



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

### Opinia Rady Przejrzystości nr 25/2019 z dnia 28 stycznia 2019 roku o projekcie programu „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” Ministra Zdrowia

*Rada Przejrzystości opiniuje negatywnie projekt programu polityki zdrowotnej „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” Ministra Zdrowia.*

#### **Uzasadnienie**

*Projekt programu wpisuje się w priorytet zdrowotny „rehabilitacja” zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).*

*Obrzęk limfatyczny dotyczy od 24% do 49%, a w zależności od przyjętych kryteriów, nawet do 60% kobiet po ALND (limfadenektomii pachowej) i od 4% do 28% kobiet po biopsji węzła wartowniczego.*

*Program skierowany będzie do wszystkich kobiet w wieku aktywności zawodowej z rozpoznaniem raka piersi, zakwalifikowanych do leczenia chirurgicznego, także z wielochorobowością, w trakcie i po zakończeniu chemioterapii, z powikłaniami leczenia chirurgicznego i uzupełniającego.*

*Liczba kobiet w wieku aktywności zawodowej poddanych procedurom operacji w rejonie piersi z wycięciem węzła wartowniczego oraz wycięciem węzłów dołu pachowego wynosiła w 2017 r. 4,25 tys. (dane NFZ).*

*Pacjentki będą zakwalifikowane do 3 grup:*

*Grupa 1 – kobiety zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego kończyny górnej po przeprowadzonej operacji piersi (BCRL): poddane limfadenektomii pachowej (ALND) i chirurgicznemu leczeniu raka piersi (okres uczestniczenia w programie: 12 mies.);*

*Grupa 2a – kobiety nie zagrożone wystąpieniem obrzęku limfatycznego kończyny górnej po zabiegach z biopsją węzła wartowniczego (SLNB) i chirurgicznym leczeniu raka piersi (okres uczestniczenia w programie: 6 mies.);*

*Grupa 2b – kobiety po zabiegach z biopsją węzła wartowniczego (SLNB) i chirurgicznym leczeniu raka piersi z późniejszym zastosowaniem radioterapii zagrożone, na skutek promieniowania wystąpieniem obrzęku limfatycznego (12 mies. po radioterapii – czyli ok. 13 mies. po operacji).*



Liczebność populacji, która zostanie włączona do programu ma wynieść ok. 6,4 tys. kobiet w okresie 36 miesięcy czyli ok. 2,12 tys. kobiet rocznie.

Projekty wdrażające program będą realizowane w latach 2019-2023.

Poszczególne etapy programu to: wybór realizatorów w drodze konkursu ofert, przygotowanie materiałów edukacyjnych (broszur, filmów instruktażowych strony internetowej), kwalifikacja pacjentek do programu z podziałem na grupy 1, 2a oraz 2b, kompleksowe interwencje z zakresu oceny ryzyka, oceny wydolności, rehabilitacji, wsparcia psychologicznego i porad dietetycznych.

Zaplanowane działania oparte są o model PROSURV-BCRL, którego główne założenia zostały dopasowane do możliwości adaptacyjnych w warunkach polskich. Wczesna rehabilitacja, nauka automasażu oraz indywidualna edukacja będą prowadzone we wszystkich grupach pacjentek czyli 1, 2a oraz 2b.

W programie będą brali udział lekarze specjaliści chirurgii onkologicznej, lekarze specjaliści rehabilitacji medycznej, fizjoterapeuci, psychologowie, dietetycy oraz sekretarka medyczna pełniąca funkcję koordynatora pacjentki.

Koordinator będzie odpowiadać za skoordynowanie udziału pacjentki w programie oraz ewentualnym udziale w fizjoterapii ze środków NFZ.

W ramach programu zostanie powołana Rada ds. Oceny i Ewaluacji, do której będzie oddelegowana co najmniej 1 osoba od każdego realizatora programu. Rada będzie odpowiedzialna za ocenę realizacji programu, nadzór nad prowadzeniem systemu monitorowania uczestników programu, podsumowanie programu, analizę statystyczną i epidemiologiczną wyników programu i przygotowanie raportu końcowego.

Program uwzględnia działania rehabilitacyjne, psychologiczne oraz dietetyczne, nie zawiera jednak podstawowej interwencji w postaci CDT (kompleksowej terapii udrożniającej). Kompleksowa terapia udrożniająca stanowi kombinację manualnego drenażu limfatycznego, terapii kompresyjnej, ćwiczeń fizycznych oraz pielęgnacji skóry, który należy wdrażać już na etapie występowania ryzyka obrzęku limfatycznego (NICE 2017, ASBrS 2017, ISL 2016, PTOK 2014, BCCA 2014, IKNL/NABON 2012).

Eksperti kliniczni (Przewodniczący SL PTF, KK w dziedzinie rehabilitacji medycznej) zaznaczają, że obecnie NFZ nie kontraktuje i nie rozlicza CDT (brak procedury w ICD-9). Leczenie obrzęków limfatycznych jest rozliczane w ramach rehabilitacji ogólnoustrojowej, co umożliwi stosowanie różnych metod, także niezgodnych z obecnymi wytycznymi – na przykład bez bandażowania kompresyjnego, które jest podstawowym elementem CDT.

**Budżet programu**

Koszt całkowity oszacowano na ok. 15 mln zł; koszt jednostkowy na ok. 2 344 zł.

*W projekcie nie określono wysokości kosztów bezpośrednich ani pośrednich. Nie można określić czy zaplanowane na program 15 mln zł jest wystarczające do przeprowadzenia działań w pełni zgodnych z modelem PROSUV-BCRL. Brakuje uwzględnienia w programie podziału w kosztach na poszczególne populacje. Przyjęcie jednolitego kosztu jednostkowego przypadającego na jedną pacjentkę nie może być uznane za właściwe ze względu na zróżnicowany zakres oraz natężenie interwencji.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.440.7.2018 „Ogólnopolski program profilaktyki obrzęku limfatycznego po leczeniu raka piersi” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, styczeń 2019 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy w zakresie rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2019.