



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Stanowisko Rady Przejrzystości

nr 74/2018 z dnia 23 lipca 2018 roku

w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi” jako świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Profilaktyczna mastektomia u kobiet z grupy bardzo wysokiego lub wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”, w zaproponowanym kształcie, jako świadczenia gwarantowanego w zakresie leczenia szpitalnego. Jednocześnie, Rada sugeruje uwzględnienie uwag zawartych w uzasadnieniu.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Wnioskowane świadczenie skierowane jest do kobiet obciążonych bardzo wysokim lub wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej. Osobą odpowiedzialną za udzielanie świadczenia jest odpowiednio wykwalifikowany chirurg onkolog lub chirurg plastyk z zespołem. Miejscem udzielania świadczenia jest szpitalny oddział chirurgii.

Dowody naukowe

Wniosek dotyczy problemu o dużym znaczeniu dla zdrowia publicznego, ponieważ rak piersi jest najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce (wg danych z 2013 roku, współczynnik zachorowalności: 44,9/100 000 i współczynnik umieralności: 15,3/100 000).

Dane z piśmiennictwa wskazują, że kobiety obciążone bardzo wysokim lub wysokim ryzykiem rozwoju raka piersi (odpowiednio, > 10% i 4-10%) związanego z genetycznie uwarunkowaną predyspozycją do tej choroby przede wszystkim z nosicielstwem mutacji genu BRCA1 (prawdopodobieństwo rozwoju raka 50-80% w ciągu życia) lub BRCA2 (prawdopodobieństwo rozwoju raka 30-60% w ciągu życia) poddane profilaktycznej obustronnej mastektomii z lub bez jednoczesnej rekonstrukcji mają znikome ryzyko zachorowania na ten nowotwór (zmiana w resztkowym gruczole u ok 1% w wieloletniej obserwacji), przy niewielkim ryzyku okołoperacyjnego zgonu lub innych



poważnych powikłań z dużym zadowoleniem pacjentek po zabiegu. Wytyczne towarzystw zalecają u kobiet z wysokim ryzykiem raka piersi samokontrolę piersi oraz wykonywanie co 6-12 miesięcy badania mammograficznego lub USG gruczołu (ta opcja przy dużej gęstości gruczołu) na zmianę z MRI, w celu wczesnego wykrycia zmiany. Jednak nowotwór związany z mutacjami BRCA1/2 (ok. 7% wszystkich nowotworów piersi) cechuje się znacznym stopniem zaawansowania i złośliwością, wymaga intensywnego leczenia, w tym chemioterapii i rokuje mniej korzystnie niż inne nowotwory tego narządu, a dotyczy w większości kobiet w młodym lub średnim wieku (średni wiek w chwili rozpoznania 40 lat).

Dane dotyczące profilaktycznej, inaczej redukującej ryzyko, mastektomii i rekonstrukcji piersi zawarte są wytycznych praktyki klinicznej wielu towarzystw, w tym w wytycznych amerykańskich z 2018 roku – National Comprehensive Cancer Network (NCCN_1, NCCN_2 oraz NCCN_3), wytycznych kanadyjskich z 2017 roku (Alberta Health Service, AHS) oraz europejskich, w tym holenderskich z 2017 roku (Netherlands Society for Plastic and Reconstructive Surgery, NVPC), oraz ogólnoeuropejskich z 2016 roku wydanych przez European Society for Medical Oncology (ESMO). Zagadnienie omówiono także w wytycznych polskich z 2013 roku, zaktualizowanych w 2014 roku, a wydanych przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK). Towarzystwa naukowe spólnie zalecają rozważenia takiego zabiegu w wybranych grupach kobiet obciążonych wysokim ryzykiem rozwoju raka piersi.

Dane pochodzące z dużych badań obserwacyjnych z często wieloletnią obserwacją analizowano w kilku przeglądach systematycznych, w tym w najnowszym autorstwa Carbine i wsp. opublikowanym w 2018 r., a obejmującym 61 badań. Pokazały korzyści ze stosowania profilaktycznej mastektomii w grupach dużego ryzyka raka piersi, obejmujące mniejsze ryzyko zgonu bez względu na przyczynę oraz z powodu raka piersi z dłuższym przeżyciem w porównaniu z kobietami, które poddawano tylko obserwacji. Wykazano także zmniejszenie stopnia niepokoju związanego z chorobą nowotworową. Powikłania zabiegu były niewielkie i niezagrażające życiu.

Zaproponowany model świadczenia gwarantowanego nie odbiega zasadniczo od rozwiązań funkcjonujących w innych krajach oraz od zaleceń towarzystw, w tym polskich, m. in. w zakresie:

- docelowej populacji kobiet i kryteriów jej wyodrębnienia,
- zakresu operacji i metod rekonstrukcji piersi,
- opieki nad pacjentkami, w tym po operacji.

Proponowane świadczenie ma większą skuteczność niż potencjalne alternatywne postępowanie sugerowane w wytycznych, takie jak modyfikacja

stylu życia i diety, samobadanie piersi, badania przesiewowe i wzmożony nadzór, leki redukujące ryzyko wystąpienia raka piersi (tamoksyfen, raloksyfen oraz inhibitory aromatazy – eksemestan i anastrozol) oraz profilaktyczne usunięcie jajników i jajowodów, zwłaszcza, że 2 ostatnie interwencje nie są w Polsce refundowane. Ponadto, prowadzony w Polsce Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024 obejmuje m.in. „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”, jednak nie zapewnia dostępu do leczenia. W odniesieniu do rekonstrukcji piersi alternatywą mogłoby być zaopatrzenie się w protezę piersi noszoną w biustonoszu, która obecnie nie jest refundowana u kobiet bez rozpoznanego nowotworu, a efekt estetyczny jest znacznie gorszy niż po rekonstrukcji piersi.

Eksperti, w tym prof. Arkadiusz Jeziorski, Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej, prof. Zbigniew Kojs, Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej, jednoznacznie poparli wprowadzenie profilaktycznej mastektomii jako świadczenia gwarantowanego. Prof. Kojs zwrócił uwagę na konieczność wykonywania badań genetycznych u kobiet kwalifikowanych w przyszłości do takiej operacji, co oznacza poszukiwanie nie tylko mutacji w genie BRCA1/2, ale także analizę genów takich jak: ATM, BRIP1, CHEK2, CDH1, NBN, NF1, PALB2, PTEN, RAD51C, RAD51D, TP53. Prof. Jassem podkreślił, że „Bardzo kosztowny jest także wieloletni nadzór nad kobietami wysokiego ryzyka (liczne kontrole lekarskie i badania dodatkowe, w tym kosztochłonne – rezonans magnetyczny). Nie do przecenienia są również psychologiczne aspekty”.

W odniesieniu do jednoczasowej rekonstrukcji, nie zidentyfikowano żadnej innej technologii, która mogłaby stanowić równoważną alternatywę. Przedstawiono 5 metod rekonstrukcji, bez kryteriów kwalifikacji do danej metody, sugerując wybór metody w zależności od preferencji pacjentki oraz doświadczenia ośrodka.

Zagadnienia wymagające doprecyzowania są następujące:

- zasady kwalifikacji do operacji kobiet z chorobą proliferacyjną przebiegającą z atypią komórkową lub wykluczenie tej grupy ze świadczenia gwarantowanego, co sugerowała opinia prof. Zbigniewa Kojsa (Konsultant Krajowy w dziedzinie ginekologii onkologicznej);
- zakres opieki psychologicznej nad pacjentkami, jak wskazują aktualne zalecenia, np. NICE2013, tj. skierowanie kobiet na konsultację psychologiczną przed wykonaniem profilaktycznej mastektomii z natychmiastową rekonstrukcją piersi;

- zakres opieki rehabilitacyjnej u pacjentek po profilaktycznej mastektomii, chociaż w przypadku mastektomii podskórnej (bez limfadenektomii) zakres rehabilitacji powinien być mniejszy w porównaniu z zabiegami z limfadenektomią;
- konieczność zagwarantowanej konsultacji w multidyscyplinarnym zespole specjalistów, w tym chirurga plastyka, ze szczególnym uwzględnieniem potencjalnych powikłań;
- konieczność zapewnienia wystandaryzowanej informacji na temat rekonstrukcji piersi już na początku procesu podejmowania decyzji;
- zakres wykonywania badań genetycznych u kobiet przed kwalifikacją.

Problem ekonomiczny

Według danych przekazanych przez Ministra Zdrowia wraz ze zleceniem – zawartych w KPZ (Karta Problemu Zdrowotnego), szacowany roczny koszt realizacji wnioskowanego świadczenia (przy założeniu, że 500 kobiet rocznie skorzysta z tego świadczenia) wyniesie ok. 3-5 mln zł. Zdaniem Agencji, świadczenie powinno być uwzględnione w JGP J03 lub J04 (a nie jak zaproponowano J01 lub J02). Przy założeniu 500 zabiegów rocznie średni koszt powinien być realistyczny i odzwierciedlać różne proponowane techniki rekonstrukcji piersi, zatem być wyższy niż średni koszt 6 tysięcy, wyliczony na podstawie szacunkowych danych, tj. znajdować się w zakresie 6-10 tysięcy złotych.

Wprowadzenie świadczenia będzie skutkowało oszczędnościami po stronie płatnika publicznego związanymi z redukcją kosztów leczenia chemioterapią i radioterapią. Ponadto, wykonanie mastektomii profilaktycznych pozwala na rezygnację z przesiewowych badań obrazowych piersi, zgodnie ze stanowiskiem towarzystw w oparciu o brak dowodów na celowość dalszych kontroli.

Problem prawny

Uznanie ocenianego świadczenia za świadczenie gwarantowane będzie skutkowało koniecznością nowelizacji Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. Należy także rozważyć nowelizację Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29.05.2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, w przypadku kobiet, które będą preferować zrefundowaną protezę piersi.

Główne argumenty decyzji

Odnalezione przeglądy systematyczne przemawiają za korzyściami z profilaktycznej mastektomii w grupach dużego ryzyka, w tym zmniejszeniem ryzyka zgonu, co może dać redukcję kosztów leczenia tych postaci nowotworów.

Uwagi Rady

Rada sugeruje rozważenie włączenia ocenianego świadczenia do „Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024” - „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe – Moduł I – wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”.

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: OT.430.1.2018, „Profilaktyczna mastektomia u kobiety z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi”. Data ukończenia: 18 lipca 2018 r.