

Rekomendacja nr 131/2018

z dnia 20 grudnia 2018 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi”

Prezes Agencji rekomenduje zmianę technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi zgodnie z przedstawionym załącznikiem „Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka piersi w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne wraz z warunkami ich realizacji”.

Uzasadnienie rekomendacji

W ramach przedmiotowego zlecenia zmianę technologii medycznych należy rozumieć jako stworzenie wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi (wg. ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka)), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Celem realizacji zlecenia było zweryfikowanie procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, leczenia szpitalnego) w aspekcie aktualnych rekomendacji i zaleceń klinicznych w tym wskazaniu oraz panel ekspercki. Dodatkowo zidentyfikowano problemy z dostępnością, jakością, efektywnością świadczeń w ramach ścieżki klinicznej pacjenta z nowotworem piersi. Następnie zdefiniowano świadczenia zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicje technologii medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym przygotowanie wymagań względem świadczeniodawców do realizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Utworzone „pakiety” diagnostyczne i lecznicze wraz z przypisanymi warunkami realizacji świadczeń, mają służyć: poprawie wyników leczenia; zwiększeniu jakości i dostępności realizowanych świadczeń; wystandaryzowaniu procesu diagnostyczno-terapeutycznego; optymalizacji kosztów terapii.

W ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi zwrócono uwagę na konieczność uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych o procedury rekomendowane w obowiązujących zaleceniach postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w raku piersi: rezonansu magnetycznego (MR) piersi oraz symetryzacji strony przeciwnej po resekcji piersi. Dodatkowo, eksperci wskazali procedurę diagnostyczną biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej)

do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z obowiązującymi zleceniami biopsja cienkoigłowa nie jest rekomendowana, ponieważ utrudnia i znacznie wydłuża proces dalszej diagnostyki, a nawet jej wykonanie w przedmiotowym nowotworze, skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami. Powyższe postulaty odnalazły potwierdzenie w odnalezionych dowodach naukowych, gdzie biopsja guboigłowa oraz rezonans magnetyczny wykazały się wyższą czułością przy zachowaniu swoistości odpowiednio w porównaniu z biopsją cienkoigłową oraz mamografią.

Propozycja rozwiązań wypracowanych przez Agencję we współpracy z ekspertami klinicznymi w dziedzinach (onkologii klinicznej, radioterapii, radiodiagnostyki) uzyskała akceptację ekspertów oraz pozytywne stanowisko Rady Przejrzystości.

Tym samym Prezes Agencji uważa za zasadne wdrożenie przedmiotowych zmian.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór piersi, na podstawie art. 31 e-h ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.).

Zmiana technologii medycznych sprowadza się do zdefiniowania wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi (wg. ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne i warunków realizacji tych świadczeń.

Prace dotyczące oceny zasadności zmiany technologii w obszarze onkologii, tj. „pakietu” świadczeń w zakresach: POZ, AOS, LSZ opisanych przez technologie medyczne i inne elementy świadczenia diagnostyki i leczenia nowotworu piersi objęły głównie:

- 1) analizę obowiązujących zaleceń postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w raku piersi, opublikowanych Obwieszczeniem 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.). Zgodnie z wymogami ustawowymi, zalecenia te uwzględniają wyłącznie świadczenia finansowane ze środków publicznych;

W wyniku analizy obwieszczenia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi zidentyfikowano świadczenia niewystraczająco doprecyzowane w zakresie kodu procedury medycznej – rezonans magnetyczny piersi oraz symetryzacji obu piersi w przypadku konieczności poprawienia efektu estetycznego lub uzyskanie symetrii piersi, równocześnie z usunięciem guza.

- 2) analizę obowiązujących mierników jakości, opublikowanych Obwieszczeniem 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),
- 3) weryfikację procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych) ujętych w aktualnych wykazach świadczeń gwarantowanych (POZ, AOS, LSZ) w aspekcie zaleceń postępowania diagnostyczno - terapeutycznego w raku piersi;
- 4) zidentyfikowanie, na podstawie ww. zaleceń i panelu eksperckiego, problemów z jakością i efektywnością świadczeń w ramach ścieżki klinicznej pacjenta z rakiem piersi;
- 5) zdefiniowanie świadczeń zgodnie z założeniem wskazanym w Karcie Problemu Zdrowotnego – doszczegółowienie zakresu uprawnień świadczeniobiorcy w oparciu o definicje technologii

medycznej – interwencja we wskazaniu, w tym przygotowanie wymagań względem świadczeniodawców do realizacji tych świadczeń gwarantowanych.

Problem zdrowotny

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, rozsianego 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. W 2016 i 2017 roku liczba pacjentów z rozpoznaniem raka piersi (ICD – 10 według definicji, główne lub współistniejące) którym udzielono świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego wynosiła odpowiednio: 227 784 i 242 838.

Rokowanie zależy przede wszystkim od wczesnego wykrycia nowotworu, jego typu i stopnia zaawansowania. 85% nawrotów występuje w ciągu pierwszych 5 lat po leczeniu. Odsetki 5-letnich przeżyć w zależności od stopnia zaawansowania: I - 95%, II - 50%, III - 25%, IV- <5%. Średni odsetek 5-letnich przeżyć w Polsce wynosi 74%.

Alternatywna technologia medyczna

Ze względu na regulacyjny charakter zlecenia nie odniesiono się do technologii alternatywnych.

Opis wnioskowanego świadczenia

Na potrzeby niniejszego zlecenia zmianę technologii medycznych sprowadza się do zdefiniowania wykazu procedur diagnostycznych i terapeutycznych stosowanych we wskazaniu – nowotwór piersi (wg. ICD-10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi (sutka), realizowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne.

Zmiany dotyczą:

- procesu diagnostycznego realizowanego na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LSZ);
- procesu terapeutycznego realizowanego na poziomie AOS i LSZ;
- procesu monitorowania pacjenta na poziomie AOS.

Proponowane przez AOTMiT szczegółowe warunki realizacji każdego z tych etapów w poszczególnych zakresach obejmują:

- I. Warunki uzyskania uprawnienia do świadczenia
- II. Zakres świadczenia
- III. Szczegółowe warunki realizacji świadczeń – struktura organizacyjna i zasoby świadczeniodawcy z określeniem ich lokalizacji (w miejscu / w lokalizacji / w dostępie)
- IV. Warunki monitorowania efektu świadczenia

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności

zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

W ramach konsultacji z ekspertami klinicznymi zwrócono uwagę na konieczność uzupełnienia wykazu świadczeń gwarantowanych o procedury rekomendowane w obowiązujących zaleceniach postępowania diagnostycznego i terapeutycznego w raku piersi następujących procedur: rezonans magnetyczny (MR) piersi oraz symetryzacji strony przeciwnej po resekcji piersi. Ponadto, eksperci wskazali procedurę diagnostyczną biopsji cienkoigłowej piersi (w tym celowanej) do usunięcia z wykazu świadczeń gwarantowanych. Biopsja cienkoigłowa, zgodnie z obowiązującymi zaleceniami nie jest rekomendowana, ponieważ utrudnia i znacznie wydłuża proces dalszej diagnostyki, a nawet jej wykonanie w przedmiotowym nowotworze, skutkuje fałszywie ujemnymi wynikami.

Mając na uwadze powyższe przeprowadzono przegląd systematyczny odnoszący się do:

- porównania biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (FNAB – ang. *fine-needle aspiration biopsy*) z biopsją gruboigłową (CNB – ang. *core needle biopsy*)
- czułości oraz swoistości MR piersi,
- oceny symetryzacji strony przeciwnej po resekcji piersi.

Skuteczność

CNB vs FNAB

W ramach analizy klinicznej przedstawiono 1 przegląd systematyczny – Wang 2017. Włączono do niego 12 prospektywnych badań obejmujących łącznie 1802 kobiety z podejrzaną zmianą chorobową piersi, które przeszły zarówno biopsję cienko- i gruboigłową. Zgodnie ze skalą Amstar 2, przegląd był umiarkowanej jakości. Punkty odjęto za: brak uwzględniania wpływu czynników zakłócających, nie określono ram czasowych okresu obserwacji w kryteriach włączenia badań do przeglądu, brak odniesienia do źródeł finansowania przeglądu.

Analiza zbiorcza wskazuje, że czułość CNB jest wyższa niż FNAC - 87% (95%CI: 84–88%) vs 74% (95% CI: 72%–77%), natomiast swoistość dla obu metod jest zbliżona 98% (95% CI: 96%–99%) vs 96% (95% CI: 94%–98%). Analizy w podgrupach uwzględniające wielkość zmian chorobowych oraz warunki przeprowadzonego badania były zbieżne z analizą łączną.

Symetryzacja strony przeciwnej po resekcji piersi

W ramach wyszukiwania odnaleziono:

- 1 badanie prospektywne – De Biasio 2017. Celem badania była analiza długoterminowych wyników symetryzacji piersi uzyskanej po redukcyjnej mammaplastyce w celu oceny wpływu różnych szypuł gruczołowych na zachowanie długoterminowej stabilizacji. Do badania włączono 90 pacjentów, u których przeprowadzono mastektomię z natychmiastową rekonstrukcją z ekspanderem tkanki oraz jednoczesną przeciwstronną mammaplastyką redukcyjną;
- 2 analizy retrospektywne:
 - Kuroda 2016 – badanie, którego celem była ocena wyników estetycznych i jakości życia pacjentek po natychmiastowej rekonstrukcji piersi z zastosowaniem implantów anatomicznych i symetryzacją strony przeciwnej. Do badania włączono 94 pacjentki.

- Laporta 2016 – badanie, którego celem było zbadanie klinicznych i estetycznych wyników jednoczesnych procedur symetryzacji strony przeciwnej w jednostronnych rekonstrukcjach piersi metodą DIEP za pomocą algorytmów symetryzacji. Do badania włączono 48 pacjentek.

Długoterminowa ocena (po 1 miesiącu oraz po 24 miesiącach od operacji) w badaniu De Biasio 2017 wykazała istotnie statystycznie większą średnią różnicę odległości pomiędzy sutkiem a zarówno dolnym marginesem obojczyka jak i fałdem podsutkowym u pacjentek, u których przeprowadzono dolne uszypułowanie brodawki sutkowej w porównaniu z pacjentkami, u których zastosowano uszypułowanie górne oraz przyśrodkowe. W ocenie chirurgów nie wykazano istotnie statystycznych różnic dotyczących wpływu wyboru uszypułowania gruczołowego na długoterminową stabilność piersi.

W badaniu Kuroda 2016 wykazano, że jakość życia została zachowana w przypadku natychmiastowej rekonstrukcji piersi za pomocą implantów. Doskonałe i dobre wyniki estetyczne były raportowane częściej w ocenie pacjenta niż przez oprogramowanie BCCT.core i specjalistów (nie określono istotności statystycznej). W opinii autorów stan kliniczny, taki jak radioterapia, może być uważany za czynnik ryzyka dla uzyskania słabych wyników estetycznych piersi poddanych zabiegowi. Według autorów natychmiastowa rekonstrukcja piersi za pomocą implantów daje zadowalające wyniki i może być uważana za dobre rozwiązanie dla pacjentek z rakiem piersi, które są kandydatkami do mastektomii.

W badaniu Laporta 2016 nie stwierdzono różnicy statystycznej między grupami pod względem średniego czasu operacji i okresu obserwacji pacjentek na oddziale. Wykazano pozytywną opinię na temat rekonstrukcji w obu grupach uzyskując młody i symetryczny wygląd piersi, który był porównywalny w obu grupach (wyniki nie były istotne statystycznie). Pacjentki uzyskały bardzo dobry lub doskonały ogólny wygląd z satysfakcją wysoką do bardzo wysokiej w grupie z jednoczesną symetryzacją i bardzo wysoką satysfakcją w grupie z symetryzacją etapową. Jednoetapowa rekonstrukcja metodą DIEP przy zastosowaniu algorytmów symetryzacji dała porównywalne wyniki estetyczne i zadowolenie pacjenta jak procedury etapowe.

MR piersi

Do analizy skuteczności i bezpieczeństwa włączono 5 przeglądów systematycznych:

- Bennani-Baiti 2017 – celem przeglądu była ocena zastosowania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) w diagnostyce nowotworu w zmianach, które ujawniają się jako mikrozwapnienia w mammografii. Włączono 20 badań zawierających łącznie wyniki 1822 pacjentek;
- Gu 2017 – celem przeglądu było oszacowanie dokładności obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ze wzmocnieniem kontrastowym (CE-MRI) oraz obrazowania za pomocą dyfuzyjnego rezonansu magnetycznego (DW-MR) do przewidywania pCR – kompletna remisja patologii (ang. pathologic complete remission) po NAC – chemioterapia neoadjuwantowa (ang. neoadjuvant chemotherapy) pacjentów z rakiem piersi. Włączono 57 badań zawierających wyniki dla 5 811 pacjentek łącznie;
- Houssami 2017 – celem przeglądu było badanie związku pomiędzy przedoperacyjnym MR i wynikami chirurgicznymi w raku piersi. Włączono 19 badań zawierających wyniki dla 22 870 pacjentek, u których przeprowadzono MR oraz 136 192 pacjentek, u których nie wykonano MR;
- Zhang 2017 – celem przeglądu było porównanie mammografii i rezonansu magnetycznego w diagnostyce raka piersi. Uwzględniono 11 publikacji
- Bennani-Baiti 2016 – celem przeglądu była ocena skuteczności MR piersi w diagnostyce niezwapniałych, niejednoznacznych zmian. Uwzględniono 14 badań zawierających łącznie wyniki dla 2 295 pacjentek.

Badania oceniono w skali AMSTAR-2: przeglądy oceniono jako krytycznie niskiej jakości (Zhang 2017, Bennani-Baiti 2017), niskiej jakości (Bennani-Baiti 2016) oraz umiarkowanej jakości (Gu 2017, Houssami 2017).

Zgodnie z powyższymi przeglądami:

- Diagnostyka za pomocą rezonansu magnetycznego złośliwości mikrozwapnień, wykrytych w mammografii, które oceniono w skali BI-RADS na 3 lub 5, nie jest zalecana, jednak można rozważyć taką diagnostykę dla mikrozwapnień ocenionych w skali BI-RADS na 4. Pacjenci z mikrozwapnieniami w mammografii sklasyfikowanymi jako BI-RADS 4, dla których prawdopodobieństwo a priori jest mniejsze lub równe 18,4%, odnieśliby korzyść z rezonansu magnetycznego wykonanego w celu wykluczenia obecności zmian złośliwych [Bennani-Baiti 2017].
- łączna czułość DW-MRI była istotnie statystycznie wyższa w porównaniu z łączną czułością CE-MRI (odpowiednio: 0,93 i 0,64). Natomiast CE-MRI charakteryzuje się istotnie statystycznie wyższą swoistością niż DW-MRI (odpowiednio 0,92 i 0,85). DW-MRI charakteryzuje się wyższym AUC niż CE-MRI (odpowiednio 0,94 i 0,88) [Gu 2017].
- Przeprowadzenie przedoperacyjnego rezonansu magnetycznego istotnie statystycznie zwiększało
 - o 39% szansę wykonania mastektomii z powodu raka piersi – iloraz szans (OR – ang. *Odds ratio*) wynosił 1,39 (95% CI: 1,23; 1,57)
 - o 91% szansę przeciwstronnej mastektomii profilaktycznej – OR = 1,91 (95% CI: 1,25, 2,91), jako leczenia chirurgicznego u nowo rozpoznanych pacjentów z rakiem piersi.

Analiza podgrup dla inwazyjnego raka zrazikowego nie wykazała statystycznie istotnego związku między wykonaniem MR, a szansą wykonania mastektomii lub szansą ponownego wycięcia zmiany przy zastosowaniu zabiegu oszczędzającego pierś [Houssami 2017].

- Rezonans magnetyczny w porównaniu z mammografią charakteryzował się wyższą czułością (wartości odpowiednio: 0,92 i 0,75) i porównywalną swoistością (wartości odpowiednio: 0,70 i 0,71)[Zhang 2017].
- U pacjentów z niejednoznaczными, niezwapniałymi zmianami w piersi obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego cechuje się wysoką czułością (99%) oraz maksymalną wartością predykcyjną ujemną (100%). Swoistość MRI wynosiła w tym przypadku 89%, a wartość predykcyjna dodatnia – 56% [Bennani-Baiti 2016].

Bezpieczeństwo

Bezpieczeństwo oceniane było jedynie w badaniu Laporta 2015. Nie odnotowano zgonów, natomiast u jednej pacjentki z grupy A (typ 5, tj. zmodyfikowana mastektomia radykalna z natychmiastową rekonstrukcją) rozwinęło się przekrwienie żyłne prowadzące do częściowej martwicy tkanek, która została oczyszczona w ciągu 10 dni i nie wymagała kolejnej procedury symetryzacji. Nie zaobserwowano żadnych powikłań po mastektomii w płatach skórnych oraz w procedurach mamoplastyki/mastopeksji w odniesieniu do martwicy skóry, częściowej/całkowitej utraty brodawek sutkowych, krwiaków i martwicy tkanki tłuszczowej w obu grupach

Ograniczenia

Na niepewność przedstawionych wyników mają wpływ następujące aspekty:

- CNB vs FNAB
 - autorzy przeglądu Wang 2017 do analizy danych wykorzystali dane surowe, nie uwzględniono czynników zakłócających;

- autorzy nie zawarli w charakterystyce badań włączonych do przeglądu okresu obserwacji pacjentów w poszczególnych badaniach;
- autorzy nie zawarli opisu źródeł finansowania poszczególnych badań zawartych w analizie;
- autorzy podali, iż nie otrzymali dodatkowych środków finansowych z sektorów publicznego, komercyjnego lub non-profit, jednak nie podali bezpośrednio źródła finansowania przeglądu.
- Symetryzacja strony przeciwnej po zabiegach jednoczesnej rekonstrukcji
 - Odnalezione badania zawierały małe populacje (48–94 pacjentki), co ogranicza możliwość uogólnienia wyników.
 - W badaniu Kuroda 2016 nie wszyscy pacjenci wypełnili kwestionariusz satysfakcji.
 - W badaniu De Biasio 2017 nie zawarto przedoperacyjnych pomiarów zdrowej piersi w celu określenia stopnia ptozy piersi.
 - W badaniu De Biasio 2017 nie rejestrowano wpływu zmian BMI.
 - W badaniu De Biasio 2017 okres obserwacji był ograniczony do 24 miesięcy.
 - W badaniu Laporta 2016 populacja pacjentek, które przeszły jednoczesną resekcję z rekonstrukcją stanowiła łącznie 73% populacji badanej, tym samym populacja nie jest w pełni zgodna ze zdefiniowanymi kryteriami wyszukiwania.
 - Autorzy badania Laporta 2016 wskazują na konieczność przeprowadzenia bardziej obszernych badań w celu zapewnienia chirurgom jednoznacznych wskazań do przeprowadzenia jednoetapowej rekonstrukcji w różnych sytuacjach klinicznych i rodzajach rekonstrukcji.
- MR piersi
 - ze względu na szeroki zakres zdefiniowanych interwencji nie było możliwe ogólne zestawienie i porównanie ze sobą wyników przedstawionych we włączonych publikacjach w zakresie omawianych punktów końcowych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 139 953 zł (3 x 46 651 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym wykorzystaniem aktualnie dostępnych zasobów.

Ze względu na organizacyjny przedmiot zlecenia odstąpiono od przeprowadzenia oceny ekonomicznej.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1844 z późn. zm.)

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

Precyzyjne oszacowanie skutków finansowych dla płatnika publicznego – NFZ na tym etapie jest trudne do określenia, z uwagi, iż wdrożenie nowych pakietów świadczeń oraz zmiana technologii w obszarze dagnostyczno-terapeutycznym w raku piersi będą wymagały przeprowadzenia kompleksowego procesu taryfikacji świadczeń.

Ponadto znaczna część procedur medycznych zaproponowanych w niniejszym opracowaniu w ramach pakietów diagnostycznych i terapeutycznych będzie nadal stanowić element obecnie obowiązujących świadczeń, tym samym nie powinno to znacznie wpłynąć na zwiększenie kosztów świadczeń ponoszonych przez płatnika.

Biopsja gruboigłowa

Na podstawie danych z realizacji świadczeń pacjentom z rozpoznaniem zasadniczym ICD-10 C50 Nowotwór złośliwy sutka (z rozszerzeniami) w zakresach AOS i SZP wynika, że procedury medyczne ICD-9: 85.111 Przeskórna cienkoigłowa biopsja piersi oraz 85.112 Przeskórna cienkoigłowa biopsja piersi – celowana zostały zrealizowane z krotnością 6 243 w roku 2017. Ze względu na brak produktu

rozliczeniowego dedykowanego biopsji cienkoigłowej i gruboigłowej piersi koszt przedmiotowej diagnostyki został zaczerpnięty z komercyjnego cennika usług Centrum Onkologii w Bydgoszczy:

- FNAB – 100 PLN;
- CNB – 200 PLN.

Dodatkowo świadczenie biopsji cienkoigłowej piersi ze względu na powtarzalność diagnostyki, realizowane było rocznie średnio ok 1,15 procedury na pacjenta. Z uwagi na wyższą czułość biopsji gruboigłowej piersi (celowanej), przyjmuje się krotność na poziomie -1 / pacjent.

Mając na względzie powyższe założenia wstępna analiza kosztów wskazuje na wzrost kosztów refundacji po stronie płatnika publicznego o 462 060 zł, w scenariuszu zastąpienia przezskórnej cienko- na gruboigłową biopsję piersi.

Symetryzacja strony przeciwnej po resekcji piersi

W przypadku symetryzacji strony przeciwnej po zabiegu jednoczesnej rekonstrukcji odstąpiono od przeprowadzenia wpływ na budżet płatnika publicznego ze względu na:

- Brak danych odnośnie wielkości populacji docelowej;
- Brak świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych o zbliżonej charakterystyce, które pozwoliłoby zaczerpnąć dane kosztowe.

Konieczne jest przeprowadzenie procesu taryfikacji dla wnioskowanego świadczenia.

MR piersi

W opinii ekspertów klinicznych pacjenci, u których w specjalnych sytuacjach klinicznych i w przypadku wątpliwości diagnostycznych, zwłaszcza przed planowanym leczeniem oszczędzającym, niezbędne byłoby przeprowadzenie MR, stanowiliby ok 15% wszystkich pacjentów z rakiem piersi (ok. 2 715 pacjentów rocznie). W związku z brakiem świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS, zakładając wysokość refundacji na poziomie świadczenia „MR badanie jednej okolicy anatomicznej innej niż odcinek kręgosłupa bez i ze wzmocnieniem kontrastowym” określonym w Zarządzeniu Prezesa NFZ jednostkowy koszt świadczenia wynosi: 746 zł. Uwzględniając jedno badanie w ciągu roku to świadczenie to spowoduje wzrost wydatków o 2 025 390 PLN.

Jednakże należy mieć na uwadze, że rzeczywiste obciążenie może okazać się odmienne ze względu na fakt iż nie jest znana dokładna liczba pacjentów u których dane świadczenie byłoby przeprowadzane. Celem przedstawienia dokładniejszych szacunków należy rozważyć przeprowadzenie procesu taryfikacji dla wnioskowanego świadczenia.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

Brak uwag.

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

Obecnie obowiązującymi w Polsce wytycznymi oraz zaleceniami postępowania w raku piersi są wytyczne opublikowane Obwieszczeniem 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.). Zostało ono oparte na obecnym stanie wiedzy i międzynarodowych zaleceniach dotyczących rozpoznawania i leczenia raka piersi. Zgodnie z wymogami ustawowymi, zalecenia uwzględniają wyłącznie świadczenia finansowane ze środków publicznych. Wytyczne te należy zawsze interpretować w kontekście indywidualnej sytuacji klinicznej.

Analiza obwieszczenia w sprawie zaleceń postępowania dotyczących diagnostyki i leczenia raka piersi zidentyfikowała świadczenia niewystraczająco doprecyzowane w zakresie kodu procedury medycznej – rezonans magnetyczny piersi oraz symetryzacji obu piersi w przypadku konieczności poprawienia efektu estetycznego lub uzyskanie symetrii piersi, równocześnie z usunięciem guza.

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 15.03.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma: ASG.400.1.2018.DS), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej, wszystkich świadczeń gwarantowanych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna (POZ), ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS), leczenie szpitalne (SZP) – we wskazaniu nowotwór piersi, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowisko Rady Przejrzystości nr 133/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi”

Piśmiennictwo

1. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 133/2018 z dnia 17 grudnia 2018 roku w sprawie zmiany technologii medycznej: „Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi”
2. Raport nr WS.431.2.2018. Zmiana technologii medycznych w zakresie diagnostyki i leczenia nowotworu piersi. W ramach zmiany technologii medycznych w zakresach: podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne. Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej.

Załączniki

1. Proponowane zestawy świadczeń w diagnostyce i terapii raka piersi w zakresach podstawowa opieka zdrowotna, ambulatoryjna opieka specjalistyczna, leczenie szpitalne.