skojarzone leczenie nowotworów piersi z użyciem metod chirurgicznych, w tym zabiegi onkoplastyczne oraz leczenie systemowe i radioterapię w warunkach stacjonarnych i ambulatoryjnych;
- w warunkach realizacji świadczenia należy zobowiązać głównego realizatora do współpracy wielospecjalistycznej, m.in. poprzez zawarcie umów o podwykonawstwo w zakresie wszystkich elementów modelu – gwarancja realizacji w możliwie najkrótszym terminie;
- wprowadzenie płatności za opiekę kompleksową – poprzez finansowanie poszczególnych elementów wchodzących w skład świadczenia „Kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi”:

- diagnostyka onkologiczna – ryczałt po zakończeniu procesu diagnostycznego w momencie skierowania do leczenia szpitalnego;
- leczenie onkologiczne – za każdy etap leczenia (leczenie zabiegowe, radioterapia, leczenie systemowe) na zasadach ogólnych;
- rehabilitacja pohospitalizacyjna – osobodzień/ na zasadach ogólnych;
- monitorowanie wyników leczenia – ryczałt jeden raz na kwartał (płatne „z dołu”).

W związku z koniecznością monitorowania jakości realizowanych świadczeń pracownicy Agencji uczestniczyli w spotkaniu z Panią [REDAKTOWANO] oraz [REDAKTOWANO] [REDAKTOWANO] celem weryfikacji oraz próby doboru wskaźników jakości w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Uczestnicy spotkania zadeklarowali chęć współpracy w proces doboru wskaźników jakości wzorem krajów o najbardziej rozwiniętym/efektywnym systemie monitorowania jakości, jednak dopiero po ukończeniu procesu opracowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w leczeniu nowotworów piersi.

Mając na uwadze, że świadczenia diagnostyczne i lecznicze dotyczące pacjentów onkologicznych są zbyt mocno rozproszone, szczególnie z radioterapii, chemioterapii i leczenia systemowego, co nie sprzyja poprawie wyników leczenia, zwrócono się z prośbą do [REDAKTOWANO]

[REDAKTOWANO] o określenie maksymalnej liczby zabiegów chirurgicznych (z zakresu nowotworów piersi), jaką każdy ośrodek będący członkiem Zrzeszenia jest w stanie zrealizować w ciągu roku oraz przedstawienie potencjału ośrodka w zakresie realizacji świadczeń radioterapii, chemioterapii oraz rehabilitacji – zarówno w miejscu udzielania świadczeń, jak również w dostępie na podstawie umowy o podwykonawstwo.

W odpowiedzi uzyskano informację, że maksymalna liczba zabiegów operacyjnych raka piersi realizowanych w dużym ośrodku waha się w granicach od 800 do 1000 w ciągu roku. Dodatkowo przekazano szczegółowe informacje o realizowanych zakresach w różnych rodzajach świadczeń. Większość świadczeniodawców należących do Zrzeszenia w ramach własnej struktury zapewnia leczenie zabiegowe (operacyjne), radioterapię, chemioterapię, oraz rehabilitację w oddziałach zabiegowych. Za wyjątkiem Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, wszyscy świadczeniodawcy posiadają w ramach struktury zakład lub pracownię histopatologii. Świadczenia z zakresu rehabilitacji w okresie pooperacyjnym (pohospitalizacyjnym) prowadzone są głównie w ośrodkach regionalnych posiadających kontrakt z płatnikiem.

Ostatecznie, projekt świadczenia *kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi*, składający się z **czterech modułów świadczeń** (diagnostyki, leczenia szpitalnego, rehabilitacji oraz monitorowania) stanowi wyselekcjonowany zbiór procedur medycznych oraz świadczeń w ramach leczenia nowotworów piersi, warunków ich realizacji, a także sposób organizacji udzielania świadczeń kompleksowych przez specjalistyczne podmioty lecznicze. Dodatkowo projekt zakłada zwiększenie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) - w zakresie dokładniejszej diagnostyki podstawowej/wstępnej, kierującego pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej piersi.

Wśród kluczowych kryteriów włączenia podmiotów leczniczych do „sieci” realizatorów *kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi* wyróżnia się kompleksowość świadczeń i koordynację opieki, a także dostęp do specjalistycznego i innowacyjnego leczenia w jednym ośrodku. W związku z tym uwzględniając kluczowe rekomendacje EUSOMA oraz doświadczenia innych krajów europejskich, przyjęto w modelu jednolite kryteria wyznaczające minimalny standard, który powinien być zapewniony przez te ośrodki (szczególnie w scenariuszu podstawowym w odniesieniu do warunku realizacji świadczeń w **miejsce realizacji świadczeń**” a w zakresie chemioterapii – w lokalizacji oraz w dostępie.

Należy podkreślić, iż projekt świadczenia kompleksowego powstał, przy założeniu, iż parametry wskazanych kryteriów stanowią gwarancję możliwie najwyższej jakości realizowanych świadczeń w zakresie choroby (stanowiącej drugą z kolei przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2014 r.), ze względu na skupienie kompetencji wysoko kwalifikowanego personelu i doświadczenie zabiegowe specjalistów.

Głównymi wymaganiami ujętymi w ramach kryteriów organizacyjnych, które należy uznać za pierwszy etap selekcji zmierzającej do wyodrębnienia ośrodków specjalistycznych (realizatorów tzw. Breast Unit) kompetentnych w leczeniu nowotworów piersi są:

1. Odpowiednie doświadczenie wymagane do diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków nowotworów piersi, zdefiniowane poprzez realizację:
  - co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii,
  - co najmniej 150 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznań pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach),
  - co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem nowotworu piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby.
2. Możliwość wykonania świadczeń w zakresie:
  - a) profilaktycznych programów zdrowotnych (raka piersi)
  - b) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  - c) programów zdrowotnych (lekowych),
  - d) leczenia szpitalnego (zabiegowego, systemowego),
  - e) leczenia bólu lub medycyny paliatywnej, w wielu przypadkach łącznie z opieką psychologiczną– **w miejscu/lokalizacji** (w ramach własnej działalności świadczeniodawcy),
3. Możliwości przeprowadzenia badań i leczenia uzupełniającego w zakresie:
  - a) badań genetycznych (molekularnych);
  - b) chirurgii rekonstrukcyjnej/plastycznej piersi,
  - c) radioterapii,
  - d) rehabilitacji– w miejscu lub w dostępie (na podstawie umowy podwykonawczej z ośrodkiem zewnętrznym)
4. Możliwość prospektywnego monitorowania wskaźników leczenia onkologicznego, poprzez mierniki oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego, zgodnie z obowieszczeniem Ministra Zdrowia nr dnia 2 lipca 2018 r. (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 52).

Wyniki szczegółowej analizy danych ze świadczeń zrealizowanych (baza RUM NFZ) oraz danych o pacjentach leczonych w ramach szybkiej terapii onkologicznej (baza AP DIL0), stanowiły podstawę prognozy potencjalnych realizatorów świadczenia kompleksowego względem wskazanych w modelu wymogów formalnych. Przeprowadzona symulacja wykazała, iż świadczenie kompleksowe mogłoby być realizowane w scenariuszu podstawowym przez 31 świadczeniodawców. Powyższy wynik w dużym stopniu zgodny jest z rekomendowanym przez ekspertów parametrem kryterium populacyjno-geograficznym, określonym na poziomie 1 000 000 mieszkańców przy realizacji świadczeń kompleksowych przez jeden ośrodek wiodący (z uwagi na brak wystarczającej liczby specjalistów z doświadczeniem w leczeniu nowotworów piersi). Należy zaznaczyć, iż europejskie towarzystwo naukowe EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists) rekomenduje, by jeden podmiot wiodący przypadał średnio na 500 tysięcy mieszkańców, co w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia oznaczałoby konieczność realizacji świadczeń przez 70-80 ośrodków.

Przeanalizowane dane umożliwiły wypracowanie ogólnego wniosku, wskazującego na możliwość realizacji świadczeń w zakresie chemioterapii w lokalizacji podmiotu leczniczego, zapewniającego przy tym, w ramach umów podwykonawstwa, dostęp do świadczeń chemioterapii na obszarze regionu. Warunek ten umożliwiłby przede wszystkim gwarancję dostępności do świadczeń chemioterapii, co jest szczególnie istotne w kontekście prognozowanego wzrostu liczby tych świadczeń średnio o ok. 10% w perspektywie do roku 2029<sup>8</sup>;

Przeprowadzona analiza danych z realizacji badań screeningowych mammografii (w ramach Programu Profilaktyki Raka Piersi), diagnostyki wstępnej i pogłębionej, leczenia chirurgicznego, systemowego oraz z zakresu radioterapii wskazuje na koordynację procesu diagnostyczno – terapeutycznego głównie w ośrodkach

<sup>8</sup> Na podstawie map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, s. 14



zakwalifikowanych do poziomów sytemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ): onkologiczny, ogólnopolski oraz III stopnia.

Z uwagi na małą liczbę ośrodków spełniających powyższe kryteria, realizacja świadczenia typu „Breast Unit” głównie w strukturze szpitali specjalistycznych (PSZ) zagwarantuje koordynację leczenia pacjenta, dostęp do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego, wysokospecjalistycznego, programów lekowych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej.

Agencja skłania się ku rozwiązaniu w którym podstawą w systemie leczenia pacjentów z nowotworem piersi powinny stanowić interdyscyplinarne jednostki onkologiczne, realizujące pełen zakres specjalistycznych procedur z zakresu chirurgii onkologicznej, w tym chirurgii onkoplastycznej, radioterapii, brachyterapii oraz rehabilitacji onkologicznej. Ponadto, takie jednostki w zakresie diagnostyki nowotworów złośliwych powinny zapewniać rutynowo możliwość wykonywania badań genetycznych/molekularnych.

Modelowe jednostki, stanowiłyby sieć wyspecjalizowanych szpitali zapewniających pacjentom opiekę na należywym poziomie oraz koordynacji leczenia.



## 2. Przedmiot i historia zlecenia

### Problem decyzyjny

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi zlecenie Ministra Zdrowia z 14 lutego 2017 r., znak PLG.50.13.2017.KoM (data wpływu do AOTMiT 17 lutego 2017 r.), w związku z art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015 r., poz. 581 z późn. zm.), „w sprawie opracowania w procesie konsultacji z gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia, odpowiednich rozwiązań w zakresie świadczenia kompleksowej opieki onkologicznej ze szczególnym zwróceniem uwagi na kryteria kwalifikacji pacjenta, opracowanie oraz szczegółową weryfikację zakresu pod kątem interwencji udzielanych pacjentom oraz innych warunków realizacji świadczeń kompleksowej opieki onkologicznej”. Przedmiotowe zlecenie w pierwszej kolejności obejmowało prace koncepcyjne związane z opracowaniem projektu świadczenia „Kompleksowej opieki nad pacjentkami z rakiem piersi (Breast Unit).

W dniu 22 marca 2017 r. do Agencji wpłynęło pismo [REDAKTOWANE] (pismo znak: IK891303.NW), przy którym przekazano Uchwałę nr 1/2017 w sprawie rekomendowania pakietu rozpoznań systemowych w zakresie rehabilitacji i żywienia medycznego w onkologii, podjętą przez Krajową Radę ds. Onkologii podczas XV posiedzenia rady w dniu 8 lutego 2017 r.

W dniu 24 marca 2017 r. do Agencji wpłynęło pismo od [REDAKTOWANE], przekazujące algorytmy postępowania diagnostyczno – terapeutycznego w leczeniu raka piersi (tzw. standardy kliniczne).

Dnia 01.08.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017.BT, Agencja przekazała Ministrowi Zdrowia - [REDAKTOWANE], sprawozdanie z realizacji prac nad modelem „Kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)”.

Dnia 29.08.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017.BT, Agencja wystąpiła do [REDAKTOWANE], w sprawie weryfikacji poprawności świadczeń gwarantowanych opisanych procedurami medycznymi ICD-9 w zakresie diagnostyki i leczenia raka piersi oraz przekazania propozycji zmian w zakresie jednorodności klinicznej Jednorodnych Grup Pacjentów z sekcji „J” Choroby piersi, skóry, oparzenia poprzez wydzielenie czy łączenie istniejących grup lub zmianę kryteriów warunkujących rozliczenie hospitalizacji daną grupą. Wskazano, że powyższe zmiany powinny definiować JGP w ten sposób, by były one jednorodne pod względem klinicznym i kosztowym – zgodnie z zasadami budowy systemów DRG.

W dniu 04.09.2017 r. do Agencji wpłynęło pismo [REDAKTOWANE] (pismo znak: PLG.50.13.2017.JCM), w którym w nawiązaniu do zlecenia z dnia 14.02.2017 r. pismem znak: PLG.50.13.2017.KoM zobowiązano Agencję do przekazania wyniku przedmiotowego zlecenia w terminie do dnia 30 listopada 2017 r.

Dnia 20.09.2017 r., pismem znak: KK/073-230/2017, [REDAKTOWANE], przekazał Agencji propozycję zmian w kodowaniu oraz opisie procedur medycznych związanych z diagnostyką i leczeniem chorych z rozpoznaniem raka piersi. Ponadto przekazano propozycje ścieżki chorych wraz z opisem wykonywanych przy realizacji świadczeń z zakresu chemioterapii i onkologicznych programów lekowych.

W dniu 03.10.2017 r. Agencja otrzymała pismo, znak: DN-0721-6-2017, od [REDAKTOWANE], w którym odniesiono się do aspektu kompleksowości i jednolitości leczenia w ośrodkach typu Breast Unit. Pan Profesor wskazał, że projekt przygotowywany przez Agencję nie zawiera między innymi stopnia zaawansowania klinicznego, protokołu patologicznego czy braku konsultacji innych specjalistów.

W dniu 11.10.2017 r. Agencja w piśmie, znak: WS.434.3.2017.BT, skierowanych do Ministra Zdrowia - [REDAKTOWANE], przedstawiła opinie zawarte w piśmie [REDAKTOWANE] odnoszą się do niepełnego materiału w zakresie prac zleconych AOTMiT przez Ministra Zdrowia. Dodatkowo poinformowano, że kompletny pakiet regulacji składający się na „Kompleksową diagnostykę i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit)” w systemie ochrony zdrowia opracowywany przez AOTMiT w założeniu obejmuje:

- model organizacyjny w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi;

- świadczenia gwarantowane w zakresie diagnostyki i leczenia onkologicznego, szczegółowo definiujące pełen zakres warunków uzyskania uprawnienia do świadczenia jak procedury medyczne ICD-9, kryteria włączenia oraz warunki realizacji świadczenia jak również warunki monitorowania efektu świadczenia;
- zalecenia postępowania dotyczące diagnostyki i leczenia w zakresie nowotworów piersi;
- zestaw taryf na które składają się świadczenia gwarantowane dedykowane kompleksowej diagnostyce i leczeniu nowotworów piersi.

Dnia 18.10.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017.KK\_BT, Agencja zwróciła się do [REDAKTOWANE], z prośbą o weryfikację zestawienia wskaźników rekomendowanych przez [REDAKTOWANE] oraz eksperta systemowego [REDAKTOWANE]. Materiał zawiera wskaźniki wskazane przez European Society of Breast Cancer Specialists, do którego dodano wskaźniki opracowane przez Senologic International Society wskazane w „Programie Akredytacyjnym dla Ośrodków Senologicznych”.

Dnia 23.10.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017.BT, Agencja zwróciła się do [REDAKTOWANE], z prośbą o spotkanie w celu omówienia koncepcji modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz rozpoczęcia dyskusji na temat mechanizmu jego finansowania, umożliwiającego implementację do systemowego rozliczeniowego płatnika.

Dnia 31.10.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017.BT\_KK, Agencja poinformowała [REDAKTOWANE], o etapie aktualnie realizowanego przez AOTMiT zakresu zlecenia dotyczącego kompleksowej opieki nad pacjentkami z nowotworem piersi (Breast Unit). Dodatkowo wskazano, że poza modelem organizacyjnym w zakresie udzielania projektowanego świadczenia Agencja planuje dalsze prace analityczne nad opracowaniem: 1) wskaźników monitorujących efekty leczenia nowotworów piersi, 2) propozycji organizacji i funkcjonowania rejestru narządowego, 3) taryf poszczególnych świadczeń (względem zdefiniowanej grupy rozpoznań) w zakresie BU.

Dnia 31.10.2017 r., pismem znak: WS.434.3.2017. BT\_KK, Agencja wystąpiła do [REDAKTOWANE], w sprawie aktualnie procedowanych zmian legislacyjnych w zakresie utworzenia onkologicznych ośrodków koordynacji w ramach tzw. „Sieci Onkologicznej”, aby nie stały one w sprzeczności zarówno z aktualnymi uwarunkowaniami formalno-prawnymi, jak również rodzącymi się koncepcjami zmian.

W dniu 13.11.2017 r., pismem z znak: DSOZ.401.1875.2017.64311.AKZ, [REDAKTOWANE], przekazał Agencji informację o wysłaniu danych rozliczeniowych umożliwiających opracowanie odpowiednich rozwiązań w zakresie procedowanego świadczenia.

W dniu 08.11.2017 r. pracownicy Agencji wzięli udział w spotkaniu z przedstawicielami Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach na którym przedstawiono dane dotyczące realizacji świadczeń z zakresu pełnego procesu terapeutycznego w leczeniu nowotworów piersi oraz organizację leczenia przez ośrodek Breast Unit. Ponadto, pracownicy Agencji przedstawili Dyrekcji ŚCO podstawowe elementy nowego modelu „Kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi” (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja, monitorowanie) z prośbą o analizę oraz przedstawienie propozycji zmian – szczegółowo dla każdej pozycji. Dodatkowo pracownik Agencji z Wydziału Taryfikacji przedstawił oczekiwania Agencji w zakresie wymaganych danych niezbędnych do przygotowania taryfy świadczeń w zakresie świadczeń onkologicznych i poszerzenia zakresu np. o dane wskazujące na rozpoznanie histopatologiczne czy stadium zaawansowania nowotworu. Wstępne ustalenia obejmują nawiązanie bliższej współpracy ŚCO w Kielcach oraz pozostałych podmiotów należących do Zrzeszenie Publicznych Centrów i Instytutów Onkologii z Wydziałem Taryfikacji AOTMiT – zakres, forma i czas przekazania danych kosztowych.

W dniu 09.11.2017 r. pracownicy Agencji wzięli udział w spotkaniu z [REDAKTOWANE], celem weryfikacji oraz próby doboru wskaźników jakości w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. [REDAKTOWANE] wyraziła przekonanie o konieczności zmian w zakresie obowiązku realizacji konsylium lekarskiego w przypadku pacjentów leczonych z nowotworem piersi. W opinii Pani Dyrektora, konsylium powinno odbywać się wyłącznie w sytuacji, w której algorytm postępowania z pacjentem (profil jego leczenia) jest trudny do zaplanowania przez lekarza prowadzącego (onkologa z doświadczeniem w leczeniu nowotworów piersi). Pracownicy Agencji wskazali, że pacjenci leczeni w ramach modelu Breast Unit, będą konsumowali świadczenia w zakresie skojarzonym tzw. pakiet onkologiczny, który to wymaga konsylium lekarskiego. W opinii pracowników Agencji zmiana warunku każdorazowo realizowanego konsylium w modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi determinować będzie szereg zmian w zakresie szybkiej terapii onkologicznej określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Ponadto, [REDAKTOWANE] wskazał, iż na podstawie wytycznych postępowania klinicznego w nowotworze piersi winny zostać opracowane Wytyczne „Care path”, na bazie których

– w pierwszej kolejności – zaprojektowane zostaną wskaźniki wyniku, mierzące efekty realizacji świadczeń przez poszczególne ośrodki Breast Unit.

W dniu 16 listopada 2017 r. w korespondencji mailowej Agencja przekazała [REDAKTOWANE], celem konsultacji propozycje zapisu świadczeń dedykowanych diagnostyce, leczeniu, rehabilitacji i monitorowaniu pacjentów.

W dniu 23 listopada 2017 r., pismem znak: DN-072-71-2017, Agencja otrzymała od [REDAKTOWANE], uwagi do projektu świadczenia „Kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi”. Analiza materiału oparta została na doświadczeniu, posiadanych zasobach kadrowo-sprzętowych i codziennej praktyce klinicznej ŚCO.

W dniu 23 listopada 2017 r. w korespondencji mailowej Agencja otrzymała od [REDAKTOWANE], informację na temat maksymalnej liczby zabiegów realizowanych w roku pacjentom z rakiem piersi oraz potencjału w zakresie realizowanych świadczeń onkologicznych – u wszystkich członków Zrzeszenia.

W dniu 30 listopada 2017 r. Agencja otrzymała pismo, znak: OZO.50.83.2017.JG, od [REDAKTOWANE], stanowiące odpowiedź na korespondencję z dnia 31 października 2017 r., znak: WS/434.3.2017.BT\_KK, w sprawie przekazania informacji na temat procedowanych zmian prawnych w zakresie utworzenia onkologicznych ośrodków koordynacji w ramach tzw. sieci onkologicznej. Pan Minister zapewnił o pełnej spójności przygotowywanych i wdrażanych przez resort zdrowia zmian w obszarze onkologii.

W dniu 14 grudnia 2017 r. pracownicy Agencji wzięli udział w posiedzeniu Parlamentarnego Zespołu ds. Organizacji Ochrony Zdrowia, gdzie tematem spotkania było wdrożenie programu kompleksowej opieki nad pacjentami z rakiem piersi, ze szczególnym uwzględnieniem zapewnienia dostępności ze względu na odległość od miejsca zamieszkania pacjenta oraz czas oczekiwania na diagnostykę, leczenie i rehabilitację.

W dniu 29 grudnia 2017 r. przekazano do konsultacji skrócony raport „Kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit)”. Przedmiotowy materiał opiniowali:

- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE].

W dniu 24 stycznia 2018 r. zakończono analizę przekazanych uwag/ komentarzy. W dniu 5 stycznia 2018 r. otrzymano odpowiedź od [REDAKTOWANE] w której informuje o zmianie na stanowisku konsultanta krajowego w dziedzinie Rehabilitacji Medycznej. W załączeniu odesłano pełną dokumentację przygotowaną przez AOTMiT.

Do dnia ukończenia prac nad raportem nie otrzymano uwag od [REDAKTOWANE].

[REDAKTOWANE] przekazali wspólne stanowisko eksperckie wobec materiału analitycznego związanego z przygotowaniem świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia raka piersi.

W dniu 1 lutego 2018 r. pracownicy Agencji odbyli spotkanie z przedstawicielami Centrum Monitorowania Jakości celem weryfikacji oraz próby doboru wskaźników jakości w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. W spotkaniu uczestniczyli:

- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE],
- [REDAKTOWANE].

Uczestnicy spotkania są zgodni, iż źródłem wskaźników monitorujących jakość udzielnych świadczeń (w tym także świadczeń „kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi”), powinien być rejestr.

Wybrane przez CMJ wskaźniki oceny ośrodków kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi:

#### Wskaźniki wyników

1. Krwiak lub krwotok (T81.1) występujący po operacji w polu operacyjnym lub związany z operacją (AHRQ, OECD)
2. Ostra niewydolność oddechowa w 1-3 dni po zabiegu operacyjnym (AHRQ, OECD)
3. Posocznica występująca w okresie okołoperacyjnym (AHRQ, OECD)
4. Zator płucny lub zakrzepica żył głębokich występująca w 1-3 dni po zabiegu (AHRQ, OECD)
5. Współczynnik liczby rekonstrukcji piersi wykonanych w szpitalu do liczby przeprowadzonych mastektomii (AHRQ)
6. Odsetek kobiet z nowotworem złośliwym piersi, które poddane zostały zabiegowi oszczędzającemu piersi w grupie pacjentek operowanych z powodu nowotworu piersi. (ISQuA)

#### Wskaźniki procesów

1. Odsetek badań histopatologicznych piersi dostarczony w ciągu 5 dni roboczych po biopsji
2. Odsetek badań histopatologicznych piersi dostarczony w ciągu 10 dni roboczych po operacji
3. Odsetek pacjentów z inwazyjnym nowotworem piersi (M0), którzy poddani zostali radioterapii po resekcji pierwotnego guza piersi i u których, w ramach leczenia oszczędzającego piersi oceniono węzły pachowe (EUSOMA)
4. Odsetek pacjentek poddanych mastektomii, u których wykonano jednoczasową (podczas tej samej hospitalizacji) rekonstrukcją piersi (AHRQ)

Wskaźniki struktury (wskaźniki struktury mają generalnie wątpliwy wpływ na wyniki leczenia, dlatego rekomendujemy pominięcie ich zupełnie, w przypadku silnej woli ich zamieszczenia sugerujemy dwa poniższe).

1. W ośrodku leczącym pacjentki z nowotworem piersi łatwo dostępne jest dedykowane i odpowiednio oznakowane pomieszczenie służące do rozmów z pacjentkami, gwarantujące komfort i poufność rozmowy; służące głównie do komunikowania pozytywnych wyników badań (faktu wykrycia nowotworu) oraz planów leczenia i opcji postępowania (EUSOMA)
2. W ośrodku leczenia pacjentek z nowotworem piersi funkcjonuje pracownia wykonująca protetykę piersi (EUSOMA)

### 3. Problem decyzyjny

#### 3.1. Problem zdrowotny

##### Rak piersi

ICD-10:

- C50.0 Nowotwór złośliwy (brodawka i otoczka brodawki sutkowej);
- C50.1 Nowotwór złośliwy (centralna część sutka);
- C50.2 Nowotwór złośliwy (ćwiartka górna wewnętrzna sutka);
- C50.3 Nowotwór złośliwy (ćwiartka dolna wewnętrzna sutka);
- C50.4 Nowotwór złośliwy (ćwiartka górna zewnętrzna sutka);
- C50.5 Nowotwór złośliwy (ćwiartka dolna zewnętrzna sutka);
- C50.6 Nowotwór złośliwy (część pachowa sutka);
- C50.8 Nowotwór złośliwy (zmiana przekraczająca granice sutka);
- C50.9 Nowotwór złośliwy (sutek, nieokreślony);
- C79.8 Wtórny nowotwór złośliwy innych określonych umiejscowień.
- D05.0 Rak zrazikowy in situ;
- D05.1 Rak wewnątrzprzewodowy in situ;
- D05.7 Inny rak sutka in situ;
- D05.9 Rak in situ sutka, nieokreślony;
- D48.6 Nowotwór o nieokreślonym charakterze (sutek).

##### Definicja jednostki chorobowej/stanu klinicznego

Rak piersi to nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka gruczołu piersiowego. Rozwija się miejscowo w piersi i daje przerzuty do węzłów chłonnych oraz narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości i mózgu). Zaawansowany rak piersi oznacza miejscowo zaawansowanego raka piersi (III stadium zaawansowania) oraz przerzutowego raka piersi (ang. *metastatic breast cancer*, MBC) czyli uogólnionego, rozszanego raka piersi, w którym doszło już do przerzutów do organów odległych (IV stadium zaawansowania); najczęściej do płuc, wątroby, mózgu i kości. Miejscowo zaawansowany rak piersi (ang. *locally advanced breast cancer*, LABC) najczęściej jest nie operacyjny, ale jest to rak, który nie dał przerzutów odległych<sup>9</sup>.

Zaawansowanie nowotworu, oceniane przez patologa w badaniu mikroskopowym, ustalane jest w oparciu o klasyfikację pTNM (pathological Tumor, Nodes, Metastases)<sup>10</sup>. Szczegółowy opis klasyfikacji pTNM przedstawiono poniżej. W kolejnej tabeli przedstawiono stopnie zaawansowania klinicznego raka piersi odpowiadające tej klasyfikacji.

Tabela 1 Klasyfikacja pTNM raka piersi (PUO, 2014).

Cecha	Stopień	Objawy
pT	TX	Nie ma możliwości oceny guza
	T0	Brak obecności guza
	Tis	Rak in situ: rak przewodowy (DCIS), rak zrazikowy (LCIS), rak Pageta (bez raka naciekającego ani <i>in situ</i> )
	T1	Rak naciekający ≤ 20 mm
	T1mi	Rak naciekający ≤ 1 mm
	T1a	Rak naciekający > 1 mm i ≤ 5 mm
	T1b	Rak naciekający > 5 mm i ≤ 10 mm
	T1c	Rak naciekający > 10 mm i ≤ 20 mm
T2	Rak naciekający > 20 mm i ≤ 50 mm	
T3	Rak naciekający > 50 mm	

<sup>9</sup> T. Pieńkowski, Problem leczenia zaawansowanego raka piersi w Polsce, *Nasze Życie*, nr 72, Poznań, 2017.

<sup>10</sup> J.Jassem, M.Krzakowski (red.), *Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych* — 2013 r., PUO, Warszawa, 2014.

	T4	Rak naciekający każdej wielkości z inwazją ścianki klatki piersiowej i skóry (owrzodzenie lub guzki satelitarne) (bez nacieku skóry właściwej)
	T4a T4b T4c T4d	Naciek ściany klatki piersiowej (bez nacieku mięśni piersiowych) Owzrodlenie, guzki satelitarne, obrzęk skóry, który nie spełnia kryteriów raka zapalnego T4a + T4b Rak zapalny
pN	NX	Nie ma możliwości oceny węzłów chłonnych
	N0	Nie ma przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych
	N0(i-) N0(i+) N0(mol-) N0(mol+)	Nie ma przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych (również immunopatologicznie) Wykryto izolowane komórki raka (HE lub IHC) ≤ 0,2 mm lub ≤ 200 komórek Nie ma przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych (również techniki molekularne) Wykryto molekularne cechy przerzutu przy negatywnym obrazie HE i immunopatologicznym
	N1	Mikroprzerzuty w 1-3 regionalnych węzłach chłonnych
	N1mi N1a N1b N1c	Mikroprzerzuty > 0,2 mm lub > 200 komórek w 1-3 węzłach chłonnych Przerzuty w 1-3 regionalnych węzłach chłonnych (w tym co najmniej w jednym > 2 mm) Przerzuty (lub mikroprzerzuty) w węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych (SLNB) N1a + N1b
	N2	Przerzuty w 4-9 regionalnych węzłach chłonnych
	N2a N2b	Przerzuty w 4-9 regionalnych węzłach chłonnych (w tym w co najmniej jednym > 2mm) Przerzuty (lub mikroprzerzuty) w węzłach chłonnych piersiowych wewnętrznych przy braku przerzutów w pachowych węzłach chłonnych
	N3	Przerzuty w ≥ 10 regionalnych węzłach chłonnych lub węzle nadobojczykowym lub > 3 pachowych i piersiowych wewnętrznych
	N3a N3b N3c	Przerzuty w ≥ 10 regionalnych węzłach chłonnych (pachowych) lub podobojczykowym (III piętro dołu pachowego) Pachowe > 3 i piersiowe wewnętrzne Przerzut w węzle nadobojczykowym
	pM	M0
M0(i+)		Komórki raka wykryte m kroskopowo bądź technikami molekularnymi we krwi lub innych tkankach, z wyłączeniem regionalnych węzłów chłonnych ≤ 0,2 mm (lub ≤ 200 komórek), przy braku innych objawów przerzutów
M1		Obecne przerzuty do odległych narządów (stwierdzone klinicznie lub patologicznie)

Źródło: PUO, Warszawa, 2014.

Tabela 2 Klasyfikacja kliniczna zaawansowania raka piersi (Krzemieniecki 2015).

Stadium zaawansowania		Klasyfikacja TNM		
		Guz (Tumor)	Węzły chłonne (Nodes)	Przerzuty (Metastases)
0	Stadium <i>in situ</i>	Tis	N0	M0
IA	Stadium miejscowe	T1	N0	M0
IB		T0 T1	N1mi N1mi	M0 M0
IIA	Stadium regionalne wczesne	T0	N1	M0
IIB		T1	N1	M0
		T2	N0	M0
		T2 T3	N1 N0	M0 M0
IIIA	Stadium regionalne późne	T0	N2	M0
IIIB		T1	N2	M0
		T2	N2	M0
		T3	N1	M0
		T3	N2	M0
IIIC		T4	N1-2	M0
IV	Stadium uogólnione	T1-4	N3	M0
		T1-4	N1-3	M1

Źródło: PUO, Warszawa, 2014.



U chorych leczonych pierwotnie z założeniem radykalnym (stadium wczesnego zaawansowania lub zaawansowania miejscowego) obowiązuje ocena zaawansowania klinicznego według powyższej anatomicznej klasyfikacji TNM. Charakterystyka TNM, łącznie z oceną innych czynników klinicznych, umożliwia określenie rokowania.

## Epidemiologia i etiologia

W Polsce rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet, stanowi około 22% wszystkich zachorowań i około 14% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Zachorowalność na ten nowotwór stale wzrasta. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w 2015 r. odnotowano ponad 18 tys. nowych zachorowań, podczas gdy w 2010 roku 15,7 tys. nowych przypadków<sup>11</sup>.

Dane KRN wskazują, że w Polsce zachorowalność na nowotwory złośliwe piersi w ciągu ostatnich trzech dekad wzrosła ponad 2-krotnie. W 2015 roku wyniosła 51,7 na 100 tys. ludności i miała najwyższą wartość wśród zachorowalności na nowotwory u kobiet.

Tabela 3 Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zachorowania	Udział
<b>C50</b>	<b>Nowotwór złośliwy sutka</b>	<b>18 106</b>	<b>22,2%</b>
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7 503	9,2%
C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	6 654	8,2%
C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy	6 243	7,6%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5 073	6,2%
C56	Nowotwór złośliwy jajnika	3 735	4,6%
C73	Nowotwór złośliwy tarczycy	2 924	3,6%
C53	Nowotwór złośliwy szyjki macicy	2 723	3,3%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2 245	2,8%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1 940	2,4%
	Pozostałe	24 486	30,0%
	Ogółem	81 632	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Tabela 4 Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zachorowania	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	14 460	17,7%
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	14 211	17,4%
C44	Inne nowotwory złośliwe skóry	6 216	7,6%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	5 742	7,0%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	5 276	6,5%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	3 571	4,4%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3 523	4,3%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	3 154	3,9%
C32	Nowotwór złośliwy krtani	2 171	2,7%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	1 778	2,2%
	Pozostałe	21 547	26,4%
	Ogółem	81 649	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

<sup>11</sup> Krajowy Rejestr Nowotworów, dostęp: <http://onkologia.org.pl/raporty/>, pobrano: 20 listopad 2017 r.

Tabela 5 Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	7 475	16,6%
<b>C50</b>	<b>Nowotwór złośliwy sutka</b>	<b>6 319</b>	<b>14,1%</b>
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	3 547	7,9%
C56	Nowotwór złośliwy jajnika	2 768	6,2%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2 440	5,4%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	1 860	4,1%
C54	Nowotwór złośliwy trzonu macicy	1 690	3,8%
C80	Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia	1 599	3,6%
C53	Nowotwór złośliwy szyjki macicy	1 585	3,5%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	1 374	3,1%
	Pozostałe	14 281	31,8%
	Ogółem	44 938	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Tabela 6. Struktura zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2015.

ICD-10	Typ nowotworu	Zgony	Udział
C34	Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca	16 238	29,2%
C61	Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego	4 876	8,8%
C18	Nowotwór złośliwy jelita grubego	4 208	7,6%
C16	Nowotwór złośliwy żołądka	3 419	6,1%
C67	Nowotwór złośliwy pęcherza moczowego	2 990	5,4%
C25	Nowotwór złośliwy trzustki	2 469	4,4%
C20	Nowotwór złośliwy odbytnicy	2 144	3,9%
C64	Nowotwór złośliwy nerki za wyjątkiem miedniczki nerkowej	1 704	3,1%
C80	Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia	1 638	2,9%
C71	Nowotwór złośliwy mózgu	1 547	2,8%
	Pozostałe	14 430	25,9%
	Ogółem	55 663	

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów.

Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznaną. Najważniejszym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka piersi jest starszy wiek, a w dalszej kolejności: pierwsza miesiączka we wczesnym wieku, menopauza w późnym wieku, późny wiek pierwszego porodu zakończonym urodzeniem żywego dziecka, długotrwała hormonalna terapia zachowawcza (HTZ), ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodszym wieku oraz nosicielstwo mutacji niektórych genów (przede wszystkim BRCA1 i BRCA2). Indywidualne ryzyko zachorowania na raka piersi można oszacować na podstawie różnych metod statystycznych, spośród których najbardziej znana jest skala ryzyka Gaila (ang. Gail model). Uwzględnia ona następujące czynniki: wiek, w którym wystąpiła pierwsza miesiączka, liczba wcześniej wykonanych biopsji piersi, obecność atopowej hiperplazji w materiale z biopsji, wiek, w którym nastąpił pierwszy żywy poród, zachorowania na raka piersi u krewnych pierwszego stopnia oraz wiek. Głównym zastosowaniem tej metody jest kwalifikacja kobiet do działań zapobiegawczych.

**Liczebność populacji wnioskowanej**

Poniżej przedstawiono liczbę pacjentów z rozpoznaniem głównym lub współistniejącym wg definicji przedstawionej w problemie decyzyjnym (wyrażone kodami rozpoznań zasadniczych ICD-10), którym w latach 2016-2017 udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego.

Tabela 6 Liczba pacjentów (unikalne numery PESEL) z rozpoznaniem raka piersi (ICD – 10 według definicji, główne lub współistniejące) którym udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego w latach 2016 – 2017.

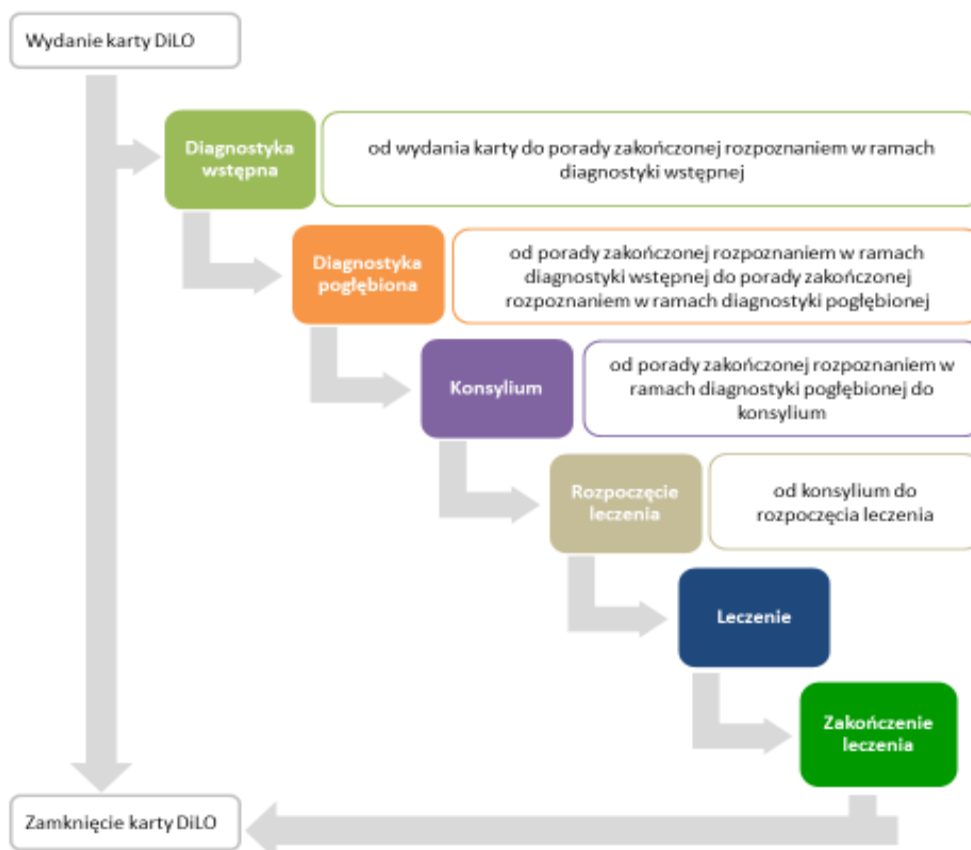
<b>Rok</b>	<b>Liczba pacjentów</b>
2016	227 784
2017	242 838

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.

### 3.2. Diagnostyka i leczenie onkologiczne - analiza „pakietu onkologicznego”

W wyniku regulacji prawnych, które weszły w życie 1 stycznia 2015 r.<sup>12)</sup>, placówki ochrony zdrowia mogą realizować „szybką terapię onkologiczną” w ramach tzw. pakietu onkologicznego, której celem jest sprawne i szybkie poprowadzenie pacjenta przez kolejne etapy diagnostyki i leczenia, poprawiając przy tym jakość i dostępność opieki zdrowotnej. Założeniem zmian wprowadzonych przez pakiet było zapewnienie pacjentom z nowotworami złośliwymi kompleksowej opieki na każdym etapie choroby. Zgodnie z wymogami szybkiej terapii onkologicznej<sup>13)</sup> na etapie leczenia ustalany jest indywidualny plan, opracowywany przez konsylium. Po ustaleniu rodzaju terapii i terminów świadczeń pacjent znajduje się pod opieką koordynatora, który jest odpowiedzialny za udzielanie informacji o organizacji procesu leczenia oraz zapewnienie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem. Placówki realizujące szybką terapię zobligowane zostały m.in. do zagwarantowania pacjentowi leczenia zabiegowego oraz możliwości leczenia chemioterapią i radioterapią, a także do zapewnienia wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium), w tym zapewnienia w każdym zespole prowadzącym leczenie fizjoterapeuty i psychologa lub psychoonkologa. Zostali również zobligowani do przestrzegania standardów leczenia nowotworów złośliwych, zgodnie z rekomendacjami polskich towarzystw naukowych. Ponadto placówki realizujące świadczenia z zakresu radioterapii onkologicznej zobowiązane zostały do zapewnienia pacjentom poddawanych chemioterapii lub radioterapii, których stan nie wymaga hospitalizacji, zakwaterowania blisko placówki, w której korzystają ze świadczeń opieki zdrowotnej. O tym, którzy pacjenci mogą zostać w hostelu, decyduje lekarz, biorąc pod uwagę ich stan zdrowia.

Schemat 1 Schemat szybkiej ścieżki onkologicznej.



<sup>12)</sup> Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2014 poz.1139).

<sup>13)</sup> Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. poz. 1441).

Jedną z najważniejszych zmian, które wprowadził pakiet onkologiczny, jest obowiązek przestrzegania przez świadczeniodawców terminów wyznaczonych na wykonanie diagnostyki i leczenia onkologicznego. Jest to podstawa szybkiej terapii onkologicznej i ma związek ze zniesieniem limitów na diagnostykę i leczenie nowotworów złośliwych.

Nie ma zatem żadnych ograniczeń wiekowych w dostępie do leczenia w ramach szybkiej terapii onkologicznej. Formalnie pakiet onkologiczny nie jest programem zdrowotnym ani profilaktycznym. Pacjent nie zgłasza się do szybkiej terapii onkologicznej ani się do niej nie rejestruje. Również Ministerstwo Zdrowia ani NFZ nie kwalifikują pacjentów do udziału w szybkiej terapii onkologicznej. Decyzję o podjęciu leczenia w ramach szybkiej terapii onkologicznej – na podstawie wyników badań pacjenta – podejmuje lekarz.

Wykaz aktów prawnych regulujących szybką terapię onkologiczną:

1. Ustawa z dnia 22 lipca 2014 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw;
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 grudnia 2014 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego;
3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego;
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej;
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 grudnia 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej;
7. Ustawa z dnia 9 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych;
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego;
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców, szczegółowego sposobu rejestrowania tych informacji oraz ich przekazywania podmiotom zobowiązanym do finansowania świadczeń ze środków publicznych;
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W dniu 19 lipca 2017 r. Najwyższa Izba Kontroli opublikowała raport, oceniający skuteczność zmian organizacyjnych wprowadzonych w ramach pakietu onkologicznego. W ocenie NIK świadczenia realizowane w ramach pakietu onkologicznego nie spowodowała poprawy w zakresie kompleksowości i jakości w leczeniu nowotworów piersi, co nie wpłynęło pozytywnie na precyzję w postawieniu diagnozy i zastosowanie optymalnego planu terapeutycznego.

Wdrożenie do systemu opieki zdrowotnej pakietu onkologicznego pomimo wprowadzenia ułatwień w dostępie do świadczeń diagnostycznych służących postawieniu diagnozy w czasie wymaganym jako maksymalny, a także obowiązku zapewnienia wielodyscyplinarnych zespołów (konsyliów) ustalających optymalny plan leczenia oraz koordynacji tego planu przez koordynatora „prowadzącego pacjenta za rękę” nie doprowadziło do istotnej poprawy w zakresie kompleksowości i jakości udzielanych świadczeń.

Wprowadzenie pakietu onkologicznego skróciło wprawdzie czas oczekiwania na udzielenie świadczeń dla pacjentów z wystawioną kartą DiLO, w porównaniu do pozostałych pacjentów przyjmowanych w trybie planowym, nie mniej jednak proces diagnostyczny był nieskoordynowany i trwał dość długo ze względu na oczekiwanie zarówno na wizytę u lekarza specjalisty jak i na badania diagnostyczne oraz ich wynik.

Świadczeniodawca dla poprawnego zastosowania terapii celowanych powinien posiadać możliwość wykonania wybranych badań immunohistochemicznych oraz molekularnych. Optymalną sytuacją jest gdy świadczeniodawca dysponuje własnymi pracownikami wykonującymi wspomniane badania.

Jak wynika z raportu NIK dotyczącego „Przygotowania i wdrożenia pakietu onkologicznego”, spośród 431 świadczeniodawców posiadających umowy na realizację świadczeń w ramach pakietu onkologicznego zarówno w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej jak i leczeniu szpitalnym 191 (tj. 55,68%) nie posiadało zakładu patomorfologii. Dodatkowo część zakładów patomorfologii wykonywała jedynie badania histopatologiczne, bez badań immunohistochemicznych lub molekularnych. Wyniki kontroli NIK wskazują również na zróżnicowaną jakość udzielanych świadczeń przez poszczególne podmioty lecznicze. W pięciu, spośród kontrolowanych 19 szpitali, świadczeniodawcy udzielający świadczeń onkologicznych nie przeprowadzali wszystkich niezbędnych badań immunohistochemicznych i/lub molekularnych umożliwiających postawienie precyzyjnej diagnozy i zakwalifikowanie do zastosowania tzw. terapii spersonalizowanej, realizowanej m.in. w ramach tzw. programów lekowych. W konsekwencji niektórzy pacjenci byli pozbawieni możliwości zastosowania części dostępnych procedur terapeutycznych, co mogło mieć negatywny wpływ na skuteczność leczenia.

NIK zwraca ponadto uwagę, że wraz z wprowadzeniem przepisów dotyczących szybkiej diagnostyki i leczenia onkologicznego w ramach świadczeń w podstawowej opiece zdrowotnej, ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym, nie zostały zmienione zasady realizacji rehabilitacji dla pacjentów z chorobami nowotworowymi. Oznacza to, iż ta forma leczenia odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej i jest finansowana w ramach ogólnych umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza. W ramach środków finansowych przeznaczonych na realizację tych umów nie ma wyodrębnionej kwoty na świadczenia dla pacjentów onkologicznych, co nie pozwala na oszacowanie i ocenę, czy zapewniono odpowiednią wysokość środków na ich rehabilitację, a co za tym idzie na utrwalenie pozytywnych skutków leczenia uzyskanych często dużym nakładem kosztów.

Rehabilitacja lecznicza obejmuje leczenie następstw chorób onkologicznych objawiających się różnymi dysfunkcjami lub upośledzeniami narządu ruchu, narządów zmysłów itp. Ponadto w wielu schorzeniach czynny proces nowotworowy jest przeciwwskazaniem do szybkiego i wczesnego rozpoczęcia rehabilitacji, i w takim przypadku jest ona realizowana w odległym czasie<sup>14</sup>.

NIK w podsumowaniu wyników kontroli zwraca uwagę na potrzebę kompleksowych zmian w organizacji diagnostyki onkologicznej polegających m.in. na rozwoju wyspecjalizowanych ośrodków diagnostyki i leczenia onkologicznego (wszechstronnie zorientowanych lub narządowych), dysponujących odpowiednim doświadczeniem, kadrą medyczną oraz możliwością prowadzenia kompleksowej diagnostyki i leczenia onkologicznego (we własnym zakresie), wyłonionych z wykorzystaniem map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 9 ustawy. Stanowiłoby to rzeczywistą zmianę jakościową w systemie opieki nad pacjentem onkologicznym i pozwoliłoby na zwiększenie jakości leczenia oraz przeprowadzenie wszystkich niezbędnych badań celem wyboru optymalnej terapii, w tym immunohistochemicznych i molekularnych.

<sup>14</sup> „Przygotowanie i wdrożenie pakietu onkologicznego” – Informacja o wynikach kontroli NIK – KZD.430.002.2017.



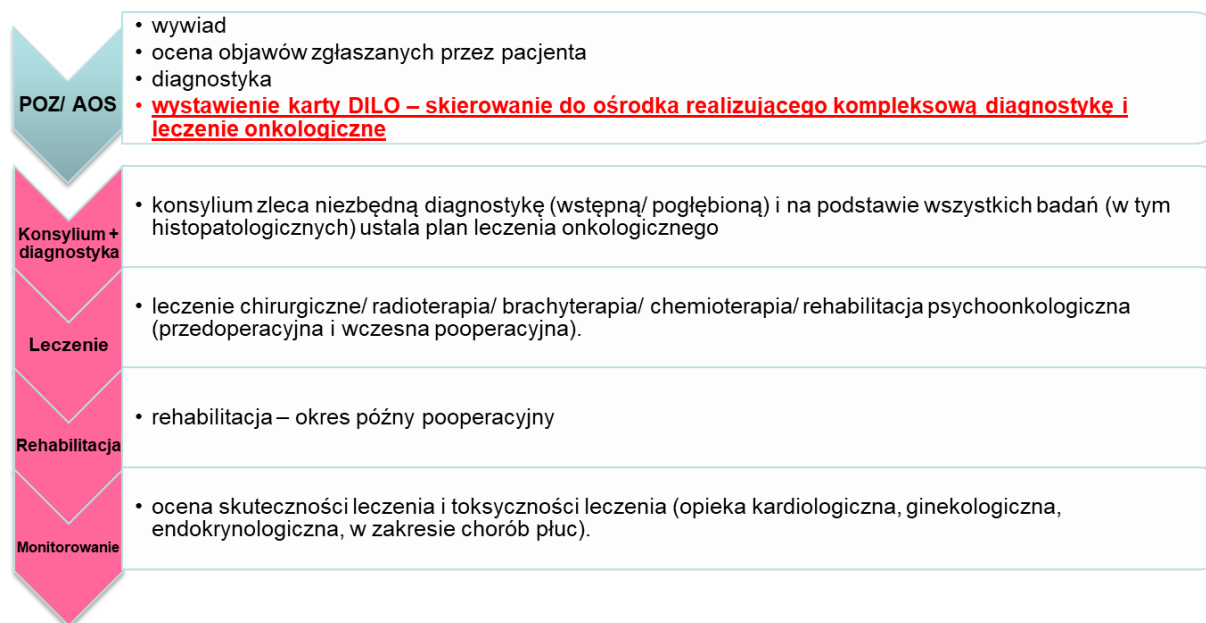
### 3.3. Kształt kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi – założenia teoretyczne

Ścieżka postępowania z pacjentem w modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi opierać się będzie na skoordynowanych działaniach jednego ośrodka, zapewniającego wymaganą infrastrukturę do realizacji świadczeń w ramach opieki kompleksowej oraz wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny, planujący i koordynujący cały proces leczenia. Specjaliści z zakresu diagnostyki i leczenia raka piersi zajmować się będą pacjentem w sposób kompleksowy, obejmujący każdy z etapów procesu leczenia - od diagnostyki, poprzez leczenie zabiegowe, leczenie systemowe (farmakoterapię), ewentualną rekonstrukcję, radioterapię, rehabilitację pozabiegową, w tym wsparcie i opiekę psychologiczną, aż do opieki paliatywnej. Każdorazowo ustalany będzie optymalny plan postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, dostosowany do potrzeb indywidualnego pacjenta. Zintegrowanie systemu diagnostyczno-leczniczego umożliwi znaczne podniesienie skuteczności walki z nowotworami piersi i zaproponowanie pacjentowi szerszych możliwości leczenia, zwłaszcza operacyjnego – od małoinwazyjnych zabiegów oszczędzających gruczoł piersiowy, przez klasyczne amputacje, aż po chirurgię rekonstrukcyjną.

Dodatkowym elementem ścieżki postępowania z pacjentem w leczeniu nowotworów piersi będzie monitorowanie efektów leczenia, czyli ocena skuteczności terapii, która w pełni odbywać się będzie w ośrodku realizującym świadczenia kompleksowe z zakresu nowotworów piersi.

Ogólny schemat ścieżki postępowania z pacjentem w modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi przedstawiono na rycinie nr 4

Rysunek 1. Oczekiwana ścieżka pacjenta w modelu świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi.



#### 3.3.1. Cechy kompleksowego leczenia onkologicznego

W ramach prac nad stworzeniem modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit), przeprowadzono analizę świadczeń realizowanych w ramach tzw. pakietu onkologicznego w zakresie kompleksowości i koordynacji udzielanych świadczeń.

Poniżej przedstawiono materiał analizujący mechanizmy pakietu onkologicznego wraz z propozycją ich dalszego rozwoju.

Tabela 7 Mechanizmy pakietu onkologicznego wraz z propozycją ich dalszego rozwoju – opracowanie AOTMiT.

CECHY KOMPLEKSOWEGO LECZENIA ONKOLOGICZNEGO	SZYBKA ŚCIEŻKA ONKOLOGICZNA		MODEL UNITÓW ONKOLOGICZNYCH	
	STAN AKTUALNY	ZDIAGNOZOWANE PROBLEMY	STAN OCZEKIWANY	REKOMENDOWANE KROKI WDRÓŻENIOWE
<b>I. Kryteria kwalifikacji</b>				
Warunki uzyskania uprawnienia do świadczania	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego postawione przez lekarza POZ,</li> <li>- Podejrzenie nowotworu złośliwego lub miejscowo złośliwego postawione przez lekarza POZ lub AOS (Art. 32a. ust. 1)</li> <li>- stwierdzony nowotwór złośliwy lub miejscowo złośliwy – przez lekarza POZ, AOS, świadczeń w ramach leczenia szpitalnego, świadczeń w ramach programów zdrowotnych (Art. 32a. ust. 2)</li> <li>- wystawienie karty DILO</li> </ul>	Zmiana wchodząca w życie z dniem 1 lipca usuwa ograniczenie limitujące uzyskanie uprawnień do postawienia podejrzenia lub diagnozy przez lekarza POZ	Bezpośredni dostęp bez skierowania w przypadku kompleksowego leczenia raka piersi (do doszczegółowienia /rozważenia w przypadku innych typów nowotworów)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- wydzielenie wyspecjalizowanych ośrodków wczesnej diagnostyki w ramach struktury organizacyjnej unitów</li> <li>- kryteria kwalifikacji do doszczegółowienia w ramach opisów dedykowanych świadczeń kompleksowych</li> </ul>
<b>II. Zakres świadczenia kompleksowego</b>				
<i>Świadczenia/Technologie medyczne</i>				
Konsylium	Zapewnienie ustalenia planu leczenia onkologicznego przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny	Aktualna regulacja odnosi się punktowo do <b>ustalenia planu</b>  (W skład konsylium wchodzi specjaliści odpowiedniej specjalności dla danego rodzaju lub umiejscowienia nowotworu. Konsylium planuje i koordynuje procesem leczenia pacjenta, oraz kwalifikuje pacjenta do właściwego leczenia)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Zapewnienie ustalenie planu oraz jego istotnych modyfikacji przez wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny</li> <li>- liczba konsyliów ustalana jest przez koordynatora leczenia onkologicznego</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- określenie zakresu zadań konsylium w ramach opisu świadczenia,</li> <li>- dostosowanie taryfy</li> </ul>
Diagnostyka i leczenie chirurgiczne	Objęta pakietem	Organizacje świadczeniodawców podnoszą tezę o niedoszacowaniu procedur zabiegowych oraz błędnej konstrukcji świadczeń/ JGP	- część procedur powinna być zawężona do udzielania wyłączenie w ośrodkach wysokospecjalistycznych (unitach) przy równoczesnym dostosowaniu wyceny	<ul style="list-style-type: none"> <li>- opracowanie zaleceń postępowania,</li> <li>- dostosowanie taryfy,</li> <li>- określenie w ramach opisu świadczenia</li> </ul>
Chemioterapia	Objęta pakietem	Podnoszone są tezy o braku regulacji zapewniających dostęp	W ramach leczenia kompleksowego świadczenia chemioterapii powinny być dostępne w	- określenie w ramach opisu świadczenia

		do chemioterapii blisko miejsca zamieszkania	położu zamieszkania pacjenta	
Radioterapia onkologiczna	Objęta pakietem	Podnoszone są tezy o niedostosowaniu taryf	-	Dostosowanie taryfy wraz z mechanizmem naliczania (np. płatność za frakcję)
Rehabilitacja	Nie objęta pakietem	- brak ciągłości terapeutycznej, - świadczenia rehabilitacji nie objęte są koordynacją	- zapewnienie koordynacji w ramach świadczenia kompleksowego, - wprowadzenie mechanizmu nielimitowania,	- opracowanie zaleceń fizjoterapii onkologicznej, - zakontraktowanie w ramach istniejących ośrodków fizjoterapii ambulatoryjnych dedykowanych świadczeń fizjoterapii onkologicznej
<b>III. Ramy czasowe realizacji świadczenia</b>	- ustalenie planu i podjęcie leczenia w okresie nie dłuższym niż 14 dni - przeprowadzenie zabiegu diagnostyczno-leczniczego oraz ustalenie planu leczenia onkologicznego w okresie nie dłuższym niż 28 dni.	- Aktualna regulacja odnosi się punktowo do momentu ustalenia planu i podjęcia leczenia, - Brak regulacji szczegółowych odnoszących się do dynamiki przebiegu kolejnych faz leczenia	Minimalna, optymalna dynamika procesu diagnostyczno-leczniczego sprecyzowana w odniesieniu do poszczególnych typów nowotworów, - określenie maksymalnego czasu realizacji świadczeń diagnostycznych,	- Opracowanie zaleceń diagnostyki i leczenia onkologicznego - Wprowadzenie na ich podstawie zestawu wskaźników jakości – procesowych – monitorujących przebieg leczenia – specyficznych dla poszczególnych typów nowotworów
<b>IV. Struktura organizacyjna</b>				
Zapewnienie w lokalizacji	- oddział o profilu zabiegowym - w przypadku nowotworów złośliwych układu chłonnego: oddział o profilu hematologia lub onkologia kliniczna oraz oddział o profilu zabiegowym; oddział o profilu dermatologia i wenerologia oraz oddział o profilu zabiegowym – w przypadku pierwotnych skórnych postaci nowotworów złośliwych.	- brak uwag	- brak zmian	- brak zmian
Zapewnienie w dostępie	- chemioterapia - radioterapia onkologiczna i medycyna nuklearna – w przypadku nowotworów złośliwych leczonych z wykorzystaniem med. nuklearnej.	- brak wymogów zapewnienia udokumentowanej koordynacji w zakresie rehabilitacji/fizjoterapii onkologicznej	-	- wymóg zapewnienia udokumentowanej koordynacji w zakresie rehabilitacji/fizjoterapii onkologicznej
<i>Kryteria populacyjno-geograficzne</i>	-	-	Świadczenia ambulatoryjnej fizjoterapii onkologicznej dostępne w sieci powiatowej	określenie w ramach opisu świadczenia ambulatoryjnej fizjoterapii onkologicznej

<b>V. Struktura funkcjonalna</b>				
Koordynator leczenia onkologicznego	Wyznaczenie koordynatora:  - <b>udzielanie świadczeniobiorcy informacji</b> o organizacji procesu leczenia,  - <b>koordynacja procesu leczenia</b> , w tym zagwarantowanie współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad świadczeniobiorcą przez zapewnienie przepływu informacji na wszystkich etapach procesu leczenia		- możliwość zwoływania ponownego konsylium w przypadkach wymagających zmiany/modyfikacji planu leczenia	określenie w ramach opisu świadczenia  Uwzględnienie w ramach kalkulacji taryfy
<b>VI. Warunki jakości realizacji świadczeń</b>				
Wskaźniki jakości	- <i>Warunki realizacji świadczeń</i> stanowiące wymóg jakościowy (ustawa o świadczeniach finansowanych ze środków publicznych)  - Wymogi z rozporządzenia kryterialnego  - Krajowy Rejestr Nowotworów – jako wyłącznie narzędzie statystyczne	- brak monitorowania efektu leczenia,  - realizacja leczenia z niskim doświadczeniem	- wprowadzenie minimalnych wymagań dla unitów w zakresie realizacji badań diagnostycznych oraz leczenia chirurgicznego  - monitorowania efektu leczenia	Opracowanie zaleceń diagnostyki i leczenia onkologicznego  Wprowadzenie na ich podstawie zestawu wskaźników jakości:  1) <b>wyniku</b> - monitorujących przebieg leczenia – specyficznych dla poszczególnych typów nowotworów  2) kompleksowość + współczynnik za terminowość realizacji świadczeń
<b>VII. Standardy postępowania medycznego</b>				
Zalecenia postępowania	- aktualnie brak	-	Zalecenia diagnostyki i leczenia onkologicznego opracowywane w metodyce EBM/HTA w drodze konsensusu przez towarzystwa naukowe – proces koordynacji i opiniowania po stronie AOTMiT – model NICE	Opracowanie zaleceń diagnostyki i leczenia onkologicznego (Art. 11. ust. 3- od 1 lipca) w zakresie:  - raka piersi - do końca I kwartału 2018  - raka płuca, raka jelita grubego, raka gruczołu krokowego oraz ginekologii onkologicznej - do końca 2018  - pozostałych typów nowotworów – zgodnie z planem uzgodnionym z MZ
<b>VIII. Model finansowania i taryfikacja</b>				

<i>Limity finansowania</i>	Brak limitu	- Świadczenia rehabilitacji/fizjoterapii nie obejmowane są pakietem onkologicznym - brak limitu w sieci (?)	Rozszerzenie finansowania nielimitowanego na świadczenia rehabilitacji / fizjoterapii	- do decyzji MZ/NFZ
<i>Warunki finansowania (taryfa)</i>	Dotrzymanie terminów/czasów realizacji w ramach szybkiej ścieżki onkologicznej;	Zapewnienie kompleksowości poprzez obligatoryjność terminów realizacji świadczeń	Współczynnik taryfy związany z optymalizacją czasową procesu terapeutycznego	Ustalenie taryfy

### 3.3.2. Wielodyscyplinarny zespół (konsylium)

Ośrodek realizujący świadczenie kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, pełniący rolę ośrodka wiodącego, powinien zapewnić funkcjonowanie wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego (konsylium), planującego, nadzorującego i koordynującego proces diagnostyczno – terapeutyczny (a w uzasadnionych przypadkach modyfikującego proces terapeutyczny pacjenta), składającego się z lekarzy specjalistów w dziedzinie:

- chirurgii onkologicznej lub ogólnej lub ginekologii onkologicznej z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi,
- onkologii klinicznej z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie systemowego leczenia nowotworów piersi,
- radioterapii lub radioterapii onkologicznej,
- rentgenodiagnostyki lub radiologii, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej,
- chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej lub naprawczej gruczołu piersiowego lub chirurgii plastycznej - w przypadku decyzji konsylium o wykonaniu zabiegu rekonstrukcyjnego w obrębie piersi,
- patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem z zakresu diagnostyki histopatologicznej nowotworów piersi;

oraz powinien zapewniać współpracę z poniższymi specjalistami lub ich udział w zespole prowadzącym leczenie:

- psychologa lub psychoonkologa,
- osoby prowadzącej fizjoterapię,
- genetyka klinicznego,
- pielęgniarki – specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego.

Ponadto ośrodek zobowiązany jest do wyznaczenia koordynatora, do którego zadań należy udzielanie choremu wszelkich informacji o organizacji procesu diagnostycznego i terapeutycznego oraz koordynacja tego procesu, w tym zapewnienie właściwej współpracy między podmiotami w ramach kompleksowej opieki nad pacjentem.

### 3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Wyszukiwanie zaleceń, wytycznych i rekomendacji klinicznych, przeprowadzono w dniach 8.09.2017 r. Do przeglądu wytycznych klinicznych włączano wytyczne określające ścieżki postępowania dotyczące diagnostyki, leczenia i monitorowania stanu zdrowia pacjentów z rakiem piersi.

Do przeglądu wytycznych i rekomendacji klinicznych włączono łącznie 8 najnowszych rekomendacji referencyjnych towarzystw naukowych. Wytyczne postępowania klinicznego w diagnostyce i leczeniu raka piersi (ASCO 2017, CCO-ASCO 2017, ESO-ESMO 2017a, ESO-ESMO 2017b, NCCN 2017, NICE 2009 (update 2017), SSO/ASTRO/ASCO 2016, PUO 2014).

Wytyczne ASCO 2017, CCO-ASCO 2017, ESO-ESMO 2017a, ESO-ESMO 2017b, NCCN 2017, NICE 2009 (update 2017) oraz SSO/ASTRO/ASCO 2016 powstały na podstawie przeglądu systematycznego badań oraz konsensusu eksperckiego, natomiast zalecenia PUO 2014 – na podstawie przeglądu badań i konsensusu eksperckiego.

Podsumowanie informacji zawartych w odnalezionych wytycznych przedstawiono poniżej, natomiast szczegółowe zalecenia przedstawiono w aneksie do sprawozdania.

### **ASCO 2017**

Celem wytycznych jest przedstawienie aktualnych zaleceń dotyczących stosowania biopsji węzła wartowniczego (SNB) u pacjentów z wczesnym stadium raka piersi. Metoda tworzenia wytycznych opiera się na przeglądzie systematycznym uwzględniającym randomizowane badania kliniczne, metaanalizy i wytyczne praktyki klinicznej w okresie od 2012 r. do 2016 r. dostępne w bazach PubMed i Cochrane Library. Wytyczne te skierowane są do: lekarzy specjalistów z onkologii, radiologii onkologicznej, patologii oraz chirurgii, a także pielęgniarek onkologicznych, pacjentów i ich opiekunów oraz do osób wdrażających rekomendacje.

Wg wytycznych ASCO 2017 kobiety z rakiem piersi bez przerzutów do węzła wartowniczego, a także z jednym do dwóch węzłów chłonnych, które planują przejść operację oszczędzającą z radioterapią całej piersi nie powinny być poddane usunięciu pachowych węzłów chłonnych. Kobietom z przerzutami do wartowniczego węzła chłonnego poddanym mastektomii należy zaoferować ALND. Te trzy powyższe zalecenia opierają się na randomizowanych kontrolowanych badaniach klinicznych. Przeprowadzenie biopsji węzła wartowniczego zaleca się kobietom z operacyjnym rakiem piersi z wielośrodkowymi guzami, a także z rakiem DCIS po wcześniejszym zabiegu mastektomii oraz które przebyły w przeszłości operację piersi lub węzłów pachowych. Biopsja węzła wartowniczego zalecana jest również wśród kobiet, u których zachodzi wskazanie do przedoperacyjnego/neoadjuwantowego leczenia systemowego. Kobiety z dużym, miejscowo zaawansowanym inwazyjnym lub zapalnym rakiem piersi lub rakiem przewodowym *in situ* ze wskazaniem do zabiegu oszczędzającego pierś oraz kobiety w ciąży nie powinny przechodzić SNB.

### **CCO-ASCO 2017**

Wytyczne grup roboczych CCO i ASCO z 2017 roku dotyczą stosowania bisfosfonianów i innych środków modyfikujących kości w terapii adiuwantowej u pacjentów z rakiem piersi. Wytyczne te skierowane są do: pacjentów we wczesnym stadium lub miejscowo zlokalizowanym rakiem piersi bez przerzutów. Odbiorcami wytycznych są lekarze onkolodzy i klinicyści zaangażowani w adiuwantywne leczenie pooperacyjne.

Wytyczne CCO-ASCO 2017 potwierdzają istnienie jednoznacznych dowodów na zastosowanie substancji czynnych przeciwdziałających osteoklastycznej utracie tkanki kostnej, takich jak bisfosfoniany, w celu zmniejszenia ryzyka złamań i kruchości kości w populacji zagrożonej (np. pacjenci z rozpoznaną niską masą kostną) oraz leczenia przerzutów raka do kości. Bezwzględna korzyść ze stosowania bisfosfonianów zaobserwowano u pacjentów zagrożonych większym ryzykiem nawrotu. Większość badań została przeprowadzona w grupie pacjentów objętych leczeniem systemowym. W większości badań oceniano kwas zoledronowy lub klodronian, a w przypadku innych bisfosfonianów dane są bardzo ograniczone.

### **ESO-ESMO 2017**

Wytyczne ESO-ESMO 2017 dotyczą zasad postępowania w leczeniu zaawansowanego raka piersi, co przedstawiono w niniejszym podsumowaniu:

- wiek pacjenta nie powinien determinować intensywności leczenia. Obrazowanie mózgu nie powinno być procedurą rutynowo wykonywaną u chorych bezobjawowych.
- wartość kliniczna markerów nowotworowych nie jest dobrze rozpoznana w diagnostyce. Zastosowanie ich może być pomocne w ocenie odpowiedzi na leczenie. Jednak modyfikacje w markerach nowotworowych nie powinny być przyczyną zmiany leczenia. Obecnie nie wiadomo, czy wynik z guza pierwotnego czy zmiany przerzutowej należy uwzględniać przy wyborze leczenia. Zalecana jest terapia celowana gdy wynik biopsji jest pozytywny.
- czynnik modyfikujący kości (bisfosfonian, denosumab) powinien być rutynowo stosowany w terapii systemowej u chorych z MBC i przerzutami do kości.



- leczenie przerzutowe MBC u mężczyzn: Dla pacjentów z MBC typu ER+, ET jest preferowaną opcją leczenia, chyba że istnieje obawa lub dowód oporności endokrynej lub szybko postępującej choroby wymagającej natychmiastowej reakcji. Dla mężczyzn z MBC typu ER+, standardem leczenia jest tamoksyfen. U pacjentów, którzy muszą otrzymać AI, zaleca się jednocześnie stosowanie analogów LHRH lub orchidektomię. Można również rozważyć monoterapię AI, przy ścisłym monitorowaniu odpowiedzi na leczenie.
- LABC: Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek terapii, niezbędna jest biopsja rdzeniowa, zapewniająca ocenę histologiczną i ekspresję biomarkerów. Wstępną terapią powinna być terapia systemowa (nie zabieg chirurgiczny lub RT). W przypadku potrójnie negatywnego LABC, zaleca się chemioterapię opartą na antracyklinach i taksanach jako leczenie wstępne. W przypadku LABC typu HER-2+, zalecane jest jednocześnie stosowanie taksanów i terapii anty-HER-2, ze względu na zwiększenie szybkości pCR. W przypadku LABC typu HER-2+ należy zastosować chemioterapię opartą na antracyklinach jako leczenie wstępne. W przypadku LABC typu HR+, opcje obejmują schemat chemioterapii opartej na antracyklinie i taksanie lub ET.
- ABC typu HER-2 pozytywnego: W 1. linii leczenia MBC typu HER-2+ uprzednio traktowanym (w leczeniu uzupełniającym z DFI (>12 miesięcy) lub nie traktowanym trastuzumabem, połączenie CT i trastuzumabu jest korzystniejsze od kombinacji CT+laptanib. Standardowym postępowaniem w 1. linii terapii u pacjentów wcześniej nieleczonych przeciw HER-2 jest połączenie CT+ trastuzumab i pertuzumab. Obecnie nie ma danych potwierdzających stosowanie podwójnej blokady z trastuzumab+pertuzumab i CT po progresji (kontynuacji podwójnej blokady po progresji), a zatem schemat 3 leków nie powinien być podawany po progresji choroby, poza badaniami klinicznymi. Czynnikiem CT w połączeniu z podwójną blokadą trastuzumabu+pertuzumabu są docetaksel lub paklitaksel. Możliwe są również winorelbina nab-paklitaksel i kapecytabina.
- ABC typu ER pozytywnego/HER-2 negatywnego (luminalnego): Hormonoterapia jest preferowaną metodą, oraz gdy występują przerzuty do narządów miękkich, o ile nie wystąpi kryzys trzewny, podejrzenie lub dowód hormonooporności. U pacjentów pomenopauzalnych w 1. linii ET należy zastosować inhibitor aromatazy, tamoksyfen lub fulwestrant w zależności od rodzaju i czasu trwania adiuwantu ET, jak również czasu jaki upłynął od jej zakończenia. Ablacja jajników przez laparoskopową obustronną ooforektomię zapewnia definitywną supresję estrogenów oraz powoduje niepłodność, zapobiega potencjalnemu ryzyku pojawienia się objawów „tumor flare” przy początkowym stosowaniu agonisty LHRH oraz może zwiększyć kwalifikowalność do badań klinicznych.
- U potrójnie negatywnych pacjentów z ABC, leczonych uprzednio antracyklinami z/bez taksanów w neoadiuwantach, karboplatyna wykazała porównywalną skuteczność i korzystniejszy profil toksyczności, w porównaniu z docetakselem.

### ESO-ESMO 2017b

Wytyczne ESO-ESMO 2017b dotyczą pacjentek < 40 r.ż. z rakiem piersi i prezentują zalecenia w następujących obszarach: #1. ogólnych zasad dotyczących standardów opieki w ww. populacji pacjentek, #2. badań przesiewowych, diagnostyki i obrazowania medycznego w celu określenia stadium zaawansowania raka piersi, #3. poradnictwa i testów genetycznych, #4. wyboru postępowania terapeutycznego leczenia raka piersi, uwzględniając: a) stadium zaawansowania choroby (w podziale na wczesne i zaawansowane stadium raka piersi), b) rodzaje terapii (leczenie lokoregionalne, uzupełniające leczenie systemowe), c) profil genetyczny pacjentów (pacjenci z mutacją germinalną BRCA1/2), a także #5.

Wytyczne ESO-ESMO 2017b zalecają w zakresie leczenia wczesnego stadium raka piersi:

- zwiększoną dawkę promieniowania po zabiegu oszczędzającym piersi.
- częściowe napromienianie piersi (PBI) nie było wystarczająco badane u młodych pacjentów i nie powinno być wykonywane w tej grupie wiekowej.
- neoadiuwantowe leczenie systemowe nie powinno być stosowane u młodych kobiet poza badaniami klinicznymi.
- można rozważyć adiuwantową terapię bisfosfonianową u młodych kobiet, które otrzymały leki wywołujące supresję czynności jajników.

- w przypadku dobrej tolerancji leczenia tamoksyfenem, należy rozważyć wydłużenie jego stosowania na okres 10 lat u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.
- dodanie agonistów GnRH do tamoksyfenu (lub ablacji jajników) jest wskazane u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, którzy po chemoterapii pozostają w okresie przedmenopauzalnym.
- ze względu na potencjalną możliwość odzyskania funkcji jajników, należy zachować ostrożność przy rozważaniu przejścia na AI po tamoksyfenu u kobiet, które były przed menopauzą w momencie rozpoznania choroby oraz przeszły menopauzę w trakcie terapii.
- tamoksyfen w monoterapii jest standardowym postępowaniem terapeutycznym dla młodych kobiet z niskim ryzykiem nawrotu choroby, określonym przez parametry kliniczne, immuno-histochemiczne i genomowe, jeśli są dostępne.
- stosowanie inhibitorów aromatazy (AIs) w monoterapii jest przeciwwskazane u kobiet przed menopauzą.
- u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, u których nie ma przeciwwskazań, należy rozważyć połączenie inhibitora aromatazy i agonisty GnRH (lub ablację jajników), jeśli są one dobrze tolerowane.
- jeśli w tej grupie wiekowej stosuje się agonistę GnRH, należy go podawać co miesiąc (a nie raz na trzy miesiące).

Wytyczne ESO-ESMO 2017b zalecają w zakresie leczenia zaawansowanego stadium raka piersi:

- u kobiet z rozpoznaniem mutacji BRCA zaleca się monoterapię olaparibem w początkowej linii terapii. W przypadku chorych na raka piersi i bezobjawowych nosicieli mutacji BRCA1/2, redukująca ryzyko salpingoowariektomia (RRSO) powinny być omawiane od 35 r.ż. pod warunkiem, że kobieta zakończyła planowanie rodziny. W przypadku nosicieli mutacji BRCA1 RRSO zaleca się pomiędzy 35 a 40 rokiem życia, a w przypadku nosicieli mutacji BRCA2 około 40 r.ż., biorąc pod uwagę preferencje pacjenta oraz historię rodziny
- u pacjentów z potrójnieujemnym ABC (niezależnie od statusu BRCA) leczonych antracyklinami z lub bez taksanów w terapii (neo)adiuwantowej i/lub przeciwprzerzutowej, karboplatyny wykazały porównywalną skuteczność i korzystny profil toksyczności w porównaniu do docetakselu, i z tego względu jest to istotna opcja leczenia.

## NCCN 2017

Wytyczne NCCN 2017 (wersja 2.2017) zawierają zalecenia w zakresie diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów z rakiem piersi. Poniżej przedstawiono podsumowanie wytycznych NCCN 2017.

Etiologia większości przypadków raka piersi jest nieznana. Jednakże ustalono liczne czynniki ryzyka choroby. Czynniki te obejmują: płeć żeńską, wiek pacjenta, obecność raka piersi u członka rodziny w młodym wieku, wczesna pierwsza menstruacja, późna menopauza, późny pierwszy poród, przedłużona zastępcza terapia hormonalna, uprzednia ekspozycja na napromieniowanie ściany klatki piersiowej, łagodna proliferacyjna choroba piersi, zwiększona gęstość piersi oraz mutacje genetyczne, takie jak mutacje genów BRCA1/2. Kobiety z historią raka piersi w rodzinie powinny być ewaluowane zgodnie z wytycznymi NCCN dotyczącymi oceny ryzyka genetycznego / rodzinnego: piersi oraz jajników. U kobiet, które mają zwiększone ryzyko zachorowania na raka piersi (zazwyczaj kobiety z  $\geq 7,7\%$  5-letnim ryzykiem zachorowania na raka piersi według skali ryzyka Gaila) można rozważyć zastosowanie strategii zmniejszających ryzyko zachorowania (zobacz: wytyczne NCCN dotyczące zmniejszenia ryzyka zachorowania na raka piersi).

Nieprawidłowości o charakterze zaburzeń rozrostowych w obrębie piersi dotyczą nabłonka przewodów lub zrazików. Zarówno w nabłonku zrazikowym jak i przewodów można zaobserwować spektrum nieprawidłowości proliferacyjnych, w tym zmiany o typie łagodnej hiperplazji, atypowej hiperplazji, raka in situ lub raka naciekającego. Około 85% do 90% raków naciekających ma pochodzenie przewodowe. Raki przewodowe naciekające obejmują nietypowe warianty raków piersi, takie jak śluzotwórcze, gruczołowo-torbielowate oraz cewkowe.

**II. Klasyfikacja raka piersi.** Należy określić fazę kliniczną choroby wszystkich pacjentów, którzy są chorzy na raka piersi oraz jeśli jest to właściwe, dokonać oceny patologicznej choroby. Rutynowe stosowanie klasyfikacji raka piersi pozwala na sprawne określenie opcji lokalnego leczenia, pomaga

w określeniu opcji leczenia systemowego, umożliwia porównanie wyników z różnych instytucji oraz badań klinicznych oraz dostarcza podstawowych informacji prognostycznych. Zmieniona siódma wersja, obowiązująca od stycznia 2010 r. klasyfikacja AJCC raka piersi zawiera ważne zmiany oraz dodatki do systemu klasyfikacji TNM raka piersi. Ta wersja różni się od wersji z 2003 r. poprzez zapewnienie większej ilości wskázówek dotyczących konkretnych metod klinicznych oraz patologicznych pomiarów guza. Zaleca się dokonanie oceny histologicznej guza za pomocą modyfikacji Elffa-Ellisa skali Scarffa-Blooma-Richardsona. Klasyfikacja AJCC zapewnia również wyjaśnienie klasyfikacji izolowanych komórek nowotworowych w ocenie stopnia zaawansowania pachowych węzłów chłonnych pachowych (ALN). Klasyfikacja ta dzieli także etap I choroby na etap IA i IB w oparciu o obecność lub brak mikroprzerzutów do węzłów (N0 względem N0mi +) oraz definiuje nową kategorię choroby M0 (oraz +) odnosząc się do komórek nowotworowych wykrywalnych mikroskopowo w szpiku kostnym lub w krążącej krwi lub znalezionych przypadkowo w innych tkankach nie przekraczających 0,2 mm u pacjentów, którzy nie mieli oznak lub objawów przerzutów. Ta wersja klasyfikacji AJCC również zaleca zawarcie biomarkerów, takich jak status receptora hormonalnego (receptor estrogenowy [ER] oraz receptor progesteronowy [PR]) oraz status receptora HER2, chociaż te właściwości nieszczególnie mają wpływ na przypisany stopień zaawansowania choroby.

**III. Ocena patologii.** Głównym elementem leczenia raka piersi jest pełna wiedza dotycząca zakresu choroby oraz cech biologicznych. Te elementy przyczyniają się do określenia stadium choroby, pomocy w ocenie ryzyka nawrotu raka i dostarczenia informacji, które wskazują na sposób leczenia (np. ER, PR, HER2). Elementy te są określane poprzez badanie wyciętej tkanki oraz są przedstawiane w formie pisemnego raportu patologicznego. Stworzenie odpowiedniego raportu patologicznego wymaga komunikacji pomiędzy klinicystą a patologiem, odnosząc się do historii pacjenta, wcześniejszych biopsji piersi, wcześniejszych napromieniowań klatki piersiowej, ciąży pacjentki, nieprawidłowych wyników biopsji (np. wyczuwalne, wykryte mammograficznie mikrozwapnienia), stanu klinicznego węzłów chłonnych, obecności zmian zapalnych lub innych nieprawidłowości skóry oraz jakiegokolwiek wcześniej podjętych terapii (np. chemioterapii, radioterapii). Powinny zostać pobrane próby oraz należy określić biomarkery (np. ER, PR oraz status HER2). Zarówno raporty krajowe, jak i lokalne pokazują, że aż w 50% raportów patologicznych dotyczących raka piersi brakuje niektórych elementów krytycznych niezbędnych do odpowiedniego leczenia pacjenta. Znaczące pominięcia obejmują brak raportu dotyczącego marginesów chirurgicznych oraz niezgłoszone stopnia nowotworu.

College Amerykańskich Patologów (CAP) stworzył protokoły raportów patologicznych w celu promowania pełnego i ustandaryzowanego raportowania złośliwych raków piersi. CAP opracował protokół dla każdej lokalizacji choroby, w tym streszczenia przypadków raka (listy kontrolne) wraz z dokumentacją. Te listy kontrolne stanowią podstawę do synoptycznych, ustandaryzowanych raportów wniosków patologicznych. Listy kontrolne są dostępne bezpłatnie na stronie internetowej CAP pod adresem [www.cap.org](http://www.cap.org).

Status ER należy określić dla wszystkich próbek raka przewodowego *in situ* (DCIS) oraz status ER i PR powinien być określony dla wszystkich próbek naciekającego raka piersi. Stan guza ER i PR jest zwykle określony za pomocą badań immunohistochemicznych (IHC). Chociaż metoda ta jest uważana za wiarygodną, gdy wykonywana jest przez doświadczony personel medyczny, istnieją raporty wskazujące, że wiarygodność oznaczeń cech ER i PR może się znacznie różnić pomiędzy laboratoriami. Różnice między laboratoriami mogą być rezultatem różnorodnych metodologii oraz różnych interpretacji stosowanego schematu do oceny ekspresji receptorów hormonalnych. Członkowie NCCN oraz panelu ASCO i CAP dokonali przeglądu tego tematu oraz wydali zalecenia dotyczące testów badających cechy ER i PR w przypadku raka piersi. Raki piersi, które mają co najmniej 1% komórek barwiących się pozytywnie dla ER należy znać za ER+.

**Zasady testu HER2.** Ustalenie statusu cech ER i PR wraz z HER2 jest zalecane dla wszystkich nowo zdiagnozowanych naciekających raków piersi oraz dla pierwszego nawrotu nowotworu, gdy tylko jest to możliwe. Panel NCCN ds. raka piersi popiera akredytację CAP dla badania testującego ekspresję HER2.

Status HER2 można ocenić mierząc liczbę kopii genu HER2 przy użyciu techniki hybrydyzacji *in situ* (ISH) lub przez komplementarną metodę, w której ilość receptorów HER2 jest oceniana przez badanie IHC. Przypisanie statusu HER2 na podstawie analizy mRNA lub kontroli wielogenowych nie jest zalecane. Dokładność badań HER2 stosowanych w praktyce klinicznej jest poważnym problemem oraz skutkiem częstych fałszywie dodatnich, jak również fałszywie ujemnych wyników testu HER2. Wspólny panel ASCO oraz CAP wydał zaktualizowane wytyczne testów HER2, w celu uniknięcia fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników. Te zaktualizowane wytyczne zostały opublikowane w Archives of Pathology & Laboratory Medicine and ASCO's Journal of Clinical Oncology. Panel NCCN

popiera te zaktualizowane zalecenia ASCO / CAP dotyczące jakości badań HER2 oraz przedstawił te zalecenia w zasadach badania HER2 w wytycznych NCCN dotyczących raka piersi.

Badanie HER2 powinno być wykonywane w akredytowanych laboratoriach przez CAP lub przez inny równoważny organ do przeprowadzania takich testów. Ponadto, te laboratoria powinny posiadać standardowe procedury przeprowadzania testu HER2, a także programy do okresowej oceny biegłości personelu wykonującego badanie HER2. Raporty z testów HER2 powinny również zawierać informacje odnośnie miejsca guza, typu próbki, typu histologicznego, metody i czasu badania, badany blok oraz szczegóły dotyczące zastosowanych metod w badaniu HER2. Lekarze powinni być zaznajomieni ze znaczeniem tych kryteriów przy formułowaniu zaleceń klinicznych dla indywidualnego pacjenta.

**Wynik pozytywny dla stanu HER2.** Zgodnie z wytycznymi ASCO / CAP, panel NCCN uważa, że badania IHC oraz ISH z jedną lub dwiema próbkami są akceptowalnymi metodami wstępnego określenia statusu HER2. Rak piersi jest klasyfikowany jako HER2-dodatni jeśli otrzymał ocenę 3+ w badaniu IHC, określony na podstawie jednolitego barwienia błony dla HER2 z 10% lub więcej komórek nowotworowych lub określony amplifikacją genu HER2 przez metodę ISH (pojedyncza próba, średnia liczba kopii HER2  $\geq 6,0$  sygnał / komórka; podwójna próba HER2 / CEP17  $\geq 2,0$  z średnią liczbą kopii HER2  $\geq 4,0$  sygnał / komórka; podwójna próba HER2 / chromosom próby (CEP) 17 stosunek  $\geq 2,0$  z przeciętną ilością kopii HER2  $< 4,0$  sygnał / komórka; stosunek HER2 / CEP17  $< 2,0$  ze średnią liczbą kopii HER2  $\geq 6,0$  sygnał / komórka).

Wysoka średnia liczba kopii HER2 ( $\geq 6,0$  sygnał / komórka) jest uważana jako pozytywna niezależnie od stosunku HER2 / CEP17. Uzasadnienie cytowane przez wspólny komitet do uwzględniania rzadkich scenariuszy, takich jak cecha HER2+ stosunek podwójnej próby HER2 / CEP17 jest większy lub równy 2,0 i średnia liczba prób HER2 jest mniejsza niż 4,0 sygnał / komórka jest takie, że pierwsza badania adiuwantowej terapii z trastuzumabem obejmowały niewielką liczbę pacjentów o stosunku HER2/ CEP17 większym lub równym 2,0 i średniej liczbie kopii HER2 mniejszej niż 4,0 sygnały / komórka. Nie występuje trend w tych danych, uwzględniając fakt, że ci pacjenci nie reagowali na leczenie trastuzumabem oraz że trastuzumab ma korzystny profil bezpieczeństwa.

**Wynik niejednoznaczny.** Panel NCCN zgadza się z opinią komitetu ASCO / CAP HER2, że wyniki badania IHC są niejednoznaczne, jeśli są ocenione jako IHC 2+ "na podstawie zabarwienia błony, które jest niekompletne i / lub słabe / umiarkowane i większe niż 10% inwazyjnych komórek nowotworowych lub pełne i obwodowe zabarwienie błony, które jest intensywne i w obrębie  $\leq 10\%$  inwazyjnych komórek nowotworowych". W takich przypadkach, panel zaleca test odruchu przy użyciu badania ISH na tych samych próbkach lub powtórzyć test, jeśli jest dostępna nowa próba. Podobnie, próby o niejednoznacznych wynikach badania ISH (na przykład pojedyncza próba ISH średnia liczba kopii HER2  $\geq 4,0$  i  $< 6,0$  sygnał / komórka; oraz podwójna próba stosunek HER / CEP17  $< 2,0$  ze średnią liczbą kopii HER2  $\geq 4,0$  sygnał / komórka) muszą zostać potwierdzone przez badanie odruchu za pomocą metody IHC na tej samej próbce lub powtórzyć test jeśli jest dostępna nowa próba.

**IV. Podejście do leczenia.** Leczenie raka piersi obejmuje leczenie miejscowe choroby z zabiegiem chirurgicznym, radioterapią lub zabiegiem chirurgicznym i radioterapią oraz leczenie systemowe z chemioterapią, terapię endokrynną, terapię biologiczną lub ich kombinacje. Wymóg oraz wybór różnych lokalnych lub systemowych terapii opiera się na kilku czynnikach prognostycznych. Te czynniki obejmują histologię guza, cechy kliniczne i patologiczne pierwotnego guza, stan pachowych węzłów chłonnych (ALN-Axillary Lymph Nodes), obecność receptora hormonu nowotworowego (ER / PR), stan HER2, testowanie wielu genów, obecność lub brak wykrywalnego nowotworu z przerzutami, współistniejące choroby pacjenta, wiek pacjenta oraz menopauzę. Jeden procent zachorowań na raka piersi występuje u mężczyzn. Mężczyźni z rakiem piersi powinni być leczeni podobnie jak kobiety po menopauzie, z wyjątkiem tego, że stosowanie inhibitorów aromatazy jest nieskuteczne bez jednoczesnej supresji steroidogenezy jąder. Preferencje pacjenta są głównym elementem procesu decyzyjnego, szczególnie w sytuacjach, w których wskaźniki przeżycia są równoważne spośród dostępnych opcji leczenia.

Biorąc pod uwagę leczenie, raki piersi można podzielić na: 1) czysty nieinwazyjny rak, w tym rak zrazikowy in situ (LCIS) oraz rak przewodowy in situ (DCIS) (etap 0); 2) operacyjny, lokoregionalny inwazyjny rak z lub bez towarzyszącego nieinwazyjnego raka (stopień kliniczny I, etap II oraz niektóre stopnia IIIA); 3) nieoperacyjne lokoregionalne inwazyjne raki z lub bez towarzyszącego nieinwazyjnego raka (stopień kliniczny IIIB, IIIC oraz niektóre stopnia IIIA); 4) nowotwór z przerzutami (stopień IV) lub nawrotowy rak piersi.



**V. Nieinwazyjny rak piersi (stopień 0).** Zarówno rak zrazikowy in situ (LCIS), jak i rak przewodowy in situ (DCIS) mogą być trudne do odróżnienia od nietypowego przerostu lub od inwazyjnych raków z wczesną inwazją. Dlatego zaleca się kontrolę histopatologiczną wszystkich przypadków nowotworu.

Należy wykonać obustronną mammografię diagnostyczną w celu identyfikacji obecności wielu pierwotnych nowotworów oraz oszacowania zasięgu nieinwazyjnych zmian. Zaleca się doradztwo genetyczne w przypadku pacjenta, który ma wysokie ryzyko dziedziczenia raka piersi, zgodnie z definicją w Wytycznych NCCN w sprawie oceny zagrożenia genetycznego / rodzinnego: piersi i jajnik. Badanie w celu wykrycia mutacji genetycznych bez formalnego poradnictwa genetycznego jest odradzane. Celem leczenia raka in situ jest zapobieganie wystąpienia inwazyjnego nowotworu lub diagnozowanie rozwoju choroby elementu inwazyjnego, gdy nadal znajduje się w okolicy piersi. Pacjenci z rakiem inwazyjnym, nawet z mikroinwazją, w przypadku kontroli histopatologicznej lub w trakcie ponownego wycięcia, mastektomii lub przerzutów do pachowych węzłów chłonnych (ALN) powinny być leczone zgodnie z odpowiednimi wytycznymi dla inwazyjnego raka.

**1) Rak zrazikowy in situ (LCIS) (Stadium 0, Tis, N0, M0).** **Diagnostyka.** Zalecane badania obejmują historię, badanie fizykalne, diagnostyczną obustronną mammografię oraz raport patologiczny. Istnieje kontrowersja dotycząca tego, czy powinna być wykonana otwarta resekcja chirurgiczna regionu zdiagnozowanego z LCIS przez biopsję gruboigłową oraz niezwiązanego ze strukturalnymi mammograficznymi nieprawidłowościami lub pozostałymi mammograficznymi zwapnieniami. Wnioski z niedużych badań retrospektywnych pokazują, iż resekcja po diagnozie raka zrazikowego in situ (LCIS) biopsją gruboigłową nie jest konieczna. Inne badania wykazały, że 17% do 27% pacjentów z rakiem zrazikowym in situ (LCIS) zdiagnozowanym przez biopsję gruboigłową ponownie zdiagnozowano z inwazyjnym rakiem lub rakiem przewodowym in situ (DCIS) po szerszej biopsji. Na podstawie biopsji gruboigłowych możliwe jest zidentyfikowanie grupy pacjentów z LCIS, u których można bezpiecznie zaniechać wycięcia chirurgicznego. Istnieją dane dotyczące niewielkich grup pacjentów, które sugerują, że grupa pacjentów z LCIS, w tym z pleomorficznym LCIS oraz z LCIS z martwicą, wiąże się z ryzykiem związanym z inwazyjnym rakiem podobnym do DCIS. Dlatego, zdaniem panelu NCCN, rozsądne jest wykonanie resekcji chirurgicznej raka LCIS zdiagnozowanego przy pomocy biopsji gruboigłowej w celu wykluczenia inwazyjnego raka lub DCIS. Panel NCCN zaleca dla raka LCIS zwykłego typu zdiagnozowanego przy pomocy biopsji gruboigłowej, w wyniku badania przesiewowego pod kątem zwapnień i bez niespójności obrazowania może być monitorowany przy pomocy obserwacji obrazowej.

**Leczenie pierwotne.** Klasyczna postać raka zrazikowego in situ (LCIS) nie wymaga leczenia chirurgicznego. Istnieją dowody wspierające istnienie histologicznie agresywnych wariantów LCIS (np. "pleomorficzny" LCIS), które mogą mieć większy potencjał niż klasyczny LCIS rozwoju w inwazyjny rak zrazikowy. Lekarze mogą rozważyć dla pleomorficznego LCIS całkowite wycięcie z ujemnymi marginesami chirurgicznymi. Jednak dane dotyczące leczenia pacjentów z pleomorficznym LCIS są ograniczone, częściowo z powodu niewystarczającej histologicznej kategoryzacji wariantów LCIS. Dlatego zalecenia dotyczące leczenia pleomorficznego LCIS jako odrębnego rodzaju LCIS nie zostały stworzone przez panel NCCN. Pacjenci z potwierdzoną diagnozą LCIS powinni być poinformowani o zmniejszaniu ryzyka rozwoju inwazyjnego raka.

**Obserwacja.** Monitorowanie pacjentów z LCIS obejmuje przegląd historii choroby oraz badanie fizykalne co 6 do 12 miesięcy. Roczna mammografia diagnostyczna jest zalecana dla pacjentów pod obserwacją.

**2) Rak przewodowy in situ (DCIS) (stopień 0, Tis, N0, M0).** **Diagnostyka.** Zalecana diagnostyka oraz klasyfikacja stopnia raka przewodowego in situ (DCIS) obejmuje: historię i badanie fizykalne, obustronna mammografia diagnostyczna, badanie histopatologiczne oraz określenie cechy ER nowotworu. Poradnictwo genetyczne jest zalecane, jeśli pacjent ma wysokie ryzyko dziedziczenia raka piersi zgodnie z wytycznymi NCCN ocena ryzyka genetycznego / rodzinnego: piersi i jajniki. Chociaż stan HER2 ma znaczenie prognostyczne w inwazyjnym raku, jego znaczenie w DCIS nie zostało wyjaśnione. Panel NCCN stwierdził, że wiedza na temat statusu HER2 w DCIS nie zmienia strategii leczenia i rutynowo nie powinno się go określać.

Badanie prospektywne wyników rezonansu magnetycznego (MRI) piersi wykazało czułość do 98% dla przewodowego raka in situ (DCIS). W innym badaniu została oceniona rola rezonansu magnetycznego (MRI) w określaniu odpowiedniej kwalifikacji do częściowej radioterapii piersi u kobiet z DCIS. Dwadzieścia procent kobiet z DCIS zostały uznane za niekwalifikujące się do częściowej radioterapii piersi po obustronnym rezonansie magnetycznym (MRI) piersi. Panel NCCN uznał rezonans magnetyczny (MRI) piersi jako opcjonalny podczas wstępnej diagnozy DCIS, zwracając

uwagę, że wykorzystanie rezonansu magnetycznego (MRI) nie wykazało zwiększenia prawdopodobieństwa ujemnych marginesów lub zmniejszenia klasyfikacji do mastektomii u chorych na DCIS.

**Leczenie pierwotne.** Pozornie czysta postać DCIS na biopsji gruboigłowej może być związana z inwazyjnym rakiem podczas chirurgicznego wycięcia u około 25% pacjentów. U zdecydowanej większości pacjentów z łagodną postacią nowotworu, gdzie występują ujemne marginesy – początkowa resekcja, ponowna resekcja, lumpektomia lub całkowita mastektomia są odpowiednimi opcjami leczenia. Pacjenci chorzy na DCIS oraz z zaawansowanym nowotworem potwierdzonym na mammografii lub innym obrazowaniu, badaniu fizykalnym lub biopsji wymagają całkowitej mastektomii bez resekcji węzła chłonnego.

Kompletna resekcja pachowych węzłów chłonnych (ALN) nie jest zalecana w przypadku braku dowodu na obecność inwazyjnego raka lub przerzutów do pachowych węzłów chłonnych u pacjentów z czystą postacią DCIS lub mammograficznie wykrytym DCIS z mikrozwapnieniami. Jednak niewielki odsetek kobiet z pozornie czystą postacią DCIS w początkowej biopsji będzie miał inwazyjnego raka piersi w momencie ostatecznego zabiegu chirurgicznego, a więc ostatecznie będzie wymagać klasyfikacji. U pacjentów z pozornie czystą postacią DCIS, którzy zostali zakwalifikowani do mastektomii lub resekcji mogą doświadczać zagrożenia wykonania przyszłej biopsji wartowniczego węzła chłonnego (SLNB), można rozważyć biopsję wartowniczego węzła chłonnego (SLNB).

**Zmniejszenie ryzyka nawrotu raka piersi:** Wiele czynników wpływa na ryzyko nawrotu nowotworu, w tym: wiek pacjenta, wielkość guza, stopień nowotworu i szerokość marginesu chirurgicznego. Definicja ujemnego marginesu chirurgicznego nie została przejrzysto określona w DCIS. Wydaje się, że istnieje konsensus, że marginesy chirurgiczne większe niż 10 mm są akceptowane jako ujemne (ale mogą być nadmierne i mogą negatywnie wpłynąć na wynik kosmetyczny) oraz marginesy chirurgiczne mniejsze niż 1 mm są niewystarczające, ale nie ma jednolitego konsensusu co do szerokości marginesów między tymi wartościami. Biorąc pod uwagę marginesy chirurgiczne między 1 a 10 mm, szersze marginesy są zwykle związane z niższymi wskaźnikami lokalnych nawrotów nowotworu.

Wybór leczenia miejscowego nie ma wpływu na ogólny związek z przeżyciem, dlatego akceptacja pacjenta potencjału zwiększenia ryzyka lokalnego nawrotu nowotworu musi być brana pod uwagę.

Badanie marginesów chirurgicznych oraz radiogramy próbek powinny być wykonywane w celu zapewnienia, aby wszystkie mammograficznie wykrywalne DCIS zostały usunięte. Ponadto, mammografia po resekcji powinna być rozważona w stosownych przypadkach.

Prospektywne badania z randomizacją wykazały, że dodanie całościowej radioterapii piersi do resekcji bez marginesu chirurgicznego czystej postaci DCIS, zmniejsza częstość nawrotów raka piersi, ale nie wpływa na przeżycie lub przeżycie wolne od przerzutów. Radioterapia całej piersi po operacji oszczędzającej piersi redukuje ryzyko względne lokalnej niewydolności w przybliżeniu o 50%.

Istnieją retrospektywne badania sugerujące, że wybrani pacjenci mają niskie ryzyko nawrotu raka piersi z samą resekcją bez radioterapii piersi.

**Zalecenia NCCN dotyczące podstawowego leczenia raka przewodowego *in situ* (DCIS).** Według panelu NCCN, główne opcje leczenia dla kobiet chorych na przewodowego raka *in situ* (DCIS) wraz z ich odpowiednimi kategoriami to: lumpektomia plus radioterapia całych piersi (kategoria 1), ponieważ zanotowano zmniejszenie częstości występowania miejscowych nawrotów nowotworu po lumpektomii wraz z radioterapią całych piersi; całkowita mastektomia z lub bez biopsji wartowniczych węzłów chłonnych (SLNB) z lub bez rekonstrukcji piersi (kategoria 2A); lub sama lumpektomia, a następnie obserwacja kliniczna (kategoria 2B). Opcja samej lumpektomii powinna być rozpatrzona tylko w przypadkach, gdy pacjent i lekarz uważają chorego jako osobę o niskim ryzyku nawrotu choroby.

Według panelu NCCN całkowita resekcja powinna być udokumentowana analizą marginesów chirurgicznych oraz radiografią próbek. Mammografia po resekcji powinna być również wykonywana zawsze, gdy istnieje niepewność co do precyzji resekcji. Używane są klipsy wytyczające obszar biopsji, ponieważ DCIS może być klinicznie utajony oraz może być wymagana dalsza operacja do czasu oceny marginesu chirurgicznego przez patologa.

Kobiety leczone za pomocą mastektomii są odpowiednimi kandydatkami do rekonstrukcji piersi.

**Monitorowanie raka przerzutowego *in situ* (DCIS) po leczeniu pierwotnym.** DCIS mieści się między nietypowym rozrostem przewodowym a przewodowym inwazyjnym rakiem w zakresie zaburzeń proliferacji piersi. Badanie dotyczące zapobiegania raka piersi wykonane przez National Surgical



Adjuvant Breast and Bowel Project (NSABP) wykazało zmniejszenie o 75% występowania inwazyjnego raka piersi u pacjentów z nietypowym rozrostem przewodowym leczonym tamoksyfenem. To badanie wykazało również, że tamoksyfen doprowadził do znacznego zmniejszenia ryzyka rozwoju łagodnej postaci raka piersi. Analiza przeglądowa The Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG) wykazała, że kobiety z cechą ER-dodatnią lub nieznanym receptorem nowotworu inwazyjnego po 5 letniej terapii tamoksyfenem miały 39% zmniejszone roczne ryzyko nawrotu inwazyjnego raka piersi.

**Zalecenia NCCN dotyczące monitorowania raka przerzutowego in situ (DCIS) po leczeniu pierwotnym.** Według panelu NCCN, terapia endokrynną z tamoksyfenem (dla kobiet przed menopauzą i po menopauzie) lub z inhibitorem aromatazy (dla kobiet po menopauzie, szczególnie tych poniżej 60. roku życia lub u osób z zagrożeniem embolizmu), może być traktowana jako strategia w celu zmniejszenia ryzyka nawrotu raka piersi u kobiet z DCIS z cechą ER+ leczonych terapią oszczędzającą piersi (kategoria 1 dla chorych przechodzących operację oszczędzającą piersi, a następnie radioterapię; kategoria 2A dla osób poddanych wyłącznie resekcji). Korzyść z terapii endokrynną dla osób chorych na raka przewodowego in situ (DCIS) z ujemnym ER nie jest znana.

**Obserwacja.** Według panelu NCCN, monitorowanie kobiet z DCIS obejmuje analizę historii choroby oraz badanie fizykalne co 6 do 12 miesięcy przez 5 lat, a następnie coroczną mammografię diagnostyczną. U pacjentów leczonych terapią oszczędzającą piersi, pierwszą obserwację mammograficzną należy wykonać od 6 do 12 miesięcy po zakończeniu oszczędzającej radioterapii piersi (kategoria 2B).

Większość nawrotów raka przewodowego in situ (DCIS) to nawroty w piersiach po terapii oszczędzającej piersi, a nawroty najczęściej występują w pobliżu miejsca wcześniejszej choroby. U tych kobiet, u których początkowo DCIS był leczony samą resekcją, leczenie nawrotu DCIS jest podobne jak poprzednio. Kobiety z DCIS, które były początkowo leczone operacją oszczędzającą piersi oraz radioterapią, mastektomia jest zwykle konieczna w celu leczenia nawrotu DCIS. Lokalny nawrót po mastektomii u chorych na DCIS powinien być leczony przez szeroką lokalną resekcję z radioterapią klatki piersiowej.

Okolo połowa miejscowych nawrotów po początkowym leczeniu czystej postaci DCIS znów nawraca jako DCIS, a pozostałe to raki inwazyjne. Osoby z miejscowymi nawrotami, które są inwazyjne, powinny otrzymać leczenie systemowe odpowiednie dla nowo zdiagnozowanego inwazyjnego raka piersi.

## **VI. Inwazyjny rak piersi**

**A) Stopień I, IIA, IIB lub III A (T3, N1, M0).**

1) **Diagnostyka.** Zalecana diagnostyka miejscowego inwazyjnego raka piersi obejmuje: analizę historii choroby oraz badanie fizykalne; obustronna mammografia diagnostyczna; ultrasonografia piersi, jeśli jest konieczna; określenie ekspresji receptora hormonu nowotworowego (cechy ER i PR); określenie stanu HER2; oraz analiza histopatologiczna. Morfologia krwi z rozmazem (CBC) oraz badanie funkcji wątroby (LFT) nie przynoszą dodatkowych korzyści w wykrywaniu raka piersi z przerzutami w bezobjawowym początkowym stadium choroby. Ponadto, monitorowanie nawrotów nowotworu przy pomocy dowolnych markerów nowotworowych nie są zalecane.

Zastosowanie rezonansu magnetycznego (MRI) jest opcjonalne i nie jest zalecane przez ekspertów. Zaletą rezonansu magnetycznego (MRI) piersi jest wysoka wrażliwość na ocenę zakresu choroby, szczególnie w przypadku raka inwazyjnego oraz piersi o dużej gęstości, w których choroba nie została wykryta mammograficznie. Rezonans magnetyczny (MRI) ma jednak wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, co skutkuje w wielu okolicznościach dalszą diagnostyką, w tym biopsją z MRI. Wyniki rezonansu magnetycznego mają tendencję do zawyżania zakresu choroby, co powoduje wzrost częstości mastektomii.

Same wyniki rezonansu magnetycznego (MRI) nie są wystarczające do ustalenia, czy terapia oszczędzająca piersi jest optymalna, ponieważ potrzebne jest dodatkowe pobieranie próbek tkanek w celu zweryfikowania obecności choroby nowotworowej wymagającej resekcji. Zastosowanie MRI może zwiększyć wskaźniki mastektomii poprzez identyfikację mammograficznie niewykrytego nowotworu, który zostałyby odpowiednio leczone radioterapią po lumpektomii.

Wielodyscyplinarny zespół leczący winien nadzorować wykonywanie rezonansu magnetycznego (MRI) piersi. Szczególnymi wskazaniem do zastosowania rezonansu magnetycznego (MRI) są: przerzuty do pachowych węzłów chłonnych, utajony rak piersi lub choroba Pageta sutka z rakiem piersi nie zidentyfikowanym podczas mammografii, USG, lub badania fizykalnego. MRI może być również

przydatny do oceny odpowiedzi na leczenie przedoperacyjną terapią systemową oraz w celu oceny potencjału terapii oszczędzającej piersi.

**Analiza histopatologiczna:** pełna wiedza na temat zasięgu choroby oraz cech biologicznych są kluczowe w leczeniu raka piersi. Kilka czynników przyczynia się do ustalenia stopnia zaawansowania choroby, oceny ryzyka nawrotu oraz prognozy (np. ER, PR, HER2). Wycinana tkanka winna być szczegółowo opisana w raporcie sporządzonym przez patologa. Wymagana dokładność raportu jest osiągnięta przez komunikację pomiędzy klinicystą a patologiem na temat historii choroby pacjenta, wcześniejszych biopsji piersi, wcześniejszych radioterapii klatki piersiowej, ciąży, charakterystyki biopsji, stopnia węzłów chłonnych, obecności zmian zapalnych lub innych nieprawidłowości skóry, oraz jakiegokolwiek wcześniejszego podjętego leczenia (tj. chemioterapia, radioterapia).

Próbki powinny być poddane ocenie histopatologicznej oraz określić wnioski biomarkery (np. cechy ER, PR, i stan HER2). 50% raportów patologicznych o raku piersi pokazuje brak niektórych elementów krytycznych zarządzania pacjentem. Znaczne pominięcia obejmują brak raportowania marginesów chirurgicznych oraz brak zgłoszenia stopnia złośliwości guza. Towarzystwo College of American Pathologists opracowało protokoły raportowania w celu promowania pełnego i znormalizowanego zgłaszania złośliwych postaci nowotworu ([www.cap.org](http://www.cap.org)). Panel ds. raka piersi NCCN popiera wykorzystanie protokołów CAP do zgłaszania raportów patologicznych wszystkich oznak raka piersi.

**Poradnictwo genetyczne:** dla pacjentów uważanych za osoby z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznego raka piersi zgodnie z wytycznymi NCCN dla ocena ryzyka genetycznego / rodzinnego: piersi i jajniki, zalecane jest doradztwo genetyczne.

**Ocena zagrożenia:** Poziomy dystresu mogą się różnić u pacjentów. Zalecane jest podejście indywidualne w tej kwestii. Psychiczny dystres może mieć związek z wyglądem ciała oraz z innymi czynnikami. Młodsze kobiety mają wyższe wskaźniki dystresu psychospołecznego niż kobiety zdiagnozowane w starszym wieku. Panel NCCN Cancer Panel zaleca ocenę dystresu u pacjentów nowo zdiagnozowanych z rakiem piersi.

**Poradnictwo w zakresie płodności:** Liczne badania epidemiologiczne wykazały, że ciąża po leczeniu inwazyjnego raka piersi nie zwiększa częstości nawrotów nowotworu oraz śmierci z powodu raka piersi. Urodzone dzieci kobiet po leczeniu raka piersi nie mają zwiększonej liczby wad wrodzonych lub innych poważnych chorób dziecięcych. Jednak leczenie raka piersi, zwłaszcza cytotoksycznymi środkami, może osłabić płodność.

Wielu kobietom, zwłaszcza w wieku poniżej 35 lat, powraca menstruacja w ciągu 2 lat od zakończenia chemioterapii. Wznowienie menstruacji niekoniecznie koreluje z płodnością, a płodność może być zachowana bez menstruacji. Wszyscy pacjenci przed menopauzą powinni być poinformowani o potencjalnym wpływie chemioterapii na płodność oraz zapytani o ich pragnienie przyszłego zajścia w ciążę.

Decyzja o zachowaniu płodności powinna uwzględniać wiele czynników takich jak preferencje pacjenta, stopień nowotworu, wiek pacjenta, ryzyko przedwczesnej niewydolności jajników w oparciu o przewidywany rodzaj i czas trwania chemioterapii i / lub terapii endokrynną, jak również czas pozwalający na zachowanie płodności.

W kilku badaniach stwierdzono niższy poziom dyskusji na temat płodności wśród kobiet z nowotworem pomimo zaktualizowanych wytycznych ASCO, iż pacjenci nie powinni być wykluczeni z dyskusji na temat zachowania płodności z dowolnego powodu, w tym konfliktu, rokowania, wieku oraz statusu społeczno-ekonomicznego. Panel NCCN zaleca wszystkim kobietom w wieku rozrodczym odbycie dyskusji ze swoim lekarzem. Pacjentki, którzy pragną urodzić dzieci po leczeniu systemowym należy kierować do specjalisty ds. płodności przed leczeniem systemowym (chemioterapia lub terapia endokrynną).

Randomizowane badania wykazały, że agonści GnRH (np. goserelina) podawani przed rozpoczęciem chemioterapii, a następnie podawani jednocześnie z chemioterapią adiuwantową, chronią przed niewydolnością jajników oraz zmniejszają ryzyko wczesnej menopauzy. W jednym badaniu goserelina poprawiła prawdopodobieństwo zajścia w ciążę z 11% do 21% u pacjentek we wczesnym stadium raka piersi z niedoborem receptora hormonalnego. Rezultaty leczenia u pacjentów z dodatnim receptorem hormonalnym pokazują sprzeczne wyniki w odniesieniu do ochronnego efektu agonistów GnRH w zachowaniu płodności.

Pacjentów należy poinformować o wszystkich dostępnych metodach umożliwiających zminimalizowanie uszkodzeń jajników oraz zachowanie ich funkcji oraz płodności. Specjaliści ds. płodności powinni

omówić szczegóły metod zachowania płodności, w tym rodzaje interwencji hormonalnych oraz ryzyko związane ze stymulacją jajników, zarodkiem lub kriokonserwacją oocytów oraz innych opcje, a także prawdopodobieństwo udanej ciąży i porodu.

Łączenie różnych metod dla określonego pacjenta może zwiększyć szanse zachowania płodności. Dla bezpieczeństwa płodu ważne jest, aby pacjentka unikała zajścia w ciążę podczas leczenia raka piersi.

*Diagnostyka – dodatkowe:* Panel powtórzył, że rutynowe obrazowanie systemowe nie jest wskazane dla pacjentów z wczesnym rakiem piersi bez objawów nowotworu z przerzutami. Te zalecenia oparte są na badaniach nie wykazujących dodatkowej wartości tych testów u pacjentów we wczesnym stadium choroby. W jednym badaniu przerzuty zidentyfikowano przez skan kości u 5,1%, 5,6% i 14% pacjentów z chorobą w stopniu I, II i III, odpowiednio, oraz oznaki nowotworu z przerzutami nie zostały wykryte przez ultrasonografię wątroby lub radiografię klatki piersiowej u pacjentów ze stopniem I lub II choroby. W przypadku pacjentów z rakiem piersi w stopniu III, częstość występowania dodatniego wyniku ultrasonografii wątroby oraz dodatniego wyniku prześwietlenia klatki piersiowej wyniosło 6% i 7%, odpowiednio.

Dla pacjentów z nowotworem w obrębie piersi (stopień I do II) Panel NCCN nie zaleca rutynowego obrazowania przy braku podejrzanych objawów raka piersi z przerzutami. Według panelu można rozważyć dodatkowe badania u pacjentów chorych na lokalnie zaawansowany nowotwór (T3 N1-3 M0) oraz u tych z podejrzeniem raka piersi z przerzutami.

Morfologię z rozmazem oraz lokoregionalne leczenie można rozważyć, jeśli pacjent jest odpowiednim kandydatem do przedoperacyjnej terapii systemowej lub jeśli jest to inaczej wskazane klinicznie. Dodatkowe badania mogą być rozważane tylko na podstawie objawów.

Tomografia komputerowa klatki piersiowej jest wskazana tylko wtedy, gdy występują objawy płucne (tj. kaszel lub krwioplucie). Podobnie, obrazowanie jamy brzusznej za pomocą tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego jest wskazane, jeśli pacjent ma podwyższone odczyny fosfatazy alkalicznej, nieprawidłowe rezultaty lokoregionalnego leczenia, objawy w okolicach brzucha, lub nieprawidłowe wyniki badania fizykalnego jamy brzusznej lub miednicy.

Scan kości jest wskazany u pacjentów z miejscowym bólem kości lub podwyższoną fosfatazą alkaliczną. Zastosowanie pozytywnej tomografii emisyjnej lub pozytywnej tomografii emisyjnej / tomografii komputerowej nie jest wskazane w celu oceny stopnia zaawansowania klinicznego I, II lub III (T3 N1) raka piersi. Zalecenia przeciw stosowaniu pozytywnej tomografii komputerowej są oparte na wysokiej częstości fałszywie ujemnych wyników w wykrywaniu zmian, które są małe (<1 cm) i / lub niskiego stopnia, niskiej wrażliwości na wykrycie przerzutów w pachowych węzłach chłonnych, małe prawdopodobieństwo ich wystąpienia u pacjentów z wykrywalnym nowotworem z przerzutami i wysokim odsetkiem fałszywie dodatnich rezultatów skanów.

Badania FDG pozytywnej tomografii emisyjnej / tomografii komputerowej są najbardziej pomocne w sytuacjach, w których wyniki standardowych badań są niejednoznaczne, zwłaszcza w przypadku lokalnie zaawansowanej choroby lub nowotworu z przerzutami.

**2) Leczenie lokoregionalne. Operacja.** Pacjenci we wczesnym stadium raka piersi przechodzą operację (lumpektomię lub mastektomię) z lub bez radioterapii. Po leczeniu miejscowym można zaproponować adiuwantową terapię systemową dostosowaną do cech pierwotnego guza, takich jak wielkość guza, stopień zajęcia węzłów chłonnych, stan ER / PR i ekspresja HER2.

Wyniki kilku randomizowanych badań dowodzi, że mastektomia jest odpowiednikiem leczenia oszczędzającego piersi (lumpektomia z napromienianiem całej piersi) w odniesieniu do przeżycia jako głównego leczenia miejscowego u większości kobiet z rakiem piersi w stopniu I i II stopnia (kategoria 1).

Staranna ocena histologiczna marginesów jest niezbędna po resekcji chirurgicznej. Panel NCCN zauważa, że korzyści z lumpektomii jest przewidywany po osiągnięciu patologicznie ujemnych marginesów po resekcja. Panel NCCN akceptuje najnowszą definicję w wytycznych ustalonych przez Society of Surgical Oncology (SSO) / American Society for Radiation Oncology (ASTRO) braku zabarwienia guza jako ujemny margines chirurgiczny dla inwazyjnego raka piersi (z DCIS lub bez DCIS).

Jeśli marginesy pozostają dodatnie po ponownej resekcji chirurgicznej, wówczas może być wymagana mastektomia w celu optymalnej miejscowej kontroli choroby.

W celu właściwej oceny marginesów po operacji, panel zaleca, aby próbki chirurgiczne były opisane przez patologa wraz z opisem stanu marginesu, jego odległości oraz orientacji i typu nowotworu (inwazyjny rak lub DCIS) w stosunku do najbliższego marginesu. Oznaczanie ogniska nowotworu zaciskami ułatwia precyzyjne zaplanowanie zwiększenia napromieniowania, w stosownych przypadkach. Może być uzasadnione leczenie wybranych pacjentów z rakiem inwazyjnym (bez rozległego komponentu wewnątrzprzewodowego) pomimo mikroskopijnie dodatniego marginesu z terapią oszczędzającą piersi.

**Terapia oszczędzająca piersi (lumpektomia):** Lumpektomia pozwala pacjentom zachować piersi bez poświęcania wyniku onkologicznego. Lumpektomia jest przeciwwskazana u pacjentek, które są w ciąży oraz wymagają radioterapii podczas ciąży; mają rozproszone, podejrzenie lub złośliwie wyglądające mikrozwapnienia zobrazowane mammograficznie; mają rozpowszechniony nowotwór, który nie można wyciąć przez miejscową resekcję z zadowalającym wynikiem kosmetycznym; lub mają rozproszone dodatnie marginesy chirurgiczne. Podobne przeciwwskazania co lumpektomia obejmują: wcześniejsza radioterapia piersi lub klatki piersiowej; aktywna choroba tkanki łącznej z udziałem skóry (szczególnie twardzina i toczeń), guzy większe niż 5 cm (kategoria 2B) i dodatnie marginesy chirurgiczne.

**Mastektomia:** Mastektomia jest wskazana dla pacjentów, którzy nie są kandydatami do lumpektomii oraz dla tych, którzy zdecydują się poddać tej procedurze zamiast lumpektomii.

Panel NCCN zaleca, aby u kobiet z rakiem piersi, które mają mniej niż 35 lat lub są przed menopauzą oraz są nosicielkami mutacji genów BRCA 1 / 2, uwzględniono dodatkowe strategie redukcji ryzyka po odpowiedniej ocenie ryzyka oraz doradztwie. Ten proces powinien obejmować interdyscyplinarne konsultacje przed operacją oraz powinien zawierać omówienie zagrożeń związanych z rozwojem nowotworu w drugiej piersi w porównaniu z ryzykiem związanym z nawrotem choroby pierwotnego raka. Z wyjątkiem wyszczególnionych przypadków w wytycznych NCCN, mastektomia obniżająca ryzyko nowotworu po przeciwnej stronie do jednostronnego raka piersi leczonego za pomocą mastektomii jest odradzana przez panel. Zastosowanie profilaktyczne mastektomii przeciwległej do piersi leczonej lumpektomią jest zdecydowanie odradzane u wszystkich pacjentów.

Panel NCCN zaleca odwołanie się do wytycznych NCCN dotyczących onkologii u starszych osób ze specjalnym uwzględnieniem tej populacji.

**Ocena stopnia zaawansowania pachowych węzłów chłonnych.** Wytyczne NCCN dotyczące raka piersi obejmują sekcję dotyczącą oceny stopnia zaawansowania pachowych węzłów chłonnych stopnia I, IIA, IIB i IIIA (T3 N1 M0) nowotworu. Ocena patologiczna potwierdzająca złośliwość nowotworu za pomocą aspiracyjnej biopsji cienkoigłowej (FNA) lub biopsji gruboigłowej musi być wzięta pod uwagę u pacjentów z klinicznie dodatnimi węzłami chłonnymi, aby ustalić, czy resekcja pachowych węzłów chłonnych (ALN) jest konieczna.

Lokalizacja wartowniczego węzła chłonnego (ALN) oraz jego resekcja w chirurgicznej negatywnej ocenie stopnia zaawansowania ALN są zalecane i preferowane przez panel do patologicznej oceny stanu ALN u pacjentów w stopniu klinicznym I, II i IIIA (T3 N1 M0) raka piersi. To zalecenie jest poparte wynikami randomizowanych badań klinicznych, które pokazują zmniejszenie dolegliwości (tj. bólu, obrzęku limfatycznego, utraty czucia) u pacjentów poddanych biopsji wartowniczego węzła chłonnego (SLN) w porównaniu z pacjentami poddawany standardowej biopsji pachowych węzłów chłonnych (ALN). W tych badaniach zaobserwowano brak istotnych różnic w skuteczności procedury SLN lub resekcji stopnia I i II w celu określania obecności lub braku przerzutów do pachowych węzłów chłonnych. Jednak nie wszystkie kobiety są kandydatkami do resekcji SLN. Doświadczony zespół jest potrzebny w celu lokalizacji oraz resekcji SLN. Kobiety, które są w klinicznym stopniu I lub II choroby oraz które nie mają bezpośredniego dostępu do doświadczonego zespołu powinny być skierowane do skorzystania z usług takiego zespołu w celu otrzymania leczenia chirurgicznego piersi oraz określenia chirurgicznego stopnia ALN. Ponadto potencjalne kandydatki do lokalizacji i resekcji SLN powinny mieć klinicznie negatywne pachowe węzły chłonne w czasie diagnozy lub ujemny wynik biopsji gruboigłowej lub cienkoigłowej jakiegokolwiek klinicznie podejrzanego pachowego węzła chłonnego. SLN można ocenić na obecność przerzutów zarówno hematoksyliną jak i eozyną (H&E) i cytokeratyną IHC. Panel nie zaleca rutynowego badania cytokeratyną IHC w celu zdefiniowania zajęcia węzła chłonnego oraz uważa, że decyzje dotyczące leczenia powinny być podejmowane wyłącznie w oparciu o barwienie H&E.

Panel zaleca rekcję stopnia I i II pachowych węzłów chłonnych, gdy 1) pacjent ma klinicznie dodatnie węzły w momencie potwierdzenia diagnozy przez aspiracyjną biopsję cienkoigłową (FNA) lub biopsję gruboigłową; lub 2) węzły wartownicze nie są zidentyfikowane. Dla pacjentów z klinicznie ujemnymi



pachowymi węzłami chłonnymi, którzy przechodzą mastektomię i dla których planowana jest radioterapia, panel zauważa, że radioterapia może być zastąpiona resekcją stopnia I/II w celu regionalnej kontroli choroby.

Ocena stopnia I i II pachowych węzłów chłonnych wymaga analizy co najmniej 10 węzłów chłonnych. ALN należy rozszerzyć o węzły stopnia III tylko wtedy, gdy w węzłach poziomu II lub III widoczna jest progresja choroby. W przypadku braku zaawansowania choroby w węzłach poziomu II, resekcja węzłów chłonnych powinna zawierać tkanki gorsze od żyły pachowej od mięśnia najszerzego grzbietu do przyśrodkowej granicy mięśnia piersiowego mniejszego (stopień I i II).

Ponadto, według panelu, bez danych wykazujących wyższe przeżycie po resekcji ALN lub SLN, te procedury mogą być uznane za opcjonalne u pacjentów, u których wybór adiuwantowej terapii systemowej nie będzie miał wpływu na wyniki leczenia u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów z poważnymi współistniejącymi chorobami. Kobiety, które nie podlegają resekcji ALN lub radioterapii ALN mają zwiększone ryzyko nawrotu nowotworu do ipsilateralnych węzłów chłonnych.

**Radioterapia. Techniki planowania, cele i dawki.** Należy odpowiednio zindywidualizować planowanie radioterapii oraz jej zastosowanie. Zaleca się planowanie leczenia opartego na tomografii komputerowej w celu określenia dawek oraz sąsiednich zagrożonych narządów. Większą precyzyjność dawki oraz oszczędzanie niezajętych tkanek można osiągnąć za pomocą np. napromieniania piersi metodą modulacji intensywności wiązki (IMRT, *intensity modulated radiotherapy*). Techniki kontroli oddechu, w tym głębokie wdechy mogą być wykorzystywane w celu dalszego zmniejszenia dawek do sąsiednich zdrowych organów, szczególnie serca i płuc. Zwiększoną dawkę podczas leczenia oszczędzającego piersi, można zastosować za pomocą wiązki elektronowej, fotonowej lub brachyterapii. Kontrola pacjenta jest dokonywana za pomocą cotygodniowego obrazowania. W pewnych przypadkach częstsze obrazowanie może być konieczne. Rutynowe stosowanie codziennego obrazowania nie jest zalecane.

**Radioterapia całych piersi:** Radioterapia całej piersi zmniejsza ryzyko wznowy miejscowej oraz ma korzystny wpływ na przeżycie. Randomizowane badania wykazały zmniejszone nawrotów raka piersi gdy zostały zastosowane dodatkowe zwiększone dawki promieniowania (fotonami, brachyterapią lub wiązką elektronów) do łoża guza. Panel zaleca napromienianie obejmujące całą tkankę piersiową. Planowanie leczenia opartego na tomografii komputerowej jest zalecane, aby ograniczyć narażenie na promieniowanie serca i płuca oraz aby zapewnić odpowiedni zasięg oraz miejsce lumpektomii. Większą precyzyjność dawki oraz oszczędzanie niezajętych tkanek można osiągnąć za pomocą np. napromieniania piersi metodą modulacji intensywności wiązki (IMRT, *intensity modulated radiotherapy*). Techniki kontroli oddechu, w tym głębokie wdechy mogą być wykorzystywane w celu dalszego zmniejszenia dawek do sąsiednich zdrowych organów, szczególnie serca i płuc. Zwiększoną dawkę podczas leczenia oszczędzającego piersi, można zastosować za pomocą wiązki elektronowej, fotonowej lub brachyterapii.

**Dawkowanie oraz frakcjonowanie:** Panel NCCN zaleca napromienienie całej piersi, dawką od 46 do 50 Gy w 23 do 25 frakcjach lub dawką 40 do 42,5 Gy w 15 do 16 frakcjach. Krótki cykl radioterapii (40-42,5 Gy w 15-16 frakcjach) jest preferowaną opcją leczenia pacjentów otrzymujących radioterapię całych piersi. Dodatkowa dawka dla łoża guza jest zalecana u pacjentów o podwyższonym ryzyku (takim jak wiek <50, choroba o wysokim stopniu zaawansowania lub dodatni margines chirurgiczny) w celu zmniejszenia miejscowych nawrotów. Typowe dodatkowe dawki wynoszą od 10 do 16 Gy w 4 do 8 frakcjach.

**Radioterapia klatki piersiowej (włączając rekonstrukcję piersi):** Miejsce docelowe obejmuje ipsilateralną ścianę klatki piersiowej, bliżną po mastektomii oraz miejsca drenażu, jeśli jest wskazanie. W zależności od tego, czy pacjent miał rekonstrukcję piersi czy nie, stosowane są odpowiednie techniki wykorzystujące fotony i / lub elektrony. Panel NCCN zaleca dawkę 46 do 50 Gy w 23 do 25 frakcjach do ściany klatki piersiowej. Zastosowanie dodatkowej dawki 2 Gy na frakcję do całkowitej dawki około 60 Gy może być rozważane w niektórych przypadkach w oparciu o ryzyko.

**Miejscowa radioterapia węzłów chłonnych:** Wytyczne NCCN zawierają zaktualizowane zalecenia dla regionalnej radioterapii węzłów chłonnych u pacjentów leczonych lumpektomią i mastektomią w zależności od zajęcia węzłów chłonnych.

**Przyspieszona częściowa radioterapia piersi (APBI):** Odnotowano kilka badań zastosowania przyspieszonej częściowej radioterapii piersi (APBI), zamiast radioterapii całej piersi po resekcji. Panel ogólnie uważa wykorzystanie APBI jako w fazie eksperymentalnej i zachęca do jej stosowania w ramach prospektywnego badania klinicznego. Dla pacjentów, którzy nie kwalifikują się do badania, zalecenia ASTRO wskazują, że APBI może być odpowiednia u wybranych pacjentów we wczesnym stadium raka

piersi i może być porównywalna do standardowej radioterapii całych piersi. Pacjentki, które mogą być odpowiednimi kandydatkami do APBI, to kobiety w wieku 60 lat i starsze, które nie są nosicielkami mutacji genu BRCA 1 / 2 oraz które leczono pierwotnie operacją w stopniu I z ekspresją ER+.

*Radioterapia u pacjentów otrzymujących przedoperacyjną terapię systemową:* Panel zaleca, aby decyzja związana z zastosowaniem radioterapii u pacjentów otrzymujących przedoperacyjną chemioterapię systemową, była podjęta w oparciu stan pacjenta przed chemioterapią oraz w oparciu o odpowiedź na przedoperacyjną terapię systemową.

*Radioterapia po lumpektomii:* Po lumpektomii, zaleca się radioterapię całych piersi z lub bez dodatkowej dawki na łożę po wyciętym guzie dla chorych z przerzutami do węzłów chłonnych (kategoria 1 dla osób z przerzutami do węzłów chłonnych; kategoria 2A dla osób bez przerzutów do pachowych węzłów chłonnych).

*Regionalna radioterapia węzłów chłonnych:* Panel NCCN zaleca radioterapię okolic podobojczykowych i nadobojczykowych, wewnętrznych piersiowych węzłów chłonnych oraz pachowych węzłów chłonnych, które są podejrzane o zajęcie (kategoria 1 dla  $\geq 4$  dodatnich węzłów chłonnych). Radioterapia regionalnego obszaru węzła chłonnego, zazwyczaj nie jest zalecana przez panel dla osób z ujemnymi pachowymi węzłami. Jeśli adiuwantowa chemioterapia jest wskazana po lumpektomii, radioterapię należy zastosować po zakończeniu chemioterapii.

**Radioterapia po mastektomii.** Aktualne wytyczne zalecają zastosowanie radioterapii ściany klatki piersiowej po mastektomii u kobiet z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych (ALN) (kategoria 1).

*Regionalna radioterapia węzłów chłonnych:* Panel NCCN zaleca zastosowanie radioterapii okolic podobojczykowych i nadobojczykowych, wewnętrznych piersiowych węzłów chłonnych oraz pachowych węzłów chłonnych, które są podejrzane o zajęcie (kategoria 1 dla  $\geq 4$  dodatnich węzłów chłonnych, 2A dla 1–3 dodatnich węzłów chłonnych).

*Rak piersi bez przerzutów do węzłów chłonnych:* Zaleca się zastosowanie radioterapii ściany klatki piersiowej dla tych pacjentów bez przerzutów do węzłów chłonnych, którzy mają wysokie ryzyko wznowy miejscowej obejmującej guzy pierwotne większe niż 5 cm lub z dodatnimi marginesami chirurgicznymi.

**3. Rekonstrukcja piersi.** Rekonstrukcja piersi może być opcją dla każdej kobiety przechodzącej leczenie chirurgiczne raka piersi. Dlatego wszystkie kobiety w trakcie leczenia raka piersi powinny być poinformowane o opcjach rekonstrukcji piersi dostosowanych do indywidualnej sytuacji klinicznej oraz powinna być zaoferowana możliwość konsultacji z chirurgiem plastycznym. Rekonstrukcja piersi nie powinna kolidować z leczeniem chirurgicznym.

**Rekonstrukcja piersi po mastektomii.** Kobietom poddawanych mastektomii należy zaoferować konsultację dotyczącą możliwości oraz czasu rekonstrukcji piersi. Rekonstrukcję można przeprowadzić w czasie mastektomii lub po mastektomii.

*Mastektomia z oszczędzeniem skóry:* Według panelu NCCN, mastektomia oszczędzająca skórę powinna być wykonana przez doświadczony zespół chirurgiczny, który pracuje w skoordynowanej, wielodyscyplinarnej grupie, aby kierować prawidłowym doбором pacjentów do mastektomii oszczędzającej skórę, określić optymalne sekwencjonowanie procedury rekonstrukcji w odniesieniu do terapii adjuwantowych oraz aby wykonać resekcję, która zapewnia odpowiednie marginesy chirurgiczne. Radioterapię po mastektomii należy stosować u pacjentów poddanych mastektomii oszczędzającej skórę zgodnie z kryteriami selekcji do standardowej mastektomii.

*Rekonstrukcja piersi po lumpektomii:* Decyzje dotyczące rekonstrukcji piersi powinny być oparte przede wszystkim na leczeniu nowotworu.

**4). Terapie systemowe (przedoperacyjne i wspomagające). Zasady przedoperacyjnej terapii systemowej.** Panel NCCN przedstawił sposób odpowiedniej selekcji pacjentów oraz oceny odpowiedzi na przedoperacyjną terapię systemową w sekcji zatytułowanej "Podstawy przedoperacyjnej chemioterapii".

*Wybór pacjentów do terapii przedoperacyjnej:* Nie wszyscy pacjenci są odpowiednimi kandydatami do przedoperacyjnej terapii systemowej. Według panelu NCCN, wśród pacjentów z nieoperacyjnym rakiem piersi, przedoperacyjne leczenie systemowe jest wskazane u kobiet z lokalnie zaawansowanym lub nieoperacyjnym nowotworem, w tym z zapalnym rakiem piersi. U pacjentów z operacyjnym rakiem piersi, którzy są dobrymi kandydatami do chemioterapii adjuwantowej, można rozważyć przedoperacyjną terapię systemową, jeśli pacjenta życzeniem jest przedoperacyjna terapia systemowa,



ale operacja nie jest możliwa ze względu na rozmiar guza w stosunku do piersi, z nadzieją, że to pomoże uzyskać wyraźne marginesy chirurgiczne podczas ostatecznej resekcji. Można zastosować przedoperacyjną terapię systemową u pacjentów z guzami operacyjnymi, jeżeli podtyp raka piersi pacjenta wiąże się z wysokim prawdopodobieństwem odpowiedzi na leczenie. Kiedy przedoperacyjna terapia systemowa jest używana w celu skuteczniejszej ochrony piersi, plan chirurgiczny powinien rozważyć możliwość, że nie zawsze można uzyskać odpowiednie marginesy chirurgiczne, natomiast później mastektomia może być wymagana z lub bez rekonstrukcji piersi.

Panel NCCN ostrzega, że przedoperacyjna terapia systemowa nie jest odpowiednia dla niektórych pacjentów. Przedoperacyjna terapia systemowa nie powinna być stosowana u pacjentów z zaawansowanym rakiem piersi in situ, kiedy zakres zaawansowania inwazyjnego nowotworu nie może być zdefiniowany; lub u pacjentów, u których guz nie jest wyczuwalny; lub u tych, których nie można dokonać jego klinicznej oceny. Decyzja o wykorzystaniu przedoperacyjnej terapii powinna być podjęta w ramach skoordynowanego zespołu.

*Opcje przedoperacyjnej terapii systemowej: Chemioterapia:* wiele schematów chemioterapii jest stosowanych przed operacją. Według panelu NCCN, schematy zalecane podczas leczenia adiuwantowego można rozważyć przed operacją. W obu przypadkach podstawowy cel pozostaje ten sam: zwalczanie lub kontrola niewykrytych odległych przerzutów.

*Leczenie endokrynne:* Neoadiuwantowa terapia endokrynną może być oferowana pacjentom z nowotworem z silnie pozytywnym receptorem hormonalnym. Według panelu NCCN, opcje terapii endokrynnych obejmują inhibitor aromatazy (z supresją jajników w okresie przedmenopauzalnym) lub tamoksyfen. Preferowaną opcją terapii endokrynnych dla kobiet po menopauzie jest terapia inhibitorem aromatazy.

*Ukierunkowana terapia – cecha HER2:* Dla pacjentów z cechą HER2+, którzy są kandydatami do przedoperacyjnej terapii systemowej, zaleca się chemioterapię i leczenie oparte na trastuzumabie.

*Ocena odpowiedzi na leczenie podczas przedoperacyjnej chemioterapii:* NCCN panel zaleca rutynową ocenę odpowiedzi na leczenie przez badanie kliniczne podczas przedoperacyjnej terapii systemowej.

Pacjenci z operacyjnym rakiem piersi z progresją choroby, w trakcie przedoperacyjnej terapii systemowej powinni być poddani niezwłocznej operacji. Nie należy wykonywać rutynowo obrazowania podczas przedoperacyjnej terapii systemowej, ale można go rozważyć, gdy jest podejrzenie progresji nowotworu. Obrazowanie przed zabiegiem powinno być zdeteminowane przez wielodyscyplinarny zespół.

**Adiuwantowa terapia systemowa.** Po leczeniu chirurgicznym należy zastosować adiuwantową terapię systemową. Decyzja ta często opiera się na indywidualnym ryzyku nawrotu nowotworu oraz przewidywanej odpowiedzi na określone leczenie (np. cecha ER / PR i stan HER2).

*Szacowanie ryzyka nawrotu nowotworu, śmierci oraz korzyści płynącej z terapii systemowej:* Kilka czynników prognostycznych pozwala przewidzieć przyszłe nawroty choroby lub zgonu z powodu raka piersi. Najsilniejszymi czynnikami prognostycznymi są wiek pacjenta, choroby współistniejące, wielkość guza, stopień złośliwości guza, liczba zajętych pachowych węzłów chłonnych oraz stan HER2.

**Nowotwór bez przerzutów do pachowych węzłów chłonnych.** Mało rozległe nowotwory (do 0,5 cm w największej średnicy), które nie obejmują węzłów chłonnych mają tak dobre rokowania, że adiuwantowa terapia systemowa ma minimalną korzyść i nie jest zalecana jako leczenie inwazyjnego raka piersi. Według panelu NCCN, terapia endokrynną może być uważana za zmniejszającą ryzyko nowotworu dla drugiej piersi, szczególnie u osób z cechą ER+.

Pacjentów z inwazyjnymi przewodowymi lub zrazikowymi nowotworami o średnicy powyżej 0,5 cm oraz z brakiem przerzutów do węzłów chłonnych można podzielić na pacjentów o niskim ryzyku nawrotu i o niekorzystnym rokowaniu choroby, które uzasadniają rozważenie terapii adiuwantowej. Zastosowanie terapii hormonalnej oraz chemioterapii u kobiet z niskim ryzykiem musi być oparte na zrównoważeniu oczekiwanej bezwzględnej redukcji ryzyka oraz indywidualnych preferencji pacjenta w stosunku do odczuwania toksyczności, aby osiągnąć redukcję ryzyka.

Dla kobiet bez przerzutów do węzłów chłonnych, z negatywnym receptorem hormonalnym nowotworu mniejszym lub równym 0,5 cm z mikroprzerzutami (pN1mi) lub nowotworów od 0,6 do 1,0 cm, wytyczne NCCN sugerują chemioterapię adiuwantową (kategoria 2A). Chemioterapia jest zalecana dla guzów o średnicy większej niż 1 cm (kategorii 1).

Dla pacjentów bez przerzutów do węzłów chłonnych, z dodatnim receptorem hormonalnym nowotworu większym niż 0,5 cm, panel zaleca terapię endokrynną (kategoria 1) z uwzględnieniem chemioterapii. Korzyść z chemioterapii skojarzonej może być stosunkowo mała u pacjentów bez przerzutów do węzłów chłonnych, z dodatnim receptorem hormonalnym. Nie należy jednak wstrzymywać chemioterapii u tych pacjentów opierając się wyłącznie na dodatniej ekspresji cechy ER. Panel uważa, że 21-genowy test RT-PCR stanowi opcję dla tych pacjentów w celu oszacowania prawdopodobieństwa nawrotu nowotworu oraz korzyści płynących z chemoterapii.

**Nowotwór z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych.** Pacjenci z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych najczęściej są kandydatami do chemioterapii oraz, jeśli receptor hormonalny jest dodatni, do terapii hormonalnej (kategoria 1).

*Podział pacjentów kwalifikujący do adiuwantowej terapii systemowej:* Wytyczne NCCN klasyfikują pacjentów z rakiem piersi na podstawie ich stanu receptora hormonalnego i ekspresji HER2. Pacjenci są wtedy dalej klasyfikowani w oparciu o ryzyko nawrotu choroby w oparciu o anatomiczne i patologiczne cechy (np. stopień nowotworu, rozmiar guza, przerzuty do pachowych węzłów chłonnych).

**Adiuwantowa terapia hormonalna.** Wytyczne NCCN zalecają określenie ekspresji ER i PR we wszystkich pierwotnych inwazyjnych rakach piersi. Pacjentki z inwazyjnym rakiem piersi z ekspresją ER lub PR dodatnią powinny być brane pod uwagę jako kandydatki do adiuwantowej terapii hormonalnej niezależnie od wieku pacjenta, stanu węzłów chłonnych lub podawania chemioterapii adiuwantowej. Panel NCCN zaleca korzystanie z uzupełniającego leczenia hormonalnego u większości kobiet z dodatnim receptorem hormonalnym raka piersi, niezależnie od stanu menopauzalnego, wieku lub cechy HER2.

*Tamoksyfen:* Wiodącą adiuwantową terapią hormonalną jest tamoksyfen zarówno dla kobiet przed menopauzą, jak i po menopauzie. U kobiet z ekspresją ER+, tamoksyfen zmniejsza rocznie możliwość nawrotu nowotworu o 39% oraz śmierci o 31% niezależnie od stosowania chemioterapii, wieku pacjenta, menopauzy lub przerzutów do pachowych węzłów chłonnych. U pacjentów otrzymujących jednocześnie tamoksyfen z chemioterapią, chemioterapia powinna być podana jako pierwsza, a następnie sekwencyjnie tamoksyfen. Prospektywne badania z randomizacją wykazały, że 5 lat stosowania tamoksyfenu jest skuteczniejsze niż jego stosowanie przez 1 do 2 lata.

U kobiet przed menopauzą w momencie rozpoznania, zespół NCCN zaleca leczenie tamoksyfenem z lub bez supresji jajników / ablacji. Ablacja jajników może być dokonana przez chirurgiczne usunięcie jajników lub radioterapię jajników.

Panel NCCN zaleca supresję jajników z inhibitorem aromatazy przez 5 lat jako opcję adiuwantowej terapii hormonalnej dla kobiet przed menopauzą z dodatnim receptorem hormonalnym z większym ryzykiem nawrotu nowotworu (np. młody wiek, nowotwór o wysokim stopniu złośliwości, zajęcie węzłów chłonnych).

*Zalecenia NCCN dotyczące adiuwantowej terapii hormonalnej dla kobiet po menopauzie:* Wytyczne NCCN dotyczące raka piersi zalecają następujące opcje adiuwantowej terapii hormonalnej dla kobiet we wczesnym stadium raka piersi, które są w okresie pomenopauzalnym w momencie diagnozy:

- inhibitor aromatazy jako początkowa terapia adiuwantowa przez 5 lat (kategoria 1); i tamoksyfen przez 2 do 3 lat, a następnie jedną z poniższych opcji: inhibitor aromatazy, aby ukończyć 5-letnią adiuwantową terapię hormonalną (kategoria 1) lub 5 letnia terapia inhibitorem aromatazy (kategoria 2B); lub tamoksyfen przez 4,5 do 6 lat, a następnie przez 5 lat inhibitor aromatazy (kategoria 1) lub rozważenie tamoksyfenu do 10 lat. U kobiet po menopauzie, stosowanie samego tamoksyfenu przez 5 lat (kategoria 1) lub do 10 lat jest ograniczone u tych pacjentek, które odmawiają jego stosowanie lub które mają przeciwwskazania do stosowania inhibitorów aromatazy.

*Zalecenia NCCN dotyczące adiuwantowej terapii hormonalnej dla kobiety w wieku przedmenopauzalnym:* Dla kobiet przed menopauzą w momencie diagnozy wytyczne NCCN dotyczące raka piersi zalecają 5 letni okres stosowania tamoksyfenu (kategoria 1) z lub bez supresji jajników (kategoria 1) lub z supresją jajników z inhibitorem aromatazy przez 5 lat (kategoria 1). U kobiet, które są przed menopauzą w momencie rozpoznania i u których występuje brak miesiączki przy stosowaniu chemioterapii, może wystąpić produkcja estrogenów z jajników bez menstruacji. Badanie hormonu luteinizującego (LH), folikulotropowego (FSH) oraz estradiolu, jest wskazane, aby potwierdzić stan po menopauzie, jeśli jest rozważana terapia inhibitorem aromatazy. Po 5 latach początkowej terapii hormonalnej, dla kobiet, które są po menopauzie (włączając w to te pacjentki, które były po menopauzie podczas 5 letniego leczenia tamoksyfenem), panel NCCN zaleca rozważenie przedłużonej terapii

inhibitorem aromatazy do 5 lat (kategoria 1) lub z uwzględnieniem tamoksyfenu przez kolejne 5 lat. Dla tych pacjentek, które są przed menopauzą po początkowych 5 latach stosowania tamoksyfenu, Panel zaleca rozważenie terapii tamoksifenem do 10 lat.

*Odpowiedź na adiuwantową terapię hormonalną:* Panel NCCN nie zaleca badania genotypu CYP2D6 jako narzędzia do określenia optymalnej adiuwantowej terapii hormonalnej. Podczas stosowania selektywnego inhibitora zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI), należy unikać środków hamujących CYP2D6, w szczególności paroksetyny i fluoksetyny, jeśli odpowiednia alternatywa istnieje.

**Adjuwantowa cytotoksyczna chemioterapia.** Można rozważyć zastosowanie kilku schematów adiuwantowej chemioterapii cytotoksycznej. Wszystkie schematy adiuwantowej chemioterapii wyszczególnione w wytycznych NCCN zostały oceniane w badaniach klinicznych III fazy, a obecna wersja wytycznych dotyczących adiuwantowej chemioterapii nie rozróżnia schematów chemioterapii według zajęcia pachowych węzłów chłonnych. Wytyczne dotyczące adiuwantowej chemioterapii zawierają również określone dawki oraz harmonogramy zalecanej adiuwantowej chemioterapii. Schematy zostały sklasyfikowane jako "preferowany" lub "inny".

*Preferowane schematy adiuwantowej chemioterapii:* Do odpowiednich schematów terapii należą: doksorubicyna i cyklofosfamid (AC) z paklitaksem; cyklofosfamid (AC), a następnie tygodniowy paklitaksel; i docetaksel z cyklofosfamidem (TC).

*Inne schematy adiuwantowej chemioterapii:* Inne schematy terapii zawarte w wytycznych to: AC; epirubicyna i cyklofosfamid (EC); CMF; AC z docetaksem podawany co 3 tygodnie; AC z cotygodniowym paklitaksem; FEC / CEF, a następnie docetaksel lub cotygodniowy paklitaksel; FAC, a następnie tygodniowy paklitaksel; i docetaksel, doksorubicyna i cyklofosfamid (TAC).

W przypadku kobiet w wieku powyżej 70 lat, nie ma wystarczających danych w celu stworzenia odpowiednich zaleceń odnośnie stosowania chemioterapii. Chociaż wykazano, że AC lub CMF są lepszą opcją od kapecytabiny w randomizowanym badaniu z udziałem kobiet w wieku powyżej lub wieku 65 lat we wczesnym stadium raka piersi, z adnotacją, że badanie zostało wcześniej przerwane. Dlatego istnieje również możliwość, że terapia AC / CMF nie jest lepszą opcją niż inna chemioterapia w tej grupie pacjentów. Panel NCCN zaleca indywidualizację leczenia dla kobiet w tej grupie wiekowej, z uwzględnieniem współistniejących dolegliwości.

**HER2 – terapia celowa.** Zespół NCCN rekomenduje terapię ukierunkowaną na cechę HER2 u pacjentów z cechą HER2+ (badania HER2 w NCCN Wytyczne wydaje rak piersi).

*Rekomendacje NCCN dotyczące ukierunkowanej terapii - HER2:* Zespół NCCN zalecił stosowanie trastuzumabu z chemioterapią (kategorii 1) u pacjentów z cechą HER2+ oraz guzem większym niż 1 cm.

Panel NCCN zaleca stosowanie trastuzumabu oraz chemioterapii u kobiet z cechą HER2+, bez przerzutów do węzłów chłonnych, z guzem o wielkości od 0,6 do 1,0 cm (tj. T1b) oraz z mniejszymi guzami, które są mniejsze niż lub równe 2 mm z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych (pN1mi).

*Zalecane przez NCCN schematy terapii celowej - HER:* Panel zaleca stosowanie AC, a następnie paklitakselu z trastuzumabem przez 1 rok, począwszy od pierwszej dawki paklitakselu. Preferowany jest również schemat terapii z TCH, szczególnie dla osób z ryzykiem sercowym, biorąc pod uwagę wyniki badania BCIRG 006, które wykazało lepsze wyniki przy stosowaniu DFS u pacjentów otrzymujących TCH lub AC, a następnie docetaksel i trastuzumab w porównaniu z AC, a następnie samym docetaksem.

Inne schematy terapii zawierające trastuzumab zawarte w wytycznych NCCN są następujące: AC, a następnie docetaksel i trastuzumab, i docetaksel plus trastuzumab, a następnie FEC.

Panel NCCN zaleca również włączenie pertuzumabu do powyższych schematów terapii, jeśli pacjent nie otrzymywał pertuzumabu jako części terapii neoadiuwantowej.

Panel NCCN uwzględnił paklitaksel i trastuzumab jako opcję leczenia dla pacjentów z niskim ryzykiem, z HER2+, z nowotworem stopnia 1.

**Terapia adiuwantowa dla nowotworów o korzystnych histologiach.** Wytyczne NCCN zawierają zalecenia dotyczące leczenia systemowego dla chorych z korzystnymi histologiami inwazyjnych nowotworów, takich jak cewkowego oraz śluzotwórczego, opartego na wielkości guza oraz przerzutów do pachowych węzłów chłonnych. W przypadku zastosowania terapii, istnieje możliwość leczenia hormonalnego, chemioterapii oraz sekwencjonowanie terapii z innymi metodami leczenia. Większość pacjentów z cewkowym rakiem piersi ma zarówno ekspresję ER+ jak i cechę HER2-. Ocena patologiczna oraz dokładność oznaczenia ekspresji ER i / lub cechy HER2 powinna być poddana

prześwietleniu, jeśli pacjent z cewkowym rakiem piersi ma ekspresję ER- i / lub cechę HER2+ lub jeśli chora na nowotwór z ekspresją ER i PR- w stopniu 1. Nowotwór winien być histologicznie zidentyfikowany jako cewkowy lub śluzotwórczy oraz powinno się potwierdzić negatywną ekspresję ER, a następnie pacjent powinien być leczony zgodnie z wytycznymi dla chorych ze zwykłą histologią dla nowotworów z ER-.

**Terapia systemowa w przypadku potrójnie negatywnego raka piersi.** Panel NCCN nie zaleca dodawania karboplatyny do standardowej neoadiuwantowej chemioterapii u pacjentów z potrójnie ujemnym rakiem piersi poza badaniami klinicznymi.

**Rak rdzeniasty.** Panel NCCN nie zaleca stosowania terapii systemowej, jeśli nie jest ona stosowna dla pacjentek chorych na rdzeniasty raka oraz innego typu raka piersi, który ma dobre rokowania. Panel zaleca leczenie takich nowotworów w podobny sposób do leczenia infiltracyjnego przewodowego raka na podstawie wielkości guza, stopnia złośliwości oraz przerzutów do węzłów chłonnych.

**5) Nadzór po terapii i obserwacja.** Zobacz: Nadzór po terapii i kontrola po etapie I-III

## **B) Stopień III inwazyjnego raka piersi**

**1) Diagnostyka.** Ocena stopnia zaawansowania choroby u większości pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi III stopnia jest podobna do tego u pacjentów z nowotworem w stopniu T3, N1, M0. Zalecane badania obejmują historię oraz egzamin fizyczny, morfologię krwi z rozmazem, test funkcji wątroby, testy fosfatazy alkalicznej, obrazowanie klatki piersiowej, przegląd patologii oraz przed chemioterapią określenie ekspresji ER / PR oraz stanu HER2. Diagnostyczna obustronna mammografia oraz USG piersi powinno być wykonywane zgodnie z uzasadnieniem klinicznym. Poradnictwo genetyczne jest zalecane, jeśli pacjent ma wysokie ryzyko dziedziczenia raka piersi.

Wykonanie innych badań, takich jak rezonans magnetyczny piersi, skan kości (kategoria 2B) oraz obrazowanie jamy brzusznej z tomografią komputerową (z lub bez tomografii komputerowej miednicy) lub rezonansu magnetycznego (wszystkie kategorie 2A) są opcjonalne, chyba że istnieją określone objawy lub inne nieprawidłowe wyniki badań. Pozytywna tomografia emisyjna / tomografia komputerowa są również opcjonalne jako dodatkowe badania (kategoria 2B). Ultrasonografia jest alternatywną opcją, gdy tomografia komputerowa lub rezonans magnetyczny są niedostępne.

Panel NCCN uważa, że FDG PET (pozytonowa emisyjna tomografia) / CT (tomografia komputerowa) są najbardziej pomocne w sytuacjach, w których standardowe wyniki obrazowania są niejednoznaczne lub podejrzane. Zespół NCCN sugeruje pominięcie skanu kości, jeśli wyniki z FDG PET / CT pokazują przerzuty do kości.

Niejednoznaczne lub podejrzane miejsca zidentyfikowane przez PET / CT powinny być poddane biopsji w celu potwierdzenia, gdy jest to możliwe oraz jeśli miejsce nowotworu wpłynie na przebieg leczenia.

**2) Operacyjny lokalnie zaawansowany rak piersi (stadium T3, N1, M0).** Lokalnie zaawansowany rak piersi zawiera grupę inwazyjnego nowotworu, w którym początkowa kliniczna i radiologiczna ocena pokazuje zajęcie chorobą piersi oraz regionalnych węzłów chłonnych. Jest zalecany system klasyfikacji klinicznej AJCC stosowany w niniejszych wytycznych. Pacjentów ze stopniem III choroby można przydzielić do następujących grup: 1) tych, dla których początkowo możliwość przeprowadzenia operacji była mało prawdopodobna, aby skutecznie usunąć cały nowotwór lub aby zapewnić długoterminową kontrolę lokalną; i 2) osoby z nowotworem, u których początkowe podejście chirurgiczne prawdopodobnie doprowadzi do osiągnięcia negatywnych marginesów chirurgicznych oraz zapewni długoterminową kontrolę lokalną. Tak więc pacjenci ze stopniem IIIA są podzieleni na tych, którzy mają nowotwór T3, N1, M0 oraz tych, którzy mają nowotwór T, N2, M0, na podstawie oceny wielodyscyplinarnego zespołu. Pooperacyjna adiuwantowa terapia systemowa u pacjentów ze stopniem IIIA raka piersi, którzy nie otrzymują chemioterapii neoadjuwantowej, jest podobna do terapii dla pacjentów z II stadium choroby.

**3) Nieoperacyjny lokalnie zaawansowany rak piersi. (Stadium kliniczne IIIA [z wyjątkiem T3, N1, M0], stadium kliniczne IIIB lub kliniczne etap IIIC).** Dla pacjentów z nieoperacyjnym, niezapalnym, lokalnie zaawansowanym nowotworem, początkowe zastosowanie antracykliny w przedoperacyjnej terapii systemowej z lub bez taksanu jest standardową terapią. Pacjenci z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi, który mają cechę HER2+ powinni otrzymać wstępną chemioterapię, która obejmuje przedoperacyjny trastuzumab i możliwie pertuzumab. Lokalna terapia po odpowiedzi klinicznej na przedoperacyjną terapię systemową zwykle składa się z: 1) całkowitej mastektomii z wycięciem pachowych węzłów chłonnych stopnia I / II, z opóźnioną rekonstrukcją piersi lub bez niej; lub 2) lumpektomii oraz resekcji pachowych węzłów chłonnych stopnia I / II.



Radioterapia ściany klatki piersiowej (lub piersi) oraz węzła nadobojczykowego jest uzasadniona tym, że obie lokalne grupy terapeutyczne mają dostateczne ryzyko wznowy miejscowej. Jeśli są zagrożone wewnętrzne piersiowe węzły chłonne, należy je również poddać radioterapii. Jeśli zajęcie wewnętrznych piersiowych węzłów chłonnych nie zostało wykryte, można rozważyć ich radioterapię (kategoria 2B). Terapia adiuwantowa może zawierać chemioterapię, jeśli nie została zakończona przed operacją, a następnie terapię endokrynną u pacjentów z dodatnim receptorem hormonalnym. Do jednego roku powinna trwać terapia trastuzumabem, jeśli nowotwór jest HER2+ (kategoria 1). Terapia endokrynną oraz trastuzumab mogą być stosowane jednocześnie z radioterapią, jeśli jest ku temu wskazanie.

Dla pacjentów z nieoperacyjnym nowotworem w stopniu III z postępującą chorobą podczas przedoperacyjnej terapii systemowej należy rozważyć radioterapię piersi w celu zwiększenia kontroli lokalnej. We wszystkich grupach pacjentów, dalsza adiuwantowa chemioterapia systemowa po lokalnej terapii jest standardem. Tamoksyfen (lub inhibitor aromatazy, jeśli po menopauzie) należy włączyć pacjentom z dodatnim receptorem hormonalnym oraz tym pacjentom z cechą HER2+. Obserwacja po leczeniu u kobiet ze stopniem zaawansowania III jest taka sama jak u kobiet z wczesnym stadium inwazyjnego nowotworu.

**4) Nadzór po terapii i kontrola dla stopnia I–III.** Obserwacja po leczeniu jest optymalnie przeprowadzana przez członków zespołu medycznego i obejmuje wykonanie regularnego badania fizykalnego co 4 do 6 miesięcy w ciągu pierwszych 5 lat po pierwotnej terapii, a następnie co roku. Co roku należy wykonać mammografię.

### **C) Stopień IV – Przerzutowy lub nawracający rak piersi**

**1) Ocena stopnia zaawansowania oraz diagnostyka.** Ocena stopnia zaawansowania nowotworu u kobiet z przerzutami lub z nawracającym rakiem piersi obejmuje historię oraz badanie fizykalne; morfologię z rozmazem, badanie czynności wątroby, tomografię komputerową klatki piersiowej, skan kości oraz zdjęcia rentgenowskie; rozważenie tomografii komputerowej brzucha (z tomografią komputerową miednicy lub bez niej) lub rezonans magnetyczny brzucha; i dokumentację biopsji o pierwszym wznowieniu, jeśli ona możliwa.

Panel NCCN odradza stosowanie pozytywnej tomografii komputerowej lub PET/CT do oceny pacjentów z nawrotem choroby, z wyjątkiem sytuacji, w których inne badania stopnia zaawansowania są niejednoznaczne lub podejrzane. Zespół NCCN bardziej zaleca stosowanie biopsji podejrzanych miejsc niż stosowanie PET/CT w celu dostarczenia dokładnych informacji o stopniu zaawansowania choroby w tej populacji pacjentów.

**2) Kontrola lokalnie zaawansowanego nowotworu.** Pacjenci z nawrotem miejscowym dzielą się na 3 grupy: pacjenci, których początkowo leczono tylko mastektomią; pacjenci, którzy byli wcześniej leczeni za pomocą mastektomii i radioterapii oraz pacjenci, którzy otrzymali terapię oszczędzającą piersi.

Według panelu NCCN, pacjenci po mastektomii powinni poddać się chirurgicznej resekcji wznowy miejscowej (jeśli to możliwe przy pomocy operacji) oraz radioterapii zajętych okolic klatki piersiowej oraz okolic nadobojczykowych.

Zgodnie z panelem NCCN, po leczeniu miejscowym, kobiety z lokalnym nawrotem nowotworu powinny otrzymać na ograniczony okres chemioterapię systemową lub terapię endokrynną podobną do adiuwantowej chemioterapii. Panel podkreśla znaczenie indywidualizacji strategii leczenia u chorych z lokalnym nawrotem nowotworu.

**3) Kontrola IV stopnia nowotworu lub nawrotu raka piersi z przerzutami.** Terapia systemowa nawrotu raka piersi lub nowotworu stopnia IV przedłuża przeżycie i poprawia jakość życia, ale nie powoduje wyleczenia. Preferowane jest leczenie związane z minimalną toksycznością.

*Klasyfikacja wytycznych dla terapii choroby systemowej:* Pacjenci z nawrotem nowotworu lub rakiem piersi z przerzutami w czasie diagnozy są początkowo pogrupowani w zależności od tego, czy istnieją przerzuty do kości. Te dwie grupy pacjentów są dalej podzielone w oparciu o ekspresję receptorów hormonalnych oraz stan HER2.

*Terapia wspomagająca w leczeniu nowotworu z przerzutami do kości:* Leczenie ukierunkowane na aktywność osteoklastów jest korzystne u pacjentów z rakiem piersi z przerzutami do kości, aby zapobiec złamaniom kości, bólowi kości wymagającym radioterapii, kompresji rdzenia kręgowego i hiperkalcemii.

*Bisfosfoniary:* Dożylny bisfosfonian (np. pamidronian, kwas zoledronowy) w połączenie z doustnym cytrynianem wapnia i suplementacją witaminy D powinien być stosowany u kobiet z przerzutami do kości, jeśli oczekiwana przeżywalność wynosi 3 miesiące lub dłużej i jeśli poziom kreatyniny wynosi poniżej 3,0 mg / dL (kategoria 1). Bisfosfoniary podaje się dodatkowo w chemioterapii lub terapii endokrynnej. Kwas zoledronowy może być lepszy niż pamidronianu w przypadku raka piersi z przerzutami.

*Denosumab:* U kobiet z rakiem piersi z przerzutami do kości, które są kandydatkami do leczenia bisfosfonianami, można również rozważyć leczenie denosumabem (kategoria 1).

*Terapia endokrynną dla stopnia IV raka piersi lub nawrotu nowotworu z przerzutami:* Kobiety z nawrotem raka piersi lub nowotworem z przerzutami z ekspresją ER+ i / lub PR+ są odpowiednimi kandydatkami do wstępnej terapii endokrynnej.

*Chemioterapia cytotoksyczna dla stopnia IV nowotworu lub raka piersi z przerzutami:* Kobiety z ujemnym receptorem hormonalnym, u których przerzuty nie są ograniczone do kości lub tkanek miękkich, które mają objawy związane z przerzutami trzewiowymi lub pacjentki, które są chore na nowotwór o dodatniej ekspresji receptorów hormonalnych oraz odporne na leczenie endokrynną powinny otrzymywać chemioterapię.

*Terapia ukierunkowana na stan HER2 nowotworu w stopniu IV lub nawrót nowotworu z przerzutami:* Pacjenci z rakiem piersi, z cechą HER2+ mogą czerpać korzyści z leczenia terapią ukierunkowaną na stan HER2. Panel zaleca dobór pacjentów do terapii ukierunkowanej na stan HER2, jeśli cecha HER2 jest dodatnia.

*Schematy terapii pierwszej linii dla nowotworów z cechą HER2+:* Panel NCCN sklasyfikował również schematy terapii ukierunkowane na stan HER2 jako preferowane lub inne.

*Preferowane schematy leczenia pierwszego rzutu:* Panel NCCN zaleca pertuzumab oraz trastuzumab w połączeniu z taksanem jako preferowaną opcję leczenia pierwszego rzutu dla pacjentów z cechą HER2+ z rakiem piersi z przerzutami. Pertuzumab z trastuzumabem w skojarzeniu z docetakselem (kategoria 1) oraz w połączeniu z paklitakselem (kategorii 2A) są zalecane.

*Inne schematy leczenia pierwszego rzutu dla nowotworów z cechą HER2+:* Trastuzumab jako lek pierwszego rzutu w połączeniu z wybranymi chemioterapeutykami lub jako pojedynczy lek stanowią inną opcję terapeutyczną dla pacjentów z rakiem piersi z przerzutami z cechą HER2+.

*Schematy terapii dla pacjentów stosujących trastuzumab z cechą HER2+:* Panel NCCN zaleca kontynuację blokady cechy HER2 dla pacjentów z przerzutowym rakiem piersi z cechą HER2+, u których nastąpiła progresja w trakcie leczenia pierwszego rzutu trastuzumabem. To zalecenie dotyczy również pacjentów, których zdiagnozowano z nowotworem z przerzutami z cechą HER2+ po uprzednim leczeniu trastuzumabem podczas adiuwantowej terapii.

**4) Leczenie chirurgiczne w IV stopniu zaawansowania nowotworu lub podczas nawrotu raka piersi z przerzutami.** Do pierwotnych terapii zalecanych przez Panel NCCN dla kobiet z przerzutowym rakiem piersi oraz pierwotnym rakiem piersi należą: terapia systemowa, z rozpatrzeniem możliwości przeprowadzenia operacji po wstępnej terapii systemowej dla kobiet wymagających łagodzenia objawów lub z ryzykiem powikłań, takich jak owrzodzenie skóry, krwawienie, zakażenia grzybicze oraz ból.

*Odległe miejsca nawrotu nowotworu wymagające uwzględnienia terapii ukierunkowanych na miejsce przerzutu:* Operacja, radioterapia lub regionalna chemioterapia mogą być wskazane w następujących przypadkach: przerzuty do mózgu, choroba niedokrwienna serca, wysięk opłucnowy, wysięk osierdziowy, niedrożność dróg żółciowych, niedrożność moczowodu, ryzyko złamania, ucisk na miejscowy ból kości lub choroba tkanki miękkiej.

**5) Monitorowanie nowotworu z przerzutami.** Monitorowanie leczenia raka piersi z przerzutami obejmuje szereg ocen oraz integrację różnych form informacji przez zespół medyczny w celu określenia skuteczności leczenia oraz dopuszczalnej toksyczności. Te dane obejmują informacje zaczerpnięte z bezpośrednich obserwacji pacjenta, w tym z objawów zgłaszanych przez pacjenta, stanie sprawności, zmiany wagi oraz badań fizykalnych; badań laboratoryjnych; oraz radiograficznego obrazowania.

## **VII. Sytuacje szczególne.**

**1) Choroba Pageta.** Kobiety z objawami klinicznymi, które mogą świadczyć o chorobie Pageta wymagają pełnego badania fizykalnego oraz diagnostyki poprzez obrazowanie piersi. Wszelkie zmiany



w piersiach stwierdzone podczas obrazowania lub badania powinny być ocenione zgodnie z wytycznymi NCCN dla badań przesiewowych piersi oraz diagnostyki.

**2) Guz liściasty piersi.** Leczenie guzów liściastych odbywa się za pomocą miejscowej resekcji chirurgicznej z ujemnym marginesem chirurgicznym o szerokości 1 cm lub większej. Lumpektomia lub częściowa mastektomia jest preferowaną opcją terapii chirurgicznej. Całkowita mastektomia jest konieczna tylko wtedy, gdy nie można uzyskać ujemnych marginesów chirurgicznych przez lumpektomię lub częściową mastektomię. Ponieważ pacjenci z guzem liściastym rzadko mają przerzuty do pachowych węzłów chłonnych, chirurgiczna ocena stopnia zaawansowania lub wycięcie węzłów chłonnych nie są konieczne, chyba że: istnieją zmiany patologiczne w węzłach chłonnych potwierdzone w badaniu klinicznym. U tych pacjentów, którzy doświadczają wznowy miejscowej, należy wykonać resekcję z szerokim marginesami chirurgicznymi wolnymi od nowotworu. Niektórzy członkowie zespołu NCCN zalecają miejscową radioterapię pozostałej części piersi lub klatki piersiowej po resekcji miejscowego nawrotu nowotworu, ale to zalecenie jest kontrowersyjne (kategoria 2B).

**3) Rak piersi podczas ciąży.** Ocena ciężarnej kobiety z podejrzeniem raka piersi powinna obejmować badanie fizykalne ze szczególnym uwzględnieniem piersi i regionalnych węzłów chłonnych. Mammografia piersi z osłoną może być bezpieczna dla pacjentki, a dokładność jest większa niż 80%. Można zastosować ultrasonografię piersi i regionalnych węzłów chłonnych, aby oceniać zakres choroby, a także aby dokonać biopsji. Do 100% wyników badania ultrasonograficznego podczas ciąży wykazało nieprawidłowości związane z rakiem piersi. Biopsje do oceny cytologicznej podejrzanego miejsca na piersi oraz podejrzanym węzłom chłonnych można wykonać za pomocą aspiracyjnej biopsji cienkoigłowej. Jednak preferowaną metodą jest biopsja gruboigłowa. Biopsje te umożliwiają pobranie tkanek do histologicznego potwierdzenia choroby inwazyjnej, jak również możliwe jest przeprowadzenie odpowiedniego badania tkanek do analizy receptorów hormonalnych oraz cechy HER2.

**4) Zapalny rak piersi.** Zapalny rak piersi (IBC) jest rzadką, agresywną formą raka piersi. Diagnoza zapalnego raka piersi jest wystawiana, na podstawie rumienia oraz obrzęku skóry na piersi.

**Stopień T4d, N0-N3, M0.** *Diagnoza:* Kobiety z diagnozą zapalnego raka piersi bez odległych przerzutów (stopień T4d, N0-N3, M0) powinny zostać poddane dokładnej ocenie stopnia zaawansowania nowotworu przez wielodyscyplinarny zespół. Diagnoza winna zawierać pełne badanie fizykalne oraz morfologię z rozmazem.

*Leczenie:* Leczenie pacjentów z zapalnym rakiem piersi powinno obejmować przedoperacyjną terapię systemową, po której powinna być przeprowadzona operacja (mastektomia) oraz radioterapia.

*Przedoperacyjna chemioterapia:* Panel NCCN zaleca przedoperacyjną terapię systemową z antracykliną z lub bez taksanów na początku leczenia. Panel zaleca również zakończenie zaplanowanej chemioterapii przed mastektomią. Jeśli chemioterapia nie została ukończona przed operacją, należy ją zakończyć pooperacyjnie.

*Terapia ukierunkowana:* Zaleca się wszystkim kobietom z potwierdzonym zapalnym rakiem piersi z pozytywnym receptorem hormonalnym terapię endokrynną sekwencyjnie po ukończeniu zaplanowanej przedoperacyjnej terapii systemowej.

*Leczenie chirurgiczne:* Pacjenci ze zdiagnozowanym zapalnym rakiem piersi powinni być zawsze poddani chemioterapii przed zabiegiem chirurgicznym.

*Radioterapia:* Po mastektomii, radioterapia jest zalecana po zakończeniu zaplanowanej chemioterapii.

*Stopień IV nowotworu lub nawrót zapalnego raka piersi:* Pacjenci z IV stopniem lub nawracającym IBC powinni być leczeni zgodnie z wytycznymi dotyczące nawrotu / raka piersi w stadium IV.

**5) Rak piersi w okolicy pach.** *Diagnoza pierwotnego raka piersi:* Rezonans magnetyczny piersi może ułatwić identyfikację raka piersi oraz może pomóc w identyfikacji pacjentek, u których mastektomia będzie najbardziej korzystna. Wytyczne NCCN zawierają wskazówki dotyczące diagnozy pacjentów z podejrzeniem nowotworu w okolicach pach bez oznak pierwotnego raka piersi. Mała grupa tych pacjentów może mieć pierwotny nowotwór w części piersi blisko pach. Istnieje duże prawdopodobieństwo pierwotnego raka piersi, jeśli kobieta jest chora na raka gruczołowego z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych oraz do węzłów śródpiersia. Rak gruczołowy w węzłach nadobojczykowych, klatce piersiowej, otrzewnej, zaotrzewnowej, wątrobie, kości lub mózgu może również sugerować istnienie pierwotnego raka piersi. Wytyczne zalecają użycie mammogramu oraz ultrasonografu piersi dla tych pacjentów.

*Leczenie pierwotnego raka piersi:* Pacjenci z potwierdzonym rakiem piersi przy pomocy rezonansu magnetycznego powinni przejść ocenę za pomocą biopsji kontrolowalnej przez ultrasonograf lub rezonans magnetyczny oraz powinni być poddani leczeniu zgodnie z zaleceniami dla określonego stopnia klinicznego raka piersi. Zalecenia dotyczące leczenia dla osób, u których choroba nie została potwierdzona w wyniku przeprowadzonego rezonansu magnetycznego opierają się na stanie węzłów chłonnych. Dla pacjentów z nowotworem w stopniu T0, N1, M0, opcje leczenia obejmują mastektomię oraz resekcję pachowych węzłów chłonnych lub resekcję pachowych węzłów chłonnych oraz radioterapię całej piersi z lub bez radioterapii węzłów chłonnych. Chemioterapia systemowa, terapia endokrynną lub trastuzumab są stosowane zgodnie z zaleceniami dotyczącymi stopnia II lub III choroby. Chemioterapia neoadiuwantowa, trastuzumab oraz leczenie endokrynną powinny być rozważone u pacjentów z nowotworem w stopniu T0, N2-N3, M0, a następnie resekcja pachowych węzłów chłonnych oraz mastektomia jak dla pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi.

*Podsumowanie:* Opcje terapeutyczne dla pacjentów z nieinwazyjnym lub inwazyjnym rakiem piersi są złożone i zróżnicowane. W wielu sytuacjach pacjent oraz lekarz mają obowiązek przedyskutować i wybierać najbardziej odpowiednią opcję spośród dostępnych alternatyw. Z kilkoma wyjątkami, zalecenia dotyczące diagnozy, leczenia i okresu obserwacji po leczeniu w tych wytycznych są oparte na wynikach badań klinicznych. Jednak nie ma sytuacji klinicznej, w której terapia raka piersi została zoptymalizowana lub w której jest zminimalizowana toksyczność i zniekształcenie. W związku z tym, udział pacjentów oraz lekarzy w prospektywnych badaniach klinicznych pozwala pacjentom nie tylko otrzymać najnowocześniejsze leczenie nowotworu, a także przyczynić się do poprawy wyników leczenia.

### **NICE 2009 (update 2017)**

Rekomendacje NICE 2009 dotyczą praktyki klinicznej w raku piersi. Dokument uwzględnia zalecane ścieżki diagnozowania, a także leczenia wczesnego i miejscowo zaawansowanego raka piersi. Przedstawione są wytyczne postępowania klinicznego dla najczęstszych przypadków pacjentów.

W 2017 roku nastąpiła aktualizacja rekomendacji w oparciu o nowe dowody pochodzące z badań klinicznych. Aktualizacja polegała na rozszerzeniu zakresu wytycznych o wytyczne dotyczące ćwiczeń dla osób z ryzykiem wystąpienia obrzęku limfatycznego związanego z rakiem piersi, a także dla osób z wczesnym lub miejscowo zaawansowanym rakiem piersi.

Poniżej przedstawiono podsumowanie rekomendacji NICE 2009 (update 2017).

**Przedoperacyjna ocena piersi i pachy.** Rutynowe stosowanie MRI piersi nie jest zalecane do oceny przedoperacyjnej u pacjentów z potwierdzonym biopsją inwazyjnym rakiem piersi lub DCIS.

**Operacja piersi.** W przypadku wszystkich pacjentów leczonych metodą oszczędzającą pierś z rozpoznaniem DCIS, zalecany jest minimum 2 mm promień marginesu wycięcia. Ponowne wycięcie powinno być rozważone, jeśli margines jest mniejszy niż 2 mm, po omówieniu z pacjentem ryzyka i korzyści tego zabiegu.

- **Inwazyjny rak piersi** – Zalecane jest wykonanie SLNB za pomocą podwójnej techniki, z izotopem i niebieskim barwnikiem.

- **DCIS** – Nie zaleca się rutynowo wykonywać SLNB u pacjentów z przedoperacyjną diagnozą DCIS, którzy przeszli operację oszczędzającą pierś, z wyjątkiem, gdy nie przypisuje się ich do grupy wysokiego ryzyka choroby inwazyjnej. Zaleca się proponować SLNB wszystkim pacjentom po mastektomii spowodowanej DCIS.

**Ocena pooperacyjna i planowanie terapii adiuwantowej.** Zaleca się analizę statusu HER2 wszystkich inwazyjnych raków piersi, stosując ustandaryzowaną i jakościowo pewną metodologię.

- **Czas terapii adiuwantowej** – Zalecane jest rozpoczęcie chemioterapii uzupełniającej lub radioterapii tak szybko, jak to możliwe, w ciągu 31 dni od zakończenia operacji u pacjentów z wczesnym rakiem piersi.

**Terapia hormonalna w raku inwazyjnym.** Zaleca się stosowanie ablacji/supresji czynności jajników zamiast tamoksyfenu w grupie kobiet przed menopauzą z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi ER-dodatnim, której była proponowana chemioterapia, ale nie zdecydowały się jej przyjmować.

- **Inhibitory aromatazy** – Stosowanie inhibitora aromatazy, anastrozolu lub letrozolu, jako początkowe leczenie uzupełniające zalecane jest w grupie kobiet po menopauzie we wczesnym inwazyjnym rakiem piersi ER-dodatnim. Stosowanie eksemestanu lub anastrozolu zamiast tamoksyfenu zaleca się

kobietom po menopauzie z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi ER-dodatnim, które nie kwalifikują się do grupy niskiego ryzyka i były leczone tamoksyfenem przez 2 - 3 lata.

- **Chemioterapia** – Zaleca się stosowanie docetakselu w grupie pacjentów z rakiem piersi z dodatnim węzłem chłonny w ramach uzupełniającego schematu chemioterapii. Nie należy podawać paklitakselu w leczeniu uzupełniającym raka piersi z pozytywnym węzłem chłonny.

- **Terapia biologiczna** – Zaleca się stosowanie trastuzumabu jako leczenia uzupełniającego w grupie kobiet z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi typu HER2+ po przebytej operacji, chemioterapii i radioterapii, o ile były w danym przypadku zastosowane. Stosowanie trastuzumabu powinno odbywać się w 3-tygodniowych cyklach przez 1 rok lub do momentu nawrotu choroby, o ile nastąpił on szybciej;

- **Radioterapia po mastektomii** – Nie zaleca się przeprowadzania radioterapii po mastektomii pacjentom z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, u których występuje niewielkie ryzyko nawrotu miejscowego, np. wśród pacjentów bez przerzutów na węzły chłonne.

- **Frakcjonowanie dawki** – Zaleca się stosowanie radioterapii zewnętrznej z dawce 40 Gy podzielonej na 15 frakcji jako standardowe postępowanie wśród pacjentów z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi po operacji oszczędzającej piersi lub po zabiegu mastektomii.

- **Radioterapia w obrębie węzłów chłonnych** – W przypadku wczesnego raka piersi nie zaleca się uzupełniającej radioterapii pachowych węzłów chłonnych po zabiegu ALND.

#### **Podstawowa terapia systemowa:**

- **Lokalnie zaawansowany lub zapalny rak piersi** – Zaleca się lokalne leczenie poprzez mastektomię (lub w wyjątkowych przypadkach zabieg oszczędzający piersi), a następnie radioterapię u pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub zapalnym rakiem piersi, którzy byli leczeni chemioterapią.

**Działania następcze.** Nie zaleca się mammografii tkanek miękkich po mastektomii. Nie zaleca się stosowania ultrasonografii ani MRI do rutynowego nadzoru pacjentów, którzy byli leczeni z powodu wczesnego inwazyjnego raka piersi lub DCIS.

#### **SSO/ASTRO/ASCO 2016**

Wytyczne SSO/ASTRO/ASCO 2016 dotyczą marginesów wycięcia w chirurgii oszczędzającej piersi z napromienianiem całych piersi w raku przewodowym *in situ* (DCIS). Wytyczne powstały w oparciu o konsensus ekspercki wymienionych towarzystw, który wykorzystał metaanalizę przeglądu 20 badań dotyczących szerokości marginesu i wznowy po nawrotach nowotworu piersi (IBTR) oraz innych opublikowanych publikacji jako bazy dowodowej dla konsensusu.

Wytyczne stwierdzają, że marginesy ujemne zmniejszają o połowę ryzyko IBTR w porównaniu z marginesami dodatnimi w raku DCIS. Margines o szerokości 2 mm minimalizuje ryzyko IBTR w porównaniu z ujemnymi marginesami o mniejszej szerokości. Bardziej wyraźne marginesy nie zmniejszają znacząco ryzyka IBTR w porównaniu z marginesami 2 mm. Marginesy ujemne mniejsze niż 2 mm same w sobie nie stanowią wskazania do mastektomii, a czynniki określające częstość nawrotów IBTR powinny być brane pod uwagę przy ustalaniu konieczności ponownego wycięcia. Zastosowanie marginesu 2 mm jako standardu dla odpowiedniego marginesu w DCIS leczonego WBRT wiąże się z niskimi wskaźnikami IBTR i ma potencjał zmniejszenia szybkości ponownego wycięcia, poprawy wyników kosmetycznych i zmniejszenia kosztów opieki zdrowotnej. Ocena kliniczna powinna być stosowana do określenia potrzeby dalszej operacji u pacjentów z ujemnym marginesem, 2 mm.

#### **PUO 2014**

W zaleceniach POU z 2014 roku dotyczących raka piersi zostały opisane kompleksowe zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. W wytycznych zostały opisane zasady ogólne postępowania, a także postępowanie w przypadku poszczególnych stadiów zaawansowania nowotworu. Klasyfikację pacjentek do poszczególnych oparto na stopniu zaawansowania raka piersi według klasyfikacji pTNM. Zalecenia opisują zasady postępowania w leczeniu raków przedinwazyjnych, raków naciekających, z wyróżnieniem leczenia chirurgicznego, pooperacyjnej radioterapii oraz uzupełniającego leczenia systemowego. Uwzględniono również sposoby postępowania w przypadku leczenia miejscowo zaawansowanego raka piersi, miejscowych i regionalnych nawrotów oraz leczenia uogólnionego raka piersi, z wyszczególnieniem hormonoterapii, chemioterapii i leczenia anty-HER2. Wytyczne obejmują również zasady postępowania rehabilitacyjnego oraz obserwacji po leczeniu. Zalecenia PUO 2014 w zakresie diagnostyki i leczenia raka piersi opracowano na podstawie przeglądu literatury i konsensusu eksperckiego.

Zgodnie z zaleceniami kompleksowa opieka nad chorymi powinna odbywać się w ramach specjalistycznych jednostek zajmujących się rozpoznawaniem i leczeniem raka piersi. Ogólną zasadą postępowania terapeutycznego w przypadkach inwazyjnego raka przewodowego DCIS i inwazyjnego raka piersi o wczesnym zaawansowaniu jest pierwotne leczenie chirurgiczne, ewentualnie w skojarzeniu z RTH i/lub leczeniem systemowym.

W przypadkach dużego zaawansowania miejscowo-regionalnego leczenie systemowe powinno być poprzedzone leczeniem chirurgicznym, napromienianiem lub oba postępowaniami. Natomiast w przypadku uogólnionego raka stosuje się głównie leczenie systemowe. Wybór odpowiedniej metody leczenia miejscowego lub systemowego powinien opierać się na ocenie klinicznej i patomorfologicznej z uwzględnieniem między innymi histologicznego typu nowotworu i stopnia jego złośliwości, ekspresji receptorów ER/PgRc i stanu genu HER2, a także powinien uwzględniać zaawansowanie pierwotnego guza oraz pachowych węzłów chłonnych. Decyzje dotyczące radykalnego leczenia powinny być podejmowane przed jego rozpoczęciem, przez zespoły interdyscyplinarne złożone z chirurga, radioterapeuty i onkologa klinicznego. Wszystkie decyzje dotyczące leczenia powinny się podejmować przy świadomym udziale chorych.

Poniżej przedstawiono podsumowanie zaleceń PUO 2014.

**I. Leczenie raków przedinwazyjnych.** Postępowanie ma na celu uzyskanie miejscowego wyleczenia w przypadku DCIS oraz zapobieganie wystąpieniu raka inwazyjnego DCIS i LCIS. W przypadku wykrycia inwazyjnego komponentu postępowanie powinno być takie jak w naciekającym raku.

**Rak zrazikowy *in situ* LCIS.** W przypadku rozpoznania LCIS zaleca się obserwację obejmującą badanie kliniczne co 6—12 miesięcy przez 5 lat, a następnie co 12 miesięcy, a także wykonanie MMG co 12 miesięcy. U chorych z rozpoznaniem LCIS obarczonych dodatkowymi czynnikami ryzyka należy rozważyć wykonanie obustronnej profilaktycznej mastektomii z rekonstrukcją piersi. Przypadkowe wykrycie LCIS towarzyszącego usuniętym zmianom łagodnym jest wskazaniem do wykonania obustronnej MMG.

Rak przewodowy *in situ* DCIS. Pierwotne leczenie DCIS polega na usunięciu zmiany widocznej w MMG lub wyczuwalnego palpacyjnie guza. Jeżeli w badaniu histopatologicznym usuniętych tkanek oprócz DCIS zostaną wykryte ogniska naciekającego, postępowanie powinno odbywać się zgodnie z zasadami dla nowotworu naciekającego. Jeżeli w usuniętych tkankach rozpoznano wyłącznie DCIS, najważniejszym kryterium wyboru sposobu leczenia jest tak zwany indeks Van Nuys. Wykonanie biopsji węzła wartowniczego należy rozważyć u chorych na DCIS o dużej średnicy, u których planuje się przeprowadzenie amputacji z pominięciem pachowych węzłów chłonnych, a także w przypadku guzów zlokalizowanych w ogniu Spence'a.

**Leczenie raków naciekających. Leczenie chirurgiczne.** Leczenie chirurgiczne obejmuje zabieg w obrębie piersi oraz regionalnych węzłów chłonnych. Leczenie chirurgiczne polega na usunięciu części (zabieg oszczędzający) lub całej piersi (amputacja), natomiast w obrębie regionalnych węzłów chłonnych wykonuje się wycięcie całej grupy węzłów chłonnych (limfadenektomia pachowa) bądź usunięcie tylko jednego lub kilku węzłów wartowniczych.

**Leczenie oszczędzające.** Stosuje się następujące formy oszczędzającego chirurgicznego leczenia raka piersi: szerokie wycięcie guza, kwadrantektomia, stożkowe wycięcie kompleksu otoczka–brodawka. Po usunięciu guza pierwotnego – w czasie tego samego zabiegu operacyjnego – można wykonać rekonstrukcję piersi w celu uzyskania dobrego efektu estetycznego (chirurgia onkoplastyczna). Możliwe jest również wykonanie jednoczasowego zabiegu plastycznego drugiej piersi w celu uzyskania symetrii kształtu obu piersi lub poprawienia estetycznego efektu. W przypadku zabrodawkowego położenia guza pierwotnego można wykonać zabieg oszczędzający polegający na stożkowym wycięciu centralnej części piersi, czyli kompleksu otoczka–brodawka oraz tkanki zabrodawkowej. Cięża nie stanowi bezwzględnie przeciwwskazania do leczenia oszczędzającego. U części ciężarnych chorych na raka piersi można wykonywać zabieg oszczędzający pierś z odroczeniem do zakończenia ciąży pooperacyjnej RTH (stosowanie RTH w ciąży jest bezwzględnie przeciwwskazane). Występowanie potwierdzonego nosicielstwa mutacji genów BRCA1 lub BRCA2 u kobiet przed menopauzą, a szczególnie u kobiet w wieku 35 lat lub młodszych, uważa się za względne przeciwwskazanie do oszczędzającego leczenia. W przypadku pierwotnego guza o średnicy powyżej 3 cm leczenie oszczędzające jest możliwe u kobiet z dużymi piersiami, u których zabieg ten nie spowoduje defektu estetycznego.

**Amputacja piersi.** Amputację wykonuje się u wszystkich chorych na raka piersi w stopniu zaawansowania I, IIA i IIB, które ze względów medycznych nie kwalifikują się do leczenia



oszczędzającego lub nie wyrażają na nie zgody. Amputację prostą wykonuje się u chorych, które nie kwalifikują się do radykalnej amputacji ze względu na miejscowe zaawansowanie raka. Amputację podskórną wykonuje się w przypadku rozległych zmian o typie *mastopathia fibrocystica*, obecności rozległych zmian przednowotworowych o typie *hyperplasia lobularis s. ductalis s. atypica*, nosicielki mutacji w genach BRCA1 i BRCA2, a także wybranych chorych na raka piersi, u których planuje się rekonstrukcję piersi. Wskazaniem do zmodyfikowanej radykalnej amputacji piersi według metody Maddena jest nowotwór w I lub II stopniu zaawansowania, który nie kwalifikuje się do oszczędzającego leczenia, lub nieuzyskanie zgody na takie leczenie. Jedynym wskazaniem do radykalnej amputacji piersi według metody Halsteda (obecnie bardzo rzadko wykonywanej) jest nowotworowe naciekanie mięśnia piersiowego większego, który należy usuwać nawet w przypadku zmniejszenia guza i uzyskania jego ruchomości po wstępnej CTH lub HTH.

#### **Zabiegi operacyjne w obrębie regionalnych węzłów chłonnych. Biopsja węzła wartowniczego.**

Biopsja węzła wartowniczego jest standardową procedurą diagnostyczną u chorych na raka piersi, u których w badaniu klinicznym stwierdza się wolne od przerzutów pachowe węzły chłonne. Jeśli w węźle wartowniczym nie stwierdza się przerzutów, można bezpiecznie odstąpić od limfadenektomii pachowej. Stwierdzenie przerzutów w węźle wartowniczym (z wyjątkiem obecności w węźle pojedynczych komórek raka lub mikrop przerzutów) jest na ogół wskazaniem do limfadenektomii pachowej.

**Limfadenektomia pachowa** powinna być wykonywana jedynie w przypadku znalezienia przerzutów w węzłach chłonnych oraz u chorych z przeciwwskazaniami do biopsji węzła wartowniczego. W takiej sytuacji należy wykonać usunięcie pachowych węzłów chłonnych I i II piętra. Usunięcie węzłów chłonnych III piętra jest wskazane jedynie w przypadku klinicznych cech przerzutów w węzłach chłonnych I lub II piętra pachy.

**Zabiegi rekonstrukcyjne piersi.** Zabiegi rekonstrukcyjne dotyczą chorych poddanych amputacji piersi, ale także zabiegom oszczędzającym, jeśli efekt estetyczny jest niezadowolający. Rekonstrukcję można wykonać w trybie natychmiastowym lub odroczonej. Rekonstrukcja w trybie natychmiastowym jest możliwa u chorych na raka piersi, pod warunkiem, że chora poddana amputacji wyraża silną wolę wykonania rekonstrukcji piersi, wyjściowy stopień zaawansowania raka piersi nie jest wyższy niż T2N0M0 oraz nie przewiduje się zastosowania pooperacyjnej RTH. Rekonstrukcję w trybie odroczonej wykonuje się po upływie przynajmniej 6 miesięcy od zakończenia uzupełniającego leczenia. Zabieg można wykonać wcześniej u chorych, u których nie stosuje się pooperacyjnej RTH lub CTH. Rekonstrukcja odroczonej może być wykonana, jeżeli chora wykazuje silną wolę rekonstrukcji piersi i równocześnie nie stwierdza się cech nawrotu nowotworu oraz nie ma ogólnych przeciwwskazań do zabiegu operacyjnego.

**Pooperacyjna RTH.** Pooperacyjna RTH stanowi niezbędną składową leczenia wszystkich chorych poddanych zabiegowi oszczędzającemu. W tej grupie podaje się na całą pierś dawkę 50 Gy (25 frakcji po 2 Gy w ciągu 5 tygodni) lub 40 Gy w 15 frakcjach. Zalecane są fotony o energii 4–6 MeV. W większości przypadków na łożę po wyciętym guzie z marginesem 1–2 cm należy podać dodatkową dawkę 10–15 Gy. Jeśli u chorych leczonych z zachowaniem piersi istnieją wskazania do uzupełniającej CTH, na ogół poprzedza ona RTH. U chorych po amputacji piersi ze wskazaniami do uzupełniającej RTH należy ją przeprowadzić po zakończeniu uzupełniającej CTH. Uzupełniająca HTH i leczenie trastuzumabem można stosować równocześnie z RTH. Radioterapia jest bezwzględnie przeciwwskazana podczas ciąży. Wskazania do uzupełniającej RTH po amputacji piersi obejmują obecność przerzutów w co najmniej 4 pachowych węzłach chłonnych oraz obecność „dodatnich” (< 1 mm) marginesów chirurgicznych. Napromienianie jest natomiast konieczne u chorych z cechą T3 i obecnością przerzutów w węzłach chłonnych oraz u wszystkich chorych z cechą T4. Napromieniany obszar powinien zawsze obejmować ścianę klatki piersiowej, a u chorych z przerzutami w pachowych węzłach chłonnych – także przyśrodkową część okolicy nadobojczykowej. Wskazane jest trójwymiarowe planowanie leczenia na podstawie obrazów KT wykonanej w pozycji terapeutycznej. Pooperacyjna RTH obejmuje: – okolicę ściany klatki piersiowej – 50 Gy we frakcjonowaniu po 2 Gy dziennie przy użyciu elektronów o odpowiedniej energii (zwykle 6–9 MeV) lub fotonów o energii 4–6 MV (technika pól tangencjalnych). U wybranych chorych (starszy wiek, bez przedoperacyjnej CTH, bez konieczności napromieniania obszarów węzłowych, dobry rozkład dawki) możliwe jest napromienianie większą dawką frakcyjną, np. 42,5 Gy/16 frakcji lub 40 Gy/15 frakcji. Przy planowaniu leczenia należy ograniczyć dawkę RTH, którą otrzymuje serce; – pola węzłowe – dawka całkowita 50 Gy we frakcjonowaniu po 2 Gy dziennie przy użyciu fotonów o energii 4–6 MV (w odniesieniu do węzłów zamostkowych konieczne jest planowanie trójwymiarowe; zwykle stosuje się napromienianie mieszaną wiązką składającą się z fotonów o energii 4–6 MV i elektronów o odpowiedniej energii). Wskazania



do napromieniania okolic węzłowych u osób poddanych leczeniu oszczędzającemu są takie same jak u chorych po amputacji piersi.

**Uzupełniające leczenie systemowe.** Decyzja o zastosowaniu systemowego leczenia uzupełniającego powinna się opierać na ocenie prawdopodobieństwa korzyści związanych z poszczególnymi metodami terapii i indywidualnego ryzyka nawrotu. Konieczne jest także uwzględnienie przewidywanych niepożądanych działań systemowego leczenia, stanu sprawności, współistniejących chorób i preferencji chorych. Uzupełniające leczenie systemowe należy rozpocząć w ciągu 3 miesięcy od zabiegu operacyjnego, przy czym zalecane jest jego podjęcie w ciągu 2–4 tygodni.

Jeżeli w guzie stwierdza się ekspresję receptorów steroidowych, bez cechy HER2+, uzupełniającym leczeniem z wyboru jest HTH, a wskazania do dodatkowego zastosowania CTH określa się na podstawie indywidualnego ryzyka nawrotu oraz preferencji chorych. Nie należy stosować równocześnie uzupełniającej HTH i CTH. W ocenie wskazań do CTH dopuszczalne jest stosowanie indywidualnej oceny ryzyka nawrotu na podstawie testów molekularnych.

**Hormonoterapia:** W pooperacyjnej HTH stosuje się kilka leków, a ich wybór zależy przede wszystkim od stanu menopauzalnego chorej. U chorych przed menopauzą stosuje się przede wszystkim tamoksyfen, a po menopauzie – tamoksyfen lub inhibitory aromatazy.

**Tamoksyfen:** Do leczenia tamoksyfenem kwalifikują się wszystkie chore z ekspresją ER i/lub PgR, niezależnie od wieku i stanu menopauzalnego. Standardowy czas leczenia tamoksyfenem wynosi 5 lat. Nie ma wskazań do stosowania tamoksyfenu u chorych bez ekspresji ER/PgR. Względny przeciwwskazaniem do podawania tamoksyfenu są żylny zespół zakrzepowo-zatorowy w wywiadzie i przerost błony śluzowej macicy. Zaleca się, aby chore przyjmujące ten preparat unikały równoczesnego stosowania silnych lub umiarkowanych inhibitorów enzymu CYP2D6.

**Inhibitory aromatazy:** Leczenie niesteroidowymi inhibitorami aromatazy – anastrozolem, letrozolem – lub steroidowym inhibitorem – eksemestanem może być stosowane wyłącznie u kobiet po naturalnej menopauzie, po kastracji lub w skojarzeniu z farmakologiczną supresją czynności jajników. U chorych do 60. rż., u których menopauza wystąpiła w ciągu ostatniego roku lub w związku z CTH, konieczna jest biochemiczna weryfikacja stanu hormonalnego. U chorych po menopauzie można zastosować tamoksyfen, inhibitor aromatazy lub sekwencyjnie obie formy leczenia. Inhibitory aromatazy jako jedyne leczenie lub w sekwencji z tamoksyfenem są preferowane u chorych z podwyższonym ryzykiem nawrotu.

**Ablacja lub supresja jajników:** Zahamowanie hormonalnej czynności jajników można uzyskać w wyniku kastracji (ablacji) lub farmakologicznej supresji jajników przy użyciu leków z grupy analogów GnRH. Do nieodwracalnej kastracji lub odwracalnej supresji farmakologicznej kwalifikują się chore przed menopauzą, z ekspresją ER/PgR. Analogi GnRH jako wyłączne leczenie lub w skojarzeniu z inhibitorami aromatazy mogą być stosowane wyłącznie u chorych z przeciwwskazaniami do leczenia.

**Chemioteropia.** Do pooperacyjnej CTH kwalifikują się prawie wszystkie chore na raka „potrójnie ujemnego” lub z cechą HER2+ (wyjątek stanowi podgrupa o niskim ryzyku nawrotu oraz część chorych z guzami luminalnymi, tj. wykazującymi ekspresję ER i PgR, bez cechy HER2+ (w zależności od indywidualnie określonej przewidywanej wrażliwości na HTH i ryzyka nawrotu). Taksoidy najczęściej są stosowane u chorych z przerzutami do pachowych węzłów chłonnych. W przypadku CTH z udziałem antracyklin i taksoidów zalecane jest sekwencyjne stosowanie tych leków. Schematy zawierające taksoidy bez antracyklin mogą być stosowane jako alternatywa dla leczenia antracyklinami, szczególnie w przypadku przeciwwskazań dla tej grupy leków.

**Trastuzumab.** Skojarzenie uzupełniającej CTH z trastuzumabem u osób z cechą HER2+ zmniejsza 2-krotnie względne ryzyko nawrotu nowotworu w porównaniu z wyłączną CTH. Zalecany czas stosowania trastuzumabu w uzupełniającym leczeniu wynosi 12 miesięcy, z uwzględnieniem ewentualnych przerw w terapii. Dodanie trastuzumabu do uzupełniającej CTH zaleca się u chorych z cechą HER2+. Trastuzumab można stosować w 2 schematach – rytm 3-tygodniowy (dawka nasycająca 8 mg/kg, a następnie dawki 6 mg/kg) lub 1-tygodniowy (dawka nasycająca 4 mg/kg, a następnie 2 mg/kg). W obu przypadkach leczenie trwa rok lub do momentu wystąpienia nawrotu choroby. W przypadku stosowania schematów zawierających antracykliny leczenie trastuzumabem można rozpocząć dopiero po ich ukończeniu. Zaleca się natomiast łączenie trastuzumabu z taksoidami ponieważ postępowanie to wydaje się skuteczniejsze niż sekwencyjne podawanie chemioterapii i trastuzumabu.

**Bisfosfoniary.** Wyniki prospektywnych badań klinicznych, w których stosowano bisfosfoniary w skojarzeniu z innymi metodami uzupełniającego leczenia systemowego, są sprzeczne. W niektórych

badaniach pod wpływem kwasu zoledronowego wykazano wydłużenie czasu przeżycia wolnego od nawrotu nowotworu u chorych po menopauzie lub przed menopauzą, poddanych leczeniu analogami GnRH.

**Uzupełniające leczenie w grupie chorych w ciąży.** W II i III trymestrze ciąży można względnie bezpiecznie stosować antracykliny i leki alkilujące, natomiast czasie całej ciąży nie można natomiast stosować antymetabolitów, HTH i trastuzumabu.

**Uzupełniające leczenie chorych w starszym wieku.** U chorych z cechą ER/PgR+ zaleca się stosowanie HTH, natomiast u osób bez ekspresji ER i PgR należy rozważyć zastosowanie CTH po uwzględnieniu stanu ogólnego i „biologicznego” wieku oraz ewentualnie przebytych i współwystępujących chorób. Zaleca się podawanie, w miarę możliwości, pełnych należnych dawek chemioterapii.

**Indukcyjne (neoadiuwantowe) leczenie systemowe.** U kobiet po menopauzie ogólne zasady doboru indukcyjnego leczenia (CTH lub HTH) są identyczne, jak w przypadku leczenia uzupełniającego. U chorych przed menopauzą w leczeniu indukcyjnym na ogół zaleca się stosowanie CTH. Schematy indukcyjnej CTH są identyczne jak w terapii uzupełniającej, zwykle stosuje się 6–8 cykli. Nie jest wskazane „dzielenie” CTH na okres przed i po zabiegu. Nie ma również wskazań do stosowania pooperacyjnej chemioterapii u chorych, które otrzymały pełną przedoperacyjną chemioterapię, niezależnie od stopnia uzyskanej odpowiedzi. U chorych z cechą HER2+ zaleca się kojarzenie przedoperacyjnej chemioterapii z trastuzumabem. U chorych po menopauzie z silnie dodatnimi receptorami hormonalnymi i niskim stopniem proliferacji nowotworu należy zastosować indukcyjną HTH. U chorych po menopauzie z silnie dodatnimi receptorami hormonalnymi i niskim stopniem proliferacji nowotworu należy zastosować indukcyjną HTH. Jeśli pod wpływem indukcyjnej HTH nie uzyskuje się odpowiedzi, wskazane jest zastosowanie CTH.

**Stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) po leczeniu z powodu raka piersi.** Stosowanie HTZ zawierającej estrogeny u chorych po leczeniu raka piersi zwiększa ryzyko nawrotu nowotworu i nie powinno być rutynowo stosowane.

**Leczenie miejscowo zaawansowanego raka piersi.** U części chorych w stopniu T3N0–1M0 można zastosować pierwotne leczenie chirurgiczne. U większości chorych w tej grupie, podobnie jak u chorych w pierwotnie nieoperacyjnym stopniu IIIA i w stopniu IIIB, pierwszym etapem leczenia jest jednak indukcyjna CTH, która powinna trwać 4–6 miesięcy i nie powinno być rutynowo stosowane. U chorych po menopauzie z silną ekspresją ER i PgR zamiast CTH można zastosować indukcyjną HTH (preferowane są inhibitory aromatazy), która powinna trwać 6 miesięcy lub do czasu uzyskania maksymalnej odpowiedzi. Jeśli pod wpływem systemowego leczenia nie uzyskano regresji nowotworu pozwalającej na bezpieczne przeprowadzenie leczenia operacyjnego, można zastosować RTH. Radioterapia po indukcyjnym leczeniu systemowym jest również z wyboru stosowana u chorych w stopniu IIIC. W indukcyjnej CTH wykorzystuje się schematy używane w pooperacyjnym leczeniu uzupełniającym, przy czym zaleca się schematy wielolekowe z udziałem antracyklin i taksoidów. Jeśli pod wpływem pierwszorazowej CTH nie uzyskano regresji nowotworu, można podjąć próbę zastosowania schematu II linii. Nie jest wskazane „dzielenie” CTH na okres przed i po zabiegu operacyjnym. U chorych z cechą HER2+ skojarzenie CTH z trastuzumabem zwiększa odsetek odpowiedzi i wydłuża czas przeżycia bez nawrotu choroby. Wskazania do pooperacyjnego systemowego leczenia należy określić na podstawie oceny czynników wymienionych w odniesieniu do chorych we wcześniejszych stadiach oraz dodatkowo oceny odpowiedzi na systemowe leczenie indukcyjne. Zastosowanie uzupełniającej CTH jest wskazane u chorych, u których nie uzyskano odpowiedzi pod wpływem indukcyjnej HTH. U chorych z ekspresją ER/PgR należy zastosować uzupełniającą HTH według ogólnie przyjętych zasad, a u osób z cechą HER2+ wskazane jest zastosowanie trastuzumabu przez 12 miesięcy. U chorych w stopniu III poddanych leczeniu operacyjnemu należy zawsze zastosować uzupełniającą RTH z objęciem ściany klatki piersiowej i okolicy nadobojczykowej. Decyzja o objęciu okolicy pachowej zależy od ryzyka nawrotu. U chorych z ekspresją ER/PgR należy zastosować uzupełniającą HTH według ogólnie przyjętych zasad, a u osób z cechą HER2+ wskazane jest zastosowanie trastuzumabu przez 12 miesięcy.

#### **Leczenie nawrotów miejscowych lub regionalnych**

Leczenie chorych, u których stwierdza się wyłącznie nawrót miejscowy lub regionalny zależy od rodzaju i czasu od zakończenia pierwotnie stosowanego leczenia, biologicznych cech nowotworu, objętości i lokalizacji nawrotu. W przypadku nawrotów miejscowych i regionalnych należy zawsze rozważyć leczenie z zamiarem uzyskania wyleczenia.

U chorych z nawrotem w piersi po pierwotnym leczeniu oszczędzającym postępowaniem z wyboru są amputacja piersi i limfadenektomia pachowa. U chorych z nawrotem po amputacji piersi kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego zaleca się wycięcie wznowy i następnie zastosowanie uzupełniającej RTH obejmującej całą ścianę klatki piersiowej i okoliczne węzły chłonne. Chore, u których pierwotnie zastosowano uzupełniającą RTH na okolicę ściany klatki piersiowej, mogą być ponownie napromieniane na ograniczony obszar. U chorych, które nie kwalifikują się do leczenia chirurgicznego można zastosować radykalną RTH z dodatkową dawką na okolicę wznowy lub paliatywną RTH. U chorych wcześniej napromienianych można rozważyć ponowną RTH w warunkach hipertermii. U chorych niekwalifikujących się do leczenia chirurgicznego należy rozważyć radykalną RTH ściany klatki piersiowej i regionalnych węzłów chłonnych. W przypadku nawrotu węzłowego w obszarach wcześniej napromienianych nie stosuje się ponownie RTH. U chorych z ekspresją ER/PgR celowe jest zastosowanie uzupełniającej HTH, a u chorych z cechą HER2+ są wskazania do podania trastuzumabu, zwłaszcza jeżeli nie był stosowany w leczeniu uzupełniającym. Wyłączne leczenie systemowe chorych z miejscowym lub regionalnym nawrotem raka piersi jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy nie ma możliwości zastosowania jednej z metod miejscowego postępowania.

**Leczenie uogólnionego raka piersi.** U chorych z cechą ER/PgR+ należy zawsze w pierwszej kolejności rozważyć zastosowanie HTH. Chemioterapię należy zastosować u chorych z szybką progresją nowotworu i z masywnym zajęciem narządów miękkich lub obecnością objawów wymagających uzyskania szybkiego efektu terapeutycznego, zwłaszcza zajęciem OUN i lymphangitis carcinomatosa, a także w grupie chorych bez ekspresji ER lub/i PgR oraz w przypadku braku odpowiedzi na uprzednią HTH. Nie należy również stosować jednocześnie CTH i HTH. W przypadku cechy HER2+ wskazane jest kojarzenie CTH (schematy niezawierające antracyklin) lub HTH (anastrozol lub letrozol) z leczeniem anti-HER2 w przypadku HTH i leczenia anti-HER2 ogólną zasadą jest prowadzenie terapii do wystąpienia progresji lub toksyczności, a CTH – w zależności od zastosowanego leku lub schematu oraz tolerancji leczenia – do osiągnięcia zadowalającego efektu terapeutycznego, wystąpienia progresji i/lub toksyczności.

**Hormonoterapia.** Rodzaj HTH zależy przede wszystkim od stanu menopauzalnego chorych. Zastosowanie HTH II i III linii jest jednak uzasadnione wyłącznie u chorych, u których uzyskano obiektywną odpowiedź lub długotrwałą stabilizację pod wpływem I linii leczenia. Łączenie kilku metod HTH jest niecelowe, z wyjątkiem skojarzenia tamoksyfenu i kastracji (chirurgicznej lub farmakologicznej). W leczeniu I linii chorych przed menopauzą stosuje się skojarzenie tamoksyfenu z kastracją lub analogiem GnRH. U chorych po menopauzie w leczeniu I linii stosuje się tamoksyfen lub niesteroidowe inhibitory aromatazy. W leczeniu II linii, w zależności od leczenia I linii, podaje się niesteroidowe (anastrozol lub letrozol) lub steroidowe (eksemestan) inhibitory aromatazy, tamoksyfen lub fulwestrant. W kolejnych liniach leczenia, w zależności od poprzednio zastosowanej HTH, można podać eksemestan, fulwestrant, octan megestrolu lub octan medroksyprogesteronu. Zastosowanie inhibitora aromatazy jest wskazane u chorych po menopauzie z nawrotem nowotworu w ciągu 12 miesięcy od zakończenia uzupełniającego leczenia tamoksyfenem oraz u chorych, które mają przeciwwskazania do zastosowania tamoksyfenu. Połączenie eksemestanu z ewerolimusem (inhibitor kinazy serynowo-treoninowej mTOR) wydłuża czas przeżycia wolnego od progresji choroby w porównaniu z wyłączną hormonoterapią i powinno być rozważane u chorych z nawrotem nowotworu w trakcie lub w ciągu 12-miesięcznego okresu po zakończeniu uzupełniającego leczenia niesteroidowym inhibitorem aromatazy oraz u chorych z progresją podczas i po paliatywnej hormonoterapii.

**Chemioterapia.** Nie można wskazać optymalnego schematu CTH u chorych na zaawansowanego raka piersi. Jeśli konieczne jest uzyskanie szybkiej remisji ze względu na masę przerzutów lub gwałtowną progresję, celowe jest zastosowanie wielolekowej CTH. W pozostałych sytuacjach, ze względu na lepszą tolerancję, preferowane jest sekwencyjne stosowanie pojedynczych leków. Zastosowanie kolejnych linii CTH u chorych z progresją jest celowe, jeśli pod wpływem poprzedniego leczenia uzyskano korzyść kliniczną. Wybór schematu leczenia (wielo- lub jednolekowa CTH) powinien się opierać na ocenie stanu ogólnej sprawności, zasięgu i tempa progresji nowotworu, przebytych i współistniejących chorób oraz ich leczenia, a także rodzaju wcześniej stosowanej CTH (leczenie uzupełniające, paliatywne leczenie I linii).

**Leczenie anti-HER2. Trastuzumab.** Chore na zaawansowanego raka piersi z cechą HER2+ odnoszą korzyści z leczenia trastuzumabem w monoterapii, w skojarzeniu ze schematami CTH niezawierającymi antracyklin oraz z HTH. Leczenie z udziałem trastuzumabu należy rozpocząć we wczesnym etapie uogólnienia raka piersi. W leczeniu raka piersi z dodatnią cechą HER2 istotne jest stałe hamowanie szlaku sygnałowego HER2. Stosowanie trastuzumabu z kolejną linią chemioterapii po wystąpieniu

progresji wydłuża czas do kolejnej progresji. Szczególną sytuacją jest izolowana progresja w obrębie OUN, przy dobrej kontroli pozamózgowych ognisk nowotworu – wówczas wydaje się uzasadnione kontynuowanie leczenia trastuzumabem w skojarzeniu z miejscowym leczeniem przerzutów do OUN.

**Lapatynib.** Skojarzenie lapatynibu z kapecytabiną wydłuża czas do progresji w porównaniu z wyłączną CTH u chorych na zaawansowanego raka piersi z cechą HER2+, u których doszło do progresji po wcześniejszym leczeniu z zastosowaniem antracyklin, taksoidów i trastuzumabu. Lapatynib można również stosować w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (letrozol) w I linii leczenia chorych ze współistnieniem cechy HER2+ i ER/PgR+. Lapatynibu nie powinno się stosować u chorych z upośledzoną frakcją wyrzutową lewej komory, z zaburzeniami wchłaniania oraz przyjmujących leki, które wywołują interakcję z lapatynibem.

**Pertuzumab.** Pertuzumab dodany do chemioterapii I linii złożonej z docetakselu i trastuzumabu wydłuża czas przeżycia bez progresji choroby.

**Trastuzumab-emtansyna.** U chorych z progresją po leczeniu taksoidami i trastuzumabem leczenie T-DM1 wydłuża czas do progresji i całkowity czas przeżycia, przy niższej toksyczności w porównaniu ze stosowaniem skojarzenia kapecytabiny i lapatynibu.

**Bisfosfoniary.** Bisfosfoniary stosowane u chorych z przerzutami do kości zmniejszają ryzyko wystąpienia kolejnych przerzutów kostnych i związanych z nimi powikłań, a także zmniejszają nasilenie bólu i wpływają na poprawę jakości życia chorych. Oprócz przerzutów do kości wskazaniem do stosowania bisfosfoniarów w paliatywnym leczeniu raka piersi jest ostra hiperkalcemia. Głównym przeciwwskazaniem do podawania bisfosfoniarów jest niewydolność nerek.

**Denosumab.** Monoklonalne przeciwciało skierowane przeciw ligandowi receptora RANK zmniejsza ryzyko i opóźnia występowanie powikłań kostnych w porównaniu z zoledronianem, ale bez istotnych różnic pod względem czasu przeżycia. Podczas stosowania denosumabu częściej niż w przypadku zoledronianu występuje hipokalcemia, natomiast nie ma potrzeby modyfikowania dawki w niewydolności nerek. Z tego powodu denosumab może być rozważany u chorych z przeciwwskazaniami do stosowania bisfosfoniarów (niewydolność nerek).

**Rola miejscowych metod.** Paliatywna RTH jest postępowaniem z wyboru w przypadku nieoperacyjnych wznów miejscowych i regionalnych, bolesnych przerzutów do kości zagrażających złamaniem przerzutów w podporowych odcinkach układu kostnego, nieoperacyjnych przerzutów do OUN oraz zespołów uciskowych o różnych lokalizacjach.

**Rehabilitacja.** Celem tego szeroko rozumianego procesu jest zmniejszenie niedostosowania fizycznego, psychicznego, zawodowego i społecznego, które wynika z choroby lub leczenia. Pomoc psychologiczna powinna dotyczyć zarówno chorej, jak i jej bliskich. Wykorzystuje się metody psychoedukacji, krótko i długotrwałą indywidualną terapię chorych i ich rodzin oraz działalność społeczną w grupach wsparcia. Fizjoterapia (rehabilitacja fizyczna) ma na celu usprawnianie pacjentek w różnych okresach leczenia (szpitalny, ambulatoryjny, sanatoryjny). Do podstawowych elementów rehabilitacji należą zapewnienie i dobór odpowiednich zewnętrznych protez piersi, refundowanych na wniosek chirurga lub onkologa (obecnie co 2 lata na podstawie wniosku do NFZ) oraz doradztwo w sprawie refundowanych peruk dla chorych otrzymujących CTH (na wniosek onkologa klinicznego, radioterapeuty lub dermatologa). W okresie obserwacji po pierwotnym leczeniu konieczne jest zapewnienie możliwości usprawniania z powodu innych wymagających tego chorób.

**Obserwacja po leczeniu.** Głównymi celami badań kontrolnych po leczeniu z powodu raka piersi są: wczesne wykrycie miejscowego i regionalnego nawrotu choroby oraz wtórnych nowotworów, obserwacja w kierunku późnych powikłań, poradnictwo psychologiczne i socjologiczne (w tym zalecenie fizycznej aktywności i odpowiedniej diety w celu zmniejszenia nadwagi), a także ocena późnych wyników leczenia. Mniejsze znaczenie ma natomiast aktywne poszukiwanie bezobjawowych przerzutów odległych, ponieważ ich wcześniejsze wykrycie w wyniku rozszerzonego zakresu badań kontrolnych nie ma istotnego wpływu na skuteczność leczenia i jakość życia chorych.



### 3.5. Wyniki z przeglądu rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

#### WPROWADZENIE

Przedmiotem niniejszego rozdziału jest zbadanie rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi w wybranych krajach, tj. Wielkiej Brytanii, Niemczech, Holandii, Szwecji, Szwajcarii oraz Stanach Zjednoczonych, a także zbadanie mierników jakości udzielanych świadczeń (również w chorobach nowotworowych piersi). Wyniki przeglądu pozwolą na refleksję, które z tych rozwiązań mogłyby się przyczynić do sprawniejszego funkcjonowania podmiotów leczniczych, udzielających świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, zdefiniowania optymalnego (ze względu na skuteczność i efektywność) zakresu udzielanych świadczeń oraz standardu ich realizacji, a także trafnego sposobu pomiaru jakości tychże świadczeń. Zdając sobie sprawę, iż nigdzie nie znajdziemy gotowego przepisu by zaradzić słabościom i problemom trapiącym organizację opieki onkologicznej w systemie ochrony zdrowia w Polsce, nie można jednak lekceważyć i nie skorzystać z wieloletniej praktyki krajów, które już wcześniej przystąpiły do działań, mających na celu wprowadzenie do systemu instrumentów/ mechanizmów i/lub rozwiązań usprawniających jego działanie w obszarze onkologii.

Zdefiniowanie problematyki rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi oraz mierników jakości udzielanych świadczeń, na przykładzie wybranych krajów, implikuje jego podział na trzy główne części w odniesieniu do każdego z wybranych krajów. Pierwsza z nich poświęcona jest scharakteryzowaniu organizacji ochrony zdrowia, a więc szeroko pojętego zabezpieczenia zdrowotnego w danym kraju (obejmującego charakterystykę systemu ochrony zdrowia, modelu finansowania oraz zdefiniowanie zakresu świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, dalej koszyka świadczeń gwarantowanych). W drugiej części przedstawiona została organizacja udzielania świadczeń kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, w tym także w formie *Breast Cancer Unit*, wywiedziona z wcześniejszej charakterystyki zabezpieczenia zdrowotnego. Trzecia część dotyczy organizacji systemu zarządzania jakością świadczeń w poszczególnych krajach - stanowi wprowadzenie w szerszy kontekst funkcjonowania w ramach poszczególnych systemów wskaźników jakości. Wyniki z przeglądu (systematycznego i niesystematycznego) wskaźników jakości udzielanych świadczeń w chorobach nowotworowych piersi zostały natomiast przedstawione w drugim podrozdziale (3.6.) opracowania.

Wnioski dotyczące rozwiązań organizacji udzielania świadczeń kompleksowych w zakresie nowotworów piersi oraz ocena możliwości zaadaptowania ów rozwiązań w polskim systemie ochrony zdrowia, zawarte są w podsumowaniu.

Zbadanie międzynarodowych rozwiązań zostało poprowadzone w oparciu o przegląd aktualnych doniesień literaturowych, stron internetowych agend rządowych oraz doraźne konsultacje eksperckie. Szczegółowa metodologia wyszukiwania wskaźników jakości została zaprezentowana w odpowiednim podrozdziale.



### 3.5.1. Wielka Brytania

#### 3.5.1.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

#### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

Tabela 8 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii<sup>15</sup>.

System ochrony zdrowia		
Instytucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<p>W Wielkiej Brytanii realizowana jest Narodowa Służba Zdrowia (National Health Services) na mocy ustawy z 1948 r. (NHS Act.). Ustawa zawiera ogólną definicję świadczeń finansowanych ze środków publicznych, a także określa obowiązki i zobowiązania producentów świadczeń i beneficjentów systemu. W brytyjskim systemie wyróżnia się następujące instytucje wodzące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parlament (Parliament)</li> <li>• Sekretarza stanu (Secretary of State)</li> <li>• Ministerstwo Zdrowia (The Department of Health)</li> <li>• National Health System (NHS)</li> <li>• National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</li> <li>• Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</li> </ul> <p>Szczegółową charakterystykę prezentuje Tabela 2.</p> <p>Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>	<p>W systemie brytyjskim można wyróżnić dwa poziomy opieki:</p> <p><i>Non-profit</i> primary care services (lekarze GP, stomatolodzy, optycy, farmaceuci, ośrodki opieki dziennej) secondary care (Care Trust – świadczenia opieki socjalnej; Mental Health Care – świadczenia opieki psychiatrycznej, NHS Trusts – samodzielne szpitale; Ambulance Trust – transport pacjentów i transport sanitarny).</p> <p><i>Pro-profit</i> Independent providers – świadczeniodawcy w ramach prywatnej służby zdrowia (prywatne gabinety lekarzy rodzinnych, specjalistyczne praktyki indywidualne i grupowe, sieci szpitali prywatnych).</p> <p>Szczegółową charakterystykę prezentuje Tabela 2.</p> <p>Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a> 2. „Master of Business Administration” 2/2010 (103): s. 116–139, ISSN 1231-0328, Copyright by Akademia Leona Koźmińskiego „Struktura systemów oraz finansowanie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie” Przemysław Jończyk</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• NHS Digital</li> <li>• NHS Health Education England</li> <li>• NHS Resolution</li> <li>• NHS Blood and Transplant</li> <li>• NHS Blood and Transplant</li> <li>• NHS Improvement</li> <li>• Care Quality Commission</li> <li>• NHS Health Research Authority</li> <li>• NHS Business Service Authority</li> <li>• NHS Trust Development Authority</li> <li>• NHS Litigation Authority</li> <li>• NHS Property Services</li> <li>• Human Fertilisation and Embryology Authority</li> <li>• Human Tissue Authority - HTA</li> <li>• Public Health England</li> <li>• Commissioning Support Units</li> <li>• Monitor – Making the health sector work for patients</li> <li>• HSCIC – Health &amp; Social Care Information Center</li> <li>• Genomics England</li> <li>• CHP</li> <li>• The Skipton Fund</li> </ul> <p>Szczegółową charakterystykę prezentuje Tabela 2.</p> <p>Źródła: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a> 2. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>

Tabela 9 Szczegółowa charakterystyka funkcji poszczególnych poziomów opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii.

<p><b>Parliament (Parliament)</b></p>	<p>Główne funkcje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nadzoruje Sekretarza stanu ds. zdrowia,</li> <li>• zatwierdza budżet ustalony przez ministra właściwego ds. zdrowia dla NHS,</li> <li>• kreowanie strategii polityki ochrony zdrowia.</li> </ul> <p>Źródło: 1. „Analiza funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach Unii Europejskiej (na przykładzie Szwecji, Wielkiej Brytanii, Polski i Niemiec)” Mirosława Skawińska</p>
---------------------------------------	--

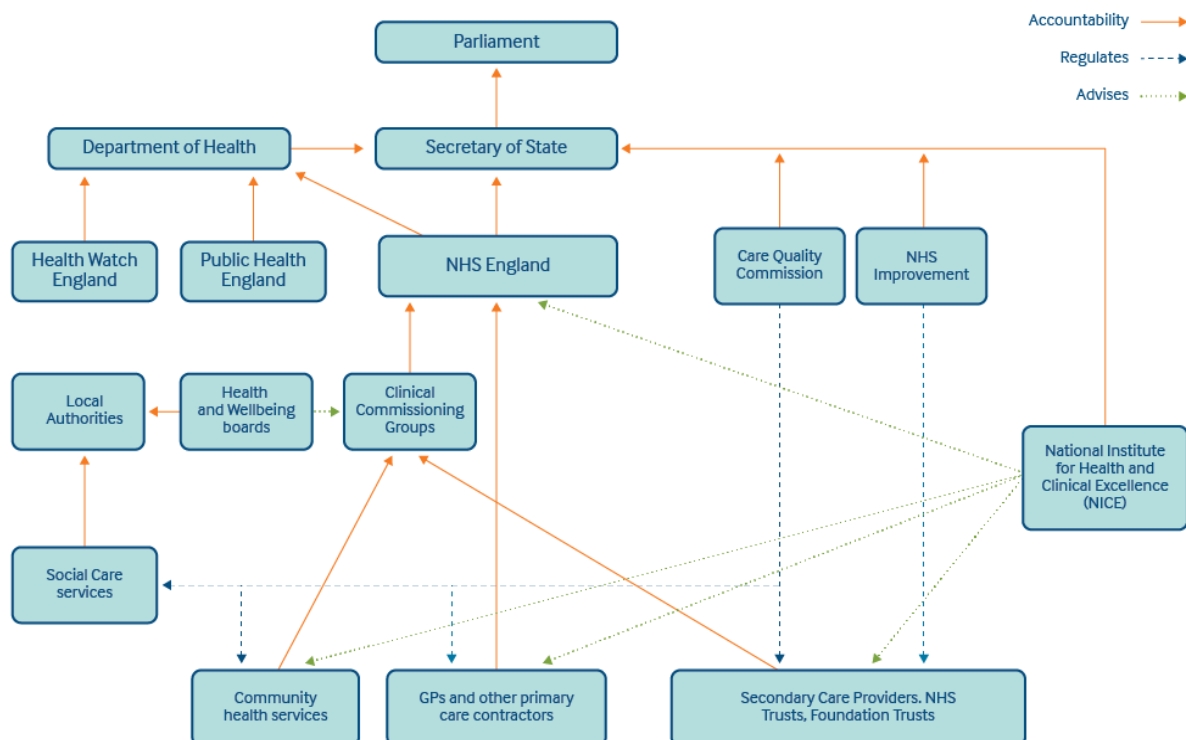
<sup>15</sup> Wielka Brytania zajmuje 15 miejsce według Health Consumer Powerhouse – Europejski Konsumencki Indeks Zdrowia w 2016 r. Raport; prof. Arne Björnberg.

<p><b>Sekretarz stanu (Secretary of State)</b></p>	<p>Zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• odpowiedzialność przed Parlamentem za sprawność organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych,</li> <li>• odpowiedzialność za sposób finansowania świadczeń zdrowotnych wewnątrz organizacji NHS,</li> <li>• strategiczne wytyczne dla NHS i szeroko pojętego systemu ochrony zdrowia,</li> <li>• podejmowanie decyzji dotyczących krajowej polityki zdrowotnej, zdrowia publicznego i opieki społecznej,</li> <li>• promowanie kompleksowej i zaopatrzeniowo-opiekuńczej opieki zdrowotnej,</li> <li>• zmniejszanie nierówności w zdrowiu pomiędzy obywatelami Wielkiej Brytanii,</li> <li>• kontrolę jakości usług medycznych.</li> </ul> <p>Źródła:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></li> <li>2. Guide to the Healthcare System in England Including the Statement of NHS Accountability for England May 2013</li> <li>3. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/england/">http://international.commonwealthfund.org/countries/england/</a></li> </ol>
<p><b>Ministerstwo Zdrowia (The Department of Health)</b></p>	<p>Ministerstwo Zdrowia w imieniu Sekretarza stanu pełni funkcję "systemowego zarządcy" - jest jedynym organem sprawującym nadzór nad całym systemem ochrony zdrowia. Dba również o to, by system ochrony zdrowia funkcjonował w sposób skuteczny i efektywny, zaspokajając potrzeby zdrowotne obywateli.</p> <p>Zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kształtowanie i finansowanie polityki zdrowotnej kraju,</li> <li>• kierowanie NHS (Narodowa Służba Zdrowia (<i>National Health System</i>)),</li> <li>• zabezpieczanie funduszy w ramach budżetu na zaopatrzenie społeczeństwa w świadczenia i usługi zdrowotne,</li> <li>• odpowiedzialność za finansowanie poszczególnych instytucji/organów krajowych, wspieranie i rozliczanie ich z wykonanych obowiązków, za które są odpowiedzialne,</li> <li>• współpracę z innymi organami w obszarze ochrony zdrowia (agencje i inne instytucje publiczne),</li> <li>• określanie strategii i kierunku, tworzenie i aktualizacji ram polityki zdrowotnej i projektowania regulacji formalno-prawnych dla funkcjonowania systemu ochrony zdrowia,</li> <li>• istnienie solidnego systemu regulacji dla zawodów i przemysłów okołomedycznych, m.in. fizjoterapeutów, techników dentystycznych itp.,</li> </ul> <p>W strukturę Ministerstwa Zdrowia wchodzi dwie agencje wykonawcze, które zgodnie z prawem są częścią MZ, ale posiadają niezależność operacyjną: Public Health England (PHE) i The Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).</p> <p>Źródła:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. „Master of Business Administration” 2/2010 (103): s. 116–139, ISSN1231-0328, Copyright by Akademia Leona Koźmińskiego</li> <li>„Struktura systemów oraz finansowanie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie” Przemysław Jończyk <i>Studia Medyczne</i> 2009; 13; 69-77</li> <li>3. „Analiza funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach Unii Europejskiej (na przykładzie Szwecji, Wielkiej Brytanii, Polski i Niemiec)” Mirosława Skawińska</li> <li>4. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></li> <li>5. Guide to the Healthcare System in England Including the Statement of NHS Accountability for England May 2013</li> </ol>
<p><b>Public Health England (PHE)</b></p>	<p>Zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• krajowe kierownictwo i usługi eksperckie w celu wspierania lokalnych inicjatyw zdrowia publicznego,</li> <li>• reagowanie na sytuacje kryzysowe w zakresie ochrony zdrowia,</li> <li>• współpraca z samorządem lokalnym, NHS i innymi kluczowymi partnerami,</li> <li>• wspieranie rozwoju pracowników publicznej służby zdrowia,</li> <li>• powoływanie lokalnych dyrektorów ds. zdrowia publicznego,</li> <li>• wspieranie doskonalenia praktyki w zakresie zdrowia publicznego.</li> </ul> <p>Źródło:</p> <p>Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<p><b>The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)</b></p>	<p>Zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• poprawę i ochronę zdrowia społeczeństwa poprzez zapewnienie, dostępu do skutecznych (a przy tym efektywnych kosztowo) leków i wyrobów medycznych,</li> <li>• projektowanie programów, mających na celu promocję zdrowia.</li> </ul> <p>Źródła:</p> <p>Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<p><b>National Health Services - NHS England</b></p>	<p>Zapewnia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prawidłowe funkcjonowanie systemu (organizację, zarządzanie budżetem),</li> <li>• zarządzanie podstawową opieką zdrowotną (głównie na poziomie lokalnym), specjalistycznymi świadczeniami, opieką zdrowotną dla więźniów i niektórymi świadczeniami dla sił zbrojnych (głównie na poziomie krajowym),</li> <li>• podnoszenie efektywności i jakości świadczonych usług zdrowotnych,</li> <li>• finansowanie <i>Clinical Commissioning Groups</i> (CCG), które są odpowiedzialne za dystrybucję i zaopatrzenie w świadczenia na poziomie lokalnym,</li> <li>• przeprowadzanie rocznej oceny wyników CCG.</li> </ul>

	<p>Źródło: National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Digital</b>	<p>Dostarcza informacji, danych i systemów informatycznych dla systemu ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Health Education England</b>	<p>Zapewnia kontrolę nad planowaniem, kształceniem i szkoleniem pracowników NHS oraz kadry medycznej. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Resolution</b>	<p>Zajmuje się roszczeniami wobec NHS w Anglii w imieniu jej organizacji członkowskich. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Blood and Transplant</b>	<p>Zarządza dawcami krwi, narządów i tkanek oraz dąży do poprawy jakości usług transplantacyjnych. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Improvement</b>	<p>Odpowiada za nadzór nad świadczeniodawcami NHS, jak również niezależnymi dostawcami usług opieki zdrowotnej, którzy finansowani są przez NHS. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<b>Care Quality Commission - CQC</b>	<p>Reguluje działalność podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej i społecznej. Są to służby nadzorcze i kontrolne. Zapewnia podstawowe standardy bezpieczeństwa i jakości poprzez rejestrację świadczeniodawców oraz monitorowanie osiąganych efektów zdrowotnych. Instytucja ta może wnioskować o zawieszenie możliwości udzielania usług zdrowotnych przez dany podmiot. Wszyscy świadczeniodawcy, w tym instytucje, praktyki grupowe i indywidualne, muszą być zarejestrowani w instytucji CQC, która monitoruje wyniki za pomocą krajowych norm jakości i bada poszczególnych świadczeniodawców w przypadku pojawienia się wątpliwości (np. wyrażanych przez pacjentów). Źródło: 1. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/england/">http://international.commonwealthfund.org/countries/england/</a></p>
<b>NHS Health Research Authority</b>	<p>Promuje zainteresowanie społeczeństwa badaniami profilaktyczno-prewencyjnymi oraz dbanie pacjentów o własne zdrowie. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Business Service Authority</b>	<p>Świadczy centralne usługi dla organów NHS oraz świadczeniobiorców, w charakterze zarządzania systemem emerytalnym NHS oraz administrowaniem płatnościami w ramach realizacji świadczeń przez farmaceutów i lekarzy dentyistów. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>
<b>NHS Trust Development Authority</b>	<p>Nadzoruje i wspiera NHS Trust w rozwoju, aby zapewnić wysokiej jakości usługi zdrowotne. Od 1.04.2016 działa w ramach NHS Improvement. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<b>NHS Litigation Authority</b>	<p>Zajmuje się roszczeniami z tytułu odszkodowań i/lub zaniedbań wspierając w tym zakresie NHS. Doskonali zarządzanie ryzykiem ewentualnych roszczeń. Doradza NHS w kwestiach formalno-prawnych, regulacja i/lub normach dotyczących praw człowieka oraz równości w ochronie zdrowia, a także pomaga w rozwiązywaniu sporów między komisjami, a usługodawcami. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<b>NHS Property Services</b>	<p>Zajmuje się strategicznym i operacyjnym zarządzaniem nieruchomościami, majątkiem i infrastrukturą NHS. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a></p>
<b>Human Fertilisation and Embryology Authority</b>	<p>Nadzór nad wykorzystywaniem gamet i zarodków w leczeniu i badaniach nad płodnością. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a></p>

<b>Human Tissue Authority</b>	Zapewnia bezpieczne i etyczne użytkowanie tkanek ludzkich (za odpowiednią zgodą). Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a>
<b>Public Health England</b>	Zapewnia doradztwo, badania i kampanie na rzecz zdrowia publicznego. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a>
<b>Commissioning Support Units</b>	Zapewnianie wsparcia grupom do spraw uruchomienia klinicznego. Źródło: 1. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017 <a href="https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf">https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf</a>
<b>National Institute for Health and Care Excellence - NICE</b>	Ustala wytyczne i normy oraz dostarcza informacje, aby pomóc pracownikom służby zdrowia, zdrowia publicznego i opieki społecznej w zapewnieniu jak najlepszej opieki zdrowotnej w oparciu o najnowsze dowody naukowe. Ustanawia wytyczne dotyczące skutecznych klinicznie metod leczenia i ocenia nowe technologie zdrowotne pod kątem ich skuteczności i efektywności. Opracowuje standardy jakości obejmujące najczęściej występujące schorzenia w opiece tzw. primary care services i secondary care oraz opiece społecznej. Publikuje krajowe strategie „wali” z różnymi schorzeniami, od nowotworów po urazy. Tworzy krajowe rejestry jakości najważniejszych grup chorób i realizowanych świadczeń. Ustala maksymalny czas oczekiwania na leczenie onkologiczne i leczenie w stanach ostrych/pilnych. Źródło: 1. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/england/">http://international.commonwealthfund.org/countries/england/</a>
<b>Monitor – Making the health sector work for patients</b>	Reguluje działalność wszystkich dostawców usług finansowanych przez NHS, kontroluje i reguluje wykorzystywanie funduszy, chroni i wspiera interesy pacjentów. Od 1.04.2016 jest częścią NHS Improvement. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a>
<b>Genomics England</b>	Zarządza kontraktami dla firm, uniwersytetów i szpitali, aby świadczyć usługi w zakresie sekwencjonowania i analiz danych. Zajmuje się bezpiecznym przechowywaniem danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami NHS, mającymi na celu bezpieczną ochronę danych personalnych pacjentów. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a>
<b>The Skipton Fund</b>	Zarządzania systemem płatności ex gratia, zajmuje się dokonywaniem płatności na rzecz odpowiednich wnioskodawców w imieniu brytyjskiej administracji zdrowotnej dla osób, które zostały zarażone wirusem zapalenia wątroby typu C poprzez leczenie krwią lub produktami krwiopochodnymi NHS przed wrześniem 1991 r. oraz innych uprawnionych osób. Źródło: 1. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf</a>
<b>NHS Trusts</b>	Finansowanie szpitali i gminnych usług zdrowotnych na podstawie kontraktowania zakupów świadczeń opieki zdrowotnej. Źródło: „Analiza funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach Unii Europejskiej (na przykładzie Szwecji, Wielkiej Brytanii, Polski i Niemiec)” Mirosława Skawińska

Schemat 2 Organizacja ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii.



Źródło: R.Thoriby, S.Arora, Nuffield Trust, 2014.

## Model finansowania

W Wielkiej Brytanii funkcjonuje budżetowy system opieki zdrowotnej, oparty na modelu Beveridge'a. Wyróżnia się następujące źródła finansowania sektora ochrony zdrowia:

- podatki ogólne (około 80% finansowania NHS),
- dotacje z Narodowego Funduszu Ubezpieczeniowego (National Insurance Contributions) (około 18,8% finansowania NHS),
- dodatkowe opłaty pacjentów za usługi pośrednio związane ze świadczeniami zdrowotnymi np. za pobyt prywatny w szpitalach NHS (około 1,2% finansowania NHS),
- fundacje charytatywne regionalnych agend NHS

Wbrew powszechnej opinii, jakoby system ochrony zdrowia w Wielkiej Brytanii był w pełni finansowany z budżetu państwa, rozwiązania finansowe w tym kraju dopuszczają mechanizmy rynkowe. Po 1991r. przeprowadzono bowiem w Wielkiej Brytanii reformę służby zdrowia wprowadzającą tzw. rynek wewnętrzny. Szpitale zostały wtedy wyposażone w takie instrumenty ekonomiczne, jak: 1) prawo własności, 2) prawo samodzielnego poszukiwania źródeł finansowania, 3) prawo swobody działania na rynku finansowym i inne.<sup>16</sup> Aktualnie funkcjonujący w obrębie Wielkiej Brytanii model finansowania charakteryzuje się:

- pełną kontrolą systemu przez rząd i jego agendy terenowe (okręgowe zarządy zdrowia DHA),
- pełną dostępnością dla wszystkich obywateli,
- personel opłacany jest według pensji lub liczby podopiecznych,

<sup>16</sup> J.Suhecka, Finansowanie ochrony zdrowia – wybrane zagadnienia, Wolters Kluwer SA, Warszawa, 2015, s. 39.



- dopuszczony jest udział pacjentów w kosztach leczenia ( jest to stosunkowo niewielka partycypacja),
- udział sektora prywatnego (niewielki zakres)<sup>17</sup>.

### Koszyk świadczeń gwarantowanych

Zakres gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii opiera się na otwartej specyfikacji, która zawiera ogólny opis kwalifikacji do świadczeń. NHS stosuje negatywny wykaz usług, które nie są objęte finansowaniem publicznym. Zasada ta ma zastosowanie również w przypadku leków na receptę. Wykluczenia dotyczą większości świadczeń chirurgii plastycznej, części badań przesiewowych, np. badania przesiewowe w kierunku raka prostaty, chlamydia itp.

Strategia polityki ochrony zdrowia odnosi się natomiast głównie do:

- chorób nowotworowych,
- opieki nad dziećmi, młodzieżą oraz ciężarnymi,
- chorób niedokrwiennych serca,
- cukrzycy,
- POChP,
- opieki dla osób z długotrwałą chorobą neurologiczną,
- opieki nad chorymi psychicznie,
- wczesnego wykrywania przewlekłych chorób nerek,
- przeciwdziałania występowaniu udarów mózgu<sup>18</sup>.

### 3.5.1.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

Nowotwór piersi jest najczęstszym typem nowotworu występującym w Wielkiej Brytanii. Większość zdiagnozowanych kobiet ma ponad 50 lat, choć nie jest to regułą. Nowotwór piersi diagnozuje się u około 1 na 8 kobiet żyjących w Anglii. Rzadziej nowotwór piersi diagnozuje się u mężczyzn. Nowotwór ten dotyczy głównie mężczyzn powyżej 60 roku życia. Sporadycznie dotyczy też mężczyzn młodszych.

## I. ZAKRES ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH W DIAGNOSTYCE I LECZENIU NOWOTWORÓW PIERSI

### DIAGNOSTYKA

Zakres realizowanych świadczeń w zakresie diagnostyki i wstępnego leczenia nowotworów piersi zależy od sposobu identyfikacji/diagnozy nowotworu. Pacjenci wchodzi w „ścieżkę onkologiczną” poprzez:

- samobadanie, kierując się dalej do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej – GP (w trybie pilnym lub w ramach tzw. rutynowego skierowania) – rekomendacje wskazują, iż przekierowanie pacjenta od lekarza GP na wizytę u specjalisty powinno odbyć się w ciągu 2 tygodni;
- badanie przesiewowe – w ramach ogólnokrajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi – ang. National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP);

Obrazowanie/diagnostyka (klinika specjalistyczna):

<sup>17</sup> 1. P. Jończyk, „Master of Business Administration” 2/2010 (103): s. 116–139, ISSN1231-0328, Copyright by Akademia Leona Koźmińskiego „Struktura systemów oraz finansowanie opieki zdrowotnej w Polsce i na świecie”

<sup>18</sup> 1. M. Skawińska, „Analiza funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach Unii Europejskiej (na przykładzie Szwecji, Wielkiej Brytanii, Polski i Niemiec)”, Studia Medyczne 2009; 13; 69-77.

2. <https://www.kingsfund.org.uk/>, dostęp: 12.01.2018 r.

3. Department of Health Annual Report and Accounts 2015-16 [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/539602/DH\\_Annual\\_Report\\_Web.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/539602/DH_Annual_Report_Web.pdf)

4. National Audit Office, „Short Guide to the Department of Health and NHS England”, September 2017

<https://www.nao.org.uk/wp-content/uploads/2017/09/2017-Short-Guide-to-the-Department-of-Health-and-NHS-England.pdf>

5. K. Wielicka, „Zarys funkcjonowania systemów opieki zdrowotnej w wybranych krajach unii europejskiej”, Zeszyty Naukowe Politechniki Śląskiej 2014 ; seria: Organizacja i Zarządzanie z. 70 nr kol. 1909.

<sup>18</sup> W.P.Kalbarczyk, K.Łanda, M.Władysław (red.), „Ubezpieczenia zdrowotne a koszyki świadczeń”, Kraków/Warszawa, 2011, s.463.

- diagnozę w klinice specjalistycznej. Diagnoza polega na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub obrazowanie ultrasonograficzne z biopsją rdzenia i/lub cytologia aspiracyjna cienkoigłowa FNAC). Najlepszą praktyką jest przeprowadzenie tego rodzaju ocen podczas tej samej wizyty w klinice, a wyniki powinny być jak najszybciej przekazane lekarzowi rodzinnemu i pacjentowi. Właśnie dlatego wszystkie niezbędne do tego celu zasoby, tj. odpowiednie urządzenia i personel medyczny powinny znajdować się w bliskiej odległości, a służby diagnostyczne muszą być w stanie zapewnić szybkie i dokładne (zgodnie z przyjętym standardem opisu) informacje na temat wyników obrazowania i pobierania próbek. Wyniki badań powinny być przekazane pacjentowi w ciągu pięciu dni roboczych, a w miarę możliwości w ciągu trzech dni.
- W ujęciu profilaktyczno-prewencyjnym rekomendowane jest przeprowadzenie badań takich jak:
  1. Mammografia – optymalna dla kobiet w wieku powyżej 40 roku życia;
  2. Ultrasonografia (USG) – optymalna dla kobiet przed 40 rokiem życia; wykonywana jest również w przypadku gdy mammografia jest niezgodna z wynikami klinicznymi (wydawany przez ang. NICE)

Wśród pozostałych badań diagnostycznych wyróżnia się także:

1. Biopsję:
  - biopsja rdzenia
  - biopsją cienkoigłową
  - biopsja węzła wartowniczego - wykonanie podwójną technikę z izotopem i niebieskim barwnikiem; SLNB powinna być wykonywana wyłącznie przez zespół, który jest przeszkolony i doświadczony w tej technice, zgodnie z programem szkoleniowym New Start.
2. Rezonans magnetyczny (RM, MRI, NMR, MR) – uzupełnienie konwencjonalnego obrazowania piersi, wskazanie do stosowania to m.in. choroba Pageta czy mutacje BRCA, znaczna ilość fałszywie dodatnich wyników, jeżeli budowa piersi uniemożliwia dokładną ocenę mammograficzną.
3. Pozytonowa tomografia emisyjna (PET-CT) – rekomendowane jest aby wszystkie specjalistyczne podmioty lecznicze miały dostęp do tego rodzaju badania celem oceny zasięgu choroby u pacjentów z przerzutami; możliwości dokonania oceny odpowiedzi na chemioterapię;
4. Cyfrowa tomosynteza; mammografia 3D (DBT) – mammografia trójwymiarowa, zwana również cyfrową tomosyntezą piersi znacznie zwiększa szansę wykrycia wczesnej fazy raka przede wszystkim u kobiet z gęstym utkaniem piersi, czyli tych z przewagą tkanki gruczołowej bądź włóknistej nad tłuszczową; NHSBSP definiuje wskazówki dotyczące stosowania DBT do oceny wykrytych przesiewowych zmian chorobowych i zalecenie dotyczące kształcenia w tym kierunku radiologów.

## **LECZENIE CHIRURGICZNE**

Zgodnie z przeglądem rozwiązań w Wielkiej Brytanii w zakresie zakresu i sposobu realizowanych świadczeń chirurgicznych w nowotworach piersi tamtejsze rozwiązania przewidują następującą organizację:

- leczenie chirurgiczne realizowane jest przez zespół onkoplastyków;
- w przypadkach bez rekonstrukcji zabiegi wykonywane są w trybie jednodniowym/ 23-godzinnym;
- leczenie chirurgiczne może być wykonane po chemioterapii lub hormonoterapii;
- rodzaj wykonywanego zabiegu jest uzależniony od podtypu nowotworu; rodzaje operacji to: operacja oszczędzająca pierś – usuwa się tylko guz wraz z niewielkim marginesem zdrowej tkanki oraz mastektomia – usunięcie całej piersi wraz z brodawką sutkową (w wielu przypadkach można przeprowadzić operację natychmiastowej rekonstrukcji piersi w celu przywrócenie pierwotnego kształtu usuniętej piersi za pomocą implantu lub tkanek pobranych z innej części ciała pacjenta).

## LECZENIE SYSTEMOWE

Leczenie systemowe podzielone jest na:

1. Leczenie neoadiuwantowe (w celu zmniejszenia objętości guza przed interwencją chirurgiczną):
    - chemioterapia,
    - hormonoterapia (supresja jajników, inhibitory aromatazy, tamoksyfen),
    - rzadziej radioterapia.
  2. Leczenie adiuwantowe (po operacji chirurgicznej, aby zniszczyć pozostałe komórki nowotworowe):
    - chemioterapia,
    - hormonoterapia (supresja jajników, inhibitory aromatazy, tamoksyfen),
    - rzadziej radioterapia,
- terapia biologiczna, czyli terapia celowana, skierowana jest na receptory HER2 i blokująca ich działanie w nowotworze nazywanym rakiem piersi HER2 dodatnim (HER2 – human epidermal growth factor receptor 2). Terapia przeciwciałem monoklonalnym IgG1 łączącym się wybiórczo z receptorem HER2 (receptor ludzkiego czynnika wzrostu naskórka 2)- leczenie trastuzumabem.

## RADIOTERAPIA

Pacjenci z wczesnym przerzutowym rakiem piersi, u których zastosowano chirurgię zachowawczą z wyraźnymi marginesami powinni zostać poddani radioterapii.

Pacjenci z wczesnym przerzutowym rakiem piersi, u których zastosowano mastektomię i u których istnieje wysokie ryzyko nawrotu poddawani są radioterapii pooperacyjnej.

Ocena i leczenie ubytków kości:

Przerzuty do kości są częstym zjawiskiem u osób z rakiem piersi, Problem ten dotyczy 65–75% pacjentów leczonych z powodu raka piersi w IV stopniu zaawansowania klinicznego. Przerzuty najczęściej umiejscawiają się w kręgosłupie (ponad połowa przypadków), kości udowej, żebrach, czaszce, kościach miednicy, mostku i kości ramiennej. Stąd pacjenci z wczesnym stadium raka piersi powinni być poddawani badaniu bazowemu absorpcjometrii podwójnej energii promieniowania rentgenowskiego (DEXA) w celu oceny gęstości mineralnej kości, gdy:

- rozpoczynają leczenie inhibitorem aromatazy,
- rozpoczynają leczenie poprzez indukowaną menopauzę,
- supresja jajników.

## MONITORING I KONTYNUACJA TERAPII

- wizyta ambulatoryjna przed wypisem ze szpitala,
- tymczasowa proteza piersi dla pacjentów po mastektomii bez rekonstrukcji piersi,
- protetyka piersi – po interwencjach chirurgicznych kompleksowa usługa w kierunku protetyki piersi (według indywidualnych potrzeb); protezy stałe zakładane są przy pomocy pielęgniarki - **breast care nurse** lub przez wykwalifikowanego pracownika; każdy pacjent otrzymuje praktyczne porady na temat biustonoszy i kostiumów kąpielowych);
- fizjoterapia - edukacja, doradztwo i wsparcie w zakresie fizycznych czynników powrotu do zdrowia – zalecenia zespołu NCAT (National Cancer Action Team);
- porady dla pacjentów narażonych na ryzyko wystąpienia obrzęku limfatycznego, gdzie się zgłosić w przypadku jego wystąpienia;
- dostęp do pomocy i porad telefonicznych pielęgniarki (breast care nurse);
- odżywianie i działania następcze.

Pacjenci przebywający na oddziałach zajmujących się leczeniem nowotworów piersi mają świadczone usługi z zakresu rehabilitacji oferującej opiekę fizjoterapeutyczną oraz psychospołeczną, bez względu na stopień zaawansowania choroby i przyjęty sposób leczenia. Rehabilitacja pozabiegowa ma istotną rolę w maksymalizacji odzyskiwania sprawności pacjenta – poprawia jakość życia i funkcjonowania, przyczynia się do odzyskiwania sił i wzmocnienia organizmu. Ma to również wpływ na długość pobytu pacjenta w szpitalu i powrót do aktywności sprzed choroby. Istnieją wymierne korzyści z aktywności fizycznej obecnej w całym procesie leczenia raka piersi.

Coroczna mammografia powinna być oferowana wszystkim pacjentom z wczesną chorobą nowotworową piersi. Pacjenci, u których rozpoznano wczesny nowotwór piersi i którzy kwalifikują się do badań przesiewowych, powinni mieć coroczną mammografię przez 5 lat.

Jednostki, które dotychczas nie mają chirurgii onkoplastycznej w miejscu realizacji świadczeń powinny dążyć do wdrożenia ścieżki leczenia pacjenta zgodnej z wytycznymi Oncoplastic Breast Reconstruction Guidelines for Best Practice (2012 Association of Breast Surgery).

### **DODATKOWY ZAKRES ŚWIADCZEŃ**

Pacjent ma prawo do skorzystania w ramach leczenia lub opieki również w zakresie:

- terapii grupowej wraz z terapią poznawczo – behawioralną (Cognitive Behavioural Therapy – CBT),
- onkologa chirurga plastycznego,
- chirurga plastycznego,
- fizjoterapeuty -edukacja, doradztwo i wsparcie w zakresie fizycznych czynników powrotu do zdrowia Zespół NCAT (National Cancer Action Team) ,
- protetyka piersi – po interwencjach chirurgicznych kompleksowa i poufna usługa w kierunku protetyki piersi (według indywidualnych potrzeb); protezy stałe zakładane są przy pomocy pielęgniarki - breast care nurse lub przez wykwalifikowanego pracownika; każdy pacjent otrzymuje praktyczne porady na temat biustonoszy i kostiumów kąpielowych,
- farmaceuty,
- specjalisty od płodności,
- pracownika socjalnego – dostęp dla wszystkich pacjentów na wszystkich etapach choroby i leczenia,
- perukarza,
- opieki paliatywnej,
- kapelana – opieka duchownych dostępna jest we wszystkich ośrodkach dla wszystkich pacjentów, na wszystkich etapach leczenia,
- wsparcie psychospołeczne uważa się za integralną część leczenia raka piersi.

Terapią uzupełniającą ma za zadanie wspierać dobre samopoczucie fizyczne i emocjonalne. W podejściu holistycznym, obok konwencjonalnych metod leczenia, stosuje się: techniki relaksacyjne, masaże, aromaterapię czy akupunkturę. Informacje dotyczące leczenia uzupełniającego są rutynowo przekazywane pacjentom, ponieważ ważne jest, aby pacjenci mieli wiedzę w jaki sposób ją uzyskać, np. za pośrednictwem instytucji charytatywnych.

Dostępny jest również szereg usług dodatkowych, różnych w zależności od regionu, np.: medycyna integratywna/alternatywna, lokalne grupy wsparcia, doradztwo, czy dietetyk (udzielanie porad dotyczących zasad zdrowego odżywiania, kontrolą wagi ciała, wpływ poszczególnych składników diety, np. żywności sojowej – fitoestrogeny). Pielęgniarka udziela informacji jakie usługi dodatkowe są dostępne.

## **II. WYODRĘBNIE NIE STRUKTURY BREAST CANCER UNIT**

Zgodnie z przeglądem Wielka Brytania w ramach kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi nie posiada sztywnych ram organizacyjno-strukturalnych, wyodrębniających tzw. Breast Cancer Units. NHS w ramach szeroko pojętej kompleksowości leczenia raka piersi oferuje natomiast przesiewowe badania o charakterze ogólnokrajowego programu pn. National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP). Badania te mają na celu jak najwcześniejsze wykrycie nowotworu piersi, maksymalizację skuteczności leczenia, przez to zmniejszenie śmiertelności populacji. Wszystkie kobiety w wieku 50-70 lat są zapraszane na badanie raz na 3 lata. Do badań przesiewowych wykorzystuje się głównie mammografię, pozwalającą wykryć bardzo małe ogniska nowotworowe. Zgodnie z wcześniej podaną informacją, wyniki w ciągu 2 tygodni od badania są przesyłane do lekarza pierwszego kontaktu, który jest pierwszym ogniwem w diagnozowaniu nowotworu. W przypadku wyniku badania nie dającego jasnej odpowiedzi lekarz GP kieruje pacjenta pod opiekę miejscowego multidyscyplinarnego zespołu (MDT) do specjalistycznej kliniki w celu przeprowadzenia badań dodatkowych. Kobietom z grupy ryzyka można zaoferować w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych przesiewowe badania genetyczne.

### RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA

Według aktualnych zaleceń NHS czas oczekiwania na pierwszą wizytę specjalistyczną, a tym samym rozpoczęcie ścieżki leczenia wynosi:

- 14 dni od skierowania przez lekarza pierwszego kontaktu (GP) na pierwszą wizytę specjalistyczną dla wszystkich pacjentów z podejrzeniem zmiany w piersi,
- 31 dni od daty diagnozy/decyzji o podjęciu leczeniu,
- 62 dni od skierowania przez GP do rozpoczęcia leczenia.

Aktualne wytyczne dotyczące czasu oczekiwania zawarte w programie przesiewowym The NHS Breast Screening Programme (NHSBSP):

- 90% kobiet powinna zostać poddana ocenie chirurgicznej w ciągu tygodnia od momentu otrzymania skierowania,
- 90% kobiet powinna rozpocząć leczenie w ciągu max. 62 dni od oceny chirurgicznej.

Jeżeli operacja chirurgiczna jest pierwszym etapem leczenia, powinna się ona odbyć w ciągu max. 31 dni od postawienia diagnozy.

U pacjentów z wczesną chorobą nowotworową piersi należy rozpocząć chemioterapię adiuwantową lub radioterapię jak najszybciej, w ciągu 31 dni od operacji chirurgicznej.

Chemioterapia prowadzona jest zazwyczaj ambulatoryjnie. Sesje chemioterapii mogą odbywać się co 2 lub 3 tygodnie przez okres 4 do 8 miesięcy. Zwykle stosuje się kombinację kilku różnych leków podawanych jednocześnie.

Sesje radioterapii odbywają się najczęściej 3 do 5 dni w tygodniu, przez okres 3 do 6 tygodni. Rodzaj radioterapii uzależniony jest od podtypu nowotworu i rodzaju przeprowadzonej operacji.

NHS wskazuje, iż ośrodki radioterapii powinny dysponować „wystarczającą liczbą pracowników i wydajnością gwarantującą dostęp pacjentów do radioterapii w ciągu czterech tygodni od daty rozpoznania”.

### **KOORDYNACJA ŚCIEŻKI TERAPEUTYCZNEJ PACJENTA**

**Zaleca się, aby każdy pacjent NHS, z nowotworem piersi miał przydzieloną pielęgniarkę**, której zadaniem jest próba odpowiedzi na wszystkie pytania pojawiające się podczas leczenia szpitalnego i ogólne wsparcie w trakcie trwania całego procesu terapeutycznego. Rola takiej pielęgniarki określana jest jako „key worker”.

**Breast care nurse** - pielęgniarka udzielająca porad i informacji na temat badań, procedur, leczenia, organizacji wsparcia i innych usług z których może skorzystać chory pacjent. Breast care nurse stanowi główny punkt kontaktu pomiędzy pacjentem, a zespołem MDT.

**Koordinator MDT** ma za zadanie nadzorować spotkania wielodyscyplinarnego zespołu, pomagać organizować i nadzorować badania i leczenie pacjentów, zapewniać aby praca MDT była zgodna ze standardami Ministerstwa Zdrowia (The Department of Health) i rządowymi wytycznymi dla pacjentów chorych na raka.

Członkowie wchodzący w skład zespołu multidyscyplinarnego mogą być podzieleni na dwie osobne, ale wzajemnie zależne grupy.

- I. Zespół diagnostyczny – zadaniem zespołu jest zarówno diagnozowanie raka piersi jak i jego leczenie oraz opieka nad pacjentami z łagodnymi zaburzeniami / zmianami w piersi. Kluczowymi członkami składowymi tej grupy są:

- Breast Specialist Clinician – lekarz chirurg,
- radiolog / specjalista radiolog,
- patolog (cytopatolog i/lub histopatolog)- lekarz specjalista oraz personel laboratoryjny,
- Breast care nurse - pielęgniarka udzielająca informacji i stałego wsparcia osobom ze zdiagnozowanym nowotworem piersi, udziela porad i informacji na temat badań, procedur, leczenia, organizacji wsparcia i innych usług, z których może skorzystać chory, główny punkt kontaktu pomiędzy pacjentem, a zespołem MDT,
- personel kliniczny,
- personel administracyjny,



- **dedykowany koordynator MDT.**
- II. Zespół leczenia raka – może obejmować członków zespołu diagnostycznego lub stanowić odrębny zespół, składający się z następujących osób:
- Clinical oncologist - onkolog kliniczny,
  - Medical Oncologist - onkolog medyczny, lekarz specjalizujący się w lekach onkologicznych
  - chirurg plastyczny, chirurg specjalizujący się w rekonstrukcji piersi,
  - genetyk medyczny,
  - personel zarządzający danymi,
  - Research Nurse,
  - specjalista od obrzęku limfatycznego,
  - protetyk piersi,
  - psycholog,
  - zespół opieki paliatywnej.

Co tydzień powinno się odbywać posiedzenie MDT. Protokół z posiedzenia, wraz z listą obecności, powinien być sporządzany i przechowywany. Każdy MDT powinien posiadać koordynatora MDT. Spotkanie MDT powinno być stałym elementem procesu terapeutycznego. Wszyscy członkowie zespołu multidyscyplinarnego powinni ukończyć akredytowany program szkoleniowy w zakresie umiejętności komunikacyjnych. W razie potrzeby należy udostępnić sprzęt wideokonferencyjny, aby umożliwić dyskusję między jednostkami. Jest to szczególnie ważne w przypadku jednostek odizolowanych geograficznie.

Po uzyskaniu wyników badań, zespół multidyscyplinarny (MDT) ma za zadanie omówić z chorym dostępne możliwości leczenia oraz przygotować plan leczenia. Plan ten może ulegać modyfikacji na różnych etapach leczenia, w zależności od wyników badań i rezultatów dotychczasowego leczenia. Pacjent ma prawo decydować o jego stopniu zaangażowania w kontrolowaniu procesu leczenia.

Leczenie chirurgiczne pacjentów z rakiem piersi musi być prowadzone przez chirurgów ukierunkowanych i przeszkolonych w zakresie chorób piersi (brak szczegółowych uregulowań prawnych w tym zakresie). Każdy chirurg biorący udział w BSP NHS powinien utrzymywać wynik co najmniej 10 nowych przypadków raka rocznie, uśrednionych w okresie trzech lat. Oczekuje się, że chirurdzy z niską liczbą przypadków powinni być w stanie wykazać się rocznym obciążeniem operacyjnym wynoszącym co najmniej 30 leczonych nowotworów piersi. Chirurdzy piersi powinni pracować w zespołach, które posiadają niezbędną wiedzę i zaplecze niezbędne dla multidyscyplinarnego podejścia.

## **NIEZBĘDNY SPRZĘT MEDYCZNY DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ**

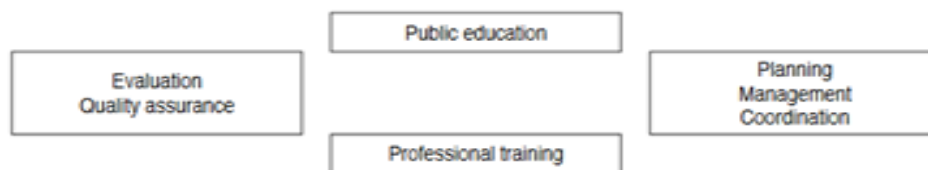
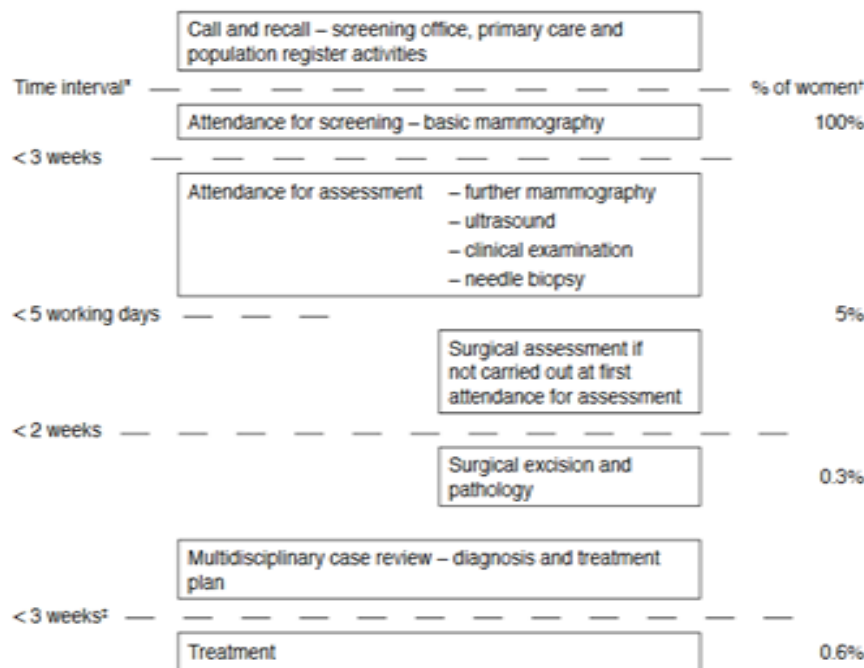
**USG** - obrazowanie ultrasonograficzne z biopsją rdzenia i/lub cytologia aspiracyjna cienkoigłowa FNAC; ; należy stosować aparaty USG o wysokiej rozdzielczości z zestawami dedykowanymi do obrazowania piersi; powinny spełniać normy NHSBSP,

**Mammografia** - należy stosować mammografię cyfrową z optymalnym wyświetlaniem obrazu na stanowisku pracy; jakość mammografii zgodna z normami programu badań przesiewowych raka piersi NHS (NHSBSP) w odniesieniu do szkolenia personelu, zapewnieniE jakości i przepisów rozporządzenia w sprawie narażenia na promienie jonizujące w celach medycznych z 2000 roku (IRMER); jednostki diagnostyczne powinny mieć dostęp do biopsji sterowanej cyfrowym obrazem stereotaktycznym i natychmiastowej radiografii próbek na miejscu; wszystkie jednostki powinny mieć możliwość wykonania śródoperacyjnej radiografii.

**Rezonans magnetyczny** (RM, MRI, NMR, MR) - powinny spełniać normy NHSBSP.

**Radioterapia** - napromieniowanie techniką konformalną. Osłona struktur krytycznych odbywa się przy udziale kolimatora wielolistkowego MLC. Wykorzystanie komputerowego planowania leczenia (3D).

Schemat 3 Organizacja programu screeningowego w Wielkiej Brytanii

**A Continuous activities****B Sequential activities**

\*Taken from NHSBSP minimum standards. <sup>1</sup>Taken from NHS Breast Screening Review. <sup>2</sup>100% within 4 weeks.<sup>3</sup>

Źródło: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/441700/nhsbsp52.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/441700/nhsbsp52.pdf).

**WYMOGI JAKOŚCI**

Przegląd nie wykazał dodatkowych wymogów formalnych w zakresie standardu realizacji świadczeń w diagnostyce i leczeniu nowotworów piersi w Wielkiej Brytanii. Skorzystano natomiast z przeglądu strony <http://breastcentresnetwork.org>, wskazującej wiodące ośrodki w różnych krajach, które w sposób kompleksowy realizują świadczenia w zakresie chorób piersi. W przypadku Wielkiej Brytanii wskazuje się 3 największe Centra o charakterze Breast Cancer Unit: 1) Ipswich Hospital NHS, 2) Guy's & St. Thomas' NHS Foundation Trust, 3) St Helens and Knowsley Teaching Hospital. Poniżej przedstawiono krótką charakterystykę każdego z nich.

**1. Ipswich Hospital NHS**

- zakres usług: diagnostyka, leczenie chirurgiczne, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, kompleksowa opieka pielęgniarska,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego, psychoonkologii oraz pielęgniarki,
- dostępne jest doradztwo: żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna,
- **min. 250 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.**

### 3. Guy's & St. Thomas' NHS Foundation Trust

- zakres usług: diagnostyka, leczenie chirurgiczne, rekonstrukcje / chirurgia plastyczna, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarki,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego i genetyki klinicznej, pielęgniarki oraz **pielęgniarki badawczej (research nurse)**
- dostępne jest doradztwo: żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna
- **376 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.**

### 2. St Helens and Knowsley Teaching Hospital

- zakres usług: diagnostyka, leczenie chirurgiczne, rekonstrukcje / chirurgia plastyczna, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarki,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, pielęgniarki oraz **pielęgniarki ds. badań klinicznych (trials nurse)**, koordynatora MDT, radiologa,
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna
- **380 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.**

**W Wielkiej Brytanii każdy Breast Cancer Unit musi posiadać wewnętrzne pisemne wytyczne dotyczące leczenia raka piersi, które zostały sformułowane i uzgodnione przez multidyscyplinarny zespół zajmujący się tą dziedziną.** Leczenie pacjentów powinno zazwyczaj odbywać się zgodnie z tymi wytycznymi, chociaż przyjmuje się, że mogą istnieć uzasadnione wyjątki. Powody nieprzestrzegania wytycznych powinny być omówione na posiedzeniu MDT i udokumentowane<sup>19</sup>.

Liczba realizowanych przez poszczególne ośrodki mammografii/rok:

- Ipswich Hospital NHS;  
- 4700/rok, 3 radiologów specjalistów
- Guy's & St. Thomas' NHS Foundation Trust;  
- 4500/rok, 5 radiologów
- St Helens and Knowsley Teaching Hospital  
- 5000/rok, 3 radiologów.

1. W 2014 roku odnotowano 55222 nowych przypadków raka piersi. Nowotwór piersi jest najczęściej występującym nowotworem w Wielkiej Brytanii (15% przypadków wszystkich nowotworów w UK). U mężczyzn rozpoznano około 390 przypadków. U kobiet wykryto około 54800 przypadków.

48% przypadków wystąpienia nowotworu piersi diagnozowana jest u osób po 65 roku życia (dane za lata 2012-2014). Najwyższy wskaźnik zachorowalności występuje w grupie osób po 85 roku życia (2012-2014).

W 2014 roku odnotowano 11433 zgonu spowodowane nowotworem piersi (około 75 zgonów u mężczyzn – 55% dotyczyła mężczyzn w wieku 75 lat i więcej i około 11400 zgonów u kobiet – 47% dotyczyła kobiet w wieku 75 lat i więcej).

65% kobiet u których zdiagnozowano raka piersi (Anglia i Walia) przeżyło 20 lat lub więcej (2010-2011), 78% - 10 lat lub więcej, 87% - 5 lat lub więcej i 96% - roku lub dłużej.

<sup>19</sup> Źródło: <https://associationofbreastsurgery.org.uk/media/63420/surgical-guidelines-for-the-management-of-breast-cancer-abs-baso-2009.pdf>

2. Wymaga się stosowania pisemnych protokołów diagnostycznych. Przestrzegania wytycznych BASO oraz wytycznych dotyczących patologii i cytopatologii z UK National Breast Screening Programme. Są to cenne pomoce dla kontroli i poprawy spójności wyników diagnostycznych oraz wprowadzania ulepszeń w praktyce klinicznej.  
Raporty pacjentów o fizycznych konsekwencjach operacji.
3. Liczba wykonywanych operacji ośrodek/rok (dane pochodzą z <http://www.breastcentresnetwork.org/breast-units/search-result/5,58,2>)
  - Ipswich Hospital NHS - 350
  - Guy's & St. Thomas' NHS Foundation Trust – 876
  - St Helens and Knowsley Teaching Hospital – 283

## Źródło:

1. <https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer/>
2. [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/598584/breast\\_screening\\_leaflet.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/598584/breast_screening_leaflet.pdf)
3. <https://www.breastcancercare.org.uk/>
4. <http://www.heartofengland.nhs.uk/cancer-services/breast-cancer-team/>
5. Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and treatment Full Guideline February 2009 Developed for NICE by the National Collaborating Centre for Cancer Clinical guideline [CG80] Published date: February 2009 Last updated: March 2017  
<https://www.nice.org.uk/guidance/cg80/evidence/full-guideline-pdf-242201629>
6. LCA Breast Cancer Clinical Guidelines October 2013 (updated March 2016)  
<http://www.londoncanceralliance.nhs.uk/media/125938/lca-breast-cancer-clinical-guidelines-october-2013-updated-march-2016-.pdf>
7. Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Breast Cancer Manual Update
8. <http://www.breastcentresnetwork.org/breast-units/search-result/5,58,2>,
9. <https://www.cancerresearchuk.org/>
10. Guidelines Surgical guidelines for the management of breast cancer Association of Breast Surgery at BASO 2009  
<https://associationofbreastsurgery.org.uk/media/63420/surgical-guidelines-for-the-management-of-breast-cancer-abs-baso-2009.pdf>

### 3.5.1.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

Wiodącą organizacją, która odpowiada za kreowanie systemu jakości w ochronie zdrowia w Wielkiej Brytanii jest NICE (National Institute for Health and Care Excellence) - nie resortowa jednostka publiczna, która w zakresie zarządzania jakością odpowiedzialna jest za:

- opracowywanie opartych na dowodach naukowych wytycznych i porad dla pracowników służby zdrowia, zdrowia publicznego i opieki społecznej,
- opracowywanie standardów jakości i wskaźników wydajności dla podmiotów świadczących i zlecających usługi w zakresie zdrowia, zdrowia publicznego i opieki społecznej,
- świadczenie szeregu usług informacyjnych dla komisarzy, specjalistów i menedżerów z różnych dziedzin opieki zdrowotnej i społecznej.

Należy pamiętać, iż normy jakości NICE nie są obowiązkowe, ale mają praktyczne zastosowanie zarówno na szczeblu lokalnym, jak i krajowym.

Wyróżnia się następujące normy jakości NICE i inne wskaźniki wydajności:

1. **Quality Standards** - normy jakości to zwarte zestawy stwierdzeń, wraz z towarzyszącymi im wskaźnikami, opracowane w celu stymulowania i mierzenia priorytetowej poprawy jakości w danym obszarze opieki. Są one oparte na najlepszych dostępnych dowodach, w szczególności na własnych wytycznych NICE, a tam, gdzie ich nie ma, na innych źródłach dowodów akredytowanych przez NICE. Główne elementy standardu jakości: deklaracja jakości i miara jakości:
  - każda norma jakości zawiera 6-8 deklaracji jakości (maksymalnie 15 w wyjątkowych okolicznościach) wraz z odpowiednimi środkami. Deklaracje jakości (wzmocnione lub opracowane) są jasne, wymierne i zwarte. Oświadczenia o jakości są oświadczeniami ulepszonymi, które opisują obszary o wysokim priorytecie dla poprawy jakości; są ambitne (prezentują wysoką jakość usług opiekuńczych), ale osiągalne,

- każdemu oświadczeniu o jakości towarzyszą środki służące ocenie jakości opieki lub świadczenia usług określonych w oświadczeniu. Do każdego oświadczenia dołączony jest opis jego skutków dla różnych odbiorców (dostawców usług, pracowników służby zdrowia, pracowników służby zdrowia i opieki społecznej, komisarzy, pacjentów, użytkowników usług i opiekunów), zastosowane wytyczne, źródła danych do pomiaru, definicje stosowanych terminów oraz w stosownych przypadkach, względy równości i różnorodności.
2. **Quality Outcomes Framework (QOF)** - NICE zobowiązuje się do opracowania rocznego zestawu potencjalnych wskaźników, które mogłyby zostać włączone do komponentu klinicznego QOF, elementu jakości umowy zawartej z lekarzami medycyny ogólnej i NHS. Zalecanie utrzymania lub wycofania istniejących wskaźników.
  3. **Clinical Commissioning Group Outcomes Indicator Set (CCGOIS)** – we współpracy z NHS Commissioning Board, a także z grupami pacjenczkimi, opracowano ramy służące mierzeniu wyników zdrowotnych i jakości opieki (w tym zgłaszanych przez pacjentów wyników i doświadczenia pacjentów) osiągniętych przez grupy przeprowadzające badania kliniczne (CCG).

Po zatwierdzeniu przez *NICE Guidance Executive*, ostateczna norma jakości jest publikowana na stronie internetowej NICE (<https://www.nice.org.uk/>) oraz <https://pathways.nice.org.uk/>.

Po opublikowaniu standardu jakości zespół ds. standardów jakości gromadzi i zestawia informacje od interesariuszy oraz QSAC (*Quality Standards Advisory Committees*), które mogą mieć wpływ na przyszłe aktualizacje. Obejmuje to wszelkie zapytania lub uwagi otrzymane przez NICE po publikacji oraz dodatkowe informacje przekazane przez zainteresowane strony. Każda opublikowana norma jakości zostanie poddana formalnemu przeglądowi 5 lat po jej opublikowaniu. Okres 5 lat pozwoli służbom na reagowanie na obszary poprawy jakości opisane w normie jakości i wprowadzenie wszelkich zmian w zwykłej praktyce.

NICE zleca i zapewnia dostęp do szeregu usług informacyjnych, w celu zapewnienia pracownikom służby zdrowia i opieki społecznej szybkiego i łatwego dostępu do wiarygodnych informacji. Powiązania z innymi programami NICE:

- a) **NICE Evidence (NICE Evidence)** to wyszukiwarka internetowa, która identyfikuje istotne wskazówki kliniczne, dotyczące zdrowia publicznego i opieki społecznej. W ramach usługi NICE zapewnia również dostęp do treści informacyjnych zakupionych w imieniu NHS. Obejmuje dostęp do szeregu bibliograficznych baz danych, takich jak MEDLINE i czasopism profesjonalnych;
- b) **British National Formulary (BNF)** i **British National Formulary for Children (BNFC)**, opublikowane wspólnie przez *Royal Pharmaceutical Society* i *British Medical Association*. Od wielu lat NICE jest odpowiedzialny za umożliwienie NHS dostępu do tych publikacji, m. in. poprzez korzystanie z aplikacji na smartfony;
- c) **Leki i wsparcie w zakresie przepisywania leków:** informacje i nowe produkty farmaceutyczne oraz informacje o stosowaniu określonych produktów poza zakresem ich licencjonowanych wskazań. Obejmuje to wytyczne praktyki lekarskiej wspierające najlepsze praktyki w zakresie zarządzania lekami, w tym praktyczne porady dotyczące opracowywania i utrzymywania lokalnych formularzy leków.



### 3.5.2. Niemcy

#### 3.5.2.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

#### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

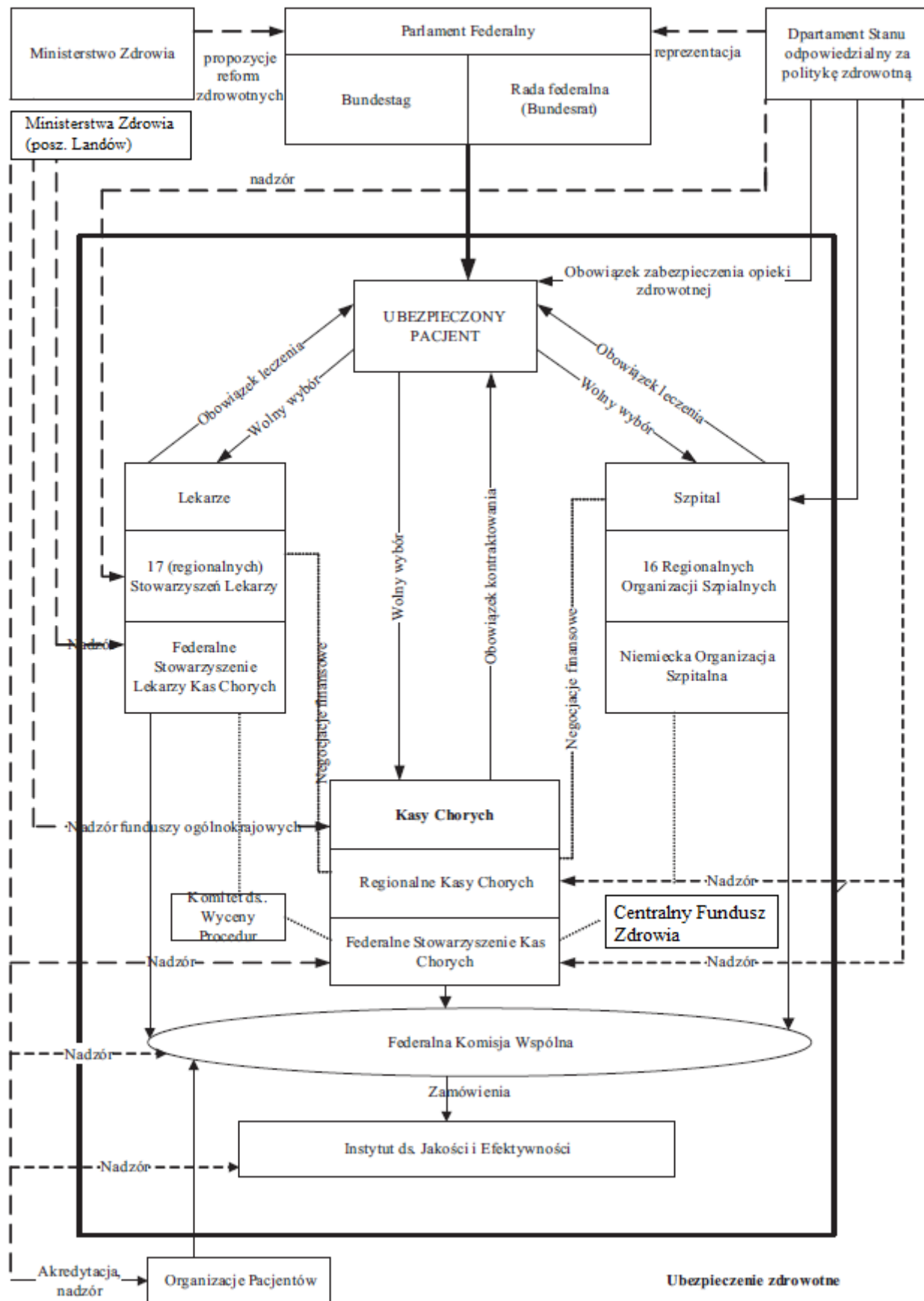
Tabela 10 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Niemczech.

System ochrony zdrowia		
Institucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<p>Podstawową cechą niemieckiego systemu ochrony zdrowia jest podział uprawnień decyzyjnych między landami, rządem federalnym oraz autonomicznymi, samorządowymi organizacjami.</p> <p><b>Federalne:</b> <u>Bundestag, Bundesrat, Federalne Ministerstwo Zdrowia (Bundesministerium für Gesundheit)</u> – pełnią funkcje legislacyjną i kontrolną nad kasami chorych, odpowiadają za prowadzenie polityki zdrowotnej (innymi słowami nadzór funduszy ogólnokrajowych).</p> <p><b>Landy:</b> <u>Ministerstwa zdrowia poszczególnych landów</u> – zapewniają dostarczanie usług, dbają o stan infrastruktury szpitalnej, tworzą plany rozwoju szpitalnictwa i finansują inwestycje. Ponadto prowadzą działania z zakresu zdrowia publicznego, nadzorują funkcjonowanie kas ubezpieczeń zdrowotnych, regionalnych izby i stowarzyszeń lekarskich, a także odpowiadają za zakres i poziom merytoryczny studiów medycznych, farmaceutycznych i stomatologicznych.</p> <p><b>Samorządowe:</b> <u>Federalna Komisja Wspólna (Der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA)</u> – najwyższy organ w hierarchii struktur samorządowych lekarzy, dentyistów, fizjoterapeutów, szpitali i ubezpieczycieli. W jego skład wchodzi przedstawiciele, świadczeniodawców, ubezpieczycieli oraz pacjentów. Do zadań należy opracowywanie wytycznych dla kas chorych (decyzje o włączeniu poszczególnych technologii medycznych do koszyka świadczeń) oraz zapewnienie jakości w ochronie zdrowia. Decyzje G-BA stanowią podstawę prawną dla wszystkich świadczeniodawców i ubezpieczycieli.</p> <p><u>Institut Na Rzecz Zapewniania Jakości i Przejrzystości w Ochronie Zdrowia ("Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen", IQWiG)</u> – niezależny instytut badawczy, oceniający skuteczność i efektywność usług medycznych. Jego rolą jest tworzenie opartych na dowodach naukowych raportów dotyczących technologii medycznych dla Federalnego Komitetu</p>	<p><b>Szpitala</b> W 2016 r. w Niemczech funkcjonowała ogółem 1951 szpitali (2016). Struktura własnościowa przedstawia się następująco: publiczne (<i>non-profit</i>) – 28,9%; instytucje charytatywne – 35%; prywatne (<i>pro-profit</i>) – 35,1% (2015).</p> <p><b>Praktyki lekarskie</b> - w ramach kas chorych: Lekarze świadczący usługi na rzecz kas chorych muszą należeć do KV. KV decyduje o zezwoleniu na podjęcie praktyki w określonym miejscu, mając na uwadze równomierny dostęp do świadczeń na terenie kraju.</p> <p><b>Prywatne poza kasami chorych:</b> Každy lekarz z czynnym prawem wykonywania zawodu i należący do regionalnej izby lekarskiej ma prawo otworzyć praktykę w dowolnym miejscu.</p> <p><i>Źródła:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><a href="http://www.dkgev.de/media/file/65631.Hospital_statistic_EN_2017.pdf">http://www.dkgev.de/media/file/65631.Hospital_statistic_EN_2017.pdf</a></li> <li>Konrad Obermann et al. <i>Understanding the German Health Care System</i> <a href="http://miph.umm-heidelberg.de/miph/cms/front_content.php?idcat=2&amp;lang=1">http://miph.umm-heidelberg.de/miph/cms/front_content.php?idcat=2&amp;lang=1</a></li> <li><a href="https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/Hospitals/Tables/GDHospitalsYear.s.html;jsessionid=56BDB64BD9AC050CABC2973F5B3F906B.InternetLive2_03.01.2018.">https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/Hospitals/Tables/GDHospitalsYear.s.html;jsessionid=56BDB64BD9AC050CABC2973F5B3F906B.InternetLive2_03.01.2018.</a> <a href="http://www.dkgev.de/media/file/65631.Hospital_statistic_EN_2017.pdf">http://www.dkgev.de/media/file/65631.Hospital_statistic_EN_2017.pdf</a> (04.01.2018)</li> </ol>	<p><b>Organizacje świadczeniodawców:</b></p> <p><u>Niemiecka Federacja Szpitali ("Deutsche Krankenhausgesellschaft", DKG)</u> – federacja stowarzyszeń właścicieli szpitali, reprezentująca ich interesy na poziomie federalnym, a także zapewniająca wdrażanie najefektywniejszych technologii i procedur poprzez badania i wymianę doświadczeń.</p> <p><u>Regionalne Stowarzyszenia Lekarzy Pracujących w Kasach Chorych ("Kassenärztliche Vereinigungen", KV)</u> – pośredniczą w rozliczeniach pomiędzy lekarzami, a publicznymi ubezpieczycielami oraz nadzorują jakość świadczonych usług. Członkostwo jest obowiązkowe dla lekarzy chcących świadczyć usługi na rzecz kas chorych.</p> <p><u>Narodowe Stowarzyszenie Lekarzy Pracujących w Kasach Chorych ("Kassenärztliche Bundesvereinigung", KBV)</u> – reprezentuje polityczne i medyczne interesy lekarzy publicznego ubezpieczenia zdrowotnego na poziomie federalnym.</p> <p>Krajowe i federalne organizacje zrzeszające lekarzy, lekarzy dentyistów i farmaceutów – obowiązkowe uczestnictwo</p> <p><b>Najważniejsze organizacje zrzeszające pacjentów:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aktionsbündnis Patientensicherheit – wspólna platforma przedstawicieli służby zdrowia i pacjentów dla bezpieczeństwa pacjentów</li> </ul>

<p>Wspólnego, Federalnego Ministerstwa Zdrowia i opinii publicznej.</p> <p><u>Federalne Stowarzyszenie Kas Chorych</u> ("GKV-Spitzenverband", GKV-SV) – instytucja reprezentująca interesy ubezpieczycieli ustawowych na poziomie federalnym. Do głównych zadań należy taryfikacja świadczeń oraz dystrybucja środków z funduszu zdrowia. Decyzje są wiążące dla wszystkich kas chorych i ich stowarzyszeń.</p> <p><u>Służba Medyczna Ubezpieczenia Zdrowotnego</u> ("Medizinischer Dienst der Krankenversicherung", MDK) – zajmuje się doradztwem i dostarczaniem ekspertyz w kwestiach medycznych i socjalnych dla kas chorych, a także m. in. promowaniem działań profilaktycznych, eliminowaniem nieefektywnych technologii i promowaniem innowacyjnych rozwiązań.</p> <p><u>Służba Medyczna Federalnego Stowarzyszenia Kas Chorych</u> ("Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen", MDS) – doradztwo w kwestiach medycznych i socjalnych dla Wspólnego Komitetu Federalnego <u>Kasy chorych (Krankenkassen)</u> – instytucje samorządowe posiadające osobowość prawną, podlegające kontroli państwowej w zakresie zgodności działań z obowiązującym prawem oraz gospodarności. Posiadają autonomię w zakresie ustalania budżetu, wysokości stopy procentowej składki ubezpieczeniowej kasy, wprowadzania dodatkowych świadczeń oraz wprowadzaniu limitów cen na leki.<sup>i</sup></p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktionskomitee Kind im Krankenhaus – organizacja nonprofit dążąca do poprawy warunków szpitalnej opieki nad dziećmi</li> <li>• Ambulante Versorgungsbrücken – działalność samopomocowa w obszarze ochrony zdrowia       <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen und -Initiativen – jedno z 4 stowarzyszeń reprezentujących pacjentów we Wspólnym Komitecie Federalnym</li> <li>• Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe – organizacja samopomocowa zrzeszająca osoby niepełnosprawne i przewlekle chore</li> <li>• Bundesverband Herzkranke Kinder - reprezentuje interesy osób dotkniętych wrodzonymi wadami serca w każdym wieku</li> <li>• Bundesverband Kleinwüchsige Menschen und ihre Familien – reprezentuje interesy ludzi dotkniętych karłowatością i ich rodzin</li> <li>• Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener – organizacja samopomocowa pacjentów psychiatrycznych-</li> <li>• Chemical Injury Information Network – organizacja zajmuje się propagowaniem wiedzy nt. zatruc chemikaliami</li> <li>• Deutsche Depressionsliga – organizacja samopomocy pacjentów cierpiących na depresję i ich rodzin</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für Bipolare Störungen – organizacja reprezentująca pacjentów z chorobą afektywną dwubiegunową</li> <li>• Deutsche Gesellschaft für Humanes Sterben – Niemieckie Towarzystwo Umierania z Godnością</li> </ul> </li> </ul>
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Deutsche Hirntumorhilfe – działa na rzecz pacjentów dotkniętych guzem mózgu</li><li>• Deutsche Leberhilfe – pomoc pacjentom z chorobami wątroby</li><li>• Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew – organizacja samopomocy pacjentów z ZZSK</li><li>• Deutscher Allergie- und Asthmabund – stowarzyszenie chorych na astmę i alergików</li><li>• Felix Burda Stiftung – fundacja, której celem jest promocja wczesnego wykrywania raka okrężnicy i odbytnicy</li><li>• Interessengemeinschaft Hämophiler – reprezentuje interesy chorych na hemofilię</li><li>• Kinderherzen heilen – stowarzyszenie na rzecz dzieci z wrodzonymi wadami serca</li><li>• Mamazone – Frauen und Forschung gegen Brustkrebs – inicjatywa na rzecz raka piersi</li><li>• Patientenforum – nieformalny związek organizacji lekarskich i samopomocowych</li></ul>
--	--	--

Schemat 4 Schemat organizacji ochrony zdrowia w Niemczech.



Źródło: Opracowano na podstawie Busse&Riesberg, 2004 (powyższy schemat co do struktury zgodny jest z aktualną char. SOZ).

1. Understanding the German Health Care System , Konrad Obermann, Peter Müller, Hans-Heiko Müller, Burkhard Schmidt, Bernd Glazinski [http://miph.umm.uni-heideberg.de/miph/cms/front\\_content.php?idcat=2&lang=1](http://miph.umm.uni-heideberg.de/miph/cms/front_content.php?idcat=2&lang=1)
2. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung, [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)
3. <https://www.g-ba.de/> (21.12.2017)
4. International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund
5. <http://www.aha.org/research/rc/stat-studies/fast-facts.shtml> (03.01.18)
6. <https://www.destatis.de/EN/FactsFigures/SocietyState/Health/Hospitals/Tables/GDHospitalsYears.html;jsessionid=56BDB64BD9AC050CABC2973F5B3F906B.InternetLive2> (03.01.2018.)
7. [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/255932/HiT-Germany.pdf?ua=1) (12.01.2018.)

## Model finansowania

Niemiecki system opieki zdrowotnej to klasyczny system ubezpieczeniowy, oparty na tzw. modelu Bismarcka. System ten oparty jest na obowiązkowych ubezpieczeniach zdrowotnych, w którym przyjęto zasadę odpowiedzialności państwa za ochronę zdrowia i bezpieczeństwo socjalne obywateli, jak również zdrowie publiczne. Podstawowe znaczenie mają także zasady solidarności i pomocniczości, czyli ponoszenie przez społeczeństwo odpowiedzialności za ryzyko związane z chorobą poszczególnych obywateli.

W Niemczech nie występuje pojedynczy budżet publicznych środków na ochronę zdrowia, lecz środki te są gromadzone w 17 budżetach zasilanych podatkami (16 budżetów landów oraz budżet federalny) i w blisko 450 budżetach zasilanych składkami na ubezpieczenie zdrowotne (kasy chorych). W 2008 roku przychód ze składek SHI wynosił 58% finansowania systemu opieki zdrowotnej. Rolę płatnika pełni w Niemczech powołany w 2009 r. Centralny Fundusz Zdrowia (Gesundheitsfonds), który rozdziela środki pomiędzy kasy ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego, które rozliczają się ze świadczeniodawcami. Około 90% systemu stanowią kasy chorych SHI, około 10% stanowi sektor prywatny ubezpieczeń.

Składki na ustawowe ubezpieczenie zdrowotne zależą od dochodów. Podstawą jest dochód brutto, od którego odprowadzana jest ujednolicona stawka składki w wysokości 14,6%. Składka ta rozkładana jest po takiej samej części na ubezpieczonego i pracodawcę, po 7,3%. Dodatkowo każda kasa chorych pobiera dodatkową składkę w różnej wysokości, którą płaci tylko pracownik. Jeśli kwota służąca jako podstawa do obliczania składki (2018: 4425,00 euro) zostanie przekroczona, dochody nie wpływają na jej wyliczenie.

Obywatele niemieccy mogą wybierać w kasach chorych jeden z dwóch rodzajów ubezpieczeń chorobowych – ochronę ubezpieczeniową bez prawa do zasiłku chorobowego (tzw. stawka obniżona) albo z prawem do zasiłku chorobowego (tzw. stawka ogólna). Ten drugi rodzaj ubezpieczenia, z uwagi na dodatkowe świadczenie pieniężne, obwarowany jest pewnymi warunkami. Ubezpieczeni dodatkow o opłacają składkę na ubezpieczenie pielęgnacyjne. Aby móc należeć do prywatnej kasy chorych, pracownik musi osiągnąć dochód miesięczny brutto powyżej limitu obowiązkowego ubezpieczenia (2018: 4950 euro miesięcznie), być na samozatrudnieniu, bądź należeć do jednej z grup społecznych (przedstawione w Tabeli 2). Wysokość składki w prywatnych kasach chorych zależą od stanu zdrowia, wieku i taryfy w danym towarzystwie ubezpieczeniowym. Wysokość składki ustalana jest indywidualnie. Różnice przedstawiono w tabeli 2.

Tabela 11 Porównanie obowiązkowych i prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Niemczech.

	Statutory Health Insurance (SHI)	Private Health Insurance (PHI)
Populacja	Obowiązkowo ubezpieczeni SHI, włączając emerytów – 58,5% Ubezpieczeni w SHI jako członkowie rodzin – 20,3% SHI dobrowolnie – 6,2% Inne (żołnierze, policjanci, sędziowie, odbiorcy pomocy społecznej), nieubezpieczeni lub brak danych – 4,2%	10,9%: głównie osoby rezygnujące z SHI (samozatrudnieni, powyżej określonego dochodu)
Świadczenia	Równy i szeroki dostęp: opieka szpitalna, opieka ambulatoryjna, farmaceutyki, opieka stomatologiczna, rehabilitacja, transport, zasiłek chorobowy	W zależności od zakresu wybranego, prywatnego ubezpieczenia  Zwrot kosztów leczenia do ubezpieczonego



Finansowanie	Procentowo w zależności od wynagrodzenia (15%), dzielony między pracownikiem, a pracodawcą.  Wysokość składki nie jest zależna od ryzyka.	Zależna od ryzyka ubezpieczeniowego  Akumulacja zgromadzonych środków
Ubezpieczyciel	Okolo 115 kas chorych – samorządne w charakterze non-profit, podmioty prawa publicznego,	Okolo 50 ubezpieczycieli, ustalających warunki na zasadach umowy między ubezpieczonym a ubezpieczycielem
Podstawa prawna	Kodeks prawa socjalnego (Sozialgesetzbuch), uszczególnione poprzez samoregulacje (Federal Joint Committee)  § 92 Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – regulacja prawna działania	Prawo ubezpieczeniowe
Świadczeniodawcy	Wybór między świadczeniodawcami posiadającymi kontrakt z kasą chorych.	Wolny wybór świadczeniodawcy

Źródło: Konrad Obermann et al. Understanding the German Health Care System [http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/front\\_content.php?idcat=2&lang=1](http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/front_content.php?idcat=2&lang=1) | <https://www.krankenkassenzentrale.de/wiki/incoming-pl#>

## Koszyk świadczeń gwarantowanych

Zakres świadczeń określany jest zgodnie z zasadami obowiązującymi w ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym na świadczenie usług (§ 2 Abs.1 i § 12 SGB V) oraz zgodnie z wytycznymi określonymi przez Wspólny Komitet Federalny (Der Gemeinsame Bundesausschuss G-BA) zgodnie z § 92 SGB V (SGB V - Sozialgesetzbuch (SGB); Fünftes Buch (V) – piąta księga kodeksu socjalnego).

Funkcjonują zasady efektywności według piątej księgi kodeksu socjalnego: korzyści muszą być wystarczające, efektywne ekonomicznie; nie mogą przekraczać miary tego, co jest konieczne, inaczej stanowią minimalny standard optimum realizowanych świadczeń. Usługi, które nie są zawarte w katalogu świadczeń gwarantowanych, a więc są uznane za nieefektywne, nie mogą być stosowane przez świadczeniodawców realizujących świadczenia ze środków publicznych.

Źródła: [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/)

### 3.5.2.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

W ramach obowiązującego prawa nie istnieje w Niemczech obowiązkowy program certyfikacji ośrodków leczenia raka piersi. Stąd też określenie „centrum piersi” (*niem. Brustzentrum*) nie jest terminem podlegającym ochronie prawnej. Udział w programach certyfikacyjnych, realizowanych głównie według wymagań Niemieckiego Towarzystwa Onkologicznego (DKG) lub Europejskiego Towarzystwa Specjalistów Raka Piersi (ang. EUSOMA) jest dobrowolny.

**W Niemczech zarządzanie przebiegiem leczenia raka piersi odbywa się w ramach programu ang. *Disease Management Programme* (DMP), który wszystkie kroki terapeutyczne (diagnostyka, leczenie, rehabilitacja, koordynowanie) ujmuje w formie wytycznych, wydawanych przez Wspólny Komitet Federalny (G-BA).** DMP ma na celu optymalizację postępowania w chorobach przewlekłych i jest prowadzony przez wszystkie kasy chorych. Zgodnie z wytycznymi (DMP-A-RL) szczegóły dotyczące wymagań formalnych wobec BCU, ich struktury organizacyjnej, zakresu realizowanych świadczeń i usług, niezbędnego sprzętu i specjalistów, są określone w umowach pomiędzy ubezpieczycielami, a dostawcami usług. Poniższe warunki zostały przedstawione na podstawie warunków umów ze świadczeniodawcami, w ramach Statutory Health Insurance (SHI).

## I. ZAKRES ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH W DIAGNOSTYCE I LECZENIU NOWOTWORÓW PIERSI

### DIAGNOSTYKA

Rozpoznanie choroby nowotworowej odbywa się na podstawie wyniku z badania histopatologicznego. Celem postawienia rozpoznania należy przeprowadzić dodatkowo następujące badania:

- badanie kliniczne,
- mammografia na dwóch poziomach (Mammographie in zwei Ebenen),
- badanie ultrasonograficzne.

Planowanie terapii wymaga zebrania następujących danych:

- rodzaj guza,
- pomiar metryczny wielkości guza,
- czy występuje zapalenie naczyń chłonnych,
- ilość ognisk,
- zajęcie węzłów chłonnych,
- ocena marginesów guza (naciekanie, szerokość zdrowej przestrzeni tkankowej),
- stopień zróżnicowania,
- status receptora hormonalnego,
- status HER2.

Dodatkowo należy przeprowadzić okołooperacyjne wyszukiwanie przerzutów, w celu zaplanowania dalszej terapii.

### LECZENIE – ZASADY OGÓLNE

Główne zasady w procesie terapeutycznym nowotworów piersi:

- proces leczenia musi zostać przedstawiony i dokładnie omówiony z pacjentem, łącznie z alternatywną ścieżką leczenia. Należy omówić możliwości i procedury związane z zachowaniem piersi, mastektomią, a także możliwości rekonstrukcji piersi;
- podkreśla się, iż pacjent powinien mieć zagwarantowaną (możliwie) odpowiednią ilość czasu na podjęcie decyzji. Decyzje podjęte przez pacjenta powinny być omawiane na każdym etapie procesu leczenia;
- pacjent powinien uzyskać dane kontaktowe do instytucji doradczych zgodnie ze zgłaszanymi potrzebami, również w zakresie pomocy psychologicznej, społecznej czy socjalnej;
- terapia musi być oparta na indywidualnej ocenie ryzyka z uwzględnieniem danych medycznych oraz na podstawie stanu zdrowia;
- ważną kwestią jest zapewnienie pacjentowi dostępu do wykwalifikowanych usługodawców. Integralną częścią terapii jest zapewnienie fizjoterapii, pomocy (peruki, ortezy), oraz środków rehabilitacyjnych i doradztwo w tym zakresie.

**Należy podkreślić, iż w Niemczech zakres dodatkowych świadczeń (poza leczeniem szpitalnym) zależy od oferty danej kasy chorych.**

### LECZENIE CHIRURGICZNE

Cel: całkowite usunięcie ogniska nowotworowego z uwzględnieniem wyniku kosmetycznego;

- leczenie chirurgiczne jest zależne od stadium choroby (mastektomia lub operacja oszczędzająca pierś);
- potwierdzenie usunięcia poprzez badanie histopatologiczne;
- po usunięciu zmiany nowotworowej należy ocenić brzożę resekcji. Jeżeli brzożę resekcji nie są wolne od nacieku nowotworowego, należy, jeżeli to możliwe podjąć uzupełniające środki chirurgiczne (resekcja/ablacja) lub po ablacji środki radioterapeutyczne;
- pacjentki z lokalnym guzem powinny być najpierw poddane leczeniu operacyjnemu;
- początkowa terapia ogólnoustrojowa (systemowa) może poprzez redukcję objętości guza zwiększyć prawdopodobieństwo operacji oszczędzającej pierś;

- pacjentki z zaawansowanym lokalnym nowotworem piersi (T4 lub zapalnym) są tylko w ograniczonych przypadkach w pierwszej kolejności operowane (jako leczenie pierwotne) i wymagają indywidualnej neoadiuwantowej chemo- lub radioterapii;
- niewyczuwalna zmiana musi być zlokalizowana poprzez przedoperacyjne oznakowanie i na podstawie ustalonej lokalizacji usunięta;
- usunięty materiał trafia do badania histo-patologicznego.

1.1. Leczenie oszczędzające pierś - pacjentki, u których wchodzi w rachubę terapia oszczędzająca pierś, powinny być o tym poinformowane, gdyż ta terapia z godnie z dowodami naukowymi w połączeniu z dodatkową radioterapią jest również skuteczną (tj. osiąga taką samą przeżywalność), co mastektomia. Operacja oszczędzająca pierś, jeśli nie występują przeciwwskazania, jest metodą z wyboru.

1.2. Leczenie chirurgiczne okolicy dołu pachowego:

- ocena histologiczna węzłów chłonnych jest częścią leczenia operacyjnego inwazyjnego raka piersi;
- u pacjentów z klinicznym podejrzeniem zajęcia węzłów chłonnych lub otrzymujących chemioterapię neoadiuwantową nie powinno się wykonywać usunięcia węzła wartowniczego;
- oznaczenia węzła wartowniczego w przypadku jego usuwania należy stosować znaczniki/markery radioaktywne (stosowane samodzielnie lub w połączeniu z barwnikiem);
- jako środki uzupełniające zaleca się wykonanie limfoscycyntygrafii.

1.3. Chirurgia plastyczna/rekonstrukcyjna:

- procedury rekonstrukcyjne mogą zostać wykonane jako część bazowego leczenia lub w późniejszym czasie;
- powinna zostać zaproponowana pacjentom po przedstawieniu alternatywnych opcji terapeutycznych leczenia.

## LECZENIE SYSTEMOWE

Systemowe leczenie adjuwantowe:

- chemioterapia;
- hormonoterapia;
- leczenie biologiczne;
- środki towarzyszące, takie jak leczenie przeciwwymiotne stanowią element leczenia systemowego.

Systemowe leczenie neoadjuwantowe:

- jego zakres obejmuje różne formy leczenia stosowane po potwierdzeniu diagnozy raka piersi, przed lub po leczeniem operacyjnym;
- w przypadku guzów pierwotnie operacyjnych ze wskazaniem do mastektomii ze względu na rozmiar guza, terapia może być stosowana w celu zmniejszenia objętości guza, a w konsekwencji w celu przeprowadzenia operacji oszczędzającej pierś;
- w szczególnych przypadkach, np. przeciwwskazań do leczenia chirurgicznego, można zastosować pierwotną terapię ogólnoustrojową;
- przy wyborze neoadjuwantowej terapii ogólnoustrojowej bierze się pod uwagę te same czynniki co przy terapii adjuwantowej (wielkość guza, stan węzła chłonnego, stadium choroby, obecność receptora hormonalnego, status HER2 / neu, menopauzę, inne choroby oraz wiek);
- należy regularnie monitorować efekty leczenia.

## RADIOTERAPIA

- radioterapia po operacji oszczędzającej pierś;
- radioterapia po mastektomii totalnej;
- radioterapia węzłów chłonnych.

## REKONWALESCENCJA

- po zakończeniu leczenia podstawowego, najpóźniej 6 miesięcy po histologicznie potwierdzonej diagnozie powinna rozpocząć się opieka pielęgnacyjna/rekonwalescencyjna
- opieka powinna pomagać w powracaniu do zdrowia fizycznego i psychicznego, jak również obejmować rehabilitację psychosocjalną;
- kolejnym celem opieki rekonwalescencyjnej jest wczesne rozpoznanie miejscowej wznowy, lub też nowotworu po przeciwnej stronie lub opóźnionych efektów ubocznych;
- obejmuje przynajmniej anamnezę, badanie fizykalne (w tym badanie palpacyjne ściany klatki piersiowej, drenażu limfatycznego) oraz rozmowę informacyjną z pacjentką;
- powinna być dostosowana do indywidualnych potrzeb pacjentki i powinna zależeć od symptomów oraz ryzyka;
- badania kontrolne są wykonywane z reguły co 6 miesięcy;
- w zależności od wymagań danej sytuacji oraz opieki psychospołecznej pacjent ma możliwość otrzymania opieki medycznej;
- przynajmniej raz do roku powinna zostać wykonana mammografia (po leczeniu oszczędzającym po obu stronach, po mastektomii po stronie przeciwnej), w uzasadnionych przypadkach kontrola może następować częściej.

## II. WYODRĘBNIE NIE STRUKTURY BREAST CANCER UNIT

Centra leczenia nowotworów piersi nazywane *Brustzentrum* w ramach programu ang. *Disease Management Programme* realizują świadczenia zgodnie z poniższymi wymogami:

- przynajmniej 2 operatorów z wykształceniem i doświadczeniem w chirurgii sutka lub w operacjach rekonstrukcyjnych piersi, przeprowadzających co najmniej 50 pierwotnych operacji raka piersi rocznie;
  - przynajmniej 2 specjalistów radiologii ze specjalnym wykształceniem i doświadczeniem w diagnostyce obrazowej piersi (osobiście oceniane mammogramy przynajmniej 1000 pacjentek rocznie, ponadto udokumentowany regularny udział w szkoleniach, a także regularna diagnostyka aparatury);
  - przynajmniej 1 specjalista radioterapii z doświadczeniem w radioterapii w raku sutka;
  - przynajmniej 1 specjalista patomorfolog ze szczególną wiedzą w zakresie patologii piersi;
  - przynajmniej 1 specjalista chorób wewnętrznych ze specjalizacją z hematologii, onkologii lub onkologii ginekologicznej;
  - przynajmniej 2 pielęgniarki wykwalifikowane onkologicznie;
  - przynajmniej 2 techników radiologów wykwalifikowanych w wykonywaniu mammografii:
- 1) co najmniej 2 razy w roku kursy edukacyjne dla personelu medycznego, pielęgniarskiego i pomocniczego;
  - 2) co najmniej 1 raz w tygodniu interdyscyplinarne posiedzenie dotyczące konkretnych przypadków;
  - 3) pacjentki otrzymują wyczerpujące pisemne i ustne informacje na temat dostępnych opcji diagnostycznych i terapeutycznych;
  - 4) oferta usług psychologów, psychiatrów, fizjoterapeutów i leczenia bólu;
  - 5) współpraca z grupami samopomocy.

## RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA

Nie znaleziono informacji dotyczących wymogów obligatoryjnych nt. ram czasowych realizowanych świadczeń.

## KOORDYNACJA ŚCIEŻKI TERAPEUTYCZNEJ PACJENTA

Koordynujący lekarz DMP, powinien charakteryzować się:

- specjalizacją w dziedzinie ginekologii położnictwa,

- musi przejść odpowiednie szkolenie w zakresie leczenia raka piersi, szczegółowy zakres szkolenia określa załącznik do umowy;
- zadania lekarza koordynującego DMP mogą zostać przejęte przez lekarzy, którzy na podstawie kontraktu są zatrudnieni z MVZ (opieka ambulatoryjna) i zostanie im przedstawiona (opisana) zaprojektowana ówczesnie terapia leczenia pacjenta;
- działalność lekarza koordynującego DMP powinna obejmować stworzenie zarówno opieki pooperacyjnej /opieki pielęgnacyjnej, jak i ambulatoryjnej;
- lekarz koordynujący jest osobą kontaktową między ubezpieczonym a ubezpieczającym;
- do zadań lekarza koordynującego oprócz ogólnej opieki lekarskiej należą:
  - konsultacja z ubezpieczonym, mająca na celu przedstawienie postawionej diagnozy, Do informacji, jakie ma otrzymać pacjent należą:
    - środki leczenia oraz alternatywy leczenia w szczególnych przypadkach,
    - grupy wzajemnej pomocy,
    - informacje o DMP i regułach współpracy z kasą chorych,
    - indywidualna koncepcja opieki pooperacyjnej/pielęgnacyjnej zawierająca odpowiednią rehabilitację, ofertę psychosocjalną zależną od oferty danej kasy chorych,
  - wpis ubezpieczonych do DMP i spisanie pierwszej dokumentacji, ewentualnie przekazanie kopii wstępnej dokumentacji osobie kontaktowej ubezpieczonego w placówce leczniczej (Brustzentrum),
  - skierowanie do biorącej udział w programie placówki, o ile lekarz koordynator nie należy do placówki leczniczej (Brustzentrum),
  - przygotowanie pełnej dokumentacji zgodnie z umową, zasadniczo co drugi kwartał,
  - przekazanie kasom chorych deklaracji uczestnictwa i zgody ubezpieczonych zgodnie z załącznikiem umowy, jak również wstępnej i późniejszej dokumentacji w terminie siedmiu dni kalendarzowych od sporządzenia dokumentacji,
  - regularne prowadzenie rozmów z pacjentem w ramach opieki pielęgnacyjnej /pochorobowej, dostosowanej do potrzeb pacjenta, w tym szczególnie obejmującej rehabilitację fizyczną, psychiczną i psychospołeczną,
  - obowiązek zgłaszania pojawiających się problemów, nawrotów po leczeniu uczestniczącym jednostkom opieki za zgodą ubezpieczonego,
  - koordynowanie opieki nad ubezpieczonymi szczególnie ze względu na uczestnictwo różnych dostawców usług zgodnie z postanowieniami kontraktów.

Ubezpieczony może dowolnie wybrać koordynującego lekarza DMP. Bez względu na ten wybór ośrodek leczniczy (Brustzentrum) w każdym wypadku zapewnia od momentu przyjęcia do ośrodka centralną osobę do kontaktu, która będzie do dyspozycji w czasie leczenia w ośrodku.

## **PERSONEL MEDYCZNY**

- 1) Diagnostyka obrazowa - specjalista w zakresie ginekologii i położnictwa / Specjalista w dziedzinie radiologii / Specjalista radiologii diagnostycznej;
- 2) Biopsja - specjalista radiologii / specjalista radiologii diagnostycznej / specjalista lekarz do spraw ginekologii i położnictwa;
- 3) Przygotowanie wyników histologicznych – patomorfolog;
- 4) Przeprowadzenie operacji - chirurdzy posiadający doświadczenie w przeprowadzaniu operacji piersi (co najmniej 50 operacji raka piersi rocznie);
- 5) Radioterapia - specjalista radioterapii / specjalista radiologii;
- 6) Chemioterapia - specjalista w zakresie chorób wewnętrznych ze specjalnością onkologia/ Specjalista położnictwa i ginekologii;
- 7) Leczenie psychoterapeutyczne - specjalista psychiatrii lub psychoterapii.

## **NIEZBĘDNY SPRZĘT MEDYCZNY DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ**

- Diagnostyka obrazowa - sprzęt i wyposażenie nie zostało sprecyzowane – musi umożliwiać wykonywanie badań;
- Biopsja - niezbędna aparatura do biopsji pod kontrolą USG / biopsja mammotomiczna;



- Przygotowanie wyników histologicznych - sprzęt i wyposażenie nie zostało sprecyzowane – sprzęt umożliwiający wykonania badań histopatologicznych;
- Przeprowadzenie operacji - sprzęt i wyposażenie nie zostało sprecyzowane – sprzęt umożliwiający przeprowadzenie operacji;
- Radioterapia - sprzęt: akcelerator liniowy z „2 energiami” (Linearbeschleuniger mit 2 Energien), trójwymiarowe planowanie radioterapii;
- Chemioterapia - sprzęt i wyposażenie nie zostało sprecyzowane – sprzęt umożliwiający wykonywanie chemioterapii.

## WYMOGI JAKOŚCI

1. Liczba badań mammograficznych realizowana przez jednego lekarza specjalistę radiologii: 1000 rocznie.
2. Co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem raka piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby.

### Źródła:

1. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Abs. 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1474/DMP-A-RL\\_2017-10-19\\_iK-2017-11-18.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1474/DMP-A-RL_2017-10-19_iK-2017-11-18.pdf) (22.12.2017.)
2. Vertrag auf der Grundlage des § 140a ff. SGB V als Teil des strukturierten Behandlungsprogrammes nach § 137f SGB V zur Verbesserung der Versorgung von Brustkrebspatientinnen in Berlin („DMP Brustkrebs Berlin“) <http://www.aok-gesundheitspartner.de/bln/dmp/brustkrebs/vertraege/index.html> (22.12.2017.)
3. <https://www.krebsgesellschaft.de/german-cancer-society.html> (22.12.2017.)

### 3.5.2.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

Instytucją ustawowo odpowiedzialną za zarządzanie jakością w niemieckiej ochronie zdrowia jest Federalna Komisja Wspólna (G-BA). Na podstawie paragrafu 137a V księgi Kodeksu Socjalnego G-BA powołał *Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen* (IQTIG) – Instytut Na Rzecz Zapewniania Jakości i Przejrzystości w Ochronie Zdrowia. Do zadań (IQTIG) należy m. in. opracowywanie i rozwój narzędzi oraz procedur zarządzania jakością, oraz tworzenie kryteriów certyfikacji w ochronie zdrowia. Wyniki prac instytutu są publikowane na stronie internetowej (informacje tę są kierowane nie tylko do świadczeniodawców, ale i pacjentów).

Na poziomie federalnym dane z krajowych raportów jakości są od 01.01.2016. opracowywane przez IQTIG. Ponadto dane są zbierane i analizowane przez biura zapewniania jakości w poszczególnych landach - Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS), a także kasy chorych i organizacje świadczeniodawców. IQTIG zbiera dane bezpośrednio od świadczeniodawców lub pośrednio przez LQS, Landeskrankengesellschaften (LKG) –Regionalne Stowarzyszenia Szpitali lub Kassenärztliche Vereinigung (KV) – Regionalne Stowarzyszenia Lekarzy Kas Chorych.

Dane dot. jakości są weryfikowane przez IQTIG poprzez podstawową kontrolę statystyczną i wrywkową kontrolę dokumentacji. Proces weryfikacji jest przeprowadzany każdego roku na trzech wybranych procedurach.

Wszystkie szpitale świadczące usługi w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego, a także kontraktowi lekarze i ośrodki opieki zdrowotnej, zobowiązane są do uczestnictwa w zewnętrznym programie zarządzania jakością. Dane są weryfikowane i opracowywane na poziomie federalnym oraz krajowym, a następnie przekazywane z powrotem do świadczeniodawców.

Istnieje wiele rejestrów zarówno na poziomie federalnym, jak i regionalnym, prowadzonych przez instytucje państwowe lub pozarządowe. Dane pochodzące od różnych instytucji związanych z ochroną zdrowia są systematycznie zestawiane i prezentowane w zintegrowanej formie przez Gesundheitsberichterstattung des Bundes (GBE des Bundes) - Federalny system raportowania o stanie zdrowia.

Wszystkie szpitale świadczące usługi w ramach ustawowego ubezpieczenia zdrowotnego zobowiązane są również do corocznej publikacji raportów dot. jakości, zgodnych z wytycznymi G-BA. Raporty publikowane są na stronach internetowych poszczególnych podmiotów i dostępne dla szerokiego grona odbiorców<sup>20</sup>.

### 3.5.3. Holandia

#### 3.5.3.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

##### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

Tabela 12 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Holandii.

System ochrony zdrowia		
Institucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ministerstwo Zdrowia,</li> <li>Holenderski Urząd Opieki Zdrowotnej - <i>Nederlandse Zorgautoriteit NZa</i>,</li> <li>Towarzystwa ubezpieczeniowe- <i>Insurers</i>,</li> <li>Funduszu Wyrównywania Ryzyka REF – <i>Risk Equalisation Fund</i>,</li> <li><i>Komisja Ubezpieczeń Zdrowotnych Health Insurance Board</i>,</li> <li>Rada ds. Oceny Leków - <i>The Medicines Evaluation Board</i> jest to niezależna agencja regulująca jakość, skuteczność i bezpieczeństwo leków (począwszy od środków przeciwbólowych dostępnych w aptekach, aż po leki przepisywane przez lekarzy).</li> <li>Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (<i>RIVM</i>), analiza danych epidemiologiczno-demograficznych, opracowanie „przewodnika po zdrowiu” w planowaniu przestrzennym, który zawiera m.in. prezentację czynników, które mogą pozytywnie lub negatywnie wpłynąć na zdrowie obywateli;</li> <li>Państwowy Instytut Ochrony Zdrowia - <i>The National Health Care Institute</i>, wydaje opinie w sprawie definiowania pakietu świadczeń ustawowych dla rządu; ustala priorytety operacyjne, realizuje zadania związane z jakością opieki, wykonywaniem zawodu lekarza i ich szkolenie, realizują zadań związanych z systemem ubezpieczeń, np. korekta ryzyka;</li> <li>Narodowy Instytut Zdrowia – <i>The National health care institute (Zorginstituut Nederland – ZIN)</i></li> <li>Inspektorat Ochrony Zdrowia - <i>The Health Care Inspectorate</i>, nadzoruje jakość, bezpieczeństwo i dostępność opieki.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>lekarz pierwszego kontaktu (podstawowej opieki zdrowotnej) – posiada znaczny stopień niezależności – lekarze POZ nie są z reguły pracownikami szpitali, zwykle działają w oparciu o samozatrudnienie. Mają oni szerokie uprawnienia diagnostyczne w celu opieki nad zdiagnozowanymi osobami przewlekle chorymi, np. z cukrzycą, czy niewydolnością serca – un kniecie blokowania dostępu do specjalistów innym chorym;</li> <li>lekarz z zakresu opieki specjalistycznej - dostęp na podstawie skierowania od lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarze specjaliści charakteryzują się znacznym stopniem niezależności. Brak restrykcji dotyczących świadczenia usług w kilku placówkach ochrony zdrowia, mimo to większość lekarzy specjalistów współpracuje zazwyczaj z jednym szpitalem.</li> <li>Szpital – „finansowane” są przez ubezpieczycieli, kantony i gminy, a w przypadku usług dodatkowych: prywatne ubezpieczenie zdrowotne. Pracę szpitali koordynują i planują między sobą poszczególne kantony. Szpitale lub kliniki psychiatryczne świadczą pełen zakres usług, tj. diagnostyka i leczenie psychiatryczne, psychoterapia, czy leczenie farmaceutyczne. Refundacja kosztów świadczeń na podstawie dostosowanego systemu DRG.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rada ds. Zdrowia – <i>The Health Council</i> - doradza rządowi w sprawach medycyny opartej na dowodach naukowych, opieki zdrowotnej, zdrowia publicznego i ochrony środowiska</li> <li><i>The Autoriteit Consument en Markt</i>, egzekwuje prawo antymonopolowe zarówno wśród ubezpieczycieli, jak i dostawców</li> <li>Organizacja zrzeszająca pacjentów - <i>Nederlandse Patiënten Consumenten Federatie</i>, prowadzi szereg działań w celu promowania przejrzystości;</li> <li>Związek Dostawców Usług Opieki Zdrowotnej - <i>De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie</i>, - zajmuje się głównie wymianą danych za pośrednictwem infrastruktury informatycznej (IT) – system AORTA.</li> <li><i>Nationaal Borstkanker Overleg Nederland</i></li> </ul>

<sup>20</sup> § 137a SGB V [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_\\_137a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___137a.html) (09.01.2018.)

<https://www.iqtig.org/startseite/> (09.01.2018.)

<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsicherung/einrichtungsubergreifend/stationaer/datensvalidierungsverfahren/>

(09.01.2018.)

<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsicherung/einrichtungsubergreifend/stationaer/> (09.01.2018.)

§ 135a SGB V [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_\\_\\_135a.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/___135a.html) (10.01.2018.)

[http://www.gbe-](http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg_isgbe5.prc_menu?p_uid=gast&p_aid=89952779&p_sprache=D&p_th_id=50200&p_help=H_ABOUTUS)

[bund.de/gbe10/pkg\\_isgbe5.prc\\_menu?p\\_uid=gast&p\\_aid=89952779&p\\_sprache=D&p\\_th\\_id=50200&p\\_help=H\\_ABOUTUS](http://www.gbe-bund.de/gbe10/pkg_isgbe5.prc_menu?p_uid=gast&p_aid=89952779&p_sprache=D&p_th_id=50200&p_help=H_ABOUTUS)

(10.01.2018.)

<https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetsicherung/qualitaetsdaten/qualitaetsbericht/> (10.01.2018.)

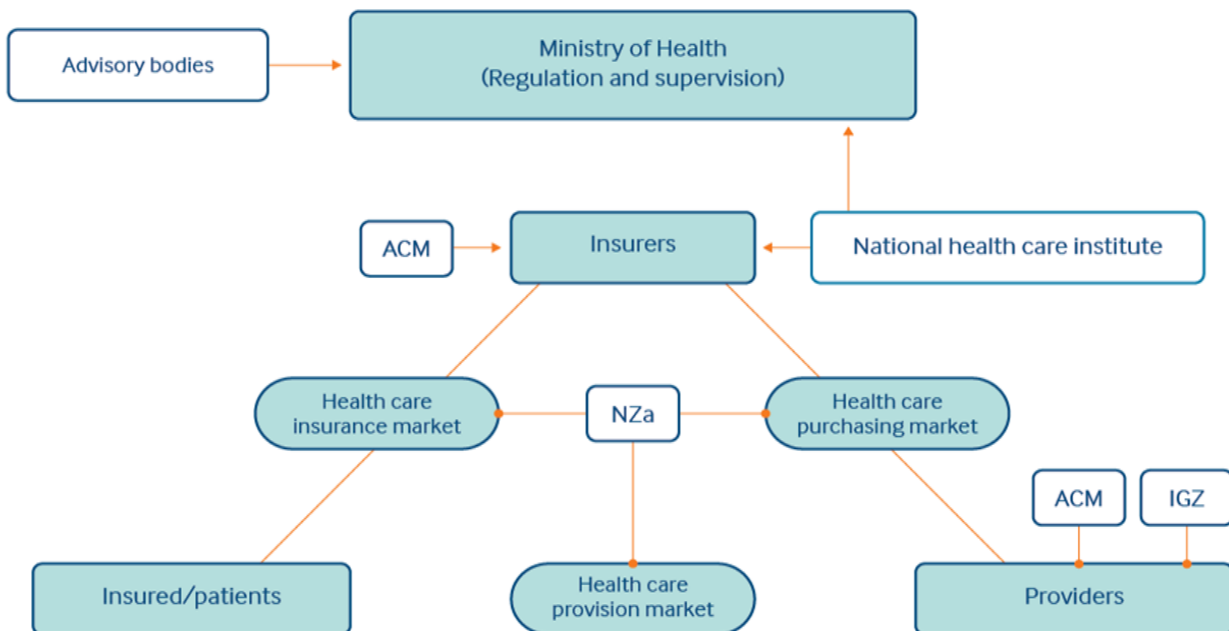
Szczegółową charakterystykę prezentuje Tabela 5b.	Liczba lekarzy na liczbę mieszkańców obecnie wynosi 329 na 100000 osób. Liczba „ostrych” łóżek obecnie wynosi 332 na 100 000 osób.
---	---

Tabela 13 Szczegółowa charakterystyka funkcji poszczególnych poziomów opieki zdrowotnej w Holandii.

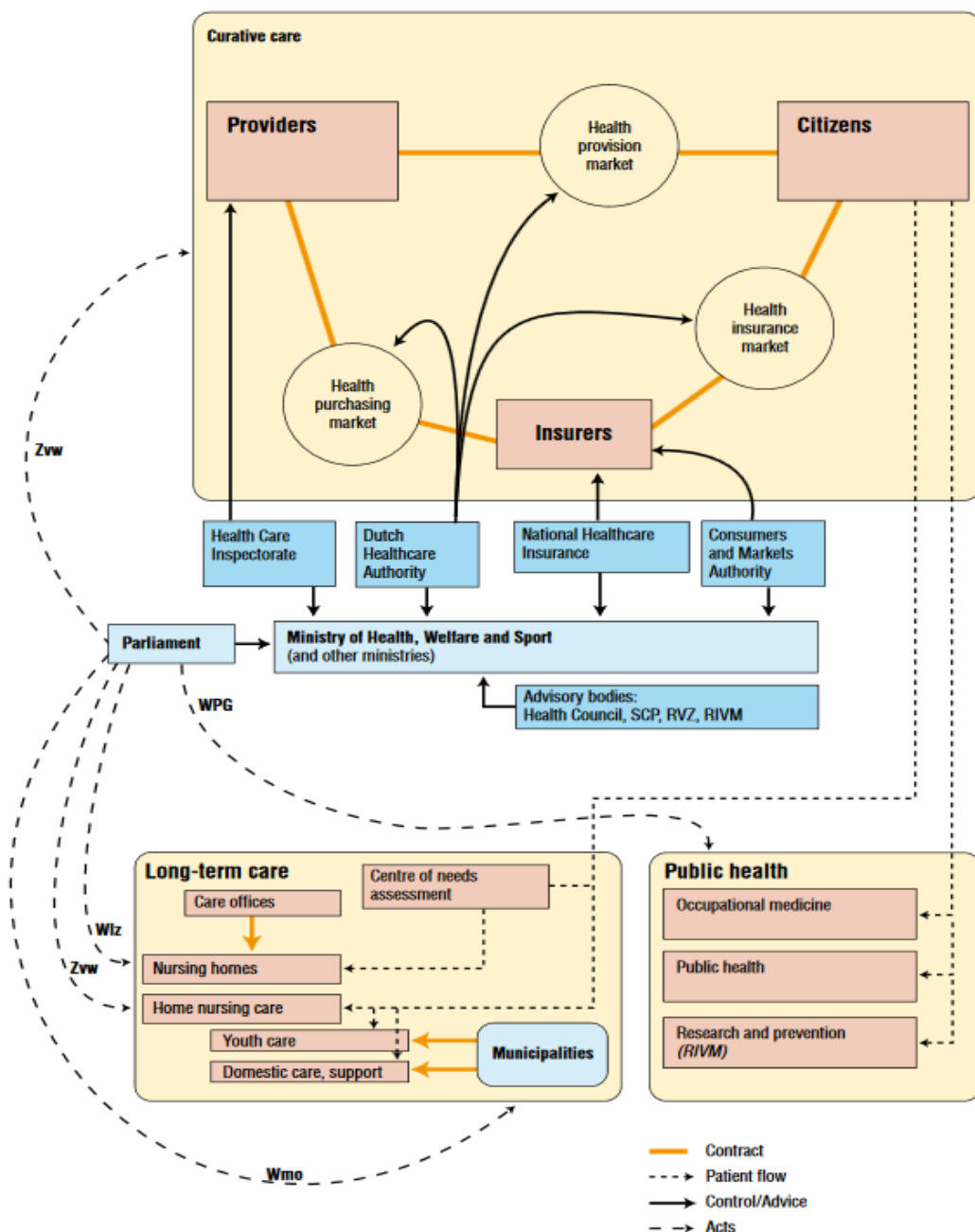
<b>Ministerstwo Zdrowia</b> <b>The Ministry of Health's</b>	<b>Główne funkcje:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ustanawianie ram prawnych organizacji i funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, regulowanie zakresu świadczeń (koszyk świadczeń gwarantowanych), czy systemu wyrównawczego;</li> <li>• pobór składki na powszechne ubezpieczenie;</li> <li>• przestrzeganie zasad powszechności i solidaryzmu społecznego;</li> <li>• gwarancja ochrony interesu publicznego.</li> </ul> <b>Źródła:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Holandii” A. Owoc, J. Owoc, I. Bojar, K. Sygit; <i>Probl Hig Epidemiol</i> 2009, 90(3): 398-402</li> <li>2. „Polska i Holandia – zdrowe relacje. Ocena możliwości poprawy działania systemów ochrony zdrowia dzięki wzajemnej wymianie doświadczeń.” <i>Healthcare in Netherlands, Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 2016</i></li> </ol>
<b>Holenderski Urząd Opieki Zdrowotnej - The Dutch Health Care Authority - Nederlandse Zorgautoriteit - NZ</b>	<b>Główne zadania:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• odpowiedzialny za właściwe funkcjonowanie wszystkich rynków ubezpieczeń zdrowotnych – funkcja nadzorcza rynku opieki zdrowotnej;</li> <li>• zaopatrzenie w opiekę zdrowotną i świadczenia opieki zdrowotnej – projektowanie i zarządzanie systemem, wydawanie zaleceń;</li> <li>• ustala taryfy i opisy leczenia na rynku opieki zdrowotnej;</li> <li>• reguluje działania ubezpieczycieli.</li> </ul> <b>Źródła:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/netherlands/">http://international.commonwealthfund.org/countries/netherlands/</a></li> <li>2. <a href="https://www.nza.nl/english">https://www.nza.nl/english</a></li> </ol>
<b>Towarzystwa ubezpieczeniowe - Insurers</b>	<b>Główne zadania:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• funkcja płatnika;</li> <li>• gwarancja dostępu do wszystkich świadczeń medycznych określonych w koszyku świadczeń gwarantowanych (pakiecie podstawowym) dla wszystkich opłacających składki,</li> <li>• w sposób selektywny zawierają kontrakty ze świadczeniodawcami, (innymi słowy, w Holandii panuje swoboda w kontraktowaniu świadczeniodawców);</li> <li>• możliwość łączenia podmiotów własnych ze świadczeniodawcami na świadczenie usług medycznych (często z wykorzystaniem własnego personelu),</li> <li>• konkurencja na rynku płatnika (kilka znaczących instytucji ubezpieczeniowych konkurujących ze sobą w zakresie pozyskiwania ubezpieczonych, czyli pacjentów),</li> <li>• dają możliwość wyboru jednej z dwóch rodzajów polis (ubezpieczony może wybrać, czy chce mieć świadczone usługi przez podmiot – dostawcę usług medycznych – związany z ubezpieczycielem (<i>inkind model</i>), czy też przez podmiot niezwiązany w żaden sposób z ubezpieczycielem (<i>reimbursement model</i>), lub połączenie obu polis (ubezpieczyciel może oferować część świadczeń za pośrednictwem zakontraktowanych podmiotów przy jednoczesnym zwracaniu kosztów za usługi nie świadczone przez podmioty zakontraktowane lub będące własnością ubezpieczyciela),</li> <li>• działanie zgodne z ustawą Health Insurance Act z 2006 roku,</li> <li>• w przypadku ubezpieczenia suplementarnego ubezpieczyciel może żądać od klienta informacji o stanie zdrowia,</li> <li>• mogą oferować zniżki na kontrakty/ubezpieczenia grupowe.</li> </ul> <b>Źródła:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. „Analiza mechanizmów finansowania ochrony zdrowia – model holenderski a model polski” R. Pastusiak, B. Krzeczewski; <i>Acta Universitatis Lodzensis Folia Oeconomica</i> 266, 2012</li> <li>2. „System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Holandii” A. Owoc, J. Owoc, I. Bojar, K. Sygit; <i>Probl Hig Epidemiol</i> 2009, 90(3): 398-402</li> <li>3. „Polska i Holandia – zdrowe relacje. Ocena możliwości poprawy działania systemów ochrony zdrowia dzięki wzajemnej wymianie doświadczeń.” <i>Healthcare in Netherlands, Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 2016</i></li> <li>4. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/netherlands/">http://international.commonwealthfund.org/countries/netherlands/</a></li> </ol>
<b>Funduszu Wyrównywania Ryzyka REF – Risk Equalisation Fund</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niezbędny element systemu <i>community rating</i>,</li> <li>• przekazuje składki poszczególnym ubezpieczycielom zależnie od ryzyka jakie ponoszą,</li> <li>• źródła finansowania: składka (zależna od dochodu), dotacje rządowe dla osób niepełnoletnich.</li> </ul> <b>Źródło:</b> „System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Holandii” A. Owoc, J. Owoc, I. Bojar, K. Sygit; <i>Probl Hig Epidemiol</i> 2009, 90(3): 398-402

<p><b>Komisja Ubezpieczeń Zdrowotnych</b> <i>Health Insurance Board</i></p>	<p><b>Główne funkcje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• organ nadzorujący rynek ubezpieczeń zdrowotnych,</li> <li>• Zarząd Komisji składa się z 3 osób mianowanych przez ministra zdrowia, polityki społecznej i sportu,</li> <li>• monitorowanie koszyka świadczeń gwarantowanych w ramach ubezpieczenia podstawowego pod kątem potrzeb zdrowotnych ubezpieczonych oraz formułowanie zaleceń w tym zakresie;</li> <li>• nadzór Funduszu Wyrównywania Ryzyka;</li> <li>• kontrolowanie funkcjonowania systemu wyrównawczego;</li> <li>• zbieranie danych od ubezpieczycieli, niezbędnych do kalkulacji wysokości transferów finansowych.</li> </ul> <p><i>Źródło: „System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Holandii” A. Owoc, J. Owoc, I. Bojar, K. Sygit; Probl Hig Epidemiol 2009, 90(3): 398-402</i></p>
<p><b>Narodowy Instytut Zdrowia – The National Health Care Institute (Zorginstituut Nederland – ZIN) – agencja HTA</b></p>	<p><b>Główne funkcje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zarządzanie jakością świadczeń opieki zdrowotnej;</li> <li>• doradzo dotyczące zakresu obowiązkowego ubezpieczenia zdrowotnego,</li> <li>• realizacja programu "Profesjonalizm w opiece zdrowotnej" – wprowadzenie innowacji i usprawnień w zawodach związanych z opieką zdrowotną i edukacją; opracowanie nowej klasyfikacji zawodów oraz zaprojektowanie odpowiedniej struktury edukacyjnej dla całego sektora opieki zdrowotnej</li> <li>• realizuje zadania związane z: ustawą o ubezpieczeniu zdrowotnym (Zorgverzekeringswet) oraz ustawą o opiece długoterminowej (Wet langdurige Zorg, Wlz)</li> <li>• zarządza dochodu ze wszystkich składek, które pracodawcy i agencje świadczeń opłacają na pokrycie kosztów opieki zdrowotnej, tj. składkami zależnymi od dochodów na mocy ustawy o ubezpieczeniach zdrowotnych i składek Wlz.</li> <li>• rozdziela fundusze składkowe pomiędzy ubezpieczycieli zdrowotnych (dostosowanie ryzyka) i biura łącznikowe opieki zdrowotnej;</li> <li>• wdraża przepisy Wlz dotyczące dotacji, takie jak leczenie poza szpitalne, pomoc w ADL (ADL oznacza działalność codziennego życia) oraz pobyt w placówce podstawowej opieki zdrowotnej.</li> <li>• wspiera wdrażanie Wlz i ustawy o pomocy społecznej (Wet maatschappelijke ondersteuning, Wmo) poprzez zarządzanie standardami informacyjnymi (iWlz i iWmo)</li> </ul> <p><i>Źródło:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="https://english.zorginstituutnederland.nl/">https://english.zorginstituutnederland.nl/</a></li> <li>2. <a href="http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf">http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf</a></li> </ol>

Schemat 5 Organizacja ochrony zdrowia w Holandii – schemat ogólny.



Źródło: J.Wammes, P.Jeurissen, G.Westert, Radboud University Medical Center, 2014.



Rysunek 2 Organizacja ochrony zdrowia w Holandii – schemat szczegółowy.

### Model finansowania

W Holandii przyjęty został model Bismarcowski oparty na ubezpieczeniu zdrowotnym o charakterze dwupoziomowym, tzw. model mieszany (hybrydowy) – środki przeznaczone na finansowanie ochrony zdrowia pochodzą zarówno z budżetu państwa, jak i ze składki zdrowotnej opłacanej przez obywateli. Zabezpieczenie zdrowone obywateli funkcjonują w ramach ustawy o ubezpieczeniu zdrowotnym, która obowiązuje od 1 stycznia 2006 r. W 2015 r. przygotowano i wprowadzono trzy nowe ustawy. W świetle tych zmian w Holandii system ochrony zdrowia składa się z 4 głównych filarów:

- I filar – zabezpieczenie społeczne, w ramach ustawy o ubezpieczeniach społecznych;
- II filar – podstawowa opieka zdrowotna, w ramach której również od 2015 r. funkcjonuje model finansowania:
  - I segment - finansuje podstawowe usługi opieki zdrowotnej i składa się z: opłaty kapitałowej za jednego zarejestrowanego pacjenta, opłaty za konsultacje lekarskie



(w tym konsultacje telefoniczne), opłaty za konsultacje ambulatoryjne opieki psychiatrycznej w gabinecie lekarskim,

- II sement - finansuje programową wielodyscyplinarną opiekę nad chorymi na cukrzycę, astmę i przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) oraz zarządzanie ryzykiem sercowo – naczyniowym,
- III segment - daje lekarzom medycyny ogólnej i ubezpieczycielom możliwość negocjowania dodatkowych umów w tym cen i wielkości płatności za wydajność oraz za innowacyjność.

Obowiązkowe ubezpieczenie od kosztów leczenia oferowane przez prywatnych ubezpieczycieli, składa się natomiast z 2 elementów: składki nominalnej (płacona bezpośrednio przez ubezpieczonego, wysokość nie zależy od dochodu - Zorgverzekering) i składki zależnej od wysokości dochodu, za której pobieranie odpowiedzialne są urzędy skarbowe (składki trafiają do Funduszu Wyrównywania Ryzyka REF – Risk Equalisation Fund),

- III filar – ustawowe ubezpieczenie długoterminowej opieki i leczenia – składkę płacą wszyscy spełniające ustawowe kryteria;
- IV filar – charakter suplementarny, funkcjonujący w dużej korelacji z II filarem, brak obowiązku oferowania ubezpieczenia każdemu beneficjentowi po takich samych stawkach – dywersyfikacja składki, jak również odmówienie ubezpieczenia.

W Holandii obowiązuje zasada indywidualnej odpowiedzialności zgodnie z którą, każdy obywatel po ukończeniu 18 roku życia zobowiązany jest do wykupienia podstawowego planu ubezpieczeniowego ZVW– oferowane przez krajowe instytucje ubezpieczeniowe. Program dla obywateli poniżej 18 roku życia finansowany jest z budżetu państwa (zapewnia pokrycie m.in. rutynowych kosztów ochrony zdrowia, leków i hospitalizacji). Dla osób, które nie są w stanie opłacić składki nominalnej związanej z podstawowym planem ubezpieczeniowym ze względu na niskie dochody rząd przeznacza odpowiednie dotacje (dystrybuowane kwartalnie przez urzędy skarbowe bezpośrednio do obywateli, którzy są zobowiązani do opłacenia składki z otrzymanych środków). Przy czym stała składka zdrowotna jest dla wszystkich obywateli taka sama bez względu na wiek i stan zdrowia (mechanizm community rating).

Nad poprawnym funkcjonowaniem rynku ubezpieczeń zdrowotnych czuwa apolityczna Komisja Ubezpieczeń Zdrowotnych. Za każdego ubezpieczonego rząd przyznaje ubezpieczycielom odpowiedni dodatek rekompensacyjny, który jest wypłacany w formie stawki kapitacyjnej (jest ona różnicowana pod kątem 30 różnych wskaźników ryzyka, m.in.: związane z wiekiem, płcią, występowaniem pewnych grup chorób, region zamieszkania, źródła dochodu). Stawka kapitacyjna wypłacana jest z tzw. funduszu wyrównywania ryzyka.

Dodatkowe ubezpieczenia prywatne stanowi zabezpieczenie przed dodatkowymi wydatkami związanymi z finansowaniem usług medycznych nie objętych obowiązkowym ubezpieczeniem (prawo różnicowania składek). Pacjenci mają również prawo do zmiany danej instytucji ubezpieczeniowej nie częściej jednak niż raz w roku.

W odniesieniu do finansowania szpitalnictwa należy podkreślić, iż ustalany jest coroczny budżet oraz negocjacje cen usług medycznych przez instytucje ubezpieczeniowe (na zasadach rynkowych). Ubezpieczyciele jako instytucje finansowe podlegają również nadzorowi ze strony Banku Centralnego oraz Komisji Nadzoru nad Rynkami Finansowymi.

Według założenia holenderskich decydentów środki zgromadzone za pośrednictwem planu ubezpieczeniowego będą w stanie pokryć 45% ogólnych kosztów generowanych przez system opieki zdrowotnej, środki zgromadzone w ramach dodatku rekompensacyjnego na zasadzie stawki kapitacyjnej 50%, zaś pozostałe 5% to środki przeznaczone dodatkowo z budżetu państwa na finansowanie systemu ochrony zdrowia.

W Holandii za brak ubezpieczenia zdrowotnego (nawet w przypadku posiadania go w innym państwie) może zostać nałożona grzywna w wysokości 350 euro. Osoba uchylająca się przed płaceniem ubezpieczenia, ubezpieczana jest przez Kolegium Ubezpieczeń Zdrowotnych (CVZ) przymusowo zarejestrowana u wybranego ubezpieczyciela, a opłaty na składki są potrącane z pensji lub zasiłku<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> "Analiza mechanizmów finansowania ochrony zdrowia – model holenderski a model polski" R. Pastusiak, B. Krzeczewski; Acta Universitatis Lodzianensis Folia Oeconomica 266, 2012

"Polska i Holandia – zdrowe relacje. Ocena możliwości poprawy działania systemów ochrony zdrowia dzięki wzajemnej wymianie doświadczeń." Healthcare in Netherlands, Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 2016

## Koszyk świadczeń gwarantowanych

Koszyk świadczeń gwarantowanych obejmuje większość usług zaliczanych do podstawowej opieki medycznej, w tym dostęp do leków i pomocy medycznej, które są zgodne z aktualnym stanem wiedzy i praktyki medycznej. Koszyk zapewnia również wybrane usługi fizjoterapii i opieki dentystycznej, opieki pielęgniarskiej i położniczej; hospitalizacji; świadczeń w zakresie zdrowia psychicznego, w tym opieki szpitalnej - maksymalnie do 3 lat; opieka dentystyczna do 18. roku życia; usługi świadczone przez terapeutów, fizjoterapeutów, logopedów i terapeutów zajęciowych; opieka dietetyczna; zapewnienie dostępu do karetka i transportu medycznego, a także rehabilitacja dla osób z chorobami przewlekłymi; opiekę w czasie ciąży i macierzyństwa.

Określone rodzaje usług medycznych takie jak: usługi stomatologiczne, optyczne czy pewne rodzaje szczepień nie są objęte planem ubezpieczeń i muszą być finansowane przez pacjentów<sup>22</sup>.

### 3.5.3.1. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

Dokumentem regulującym w Holandii ścieżkę postępowania w przypadku raka piersi są wytyczne NABON (ang. *Nationaal Borstkanker Overleg Nederland*) którego wiodącym elementem jest krajowy organ konsultacyjny IKNL (ang. *Integraal Kankercentrum Nederland*). IKNL jest niezależną instytucją, która wspiera poprawę opieki onkologicznej i paliatywnej, przy wsparciu m.in. Ministerstwa Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu. Przewodnik stanowi wytyczne dotyczące organizacji opieki nad chorymi na raka piersi we wszystkich szpitalach w Holandii. Szpitale i zakłady opieki zdrowotnej powinny postępować zgodnie z tymi wytycznymi. Pozostawiają one jednak szpitalom miejsce na własną interpretację niektórych punktów. Z tego powodu w placówkach mogą występować niewielkie różnice w przebiegu procesu leczenia. W Holandii prowadzony jest monitoring działań szpitali (dane są zbierane przez krajowe stowarzyszenie dla pacjentów z rakiem piersi *Borstkankervereniging Nederland* oraz agencję badawczą MediQuest, część informacji jest umieszczana przez same szpitale), który zawiera informacje m.in. o czasie oczekiwania na badania, liczbie i wynikach operacji wykonywanych rocznie, a także opinie i doświadczenia innych pacjentów dotyczące ich odczuć związanych z opieką. W Holandii istnieje zintegrowana sieć szpitali Santeon, które specjalizują się w diagnostyce i leczeniu różnego rodzaju nowotworów (jednym z nich jest rak piersi). Nie odnaleziono natomiast żadnego dokumentu, który określałby w holenderskim systemie model Breast Cancer Unit. Poniższe informacje zostały zebrane na podstawie wytycznych NABON i informacji uzyskanych ze strony internetowej szpitali Santeon poświęconej nowotworom piersi, a także strony internetowej [breastcancernetwork.org](http://breastcancernetwork.org).

## I. ZAKRES ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH W DIAGNOSTYCE I LECZENIU NOWOTWORÓW PIERSI

Zgodnie z wytycznymi pacjent o rozpoznaniu choroby powinien być poinformowany przez lekarza chirurga lub pielęgniarkę. Zaleca się, aby podczas omawiania wyników pacjentowi towarzyszyła bliska osoba. Następnie powinna się odbyć konsultacja z wyspecjalizowaną pielęgniarką (*specialised breast care nurse*). Dostarcza ona informacji, udziela wsparcia i wskazówek przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia. Podczas drugiej rozmowy z chirurgiem (również może być obecna pielęgniarka) ustala się wspólnie z pacjentem ostateczny plan leczenia. Po wizycie kontrolnej pacjent powinien zostać poinformowany, w jaki sposób kontaktować się ze specjalistami oraz jakie pytania lub problemy mogą pojawić się w trakcie wizyt. Proces leczenia powinien być prowadzony przez jeden zespół, w którego skład powinni wchodzić: co najmniej chirurg, radiolog, patomorfolog, radioterapeuta, lekarz

<http://international.commonwealthfund.org/countries/netherlands/>

„Analiza mechanizmów finansowania ochrony zdrowia – model holenderski a model polski” R. Pastusiak, B. Krzeczewski; Acta Universitatis Lodzianis Folia Oeconomica 266, 2012

„System prywatnych ubezpieczeń zdrowotnych w Holandii” A. Owoc, J. Owoc, I. Bojar, K. Sygit; Probl Hig Epidemiol 2009, 90(3): 398-402.

„Polska i Holandia – zdrowe relacje. Ocena możliwości poprawy działania systemów ochrony zdrowia dzięki wzajemnej wymianie doświadczeń.” Healthcare in Netherlands, Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 2016

<sup>22</sup>„Analiza mechanizmów finansowania ochrony zdrowia – model holenderski a model polski” R. Pastusiak, B. Krzeczewski; Acta Universitatis Lodzianis Folia Oeconomica 266, 2012.

„Polska i Holandia – zdrowe relacje. Ocena możliwości poprawy działania systemów ochrony zdrowia dzięki wzajemnej wymianie doświadczeń.” Healthcare in Netherlands, Ministry of Public Health, Welfare and Sport, 2016.

onkolog i pielęgniarka kliniczna / pielęgniarka. Musi istnieć możliwość zaangażowania genetyka klinicznego lub chirurga plastycznego w razie potrzeby. Jest zalecane, aby diagnoza była postawiona w multidyscyplinarnym ośrodku. Czas oczekiwania na wyniki powinien być dłuższy niż 5 dni roboczych. Cały multidyscyplinarny zespół powinien spotykać się co najmniej raz na tydzień w celu omawiania ustaleń diagnostycznych. Przed podjęciem leczenia także musi odbyć się spotkanie zespołu, by omówić wspólny, ujednoczony, jak najlepszy plan leczenia, który zostanie przedstawiony pacjentowi. W przypadku wątpliwości co do diagnozy powinna odbyć się dyskusja nad zasadnością skierowania pacjenta na dalsze badania. Przekazywanie informacji w ramach multidyscyplinarnej struktury musi być jednolite, tak aby każdy specjalista wiedział, kiedy, przez kogo i jakie informacje zostały przekazane pacjentowi.

## DIAGNOSTYKA i LECZENIE

W przypadku wycucia nieprawidłowości w piersi w pierwszej kolejności pacjentka powinna się zgłosić do lekarza rodzinnego (GP). Ten przeprowadza wywiad (kładąc szczególny nacisk na historię występowania chorób piersi w rodzinie) i zleca badania diagnostyczne. Dalsze postępowanie jest ustalane w zależności od rezultatów. Jeśli występują cechy nowotworu złośliwego (nieregularne lub trudne do zdefiniowania brzożę guza, guz przylegający, łuszczenie się/egzema skóry na sutku, wciągnięcie piersi/sutka, obrzęk w regionalnych węzłach chłonnych, brązowy lub krwawy wyciek z brodawki sutkowej) należy zgłosić się bezpośrednio do specjalistycznej kliniki. Jeśli są palpacyjnie wyczuwane zmiany bez objawów złośliwości, pacjentki w wieku 30 lat i więcej należy skierować na mammografię, a młodsze na USG piersi. Jeśli wynik jest podejrzany, należy zgłosić się do specjalistycznej kliniki. Jeśli zmiana jest łagodna stosuje się 3 miesiące obserwacji – w razie pojawienia się zmian (zmiana kształtu, zwiększenie rozmiaru guzka) również należy zgłosić się do specjalistycznej kliniki.

Jeśli kobieta czuje zmianę, a lekarz rodzinny nie potwierdza samodiagnozy – należy powtórzyć badanie palpacyjne po 2 tyg. Jeśli kobieta nadal czuje zmianę należy wykonać mammografię u kobiet po 30 r. ż., u młodszych USG. Jeśli dolegliwości się utrzymują należy zgłosić się do specjalistycznej kliniki.

Jeśli w jednej piersi występuje miejscowy ból lub wrażliwość – należy powtórzyć badanie po 2 tygodniach, a jeśli dolegliwości nadal się utrzymują, to należy ponowić badanie po 3 miesiącach. Jeśli dolegliwości się utrzymują należy wykonać mammografię. Jeżeli ból utrzymuje się 3 miesiące po ujemnym wyniku mammografii, to również należy udać się do specjalistycznej kliniki.

Badanie przesiewowe za pomocą mammografii przeprowadza się u kobiet w populacji ogólnej w wieku od 50 do 75 lat, co dwa lata. Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia raka, u kobiet w wieku 30-50 lat zaleca się dla badania przesiewowe co rok. Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia guzów wywołanych promieniowaniem, zwłaszcza nosicieli mutacji genów, zaleca się, aby dla tej grupy wiekiem początkowym był wiek 30 lat. Nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka piersi u kobiet w wieku powyżej 75 lat.

W odniesieniu do obowiązku sporządzenia raportu radiologicznego wytyczne wskazują, iż jeśli podczas jednej wizyty wykonano kilka typów obrazowania, należy sporządzić raport zintegrowany, w którym decydującym czynnikiem powinno być badanie z największym podejrzeniem złośliwości. Raport powinien zostać uzupełniony o wnioski i rekomendacje, w których należy przypisać kategorię oceny końcowej BI-RADS (system stworzony przez American College of Radiology w celu standaryzacji opisów mammograficznych).

- Mammografia (wskazania: badanie przesiewowe w ramach krajowego programu badań przesiewowych piersi, podwyższone ryzyko wystąpienia nowotworu, gdy występują niepokojące objawy, w ramach symptomatologii, w ramach przerzutów o nieznanym pierwotnej złośliwości - tylko jeśli występują kliniczne lub patologiczne objawy złośliwości). Jeśli mammografia jest wskazana dla kobiet młodych, ciężarnych i karmiących piersią (po poddaniu się badaniu ultrasonograficznemu), powinna być przeprowadzana bezpośrednio po USG.
- Ultrasonografia (jako badanie pierwszego wyboru dla młodych <30 rż; dla kobiet w ciąży/karmiących piersią; w przypadku palpacyjnego wykrycia cyst; dodatkowe badanie po mammografii – scharakteryzowanie masy, analiza niewyraźnych nieprawidłowości; do badania zmiany znalezionej w mammografii, niewyczuwanej palpacyjnie; w przypadku ujawnienia na MRI zmiany).

- Punkcja (może być wykonana, gdy cysty są bolesne w badaniu palpacyjnym; gdy występuje jednorodna masa stała o dobrze zdefiniowanych brzegach, owalnym kształcie i równoległym ustawieniu), w niektórych szpitalach możliwe jest wykonanie biopsji stereotaktycznej.
- MRI (stosowane zgodnie z zaleceniami ze skali BI-RADS; w badaniach przesiewowych jest wskazane u kobiet z bardzo wysokim ryzykiem wystąpienia raka piersi; zalecane przed operacją  
w przypadku, gdy rak jest inwazyjny lub DCIS i kobieta decyduje się na operację oszczędzającą pierś; istnieje rozbieżność w badaniach klinicznych, mammografii i USG; niejasne/problematyczne wyniki badania USG i mammografii; określenie skuteczności chemioterapii neoadiuwantowej).
- FDG-PET-CT (u pacjentów z pierwotnym rakiem piersi III stopnia; może być brany pod uwagę w ramach leczenia neoadiuwantowego raka piersi II stopnia, dodatkową procedurę w przypadku podejrzeń o nawrót lokoregionalny lub przerzuty).

W ramach ścieżki leczenia realizowane są również świadczenia chirurgii piersi, w tym operacje oszczędzające pierś, mastektomia, chirurgia rekonstrukcyjna (możliwa w trakcie operacji wycięcia guza lub w późniejszym okresie, rekonstrukcja brodawki sutkowej, w niektórych szpitalach możliwa rekonstrukcja metodą DEEP-flap), leczenie systemowe (chemioterapia, hormonoterapia), radioterapia (w części szpitali dostępna jest także radioterapia śródoperacyjna IORT).

### **DODATKOWY ZAKRES ŚWIADCZEŃ**

Poradnictwo w zakresie:

- żywienia,
- opieki psychologicznej (w Szpitalach Santeon pacjent może być skierowany do psychologa, który w razie potrzeby kieruje na psychoterapię grupową bądź indywidualną. Oferowane są też terapie behawioralne. Istnieje również możliwość wizyty u psychiatry, a także spotkania z pracownikiem socjalnym),
- wyglądu zewnętrznego, dbania o ciało i włosy podczas choroby,
- zdrowia seksualnego,
- opieki paliatywnej.

### **RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA**

W przypadku podejrzenia raka piersi można zgłosić się do szpitala w ciągu 1-3 dni.

Leczenie planuje się tak szybko jak jest to możliwe. Można je zaplanować w ciągu 4 tygodni od rozpoznania, uwzględniając w miarę możliwości plany pacjenta.

### **KOORDYNACJA ŚCIEŻKI TERAPEUTYCZNEJ PACJENTA**

Koordinacją procesu terapeutycznego w Holandii zajmuje się pielęgniarka wyspecjalizowana w leczeniu raka piersi. Jej rolą jest:

- przekazywanie informacji co do decyzji dalszego postępowania terapeutycznego,
- dostarczanie dodatkowych wyjaśnień na temat choroby i leczenia,
- omawianie konsekwencji choroby dla pacjenta, jego bliskich i otoczenia,
- oferowanie wskazówek w nauce radzenia sobie z chorobą,
- zapewnianie wskazówek w razie potrzeby (podczas pobytu w szpitalu),
- informowanie o praktycznych poradach i innych sprawach towarzyszących chorobie na co dzień,
- zapewnianie dostępu do materiałów i folderów,
- dostarczanie informacji o stowarzyszeniach pacjentów i kontaktach z innymi pacjentami,
- w razie potrzeby pacjent może poprosić o dalszą pomoc.

Zespół terapeutyczny oprócz pielęgniarki koordynującej zazwyczaj składa się z:

- chirurga – onkologa, który specjalizuje się w leczeniu raka piersi,
- lekarza onkologa specjalizującego się w leczeniu raka piersi,
- radiologa,
- anatomopatologa, który bada tkanki,
- radioterapeuty,
- chirurga plastycznego.

W skład zespołu mogą wchodzić także:

- psycholog, pracownik socjalny,
- genetyk kliniczny,
- fizjoterapeuta,
- lekarz medycyny nuklearnej,
- technicy radiologiczni,
- ekspert w dziedzinie obrazowania i promieniowania.

### PERSONEL MEDYCZNY

Diagnostyka:

- Mammografia – radiolog,
- USG – radiolog (który posiada wiedzę także z zakresu mammografii),
- Biopsja – radiolog,
- MRI – radiolog, chirurg.

Leczenie chirurgiczne:

- Mastektomia/Operacja oszczędzająca pierś (BCT) – chirurg oraz radiolog, patomorfolog, radioterapeuta, przy BCT także chirurg plastyczny,
- Chirurgia rekonstrukcyjna - chirurg, chirurg onkolog, chirurg plastyczny,
- Leczenie systemowe – multidyscyplinarne konsultacje,
- Radioterapia – chirurg, onkolog, radioterapeuta.

### WYMOGI JAKOŚCI

Wyniki przeglądu wskazują, iż w Holandii funkcjonuje łącznie jedynie 10 szpitali dedykowanych leczeniu m.in. nowotworów piersi. Wśród tej 10 aż 7 szpitali znajduje się w sieci podmiotów Santeon:

- Szpital Canisius Wilhelmina - szpital dla regionu Nijmegen;
- Szpital Maasstad - szpital dla regionu Rotterdam;
- Szpital Martini - szpital dla Groningen i okolic;
- Medical Spectrum Twente - szpital z lokalizacjami w Enschede i Oldenzaal
- OLVG - szpital w Amsterdamie;
- St. Antonius Ziekenhuis - szpital z lokalizacjami w Utrechcie, Nieuwegein, Houten i De Meern
- Szpital Catharina - szpital dla regionu Eindhoven.

Poza siecią są 3 szpitale, zlokalizowane w Groningen (University Medical Centre Groningen), w Bilthoven (Alexander Monro Breast Cancer Hospital) oraz w Amsterdamie (The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital).

Nie odnaleziono wymogów formalnych co do posiadania określonego sprzętu medycznego czy też obligatoryjnych wymogów jakościowych. Poniżej przedstawiono natomiast zaplecze sprzętowe jakim dysponuje część z wymienionych, głównych świadczeniodawców w zakresie nowotworów piersi:

Liczba mammografii/rok:

- Alexander Monro Breast Cancer Hospital  
- 2500/rok, 2 radiologów
- The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital  
- 8000/rok, 8 radiologów
- University Medical Centre Groningen  
- 3000/rok, 3 radiologów
- Canisius Wilhelmina Ziekenhuis  
- 8500/rok, 3 radiologów<sup>23</sup>

<sup>23</sup> breastcancernetwork.org (styczeń 2018r.)



Łączna liczba zachorowań na pierwotne nowotwory raka piersi leczone w szpitalach Santeon w latach 2011-2015 wynosi 9 271. Liczba ta pochodzi od 8 950 pacjentów. W stosunku do całkowitej liczby nowotworów raka piersi w Holandii w tym okresie, 11,1 % zostało zdiagnozowanych w jednym ze szpitali Santeon (źródło: IKNL). Analiza ta opiera się na liczbie pacjentów, nie nowotworów.

Dane za rok 2013 IKNL, ilość rozpoznań raka piersi:

- Szpital Catharina – 264 (w latach 2011-2015 – 1367; dane IKNL)
- Szpital Martini – 302 (w latach 2011-2015 – 1693)
- Szpital Maasstad – 229 (w latach 2011-2015 – 1294)
- OLVG – 315 (w latach 2011-2015 – 1517)
- St. Antonius Ziekenhuis - 355 (w latach 2011-2015 – 1839)
- Szpital Canisius Wilhelmina – 255 (w latach 2011-2015 – 1561)

W Holandii szpital musi przeprowadzać przynajmniej 100 operacji raka piersi rocznie, aby zagwarantować dobrą jakość. Norma europejska 150. Szpitale Santeon wykonują więcej operacji na raka piersi, niż wymaga tego krajowy standard.

Liczba wykonywanych operacji ośrodek /rok (dane za rok 2013, IKNL):

- Szpital Catharina - 278
- Szpital Martini - 307
- Szpital Maasstad - 226
- OLVG -268
- St. Antonius Ziekenhuis - 375
- Szpital Canisius Wilhelmina – 274

Liczba wykonywanych operacji ośrodek/rok

- The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital - 750
- Alexander Monro Breast Cancer Hospital – 388
- University Medical Centre Groningen – 217
- Canisius Wilhelmina Ziekenhuis - 377<sup>24</sup>

Alexander Monro Breast Cancer Hospital:

- cała opieka w ramach jednej organizacji,
- pełny pakiet usług: diagnostyka, operacje (w tym rekonstrukcje), chemioterapia, wsparcie psychospołeczne, fizjoterapia i poradnictwo genetyczne,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjaliści z dziedzin radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, onkologii, radioterapii, medycyny nuklearnej i patomorfologii, anestezjologii, poradnictwa genetycznego i fizjoterapii, pielęgniarstwa,
- dostępne jest doradztwo w zakresie żywienia, zdrowia seksualnego, wsparcia oraz opieka paliatywna,
- 320 przypadków leczenia raka rocznie,
- Certyfikat Różowa Wstążka (do 1.07.2018), Rapid Diagnosis (do 1.05.2019), akredytacja ZKN (do 1.07.2019).

The Netherlands Cancer Institute - Antoni van Leeuwenhoek Hospital

- Breast Unit jest częścią Oddziału Chirurgicznego Instytutu Raka,
- szpital i laboratoria w jednym miejscu,

<sup>24</sup> <http://www.santeonvoorborstkanker.nl>

<https://www.santeon.nl/wp-content/uploads/2015/01/Care-for-Outcomes-2016.pdf>

<http://oncoline.nl/uploaded/docs/mammacarcinoom/Dutch%20Breast%20Cancer%20Guideline%202012.pdf>

[http://www.b-bewust.nl/inleiding\\_31](http://www.b-bewust.nl/inleiding_31)

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Common\\_and\\_Present/Brochures/Disease\\_Prevention\\_and\\_Healthcare/Breast\\_cancer\\_screening\\_programme/Screening\\_for\\_Breast\\_Cancer\\_available\\_in\\_English\\_Turkish\\_and\\_Arabic/Download/Screening\\_for\\_breast\\_cancer\\_English.org](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Brochures/Disease_Prevention_and_Healthcare/Breast_cancer_screening_programme/Screening_for_Breast_Cancer_available_in_English_Turkish_and_Arabic/Download/Screening_for_breast_cancer_English.org)

<https://borstkanker.nl/nl>

<https://www.iknl.nl>

[http://werkgroepeniknl.nl/Landelijk/werkgroepen/nabon\\_openbaar/index.php?id=3207](http://werkgroepeniknl.nl/Landelijk/werkgroepen/nabon_openbaar/index.php?id=3207)

[https://monitorborstkankertzorg.nl/sites/default/files/Monitor\\_Algemene\\_info\\_0.pdf](https://monitorborstkankertzorg.nl/sites/default/files/Monitor_Algemene_info_0.pdf)

- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjaliści z dziedzin radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, onkologii, radioterapii, medycyny nuklearnej i patomorfologii, anestezjologii, poradnictwa genetycznego i fizjoterapii, pielęgniarstwa,
- dostępne jest doradztwo w zakresie żywienia, zdrowia seksualnego, wsparcia oraz opieka paliatywna,
- 550 przypadków leczenia raka rocznie.

#### University Medical Centre Groningen

- ośrodek oferujący usługi podstawowej opieki medycznej, opieki szpitalnej oraz specjalistycznej opieki zdrowotnej,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjaliści z dziedzin radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, onkologii, radioterapii, medycyny nuklearnej i patomorfologii, anestezjologii, poradnictwa genetycznego i fizjoterapii, pielęgniarstwa,
- dostępne jest doradztwo w zakresie żywienia, zdrowia seksualnego, wsparcia oraz opieka paliatywna, medycyna integratywna/alternatywna ścieżka postępowania,
- dyplomowana pielęgniarka przeprowadza wywiad medyczny oraz badanie fizykalne u nowego pacjenta, który zgłasza problem z piersiami,
- jeśli istnieje taka potrzeba – diagnostyka obrazowa oraz biopsja igłowa są wykonywane tego samego dnia,
- wyniki badań przekazywane są do zespołu specjalistów w celu omówienia propozycji leczenia
- propozycja leczenia jest przedstawiana pacjentowi,
- 170 przypadków leczenia raka rocznie,
- Certyfikat Różowa Wstążka (do 1.07.2018).

#### Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

- w miarę możliwości zapewnia się kompleksowe planowanie diagnostyki i leczenia,
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół, w którego skład wchodzi specjaliści z dziedzin radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, onkologii, radioterapii, medycyny nuklearnej i patomorfologii, anestezjologii, poradnictwa genetycznego i fizjoterapii, pielęgniarstwa,
- dostępne jest doradztwo w zakresie żywienia, zdrowia seksualnego, wsparcia oraz opieka paliatywna, medycyna integratywna/alternatywna,
- w zakresie radioterapii współpracuje ściśle z centrum medycznym Radboudumc,
- wszystkie przypadki omawiane są na wielodyscyplinarnym panelu przed leczeniem i po zabiegu chirurgicznym,
- szpital uczestniczy w badaniach klinicznych dotyczących leczenia hormonalnego,
- 318 przypadków leczenia raka rocznie.

### 3.5.3.2. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

Instrumenty zapewniania jakości w opiece zdrowotnej w Holandii realizowane są przez ustawę o jakości zakładów opieki zdrowotnej (nid. *Kwaliteitswet Zorginstellingen, KZi*), ustawę o indywidualnych profilach zawodowych w opiece zdrowotnej (nid. *Wet Beroepen in de individuele Gezondheidszorg, BIG*) oraz ustawę o leczeniu medycznym (nid. *Wet Geneeskundige Behandelooreenkomst, WGBO*). Istnieje Krajowy Instytut Opieki Zdrowotnej, który działa zgodnie z krajowymi standardami (jakość opieki) i gromadzi informacje o wskaźnikach oraz umieszcza ich wykaz na ogólnie dostępnej stronie internetowej. Inspektorat Opieki Zdrowotnej (IGZ) egzekwuje przepisy ustawowe dotyczące zdrowia publicznego, bada skargi i nieprawidłowości w opiece zdrowotnej oraz może podejmować odpowiednie działania w tym zakresie. IGZ wykorzystuje wskaźniki do monitorowania jakości opieki; w razie potrzeby można przeprowadzać wizyty w miejscu ośrodka. Kolejną instytucją jest Niderlandzki Instytut Badań nad Usługą Zdrowotną (*NIVEL*), który jest członkiem sieci monitorowania systemów opieki zdrowotnej i polityki zdrowotnej (*HSPM*). *NIVEL* jest kluczowym instytutem badawczym i naukowym w Holandii, wyróżniającym się jakością i szerokim zakresem badań nad usługami zdrowotnymi oraz wkładem w politykę i wiedzę naukową w tej dziedzinie. *NIVEL* prowadzi badania na poziomie krajowym i międzynarodowym, koncentrując się na potrzebie opieki zdrowotnej, świadczeniu opieki zdrowotnej, procesie opieki zdrowotnej oraz polityce zdrowotnej.

Słabą stroną całego systemu jest fakt, że większość danych zgłaszana jest przez szpitale samodzielnie, a jedynie ograniczona liczba wskaźników pochodzi bezpośrednio z rejestrów wysokiej jakości. Obciążenia administracyjne związane z całym systemem gromadzenia danych i sprawozdawczości uważa się za wysokie, dlatego też obecne dyskusje koncentrują się na poprawie krajobrazu rejestru (jako podstawy wskaźników) i poprawie powiązania obliczania wskaźników z wdrażaniem systemów EHR (*Electronic Health Record*) oraz lepszym wykorzystaniu administracyjnych systemów danych. Szpitale mają obowiązek przekazywania informacji wskaźnikowych do ZiN (*Care Institute Netherlands*) w zakresie funkcji przejrzystości publicznej oraz IGZ (*Inspektorat Zdrowia*) w zakresie funkcji nadzoru IGZ. Obecnie udział w gromadzeniu wskaźników nie jest obowiązkowy, ale jest to model uzgodniony przez czynniki społeczne (m.in.: wybór dostawcy usługi przez pacjenta). Wskaźniki nie opierają się jednak na ustawodawstwie niderlandzkim.

Holandia dysponuje wieloma konkretnymi rejestrami wysokiej jakości (szacuje się, że ich liczba wynosi około 200 nie wszystkie są rejestrami wysokiej jakości), ale koordynacja między rejestrami i nad nimi jest raczej słaba. Kilka grup pracuje np. nad rejestrem nowotworów, istnieje rejestr intensywnej terapii (NICE) i wiele innych. Jednak rejestry nie są zgrupowane w jednej organizacji, jak ma to miejsce np. w Danii. Zasadniczo, towarzystwa naukowe chcą mieć własne rejestry. Informacje zawarte w rejestrach nie są ostatnio dostępne publicznie. Istnieje zestaw kryteriów, które należy spełnić, jeśli rejestr chce uzyskać finansowanie publiczne. Rejestry nie są zgrupowane w jednej organizacji.

ZiN i IGZ przekazują corocznie wyniki na swoich stronach internetowych. NIVEL ma ustawowy obowiązek publikowania wyników wszystkich swoich działań. Rząd dysponuje stroną internetową ([www.kiesbeter.nl](http://www.kiesbeter.nl)), która zawiera informacje na temat dostępności usług, listy oczekujących i aspektów jakości usług, w tym informacje zbierane przez Inspektorat Opieki Zdrowotnej oraz informacje o jakości zbierane za pomocą określonych pomiarów. Ogólne informacje na temat zdrowia publicznego i opieki zdrowotnej można znaleźć na stronie internetowej *VolksgesondheidEnZorg.info*. Oprócz tych inicjatyw rządowych, wiele niezależnych i komercyjnych stron internetowych oferuje informacje na temat jakości, list oczekujących, cen, planów ubezpieczenia i zadowolenia pacjentów. Wybór wskaźników do publicznej sprawozdawczości odbywa się co roku w ramach uzgodnionego na szczeblu krajowym programu na rzecz przejrzystości, który określa dziedziny (choroby/objekty), w których konieczna jest większa przejrzystość<sup>25</sup>.

### 3.5.4. Szwecja

#### 3.5.4.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

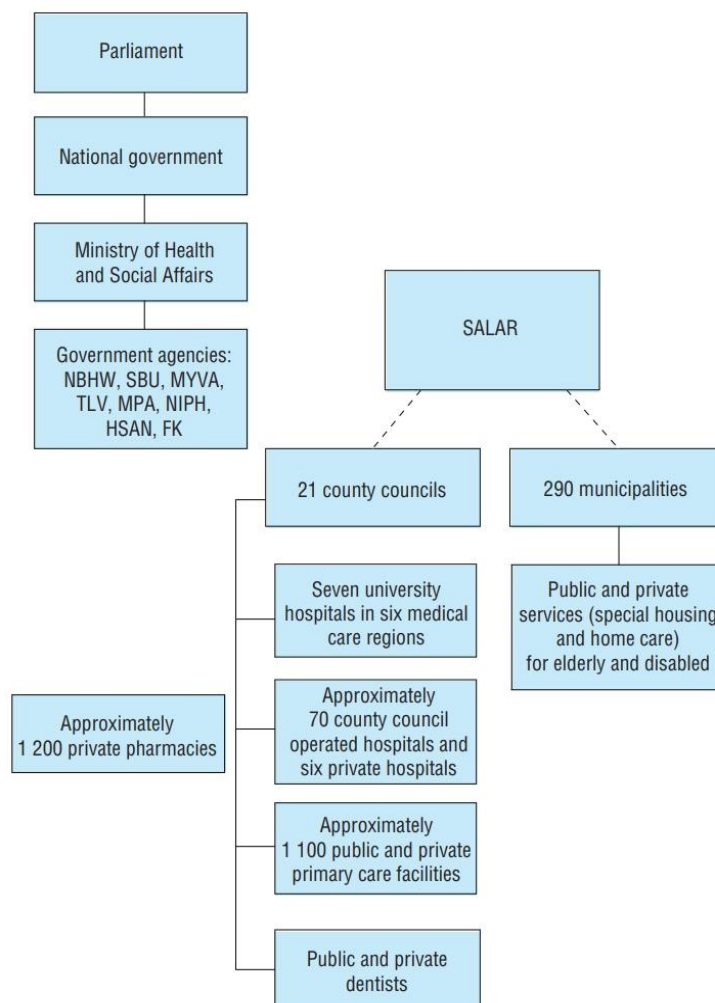
#### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

Tabela 14 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Szwecji.

System ochrony zdrowia		
Institucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<p><b>Ogólnokrajowe</b></p> <p><b>Ministerstwo Zdrowia i Spraw Społecznych (The Ministry of Health and Social Affairs, Socialdepartementet)</b> odpowiada za kreowanie polityki ochrony zdrowia. Istnieje osiem agend rządowych podległych MZiSS, bezpośrednio zaangażowanych w opiekę medyczną i zdrowie publiczne.</p> <p>1. <b>Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej (Socialstyrelsen)</b> – prowadzi nadzór nad pracownikami systemu opieki zdrowotnej, opracowuje normy i standardy opieki medycznej, gromadzi i analizuje dane statystyczne. Jest organem wydającym licencje (prawo wykonywania zawodu) pracownikom ochrony zdrowia. Prowadzi rejestry medyczne i oficjalne statystyki.</p>	<p><b>Szpitale:</b></p> <p>W Szwecji istnieje siedem uniwersyteckich szpitali, około 70 publicznych szpitali na poziomie hrabstw oraz 6 prywatnych, z czego 3 prowadzą wyłącznie działalność <i>non profit</i> (2017). Hrabstwa są zgrupowane w sześć regionów opieki zdrowotnej w celu ułatwienia współpracy i utrzymania wysokiego poziomu zaawansowanej</p>	<p><b>Organizacje pacjenckie:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Autism and Asperger Association</li> <li>• National Association Balans -for all with experiences of depression or bipolar disorder</li> <li>• The Leukemia Association</li> <li>• Brain Injury Association – Hjärnkraft</li> <li>• Carpa Patient Association (hormone producing tumours )</li> <li>• Association for fibromyalgia</li> <li>• HIV-Sverige- National Association for HIV positive</li> <li>• Support Association for Hormonal diseases</li> </ul>

<sup>25</sup> [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0016/314404/HIT\\_Netherlands.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf), w opracowaniu wykorzystano również wyniki badań prowadzonych w ramach projektu POINTER

<p>2. <b>Szwedzka agencja eZdrowia (eHälsomyndigheten)</b> – jej działania skupiają się na poprawie systemu opieki zdrowotnej przez rozwój krajowej infrastruktury e-zdrowia. Jest odpowiedzialna, m.in. za obsługę recept elektronicznych.</p> <p>3. <b>Inspekcja Zdrowia i Opieki Społecznej (Inspektionen för vård och omsorg, IVQ)</b> – odpowiedzialna za organizację opieki zdrowotnej, świadczenia społeczne oraz inne działania dotyczące osób niepełnosprawnych. Odpowiada za wydawanie pozwoleń do udzielenia świadczeń społecznych finansowanych ze środków publicznych.</p> <p>4. <b>Szwedzka agencja ds. Usług Zdrowotnych (Myndigheten för vård- och omsorgsanlys)</b> – analizuje i ocenia skuteczność i efektywność polityki zdrowotnej oraz dostępność informacji na temat opieki zdrowotnej dla obywateli i pacjentów.</p> <p>5. <b>Agencja Zdrowia Publicznego (Folkhälsomyndigheten)</b> – zajmuje się oceną technologii medycznych w zakresie zdrowia publicznego, chorób zakaźnych, cywilizacyjnych i społecznych, dostarczając gotowe opracowania rządowi, agencjom rządowym, gminom i radom okręgowym.</p> <p>6. <b>Szwedzka Rada ds. Oceny Technologii w Ochronie Zdrowia (Swedish Agency for Health Technology Assessment and Assessment of Social Services)</b> – rekomenduje stosowanie opłacalnych technologii medycznych. Ocenia nowe technologie w oparciu o kryteria: medyczne, ekonomiczne, etyczne oraz społeczne. Informacje przekazywane są władzom centralnym, lokalnym oraz personelowi medycznemu w celu podejmowania właściwych decyzji refundacyjnych.</p> <p>7. <b>Agencja Świadczeń Dentystycznych i Farmakologicznych (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV)</b> – TLV jest agencją rządową, której zadaniem jest decydowanie o cenie i subsydiowaniu leków i wyrobów medycznych oraz o zasadach i zakresie państwowej opieki stomatologicznej.</p> <p>8. <b>Agencja Produktów Medycznych (Läkemedelsverket)</b> – odpowiada za regulacje oraz nadzór nad rozwojem, produkcją i sprzedażą leków i innych produktów leczniczych.</p>	<p>opieki medycznej. Wysoko wyspecjalizowana opieka, często wymagająca najnowocześniejszego wyposażenia w sprzęd medyczny, koncentruje się w szpitalach uniwersyteckich, aby osiągnąć wyższą jakość i większą wydajność oraz stworzyć możliwości rozwoju i badań. Szpitale uniwersyteckie i dwie trzecie z 70 szpitali okręgowych zapewniają pełne usługi ratownicze.</p> <p><b>Podstawowa opieka</b> W Szwecji funkcjonuje ok. 1200 praktyk lekarskich (40% dotyczy właścicieli prywatnych) akredytowanych przez odpowiednią radę hrabstwa. Świadczeniodawcy są finansowani poprzez stałą stawkę kapitacyjną (zależną od liczby zarejestrowanych pacjentów), opłaty pacjentów oraz zapłatę za wyniki związaną z osiągnięciem określonych celów jakościowych.<sup>ii</sup></p> <p><i>Źródła: OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017), Sweden: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Association for mouth and throat cancer</li> <li>• Liver diseases</li> <li>• Association for gastro-intestinal diseases</li> <li>• Association for gastro-intestinal diseases</li> <li>• National Association for Young Rheumatics</li> <li>• Viking- National Association for Heart and lung transplantation</li> <li>• Natinal Association for patients with Chronic Fatigue Syndrome</li> <li>• Thrombosis</li> <li>• Rare diseases Sweden</li> <li>• Association for schizophrenia</li> <li>• Association for Alzheimer in Sweden</li> <li>• Swedish Anxiety Society</li> <li>• Swedish Aphasia Association</li> <li>• Swedish Association of OCD Ananke</li> <li>• Neuroassociation</li> <li>• Swedish Asthma and Allergy Association</li> <li>• Swedish Ataxia Association</li> <li>• Swedish Back Society</li> <li>• Swedish Coeliac Association</li> <li>• Swedish Cystic Fibrosis Association</li> <li>• Swedish Diabetes Association</li> <li>• Swedish Edema League (SOF)</li> <li>• Swedish Epilepsy Association</li> <li>• Swedish Guillain-Barre Syndrome Support Group</li> <li>• Swedish Heart and Lung Association</li> <li>• Swedish Heart-Children's Association</li> <li>• Swedish Immunodeficiency Association</li> <li>• Swedish Kidney Association</li> <li>• Swedish Lung Cancer Association Stödet</li> <li>• Swedish Marfan Association</li> <li>• Swedish Migraine Association</li> <li>• Swedish Neurofibrosis Association</li> <li>• Swedish Association for Disabled Children and Young People</li> <li>• Swedish Osteoporosis Association</li> <li>• Swedish Parkinson's Disease Association</li> <li>• Swedish Prader Willi Syndrome Association</li> <li>• Swedish Psoriasis Association</li> <li>• Swedish Rett Syndrome Association</li> <li>• Swedish Rheumatism Association</li> <li>• Swedish Social and Mental Health Association</li> <li>• The Swedish Addison Association</li> <li>• The Swedish Ehlers-Danlos Syndrome Association</li> <li>• The Swedish Ichthyosis Organization</li> <li>• The Swedish National Association for Families with Hepatitis-B Infected Children</li> <li>• The Swedish Thalidomide Society</li> <li>• Thyroid Association in Stockholm</li> </ul>
<p><b>Regionalne</b></p> <p>Szwecja podzielona jest na 21 regionów terytorialnych – tzw. hrabstw (szw. län), oraz na 290 gmin. Na czele każdego hrabstwa funkcjonuje Rada Hrabstwa (szw. länsstyrelse) odpowiedzialna za finansowanie i organizację opieki zdrowotnej.</p> <p>Stowarzyszeniem zrzeszającym władze hrabstw i gmin jest szw. <b>Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR)</b> - Krajowa Rada ds. Zdrowia i Opieki Społecznej we współpracy z SALAR opracowuje programy mające na celu zniwelowanie nierówności w dostępie do świadczeń między hrabstwami.</p> <p><i>Źródła:</i> <i>International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund</i></p>		



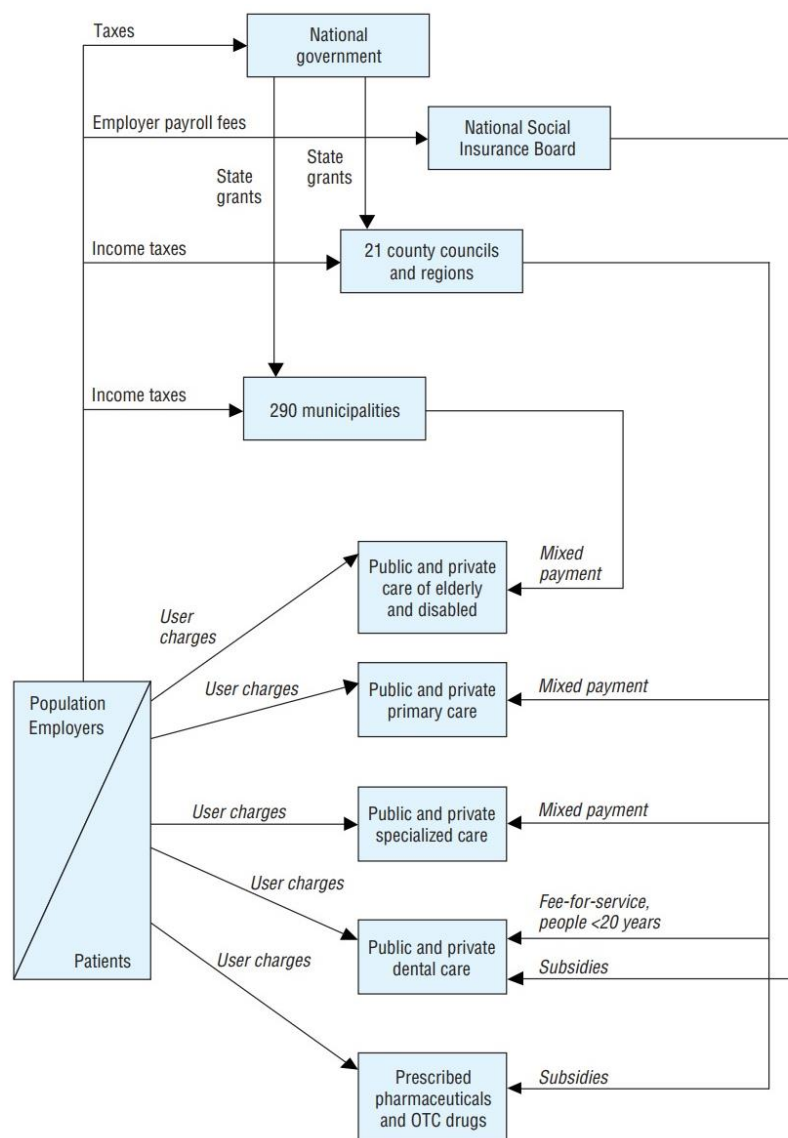
Schemat 6 Organizacja ochrony zdrowia w Szwecji.

## Model finansowania

W Szwecji finansowanie ochrony zdrowia odbywa się głównie na poziomie hrabstw. Podstawowym źródłem środków publicznych przeznaczanych na ochronę zdrowia są odprowadzane lokalnie podatki. Rząd centralny pełni funkcję regulacyjną i nadzorczą, ponadto przyznaje subsydia poszczególnym hrabstwom w celu zapewnienia równomiernego rozkładu środków na terenie kraju. Większość świadczeniodawców jest finansowana przez rady hrabstw i gminy.

W Szwecji pacjenci współpłacą za świadczenia zdrowotne oraz leki. Wysokość dopłat ustalana jest przez hrabstwa i różni się między poszczególnymi hrabstwami. Maksymalna kwota dopłat jest ograniczona prawnie do 1100 SEK rocznie za świadczenia zdrowotne, natomiast za leki po przekroczeniu 1100 SEK rocznie wysokość dopłaty stopniowo spada aż do osiągnięcia progu 2200 SEK. Po przekroczeniu ww. kwot całość kosztów ponosi państwo. Z obowiązku współpłacenia zwolnione są dzieci, młodzież, kobiety w ciąży oraz osoby starsze. Większość (84%) wydatków na ochronę zdrowia pochodzi z sektora publicznego, pozostałe wydatki (93%) bezpośrednio z budżetów gospodarstw domowych. Udział dodatkowych ubezpieczeń prywatnych jest niewielki (ok. 6%), jednak wykazuje wyraźną tendencję wzrostową w ciągu ostatnich kilku lat. Inwestycje są podejmowane i finansowane głównie przez hrabstwa lub we współpracy z innymi hrabstwami.





Schemat 7 Mechanizm finansowania ochrony zdrowia w Szwecji.

Źródła: International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund.

## Koszyk świadczeń gwarantowanych

Decyzję o zakresie finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych podejmują Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej na podstawie rekomendacji Szwedzkiej Agencji ds. Oceny Technologii w Ochronie Zdrowia. Zakres świadczeń gwarantowanych może się różnić w poszczególnych hrabstwach. Generalnie zakres ten oparty jest na zaleceniach opracowanych wspólnie przez SALAR i Ministerstwo Zdrowia i Spraw Społecznych.

Publicznie finansowany system opieki zdrowotnej obejmuje zdrowie publiczne i usługi prewencyjne; podstawową opiekę; opiekę specjalistyczną w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych; opiekę w nagłych przypadkach; leki na receptę; ochronę zdrowia psychicznego; usługi rehabilitacyjne; usługi wsparcia dla osób niepełnosprawnych; usługi wsparcia transportu pacjentów; opiekę domową i opiekę długoterminową, w tym domy opieki i hospicja; opiekę stomatologiczną i optometrię dla dzieci i młodzieży; oraz, przy ograniczonych dotacjach, opiekę stomatologiczną dla dorosłych. Tak jak wspomniano powyżej, ze względu na fakt, iż odpowiedzialność za organizację i finansowanie opieki zdrowotnej spoczywa na radach hrabstw i gminach, zakres konkretnych usług różni się w zależności od hrabstwa.

Źródła: OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017), Sweden: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.

<https://skl.se/halsasjukvard.8.html>

### 3.5.4.1. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

W 2009 roku w Szwecji, Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej we współpracy z władzami hrabstw, powołała Regionalne Centra Onkologii (szw. *Regionala cancercentrum*), których zadaniem razem z SALAR jest wdrożenie krajowych strategii walki z rakiem, koordynacja programów opieki zdrowotnej, oraz wdrażania schematów leczenia i kontroli jakości leczenia.

W Szwecji istnieje podział na 6 regionów opieki zdrowotnej: 1) Norr, 2) Stockholm-Gotland, 3) Syd, 4) Sydöst, 5) Uppsala Örebro, 6) Väst. Szwedzka Grupa ds. Raka piersi (szw. *Svenska Bröstcancergruppen, SweBCG*), jest grupą złożoną z przedstawicieli (lekarzy onkologii/chirurgii) każdego z 6 regionów. W skład grupy wchodzi dodatkowo eksperci z następujących dziedzin: patologii, morfologii, diagnostyki, biostatystyki, radiologii oraz zdrowia publicznego.

Pierwsze programy opieki zdrowotnej powstawały w niektórych regionach w latach 80, natomiast w ramach działań **SweBCG** pierwsze krajowe wytyczne zostały opracowane w 2000 roku, we współpracy z władzami regionalnymi, odpowiedzialnymi za regionalne programy opieki zdrowotnej. W Szwecji aktualnie funkcjonuje tzw. standaryzowany proces opieki onkologicznej (RCC). SweBCG opracowało 10 złożonych metod leczenia nowotworów w postaci opieki skoncentrowanej (szw. *Nationellt koncentrerade vårduppdrag*), których celem jest kierowanie pacjenta do jednego z 7 krajowych zakładów opieki zdrowotnej, będącymi szpitalami uniwersyteckimi (szw. *Nationella vårdenheter*). Leczenie nowotworu piersi nie zostało uwzględnione w postaci opieki skoncentrowanej. RCC opracowało jednak wytyczne „Standaryzowany proces opieki w opiece onkologicznej” (szw. *Standardiserade vårdförlopp i cancervården, SVF*). Powstały one w ramach krajowego programu leczenia raka (szw. *Nationella vårdprogram cancer*). Są to wytyczne leczenia nowotworów dla podmiotów opieki zdrowotnej, bez kierowania do podmiotów świadczących usługi w postaci opieki skoncentrowanej. Aktualnie program SVF określa wytyczne postępowania dla 31 rodzajów nowotworu, w tym nowotworu piersi.

## I. ZAKRES ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH W DIAGNOSTYCE I LECZENIU NOWOTWORÓW PIERSI

### BADANIA PRZESIEWOWE

Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej zaleca wszystkim kobietom w wieku 40-74 lat badania mammograficzne w kierunku raka piersi. Wszystkie rady hrabstw w Szwecji stosują się do tego zalecenia. Badanie powinny być wykonywane co 18-24 miesiące. W wielu hrabstwach mammografię u młodych kobiet wykonuje się co 18 miesięcy.

### DIAGNOSTYKA

Do diagnostyki w kierunku raka piersi kieruje się w wypadku stwierdzenia:

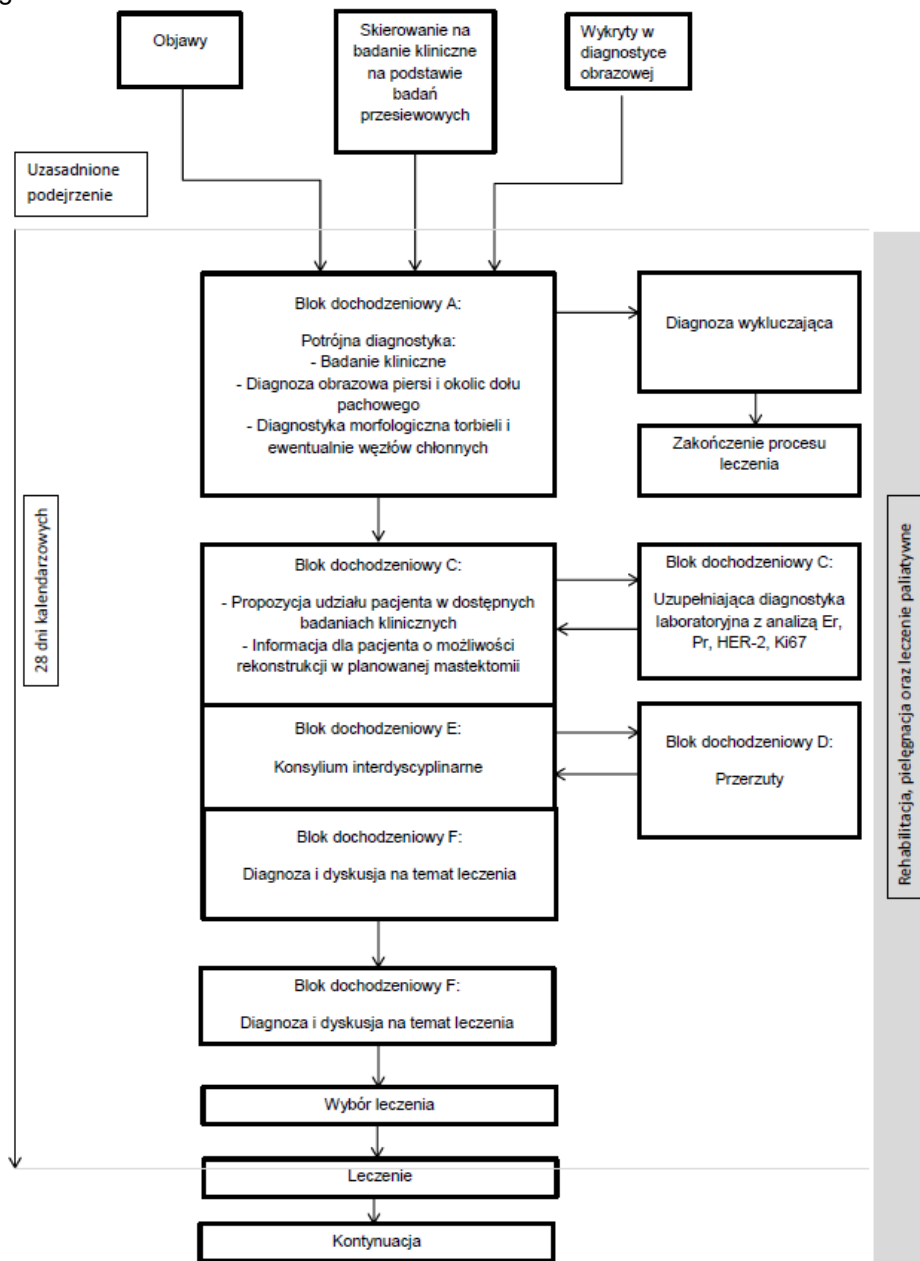
- guzków w obrębie piersi lub okolicy pachowej,
- zmiany kształtu piersi,
- wciągnięcia brodawki sutkowej,
- zaczerwienienia lub obrzęku skóry piersi bez znanej przyczyny,
- jednostronnej wydzieliny z brodawki sutkowej,
- jednostronnej egzemy,
- owrzodzenia brodawki lub jej okolic,
- objawu „skórki pomarańczy”,
- dodatniego wyniku badania przesiewowego,
- stwierdzenia zmian w diagnostyce obrazowej.

W wypadku bolesności lub tkliwości w obrębie piersi pacjentki również powinni mieć wykonane badanie radiologiczne, ale nie w ramach standardowego procesu opieki.

Pacjentki skierowane do diagnostyki w ramach standardowego procesu opieki poddawane są potrójnej diagnostyce, która obejmuje:

- 1) badanie podmiotowe i przedmiotowe;
- 2) diagnostykę obrazową:
  - o mammografia – metoda z wyboru,
  - o USG – metoda z wyboru u kobiet w wieku poniżej 30 lat, w ciąży lub karmiących piersią,
  - o MRI – przydatny szczególnie u młodych kobiet z gęstą tkanką gruczołową,
  - o Galaktografia – w przypadku surowiczej lub krwawej wydzieliny z brodawki sutkowej;
- 3) biopsję:
  - o cienkoigłową – wysoka czułość i swoistość – potwierdzenie diagnozy,
  - o gruboigłową – określenie inwazyjności, obecność receptorów hormonalnych.

Wielkość guza, zajęcie węzłów chłonnych występowanie przerzutów odległych i inne parametry histopatologiczne ocenia się zgodnie z dokumentem KVAŠT wydanym przez Szwedzkie Towarzystwo Patomorfologów.



Schemat 8 Ścieżka postępowania diagnostycznego.

## LECZENIE SYSTEMOWE

- Postępowanie z wyboru w wypadku nieoperacyjnego raka piersi lub raka miejscowo zaawansowanego;
- Zalecane w wypadku operacyjnego raka w stadium 2-3 (zwiększa możliwość przeprowadzenia operacji oszczędzającej);

Chemioterapia powinna zostać włączona nie później, niż 30 dni od zabiegu operacyjnego.

## LECZENIE CHIRURGICZNE

- Operacja oszczędzająca pierś – metoda z wyboru w wypadku guzów jednoogniskowych, bez ograniczeń co do wielkości guza, standardowym postępowaniem jest radioterapia adjuwantowa;
- Mastektomia – metoda alternatywna wykonywana w wypadku przeciwwskazań do operacji oszczędzającej lub radioterapii adjuwantowej;
- Rekonstrukcja piersi – w zależności od wskazań jednoczasowa lub dwucziasowa.

## LECZENIE BIOLOGICZNE

- Trastuzumab stosowany jest w leczeniu guzów HER2 dodatnich;
- Stosuje się łącznie z chemioterapią adjuwantową;
- Przed rozpoczęciem leczenia i później co 3 miesiące należy wykonywać regularne kontrole kliniczne obejmujące EKG i echokardiografię.

## RADIOTERAPIA

- Rutynowa po operacji oszczędzającej;
- Po mastektomii.

## MONITORING I KONTYNUACJA TERAPII

Pacjentki powinny mieć zapewnione co roczne kontrole obejmujące obrazowanie radiologiczne przez co najmniej 5 lat. Opieka powinna obejmować także zwalczanie skutków ubocznych leczenia. Postępowanie może być zindywidualizowane i uwzględniać decyzje pacjentki.

## DODATKOWY ZAKRES ŚWIADCZEŃ

W Szwecji w ramach leczenia nowotworowego od 2014 roku istnieje Program Rehabilitacji Nowotworów (szw. Cancerrehabilitering Vårdprogram), który ma na celu poprawienie jakości kompleksowego leczenia nowotworowego. Jest on uniwersalny i wykorzystywany w przypadku każdego SVF.<sup>26</sup> Założeniem programu jest uczestnictwo pacjenta w rehabilitacji psycho-fizycznej od początku koordynowanego procesu opieki. Proces psycho-fizycznej rehabilitacji ustalany jest wspólnie z pacjentem, pielęgniarką kontaktową (osobą koordynującą proces leczenia) oraz zespołem odpowiedzialnym za pacjenta, realizującym program „Mój proces opieki” (szw. *Min vårdplan*), który w większości opisuje zaplanowany proces rehabilitacji dostosowany do potrzeb zdrowotnych pacjenta. Potrzeby te powinny być rozpatrywane w następujących kategoriach:<sup>27</sup>

- ekonomicznych: praca, studia, warunki lokalowe,
- stanu psychicznego: depresja, lęk, niepokój,
- pytań egzystencjalnych,
- objawów: zmęczenie, ból, nudności, sen, inne objawy,
- stopnia aktywności fizycznej, nawyków żywieniowych, ryzyka urazów w skutek samodzielnej egzystencji (przykładowo: ryzyko upadku ze schodów),
- wyglądu (możliwej utraty włosów, postrzegania własnego ciała),
- funkcji poznawczych, pamięci, koncentracji,
- używek: narkotyków, alkoholu, tytoniu,
- więzi rodzinnych (relacji z krewnymi, dziećmi),

<sup>26</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/varprogram/gallande-varprogram/5.-bedomning-diagnostik-min-varoplan/ 05.01.18>

<sup>27</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/varprogram/gallande-varprogram/5.-bedomning-diagnostik-min-varoplan/ 05.01.18>

- seksualności / płodności,
- problemów z przyjmowaniem pokarmów, alienacji społecznej,
- problemów z porozumiewaniem się, potrzebą tłumacza,
- innych chorób / niepełnosprawności.

Rehabilitacja nowotworowa, powinna być w miarę możliwości prowadzona ambulatoryjnie, jak najbliższej miejsca pobytu pacjenta, najlepiej w jednostkach podstawowej opieki zdrowotnej. Lekarz POZ powinien zapewnić pacjentowi i jego rodzinie możliwość wsparcia psychologicznego i społecznego.

W przypadku gdy nie ma możliwości realizacji rehabilitacji w jednostce najbliższej miejsca pobytu, możliwe jest prowadzenie rehabilitacji w domu pacjenta lub w „specjalnym mieszkaniu”.<sup>28</sup>

W przypadku braku możliwości prowadzenia rehabilitacji przez publiczną opiekę zdrowotną, możliwe jest zlecenie zabiegów zewnętrznemu dostawcy opieki zdrowotnej. Umowę z zewnętrznym dostawcą podpisuje rada hrabstwa. Umowa ta powinna szczegółowo opisywać zakres oraz warunki rehabilitacji, jaką należy przeprowadzić, a personel powinien posiadać odpowiednie umiejętności.<sup>29</sup>

Program rehabilitacji psycho-fizycznej nowotworów wyróżnia następujące kategorie pomocy, z jakiej może skorzystać pacjent:

1. Pielęgniarstwo – proces w którym spełniane są potrzeby ludzkie i osobiste pacjenta. Program następująco opisuję rolę pielęgniarki: *„Specjalne zadanie pielęgniarki polega na pomaganiu osobie, chorej lub zdrowej, w kształtowaniu dobrych nawyków zdrowotnych, procesie zdrowienia, lub zapewnienie spokojnej śmierci. Są to działania, które pacjent wykonałby osobiście, gdyby miał wymaganą siłę, wolę lub wiedzę. Zadania pielęgniarki powinny być wykonywane w sposób umożliwiający odzyskanie niezależności pacjenta najszybciej, jak to jest możliwe”*<sup>30</sup>;
2. Złagodzenie objawów – Podczas wszystkich kontaktów pacjenta z podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną, należy zwrócić uwagę na objawy związane z leczeniem. Wielu pacjentów nie zgłasza spontanicznie tych objawów, dlatego zespół opieki zdrowotnej powinien aktywnie pytać o ich obecność. Podczas leczenia należy pacjenta informować o możliwych skutkach ubocznych, oraz oferować pacjentowi możliwości leczenia objawowego.<sup>31</sup> Wyróżniono następujące objawy:
  - ból,
  - duszności,
  - nudności,
  - zmęczenie,
  - zdrowie psychiczne i stomatologiczne,
  - problemy jelitowe,
  - wypadanie włosów.
3. Aktywność fizyczna i ćwiczenia fizyczne – pacjent powinien uzyskać porady dotyczące ćwiczeń fizycznych w formie pisemnej. Pacjenci z chorobą nowotworową powinni otrzymać propozycje uczestnictwa w grupie zorganizowanej z innymi osobami z nowotworem, lub zapewnić dostęp do sali aby konsekwencje związane z leczeniem (na przykład utrata włosów) nie utrudniały, bądź nie zniechęcały do ćwiczeń w miejscach ogólnodostępnych/publicznych. Powinien być zapewniony kontakt z fizjoterapeutą w celu

<sup>28</sup> [https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/6.-nivastruktur-teamarbete#6.6-grundlaggande-sarskilda-avancerade-och-mycket-avancerade-behov](https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/vardprogram/gallande-wardprogram/6.-nivastruktur-teamarbete#6.6-grundlaggande-sarskilda-avancerade-och-mycket-avancerade-behov) 05.01.18

<sup>29</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/6.-nivastruktur-teamarbete#6.6-grundlaggande-sarskilda-avancerade-och-mycket-avancerade-behov> 05.01.18

<sup>30</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/7.-omvardnad/> 05.01.18

<sup>31</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/8.-symtomlindring/> 05.01.18



doradztwa w zakresie samokształcenia pacjenta.<sup>32</sup> Zalecenia dotyczące intensywności treningu zgodne są z zaleceniami WHO.

4. Odżywianie i dieta – powinna być wykonana ocena dotycząca prawidłowości żywienia pacjenta. Konsultacja z dietetykiem powinna zostać przeprowadzona, jeśli wystąpi jeden z następujących czynników: mimowolna utrata masy ciała (ponad 5% w ostatnim miesiącu, lub 10% w ciągu ostatnich 6 miesięcy), zaburzenia odżywiania (utrata apetytu, problemy z połykaniem i żuciem, mdłości), niedowaga (BMI poniżej 20 dla dorosłych pacjentów w wieku powyżej 22 lat)<sup>33</sup>;
5. Działania w codziennym życiu – pojęcie aktywności w życiu codziennym odnosi się do wykonywania czynności domowych, pracy zarobkowej bądź nauki, zaangażowania w życie społeczności i form spędzania czasu wolnego. Pielęgniarka kontaktowa powinna na jak najwcześniejszym etapie dokonać oceny aktywności codziennej pacjentki, na podstawie wywiadu oraz odpowiednich kwestionariuszy. Na wczesnym etapie leczenia rozpoczynana jest terapia zajęciowa, zgodnie z procedurami obowiązującymi w danym ośrodku. Terapeuta ocenia sytuację pacjentki i jej bliskich i na tej podstawie opracowuje strategie „radzenia sobie” z codziennością;
6. Zdrowie seksualne / seksualność i relacje – lekarze i pielęgniarki powinni podczas całego procesu leczenia nowotworu informować o wpływie choroby i leczenia na zdrowie seksualne, oraz w dialogu z pacjentem zwracać uwagę na potrzebę rehabilitacji. Członkowie zespołu powinni posiadać informacje w jaki sposób nowotwór wpływa na zdrowie seksualne, w celu zapewnienia informacji dostosowanych do konkretnego przypadku.
  - Płodność – leczenie chirurgiczne, radioterapia lub leczenie cytostatykami może mieć wpływ na płodność. Przed rozpoczęciem leczenia należy zaoferować mężczyznom w wieku rozrodczym możliwość długoterminowego przechowania materiału genetycznego. Analogiczna sytuacja dotyczy kobiet, należy zaoferować poradę specjalistyczną i jeśli pacjentka wyrazi wole – zaoferować krioprezerwację oocytów, zarodków lub tkanek jajników;
7. Aspekty społeczne – program w tym aspekcie porusza głównie temat zwolnienia lekarskiego. Decyzja zostaje podjęta w dialogu z pacjentem. Choroba nowotworowa i jej leczenie często wpływają na podstawowe funkcje i ograniczają różne czynności, w tym efektywnie wykonywaną pracę. Na niezdolność pacjenta do pracy mogą również wpłynąć lek i stres związany z chorobą. W aspekcie społecznym poruszona jest również kwestia opieki nad dzieckiem. Osoba koordynująca odpowiedzialna jest za sprawdzenie, czy pacjent posiada dziecko/dzieci i kto jest za nie odpowiedzialny. Jest odpowiedzialny za zapewnienie dziecku odpowiedniego wsparcia zgodnie z *Ustawą o Pacjencie* (w dokumentacji powinien być odnotowany rok urodzenia dziecka). Opiekunowi (pacjentowi) należy zaproponować rozmowę z kuratorem, który po indywidualnej ocenie kontaktuje się ze szkołą czy służbami społecznymi<sup>34</sup>;
8. Aspekty psychologiczne i psychiatryczne – ocenę zdrowia psychicznego pacjenta należy przeprowadzić przy pierwszej wizycie, atakże prowadzić ją przez cały proces terapeutyczny. Szczególną uwagę należy zwrócić na stan pacjenta w związku z zakończeniem leczenia, zmianami w postępowaniu choroby lub w leczeniu, przejście do procesu opieki paliatywnej i zmiany w obrębie faz opieki paliatywnej.<sup>35</sup>

#### RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA

- Od uzasadnionego podejrzenia do rozpoczęcia leczenia – 28 dni kalendarzowych;
- Od uzasadnionego podejrzenia do otrzymania skierowania do specjalisty – 2 dni kalendarzowe;
- Od otrzymania skierowania do pierwszej wizyty u specjalisty – 5 dni kalendarzowych;
- Od pierwszej wizyty u specjalisty do diagnozy i omówienia opcji terapeutycznych – 7 dni kalendarzowych;

<sup>32</sup> [https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/9.-fysisk-aktivitet-och-traning/](https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/vardprogram/gallande-wardprogram/9.-fysisk-aktivitet-och-traning/) 05.01.18

<sup>33</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/11.-naring-och-kost/> 05.01.18

<sup>34</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/14.-sociala-aspekter/> 05.01.18

<sup>35</sup> <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/cancerrehabilitering/wardprogram/gallande-wardprogram/15.-psykologiska-och-psykiatriska-aspekter-m.m/> 05.01.18

- Od diagnozy do rozpoczęcia leczenia – 14 dni kalendarzowych;
- Od rozpoczęcia leczenia (chirurgicznego) do diagnozy anatomopatologicznej i pooperacyjnego posiedzenia zespołu interdyscyplinarnego – 14 dni kalendarzowych;
- Od rozpoczęcia leczenia (chirurgicznego) do rozpoczęcia chemioterapii adjuwantowej (cytostatyki) – 24 dni kalendarzowe;
- Od rozpoczęcia leczenia (chirurgicznego) do rozpoczęcia adjuwantowej radioterapii – 42 dni;
- Od rozpoczęcia leczenia (chirurgicznego) do rozpoczęcia adjuwantowej terapii hormonalnej – 14 dni <sup>36</sup>.

### KOORDYNACJA ŚCIEŻKI TERAPEUTYCZNEJ PACJENTA

Celem funkcji koordynatora jest zapewnienie ciągłości procesu opieki, a więc i uniknięcie niepotrzebnego dodatkowego czasu oczekiwania pacjenta. Sposób, w jaki osoba pełniąca tę funkcję ma być wyznaczona i organizacja procesu wyboru jest uzależniona od warunków lokalowych danego świadczeniodawcy. Funkcja osoby koordynującej nie musi być powierzona tej samej osobie przez czas trwania leczenia. Najczęściej funkcje koordynatora pełni pielęgniarka kontaktowa.<sup>37</sup>

- ❖ Konsylium interdyscyplinarne<sup>38</sup> – podejmuje decyzje terapeutyczne (wraz z pacjentem). Pacjenci są „omawiani” zarówno przed, jak i po operacji. W jego skład wchodzi:
  - chirurg ze specjalną wiedzą na temat raka piersi,
  - chirurg plastyczny,
  - onkolog ze szczególną wiedzą na temat raka piersi,
  - radiolog ze specjalną wiedzą na temat diagnostyki piersi,
  - patomorfolog ze szczególną wiedzą i doświadczeniem w diagnostyce raka piersi,
  - pielęgniarka kontaktowa,
  - koordynator – jego funkcję może pełnić również pielęgniarka kontaktowa.
- ❖ Pielęgniarka kontaktowa<sup>39</sup>
  - udziela informacji nt. dalszych etapów postępowania,
  - w zależności od potrzeb pacjenta kontaktuje się z innymi profesjonalistami,
  - zapewnia wsparcie psychospołeczne dla pacjenta i jego krewnych,
  - dąży do zwiększenia zaangażowania pacjenta w proces terapeutyczny,
  - aktywnie nadzoruje przestrzeganie ram czasowych,
  - odpowiedzialna za opracowanie indywidualnego „mojego planu opieki”,
  - odpowiedzialna za zapewnienie przestrzegania zaleceń,
  - uczestniczy w spotkaniach konsylium interdyscyplinarnego.

### NIEZBĘDNY SPRZĘT MEDYCZNY DO REALIZACJI ŚWIADCZEŃ

Ośrodek realizujący świadczenia w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów piersi powinien posiadać sprzęt do udzielania następujących zakresów świadczeń:

- diagnostyki,
- leczenia chirurgicznego,
- leczenie w zakresie chirurgii rekonstrukcyjnej,
- radioterapii,
- rehabilitacji.

### WYMOGI JAKOŚCI

- liczba ośrodków na liczbę mieszkańców;

<sup>36</sup><https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/vardforlopp-brostcancer/gallande-vardforlopp/indikatorer-for-uppfoljning2/> 05.01.18

<sup>37</sup><https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/vardforlopp-brostcancer/gallande-vardforlopp/om-wardforloppet#koordinatorsfunktion> 05.01.18

<sup>38</sup><https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/vardprogram/gallande-wardprogram/8.-multidisciplinar-konferens/> 05.01.18

<sup>39</sup><https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/wardprogram/gallande-wardprogram/23.-omvardnadsaspekter#23.1-kontaktsjukskoterska> 05.01.18

- średnio przypada około 250 000 - 300 000 ludności na jeden ośrodek. W Sztokholmie i Göteborgu wartość ta wynosi 500 000 - 800 000 ludności na ośrodek leczenia raka piersi. Z drugiej strony, najmniejsze kliniki obsługują około 50 indywidualnych przypadków raka piersi rocznie;<sup>40</sup>
- liczba badań mammograficznych realizowana przez jednego lekarza specjalistę radiologii;
- nie znaleziono danych - minimalna liczba rozpoznań rocznie pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach/ jeden lekarz patomorfolog;
- nie znaleziono danych - czy są sporządzone i prowadzone wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania choroby;
- nie znaleziono danych - liczba wykonywanych przez ośrodek zabiegów radykalnych z zakresu chirurgii onkologicznej piersi/ ośrodek
- Nie odnaleziono wymagań, odnaleziono następujące dane: zależnie od ośrodka i regionu, najwięcej 625<sup>41</sup>, najmniej 50<sup>42</sup>.

### 3.5.4.2. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

W Szwecji istnieje około 100 krajowych rejestrów jakości (szw. *Nationella kvalitetsregister*), zbierających dane na temat świadczeń zdrowotnych, procedur medycznych oraz wyników leczenia. Dane te są zintegrowane z aktualnymi zaleceniami postępowania opracowywanymi przez Krajową Radę Zdrowia i Opieki Społecznej (szw. *Socialstyrelsen*). Na bazie zebranych danych, przeprowadzane są w ramach rejestru analizy i prognozy. Informacje te publikowane są na stronach rządowych w formie statystyk i raportów. Każdy ze wspomnianych krajowych rejestrów jakości posiada odrębny organ odpowiedzialny (szw. *Centralt Personuppgiftsansvar, CPUA*). Zapewnia on ogólne bezpieczeństwo danych w rejestrze jakości, weryfikację prawidłowości informacji oraz ewentualne korygowanie zawartych w nim informacji. W większości organ odpowiedzialny stanowi rada hrabstwa lub rada regionu.

Szwedzkie rejestry jakości podzielone są na 15 kategorii zbierających ze sobą rejestry działające w pokrewnych obszarach. Wyróżnia się następujące kategorie:

- 1) anestezja i intensywna terapia,
- 2) dzieci,
- 3) położnictwo i ginekologia,
- 4) nowotwory,
- 5) układ krążenia,
- 6) narządy endokrynologiczne,
- 7) infekcje,
- 8) choroby płuc,
- 9) choroby żołądka i jelit,
- 10) układ nerwowy,
- 11) psychiatria,
- 12) bloki operacyjne,
- 13) stomatologia,
- 14) geriatryka i opieka paliatywna,
- 15) okulistyka (i inne obszary).

Jakość udostępnianych przez poszczególne rejestry danych weryfikowana jest przez system certyfikacji. Nadany poziom certyfikacji odzwierciedla poziom rozwoju osiągnięty przez rejestr pod względem analiz, uwzględnienia odpowiednich wskaźników, koordynacji z usługami zdrowotnymi, wykorzystania w badaniach, jakości danych i raportowania, rozwiązań technicznych. Występują cztery poziomy – 1 (najwyższy), 2, 3 i poziom kandydata (najniższy). Standardy poszczególnych stopni certyfikacji ustalane są przez grupę ekspertów na poziomie krajowym. Grupa składa się z następujących stanowisk: przedstawicieli organizacji centrów rejestru, dyrektorów kluczowych podmiotów leczniczych,

<sup>40</sup>[https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/wardprogram/gallande-wardprogram/25.-underlag-for-nivastrukturering/](https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/vardprogram/gallande-wardprogram/25.-underlag-for-nivastrukturering/) 05.01.18

<sup>41</sup><http://www.breastcentresnetwork.org/breastunits/search/Sweden/Karolinska+University+Hospital/4,58,610>, 05.01.18

<sup>42</sup>[https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/wardprogram/gallande-wardprogram/25.-underlag-for-nivastrukturering/](https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/brost/vardprogram/gallande-wardprogram/25.-underlag-for-nivastrukturering/) 05.01.18

przedstawiciele państwa (Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej, Szwedzka Rada ds. Badań), przedstawiciele Krajowego Rejestru Jakości, koordynatora rejestru i jakości oraz przewodniczącego grupy ds. współpracy, a także innych ekspertów systemowych.

Uczestnictwo w rejestrach jakości, wchodzących w zakresie innych niż wskazano kategorii, jest dla świadczeniodawców dobrowolne. Warto podkreślić, iż pacjent powinien zostać poinformowany przez określony podmiot sprawozdający o umieszczeniu w rejestrze jego danych personalnych (pacjent ma również prawo żądać usunięcia swoich danych).

W Szwecji istnieje 7 centrów rejestracji (szw. *Registercentrum*), które stanowią wsparcie dla krajowych rejestrów jakości. Wiele rejestrów przy pomocy takiego rozwiązania może wspólnie ponosić koszt personelu i wyposażenia, który dla pojedynczego podmiotu byłby z różnych względów (głównie finansowych) niemożliwy do zakupu. Ich zadaniem jest tworzenie współpracy między rejestrami, na przykład w zakresie operacji technicznych, pracach analitycznych, opracowaniu rejestracji danych. Mimo istnienia centrów zrzeczających rejestry, każdy z nich nadal zarządzany jest indywidualnie.

Oprócz narodowych rejestrów jakości, istnieją dodatkowo rejestry zbierające dane w następujących kategoriach: nowotwory, rejestr przepisanych leków, rejestr urodzeń, rejestr stomatologiczny, rejestr pacjentów, rejestr wad wrodzonych, rejestr interwencji w gminnej służbie zdrowia. W tych rejestrach udział świadczeniodawców jest także obowiązkowy.

W Szwecji dane rejestrowe publikowane są do wiadomości publicznej. Dostęp jest zapewniony za pomocą oficjalnego serwisu dla pacjentów w portalu e-zdrowia <https://www.1177.se/>. Dane publikowane są tylko w zakresie danych statystycznych opracowanych przez rejestry. Polityka szwedzkiej ochrony zdrowia zakłada, że pacjenci mając dostęp do statystyk, w których są uwzględnieni, będą przychylniej nastawieni do przekazywania ich danych przez świadczeniodawców do krajowych rejestrów jakości.

### 3.5.5. Szwajcaria

#### 3.5.5.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

##### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

Tabela 15 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Szwajcarii.

System ochrony zdrowia		
Institucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<ul style="list-style-type: none"> <li>Swiss Federal Council</li> <li>Cantonal Governments</li> <li>Communal Governments</li> <li>Federal Department of Home Affairs (FDHA)</li> <li>Swiss Financial Market Supervisory Authority (FINMA)</li> <li>Federal Office of Public Health (FOPH)</li> <li>Swiss Agency for Therapeutic Products Swissmedic</li> <li>Health Insurance Companies; Towarzystwa ubezpieczeniowe (zajmujące się obowiązkowymi i dobrowolnymi ubezpieczeniami MHI, VHI).</li> </ul> <p>Źródło: <a href="http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1">http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szpitala (243 szpitale)</li> <li>Domy opieki</li> <li>Prywatna praktyka lekarska</li> <li>Opieka domowa (<i>Spitex</i>)</li> <li>Apteki oraz sprzedawcy wyrobów medycznych</li> <li>Gabinety psychoterapii, fizjoterapii</li> <li>Laboratoria</li> </ul> <p>Źródło: 1. <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a> 2. <a href="http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1">http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1</a></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Health Promotion Switzerland</li> <li>The Association of Swiss Patients</li> <li>krajowy rzecznik praw obywatelskich w dziedzinie ubezpieczeń zdrowotnych</li> <li>SwissDRG AG</li> <li>National Association for Quality Improvement in Hospitals and Clinics</li> <li>Swiss Medical Association (FMH)</li> </ul> <p>Źródło: <a href="http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1">http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0008/297566/Switzerland-HIT-2015-en.pdf?ua=1</a></p>

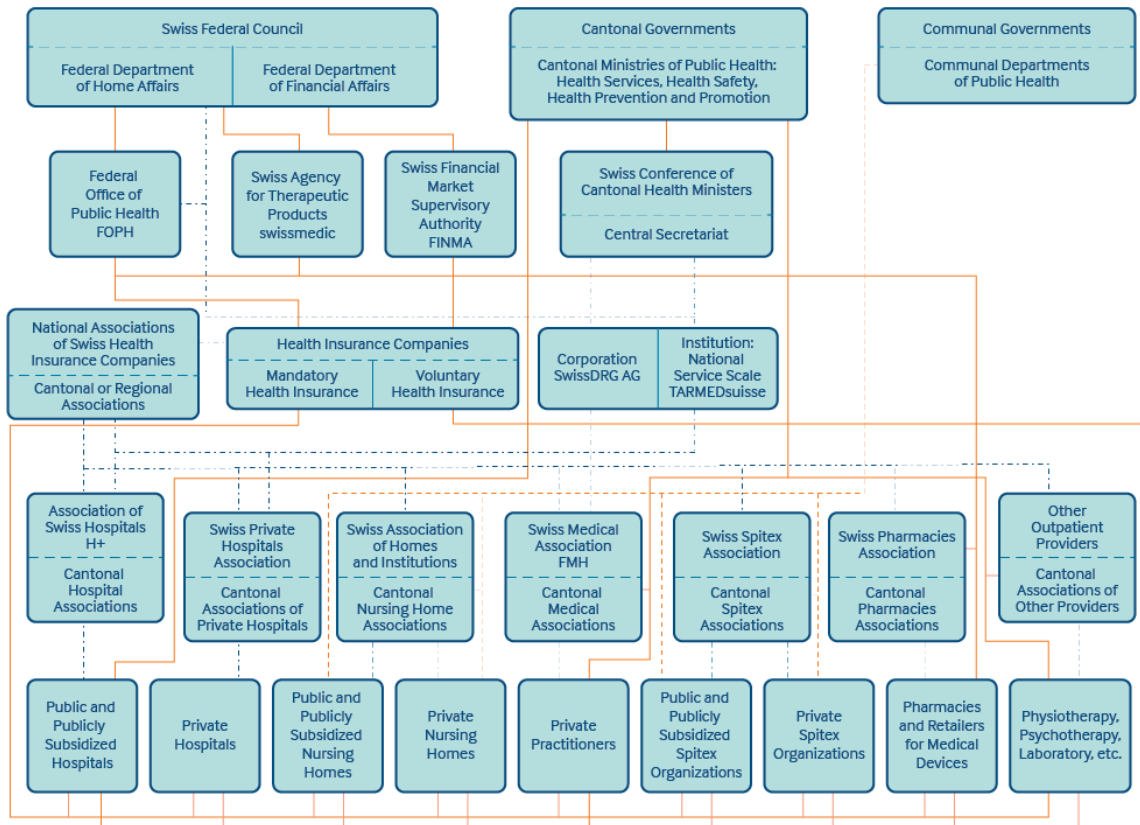
Tabela 16 Instytucje oraz interesariusze systemu ochrony zdrowia w Szwajcarii.

Instytucje, interesariusze	
Swiss Federal Council	Zajmuje się: <ul style="list-style-type: none"> <li>regulowaniem finansowania systemu (obowiązkowe ubezpieczenia zdrowotne, ubezpieczenia społeczne),</li> <li>dbaniem o jakość i bezpieczeństwo wyrobów farmaceutycznych i medycznych,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• promowaniem badań oraz szkoleń</li> <li>• wspieraniem inicjatyw z zakresu zdrowia publicznego</li> </ul> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Swiss Financial Market Supervisory Authority (FINMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• niezależny regulator rynku finansowego,</li> <li>• sprawuje nadzór i reguluje dobrowolne ubezpieczenia zdrowotne (VHI – voluntary health insurance)</li> </ul> <p>Źródło: <a href="https://www.finma.ch/en/finma/finma-an-overview/">https://www.finma.ch/en/finma/finma-an-overview/</a></p>
Federal Office of Public Health (FOPH)	<p>Główne zadania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sprawuje nadzór i kontroluje nad obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym (MHI – mandatory health insurance)</li> <li>• promowanie zdrowego stylu życia</li> <li>• odpowiedzialny za regulacje dotyczące leków, chemikaliów</li> <li>• reguluje ustawodawstwo w zakresie biobezpieczeństwa</li> <li>• tworzenie krajowych programów zdrowotnych (m.in. na temat walki z uzależnieniami)</li> <li>• reprezentowanie interesów Szwajcarii w kwestiach zdrowotnych w organizacjach międzynarodowych</li> <li>• wspiera Federal Department of Home Affairs (FDHA) w ocenie koszyka świadczeń wchodzących w zakres MHI</li> </ul> <p>Źródło: <a href="https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/das-bag/auftrag-ziele.html">https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/das-bag/auftrag-ziele.html</a>; <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Federal Department of Home Affairs (FDHA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• odpowiedzialny za prowadzenie polityki wewnętrznej kraju</li> <li>• określa i ocenia koszyk świadczeń MHI - czy oferowane usługi są skuteczne, odpowiednie i opłacalne</li> </ul> <p>Źródło: <a href="https://www.admin.ch/gov/en/start/departments/departement-home-affairs-fdha.html">https://www.admin.ch/gov/en/start/departments/departement-home-affairs-fdha.html</a></p>
Swiss Agency for Therapeutic Products Swissmedic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wspiera Federal Department of Home Affairs (FDHA) w ocenie koszyka świadczeń MHI</li> <li>• monitoruje rynek produktów leczniczych i wyrobów medycznych</li> <li>• wydaje pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych</li> <li>• wydaje zezwolenia na produkcję i sprzedaż hurtową</li> <li>• ustala normy</li> <li>• zajmuje się badaniami klinicznymi i testami laboratoryjnymi pod kątem jakości leków</li> </ul> <p>Źródło: <a href="https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/swissmedic--swiss-agency-for-therapeutic-products.html">https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/about-us/swissmedic--swiss-agency-for-therapeutic-products.html</a></p>
Health Insurance Companies	<p>Towarzystwa oferujące obowiązkowe i dobrowolne ubezpieczenia – MHI (Mandatory Health Insurance) i VHI (Voluntary Health Insurance)</p> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Cantonal Governments	<ul style="list-style-type: none"> <li>• każdy kanton ma swojego Ministra Zdrowia odpowiedzialnego za działania z obszaru usług zdrowotnych, bezpieczeństwa zdrowia, promocji i profilaktyki zdrowotnej.</li> <li>• są odpowiedzialne za zapewnienie opieki poza normlanymi godzinami przyjęć lekarzy – np. organizacja usług pogotowia ratunkowego, szpitalne oddziały ratunkowe, przychodnie</li> <li>• każdy kanton ma swój własny statut</li> <li>• jest odpowiedzialny za udzielanie zezwoleń, koordynowanie usług szpitalnych oraz dotowanie instytucji i indywidualnych składek</li> <li>• ustanawia wskaźniki TARMED, gdy stowarzyszenia ubezpieczycieli zdrowotnych i kantonalnych towarzystw świadczeniodawców nie mogą dojść do porozumienia w tej kwestii</li> </ul> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Communal Governments	<p>Są odpowiedzialne głównie za opiekę długoterminową (domy opieki i usługi opiekuńcze) oraz inne formy pomocy społecznej</p> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Szpitala	<p>Funkcjonują szpitale publiczne i publicznie dotowane (Public and Publicly Subsidized Hospitals) oraz szpitale prywatne</p> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Domy opieki	<p>Funkcjonują publiczne i publicznie dotowane domy opieki oraz prywatne domy opieki</p> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>
Opieka domowa (Spitex)	<p>Spitex zajmuje się wszystkimi sprawami związanymi z opieką domową (organizacja, badania, promocja, rozwój, opracowanie wytycznych i standardów)</p> <p>Źródło: <a href="https://www.spitex.ch/Home/Pr9xT/?lang=fr">https://www.spitex.ch/Home/Pr9xT/?lang=fr</a></p>
Health Promotion Switzerland	<p>Organizacja <i>non-profit</i> odpowiedzialna za programy profilaktyki i promocji zdrowia. Dostawca informacji publicznych na temat zdrowia.</p> <p>Źródło: <a href="http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/">http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland/</a></p>



<p>SwissDRG AG</p>	<p>Główne zadania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>wspólna organizacja usługodawców, ubezpieczycieli i kantonów</li> <li>organizacja non-profit</li> <li>odpowiedzialna za definiowanie, rozwijanie i dostosowywanie krajowego systemu taryf</li> </ul> <p>Źródło: <a href="http://www.swissdrg.org/fr">http://www.swissdrg.org/fr</a></p>
<p>Swiss Medical Association (FMH)</p>	<p>Stowarzyszenie niezależne politycznie i ekonomicznie, zajmujące się:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>organizacją systemu opieki zdrowotnej,</li> <li>promocją zdrowia i profilaktyki zdrowotnej,</li> <li>opracowywaniem struktury taryfowej TARMED w porozumieniu z ubezpieczycielami zdrowotnymi, ubezpieczycielami społecznymi oraz szpitalami.</li> </ul> <p>Źródło: <a href="https://www.fmh.ch/fr/index.html">https://www.fmh.ch/fr/index.html</a></p>



Schemat 9 Organizacja ochrony zdrowia w Szwajcarii.

Źródło: Camenzind, *Swiss Health Observatory*, 2015.

## Model finansowania

W Szwajcarii przyjęto model finansowania opieki zdrowotnej o charakterze głównie ubezpieczeniowym (model Bismarcka). Kluczową rolę w systemie odgrywają tu kantony (regiony). Ubezpieczenie zdrowotne finansowane ze środków publicznych możliwe jest dzięki:

- bezpośredniemu finansowaniu podmiotów świadczących opiekę zdrowotną poprzez budżety Konfederacji Szwajcarskiej, kantonów i gmin (finansowane z podatków, największa część tych wydatków przeznaczona jest na dotacje na poziomie kantonów dla szpitali świadczących opiekę ambulatoryjną);
- obowiązkowym składkom na ubezpieczenie zdrowotne (MHI – Mandatory Health Insurance);
- składkom na ubezpieczenia społeczne z tytułu ubezpieczenia zdrowotnego, wypadkowego, emerytalnego, inwalidzkiego i wojskowego.

Wydatki rządowe na ochronę zdrowia są finansowane z podatków ogólnych. Obywatele (oraz każdy mieszkaniec Szwajcarii) są prawnie zobowiązani do zakupu MHI (ang. *Mandatory Health Insurance*). Polisy ubezpieczeniowe zazwyczaj dotyczą osób indywidualnych, nie są opłacane przez pracodawców i muszą być wykupione oddzielnie dla każdej osoby. Rząd i kantony oferują dotacje na pokrycie obowiązkowego ubezpieczenia MHI, przy czym trzeba spełnić określone kryteria dochodów, aby otrzymać taką dotację. Oferta

MHI jest dystrybuowana przez ubezpieczycieli ustawowych, którzy nie są nastawieni na zysk. Nadzór nad nimi sprawuje Federalny Urząd Zdrowia Publicznego (FOPH), który wyznacza dolne poziomy składki obliczanych na pokrycie przeszłych, obecnych i szacunkowych przyszłych kosztów dla ubezpieczonych w danym regionie.

Ubezpieczyciele są zobowiązani do zaoferowania minimalnego rocznego potrącenia w wysokości 300 CHF dla dorosłych i zerowego potrącenia dla dzieci do 18 roku życia (istnieje możliwość wybrania wyższego potrącenia - do 2500 CHF dla dorosłych i 600 CHF dla dzieci, co wiąże się z niższą składką); Osoby ubezpieczone płacą 10% składki ubezpieczeniowej powyżej potrącenia za wszystkie usługi, ale jest ono ograniczone do kwoty 700 CHF dla dorosłych i 350 CHF dla dzieci do 18 roku życia; Za pobyt w szpitalu pobierana jest dodatkowa opłata w wysokości 15 CHF za dzień hospitalizacji. Fundusze są redystrybuowane pomiędzy ubezpieczycieli przez fundusz centralny, zgodnie z systemem wyrównywania ryzyka dostosowanym do kantonu, wieku, płci oraz pobytów w szpitalu lub domu opieki trwających dłużej niż trzy kolejne dni w roku poprzednim. Istnieje możliwość wykupienia dobrowolnego, uzupełniającego ubezpieczenia zdrowotnego dla usług nieobjętych podstawowym koszykiem MHI oraz dodatkowe ubezpieczenie w zakresie swobodnego wyboru lekarza szpitalnego lub pobytu w szpitalach o wyższych standardach (ubezpieczyciele dobrowolni działają w formule *pro-profit*)

Źródło: <http://international.commonwealthfund.org/countries/switzerland>

## Koszyk świadczeń gwarantowanych

W Szwajcarii koszyk świadczeń MHI obejmuje:

- wizyty u większości lekarzy ogólnych (GP) i specjalistów,
- obszerną listę leków i urządzeń medycznych,
- usługi w zakresie opieki domowej (Spitex),
- fizjoterapię (jeśli jest zalecana przez lekarza),
- część usług związanych z profilaktyką (m.in. badania ogólne, niektóre szczepienia szczepień, badania przesiewowe),
- opiekę kobiet ciężarnych i opiekę okołoporodową.

Część usług szpitalnych jest finansowana przez MHI, a część kosztów pokrywają poszczególne kantony. Usługi świadczone przez specjalistów, którzy nie są lekarzami (np. psycholog) są objęte ubezpieczeniem tylko wtedy, gdy zleci je lekarz. Ubezpieczenie obejmuje leczenie długoterminowe jedynie w zakresie niezbędnych czynności medycznych. Ubezpieczenie nie obejmuje opieki stomatologicznej, zakupu okularów i soczewek u osób dorosłych (pokrycie kosztów jest możliwe w sytuacji, gdy są ku temu wskazania medyczne). U dzieci do 18 r.ż. ubezpieczenie obejmuje wyższe usługi.

### 3.5.5.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

W Szwajcarii<sup>43</sup> każdy kanton/region prowadzi „własne” programy profilaktyczne, screeningowe, a także posiada „własne” zakresy gwarantowanych świadczeń/procedur leczniczych. Ze względu na wskazane

<sup>43</sup> Każdego roku diagnozuje się około 5 900 nowych przypadków zachorowań, w tym ku których umiera ponad 1400 kobiet. W Szwajcarii każdego roku ponad 550 kobiet w wieku 55-74 lat umiera co roku na raka piersi. Dzięki wczesnej diagnozie raka

różnice istotne jest zbieranie danych epidemiologicznych zarówno z całego kraju, jak i poszczególnych regionów, aby jak najlepiej ustalać zakres oraz warunki realizacji wyżej wymienionych programów, odpowiednio rozwijać badania naukowe i dystrybuować środki publiczne przeznaczone na ochronę zdrowia. W Szwajcarii funkcjonuje także program oceny i monitorowania skuteczności badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Ma on na celu poprawę ich sprawności i efektywności. Istotną rolę w systemie ochrony zdrowia odgrywa również organizacja *Oncosuisse*, której głównym zadaniem jest zgodnie z priorytetami uwzględnionymi w programie Zdrowie2020 r. ustalenie wizji, kierunków zmian oraz konsensusu w gronie kluczowych interesariuszy/ eksperów w dziedzinie onkologii. W ramach SNC (*Stratégie nationale contre le cancer* - krajowy program walki z rakiem) realizowane są różne projekty dedykowane odrębnym jednostkom chorobowym (onkologicznym), a dla każdego z nich wyodrębniono trzy nadrzędne priorytety - jakość, innowacyjność i koordynacja.

Źródło: <http://www.oncosuisse.ch/file/nsk/poursuite-de-la-strategie-nationale-contre-le-cancer-2017-2020.pdf>

#### BCU według LE CENTRE DU SEIN GENOLIER SWISS MEDICAL NETWORK (GSMN)

W wyniku przeglądu nie odnaleziono dokumentów, które wprost określałyby strukturę BCU. Jednakże kilka organizacji, w tym Szwajcarskie Towarzystwo Senologiczne i Szwajcarska Liga Przeciwko Rakowi, ustaliły kryteria jakości, które określają warunki ramowe dla ośrodków udzielających świadczeń w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworów piersi.

Aby otrzymać certyfikat Szwajcarskiej Ligi Przeciwko Rakowi klinika powinna spełniać około 100 kryteriów jakości, wśród najważniejszych z nich wyróżnić można:

- multidyscyplinarne konsultacje z zaangażowaniem wszystkich specjalistów biorących udział w procesie leczenia;
- leczenie i opieka prowadzona przez interdyscyplinarny zespół lekarzy specjalistów, psychologów i personelu pielęgniarskiego;
- doświadczenie zespołu: ośrodek leczenia piersi musi opiekować się co najmniej 125 pacjentami z rakiem piersi rocznie.

Pozostałe kryteria obejmują zalecenia (wytyczne) towarzystw medycznych na poziomie europejskim dotyczących diagnozowania i leczenia, sprzętu, udziału w badaniach klinicznych oraz informacji dla pacjentów i monitorowania ich stanu zdrowia.<sup>44</sup>

Według wskazań Szwajcarskiego Towarzystwa Senologicznego oraz Szwajcarskiej Ligi Przeciwko Rakowi Centrum - Breast Unit powinno ponadto:

- 1) być autonomiczną, interdyscyplinarną i wielobranżową instytucją, która specjalizuje się w diagnozowaniu, leczeniu i obserwacji pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym rakiem piersi;
- 2) spełniać odpowiednie warunki w zakresie pomieszczeń, sprzętu i personelu, a także posiadać wewnętrzne zoptymalizowane procedury diagnozowania, badania, doradztwa i interwencji;
- 3) monitorować jakość swojej struktury, procesów, wyników i wskazań poprzez systematyczne pomiary, prowadzenie dokumentacji, analizy i komentarze na temat wyników, a także wyciągać z nich wnioski dotyczące możliwych działań usprawniających.

Poniżej wskazano wystandaryzowaną pięciostopniową ścieżkę leczenia i pielęgnacji pacjentów z nowotworem piersi, proponowaną przez *Centre du Sein GSMN*:

- Krok 1: Kontakt z lekarzem specjalistą podczas pierwszej konsultacji, po wystąpieniu objawów klinicznych wymagających dodatkowych badań.

---

piersi i postępowi w leczeniu raka piersi jest dość dobre. Obecnie pięcioletni wskaźnik przeżywalności wynosi ponad 80%.

<sup>44</sup> Źródło: <https://www.liguecancer.ch/acces-specialistes/qualite-du-depistage-et-du-traitement-du-cancer-du-sein/label-de-qualite-pour-les-centres-du-sein/label-de-qualite-lessentiel-en-bref/>

- Krok 2: Diagnoza na podstawie wyników badań obrazowych, cytologicznych i krwi. Następnie określany jest typ patologii. Niektóre próbki mogą być ponownie pobrane do dalszych badań. Określenie najlepszej strategii leczenia.
- Krok 3: Potwierdzenie/zweryfikowanie diagnozy, przedstawienie korzyści i efektów ubocznych proponowanych zabiegów w porozumieniu z różnymi specjalistami. Jest to kwestia ustalenia z pacjentem, które leczenie jest najlepiej dostosowane do jego sytuacji i równocześnie jest dla pacjenta akceptowalne.
- Krok 4: Wdrażanie różnych zabiegów, które mogą być łączone zgodnie z indywidualną strategią.
- Krok 5: Kontrola i opieka po leczeniu, we współpracy z lekarzami specjalistami *Centre du sein GSMN* i lekarzem osobistym.

Chemioterapię stosuje się kolejno po sobie od 1 do 5 dni. Generalnie, jest 6 sekwencji podawania w odstępie od 3 do 4 tygodni. Może być więcej w zależności od rodzaju i stadium raka.

W zakresie opieki i działań następczych wyróżnia się rehabilitację psycho-fizyczną. Od początku leczenia rehabilitację definiuje się bowiem jako fizyczne i psychologiczne trudności towarzyszące chorobie i jej następstwom w życiu codziennym. Do usług z zakresu fizjoterapii oferowanych przez Centre du Sein GSMN zalicza się:

- medyczny drenaż limfatyczny,
- leczenie problemów ze stawami, mięśniami lub problemów ruchowych,
- odzyskiwanie sprawności fizycznej przez dobór odpowiednich (indywidualnych) ćwiczeń,
- masaże w miejscu bólu,
- masaże blizny,
- hydroterapia,
- Nordic walking (program lekkiego spaceru).

## **BADANIA PRZESIEWOWE I DIAGNOSTYKA**

1. Badania przesiewowe – grupa wiekowa objęta programem badań przesiewowych kantonalnych waha się od 50 do 70 lat. Specjalistami prowadzącymi badania przesiewowe są radiolodzy.
2. Mammografia przesiewowa jest objęta obowiązkowym ubezpieczeniem zdrowotnym, o ile jest wykonywana w ramach programu. Ponieważ kantony są odpowiedzialne za realizację tych programów i nie wszystkie kantony oferują taki sam zakres programów, w praktyce mówi się o „nierównym traktowaniu pacjentów”, ponieważ prawo przewiduje świadczenie, które nie jest dostępne dla wszystkich kobiet<sup>45</sup>.
3. Mammografia – w ramach programu przesiewowego organizowanego na poziomie kantonu, z obowiązkową kontrolą jakości;
4. Ultrasonografia (USG)
5. MRI - obrazowanie z widokiem 2D i 3D – umożliwiającą dokładną analizę niektórych zmian chorobowych (należy pamiętać, iż technika ta nie jest standardową metodą przesiewową w odniesieniu do raka piersi);
6. PET-CT – stosowany do wykrywania guzów nowotworowych i/lub przerzutów nowotworowych oraz monitorowania ich przebiegu.

## **LECZENIE CHIRURGICZNE**

Operacja zachowawcza: kwadratektomia i lumpektomia – leczenie referencyjne dla małych guzów lub w niektórych przypadkach po wstępnej chemioterapii (chemioterapia neoadiuwantowa);

<sup>45</sup> Kantony które aktualnie prowadzą programy badań przesiewowych w kierunku raka piersi to: Bazylei-Stadt, Berna, Fr bourgu, Genewy, Graubünden, Grisons, Jura, Neuchâtel, St. Gallen, Ticino, Thurgau, Valais i Vaud. W pozostałych kantonach nie ma programu badań przesiewowych.

- ❖ Mastektomia oszczędzająca skórę (SSM) oraz mastektomia oszczędzająca skórę i brodawkę sutkową (SNM) – leczenie guzów średnich i dużych, w przypadku nawrotów lub guzów średniej wielkości, ale o małej objętości w piersiach, często łączona ze śródoperacyjną radioterapią – IORT; mastektomia w 25% przypadków pozostaje leczeniem z wyboru; zaś zachowanie skóry poprawia jakość rekonstrukcji piersi;
- ❖ Limfadenektomia pachowa (usunięcie węzłów chłonnych pachy);
- ❖ Biopsja wartowniczego węzła chłonnego, który jest filtrem dla ewentualnych przerzutów; skuteczna dla dużych guzów, przypadków wieloogniskowych, a w niektórych przypadkach także po pierwotnej (neoadiuwantowej) chemioterapii; Rodzaje biopsji:
  - pod nadzorem ultradźwięków,
  - pod kontrolą mammograficzną (biopsja stereotaktyczna),
  - pod nadzorem MRI.

Chirurgia rekonstrukcyjna – rekonstrukcja piersi po mastektomii może być natychmiastowa lub opóźniona.

### **RADIOTERAPIA**

Radioterapia – powierzchnia napromieniowania zależy od postaci choroby i rodzaju wykonanego zabiegu chirurgicznego, w zależności od danych anatomiczno-patologicznych konieczne może być również napromieniowanie węzłów chłonnych:

- Radioterapia zewnętrzna – nowe techniki zmierzają w kierunku lepszej kontroli warunków napromieniowania, tzn. optymalizacji objętości powierzchni poddawanych promieniowaniu przy jednoczesnym uniknięciu napromieniowania płuc i serca; nowoczesna radioterapia opiera się na zindywidualizowanej trójwymiarowej symulacji obrazowania, która umożliwia precyzyjną identyfikację pozycji anatomicznych docelowych objętości guza w celu zmniejszenia wymiarów wiązki, a tym samym lepszej ochrony zdrowych tkanek; podawana jest w sposób frakcjonowany przez 4-7 tygodni dla dawki całkowitej od 50 do 66 Gy.
- Przyspieszone i częściowe napromieniowanie piersi (Accelerated Partial Breast Irradiation — APBI) – napromieniowanie ograniczonego obszaru piersi; dostępnych jest kilka technik APBI, w tym brachyterapia, radioterapia śródoperacyjna (IRT), oraz napromieniowanie zewnętrzne za pomocą IMRT – wszystkie te techniki ograniczają czas trwania leczenia oraz zmniejszają napromieniowanie otaczających struktur; najczęściej stosowaną metodą w klinice Genolier jest IORT.
- Śródoperacyjna radioterapia - wykorzystuje ruchomy akcelerator liniowy, który wytwarza wiązkę elektronów o zmiennej energii; dawkę podawanej energii określa radiolog, w zależności od tego, czy jest to leczenie IORT czy booster, które będzie uzupełnione zewnętrznym naświetlaniem całego gruczołka sutkowego.

### **LECZENIE SYSTEMOWE**

Terapia systemowa: hormonoterapia, chemioterapia adiuwantowa, terapia układowa neoadiuwantowa, immunoterapia anty-HER2.

### **DODATKOWY ZAKRES ŚWIADCZEŃ**

Konsultacje w sprawie płodności.

### **MONITORING I KONTYNUACJA TERAPII**

Po zakończeniu diagnostyki i leczenia niezbędna jest jego dalsza kontynuacja w postaci tzw. monitorowania przebiegu choroby. Ośrodek *Centre du sein GSMN* w ścisłej współpracy z lekarzem prowadzącym może wykryć ewentualne następstwa i skutki uboczne, a także oznaki ewentualnego nawrotu choroby. Program jest różny w zależności od wybranego leczenia. Konsultacje i badania kontrolne są zaplanowane z lekarzem.



## RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA

**Diagnoza powinna być postawiona w ciągu 5 dni roboczych** od pierwszego kontaktu pacjenta z lekarzem. Przestrzeganie tego terminu nie musi być spełnione przez ośrodki przy pierwszej certyfikacji, ale jest już obligatoryjnie wymagane po 3 latach (od pierwszej certyfikacji).

Leczenie powinno się rozpocząć w ciągu 15-20 dni od postawienia diagnozy (co najmniej 75% pacjentów powinno być leczonych w ciągu 15 dni, a 95% w ciągu 20 dni – w zależności od podtypu nowotworu i stadium jego zaawansowania). W przypadku pacjentów zdiagnozowanych „na zewnątrz” należy uwzględnić czas między pierwszym kontaktem z lekarzem a rozpoczęciem leczenia.

## KOORDYNACJA ŚCIEŻKI TERAPEUTYCZNEJ PACJENTA

Zespół multidyscyplinarny spotyka się raz w tygodniu. W skład zespołu wchodzi: ginekolog, chirurg, radiolog, technik radiologiczny (TRM), onkolog, radioonkolog, chirurg plastyk, patomorfolog, psychiatra, fizjoterapeuta i pielęgniarka. W trakcie spotkania omawiana jest sytuacja kliniczna każdego pacjenta w celu określenia strategii badań, zagwarantowania postawienia trafnej diagnozy oraz wyboru najlepszego sposobu leczenia. Leczenie jest zindywidualizowane i spersonalizowane podczas kolokwium multidyscyplinarnego, które wskazuje sposób leczenia i jego chronologię. Pielęgniarka towarzyszy podczas całego procesu leczenia. Zadaniem lekarza prowadzącego jest również odpowiadanie na wszystkie, bieżące pytania pacjenta, co do jego stanu zdrowia i planowanej ścieżki leczenia.

Pielęgniarka (l'infirmière référente cancer du sein - IRCS) bierze ona udział w wielodyscyplinarnym symposium i jest swego rodzaju łącznikiem między wszystkimi specjalistami uczestniczącymi w ścieżce terapeutycznej pacjenta. Rolą pielęgniarki jest zatem zapewnienie ciągłości w opiece nad pacjentem oraz komunikacji z jego najbliższymi (przekazywanie informacji o chorobie i postępie leczenia). Wspiera pacjenta na wszystkich etapach jego leczenia. Pielęgniarka słucha doświadczeń i trudności oraz oferuje praktyczne, społeczne i emocjonalne wsparcie.

## PERSONEL MEDYCZNY

- Le sénologue- senolog, (w pełnym wymiarze etatu) - specjalista w zakresie chorób piersi - proponuje indywidualnie dostosowany plan leczenia i przeprowadza zabiegi. Wykonuje zabiegi chirurgiczne łączące techniki chirurgii plastycznej w celu uzyskania najlepszych efektów estetycznych;
- Radiolog - specjalista w dziedzinie obrazowania medycznego - interpretuje mammogramy, badania ultradźwiękowe i MRI oraz pobiera próbki (biopsje);
- Lekarz medycyny nuklearnej - w diagnostyce lub leczeniu stosuje markery promieniotwórcze;
- Onkolodzy - specjaliści zajmujący się chorobami nowotworowymi proponujący leki, które różnią się w zależności od rodzaju i stanu nowotworu;
- Radioonkolog, który specjalizuje się w leczeniu radiacyjnym, stosuje promieniowanie, które różni się w zależności od rodzaju i stanu nowotworu;
- Patomorfolog - na podstawie próbek tkanek pobranych z piersi ustala diagnozę;
- Chirurg plastyk - przebudowuje lub rekonstruuje operowaną pierś, a w niektórych przypadkach także drugą pierś.
- Pozostali specjaliści to: psycholog, terapeuta zajęciowy, pracownik socjalny, dietetyk a także doradztwo w sprawie płodności oraz stowarzyszenia (np. Liga Raka)

Zgodnie ze wspomnianymi wytycznym szwajcarskich towarzystw naukowych choroba nowotworowa piersi ze względu na fakt, iż wiąże się z bólem, zmęczeniem, problemami żywieniowymi, zaburzeniami motorycznymi, trudnościami społecznymi, cierpieniem psychicznym i zaburzeniami dotyczącymi wizerunku ciała, zakres oferowanych przez ośrodek (typu BCU) usług powinien wymagać udziału takich ekspertów jak:

- psychologa;

- specjaliści ds. hipnozy medycznej - hipnoza terapeutyczna jest skutecznym i naukowo uznanym podejściem, pomaga zmienić postrzeganie różnych aspektów życia, które powodują cierpienie i mobilizuje zasoby do znajdowania nowych rozwiązań, jest konsultacją medyczną, refundowaną przez podstawowe ubezpieczenie, naliczane według czasu;
- dietetyka, fizjoterapeuta, terapeuta, wyspecjalizowany fryzjer, czy grupy wsparcia organizowane przez pielęgniarki onkologiczne.

Źródło:

<https://www.centre-du-sein.ch/>

<https://www.swisscancerscreening.ch/fr/cancer-du-sein/informations-generales>

<https://www.liguecancer.ch/fileadmin/downloads/q-label/quality-dashboard-explications-pour-la-certification-de-centres-du-sein.pdf>

## WYMOGI JAKOŚCI

1. Liczba odczytów badań mammograficznych: 2000/rok/ośrodek (odczyt badania mammograficznego odpowiada pełnemu badaniu mammograficznemu pacjenta).
2. Liczba odczytów badań mammograficznych przypadająca na radiologa z zespołu multidyscyplinarnego : 1000/rok (można uwzględnić drugą ocenę, badania przesiewowe, badania diagnostyczne).
3. Patomorfolog, który jest członkiem multidyscyplinarnego zespołu powinien wykonywać rocznie najmniej 250 odczytów próbek pobranych z piersi, w tym co najmniej 50 preparatów z rakiem piersi. Diagnoza powinna być histopatologiczna, cytologiczna może być jedynie w wyjątkowych przypadkach. Można uwzględnić odczyty z 'zewnątrz' oraz drugą ocenę. W przypadku pierwszej certyfikacji jeden patomorfolog może przeprowadzać 200 badań, ale musi osiągnąć co najmniej 250 w trzecim roku po pierwszym audycie.
4. Patomorfolog, który jest członkiem multidyscyplinarnego zespołu powinien odczytywać co najmniej 250 próbek tkanek pobranych z piersi, wśród których musi być minimum 125 nowych rozpoznań raka piersi (w tym *in situ*). Rozpoznanie powinno być histopatologiczne, cytologiczne jedynie w wyjątkowych przypadkach. Materiał do badań powinien pochodzić z biopsji. Można uwzględnić odczyty z 'zewnątrz' oraz drugą ocenę. Do pierwszej certyfikacji wystarczające jest 100 rozpoznań, ale w trzecim roku po pierwszej certyfikacji rozpoznań powinno być co najmniej 125.
5. Minimalna liczba nowych przypadków raka piersi, które zostały poddane interwencji (operacji lub z zakresu techniki interwencyjnej) wynosi 125. Ośrodek, który ubiega się o certyfikat pierwszy raz, może się zakwalifikować, gdy wykazuje od 100 do 124 przypadków rocznie, jednak nie później niż w trzecim roku po pierwszym audycie musi osiągać 125 przypadków. Muszą być to pierwotne nowotwory, które wcześniej nie były leczone w ośrodku, lub nawroty nowotworów.

Dodatkowo według Szwajcarskiego Towarzystwa Senologicznego i Szwajcarskiej Ligi Przeciwko Rakowi ośrodek powinien monitorować jakość swojej struktury, procesów, wyników i wskazań poprzez systematyczne i ciągłe pomiary, prowadzenie dokumentacji, analizy i komentarze na temat wyników, a także wyciągać wnioski dotyczące możliwych działań usprawniających

Źródło:

<https://www.liguecancer.ch/fileadmin/downloads/q-label/reglement-pour-la-certification-de-centres-du-sein.pdf>

<https://www.liguecancer.ch/fileadmin/downloads/q-label/quality-dashboard-explications-pour-la-certification-de-centres-du-sein.pdf>

## WIODĄCE OŚRODKI

### 1. Brust-Zentrum Zurich

Zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarki

- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 17 osób), w którego skład wchodzi specjaliści: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego oraz pielęgniarki;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;

- współpraca 3 jednostek: prywatny szpital Hirslanden, szpital państwowy Limmatklinik, szpital uniwersytecki w Zurychu;
- 420 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Certyfikat: BCCERT Breast Centres Certification (data wygaśnięcia ważności: 30.11.2017).

#### 2. Brustzentrum Bern

- zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarstwo;
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 23 osoby), w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego oraz pielęgniarstwa;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;
- cała działalność w jednym miejscu;
- 346 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Certyfikat: BCCERT Breast Centres Certification (data wygaśnięcia ważności: 01.04.2018)

#### 3. Brustzentrum Mittelland Kantonsspitaler Aarau/Olten

- zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarstwo;
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 15 osób), w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego oraz pielęgniarstwa;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;
- 216 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Certyfikat: BCCERT Breast Centres Certification (data wygaśnięcia ważności: 04.06.2020).

Członek DKG Krebsgesellschaft – German Cancer Society.

#### 4. Centro di Senologia della Svizzera Italiana

- zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarstwo;
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 16 osób), w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego, psychoonkologii oraz pielęgniarstwa;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;
- 2 lokalizacje
- 246 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Certyfikat: BCCERT Breast Centres Certification (data wygaśnięcia ważności: 05.06.2020).

Znak jakości Szwajcarskiej Ligi Nowotworów i Szwajcarskiego Towarzystwa Senologii (data wygaśnięcia ważności: 24.02.2018).

#### 5. Clinique de Genolier

- zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarstwo;
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 12 osób), w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego, psychoonkologii oraz pielęgniarstwa i lekarza ogólnego;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;

- grupa medyczna Genolier – 3 z 5 prywatnych szpitali zaangażowane w działalności jednostki związanej z nowotworem piersi;
- 157 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Znak jakości Centre du Sein (data wygaśnięcia ważności: 17.02.2018).

#### 6. University Hospital Berne

- zakres usług: radiologia, leczenie chirurgiczne, chirurgia plastyczna/rekonstrukcja piersi, patologia, onkologia medyczna, radioterapia, medycyna jądrowa, rehabilitacja, psychoonkologia, pielęgniarstwo;
- pacjentem zajmuje się multidyscyplinarny zespół (w sumie 12 osób), w którego skład wchodzi specjalistów: radiologii, chirurgii, chirurgii plastycznej, patologii, onkologii medycznej, radioterapii, doradztwa genetycznego, psychoonkologii oraz pielęgniarstwa i lekarza ogólnego;
- dostępne jest doradztwo: genetyczne i żywieniowe, zdrowia seksualnego, grupy wsparcia, oraz opieka paliatywna, pracownicy socjalni, a także medycyna integratywna;
- 150 nowych przypadków raka piersi leczonych rocznie.

Członek DKG Krebsgesellschaft – German Cancer Society (data wygaśnięcia ważności: 15.11.2018).

Q-Label (data wygaśnięcia ważności: 14.06.2018).

### 3.5.5.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

W Szwajcarii funkcjonuje *Narodowe stowarzyszenie rozwoju jakości w szpitalach i klinikach (L'Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques - ANQ)*. Jest uznawane za organizację referencyjną do planowania, wdrażania i przeprowadzania krajowych ocen porównawczych wskaźników jakości. Instytucja ta integruje swoją pracę z działaniami rządu szwajcarskiego i współpracuje ze swoimi partnerami we wdrażaniu strategii jakości. Celem ANQ jest zapewnienie, że wszystkie szpitale i kliniki, jak również wszyscy ubezpieczyciele i kantony, przestrzegają zasad i norm zawartych w krajowej umowie dotyczącej jakości. ANQ wybiera jednostki pomiarowe w taki sposób, aby umożliwić długoterminowe krajowe porównanie jakości udzielanych świadczeń. Wyniki poszczególnych szpitali, a także krajowe analizy porównawcze, są uznawane przez dostawców usług, którzy uwzględniają je w swoich strategicznych celach. Ubezpieczyciele i kantony dostrzegają użyteczność opublikowanych wyników, ponieważ dają im dodatkowe informacje dotyczące zawierania umów o świadczenie usług.

W Szwajcarii istnieje wiele rejestrów gromadzących dane na temat chorób i jakości. *Swiss Medical Association (FMH)* stworzyło program „Szwajcarska platforma rejestrów medycznych”. Ma on na celu promowanie przejrzystości w dziedzinie rejestrów medycznych w Szwajcarii poprzez wskazanie, które instytucje wymieniają dane medyczne i jakości w rejestrach, a które mają do nich dostęp. Oprócz krótkiego opisu rejestrów zawiera on informacje o regionie geograficznym, rodzaju danych, metodzie, ludności, możliwościach uczestnictwa, dostępie do danych, finansowaniu i sprawozdawczości.

Dane dotyczące wskaźników są dostępne na stronie *Federalnego Biura Zdrowia Publicznego (FOPH)*. Wskaźniki dają społeczeństwu możliwość przeglądu działalności placówek szpitalnych, których świadczenia finansowane są w dużej mierze ze składek i podatków. Możliwe jest dokonanie świadomego wyboru szpitala. Porównania szpitali mogą być podstawą dyskusji na temat jakości działań prowadzonych przez specjalistów w ramach organizacji zawodowych. ANQ publikuje wszystkie wyniki pomiarów w Internecie na stronie [www.anq.ch](http://www.anq.ch) oraz za pośrednictwem mediów. Dane mogą być publikowane również w innych rejestrach, które można znaleźć w Szwajcarskiej platformie rejestrów medycznych wybierając odpowiednie filtry wyszukiwania.

Źródła:

1. [http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20141126\\_Strategiepapier\\_2015-2020\\_von\\_MGVgenehmigt\\_20150527\\_fr.pdf](http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20141126_Strategiepapier_2015-2020_von_MGVgenehmigt_20150527_fr.pdf)
2. [https://www.fmh.ch/fr/asqm/\\_service/plateforme\\_suisse\\_des\\_registre.cfm](https://www.fmh.ch/fr/asqm/_service/plateforme_suisse_des_registre.cfm)
3. [http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20160926\\_Empfehlungen\\_Register\\_final\\_fr.pdf](http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/francais/20160926_Empfehlungen_Register_final_fr.pdf)

### 3.5.6. Stany Zjednoczone

#### 3.5.6.1. Organizacja ochrony zdrowia (zabezpieczenia zdrowotnego)

#### Charakterystyka systemu ochrony zdrowia

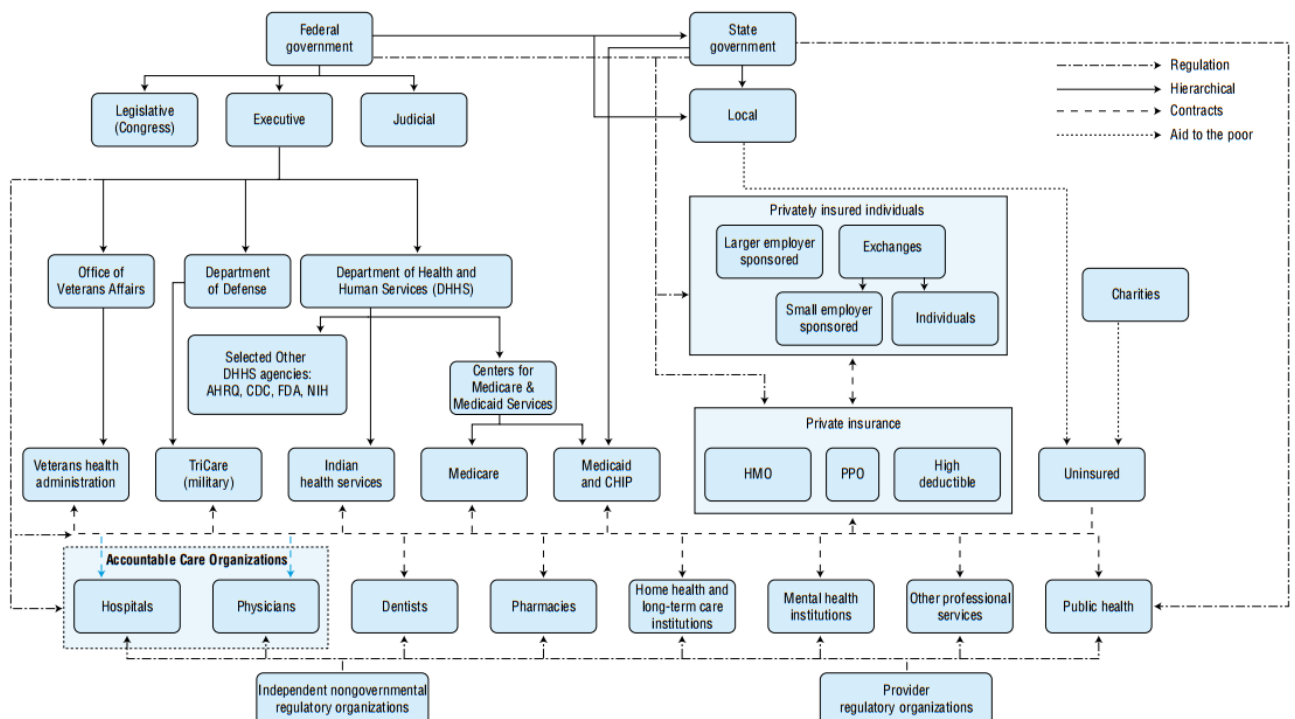
Tabela 17 Charakterystyka systemu ochrony zdrowia w Stanach Zjednoczonych.

Instytucje systemu i ich funkcje	Charakterystyka świadczeniodawców	Organizacje interesariuszy systemu (kluczowe)
<p><b>Amerykański Departament Zdrowia i Opieki Społecznej</b> (United States Department of Health and Human Services – HHS) – główna instytucja rządu Stanów Zjednoczonych zajmująca się polityką ochrony zdrowia.</p> <p><b>Centra Usług Medicare i Medicaid</b> - (Centers for Medicare and Medicaid Services) – agencja federalna, której zadaniem jest zarządzanie programami Medicare, Medicaid, SCHIP oraz rynkiem ubezpieczeń zdrowotnych. Zajmuje się również zarządzaniem standardami organizacyjnymi na podstawie Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), standardami jakości w opiece długoterminowej poprzez badania i procesy certyfikacji, normami jakości laboratoriów klinicznych oraz nadzorem nad HealthCare.gov</p> <p><b>Ośrodki ds. Kontroli i Prewencji Chorób</b> (Centers for Disease Control and Prevention) – agencja rządu Stanów Zjednoczonych, wchodzi w skład Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej. Zajmują się zapobieganiem, monitorowaniem oraz zwalczaniem chorób (zwłaszcza chorób zakaźnych). Dodatkowo zajmuje się zagadnieniami zdrowotnymi związanymi ze środowiskiem naturalnym, środowiskiem pracy oraz profilaktyką zdrowotną.</p> <p><b>Narodowe Instytuty Zdrowia</b> (National Institutes of Health) – krajowa agencja badań medycznych, wchodzi w skład Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej, odpowiedzialna jest za biomedyczne badania związane ze zdrowiem. Zrzesza wiele instytutów naukowych zajmujących się poszczególnymi obszarami badań.</p> <p><b>Administracja Zasobów Zdrowia i Usług</b> (Health Resources and Services Administration) – wspiera działania mające na celu zapewnienie dostępności do opieki zdrowotnej dla ludzi nieubezpieczonych, wyizolowanych społecznie oraz z określonych grup ryzyka.</p> <p><b>Agencja ds. Badań i Jakości w Ochronie Zdrowia</b> (Agency for Healthcare Research and Quality) – prowadzi oparte na dowodach badania dotyczące aktualnych praktyk, wyników, skuteczności, wytycznych klinicznych, bezpieczeństwa technologii medycznych.</p> <p><b>Agencja Żywności i Leków</b> (Food and Drug Administration) – odpowiedzialna za regulacje dot. produktów żywnościowych, produktów tytoniowych,</p>	<p><b>Opieka podstawowa</b></p> <p>Lekarze POZ stanowią około 1/3 ogółu lekarzy ze Stanów Zjednoczonych. Większość udziela świadczeń w ramach indywidualnej praktyki lekarskiej lub niewielkich praktyk grupowych (mniej niż 5 pełnoetatowych lekarzy), chociaż większe praktyki powoli zdobywają popularność. Praktyki, szczególnie te większe, zatrudniają dodatkowo pielęgniarki i innych pracowników medycznych.</p> <p>Pacjenci mają zazwyczaj wolny wybór lekarza i zwykle nie wymaga się rejestracji w podstawowej opiece zdrowotnej (zależne od ubezpieczenia)</p> <p><b>Ambulatoryjna opieka specjalistyczna</b></p> <p>Specjaliści mogą pracować zarówno w ramach prywatnej praktyki lekarskiej, jak i w szpitalach.</p> <p>Dostęp do lekarzy specjalistów może być zależny od wybranego przez pacjenta planu ubezpieczenia. Część planów ubezpieczeniowych umożliwia swobodny dostęp do lekarzy specjalistów, natomiast część wymaga skierowania od lekarza POZ.</p> <p>Dostęp do specjalistów może być utrudniony dla osób posiadających ubezpieczenie Medicaid z powodu niskich stawek refundacji.</p> <p>Dostęp do opieki zdrowotnej poza godzinami pracy gabinetów jest ograniczony, najczęściej jest zapewniany przez oddziały ratunkowe. Poczynając od 2007 roku, liczba takich miejsc wynosiła od 12 000 do 20 000.</p> <p>W USA istnieją 5564 szpitale, w tym 4862 lokalne (community hospitals). Są to organizacji <i>non-profit</i> (około 58,5% szpitali lokalnych), <i>for-profit</i> (21,2% szpitali lokalnych), lub publiczne (około 20,2% szpitali lokalnych).</p> <p><b>Szpitale publiczne</b> oferują również świadczenia w ramach usług komercyjnych. Szpitale są opłacane za pomocą różnych źródeł, włączając w to: opłaty za usługę, opłaty za osobodzień, opłatę za przypadek oraz opłaty pakietowe.</p> <p>Niektóre szpitale zatrudniają lekarzy na umowę o pracę, przy czym większość pracuje w ramach różnych form płatności za usługę. Wynagrodzenie lekarza nie jest wliczone w opłatę DRG w Medicare.</p>	<p><b>The National Academy of Medicine</b> – niezależna organizacja <i>non-profit</i>, działa jako doradca decydentów oraz sektora prywatnego w sprawie zdrowia publicznego.</p> <p><b>The American Medical Association</b> – stowarzyszenie lekarzy z USA. Wydają oni czasopismo <i>Journal of the American Medical Association</i>.</p> <p><b>Joint Commission</b> – niezależna organizacja <i>non-profit</i> zrzeszająca ponad 20 000 organizacji opieki zdrowotnej w całym kraju, szpitale, placówki opieki długoterminowej i laboratoria, według kryteriów obejmujących leczenie pacjenta, kulturę, wydajność oraz ciągłą poprawę jakości.</p> <p><b>National Quality Forum</b> – <i>nonprofit</i>, pomaga budować konsensus w sprawie krajowych priorytetów wydajności i standardów do pomiarów wydajności oraz raportowania publicznego.</p> <p><b>The American Board of Medical Specialities and the American Board of Internal Medicine</b> – zapewnia certyfikacje lekarzom, którzy spełniają określone standardy jakości.</p> <p><i>Źródło: International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and</i></p>



<p>farmaceutyków, wyrobów medycznych, szczepionek.</p> <p><b>Centrum Innowacji dla Medicare and Medicaid</b> (Center for Medicare and Medicaid Innovation) – agencja w CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) która została stworzona na podstawie „Affordable Care Act” do przetestowania i rozpowszechniania obiecujących modeli płatności i świadczenia usług, w celu ograniczenia wydatków przy jednoczesnym zachowaniu jakości.</p> <p><b>Centrum Badawcze dla Pacjentów</b> (Patient-Centered Outcomes Research Institute – PCORI) – stworzony przez „Affordable Care Act”, jego zadaniem jest ustalanie priorytetów krajowych badań klinicznych; zarządza badaniami nad zagadnieniami związanymi z chorobami i obrażeniami.</p> <p><b>Krajowy Komitet ds. Zapewnienia Jakości</b> (The National Committee for Quality Assurance) – organizacja <i>non-profit</i>, której celem jest poprawa jakości opieki zdrowotnej poprzez ocenę i składanie sprawozdań na temat jakości opieki zdrowotnej.</p> <p><i>Źródła: International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund</i></p>	<p><i>Źródła: International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund.</i></p> <p><i>Źródło; American Hospital Association, AHA Hospital Statistics, 2017 edition</i></p>	<p>Dana Sarnak The Commonwealth Fund</p>
--	--	--

Schemat 10 Organizacja ochrony zdrowia w Stanach Zjednoczonych.



## Model finansowania

W USA obowiązuje rynkowy model zabezpieczenia zdrowotnego o charakterze typowo ubezpieczeniowym. W Stanach finansowanie ze środków publicznych dotyczy ok. 37% rezydentów. Udział środków publicznych w wydatkach na ochronę zdrowia w 2014 r. wyniósł 49%. Istnieją 2 główne programy publicznych ubezpieczeń:

- 1) **Medicare** – przeznaczony dla osób powyżej 65 r.ż. lub osób poniżej 65 r.ż. z określonymi niepełnosprawnościami oraz osób w każdym wieku ze schyłkową niewydolnością nerek. Finansowany z podatków od wynagrodzeń oraz składek.
- 2) **Medicaid/CHIP** – przeznaczony dla osób o niskich dochodach. Finansowany z podatków zarówno przez stany jak i rząd federalny.

Z kolei finansowanie z ubezpieczeń prywatnych dotyczy ok. 67% rezydentów. Udział środków z ubezpieczeń prywatnych w wydatkach na ochronę zdrowia w 2014 r. wyniósł ok. 39%. Prywatni ubezpieczyciele (kilkaset tysięcy agencji *pro-profit* lub *non-profit*) odpowiadają przed organami stanowymi; ich działalność jest regulowana na poziomie stanowym i federalnym. Prywatne polisy ubezpieczeniowe mogą być nabywane indywidualnie (ok. 14,6% rezydentów), jednak w większości są to ubezpieczenia grupowe współfinansowane przez pracodawcę (ok. 55,7% rezydentów). Finansowanie bezpośrednio z kieszeni pacjentów dotyczy osób ubezpieczonych prywatnie - oprócz składki na ubezpieczenie ponoszą oni również następujące koszty:

- udział własny (*deductible*) – kwota, którą ubezpieczony musi zapłacić samodzielnie zanim ubezpieczenie zacznie pokrywać koszty leczenia
- współubezpieczenie (*co-insurance*) – procentowy rozdział wydatków między pacjentem, a firmą ubezpieczeniową
- współpłacenie (*co-payment*) – z góry ustalona kwota, płacona za skorzystanie z usług określonego specjalisty.

## Koszyk świadczeń gwarantowanych

Ustawa *Affordable Care Act* (ACA) wymaga, aby wszystkie świadczenia zdrowotne, oferowane na indywidualnym rynku ubezpieczeniowym i rynku małych przedsiębiorstw (tj. firm zatrudniających 50 lub mniej pracowników), obejmowały usługi w 10 podstawowych kategoriach świadczeń zdrowotnych: świadczenia ambulatoryjne; świadczenia w stanach nagłych; hospitalizacja; opieka położnicza i noworodkowa; usługi w zakresie zdrowia psychicznego i leczenia zaburzeń; leki na receptę; usługi i urządzenia rehabilitacyjne; usługi laboratoryjne; usługi profilaktyczne, leczenie chorób przewlekłych, oraz usługi pediatryczne, w tym opieka stomatologiczna i okulistyczna. Każdy Stan indywidualnie określa zakres świadczeń/usług zdrowotnych w ramach każdej kategorii. Większość Stanów wybiera jeden z największych planów dla małych grup jako punkt odniesienia.

Prywatna oferta ubezpieczeniowa czasami wykorzystuje wąskie sieci świadczeniodawców. Prywatny dostęp do opieki dentystrycznej i optometrii jest dostępny - czasami za pośrednictwem odrębnych polis - tak jak w przypadku ubezpieczenia na opiekę długoterminową. Prywatne ubezpieczenie zdrowotne jest wymagane w celu pokrycia niektórych usług prewencyjnych (bez współpłacenia, jeśli są świadczone w ramach sieci świadczeniodawców).

Medicare zapewnia ubezpieczenie szpitalne, usługi lekarskie oraz, poprzez dobrowolny program uzupełniający, leki na receptę. Program wyeliminował również współpłacenie w przypadku szeregu usług profilaktycznych. Medicare oferuje wybór pomiędzy "tradycyjnym" Medicare, który korzysta z otwartej sieci świadczeniodawców płacąc głównie na zasadzie zapłaty za usługę, oraz *Medicare Advantage*, w ramach której rząd federalny płaci prywatnemu ubezpieczycielowi za plan oparty na sieci świadczeniodawców. Medicare obejmuje opiekę pooperacyjną, ale nie opiekę długoterminową, natomiast Medicaid zapewnia szerszy zakres opieki długoterminowej. Ponadto Medicaid obejmuje szeroki zakres podstawowych usług, w tym hospitalizację i usługi lekarskie, z pewnymi opcjonalnymi korzyściami różniącymi się w zależności od stanu.

Źródło: International Profiles of Health Care Systems, 05.2017, Elias Mossialos and Ana Djordjevic London School of Economics and Political Science Robin Osborn and Dana Sarnak The Commonwealth Fund

### 3.5.6.2. Organizacja udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi

Zgodnie z odnalezionymi w ramach przeglądu dowodami nie istnieje w Stanach Zjednoczonych żaden oficjalny rządowy rejestr, ani program akredytacji BCU. Istniejące programy certyfikacji są natomiast prowadzone przez organizacje pozarządowe według własnych standardów. Udział w nich jest dobrowolny. Największą, najbardziej renomowaną inicjatywą tego typu jest *National Accreditation Program for Breast Centers* (NAPBC), ustanowiony przez *American College of Surgeons* w 2005 roku. Udział w programie jest płatny. O uzyskanie certyfikatu mogą się ubiegać również podmioty zagraniczne. Poniżej przeanalizowano kryteria akredytacyjne NAPBC:

#### I. ZAKRES ŚWIADCZEŃ REALIZOWANYCH W DIAGNOSTYCE I LECZENIU NOWOTWORÓW PIERSI

##### DIAGNOSTYKA

##### 1. Diagnostyka obrazowa:

- Mammografia – musi być wykonywana w placówkach posiadających certyfikat MQSA (*Mammography Quality Standards Act*) – standardowa procedura wykonywana w celu wykrycia raka we wczesnym stadium;
- USG – placówki oraz lekarze radiolodzy wykonujący USG muszą być akredytowani przez *American College of Radiology*, chirurdzy wykonujący USG lub biopsje pod kontrolą USG muszą być akredytowani przez *American Society of Breast Surgeons*;
- MRI – ośrodki wykonujące MRI muszą mieć możliwość wykonania, w miejscu bądź poza nim, mammografii, USG piersi oraz interwencji wykonywanych pod kontrolą MRI. Zaleca się, by podmiot wykonujący MRI posiadał odpowiednią akredytację *American College of Radiology*

##### 2. Diagnostyka histopatologiczna:

##### a) Biopsja węzła wartowniczego – kwalifikują się do niej:

- pacjenci z rakiem inwazyjnym w stopniu zaawansowania I, II (AJCC) bez podejrzenia zajęcia węzłów chłonnych pachowych,
- operowalny, miejscowo zaawansowany, inwazyjny rak, przed lub po leczeniu neoadjuwantowym,
- rak przewodowy in situ (DCIS) wymagający mastektomii totalnej, bez podejrzenia zajęcia węzłów chłonnych,
- DCIS wymagający wycięcia z szerokim marginesem, mogącym zakłócić w przyszłości mapowanie lokalizacji węzłów wartowniczych, bez podejrzanym węzłów pachowych.
- jednostronna lub obustronna profilaktyczna mastektomia.

##### b) Biopsja igłowa zmiany – wykonywana przed zabiegiem operacyjnym;

##### c) Stereotaktyczna biopsja gruboigłowa – stosowana w diagnostyce podejrzanym mikrozwapnień lub zmian niewidocznych w USG. Zarówno ośrodek, jak i wykonujący ją lekarze muszą być akredytowani/certyfikowani przez *American College of Radiology* (ACR), lub *American College of Surgeons*, lub *American Society of Breast Surgeons*.

##### 3. Badania genetyczne i poradnictwo – obejmuje wywiad rodzinny, ocenę czynników psychospołecznych, ocenę ryzyka pacjenta, edukację w zakresie podejrzanym dziedzicznych czynników ryzyka. Wykonanie badań genetycznych wymaga uzyskania świadomej zgody pacjenta. Wyniki i ich implikacje omawiane są z pacjentem.

Doradztwo genetyczne jest świadczone przez doradcę certyfikowanego przez *American Board of Genetic Counseling* (ABGC) lub lekarza certyfikowanego przez *American College of Medical Genetics* (ACMG), lub przez posiadającą udokumentowane kwalifikacje pielęgniarkę bądź lekarza z wiedzą i doświadczeniem w zakresie poradnictwa genetycznego. Wymagane jest ciągłe, udokumentowane kontynuowanie edukacji.

#### LECZENIE CHIRURGICZNE, SYSTEMOWE, RADIOTERAPIA, CHEMIOTERAPIA

Leczenie chirurgiczne – celem jest wykonanie operacji oszczędzającej (stopień zaawansowania 0, I, II).

Chirurgia rekonstrukcyjna – każdy pacjent jest kierowany na przedoperacyjną konsultację z chirurgiem plastycznym/rekonstrukcyjnym i późniejszą rekonstrukcją. Zajmujący się tym chirurdzy

plastycy musi posiadać certyfikat *American Board of Plastic Surgery* lub być w trakcie jego uzyskiwania.

Chemioterapia i hormonoterapia – prowadzone są przez lekarzy certyfikowanych przez *American Board of Medical Specialists* lub *American Board of Internal Medicine*, lub będących w trakcie uzyskiwania ww certyfikatów.

Radioterapia – prowadzona jest przez lekarza specjalistę radioterapii onkologicznej certyfikowanego bądź będącego w trakcie uzyskiwania certyfikatu *American Board of Radiology (ABR)*, ośrodek musi być certyfikowany przez *American College of Radiology Radiation Oncology Practice Accreditation (ACRROPA)* lub *American Society for Radiation Oncology Accreditation Program for Excellence (ASTRO-APEX)* lub *American College of Radiation Oncology (ACRO)* lub posiadać własny program zapewniania jakości. W ostatnim wypadku musi on obejmować przynajmniej następujące kryteria:

- tożsamość pacjenta musi być zweryfikowana dwoma niezależnymi metodami przed każdą sesją terapeutyczną,
- stan techniczny aparatury jest kontrolowany zgodnie z wytycznymi *American Association of Physicist in Medicine (AAPM)*,
- przed rozpoczęciem każdej nowej lub zmienionej terapii obliczona dawka promieniowania jest niezależnie sprawdzana,
- specyficzna dla pacjenta kontrola jakości jest wykonywana przed rozpoczęciem radioterapii o modulowanej intensywności (IMRT).

Radioterapię stosuje się w ciągu roku od postawienia diagnozy u kobiet poniżej 70 r.ż. poddanych operacji oszczędzającej. Radioterapia jest rozważana w ciągu roku od postawienia diagnozy u kobiet poddanych mastektomii z przerzutami do co najmniej czterech regionalnych węzłów chłonnych

#### **DODATKOWY ZAKRES ŚWIADCZEŃ**

Edukacja, wsparcie, rehabilitacja – wsparcie i rehabilitacja muszą być zapewnione w miejscu lub dostępie. Dodatkowe usługi mogą obejmować:

- Przeciwdziałanie obrzękowi limfatycznemu i działania redukujące ryzyko
- Medycyna integracyjna (np. yoga, tai-chi)
- Wsparcie psychospołeczne
- Doradztwo dietetyczne
- Opieka paliatywna
- Grupy wsparcia
- Usługi transportowe
- Usługi finansowe
- Inne usługi, np. muzykoterapia, masaż

Usługi dodatkowe różnią się w zależności od ośrodka:

Opieka pielęgniarska – świadczona jest przez pielęgniarki posiadające odpowiedni certyfikat, wydawany przez *Oncology Nursing Certification Corporation (ONCC)*, oraz wykształcenie i doświadczenie w zakresie opieki nad pacjentkami z chorobami piersi.

Dostęp do powyższych świadczeń musi być zapewniony w ośrodku bądź na zewnątrz, poprzez skierowanie do wyznaczonej jednostki. Nie sprecyzowano, które muszą być udzielane na miejscu.

Program screeningowy – ośrodek jest zobowiązany wdrożyć ogólnie uznane wytyczne w tym zakresie, które obejmują następujące zalecenia:

Kobiety z grupy przeciętnego ryzyka powinny rozpocząć wykonywanie corocznych rutynowych mammografii w wieku lat 40, nie później niż w wieku lat 45. Screening poniżej 40 roku życia może zostać włączony u kobiet z grupy podwyższonego ryzyka. Wykonywanie badań screeningowych powinno być kontynuowane dopóki kobieta jest zdrowa.

#### **RAMY CZASOWE REALIZACJI ŚWIADCZENIA**

- Chemioterapia – w ciągu 4 m-cy od diagnozy
- Hormonoterapia – w ciągu roku od diagnozy
- Radioterapia – w ciągu roku od diagnozy

Każdy przypadek jest dyskutowany przez zespół multidyscyplinarny, w skład którego wchodzi: chirurg, onkolog, specjalista radioterapii onkologicznej, patomorfolog i radiolog. Za koordynację ścieżki pacjenta odpowiada profesjonalista (np. pielęgniarka, pracownik socjalny)

z udokumentowanym wyszkoleniem w zakresie zindywidualizowanego wsparcia dla pacjentek z chorobami piersi i ich rodzin. Koordynatorem może być laik pod warunkiem udokumentowanego przejścia odpowiedniego szkolenia. W zależności od etapu leczenia osoba koordynująca może być zmieniana. Sposób koordynowania oraz rodzaj i zakres wsparcia dla pacjenta jest uzależniony od uwarunkowań lokalnych.

#### PERSONEL MEDYCZNY

- Diagnostyka obrazowa – radiolog, chirurg
- Diagnostyka histopatologiczna – patomorfolog
- Poradnictwo genetyczne – licencjonowany doradca genetyczny, lekarz specjalista genetyki klinicznej, odpowiednio wykwalifikowana i certyfikowana pielęgniarka lub inny wyszkolony pracownik, biegły i doświadczony w genetyce onkologicznej.
- Leczenie chirurgiczne – chirurg
- Chirurgia rekonstrukcyjna – specjalista chirurgii plastycznej/rekonstrukcyjnej
- Leczenie systemowe – onkolog
- Radioterapia – specjalista radioterapii onkologicznej
- 

#### WYMOGI JAKOŚCIOWE

1. Kryteria dotyczą pojedynczej jednostki, więc nie precyzują wymaganej liczby ośrodków na liczbę mieszkańca
2. Minimalna ilość mammografii ocenionych przez radiologa: 240 pacjentów w przeciągu 6 miesięcy, w okresie poprzednich 2 lat<sup>46</sup>
3. Kryteria nie precyzują minimalnej ilości mammografii ocenianych przez radiologa, minimalnej ilości rozpoznań dokonanych przez patomorfologa, ani minimalnej liczby operacji wykonywanych rocznie w ośrodku.

Źródła:

1. Meena S. Moran, What Currently Defines a Breast Center? Initial Data From the National Accreditation Program for Breast Centers, 2012, *Journal of Oncology Practice* vol. 9, issue 2
2. *National Accreditation Program For Breast Centers Standards Manual Edition 2018, American College of Surgeons*

### 3.5.6.3. Organizacja systemu zarządzania jakością świadczeń

W Stanach Zjednoczonych nie ma jednego, ogólnonarodowego systemu zarządzania jakością. Istnieje wiele niezależnych instytucji zbierających, opracowujących i publikujących dane. Organizacje te działają zarówno na poziomie federalnym jak i lokalnym. Są to m.in. instytucje państwowe, szpitale, uczelnie, towarzystwa naukowe i stowarzyszenia lekarskie. Najważniejsze organizacje zajmujące się zapewnianiem jakości to:

Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS)<sup>47</sup> – federalna agenda zbierająca i przetwarzająca dane z programów Medicare i Medicaid, a także określająca dla nich wskaźniki i standardy jakości;

Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)<sup>48</sup> – organizacja rządowa w ramach Departamentu Zdrowia i Opieki Społecznej, zbierająca raporty oceny jakości, a także dane pochodzące z badań ankietowych (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems);

Joint Commission Accreditation for Healthcare Organization (JCAHO)<sup>49</sup> – organizacja non-profit oceniająca i certyfikująca jakość usług poszczególnych placówek ochrony zdrowia. Posługuje się własnym zestawem wskaźników. Udział w programie certyfikacyjnym jest dobrowolny, uczestniczy w nim ponad 21000 podmiotów.

Organizacją, która weryfikuje wskaźniki jest Krajowe Forum Jakości (ang. National Quality Forum – NQF). Jest to organizacja non-profit, której głównym celem jest prowadzenie krajowej współpracy

<sup>46</sup> [https://www.acraccreditation.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/Forms/FULL-APPLICATION---Radiologist-\(Interpreting-Physician\).pdf?la=en](https://www.acraccreditation.org/-/media/ACRAccreditation/Documents/Mammography/Forms/FULL-APPLICATION---Radiologist-(Interpreting-Physician).pdf?la=en)

<sup>47</sup> <https://www.ahrq.gov/> (11.01.2018)

<sup>49</sup> <https://www.jointcommission.org/> (11.01.2018.)



w zakresie tworzenia standardów w zakresie jakości pomiarów, standardów raportowania. Korzysta z wieloetapowego procesu konsensusu, aby weryfikować wskaźniki stworzone przez publicznych i prywatnych twórców wskaźników (NCQA, CMS). Kryteria wymagane przez NQF: znaczenie wskaźnika, wiarygodność naukowa, wykonalność, użyteczność, powiązane i konkurencyjne miary.<sup>50,51</sup> Obowiązkowo zbierane są wskaźniki dotyczące programów Medicare i Medicaid. Są to głównie dane dotyczące najistotniejszych jednostek chorobowych. Udział w pozostałych programach zapewniania jakości, prowadzonych głównie przez organizacje pozarządowe, jest dobrowolny.

W USA funkcjonują rejestry dotyczące najważniejszych grup chorób, takich jak nowotwory, choroby sercowo-naczyniowe, etc. Prowadzone są one przez organizacje rządowe, np. CDC (Centers for Disease Control and Prevention), lub pozarządowe, np. towarzystwa naukowe. Funkcją rejestrów jest przede wszystkim rozpoznanie trendów na podstawie danych epidemiologicznych.

Dane z wielu rejestrów są dostępne publicznie, za pomocą rządowej witryny <https://www.healthdata.gov/>. Dane z rządowych instytucji są ogólnodostępne, prywatne instytucje mogą, ale nie mają obowiązku, udostępniać informacji.<sup>52</sup> Wskaźniki jakości pochodzące z różnych źródeł są udostępniane w internetowej bazie danych National Quality Measures Clearinghouse<sup>53</sup>, utworzonej z inicjatywy AHRQ.

### 3.5.7. Podsumowanie

Wyniki z przeglądu rozwiązań w zakresie organizacji udzielania świadczeń diagnostyki i leczenia nowotworów piersi wskazują, iż kraje takie jak: Wielka Brytania, Niemcy, Holandia, Szwecja, Szwajcaria oraz Stany Zjednoczone zapewniają swoim obywatelom – choć na różnych zasadach – kompleksowy wachlarz usług opieki onkologicznej. Wyodrębnienie ośrodków referencyjnych dedykowanych leczeniu nowotworów piersi, zgodnie z wynikami przeglądu rozwiązań w wybranych krajach ma miejsce w Holandii, Szwecji i Szwajcarii. W części krajów jak np. Stanach Zjednoczonych i Niemczech zarządzanie jakością opieki onkologicznej obywateli odbywa się głównie przez akredytację i certyfikację poszczególnych ośrodków, a sam termin Breast Unit nie podlega ochronie prawnej (certyfikacja ta jest w dużej mierze dobrowolna). Zarządzanie ścieżką terapeutyczną pacjenta w części krajów, jak np. w Niemczech opiera się głównie na zdefiniowanych programach (ang. *Disease Management Programme*). W Szwecji zostały w tym celu powołane Regionalne Centra Onkologii (szw. *Regionala cancercentrum*) oraz Szwedzka Grupa ds. Raka piersi (szw. *Svenska Bröstcancergruppen*, SweBCG) które to zajmują się opracowywaniem strategii walki z rakiem, m.in. piersi i koordynują wspomniane programy opieki zdrowotnej dedykowane poszczególnym jednostkom chorobowym. Zarówno w Szwecji, Holandii jak i Wielkiej Brytanii regulacyjną funkcję dotyczącą przebiegu leczenia pacjenta onkologicznego stanowią wytyczne (szw. *Standardiserade vårdförlöpp i cancerården*, SVF i nid. *NationaalBorstkanker Overleg Nederland*). Podobnie w Szwajcarii gdzie Szwajcarskie Towarzystwo Senologiczne i Szwajcarska Liga Przeciwko Rakowi, ustaliły kryteria jakości, które określają warunki ramowe dla ośrodków udzielających świadczeń.

W niektórych krajach takich jak, np. w Wielkiej Brytanii bardzo dużą wagę przypisano organizacji kompleksowych i koordynowanych badań przesiewowych (ang. *National Health Service Breast Screening Programme*), podczas gdy w innych krajach badania te są prowadzone, jako standardowy element opieki onkologicznej. W Holandii badania przesiewowe za pomocą mammografii przeprowadza się u kobiet w populacji ogólnej w wieku od 50 do 75 lat, co dwa lata, natomiast ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia raka, u kobiet w wieku 30-50 lat zaleca się to badanie przesiewowe wykonywać co rok. W Szwecji Krajowa Rada Zdrowia i Opieki Społecznej zaleca wszystkim kobietom w wieku 40-74 lat również badania mammograficzne, które powinny być wykonywane co 18-24 miesiące. W wielu hrabstwach mammografię u młodych kobiet wykonuje się co 18 miesięcy. W Szwajcarii również wprowadzono w tym zakresie narodowy program walki z rakiem piersi (tzw. *Stratégie nationale contre le Cancer*), tutaj grupa wiekowa objęta programem badań przesiewowych kantonalnych waha się od 50 do 70 lat. Specjalistami prowadzącymi badania przesiewowe są radiolodzy. Z kolei w Stanach Zjednoczonych kobiety z grupy przeciętnego ryzyka powinny rozpocząć wykonywanie corocznych rutynowych mammografii w wieku lat 40, nie później niż w wieku

<sup>50</sup> [http://www.qualityforum.org/About\\_NQF/](http://www.qualityforum.org/About_NQF/) (11.01.2018)

<sup>51</sup> [http://www.qualityforum.org/how\\_we\\_do\\_it.aspx](http://www.qualityforum.org/how_we_do_it.aspx) (11.01.2018)

<sup>52</sup> <https://www.healthdata.gov/content/about> (11.01.2018)

<sup>53</sup> <https://qualitymeasures.ahrq.gov/> (11.01.2018)

lat 45. Screening poniżej 40 roku życia może zostać włączony u kobiet z grupy podwyższonego ryzyka. Wykonywanie badań screeningowych powinno być kontynuowane, dopóki kobieta jest zdrowa.

Wejście w ścieżkę onkologiczną, prowadzoną i realizowaną przez ośrodki referencyjne, odbywa się w części krajów, jak np. w Holandii po skierowaniu pacjenta do kliniki przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (GP), natomiast w innych krajach, takich jak: Niemcy, Wielka Brytania na podstawie badania przesiewowego, czy nawet samo diagnozy, kiedy to pacjent z „własnym” podejrzeniem choroby może się zgłosić do ośrodka.

We wszystkich krajach podkreśla się, iż proces leczenia onkologicznego powinien być prowadzony i koordynowany przez **jeden zespół**. W przypadku Holandii i Szwecji w skład takiego zespołu powinien wchodzić: co najmniej chirurg, radiolog, patomorfolog, radioterapeuta, lekarz onkolog, i pielęgniarka kliniczna, w holenderskim systemie zastrzega się, iż szpital powinien zapewnić możliwość udziału w składzie zespołu genetyka klinicznego lub chirurga plastycznego. Odnaleziono zapis wskazujący, iż rzeszony multidyscyplinarny zespół powinien spotykać się w Holandii co najmniej raz w tygodniu. W Szwajcarii zespół multidyscyplinarny podobnie jak w Holandii spotyka się raz w tygodniu. W skład zespołu wchodzi: ginekolog, chirurg, radiolog, technik radiologiczny (TRM), onkolog, radioonkolog, chirurg plastyk, patomorfolog, psychiatra, fizjoterapeuta i pielęgniarka.

Koordinacją procesu terapeutycznego w Holandii zajmuje się pielęgniarka wyspecjalizowana w leczeniu raka piersi – tzw. *specialised breast cancer nurse*, podobnie w Szwecji – przy czym tu nazywana jest pielęgniarką kontaktową. W Szwajcarii pielęgniarka (*l'infirmière référente cancer du sein - IRCS*) bierze udział w wielodyscyplinarnym sympozjum i jest swego rodzaju łącznikiem między wszystkimi specjalistami uczestniczącymi w ścieżce terapeutycznej pacjenta. W stanach Zjednoczonych rola koordynatora ma charakter bardziej administracyjny, jest to osoba, która dba o koordynację ścieżki terapeutycznej pacjenta i monitoruje jego stanu zdrowia.

W Holandii czas oczekiwania na diagnozę raka piersi powinien być nie dłuższy niż 5 dni roboczych, natomiast leczenie onkologiczne/zabieg powinno/powinien zostać podjęte w okresie do 4 tygodni od rozpoznania. W Szwecji z kolei czas od uzasadnionego podejrzenia do rozpoczęcia leczenia wynosi 28 dni kalendarzowych. Z kolei w Szwajcarii diagnoza powinna być postawiona w ciągu 5 dni roboczych od pierwszego kontaktu pacjenta z lekarzem. Leczenie powinno się rozpocząć w ciągu 15-20 dni od postawienia diagnozy (co najmniej 75% pacjentów powinno być leczonych w ciągu 15 dni, a 95% w ciągu 20 dni – w zależności od podtypu nowotworu i stadium jego zaawansowania). W przypadku pacjentów zdiagnozowanych „na zewnątrz” należy uwzględnić czas między pierwszym kontaktem z lekarzem a rozpoczęciem leczenia.

Wydaje się, iż decydenci wybranych krajów dostrzegają konieczność monitorowania, a wręcz zarządzania jakością udzielnych świadczeń, w tym także onkologicznych. W Szwecji pacjentki powinny mieć zapewnione co roczne kontrole obejmujące obrazowanie radiologiczne przez co najmniej 5 lat. Opieka powinna obejmować także zwalczanie skutków ubocznych leczenia, natomiast od diagnozy do rozpoczęcia leczenia – 14 dni kalendarzowych.

W większości rozwiązań prowadzony jest bowiem monitoring działań szpitalnych, m.in. dotyczące czasu oczekiwania na określone świadczenia, liczba i wyniki wykonywanych operacji itd.

Zidentyfikowano również proponowany dodatkowy zakres usług, takich jak: 1) specjalne żywienie, 2) opieka psychologiczna (w holenderskich szpitalach sieci „Santeon” pacjent może być skierowany do psychologa, który w razie potrzeby kieruje na psychoterapię grupową bądź indywidualną); 3) terapia behawioralna; 4) poradnictwo psychologiczne w zakresie wyglądu zewnętrznego, dbania o ciało i włosy podczas choroby, 5) poradnictwo zdrowia seksualnego. W Szwecji w ramach leczenia nowotworowego od 2014 roku istnieje Program Rehabilitacji Nowotworów (szw. Cancerrehabilitering Vårdprogram), który ma na celu poprawienie jakości kompleksowego leczenia nowotworowego. Jest on uniwersalny i wykorzystywany w przypadku każdego SVF. Założeniem programu jest uczestnictwo pacjenta w rehabilitacji psycho-fizycznej od początku koordynowanego procesu opieki. Autorzy programu wskazują, iż rehabilitacja nowotworowa, powinna być w miarę możliwości prowadzona ambulatoryjnie. W Szwajcarii przewidziano również możliwość odbycia konsultacji w sprawie płodności. System ten zapewnia również możliwość konsultacji ze specjalistą ds. hipnozy medycznej, dietetyka, fizjoterapeuty, wyspecjalizowanego fryzjera czy grupy wsparcia organizowanych przez pielęgniarki onkologiczne.

W wyniku przeglądu odnaleziono również wiele wskazówek pełnego procesu leczenia, jak np. 1) towarzyszenie osoby bliskiej podczas przedstawiania pacjentowi wyniku diagnozy w kierunku choroby onkologicznej; 2) podczas drugiej wizyty u lekarza prowadzącego (w wypadku Holandii głównie chirurga onkologicznego) przedstawienie pacjentowi ostatecznego planu leczenia.

### 3.6. Wyniki z przeglądu wskaźników jakości

W celu przygotowania przeglądu i opracowania przyjęto następujące podejścia implikujące strukturę niniejszego rozdziału:

- podejście niesystematyczne, w którym zdecydowano o wykonaniu wyszukiwania wskaźników jakości na stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia, oraz
- podejście systematyczne, w którym dokonano wyszukania dowodów wtórnych na podstawie reguł przeglądu systematycznego<sup>54</sup>.

Ponadto zdecydowano o wyodrębnieniu w ramach niniejszego opracowania przegląd wskaźników jakości opracowywanych przez European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), ze względu na to, że zidentyfikowano wielokrotne powoływanie się na to źródło w odnalezionych publikacjach.

Ostatnią część opracowania stanowi autorskie opracowanie wskaźników jakości przez ekspertów w dziedzinie onkologii: [REDACTED]

#### 1. Wskaźniki jakości – wyszukiwanie niesystematyczne

W dniach 12–15.01.2018 analitycy Agencji przeprowadzili wyszukiwanie niesystematyczne wskaźników jakości na stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia. Wyszukiwanie na stronach internetowych przeprowadzono przy użyciu następujących słów kluczowych: „quality improvement”, „quality indicators”, „quality assessment” oraz kombinacji wyżej wymienionych z nazwami poszczególnych organizacji. Dokonano także przeglądu poszczególnych zakładek na stronach internetowych organizacji. Jako kryterium włączenia materiałów do analizy przyjęto występowanie informacji na temat dowolnych wskaźników jakości dotyczących raka piersi.

Przeszukano referencyjne strony internetowe następujących organizacji:

- Światowej Organizacji Zdrowia (WHO),
- Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD),
- International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR),
- National Quality Forum (NQF),
- International Society for Quality in Health Care (ISQua),
- International Journal for Quality in Health Care, Health Services Research (HSR),
- European Core Health Indicators (ECHI),
- Deepening our understanding of quality improvement in Europe (DUQuE),
- Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Haute Autorité de Santé (HAS),
- National Health Service (NHS),
- Health Information and Quality Authority (HIQA),
- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ),
- FAMILIESUSA, American Society of Hematology (ASH),
- U.S. Government Site for Medicare, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS),
- Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO),
- Leapfrog Programme, Canadian Institute for Health Information (CIHI),
- Australian Institute of Health Innovation (AIHI),
- Multicultural Mental Health Australia (MHiMA).

<sup>54</sup> Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA, ang. health technology assessment), wersja 3.0. Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryf kacji, Warszawa, sierpień 2016

Materiały dotyczące przedmiotowego zakresu oceny odnaleziono na 9 stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia (WHO, OECD, NQF, ISQUA, IJQHC, ECHI, HIQA, AHRQ, CIHI), które włączono do niniejszego opracowania. Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w wyszukiwarce internetowej Google, używając ww. słów kluczowych, a odnalezione materiały włączono do opisu w poniższej tabeli.

Dla większości opisanych źródeł podział opracowywanych wskaźników na wskaźniki struktury, procesu i wyniku został dokonany przez analityków Agencji. Ogółem opisano 316 wskaźników jakości (43 wskaźników wyniku, 267 procesu i 6 struktury). Wśród odnalezionych wskaźników widoczna jest ilościowa przewaga wskaźników procesu. W wypadku większości wskaźników nie jest opisywany podział na obowiązkowe i zalecane. Nie odnaleziono odniesień do obowiązkowych wskaźników narzuconych centralnie na poziomie krajowym.

Ponadto w ramach przygotowywania opracowania analitycznego zdecydowano o wyodrębnieniu 4 publikacji w formie opracowań tabelarycznych (Dendrea 2015, Al Serkal 2014, Stordeur 2010, McCahill 2009), które poszerzają tabelę główną, zamieszczoną w niniejszym rozdziale. Powyższe opracowania zostały dołączone w postaci załączników do niniejszego rozdziału, ponieważ uznano, że każde z nich stanowi integralną całość i włączenie do głównej tabeli utrudniłoby interpretację.

Szczegółowe informacje na temat wskaźników jakości w obszarze diagnostyki i leczenia raka piersi przedstawiono w poniższej tabeli oraz w załącznikach do opracowania.

Tabela 18 Przegląd wskaźników jakości na podstawie wyszukiwania niesystematycznego Agencji na stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia (liczba w nawiasie kwadratowym oznacza odnośnik do bibliografii).

Nazwa organizacji, kraj	Wyszczególnienie	Opis	Wynik pomiaru	Wartość akceptowalna	Wartość rekomendowana
Światowa Organizacja Zdrowia (WHO)	Wskaźniki wyniku:				
	Posiadanie narodowego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi. [1]	Kraje, które w ankiecie WHO NCD Country Capacity Survey odpowiedziały "tak" na pytanie: "Proszę wskazać, czy istnieje krajowy program przesiewowy skierowany do ogółu populacji w odniesieniu do następujących nowotworów: rak piersi".	tak (2015 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury:				
Świat	Liczba podmiotów posiadających mammografię, z sektora publicznego i prywatnego, na milion populacji kobiet w wieku od 50 do 69 lat. [2]	Liczba podmiotów posiadających mammografię, z sektora publicznego i prywatnego, na milion populacji kobiet w wieku od 50 do 69 lat. Metoda pomiaru – Liczba urzędzeń medycznych dostępnych w kraju, podzielona przez liczbę ludności.	104,77 (2010 r. – Polska) 100,69 (2014 r. – Polska)	nie podano	nie podano
Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)	Wskaźniki wyniku:				
	Pięcioletnie przeżycie [5]	Wyrażone procentowo skumulowane prawdopodobieństwo przeżycia 5-letniego okresu z chorobą. Metoda pomiaru – badania ankietowe.	76,5% (2010 r. –14 – Polska)	nie podano	nie podano
	Umieralność z powodu raka piersi [5]	Liczba zarejestrowanych zgonów na raka piersi podzielona przez wielkość populacji.	25,5/100 000 kobiet (2015 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Umieralność kobiet z powodu raka piersi w określonym wieku w latach 2005 i 2015 [4]	Określana w przeliczeniu na 100 000 kobiet.	25,5 (2014 r. - (wszystkie kraje OECD)	nie podano	nie podano
	Główne przyczyny zgonów z powodu nowotworów w zależności od płci – rak piersi [7]	Dotyczy kobiet.	14,4% (wartość łączna dla krajów OECD)	nie podano	nie podano
	Częstość występowania raka piersi u kobiet [8]	Określana w przeliczeniu na 100 000.	51,9 (2012 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Wskaźniki procesu:				
	Badanie mammograficzne u kobiet w wieku 50–69 lat w ciągu ostatnich 2 lat [6]	Metoda pomiaru – procentowy udział kobiet z wybranej populacji biorących udział w badaniu mammograficznym w przeciągu ostatnich 2 lat.	2005 r. – 24,8 2015 r. – 58,6	nie podano	nie podano
Liczba mammografów (dedykowane tylko wykonywaniu badań mammograficznych) dostępnych w krajach OECD [3]	Wskaźnik jest prezentowany w podziale na szpitale i placówki ambulatoryjne oraz łącznie. Podawana w przeliczeniu na 1 000 000 mieszkańców.	11 (łącznie wynik)	nie podano	nie podano	



	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>National Quality Forum (NQF)</b>	Wskaźniki wyniku:				
	Wskaźniki procesu:				
	Naświetlanie po operacji oszczędzającej pierś [9]	Odsetek kobiet 18–69 lat, chorych na złośliwy nowotwór piersi, poddanych radioterapii w ciągu 1 roku (365 dni) od daty diagnozy	nie podano	nie podano	nie podano
	Chemioterapia adjuwantowa [9]	Rozważanie lub podanie wieloskładnikowej chemioterapii w przeciągu 120 dni od daty diagnozy, u kobiet w wieku 18–69 lat u których stwierdzono złośliwy nowotwór piersi	nie podano	nie podano	nie podano
	Adjuwantowa terapia hormonalna [9]	Rozważenie lub podanie tamoksifenu lub inhibitora aromatazy trzeciej generacji w ciągu 1 roku (365 dni) od daty diagnozy, u kobiet w wieku 18 lat lub starszych, chorujących na złośliwy nowotwór piersi	nie podano	nie podano	nie podano
	Diagnoza za pomocą biopsji igłowej [9]	Pacjenci, u których termin wykonania biopsji poprzedza termin operacji oraz u pacjentów poddawanych chirurgicznej resekcji pierwotnego guza piersi	nie podano	nie podano	nie podano
	Pacjenci z oceną okolicy pachowej [9]	Pacjenci z wczesnym stadium raka piersi u których została wykonana biopsja węzła pachowego, lub biopsja węzła wartowniczego w momencie chirurgicznej resekcji guza	nie podano	nie podano	nie podano
	Badania przesiewowe w raku piersi [32]	Odsetek kobiet w wieku 40–69, u których wykonano co najmniej jedną mammografię w roku pomiaru lub poprzednim.	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki struktury: brak danych				
	<b>International Society for Quality in Health Care (ISQua)</b>	Wskaźniki wyniku:			
Częstość występowania raka [13]		Liczba nowych nowotworów w przeliczeniu na 100 000 kobiet rocznie.	nie podano	nie podano	nie podano
Pięcioletnie przeżycie [13]		Odsetek pacjentów chorych na raka, którzy przeżyli 5 lat po postawieniu diagnozy.	nie podano	nie podano	nie podano
Zgon na intensywnej terapii [13]		Odsetek pacjentów chorych na raka, którzy zmarli na oddziale intensywnej terapii w szpitalu.	nie podano	nie podano	nie podano
Wskaźniki procesu:					
Czas oczekiwania na operację [13]	Czas oczekiwania na operację, mierzony jako czas między pierwszą konsultacją z chirurgiem a datą zabiegu, raportowana jest mediana (czas, do którego przeszło 50% pacjentów) oraz 90. percentyl (czas, do którego przeszło 90% pacjentów).	nie podano	nie podano	nie podano	

	Badanie przesiewowe raka piersi [13]	Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat bez wcześniejszych przypadków raka piersi, które w ciągu ostatnich 2 lat miały wykonaną mammografię.	nie podano	nie podano	nie podano
	Chirurgia zachowawcza piersi [13]	Odsetek kobiet, które poddały się zabiegowi oszczędzającemu piersi.	nie podano	nie podano	nie podano
	Usunięcie węzła chłonno pachowego [13]	Odsetek kobiet, u których wykonano usunięcie węzła chłonno pachowego podczas pierwotnego zabiegu chirurgicznego dotyczącego raka piersi.	nie podano	nie podano	nie podano
	Leczenie radiacyjne po operacji zachowawczej piersi [13]	Odsetek kobiet, które poddano radioterapii po zabiegu oszczędzającym piersi.	nie podano	nie podano	nie podano
	Ocena przez lekarza onkologa [13]	Odsetek pacjentów chorych na raka piersi którzy odbyli wizytę u lekarza onkologa w ciągu 3 miesięcy od daty diagnozy.	nie podano	nie podano	nie podano
	Roczny monitoring mammograficzny wśród osób po leczeniu raka piersi [13]	Odsetek kobiet, u których w każdym roku (z pierwszych dwóch lat po zakończeniu leczenia) wykonywano kontrolną mammografię	nie podano	nie podano	nie podano
	Wizyta na oddziale ratunkowym w ciągu ostatnich dwóch tygodni życia [13]	Odsetek pacjentów, którzy zmarli na raka piersi, którzy mieli co najmniej jedną wizytę w oddziale pomocy doraźnej w ciągu ostatnich 2 tygodni życia.	nie podano	nie podano	nie podano
	Chemioterapia w ostatnich dwóch tygodniach życia [13]	Odsetek pacjentów chorych na raka piersi, którzy otrzymali chemioterapię w ciągu dwóch tygodni przed śmiercią.	nie podano	nie podano	nie podano
	Opieka domowa w ciągu ostatnich 6 miesięcy życia [13]	Odsetek pacjentów chorych na raka, którzy zmarli oraz udzielono jednej lub więcej wizyt domowych w ciągu ostatnich 6 miesięcy życia.	nie podano	nie podano	nie podano
	Wizyty domowe lekarza w ciągu ostatnich dwóch tygodni życia [13]	Odsetek pacjentów z chorobą nowotworową, którzy mieli jedną lub więcej wizyt domowych lekarzy w ciągu ostatnich dwóch tygodni ich życia	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>International Journal for Quality in Health Care</b>	Wskaźniki wyniku:				
	Ogólne 5-letnie przeżycie [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek przypadków raka wykrytych w czasie badań przesiewowych [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek pacjentów z mikroskopowym rozpoznaniem przedoperacyjnym [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki procesu:				
	Odsetek pacjentek zdiagnozowanych w badaniu histopatologicznym lub cytologicznym przed leczeniem chirurgicznym [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek pacjentek z oceną receptorów estrogenowych i progesteronowych przed włączeniem leczenia systemowego [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek z oceną receptora HER2 przed włączeniem leczenia systemowego [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano	

Odsetek pacjentek poddanych usunięciu pachowych węzłów chłonnych [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek w wieku <=50 lat i zajęciem węzłów chłonnych, które otrzymały adjuwantową chemioterapię [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek po menopauzie z grup podwyższonego ryzyka, które otrzymały adjuwantową chemioterapię [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek, które otrzymały co najmniej 4 cykle adjuwantowej chemioterapii [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek z monitorowaną czynnością serca co 3 m-ce podczas leczenia trastuzumabem [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek, które ukończyły radioterapię w ciągu 7 tygodni od jej rozpoczęcia [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych radioterapii po operacji oszczędzającej [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek, które otrzymały standardową dawkę radioterapii na całą pierś po operacji oszczędzającej [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych adjuwantowej radioterapii po mastektomii [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych adjuwantowej radioterapii na ścianę klatki piersiowej [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych leczeniu tamoksyfenem lub inhibitorem aromatazy [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych neoadjuwantowej chemioterapii [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek z histopatologiczną oceną marginesów resekcji po operacji oszczędzającej [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek z histopatologiczną oceną ogniska pierwotnego, regionalnych węzłów chłonnych i złośliwości histologicznej [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek z uwzględnioną w raporcie histopatologicznym liczbą zbadanych węzłów chłonnych oraz liczbą zajętych węzłów [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek ze statusem receptorów hormonalnych uwzględnionym w raporcie histopatologicznym [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

Odsetek pacjentek z wielkością guza udokumentowaną w raporcie histopatologicznym [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Liczba pacjentek rekomendowanych do 5-letniego leczenia hormonalnego [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek, które otrzymały skuteczne leczenie przeciwwymiotne [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek po menopauzie i leczeniu tamoksyfenem, u których wykonano biopsję endometrialną lub USG transwaginalne [14]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z guzem o średnicy <2 cm poddanych zabiegowi chirurgicznemu zachowującym piersi. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z rakiem in situ, poddanych zabiegowi usunięcia węzłów chłonnych pachowych. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z inwazyjnym rakiem z oceną węzła chłonnego wartowniczego [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z rakiem inwazyjnym z oceną histologiczną 10 lub więcej węzłów chłonnych. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z operacją rekonstrukcji piersi wśród pacjentów, którzy poddali się mastektomii. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z rakiem inwazyjnym z zajęciem węzłów chłonnych, którzy otrzymują chemioterapię adjuwantową. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z rakiem inwazyjnym bez zajęcia węzłów chłonnych, u których stosuje się chemioterapię adjuwantową. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów z chemioterapią adjuwantową wykonywaną w ciągu jednego miesiąca po operacji. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów poddanych radioterapii wśród pacjentów, którzy poddali się operacji zachowującej piersi [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentów otrzymujących hormonoterapię wśród pacjentów z przerzutami do węzłów chłonnych w wieku 50–74 lat [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

	Odsetek pacjentów otrzymujących hormonoterapię wśród pacjentów bez przerzutów do węzłów chłonnych w wieku 50–74 lat [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek pacjentów z rakiem inwazyjnym, u których przeprowadzono analizę onkogeny c-erb. [15]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki struktury:				
	Dostępność zespołu multidyscyplinarnego [14]		nie podano	nie podano	nie podano
<b>Health Services Research (HSR)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>European Core Health Indicators (ECHI)</b>	Wskaźniki wyniku:				
	Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat, u których w ciągu ostatnich 2 lat, zostało wykonane badanie mammograficzne [11]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	58,6% (2014 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat z wyższym wykształceniem zgłaszających mammografię w ciągu ostatnich 2 lat. [11]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	69,4% (2014 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat z niskim poziomem wykształcenia zgłaszających mammografię w ciągu ostatnich 2 lat. [11]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	47,2% (2014 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat z wykształceniem średnim zgłaszających mammografię w ciągu ostatnich 2 lat. [11]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	58,9% (2014 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Względny wskaźnik przeżywalności w przypadku raka piersi (ICD-10 C50) [10]	Dotyczy kobiet.	71,6% (2007 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Częściowe usunięcie gruczołu piersiowego [12]	Liczba częściowych wycinków na 100 000 mieszkańców.	31,3 (2005 r. – Polska)	nie podano	nie podano
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Deepening our understanding of quality improvement in Europe (DUQuE)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Rijksinstituut voor</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				



<b>Volksgezondh eid en Milieu</b>	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Haute Autorité de Santé (HAS)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>National Health Service (NHS)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Health Information and Quality Authority (HIQA)</b>	Wskaźniki wyniku:				
	Odsetek przypadków raka piersi wykrytych w badaniach przesiewowych u kobiet w przedziale wiekowym 50–64 lat [23]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	wartość: 37,8% (2015 r., średnia wartość dla populacji United Kingdom and Ireland Association of Cancer Registries)	nie podano	nie podano
	Odsetek kobiet w wieku 50–64 lat z pełną historią badań przesiewowych [23]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	wartość: 72,8% (2015 r., średnia wartość dla populacji United Kingdom and Ireland Association of Cancer Registries)	nie podano	nie podano
	Wykrywalność złośliwych raków na 1000 kobiet poddanych badaniu przesiewowemu: • W badaniu wstępnym (wiek 50–51) • W badaniu wstępnym (wiek 52–64) • Badania kolejne [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>2,9 >5,2 >2,4	nie podano
	Odsetek wykrytych w badaniu przesiewowym nowotworów złośliwych o średnicy poniżej 15 mm [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>= 40%	>= 50 %
Odsetek wykrytych w badaniu przesiewowym nowotworów złośliwych o maksymalnym wymiarze poniżej 10 mm	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano			

<ul style="list-style-type: none"> <li>• W badaniu wstępnym</li> <li>• W badaniach kolejnych [25]</li> </ul>				>= 20% >=25%	>=25% >= 30%
Odsetek DCIS wśród nowotworów wykrytych badaniem przesiewowym [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	10%	10-20%	
Wskaźnik zmian łagodnych wykrytych w biopsji chirurgicznej poddanych badaniu przesiewowemu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Badanie wstępne</li> <li>• Badania kolejne [25]</li> </ul>	Wskaźnik podawany w przeliczeniu na 1000 kobiet.	nie podano	<3,6 <2	<1,8 <1	
Wskaźniki procesu:					
Odsetek zaproszonych kobiet poddanych badaniu przesiewowemu [25]	Nie odnaleziono wieku populacji docelowej.	nie podano	>=70%	80%	
Odsetek kobiet, którym wysłano wyniki w ciągu 3 tygodni od badania [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>=90%	100%	
Odsetek kobiet, którym wysłano wynik potrójnej oceny w ciągu tygodnia [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>=90%	100%	
Odsetek kobiet wezwanych do powtórzenia badania (badanie wstępne) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<7%	<5%	
Odsetek kobiet wezwanych do powtórzenia badania (badania kolejne) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<5%	<3%	
Wskaźnik technicznych powtórzeń plus technicznych ponownych wezwań (TR plus TC) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<3%	<1%	
Odsetek raków piersi wykrytych w badaniach przesiewowych, przedoperacyjnie rozpoznanych jako złośliwe (potwierdzenie histopatologiczne) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>=90%	>=95%	
Odsetek kobiet wcześniej wezwanych w celu powtórzenia badania [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<1%	0%	
Wskaźnik raka interwałowego <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rok pierwszy</li> <li>• Rok drugi [25]</li> </ul>	Wskaźnik podawany w przeliczeniu na 1000 kobiet biorących udział w badaniach przesiewowych w ciągu 2 lat.	nie podano	<0,75 <1,25	<=0,5 <=0,75	

	Odsetek kobiet przyjętych do szpitala w ciągu 3 tygodni od poinformowania o konieczności leczenia chirurgicznego [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>= 90%	100%
	Czas pomiędzy pierwszą wizytą a oceną chirurgiczną (jeśli konieczna) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	1 tydzień	Podczas tej samej wizyty
	Odsetek kobiet spełniających kryteria, umówionych na kolejne badanie w ciągu 27 m-cy od poprzedniego badania [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>=90%	100%
	Odsetek kobiet przyjętych do szpitala w ciągu 3 tygodni od poinformowania o konieczności leczenia chirurgicznego [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>=90%	100%
	Liczba wizyt wymaganych do zdiagnozowania złośliwości [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	Nie więcej niż 10% wymaga >3 wizyt	0% wymaga >3 wizyt
	Odsetek zlokalizowanych, niewyczuwalnych palpacyjnie zmian usuniętych (całkowicie lub niecałkowicie) w pierwszej operacji [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	95%	>95%
	Odsetek zmian wykrytych w mammografii nie zidentyfikowanych histologicznie [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<1%	0%
	Zgodność diagnozy (wg UK NHS EQA scheme diagnostic consistency measurements) - rak inwazyjny - DCIS (w tym mikroinwazyjny) [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	k = 0,8 k = 0,7	k = 0,9 k = 0,8
	Odsetek raków inwazyjnych z ocenionym stopniem złośliwości (grading) i rozmiarem [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>90%	>99%
	Zgodność gradingu (złośliwość histologiczna) wg schematu EQA (external quality assessment)[25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	K = 0,5	K = 0,7
	Zgodność oceny wie kości guza wg schematu EQA +/- 3mm mediany [25]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	88%	90%
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Agency for Healthcare Research and</b>	Wskaźniki wyniku:				
	Liczba mastektomii [17]	Podawane w przeliczeniu na 100 000 dorosłych kobiet	88,4 (2014 r. - USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano

<b>Quality (AHRQ)</b>	Liczba rekonstrukcji piersi [17]	Podawana w przeliczeniu na 100 000 dorosłych kobiet	35,1 (2014 r. - USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Współczynnik liczby rekonstrukcji do liczby mastektomii [17]	Liczba wykonanych rekonstrukcji na 100 mastektomii.	40 (2014 r. - USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Wskaźniki procesu:				
	Odsetek pacjentek z mastektomią i jednoczasową (podczas jednego pobytu lub wizyty) rekonstrukcją [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	29% (2014 r. – USA - 22 stany)	nie podano	nie podano
	Odsetek rekonstrukcji nie wykonanych jednocześnie (podczas jednego pobytu lub wizyty) z mastektomią [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	71% (2014 r. – USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Liczba operacji rekonstrukcyjnych wykonanych w trybie ambulatoryjnym, podczas innej wizyty/pobytu niż mastektomia, na 100 000 dorosłych kobiet [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	18,2 (2014 r. – USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Liczba operacji rekonstrukcyjnych wykonanych w trybie ambulatoryjnym jednocześnie z mastektomią na 100 000 dorosłych kobiet [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	2,8 (2014 r. – USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Liczba operacji rekonstrukcyjnych wykonanych w trybie szpitalnym z mastektomią wykonaną podczas odrębnej wizyty/pobytu [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	6,8 (2014 r. – USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Liczba operacji rekonstrukcyjnych wykonanych w trybie szpitalnym z jednocześnie wykonaną mastektomią na 100 000 dorosłych kobiet [17]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	7,1 (2014 r. – USA dotyczy 22 stanów)	nie podano	nie podano
	Odsetek mastektomii jednostronnych przeprowadzonych w warunkach szpitalnych w zależności od: <ul style="list-style-type: none"> <li>• średniego wieku pacjenta,</li> <li>• wieku pacjenta w latach,</li> <li>• rasy / pochodzenia etnicznego,</li> <li>• dochodu,</li> <li>• płatnika,</li> <li>• średniej długości pobytu w szpitalu,</li> <li>• łącznych kosztów pobytu w szpitalu [16]</li> </ul>	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek mastektomii jednostronnych z operacją przeprowadzoną ambulatoryjnie w warunkach szpitalnych w zależności od: <ul style="list-style-type: none"> <li>• średniego wieku pacjenta,</li> </ul>	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>wieku pacjenta w latach,</li> <li>rasy / pochodzenia etnicznego,</li> <li>dochodu,</li> <li>płatnika,</li> <li>średniej długości pobytu w szpitalu,</li> <li>łącznych kosztów pobytu w szpitalu [16]</li> </ul>				
	<p>Odsetek mastektomii obustronnych przeprowadzonych w warunkach szpitalnych w zależności od:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>średniego wieku pacjenta,</li> <li>wieku pacjenta w latach,</li> <li>rasy / pochodzenia etnicznego,</li> <li>dochodu,</li> <li>płatnika,</li> <li>średniej długości pobytu w szpitalu,</li> <li>łącznych kosztów pobytu w szpitalu [16]</li> </ul>	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	<p>Odsetek mastektomii jednostronnych z operacją przeprowadzoną ambulatoryjnie w warunkach szpitalnych w zależności od:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>średniego wieku pacjenta,</li> <li>wieku pacjenta w latach,</li> <li>rasy / pochodzenia etnicznego,</li> <li>dochodu,</li> <li>płatnika,</li> <li>średniej długości pobytu w szpitalu,</li> <li>łącznych kosztów pobytu w szpitalu [16]</li> </ul>	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Liczba hospitalizacji dla mastektomii jednostronnej na 100 000 dorosłych kobiet w zależności od rodzaju pobytu w szpitalu i rodzaju nowotworu piersi w określonym okresie czasu. [16]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Liczba hospitalizacji dla mastektomii dwustronnej na 100 000 dorosłych kobiet w zależności od rodzaju pobytu w szpitalu i rodzaju nowotworu piersi w określonym okresie czasu. [16]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>FAMILIESUSA</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
	Wskaźniki wyniku: brak danych				



<b>American Society of Hematology (ASH)</b>	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>U.S. Government Site for Medicare</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Centers for Medicare &amp; Medicaid Services (CMS)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Leapfrog Programme</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Canadian Institute for Health Information (CIHI)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu:				
	Odsetek kobiet w wieku od 50 do 74 lat, u których zamówiono mammografię – Ten wskaźnik dotyczy tylko osób, które zostały poddane mammografii zgodnie z dokumentacją elektroniczną. [18] (wskaźnik dotyczy sytuacji w której pacjentka była zgłoszona do mammografii, ale z różnych powodów nie dotarła na badanie)	Numerator: mammografia zamówiona w ciągu ostatnich 36 miesięcy. Denominator: Liczba pacjentów podstawowej opieki zdrowotnej (PHC) w wieku od 50 do 74 lat. Kryteria włączenia: klient/pacjent PHC, płeć – kobieta, wiek od 50 do 74 lat. Wyłączenie: kobiety, które miały obustronną mastektomię. Wskaźnik nie mierzy, czy osoba faktycznie miała wykonany mammogram (na przykład odmowa pacjenta).	nie podano	nie podano	nie podano
	Badanie mammograficzne [19]	Procent populacji żeńskiej w wieku 50–74 lata, które uczestniczyły w badaniach mammograficznych, w ciągu ostatnich 24 miesięcy.	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik mastektomii u kobiet z jednostronnym inwazyjnym rakiem piersi, zależnie od wieku [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Wskaźnik mastektomii u kobiet z jednostronnym inwazyjnym rakiem piersi, zależne od zamożności sąsiedztwa/okolicę zamieszkania [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano	

	Liczba kobiet po operacji mastektomii z powodu jednostronnego inwazyjnego raka piersi, które poddały się zabiegowi przeciwstronnej profilaktycznej mastektomii (CPM – Contralateral Prophylactic Mastectomy) [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Liczba kobiet, które były poddane mastektomii z powodu jednostronnego inwazyjnego raka piersi i tryb przeprowadzania zabiegów. [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik komplikacji u kobiet po jednostronnym inwazyjnym raku piersi, oraz raku przewodowym nieinwazyjnym sutka, z podziałem na okresy 7 i 30 dniowe. [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Częstotliwość występowania poszczególnych komplikacji u kobiet poddanych operacji oszczędzającej pierś i mastektomii, z podziałem na okresy czasu po operacji [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik przeprowadzonych operacji w celu leczenia przeciwstronnego raka piersi, w ciągu roku od operacji, wśród kobiet leczonych na jednostronny złośliwy nowotwór piersi. [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik mastektomii u kobiet z jednostronnym inwazyjnym rakiem piersi, zależnie od wieku [20]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik mastektomii u kobiet z jednostronnym inwazyjnym rakiem piersi, zależny od czasu dojazdu w jedną stronę od miejsca zamieszkania do miejsca przeprowadzania radioterapii. [20]	Zakres czasu został podzielony na cztery przedziały: 0–39 minut, 40–89 minut, 90–179 minut, 180+ minut. Wskaźnik określa ile procent kobiet z danego zakresu, poddało się mastektomii.	nie podano	nie podano	nie podano
	Długość pobytu w szpitalu, zależnie od przeprowadzonego zabiegu, u kobiet z jednostronnym inwazyjnym rakiem piersi [20]	Wskaźnik zawiera rozróżnienie na operacje oszczędzającą pierś i mastektomie. Wyróżniono cztery przedziały czasowe w obu kategoriach: jeden dzień, dwa dni, trzy dni, cztery dni i więcej. Określony jest przez procent kobiet w danej kategorii.	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Australian Institute of Health Innovation (AIHI)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
<b>Multicultural Mental Health Australia (MHiMA)</b>	Wskaźniki wyniku: brak danych				
	Wskaźniki procesu: brak danych				
	Wskaźniki struktury: brak danych				
	Wskaźniki wyniku:				

<b>Wyszukiwarka internetowa (Google)</b>	Względne 5-letnie przeżycie w raku piersi [22]	Definicja – prawdopodobieństwo przeżycia przez kobietę z rakiem piersi pięciu lat od postawienia diagnozy, w porównaniu z porównywalną grupą kobiet w populacji ogólnej (wyrażone w procentach) Wskaźnik standaryzowane wiekiem w oparciu o wagi International Cancer Survival Standards [ICSS-1], z użyciem 5 standardowych grup wiekowych.) Metoda obliczenia: [zaobserwowane 5-letnie przeżycie u kobiet (wiek 15–99) z rozpoznany rakiem piersi] / [oczekiwane 5-letnie przeżycie u kobiet (wiek 15–99) w populacji ogólnej] * 100 Uwagi: wskaźnik wg definicji OECD	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z nowo zdiagnozowanym nowotworem inwazyjnym rakiem piersi, którzy zostali ocenieni pod kątem estrogenozależności guza [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z histologicznie potwierdzonym nawrotem raka piersi, którzy zostali ocenieni pod kątem estrogenozależności guza, jeśli klinicznie zasadne [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z histologicznie potwierdzonym nawracającym nowotworem piersi, którzy zostali ocenieni pod kątem HER2 ocenieni, jeśli klinicznie zasadne [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z nowo zdiagnozowanym inwazyjnym rakiem sutka lub nawracającym, których wynik ER był dostępny w ciągu 2 tygodni [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik wyniku działania chirurgicznego [36]	Wskaźnik liczby węzłów pachowych dodatnich – odsetek pacjentów poddawanych SLNB, u których rozpoznano węzeł wskaźnikowy i stwierdzono, że jest on dodatni	nie podano	nie podano	nie podano
	Średnia liczba usuniętych węzłów [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB, u których średnia liczba usuniętych węzłów jest większa niż 1	nie podano	nie podano	60-70%
	Nawrót choroby / wznowa [36]	Odsetek pacjentów z ujemnym SLNB, u których dochodzi do nawrotu	nie podano	nie podano	<3% przez 5 lat
	Ogółem 5-letnie przeżycie według stopnia złośliwości nowotworów • Stadium I • Stadium II • Stadium III • Stadium IV [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	I – 93% II – 84% III – 64% IV – 27% (wyniki 2004 r.)	nie podano	nie podano

Choroba - szczególnie 5-letnie przeżycie etapowe [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Choroba - wolne 5-letnie przeżycie etapami [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Nawrót miejscowy po leczeniu chirurgicznym 5-letnie, etapowo [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z wysokim i / lub wyczuwalnym palpacyjnie i / lub dużym DCIS piersi, który miał ujemny margines po operacji, niezależnie od opcji chirurgicznej (miejscowe szerokie wycięcie lub mastektomia) [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Względny wskaźnik 5-letnich przeżyć w raku piersi [33]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Stopień zaawansowania (wg AJCC) w chwili postawienia diagnozy [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Wskaźniki procesu:				
Odsetek kobiet w wieku 50–69 lat, które zgłosiły, że miały wykonane badanie mammograficzne [21]	Metoda obliczenia – [liczba kobiet (wiek 50–69) zgłaszających wykonaną rutynową przesiewową mammografię] / [liczba kobiet w wieku 50–69] * 100% Ankieta Canadian Community Health Survey, 2012, Statistics Canada Uwagi – definicja wskaźnika wg OECD	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet zaproszonych, które wzięły udział w badaniach przesiewowych [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>70%	>75%
Odsetek kobiet spełniających wymagania zaproszonych ponownie w określonym przedziale czasowym [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>95%	100%
Odsetek kobiet spełniających wymagania zaproszonych ponownie w określonym przedziale czasowym + 6 m-cy [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>98%	100%
Odsetek kobiet poddanych akceptowalnemu radiologicznie badaniu przesiewowemu [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	97%	>97%
Odsetek kobiet poinformowanych o procedurze i ramach czasowych odbioru wyników [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	100%	100%
Odsetek kobiet poddanych powtórnemu badaniu przesiewowemu z przyczyn technicznych [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<3%	<1%
Odsetek kobiet poddanych podczas badania przesiewowego dodatkowym badaniom obrazowym w celu wyjaśnienia wątpliwych wyników mammografii [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<5%	<1%
Odsetek kobiet wezwanych do dalszej diagnostyki • Pierwsze badanie przesiewowe	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<7% <5%	<5% <3%

• Kolejne badania przesiewowe [24]					
Odsetek kobiet poddanych badaniu przesiewowemu, wezwanych ponownie wcześniej po procedurze diagnostycznej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<1%	0%	
Wskaźnik wykrywalności raka piersi, wyrażony jako ukryty, spodziewany wskaźnik zapadalności w wypadku braku programu badań przesiewowych • w ciągu pierwszego roku • w ciągu drugiego roku [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	30% 50%	<30% <50%	
Odsetek wykrytych przypadków raka piersi, które są inwazyjne [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	90%	80-90%	
Odsetek rozpoznanych w badaniu przesiewowym raków piersi w stadium zaawansowania II+ • Pierwsze badanie przesiewowe • Kolejne regularne badania przesiewowe [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	Nie dotyczy 25%	<30% <25%	
Odsetek wykrytych w badaniu przesiewowym raków inwazyjnych bez zajęcia węzłów chłonnych • Pierwsze badanie przesiewowe • Kolejne regularne badania przesiewowe [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	Nie dotyczy 75%	>70% >75%	
Odsetek inwazyjnych raków wykrytych w badaniu przesiewowym, o średnicy mniejszej lub równej 10mm • Pierwsze badanie przesiewowe • Kolejne regularne badania przesiewowe [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	Nie dotyczy >=25%	>=25% >=30%	
Odsetek inwazyjnych raków wykrytych w badaniu przesiewowym, o średnicy mniejszej niż 15 mm [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	50%	>50%	
Odsetek inwazyjnych raków wykrytych w badaniu przesiewowym, o średnicy mniejszej niż 10mm, gdzie nie wykonano badania mroźkowego [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	95%	>95%	
Bezwzględna czułość biopsji cienkoigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>60%	>70%	
Całkowita czułość biopsji cienkoigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>80%	>90%	
Swoistość biopsji cienkoigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>55%	>65%	
Bezwzględna czułość biopsji gruboigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>70%	>80%	
Całkowita czułość biopsji gruboigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>80%	>90%	
Swoistość biopsji gruboigłowej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>75%	>85%	



Odsetek zlokalizowanych, niewyczuwalnych palpacyjnie zmian usuniętych z sukcesem w pierwszej operacji [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	>90%	>95%
Odsetek biopsji cienkoigłowych pod kontrolą technik obrazowych, z niediagnostycznym wynikiem [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<25%	<15%
Odsetek biopsji cienkoigłowych pod kontrolą technik obrazowych ze zmian o wykazanej później złośliwości, z niediagnostycznym wynikiem [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<10%	<5%
Odsetek pacjentek z potwierdzonym później rakiem piersi, u których wykonano biopsję cienko- lub gruboigłową w ramach diagnostyki przedoperacyjnej [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	90%	>90%
Odsetek pacjentek z potwierdzonym później klinicznie niejawnym rakiem piersi, zdiagnozowanych poprzez przedoperacyjną biopsję cienko- lub gruboigłową [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	70%	>70%
Odsetek biopsji gruboigłowych/mammotomicznych wykonanych pod kontrolą technik obrazowych, z nie diagnostycznym wynikiem [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<20%	<10%
Współczynnik zmian łagodnych do złośliwych w biopsji chirurgicznej we wstępnym i kolejnych badaniach [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	<=1:2	<=1:4
Odsetek drutów umieszczonych w promieniu 1 cm od niewyczuwalnej palpacyjnie zmiany przed jej wycięciem [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	90%	>90%
Odsetek łagodnych zmian o wadze poniżej 30 g, niewyczuwalnych palpacyjnie, zdiagnozowanych w biopsji [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	90%	>90%
Czas pomiędzy (wyrażony w dniach roboczych): 1. Mammografią przesiewową, a wynikiem 2. Mammografią diagnostyczną, a wynikiem 3. Wynikiem mammografii przesiewowej, a ewentualną dalszą diagnostyką 4. Wynikiem mammografii diagnostycznej, a dalszą diagnostyką 5. Dalszą diagnostyką, a wydawaniem wyników 6. Decyzją o operacji i datą operacji [24]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	1. 15 2. 5 3. 5 4. 5 5. 5 6. 15	1. 10 2. brak 3. 3 4. brak 5. brak 6. 10
Czas pomiędzy (wyrażony w dniach roboczych):	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano		

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Od wyn ku mammografii diagnostycznej do dalszego postępowania diagnostycznego &lt;= 5 dni roboczych</li> <li>2. Dalsza diagnostyka do wydania wyników &lt;= 5 dni roboczych</li> </ol> <p style="margin-left: 20px;">Od decyzji o operacji do operacji</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. &lt;= 15 dni roboczych</li> <li>4. &lt;= 10 dni roboczych [24]</li> </ol>			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 90%</li> <li>2. 90%</li> <li>3. 90%</li> <li>4. 70%</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. &gt;90%</li> <li>2. &gt;90%</li> <li>3. &gt;90%</li> <li>4. &gt;70%</li> </ol>
	Odsetek ludzi z symptomami które wskazują na raka piersi, którzy zostali skierowani do jednostek prowadzących diagnostykę według wytycznych NHS Breast Screening programme [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, które otrzymały ultrasonograficzną diagnostykę okolicy pachowej przed leczeniem. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, u których w badaniu ultrasonograficznym przed leczeniem, wykryto nieprawidłowości w węzłach chłonnych, u których przeprowadzono biopsje igłową pod kontrolą ultrasonografii [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek ludzi z wczesnym rakiem piersi, bez dowodów zmian w obrębie węzłów chłonnych, u których przeprowadzono śródoperacyjną biopsję węzła wartowniczego [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z wczesnym rakiem piersi, którzy zostali poddani operacji oszczędzającej pierś [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z wczesnym rakiem piersi, poddanych mastektomii, mających natychmiastową lub planowaną opóźnioną rekonstrukcję piersi. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z wczesnym rakiem piersi, którzy mają być poddani mastektomii, mających możliwość omówienia natychmiastowej lub planowanej opóźnionej rekonstrukcji [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z nowo zdiagnozowanym inwazyjnym rakiem piersi, którzy zostali ocenieni pod kątem HER2 guza [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek osób z nowo zdiagnozowanym rakiem piersi lub nawracającym, których wyn k oceny HER2 był dostępny w ciągu 2 tygodni [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

Odsetek osób starszych niż 70 lat z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, którzy otrzymali radioterapie po operacji oszczędzającej piersi [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób w wieku 70 lub młodszych z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, którzy otrzymali radioterapie po operacji oszczędzającej piersi [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób starszych niż 70 lat z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi, estrogenozależnym, którzy otrzymali terapie hormonalną [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób w wieku 70 lat lub młodszych, z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi estrogenozależnym, którzy otrzymali terapie hormonalną [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób starszych niż 70 lat z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi hormononiezależnym, którzy otrzymali chemioterapię [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób w wieku 70 lat i młodszych, z wczesnym inwazyjnym rakiem piersi hormononiezależnym, którzy otrzymali chemioterapię [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób z wczesnym inwazyjnym rakiem którzy nie podlegają ocenie zaawansowania raka dla odległych bezobjawowych przerzutów. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób z wczesnym inwazyjnym rakiem, które są zaangażowane w podejmowane decyzji dotyczących leczenia adjuwantowego po operacji, [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób leczonych w zakresie wczesnego raka piersi, które otrzymują spersonalizowane informacji i wsparcie, włączając w to pisemny plan follow-up w zakresie opieki, oraz szczegółów dotyczących kontaktu z personelem medycznym. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet leczonych na wczesnego raka piersi w wieku 45 lat lub starsze, które w nadzorze pooperacyjnym zostały objęte 5 letnim badaniem mammograficznym przed przystąpieniem do NHS Breast Screening Programme [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

Odsetek kobiet leczonych na wczesnego raka piersi, młodszych niż 45 lat, objętych nadzorem pooperacyjnym, u których były wykonywane coroczne badania mammograficzne, do momentu objęcia programem screeningowym NHS Breast Screening Programme w wieku 50 lat. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet leczonych na wczesnego raka piersi, które w ciągu 5 lat od zakończonego leczenia, poddane były mammografii w ciągu ostatniego roku [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób, u których rozwinęły się lokalne, regionalne lub odległe przerzuty, których przypadki zostały omówione przez zespół multidyscyplinarny. [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób z nawracającym lub zaawansowanym rakiem piersi, mających dostęp do pielęgniarstwa klinicznego [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek osób które mają pojedynczą lub niewiele potencjalnie usuwalnych przerzutów w mózgu, dobry stan sprawności i Ci, którzy nie mają (lub minimalne) innych ognisk przerzutowych, które są kierowani do multidyscyplinarnego zespołu neuronaukówców zajmujących się nowotworami mózgu i innymi rzadkimi guzami OUN (ośrodkowy układ nerwowy). [28]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli pacjent ma stadium III raka piersi i miał usunięty guz, to raport patomorfologiczny powinien określać stan marginesów. [27]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli pacjent z rakiem piersi w stadium I–III przechodzi mastektomię, to przed poddaniem się operacji pacjent powinien zostać poinformowany o możliwości rekonstrukcji piersi po mastektomii. [27]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli pacjent z rozpoznaniem I i III stadium raka piersi ma mieć operację oszczędzającą pierś, to pacjent powinien otrzymać miejscową radioterapię. [27]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli pacjent kiedykolwiek otrzyma chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym, to wtedy pacjent powinien otrzymać silną terapię przeciwwymiotną. [27]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

	Jeśli pacjent z nowym rozpoznaniem raka piersi w stadium I–III spełnia wszystkie kryteria: [31]	Wiek <70 lat Rozmiar guza <1 cm Brak dowodów na wystąpienie choroby przerzutowej w ciągu 3 miesięcy od rozpoznania W dokumentacji medycznej nie ma informacji świadczącej o tym, że pobranie próbek z węzła chłonnego pachowego nie zmieniłoby leczenia, pacjent powinien mieć wykonane pobranie próbki węzła chłonnego pachowego	nie podano	nie podano	nie podano
	Całkowite usunięcie węzła chłonnego pachowego u pacjentów z dodatnim wynikiem biopsji węzła wartowniczego. Jeśli pacjent miał biopsję węzła wartowniczego, której wynik jest pozytywny, pacjent powinien poddać się dysekcji węzłów chłonnych pachowych [31]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Rozpoczęcie endokrynoterapii w przypadku obecności receptorów estrogenowych (ER+) i receptorów progesteronowych (PR+) w komórkach nowotworowych. [31]	Jeśli pacjent nowo zdiagnozowany z rakiem piersi w stadium I–III spełnia wszystkie poniższe kryteria: - Rak piersi ER+ lub PR+ - Guz większy lub równy 1 cm lub zajęcie węzłów chłonnych pachowych - Nie przyjmował tamoksyfenu w ciągu 6 miesięcy przed postawieniem diagnozy, to wtedy pacjent powinien rozpocząć leczenie tamoksyfenem lub inhibitory aromatazy	nie podano	nie podano	nie podano
	Wiek poniżej 50 lat, rak piersi, stopień zaawansowania raka T2 lub/i zajęcie węzłów chłonnych – pacjent otrzymuje chemioterapię [31]	Jeśli pacjent, u którego rozpoznano raka piersi II–III stopnia, ma poniżej 50 lat oraz guza <2 cm lub nowotwór obejmuje węzły chłonne, to wtedy pacjent powinien poddać się chemioterapii.	nie podano	nie podano	nie podano
	Wiek poniżej 50 lat, rak piersi, stopień zaawansowania raka T2 lub/i zajęcie węzłów chłonnych – pacjent rozpoczyna chemioterapię w ciągu 8 tygodni od operacji [31]	Jeśli u pacjenta nowo zdiagnozowany z nowotworem II–III stopnia raka piersi ma mniej niż 50 lat, a guz ma <2 cm lub nowotwór zajął węzły chłonne, to wtedy pacjent powinien rozpocząć adiuwantową chemioterapię w ciągu 8 tygodni od ostatniej operacji terapeutycznej.	nie podano	nie podano	nie podano
	Pacjent poddany operacji oszczędzającej piersi otrzymuje radioterapię [31]	Jeśli u pacjenta z rozpoznaniem raka piersi w stadium I–III ma operację oszczędzającą pierś (BCS), pacjent powinien otrzymać miejscową radioterapię.	nie podano	nie podano	nie podano
	Mastektomia z dodatnimi marginesami lub nowotwór w stadium T3 lub N2 – pacjent otrzymuje radioterapię [31]	Jeśli pacjent z inwazyjnym rakiem piersi poddawany mastektomii ma którekolwiek z poniższych cech: - Pozytywne marginesy na próbce chirurgicznej; - Guz mniejszy niż 5 cm; - Cztery lub więcej zajętych węzłów chłonnych; - W przypadku stadium T4, to wtedy pacjent powinien przejść radioterapię.	nie podano	nie podano	nie podano



Pacjent z chorobą w stadium I–III poinformowany o operacji oszczędzającej pierś w przypadku poddania się mastektomii. [31]	Jeśli pacjent z rakiem piersi w stadium I–III poddaje się mastektomii jako pierwszej procedurze terapeutycznej, to przed poddaniem się mastektomii, pacjent powinien zostać poinformowany o możliwości zastosowania operacji oszczędzającej pierś i radioterapii lub mastektomii.	nie podano	nie podano	nie podano
Pacjenci z nowotworem w stadium I–II poinformowani przed mastektomią o możliwości wykonania rekonstrukcji piersi. [31]	W przypadku, gdy pacjent z nowotworem piersi w stadium I–II przechodzi mastektomię, przed zabiegiem mastektomii, powinien być poinformowany o możliwości rekonstrukcji piersi po operacji.	nie podano	nie podano	nie podano
Mammografia w ciągu ostatnich 12 miesięcy. [31]	Jeżeli pacjent ma raka piersi w stadium I–III i nie miał dwustronnej mastektomii, to w ciągu ostatnich 12 miesięcy powinien mieć mammogram.	nie podano	nie podano	nie podano
Pacjenci z rakiem piersi powinni mieć nieoperacyjną diagnostykę histologiczną [38]	Liczba pacjentów z nieoperacyjną diagnozą raka piersi (biopsja gruboigłowa / biopsja wielkoobjętościowa) Wszyscy pacjenci z inwazyjnym lub in situ rakiem piersi. Wszyscy pacjenci z nowotworami piersi z rakiem zrazikowym in situ (LCIS)	nie podano	nie podano	95% lub więcej
Pacjenci z rakiem piersi powinni mieć przedoperacyjną ultrasonograficzną ocenę pachy. [38]	Liczba pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi poddanych ocenie USG przed operacją. Wszyscy pacjenci z inwazyjnym rakiem piersi poddawani operacjom. Brak wyłączeń	nie podano	nie podano	95% lub więcej
Pacjenci z rakiem piersi, u których przedoperacyjna ocena ultrasonograficzna węzłów chłonnych pachowych wykazała podejrzaną morfologię, powinni przejść biopsję cienkoigłową/ biopsję gruboigłową [38]	Liczba pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi z podejrzaną morfologią na ultrasonografii poddanych biopsji cienkoigłowej/gruboigłowej (biopsja nie zawsze jest technicznie możliwa) Wszyscy pacjenci z inwazyjnym rakiem piersi poddawani operacjom z podejrzaną morfologią zgłaszaną podczas badania ultrasonograficznego. Brak wyłączeń.	nie podano	nie podano	85% lub więcej
Pacjenci z niewielkimi nowotworami piersi powinni być poddawani zabiegom oszczędzającym w razie potrzeby [38]	Liczba leczonych chirurgicznie pacjentów z rakiem piersi poniżej 20 mm całkowitego rozmiaru guza na podstawie histologii (choroba inwazyjna i in situ) leczonych operacją oszczędzającą pierś. (Pacjenci z niewielekimi nowotworami piersi powinni być poddawani zabiegom oszczędzającym w razie potrzeby) Wszyscy chorzy operowani z rakiem piersi o wielkości guza mniejszego niż 20 mm w histologii (choroba inwazyjna i in situ).Wszyscy pacjenci z wielogniskowym rakiem piersi. Wszyscy pacjenci z rakiem piersi, którzy otrzymali neoadjuwantową terapię ogólnoustrojową przez $\geq 6$ tygodni (terapia hormonalna lub chemioterapia).	nie podano	nie podano	85% lub więcej
Nowotwory piersi, które są leczone chirurgicznie, powinny być odpowiednio wycięte. [38]	Liczba pacjentów z rakiem piersi (z rakiem inwazyjnym lub kanałowym in situ), którzy mieli operację wycięcia z marginesami radialnymi (tj. górnym, dolnym, przyśrodkowym lub bocznym) poniżej 1 mm (na podstawie raportu patomorfologicznego). (Marginesy chirurgiczne: Rak piersi, który został poddany zabiegowi chirurgicznemu, powinien być odpowiednio wycięty. istnieje zwiększone ryzyko miejscowego nawrotu, jeśli po operacji raka piersi marginesy radialne są mniejsze niż 1 mm.)Wszyscy pacjenci z	nie podano	nie podano	Mniej niż 5%

		rakiem piersi (nieinwazyjny lub przewodowy rak in situ) którzy mieli operację oszczędzającą piers. Sam LCIS			
	Pacjenci poddawani mastektomii z powodu raka piersi powinni mieć dostęp do natychmiastowej rekonstrukcji piersi [38]	Liczba pacjentów z rakiem piersi poddawanych natychmiastowej rekonstrukcji piersi w momencie mastektomii. (Pacjenci poddawani mastektomii raka piersi powinni mieć dostęp do natychmiastowej rekonstrukcji piersi. Dowody wskazują, że rekonstrukcja piersi nie wiąże się ze wzrostem częstości nawrotów miejscowych, nie wpływa na zdolność do wykrywania nawrotów i może przynosić korzyści psychologiczne. Czynnik wieku i współistnienia chorób powinny być brane pod uwagę przy przeglądaniu danych dla tego wskaźnika. Pacjenci płci męskiej są włączeni do tych danych)Wszyscy pacjenci z rakiem piersi poddawani mastektomii. Wszyscy pacjenci z chorobą M1 (występowanie przerzutów odległych)	nie podano	nie podano	Więcej niż 10%
	Należy zminimalizować nadmierne leczenie węzłów chłonnych pachowych. [38]	Liczba pacjentów z rakiem piersi poddanych wycięciu węzłów chłonnych pachowych, u których stwierdzono brak przerzutów do węzłów chłonnych (w tym węzłów pobranych w dowolnej poprzedniej procedurze pobierania próbek) Wszyscy pacjenci z rakiem piersi poddawani są zabiegowi usunięcia węzłów chłonnych pachowych Wszyscy pacjenci z rakiem piersi, którzy otrzymywali neoadjuwantową terapię ogólnoustrojową przez 6 tygodni (terapia hormonalna lub chemioterapia).	nie podano	nie podano	Mniej niż 10%
	Chirurgia 23-godzinna – pacjenci powinni mieć możliwość pozostania na jedną noc szpitalu, jeśli jest to dla nich odpowiednie [38]	Liczba pacjentów z rakiem piersi poddawanych szerokiemu wycięciu i / lub procedurze pobierania próbek (biopsja węzła wartowniczego lub próbka węzła (≥ 4 węzłów) z maksymalnym pobytem w szpitalu na 1 noc po ich wykonaniu.). (Chirurgia 23-godzinna – pacjenci powinni mieć możliwość pozostania na jedną noc szpitalu, jeśli jest to dla nich odpowiednie. Należy wziąć pod uwagę uwarunkowania społeczne, choroby współistniejące lub miejsce zamieszkania.) Wszyscy pacjenci z rakiem piersi poddawani szerokiej procedurze wycinania i / lub pachowego (biopsja węzła wartowniczego lub próbka węzła (≥ 4 węzłów)). Wszyscy pacjenci z rakiem piersi poddawani częściowej rekonstrukcji piersi.	nie podano	nie podano	80% lub więcej
	Status receptora HER2 powinien być dostępny, aby informować o podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia [38]	Liczba pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi, u których status receptora HER2 (zgodnie z badaniem immunohistochemicznym) jest znany na pierwszym spotkaniu MDT (Multidisciplinary Team – zespół multidyscyplinarny), podczas którego następuje podjęcie decyzji o pierwszym leczeniu.(Status receptora HER2 powinien być dostępny, aby informować o podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia.Status HER2 ma znaczący wpływ na przeżycie i decyzje dotyczące leczenia neoadjuwantowego i adjuwantowego. Jednak nie zawsze możliwe jest wykonanie immunohistochemii na podstawie biopsji gruboigłowej, np.	nie podano	nie podano	90% lub więcej

		ze względu na rozmiar guza.)Wszyscy pacjenci z inwazyjnym rakiem piersi. Brak wyłączeń.			
Pacjenci po szerokim miejscowym wycięciu pacjenci z rakiem piersi powinni otrzymać radioterapię [38]	Liczba pacjentów z inwazyjnym rakiem piersi poddanych zabiegom oszczędzającym oraz poddanych radioterapii. (Radioterapia w celu zachowania piersi: po szerokim miejscowym wycięciu pacjenci z rakiem piersi powinni otrzymać radioterapię. Badania wykazały znaczne zmniejszenie nawrotów miejscowych za pomocą radioterapii po leczeniu piersi. Wpływ na otrzymanie leczenia będzie miał wybór pacjenta i przydatność leczenia). Wszyscy pacjenci z inwazyjnym rakiem piersi chirurgicznie poddawani zabiegom oszczędzającym. Wszyscy pacjenci z rakiem piersi biorący udział w badaniach klinicznych leczenia radioterapii. Wszyscy pacjenci z chorobą M1 (występowanie przerzutów odległych)	nie podano	nie podano	95% lub więcej	
Pacjenci z wyższym ryzykiem raka piersi powinni otrzymać chemioterapię po leczeniu operacyjnym [38]	Liczba pacjentów w wieku od 50 do 70 lat w potwierdzonym śródoperacyjnie zajęciem węzła chłonnego lub co najmniej G3 (wysoki stopień złośliwości)>20 mm raka piersi otrzymujących chemioterapię adiuwantową. (Adiuwantowa chemioterapia: Pacjenci z wyższym ryzykiem raka piersi powinni otrzymać chemioterapię po leczeniu operacyjnym. Badania kliniczne wykazały, że adiuwantowe leki znacznie obniżają 5-letnie wskaźniki nawrotów i 15-letnią śmiertelność. Nie zawsze jednak może to być podejmowane ze względu na takie czynniki jak wybór pacjenta, współwystępowanie chorób i zdolność do leczenia) Wszyscy pacjenci w wieku od 50 do 70 lat z potwierdzonym śródoperacyjnie zajęciem węzła chłonnego lub co najmniej G3 >20 mm raka piersi. Wszyscy pacjenci z rakiem piersi biorący udział w próbach chemioterapii. Wszyscy pacjenci z rakiem piersi, u których stosowano chemioterapię neo-adiuwantową. Wszyscy pacjenci z chorobą M1 (występowanie rozległych przerzutów)	nie podano	nie podano	85% lub więcej	
Pozytywna: Pacjenci z HER2 (dodatnim średnim lub wysokim ryzykiem raka piersi) powinni być poddawani terapii anty-HER2 pozytywnej [38]	Liczba pacjentów z rakiem piersi w wieku od 50 do 70 lat, u których rozpoznano nowotwory HER2 dodatnie (o 3+ na IHC i/lub FISH +ve) >10 mm (lub 10 mm i zajęciem węzła), otrzymujących adiuwantowe leczenie anty-HER2 dodatnie. (Terapia anty-HER2 Pozytywna: Pacjenci z HER2 (dodatnim średnim lub wysokim ryzykiem raka piersi) powinni być poddawani terapii anty-HER2 pozytywnej. Kobiety z pośrednim lub wysokim ryzykiem choroby, które mają HER2 pozytywne, wykazują korzyści, gdy oprócz chemioterapii otrzymują trastuzumab. Jednak na otrzymywanie trastuzumabu będą miały wpływ takie czynniki, jak wybór pacjenta, choroby współistniejące i zdolność do leczenia.)	nie podano	nie podano	90% lub więcej	

		Wszyscy pacjenci z rakiem piersi, którzy w wieku od 50 do 70 lat u których rozpoznano nowotwory HER2 dodatnie (o 3+ na IHC i/lub FISH +ve) >10 mm (lub 10 mm i zajęciem węzła). Brak wyłączeń.			
	Czas oczekiwania na pierwszą wizytę: mediana czasu oczekiwania na pierwszą wizytę u chirurga [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Czas do zabiegu chirurgicznego: odsetek pacjentów poddanych zabiegowi chirurgicznemu w ciągu 21 dni od pierwszej wizyty u chirurga [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Czas do wystąpienia MDTM pooperacyjnego: odsetek pacjentów, których protokoły omówiono w MDTM w ciągu 14 dni od operacji [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Czas oczekiwania na wizytę po zabiegu: odsetek pacjentów u których przeprowadzono wizytę w związku z propozycjami MDTM w ciągu 14 dni od propozycji MDTM [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Czas na pierwsze leczenie pooperacyjne: odsetek pacjentów, u których pierwsze leczenie pooperacyjne zostało rozpoczęte w ciągu 30 dni od momentu wystąpienia konieczności zastosowania chemioterapii i w ciągu 56 dni w przypadku radioterapii [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Informacje dla pacjentów: odsetek pacjentów otrzymujących pełne informacje przed operacją zgodnie z art. 40 francuskiego krajowego planu zwalczania nowotworów [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Identyfikacja informacji dotyczącej prognozowania: odsetek pacjentów, których dokumentacja medyczna zawiera wszystkie informacje diagnostyczne i prognozujące niezbędne do rozpoczęcia leczenia [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Zgodność pooperacyjnego MDTM: odsetek pacjentów, u których pooperacyjny MDTM odbywał się zgodnie z zasadami określonymi w okólniku francuskiego ministerstwa zdrowia. [37]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Wskaźnik procesu i wyboru pacjenta [36]	Zakwalifikowanie do SLNB – odsetek uprawnionych pacjentów poddawanych SLNB (tzn. pacjentów z nowotworami T1 lub T2; DCIS wysokiego ryzyka z mastektomią)	nie podano	nie podano	nie podano

Świadoma zgoda [36]	Odsetek pacjentów poddawanych badaniom SLNB, z którymi omówiono korzyści i szkody, w tym możliwość wystąpienia fałszywie negatywnego wyniku.	nie podano	nie podano	nie podano
Limfoscynigrafia [36]	Odsetek pacjentów poddawanych badaniu SLNB, u których do mapowania węzłów wartowniczych wykorzystano zarówno barwnik niebieski, jak i radiokoloid	nie podano	nie podano	nie podano
Skuteczne mapowanie [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB, u których z powodzeniem zidentyfikowano węzeł wartowniczy	nie podano	nie podano	nie podano
Właściwa identyfikacja węzła wartowniczego [36]	Odsetek pacjentów poddawanych badaniu SLNB, u których udokumentowano śródoperacyjną metodą identyfikacji węzła wartowniczego (zapis na schemacie, załączonym do sprawozdania operacyjnego, itp.)	nie podano	nie podano	> 90%
Wykonane obliczenia ogólne [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB z radiokoloidem, u których wykonano i zarejestrowano pomiar tła pachy	nie podano	nie podano	nie podano
Natychmiastowa ALND po nieudanym mapowaniu SLNB [36]	Odsetek pacjentów u których nie udało się zidentyfikować węzła wartowniczego i u których przeprowadzono natychmiastową ALND (dysekcja węzła chłonnego)	nie podano	nie podano	nie podano
Współczynnik fałszywie ujemnego wyniku śródoperacyjnego (FNR) [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB z negatywną śródoperacyjną oceną patologiczną, u których stwierdzono wynik dodatni na podstawie ciągłej oceny	nie podano	nie podano	> 75%
Wykonanie ALND dla pozytywnego wyniku SLNB [36]	Odsetek pacjentów z dodatnim SLNB (określony co najmniej na podstawie obecności mikroprzerzutów), u których wykonano badanie ALND (dysekcja węzła chłonnego)	nie podano	nie podano	nie podano
Współczynnik fałszywie negatywny (FNR) [36]	Odsetek pacjentów poddawanych badaniu SLNB, u których rozpoznano węzeł chłonny wartowniczy, u których stwierdzono jego wynik ujemny, a następnie przeprowadzono ALND (dysekcja węzłów chłonnych), u których stwierdzono występowanie węzłów dodatnich.	nie podano	nie podano	nie podano
Wykonanie SLNB [36]	Odsetek pacjentów poddanych SLNB przez zespół multidyscyplinarny złożony z chirurgów, patologów i lekarzy medycyny naturalnej	nie podano	nie podano	nie podano
Minimalna liczba przypadków na rok [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB przez chirurga wykonującego minimalną liczbę przypadków na rok	nie podano	nie podano	nie podano
Monitorowanie wyników [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB przez chirurga, który prowadzi rejestr wyników (tzn. współczynnik skuteczności mapowania danych, wskaźnik fałszywie ujemne i wskaźniki powikłań)	nie podano	nie podano	nie podano
Sztwywność ramion [36]	Odsetek pacjentów poddawanych zabiegowi biopsji węzłów chłonnych wartowniczych, u których stwierdzono umiarkowaną do ciężkiej zachorowalność na choroby układu mięśniowo-ramiennego (drętwienie ramion, zmniejszony zakres ruchu, dyskomfort czucia, ból)	nie podano	nie podano	nie podano



Obrzęk limfatyczny [36]	Odsetek pacjentów przechodzących SLNB, u których rozwija się obrzęk ramienia	nie podano	nie podano	nie podano
Czas od lumpektomii do procedury mapowania węzła wartowniczego [36]	Czas (w dniach) między zabiegiem lumpektomii a procedurą mapowania węzła chłonnego wartowniczego	nie podano	nie podano	nie podano
Spójność w sposobie „blue dye” i radiokoloidu [36]	Odsetek pacjentów poddawanych SLNB, u których ustanowiono protokół iniekcji czynników mapujących	nie podano	nie podano	nie podano
SLNB współistniejący z lumpektomią/mastektomią [36]	Odsetek pacjentów, którzy jednocześnie poddali SLNB i lumpektomii/mastektomii.	nie podano	nie podano	> 80%
Odsetek kobiet chorych na raka piersi omawiany na spotkaniu multidyscyplinarnego zespołu (MDT) [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	80,3% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z rakiem piersi, które uczestniczą w badaniach klinicznych [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z nieprawidłowymi mammografiami klasy 3,4 lub 5, u których w ciągu 2 miesięcy od badania mammograficznego przeprowadzono ocenę u specjalisty [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z nieprawidłowym mammogramem klasy 3,4 lub 5, u których co najmniej jedną z poniższych procedur wykonano w ciągu 2 miesięcy od przekazania wyników badań przesiewowych: mammografia, USG, aspiracja cienkoigłową (FNA) lub biopsja przezskórna [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek nowo zdiagnozowanych nowotworów piersi na etapie I–III u kobiet, u których w ciągu 3 miesięcy przed operacją wykonano mammografię dwuobrazową [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	86,0% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet u których wykonano USG pachy z cytologiczną aspiracją cienkoigłową w węzłach chłonnych pachowych przed rozpoczęciem leczenia [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet, u których przed leczeniem ogólnoustrojowym oceniano stan receptora 2 czynnika wzrostu ludzkiego naskórka [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet, u których przed jakimkolwiek leczeniem systemowym wykonano ocenę stanu ER i PgR [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	98,0% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano

Odsetek kobiet chorych na raka piersi z oceną cytologiczną i/lub histologiczną przed operacją [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	71,5% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek biopsji węzła wartowniczego (SNLB) u kobiet bez przeciwwskazań [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek operowanych kobiet z cT2-T3, które otrzymały leczenie neoadiuwantową [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	18,9% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z rakiem piersi poddanych dysekcji pachowej węzłów chłonnych (ALND) po dodatniej SNLB> 2 mm [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet na etapie I i II, które przechodzą operację oszczędzającą sutek (BCS) / mastektomię 1. Odsetek operowanych kobiet 2. Odsetek kobiet z BSC (chirurgia oszczędzająca pierś) 3. Stosunek BSC/mastektomia [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	1. 95,8% 2. 58,4% 3. 1,56 (Wynik 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z nawrotem raka piersi po operacji oszczędzającej sutek leczonych metodą mastektomii [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z rakiem piersi otrzymujących chemioterapię dożylną, dla których zaplanowano schemat chemioterapii (który obejmuje co najmniej: przepisany lek, dawkę i czas trwania) jest udokumentowany przed rozpoczęciem leczenia i przy każdym podaniu [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet otrzymujących adiuwantową terapię po operacji piersi z powodu inwazyjnego raka piersi • Chemioterapia w ciągu 4 miesięcy po operacji • Hormonoterapia w ciągu 9 miesięcy po zabiegu [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	36,9% 43,8% (Wyn k 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z inwazyjnym rakiem piersi z receptorem hormonalnym lub rakiem przewodowym in situ (DCIS), które otrzymały uzupełniające leczenie endokrynologiczne (Tamoxifen / inhibitory aromatazy) [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z HER2 dodatnim, węzłem chłonny dodatnim lub wysokim ryzykiem ujemnego rakiem piersi (wielkość guza > 1 cm), u	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

których ułamek wyrzutu lewej komory wynosił 50–55%, u których zastosowano chemioterapię i Trastuzumab [35]				
Odsetek kobiet leczonych Trastuzumabem, u których co 3 miesiące monitoruje się czynność serca [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet poddanych mastektomii i mających $\geq 4$ dodatnie węzły i otrzymały radioterapię po ALND [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi, które otrzymywały Trastuzumab z chemioterapią opartą na/bez anytracyklinie lub terapią endokrynologiczną jako leczenie pierwszego rzutu [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z rakiem piersi z przerzutami, które otrzymują leczenie ogólnoustrojowe jako leczenie I i / lub II linii [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	84,3% (Wynik 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z przerzutowym rakiem piersi i osteolitycznymi przerzutami, które otrzymały bisfosfoniany [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	93,0% (wyniki 2004 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet, które korzystają z corocznej mammografii po przebytym raku piersi • Średnia liczba mammogramów na pacjenta 1 rok po ostatnim leczeniu [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	1,73 (Wynik 2006 r.)	nie podano	nie podano
Odsetek raportów patomorfologicznych raka piersi  które obejmują rozmiar guza (makro- i mikroskopowy inwazyjny i DCIS), typ histologiczny guza pierwotnego, kategoria pT (guz pierwotny), kategoria pN (stan węzłów chłonnych) inwazja naczyń chłonnych (LVI) i ocena histologiczny [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z inwazyjnym rakiem piersi poddanych ALND i u których usunięto 10 lub więcej węzłów chłonnych [35]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek pacjentek poddanych minimalnie inwazyjnej biopsji (stereotaktycznej lub pod kontrolą USG) spośród wszystkich pacjentek, u których wykonano biopsję (w tym chirurgiczną) [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

Odsetek operacji oszczędzających pierś wśród kobiet z rakiem piersi w stadium zaawansowania 0-II poddanych leczeniu chirurgicznemu [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet w wieku poniżej 70 lat po operacji oszczędzającej pierś, poddanych radioterapii w ciągu roku od postawienia diagnozy [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet w wieku poniżej 70 lat z nowotworem piersi w stopniu zaawansowania T1cN0 lub IB-III, niewrażliwym na hormony, poddanych chemioterapii złożonej w ciągu 4 m-cy od postawienia diagnozy [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet z hormonowrażliwym rakiem piersi w stadium T1c lub IB-III, które otrzymały leczenie tamoksyfenem lub inhibitorem aromatazy III generacji w ciągu roku od postawienia diagnozy [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek kobiet po mastektomii z zajęciem co najmniej 4 regionalnych węzłów chłonnych, poddanych radioterapii [26]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Odsetek reoperacji po operacji oszczędzającej pierś [29]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli kobieta jest w wieku poniżej 70 r.ż. powinna mieć wykonywane przesiewowe badania mammograficzne co 2 lata [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanego raka piersi, powinien zostać oceniony stan psychospołeczny i fizyczny [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza (> 65 r.ż.) kobieta ma rozpoznanego raka piersi, powinny zostać ocenione choroby współistniejące [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma świeżo rozpoznanego raka piersi, powinna zostać udokumentowana dyskusja dotycząca opcji leczenia chirurgicznego, celów terapii, jakości życia po leczeniu, wpływu na funkcjonowanie, ryzyka i korzyści związanych z chemioterapią [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanego miejscowo inwazyjnego raka piersi, powinny zostać udokumentowane rozmiar guza, stopień histologicznej złośliwości oraz marginesy resekcji [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanego miejscowo zaawansowanego raka piersi, powinna nastąpić ocena receptorów hormonalnych [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (>65 r.ż.) ma rozpoznanego miejscowo inwazyjnego raka piersi i jest planowana chemioterapia, w ramach diagnostyki powinno się ocenić status receptora HER2/neu [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanego miejscowo inwazyjnego raka piersi, jest planowana chemioterapia i ma wyn k 2+ nadekspresji receptora HER2/neu w badaniu immunohistochemicznym, status receptora HER2/neu powinien być potwierdzony metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH) [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) z miejscowo inwazyjnym rakiem piersi ma objawy takie jak bóle kostne, podwyższony poziom fosfatazy alkalicznej w surowicy, rozmiar guza powyżej 5 cm lub zajęcie węzłów chłonnych, powinno się wykonać obrazowanie układu szkieletowego w ramach oceny zaawansowania nowotworu [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanego miejscowo inwazyjnego raka piersi we wczesnym stadium zaawansowania (I–III) i chemioterapia jest planowana, pacjentka powinna być poddana ocenie okolicy pachowej z biopsją węzła wartowniczego lub całkowitym usunięciem węzła podczas operacji [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanie raka zraz kowego in situ (LCIS), nie powinno się podejmować leczenia operacyjnego [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanie raka przewodowego in situ (DCIS) lub raka inwazyjnego we wczesnym stadium zaawansowania, powinno się zaproponować operację oszczędzającą pierś [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) z miejscowo zaawansowanym rakiem piersi jest poddana mastektomii, powinno się zaoferować jej rekonstrukcję piersi [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano



Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) z rakiem inwazyjnym we wczesnym stadium zaawansowania jest poddana operacji oszczędzającej piersi, powinno się rozważyć radioterapię [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma postawione rozpoznanie inwazyjnego raka piersi z guzem większym niż 5 cm lub zajęciem czterech lub więcej węzłów chłonnych i po mastektomii, pooperacyjna radioterapia powinna być rozważana w terminie dwóch miesięcy od operacji lub chemioterapii [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma postawione rozpoznanie estrogenozależnego, miejscowo inwazyjnego raka piersi o wymiarze powyżej 1 cm, powinno się zaproponować adjuwantową terapię hormonalną [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) o oczekiwanej długości życia powyżej 5 lat ma postawioną diagnozę miejscowo inwazyjnego raka piersi z zajęciem co najmniej czterech węzłów chłonnych, powinno się zaproponować adjuwantową chemioterapię [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) z normalną funkcją serca i oczekiwaną długością życia poniżej pięciu lat ma postawioną diagnozę miejscowo inwazyjnego raka piersi z zajęciem węzłów chłonnych i nadekspresją receptora HER2/neu, powinno się zaproponować adjuwantową chemioterapię z trastuzumabem[30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma zdiagnozowanego raka piersi bez przerzutów i jest w trakcie leczenia pierwotnego, nie powinna mieć wykonywanych badań obrazowych ani laboratoryjnych w ramach rutynowej kontroli po zakończeniu leczenia [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanie zaawansowanego raka piersi z objawowymi lub osteolitycznymi przerzutami do kości, powinno zostać zaproponowane leczenie bisfosfonianami [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma rozpoznanie zaawansowanego, estrogenozależnego raka	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano

	piersi z przerzutami do kości, bez rozległych przerzutów do narządów wewnętrznych, powinno się oferować leczenie hormonalne [30]				
	Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) ma objawowego, wieloogniskowego, przerzutowego, hormonoopornego raka piersi lub objawowego, hormononiezależnego raka piersi z rozległymi przerzutami do narządów wewnętrznych, powinno się oferować chemioterapię [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Jeśli starsza kobieta (> 65 r.ż.) z normalną funkcją serca i HER2/neu-pozytywnym metastatycznym rakiem piersi jest leczona chemioterapią, powinno się zaproponować trastuzumab [30]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek reoperacji raka piersi z powodu niepełnej resekcji [33]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Odsetek reoperacji raka piersi w ciągu 30 dni z powodu powikłań [33]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
	Czas oczekiwania na operację – co najmniej 90% pacjentek powinno być zoperowanych w ciągu 3 tygodni od postawienia diagnozy, 100% w ciągu 4 tygodni [33]	Brak szczegółowego opisu w dokumencie źródłowym	nie podano	nie podano	nie podano
Wskaźniki struktury:					
	Przeszkolenie SLNB [36]	Odsetek pacjentów u których wykonano SLNB (biopsję węzła chłonnego strażniczego) przez chirurga, który wykonała 20 wcześniejszych testów SLNB z „zapleczem” ALND (dysekcja węzłów chłonnych).	nie podano	nie podano	nie podano
	Iniekcja radiokoloidu [36]	Odsetek pacjentów u których zastosowano iniekcję radiokoloidu w instytucji posiadającej zdefiniowany protokół medycyny nuklearnej	nie podano	nie podano	> 90%
	Ocena patologiczna [36]	Odsetek węzłów chłonnych wartowniczych badanych przez patologa przy użyciu znormalizowanego seryjnego protokołu rozdziału	nie podano	nie podano	> 90%
	Raport patomorfologiczny [36]	Odsetek raportów patomorfologicznych z SLNB, które wskazują kategorię rozpoznanego przerzutu i wzorce (pojedyncze lub klastry, m kropczyste i makropczyste, itd.) guza występującego wg kryteriów American Joint Committee on Cancer (AJCC); należy odnotować maksymalną wielkość największego skupiska komórek nowotworowych	nie podano	nie podano	> 90%

## 2. Wskaźniki jakości – wyszukiwanie systematyczne

W dniach 16–17.01.2018 r. analityk AOTMiT przeprowadził wyszukiwanie w elektronicznych bazach bibliograficznych: PubMed, Cochrane Library oraz Embase. Wyszukiwanie ukierunkowano na identyfikację już istniejących niezależnych raportów HTA oraz przeglądów systematycznych, przeglądów niesystematycznych, analiz porównawczo-jakościowych, porównawczych analiz ekonomicznych oraz opracowań rządowych. Strategię wyszukiwania w elektronicznych bazach danych dobrano z zachowaniem możliwie najwyższej czułości.

Pierwszy etap doboru badań – obejmował selekcję na podstawie abstraktów, drugi – na podstawie pełnych tekstów publikacji. Wybór badań przeprowadzony został w oparciu o szczegółowy protokół, określający kryteria włączenia i wykluczenia z analizy, opracowany przed przystąpieniem do zestawienia danych. W tabeli poniżej przedstawiono kryteria włączenia i wykluczenia publikacji.

Poniżej przedstawiono kryteria włączenia publikacji do niniejszego opracowania:

**Populacja:** pacjenci z rakiem piersi

**Interwencja:** ośrodek diagnostyki i leczenia raka piersi (breast cancer unit / breast unit/institute/hospital)

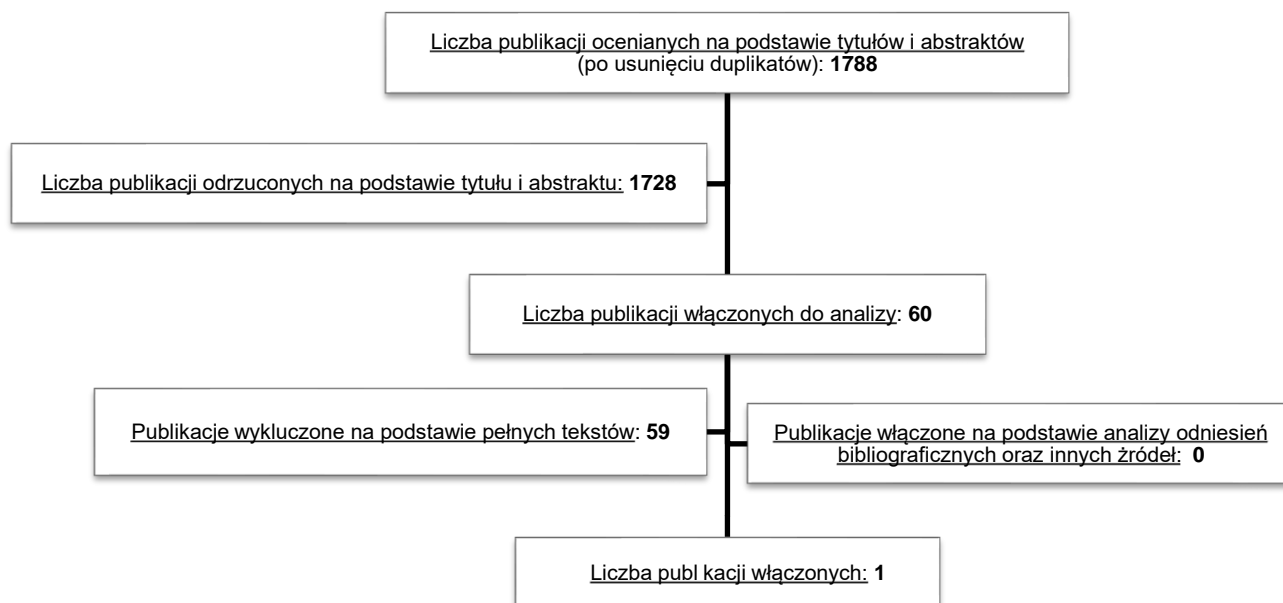
**Komparator:** nie ograniczono

**Punkty końcowe:** dowolne wskaźniki jakości

**Typ badań:** publikacje pełnotekstowe. Do przeglądu włączano wyłącznie przeglądy systematyczne, przeglądy niesystematyczne, analizy porównawczo-jakościowe (benchmarkingowe), analizy porównawcze ekonomiczne, opracowania rządowe. Nie włączano badań w postaci abstraktu.

Przeprowadzone kwerendy wyszukiwania, publikacje włączone, a także publikacje wykluczone oraz przyczyny wykluczenia zestawiono w załączniku do niniejszego opracowania. Analizę tytułów i abstraktów odnalezionych przeprowadzono zgodnie z poniższym diagramem PRISMA.

Schemat 11 Diagram PRISMA – wskaźniki jakości dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi (Breast Cancer Unit).



### 2.1. Opis publikacji włączonych do przeglądu

Do przeglądu włączono łącznie 1 publikację spełniającą kryteria włączenia: 1 analizę porównawczo-jakościową (van Dam 2013).

Ponadto odnaleziono 1 publikację (Biganzoli 2017), przedstawiającą najbardziej aktualne stanowisko grupy EUSOMA dotyczące wskaźników jakości, z wyłączeniem wskaźników wyniku, dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi. Ponieważ publikacja Biganzoli 2017 została zidentyfikowana podczas wyszukiwania niesystematycznego i opisano ją w kolejnej części opracowania, dlatego też w ramach przeglądu systematycznego zdecydowano o opisie jedynie publikacji van Dam 2013.

W publikacji van Dam 2013 odnaleziono łącznie 37 wskaźników jakości: 1 wskaźnik wyniku oraz 36 wskaźników procesu. W publikacji van Dam 2013 nie odniesiono się do wskaźników struktury.

W opinii autorów publikacji opisane przez nich dane wyraźnie wskazują, że stosowanie wskaźników jakości w leczeniu raka piersi, prowadzenie regularnego audytu wewnętrznego i zewnętrznego oceniającego wydajność ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi, a także prowadzenie analiz porównawczych są sposobami poprawiającymi skutecznie jakości opieki. Autorzy dostrzegli też, że ponieważ zapewnienie jakości przynosi korzyści pacjentom, wyzwaniem dla społeczności medycznej i szpitalnej będzie opracowanie niedrogich systemów kontroli jakości, które nie prowadzą do nadmiernego obciążenia pracą.

Szczegóły publikacji włączonej do przeglądu zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 19 Opis wyników publikacji włączonych do przeglądu.

Publikacja	Wskaźnik	Opis wskaźnika
<b>van Dam 2013</b>  Kraj: Belgia  Rodzaj publikacji: przegląd autorski badań oraz analiza porównawczo-jakościowa  Publikacja powstała na podstawie przeglądu literatury i doświadczeń własnych	Wskaźnik wyniku:	
	Obecność naciekania naczyń chłonnych lub krwionośnych.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
	Wskaźnik procesu:	
	Średni czas hospitalizacji/pacjent.	Czas mierzony w dniach.
	Chirurgia oszczędzająca pierś.	Odsetek pacjentów, u których wykonano.
	Przedoperacyjne oznaczenie zmiany „kotwiczka”/drucikiem (ang. preoperative guide wire)	Odsetek pacjentów, u których wykonano.
	Biopsja węzła wartowniczego.	Odsetek pacjentów, u których wykonano.
	Pominięcie oceny zaawansowania nowotworu przed operacją.	Odsetek pacjentów.
	Odsetek reoperacji.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
	Ujemne marginesy podczas ostatniej operacji.	Odsetek pacjentów.
	Pozytywna przedoperacyjna diagnoza cyto- lub histopatologiczna.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 80%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Zoperowany, inwazyjny rak, który został oceniony pod względem typu histopatologicznego, stopnia złośliwości histologicznej, stadium, wielkości oraz statusu receptorów estrogenowych/progesteronowych.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 90%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Zoperowany, nieinwazyjny rak, który został oceniony pod względem rozmiaru, typu histopatologicznego oraz stopnia złośliwości histologicznej.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 90%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Usunięcie więcej niż 9 węzłów chłonnych podczas dysekcji węzłów chłonnych pachowych (bez pobierania próbek).	Odsetek pacjentów, minimalny standard 85%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Radioterapia pooperacyjna w inwazyjnym raku bez przerzutów leczonym operacją oszczędzającą pierś.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 90%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Operacja oszczędzająca pierś w przypadku inwazyjnego raka o łącznej wielkości do 30 mm (włączając DCIS).	Odsetek pacjentów, minimalny standard 70%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Leczenie oszczędzające pierś w przypadku raka in situ o średnicy do 20 mm.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 70%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	DCIS bez dysekcji węzłów chłonnych pachowych.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 80%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Hormonoterapia w inwazyjnym raku hormonozależnym.	Odsetek pacjentów, minimalny standard 80%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
	Chemioterapie adjuwantowa w inwazyjnym raku ER- (receptory estrogenowe ujemne, pT1c+ lub N+).	Odsetek pacjentów, minimalny standard 80%, wskaźnik podstawowy, obowiązkowy EUSOMA
Dyskusja o przypadkach podczas spotkań zespołu multidyscyplinarnego.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.	
Cytologiczna lub histopatologiczna ocena przedoperacyjna.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.	
Stosowanie chemioterapii neoadjuwantowej.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.	
Współczynnik operacji oszczędzających pierś.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.	

Adjuwantowa radioterapia po operacji oszczędzającej piersi.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Mammografia kontrolna.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Zaobserwowane pięcioletnie przeżycie (ang. the 5-year observed survival rate)	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Przedoperacyjna ocena histopatologiczna.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Terapia hormonalna zgodna z wytycznymi.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Adjuwantowa i neoadjuwantowa chemioterapia zgodna z wytycznymi.	Bez ograniczeń wiekowych.
Radioterapia po mastektomii.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Dyskusja o leczeniu przed i po operacji.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Procedury związane z węzłami chłonnyymi pachowymi.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Oceniono więcej niż 10 węzłów chłonnych w przypadku przeprowadzenia dysekcji węzłów chłonnych pachowych.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Ostateczne leczenie chirurgiczne obejmujące jedną interwencję chirurgiczną.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Pacjenci otrzymujący radioterapię.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Pacjenci otrzymujący/pacjenci u których jest rozważana chemioterapia adjuwantowa lub terapia hormonalna.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Ewidencja odległości marginesów chirurgicznych.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Czteroletnie przeżycie bez progresji.	Brak szczegółowych informacji w dokumencie źródłowym.
Wskaźnik struktury: brak danych.	
Inne niezbędne informacje: brak.	

### 3. Wskaźniki jakości – grupa EUSOMA (Biganzoli 2017)

Podczas wykonywania przeglądu niestystematycznego, a później przeglądu systematycznego analitycy Agencji zidentyfikowali publikację Biganzoli 2017, będącą dokumentem przedstawiającym stanowisko grupy EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists), w którym opisano wskaźniki jakości dla raka piersi, z wyłączeniem wskaźników wyniku.

Stanowisko grupy EUSOMA (Biganzoli 2017) jest aktualizacją dokumentu z 2010 r. Metodyka aktualizacji polegała na przeprowadzeniu niesystematycznego przeglądu literatury w bazie PubMed, a następnie grupa robocza, złożona z ekspertów z różnych dziedzin medycyny, przeprowadziła aktualizację wskaźników w oparciu o odnalezione dowody, a ponadto także w oparciu o wyniki raportowane do EUSOMA w procesie certyfikacji przez ośrodki diagnostyki i leczenia raka piersi. Dla każdego wskaźnika podano definicję, określono minimalny i docelowy standard, uzasadnienie wyboru oraz określono poziom dowodów zgodnie ze skróconą wersją skali oceny Amerykańskiej Agencji ds. Badań i Jakości w Ochronie Zdrowia (AHRQ). W porównaniu do stanowiska z 2010 r. zaktualizowany dokument poszerzono o kilka nowych wskaźników jakości.

W przypadku wybranych wskaźników zwrócono uwagę na subpopulację pacjentów w podeszłym wieku, aby promować wysokie standardy diagnostyki i leczenia przy jednoczesnym zapewnieniu przez ośrodki wiarygodnych danych, zdecydowano się na wyłączenie danych z analizy w przypadku niestandardowego leczenia osób w podeszłym wieku, pod warunkiem, że zostaną wyraźnie określone przesłanki dla nieprzestrzegania wskaźników jakości. W ten sposób zostanie zapewnione zachowanie wysokiego standardu diagnostyki i leczenia, a ośrodki diagnostyki i leczenia raka piersi będą w stanie zidentyfikować i uwzględnić efekty leczenia osób starszych.

W dokumencie grupy EUSOMA nie przedstawiono wskaźników wyniku, np. wskaźnik nawrotów czy całkowity czas przeżycia. Oczekiwane jest jednak, że wskaźniki te zostaną opracowane, gdy zostanie zgromadzona wystarczająca liczba danych, a doświadczenie użytkowników rejestrów wzrośnie. Wszystkie ośrodki diagnostyki



i leczenia raka piersi są zobowiązane do rejestrowania wyników leczenia w sposób dokładny i wyczerpujący, tak, aby umożliwić rozwój rejestrów i przedstawienie wskaźników wyniku.

Ponadto w publikacji Biganzoli 2017 przedstawiono różne inicjatywy podejmowane na szczeblach międzynarodowym i narodowym, zmierzające do przeprowadzenia audytu jakości opieki za pomocą zestawu wskaźników jakości, np. projekt ECIBC (European Commission Initiative on Breast Cancer) powołany przez Unię Europejską.

Autorzy dokumentu podkreślają, że istotne jest, aby zestaw wskaźników był definiowany nie tylko za pomocą solidnej metodologii, ale był również stosowany w strukturalnych systemach zapewnienia jakości. Dzięki temu wskaźniki są weryfikowane przy wykorzystaniu praktycznym, co skutkuje możliwością ewolucji, aktualizacji bądź innych zmian. W opinii autorów wskaźniki jakości mogą stanowić kluczową część kształtowania jakości opieki zdrowotnej.

Szczegółowe informacje na temat wskaźników jakości zawarte w publikacji Biganzoli 2017 przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 20 Wskaźniki jakości dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi; grupa EUSOMA (Biganzoli 2017).

Wskaźnik	Poziom dowodu*	Obowiązkowy/ Zalecany	Standard minimalny	Poziom docelowy
Odsetek kobiet z rakiem piersi, które przed operacją przeszły badanie mammograficzne, badanie fizykalne oraz badanie USG obu piersi i okolic pachowych.	III	Obowiązkowy	>90%	>95%
Stosunek łagodnych do złośliwych rozpoznań, na podstawie wyniku patologicznego. (jedynie operacyjne, nieoperacyjne biopsje wyłączone)	III	Obowiązkowy	1:4	1:5
Odsetek pacjentów z inwazyjnym nowotworem, którzy poddali się systemowej ocenie zaawansowania anatomicznego choroby (ang. Staging), pod kontrolą diagnostyki obrazowej.	III	Zalecany	85%	95%
Odsetek kobiet z rakiem piersi (inwazyjnym lub in situ), u których przeprowadzone przedoperacyjne badanie histologiczne lub cytologiczne potwierdzające złośliwość. (B5 lub C5)	III	Obowiązkowy	85%	90%
Odsetek inwazyjnych przypadków nowotworów, dla których następujące parametry prognostyczne zostały odnotowane: typ histologiczny (zgodnie z klasyfikacją nowotworów piersi WHO), histologiczna ocena złośliwości (zgodnie z WHO i wytycznymi Elston and Ellis modified Bloom and Richardson-Grading system Elston, CWet al. 1991), ER (receptory estrogeny), PgR (receptory progesteronu)**, HER-2/neu, marker komórkowej proliferacji (Ki67)** ** - wskaźnik nieobowiązkowy W przypadku pacjentów poddanych terapii neoadiuwantowej, charakterystyka na podstawie biopsji przed terapią jest obowiązkowa.	II	Obowiązkowy	>95%	>98%
Odsetek nieinwazyjnych przypadków nowotworów, dla których następujące parametry prognostyczne zostały odnotowane: histologiczna ocena złośliwości (zgodnie z klasyfikacją nowotworów piersi WHO), dominujący wzorzec histologiczny (histological pattern), rozmiar w mm, odległość od najbliższego marginesu resekcji, ER (receptory estrogeny)	II	Obowiązkowy	>95%	>98%
Czas między pierwszym badaniem diagnostycznym a datą operacji lub rozpoczęcia innego leczenia, mniejszy lub równy 6 tygodni.	IV	Zalecany	80%	90%
Odsetek przypadków nowotworów diagnozowanych przedoperacyjnie za pomocą MRI. (z wyłączeniem pacjentów w leczeniu neoadiuwantowym)	IV	Zalecany	10%	Brak
Odsetek pacjentów leczonych neoadiuwantowo poddanych badaniu MRI. (przed, podczas lub po leczeniu)	III	Zalecany	60%	90%
Odsetek przypadków nowotworów, gdzie pacjent został skierowany do poradni genetycznej	IV	Zalecany	10%	Brak
Odsetek pacjentów nowotworowych, których przypadek został omówiony na konsylium wielodyscyplinarnym.	III	Obowiązkowy	90%	99%
Odsetek pacjentów z inwazyjnym nowotworem, którzy otrzymali operację guza pierwotnego (jedna pierś). (wyłączenie: rekonstrukcja)	II	Obowiązkowy	80%	90%
Odsetek pacjentów, którzy otrzymali tylko jedną operację. (rak nieinwazyjny przewodowy sutka, wyłączenie: rekonstrukcja)	II	Obowiązkowy	70%	90%

Odsetek pacjentów poddanych rekonstrukcji w tym samym czasie, co mastektomia.	III	Zalecany	40%	Brak
Odsetek pacjentów z inwazyjnym nowotworem piersi (M0), którzy otrzymali pooperacyjną radioterapię po resekcji pierwotnego guza oraz byli poddani odpowiedniej ocenie węzłów pachowych/operacji w ramach leczenia oszczędzającego pierś	I	Obowiązkowy	90%	95%
Odsetek pacjentów z zajęciem pachowych węzłów chłonnych (pN2a), którzy otrzymali radioterapię po mastektomii na ścianę klatki piersiowej i węzły chłonne (nieusunięte)	I	Obowiązkowy	90%	95%
Odsetek pacjentów z zajęciem maksymalnie trzech pachowych węzłów chłonnych (pN1), którzy otrzymali radioterapię po mastektomii na ścianie klatki piersiowej i nieresekcyjnych pachowych węzłach chłonnych, w tym na poziomie IV (nadobojczykowy) oraz w guzach zlokalizowanych w węzłach chłonnych piersi	I	Obowiązkowy	70%	85%
Odsetek pacjentów z rakiem inwazyjnym i klinicznie ujemnymi węzłami pachowymi, u których wykonano biopsję węzła wartowniczego, niepoddanych leczeniu systemowemu	I	Obowiązkowy	90%	95%
Odsetek pacjentów z nowotworem inwazyjnym, którzy przeszli biopsję węzła chłonnego wartowniczego z nie więcej niż 5 węzłami wyciętymi.	I	Zalecany	90%	95%
Odsetek pacjentów (wykluczenia: BRCA1 i BRCA2) z inwazyjnym nowotworem piersi nie większym niż 3 cm (cały rozmiar, łącznie z DCIS), którzy przeszli terapię oszczędzającą pierś jako leczenie pierwotne.	I	Obowiązkowy	70%	85%
Odsetek pacjentów z nieinwazyjnym nowotworem piersi, nie większym niż 2 cm, którzy przeszli terapię oszczędzającą pierś.	II	Obowiązkowy	80%	90%
Odsetek pacjentów z rakiem nieinwazyjnym przewodowym sutka, którzy nie przechodzili zabiegu wycięcia węzłów chłonnych pachowych.	II	Obowiązkowy	97%	99%
Odsetek pacjentów z hormonozależnym inwazyjnym nowotworem, otrzymujący terapie hormonalną.	I	Obowiązkowy	85%	90%
Odsetek pacjentów z receptorem estrogenowym negatywnym (T > 1 cm lub Node+), inwazyjnym nowotworem, który otrzymuje chemioterapię adiuwantową.	I	Obowiązkowy	85%	95%
Odsetek pacjentów, z HER2 dodatnim (IHC 3+ lub <i>Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ – pozytywna</i> ) inwazyjnym nowotworem (T > 1 cm lub N+) leczonym chemioterapią, otrzymującym adjuwantowo trastuzumab	I	Obowiązkowy	85%	95%
Odsetek pacjentów z HER2 pozytywnym inwazyjnym nowotworem leczonym neoadiuwantowo chemioterapią, którzy otrzymywali nieadiuwantowo trastuzumab	I	Obowiązkowy	90%	95%
Odsetek pacjentów z zapalnym rakiem piersi (IBC) lub miejscowo zaawansowanym, nieresekcyjnym, ER-carcinoma (ER – receptory estrogenowe), którzy otrzymywali neoadiuwantową chemioterapię.	II	Obowiązkowy	90%	>95%
Odsetek kobiet z rakiem piersi w stadium I lub pierwotnie operacyjnym II, które nie przechodzą podstawowych testów etapowania (ang. Baseline staging tests)	III	Zalecane	95%	99%
Odsetek kobiet z rakiem piersi w stadium III, poddanych podstawowym testom etapowania (ang. baseline staging tests)	III	Zalecane	95%	99%
Odsetek bezobjawowych pacjentów poddanych rutynowym corocznym badaniom mammograficznym i ocenie klinicznej w ciągu 6/12 miesięcy w ciągu pierwszych 5 lat od pierwszej operacji.	I	Obowiązkowe	95%	99%
Odsetek leczonych pacjentów, od których centrum leczenia piersi (ang. Breast centre) zbiera dane o jakości życia i stopniu nawrotu (ang. Recurrence rate) przez co najmniej 5 lat.	III	Zalecane	80%	90%
Odsetek pacjentów skierowanych na konsultacje pielęgniarska w czasie pierwotnego leczenia.	IV	Zalecane	85%	95%
Odsetek kobiet z diagnozą raka piersi, które mają bezpośredni dostęp do pielęgniarki specjalizującej się w raku piersi i możliwość uzyskania informacji i wsparcia w związku z objawami powiązаныmi z leczeniem, follow-up i w czasie rehabilitacji po leczeniu.	IV	Zalecane	95%	99%
Centrum leczenia piersi (breast centre) musi posiadać osobę (data manager) odpowiedzialnego za dane w centrum	IV	Obowiązkowe	Brak	Brak

\* - Poziom dowodów naukowych:

- (I) Wymaga co najmniej randomizowanego badania klinicznego (RCT) jako części zbioru literatury – ogólnie dobrej jakości i spójności – co spiera zalecenia kliniczne (wskaźniki jakości)
- (II) Wymaga dobrze zaprojektowanego quasi-eksperymentu, ale nie RCT
- (III) Wymaga dobrze zaprojektowanych badań opisowych
- (IV) Opinia eksperta. Jego stosowanie implikuje brak dobrej jakości badań klinicznych w danym wskaźniku.

#### 4. Wskaźniki jakości – autorskie opracowanie przez ekspertów w dziedzinie onkologii:

W poniższych tabelach przedstawiono wskaźniki jakości opracowane przez [redacted], które pracownicy Agencji otrzymali w trakcie spotkania roboczego w [redacted] w dniu 30 maja 2017 r.

Tabela 21 Wybór wskaźników wyniku dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi – materiał opracowany przez prof. dr. n. med. J. Jassemę i dr. A. Koziarkiewiczę na podstawie EUSOMA, HCQI OECD 2010, NHS, The High Level Indicator Set, AHRQ, PSI.

Nazwa wskaźnika wyniku	Opis wskaźnika wyniku	SIS	Źródło opracowania
Przypadki przyjęte z badań przesiewowych	Odsetek przyjęć do leczenia, pochodzących z badań przesiewowych (ew. z podziałem na stopień zaawansowania)		Na podstawie EUSOMA
Przypadki przyjęte z badań spontanicznych mammograficznych	Odsetek przyjęć do leczenia, pochodzących z badań mammograficznych wykonanych poza badaniami przesiewowymi (ew. z podziałem na stopień zaawansowania)		Na podstawie EUSOMA
Przypadki z przyjęte z powodu objawów klinicznych	Odsetek przyjęć do leczenia, spowodowanych rozpoznaniem objawów klinicznych przez pracownika innej placówki lub samej pacjentki.		Na podstawie EUSOMA
Surowy wskaźnik przeżyć 5-letnich w raku piersi	Obserwowany wskaźnik przeżywalności 5 letniej, od diagnozy	5 i 10 letnie przeżycia	HCQI OECD 2010
Standaryzowany wskaźnik przeżyć 5-letnich w raku piersi	Standaryzowany (relatywny) wskaźnik przeżywalności 5 letniej od diagnozy (Breast cancer five year relative survival rate)		HCQI OECD 2010
Zgony z powodu nowotworów złośliwych	Standaryzowany współczynnik zgonów z powodu raka piersi (ew. <75 r. ż.)		NHS, The High Level Indicator Set
Utracone lata życia z powodu nowotworów	Potencjalne utracone lata życia z powodu nowotworów piersi		The Canadian Institute for Health Information (CIHI)
Odsetek operacji zachowawczych	Liczba operacji z zachowaniem piersi, w stosunku do wszystkich operacji piersi ze wskazania raka piersi		
Liczba publikacji	Liczba publikacji oraz liczba punktów IF uzyskanych w ciągu roku przez pracowników placówki		Na podstawie EUSOMA
Badania kliniczne	Liczba (odsetek) pacjentów włączonych w badania kliniczne		Na podstawie EUSOMA
Powikłania związane ze znieczuleniem	Na podstawie wskaźnika: PSI 01. Liczba powikłań związanych ze znieczuleniem, w ogólnej liczbie zabiegów związanych z RP		AHRQ
			PSI
Zgony przy pierwszej hospitalizacji	Na podstawie wskaźnika: PSI 02. Zgony występujące w czasie pierwszej hospitalizacji z powodu RP		AHRQ
			PSI
Zgony przy hospitalizacji zabiegowej	Na podstawie wskaźnika: PSI 04. Zgony występujące w czasie hospitalizacji z zabiegiem z powodu RP		AHRQ
			PSI
Ciało obce pozostawione w polu operacyjnym	Na podstawie wskaźnika: PSI 05. Ciało obce (T81.5) pozostawione w polu operacyjnym		AHRQ
			PSI
Krwiak/krwotok pooperacyjny	Na podstawie wskaźnika PSI 10: krwiak lub krwotok (T81.1) występujący po operacji, w polu operacyjnym lub związany z operacją		AHRQ
			PSI

Pooperacyjna niewydolność oddechowa	Na podstawie wskaźnika PSI 11: ostra niewydolność oddechowa w polu chorób współistniejących, wynikała w 1-3 dni po zabiegu operacyjnym		AHRQ
			PSI
Okółooperacyjny zator płucny/zakrzepica żył głębokich	Na podstawie wskaźnika PSI 12: zator płucny lub zakrzepica żył głębokich występująca w polu chorób współistniejących, wynikała w 1-3 dni po zabiegu		AHRQ
			PSI
Sepsa po zabiegu operacyjnym	Na podstawie wskaźnika PSI 13: posocznica występująca w okresie okółooperacyjnym,		AHRQ
			PSI
Rozejście się rany	Na podstawie wskaźnika PSI 14: rozejście się rany pooperacyjnej/rozerwanie rany (T81.3) występująca w okresie pooperacyjnym		AHRQ
			PSI
Przypadkowe przebicie lub rozdarcie podczas zabiegu	Na podstawie wskaźnika PSI 15: Przypadkowe przebicie lub rozdarcie podczas zabiegu (T81.2).		AHRQ
			PSI
Zgony z powodu nowotworów złośliwych	Standaryzowany współczynnik zgonów z powodu RP (<75 r z)		NHS, The High Level Indicator Set

Tabela 22 Wybór wskaźników procesu dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi – materiał opracowany przez prof. dr. n. med. J. Jassemę i dr. A. Koziarkiewiczę na podstawie EUSOMA, OECD Health Data, AHRQ, U.S. DoHHS.

Nazwa wskaźnika procesu	Opis wskaźnika procesu	SIS	Źródło opracowania
<b>Badania przesiewowe</b>			
Skryning mammograficzny	Pokrycie docelowej populacji skryningiem mammograficznym (Mammography screening rate)		m.in. OECD Health Data Na podstawie EUSOMA
<b>Diagnostyka</b>			
Szybkość podjęcia działania I	W przypadku wykrycia palpacyjnego zmiany w piersi, w ciągu 3 miesięcy powinno wykonać się jedno z następujących badań: biopsja cienkoigłowa, mammografia, USG, biopsja gruboigłowa i/lub kolejna wizyta (follow-up)		AHRQ, U.S. DoHHS
Szybkość podjęcia działania II	W przypadku badania mammograficznego sugerującego zmianę złośliwą lub zmiany wyczuwalnej palpacyjnie, w której wykluczono torbiel za pomocą USG, w ciągu 6 tygodni trzeba wykonać badanie biopsyjne (cienko-, gruboigłowe).		AHRQ, U.S. DoHHS
Szybkość podjęcia działania III	Dwukrotne wykrycie palpacyjne zmian, powinno skutkować badaniem biopsyjnym (cienko-, gruboigłowym) lub USG w ciągu 3 miesięcy od drugiej wizyty		AHRQ, U.S. DoHHS
Szybkość podjęcia działania IV	Biopsja gruboigłowa powinna zostać wykonana w 6 tygodni po cienkoigłowej, jeśli ta nie pozwoliła na wykluczenie zmiany złośliwej		AHRQ, U.S. DoHHS
Szybkość podjęcia działania V	Wykonanie operacji w 6 tygodni po rozpoznaniu C50	Leczenie chirurgiczne w ciągu 15 dni po uzyskaniu wyniku biopsji u 90% chorych	Eusoma QI no 5
onsultacje pierwszorazowych pacjentów	Pacjenci z podejrzeniem raka piersi powinni mieć możliwość wykonania odpowiedniej diagnostyki w ciągu pojedynczej wizyty (triple assessment). Miernikiem jest data wykonania: porady onkologicznej, badania obrazowego (-wych), biopsja		Na podstawie EUSOMA
Opóźnienie terapii	Procent pacjentów przyjętych w ciągu dwóch tygodni od pilnego skierowania od lekarza rodzinnego do specjalisty		NHS Performance Assessment Framework (2002)

Uruchomienie procesu leczenia	Czas uruchomienia leczenia (pierwszy element leczenia z całego zaplanowanego cyklu), jaki upłynął od ostatecznej (?) diagnozy		Na podstawie EUSOMA
Prawidłowa ocena zaawansowania I	Odsetek chorych na raka piersi w I stopniu zaawansowania, u których nie przeprowadzono podstawowych badań oceniających zaawansowanie choroby (USG wątroby, prześwietlenie klatki piersiowej, scyntygrafia kośćca)		Eusoma QI no 14a
Prawidłowa ocena zaawansowania II	Odsetek chorych na raka piersi w III stopniu zaawansowania, u których przeprowadzono badania oceniające zaawansowanie choroby (USG wątroby, prześwietlenie klatki piersiowej, scyntygrafia kośćca)		Eusoma QI no 14b
Uruchomienie procesu leczenia	Czas uruchomienia leczenia (pierwszy element leczenia z całego zaplanowanego cyklu), jaki upłynął od ostatecznej (?) diagnozy		Na podstawie EUSOMA
Badanie mamograficzne	Ośrodek powinien stosować mammografię, jako element diagnostyki raka piersi		Na podstawie EUSOMA
Badanie USG piersi	Ośrodek powinien stosować USG piersi, jako element diagnostyki raka piersi (Uwaga: w wytycznych PTO brak USG)		Na podstawie EUSOMA
Badanie USG dołu pachowego	Ośrodek powinien stosować USG dołu pachowego, jako element diagnostyki raka piersi (Uwaga: w wytycznych PTO brak USG)		Na podstawie EUSOMA
Biopsja gruboigłowa	Ośrodek powinien stosować biopsję gruboigłową, jako element diagnostyki raka piersi (w nadzorze USG lub RTG)		Na podstawie EUSOMA
Biopsja gruboigłowa	Ośrodek powinien stosować biopsję mammotomiczną, jako element diagnostyki raka piersi		Na podstawie PTO/UO
Badania MRI	Ośrodek powinien stosować MRI, jako element diagnostyki raka piersi		Eusoma QI no 6
Biopsja cienkoigłowa	Ośrodek powinien stosować biopsję cienkoigłową zmiany w piersi, jako element diagnostyki raka piersi (w nadzorze USG lub RTG)		Na podstawie EUSOMA
Biopsja cienkoigłowa	Ośrodek powinien stosować biopsję cienkoigłową zmiany w węzłach chłonnych, jako element diagnostyki raka piersi (w nadzorze USG lub RTG)		Na podstawie EUSOMA
Testy BRCA	Należy wykonywać badania BRCA u osób z grup podwyższonego ryzyka (u których krewnych wykryto raka piersi w wieku poniżej 50 r.ż., lub raka jajnika)		Na podstawie EUSOMA, U.S. Preventive Services Task Force
Komfort i organizacja diagnostyki	Należy dążyć, do tego by najmniejszy odsetek osób diagnozowanych w kierunku raka piersi musiał odwiedzać placówki zdrowotne więcej niż dwukrotnie w trakcie tego procesu		AHRQ
Kompletność diagnostyki obrazowej przedoperacyjnej	Odsetek osób, u których wykonano trzy badania przed wykonaniem zabiegu: fizykalne, mammografia, USG		Eusoma QI no 1
Specyficzność procedur diagnostycznych	Stosunek zmian niezłośliwych do złośliwych, znalezionych w próbkach tkanki pobranej w trakcie operacji. Ma na celu zmniejszanie częstości zbędnych operacji.		Eusoma QI no 2
Diagnoza preoperacyjna	Odsetek kobiet chorych na raka piersi (naciekającego lub in situ), u których rozpoznanie (łącznie z hist-pat) ustalono przed operacją	Histologiczne rozpoznanie raka musi być w 90% przypadków ustalone przed operacją	Eusoma QI no 3
Kompletność rozpoznania czynników prognostycznych I	Odsetek przypadków naciekającego raka piersi, w których ustalono następujące parametry prognostyczne/predykcyjne:		Eusoma QI no 4
	- typ histologiczny,		
	- stopień złośliwości histologicznej, - ekspresja receptorów ER i PgR, HER2		
	Odsetek przypadków naciekającego raka piersi, pierwotnie leczonych operacyjnie, w których		Eusoma QI



Kompletność rozpoznania czynników prognostycznych II	ustalono następujące parametry prognostyczne/predykcyjne:		no 4a
	- typ histologiczny,		
	- stopień złośliwości histologicznej, - ekspresja receptorów ER i PgR, HER2,		
Kompletność rozpoznania czynników prognostycznych III	Odsetek pierwotnie leczonych operacyjnie przypadków naciekającego raka piersi, w których ustalono następujące parametry prognostyczne/predykcyjne:		Eusoma QI no 4b
	- typ histologiczny,		
	- stopień złośliwości histologicznej, - ekspresja receptorów ER i PgR, HER2,		
	- zaawansowanie patologiczne (pT i pN),		
	- wielkość komponentu naciekającego (mm), - naciekanie naczyń krwionośnych w sąsiedztwie guza,		
	- najmniejsza odległość do marginesu radialnego		
Kompletność rozpoznania czynników prognostycznych IV	odsetek przypadków nienaciekającego raka piersi, w których ustalono następujące parametry prognostyczne/predykcyjne:		Eusoma QI no 4b
	- dominujący typ histologiczny,		
	- stopień zróżnicowania histologicznego, - wielkość w mm (oceniona w badaniu patologicznym lub na podstawie badań obrazowych, jeśli ocena patologiczna była dwustopniowa),		
	- najmniejsza odległość do marginesu radialnego		
<b>Leczenie</b>			
Liczba przypadków rocznie	Minimalna liczba nowych przypadków leczonych/terapii w ciągu roku. Za terapię uznaje się kompletny cykl terapeutyczny, od zabiegów chirurgicznych poprzez radioterapię i leczenie systemowe, przy czym te dwa ostatnie mogą być wykonywane poza ośrodkiem, lecz w ścisłej współpracy z nim. Za kluczowy element integrujący proces terapeutyczny uznaje się spotkanie MDM (Multidisciplinary Meeting) (patrz: niżej). Przypadków przekazanych do ośrodka wyłącznie na radioterapię lub leczenie systemowe nie wlicza się do puli.		EUSOMA
Integracja leczenia	Leczenie zabiegowe wykonywane w Ośrodku, radio i chemioterapia wykonywana w Ośrodku lub współpracujących placówkach (kryterium współpracy).  Kryterium współpracy – Ośrodek definiuje listę współpracujących placówek i ustalane są zasady współpracy (w tym: uczestnictwa w tworzeniu planu leczenia)		EUSOMA
MDM (leczenie operacyjne/lokoregionalne)	Plan leczenia danego pacjenta sformułowany w ramach MDM. Czy plan leczenia został sformułowany w ogóle, oraz czy działo się to ramach MDM.		Eusoma QI no 8
Informowanie pacjenta o diagnozie	Pacjentka powinna być poinformowana o rozpoznaniu i opcjach terapeutycznych przez osobę z przygotowaniem psychologicznym (nie wyklucza informowania przez lekarzy o wstępnych obserwacjach). W trakcie spotkania powinna zostać wyposażona w pisemne materiały informacyjne (patrz: wyżej)	Osobiste, zapewniające odpowiednie warunki poinformowanie chorej o rozpoznaniu w ciągu 5 dni od uzyskania wyniku biopsji	Na podstawie EUSOMA
Procedury węzła wartowniczego	Odsetek procedur węzła wartowniczego wśród wszystkich pacjentów operowanych ze wskazania C50		Eusoma QI no 9c (patrz: niżej)
Procedury na zmianach niezłośliwych	Ośrodek powinien leczyć także nowotwory niezłośliwe (cysts, fibroadenoma, mastalgia,		Na podstawie EUSOMA

	inflammatory conditions, mammary fistula, phyllodes tumour)		
Badanie lekarskie	Ośrodek powinien oferować poradnictwo lekarza onkologa dla pacjentek w toku diagnozy i po dokonaniu rozpoznania raka piersi		Na podstawie EUSOMA
Prowadzenie badań klinicznych	Ośrodek powinien prowadzić badania kliniczne w zakresie raka piersi		Na podstawie EUSOMA
Wsparcie psychologiczne i organizacyjne	Pielęgniarki onkologiczne/psycholodzy powinny wypełniać m.in. funkcję wspierającą dla chorych, w szczególności na etapie follow –up.		Na podstawie EUSOMA
Odsetek konsultacji w specjalistycznych przychodniach	Ośrodek powinien posiadać poradnie dedykowane rakowi piersi i w takich poradniach prowadzić konsultacje pacjentów z tym schorzeniem/podejrzeniem		Na podstawie EUSOMA
Konsultacje genetyczne	Ośrodek powinien stosować poradnictwo genetyczne na rzecz pacjentów z podejrzeniem raka piersi jako element własnej działalności lub poprzez współpracujące placówki		Eusoma QI no 7
Poradnictwo psychologiczne/psychiatryczne	W razie konieczności należy zapewnić wsparcie psychologiczne, ew. psychiatryczne		Na podstawie EUSOMA
Prawidłowe leczenie operacyjne I	Odsetek chorych na raka naciekającego, u których przeprowadzono jedną (pojedynczą) operację (dotyczącą piersi) (z wyłączeniem zabiegów odtwórczych)		Eusoma QI no 9a
Prawidłowe leczenie operacyjne II	Odsetek chorych na raka nienaciekającego (tylko rak przewodowy <i>in situ</i> [ <i>ductal carcinoma in situ</i> - DCIS]), u których przeprowadzono jedną (pojedynczą) operację		Eusoma QI no 9b
Prawidłowe leczenie operacyjne III	Odsetek chorych na raka naciekającego, z niepodejrzanymi węzłami chłonnymi dołu pachowego, w ocenie klinicznej (w tym USG i biopsja aspiracyjna cienkoigłowa [BAC]/biopsja gruboigłowa [BG]), u których wykonano biopsję węzła wartowniczego		Eusoma QI no 9c
Prawidłowe leczenie operacyjne IV	Odsetek chorych na raka naciekającego, u których usunięto co najmniej 10 węzłów chłonnych z dołu pachowego (z wyjątkiem chorych, u których wykonano biopsję węzła wartowniczego)	W przypadku usunięcia układu chłonnego pachy preparat musi zawierać minimum 10 węzłów chłonnych	Eusoma QI no 9d
Prawidłowe pooperacyjne leczenie napromienianiem I	Odsetek chorych na raka naciekającego z cechą MO, u których przeprowadzono napromienianie po wycięciu pierwotnego guza oraz po operacji w obrębie dołu pachowego (biopsja węzła chłonnego wartowniczego lub usunięcie układu chłonnego dołu pachowego) w ramach leczenia oszczędzającego		Eusoma QI no 10a
Prawidłowe pooperacyjne leczenie napromienianiem II	Odsetek chorych z zajętymi przez nowotwór węzłami chłonnymi dołu pachowego ( $\geq$ pN2a), u których po mastektomii przeprowadzono napromienianie		Eusoma QI no 10b
Unikanie niepotrzebnego leczenia I	Odsetek chorych na raka naciekającego o średnicy nie przekraczającej 3 cm (rozmiar całkowity, w tym komponent DCIS) poddanych leczeniu oszczędzającemu gruczoł sutkowy	Leczenie oszczędzające powinno być przeprowadzone u 70-80% chorych spełniających wskazania do tego rodzaju postępowania.	Eusoma QI no 11a

Un kanie niepotrzebnego leczenia II	Odsetek chorych na raka nienaciekającego o średnicy nie większej niż 2 cm, poddanych leczeniu oszczędzającemu gruczoł sutkowy	Leczenie oszczędzające powinno być przeprowadzone u 70-80% chorych spełniających wskazania do tego rodzaju postępowania.	Eusoma QI no 11b
Un kanie niepotrzebnego leczenia III	Odsetek chorych na DCIS, u których nie usunięto zawartości dołu pachowego		Eusoma QI no 11c
Un kanie niepotrzebnego leczenia IV	Odsetek chorych na raka naciekającego bez przerzutów w węzłach chłonnych (pN0), u których nie usunięto układu chłonnego dołu pachowego		Eusoma QI no 11c
Leczenie systemowe I	Odsetek chorych na hormonowrażliwego raka naciekającego, którzy otrzymali leczenie hormonalne		Eusoma QI no 12a
Leczenie systemowe II	Odsetek chorych na raka piersi bez ekspresji receptorów ER i PgR, którzy nie otrzymali uzupełniającego leczenia hormonalnego		Eusoma QI no 12b
Leczenie systemowe III	Odsetek chorych na raka naciekającego bez ekspresji receptora ER (guz >1 cm lub N+), których poddano uzupełniającaemu leczenie chemicznemu		Eusoma QI no 13a
Leczenie systemowe IV	Odsetek chorych na raka naciekającego (N+ lub N-, guz >1 cm, HER2+ [IHC 3+ lub FISH dodatn ]), których poddano uzupełniającaemu leczeniu chemicznemu i zastosowano trastuzumab		Eusoma QI no 13b
Leczenie systemowe V	Odsetek chorych na raka naciekającego bez nadekspresji HER2, u których nie stosowano trastuzumabu		Eusoma QI no 13c
Leczenie systemowe VI	Odsetek chorych na raka naciekającego z nadekspresją HER2 poddanych uzupełniającaej chemioterapii (spośród wszystkich leczonych uzupełniająca trastuzumabem)		Eusoma QI no 13d
Leczenie systemowe VII	Odsetek chorych na raka zapalnego lub miejscowo zaawansowanego, nieresekcyjnego raka piersi z ekspresją ER, których poddano indukcyjnej		Eusoma QI no 13e

	chemioterapii, w celu zmniejszenia guza i uczynienia z niego guza możliwego do resekcji		
Dostępność doradztwa pielęgniarskiego I	Odsetek chorych kierowanych do ośrodków doradztwa pielęgniarskiego podczas pierwotnego leczenia		Eusoma QI no 17a
Dostępność doradztwa pielęgniarskiego II	Wszystkie kobiety, u których rozpoznano raka piersi, powinny mieć bezpośredni dostęp do pielęgniarki wyspecjalizowanej w opiece nad chorymi na raka piersi w celu uzyskania informacji oraz pomocy w zakresie objawów niepożądanych występujących w trakcie leczenia i w okresie obserwacji oraz rehabilitacji po leczeniu pierwotnym		Eusoma QI no 17b
Chemioterapia na czas	Odsetek pacjentek, dla których zaplanowano lub zlecono skojarzoną chemioterapię w ciągu 4 miesięcy (120 dni) od daty diagnozy. Dotyczy kobiet poniżej 70 r.ż. ze stopniem zaawansowania klinicznego choroby wg klasyfikacji AJCC T1c, lub stopniem II lub III hormononiezależnego raka piersi		AHRQ
Radioterapia na czas	Odsetek pacjentów, dla których radioterapię zlecono w ciągu roku od diagnozy. Dotyczy kobiet poniżej 70 r.ż. po operacji oszczędzającej z powodu raka piersi		AHRQ
Chemioterapia, tamoxifen lub AI	Odsetek pacjentek w wieku 18 lat i więcej w I do III stopniu klinicznego zaawansowania raka piersi hormonozależnego, którym przepisano tamoxifen lub inhibitor aromatazy (AI) w badanym okresie 12 miesięcy		AHRQ
<b>Follow - up</b>			
Prawidłowo prowadzone badania kontrolne	Odsetek chorych bez objawów, u których rutynowo wykonuje się mammografię (co rok) oraz przeprowadza się badania kliniczne (co 6 miesięcy) przez 5 lat od zabiegu operacyjnego		Eusoma QI no 15a
Unikanie zbyt intensywnego programu badań kontrolnych	Odsetek chorych bez objawów, u których nie stosuje się programu badań kontrolnych bardziej intensywnego niż standardowe postępowanie (mammografia co rok i badanie kliniczne co 6 miesięcy przez 5 lat od operacji)		Eusoma QI no 16a
Porady follow-up	Pacjenci powinni podlegać nadzorowi w postaci wizyt i badań kontrolnych. Zalecana częstość i tryb wizyt kontrolnych nie jest określona		Na podstawie EUSOMA
Porady fizjoterapeutyczne	W razie konieczności należy zapewnić wsparcie fizjoterapeutyczne		Na podstawie EUSOMA
Liczba osób poddanych opiece paliatywnej	W razie konieczności należy zapewnić opiekę paliatywną (stacjonarną i/lub domową)		Na podstawie EUSOMA
Szybkość podjęcia działania		Przy podejrzeniu lub rozpoznaniu raka, pierwsza wizyta w ciągu 5 dni roboczych od zgłoszenia	
Szybkość podjęcia działania		Wynik badania histopatologicznego w ciągu 5 dni roboczych po biopsji	
Szybkość podjęcia działania		Wynik badania histopatologicznego w ciągu 10 dni roboczych po operacji	
		W przypadku zmian nie badalnych konieczne jest wykonanie badania radiologicznego usuniętego po	

		uprzednim zlokalizowaniu preparatu	
Procedury węzła wartowniczego		Odsetek niepowodzenia przy biopsji wartowniczego powinien być poniżej 5%. Konieczna jest podwójna identyfikacja tj. zastosowanie badania izotopowego i wstrzyknięcie barwnika	
		W 90% przypadków chorych operowanych z powodu raka, operacja musi być wykonana jednoetapowo	
		Klasyfikacja i stopniowanie raka musi być dokonywana zgodnie z aktualnymi zaleceniami UICC	
		Po leczeniu oszczędzającym odsetek wznów miejscowych w leczonej piersi musi być poniżej 5% w ciągu 5 lat	
		Po leczeniu raka przedinwazyjnego (DCIS) odsetek wznów miejscowych w leczonej piersi musi być poniżej 5% w ciągu 5 lat	
		Po usunięciu układu chłonnego pachy, wznowy miejscowe w obrębie pachy muszą wynosić poniżej 5% w ciągu 5 lat	
		Po wykonaniu biopsji węzła chłonnego wartowniczego, wznowy miejscowe w obrębie pachy powinny wynosić poniżej 3% w ciągu 5 lat	
		Histologiczną ocenę marginesów należy przeprowadzić w 100% przypadków	



Tabela 23 Wybór wskaźników struktury dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi – materiał opracowany przez prof. dr. n. med. J. Jassemę i dr. A. Koziarkiewiczą na podstawie EUSOMA.

Nazwa wskaźnika struktury	Opis wskaźnika struktury	SIS	Autor
<b>Ogólne</b>			
Ośrodek (Unit)	Wielodyscyplinarny podmiot/grupa współpracujący w ustalaniu i realizacji planu leczenia, wykonujący co najmniej 150 terapii raka piersi rocznie. Za terapię uznaje się kompletny cykl terapeutyczny, od zabiegów chirurgicznych poprzez radioterapię i leczenie systemowe, przy czym te dwa ostatnie mogą być wykonywane poza ośrodkiem, lecz w ściślejszej współpracy z nim. Za kluczowy element integrujący proces terapeutyczny uznaje się spotkanie MDM (Multidisciplinary Meeting) (patrz: niżej)	Ośrodki Senologiczne powinny być jednostkami niezależnymi, posiadającymi zdolność działania autonomicznego. To ośrodki wielodyscyplinarne zatrudniające specjalistów ze wszystkich dziedzin diagnostyki i leczenia. Świadczenia dostępne w Ośrodku Senologicznym to: edukacja zdrowotna i wsparcie psychologiczne dla chorych na raka piersi, programy monitorowania, rehabilitacji i szkoleń w zakresie promocji zdrowia, program zachowania płodności, opieka paliatywna, patomorfologia, diagnostyka obrazowa, radiologia interwencyjna (biopsje), Leczenie chirurgiczne, zabiegi rekonstrukcyjne (bezpośrednie lub odroczone), radioterapia, leczenie farmakologiczne (chemioterapia, immunoterapia, hormonoterapia), poradnictwo genetyczne.	Na podstawie EUSOMA
Clinical Director of Breast Services	Lekarz medycyny ze specjalizacją z dziedziny wiodącej (chirurgia onkologiczna, radioterapia, onkologia)		Na podstawie EUSOMA
Protokoły diagnostyczno-terapeutyczne	Pisemne protokoły diagnostyki i terapii w poszczególnych etapach terapii. Terapia powinna być prowadzona przez lub pod nadzorem wyspecjalizowanego multidyscyplinarnego zespołu ( <i>core team</i> , patrz niżej). Zmiany w protokołach muszą być uzgadniane i dokumentowane	Ośrodek powinien mieć uaktualnione protokoły diagnostyczne, lecznicze i monitorowania raka piersi	Na podstawie EUSOMA
Baza danych	Ośrodek powinien gromadzić dane ( <i>minimal data set</i> ), w tym o: podmiot kierujący, rozpoznanie, histopatologia, zastosowane leczenie i wynik.	Jednostka prowadząca bazę danych powinna odnotowywać wszelkie wskaźniki jakości. Dane te powinny być dostępne dla kontroli (audytu).	Na podstawie EUSOMA
Data manager	W ośrodku jest osoba odpowiedzialna za gromadzenie danych (kompletność, jakość, podstawowe analizy) (zakres obowiązków)		Na podstawie EUSOMA
Benchmarking	Ośrodek powinien wykonywać analizy porównawcze z innymi ośrodkami		Na podstawie EUSOMA
Wymiana danych	Ośrodek powinien uczestniczyć w wymianie danych z innymi ośrodkami (m.in. zapewniając tym ośrodkom dane do ich rejestrów).		Na podstawie EUSOMA
Coroczny audyt	Ośrodek powinien poddawać się ocenie (ew. wewnętrznej) w trybie co najmniej corocznym. Ocena powinna zostać sporządzona w formie oficjalnego raportu, zawierające m.in. wskaźniki obrazujące jakość funkcjonowania ( <i>performance measure</i> ) ośrodka.	Coroczne kontrole wewnętrzne (audyty), mające ustalić obszary poprawy jakości opieki i określić wdrażanie programów zaawansowanego monitoringu.	Na podstawie EUSOMA
Multidisciplinary Case Management Meetings (MDM)	Co najmniej cotygodniowe spotkania <i>core team</i> (radiolog, patomorfolog, chirurg, chirurg plastyk, radioterapeuta, onkolog kliniczny, pielęgniarka onkologiczna), na których następuje omawianie przypadków pacjentów przechodzących biopsję, oraz wykonuje się planowanie leczenia poszczególnych pacjentów. MDM muszą być podsumowane notatką.	Case Manager - osoba pilotująca/nadzorująca przebieg postępowania, manager przykładów. Osoba odpowiedzialna za bazę danych w odniesieniu do wszystkich aspektów rozpoznania, leczenia, monitorowania i za reagowanie na opóźnienia wymienionych procesów.	Na podstawie EUSOMA

Integracja badań przesiewowych z diagnostyką i terapią	Badania przesiewowe powinny być wykonywane we współpracy z Ośrodkiem. Radiolodzy, chirurdzy i patolodzy zaangażowani w badania przesiewowe powinni być członkami <i>core team</i> Ośrodka.	Ośrodek powinien świadczyć usługi w dziedzinie prewencji pierwotnej, wczesnego rozpoznania i leczenia raka piersi, patomorfologii sutka, badań genetycznych, wspomaganie psychoonkologicznego i wsparcia społecznego. Powinien także zapewnić promocję zdrowia piersi.	Na podstawie EUSOMA
Ocena wyników w ośrodku	Ocena wyników badań przesiewowych powinna być przeprowadzana w ośrodku		Na podstawie EUSOMA
Pomieszczenie do rozmowy	Pomieszczenie służące do rozmów z pacjentkami z zachowaniem komfortu i poufności. Służące głównie do komunikowania o pozytywnych wynikach badań (wykryciu nowotworu) oraz planie i opcjach leczenia		Na podstawie EUSOMA
Materiały informacyjne	Ośrodek dysponuje pisemnymi materiałami informacyjnymi stosowanymi na etapie informowania o dokonanym rozpoznaniu i opcjach leczenia		Na podstawie EUSOMA
<b>Chirurgia piersi i chirurgia rekonstrukcyjna</b>			
Chirurdzy, specjaliści w dziedzinie raka piersi	Dwaj chirurdzy specjalizujący się w dziedzinie raka piersi powinni być dostępni w ośrodku. Specjalizowanie się oznacza w szczególności: odpowiednią specjalizację (chirurgia, chirurgia onkologiczna, ginekologia onkologiczna), doświadczenie (ok. 50 zabiegów rocznie), oraz poświęcanie dziedzinie raka piersi odpowiedniego zakresu czasu pracy (50%), umiejętność wykonywania podstawowych rekonstrukcji i uczestnictwo w MDM	Chirurdzy piersi: wyszkoleni w chirurgii piersi i posiadający zaktualizowaną wiedzę w zakresie wszystkich aspektów rozpoznania i leczenia zmian chorobowych piersi, zwłaszcza raka sutka.	Na podstawie EUSOMA
Chirurdzy plastycy	Ośrodek powinien mieć umowy pozwalające na skorzystanie z kompetencji chirurga plastyka w bardziej skomplikowanych zabiegach rekonstrukcyjnych	Chirurdzy plastycy: specjaliści w dziedzinie chirurgii rekonstrukcyjnej i onkoplastycznej chirurgii piersi; są oni pracownikami Ośrodka. Gdy nie jest to możliwe, należy nawiązać trwałą współpracę z oddziałem chirurgii plastycznej w ośrodku referencyjnym	Na podstawie EUSOMA
<b>Radiologia</b>			
Radiolodzy, specjaliści w dziedzinie raka piersi	Dwaj radiolodzy specjalizujący się w dziedzinie raka piersi. Oznacza to w szczególności: odpowiednie szkolenie (wg EUSOMA), 1000 (lub 5000 jeśli uczestniczy w skryningu) interpretacji badań rocznie, 30% czasu na raka piersi, uczestnictwo w MDM, raz w tygodniu spotkanie z klinicystami, uczestnictwo w nadzorze jakości i audycie,	Radiolodzy specjalizujący się w senologii: specjaliści opisujący co najmniej 1000 mammografów rocznie lub 5000 mammografów rocznie jeżeli uczestniczą w programach przesiewowych.	Na podstawie EUSOMA
Wyposażenie w mammograf	Ośrodek powinien posiadać mammograf, najlepiej cyfrowy (ucyfrowiony), nie starszy niż 10 lat, z aktualnymi badaniami (audytem)	Mammograf cyfrowy/ analogowy	Na podstawie EUSOMA
Wyposażenie w urządzenie do biopsji, stereotaktyczne	Ośrodek powinien posiadać urządzenie do wykonywania biopsji (jakiej?), w obserwacji stereotaktycznej, nie starszy niż 10 lat, z aktualnymi badaniami (audytem)		Na podstawie EUSOMA
Wyposażenie w USG	Ośrodek powinien posiadać USG (>=10MHz), nie starszy niż 10 lat, z aktualnymi badaniami (audytem)		Na podstawie EUSOMA
Stosowanie BIRADS	Stosowanie BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) do opisu badań mammograficznych		Na podstawie EUSOMA
Technicy radiologii	Dwaj technicy radiologii specjalizujący się w badaniach piersi, posiadający odpowiednie szkolenie i co 3 lata odświeżający szkolenie, wykonujący min. 20 badań tygodniowo	Technicy radiologiczni: muszą posiadać specjalne przeszkolenie i doświadczenie w mammografii, ultrasonografii, i rezonansie magnetycznym	Na podstawie EUSOMA

Protokół jakości pracy mammografów	Codzienne badania jakości dla aparatów analogowych (sensytometria i test fantomowy) oraz cotygodniowe badania dla aparatów cyfrowych (test fantomowy).		Na podstawie EUSOMA
<b>Patomorfologia</b>			
Patomorfolog specjalizujący się w r.p.	Jeden wiodący patolog (oraz 1–2 współpracujących w zależności od wiekości ośrodka), specjalizujący się z r.p., w szczególności: przechodzi szkolenie wg zasad EUSOMA, oceniający min. 50 pierwotnych r.p. rocznie, poświęcający min. 25% czasu na r.p., uczestniczący w MDM,	Patomorfolodzy: eksperci w zakresie łagodnych i złośliwych chorób sutka, odpowiedzialni za rozpoznanie histopatologiczne i cytologiczne.	Na podstawie EUSOMA
Wyposażenie pracowni patologii	Procesory tkankowe, mikrotomy, urządzenia do barwienia skrawków (w tym immunobarwienia), nie starsze niż 10 lat		Na podstawie EUSOMA
Procedura opracowania preparatów	Wg Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth Edition, European Commission 2006		Na podstawie EUSOMA
Opisywanie preparatów	Wg klasyfikacji B Wells CA, The E.C. Working Group on Breast Cancer Screening Pathology: quality assurance guidelines for pathology (2006) Perry NM on behalf of the EUSOMA working party: multi-disciplinary aspects of quality assurance in the diagnosis of breast disease, 4th edn. European Commission, Luxembourg, p207, pp 232–234		Na podstawie EUSOMA
Przechowywanie dokumentacji	Przechowywanie wyników badań, w tym preparatów przez 10 lat, opisów przez 25 lat		Na podstawie EUSOMA
<b>Onkologia kliniczna</b>			
Onkolog kliniczny	Co najmniej jeden onkolog kliniczny, pracownik lub współpracujący konsultant, specjalizujący się w raku piersi, mający odpowiednie szkolenie (EUROMA) poświęcający co najmniej 40% czasu na raka piersi, prowadzący i nadzorujący terapię systemową oraz terapię uzupełniającą, pracujący klinicznie, uczestniczący w konsyliach i uczestniczący w MDM	Onkolodzy kliniczni: odpowiedzialni za systemowe leczenie neoadjuwantowe (chemioterapia przedoperacyjna) i uzupełniające.	Na podstawie EUSOMA
Gromadzenie danych	Gromadzenie danych o wynikach leczenia systemowego (chemioterapii) pacjentów ośrodka, nawet, jeśli leczenie kontynuowane poza ośrodkiem.		Na podstawie EUSOMA
<b>Radioterapia</b>			
Onkolog radioterapeuta	Co najmniej jeden onkolog radioterapeuta, specjalizujący się w raku piersi, mający odpowiednie szkolenie (EUSOMA), oraz poświęcający 30% czasu na raka piersi, uczestniczący w konsyliach i w MDM	Radioterapeuci onkologiczni: eksperci w zakresie wszystkich metod leczenia chorób piersi energią promienistą. Jeśli nie są dostępni w Ośrodku Senologicznym, leczenie można prowadzić w ośrodku referencyjnym.	Na podstawie EUSOMA
Sprzęt radioterapeutyczny	Ośrodek powinien posiadać lub mieć dostęp na podstawie umowy o współpracy, sprzęt do naświetlań i w liczbie dwóch aparatów megawoltowych (LINAC), symulator (pref. TC), trójwymiarowego, komputerowego planowania leczenia,		Na podstawie EUSOMA
Procedury zapewniania jakości naświetlania	Formalne procedury monitorowania i poprawy jakości naświetlania, bezpieczeństwa naświetlania i weryfikacji emisji akceleratora (jakie elementy?) oraz ochrony płuc i serca (3D dose volume histograms)		Na podstawie EUSOMA
<b>Pielęgniarstwo onkologiczne</b>			

Pielęgniarka onkologiczna	Co najmniej dwie pielęgniarki onkologiczne specjalizujące się w raku piersi (szkolenie wg wytycznych EUSOMA i EONS), poświęcające co najmniej 30% czasu na pracę z chorymi na raka piersi. Pielęgniarki powinny brać udział w MDM. Pielęgniarki powinny oferować porady i wsparcie dla pacjentem ze świeżo rozpoznany rakiem piersi.	Pielęgniarka onkologiczna: odpowiedzialna za udostępnianie chorym informacji, edukację zdrowotną i pomoc psychologiczną dla chorych. Musi mieć doświadczenie w opiece pooperacyjnej i rehabilitacji.	Na podstawie EUSOMA
<b>Inne element struktury</b>			
Poradnia raka piersi	Poradnictwo powinno być wykonywane w dedykowanych poradniach		Na podstawie EUSOMA
Lekarz genetyk kliniczny	Genetyk kliniczny powinien być dostępny w ośrodku (lub zakontraktowanej placówce trzeciej), w celu konsultowania wybranych pacjentów.		Na podstawie EUSOMA
Pisemne wytyczne, co do diagnostyki genetycznej	Ośrodek powinien dysponować pisemnym protokołem postępowania w zakresie diagnostyki genetycznej, definiującym okoliczności podejmowania diagnostyki genetycznej oraz jej rodzajów		Na podstawie EUSOMA
Postępowanie z pacjentami pierwszorazowymi	Co najmniej raz w tygodniu powinny odbywać się porady dla osób z podejrzeniem raka piersi, wykonywane przez chirurga onkologicznego lub radioterapeuty (onkologa?), z zespołu raka piersi. Konsekwencją poradnictwa powinny być wykonane, <b>w tym samym dniu</b> , niezbędne badania obrazowe i tkankowe (biopsja).		Na podstawie EUSOMA
Postępowanie z pacjentami w toku leczenia	Sprofilowana poradnia leczenia raka piersi, powinna prowadzić poradnictwo w trakcie leczenia chorych na raka. Konsultacje powinny być wykonywane przez onkologa, radioterapeuty z możliwością konsultacji chirurga, wg planu ustalonego w zespole multidyscyplinarnym.		Na podstawie EUSOMA
Protokół nadzoru poterapeutycznego (follow-up)	Ośrodek powinien posiadać formalny protokół nadzoru nad osobą po zakończeniu fazy intensywnego leczenia (poterapeutycznego) (follow-up). W ramach tego protokołu wielodyscyplinarny zespół (chirurg, onkologii, radioterapeuta) dokonuje oceny stanu zdrowia pacjenta, okresowa ocena powinna być wykonana w ciągu jednej wizyty pacjenta. W przypadku nadzoru pełnionego przez lekarzy poza ośrodkiem, Ośrodek gromadzi dane z tego nadzoru, w trybie co najmniej corocznym.		Na podstawie EUSOMA
Usługi protetyczne	W ośrodku lub placówce związanej z ośrodkiem, powinna działać pracownia protetyki piersi.		Na podstawie EUSOMA
Fizjoterapia	Ośrodek powinien umożliwiać fizjoterapię, dla zachowania ramienia oraz ograniczenia obrzęku limfatycznego		Na podstawie EUSOMA
Dostęp do opieki paliatywnej	Ośrodek powinien posiadać możliwość umieszczania chorych pod opieką placówek opieki paliatywnej (stacjonarnych, domowych).		Na podstawie EUSOMA
Spełnianie wymogów COK	Centralny Ośrodek Koordynujący dokonuje corocznej oceny ośrodków mammograficznych, pod kątem spełniania wybranych kryteriów. Kryteria te polegają okresowym zmianom, mają charakter kryteriów jakości struktury lub procesu. Z powodu statyczności oceny (jedenorazowy akt oceny, dający mandat na działanie na		Centralny Ośrodek Koordynujący

	kolejny okres), spełnianie wymogów COK uznano za wskaźnik oceny jakości struktury.		
Technicy radiologiczni		Technicy radiologiczni: muszą posiadać specjalne przeszkolenie i doświadczenie w mammografii, ultrasonografii, i rezonansie magnetycznym	
Psychoonkolog		Psychoonkolog: ekspert w zapewnianiu wsparcia chorych na raka piersi	

## 5. Wskaźniki jakości – kluczowe informacje i podsumowanie

### 1. Wskaźniki jakości dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi (Breast Cancer Unit, Breast Unit) – wyszukiwanie niesystematyczne.

W dniach 12–15.01.2018 analitycy Agencji przeprowadzili wyszukiwanie niesystematyczne wskaźników jakości na stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia. Jako kryterium włączenia materiałów do analizy przyjęto występowanie informacji na temat dowolnych wskaźników jakości dotyczących raka piersi. Materiały dotyczące przedmiotowego zakresu oceny odnaleziono na 9 stronach internetowych organizacji związanych z ochroną zdrowia (WHO, OECD, NQF, ISQUA, IJQHC, ECHI, HIQA, AHRQ, CIHI), które włączono do niniejszego opracowania. Dodatkowo przeprowadzono wyszukiwanie wolnotekstowe w wyszukiwarce internetowej Google, używając ww. słów kluczowych, a odnalezione materiały również włączono do opracowania.

Ponadto w ramach przygotowywania opracowania analitycznego zdecydowano o wyodrębnieniu 4 publikacji w formie opracowań tabelarycznych (Dendrea 2015, Al Serkal 2014, Stordeur 2010, McCahill 2009), które poszerzają tabelę główną, zamieszczoną w niniejszym rozdziale. Powyższe opracowania zostały dołączone w postaci załączników, ponieważ uznano, że każde z nich stanowi integralną całość i włączenie do głównej tabeli utrudniłoby ich interpretację.

Dla większości opisanych źródeł podział opracowywanych wskaźników na wskaźniki struktury, procesu i wyniku został dokonany przez analityków Agencji. Ogółem opisano 316 wskaźników jakości (46 wskaźników wyniku, 267 procesu i 6 struktury). Wśród odnalezionych wskaźników widoczna jest ilościowa przewaga wskaźników procesu. W wypadku większości wskaźników nie jest opisywany podział na obowiązkowe i zalecane. Nie odnaleziono odniesień do obowiązkowych wskaźników narzuconych centralnie na poziomie krajowym.

Ponadto w ramach przygotowywania opracowania analitycznego zdecydowano o wyodrębnieniu 4 publikacji w formie opracowań tabelarycznych (Dendrea 2015, Al Serkal 2014, Stordeur 2010, McCahill 2009), które poszerzają tabelę główną, zamieszczoną w niniejszym rozdziale. Powyższe opracowania zostały dołączone w postaci załączników do niniejszego rozdziału, ponieważ uznano, że każde z nich stanowi integralną całość i włączenie do głównej tabeli utrudniłoby interpretację.

### 2. Wskaźniki jakości dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi (Breast Cancer Unit, Breast Unit) – wyszukiwanie systematyczne.

W dniach 16–17.01.2018 r. analityk AOTMiT przeprowadził wyszukiwanie w elektronicznych bazach bibliograficznych: PubMed, Cochrane Library oraz Embase. Wyszukiwanie ukierunkowano na identyfikację już istniejących niezależnych raportów HTA oraz przeglądów systematycznych, przeglądów niesystematycznych, analiz porównawczo-jakościowych, porównawczych analiz ekonomicznych oraz opracowań rządowych.

Do przeglądu włączono łącznie 1 publikację spełniającą kryteria włączenia: 1 analizę porównawczo-jakościową (van Dam 2013). Ponadto odnaleziono 1 publikację (Biganzoli 2017), przedstawiającą najbardziej aktualne stanowisko grupy EUSOMA dotyczące wskaźników jakości, z wyłączeniem wskaźników wyniku, dla ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi. Ponieważ publikacja Biganzoli 2017 została zidentyfikowana podczas wyszukiwania niesystematycznego i opisano ją w kolejnej części opracowania, dlatego też w ramach przeglądu systematycznego zdecydowano o opisie jedynie publikacji van Dam 2013.

W publikacji van Dam 2013 odnaleziono łącznie 37 wskaźników jakości: 1 wskaźnik wyniku oraz 36 wskaźników procesu. W publikacji van Dam 2013 nie odniesiono się do wskaźników struktury. W opinii autorów publikacji opisane przez nich dane wyraźnie wskazują, że stosowanie wskaźników jakości w leczeniu raka piersi, prowadzenie regularnego audytu wewnętrznego i zewnętrznego oceniającego wydajność ośrodków diagnostyki i leczenia raka piersi, a także prowadzenie analiz porównawczych są sposobami poprawiającymi skutecznie jakości opieki. Autorzy dostrzegli też, że ponieważ zapewnienie jakości przynosi korzyści pacjentom, wyzwaniem dla społeczności medycznej i szpitalnej będzie opracowanie niedrogich systemów kontroli jakości, które nie prowadzą do nadmiernego obciążenia pracą.



### 3. Wskaźniki jakości – grupa EUSOMA (Biganzoli 2017).

Podczas wykonywania przeglądu niestystematycznego, a później przeglądu systematycznego analitycy Agencji zidentyfikowali publikację Biganzoli 2017, będącą dokumentem przedstawiającym stanowisko grupy EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists), w którym opisano wskaźniki jakości dla raka piersi, z wyłączeniem wskaźników wyniku. Stanowisko grupy EUSOMA (Biganzoli 2017) jest aktualizacją dokumentu z 2010 r.

W przypadku wybranych wskaźników zwrócono uwagę na subpopulację pacjentów w podeszłym wieku, aby promować wysokie standardy diagnostyki i leczenia przy jednoczesnym zapewnieniu przez ośrodki wiarygodnych danych, zdecydowano się na wyłączenie danych z analizy w przypadku niestandardowego leczenia osób w podeszłym wieku, pod warunkiem, że zostaną wyraźnie określone przesłanki dla nieprzestrzegania wskaźników jakości. W ten sposób zostanie zapewnione zachowanie wysokiego standardu diagnostyki i leczenia, a ośrodki diagnostyki i leczenia raka piersi będą w stanie zidentyfikować i uwzględnić efekty leczenia osób starszych.

W dokumencie grupy EUSOMA nie przedstawiono wskaźników wyniku, np. wskaźnik nawrotów czy całkowity czas przeżycia. Oczekiwane jest jednak, że wskaźniki te zostaną opracowane, gdy zostanie zgromadzona wystarczająca liczba danych, a doświadczenie użytkowników rejestrów wzrośnie. Wszystkie ośrodki diagnostyki i leczenia raka piersi są zobowiązane do rejestrowania wyników leczenia w sposób dokładny i wyczerpujący, tak, aby umożliwić rozwój rejestrów i przedstawienie wskaźników wyniku. Ponadto w publikacji Biganzoli 2017 przedstawiono różne inicjatywy podejmowane na szczeblach międzynarodowym i narodowym, zmierzające do przeprowadzenia audytu jakości opieki za pomocą zestawu wskaźników jakości, np. projekt ECIBC (European Commission Initiative on Breast Cancer) powołany przez Unię Europejską.

Autorzy dokumentu podkreślają, że istotne jest, aby zestaw wskaźników był definiowany nie tylko za pomocą solidnej metodologii, ale był również stosowany w strukturalnych systemach zapewnienia jakości. Dzięki temu wskaźniki są weryfikowane przy wykorzystaniu praktycznym, co skutkuje możliwością ewolucji, aktualizacji bądź innych zmian. W opinii autorów wskaźniki jakości mogą stanowić kluczową część kształtowania jakości opieki zdrowotnej.

### 4. Wskaźniki jakości – opracowanie autorskie ekspertów z dziedziny onkologii

30 maja 2017 r. pracownicy Wydziału Świadczeń Opieki Zdrowotnej odbyli robocze spotkanie w Gdańskim Uniwersytecie Medycznym, z grupą prowadzącą projekt przygotowania zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi pod patronatem Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. W spotkaniu ze strony ekspertów uczestniczyli:

- [REDACTED],
- [REDACTED],

Spotkanie dotyczyło zakresu oraz zasad współpracy podczas przygotowania wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi oraz koncepcji realizacji świadczenia Breast Unit. Na spotkaniu Pan [REDACTED] przekazał pracownikom Agencji zbiór rekomendowanych wskaźników (w większości wskaźników wskazanych przez European Society of Breast Cancer Specialists). Sporządzone zestawienie zawiera także wskaźniki opracowane przez Senologic International Society wskazane w „Programie akredytacyjnym dla Ośrodków Senologicznych”.

## Załączniki do opracowania

## 1. Szczegółowe zestawienia wskaźników jakości z publikacji Dendrea 2015, McCahill 2009, Al. Serkal 2014, Stordeur 2010

## 1.1. Dendrea 2015 [39]

Tabela 24 Liczba przypadków traktowanych rocznie przez BCS, zgodnie z wymogami programów (Dendrea 2015 [39]).

BCC – Breast Centres Certification	Eusoma: 150 pierwotnych przypadków rocznie, w populacji liczącej około 250 000
DKG/DGS – German Cancer Society / German Society for Breast Diseases	100 spraw pierwotnych rocznie. Po 3 latach główne miejsce powinno zająć się 150 podstawowymi przypadkami zachorowań. >50 przypadków, jeżeli ośrodek współpracujący z wcześniej istniejącym ośrodkiem współpracy i kooperacji z 2 lokalizacjami >150 przypadków. Co najmniej 50 zabiegów chemioterapii rocznie u pacjentów z rakiem piersi lub co najmniej 200 zabiegów chemioterapii rocznie (dla różnych typów nowotworów). Podany numer sprawy instytutu patologicznego. Co najmniej 1 000 badań histologicznych, w tym badania cytologiczne
EUREF cat 1 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	1 000 mammogramów rocznie
EUREF cat 2 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	2 000 mammogramów rocznie
EUREF cat 3 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	5 000 mammogramów rocznie - 20 000 kobiet kwalifikujących się do objęcia pomocą w populacji docelowej
EUREF cat 4 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	10 000 mammogramów rocznie – 20 000 kobiet kwalifikujących się do objęcia pomocą w populacji docelowej
NCPR – National Cancer Peer Review Programme	W ramach zespołu interdyscyplinarnego na spotkaniach powinno się omawiać co najmniej 100 nowych pacjentów z rakiem piersi rocznie. Oddziały sieci powinny dostarczać łącznie co najmniej 40 000 przypadków zewnętrznego radioterapii promieniotwórczej na milion zlewni sieci, w skali roku, (potrzeby zdrowotne dostosowane przy użyciu narzędzia Malthus).
NHSBSP – National Health Service Breast Screening Programme	Informacje nie wyszukane na stronie internetowej
SESPM – Senology and Breast Pathology Spanish Society	Brak wymogu
SIS/ISS – Senologic International Society / International School of Senology	Wymagania liczbowe tylko dla diagnostycznych ośrodków obrazowania piersi: 2 000 mammogramów rocznie
SSS – Senology Swiss Society	Chirurg musi leczyć co najmniej 50 przypadków pierwotnych rocznie.

Tabela 25 Wymagania dotyczące nakładu pracy dla specjalistów (obszar diagnostyczny i menadżer danych) (Dendrea 2015 [39]).

	Specjaliści:				
	Lekarz radiolog	Technik radiolog	Lekarz patolog	Genetyk	Menadżer danych
BCC – Breast Centres Certification	≥2 zalecanych lekarzy radiologów  1000 mammogramów rocznie (5000 w przypadku badań przesiewowych)  minimum 30% czasu pracy to obrazowanie piersi	≥2 zalecanych techników radiologów  1000 mammogramów rocznie	≥2 patologów (1 wiodący)  ≥50 resekcji  Minimum 50% czasu pracy przy chorobach piersi dla patologa wiodącego, 25% dla pozostałych	≥1 zalecanego genetyka	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy
DKG/DGS – German Cancer Society / German	>5000 mammogramów rocznie w przypadku badań przesiewowych;	≥2 techników radiologów na akcelerator	≥2 patologów	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Na 200 spraw głównych pracownik zatrudniony na pół

Society for Breast Diseases	okresowa ocena mammogramów 1000 pacjentów  >25 oznaczeń przedoperacyjnych		≥200 rutynowych próbek histologicznych z tkanek piersi rocznie  >3000 badań histologicznych rocznie		etatu, na każde następne 200 spraw –0,1 etatu
EUREF cat 1 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	>500 mammogramów rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	–	–
EUREF cat 2 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	>1000 mammogramów rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	–
EUREF cat 3 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	>5000 mammogramów rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy
EUREF cat 4 – European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services	>5000 mammogramów rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy
NCPR – National Cancer Peer Review Programme	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy
NHSBSP – National Health Service Breast Screening Programme	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Określone obowiązki w zakresie zarządzania, zarządzanie, kluczowe strategie, metody planowania, system poprawy jakości – pełnoetatowi lekarze radiolodzy na 10000 pacjentów kwalifikujących się do objęcia badaniem, wg wskaźnika wykorzystania (65–75; 76–85; 86–90%)	>50 pierwotnych resekcji raka piersi	–	1 pełnoetatowy pracownik na każde 12000 kobiet kwalifikujących się do zaproszenia na badania przesiewowe
SESPM – Senology and Breast Pathology Spanish Society	>1000 mammogramów rocznie; >5000 w przypadku badań przesiewowych	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy

SIS/ISS – Senologic International Society / International School of Senology	>1000 mammogramów rocznie; >5000 w przypadku badań przesiewowych	Jeżeli badania przesiewowe prowadzone są minimum dwa razy w tygodniu – minimum 20 mammogramów tygodniowo	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy
SSS – Senology Swiss Society	≥2 lekarzy radiologów 1000 mammogramów rocznie (2000 rocznie w centrach)	≥1 lekarza radiologa zgodnie z wymaganiami Société Suisse de Radiologie	≥2 lekarzy patologów ≥300 próbek rocznie ≥150 nowych przypadków	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy

Tabela 26 Wymagania dotyczące nakładu pracy dla specjalistów (obszar terapeutyczny) (Dendrea 2015 [39]).

	Specjaliści:						
	Chirurg specjalizujący się w operacjach piersi	Onkolog	Pielęgniarka	Chirurg zajmujący się rekonstrukcją piersi	Specjalista radioterapii	Psychiatra / psycholog	Fizjoterapeuta
BCC – Breast Centres Certification	≥2 chirurgów  ≥50 pierwotnych przypadków rocznie (mniej jeśli nadzoruje chirurga)  Minimum 50% czasu pracy przy chorobach piersi	≥2 onkologów  Minimum 50% czasu pracy przy chorobach piersi	≥2 pielęgniarek na pełny etat przy chorobach piersi	≥1 chirurga zajmującego się rekonstrukcją piersi	≥2 specjalistów od radioterapii  Minimum 40% czasu pracy przy chorobach	–	≥
DKG/DGS – German Cancer Society / German Society for Breast Diseases	≥50 pierwotnych przypadków rocznie; jeśli w ciągu 5 lat przeprowadzono 150 podstawowych procedur nie wymaga się corocznych dowodów; w przypadku nowych chirurgów – 60 operacji pierwotnego raka piersi w ciągu ostatnich 3 lat	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	≥1 pielęgniarka	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	≥2 specjalistów od radioterapii	Psycholog zatrudniony na minimum pół etatu dla 150 pacjentów	–
EUREF	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
NCPR – National Cancer Peer Review Programme	≥2 chirurgów	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	≥2 pielęgniarek	–	–	–	–
NHSBSP – National Health Service Breast Screening Programme	≥ 10 wykrytych przypadków rocznie (�rednio w okresie 3 lat); jeśli małe obciążenie ≥ 30 przypadków rocznie	–	Minimum 0,1 etatu na 10000badanej populacji	–	–	–	–
SESPM – Senology and Breast Pathology	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących	Brak wymagań dotyczących	–

Spanish Society		nakładu pracy			nakładu pracy	nakładu pracy	
SIS/ISS – Senologic International Society / International School of Senology	≥50 pierwotnych przypadków rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	–
SSS – Senology Swiss Society	≥2 chirurgów ≥30 pierwotnych przypadków rocznie	≥2 onkologów ≥200 cykli rocznie ≥ 100 palliative and neo-adjuvant	≥ 1 pielęgniarek Minimum 2 propozycje konsultacji	≥ 1 chirurg zajmujący się rekonstrukcją piersi; konsultacje raz w tygodniu ≥30 operacji rekonstrukcji rocznie	≥2 specjalistów od radioterapii ≥ 50 radioterapii rocznie	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy	Brak wymagań dotyczących nakładu pracy

Tabela 27 Standardy ISO stosowane w różnych krajach (Dendrea 2015 [39]).

Nazwa standardu	Obszar	Specyfikacje	Krótki opis	Użyteczność dla nowotworu piersi
ISO 15189:2012	Medycyna laboratoryjna; Zarządzanie jakością i gwarancja jakości	Laboratoria medyczne Wymagania dotyczące jakości i kompetencji	Jest on wykorzystywany przez jednostki akredytujące do akredytacji laboratoriów medycznych i uznania kompetencji laboratoriów medycznego zarówno w zakresie systemu zarządzania, jak i praktyki technicznej. Obejmuje on wymagania stawiane laboratoriom medycznym w celu zapewnienia jakości i kompetencji ich usług oraz spójności w dostarczaniu technicznie prawidłowych wyników badań.	W niektórych krajach norma została uznana za odpowiedź na fazę diagnostyczną. Dla każdego z pozostałych etapów zastosowano co najmniej jedną implementację standardu. Ki ka krajów zadeklarowało, że norma została również zastosowana w odniesieniu do niektórych badań biologii molekularnej, w tym testów HER2/neu.
ISO/IEC 17020:2012	Certyfikacja produktu i firmy; Ocena zgodności	Ocena zgodności Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcje	Służy on do oceny organów kontrolnych pod względem bezstronności i spójności ich działań kontrolnych. Organy kontrolne informują swoich klientów o zgodności kontrolowanych produktów z przepisami, normami, specyfikacjami, systemami kontroli lub umowami.	Ten standard został zgłoszony tylko przez Niemcy i Francję. Niemcy zajmowali się biopsją i histologią tkanki na etapie diagnozy. Francja zgłosiła adresowanie akredytacji jednostek kontrolujących urządzenia medyczne i zewnętrzną kontrolę jakości według normy.
ISO/IEC 17021:2011	Certyfikacja produktu i firmy. Ocena zgodności	Ocena zgodności. Wymagania dla organów świadczących usługi audytu i certyfikacji systemów zarządzania	Norma ta jest przeznaczona dla jednostek akredytujących do oceny jednostek certyfikujących, które zapewniają audyt i certyfikację systemów zarządzania (np. Z wykorzystaniem ISO 9001). Audyt akredytowanych organów i, jeśli spełniają one standardy, będzie umożliwiał certyfikację systemów zarządzania ich klientami.	Jedenaście krajów zgłosiło wprowadzenie tego standardu. Cztery z tych krajów Cztery z tych krajów odnotowały, że za pomocą normy zajęły się całą ścieżką raka piersi. W przypadku każdego z badań przesiewowych, leczenia i etapu przeżycia oraz dalszych działań wdrożono co najmniej jedną implementację normy. Najważniejsze elementy to zarządzanie jakością



				(9 krajów), mammografia (8 krajów), ultrasonografia, systemy informacyjne i wymagania dotyczące kompetencji osobistych (po 7 krajów).
ISO/IEC 17025:2005	Certyfikacja produktu i firmy. Ocena zgodności	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących	Norma ta jest stosowana w laboratoriach wykonujących czynności badawcze / kalibracyjne w celu uznania ich kompetencji w zakresie prowadzenia badań i kalibracji. Mogą to być również laboratoria, w których prowadzenie badań i / lub kalibracja jest częścią kontroli i certyfikacji produktu.	Cztery kraje stosowały ten standard: Hiszpania, Francja, Grecja i Szwecja. Dotyczy on etapu diagnozy w trzech krajach, etapu leczenia i aspektów horyzontalnych w dwóch etapach, badań przesiewowych i przeżycia oraz etapów kontrolnych w tylko jednym.
ISO 9001: 2008	Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości	System zarządzania jakością Wymagania	ISO 9001: 2008: określa wymagania dotyczące zarządzania jakością system, w którym organizacja musi wykazać swoją spójność w dostarczaniu produktu, który spełnia wymagania i ma na celu zapewnienie efektywnego zastosowania systemu. Ma zastosowanie do organizacji wszelkiego rodzaju i dowolnej wielkości.	Brak szczegółowych informacji zgłaszanych przez respondentów ankiety. Jest to standard stosowany do ogólnych aspektów zarządzania. Nie obejmuje bezpośrednio aspektów technicznych / klinicznych.
ISO / IEC 27001: 2013	Zestawy znaków i kodowanie informacji	Technologia informacyjna Techniki bezpieczeństwa Systemy zarządzania bezpieczeństwem informacji Wymagania	Jest to standard systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji określający wymagania w kontekście organizacji. Obejmuje również wymagania dotyczące oceny i traktowania zagrożeń bezpieczeństwa informacji dostosowanych do potrzeb organizacji.	Brak szczegółowych informacji zgłaszanych przez respondentów ankiety.
ISO 13485: 2003	Zarządzanie jakością i zapewnienie jakości; Sprzęt medyczny ogólnie	Urządzenia medyczne – systemy zarządzania jakością Wymagania do celów regulacyjnych	Określa wymagania dotyczące jakości, systemu zarządzania dla organizacji dostarczającej urządzenia medyczne i powiązane usługi. Ma na celu ułatwienie zharmonizowanych wymagań prawnych dotyczących urządzeń medycznych w systemach zarządzania jakością.	Brak szczegółowych informacji zgłaszanych przez respondentów ankiety.
ISO 14001: 2004	Zarządzanie środowiskiem	Systemy zarządzania środowiskowego – wymagania z wytycznymi dotyczącymi użytkownika	Zapewnia wymagania dotyczące systemu zarządzania środowiskowego, w którym organizacja wykaże, że ich polityka uwzględnia wymogi prawne i informacje o istotnych aspektach środowiskowych.	Brak szczegółowych informacji zgłaszanych przez respondentów ankiety.
ISO / IEC TR 18001: 2004	Zestawy znaków i kodowanie informacji	Technologia informacyjna Identyfikacja częstotliwości radiowych dla zarządzania artykułami - Profile wymagań aplikacji	Składa się on z wyników trzech badań dotyczących zastosowań identyfikacji radiowej i zapewnia klasyfikację tych aplikacji i zaleceń dla obszarów normalizacji na podstawie tych badań.	Brak szczegółowych informacji zgłaszanych przez respondentów ankiety.
Clinical Pathology Accreditation standard (CPA)	–	–	ten standard ma charakter ogólnokrajowy i został zgłoszony tylko przez Wielką Brytanię. Jest używany do akredytacji laboratoriów	Dotyczy to wszystkich etapów leczenia raka piersi, które wymagają badań laboratoryjnych.

			medycznych od ponad 20 lat. Obecnie laboratoria przechodzą od standardu CPA do akredytacji United Kingdom Accreditation Service (UKAS) zgodnie z normą ISO 15189.	
Imaging Services Accreditation Scheme (ISAS) Program akredytacji usług obrazowania	–	–	Ten standard ma charakter krajowy i został zgłoszony tylko przez Wielką Brytanię. Został on zmapowany na ISO 17020 i ISO 15189, zaprojektowany do zastosowania we wszystkich obecnych metodach obrazowania i usługach radiologii interwencyjnej.	Dotyczy to wszystkich etapów leczenia raka piersi wymagających badania obrazu.
Źródło: European Commission, Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection (IHCP)				

## 1.2. AI Serkal 2014 [33]

Tabela 28 Krajowe wskaźniki efektywności klinicznej w zakresie raka piersi (AI Serkal 2014 [33]).

Nazwa wskaźnika	Definicja	Metoda obliczenia	Wartość akceptowalna		Wartość pożądana
Wskaźnik udziału w badaniach przesiewowych	Odsetek kobiet w wieku 40-69 lat, które miały wykonywaną mammografię co 2 lata w stosunku do wszystkich kwalifikujących się kobiet	$[\text{liczba kobiet z wykonaną mammografią co najmniej raz w ciągu ostatnich 2 lat}] / [\text{populacja docelowa (Populacje z pierwszego i drugiego roku uśrednione ze spisu / prognozy)}] * 100\%$	>70%		>75%
Wskaźnik retencji	Szacowany odsetek kobiet w wieku 40-69, poddanych ponownemu badaniu w ciągu 30 m-cy od pierwszego	Kaplan-Meier Method	Audytowalny wynik		>75%
Wskaźnik badań powtórzonych z przyczyn technicznych	Odsetek kobiet poddanych powtórnemu badaniu przesiewowemu z przyczyn technicznych	$[\text{liczba kobiet z technicznym powtórzeniem}] / [\text{liczba kobiet przebadanych}] * 100\%$	<3%		<1%
Wskaźnik dalszej diagnostyki	Odsetek kobiet wezwanych do dalszej diagnostyki	$[\text{liczba ponownych wezwań z powodu wykrytych nieprawidłowości}] / [\text{liczba zbadanych kobiet}] * 100\%$	We wstępnym badaniu	Audytowalny wynik	<10-15%
			W następnych badaniach	Audytowalny wynik	<7-10%
Wskaźnik wczesnych ponownych wezwań	Odsetek zbadanych kobiet wcześniej wezwanych ponownie po procedurze diagnostycznej	$[\text{liczba kobiet wezwanych wcześniej ponownie}] / [\text{liczba przebadanych kobiet}] * 100\%$	<1%		0%
Pozytywna wartość predykcyjna	Odsetek nieprawidłowych przypadków z ukończonym follow-upem, w których potwierdzono raka piersi	$[\text{liczba raków wykrytych w badaniach przesiewowych}] / [\text{liczba nieprawidłowych wyników w badaniu przesiewowym z ukończoną ścieżką postępowania}] * 100\%$	We wstępnym badaniu		>5%
			W kolejnych badaniach		>6%
Wskaźnik wykrywalności raka inwazyjnego	Liczba wykrytych raków inwazyjnych na 1000 wykonanych badań przesiewowych	$[\text{liczba inwazyjnych raków}] / [\text{liczba wykonanych badań przesiewowych}] * 1000$	Wstępne badanie		>5
			Kolejne badania		>3

Wskaźnik wykrywalności raka in situ	Liczba wykrytych raków in situ na 1000 wykonanych badań przesiewowych	[liczba raków in situ]/[liczba wykonanych badań przesiewowych]*1000	Wstępne badanie		>0,4
			Kolejne badania		>0,4
Wielkość guza w raku inwazyjnym	Odsetek raków inwazyjnych wykrytych w badaniu przesiewowym i wymiarze poniżej 10 mm	[liczba raków inwazyjnych <=10mm]/[całkowita liczba raków inwazyjnych]*100%	Wstępne badanie	20%	>=25%
			Kolejne badania	>=25%	>=30%
Wskaźnik wykrywalności raka inwazyjnego	Liczba kobiet z rozpoznaniem inwazyjnego raka piersi po normalnym badaniu przesiewowym w ciągu 12 i 24 m-cy od daty badania	[liczba raków wykrytych w ciągu 12 m-cy od rutynowego badania przesiewowego]/[total person years at risk (0-12 m-cy po badaniu)]*10000	W ciągu pierwszego roku		<6 na 10000
			W ciągu drugiego roku		<12 na 10000
Ramy czasowe	Mammografia przesiewowa i wyniki w ciągu 15 dni roboczych		95%		>95%
	Badanie przesiewowe i dalsza diagnostyka w ciągu 5 dni roboczych		90%		>90%
	Diagnostyka i wydanie wyników w ciągu 5 dni roboczych		90%		>90%
	Biopsja igłowa i wynik w ciągu 5 dni roboczych		>90%		100%

### 1.3. Stordeur 2010 [35]

Ze względu na dużą objętość tekstu, wyciąg z raportu w języku oryginalnym (angielskim) załączono odrębnie do opracowania.

### 1.4. McCahill 2009 [40]

Tabela 29 . Wskaźniki jakości dla chirurgii raka piersi (McCahill 2009 [40]).

Lp.	Wskaźnik procesu	Średnia ogólna	Minimalna i maksymalna wartość średniej dla danego chirurga	Wartość P	
1.	Czas do operacji (w dniach, wykluczono pacjentów otrzymujących pierwotną ogólnoustrojową terapię przed zabiegiem chirurgicznym)	22,4	21,4-28,1	<0,001	
2.	Pierwotna całkowita mastektomia, %, n=910	25,8	23,8-38,9	0,15	
3.	Skorygowany wskaźnik pierwotnej całkowitej mastektomii, %, n=827 (wykluczono pacjentów, u których wystąpił w przeszłości ipsilateralny rak piersi, było wykonane naświetlenie i wystąpił nowotwór wielogniskowy zlokalizowany w różnych kwadrantach)	21,6	7,7-30,4	0,16	
		≤20 mm	15,4	0,0-23,9	0,22
		21-55 mm	32,4	23,8-64,3	0,60
		> 55 mm	67,4	60,0-100,0	0,80

4.	Skorygowany wskaźnik ostatecznej całkowitej mastektomii, %, n=827 (wykluczono pacjentów, u których wystąpił w przeszłości ipsilateralny rak piersi, było wykonane naświetlenie i występował nowotwór wielogniskowy zlokalizowany w różnych kwadrantach)	24,4	7,7-34,2	0,60
	≤20 mm	17,2	0,00-23,9	0,30
	21-55 mm	35,8	25,4-71,4	0,03
	> 55 mm	81,4	75,0-100,0	0,80
5.	Częściowa mastektomia połączona z bliskim i pozytywnym marginesem, %, n=675	30,2	17,9-37,3	0,02
	Tylko pozytywne marginesy	11,0	7,1-14,3	0,74
6.	Liczba podjętych prób leczenia oszczędzającego pierś podczas pierwotnej operacji.	1,2	1,11-1,25	0,50
7.	Uzyskanie węzła chłonnego			
	Biopsja węzła chłonnego wartowniczego (n=547)	3,7	2,7-4,2	0,006
	Dysekcja węzła chłonnego pachowego (n=200)	16,9	11,7-22,0	0,15
8.	Dysekcja węzła chłonnego pachowego po pozytywnej biopsji węzła chłonnego wartowniczego, % (n=109)	59,6	47,4-100	0,20

Tabela 30 . Proponowane wskaźniki jakości dla raka piersi (McCahill 2009 [40]).

Lp.	Kategoria wyników chirurgicznych	Pomiar wyników chirurgicznych	Powiązane wyniki kliniczne	Czynniki modyfikujące	Proponowany zakres, %	Zalecany pomiar jakości
1.	Leczenie guza pierwotnego	Odsetek mastektomii	Jakość życia	Wie kość guza; historia rodziny i genetyka; wybór pacjenta; możliwa rekonstrukcja; nawrót lokalny; korzystanie z pomocy w podejmowaniu decyzji; odległość od placówki wykonującej radioterapię	15-36	tak
		Odsetek marginesów dodatnich i bliskich	Nawrót lokalny; zwiększone stosowanie mastektomii przy ponownym zabiegu	Jednolite raporty patomorfologiczne; wielkość guza; lokalizacja guza; guz wyczuwalny vs niewyczuwalny; technika lokalizacji guza (niepalpacyjna); wycięta objętość; inwazyjny rak zrazikowy w badaniu histopatologicznym; odsetek DCIS; zdefiniowane marginesy bliskie	10-30	tak
		Odsetek ponownych operacji	Opóźnienia w leczeniu; słabe efekty estetyczne; nawrót lokalny; koszty opieki i leczenia	Stosowanie biopsji wycinającej; mniejszy rozmiar piersi; rak zrazikowy w badaniu histopatologicznym	10-20	tak
2.	Węzły chłonne pachowe	Liczba zidentyfikowanych SLN (węzłów)	Dokładność procedury SLN; stosowanie terapii adjuwantowej; dokładność oceny	Wcześniejsza biopsja wycinająca; procedura SLN	2-4	tak

		chłonnych wartowniczych)	stopnia zaawansowania choroby			
		Ocena śródoperacyjna węzłów chłonnych	Stosowanie drugiej operacji (opóźnione usunięcie węzłów chłonnych pachowych); koszty opieki zdrowotnej	Doświadczenie chirurgiczne; doświadczenie w patomorfologii, techniki patomorfologiczne	Nie dotyczy	nie
		Badanie węzłów chłonnych następujące po wycięciu	Jakość życia; obrzęk ramienia; nawrót choroby	Metody uzyskiwania materiałów patomorfologicznych	12-15	tak
		Odsetek całkowitych wycięć węzłów chłonnych pachowych w pozytywnym SLN	Obrzęk ramienia	Liczba włączonych SLN	Nie dotyczy	nie
3.	Świadczenie opieki zdrowotnej	Początkowa operacja raka piersi w ciągu 30 dni.	Zadowolenie pacjentów; przetrwanie choroby	Czynniki socjoekonomiczne pacjenta, dostęp do opieki	85-100	tak

## 2. Źródła bibliograficzne publikacji odnalezionych w ramach wyszukiwania niesystematycznego

1. [http://apps.who.int/gho/data/node.imr.NCD\\_CCS\\_breastcancerscreening](http://apps.who.int/gho/data/node.imr.NCD_CCS_breastcancerscreening) (dostęp: 12.01.2018)
2. <http://apps.who.int/gho/data/node.imr.DEVICES23> (dostęp: 12.01.2018)
3. <https://data.oecd.org/healtheq/mammography-machines.htm> (dostęp: 12.01.2018)
4. OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. (dostęp: 12.01.2018)
5. OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. (dostęp: 12.01.2018)
6. OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. (dostęp: 12.01.2018)
7. OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. (dostęp: 12.01.2018)
8. OECD (2017), Health at a Glance 2017: OECD Indicators, OECD Publishing, Paris. (dostęp: 12.01.2018)
9. National Voluntary Consensus Standards for Quality of Cancer Care, National Quality Forum, 2009 (dostęp: 12.01.2018)
10. <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/echi/datatool/index.cfm?inframe=1#> (dostęp: 12.01.2018)
11. <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/echi/datatool/index.cfm?inframe=1#> (dostęp: 12.01.2018)
12. <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/echi/datatool/index.cfm?inframe=1#> (dostęp: 12.10.2018)
13. Krzyzanowska M. et al., Identifying population-level indicators to measure the quality of cancer care for women, International Journal for Quality in Health Care 2011; Volume 23, Number 5: pp. 554–564 (dostęp: 12.01.2018)
14. Bao et al., Developing a set of quality indicators for breast cancer care in China, International Journal for Quality in Health Care, 2015, 27(4), 291–296 (dostęp: 12.01.2018)
15. Caldarella et al., Feasibility of evaluating quality cancer care using registry data and electronic health records: a population-based study, International Journal for Quality in Health Care 2012; Volume 24, Number 4: pp. 411–418 (dostęp: 12.01.2018)
16. <https://www.ahrq.gov/news/newsletters/e-newsletter/506.html#1> (dostęp: 12.01.2018)
17. <https://www.ahrq.gov/news/newsroom/press-releases/breastreconstruct1010.html> (dostęp: 12.01.2018)
18. Canadian Institute for Health Information, Pan-Canadian Primary Health Care Indicator Update Report (Ottawa, Ont.: CIHI, 2012). (dostęp: 12.01.2018)
19. <https://www.cihi.ca/en/cihi-health-indicators> (dostęp: 12.01.2018)
20. Canadian Institute for Health Information, Breast Cancer Surgery in Canada, 2007–2008 to 2009–2010 (Ottawa, Ont.: CIHI, 2012) (dostęp: 15.01.2018)
21. OECD: Breast Cancer Screening Rate, 2013 [https://www.cihi.ca/en/oecd\\_bcancerscreen\\_en.pdf](https://www.cihi.ca/en/oecd_bcancerscreen_en.pdf) (dostęp: 15.01.2018)
22. OECD: Breast Cancer Five-Year Relative Survival [https://www.cihi.ca/en/oecd\\_bcancersurv\\_en.pdf](https://www.cihi.ca/en/oecd_bcancersurv_en.pdf) (dostęp: 15.01.2018)
23. <https://www.ncr.ie/data/performance-indicators> (dostęp: 15.01.2018)
24. <http://www.euref.org/european-guidelines> (dostęp: 15.01.2018)
25. Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2015, National Screening Service (dostęp: 15.01.2018)
26. <https://www.centracare.com/services/cancer/quality-measures/breast-cancer/> (dostęp: 15.01.2018)



27. [https://www.rand.org/pubs/research\\_briefs/RB9219/index1.html](https://www.rand.org/pubs/research_briefs/RB9219/index1.html) (dostęp: 15.01.2018)
28. Breast cancer quality standard, NICE quality standard 12, National Institute for Health and Care Excellence (dostęp: 15.01.2018)
29. Morrow M., Katz S.J., The Challenge of Developing Quality Measures for Breast Cancer Surgery, 2012 American Medical Association (dostęp: 15.01.2018)
30. Naeim A. et al., Quality Indicators for the Care of Breast Cancer in Vulnerable Elders, 2007, The American Geriatrics Society
31. Weber J.J. et al., Patient Navigation and the Quality of Breast Cancer Care: An Analysis of the Breast Cancer Care Quality Indicators, 2012, Ann Surg Oncol (2012) 19:3251–3256
32. Breast Cancer Screening , U. S. Department of Health and Human Services, Health Resources and Services Administration
33. Al Serkal Y. et al., The National Guidelines For Breast Cancer Screening and Diagnosis, December 2014, United Arab Emirates Ministry of Health and Prevention
34. Quality and Efficiency in Swedish Health Care – Regional Comparisons 2012
35. Stordeur S, Vrijens F, Beirens K, Vlayen J, Devriese S, Van Eycken E. Quality indicators in oncology: breast cancer. Good Clinical Practice (GCP). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2010. KCE Reports 150C. D2010/10.273/101
36. Quan et al. Beyond the False Negative Rate: Development of Quality Indicators for Sentinel Lymph Node Biopsy in Breast Cancer Ann Surg Oncol (2010) 17:579–591 DOI 10.1245/s10434-009-0658-3
37. Ferrua et al., Development and feasibility of a set of quality indicators relative to the timeliness and organisation of care for new breast cancer patients undergoing surgery, BMC Health Services Research 2012, 12:167
38. Breast Cancer Quality Performance Indicators. Patients diagnosed during 2012. Publication date – 29th April 2014, NHS National Services Scotland
39. Dendrea et al. JRC SCIENCE AND POLICY REPORT Review and analysis of external quality assessment of breast cancer services in Europe – Supporting information for the development of a European Quality Assurance scheme for Breast Cancer Services, 2015, Institute for Health and Consumer Protection (IHCP)
40. McCahill et al., 2009. Quality Measures for Breast Cancer Surgery Initial Validation of Feasibility and Assessment of Variation Among Surgeons, Arch Surg. 2009;144(5):455-462

Tabela 31 Źródła bibliograficzne publikacji odnalezionych w ramach przeglądu systematycznego

<b>Biganzoli 2017</b>	Biganzoli et al., 2017. Quality indicators in breast cancer care: An update from the EUSOMA working group, European Journal of Cancer 86 (2017)
<b>Van Dam 2013</b>	van Dam P. A. et al., Benchmarking and audit of breast units improves quality of care, FVV in ObGyn, 2013, 5 (1): 26-32

### 3. Strategie wyszukiwania Agencji

Tabela 32 MEDLINE 16.01.2018.

ID	Kwerenda	Trafienia
22	Search (((((((("Breast"[Mesh]) OR breast) OR breasts) OR mammary gland) OR mammary glands)) AND (((((((((((((cancer center) OR cancer centers) OR cancer centre) OR cancer centres) OR cancer clinic) OR cancer clinics) OR ((cancer detection center) OR cancer detection centers)) OR ((cancer detection centre) OR cancer detection centres)) OR ((cancer hospital) OR cancer hospitals)) OR ((cancer institute) OR cancer institutes)) OR ((oncology service) OR oncology services)) OR ((cancer care facilities) OR cancer care facility)) OR ((cancer unit) OR cancer units))) OR "Oncology Service, Hospital"[Mesh])) OR (((breast unit) OR breast units)) OR ((breast cancer unit) OR breast cancer units)))) AND (((((((((((("quality indicator" OR "quality indicators")) OR ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")) OR ("Quality Improvement"[Mesh]) OR ("quality improvement" OR "quality improvements")) OR ("quality assessment" OR "quality assessments")) OR ("quality assurance" OR "quality assurances")) OR ("performance indicator" OR "performance indicators")) OR ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")) OR ("performance improvement" OR "performance improvements")) OR ("performance assessment" OR "performance assessments")) OR ("performance assurance" OR "performance assurances")) OR "process assessment" OR "process measure")) AND ((Healthcare OR "Health care" OR Health-care))) OR ("Quality Indicators, Health Care"[Mesh]) OR "Process Assessment (Health Care)"[Mesh])) Filters: Review; Systematic Reviews; Comparative Study; Publication date from 2013/01/01 to 2018/01/16	136
21	Search (((((((("Breast"[Mesh]) OR breast) OR breasts) OR mammary gland) OR mammary glands)) AND (((((((((((((cancer center) OR cancer centers) OR cancer centre) OR cancer centres) OR cancer clinic) OR cancer clinics) OR ((cancer detection center) OR cancer detection centers)) OR ((cancer detection centre) OR cancer detection centres)) OR ((cancer hospital) OR cancer hospitals)) OR ((cancer institute) OR cancer institutes)) OR ((oncology service) OR oncology services)) OR ((cancer care facilities) OR cancer care facility)) OR ((cancer unit) OR cancer units))) OR "Oncology Service, Hospital"[Mesh])) OR (((breast unit) OR breast units)) OR ((breast	1 410

	cancer unit) OR breast cancer units)))) AND (((((((((((((((("quality indicator" OR "quality indicators")) OR ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")) OR ("Quality Improvement"[Mesh] OR ("quality improvement" OR "quality improvements")) OR ("quality assessment" OR "quality assessments")) OR ("quality assurance" OR "quality assurances")) OR ("performance indicator" OR "performance indicators")) OR ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")) OR ("performance improvement" OR "performance improvements")) OR ("performance assessment" OR "performance assessments")) OR ("performance assurance" OR "performance assurances")) OR "process assessment" OR "process measure") AND ((Healthcare OR "Health care" OR Health-care))) OR ("Quality Indicators, Health Care"[Mesh] OR "Process Assessment (Health Care)"[Mesh]))	
20	Search (((((((((((((((("quality indicator" OR "quality indicators")) OR ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")) OR ("Quality Improvement"[Mesh] OR ("quality improvement" OR "quality improvements")) OR ("quality assessment" OR "quality assessments")) OR ("quality assurance" OR "quality assurances")) OR ("performance indicator" OR "performance indicators")) OR ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")) OR ("performance improvement" OR "performance improvements")) OR ("performance assessment" OR "performance assessments")) OR ("performance assurance" OR "performance assurances")) OR "process assessment" OR "process measure") AND ((Healthcare OR "Health care" OR Health-care))) OR ("Quality Indicators, Health Care"[Mesh] OR "Process Assessment (Health Care)"[Mesh]))	124 667
19	Search ("Quality Indicators, Health Care"[Mesh] OR "Process Assessment (Health Care)"[Mesh])	21 216
18	Search "Process Assessment (Health Care)"[Mesh]	4 007
17	Search "Quality Indicators, Health Care"[Mesh]	17 654
16	Search (((((((((((((((("quality indicator" OR "quality indicators")) OR ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")) OR ("Quality Improvement"[Mesh] OR ("quality improvement" OR "quality improvements")) OR ("quality assessment" OR "quality assessments")) OR ("quality assurance" OR "quality assurances")) OR ("performance indicator" OR "performance indicators")) OR ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")) OR ("performance improvement" OR "performance improvements")) OR ("performance assessment" OR "performance assessments")) OR ("performance assurance" OR "performance assurances")) OR "process assessment" OR "process measure") AND ((Healthcare OR "Health care" OR Health-care)))	120 928
15	Search (Healthcare OR "Health care" OR Health-care)	1 822 115
14	Search (((((((((((((((("quality indicator" OR "quality indicators")) OR ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")) OR ("Quality Improvement"[Mesh] OR ("quality improvement" OR "quality improvements")) OR ("quality assessment" OR "quality assessments")) OR ("quality assurance" OR "quality assurances")) OR ("performance indicator" OR "performance indicators")) OR ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")) OR ("performance improvement" OR "performance improvements")) OR ("performance assessment" OR "performance assessments")) OR ("performance assurance" OR "performance assurances")) OR "process assessment" OR "process measure")	168 334
13	Search "process measure"	195
12	Search "process assessment"	28 825
11	Search ("performance assurance" OR "performance assurances")	37
10	Search ("performance assessment" OR "performance assessments")	2 280
9	Search ("performance improvement" OR "performance improvements")	4 365
8	Search ("performance measure" OR "performance measures" OR "performance measurement" OR "performance measurements")	8 678
7	Search ("performance indicator" OR "performance indicators")	2 859
6	Search ("quality assurance" OR "quality assurances")	68 669
5	Search ("quality assessment" OR "quality assessments")	14 949
4	Search ("Quality Improvement"[Mesh] OR ("quality improvement" OR "quality improvements"))	39 695
3	Search ("quality measure" OR "quality measures" OR "quality measurement" OR "quality measurements")	5 913
2	Search ("quality indicator" OR "quality indicators")	17 562
1	Search (((((((((((("Breast"[Mesh] OR breast) OR breasts) OR mammary gland) OR mammary glands)) AND (((((((((((((((cancer center) OR cancer centers) OR cancer centre) OR cancer centres) OR cancer clinic) OR cancer clinics) OR ((cancer detection center) OR cancer detection centers)) OR ((cancer detection centre) OR cancer detection centres)) OR ((cancer hospital) OR cancer hospitals) OR ((cancer institute) OR cancer institutes) OR ((oncology service) OR oncology services)) OR ((cancer care facilities) OR cancer care facility) OR ((cancer unit) OR cancer units))) OR "Oncology Service, Hospital"[Mesh])))) OR (((breast unit) OR breast units)) OR ((breast cancer unit) OR breast cancer units)))	191 178

Tabela 33 EMBASE 16.01.2018.

ID	Kwerenda	Trafienia
1	exp breast/	73745

2	"breast*".af.	608483
3	"mammary gland*".af.	20473
4	1 or 2 or 3	617100
5	exp cancer center/	27303
6	"cancer centre*".af.	51262
7	"cancer center*".af.	402097
8	"cancer clinic*".af.	11087
9	"cancer detection center*".af.	125
10	"cancer detection centre*".af.	26
11	"cancer hospital*".af.	32808
12	"cancer institute*".af.	264278
13	"oncology service*".af.	9178
14	"cancer care facilit*".af.	95
15	"cancer unit*".af.	4750
16	5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15	695853
17	4 and 16	101567
18	"breast unit*".af.	3847
19	"breast cancer unit*".af.	521
20	17 or 18 or 19	104823
21	("quality indicator" or "quality indicators").af.	10373
22	("quality measure" or "quality measures" or "quality measurement" or "quality measurements").af.	8247
23	exp total quality management/	45995
24	("quality improvement" or "quality improvements").af.	43048
25	23 or 24	66492
26	("quality assessment" or "quality assessments").af.	19761
27	("quality assurance" or "quality assurances").af.	36641
28	("performance indicator" or "performance indicators").af.	4120
29	("performance measure" or "performance measures" or "performance measurement" or "performance measurements").af.	14369
30	("performance improvement" or "performance improvements").af.	5518
31	("performance assessment" or "performance assessments").af.	2984
32	("performance assurance" or "performance assurances").af.	9
33	"process assessment".af.	868
34	"process measure".af.	283
35	21 or 22 or 25 or 26 or 27 or 28 or 29 or 30 or 31 or 32 or 33 or 34	154534
36	(Healthcare or "Health care" or Health-care).af.	1837726
37	exp health care/	4040378
38	36 or 37	4963976
39	35 and 38	91217
40	exp health care quality/	2553942
41	39 or 40	2589687
42	20 and 41	18249
43	limit 42 to yr="2013 -Current"	8634
44	limit 43 to "review"	980

Tabela 34 COCHRANE 17.01.2018.

ID	Kwerenda	Trafienia
#1	MeSH descriptor: [Breast] explode all trees	738
#2	"breast" (Word variations have been searched)	34 496
#3	"mammary gland" (Word variations have been searched)	175
#4	mammary glands (Word variations have been searched)	193

#5	#1 or #2 or #3 or #4	34 570
#6	cancer center (Word variations have been searched)	36 631
#7	cancer clinic (Word variations have been searched)	5 743
#8	cancer detection center (Word variations have been searched)	4 030
#9	cancer hospital (Word variations have been searched)	28 875
#10	cancer institute (Word variations have been searched)	14 574
#11	oncology service (Word variations have been searched)	1 985
#12	cancer care facilities (Word variations have been searched)	963
#13	cancer unit (Word variations have been searched)	7 954
#14	MeSH descriptor: [Oncology Service, Hospita ] explode all trees	38
#15	#6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14	65 424
#16	#5 and #15	12 964
#17	breast unit (Word variations have been searched)	3 030
#18	breast cancer unit (Word variations have been searched)	1 879
#19	#17 or #18	3 030
#20	#16 or #19	14 111
#21	quality indicator (Word variations have been searched)	4 585
#22	quality measure (Word variations have been searched)	52 028
#23	quality measurement (Word variations have been searched)	18 156
#24	MeSH descriptor: [Quality Improvement] explode all trees	548
#25	"quality improvement" (Word variations have been searched)	2 161
#26	"quality assessment" (Word variations have been searched)	8 733
#27	"quality assurance" (Word variations have been searched)	1 657
#28	performance indicator (Word variations have been searched)	2 519
#29	performance measure (Word variations have been searched)	29 732
#30	performance measurement (Word variations have been searched)	11 419
#31	"performance improvement" (Word variations have been searched)	347
#32	performance assessment (Word variations have been searched)	21 262
#33	performance assurance (Word variations have been searched)	469
#34	process assessment (Word variations have been searched)	27 551
#35	process measure (Word variations have been searched)	27 721
#36	#22 or #23	57 923
#37	#29 or #30	33 284
#38	#21 or #36 or #25 or #26 or #27 or #28 or #37 or #31 or #32 or #33 or #34 or #35	110 848
#39	#38 or #24	110 852
#40	MeSH descriptor: [Delivery of Health Care] explode all trees	47 546
#41	Healthcare (Word variations have been searched)	20 928
#42	Health care (Word variations have been searched)	95 574
#43	Health-care (Word variations have been searched)	55 370
#44	#41 or #42 or #43	105 796
#45	#40 or #44	131 189
#46	#39 and #45	38 401
#47	MeSH descriptor: [Quality Indicators, Health Care] explode all trees	461
#48	MeSH descriptor: [Process Assessment (Health Care)] explode all trees	193
#49	#47 or #48	647
#50	#46 or #49	38 561
#51	#20 and #50	2 140
#52	#20 and #50 Publication Year from 2013 to 2018, in Other Reviews and Economic Evaluations	702

## 4. Tabela 35 Spis publikacji wykluczonych.

Publikacja	Przyczyna wykluczenia
Alexander et al., Association of time to chemotherapy and survival in six cancers: a systematic literature review and recommendations for clinical practice, <i>Intern Med J. Jan;47(1):16-34</i> 2017	Niewłaściwa interwencja
Amato et al., Volume and health outcomes: evidence from Systematic Reviews and from evaluation of Italian hospital data, <i>Epidemiol Prev</i> 2013; 37(2-3) suppl 1: 1-100	Publ kacja w języku włoskim.
Anema et al., Influences of hospital information systems, indicator data collection and computation on reported Dutch hospital performance indicator scores, <i>BMC Health Services Research</i> 2013, 13:212	Niewłaściwa interwencja.
Baik et al., Patient Navigation in Breast Cancer Treatment and Survivorship: A Systematic Review, <i>JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY</i> , 2016	Niewłaściwa interwencja, punkty końcowe
Beaber et al., Unifying Screening Processes Within the PROSPR Consortium: A Conceptual Model for Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening, <i>JNCI J Natl Cancer Inst</i> (2015) 107(6): djv120	Niewłaściwa interwencja.
Bensenhaver J., Surgical Leadership and Standardization of Multidisciplinary Breast Cancer Care The Evolution of the National Accreditation Program for Breast Centers, <i>Surg Oncol Clin N Am</i> 23 (2014) 609–616	Publ kacja powstała na podstawie wytycznych NAPBC, w ramach wyszukiwania materiału źródłowego odnaleziono uaktualnione wytyczne NAPBC.
Bokhof et al., Brustkrebsfrüherkennung durch Mammographiescreening, nstitut für Klinische Radiologie und Referenzzentrum Mammographie am Universitätsklinikum Münster, Universität Münster, Münster, Deutschland 2016	Publ kacja w języku niemieckim
Brucker S. Y., Certification of breast centres. What did we achieve?, <i>Gynakologische Praxis</i> . 38 (2) (pp 329-334), 2014	Publ kacja niedostępna w bazach.
Chen et al., Academic and Nonacademic Laboratories Perform Equally on CIQC Immunohistochemistry Proficiency Testing, <i>Am J Clin Pathol</i> 2013;140:55-60	Niewłaściwa interwencja
Chen et al., Clarifying the debate on population-based screening for breast cancer with mammography, <i>Medicine</i> 96:3 2017	Niewłaściwa interwencja
Di Leo A, et al., New approaches for improving outcomes in breast cancer in Europe, <i>The Breast</i> (2015), <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2015.03.001">http://dx.doi.org/10.1016/j.breast.2015.03.001</a>	Niewłaściwa interwencja
Edge S.B., Quality Measurement in Breast Cancer, <i>J. Surg. Oncol.</i> 2014;110:509–517	Niewłaściwy rodzaj publikacji. Niewłaściwa interwencja.
Edwards et al. Breast Conservation Therapy Utilizing Partial Breast Brachytherapy for Early-stage Cancer of the Breast: A Retrospective Review From the Saint Luke's Cancer Institute <i>Am J Clin Oncol</i> 2015;38:174–178	Niewłaściwy rodzaj badania - badanie retrospektywne.
Franceschini G. et al., The Breast Unit Update and advantages and the open issues, <i>Ann. Ital. Chir.</i> , 2014 85: 407-412	Niewłaściwy rodzaj publikacji.
Ganz P. A., Institute of Medicine Report on Delivery of High-Quality Cancer Care, 2014 American Society of Clinical Oncology	Niewłaściwa interwencja.
Geertse et al. Value of audits in breast cancer screening quality assurance programmes, <i>Eur Radiol</i> (2015) 25: 3338	Niewłaściwy typ publikacji - badanie retrospektywne.
Generali et al. Treatment decision-making in breast cancer: role of the multidisciplinary team meeting in a breast unit, <i>Breast Cancer Manag.</i> (2015) 4(3), 121–123	Niewłaściwy rodzaj publikacji.
Gourgou-Bourgade et al., Guidelines for time-to-event end point definitions in breast cancer trials: results of the DATECAN initiative (Definition for the Assessment of Time-to-event Endpoints in CANcer trials), <i>Annals of Oncology</i> 26: 873–879, 2015	Niewłaściwa interwencja.
Gradishar W. J., Breast Cancer Version 3.2014, <i>Journal of the National Comprehensive Cancer Network</i> 2014	Niewłaściwy typ publikacji.
Guler S. A. , B.M. Gulluoglu, Quality Assurance in Breast Health Care and Requirement for Accreditation in Specialized Units, <i>J Breast Health</i> 2014; 10: 129-133	Niewłaściwy typ publikacji.
Hasset et al., What Does Breast Cancer Treatment Cost and What Is It Worth?, <i>Hematol Oncol Clin N Am</i> 27 (2013) 829–841	Niewłaściwa interwencja, punkty końcowe, rodzaj badań
Hasset M. J., High-Priority Topics for Cancer Quality Measure Development: Results of the 2012 American Society of Clinical Oncology Collaborative Cancer Measure Summit, 2014 American Society of Clinical Oncology	Niewłaściwa populacja.
Hermes-Moll et al., WINHO quality indicators for outpatient oncology care in Germany, <i>Z. Evid. Fortbild.Qual.Gesundh.wesen (ZEFQ)</i> (2013)107,548—559	Publ kacja w języku niemieckim.
Higashi et al., Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan, <i>Jpn J Clin Oncol</i> 2013;43(3)225–232	Niewłaściwa populacja i interwencja.
Howell et al., Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors, <i>Annals of Oncology</i> 26: 1846–1858, 2015	Niewłaściwa interwencja.



Jacke et al., Using relative survival measures for cross-sectional and longitudinal benchmarks of countries, states, and districts: the BenchRelSurv- and BenchRelSurvPlot-macros, BMC Public Health 2013	Niewłaściwa populacja, interwencja, punkty końcowe, rodzaj badań.
Jeitler et al., Breast cancer screening in Austria: Key figures, age limits, screening intervals and evidence Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen (ZEFQ) (2015) 109, 363–370	Publ kacja w języku niemieckim.
Keating et al., New Guidelines for Breast Cancer Screening in USWomen JAMA October 20, 2015 Volume 314, Number 15	Niewłaściwa interwencja, niewłaściwy rodzaj publikacji.
Kiely D., Timeliness in Breast Cancer Care as an Indicator of Quality, Clinical Journal of Oncology Nursing 2014	Niewłaściwy typ publikacji.
Kuerer et al., DCIS Margins and Breast Conservation: MD Anderson Cancer Center Multidisciplinary Practice Guidelines and Outcomes, Journal of Cancer 2017, Vol. 8	Niewłaściwa interwencja, punkty końcowe
Laronga C. et al., Florida Initiative for Quality Cancer Care: Improvements in Breast Cancer Quality Indicators During a 3-Year Interval, J Am Coll Surg. 2014 October ; 219(4): 638–45.e1.	Niewłaściwy rodzaj publikacji - badanie. Niewłaściwa interwencja.
Lennes I. T., Massachusetts General Hospital: Improving Patient Access to the Breast Oncology Clinic, Journal of the National Comprehensive Cancer Network 2014	Niewłaściwa interwencja.
Lux, Relevance of Health Economics in Breast Cancer Treatment – the View of Certified Breast Centres and Their Patients, Breast Care 2013;8:15–21	Niewłaściwe punkty końcowe, rodzaj badań
Madej-Czerwonka B. T., Standards in breast surgery – Breast Units – future and necessity, Contemp Oncol (Pozn) 2014; 18 (4): 227–229	Niewłaściwy typ publikacji.
Majek O. et al., Performance Indicators in Screening Programmes, Klin Onkol 2014; 27 (Suppl 2): 2S106–2S112	Publ kacja w języku czeskim.
Mayer D.K. et al., Assuring Quality Cancer Survivorship Care: We've Only Just Begun, 2015, American Society of Clinical Oncology	Niewłaściwa populacja.
Mema SC, Yang H, Vaska M, Elnitsky S, Jiang Z (2016) Integrated Cancer Screening Performance Indicators: A Systematic Review. PLoS ONE 11(8): e0161187. 2016	Niewłaściwa interwencja
Middleton L. P., Second-Opinion Pathologic Review Is a Patient Safety Mechanism That Helps Reduce Error and Decrease Waste, 2014 American Society of Clinical Oncology	Niewłaściwa populacja.
Morimoto T. et al., Promotion of quality controlled mammography alone as a screening modality in Japan, The Japanese Breast Cancer Society 2012	Niewłaściwa interwencja.
Moschetti et al., Follow-up strategies for women treated for early breast cancer (Review), Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 5. Art. No.: CD001768.	Niewłaściwa interwencja, punkty końcowe
Niell B. L. et al., Auditing a Breast MRI Practice: Performance Measures for Screening and Diagnostic Breast MRI, J Am Coll Radiol. 2014 September ; 11(9): 883–889.	Niewłaściwa interwencja.
O'Leary et al., A Comparison Of Mean Glandular Dose Diagnostic Reference Levels Within The All-Digital Irish National Breast Screening Programme And The Irish Symptomatic Breast Services, Radiation Protection Dosimetry (2013), Vol. 153, No. 3, pp. 300–308	Niewłaściwa interwencja.
Prades J, et al. Is it worth reorganising cancer services on the basis of multidisciplinary teams (MDTs)? A systematic review of the objectives and organisation of MDTs and their impact on patient outcomes. Health Policy (2014), <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.09.006">http://dx.doi.org/10.1016/j.healthpol.2014.09.006</a>	Niewłaściwa populacja.
Russo A. et al., A set of indicators to monitor the adherence to the guidelines for the diagnosis and treatment of breast cancer, Epidemiol Prev 2014; 38 (1): 16-28	Publ kacja w języku włoskim.
Sacerdote et al., Compliance with clinical practice guidelines for breast cancer treatment: a population-based study of quality-of-care indicators in Italy, BMC Health Services Research 2013, 13:28	Niewłaściwy typ publikacji - badanie retrospektywne.
Sandoval et al., A Synthesis of Clinical Recommendations and Primary Research for Survivors of Prostate or Breast Cancer, Clin J Oncol Nurs. 2014 December ; 18(6): 667–673	Niewłaściwa interwencja.
Sauvaget et al., Challenges in breast and cervical cancer control in Japan, Lancet Oncol 2016; 17: e305–12	Niewłaściwa interwencja, punkty końcowe, rodzaj badań
Seidel et al., Economic Constraints – the Growing Challenge for Western Breast Cancer Centers, Breast Care 2013;8:41–47	Niewłaściwa interwencja.
Sommer et al., Guideline for Determining the Mean Glandular Dose According to DIN 6868-162 and Threshold Contrast Visibility According to the Quality Assurance Guideline for Digital Mammography Systems, Fortschr Röntgenstr 2014; 186: 474–481	Niewłaściwa interwencja.
Stauder M. C., W. A. Woodward, Local-Regional Treatment of the Patient With Inflammatory Breast Cancer, Springer Science+Business Media New York 2015	Niewłaściwa interwencja.
Taban et al., Breast cancer management and outcome according to surgeon's affiliation: a population-based comparison adjusted for patient's selection bias, Annals of Oncology, 24: 116–125, 2013	Niewłaściwy typ publikacji - badanie retrospektywne. Niewłaściwa interwencja oraz punkty końcowe.

Tot T. et al., Optimal breast cancer pathology manifesto, Eur J Cancer (2015), <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2015.06.127">http://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2015.06.127</a>	Niewłaściwa interwencja.
Van Dam et al., A dynamic clinical pathway for the treatment of patients with early breast cancer is a tool for better cancer care: implementation and prospective analysis between 2002–2010, World Journal of Surgical Oncology 2013, 11:70	Niewłaściwy typ badań – badanie obserwacyjne
Williams J. et al., Breast cancer screening in England and the United States: a comparison of provision and utilisation, Swiss School of Public Health (SSPH+) 2015	Niewłaściwa interwencja.
Wilson et al., The requirements of a specialist Breast Centre, European Journal of Cancer (2013) 49, 3579–3587	Niewłaściwy typ publikacji
Wilson M. K., Outcomes and endpoints in trials of cancer treatment: the past, present, and future, Lancet Oncol 2015; 16: e32–42	Niewłaściwy typ publikacji. Niewłaściwa interwencja.
Winchester et al., The United States' national accreditation program for breast centers: a model for excellence in breast disease evaluation and management, American College of Surgeons 2016	Publ kacja powstała na podstawie wytycznych NAPBC, w ramach wyszukiwania materiału źródłowego odnaleziono uaktualnione wytyczne NAPBC.
Xin-Bin Pan et al., Triple Negative Breast Cancer versus Non-Triple Negative Breast Cancer Treated with Breast Conservation Surgery Followed by Radiotherapy: A Systematic Review and Meta-Analysis, Breast Care 2015;10:413–416	Niewłaściwa interwencja.

## 4. Diagnoza obecnej sytuacji w Polsce w leczeniu nowotworów piersi

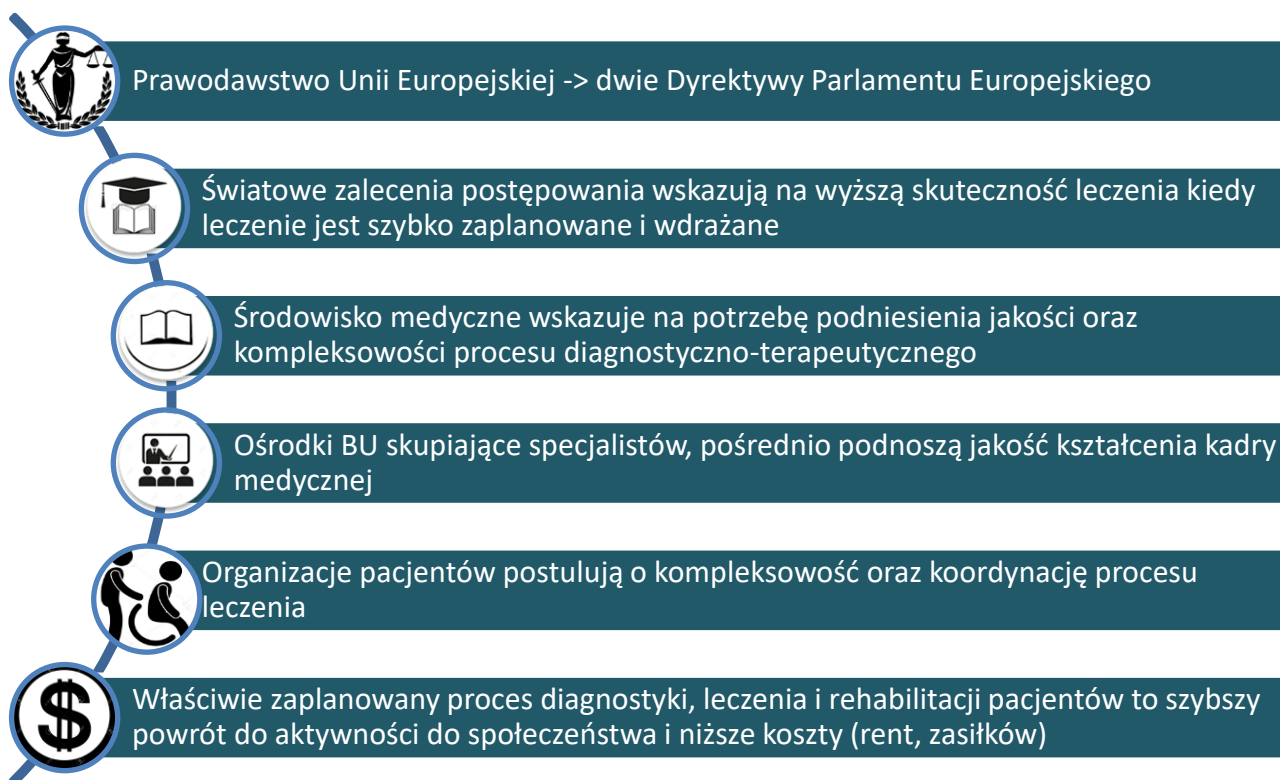
### 4.1. Organizacja udzielania świadczeń w zakresie leczenia nowotworów piersi

Breast Unit to wyspecjalizowany ośrodek senologiczny diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, w którym pracuje grupa specjalistów połączonych wspólną siecią wymiany informacji i powiązań funkcjonalnych. Grupa ta prowadzi skoordynowane działania na rzecz kobiet chorych na raka i inne choroby piersi, posiada wypracowany sposób współpracy i porozumienia, lecz niekoniecznie mieści się w obrębie jednej instytucji. Celem działania ośrodka jest zapewnienie wszystkim kobietom dostępu do odpowiedniej diagnostyki i leczenia chorób piersi. Breast unit musi posiadać opracowane i skodyfikowane algorytmy postępowania klinicznego: diagnostycznego, leczniczego i monitorowania. Standardy i wytyczne powinny być dostępne dla wszystkich specjalistów. Systemy akredytacji oparte o wymogi minimalne i wskaźniki jakości mają pomóc w osiągnięciu powszechności i jednolitości opieki. Akredytacja przyznawana jest na 5 lat. Ośrodek zobowiązuje się do utrzymywania poziomu opieki oraz corocznego raportowania wskaźników jakości.

Ośrodek musi udokumentować leczenie odpowiedniej liczby nowych chorych, niezależnie od stopnia zaawansowania i innych czynników klinicznych. Osłą funkcjonowania ośrodka jest praca wielodyscyplinarnego zespołu, w skład którego wchodzi specjaliści z zakresu leczenia chorób nowotworowych piersi. Działania ośrodka koordynuje kierownik, do którego obowiązków należy zwoływanie konsyliów, zapewnienie właściwej komunikacji, gromadzenie danych i monitorowanie przebiegu diagnostyki i leczenia. Konieczne jest wskazanie koordynatora opieki, zwołującego spotkania, podczas których zapadają decyzje przed leczeniem radykalnym i we wszystkich innych ważnych etapach leczenia.

Idea wprowadzenia ośrodków kompleksowej opieki nad pacjentami z chorobami piersi uzyskała poparcie wielu instytucji działających na rzecz poprawy zdrowia publicznego. Wśród tych inicjatyw należy wyróżnić rezolucje Parlamentu Europejskiego, wzywające państwa członkowskie UE do stworzenia sieci takich ośrodków oraz działania towarzystw naukowych (np. SIS, EUSOMA). Badania naukowe wskazują na wysoką efektywność wprowadzenia ośrodków, dowodząc kilkunastoprocentowej poprawy wskaźnika 5-letnich przeżyć po wdrożeniu odpowiednich rozwiązań. Sieć ośrodków powinna powstać w oparciu o kryteria populacyjne, jak również inne, które mogą mieć wpływ na dostępność świadczeń dla pacjentów.

Schemat 12 Breast Unit w prawodawstwie i zaleceniach postępowania.



W Polsce funkcjonuje 5 ośrodków tzw. Breast Cancer Units (BCU) posiadających akredytację SIS przyznaną na okres pięciu lat (zgodnie z programem akredytacyjnym dla ośrodków senologicznych)<sup>55</sup> i należą do nich:

1. Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie;
2. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach;
3. Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
4. Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy;
5. Gdyńskie Centrum Onkologii.

Wymogi akredytacyjne SIS wskazują na kompleksowość opieki na wszystkich etapach leczenia (od rozpoznania, ustalenia stopnia zaawansowania, leczenia onkologicznego, rehabilitacji, po badania kontrolne po zakończeniu aktywnego leczenia).

Wymagania szczegółowe wskazują m.in. na realizację w roku kalendarzowym > 1000 mammografii rocznie lub 5000 badań w ramach programów przesiewowych przez radiologa. W przypadku pacjentów u których stwierdzono małe guzy ośrodek powinien przeprowadzić zabiegi oszczędzające w 70-80 proc. przypadków. Dodatkowo SIS zaleca włączenie do tzw. Breast Teamu także innych specjalistów w tym: genetyka, psychoonkologa, specjalistę medycyny paliatywnej, fizjoterapeutę. Placówka jest zobowiązana do archiwizowania protokołów diagnostycznych, leczniczych i monitorujących występowanie nowotworów piersi. Ośrodek powinien też prowadzić działania profilaktyczne i promocyjne dla zdrowia, wczesnego rozpoznawania i leczenia raka piersi, patomorfologii sutka, badań genetycznych, wsparcia psychoonkologicznego i społecznego.

<sup>55</sup> Źródło: <http://www.rakpiersi.org.pl/>

## 4.2. Poziomy zabezpieczenia zdrowotnego – „sieć szpitali”

Ustawa z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (DZ. U. poz. 844), tzw. ustawa o sieci szpitali<sup>56</sup>, wprowadziła do systemu opieki zdrowotnej nową instytucję prawną w postaci systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zwanego dalej „system zabezpieczenia”, który jest główną formą zabezpieczenia dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego. Poziomy systemu zabezpieczania są wyznaczane przez rodzaje udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej i określone przez wskazanie profili lub rodzajów komórek organizacyjnych w których te świadczenia są udzielane. Do pierwszego poziomu kwalifikowane są głównie szpitale powiatowe, do drugiego – „ponadpowiatowe”, a do trzeciego – wojewódzkie. Kolejne poziomy tworzą szpitale: onkologiczne lub pulmonologiczne, pediatryczne oraz ogólnopolskie.

Świadczenia opieki zdrowotnej nienależące do systemu zabezpieczenia są nadal kontraktowane w oparciu o postępowania konkursowe, a świadczeniodawcy, którzy nie zostali zakwalifikowani do systemu zabezpieczenia, mogą brać udział w postępowaniach konkursowych.

### Świadczenia realizowane w profilach systemu zabezpieczenia „sieci szpitali” obejmują:

- świadczenia opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego,
- świadczenia wysokospecjalistyczne,
- świadczenia z zakresu programów lekowych i leków stosowanych w chemioterapii,
- świadczenia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) realizowane w przychodniach przyszpitalnych,
- świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej,
- świadczenia z zakresu nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej.

W ramach systemu zabezpieczenia wyróżnia się sześć poziomów. Świadczeniodawcy z terenu danego województwa są kwalifikowani do jednego z tych poziomów. Podstawą kwalifikacji jest spełnianie warunku co do wymaganej liczby profili systemu zabezpieczenia określonego rodzaju wskazanych dla danego poziomu (zasady kwalifikacji zostały szczegółowo określone w ustawie oraz w rozporządzeniu wykonawczym).

#### I. Podstawowe poziomy zabezpieczenia zdrowotnego

##### Poziom szpitali I stopnia

- chirurgia ogólna
- choroby wewnętrzne
- położnictwo i ginekologia (jeden z poziomów referencyjnych)
- neonatologia (jeden z poziomów referencyjnych)
- pediatria

##### Poziom szpitali II stopnia

- chirurgia dziecięca
- chirurgia plastyczna, w przypadku określonym w art. 95m ust. 7 i 8
- kardiologia
- neurologia
- okulistyka
- ortopedia i traumatologia narządu ruchu
- otorynolaryngologia
- reumatologia, w przypadku określonym w art. 95m ust. 7 i 8
- urologia

##### Poziom szpitali III stopnia

- chirurgia klatki piersiowej
- chirurgia klatki piersiowej dla dzieci
- chirurgia naczyniowa (jeden z poziomów referencyjnych)
- choroby płuc
- choroby płuc dla dzieci
- choroby zakaźne

<sup>56</sup> <http://siecszpitali.mz.gov.pl/>



- choroby zakaźne dla dzieci
- kardiologia
- kardiologia dla dzieci
- kardiologia dla dzieci
- nefrologia
- nefrologia dla dzieci
- neurochirurgia
- neurochirurgia dla dzieci
- neurologia dla dzieci
- okulistyka dla dzieci
- ortopedia i traumatologia narządu ruchu dla dzieci
- otorynolaryngologia dla dzieci
- toksykologia kliniczna
- toksykologia kliniczna dla dzieci
- transplantologia kliniczna
- transplantologia kliniczna dla dzieci
- urologia dla dzieci

## II. Specjalistyczne poziomy zabezpieczenia zdrowotnego

Poziom szpitali pediatrycznych:

- wszystkie profile dla dzieci w zakresie leczenia szpitalnego

Poziom szpitali onkologicznych:

- brachyterapia
- ginekologia onkologiczna
- chemioterapia hospitalizacja
- chirurgia onkologiczna
- chirurgia onkologiczna dla dzieci
- hematologia
- onkologia i hematologia dziecięca
- onkologia kliniczna
- radioterapia
- terapia izotopowa
- transplantologia kliniczna
- transplantologia kliniczna dla dzieci

Poziom szpitali pulmonologicznych

- chemioterapia hospitalizacja
- chirurgia klatki piersiowej
- chirurgia klatki piersiowej dla dzieci
- choroby płuc
- choroby płuc dla dzieci

Poziom szpitali ogólnopolskich

- wszystkie profile w zakresie leczenia szpitalnego

Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniodawców do poszczególnych poziomów systemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia na podstawie art. 95m ust. 12 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.).

W przypadku szpitali onkologicznych, kwalifikuje się świadczeniodawcę, który udziela świadczeń opieki zdrowotnej:

- a) w ramach co najmniej sześciu profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy i jednocześnie:
- udziela świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej jednym z profili systemu zabezpieczenia: ginekologia onkologiczna lub chirurgia onkologiczna lub chirurgia onkologiczna dla dzieci oraz
  - udziela świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej jednym z profili systemu zabezpieczenia: brachyterapia lub radioterapia lub terapia izotopowa, oraz
  - udziela świadczeń opieki zdrowotnej w co najmniej jednym z profili systemu zabezpieczenia: chemioterapia hospitalizacja lub hematologia lub onkologia i hematologia dziecięca lub onkologia kliniczna,
- albo
- b) w ramach co najmniej trzech profili systemu zabezpieczenia spośród wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy i jednocześnie:
- liczba profili systemu zabezpieczenia, w ramach których udziela świadczeń opieki zdrowotnej, spośród profili systemu zabezpieczenia wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy, jest większa niż 50% ogólnej liczby profili systemu zabezpieczenia, w ramach których udziela świadczeń opieki zdrowotnej, spośród profili systemu zabezpieczenia wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 1-5 ustawy lub
  - łączna wartość świadczeń, sfinansowanych na podstawie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, w ramach profili systemu zabezpieczenia wskazanych w art. 95l ust. 4 pkt 4 lit. a ustawy, wyniosła co najmniej 20 mln zł, za okres ostatniego pełnego roku kalendarzowego, według stanu na koniec lutego roku następnego.

W celu zagwarantowania ciągłości i kompleksowości udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, świadczeniodawcy w ramach poszczególnych poziomów systemu zabezpieczenia zapewniają świadczenia:

- a) z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, realizowanych w poradniach przyszpitalnych, z wyjątkiem dializy otrzewnowej lub hemodializy, z zastrzeżeniem, że w przypadku porad specjalistycznych, dotyczy to porad specjalistycznych odpowiadających profilom systemu zabezpieczenia wskazanym zgodnie z art. 95m ust. 13 pkt. 4 ustawy,
- b) z zakresu rehabilitacji leczniczej, określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, realizowane w warunkach: ośrodka lub oddziału dziennego lub stacjonarnych,
- c) w ramach dodatkowych profili systemu zabezpieczenia innych niż określone dla danego świadczeniodawcy na podstawie art. 95m ust. 6 i 7 ustawy – dla profili systemu zabezpieczenia w zakresie leczenia szpitalnego w trybie hospitalizacji określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 31d lub w ramach dodatkowych zakresów lub rodzajów świadczeń innych niż określone w art. 95m ust. 10 ustawy (o których mowa w lit. a i b).

## Zasady finansowania

Rozliczanie kosztów świadczeń udzielanych na podstawie umów zawartych w ramach podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) odbywa się w głównej mierze w formie ryczałtowej. Przyjmując ryczałtową formę rozliczania kosztów świadczeń odstąpiono bowiem od finansowania pojedynczych przypadków i procedur na rzecz finansowania w ramach jednej kwoty całości opieki udzielanej pacjentom w danym okresie rozliczeniowym. Wysokość ryczałtu na kolejny okres rozliczeniowy zależy od liczby i struktury świadczeń udzielonych i sprawozdanych przez świadczeniodawcę w poprzednich okresach.

Ryczałt oznacza, że dany szpital otrzymuje rodzaj budżetu globalnego, obejmującego łącznie wszystkie profile, rodzaje i zakresy, w ramach których udziela świadczeń w systemie zabezpieczenia (np. łącznie ambulatoryjne leczenie specjalistyczne, leczenie szpitalne i rehabilitację). Sprawozdawanie i dokumentowanie świadczeń zdrowotnych finansowanych ryczałtem odbywa się zgodnie z zasadami rozliczania i dokumentowania tych świadczeń określonymi w poszczególnych zarządzeniach Prezesa NFZ.

W ramach kwoty zobowiązania określonej w umowie PSZ odrębnemu rozliczeniu podlegają świadczenia opieki zdrowotnej, które ze względu na konieczność zapewnienia odpowiedniego dostępu do tych świadczeń wymagają ustalenia odrębnego sposobu finansowania. Wykaz takich świadczeń, wymagających wyodrębnienia przeznaczonych na nie kwot finansowania, został określony w drodze rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz. U. poz. 1225).

Świadczenia opieki zdrowotnej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d ustawy, które podlegają odrębnemu finansowaniu w ramach kwoty zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy:

- 1) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie tomografii komputerowej;
- 2) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie medycyny nuklearnej;
- 3) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie rezonansu magnetycznego;
- 4) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie badań endoskopowych przewodu pokarmowego;
- 5) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie badań echokardiograficznych płodu;
- 6) diagnostyka i leczenie onkologiczne w profilach systemu zabezpieczenia, zakresach lub rodzajach, w których w dniu kwalifikacji do systemu zabezpieczenia świadczenia te były finansowane w sposób wskazany w art. 136 ust. 2 ustawy;
- 7) świadczenia endoprotezoplastyki stawu biodrowego lub kolanowego (pierwotnej lub rewizyjnej);
- 8) świadczenia opieki kompleksowej określone w przepisach wydanych na podstawie art. 31d lub art. 146 ust. 1 pkt 2 ustawy;
- 9) świadczenia szpitalne w zakresie związanym z porodem i opieką nad noworodkami;
- 10) świadczenia szpitalne udzielane w ramach profilu brachyterapia;
- 11) świadczenia szpitalne udzielane w ramach profilu radioterapia, w tym teleradioterapia lub profilu terapia izotopowa;
- 12) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie brachyterapii;
- 13) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie terapii izotopowej;
- 14) świadczenia ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w zakresie teleradioterapii;
- 15) świadczenia szpitalne w leczeniu ostrego zawału serca;
- 16) świadczenia nocnej i świątecznej opieki zdrowotnej;
- 17) świadczenia w zakresie przeszczepów, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 8 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000);
- 18) świadczenia realizowane w szpitalnych oddziałach ratunkowych albo w izbach przyjęć;
- 19) świadczenia rehabilitacji leczniczej w warunkach ośrodka lub oddziału dziennego lub stacjonarnych;
- 20) świadczenia udzielane przez pielęgniarki i położne, w zakresie wskazanym w § 4 ust. 4 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 października 2015 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie ogólnych warunków umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej (Dz. U. poz. 1628);
- 21) świadczenia wysokospecjalistyczne, o których mowa w art. 15 ust. 2 pkt 12 ustawy;
- 22) świadczenia wykonywane w celu realizacji programów lekowych przysługujących świadczeniobiorcy na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 15 ustawy, w tym leki, środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego objęte tymi programami;
- 23) świadczenia wykonywane w celu realizacji świadczeń przysługujących świadczeniobiorcy na podstawie art. 15 ust. 2 pkt 16 ustawy, w tym leki stosowane w chemioterapii określone w przepisach wydanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1536 i 1579);
- 24) świadczenia zabiegowe w zakresie usunięcia zaćmy.

### **Wysokość finansowania w ramach sieci szpitali**

Sposób ustalania ryczałtu systemu zabezpieczenia określa rozporządzenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 136 c ust. 6 pkt 1 ustawy. Zasadnicze elementy wzoru, na podstawie którego oddziały wojewódzkie NFZ wyliczają ryczałt dla szpitali posiadających umowę w ramach PSZ zawierają trzy zmienne:

- 1) prognozowaną cenę jednostki sprawozdawczej, określaną przez dany oddział wojewódzki NFZ w planie zakupu;
- 2) skorygowaną liczbę jednostek sprawozdawczych; oraz
- 3) wskaźnik Q będący współczynnikiem korygującym o charakterze jakościowym (obliczonym dla świadczeniodawcy, na podstawie wzoru określonego w § 3 ust. 1 pkt 13 ww. rozporządzenia

Jeżeli świadczeniodawca wykona świadczenia opieki zdrowotnej na poziomie planowanym otrzyma, co do zasady, takie same środki finansowe jak w okresie poprzedzającym. Natomiast jeżeli

świadczeniodawca wykona świadczenia opieki zdrowotnej na poziomie niższym niż planowany (poniżej 98% planu) – otrzyma środki finansowe w wysokości proporcjonalnej do poziomu wykonania.

Reasumując, wielkość ryczału zależna jest od realizacji świadczeń przez szpital i o ile ryczałt w danym okresie rozliczeniowym jest stały, tak sposób konsumowania planu decyduje o tym, czy placówka otrzyma taką samą kwotę w kolejnym okresie.

Drugi element służący wyliczeniu ryczału według przyjętego wzoru związany jest z przydzielaniem dodatkowych punktów świadczeniodawcom, którzy w okresie obliczeniowym sprawozdali świadczenia na poziomie wyższym niż planowany (powyżej 100 %). Liczba punktów przydzielanych świadczeniodawcy w tej części wzoru jest uzależniona od: sumy wyliczonej liczby punktów  $A + N$  (podstawowa liczba jednostek sprawozdawczych + ponadplanowa liczba jednostek sprawozdawczych) wszystkich świadczeniodawców oraz współczynnika  $d$  – determinującego pulę dodatkowych punktów w danym oddziale wojewódzkim NFZ, oraz udziału danego świadczeniodawcy.

Trzeci element wzoru (współczynnik  $Q$ ) związany jest z jakością procesu udzielania świadczeń i ma na celu promowanie określonych sposobów udzielania świadczeń. Współczynnik ten jest sumą parametrów charakteryzujących zmiany jakie zaszły w sposobie udzielania świadczeń (np. wzrost udziału świadczeń ambulatoryjnych) jak również parametrów statystycznych odnoszących się do posiadania akredytacji (na podstawie wyników akredytacji prowadzonej przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia) lub odpowiedniego świadectwa wydawanego przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej lub Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej.

Tabela 36 Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0-C50.9; C79.8; D05.0, D05.1, D05.7, D05.9; D48.6 w poziomach zabezpieczenia zdrowotnego.

OW NFZ	III poziom	Ogólnopolski	Onkologiczny
Dolnośląski	5	5	1
Kujawsko-Pomorski	3	4	nd
Lubelski	5	5	1
Lubuski	3	1	nd
Łódzki	4	5	1
Małopolski	4	5	nd
Mazowiecki	8	9	3
Opolski	nd	1	1
Podkarpacki	4	1	1
Podlaski	1	3	1
Pomorski	4	5	nd
Śląski	5	6	2
Świętokrzyski	1	nd	1
Warmińsko-Mazurski	2	2	nd
Wiekopolski	4	4	3
Zachodniopomorski	2	4	1
<b>Ogółem</b>	<b>55</b>	<b>60</b>	<b>16</b>

## 4.3. Analiza świadczeń realizowanych na rzecz pacjentów z nowotworem piersi

### 4.3.1 Badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka piersi (mammografia)

Badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka piersi w Polsce prowadzone były w ramach realizacji zapisów Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, który był realizowany w latach 2006-2015. Kontynuacją tego programu jest Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024.<sup>57</sup> ustanowiony uchwałą Nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. Program profilaktyki raka piersi (PPRP) skierowany jest do kobiet w wieku 50–69 lat w interwale raz na 2 lata, które spełniły kryteria wskazane w Programie. W ramach PPRP finansowane są dwa zakresy świadczeń: etap diagnostyki podstawowej oraz pogłębionej. Głównym celem programu jest zmniejszenie liczby zachorowań i zgonów z powodu raka piersi.

Realizatorami badań profilaktycznych są świadczeniodawcy wybierani przez NFZ w ramach procedury konkursowej, którzy wykonują badania mammografii na podstawie umów zawartych z płatnikiem. W 2016 roku badania profilaktyczne w kierunku wykrywania raka piersi realizowało ogółem 345 świadczeniodawców, przy czym największa liczba ośrodków realizowała badania mammograficzne w województwie śląskim i mazowieckim – po 46 podmiotów, co stanowiło ¼ wszystkich świadczeniodawców.

Tabela 37 Liczba umów zawartych ze świadczeniodawcami w roku 2017 w zakresie programy profilaktyczne zdrowotne.

Nazwa OW NFZ	Nazwa rodzaju świadczenia	Liczba umów	Liczba świadczeniodawców	Liczba punktów zakresu	Kwota zakresu (zł)
Dolnośląski	Profilaktyczne programy zdrowotne	47	47	676 929	6 710 032
Kujawsko-Pomorski	Profilaktyczne programy zdrowotne	42	42	525 671	4 974 502
Lubelski	Profilaktyczne programy zdrowotne	34	34	471 901	4 090 215
Lubuski	Profilaktyczne programy zdrowotne	21	21	496 329	4 684 542
Łódzki	Profilaktyczne programy zdrowotne	35	32	584 691	5 399 805
Małopolski	Profilaktyczne programy zdrowotne	52	52	978 523	9 573 340
Mazowiecki	Profilaktyczne programy zdrowotne	69	69	1 105 201	10 819 500
Opolski	Profilaktyczne programy zdrowotne	20	18	353 209	3 299 646
Podkarpacki	Profilaktyczne programy zdrowotne	40	40	384 471	3 628 493
Podlaski	Profilaktyczne programy zdrowotne	17	15	218 044	1 990 693
Pomorski	Profilaktyczne programy zdrowotne	36	36	529 794	4 605 191
Śląski	Profilaktyczne programy zdrowotne	104	104	1 586 443	13 933 814
Świętokrzyski	Profilaktyczne programy zdrowotne	17	17	259 835	2 293 032
Warmińsko-Mazurski	Profilaktyczne programy zdrowotne	24	24	309 340	2 578 965
Wielkopolski	Profilaktyczne programy zdrowotne	56	53	837 613	7 702 615
Zachodniopomorski	Profilaktyczne programy zdrowotne	26	26	830 521	7 367 739

Źródło: Dane NFZ – stan na dzień 3.04.2017 - (dane z BO XI).

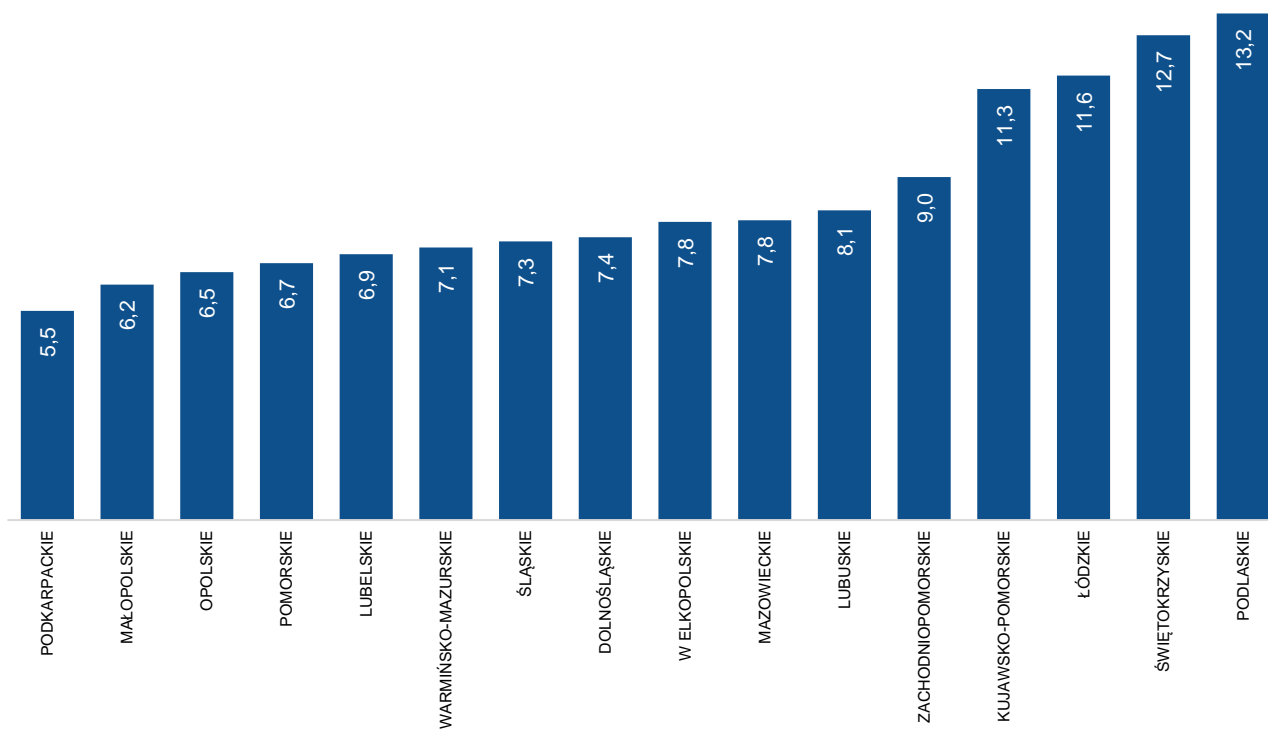
Programem wczesnego wykrywania raka piersi w 2016 roku objęto 2 mln 664 tys. kobiet, co stanowiło 50% populacji kobiet w wieku 50-69 lat wg GUS.

<sup>57</sup> Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 <https://www.gov.pl/zdrowie/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych-na-lata-2016-2024> | dostęp 14.06.2018 r.

Średnia liczba kobiet przypadająca na jednego świadczeniodawcę wyniosła 7,7 tys. W województwie podkarpackim wskaźnik ten był istotnie niższy, o blisko 30% i wyniósł 5,5 tys. kobiet na jednego świadczeniodawcę. Cztery województwa: kujawsko-pomorskie, łódzkie, świętokrzyskie oraz podlaskie – miały wyraźnie wyższą liczbą kobiet przypadającą na jednego świadczeniodawcę.

Zestawienie liczby kobiet przypadających na świadczeniodawcę wykonującego w roku 2016 mammografię w ramach PPRP z podziałem na województwa przedstawia wykres poniżej.

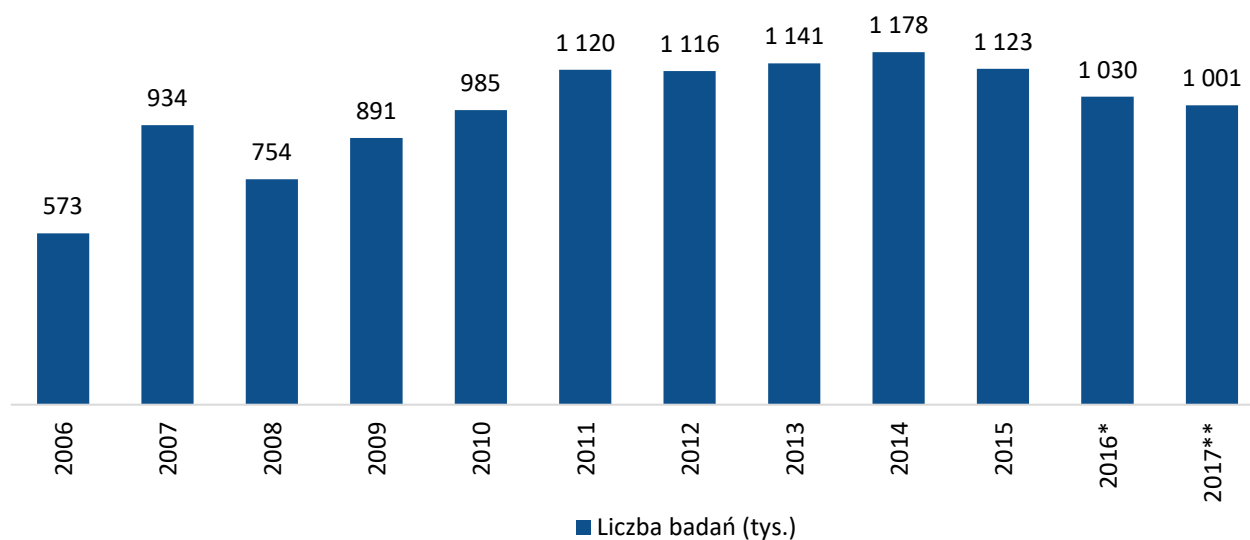
Wykres 1 Liczba kobiet w wieku 50-69\* lat przypadająca na świadczeniodawcę wykonującego mammografię w ramach PPRP w 2016 r.



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ |\* Połowa populacji kobiet w wieku 50-69 lat wg GUS – uwzględnia częstotliwość badań w ramach PPRP.

Zestawienie liczby badań wykonanych w ramach PPRP przedstawia wykres poniżej.

Wykres 2 Liczba badań mammograficznych wykonanych u kobiet w wieku 50-69 lat w ramach PPRP w latach 2006-2017.



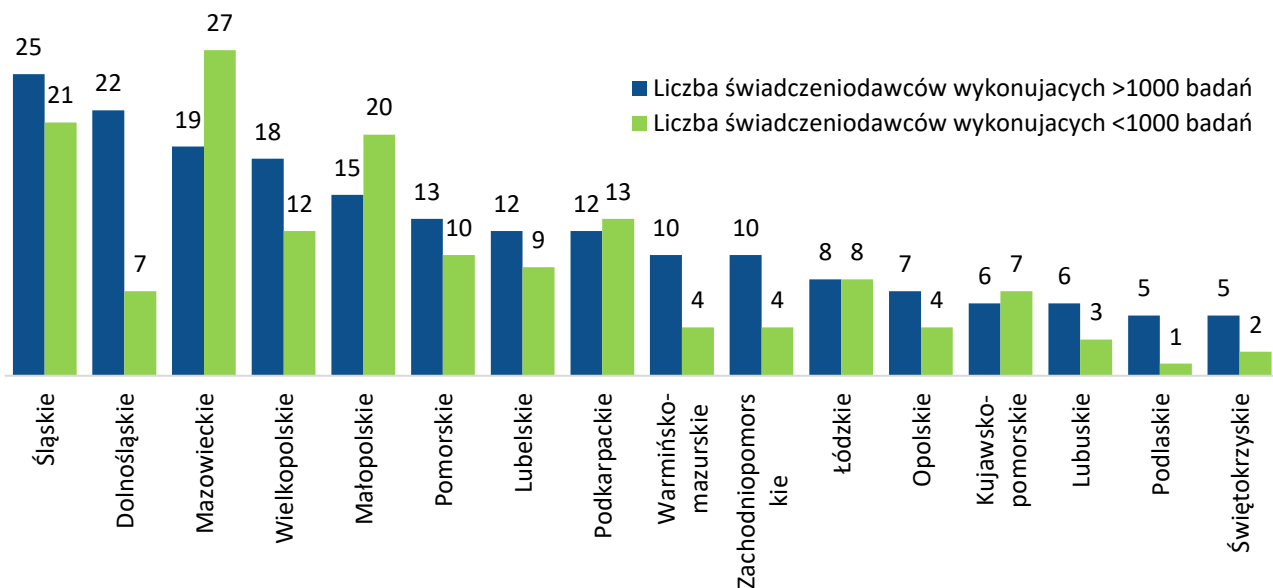


Źródło: Sprawozdanie z realizacji Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych w 2015 roku | \* Dane NFZ | \*\* wg informacji zamieszczonej na stronie NFZ <http://www.nfz.gov.pl/dla-pacienta/mammobusy/>

Największa liczba badań mammograficznych w ramach PPRP została wykonana w 2014 roku. Kolejny rok przyniósł spadek liczby badań o 5%. Trend spadku liczby badań został utrzymany w kolejnych dwóch latach, tj. w 2016 i 2017 roku. W stosunku do 2014 roku spadek ten wyniósł 15%.

Poniżej przedstawiono porównanie województw pod względem liczby świadczeniodawców wykonujących > 1000 i < 1000 badań mammograficznych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi w 2016 r. Największa liczba świadczeniodawców wykonujących >1000 badań mammograficznych rocznie zlokalizowana jest w województwie śląskim (25).

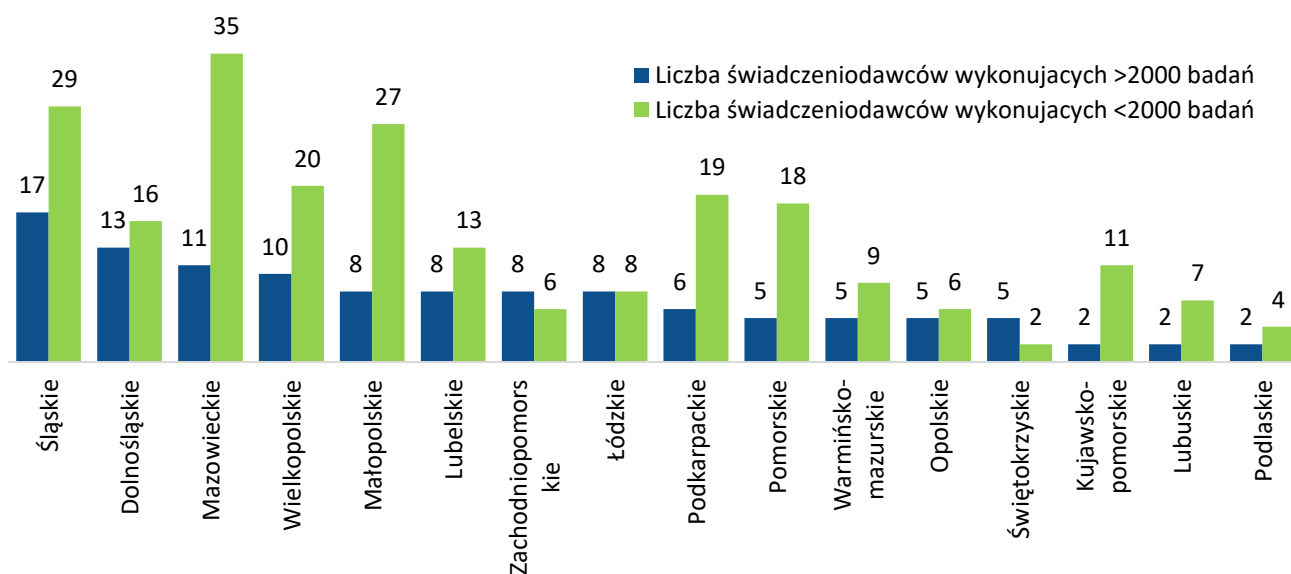
Wykres 3 Liczba świadczeniodawców wykonujących mammografię w ramach PPRP w 2016 roku (kryterium 1000 badań/rocznie).



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Spośród 345 świadczeniodawców ponad połowa, tj. 193 (56%) spełnia więc kryterium dotyczące liczby wykonywanych 1000 badań rocznie. Ośrodki te wykonały łącznie 951,4 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 92,4% wszystkich badań zrealizowanych w 2016 roku. Natomiast jedna trzecia spośród 345, tj. 115 (33%) zrealizowała 2000 badań rocznie. Ośrodki te wykonały łącznie 841,5 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 81,7% wszystkich badań w 2016 roku.

Wykres 4 . Liczba świadczeniodawców wykonujących mammografię w ramach PPRP w 2016 roku (kryterium 2000 badań/rocznie).



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

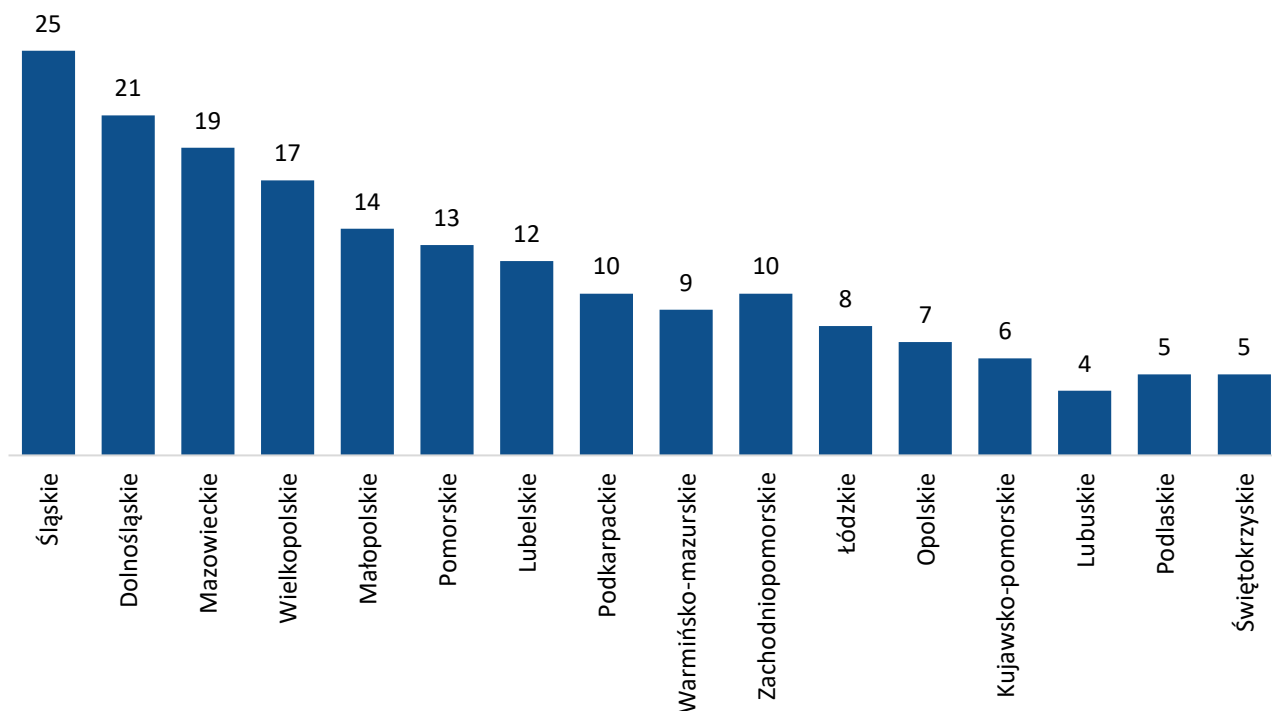
Tabela 38 Procentowy udział badań mammograficznych zrealizowanych u świadczeniodawców wykonujących &gt;1000 i &gt;2000 mammografii w całkowitej liczbie w 2016 r.

	Udział badań wykonanych u świadczeniodawców >1000 w całkowitej liczbie badań	Udział badań wykonanych u świadczeniodawców >2000 w całkowitej liczbie badań	Różnica w punktach procentowych
Warmińsko-mazurskie	96,60%	78,90%	17,7
Podkarpackie	88,50%	71,50%	17,0
Podlaskie	97,90%	80,90%	17,0
Małopolskie	82,90%	66,40%	16,5
Opolskie	90,40%	75,20%	15,2
Pomorskie	90,30%	75,40%	14,9
Lubuskie	95,60%	81,60%	14,0
Dolnośląskie	97,60%	83,80%	13,8
Kujawsko-pomorskie	94,70%	83,60%	11,1
Śląskie	90,70%	80,20%	10,5
Wielkopolskie	94,10%	84,90%	9,2
Mazowieckie	89,10%	80,50%	8,6
Lubelskie	93,50%	85,00%	8,5
Zachodniopomorskie	95,40%	89,80%	5,6
Łódzkie	92,60%	92,60%	0
Świętokrzyskie	97,40%	97,40%	0

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Zdefiniowanie jakości realizowanych badań poprzez ustawienie liczby wykonanych mammografii przypadających na ośrodek na poziomie >2000 rocznie skutkuje spadkiem udziału liczby badań w wytypowanych ośrodkach w stosunku do całkowitej liczby badań w 2016 roku. W przypadku 10 oddziałów wojewódzkich różnica wyniosła powyżej 10 punktów procentowych.

Wykres 5 Liczba świadczeniodawców realizujących mammografię w ramach PPRP w 2016 r., spełniających kryterium >1000 badań rocznie oraz u których minimum jeden lekarz wykonał co najmniej 1000 ocen badań.



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Spośród 345 świadczeniodawców ponad połowa, tj. 185 (54%) spełniło kryterium dotyczące wykonania 1000 badań rocznie i zatrudnienia przynajmniej jednego lekarza radiologa, który wykonał co najmniej 1000 ocen badań. Ośrodki te wykonały łącznie 940,2 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 91,3% wszystkich badań w 2016 roku.

Wprowadzenie kryteriów jakości dla ośrodków realizujących kompleksowe leczenie nowotworów piersi w zakresie Programu Przesiewowego Raka Piersi, o których mowa powyżej, zmniejszy liczbę badań mammografii o 89,9 tys. do poziomu 940,2 tys., co będzie stanowiło 91,3% wszystkich badań (na przykładzie 2016 r.). W przypadku czterech oddziałów NFZ spadek liczby badań wyniesie powyżej 10%.

Tabela 39 Szacunkowy spadek realizacji liczby badań mammograficznych po wprowadzeniu kryteriów (>1000 na ośrodek i >1000 na lekarza).

OW NFZ	Liczba badań w 2016 roku	Liczba badań w 2016 roku - wdrożenie kryteriów	Spadek liczby badań	Spadek liczby badań (%)
Małopolski	59 486	47 347	12 139	20,4%
Podkarpacki	52 200	43 081	9 119	17,5%
Mazowiecki	127 906	113 950	13 956	10,9%
Lubuski	36 652	32 732	3 920	10,7%
Pomorski	69 388	62 642	6 746	9,7%
Opolski	20 649	18 672	1 977	9,6%
Śląski	119 024	107 899	11 125	9,3%
Wielkopolski	110 642	101 877	8 765	7,9%
Łódzki	72 392	67 043	5 349	7,4%
Lubelski	66 719	62 376	4 343	6,5%

Warmińsko-mazurski	41 115	38 543	2 572	6,3%
Kujawsko-pomorski	50 174	47 510	2 664	5,3%
Zachodniopomorski	53 257	50 829	2 428	4,6%
Dolnośląski	90 641	87 213	3 428	3,8%
Świętokrzyski	29 725	28 958	767	2,6%
Podlaski	30 207	29 561	646	2,1%
Ogółem	1 030 177	940 233	89 944	8,7%

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

### 4.3.2 Badania diagnostyczne w zakresie nowotworów piersi

W procesie diagnostyki onkologicznej najczęściej wykonywane są badania obrazowe, takie jak rentgenodiagnostyka, mammografia diagnostyczna, ultrasonografia, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny oraz badania histopatologiczne lub cytologiczne pobranych tkanek, a także testy genetyczne. Odpowiednio dobrane metody diagnostyczne powinny się zakończyć weryfikacją wstępnego rozpoznania (tj. potwierdzeniem bądź wykluczeniem podejrzenia nowotworu) oraz ustaleniem stopnia zaawansowania.

Diagnostyka wstępna i pogłębiona realizowana jest w ramach świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i rozliczana ryczałtowo zgodnie z zasadami określonymi w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna. Przy rozliczaniu diagnostyki wstępnej lub pogłębionej ujętej w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych, stanowiącym załącznik nr 5 do ww. zarządzenia, jednym z nieodzownych warunków jest wykazanie w raporcie statystycznym zrealizowanych istotnych procedur medycznych według ICD 9.

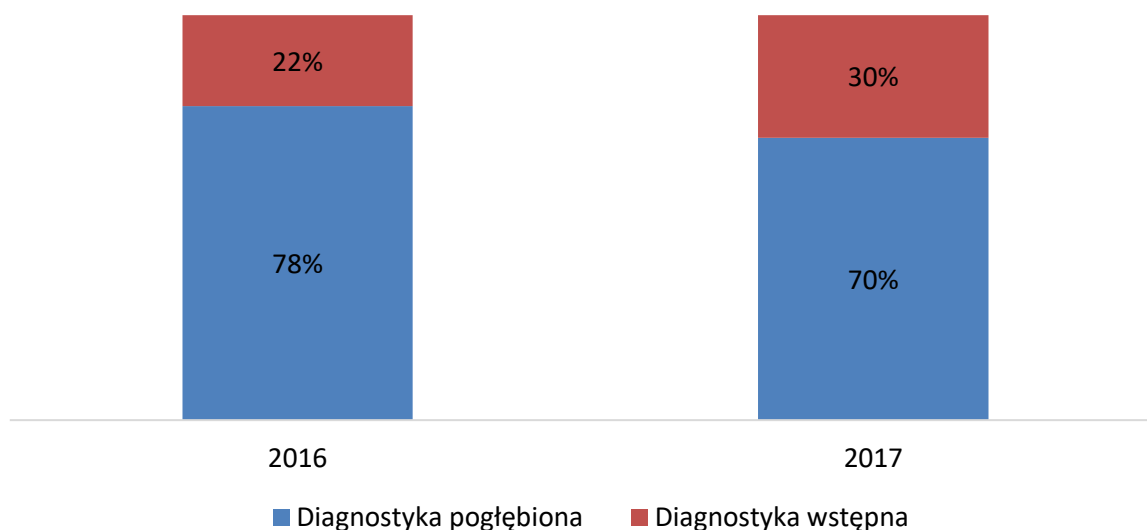
Tabela 40 Katalog diagnostycznych pakietów onkologicznych – diagnostyka wstępna w raku piersi (NFZ).

<b>KATALOG DIAGNOSTYCZNYCH PAKIETÓW ONKOLOGICZNYCH</b>					
<b>Część 1 – Wstępna diagnostyka onkologiczna</b>					
lp.	kod	nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	uwagi
1.	2.	3.	4.	5.	6.
2.	5.32.00.0000020	diagnostyka wstępna – nowotwory piersi	39	onkologii położnictwa i ginekologii chirurgii ogólnej chirurgii onkologicznej	

Tabela 41 Karta diagnostyki pakietów onkologicznych – diagnostyka pogłębiona w raku piersi (NFZ).

<b>KATALOG DIAGNOSTYCZNYCH PAKIETÓW ONKOLOGICZNYCH</b>					
<b>Część 2 – Pogłębiona diagnostyka onkologiczna</b>					
lp.	kod	nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	wartość punktowa	Świadczenia w zakresie:	uwagi
1.	2.	3.	4.	5.	6.
2.	5.33.00.0000014	diagnostyka pogłębiona – nowotwory piersi	92	onkologii położnictwa i ginekologii chirurgii ogólnej chirurgii onkologicznej	

Wykres 6 Udział diagnostyki wstępnej i pogłębionej realizowanej w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi (w ujęciu ilościowym).



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Poniżej w tabeli przedstawiono najczęściej realizowane diagnostyczne procedury medyczne według ICD-9 sprawozdawane do NFZ w zakresie diagnostyki wstępnej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi. Największy udział procentowy w realizacji procedur diagnostycznych w całym pakiecie diagnostyki wstępnej przypada procedurom: USG piersi, przeszskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana, mammografia obu piersi oraz badania histopatologiczne. Najwyższy wzrost realizacji w pakiecie diagnostyki wstępnej (rok do roku) widoczny jest w zakresie następujących procedur: biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną (138%), badanie rezonansem magnetycznym bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (134%), przeszskórna gruboigłowa biopsja piersi – celowana (91%) oraz badanie mikroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne.

Tabela 42 Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka wstępna) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016 r.	Udział procedury w 2017 r.
USG piersi	1 962	2 898	48%	21%	20%
Przeszkórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	1 312	2 512	91%	14%	17%
Mammografia obu piersi	1 733	2 463	42%	18%	17%
Badanie histopatologiczne	1 047	1 956	87%	11%	13%
Przeszkórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	658	941	43%	7%	6%
RTG klatki piersiowej	577	788	37%	6%	5%
USG węzłów chłonnych	304	524	72%	3%	4%
USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	333	410	23%	4%	3%
Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)	177	304	72%	2%	2%
Przeszkórna gruboigłowa biopsja piersi	227	304	34%	2%	2%

Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG	193	253	31%	2%	2%
Biopsja układu limfatycznego	137	240	75%	1%	2%
Mammografia jednej piersi	163	193	18%	2%	1%
Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	44	103	134%	0%	1%
Mammografia z kontrastem	57	89	56%	1%	1%
Badanie m kroskopowe materiału biologicznego – badanie cytologiczne	46	87	89%	0%	1%
Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczną	30	85	183%	0%	1%
TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	46	74	61%	0%	1%
Antygen CA 125 (CA125)	39	56	44%	0%	0%
Antygen karcynoembrionalny (CEA)	39	54	38%	0%	0%
Pozostałe	313	406	30%	3%	3%
Ogółem	9 437	14 740	56%		

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Poniżej w tabeli przedstawiono najczęściej realizowane diagnostyczne procedury medyczne według ICD-9 sprawozdawane do NFZ w zakresie diagnostyki pogłębionej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi. Największy udział procentowy w realizacji procedur diagnostycznych w całym pakiecie diagnostyki wstępnej przypada procedurom: RTG klatki piersiowej, USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, badaniu histopatologicznemu oraz USG piersi.

Najwyższy wzrost realizacji w pakiecie diagnostyki pogłębionej (rok do roku) widoczny jest w zakresie następujących procedur: badanie rezonansem magnetycznym bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym (39%), scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów (32%), rezonans magnetyczny klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym (28%) oraz Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych) (25%).

Tabela 43 Struktura realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach pakietu diagnostycznego (Diagnostyka pogłębiona) dedykowanej nowotworom piersi w rodzaju AOS w roku 2016 i 2017.

Nazwa procedury	Liczba zrealizowanych procedur w 2016 r.	Liczba zrealizowanych procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016	Udział procedury w 2017
RTG klatki piersiowej	9 691	10 084	4%	30%	30%
USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	8 488	8 636	2%	26%	25%
Badanie histopatologiczne	1 872	2 010	7%	6%	6%
USG piersi	1 830	1 836	0%	6%	5%
Mammografia obu piersi	1 440	1 404	-3%	4%	4%
Przeznaczonej gruboigłowa biopsja piersi - celowana	1 025	1 173	14%	3%	3%
USG węzłów chłonnych	1 092	999	-9%	3%	3%
Biopsja układu limfatycznego	829	847	2%	3%	2%
TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	725	837	15%	2%	2%
Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)	506	632	25%	2%	2%



TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	540	539	0%	2%	2%
Prześwietlenie gruboigłowa biopsja piersi	560	518	-8%	2%	2%
TK jamy brzusznej lub miednicy małej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	456	499	9%	1%	1%
Scyntygrafia układu kostnego — inne	385	377	-2%	1%	1%
Prześwietlenie cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	340	358	5%	1%	1%
Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	224	312	39%	1%	1%
Scyntygrafia całego układu kostnego (metoda "whole body") z zastosowaniem fosfonianów	233	308	32%	1%	1%
Antygen CA 125 (CA125)	262	292	11%	1%	1%
Antygen karcynoembrionalny (CEA)	236	274	16%	1%	1%
RM klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	178	228	28%	1%	1%
Pozostałe	1 638	1 767	8%	5%	5%
Ogółem	32 550	33 930	4%		

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

### 4.3.3 Szybka terapia onkologiczna w zakresie realizacji świadczeń pacjentów z nowotworem piersi

Dokumentem stanowiącym podstawę do udzielania świadczeń w ramach pakietu onkologicznego, jest karta DiLO, która może być wystawiona przez lekarza POZ, lekarza udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych, lekarza udzielającego świadczeń szpitalnych lub świadczeń w ramach programów zdrowotnych.

Diagnostyka wstępna ma na celu wykluczenie albo potwierdzenie lub istotne uprawdopodobnienie nowotworu złośliwego. Za istotne uprawdopodobnienie uznaje się przypadki, gdy w danym nowotworze za jednoznaczne potwierdzenie nowotworu złośliwego wystarczające jest wykonanie co najmniej badania obrazowego oraz badania cytologicznego lub poziomu hormonu, lub markera nowotworowego.

Diagnostyka pogłębiona ma na celu szczegółowe zróżnicowanie (zgodnie z klasyfikacją kliniczną i patologiczną) w szczególności typu histopatologicznego nowotworu oraz ocenę zaawansowania stanu chorobowego, w zakresie umożliwiającym ustalenie zindywidualizowanego planu leczenia.

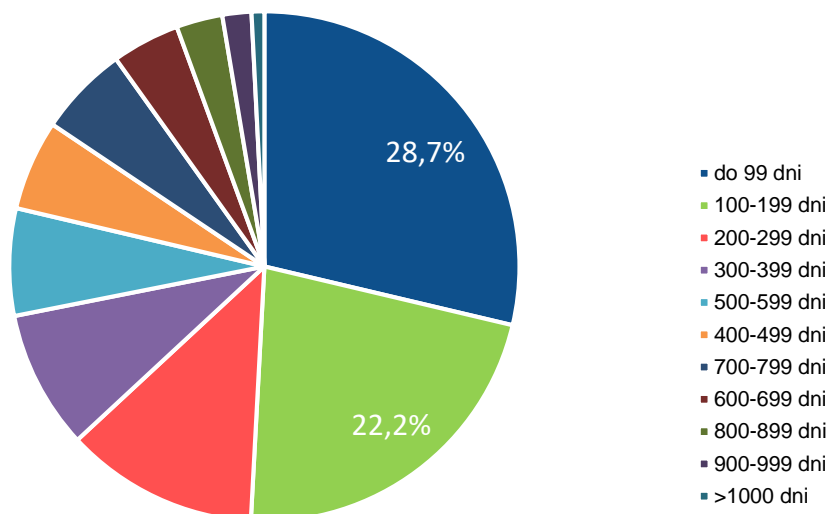
W przypadku nowotworów, gdzie nie jest możliwe postawienie rozpoznania onkologicznego z uwagi na brak możliwości wykonania badania histopatologicznego w AOS, potwierdzenie rozpoznania następuje w wyniku zabiegu diagnostyczno – leczniczego.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, świadczeniodawca realizujący diagnostykę onkologiczną i leczenie onkologiczne na podstawie karty DiLO, zobowiązany jest m.in.: stosować się do standardów, wytycznych lub zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego --- w nowotworach złośliwych, rekomendowanych przez polskie towarzystwa naukowe w odpowiednich dziedzinach medycyny, oraz zapewnić realizację diagnostyki onkologicznej w terminie nie dłuższym niż 7 tygodni od dnia wpisania się świadczeniobiorcy na listę oczekujących na udzielenie świadczenia, i podjąć leczenie w terminie nie dłuższym niż 14 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia. W przypadkach, w których postawienie rozpoznania onkologicznego jest możliwe wyłącznie w wyniku zabiegu diagnostyczno – leczniczego, przeprowadzenie tego zabiegu oraz określenie dalszego sposobu postępowania terapeutycznego powinno nastąpić w terminie nie dłuższym niż 28 dni od dnia umieszczenia świadczeniobiorcy na liście oczekujących na udzielenie świadczenia.

W przypadku zakończenia leczenia onkologicznego następuje zamknięcie karty DiLO i przekazanie jej wraz z kopią dokumentacji medycznej lekarzowi POZ.

Analizy przeprowadzone na podstawie danych dostępnych w bazie AP-DiLO NFZ - 4 931 kart DiLO (za lata 2015 – 2017) z rozpoznaniem właściwym dla raka piersi, wskazują, że w połowie przypadków zamknięcie karty DiLO następowało przed upływem 200 dni od daty wydania.

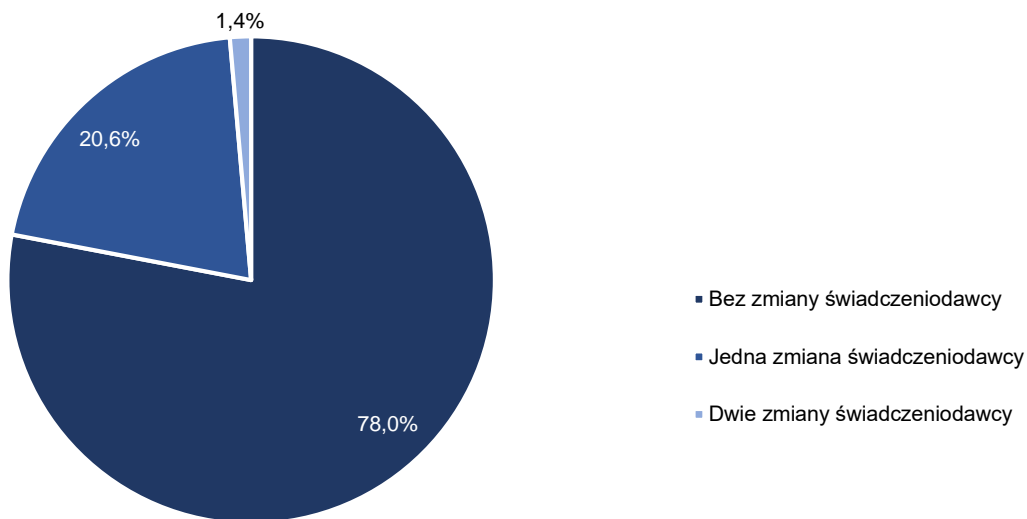
Wykres 7 Liczba dni jaka upłynęła od daty wydania karty DiLO do jej zamknięcia – struktura.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z NFZ.

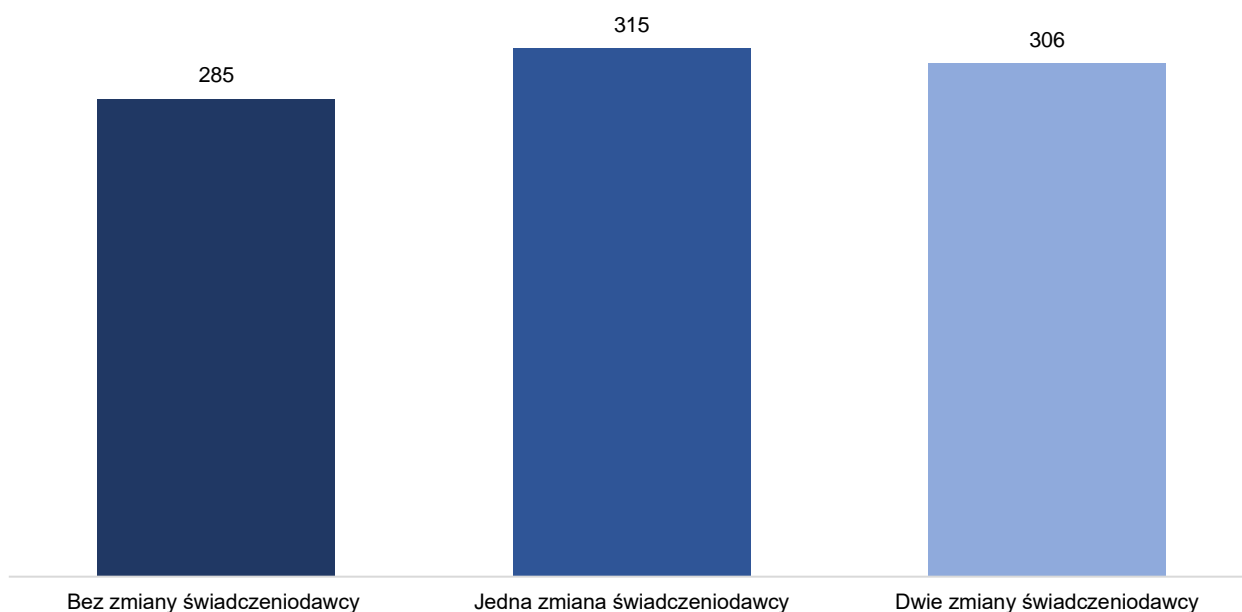
Pakiet onkologiczny realizowany jest w większości przypadków w ramach struktury organizacyjnej jednego świadczeniodawcy, co korzystnie wpływa na czas realizacji świadczeń od momentu wydania karty DiLO do jej zamknięcia, wyrażony w dniach. Blisko 80% analizowanych kart DiLO zostało wydanych i zamkniętych u tego samego świadczeniodawcy. Średni czas realizacji w tym przypadku wyniósł 285 dni. Zmiana świadczeniodawcy wydłużyła proces o blisko 30 dni.

Wykres 8 Realizacja procesu diagnostyki i leczenia w ramach tzw. pakietu onkologicznego – struktura.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ (AP DILO).

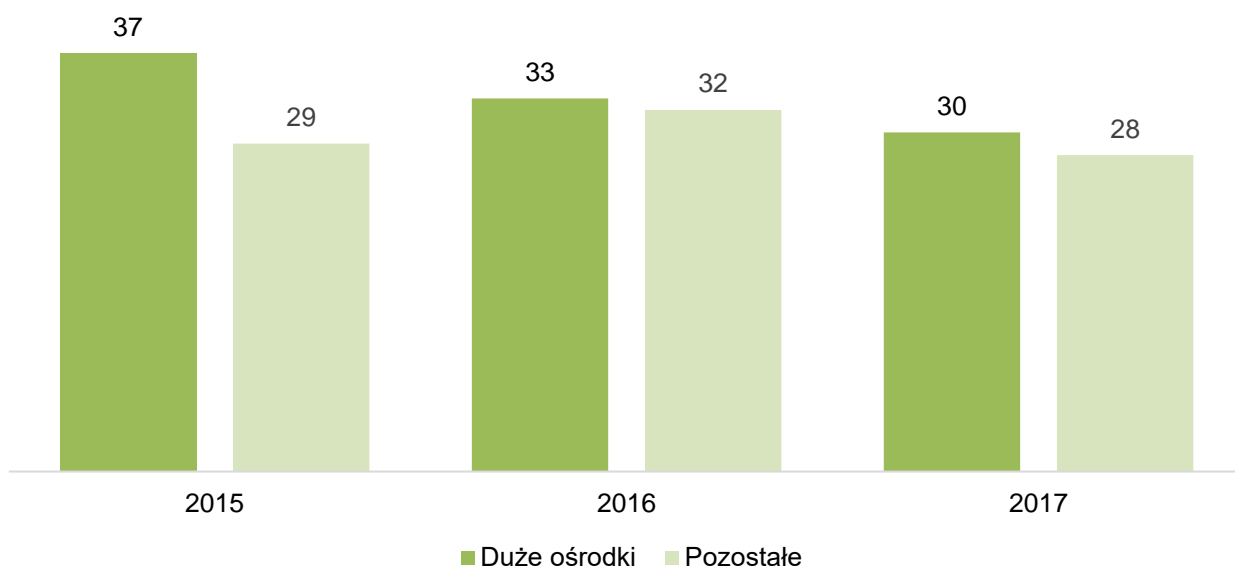
Wykres 9 Liczba dni jaka upłynęła od daty wydania karty DiLO do jej zamknięcia z uwzględnieniem miejsca realizacji (lata 2015 - 2017).



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z NFZ.

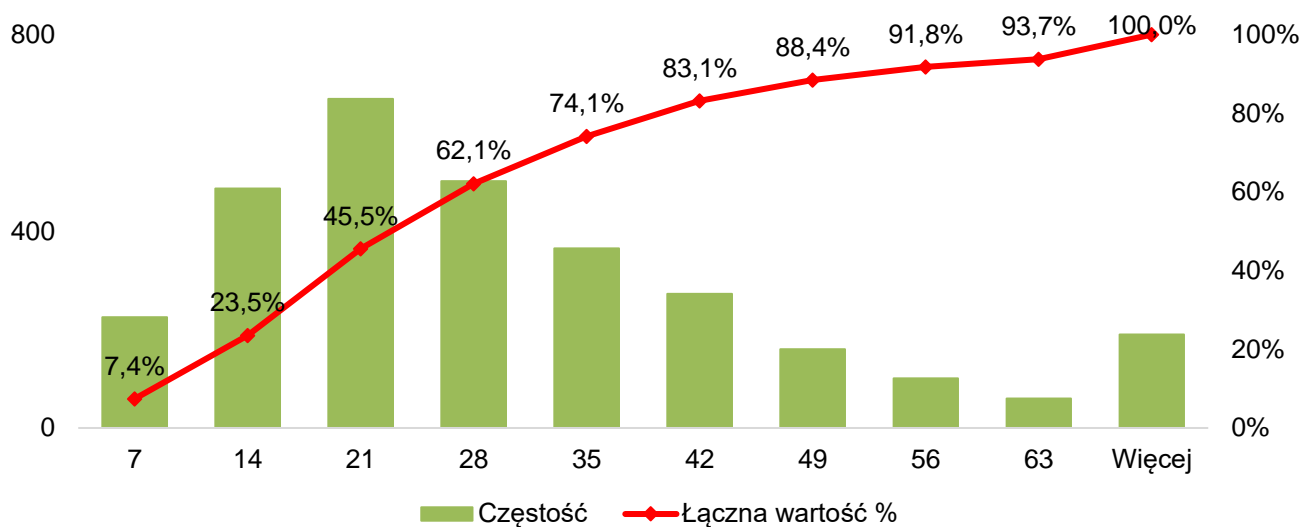
Czas realizacji poszczególnych etapów diagnostyki i leczenia zmienił się od momentu wejścia w życie pakietu onkologicznego. Dodatkowo jest on zróżnicowany w zależności od realizatora świadczeń (duże ośrodki vs. pozostałe). W 2017 roku duże ośrodki (35 świadczeniodawców – załącznik nr 4) zrealizowały 72% świadczeń diagnostyki wstępnej i skróciły czas realizacji etapu o 7 dni (-20,5%). Ponad 62% świadczeń wykonanych w ramach diagnostyki wstępnej zostało zakończonych w terminie 28 dni od chwili wydania karty DiLO.

Wykres 10 Etap diagnostyki wstępnej - liczba dni jaka upłynęła od daty wydania karty DiLO do zakończenia diagnostyki wstępnej z uwzględnieniem miejsca realizacji i roku wydania karty.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ (analiza 11 098 kart DiLO z wypełnionymi datami wydania i porady z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 kończącym diagnostykę wstępną).

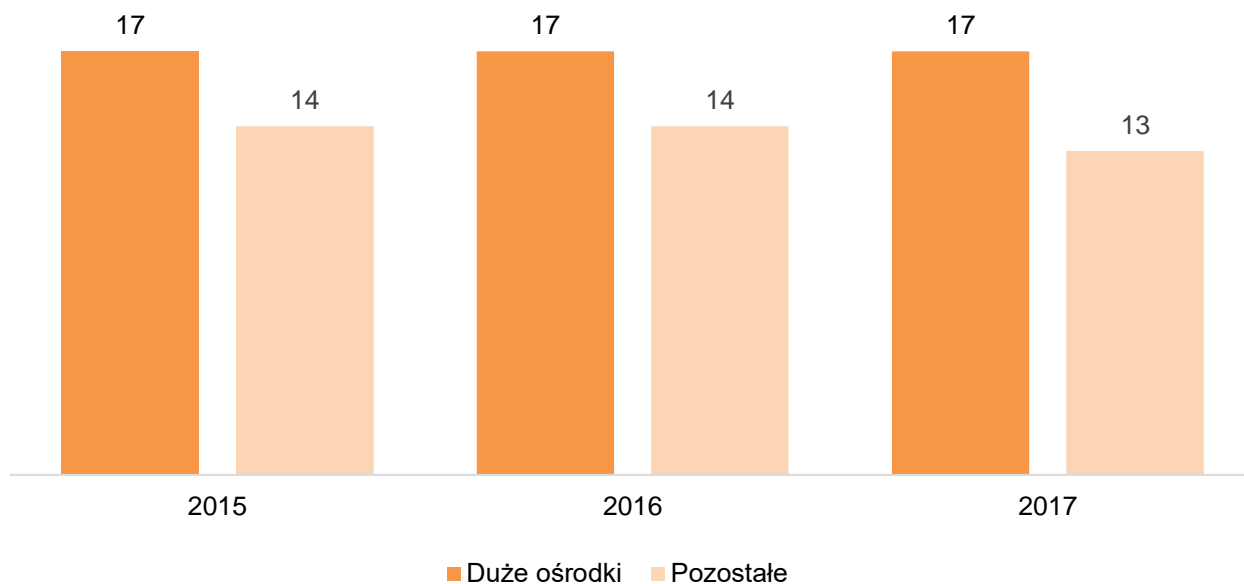
Wykres 11 Histogram – Etap diagnostyki wstępnej w dużych ośrodkach w 2017 r. wyrażony w dniach.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.

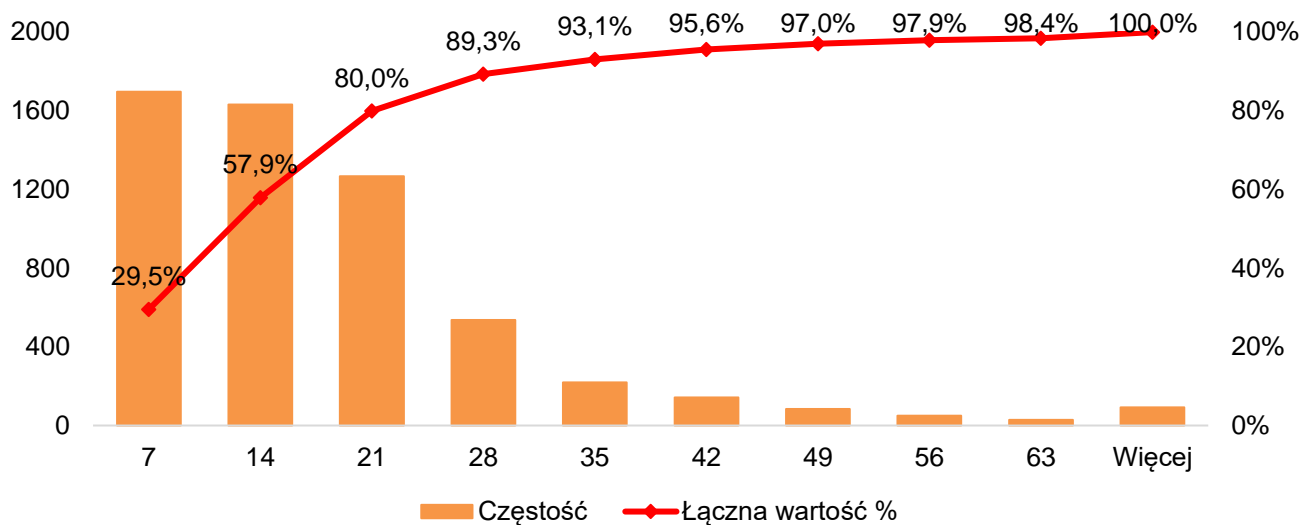
W 2017 roku duże ośrodki zrealizowały 70% świadczeń diagnostyki pogłębionej, przy czym czas realizacji nie uległ zmianie. Blisko 58% świadczeń wykonanych w ramach diagnostyki pogłębionej zostało zakończonych w terminie 14 dni od chwili porady z rozpoznaniem kończącym diagnostykę wstępną.

Wykres 12 Etap diagnostyki pogłębionej - liczba dni liczona od zakończenia diagnostyki wstępnej do ukończenia procesu diagnostyki pogłębionej z uwzględnieniem miejsca realizacji i roku wydania karty.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ (analiza 30 211 kart DiLO z wypełnionymi datami porady z rozpoznaniem kończącym diagnostykę wstępną i porady z rozpoznaniem kończącym diagnostykę pogłębioną).

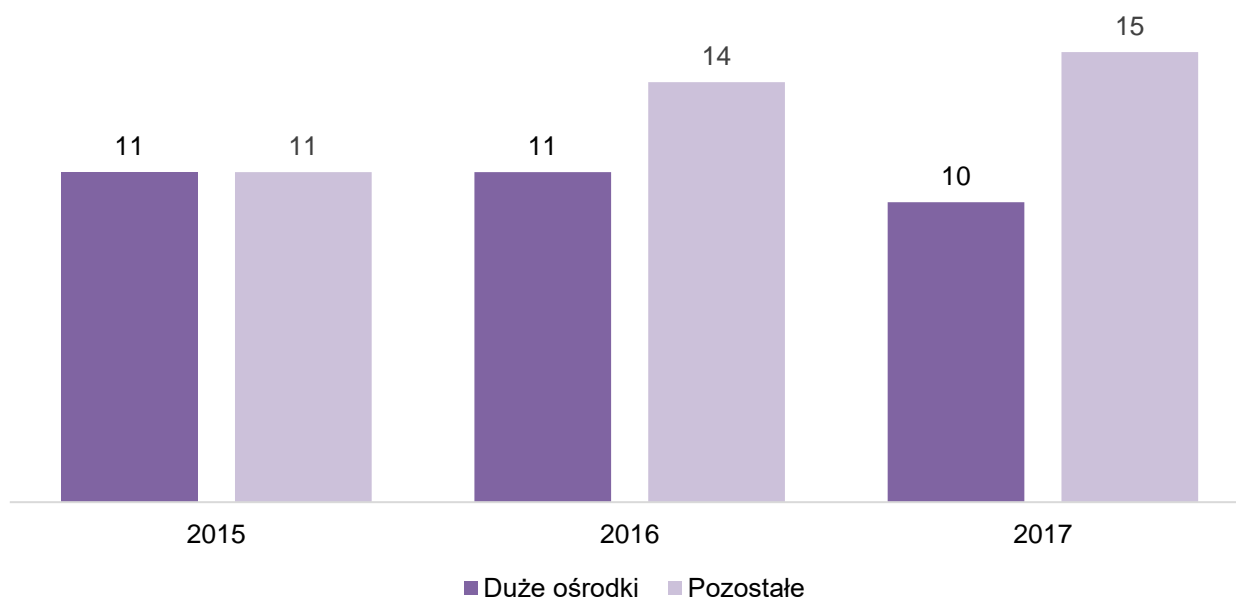
Wykres 13 Histogram – częstość zakresów (wyrażona w dniach) i łączna wartość - etap diagnostyki pogłębionej w dużych ośrodkach w 2017 r.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.

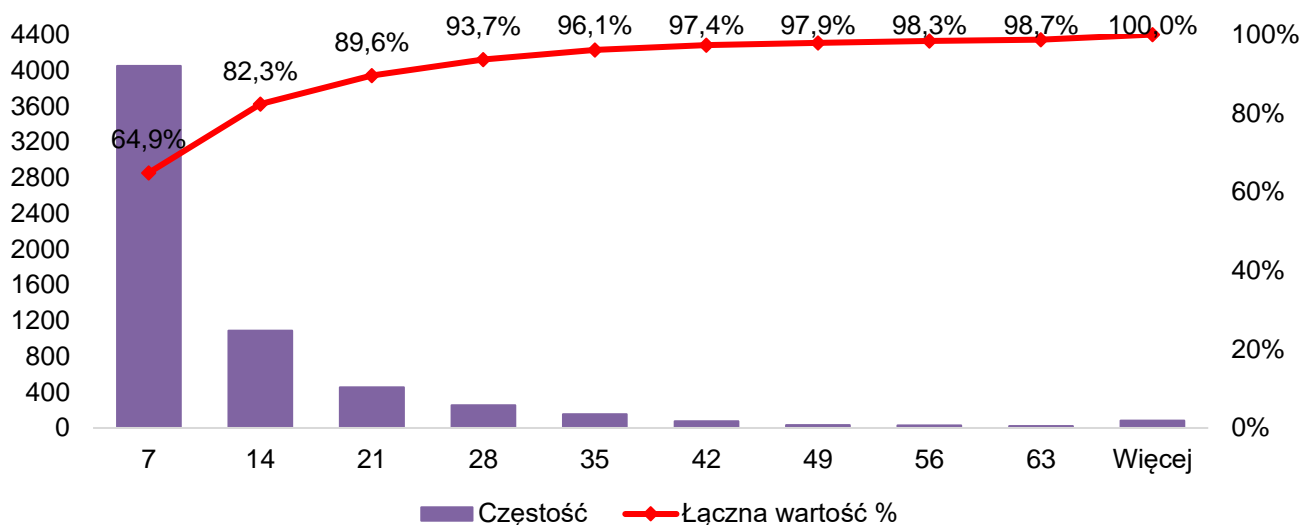
Duże ośrodki w 2017 roku zrealizowały 69% świadczeń w ramach konsylium, a czas realizacji etapu uległ skróceniu o 1 dzień. Blisko 65% świadczeń wykonanych w ramach konsylium zostało zakończonych w terminie 7 dni od chwili porady z rozpoznaniem kończącym diagnostykę pogłębioną.

Wykres 14 Etap konsylium - liczba dni jaka upłynęła od zakończenia diagnostyki pogłębionej do odbycia się konsylium i ustalenia planu leczenia z uwzględnieniem miejsca realizacji i roku wydania karty.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ (analiza 26 815 kart DiLO z wypełnionymi datami porady z rozpoznaniem kończącym diagnostykę pogłębioną i konsylium)

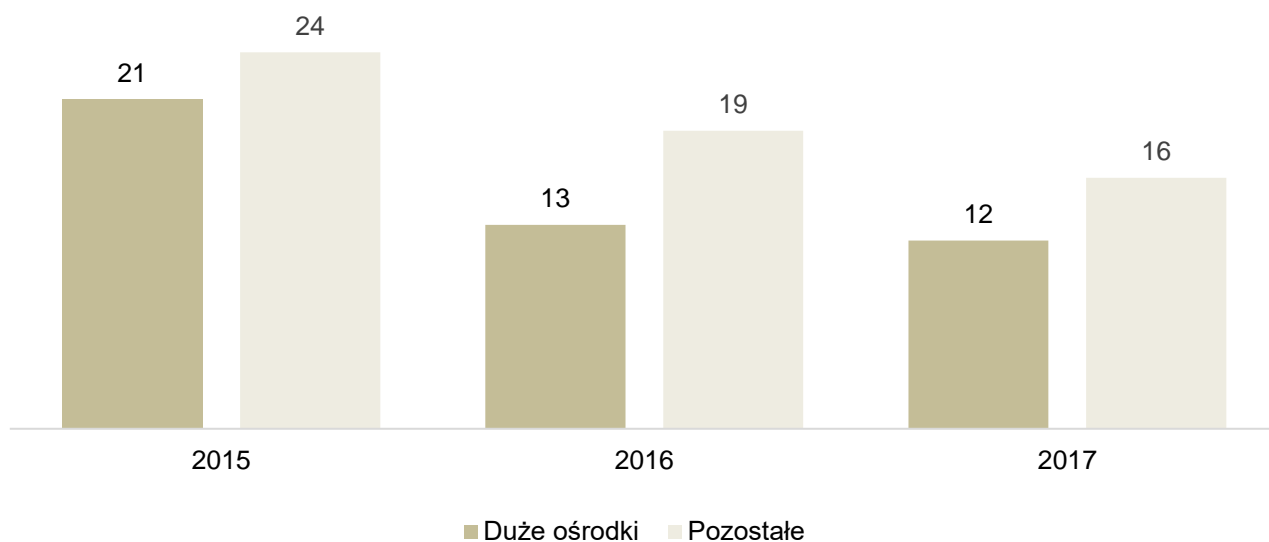
Wykres 15 Histogram – częstość zakresów (wyrażona w dniach) i łączna wartość - etap konsylium w dużych ośrodkach w 2017 r.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Duże ośrodki w 2017 r. zrealizowały 72% świadczeń związanych z rozpoczęciem leczenia, a czas ich realizacji w stosunku do 2015 r. uległ skróceniu o 9 dni. Ponad 50% świadczeń dotyczących rozpoczęcia leczenia zostało zakończonych w terminie 7 dni od chwili konsylium.

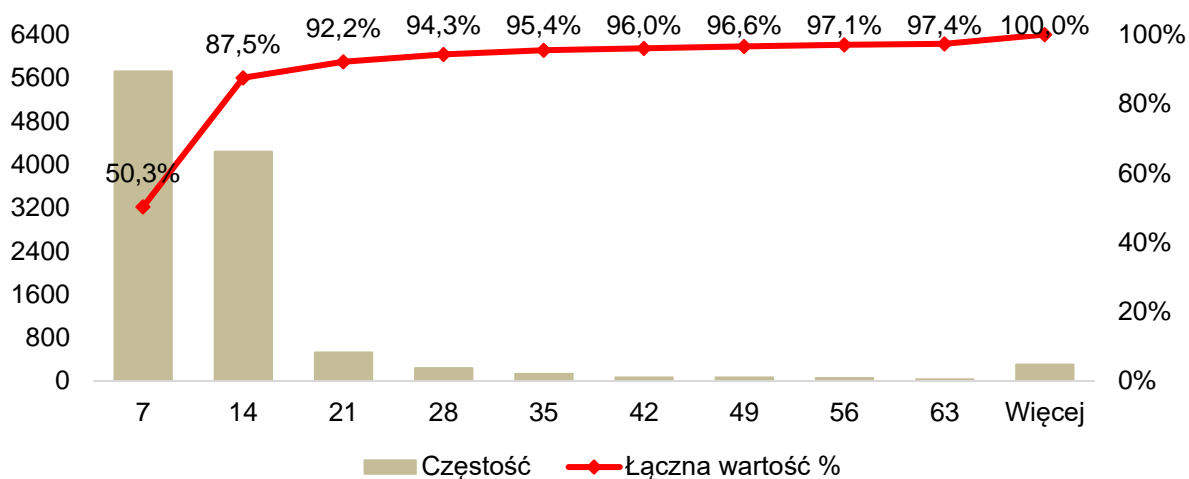
Wykres 16 Etap rozpoczęcia leczenia - liczba dni jaka upłynęła od konsylium do rozpoczęcia leczenia z uwzględnieniem miejsca realizacji i roku wydania karty.



Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z NFZ (analiza 35 733 kart DiLO z wypełnionymi datami konsylium i rozpoczęcia leczenia).



Wykres 17 Histogram – częstość zakresów (wyrażona w dniach) i łączna wartość - etap rozpoczęcia leczenia w dużych ośrodkach w 2017 r.



Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych z NFZ.

W oparciu o powyższe analizy należy zauważyć, że łączny czas – od wydania karty DiLO do rozpoczęcia procesu leczenia – uległ skróceniu od chwili wejścia w życie pakietu onkologicznego, tj. na przestrzeni lat 2015-2017. W dużych ośrodkach czas ten został skrócony o 18 dni i w 2017 roku wyniósł 69 dni.

### 4.3.3 Leczenie onkologiczne w zakresie nowotworów piersi

Schemat leczenia pacjenta na raka piersi uzależniony jest od stopnia zaawansowania choroby i biologii raka i zaproponowanego pacjentowi sposobu postępowania terapeutycznego. Zakres świadczeń i procedur medycznych określa rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938, 2110 i 2217). Natomiast szczegółowe produkty rozliczeniowe, w ramach których świadczeniodawcy rozliczają świadczenia z płatnikiem publicznym określają odpowiednie zarządzenia Prezesa NFZ.

Świadczenia gwarantowane z zakresu leczenia chirurgicznego raka piersi znajdują się w sekcji J załącznika 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne. Zgodnie z załącznikiem nr 1a do ww. zarządzenia świadczenia związane z leczeniem chirurgicznym raka piersi z JGP: J01 Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją, J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi, J03E Duże zabiegi w obrębie piersi > 65 r.ż. oraz J03F Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż., realizowane mogą być w ramach następujących zakresów: chirurgia ogólna, chirurgia onkologiczna, chirurgia plastyczna, ginekologia onkologiczna, położnictwo i ginekologia/ i położnictwo i ginekologia - drugi poziom referencyjny / położnictwo i ginekologia – trzeci poziom referencyjny. Rozliczanie ww. świadczeń następuje w ramach tzw. zakresu skojarzonego nielimitowanego- pakietu onkologicznego.

Zabiegom rekonstrukcyjnym piersi dedykowana jest grupa J04 Zabiegi rekonstrukcyjne piersi. W ramach przedmiotowej grupy realizowane są zabiegi chirurgiczne rekonstrukcyjne w wyniku przebytej choroby nowotworowej piersi, jak również z uwzględnieniem innych wskazań wg. ICD-10: N62 Przerost sutka.

Grupa J05 Średnia chirurgia piersi to produkt rozliczeniowy dedykowany resekcji kwadrantu piersi, mamektomii oraz otwartej biopsji piersi. JGP J06 Mała chirurgia piersi dedykowana jest przezskórnej biopsji piersi, wycięciu (miejscowemu) zmiany piersi oraz rewizji/ usunięciu wszczepu.

Typową grupą diagnostyczną realizowaną w ramach hospitalizacji jest JGP J10 Biopsja mammologiczna. W ramach przedmiotowej grupy realizowane są pacjentom świadczenia z zakresu biopsji gruboigłowej piersi pod kontrolą USG lub wspomaganą próżnią stereotaktyczną.

Tabela 44 Katalog grup – załącznik nr 1a do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa grupy	Wartość punktowa - hospitalizacja	Wartość punktowa - hospitalizacja planowa	Wartość punktowa - "leczenie jednego dnia"	Liczba dni pobytu finansowana grupą - typ umowy hospitalizacja	Wartość punktowa hospitalizacji < 3 dni - typ umowy hospitalizacja/ hospitalizacja planowa	Wartość punktowa osobodnia ponad ryczałt finansowany grupą - typ umowy hospitalizacja	Uwagi
J01	5.51.01.0009001	Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją *	9 194	8 458		17		324	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J02	5.51.01.0009002	Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi *	6 057	5 572		18	5 572	324	- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J03E	5.51.01.0009050	Duże zabiegi w obrębie piersi > 65 r.ż.*	4 164	3 831			3 831		- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J03F	5.51.01.0009051	Duże zabiegi w obrębie piersi < 66 r.ż.*	3 515	3 234			3 234		- w przypadku leczenia onkologicznego zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. nr 3b
J04	5.51.01.0009004	Zabiegi rekonstrukcyjne piersi *	5 138	4 727	4 367		4 727		
J05	5.51.01.0009005	Średnia chirurgia piersi *	1 298	1 194	1 103		1 194		
J06	5.51.01.0009006	Mala chirurgia piersi *	595	547	506		547		
J07	5.51.01.0009007	Choroby piersi łagodne	973	896		6	270	162	
J08	5.51.01.0009008	Choroby piersi złośliwe	1 893	1 741		8	595	216	
J10	5.51.01.0009010	Biopsja <del>mammologiczna</del> *	2 163	2 163	2 163				

Tabela 45 Grupy JGP, w ramach, których w 2016 r. najczęściej realizowano i finansowano zabiegi związane z resekcją lub diagnostyką raka piersi (C50.0 do C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6).

Nazwa grupy w systemie JGP	Zabiegi wykonywane w ramach danej JGP zgodnie z klasyfikacją ICD-9
J01 Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją	Wycięcie guza piersi – BCT; Zmodyfikowana radykalna mastektomia; Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych; Radykalna odjęcie piersi BNO; Obustronne radykalne odjęcie piersi; Jednostronna podskórna mammektomia/ wszczep; Obustronna podskórna mammektomia/ wszczep; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/ uszypułowanym z protezą piersiową;
J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi	Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych [pachowych, pod i nadobojczykowych]; Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych [pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych]; Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO; Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO
J03 Duże zabiegi w obrębie piersi	Subtotalna mammektomia; Obustronna zmniejszająca mamoplastyka; Mastektomia całkowita; Poszerzona prosta mastektomia – inna; Obustronne proste odjęcie piersi
J04 Zabiegi rekonstrukcyjne piersi	Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej; Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem mikrochirurgicznym; Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/ uszypułowanym z protezą piersiową; Wprowadzenie ekspandera do piersi; Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej
J05 Średnia chirurgia piersi	Otwarta biopsja piersi; Resekcja kwadrantu piersi; Resekcja kwadrantu piersi; Inna jednostronna podskórna mammektomia
J06 Mała chirurgia piersi	Przezskórna gruboigłowa biopsja piersi – celowana; Miejscowe wycięcie zmiany piersi; Rewizja wszczepu piersi; Usunięcie wszczepu piersi
J10 Biopsja mammotomiczna	Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG; Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczna

Świadczenia gwarantowane z zakresu radioterapii finansowane są przez płatnika publicznego zgodnie z warunkami określonymi w katalogu radioterapii<sup>58</sup>. Natomiast gwarantowane ubezpieczonym leki przeciwnowotworowe stosowane w ramach chemioterapii, finansowane są zgodnie z wykazem, w którym zamieszczone są leki o znaczeniu podstawowym albo wspomagającym w leczeniu nowotworów (katalog leków refundowanych stosowanych w chemioterapii)<sup>59</sup>. Z kolei świadczenia, w ramach których płatnik publiczny finansuje podanie leków związanych z chemioterapią określone zostały w katalogu świadczeń podstawowych - leczenie szpitalne – chemioterapia (Tabela 46). Świadczenia, w ramach których finansowana jest ocena skuteczności chemioterapii oraz leczenie działań niepożądanych związanych z chemioterapią umieszczone zostały w katalogu świadczeń wspomagających - leczenie szpitalne – chemioterapia (Tabela 47).

<sup>58</sup> Załącznik nr 1d do zarządzenia Nr 71/2016/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 czerwca 2016 r.

<sup>59</sup> Leki wymienione w obwieszczeniach Ministra Zdrowia, wydanych na podstawie art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm. 2).

Tabela 46 Katalog świadczeń podstawowych (1e) – leczenie szpitalne – chemioterapia. Załącznik do zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

Lp	Nazwa świadczenia	Specjalności medyczne: chirurgia onkologiczna, chirurgia ogólna, choroby płuc, choroby wewnętrzne, endokrynologia, gastroenterologia, hematologia, onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, otolaryngologia, pediatria, urologia, ginekologia onkologiczna, radioterapia onkologiczna, transplantologia klicznicza.	Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
1	hospitalizacja hematologiczna u dorosłych/ zakwaterowanie				X	za osobodzień nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii
2	hospitalizacja onkologiczna związana z chemioterapią u dorosłych/ zakwaterowanie				X	za osobodzień nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii
3	porada ambulatoryjna związana z chemioterapią (z kompleksową realizacją świadczeń)				X	za diagnostykę lub wydanie/podanie leków przeciwnowotworowych lub wspomagających; nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a; nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji); nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g; nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia

4	porada ambulatoryjna związana z chemioterapią	X	za diagnostykę lub wydanie/podanie leków przeciwnowotworowych lub wspomagających;	
			nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a;	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji);	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g;	
			nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii	
			nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia	
5	hospitalizacja hematoonkologiczna u dzieci/ zakwaterowanie	X	za osobodzień	
			nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a;	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji);	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g	
			nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii	
6	hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z katalogu 1n część A	X	nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a;	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji);	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g;	
			nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii	
			nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia	
7	hospitalizacja jednego dnia w pozostałych przypadkach	X	nie można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1a;	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1b (z wyjątkiem świadczeń: 5.52.01.0001424, 5.52.01.0001440, 5.52.01.0001470, 5.52.01.0001499 wykazywanych w różnych datach w ramach hospitalizacji);	
			nie można łączyć ze świadczeniami z katalogu 1g;	
			nie można łączyć ze świadczeniem z katalogu 1d: kod 5.07.01.0000048 zakwaterowanie do teleradioterapii	
			nie można rozliczać z procedurą z katalogu 1j: kod 5.08.05.0000013 leczenie działań niepożądanych 3 stopnia i kod 5.08.05.0000014 leczenie działań niepożądanych 4 stopnia	
8	zakwaterowanie do chemioterapii	X	X	za osobodzień



										obejmuje zapewnienie transportu w przypadku zakwaterowania świadczeniobiorcy poza podmiotem działalności leczniczej
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

Tabela 47 Katalog świadczeń wspomagających (1j) – leczenie szpitalne – chemioterapia. Załącznik k do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapia.

Lp.	Nazwa świadczenia	Specjalności medyczne: chirurgia onkologiczna, chirurgia ogólna, choroby płuc, choroby wewnętrzne, endokrynologia, gastroenterologia, hematologia, onkologia i hematologia dziecięca, onkologia kliniczna, otolaryngologia, pediatria, urologia, ginekologia onkologiczna, radioterapia onkologiczna, transplantologia kliniczna	Warunki udzielania świadczeń			Uwagi
			tryb ambulatoryjny	tryb jednego dnia	hospitalizacja	
1	okresowa ocena skuteczności chemioterapii		X			(1) zgodnie z załącznikiem nr 4 do zarządzenia (2) nie częściej niż raz w miesiącu i nie rzadziej niż raz na trzy miesiące (3) nie można łączyć ze świadczeniami z zakresu badania genetyczne z katalogu zakresów świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie
2	leczenie działań niepożądanych 1. stopnia		X	X	X	1 .można łączyć ze świadczeniami z załączn ka 1e 2. świadczenia dotyczące leczenia powikłań po chemioterapii mogą być wykazywane w dniach udzielonych świadczeń, w których wystąpiły takie epizody kliniczne 3. świadczenia dotyczące leczenia powikłań po chemioterapii należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 6 do zarządzenia
3	leczenie działań niepożądanych 2. stopnia	X	X	X	X	1. można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e 2. świadczenia dotyczące leczenia pow kłań po chemioterapii mogą być wykazywane w dniach udzielonych świadczeń, w których wystąpiły takie epizody kliniczne 3. świadczenia dotyczące leczenia pow kłań po chemioterapii należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 6 do zarządzenia
4	leczenie działań niepożądanych 3 stopnia		X	-	X	1.można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e z wyjątkiem świadczeń porada ambulatoryjna, hospitalizacja jednego dnia oraz zakwaterowaniem realizowanym na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.). 2. świadczenia dotyczące leczenia pow kłań po chemioterapii mogą być wykazywane w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody kliniczne 3. świadczenia dotyczące leczenia pow kłań po chemioterapii należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 6 do zarządzenia
5	leczenie działań niepożądanych 4. stopnia		-	-	X	1.można łączyć ze świadczeniami z załącznika 1e z wyjątkiem świadczeń porada ambulatoryjna, hospitalizacja jednego dnia oraz zakwaterowaniem realizowanym na zasadach określonych w art. 33b ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.). 2. świadczenia dotyczące leczenia pow kłań po chemioterapii mogą być wykazywane w dniach hospitalizacji, w których wystąpiły takie epizody kliniczne

						3. świadczenia dotyczące leczenia powłok po chemioterapii należy sprawozdzać zgodnie z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 6 do zarządzenia
--	--	--	--	--	--	--

Świadczenia z zakresu chemioterapii rozliczane są zgodnie z zasadami określonymi w zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne w zakresie chemioterapii.

Świadczenia gwarantowane z zakresu radioterapii w leczeniu raka piersi rozliczane są zgodnie z załącznikiem 1d (katalog radioterapii) do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne.

Tabela 48 Załącznik 1d (katalog radioterapii) do Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne (teleradioterapia, brachyterapia).

Lp.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	wartość punktowa	Zakresy świadczeń			Warunki wykonania		Uwagi
				teleradioterapia	brachyterapia	terapia izotopowa	tryb ambulatoryjny	hospitalizacja	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	5.07.01.0000011	Teleradioterapia	18 387	X			X	X	cały cykl leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — fotony - 92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-IGRT) — fotony - 92.256 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) — elektrony - 92.257 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-IGRT) — elektrony
2	5.07.01.0000012	Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki	17 252	X			X	X	cały cykl leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) — fotony - 92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) - fotony - 92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne - fotony
3	5.07.01.0000013	Teleradioterapia 3D - niekoplanarna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) lub całego ciała (TBI) lub połowy ciała (HBI) lub skóry całego ciała (TSI)	15 683	X			X	X	cały cykl leczenia; monitoring tomograficzny co najmniej dwukrotnie w trakcie napromieniania; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) — fotony, - 92.243 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — fotony, - 92.244 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — fotony, - 92.245 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — fotony, - 92.249 Teleradioterapia szpiku lub układu chłonnego całego ciała (TMI) - fotony, - 92.252 Teleradioterapia 3D konformalna z monitoringiem tomograficznym (3D-CRT) — elektrony - 92.255 Teleradioterapia skóry całego ciała (TSI) — elektrony
4	5.07.01.0000014	Teleradioterapia 3D śródoperacyjna (3D-IORT)	6 436	X	-	-	X	X	cały cykl leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft) - 92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)
5	5.07.01.0000023	Teleradioterapia radykalna z planowaniem trójwymiarowym (3D)	12 168	X			X	X	cały cykl leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — fotony

										- 92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D — elektrony - 92.253 Teleradioterapia całego ciała (TBI) — elektrony - 92.254 Teleradioterapia połowy ciała (HBI) — elektrony
6	5.07.01.0000022	Teleradioterapia radykalna z planowaniem dwuwymiarowym (2D)	7 896	X			X	X		cały cykl leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje: - 92.222 Teleradioterapia radykalna 2D — promieniowanie X - 92.232 Teleradioterapia radykalna 2D z zastosowaniem <sup>60</sup> Co — promieniowanie gamma, - 92.240 Teleradioterapia radykalna 2D — fotony, - 92.250 Teleradioterapia radykalna 2D — elektrony
7	5.07.01.0000021	Teleradioterapia paliatywna	2 812	X			X	X		cały cykl leczenia; warunki określone w zał. Nr 3a obejmuje procedury: - 92.223 Teleradioterapia paliatywna — promieniowanie X, - 92.233 Teleradioterapia paliatywna z zastosowaniem <sup>60</sup> Co — promieniowanie gamma
8	5.07.01.0000020	Teleradioterapia w leczeniu chorób skóry	433	X			X	X		cały proces leczenia (za cykl co najmniej 10 sesji); warunki określone w zał. Nr 3a obejmuje procedury: - 92.221 Teleradioterapia w leczeniu chorób skóry — promieniowanie X - 92.231 Teleradioterapia w leczeniu chorób skóry z zastosowaniem <sup>60</sup> Co — promieniowanie gamma
9	5.07.01.0000042	Brachyterapia z planowaniem 3D	9 734		X		X	X		cały proces leczenia; zgodnie z wytycznymi określonymi w zał. Nr 3a i 3b; obejmuje procedury: - 92.413 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D - 92.414 Brachyterapia śródtkankowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania - 92.422 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa planowanie 3D - 92.423 Brachyterapia wewnątrzprzewodowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania - 92.432 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D - 92.433 Brachyterapia wewnątrzjamowa - planowanie 3D pod kontrolą obrazowania - 92.452 Brachyterapia powierzchniowa - planowanie 3D - 92.46 Brachyterapia śródoperacyjna

Od 1 stycznia 2017 r. zarządzeniem Nr 129/2016/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 grudnia 2016 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne, wprowadzono możliwość odrębnego rozliczania badań genetycznych u chorych hospitalizowanych. Wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych, spowodowało potrzebę określenia zakresu refundowanego badania, będącego kompromisem pomiędzy zaleceniami międzynarodowych gremiów eksperckich), kosztownością tych badań, a bezpośrednią użytecznością kliniczną w warunkach polskich. Refundacja została dedykowana dla wyspecyfikowanych rozpoznań ICD-10 w chorobach nowotworowych, a możliwość rozliczenia ograniczona do przypadków, gdzie materiał do badania genetycznego zostaje pobrany od pacjenta w trakcie hospitalizacji, w ramach której została również podjęta decyzja o wykonaniu badania genetycznego.

Tabela 49 Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (zał. nr 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ – leczenie szpitalne).

Wykaz badań genetycznych w chorobach nowotworowych (ICD-10: C15 – C20, C34, C38, C40, C41, C43, C47, C48, C49, C50, C56, C57, C64, C69, C70, C71, C72, C73, C74, C82, C83, C85, C88, C90.0, C90.1, C90.2, C91.0, C91.1, C 92.0, C92.1, C93.1, D33, D45, D46, D47, D76, z rozszerzeniami do pięciu znaków)		
Lp.	Zakres badań genetycznych	Kategoria szczegółowa
1.	Proste badanie genetyczne	1.1 Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej
		2.1 FISH <sup>2</sup> /ISH <sup>3</sup> (fluorescencyjna hybrydyzacja in situ) do komórek nowotworowych z zastosowaniem jednej sondy DNA lub sondy z zestawem kontrolnym
		3.1. Prosty test
		Analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych w od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR <sup>1</sup> /sekwencjonowania Sangera / prostych zestawów diagnostycznych

		lub analiza ekspresji / obecności genu lub kilku genów (w tym genów fuzyjnych) przy użyciu metody real-time PCR (RQ-PCR).
2.	Złożone badanie genetyczne	1.2. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu dwu lub kilku metod prążkowych
		1.3. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległą analizą FISH <sup>2)</sup> z użyciem 1-2 sond
		2.2 FISH <sup>2)</sup> /ISH <sup>3)</sup> do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 2 do 3 sond)
		2.3 FISH <sup>2)</sup> do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu sond (od 1 do 2 sond) z równoległą analizą kariotypu
		2.5. C-Ig-FISH ( <i>Cytoplasmic Immunoglobulin FISH</i> ) ocena statusu kilku genów w wyodrębnionej populacji plazmocytoz (zestaw sond zgodnie z zaleceniami klinicznymi)
		3.2. Złożony test
		Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS
		lub analiza przy użyciu prostej reakcji PCR <sup>1)</sup> z dodatkowym zastosowaniem Southern Blot
		lub badanie mutacji dynamicznych
		lub analiza dupl kacji/delecji
		lub analiza metylacji
		lub zastosowanie mikromacierzy (metylacyjne, ekspresyjne, chip-on-chip)
3.	Zaawansowane badanie genetyczne	1.4. Analiza kariotypu w komórkach nowotworowych przy użyciu jednej metody prążkowej z równoległymi badaniami analizą FISH z użyciem >2 sond lub z badaniem molekularnym
		2.4. FISH/ISH <sup>2),3)</sup> do komórek nowotworowych z zastosowaniem zestawu co najmniej 4 sond lub z zastosowaniem co najmniej 3 sond z równoległym badaniem molekularnym
		3.3. Test zaawansowany
		Profil ekspresji genów GEP (Gene Expression Profiling) - różne zestawy diagnostyczne dedykowane poszczególnym nowotworom
		lub sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)
		<sup>1)</sup> - badanie metodą PCR lub modyfikacjami tej metody (RT-PCR, RQ-PCR, nested-PCR, real time PCR i inne)
		<sup>2)</sup> - oznaczenie FISH użyte w tabeli oznacza fluorescencyjną hybrydyzację <i>in situ</i>
		<sup>3)</sup> - oznaczenie ISH użyte w tabeli oznacza niefluorescencyjną hybrydyzację <i>in situ</i> (np. CISH, SISH i metody pokrewne)

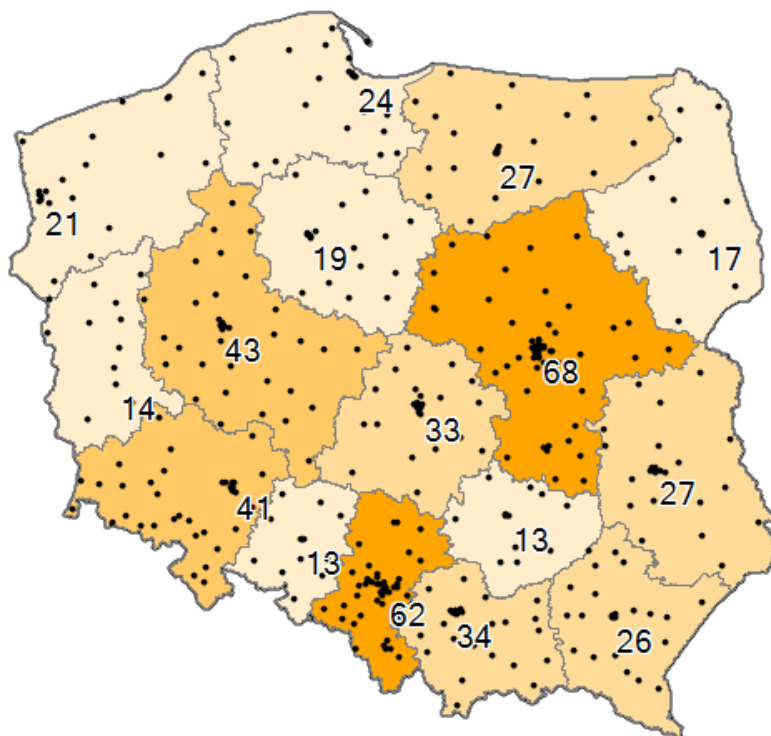
Tabela 50 Produkty rozliczeniowe dedykowane diagnostyce genetycznej (podstawowe, złożone i zaawansowane) w chorobach nowotworowych. Katalog produktów do sumowania 1c (zał. nr 3 do Zarządzenia Prezesa NFZ – leczenie szpitalne).

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wartość punktowa	Uwagi	Możliwość sumowania				
				kat 1a	kat 1b	produkty dedykowane do sumowania dla określonej JGP	produkty dedykowane do sumowania dla określonego produktu z katalogu 1b i 1d	
5.53.01.0005001	Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	648,96	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obejmuje zakres badań określonych w lp.1 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe)</li> <li>- produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczania produktem o kodzie: 5.52.01.0001511),</li> <li>- nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie</li> <li>- nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005002, 5.53.01.0005003</li> </ul>	X				5.52.01.0001511

5 53.01.0005002	Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	1 297,92	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obejmuje zakres badań określonych w lp.2 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe),</li> <li>- produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczenia produktem o kodzie: 5.52.01.0001511),</li> <li>- nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie</li> <li>- nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005003</li> </ul>	X						5.52.01.0001511
5 53.01.0005003	Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych	2 433,60	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obejmuje zakres badań określonych w lp. 3 zał. nr 7 - co najmniej jedno z badań wskazanych w kategorii szczegółowej (zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe),</li> <li>- produkt do rozliczenia w dacie hospitalizacji podczas której pobrano materiał do badania, nie wcześniej niż po otrzymaniu jego wyniku (nie dotyczy w sytuacji rozliczenia produktem o kodzie: 5.52.01.0001511),</li> <li>- nie można łączyć z produktem o kodzie: 5.10.00.0000041 z zakresu badania genetyczne z katalogu świadczeń zdrowotnych kontraktowanych odrębnie</li> <li>- nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0005001, 5.53.01.0005002</li> </ul>	X						5.52.01.0001511

### Charakterystyka świadczeniodawców w zakresie leczenia chirurgicznego

Poniższa analiza dotyczy liczby świadczeniodawców realizujących świadczenia zabiegowe zrealizowane w ramach JGP J01 – J10 (wg. ICD-10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6).



Rysunek 3 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia zabiegowe w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J10 w roku 2017 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Łącznie wszystkich świadczeń zabiegowych, na każdym poziomie systemu ochrony zdrowia, z rozpoznaniem zasadniczym ICD 10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6 realizuje 482 świadczeniodawców. Najwyższe skupienie realizatorów występuje w województwie mazowieckim (68), śląskim (62) oraz wielkopolskim (43). Najmniej realizatorów świadczeń w zakresie rozpoznania zasadniczego ICD-10 C50 jest w województwie opolskim (13), świętokrzyskim (13), lubuskim (14) i Podlaskim (17).

Tabela 51 Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia zabiegowe w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6 z wyszczególnieniem liczby świadczeniodawców realizujących >150 oraz >250 świadczeń w roku 2017.

	Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu J01-J03	Liczba świadczeniodawców realizujących >150 świadczeń z zakresu J01-J03	Liczba świadczeniodawców realizujących >250 świadczeń z zakresu J01-J03
Dolnośląskie	22	3	1
Kujawsko-Pomorskie	7	1	1
Lubelskie	8	2	2
Lubuskie	8	1	0
Łódzkie	18	4	3
Małopolskie	17	2	2
Mazowieckie	33	3	3

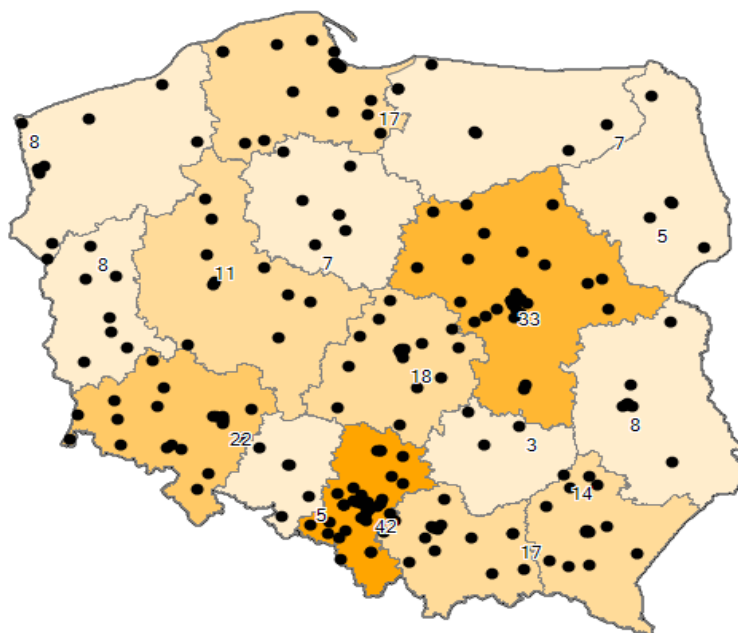


Opolskie	5	1	1
Podkarpackie	14	2	1
Podlaskie	5	2	1
Pomorskie	17	4	3
Śląskie	42	4	2
Świętokrzyskie	3	1	1
Warmińsko-Mazurskie	7	2	1
Wielkopolskie	11	3	3
Zachodniopomorskie	8	1	1
<b>Ogółem</b>	<b>225</b>	<b>36</b>	<b>26</b>

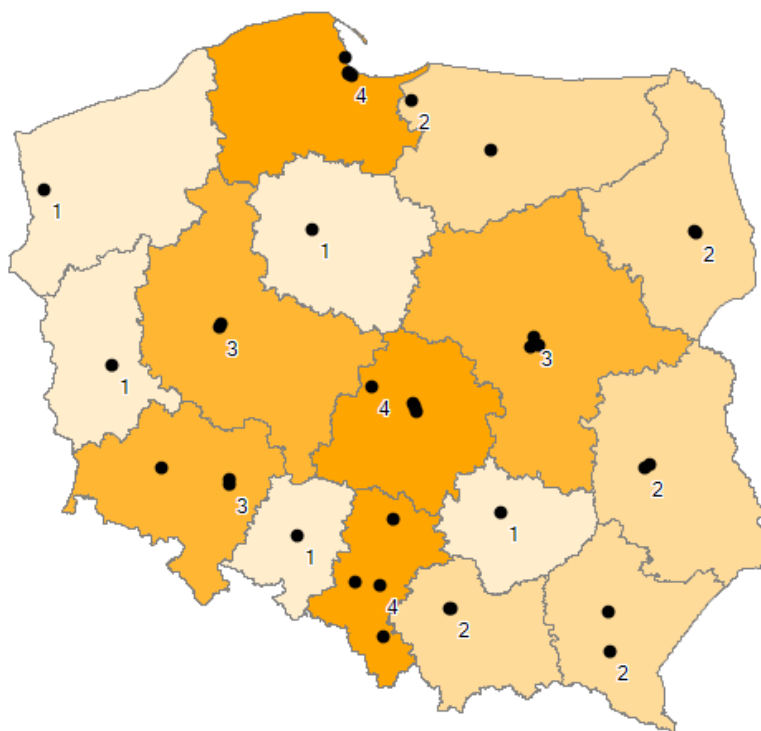
Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Zgodnie z powyższym zestawieniem łączna liczba świadczeniodawców, realizujących JGP J01-J03 w roku 2017 wynosi 225. Najwięcej realizatorów leczenia chirurgicznego piersi w roku 2017 odnotowano w województwie śląskim (19%) oraz mazowieckim (15%). Natomiast najmniej realizatorów przedmiotowych świadczeń odnotowano w województwie opolskim, podlaskim – z udziałem na poziomie 2% oraz świętokrzyskim z udziałem na poziomie 1%.

Ponadto, dane o liczbie świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu chirurgii piersi w ramach JGP J01-J03 przeanalizowano, przyjmując założenie optymalnej liczby udzielanych świadczeń przy parametrze rocznej realizacji świadczeń na poziomie >150 albo >250 w roku stanowiącym wymóg bezwzględny dla realizacji świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi. Łącznie liczba świadczeniodawców realizujących >150 zabiegów w JGP J01-J03 wynosi 36; dla założenia o realizacji >250 zabiegów liczba realizatorów wynosi 26, przy czym województwo lubuskie pozostałoby bez dostępu do ośrodka kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi.



Rysunek 4 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia zabiegowe w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 w roku 2017 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.



Rysunek 5 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących >150 świadczeń zabiegowych w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 w roku 2017 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

**Tabela 52** Realizatorzy >150 świadczeń zabiegowych w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6. w roku 2017 wraz ze wskazaniem poziomu zabezpieczenia w tzw. sieci szpitali.

Lp.	Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Poziomy zabezpieczenia zdrowotnego	Liczba > 150 świadczeń zrealizowanych wg JGP J01-J03 w roku 2017 - dane NFZ
1	DOLNOŚLĄSKIE	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	ONKOLOGICZNY	852
2	DOLNOŚLĄSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU	III STOPIEŃ	215
3	DOLNOŚLĄSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	II STOPIEŃ	153
4	KUJAWSKO-POMORSKIE	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	OGÓLNOPOLSKI	1 288
5	LUBELSKIE	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI W LUBLINIE	ONKOLOGICZNY	521
6	LUBELSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W LUBLINIE	III STOPIEŃ	293

7	LUBUSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W SULECHOWIE	I STOPIEŃ	180
8	ŁÓDZKIE	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	III STOPIEŃ	615
9	ŁÓDZKIE	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI	OGÓLNOPOLSKI	271
10	ŁÓDZKIE	SALVE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	POZA PSZ	252
11	ŁÓDZKIE	PODDĘBICKIE CENTRUM ZDROWIA	I STOPIEŃ	179
12	MAŁOPOLSKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W KRAKOWIE	OGÓLNOPOLSKI	655
13	MAŁOPOLSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	OGÓLNOPOLSKI	401
14	MAZOWIECKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W WARSZAWIE	OGÓLNOPOLSKI	1 508
15	MAZOWIECKIE	MAGODENT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	ONKOLOGICZNY	343
16	MAZOWIECKIE	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	ONKOLOGICZNY	313
17	OPOLSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	ONKOLOGICZNY	346
18	PODKARPACKIE	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	II STOPIEŃ	328
19	PODKARPACKIE	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOSZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	ONKOLOGICZNY	176
20	PODLASKIE	BIĄŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	ONKOLOGICZNY	331
21	PODLASKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI W BIAŁYMSTOKU	OGÓLNOPOLSKI	244
22	POMORSKIE	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z O.O.	III STOPIEŃ	293
23	POMORSKIE	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE W GDAŃSKU	OGÓLNOPOLSKI	282
24	POMORSKIE	SZPITAL IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA	III STOPIEŃ	253
25	POMORSKIE	NIEPUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SWISSMED CENTRUM ZDROWIA	POZA PSZ	188
26	ŚLĄSKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W GLIWICACH	OGÓLNOPOLSKI	773
27	ŚLĄSKIE	BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII-SZPITAL MIEJSKI IM.JANA PAWŁA II W BIELSKU-BIAŁEJ	ONKOLOGICZNY	346
28	ŚLĄSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. N.M.P. W CZĘSTOCHOWIE	III STOPIEŃ	240
29	ŚLĄSKIE	TOMMED - TOMASZ BULA	POZA PSZ	186

30	ŚWIĘTOKRZYSKIE	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	ONKOLOGICZNY	512
31	WARMIŃSKO-MAZURSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	OGÓLNOPOLSKI	361
32	WARMIŃSKO-MAZURSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W ELBLĄGU	III STOPIEŃ	161
33	WIELKOPOLSKIE	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE	ONKOLOGICZNY	998
34	WIELKOPOLSKIE	SZPITAL KLINICZNY PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	OGÓLNOPOLSKI	432
35	WIELKOPOLSKIE	CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE	II STOPIEŃ	374
36	ZACHODNIOPOMORSKIE	ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	ONKOLOGICZNY	739

Przyjmując założenie optymalnej liczby udzielanych świadczeń (JGP J01-J03) przy parametrze rocznej realizacji świadczeń na poziomie >150 leczenie nowotworów piersi realizowane będzie głównie w poziomie zabezpieczenia: onkologiczny, ogólnopolski oraz III stopnia. Trzy podmioty spełniające powyższe kryterium liczby zabiegów w roku kalendarzowym nie zostało zakwalifikowanych do żadnego z poziomów zabezpieczenia szpitalnego (PSZ).



Rysunek 6 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących >250 świadczeń zabiegowych w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 w roku 2017 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Tabela 53 Realizatorzy >250 świadczeń zabiegowych w zakresie nowotworów piersi w ramach JGP J01-J03 z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6 w roku 2017 wraz ze wskazaniem poziomu zabezpieczenia w tzw. sieci szpitali.

Lp.	Województwo	Nazwa świadczeniodawcy	Poziomy zabezpieczenia zdrowotnego	Liczba > 250 świadczeń zrealizowanych wg JGP J04-J03 w roku 2015 - dane NFZ
1	DOLNOŚLĄSKIE	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	ONKOLOGICZNY	852
2	KUJAWSKO-POMORSKIE	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	OGÓLNOPOLSKI	1 288
3	LUBELSKIE	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI W LUBLINIE	ONKOLOGICZNY	521
4	LUBELSKIE	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. STEFANA KARDYNAŁA WYSZYŃSKIEGO SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ	III STOPIEŃ	293
5	ŁÓDZKIE	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	III STOPIEŃ	615

6	ŁÓDZKIE	INSTYTUT CENTRUM ZDROWIA MATKI POLKI	OGÓLNOPOLSKI	271
7	ŁÓDZKIE	SALVE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	POZA PSZ	252
8	MAŁOPOLSKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W KRAKOWIE	OGÓLNOPOLSKI	655
9	MAŁOPOLSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	OGÓLNOPOLSKI	401
10	MAZOWIECKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W WARSZAWIE	OGÓLNOPOLSKI	1 508
11	MAZOWIECKIE	MAGODENT SPÓŁKA Z O.O. W WARSZAWIE	ONKOLOGICZNY	343
12	MAZOWIECKIE	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	ONKOLOGICZNY	313
13	OPOLSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	ONKOLOGICZNY	346
14	PODKARPACKIE	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	II STOPIEŃ	328
15	PODLASKIE	BIĄŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	ONKOLOGICZNY	331
16	POMORSKIE	SZPITALE POMORSKIE SPÓŁKA Z O.O.	III STOPIEŃ	293
17	POMORSKIE	UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE W GDAŃSKU	OGÓLNOPOLSKI	282
18	POMORSKIE	SZPITAL IM. MIKOŁAJA KOPERNIKA	III STOPIEŃ	253
19	ŚLĄSKIE	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W GLIWICACH	OGÓLNOPOLSKI	773
20	ŚLĄSKIE	BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII-SZPITAL MIEJSKI IM.JANA PAWŁA II W BIELSKU-BIAŁEJ	ONKOLOGICZNY	346
21	ŚWIĘTOKRZYSKIE	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	ONKOLOGICZNY	512
22	WARMIŃSKO-MAZURSKIE	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	OGÓLNOPOLSKI	361
23	WIELKOPOLSKIE	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM .MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W POZNANIU	ONKOLOGICZNY	998
24	WIELKOPOLSKIE	SZPITAL KLINICZNY PRZEMIENIENIA PAŃSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO IM. KAROLA MARCINKOWSKIEGO W POZNANIU	OGÓLNOPOLSKI	432
25	WIELKOPOLSKIE	CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE	II STOPIEŃ	374
26	ZACHODNIOPOMORSKIE	ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	ONKOLOGICZNY	739



Przyjmując założenie optymalnej liczby udzielanych świadczeń (JGP J01-J03) przy parametrze rocznej realizacji świadczeń na poziomie >250 leczenie nowotworów piersi realizowane będzie głównie w poziomie zabezpieczenia: onkologiczny, ogólnopolski oraz III stopnia. Przymując powyższe kryteria, świadczeniodawcy zakwalifikowani do PSZ I stopnia nie będą realizatorami leczenia chirurgicznego nowotworów piersi. Jeden podmiot spełniający powyższe kryterium liczby zabiegów w roku kalendarzowym nie został zakwalifikowany do żadnego z poziomów PSZ.

**Tabela 54** Liczba świadczeń zrealizowanych w ramach JGP J01, J02, J03, J04 z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6. w roku 2017.

Województwo	Liczba świadczeń zrealizowanych z zakresu JGP J01	Liczba świadczeń zrealizowanych z zakresu JGP J02	Liczba świadczeń zrealizowanych z zakresu JGP J03	Liczba świadczeń zrealizowanych z zakresu JGP J04
DOLNOŚLĄSKIE	100	1 435	197	130
KUJAWSKO-POMORSKIE	66	1 114	218	60
LUBELSKIE	39	836	141	75
LUBUSKIE	0	255	92	4
ŁÓDZKIE	200	1 278	124	164
MAŁOPOLSKIE	131	1 016	300	179
MAZOWIECKIE	125	2 359	397	279
OPOLSKIE	7	335	30	22
PODKARPACKIE	18	532	94	8
PODLASKIE	94	336	240	101
POMORSKIE	255	1 035	185	277
ŚLĄSKIE	128	1 926	209	259
ŚWIĘTOKRZYSKIE	81	385	49	45
WARMIŃSKO-MAZURSKIE	47	501	84	47
WIELKOPOLSKIE	86	1 388	594	135
ZACHODNIOPOMORSKIE	73	807	153	285
<b>Ogółem</b>	<b>1 450</b>	<b>15 538</b>	<b>3 107</b>	<b>2 070</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

W roku 2017 łącznie zrealizowano 1450 świadczeń z zakresu JGP J01 Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją. Najwięcej świadczeń zrealizowano w województwie pomorskim (255) i łódzkim (200). Najmniej świadczeń zrealizowano w województwie lubuskim (0), opolskim (7) i podkarpackim (18).

W roku 2017 łącznie zrealizowano 15 538 świadczeń z zakresu JGP J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi. Najwięcej świadczeń zrealizowano w województwie mazowieckim (2 359), śląskim (1 926) oraz dolnośląskim (1 435). Najmniej świadczeń zrealizowano w województwie lubuskim (255), podlaskim (336) oraz opolskim (335).

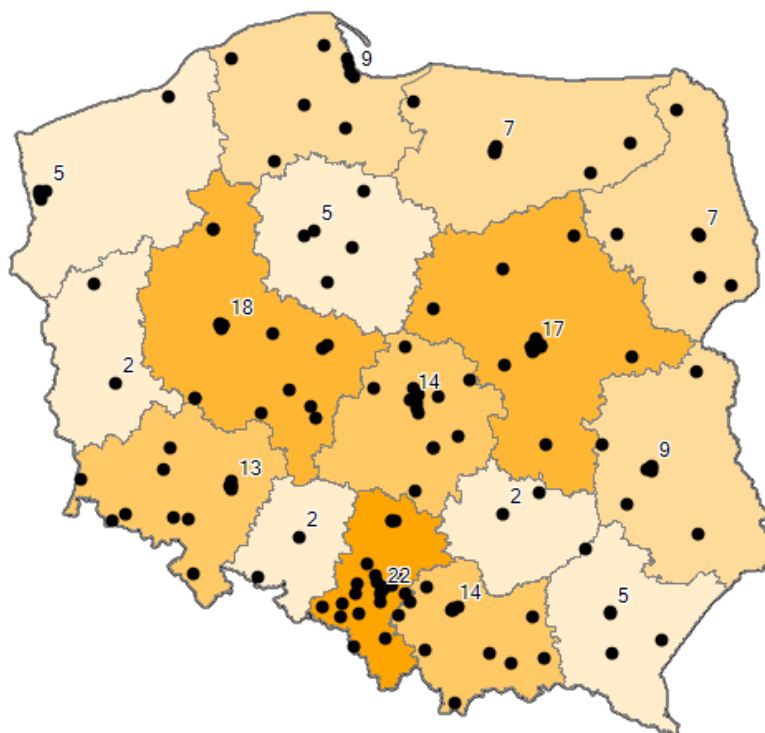
W roku 2017 łącznie zrealizowano 3 107 świadczeń z zakresu J03 Duże zabiegi w obrębie piersi. Najwięcej świadczeń zrealizowano w województwie wielkopolskim (594), mazowieckim (397) oraz małopolskim (300). Najmniej świadczeń zrealizowano w województwie opolskim (30), świętokrzyskim (49) oraz lubuskim (92).

W roku 2017 łącznie zrealizowano 2 070 świadczeń z zakresu JGP J04 Zabiegi rekonstrukcyjne piersi. Najwięcej świadczeń zrealizowano w województwie zachodniopomorskim (285), mazowieckim (279), oraz śląskim (259). Najmniej świadczeń zrealizowano w województwie podkarpackim (8), lubuskim (4) oraz opolskim (22).

Łącznie w roku 2017 w ramach JGP J01-J04 zrealizowano 22 165 zabiegów chirurgicznych piersi z uwzględnieniem pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 od C50.0 do C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6.

Najwyższy, 70% udział w realizacji powyższych świadczeń posiada JGP J02 Kompleksowe zabiegi w obrębie piersi, najniższy 6,5% udział posiada grupa dedykowana zabiegowi chirurgicznemu z jednoczesną rekonstrukcją (J01).

## Charakterystyka świadczeniodawców w zakresie leczenia chemioterapią

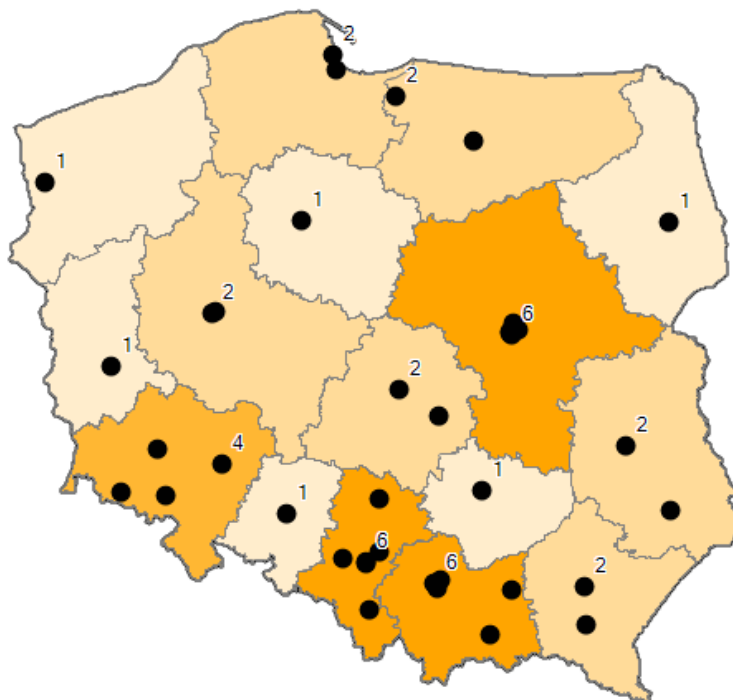


Rysunek 7 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia chemioterapii w roku 2017 – na podstawie świadczeń udzielonych pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0 do C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Najwyższa liczba świadczeniodawców realizująca świadczenia z zakresu chemioterapii w leczeniu pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym C50 występuje w województwie śląskim (22), mazowieckim (17) oraz wielkopolskim (18). W województwach lubuskim (2), opolskim (2) oraz świętokrzyskim (2) odnotowano najniższą liczbę świadczeniodawców realizujących świadczenie chemioterapii pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym z przedziału C50.0 do C50.9 oraz C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6.

## Charakterystyka świadczeniodawców w zakresie leczenia radioterapią

Najwięcej świadczeniodawców realizujących świadczenia z zakresu radioterapii zlokalizowanych jest w województwie mazowieckim, małopolskim. Najmniej umów na przedmiotowy zakres zlokalizowanych jest w województwie lubuskim, świętokrzyskim, kujawsko-pomorskim.



Rysunek 8 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia radioterapii (w tym brachyterapia i terapia izotopowa) w roku 2017 – na podstawie świadczeń udzielonych pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0 do C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6 – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

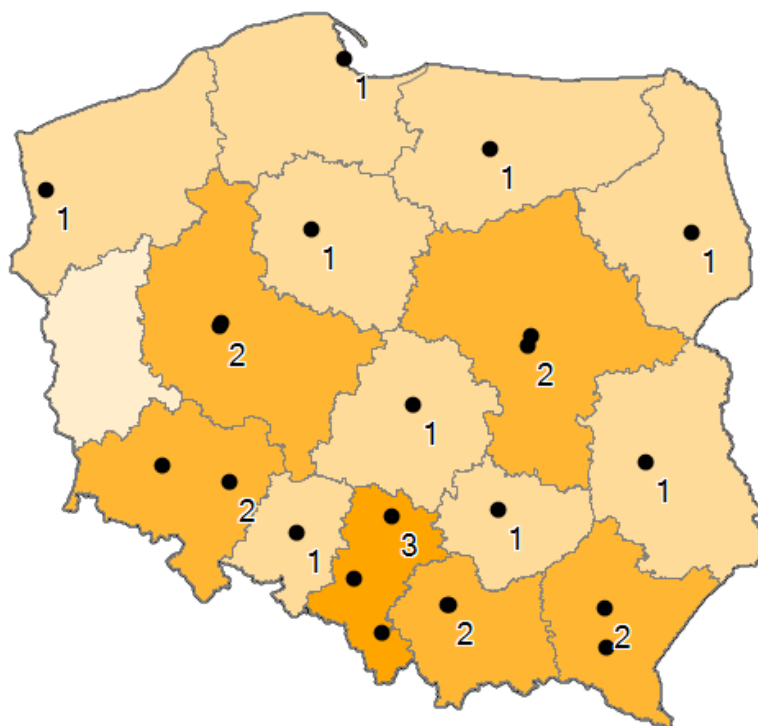
Tabela 55 Świadczeniodawcy zapewniający potencjał wykonawczy do realizacji kompleksowego leczenia onkologicznego nowotworów piersi (leczenie zabiegowe, radioterapia, chemioterapia) w miejscu udzielania świadczeń – opracowanie własne na podstawie danych Ogólnopolskiego Zrzeszenia Publicznych Centrów i Instytutów Onkologii.

Lp.	Świadczeniodawca	Realizacja leczenia chirurgicznego	Realizacja leczenia chemioterapią	Realizacja leczenia radioterapią
1	Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie	Tak	Tak	Tak
2	Świętokrzyskie Centrum Onkologii SP ZOZ w Kielcach	Tak	Tak	Tak
3	Wiekopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu	Tak	Tak	Tak
4	Centrum Onkologii- Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Gliwicach	Tak	Tak	Tak
5	Szpital Morski im. PCK Sp. z o.o. Gdyńskie Centrum Onkologii	Tak	Tak	Tak
6	Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej w Lublinie	Tak	Tak	Tak
7	Centrum Onkologii Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie Oddział w Krakowie	Tak	Tak	Tak
8	Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie	Tak	Tak	Tak
9	Białostockie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie	Tak	Tak	Tak
10	Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Zielonej Górze Lubuski Ośrodek Onkologii	Tak	Tak	Tak

11	Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi	Tak	Tak	Tak
12	Klinika Onkologii i Radioterapii Uniwersyteckie Centrum Kliniczne	Tak	Tak	Tak
13	SP ZOZ Opolskie Centrum Onkologii	Tak	Tak	Tak
14	Podkarpackie Centrum Onkologii	Tak	Tak	Tak
15	Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny	Tak	Tak	Tak
16	Dolnośląskie Centrum Onkologii we Wrocławiu	Tak	Tak	Tak
17	Centrum Onkologii w Bydgoszczy	Tak	Tak	Tak
18	Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc	Tak	Tak	Tak
19	Wielkopolskie Centrum Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie w Poznaniu	Tak	Tak	Tak

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Poniższa analiza dotyczy świadczeniodawców realizujących >150 zabiegów chirurgicznych w zakresie nowotworów piersi (wg J01-J03 z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0 do C50.9; C79.8; D05.0; D05.1; D05.7; D05.9 oraz D48.6), dodatkowo realizujących radioterapię i chemioterapię w miejscu udzielania świadczeń.



Rysunek 9 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujących >150 zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi (wg JGP J01-J03), dodatkowo realizujących radioterapię i chemioterapię w miejscu udzielania świadczeń – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Tabela 56 Liczba świadczeniodawców realizujących &gt;150 zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi (wg JGP J01-J03), dodatkowo realizujących radioterapię i chemioterapię w miejscu udzielania świadczeń – opracowanie własne na podstawie danych NFZ.

Lp.	Świadczeniodawca	OW NFZ
1	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	DOLNOŚLĄSKI
2	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	DOLNOŚLĄSKI
3	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	KUJAWSKO-POMORSKI
4	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI W LUBLINIE	LUBELSKI
5	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	ŁÓDZKI
6	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W KRAKOWIE	MAŁOPOLSKI
7	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	MAŁOPOLSKI
8	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W WARSZAWIE	MAZOWIECKI
9	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	MAZOWIECKI
10	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	OPOLSKI
11	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	PODKARPACKI
12	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOSZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	PODKARPACKI
13	BIĄŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	PODLASKI
14	SZPITAL POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	POMORSKI
15	BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII-SZPITAL MIEJSKI IM. JANA PAWŁA II W BIELSKU-BIAŁEJ	ŚLĄSKI
16	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W GLIWICACH	ŚLĄSKI
17	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. N.M.P.	ŚLĄSKI
18	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	ŚWIĘTOKRZYSKI
19	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	WARMIŃSKO-MAZURSKI
20	CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE	WIELKOPOLSKI
21	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W POZNANIU	WIELKOPOLSKI
22	ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	ZACHODNIOPOMORSKI

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

**Charakterystyka świadczeniodawców w zakresie leczenia rehabilitacją**

Świadczenia rehabilitacyjne dedykowane pacjentom z rozpoznaniami zasadniczymi ICD-10 nowotwór piersi udzielane są łącznie przez 1552 świadczeniodawców, przy najwyższym potencjale w województwie wielkopolskim, mazowieckim, oraz śląskim. Najniższa liczba świadczeniodawców występuje w województwie podlaskim, opolskim oraz zachodniopomorskim.

Z analizy świadczeń realizowanych na rzecz pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 z zakresu: C50.0 – C50.9 oraz C79.8;. D05.0 , D05.1, D05.7, D05.9; D48.6, wynika, że najwięcej świadczeniodawców realizuje świadczenia w zakresie: fizjoterapia ambulatoryjna przy znikomym udziale w zakresie fizjoterapii domowej.

Wynik analizy wskazuje na niską liczbę świadczeniodawców realizujących rehabilitację w ramach produktów rozliczeniowych dedykowanych terapii przeciwobrzękowej.

Tabela 57 Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia rehabilitacyjne pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10: C50.0 – C50.9; C79.8;. D05.0 , D05.1, D05.7, D05.9; D48.6 w 2017 r. w podziale na zakresy świadczeń.

OW NFZ	Ogólna liczba świadczeniodawców	Liczba świadczeniodawców realizujących zakres				
		Fizjoterapia ambulatoryjna	Fizjoterapia domowa	Rehabilitacja ogólnoustrojowa w ośrodku/oddziały dziennym	Rehabilitacja ogólnoustrojowa w warunkach stacjonarnych	Produkt rozliczeniowy: 5.11.01.000006 5 Masaż limfatyczny ręczny, 5.11.01.000006 6 Masaż limfatyczny mechaniczny
Dolnośląski	72	72		1		7
Kujawsko-Pomorski	139	137		7		7
Lubelski	75	75		12	1	5
Lubuski	58	58				5
Łódzki	130	130	1	11		9
Małopolski	110	101		20	1	10
Mazowiecki	172	166		44	1	22
Opolski	47	45		8		1
Podkarpacki	137	127	2	23		9
Podlaski	28	26		5	1	4
Pomorski	86	84		7		15
Śląski	150	141		17	4	26
Świętokrzyski	52	52		2		2
Warmińsko-Mazurski	71	68		6	1	5
Wiekopolski	170	160		17		8
Zachodniopomorski	55	53		11	3	5
<b>Ogółem</b>	<b>1552</b>	<b>1492</b>	<b>3</b>	<b>191</b>	<b>12</b>	<b>140</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NFZ.



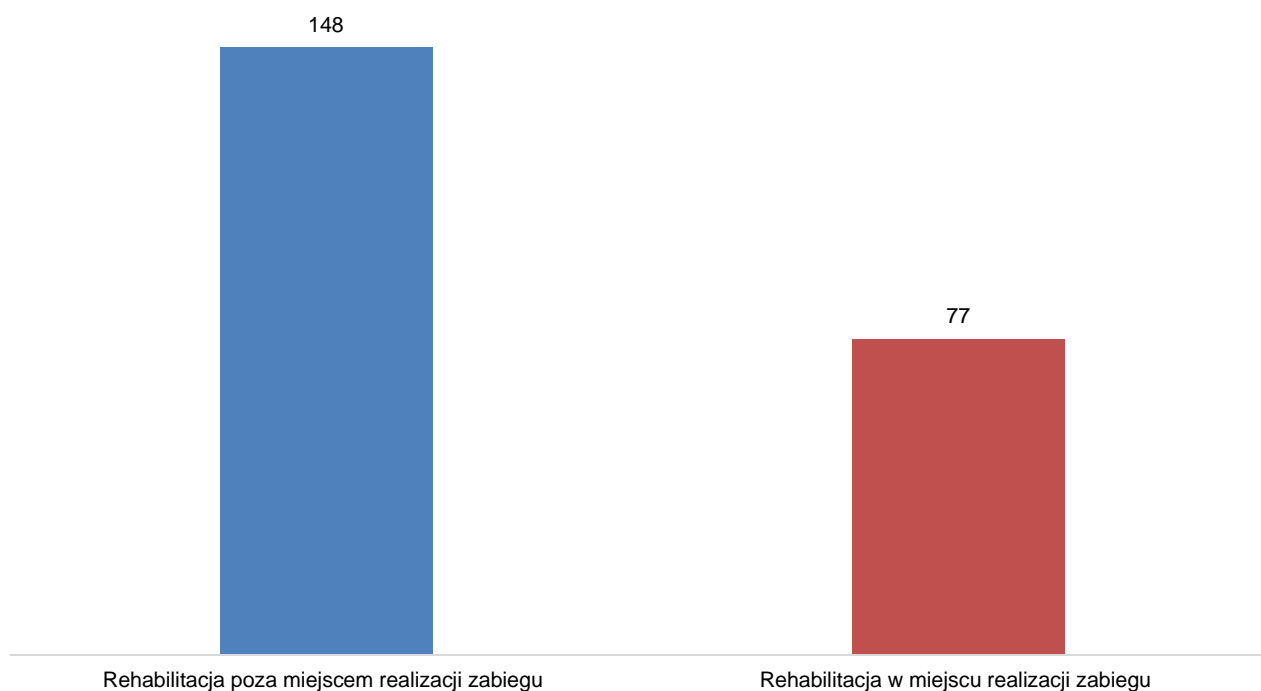
Tabela 58 Liczba pacjentów z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0-C50.9; C79.8; D05.0, D05.1, D05.7, D05.9; D48.6, którym udzielono świadczeń rehabilitacyjnych, w podziale na zakresy świadczeń w latach 2016-2017.

Zakres świadczeń	Liczba pacjentów	
	2016	2017
Fizjoterapia ambulatoryjna	11 112	11 107
Fizjoterapia domowa		3
Rehabilitacja ogólnoustrojowa w ośrodku/oddziale dziennym	4 990	4 959
Rehabilitacja ogólnoustrojowa w warunkach stacjonarnych	805	906
<b>Ogólna liczba pacjentów (unikatowy PESEL)</b>	<b>15 747</b>	<b>15 868</b>

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Analizując świadczenia rehabilitacyjne udzielane pacjentom z rozpoznaniem raka piersi (unikalny, niepowtarzający się numer PESEL), najczęściej pacjentów w latach 2016-2017 otrzymało świadczenia z zakresu fizjoterapii ambulatoryjnej, w dalszej kolejności z zakresu rehabilitacji ogólnoustrojowej w ośrodku/oddziale dziennym.

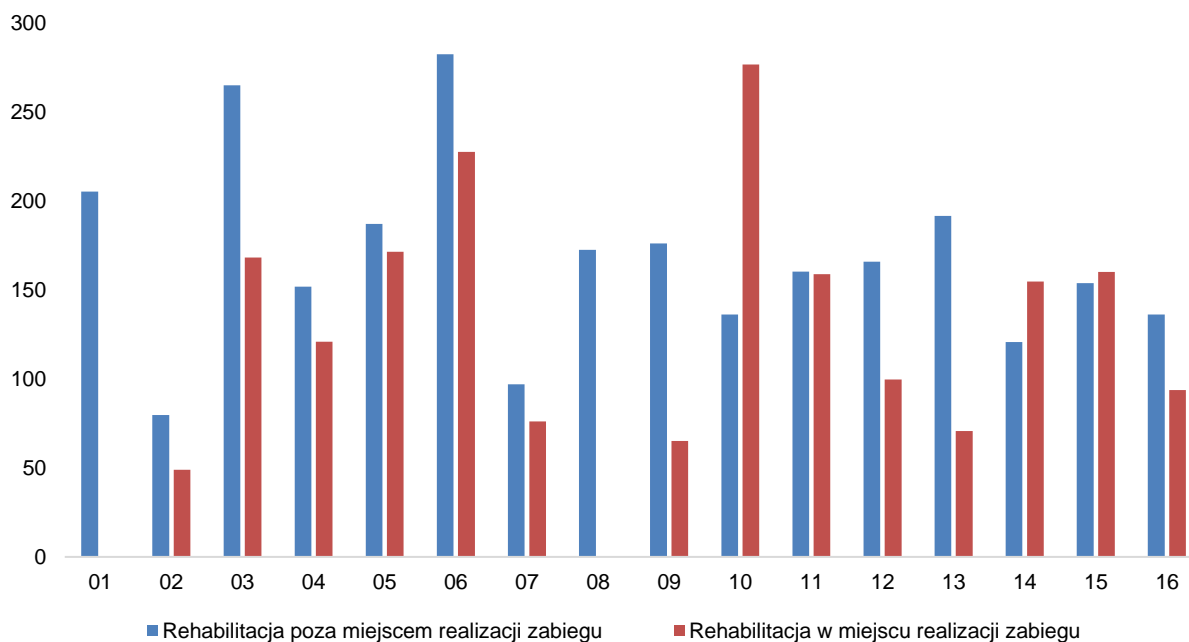
Wykres 18 Liczba dni liczona od daty wypisu pacjenta po zabiegu chirurgicznym (rozliczonego w ramach JGP J01-J03) do daty rozpoczęcia rehabilitacji (w zakresie produktu rozliczeniowego 5.11.01.0000065 Masaż limfatyczny ręczny, 5.11.01.0000066 Masaż limfatyczny mechaniczny); pacjenci z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0-C50.9; C79.8; D05.0, D05.1, D05.7, D05.9; D48.6.



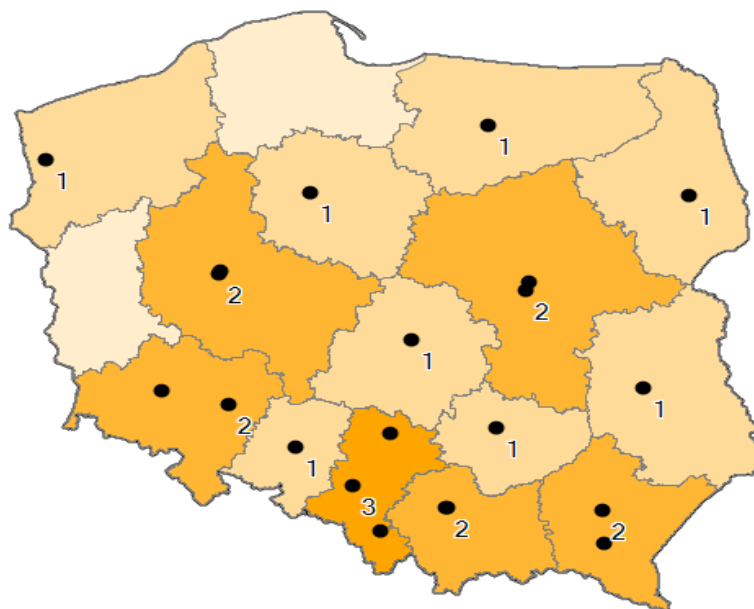
Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Analizując liczbę dni od zakończenia hospitalizacji w ramach JGP J01-J03 (data wypisu), do rozpoczęcia rehabilitacji rozliczanej w ramach produktów: *masaż limfatyczny ręczny* i *masaż limfatyczny mechaniczny* (data rozpoczęcia rehabilitacji), maksymalny czas oczekiwania u świadczeniodawców realizujących rehabilitację w ramach własnej struktury organizacyjnej (w miejscu realizacji zabiegu) wynosi 77 dni, natomiast w przypadku pacjentów kierowanych na rehabilitację poza strukturą ośrodka (tj. do innego świadczeniodawcy) czas oczekiwania wynosi 148 dni.

Wykres 19 Liczba dni liczona od daty wypisu pacjenta po zabiegu (rozliczonego w ramach JGP J01-J03) do daty rozpoczęcia rehabilitacji (w zakresie produktu rozliczeniowego 5.11.01.0000065 Masaż limfatyczny ręczny, 5.11.01.0000066 Masaż limfatyczny mechaniczny); pacjenci z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50.0-C50.9; C79.8; D05.0, D05.1, D05.7, D05.9; D48.6 w podziale na OW NFZ.



Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.



Rysunek 10 Rozmieszczenie oraz liczba świadczeniodawców realizujący >150 zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi (wg JGP J01-J03), radioterapię, chemioterapię i rehabilitację (w zakresie produktu rozliczeniowego 5.11.01.0000065 Masaż limfatyczny ręczny, 5.11.01.0000066 Masaż limfatyczny mechaniczny) w miejscu udzielania świadczeń.

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Tabela 59 Świadczeniodawcy realizujący &gt;150 zabiegów chirurgicznych w obrębie piersi (wg JGP J01-J03), radioterapię, chemioterapię i rehabilitację (w zakresie produktu rozliczeniowego 5.11.01.0000065 Masaż limfatyczny ręczny, 5.11.01.0000066 Masaż limfatyczny mechaniczny) w miejscu udzielania świadczeń.

Lp.	Świadczeniodawca	OW NFZ
1	DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM ONKOLOGII WE WROCŁAWIU	DOLNOŚLĄSKI
2	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W LEGNICY	DOLNOŚLĄSKI
3	CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	KUJAWSKO-POMORSKI
4	CENTRUM ONKOLOGII ZIEMI LUBELSKIEJ IM. ŚW. JANA Z DUKLI W LUBLINIE	LUBELSKI
5	WOJEWÓDZKIE WIELOSPECJALISTYCZNE CENTRUM ONKOLOGII I TRAUMATOLOGII IM. M. KOPERNIKA W ŁODZI	ŁÓDZKI
6	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W KRAKOWIE	MAŁOPOLSKI
7	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	MAŁOPOLSKI
8	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W WARSZAWIE	MAZOWIECKI
9	KRAJOWA FUNDACJA MEDYCZNA	MAZOWIECKI
10	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ - OPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM.PROF.T.KOSZAROWSKIEGO	OPOLSKI
11	KLINICZNY SZPITAL WOJEWÓDZKI NR 1 IM. FRYDERYKA CHOPINA W RZESZOWIE	PODKARPACKI
12	SZPITAL SPECJALISTYCZNY W BRZOSZOWIE PODKARPACKI OŚRODEK ONKOLOGICZNY IM. KS. B. MARKIEWICZA	PODKARPACKI
13	BIĄŁOSTOCKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ - CURIE	PODLASKI
14	BESKIDZKIE CENTRUM ONKOLOGII-SZPITAL MIEJSKI IM.JANA PAWŁA II W BIELSKU-BIAŁEJ	ŚLĄSKI
15	CENTRUM ONKOLOGII - INSTYTUT IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W GLIWICACH	ŚLĄSKI
16	WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY IM. N.M.P. W CZĘSTOCHOWIE	ŚLĄSKI
17	ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	ŚWIĘTOKRZYSKI
18	SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ MINISTERSTWA SPRAW WEWNĘTRZNYCH I ADMINISTRACJI Z WARMIŃSKO-MAZURSKIM CENTRUM ONKOLOGII W OLSZTYNIE	WARMIŃSKO-MAZURSKI
19	CENTRUM MEDYCZNE HCP SP. Z O.O. NZOZ CENTRUM MEDYCZNE HCP LECZNICTWO STACJONARNE	WIELKOPOLSKI
20	WIELKOPOLSKIE CENTRUM ONKOLOGII IM. MARII SKŁODOWSKIEJ-CURIE W POZNANIU	WIELKOPOLSKI
21	ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	ZACHODNIOPOMORSKI

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

#### 4.3.4 Analiza realizacji wybranych świadczeń dedykowanych nowotworom piersi w ośrodkach posiadających akredytację SIS

W Polsce funkcjonuje aktualnie 5 ośrodków tzw. Breast Cancer Units (BCU) posiadających akredytację SIS przyznawaną na okres pięciu lat (zgodnie z programem akredytacyjnym dla ośrodków senologicznych)<sup>60</sup>, należą do nich:

1. Zachodniopomorskie Centrum Onkologii w Szczecinie;
2. Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach;
3. Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
4. Centrum Onkologii im. prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy;
5. Gdyńskie Centrum Onkologii.

Poniższa analiza dotyczy realizacji wybranych świadczeń dedykowanych pacjentom z chorobą nowotworową piersi.

W pierwszej kolejności analizie poddano realizację Programu Przesiewowego Raka Piersi. W tabeli zestawiono liczbę badań mammograficznych zrealizowanych w 2016 r. w podziale na świadczeniodawców.

Tabela 60 Liczba badań mammograficznych realizowanych w ramach Programu Przesiewowego Raka Piersi przez świadczeniodawców posiadających akredytację SIS w roku 2016.

Nazwa świadczeniodawcy	Liczba badań mammografii skriningowych wykonanych w ramach Programu Przesiewowego Raka Piersi w 2016 r.
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	11 476
ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	4 003
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	1 470
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	3 824
SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	914

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Największą liczbę badań mammograficznych zrealizowało Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka w Bydgoszczy, zaś najmniejszą Szpitale Pomorskie Sp. z o.o.

Przeanalizowano również strukturę badań realizowanych w ramach diagnostyki wstępnej i pogłębionej z zakresu AOS w akredytowanych ośrodkach. Wyniki zestawiono w poniższej tabeli.

Tabela 61 Krotność oraz udział procentowy procedur medycznych ICD-9, realizowanych przez świadczeniodawców posiadających akredytację SIS, w ramach diagnostyki wstępnej w latach 2016-2017.

Nazwa świadczeniodawcy	Nazwa procedury diagnostycznej	Liczba procedur w 2016 r.	Liczba procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016 r.	Udział procedury w 2017 r.
ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	USG piersi	92	244	165%	25%	27%
	USG węzłów chłonnych	93	222	139%	25%	24%
	Przejskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	2	162	8000%	1%	18%
	Mammografia obu piersi	70	144	106%	19%	16%

<sup>60</sup> Źródło: <http://www.rakpiersi.org.pl/>

	Biopsja węzła chłonnego (węzłów chłonnych)	27	57	111%	7%	6%
	Pozostałe	83	78	-6%	23%	9%
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	Mammografia obu piersi	80	84	5%	22%	20%
	Badanie histopatologiczne	34	78	129%	9%	18%
	USG piersi	59	72	22%	16%	17%
	RTG klatki piersiowej	61	57	-7%	17%	13%
	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	53	47	-11%	14%	11%
	Pozostałe	80	88	10%	22%	21%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	USG piersi	12	11	-8%	22%	24%
	Mammografia obu piersi	8	11	38%	15%	24%
	Przezkórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	13	10	-23%	24%	22%
	Przezkórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	2	3	50%	4%	7%
	TK klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym	1	3	200%	2%	7%
	Pozostałe	19	7	-63%	35%	16%
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	USG piersi	359	550	53%	24%	23%
	Mammografia obu piersi	330	523	58%	22%	22%
	Przezkórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	221	393	78%	15%	17%
	Przezkórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	198	377	90%	13%	16%
	Biopsja układu limfatycznego	75	110	47%	5%	5%
	Pozostałe	337	414	23%	22%	17%
SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	Mammografia obu piersi	29	36	24%	24%	25%
	USG piersi	22	22	0%	18%	15%
	Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG	11	21	91%	9%	14%
	Przezkórna cienkoigłowa biopsja piersi - celowana	6	16	167%	5%	11%

	Przezskórna gruboigłowa biopsja piersi	5	9	80%	4%	6%
	Pozostałe	49	41	-16%	40%	28%

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Tabela 62 Liczba realizowanych procedur oraz udział procentowy procedur medycznych ICD-9, realizowanych przez świadczeniodawców posiadających akredytację SIS, w ramach diagnostyki pogłębionej w latach 2016-2017.

Nazwa świadczeniodawcy	Nazwa procedury diagnostycznej	Liczba procedur w 2016 r.	Liczba procedur w 2017 r.	Wzrost (rok do roku)	Udział procedury w 2016 r.	Udział procedury w 2017 r.
ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	555	604	9%	38%	37%
	RTG klatki piersiowej	530	604	14%	36%	37%
	USG węzłów chłonnych	112	151	35%	8%	9%
	USG piersi	61	52	-15%	4%	3%
	Mammografia obu piersi	52	40	-23%	4%	2%
	Pozostałe	158	185	17%	11%	11%
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	RTG klatki piersiowej	282	240	-15%	32%	27%
	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	278	244	-12%	31%	27%
	Badanie bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM	137	159	16%	16%	18%
	USG piersi	77	76	-1%	9%	8%
	Badanie histopatologiczne	34	50	47%	4%	6%
	Pozostałe	75	131	75%	8%	15%
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITAL UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	RTG klatki piersiowej	114	106	-7%	44%	38%
	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	128	106	-17%	49%	38%
	USG transwaginalne		10		0%	4%
	USG piersi	5	7	40%	2%	3%
	Mammografia obu piersi	3	7	133%	1%	3%
	Pozostałe	9	43	378%	3%	15%
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	778	863	11%	38%	38%
	RTG klatki piersiowej	706	711	1%	34%	31%
	Przezskórna gruboigłowa biopsja piersi - celowana	152	151	-1%	7%	7%



	USG piersi	117	114	-3%	6%	5%
	Biopsja układu limfatycznego	80	106	33%	4%	5%
	Pozostałe	222	331	49%	11%	15%
SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej	127	179	41%	41%	40%
	RTG klatki piersiowej	39	93	138%	12%	21%
	Badanie materiału biologicznego – posiew jakościowy i ilościowy	23	52	126%	7%	12%
	Mammografia obu piersi	18	18	0%	6%	4%
	TK klatki piersiowej bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym	6	10	67%	2%	2%

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Ocenie poddano także procedury chirurgiczne. Poniższa tabela przedstawia dane z realizacji świadczeń zabiegowych rozliczonych w ramach JGP J01, J02, J03, J04, J05, J06 w roku 2017 (w rozpoznaniach ICD10: C50.0-C50.9; C79.8; D05.0, D05.1, D05.7, D05.9; D48.6). Na uwagę zasługuje niska realizacja procedur z JGP J01 *Radykalne odjęcie piersi z rekonstrukcją* przez Zachodniopomorskie Centrum Onkologii, które zrealizowało wyłącznie 14 zabiegów chirurgicznych z jednoczasową rekonstrukcją. Mała realizacja procedur zabiegowych z JGP J01 - na poziomie 33 świadczeń występuje również w Szpitalu Pomorski Sp. z o.o.

Przedmiotowa analiza wykazała, że świadczeniodawcy z akredytacją SIS nie realizowali w roku 2017 świadczeń z JGP J10 Biopsja marmotomiczna.

Tabela 63 Liczba świadczeń w ramach JGP: J01, J02, J03, J04, J05, J06 zrealizowanych przez świadczeniodawców posiadających akredytację SIS w roku 2017.

Nazwa świadczeniodawcy	J01	J02	J03	J04	J05	J06
CENTRUM ONKOLOGII IM. PROF. FRANCISZKA ŁUKASZCZYKA W BYDGOSZCZY	66	1038	184	51	6	5
ZACHODNIOPOMORSKIE CENTRUM ONKOLOGII W SZCZECINIE	14	595	130	131	76	102
SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ SZPITALA UNIWERSYTECKI W KRAKOWIE	83	270	48	136	13	7
ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W KIELCACH	81	383	48	45	2	8
SZPITALA POMORSKIE SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ	33	224	36	29	18	4

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

### 4.3.5 Wnioski z analizy świadczeń z zakresie nowotworów piersi

Projekt świadczenia kompleksowego powstał przy założeniu, iż parametry wskazanych kryteriów stanowią gwarancję możliwie najwyższej jakości realizowanych świadczeń w zakresie choroby nowotworowej piersi (stanowiącej drugą z kolei przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2014 r.). ze względu na skupienie kompetencji wysoko kwalifikowanego personelu i doświadczenie zabiegowe specjalistów.

Głównymi wymaganiami ujętymi w ramach kryteriów organizacyjnych, które należy uznać za pierwszy etap selekcji zmierzającej do wyodrębnienia ośrodków specjalistycznych (realizatorów tzw. Breast Unit) kompetentnych w leczeniu nowotworów piersi są:

1. Odpowiednie doświadczenie wymagane do diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków nowotworów piersi, zdefiniowane poprzez realizację:
  - co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii,
  - co najmniej 150 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznać pierwotnego nowotworu piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach),
  - co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem nowotworu piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby.
2. Możliwość wykonania świadczeń w zakresie:
  - f) profilaktycznych programów zdrowotnych (raka piersi)
  - g) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
  - h) programów zdrowotnych (lekowych),
  - i) leczenia szpitalnego (zabiegowego, systemowego),
  - j) leczenia bólu lub medycyny paliatywnej, w wielu przypadkach łącznie z opieką psychologiczną– w ramach własnej działalności świadczeniodawcy,
3. Możliwości przeprowadzenia badań i leczenia uzupełniającego w zakresie:
  - e) badań genetycznych (molekularnych);
  - f) chirurgii rekonstrukcyjnej/plastycznej piersi,
  - g) radioterapii,
  - h) rehabilitacji– w miejscu lub w dostępie (na podstawie umowy podwykonawczej z ośrodkiem zewnętrznym),
4. Możliwość prospektywnego monitorowania wskaźników leczenia onkologicznego, poprzez mierniki oceny prowadzenia diagnostyki i leczenia onkologicznego, zgodnie z obowieszczeniem Ministra Zdrowia nr dnia 2 lipca 2018 r. (Dz. Urz. MZ z 2018 r. poz. 52).

Wyniki szczegółowej analizy danych ze świadczeń zrealizowanych (baza RUM NFZ) oraz danych o pacjentach leczonych w ramach szybkiej terapii onkologicznej (baza AP DIL0), stanowiły podstawę prognozy potencjalnych realizatorów świadczenia kompleksowego względem wskazanych w modelu wymogów formalnych. Przeprowadzona symulacja<sup>61</sup> wykazała, iż świadczenie kompleksowe mogłoby być realizowane w scenariuszu podstawowym przez 31 świadczeniodawców. Powyższy wynik w dużym stopniu zgodny jest z rekomendowanym przez ekspertów parametrem kryterium populacyjno-geograficznym, określonym na poziomie 1 000 000 mieszkańców przy realizacji świadczeń kompleksowych przez jeden ośrodek wiodący (z uwagi na brak wystarczającej liczby specjalistów z doświadczeniem w leczeniu nowotworów piersi). Należy zaznaczyć, iż europejskie towarzystwo naukowe EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists)<sup>62</sup> rekomenduje, by jeden podmiot wiodący przypadał średnio na 500 tysięcy mieszkańców, co w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia oznaczałoby konieczność realizacji świadczeń przez 70-80 ośrodków.

#### Program Profilaktyki Raka Piersi

Przeprowadzona analiza danych dotycząca Programu Profilaktyki Raka Piersi wskazuje, że przy założeniu co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii, spośród 345 świadczeniodawców realizujących przedmiotowy program, ponad połowa tj. 185 (54%)

<sup>61</sup> Analiza została przeprowadzona w oparciu o dane dot. zrealizowanych świadczeń i pochodzących z roku 2016 i 2017)

<sup>62</sup> [http://www.eusoma.org/doc/The\\_requirements\\_of\\_a\\_specialist\\_Breast\\_Centre\\_2013.pdf](http://www.eusoma.org/doc/The_requirements_of_a_specialist_Breast_Centre_2013.pdf)

spełniło powyższe kryterium. Ośrodki te wykonały łącznie 940,2 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 91,3% wszystkich badań w 2016 r. Analizując dane w zakresie zabezpieczenia realizacji programu w województwach, w przypadku 10 oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia, spadek liczby badań wyniesie powyżej 10% (największy spadek odnotowano w województwie małopolskim (20,4%), podkarpackim (17,5%) oraz mazowieckim (10,9%).

Przyjmując kryterium realizacji co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ ocenianych rocznie na ośrodek, to spośród 345 realizatorów Programu Profilaktyki Raka Piersi ponad połowa tj. 193 (56%) spełniło przedmiotowe kryterium. Ośrodki te zrealizowały łącznie 951,4 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 92,4% wszystkich badań zrealizowanych w 2016 r. Natomiast jedna trzecia spośród 345 ośrodków tj. 115 (33%) zrealizowała >2000 badań rocznie, realizując tym samym 841,5 tys. badań mammograficznych, co stanowiło 81,7% wszystkich badań w 2016 r.

### Diagnostyka onkologiczna

Przeprowadzona analiza danych dotycząca struktury badań diagnostycznych (w ujęciu liczby badań) wykonywanych w ramach Ambulaoryjnej Opieki Specjalistycznej pozwoliła ocenić udział diagnostyki wstępnej oraz diagnostyki pogłębionej u pacjentów z podejrzeniem nowotworu piersi. W 2016 r. udział diagnostyki wstępnej wynosił 22% do realizacji diagnostyki pogłębionej na poziomie 78%, natomiast w 2017 r. udział diagnostyki wstępnej wyniósł 30% do realizacji diagnostyki pogłębionej na poziomie 70%.

W latach 2016 – 2017 spośród procedur medycznych ICD-9 dedykowanych diagnostyce wstępnej nowotworów piersi najczęściej sprawozdawanymi procedurami były: *USG piersi, przezskórna gruboigłowa biopsja piersi – celowana* oraz *mammografia obu piersi*. Najwyższy wzrost w realizacji procedur medycznych ICD-9 (rok do roku) w zakresie diagnostyki wstępnej nowotworów piersi przypada *biopsji gruboigłowej piersi wspomaganą próżnią stereotaktyczną* 183%, *badaniu bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym – RM* 134% oraz *przezskórna gruboigłowa biopsja piersi* 91%.

W latach 2016 – 2017 spośród procedur medycznych ICD-9 dedykowanych diagnostyce pogłębionej nowotworów piersi najczęściej sprawozdawanymi procedurami były: *RTG klatki piersiowej, USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej* oraz *badanie histoatologiczne*. Najwyższy wzrost w realizacji procedur medycznych ICD-9 (rok do roku) w zakresie diagnostyki pogłębionej nowotworów piersi przypada *badaniu rezonansu magnetycznego bez wzmocnienia kontrastowego i co najmniej dwie fazy ze wzmocnieniem kontrastowym* 39%, *scyntygrafii całego układu kostnego (metodą „whole body”) z zastosowaniem fosfonianów* 32% oraz *rezonansowi magnetycznemu klatki piersiowej bez i ze wzmocnieniem kontrastowym* 28%.

### Leczenie chirurgiczne

Przyjmując kryterium realizacji co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentów z nowym rozpoznaniem nowotworu piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby, to spośród 225 realizatorów leczenia chirurgicznego (JGP: J01-J03) w roku 2017, powyższe kryterium spełnia 36 świadczeniodawców. Podwyższenie kryterium realizacji do co najmniej 250 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentów z nowym rozpoznaniem nowotworu piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby, spowoduje spadek realizatorów świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit) do 26 świadczeniodawców.

### Leczenie systemowe

Przeanalizowane dane umożliwiły wypracowanie ogólnego wniosku, wskazującego na możliwość realizacji świadczeń w zakresie chemioterapii w lokalizacji podmiotu leczniczego, zapewniającego przy tym, w ramach umów podwykonawstwa, dostęp do świadczeń chemioterapii na obszarze regionu, zabezpieczając min. 500 tys. populacji. Warunek ten umożliwiłby przede wszystkim gwarancję dostępności do świadczeń chemioterapii, co jest szczególnie istotne w kontekście prognozowanego wzrostu liczby tych świadczeń średnio o ok. 10% w perspektywie do roku 2029<sup>63</sup>;

### Rehabilitacja onkologiczna

Leczenie onkologiczne coraz częściej jest procesem trwającym przez wiele lat i obejmuje nie tylko samą terapię, ale także rehabilitację onkologiczną, jako integralną formę wspomagającą leczenie onkologiczne, która ma na celu zmniejszenie niedogodności zarówno fizycznych, jak i psychicznych pacjentów.

Szybka ścieżka onkologiczna została wprowadzona jedynie w ramach świadczeń udzielanych w POZ, AOS i w leczeniu szpitalnym. W leczeniu szpitalnym postawiono wymóg zapewnienia przez świadczeniodawcę realizującego pakiet onkologiczny udokumentowanego udziału fizjoterapeuty w zespole prowadzącym leczenie,

<sup>63</sup> Na podstawie map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, s. 14

natomiast zasady realizacji rehabilitacji dla pacjentów onkologicznych nie zostały zmienione. Rehabilitacja onkologiczna odbywa się zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej i jest finansowana w ramach umów ze świadczeniodawcami w rodzaju rehabilitacja lecznicza. W ramach środków finansowych przeznaczonych na realizację umów w rodzaju rehabilitacja lecznicza, nie ma wyodrębnionej kwoty na świadczenia dla pacjentów onkologicznych. Zapisy na rehabilitację prowadzone są na podstawie art. 20 ustawy, z uwzględnieniem wskazań do przyjęcia pacjenta w trybie pilnym lub stabilnym.

Obecnie jedynie w wybranych ośrodkach onkologicznych dostępne są świadczenia z zakresu rehabilitacji kontraktowane przez NFZ w ramach świadczeń rehabilitacji ogólnoustrojowej czy fizjoterapii. Utworzenie przy dużych ośrodkach onkologicznych oddziałów/zakładów rehabilitacji onkologicznej kontraktujących świadczenia rehabilitacyjne z NFZ zwiększyłoby dostęp pacjentów do tego typu świadczeń. Wprowadzenie do wykazu świadczeń gwarantowanych modułu „Rehabilitacja onkologiczna” wraz z warunkami jej realizacji, zapewniłoby odpowiednią jakość świadczonych usług.

### **Realizacja tzw. pakietu onkologicznego**

Znaczna część podmiotów leczniczych nie zapewnia kompleksowych świadczeń w ramach prowadzonej działalności własnej (bez podwykonawców), w szczególności w zakresie tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego, czy badań endoskopowych. Liczba świadczeniodawców, którzy udzielali świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej pacjentom z podejrzeniem lub rozpoznaniem nowotworu w II kwartale 2016 r. wynosiła 2.589, z tego 1.743 świadczeniodawców podpisało umowy o realizację świadczeń w ramach pakietu onkologicznego.

Analiza danych rejestrowanych w systemie AP-DiLO (NFZ) w zakresie rozpoznań zasadniczych ICD-10 właściwych dla nowotworów piersi wskazuje, że w połowie przypadków zamknięcie karty DiLO następowało przed upływem 200 dni od daty jej wydania. Pogłębiona analiza danych wskazuje, że w większości przypadków (blisko 80% pacjentów) realizacja świadczeń w ramach struktury organizacyjnej świadczeniodawcy korzystnie wpływa na jej czas tj. od momentu wydania karty DiLO do jej zamknięcia (ukończenia procesu diagnostyczno-terapeutycznego). Średni czas w takim przypadku wyniósł 285 dni, gdzie przy zmianie świadczeniodawcy cały proces wydłuża się o ok 30 dni.

Ponadto, przeanalizowano diagnostykę wstępną i analogicznie diagnostykę pogłębioną w latach 2015-2017 w zakresie liczby dni jaka upłynęła od daty wydania karty DiLO do zakończenia każdego procesu. Czas realizacji poszczególnych etapów diagnostyki i leczenia zmianał się od momentu wejścia w życie tzw. pakietu onkologicznego. Duże ośrodki zrealizowały 72% świadczeń diagnostyki wstępnej i skróciły czas realizacji przedmiotowego etapu o 7 dni. W przypadku diagnostyki pogłębionej duże ośrodki zrealizowały 70% świadczeń diagnostyki pogłębionej, przy czym czas realizacji nie uległ zmianie. Czas realizacji diagnostyki wstępnej (62%) w dużych ośrodkach wyniósł 28 dni od chwili wydania karty. Czas realizacji diagnostyki pogłębionej dla 58% świadczeń wyniósł 4 dni od chwili porady kończącej diagnostykę wstępną.

### **Podsumowanie wniosków**

Wśród zidentyfikowanych problemów w aktualnej opiece nad chorymi na raka piersi wyróżnić należy w szczególności:

- 1) rozpoznawanie choroby w późnym stadium zaawansowania;
- 2) brak właściwej koordynacji procesu diagnostycznego – terapeutycznego;
- 3) rozproszenie poszczególnych etapów leczenia pacjenta;
- 4) brak stałego oraz niezależnego od świadczeniodawcy monitorowania wyników (jakości) leczenia

Nowotwór piersi, ze względu na skalę zachorowań oraz postępujący i wyniszczający przebieg choroby, wymaga koordynacji procesu diagnostyczno – terapeutycznego. Zatem kluczowym jest utworzenie ośrodków kompetentnych w leczeniu nowotworów piersi z jednoczesnym określeniem wskaźników oceny jakości działania tych ośrodków.

Przeprowadzona analiza danych z realizacji badań screeningowych mammografii (w ramach Programu Profilaktyki Raka Piersi), diagnostyki wstępnej i pogłębionej, leczenia chirurgicznego, systemowego oraz z zakresu radioterapii wskazuje na koordynację procesu diagnostyczno – terapeutycznego głównie w ośrodkach zakwalifikowanych do poziomów sytemu podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ): onkologiczny, ogólnopolski oraz III stopnia.

Z uwagi na małą liczbę ośrodków spełniających powyższe kryteria, realizacja świadczenia typu „Breast Unit” głównie w strukturze szpitali specjalistycznych (PSZ) zagwarantuje koordynację leczenia pacjenta, dostęp

do świadczeń opieki zdrowotnej z zakresu leczenia szpitalnego, wysokospecjalistycznego, programów lekowych, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz rehabilitacji leczniczej.

Agencja skłania się ku rozwiązaniu w którym podstawą w systemie leczenia pacjentów z nowotworem piersi powinny stanowić interdyscyplinarne jednostki onkologiczne, realizujące pełen zakres specjalistycznych procedur z zakresu chirurgii onkologicznej, w tym chirurgii onkoplastycznej, radioterapii, brachyterapii oraz rehabilitacji onkologicznej. Ponadto, takie jednostki w zakresie diagnostyki nowotworów złośliwych powinny zapewniać rutynowo możliwość wykonywania badań genetycznych/molekularnych. Modelowe jednostki, stanowiłyby sieć wyspecjalizowanych szpitali zapewniających pacjentom opiekę na należyłym poziomie oraz koordynacji leczenia.

#### **4.4. Ograniczenia analizy**

W ramach niniejszego opracowania analitycznego zidentyfikowano następujące ograniczenia:

1. Agencja nie posiada pełnych danych z realizacji we wszystkich rodzajach i zakresach świadczeń przypisanych pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym C50, co uniemożliwiło analizę i opis pełnych ścieżek pacjenta, np. w zakresie czasów realizacji świadczeń, rehospitalizacji czy występowania powikłań.
2. W bazie danych o sieci szpitali, otrzymanej od płatnika publicznego, analitycy AOTMiT zidentyfikowali nieścisłości, które polegają na błędnym przypisaniu świadczeniodawcy do poziomu zabezpieczenia szpitalnego w sieci szpitali. W związku z powyższym przeprowadzono analizę otrzymanych danych, dokonując wcześniej ich samodzielnej korekty w oparciu o powszechnie dostępne dane, jednakże nie należy wykluczyć, że przedstawione w raporcie wyniki nie są obarczone błędem.



## 5. Model kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)

W proponowanym modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi, rozpoznaniem i leczeniem skojarzonym tego nowotworu z użyciem metod chirurgicznych, systemowych i radioterapii zajmować się będą specjalistyczne ośrodki o dużym doświadczeniu, dysponujących wielodyscyplinarnym zespołem specjalistów (specjalista chirurgii onkologicznej, chirurgii plastycznej, radioterapii onkologicznej, onkologii klinicznej, radiologii, patologii, rehabilitacji i psychoonkologii). Ze względu na złożoność procesu terapeutycznego, zakłada się zapewnienie przez ośrodek sprawnej koordynacji na każdym etapie leczenia, w tym ściśle monitorowanie efektów leczenia, rehabilitację psychofizyczną - mającą na celu poprawę stanu psychicznego chorych i usprawnianie w różnych okresach leczenia, a także zapewnienie dostępu do opieki paliatywnej/hospicyjnej.

**W ramach świadczenia: kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi wyróżnia się następujące czynniki niezbędne do wdrożenia:**

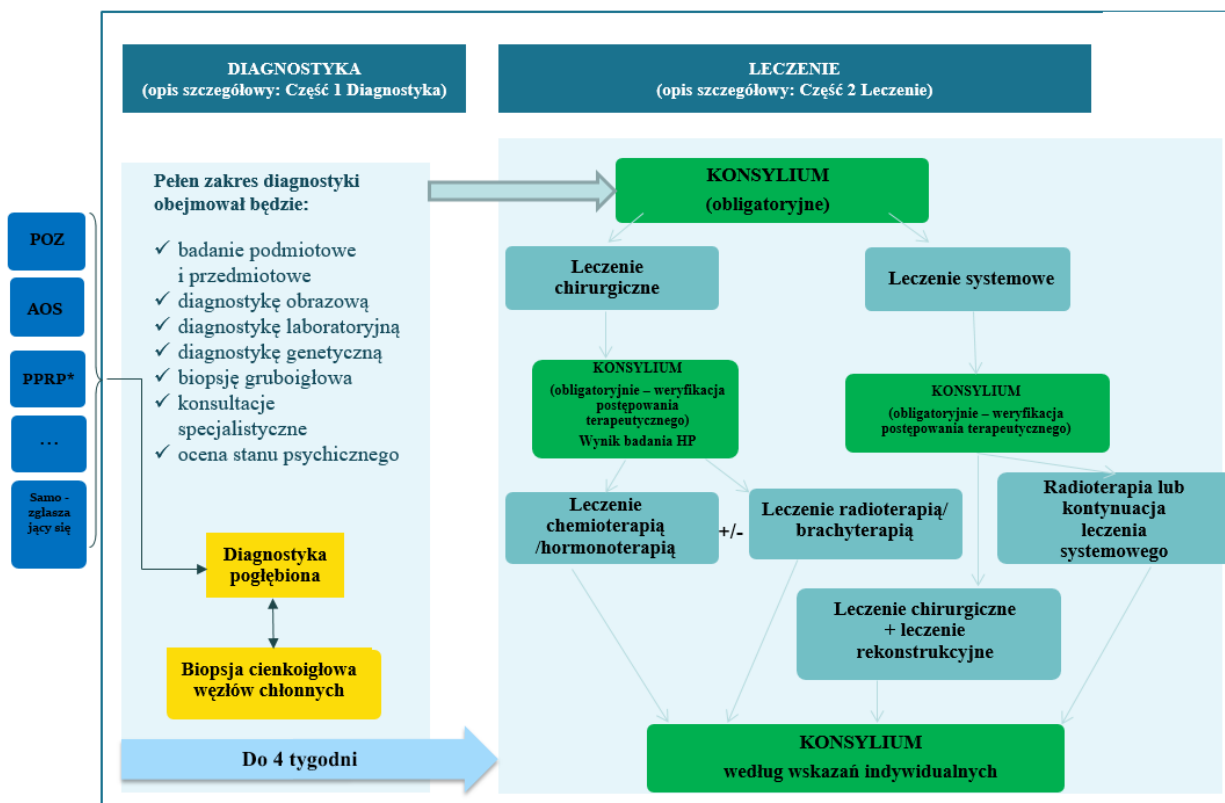
- zapewnienie przez ośrodek referencyjny infrastruktury niezbędnej do realizacji:
  - pełnego procesu diagnostycznego, od podejrzenia do wykluczenia lub rozpoznania nowotworu i ustalenia jego zaawansowania. Proces ten powinien przebiegać zgodnie ze standardami postępowania diagnostycznego,
  - kompleksowego leczenia onkologicznego: zabiegowego (operacyjnego), onkoplastycznego wraz z opieką pooperacyjną, leczenia farmakologicznego (hormonoterapia chemioterapia, leczenie ukierunkowane molekularnie) oraz radioterapii, realizację programu zdrowotnego (lekowego) w zakresie nowotworów piersi, rehabilitacji, opieki psychologicznej oraz opieki paliatywnej/hospicyjnej - gwarancja kompleksowości leczenia;
- zapewnienie przez ośrodek właściwej koordynacji oraz nadzoru nad realizacją świadczeń w ustalonych ramach czasowych;
- zapewnienie przez ośrodek interdyscyplinarnego zespołu terapeutycznego;
- zapewnienie pacjentom możliwości bezpośredniego dostępu do ośrodka wiodącego, skierowanych z POZ, AOS u których lekarz POZ lub lekarz specjalista podejrzewa lub rozpoznaje nowotwór złośliwy piersi oraz skierowanych z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi, posiadających kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego;
- zapewnienie przez ośrodek optymalnie wysokiej jakości realizowanych świadczeń, zdefiniowanych przez wymagane doświadczenie w zakresie diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków raka piersi, poprzez realizację:
  - co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii,
  - co najmniej 150 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznań pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach),
  - co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem raka piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby;
- zapewnienie pacjentom bliskiego dostępu do świadczeń w zakresie chemioterapii, radioterapii;
- zapewnienie bliskiego dostępu do rehabilitacji onkologicznej poprzez dostosowanie przestrzenne (populacyjno – geograficzne);
- zapewnienie systematycznego monitorowania jakości wyników leczenia oraz stanu pacjenta po ukończeniu leczenia;
- zapewnienie opieki i leczenia objawowego oraz hospicyjnego chorym w zaawansowanych stadiach nowotworu.

W rozdziale 5 niniejszego raportu zostało przedstawionych 7 scenariuszy implementacji modelu kompleksowego *leczenie choroby nowotworowej piersi (Breast Unit)*.

Pierwszy – podstawowy scenariusz – uwzględnia wszystkie ze wskazanych czynników wdrażających, natomiast 6 pozostałych scenariuszy uwzględnia te czynniki jedynie częściowo.

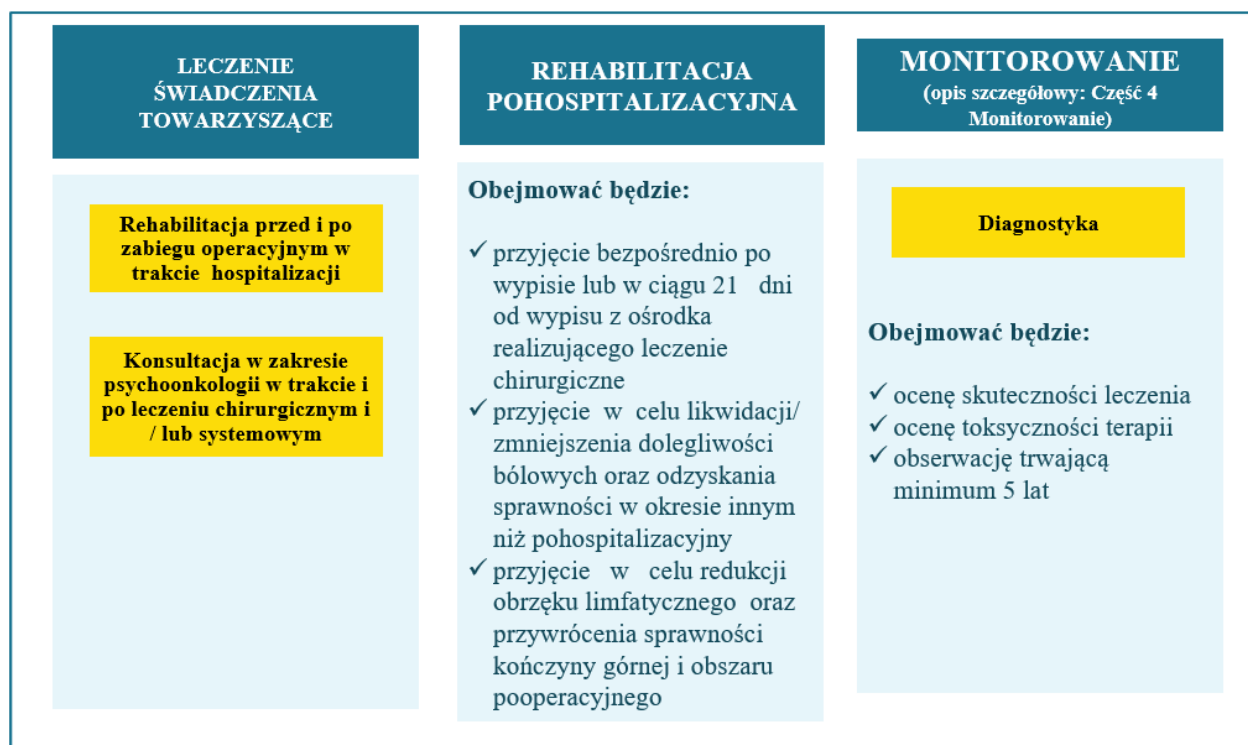
Zakończenie tego podrozdziału zawiera zestawienie odnoszące się do liczby świadczeniodawców, którzy przy zadanych parametrach (dot. wybranych warunków realizacji) będą mogli wejść w „sieć” realizatorów przedmiotowego świadczenia (*Breast Unit*).

### 5.5. Moduły kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)



\* PPRP - Przesiewowy Program Raka Piersi

Rycina 1 Główne moduły kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi-opracowanie własne



Rycina 2 Główne moduły kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi-opracowanie własne

### 5.1.1. Moduł diagnostyczny

#### Kompleksowa diagnostyka choroby nowotworowej piersi (Breast Unit)

Tabela 43 Moduł diagnostyczny - Kompleksowa diagnostyka choroby nowotworowej piersi (Breast Unit)

Kryterium	Propozycja zapisu (AOTMiT)
Wystawca skierowania	Nie dotyczy
Wymagany rodzaj i zakres skierowania	Nie dotyczy
Załączone badania	Nie wymagane
Pozostałe warunki	Brak informacji
Kryteria włączenia	D48.6 – Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień - sutek
	Z03.1 – Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego*.
	Pacjenci skierowani z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi
	Pacjenci skierowani przez lekarza POZ lub AOS
	Pacjenci posiadający kartę DILO wystawioną przez lekarza POZ lub AOS
	Pacjenci z przebytą chorobą nowotworową piersi w przeszłości
	Osoby z dziedziczną mutacją genu <i>BRCA1/BRCA2</i> lub innymi czynnikami wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi
Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
Zakres świadczenia	USG piersi
	USG regionalnych węzłów chłonnych

	<p>Mammografia</p> <p>Badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do zabiegu operacyjnego</p> <p>RTG klatki piersiowej</p> <p>MR piersi</p> <p>USG jamy brzusznej i miednicy mniejszej</p> <p>Scyntygrafia kości (od III stopnia zaawansowania)</p> <p>TK klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej lub</p> <p>MR klatki piersiowej, jamy brzusznej, miednicy mniejszej (w zależności od wskazań klinicznych)</p> <p>TK kości / PET-CT (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – przy określonych wskazaniach)</p> <p>Biopsja gruboigłowa piersi wraz z oceną histopatologiczną lub biopsja gruboigłowa wspomagana próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną lub biopsja gruboigłowa wspomagana próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną wraz z badaniem histopatologicznym z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 67, HER 2, HER 2 FISH</p> <p>Biopsja cienkoigłowa regionalnych węzłów chłonnych wraz z oceną cytologiczną</p> <p>Badanie genetyczne w kierunku nosicielstwa mutacji <i>BRCA1/BRCA2</i>, a w przypadku obciążającego wywiadu rodzinnego i braku mutacji <i>BRCA1/BRCA2</i> – także w kierunku innych mutacji wysokiego ryzyka</p> <p>Konsultacje specjalistyczne, w tym pozaonkologiczne niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym</p> <p>Ocena stanu psychicznego pacjenta przed zabiegiem – w trakcie pobytu w oddziale lub w poradni (PZP lub psychologicznej).</p> <p>Konsultacja psychologiczna – czas realizacji: 3 wizyty x 90 minut (bez technik diagnostycznych).</p> <p>Ocena wyników badań i weryfikacja zakresu diagnostyki przez wielodyscyplinarny zespół (konsylium) (obligatoryjne)</p> <p><i>UWAGA: W przypadku gdy pacjent zgłasza się z załączonymi badaniami, nie wykonywane są powtórne badania diagnostyczne.</i></p>
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Maksymalnie 4 tygodnie od zgłoszenia się pacjenta na diagnostykę do podjęcia pierwszego etapu leczenia: wykonania zabiegu operacyjnego lub leczenia farmakologicznego (chemioterapia, hormonoterapia, leczenie ukierunkowane molekularne) lub radioterapii;
Tryb udzielania świadczenia	Ambulatoryjny
Miejsce realizacji świadczenia	<p>Poradnia chirurgii ogólnej - w miejscu, lub</p> <p>Poradnia onkologiczna (chemioterapii, radioterapii, chorób piersi) - w miejscu, lub</p> <p>Poradnia chirurgii onkologicznej - w miejscu</p> <p>Pracownia lub zakład histopatologiczny - w lokalizacji</p> <p>Poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna – w lokalizacji</p> <p>Poradnia genetyczna – w dostępie</p> <p>Pracownia lub zakład genetyki / biologii molekularnej - w dostępie</p>
Wyposażenie poradni w sprzęt medyczny	<p>Wyposażenie w sprzęt medyczny - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – załącznik Nr 1 do rozporządzenia Lp. 25 lub 34 i 36 lub 40</p> <p>Dodatkowo:</p> <p>1) MR z cewką do obrazowania piersi i biopsji piersi – w lokalizacji</p> <p>2) aparat do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą USG lub pod kontrolą MR – w lokalizacji</p> <p>3) scyntygrafia – w dostępie</p>

	4) limfo scyntygrafia – w dostępie
	5) PET CT – w dostępie
Personel medyczny	Personel medyczny - zgodnie z warunkami określonymi dla poszczególnych poradni w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej – załącznik Nr 1 do rozporządzenia Lp. 25 lub 34 i 36 lub 40
	Dodatkowo:
	1) zapewnienie co najmniej 1 etatu psychologa klinicznego/ psychoonkologa, oraz
	2) zapewnienie co najmniej 1 etatu lekarza specjalisty w dziedzinie radiologii lub rendgenodiagnostyki
Pozostałe wymagania – warunki jakości realizacji świadczenia)	Ośrodek (Breast Unit) zapewnia:
	1) lekarza specjalistę w dziedzinie radiologii lub rendgenodiagnostyki z doświadczeniem obejmującym ocenę co najmniej 1000 badań mammograficznych rocznie;
	2) lekarza specjalistę w dziedzinie patomorfologii posiadającego doświadczenie w diagnostyce raka piersi – co najmniej 150 rozpoznań rocznie pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach/;
	3) wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania,
	4) opisy badań obrazowych piersi sporządzane zgodnie ze skalą BIRADS.
	5) wyniki badań histopatologicznych zgodne z raportem synoptycznym (wg CAP/PTP)

Powyższe propozycje zostały opracowane w oparciu o:

- *materiały przekazane przez [redacted], oraz opiniowane przez [redacted];*
- *standardy akredytacyjne Międzynarodowego Towarzystwa Senologicznego;*
- *weryfikację aktualnego zakresu gwarantowanych procedur medycznych dedykowanych leczeniu pacjentów z nowotworem piersi;*
- *przegląd historycznych projektów BCU przygotowywanych przez MZ (w latach 2015-2016) oraz NFZ (w roku 2014);*
- *analizę standardowych procedur operacyjnych, tzw. SOP przekazanych przez akredytowane centra onkologii (materiały analizowane pod kątem warunków realizacji świadczeń);*
- *konsultacje z przedstawicielami NFZ;*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Andrzejem Jacyną – Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Prof. dr hab. Maciejem Krzakowskim – Konsultantem Krajowym w dziedzinie Onkologii Klinicznej,*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted],*
- *konsultacje projektu modelu świadczenia z [redacted].*

*UWAGA: projekt nie został skonsultowany z szerszym gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia.*

## 5.1.2. Moduł leczenia

### **SCENARIUSZ PODSTAWOWY**

#### **Kompleksowa diagnostyka i leczenie choroby nowotworowej piersi (Breast Unit)**

Tabela 64 Scenariusz podstawowy – Kompleksowa diagnostyka i leczenie choroby nowotworowej piersi

Kryterium	Propozycja zapisu (AOTMiT)
Wystawca skierowania	Sposób postępowania terapeutycznego określony przez wielodyscyplinarny zespół - Konsylium (po wykonanej diagnostyce)
Wymagany rodzaj i zakres skierowania	Nie dotyczy
Załączone badania	Zgodnie z częścią 1 - diagnostyka
Pozostałe warunki	brak informacji
Kryteria włączenia	C50.0 Brodawka i otoczka brodawki sutkowej
	C50.1 Centralna część sutka
	C50.2 Ćwiartka górna wewnętrzna sutka
	C50.3 Ćwiartka dolna wewnętrzna sutka
	C50.4 Ćwiartka górna zewnętrzna sutka
	C50.5 Ćwiartka dolna zewnętrzna sutka
	C50.6 Część pachowa sutka
	C50.8 Zmiana przekraczająca granice sutka
	C50.9 Sutek, nie określony
	D05.0 Rak zrazikowy in situ
	D05.1 Rak wewnątrzprzewodowy in situ
	D05.7 Inny rak sutka in situ
	D05.9 Rak in situ sutka, nieokreślony
	D48.6 Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień - sutek
	Ponadto, pacjenci obecnie leczeni z powodu raka piersi
Kryteria wyłączenia	Brak potwierdzenia w procesie diagnostycznym choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu (konsylium)
Zakres świadczenia	<b>Leczenie zabiegowe (operacyjne):</b>
	40.12 Wycięcie węzła wartowniczego
	40.23 Wycięcie pachowego węzła chłonnego
	40.31 Poszerzone wycięcie regionalnych węzłów chłonnych
	40.32 Wycięcie regionalnych węzłów chłonnych wraz z drenowanym segmentem skóry, tkanki podskórnej i tłuszczowej
	40.51 Doszczętne wycięcie pachowych węzłów chłonnych
	85.22 Resekcja kwadrantu piersi
	85.26 Wycięcie guza piersi – BCT
	85.411 Mastektomia – inna
	85.412 Mastektomia całkowita
85.421 Obustronne proste odjęcie piersi	



85.422 Obustronne całkowite odjęcie piersi
85.431 Poszerzona prosta mastektomia – inna
85.432 Zmodyf kowana radykalna mastektomia
85.433 Prosta mastektomia z wycięciem regionalnych węzłów chłonnych
85.451 Usunięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, pod i nadobojczykowych)
85.452 Radykalna odjęcie piersi BNO
85.471 Wycięcie piersi, mięśnia piersiowego, regionalnych węzłów chłonnych (pachowych, nadobojczykowych, piersiowych wewnętrznych, śródpiersiowych);
85.472 Poszerzona radykalna amputacja piersi BNO;
<b>Zabiegi onkoplastyczne:</b>
85.33 Jednostronna podskórna mamektomia/ wszczep
85.531 Jednostronne wszczepienie protezy piersiowej
85.54 Obustronny wszczep do piersi
85.55 Wymiana ekspandera na endoprotezę piersiową
85.842 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym uszypułowanym
85.851 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym z połączeniem m krochirurgicznym
85.87 Rekonstrukcja lub zabieg naprawczy brodawki sutkowej – inne
85.88 Rekonstrukcja piersi płatem skórno-mięśniowym wolnym/ uszypułowanym z protezą piersiową
85.95 Wprowadzenie ekspandera do piersi
85.97 Wszczepienie ekspanderoprotezy piersiowej
<b>Radioterapia:</b>
92.247 Teleradioterapia 4D bramkowana (4D-IGRT) – fotony
92.248 Teleradioterapia 4D adaptacyjna bramkowana (4D-AIGRT) – fotony
92.246 Teleradioterapia 3D z modulacją intensywności dawki (3D-IMRT) – fotony
92.292 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) z modulacją intensywności dawki (3D-RotIMRT) – fotony
92.291 Teleradioterapia 3D sterowana obrazem (IGRT) realizowana w oparciu o implanty wewnętrzne – fotony
92.242 Teleradioterapia 3D konformalna sterowana obrazem (IGRT) – fotony
92.31 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-ft)
92.32 Śródoperacyjna teleradioterapia konformalna 3D (3D-IORT-x)
92.241 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – fotony
92.251 Teleradioterapia radykalna z planowaniem 3D – elektrony;
92.223 Teleradioterapia paliatywna – promieniowanie X
<b>Brachyterapia:</b>
92.413 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D
92.414 Brachyterapia śródtkankowa – planowanie 3D pod kontrolą obrazowania
92.452 Brachyterapia powierzchniowa – planowanie 3D

	92.46 Brachyterapia śródoperacyjna
	<b>Leczenie systemowe:</b>
	Leczenie w ramach programu zdrowotnego (lekowego)
	Chemioterapia
	Realizacja leczenia farmakologicznego (hormonoterapia)
	Opieka psychoonkologiczna w trakcie leczenia systemowego
	Weryfikacja postępowania terapeutycznego przez wielodyscyplinarny zespół (według indywidualnych wskazań klinicznych)
	Porada psychologiczna
	Realizacja programu profilaktyki raka piersi
	Poradnictwo w zakresie zachowania płodności u pacjentów z chorobą nowotworową piersi.
Ramy czasowe realizacji świadczenia	Leczenie chirurgiczne lub chemioterapia lub radioterapia maksymalnie do 6 tygodni po potwierdzeniu rozpoznania zasadniczego
Świadczenia towarzyszące	1. Realizacja świadczeń w zakresie rehabilitacji - przed i po zabiegu chirurgicznym - w miejscu 2. Realizacja świadczeń w zakresie kardiologii – w lokalizacji 3. Realizacja świadczeń w zakresie psychoonkologii – przed i po zabiegu chirurgicznym - w miejscu
Tryb udzielania świadczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Leczenie chirurgiczne: szpitalny;</li> <li>• Leczenie chirurgii plastycznej: szpitalny;</li> <li>• Radioterapia/ brachyterapia: ambulatoryjny/ szpitalny;</li> <li>• Leczenia systemowe (chemioterapia, hormonoterapia, terapia celowana i programy zdrowotne (lekowe): ambulatoryjnym/ dzienny/ szpitalny.</li> </ul>
Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	<p>Oddział chirurgii ogólnej – <b>w miejscu</b> lub</p> <p>Oddział chirurgii onkologicznej – <b>w miejscu</b>,</p> <p>Oddział szpitalny o profilu: onkologii klinicznej lub radioterapii/ brachyterapii – <b>w miejscu</b></p> <p>Pracownia lub zakład radioterapii – <b>w lokalizacji lub w dostępie</b></p> <p>Pracownia lub zakład brachyterapii – <b>w lokalizacji</b></p> <p>Pracownia lub zakład histopatologii – <b>w lokalizacji lub w dostępie</b></p> <p>Pracownia lub zakład genetyki / biologii molekularnej – <b>w dostępie</b></p> <p>Poradnia genetyczna – <b>w dostępie</b></p> <p>Poradnia leczenia bólu lub medycyny paliatywnej – <b>w lokalizacji</b></p> <p>Porada psychoonkologiczna w trakcie leczenia systemowego – <b>w miejscu</b></p> <p>Porada psychoonkologiczna – <b>w miejscu lub lokalizacji</b></p> <p>Poradnia rehabilitacyjna – <b>w lokalizacji lub w dostępie</b></p> <p>Realizacja świadczeń w zakresie programu zdrowotnego (lekowego) zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych - finansowanych na podstawie odrębnej umowy – <b>w lokalizacji</b></p> <p>Realizacja świadczeń w zakresie chemioterapii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 50 oraz cz. II Lp. 10 – <b>w lokalizacji i w dostępie</b></p> <p>Realizacja świadczeń w zakresie chirurgii plastycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 11 – <b>w dostępie</b></p>
Wyposażenie w sprzęt medyczny	<u>Wyposażenie w sprzęt medyczny</u> -na w poszczególnych oddziałach szpitalnych zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 9 lub 10 oraz 33 lub 42

	<p><u>Wyposażenie w sprzęt medyczny w pracowniach lub zakładach radioterapii lub brachyterapii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 4 do rozporządzenia Lp. 18-19 i 20-22</u></p> <p><u>Wyposażenie w sprzęt medyczny w zakresie programu zdrowotnego (lekowego): leczenia raka piersi</u> – zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych [finansowanie odbywa się na podstawie odrębnej umowy</p> <p><u>Wyposażenie w sprzęt medyczny w zakresie chemioterapii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 50 oraz cz. II Lp. 10.</u></p> <p>Zapewnienie dostępu do świadczeń z zakresu medycyny nuklearnej – PET CT – <b>w dostępie,</b></p> <p>Zapewnienie dostępu do pracowni lub punktu wykonującego indywidualne przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze, o których mowa w Ustawie o wyrobach medycznych – zgodnie z art. 2 ust.1 pkt. 42 Ustawy o wyrobach medycznych</p>
Personel medyczny	<p>Personel medyczny zgodny z warunkami określonymi dla poszczególnych oddziałów szpitalnych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 9 lub 10 oraz 33 lub 42</p> <p>Personel medyczny zgodny z warunkami określonymi dla radioterapii lub brachyterapii w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 4 do rozporządzenia Lp. 18-19 i 20-22</p> <p>Personel medyczny zgodny z warunkami określonymi dla świadczeń w zakresie chemioterapii w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 50 oraz cz. II Lp. 10.</p> <p>1. Zapewnienie wielodyscyplinarnego zespołu - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, z udziałem specjalistów w dziedzinie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>chirurgii onkologicznej lub chirurgii ogólnej lub ginekologii onkologicznej) z udokumentowanym doświadczeniem obejmującym chirurgiczne zabiegi piersi,</li> <li>onkologii klinicznej z udokumentowanym doświadczeniem w zakresie systemowego leczenia nowotworów piersi,</li> <li>radioterapii lub radioterapii onkologicznej,</li> <li>radiologii lub radiodiagnostyki lub rentgenodiagnostyki lub radiologii i diagnostyki obrazowe, oraz</li> <li>chirurgii plastycznej lub chirurgii onkologicznej posiadającego udokumentowane certyfikatem ukończenie szkolenia z zakresu chirurgii rekonstrukcyjnej lub naprawczej gruczołu piersiowego lub chirurgii plastycznej - w przypadku decyzji konsylium o wykonaniu zabiegu rekonstrukcyjnego w obrębie piersi,</li> <li>patomorfologii.</li> </ol> <p>2. Zapewnienie udziału w zespole prowadzącym leczenie:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>osoby prowadzącej fizjoterapię, psychologa lub psychoonkologa - zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego,</li> <li>pielęgniarki specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego lub po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego.</li> </ol>
Pozostałe wymagania - warunki jakości realizacji świadczenia	<p>1) Realizacja w ciągu roku kalendarzowego co najmniej 150 zabiegów chirurgicznych z zakresu chirurgii onkologicznej piersi (nowo zdiagnozowane przypadki niezależnie od wieku i stopnia zaawansowania)</p> <p>2) Zapewnienie dostępu do świadczeń w zakresie chemioterapii na obszarze regionu</p> <p>3) Zapewnienie dostępu do świadczeń w zakresie rehabilitacji psychofizycznej na obszarze powiatu</p> <p>4) Posiadanie wystandaryzowanych pisemnych protokołów dotyczących diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania</p> <p>6) Opisy badań sporządzane zgodnie ze skalą BIRADS</p> <p>7) Zapewnienie wyników badań histopatologicznych zgodne z raportem synoptycznym (wg CAP/PTP)</p>

Powyższe propozycje zostały opracowane w oparciu o:

- *materiały przekazane przez* [REDAKTOWANE];
- *standardy akredytacyjne Międzynarodowego Towarzystwa Senologicznego;*

- weryfikację aktualnego zakresu gwarantowanych procedur medycznych dedykowanych leczeniu pacjentów z nowotworem piersi;
- przegląd historycznych projektów BCU przygotowywanych przez MZ (w latach 2015-2016) oraz NFZ (w roku 2014);
- analizę standardowych procedur operacyjnych, tzw. SOP przekazanych przez 4 akredytowane centra onkologii (materiały analizowane pod kątem warunków realizacji świadczeń);
- konsultacje z przedstawicielami NFZ;
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE]
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Andrzejem Jacyną – Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Prof. dr hab. Maciejem Krzakowskim – Konsultantem Krajowym w dziedzinie Onkologii Klinicznej,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANE].

UWAGA: projekt nie został skonsultowany z szerszym gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

## SCENARIUSZE ALTERNATYWNE

### SCENARIUSZ 1: „POD JEDNYM DACHEM”

Tabela 65 Miejsce realizacji świadczenia oraz Warunki jakości w scenariuszu 1: „Pod jednym dachem”.

Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Oddział chirurgii ogólnej – <b>w miejscu</b> lub
	Oddział chirurgii onkologicznej – <b>w miejscu</b>
	Pracownia lub zakład radioterapii – <b>w lokalizacji</b>
	Pracownia lub zakład brachyterapii – <b>w lokalizacji</b>
	Oddział szpitalny o profilu: onkologii klinicznej lub radioterapii/ brachyterapii – <b>w miejscu</b>
	Pracownia lub zakład histopatologii – <b>w lokalizacji</b>
	Pracownia lub zakład genetyki / biologii molekularnej – <b>w dostępie</b>
	Świadczenia w zakresie programu zdrowotnego (lekowego) zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych finansowanie odbywa się na podstawie odrębnej umowy] – <b>w lokalizacji</b>
	Świadczenia w zakresie chemioterapii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 50 oraz cz. II Lp. 10 – <b>w lokalizacji</b>

	Świadczenia w zakresie chirurgii plastycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 11 – <b>w dostępie</b>
	Poradnia genetyczna – <b>w dostępie</b>
	Poradnia leczenia bólu lub medycyny paliatywnej – <b>w lokalizacji</b>
	Porada psychoonkologiczna w trakcie leczenia systemowego – <b>w miejscu</b>
	Poradnia rehabilitacyjna – <b>w lokalizacji</b>
Warunki jakości realizacji świadczenia	Realizacja w ostatnim roku kalendarzowym <b>co najmniej 150 zabiegów chirurgicznych</b> z zakresu chirurgii onkologicznej piersi (nowo zdiagnozowane przypadki niezależnie od wieku i stopnia zaawansowania);
	Posiadanie wystandaryzowanych pisemnych protokołów dotyczących diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania;
	Opisy badań sporządzane zgodnie ze skalą BIRADS.

## SCENARIUSZ 2: KRYTERIUM „LICZBY ZREALIZOWANYCH ŚWIADCZEŃ”

Tabela 66 Miejsce realizacji świadczenia oraz Warunki jakości w scenariuszu 2: Kryterium „liczby zrealizowanych świadczeń”.

Miejsce realizacji świadczenia - wymogi formalne	Oddział chirurgii ogólnej – <b>w miejscu</b> lub
	Oddział chirurgii onkologicznej – <b>w miejscu</b>
	Pracownia lub zakład radioterapii lub brachyterapii – <b>w dostępie</b>
	Pracownia lub zakład histopatologii – <b>w lokalizacji</b>
	Pracownia lub zakład genetyki / biologii molekularnej – <b>w dostępie</b>
	Świadczenia w zakresie programu zdrowotnego (lekowego) zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych finansowanie odbywa się na podstawie odrębnej umowy – <b>w lokalizacji</b>
	Świadczenia w zakresie chemioterapii zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik k Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 50 oraz cz. II Lp. 10 – <b>w dostępie</b>
	Świadczenia w zakresie chirurgii plastycznej zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – załącznik k Nr 3 do rozporządzenia cz. I Lp. 11 – <b>w dostępie</b>
	Poradnia genetyczna – <b>w dostępie</b>
	Poradnia leczenia bólu lub medycyny paliatywnej – <b>w lokalizacji</b>
	Porada psychoonkologiczna w trakcie leczenia systemowego – <b>w miejscu</b>
	Porada psychoonkologiczna – <b>w miejscu</b>
	Poradnia rehabilitacyjna – <b>w dostępie</b>
Warunki jakości realizacji świadczenia	Realizacja w ostatnim roku kalendarzowym <b>co najmniej 150 zabiegów chirurgicznych</b> z zakresu chirurgii onkologicznej piersi
	Posiadanie wystandaryzowanych pisemnych protokołów dotyczących diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania
	Opisy badań sporządzane zgodnie ze skalą BIRADS

Poniższe zestawienie prezentuje liczbę świadczeniodawców, którzy przy zadanych parametrach, dotyczących wybranych warunków realizacji świadczenia *kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi* (zgodnie z danymi rozliczeniowymi na rok 2015 oraz umowami z NFZ w roku 2017) będą mogli wejść w „sieć” realizatorów świadczenia kompleksowego (*Breast Unit*).

Tabela 67 Zestawienie liczby świadczeniodawców realizujących &gt;150 zabiegów chirurgicznych w roku, którzy przy określonych parametrach wybranych warunków realizacji, będą mogli wejść w „sieć” realizatorów świadczenia kompleksowego (Breast Unit).

	>150 zabiegów chirurgicznych wg JGP J01-J03 - 2017 NFZ	Chemioterapia - realizacja 2017 r. NFZ	Radioterapia - realizacja 2017 r. NFZ	Rehabilitacja - realizacja 2017 r. NFZ	Liczba świadczeniodawców
SCENARIUSZ PODSTAWOWY	TAK	TAK	NIE	NIE	31
SCENARIUSZ: "POD JEDNYM DACHEM"	TAK	TAK	TAK	TAK	21
SCENARIUSZ 2: kryterium "liczby zrealizowanych świadczeń chirurgicznych"	TAK	NIE	NIE	NIE	36
SCENARIUSZ 3	TAK	TAK	TAK	NIE	22

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

Tabela 68 Zestawienie liczby świadczeniodawców realizujących &gt;250 zabiegów chirurgicznych w roku, którzy przy określonych parametrach wybranych warunków realizacji, będą mogli wejść w „sieć” realizatorów świadczenia kompleksowego (Breast Unit).

	>250 zabiegów chirurgicznych wg JGP J01-J03 - 2017 NFZ	Chemioterapia - realizacja 2017 r. NFZ	Radioterapia - realizacja 2017 r. NFZ	Rehabilitacja - realizacja 2017 r. NFZ	Liczba świadczeniodawców
SCENARIUSZ 4	TAK	TAK	TAK	TAK	18
SCENARIUSZ 5	TAK	NIE	NIE	NIE	26
SCENARIUSZ 6	TAK	TAK	NIE	NIE	25
SCENARIUSZ 7	TAK	TAK	TAK	NIE	19

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie danych NFZ.

### 5.1.3. Moduł rehabilitacji

#### Rehabilitacja psychofizyczna dla pacjentów leczonych z powodu nowotworu piersi (Breast Unit)

Tabela 69 Moduł rehabilitacji – Kompleksowa diagnostyka i leczenie choroby nowotworowej piersi.

Wystawca skierowania	Na rehabilitację kieruje:
	1. Lekarz poradni:
	• chirurgicznej lub
	• onkologicznej (chemioterapii, radioterapii, chorób piersi, ginekologii onkologicznej) lub,
	• chirurgii onkologicznej lub
• położniczo-ginekologiczna lub	
• ginekologicznej,	



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rehabilitacyjnej.</li> </ul>
	2. Lekarz oddziału:
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chirurgii ogólnej lub</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chirurgii onkologicznej lub</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• położnictwa i ginekologii lub</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ginekologii onkologicznej,</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• radioterapii</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• onkologii klinicznej</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• rehabilitacji.</li> </ul>
Wymagany rodzaj i zakres skierowania	<p>Skierowanie na rehabilitację ogólnoustrojową dla pacjentów leczonych z powodu nowotworu piersi (Breast Unit) - w zakresie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zapobieganie wtórnym obrzękom limfatycznym kończyny strony operowanej;</li> <li>• prowadzenie kompleksowej zachowawczej terapii obrzęku w wypadku jego wystąpienia;</li> <li>• uzyskanie pełnej sprawności ruchowej w obrębie pasa barkowego po chirurgicznym leczeniu raka piersi;</li> <li>• zapobieganie i zachowawcze leczenie wad postawy wynikających z amputacji piersi.</li> </ul>
Załączone badania	Nie dotyczy
Pozostałe warunki	Nie dotyczy
Kryteria włączenia	<p>I97.2 Zespół obrzęku chłonnego po usunięciu sutka;</p> <p>I89.0 Obrzęk chłonny nieklasyfikowany gdzie indziej;</p> <p>C50.0 Brodawka i otoczka brodawki sutkowej;</p> <p>C50.1 Centralna część sutka;</p> <p>C50.2 Ćwiartka górna wewnętrzna sutka;</p> <p>C50.3 Ćwiartka dolna wewnętrzna sutka;</p> <p>C50.4 Ćwiartka górna zewnętrzna sutka;</p> <p>C50.5 Ćwiartka dolna zewnętrzna sutka;</p> <p>C50.6 Część pachowa sutka;</p> <p>C50.8 Zmiana przekraczająca granice sutka;</p> <p>C50.9 Sutek, nie określony;</p> <p>C79.8 Wtórny nowotwór złośliwy innych określonych umiejscowień;</p>
Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
Zakres świadczenia	<p>We wczesnym i późnym okresie pohospitalizacyjnym: poprawa zakresu ruchu, siły mięśni i zręczności przez zastosowanie <b>kinezyterapii miejscowej</b>: ćwiczeń w odciążeniu 93.1205, czynnych wolnych 93.1202, samowspomaganych 93.1204, sprawności manualnej 93.1903 lub <b>zespolowej</b> 93.1907</p> <p>oraz z wykorzystaniem <b>specjalistycznych metod kinezyterapeutycznych i terapii manualnej</b>: 93.3801, 93.3808, 93.3816, 93.3818, 93.3821, 93.3827, 93.3831,</p> <p>a także <b>profilaktyka przeciwobrzękowa</b>: nauka automasażu 93.3912, ćwiczenia oddechowe 93.1812, czynne wolne: 92.1202.</p> <p>ćwiczenia ogólnokondycyjne – bieżnia, cykloergometr, stepper 93.1401, 93.12, 93.1909</p> <p>Terapia w restrykcjach blizn po mastektomii, BCT i rekonstrukcjach piersi: masaż suchy częściowy 93.3912 oraz mobilizacja blizn 93.3827</p> <p>w redukcji obrzęku limfatycznego: przerywana kompresja pneumatyczna (45-50 min): 93.3916, manualny drenaż limfatyczny (50-60 min) 93.3987, nałożenie bandaży wielowarstwowych lub odzieży kompresyjnej (do 15 min) 93.3918, ćwiczenia kończyny górnej w kompresjoterapii (15 min) 93.1304, 93.1139 ,</p> <p>opcjonalnie: masaż wirowy kończyny 93.3301, masaż wibracyjny/ głęboka oscylacja 93.3985, elektrostymulacja mięśni gładkich układu chłonnego 93.3926 po zakończeniu terapii wystawienie wniosku na wyroby kompresyjne celem refundacji przez NFZ i dokonanie pomiaru kończyny oraz zamówienie wyrobu szytego na miarę</p>

	93.3812: dodatkowo stosowanie taśm kinesiotalpingu
	Ćwiczenia relaksacyjne
	Psychoedukacja
	Fakultatywnie: porada dietetyka, zajęcia w terenie (Nordic Walking).
Ramy czasowe realizacji świadczenia	<p>Czas trwania rehabilitacji ogólnoustrojowej dla pacjentów leczonych z powodu nowotworu piersi dla jednego świadczeniobiorcy jest ustalany indywidualnie przez lekarza ośrodka dziennego rehabilitacji i wynosi:</p> <p>1. we wczesnym okresie pohospitalizacyjnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cykl leczenia obejmujący 10 dni zabiegowych (jednorazowo);</li> </ul> <p>• cykl leczenia obejmujący 20 dni zabiegowych (jednorazowo);</p> <p>2. w późnym okresie pohospitalizacyjnym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cykl leczenia obejmujący 10 dni zabiegowych (jednorazowo);</li> </ul> <p>• cykl leczenia obejmujący 20 dni zabiegowych (jednorazowo);</p> <p>Warunki przyjęcia:</p> <p>1. przyjęcie bezpośrednio po wypisie lub w ciągu 21 dni od wypisu z ośrodka realizującego leczenie chirurgiczne w celu niedopuszczenia do rozwoju obrzęku oraz przywrócenia sprawności kończyny górnej;</p> <p>2. przyjęcie w celu likwidacji/ zmniejszenia dolegliwości bólowych oraz odzyskania sprawności i uwolnienia restrykcji blizn w okresie innym niż pohospitalizacyjny;</p> <p>3. przyjęcie w celu redukcji obrzęku limfatycznego oraz przywrócenia sprawności kończyny górnej</p> <p>W przypadku uzasadnionym względami medycznymi i koniecznością osiągnięcia celu leczniczego czas trwania rehabilitacji może zostać przedłużony decyzją lekarza prowadzącego za pisemną zgodą dyrektora właściwego oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia</p>
Świadczenia towarzyszące	Psychoterapia – psychoedukacja i relaksacja
Tryb udzielania świadczenia	W warunkach oddziału dziennego – w trybie ambulatoryjnym
Miejsce realizacji świadczenia	Oddział dzienny rehabilitacji
Wyposażenie w sprzęt medyczny	<p>Wymagane w miejscu udzielania świadczenia:</p> <p>1) sala do ćwiczeń z zakresu kinezyterapii – lustra, materace, laski do ćwiczeń, piłki lekkie, wysokie kliny, wałki do masażu, bieżnia, cykloergometr;</p> <p>2) aparatura do prowadzenia terapii obrzęku – aparat do przerywanej kompresji pneumatycznej z regulacją ciśnienia do min. 150 mmHg i zestawami mankietów wielokomorowych (5- 13);</p> <p>3) aparat do elektrostymulacji układu chłonnego</p> <p>4) stół lub leżanka terapeutyczna / łóżko do manualnego drenażu limfatycznego</p> <p>5) zestaw bandaży uciskowych o różnych rozmiarach i materiałów (short stretch lub long stretch) do kompresji wraz z osprzętem do bandażowania wielowarstwowego;</p> <p>6) komplet rękawów uciskowych zakładanych po zakończeniu terapii w celu utrzymania efektów terapii, tylko do demonstracji;</p>
Personel medyczny	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lekarz specjalista rehabilitacji medycznej lub</li> <li>• lekarz specjalista chirurgii naczyniowej – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej ½ etatu przeliczeniowego (równoważn k ½ etatu przeliczeniowego, oraz</li> <li>• lekarz specjalista angiologii lub</li> <li>• lekarz specjalista onkologii klinicznej</li> <li>• fizjoterapeuta z co najmniej 5 letnim stażem pracy, posiadający certyfikat z zakresu Kompleksowej Terapii Przeciwoobrzękowej Polskiego Towarzystwa Limfologicznego lub Krajowej Izby Fizjoterapeutów – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej 1 etatu przeliczeniowego (równoważnik 1 etatu</li> </ul>

	przeliczeniowego), oraz
	• fizjoterapeuta z co najmniej 3 letnim stażem pracy – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej 1 etatu przeliczeniowego (równoważnik 1 etatu przeliczeniowego), oraz
	• psycholog lub psychoonkolog – udziela świadczeń w wymiarze co najmniej 1 etatu przeliczeniowego (równoważnik 1 etatu przeliczeniowego)
Warunki jakości realizacji świadczenia	Brak informacji
Dodatkowe warunki	Rehabilitacja dla określonej grupy świadczeniobiorców wymaga przedstawienia następujących informacji:
	1) wskazania medycznego według Klasyfikacji ICD-10 kwalifikującego do rehabilitacji;
	2) zakresu, rodzaju, częstotliwości planowanych do realizacji świadczeń rehabilitacyjnych;
	3) czasu trwania rehabilitacji;
	4) kryteriów oceny zakończenia rehabilitacji;
	5) metody oceny skuteczności rehabilitacji
	6) szczegółowego rachunku kosztów osobodnia.

Powyższe propozycje zostały opracowane w oparciu o:

- weryfikację aktualnego zakresu gwarantowanych procedur medycznych dedykowanych leczeniu pacjentów z nowotworem piersi;
- analizę standardowych procedur operacyjnych, tzw. SOP przekazanych przez 4 akredytowane centra onkologii (materiały analizowane pod kątem warunków realizacji świadczeń);
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Andrzejem Jacyną – Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Prof. dr hab. Maciejem Krzakowskim – Konsultantem Krajowym w dziedzinie Onkologii Klinicznej,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED],
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDACTED].

UWAGA: projekt nie został skonsultowany z szerszym gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

### 5.1.4. Moduł monitorowania

#### Specjalistyczna opieka onkologiczna (Breast Unit)

Tabela 70 Moduł Monitorowania – Kompleksowa diagnostyka i leczenie choroby nowotworowej piersi.

Kryterium	Propozycja zmian (opracowana przez dwóch ekspertów dla AOTMiT)
Wystawca skierowania	Nie dotyczy
Wymagany rodzaj i zakres skierowania	Nie dotyczy
Załączone badania	Nie wymagane
Pozostałe warunki	Brak informacji
Kryteria włączenia	Przebyta choroba nowotworowa piersi
Kryteria wyłączenia	Nie dotyczy
Zakres świadczenia	Ocena stanu mineralizacji kości (Densytometria)
	Mammografia
	MR piersi
	USG piersi
	Badania laboratoryjne
	Kontrola ginekologiczna u kobiet leczonych tamoksyfenem
	USG doppler żył kończyn dolnych
	Konsultacja kardiologiczna, pulmonologiczna i inne, w zależności od wskazań konsultacja psychologiczna, psychoedukacja.
	RTG płuc
	USG jamy brzusznej
Ramy czasowe realizacji świadczenia	USG piersi i obwodowych węzłów chłonnych
	Wizyty kontrolne: 1) <2 lat: co 3-6 miesięcy; 2) 2-5 lat: co 6 miesięcy; 3) > 5 lat: co 12 miesięcy.
Świadczenia towarzyszące	1) Densytometria: co 12-24 miesiące u chorych otrzymujących leczenie obniżające stężenie estrogenów; 2) Mammografia: co 12 miesięcy - pierwsze badanie po 6 miesiącach po leczeniu oszczędzającym.
	Zapewnienie: - doboru zewnętrznych protez piersi (jedna refundacja na 2 lata), - peruk w trakcie CTH (jedna refundacja na rok) - rękawów uciskowych po terapii obrzęku limfatycznego kończyn górnych (jedna refundacja na rok).
Tryb udzielania świadczenia	Ambulatoryjny
Warunki jakości realizacji świadczenia	Poradnia onkologiczna - w miejscu, lub
	Poradnia chirurgii onkologicznej - w miejscu, lub
	Poradnia ginekologiczna - w miejscu
	Poradnia genetyczna – w dostępie
Warunki jakości realizacji świadczenia	Wystandaryzowane pisemne protokoły dotyczące diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania,
	Opisy badań sporządzane zgodnie ze skalą BIRADS,

Powyższe propozycje zostały opracowane w oparciu o:

- analizę danych rozliczeniowych oraz zawartych umów z NFZ;
- materiały przekazane przez [REDAKTOWANO] we współpracy z [REDAKTOWANO], oraz opiniowane przez [REDAKTOWANO];
- standardy akredytacyjne Międzynarodowego Towarzystwa Senologicznego;
- weryfikację aktualnego zakresu gwarantowanych procedur medycznych dedykowanych leczeniu pacjentów z nowotworem piersi;
- przegląd historycznych projektów BCU przygotowywanych przez MZ (w latach 2015-2016) oraz NFZ (w roku 2014);
- analizę standardowych procedur operacyjnych, tzw. SOP przekazanych przez 4 akredytowane centra onkologii (materiały analizowane pod kątem warunków realizacji świadczeń);
- konsultacje z przedstawicielami NFZ;
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Andrzejem Jacyną – Prezesem Narodowego Funduszu Zdrowia,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z Panem Prof. dr hab. Maciejem Krzakowskim – Konsultantem Krajowym w dziedzinie Onkologii Klinicznej,
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO];
- konsultacje projektu modelu świadczenia z [REDAKTOWANO].

**UWAGA:** projekt nie został skonsultowany z szerszym gronem interesariuszy systemu ochrony zdrowia.

### 5.1.5. Podsumowanie

1. Projekt świadczenia *kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi*, składający się z czterech modułów świadczeń (diagnostyki, leczenia szpitalnego, rehabilitacji oraz monitorowania) stanowi wyselekcjonowany zbiór procedur medycznych oraz świadczeń w ramach leczenia nowotworów piersi, warunków ich realizacji, a także sposób organizacji udzielania świadczeń kompleksowych przez specjalistyczne podmioty lecznicze;
2. Projekt zakłada zwiększenie roli lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) – na etapie wstępnej diagnostyki, kierującego pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem choroby nowotworowej piersi;
3. Wśród kluczowych kryteriów włączenia podmiotów leczniczych do „sieci” realizatorów kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi wyróżnia się kompleksowość świadczeń i koordynację opieki, a także dostęp do specjalistycznego i innowacyjnego leczenia w jednym ośrodku. W związku z tym uwzględniając kluczowe rekomendacje EUSOMA oraz doświadczenia innych krajów europejskich, przyjęto

w modelu jednolite kryteria wyznaczające minimalny standard, który powinien być zapewniony przez te ośrodki (szczególnie w scenariuszu podstawowym w odniesieniu do warunku realizacji świadczeń w miejsce realizacji świadczeń” a w zakresie chemioterapii – w lokalizacji oraz w dostępie.

Należy podkreślić, iż projekt świadczenia kompleksowego powstał, przy założeniu, iż parametry wskazanych kryteriów stanowią gwarancję możliwie najwyższej jakości realizowanych świadczeń w zakresie choroby (stanowiącej drugą z kolei przyczynę zgonów na nowotwory złośliwe u kobiet w Polsce w roku 2014 r.), ze względu na skupienie kompetencji wysoko kwalifikowanego personelu i doświadczenie zabiegowe specjalistów.

Głównymi wymaganiami ujętymi w ramach kryteriów organizacyjnych, które należy uznać za pierwszy etap selekcji zmierzającej do wyodrębnienia ośrodków specjalistycznych (realizatorów tzw. Breast Unit) kompetentnych w leczeniu nowotworów piersi są:

- 1) Odpowiednie doświadczenie wymagane do diagnozowania i leczenia zaawansowanych przypadków nowotworów piersi, zdefiniowane poprzez realizację:
  - co najmniej 1000 badań mammograficznych realizowanych/ocenianych rocznie przez jednego lekarza specjalistę radiologii,
  - co najmniej 150 badań histopatologicznych ocenianych rocznie przez lekarza patomorfologa (rozpoznać pierwotnego raka piersi u pacjentów w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach),
  - co najmniej 150 pierwotnych operacji przeprowadzanych rocznie w ośrodku u pacjentek z nowym rozpoznaniem nowotworu piersi, we wszystkich grupach wiekowych i wszystkich stadiach zaawansowania choroby.
4. Rekomendowanym przez ekspertów parametrem kryterium populacyjno-geograficznym, określony został na poziomie 1 000 000 mieszkańców przy realizacji *świadczeń kompleksowych* przez jeden ośrodek wiodący („z uwagi na brak wystarczającej liczby specjalistów z doświadczeniem w leczeniu nowotworów piersi”). Należy zaznaczyć, iż europejskie towarzystwo naukowe EUSOMA (European Society of Breast Cancer Specialists)<sup>64</sup> rekomenduje, by jeden podmiot wiodący przypadał średnio na 500 tysięcy mieszkańców, co w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia oznaczałoby konieczność realizacji świadczeń przez 70-80 ośrodków;
5. Przeanalizowane dane umożliwiły wypracowanie ogólnego wniosku, wskazującego na możliwość realizacji świadczeń w zakresie chemioterapii w lokalizacji podmiotu leczniczego, zapewniającego przy tym, w ramach umów podwykonawstwa, dostęp do świadczeń chemioterapii na obszarze regionu. Warunek ten umożliwiłby przede wszystkim gwarancję dostępności do świadczeń chemioterapii, co jest szczególnie istotne w kontekście prognozowanego wzrostu liczby tych świadczeń średnio o ok. 10% w perspektywie do roku 2029<sup>65</sup>;
6. Z uwagi na wymogi stawiane wiodącym podmiotom leczniczym w scenariuszu podstawowym:
  - 1) możliwość wykonania świadczeń w zakresie:
    - a) profilaktycznych programów zdrowotnych (raka piersi),
    - b) ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
    - c) programów zdrowotnych (lekowych),
    - d) leczenia szpitalnego (zabiegowego, systemowego),
    - e) leczenia bólu lub medycyny paliatywnej, w wielu przypadkach łącznie z opieką psychologiczną – **w miejscu/lokalizacji** (w ramach własnej działalności świadczeniodawcy);
  - 2) możliwości przeprowadzenia badań i leczenia uzupełniającego w zakresie:
    - a) badań genetycznych (molekularnych);
    - b) chirurgii rekonstrukcyjnej/plastycznej piersi,

<sup>64</sup> [http://www.eusoma.org/doc/The\\_requirements\\_of\\_a\\_specialist\\_Breast\\_Centre\\_2013.pdf](http://www.eusoma.org/doc/The_requirements_of_a_specialist_Breast_Centre_2013.pdf)

<sup>65</sup> Na podstawie map potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski, s. 14



c) radioterapii,

d) rehabilitacji

– w miejscu lub w dostępie (na podstawie umowy podwykonawczej z ośrodkiem zewnętrznym)

wdrożenie niniejszego projektu wymagać będzie dostosowania organizacji i funkcjonowania podmiotów na przestrzeni maksymalnie roku od ogłoszenia stosownej regulacji.

7. Projekt świadczenia został sporządzony przed opracowaniem zaleceń postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w leczeniu nowotworów piersi. Wydaje się zasadnym, aby scenariusz podstawowy świadczenia został zweryfikowany po przeprowadzeniu szczegółowej analizy klinicznej w oparciu o referencyjne zalecenia;
8. Warunkiem wdrożenia *świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworów piersi (Breast Unit)* jest jednoczesne stosowanie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi oraz mierników oceny prowadzenia diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego.

## 5.6. Skutki finansowe wdrożenia kompleksowej diagnostyki leczenia nowotworów piersi dla systemu ochrony zdrowia

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet i stanowi najczęstszą przyczynę zgonów spowodowanych schorzeniami onkologicznymi. Z danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) wynika, że w 2013 r. (najbardziej aktualne dane) zanotowano w Polsce 17 142 nowych rozpoznań raka piersi oraz 5 816 zgonów pacjentek z tym rozpoznaniem. Jednocześnie, analiza trendów epidemiologicznych wskazuje na rosnącą liczbę zachorowań. Z analiz Ministerstwa Zdrowia na potrzeby onkologicznych map potrzeb wynika, iż w 2016 r. w Polsce odnotowanych zostanie ponad 20,3 tys. nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi, a w 2029 roku ponad 22,9 tys.

Zgodnie z aktualnymi standardami, w leczeniu raka piersi wykorzystuje się wszystkie metody radykalnej terapii onkologicznej: chirurgię, radioterapię, hormono- i chemioterapię, które znajdują zastosowanie w zależności od typu i stadium choroby. Nieodłącznym elementem tych terapii są działania towarzyszące: rehabilitacja, leczenie bólu, opieka psychologiczna i in. Ponieważ wyniki leczenia raka piersi zależą głównie od skuteczności procesu diagnostyczno-terapeutycznego, aktualnym trendem światowym jest skupianie wszystkich tych elementów leczenia w kompleksową/ zintegrowaną opiekę.

Dokonano niesystematycznego przeglądu literatury polegającego na przeszukaniu medycznych baz danych (Medline via PubMed, Cochrane, Embase via Ovid) z użyciem słów kluczowych: „breast cancer integrated care”, „breast cancer center”, „breast cancer unit”, „breast cancer cost” i przeanalizowaniu publikacji zawierających wnioski dotyczące jakości opieki nad pacjentami w ośrodkach, które wdrożyły system zintegrowanego leczenia. Nie znaleziono przy tym żadnych publikacji bezpośrednio porównujących dane kosztowe funkcjonowania szpitali przed wprowadzeniem w życie zintegrowanej opieki z danymi po wprowadzeniu.

Odnalezione publikacje wskazywały, iż kompleksowe leczenie raka piersi jest skuteczną i uznaną w rozwiniętych krajach metodą organizacji opieki nad pacjentami.

Wdrożenie zintegrowanej opieki poprawia dostępność opieki ze względu na skrócenie czasu oczekiwania świadczeniobiorców na leczenie i przyczynia się do poprawy wskaźników jakości życia pacjentów. Dzięki skumulowaniu zasobów w kilku jednostkach, wzrasta wydajność ich pracy i czas oczekiwania na diagnostykę i leczenie ulega skróceniu.

Zgodnie z danymi literaturowymi istotnym kryterium przy wyborze przez pacjenta ośrodka było posiadanie certyfikatu, który dowodził wprowadzenia zasad Breast Cancer Center. Pacjenci migrując do ośrodków, które są w stanie zaoferować lepsze wyniki leczenia, przyczyniają się do wytworzenia efektu skali, który w dłuższym horyzoncie czasu powinien obniżyć koszty funkcjonowania jednostek. Faktycznych i dokładnych implikacji wprowadzenia mechanizmów kompleksowego leczenia raka piersi na koszty funkcjonowania jednostek, które wdrożyły system zintegrowanej opieki nie opisano jednak w odnalezionych publikacjach.

Dokładna analiza wpływu wdrożenia kompleksowej opieki raka piersi na system opieki zdrowotnej w Polsce jest zatem bardzo trudna, a jej wyniki obarczone dużą niepewnością. Prawdopodobnie zmiany nie wpłyną na ogół kosztów poniesionych przez płatnika publicznego. Należy zgodzić się w tym miejscu z opinią Narodowego Funduszu Zdrowia, iż „łączna wysokość wszystkich kontraktów świadczeniodawców zajmujących się leczeniem raka piersi nie ulegnie zmianie, natomiast mogą nastąpić przesunięcia w stronę tych świadczeniodawców, którzy zapewnią wyższą jakość świadczeń”, ze względu na migrację pacjentek do ośrodków oferujących koordynowaną opiekę, jeśli wiązać się to będzie z lepszymi wynikami leczenia raka piersi.

Można także przypuszczać, iż szybsze rozpoznanie i wdrożenie właściwego leczenia według zaplanowanego algorytmu w ramach Breast Unit spowoduje w pierwszym okresie wzrost kosztów leczenia pacjentek, jednak w dalszej perspektywie doprowadzi do zmniejszenia kosztów związanych z leczeniem powikłań czy reoperacji. Od zastosowanej metody płatności za kompleksową opiekę będzie zależało czy ryzyko wzrostu kosztów leczenia będzie leżało po stronie płatnika (proponowane przez NFZ ryczałty za kolejne etapy leczenia) czy świadczeniodawcy (np.: jedna stawka ryczałtowa za cały proces leczenia).

W przypadku braku limitowania udzielania przedmiotowych świadczeń również nie należy spodziewać się wzrostu koniecznych nakładów płatnika publicznego. Poprawie powinna za to ulec dostępność do świadczeń.

Wydaje się zasadne, aby obok planowanego badania wpływu proponowanego rozwiązania na jakość, tj.: skuteczność i bezpieczeństwo leczenia raka piersi (raportowanie danych o całkowitym przeżyciu - OS, przeżyciu wolnym od choroby - DFS oraz powikłaniach w danym ośrodku), analizie poddać również dane o zmianie struktury, liczby i wartości realizowanych świadczeń jednostkowych, a także faktyczne koszty realizacji świadczeń ponoszone przez świadczeniodawcę. Przystępując do taryfikacji świadczenia kompleksowego leczenia raka piersi, Agencja może przeanalizować aktualne rzeczywiste koszty udzielania poszczególnych

świadczeń jednostkowych składających się na BCU i rentowność świadczeniodawców, a następnie dokonać weryfikacji tych oszacowań po kilku latach funkcjonowania kompleksowej opieki.

W celu oszacowania aktualnych wydatków płatnika publicznego na świadczenia opieki zdrowotnej udzielane pacjentkom z rozpoznaniem złośliwego nowotworu piersi przeprowadzono analizę danych Narodowego Funduszu Zdrowia, poprzez użycie interfejsu „Rejestr Leczenia Chorób” (RLC). W bazie RLC znajdują się wszystkie sprawozdane do NFZ dane pacjentów od 1999 roku. Kryteria kwalifikacji do rozpoznania C50 to: 3 razy powtórzone rozpoznanie podczas kontaktu pacjenta z systemem ochrony zdrowia lub zastosowanie chemioterapii, radioterapii bądź zabiegu chirurgicznego przy rozpoznaniu C50.

W poniższej tabeli przedstawiono dane z RLC dotyczące liczby rozpoznań w danym roku oraz średnich kosztów leczenia osób z rozpoznaniem raka piersi w latach 2005-2014, a także średnich kosztów leczenia na osobę.

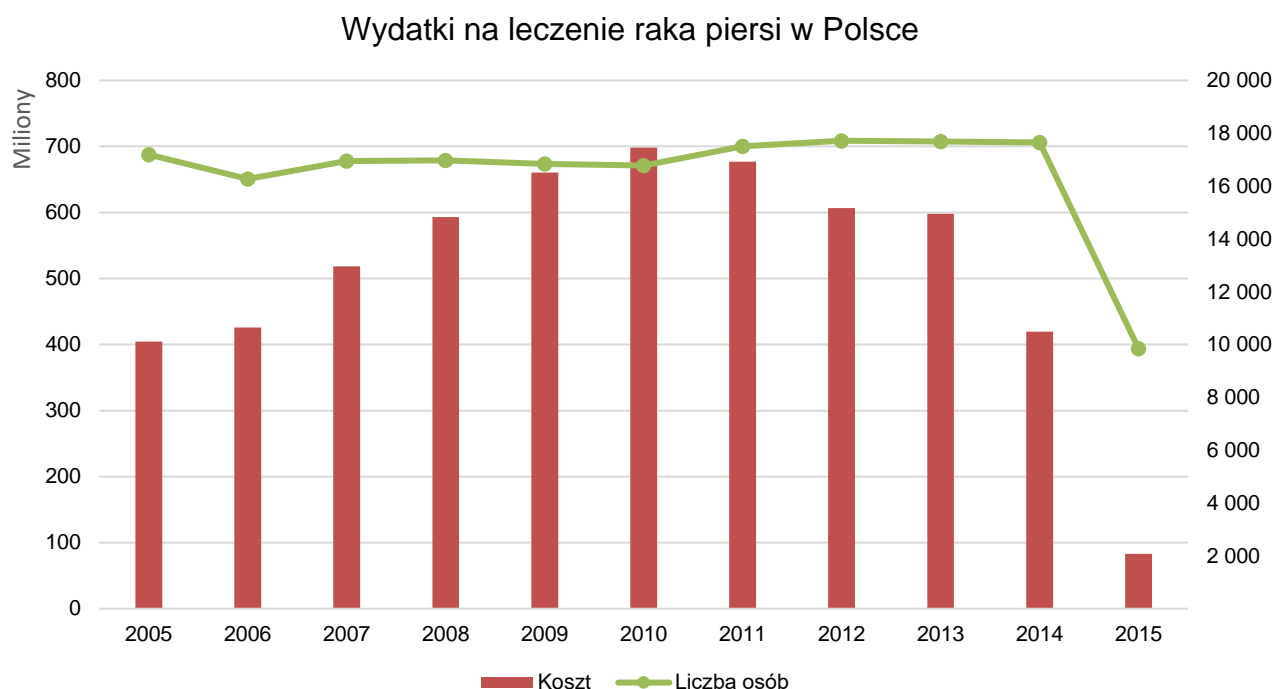
Tabela 71 Leczenie nowotworów piersi w Polsce w latach 2005-2014.

Rok	Koszt	Liczba osób	Średni koszt/os
2005	404 378 885	17 195	23 517
2006	425 979 434	16 271	26 180
2007	518 341 233	16 951	30 579
2008	593 028 858	16 976	34 933
2009	660 449 380	16 841	39 217
2010	698 378 452	16 778	41 625
2011	677 031 784	17 506	38 674
2012	606 658 790	17 716	34 244
2013	597 997 874	17 690	33 804
2014	419 503 167	17 653	23 764

Źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów.

Baza NFZ RLC obejmuje dane rzeczywiste, a koszty w niej zawarte są rzeczywistymi kosztami poniesionymi przez płatnika publicznego w danym roku.

Wykres 20 Leczenie nowotworów piersi w Polsce. Interfejs RLC.



Źródło: RCL.

Na podstawie Rejestru Leczenia Chorób oszacowano średni koszt leczenia jednego pacjenta. W obliczeniach uwzględniono dane od 2009 roku, który był pierwszym pełnym rokiem funkcjonowania systemu JGP w Polsce. Górną granicą danych wejściowych był rok 2013, po którym nastąpił nagły spadek kosztów podyktowany charakterystyką zbioru i trwającym procesem zbierania danych przez NFZ. Średni koszt terapii pacjentek z rozpoznaniem postawionym w latach 2009-2013 wynosił ok 650 mln PLN. Ze względu na brak dowodów naukowych w redukcji kosztów funkcjonowania Breast Units przyjmuje się, że w latach 2016, 2017 i 2018 koszt leczenia pacjentek z rakiem piersi nie zmieni się i również będzie wynosił ok. 650 mln PLN. W dużym uproszczeniu można przyjąć, iż koszty roczne na leczenie pacjentek z rakiem piersi będą kształtowały się na podobnym poziomie.

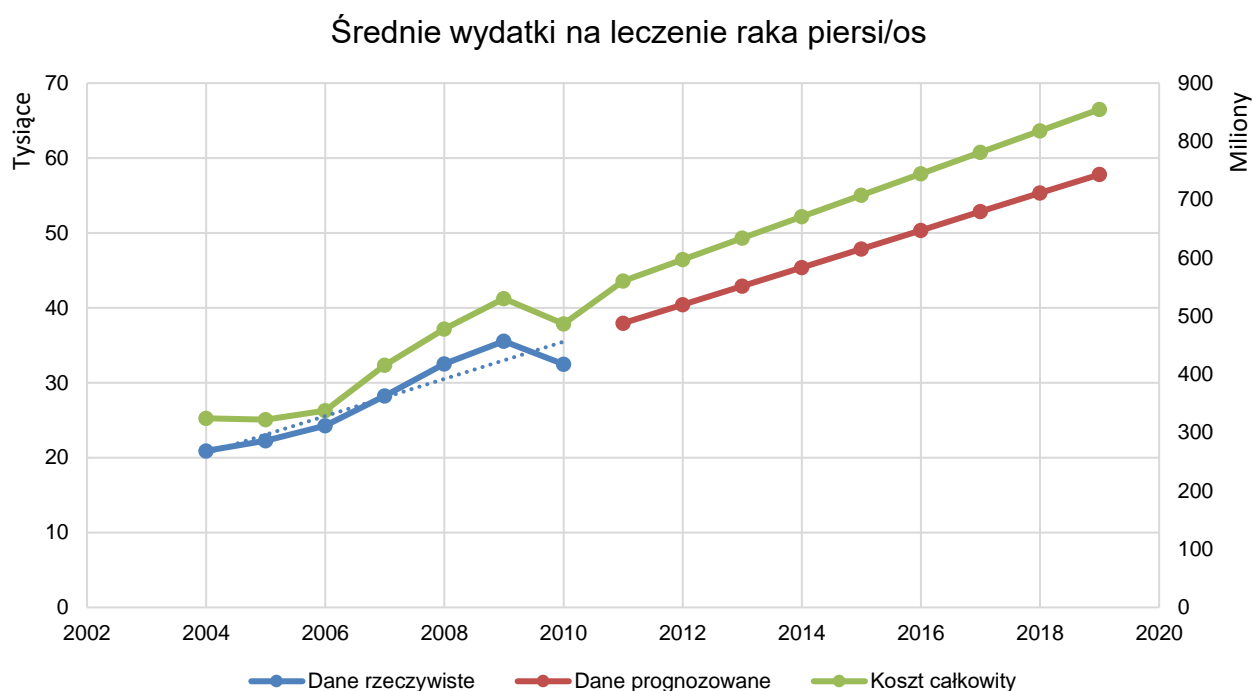
Alternatywną metodą obliczenia wpływu zmian na budżet, jest określenie kosztów w oparciu o model regresji liniowej, który uwzględni koszty rzeczywiste poniesione przez płatnika publicznego w latach 2004-2010 (dane NFZ i GUS) i wielkość populacji opartą na danych z NFZ i GUS, która uwzględni tylko przypadki nowotworów piersi potwierdzonych odpowiednią interwencją medyczną.

Tabela 72 Prognozowane wydatki na leczenie raka piersi w Polsce.

Rok	Koszt/os	Populacja	Koszt całkowity
2004	20 905	15 514	324 320 170
2005	22 262	14 480	322 353 760
2006	24 265	13 914	337 623 210
2007	28 234	14 726	415 773 884
2008	32 532	14 692	477 960 144
2009	35 543	14 912	530 017 216
2010	32 449	15 002	486 799 898
2011	37 950	14763.71	560 285 066
2012	40 431	14767.5	597 063 210
2013	42 912	14771.29	633 860 137
2014	45 392	14775.07	670 675 847

2015	47 873	14778.86	707 510 339
2016	50 354	14782.64	744 363 615
2017	52 835	14786.43	781 235 673
2018	55 315	14790.21	818 126 514
2019	57 796	14 794	855 036 137

Wykres 21 Prognozowane wydatki na leczenie raka piersi w Polsce.



W toku prac nad prognozowaniem wpływu zmian na budżet natrafiono na szereg ograniczeń do których należało:

1. brak publikacji naukowych porównujących koszty funkcjonowania jednostek przed wdrożeniem mechanizmów Breast Cancer Center i po, zawierających dane kosztowe,
2. limitowany dostęp do danych NFZ obejmujący interfejs RLC,
3. trudność w określeniu i porównaniu populacji rzeczywistej z publikacjami/bazami danych ze względu na różne kryteria wejścia,
4. duże rozbieżności kosztowe w danych z ostatnich 10 lat, które sięgały nawet 200 mln złotych,
5. stosunkowo krótki okres funkcjonowania systemu JGP w Polsce.

Należy również pamiętać, iż zmieniające się standardy leczenia raka piersi mogą powodować, że faktyczne koszty poniesione na leczenie w przyszłości mogą być różne od tych szacowanych na podstawie danych historycznych. Dokładniejsze analizy mogą być przeprowadzone w oparciu o pełną bazę danych NFZ lub rzeczywistą analizę kosztów leczenia raka piersi w Polsce, poprzez poznanie pełnych ścieżek pacjentów.

## 6. Taryfikacja

Wdrożenie nowego modelu kompleksowej diagnostyki i leczenia raka piersi wymaga weryfikacji obowiązującego mechanizmu rozliczeniowego świadczeń oraz przeprowadzenia taryfikacji wszystkich dedykowanych świadczeń w rodzaju: ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne oraz rehabilitacja lecznicza. Powyższe wnioski podzielają eksperci kliniczni z którymi przeprowadzono szereg dyskusji podczas opracowywania projektu świadczenia.

Jednocześnie Agencja dostrzega konieczność dokonania korekty pakietów diagnostycznych oraz kształtu świadczeń z zakresu leczenia zabiegowego, w tym onkoplastycznego oraz radioterapii poprzez:

- a) utworzenie nowych grup świadczeń (modyfikacja JGP) dedykowanych leczeniu chirurgicznemu raka piersi (leczeniu oszczędzającemu, ablacyjnemu, zabiegom onkoplastycznym),
- b) wdrożenie systemu refundacji świadczeń radioterapii za pojedynczą frakcję, nie pełen cykl radioterapii (obecnie brak określenia, jaką liczbę frakcji obejmuje jeden cykl),
- c) utworzenie świadczeń dedykowanych procesowi planowania radioterapii (wykonanie niezbędnej diagnostyki obrazowej – elektronicznych przekrojów pacjenta, wykonanie symulacji, obrysowywanie obszaru napromieniania oraz narządów krytycznych, ustalanie geometrii oraz wybór energii promieniowania, akceptacja planu leczenia, unieruchomień).
- d) propozycję uszczegółowienia i podziału procedur medycznych w zakresie brachyterapii,
- e) ponowna taryfikacja świadczeń z zakresu radioterapii (w tym nowych dedykowanych planowaniu) i wszystkich istotnych świadczeń towarzyszących (np. hospitalizacja do radioterapii).

Proponowane rozwiązanie w pierwszej kolejności zracjonalizuje istotny element leczenia onkologicznego jakim są świadczenia radioterapii oraz umożliwi przeprowadzenie procesu taryfikacji wszystkich świadczeń onkologicznych etapami (ze względu na rodzaj lub umiejscowienia nowotworu).



## 7. Dokumenty będące przedmiotem analizy w procesie przygotowania modelu świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia raka piersi

1. Propozycja zapisu świadczenia gwarantowanego przygotowanego wspólnie przez [REDAKTOWANE]  
[REDAKTOWANE]:
  - dla pacjentek z rozpoznaną chorobą nowotworową (lub inna istotną dla zdrowia lub życia chorobą piersi) w celu kwalifikacji do leczenia w ramach świadczenia kompleksowego leczenia raka piersi
  - dla pacjentek bez rozpoznanej choroby nowotworowej (lub inna istotną dla zdrowia lub życia chorobą piersi) w celu kwalifikacji do leczenia w ramach świadczenia kompleksowego leczenia raka piersi,
  - „Kompleksowe leczenie raka piersi”.
2. Program akredytacyjny dla Europejskich Ośrodków Senologicznych przygotowany przez European Society od Breast Cancer Specialists (EUSOMA).
3. Krajowy Program Akredytacji Ośrodków Senologicznych - National Accreditation Program for Breast Cancer (NAPBC).
4. Program akredytacyjny dla ośrodków senologicznych (APBC) – Senologic International Society.
5. Standardowa Procedura Operacyjna (SOP) świadczeniodawców posiadających akredytację Międzynarodowego Towarzystwa Senologicznego SIS.
6. Raport Komisji Europejskiej dotyczący implementacji Breast Units w krajach członkowskich – 2017 r.
7. Projekty rozporządzeń Ministra Zdrowia zmieniających rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – „Kompleksowe leczenie raka piersi” (z 9 września 2015 r. i 27 stycznia 2016 r.).
8. Projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 kwietnia 2017 r., zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego – świadczenie „Kompleksowa diagnostyka i leczenie onkologiczne”.
9. Projekt Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 września 2015 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie – „Kompleksowe leczenie raka piersi (KLRP-2)”.
10. „Wskaźniki oceny jakości w zwalczaniu raka piersi” – dokument przygotowany przez [REDAKTOWANE].
11. Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli „Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia” – KZD.430.007.2016.
12. Informacja o wynikach kontroli Najwyższej Izby Kontroli „Realizacja programów wczesnego wykrywania raka piersi oraz raka szyjki macicy w województwie Lubelskim” – LLU.430.003.2016.
13. Strategia Walki z Rakiem w Polsce 2015-2024 – wersja: maj 2017 r.
14. Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski.
15. Projekt rehabilitacji (leczenia) pacjentów onkologicznych z obrzękami limfatycznymi – materiał przygotowany przez Parlamentarny Zespół ds. Organizacji Ochrony Zdrowia.
16. Uchwała nr 1/2017 Krajowej Rady ds. Onkologii z dnia 8 lutego 2017 r. w sprawie rekomendowania pakietu rozwiązań systemowych w zakresie rehabilitacji i żywienia medycznego w onkologii.
17. „Rehabilitacja po mastektomii” – dokument opracowany przez [REDAKTOWANE].
18. Krajowy Rejestr Nowotworów – zakres i sposób wprowadzania danych.

## 8. Załączniki

Załącznik 1 – Przegląd rekomendacji klinicznych

Załącznik 2 – „Kompleksowa diagnostyka i leczenie nowotworów piersi (Breast Unit) – przegląd dowodów naukowych

Załącznik 3 – Wskaźniki w leczeniu nowotworów piersi – uzupełnienie raportu

Załącznik 4 – Lista tzw. dużych realizatorów leczenia w zakresie nowotworów piersi

---

<sup>i</sup> Understanding the German Health Care System , Konrad Obermann, Peter Müller, Hans-Heiko Müller, Burkhard Schmidt, Bernd Glazinski  
[http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/front\\_content.php?idcat=2&lang=1](http://miph.umm.uni-heidelberg.de/miph/cms/front_content.php?idcat=2&lang=1)

<sup>ii</sup> OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2017), Sweden: Country Health Profile 2017, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.