



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Badanie histopatologiczne z oceną
immunohistochemiczną: ER, PgR, HER2 oraz Ki67
z materiału biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku
potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek
raka piersi**

- ocena zasadności kwalifikacji badania jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

WS.420.14.2023

Data ukończenia: 21.09.2023 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (dane kosztowe) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016 poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej: nie dotyczy

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz. 1764 z późn. zm. w zw. z art. 1 ust. 1 oraz art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2016, poz. 922 z późn. zm.)

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy: nie dotyczy

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2016, poz. 1764) w zw. z art. 11 ust. 4 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., Nr 153, poz. 1503 z późn. zm.).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy

Wykaz wybranych skrótów

Agencja / AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
AOS	ambulatoryjna opieka specjalistyczna
DiLO	karty diagnostyki i leczenia onkologicznego
HTA	ocena technologii medycznej (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych
IHC	Badania immunohistochemiczne
FISH	fluorescencyjna hybrydyzacja in situ (ang. <i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>)
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (dokument zawierający elementy, o których mowa w art. 31c ust. 2 ustawy o świadczeniach)
MZ	Ministerstwo Zdrowia
nd	nie dotyczy
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
MMG	mammografia
HER2	Receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (ang. <i>human epidermal growth factor receptor-2</i>)
ER	Receptor estrogenowy (z ang. <i>estrogen receptor</i>)
RMZ	rozporządzenie Ministra Zdrowia
SIMP	System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki
TSA	antygeny swoiste nowotworów (ang. <i>tumor specific antigens</i>)
TAA	antygeny towarzyszące nowotworom (ang. <i>tumor associated antigens</i>)
PgR	Receptor progesteronowy (ang. <i>progesterone receptor</i>)
Ki67	antygen Ki67, marker proliferacji
PPRP	Program Profilaktyki Raka Piersi
zł	złoty polski

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie raportu	6
3. Przedmiot i historia zlecenia	13
4. Problem decyzyjny	14
4.1. Problem zdrowotny.....	15
4.2. Oceniana interwencja - opis.....	20
4.3. Program profilaktyki raka piersi.....	21
4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	26
4.5. Badania immunohistochemiczne	27
4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej	28
4.7. Alternatywne technologie medyczne.....	33
4.8. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	33
4.9. Opinia ekspertów klinicznych	33
4.10. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach.....	34
5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	41
5.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego badania w Polsce.....	41
5.2. Stanowisko Prezesa NFZ.....	46
5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia.....	46
5.3.1. Oszacowanie na podstawie KŚOZ.....	46
5.3.2. Oszacowanie własne AOTMiT	47
5.3.3. Podsumowanie.....	51
6. Piśmiennictwo	52
Załączniki	53
Warunki realizacji świadczeń obejmujących badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.....	53
Spis tabel	59

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:
zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 09.09.2023 r. (znak: DLG.748.20.2023.MN)

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego) /przedmiot zlecenia:
„Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia” Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi.

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. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n 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
- zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych**

Wnioskodawca (pierwotny):
Ministerstwo Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:
Nie dotyczy

2. Streszczenie raportu

Problem decyzyjny

Badania immunohistochemiczne stanowią uzupełnienie rutynowej diagnostyki histopatologicznej. Wykonywane są w celu określenia markerów, czyli obecności i odsetka komórek z receptorami dla estrogenów (ER, *estrogen receptor*), progesteronu (PgR, *progesterone receptor*) i dla ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu (HER2, *human epidermal receptor 2*), oraz określenie odsetka komórek nowotworowych będących w cyklu komórkowym na podstawie indeksu Ki67, a co za tym idzie stanowią podstawę określenia kategorii rokowniczej oraz ustalenia najbardziej właściwego postępowania terapeutycznego.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi (EUSOMA, NICE) ocena czynników predykcyjnych w leczeniu chorób nowotworowych stała się działaniem standardowym i jest obecnie częścią prawidłowo przygotowanego rozpoznania patomorfologicznego.

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 z materiału biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Aktualnie osoby, u których na etapie pogłębionych badań w ramach profilaktyki przeciwnowotworowej stwierdzono komórki raka piersi w badaniu histopatologicznym, kierowane są do dalszej pogłębionej diagnostyki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) lub leczenia szpitalnego (LSZ), co ma przełożenie na opóźnienia wdrożenia właściwego leczenia ze względu na konieczność przeprowadzenia ww. badań immunohistochemicznych.

Zgodnie z KŚOZ, spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego badania na etap pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi w ramach rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, będzie zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych, co będzie miało przełożenie na przyspieszenie ścieżki diagnostycznej pacjenta i decyzję terapeutyczną – zapewnienie możliwości prawidłowego leczenia chorych na raka piersi.

Opis stanu faktycznego

Program profilaktyki raka piersi zapewnia na etapie pogłębionej diagnostyki m.in. ocenę histopatologiczną w ramach świadczenia „wykonanie biopsji gruczołowej – biopsja gruczołowa piersi przezskórna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG”, przy czym w warunkach realizacji wymagane jest posiadanie przez świadczeniodawcę dostępu do badań histopatologicznych.

Program dotyczy obecnie kobiet wieku 50–69 lat. W ramach badań podstawowych wykonywana jest mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projektach). Badania wykonuje się co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat i co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2. Jeżeli wyn k będzie nieprawidłowy, lekarz kieruje pacjentkę na diagnostykę pogłębioną w ramach realizacji programu (wykonanie: USG, biopsji cienkoigłowej – jednej zmiany ogniskowej lub biopsji gruczołowej piersi z pełną diagnostyką) i podejmuje decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

Obecnie prowadzone są prace legislacyjne związane z wprowadzeniem nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie programów zdrowotnych, w tym w ramach „Programu profilaktyki raka piersi”. Proponowane zmiany dotyczą:

- rozszerzenia granicy wieku kwalifikującej pacjentki do Programu Profilaktyki Raka Piersi (zmiana z 50-69 lat na 45-74 lat),
- kwalifikacji do programu (MMG co 12 miesięcy) pacjentek, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii,

- zastąpienia biopsji cienkoigłowej biopsją gruboigłową z określeniem typu histologicznego.

Wprowadzane zmiany pozostają spójne z opinią Rady Przejrzystości nr 39/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie raka piersi oraz opinią Rady Przejrzystości nr 40/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności przesunięcia wieku kwalifikującego w programie profilaktyki raka piersi oraz zasadności zmiany warunków realizacji i poziomu finansowania.

Planowane jest również w tym procesie wprowadzenie badania umożliwiającego wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Wpływ potencjalnego finansowania realizacji badań immunohistochemicznych ER, PgR, HER2 i Ki67 na ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta

Aktualnie badania immunohistochemiczne finansowane są w ramach świadczeń gwarantowanych w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego (m.in. w ramach „Kompleksowej opieki onkologicznej nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi”), zgodnie z warunkami realizacji świadczeń określonymi w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu: ambulatoryjnej opieki specjalistycznej¹ i leczenia szpitalnego² oraz w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania³.

Tabela 1. Wykaz produktów rozliczeniowych dedykowanych realizacji badań obejmujących ocenę immunohistochemiczną receptorów ER, PgR, HER2 oraz Ki67.

L.p.	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Tryb realizacji świadczeń	Wybrane uwagi:
1	5.05.00.0000109	Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny	ambulatoryjny	Obejmuje zakres badań wskazanych w wykazie badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych określonych w obowiązującym zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne, w części obejmującej zakres ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
2	5.10.00.0000176	Badania immunohistochemiczne w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji gruboigłowej	ambulatoryjny	Rozliczanie zgodnie z zasadami określonymi w poz. 32 załącznika nr 5 do rozporządzenia AOS.
3	5.53.01.0001655	Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej - materiał onkologiczny specjalny	hospitalizacja	Obejmuje zakres m.in. pełnej pierwotnej diagnostyki raka piersi z czynnikami predykcijnymi (w tym FISH jeśli wymagane).
4	5.60.01.0000004	Biopsja gruboigłowa (oligobiopsja) - badanie materiału z piersi (guz), węzeł chłonny	ambulatoryjny	Obejmuje ocenę pobranego materiału oraz barwienia HC oraz iHC.

Powyższe produkty wykazane są odpowiednio w: L.p. 1 - Zarządzeniu nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.); L.p. 2 - Zarządzeniu nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (z późn. zm.); L.p. 3 - Zarządzeniu nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniające zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne; L.p. 4 - Zarządzeniu nr 3/2022/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 03 stycznia 2022 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (z późn. zm.)

¹ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 tj.)

² Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870, z późn. zm.).

³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz.U.2017 r. poz. 1225 z późn. zm.).

Problem zdrowotny

Rak piersi (ICD10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi) stanowi znaczny problem zdrowotny - ok. 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną ok. 14% zgonów, będąc przy tym, najczęściej występującym nowotworem złośliwym w tej subpopulacji. Wg danych KRN liczba zgonów z powodu raka piersi wyniosła 6 895 kobiet w 2018 roku, a w przypadku mężczyzn było to 75 zgonów

Dodatkowo na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ i GUS z lat 2015–2021 przeprowadzono analizę liczby pacjentek noworozpoznanych z rozpoznaniem wg kodu ICD-10 C50 (rak piersi). W analizowanym okresie stwierdzono ogółem 140 026 pacjentek noworozpoznanych z rozpoznaniem ICD-10 C50 (rak piersi) z czego 100 220 osób stanowiły kobiety w wieku 45-74 lat.

Badania profilaktyczne realizowane w ramach programu zdrowotnego stanowią profilaktykę wtórną polegającą na wczesnym wykryciu stadium choroby, gdy leczenie jest skuteczne, wskaźniki przeżycia wyższe, a częstość poważnych następstw choroby mniejsza. Niezwykle ważna jest również profilaktyka pierwotna, której celem jest zmniejszenie zachorowalności przez unikanie czynników ryzyka lub zwiększanie indywidualnej odporności na te czynniki.

Wykrycie raka piersi w jak najwcześniejszym stadium rozwoju znacznie zwiększa odsetek wyleczeń i wpływa na obniżenie o około 25% wskaźnika umieralności. Wczesne wykrycie zmiany nowotworowej umożliwia także zastosowanie oszczędzającego zabiegu chirurgicznego z zachowaniem piersi.

Mając na względzie obecny i prognozowany wzrost zachorowań na choroby nowotworowe należy dążyć do poprawy jakości i bezpieczeństwa prowadzonych programów zdrowotnych.

Rekomendacje i wytyczne kliniczne

Do analizy włączono 6 dokumentów z okresu 2006-2020 (PTOK 2020, NCCN 2020, ESMO 2019, NICE 2018, PTP, EC 2006), dotyczących badań przesiewowych, postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi oraz standardów organizacyjnych i postępowania w patomorfologii. W powyższych dokumentach wskazuje się, że:

- po wykonaniu przesiewowego badania mammograficznego, dalsze badania diagnostyczne powinny odpowiadać stopniowi ryzyka rozpoznania raka piersi (3 B, PTOK 2020),
- diagnostyka patomorfologiczna stanowi podstawę rozpoznania raka piersi, pozwala ustalić zaawansowanie nowotworu i ryzyko nawrotu oraz wybrać potencjalnie najbardziej skuteczną metodę leczenia systemowego; diagnostyka patomorfologiczna raka piersi, podobnie jak cała diagnostyka i leczenie, powinna się odbywać w wyspecjalizowanych jednostkach (brak poziomu rekomendacji, PTOK 2020),
- proces diagnostyczny przeprowadzany w klinice leczenia chorób piersi opiera się na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub badanie ultrasonograficzne, biopsja gruczołowa i/lub aspiracyjna cienkoigłowa); najlepszą praktyką jest przeprowadzanie tych ocen podczas tej samej wizyty (NICE 2018),
- jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać biopsję gruczołową lub otwartą z określeniem typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A, PTOK 2020); raport patologiczny powinien uwzględniać typ histologiczny, poziom zaawansowania, oszacowaną immunohistochemię (IHC ang. immunohistochemistry) receptora estrogeny (w przypadku raka inwazyjnego), wynik HER2 i dodatkowo dozwoloną formę markerów proliferacji (np. Ki67 dla inwazyjnego nowotworu) (I A, ESMO 2019).
- biopsja gruczołowa (konieczna w celu wiarygodnej oceny receptorów ER, PgR oraz HER2) jest jednym z badań wchodzących w skład badań diagnostycznych (PTOK 2020). Również NCCN 2020 wskazują, że status ER należy określić dla wszystkich próbek raka przewodowego in situ (DCIS), a status ER i PR nowotworu należy określić dla wszystkich próbek naciekającego raka piersi.
- minimalne badania immunohistochemiczne wykonywane podczas diagnostyki raka piersi, obejmują następujące 4 obligatoryjnie badania: ER/PgR/HER2/Ki-67 (z materiału biopsji gruczołowej, biopsji gruczołowej wspomagananej próżnią, biopsji chirurgicznej) (PTP).

Podsumowując, badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej jest badaniem diagnostycznym patomorfologicznym, wykonywanym podczas etapu diagnostyki raka piersi. Wskazuje się, że najlepszą praktyką jest przeprowadzenie procesu diagnostycznego (ocena kliniczna, mammografia i/lub USG, biopsja) podczas jednej wizyty w ośrodku.

Jednocześnie nie odnaleziono zaleceń dotyczących zasadności umiejscowienia wnioskowanych badań w ramach programu profilaktyki raka piersi – wskazuje się jedynie na ich umiejscowienie w etapie diagnostyki raka piersi.

Opinia ekspertów klinicznych

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano opinię od jednego eksperta klinicznego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii. W opinii Konsultanta wykonanie badań IHC jest podstawą planowania odpowiedniego leczenia u pacjentek z nowo zdiagnozowanym rakiem piersi i jedynie komplet tzw. markerów: ER, PgR, HER2, Ki67 jest podstawą podjęcia leczenia.

Zdaniem eksperta wykonanie pełnego panelu badań w ramach programu profilaktyki raka piersi prowadzić będzie do przyspieszenia zaplanowania odpowiedniego leczenia u pacjentek z rakiem piersi, a to bezpośrednio przyspieszy wdrożenie odpowiedniej terapii.

Jednocześnie Konsultant Krajowy zaznacza, że oszacowanie liczby pacjentów, którzy kwalifikowaliby się do badania immunohistochemicznego w ramach etapu diagnostyki pogłębionej programu profilaktyki raka piersi jest trudne, ze względu na brak spójnych danych dla populacji w Polsce (wykrycie komórek raka w badaniu histopatologicznym realizowanym w ramach ww. programu zdrowotnego waha się od kilku procent do nawet 70%).

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne dotyczące screeningu i diagnostyki raka piersi w 6 krajach – Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Szwecja, Australia i Kanada.

We wszystkich krajach programy przesiewowe obejmują wykonanie mammografii. W przypadku pojawienia się podejrzenia raka piersi, w zależności od kraju, pacjentki kierowane są na dalszą diagnostykę w ramach oceny zintegrowanej (Australia, Niemcy) lub diagnostykę poza programem profilaktycznych, np. do lekarza specjalisty lub wyspecjalizowanych ośrodków (Francja, Kanada, Wielka Brytania, Szwecja). W ramach diagnostyki wykonuje się badania takie jak mammografia diagnostyczna, USG czy biopsja.

Z przeanalizowanych informacji wynika, że we wszystkich analizowanych krajach badania statusu hormonalnego oraz HER2, badanie wskaźnika proliferacji Ki67 wykonywane są przed rozpoczęciem leczenia, celem podjęcia decyzji dotyczących zaplanowania terapii. Nie odnaleziono informacji wskazujących, że badania immunohistochemiczne są wykonywane w ramach programów profilaktycznych.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

Przygotowano dwa warianty oszacowań:

1. Oszacowanie na podstawie KŚOZ - założenia

Populacja – liczebność 20 000 - 27 000 pacjentów/rok.

Założono, że u wskazanej powyżej populacji zostaną wykryte komórki raka piersi w badaniu histopatologicznym i w konsekwencji ta grupa będzie miała wykonane badanie immunohistochemiczne receptorów ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach programu profilaktyki raka piersi.

Koszty – na poziomie ok 750 zł

Założono, koszt wykonania oceny immunohistochemicznej receptorów: ER, PgR, HER2, Ki67 w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - każde przeciwciało po 90 zł; łącznie 360 zł wraz z krojeniem, barwieniem i oceną histopatologa łącznie ok 750 zł. W KŚOZ nie uwzględniono ponoszonych już przez płatnika kosztów na badanie histopatologiczne. Jednocześnie zaznaczono, że w przypadku licznych badań cena jednostkowa ulegnie obniżeniu.

Wyniki

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na realizację ocena immunohistochemicznej panelu receptorów w ramach programu profilaktyka raka piersi wynosiłyby rocznie od ~15 mln zł do ~20,2 mln zł

Przy czym dla płatnika szacunkowy koszt zmian w programie profilaktyki raka piersi będzie związany z modyfikacją planu finansowego - zwiększenie finansowania na poziomie programu zdrowotnego, z jednoczesną optymalizacją wydatków przez stosowanie właściwego – pod względem medycznym – leczenia (zalecane badania zostaną wykonane w ramach programu zdrowotnego, co zmniejszy finansowanie z poziomu leczenia szpitalnego – na który składa się dodatkowo między innymi koszt osobodnia.

2. Oszacowanie własne AOTMiT - założenia

Populacja –liczebność 3 516 – 10 047 pacjentów w pierwszym roku i 3 126 – 8930 pacjentów w drugim roku.

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych zawartych we wcześniejszym raporcie AOTMiT WS.422.7.2023 r. z 23.03.2023 r. (aktualizacja 03.04.2023 r.) oraz danych sprawozdawczych za rok 2022 zawartych w bazie SIMP.

W analizie uwzględniono populację kobiet w wieku 45-74 lat wymagających badania histopatologicznego na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Dodatkowo na podstawie ww. źródeł przyjęto, iż:

- zgłaszalność do programu profilaktyki raka piersi wynosi 26,26% populacji kwalifikującej się do ww. programu zdrowotnego,
- do etapu diagnostyki pogłębionej kwalifikuje się 3,45% kobiet biorących udział w etapie podstawowym programu profilaktyki raka piersi,
- 18,53% kobiet kwalifikujących się do etapu diagnostyki pogłębionej w ramach ww. programu zdrowotnego zostaje poddane biopsji gruboigłowej,
- usunięcie badania biopsji cienkoigłowej na etapie diagnostyki pogłębionej będzie skutkowało wzrostem badań biopsji gruboigłowej w liczbie odpowiadającej aktualnej realizacji biopsji cienkoigłowych.

Dla powyższej populacji opracowano odpowiednio:

- **scenariusz maksymalny** - zakładający, że 100% populacji, która będzie miała wykonaną biopsję w ramach etapu diagnostyki pogłębionej PPRP, uzyska pozytywny wynik badania histopatologicznego (wykrycie komórek raka piersi) i zostanie skierowana na badanie immunohistochemiczne rec. ER, PgR, HER2 i Ki67;
- **scenariusz optymalny** zakładający, iż 35% populacji, która będzie miała wykonaną biopsję w ramach etapu diagnostyki pogłębionej PPRP, uzyska pozytywny wynik badania histopatologicznego (wykrycie komórek raka piersi) i zostanie skierowana do oceny immunohistochemicznej receptorów.ER, PgR, HER2 oraz Ki67

Tabela 2. Szacowana liczba pacjentek kwalifikujących się do badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruboigłowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny

Wiek pacjentek	Scenariusz	Populacja	
		1 rok	2 rok
45-74 lat	maksymalny	10 047	8 930
	optymalny	3 516	3 126

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Koszty – na poziomie 1 345,24 zł

Założono, że wartość dedykowanego produktu rozliczeniowego będzie analogiczna jak produktu rozliczeniowego: *Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod:*

5.05.00.0000109) o wartości punktowej 796 (wartość jednostkowa świadczenia 1 345,24 zł)⁴, z uwagi, iż ocena immunohistochemiczna receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67 w ramach programu profilaktyki raka piersi realizowana byłaby w akredytowanej pracowni histopatologii.

Wyniki

Prognozowane wydatki płatnika publicznego na realizację przedmiotowego badania w ramach programu profilaktyka raka piersi, odsetek kobiet w wieku 45-74 lata wymagających ocena czynników predykcyjnych i prognostycznych - badania immunohistochemicznego w ramach programu profilaktyki raka piersi, wynosiłby w scenariuszu:

- **maksymalnym** ~13,5 mln zł w pierwszym roku oraz ~12 mln zł w drugim roku;
- **optymalnym** ~4,7 mln zł w pierwszym roku oraz ~4,2 mln zł w drugim roku

Należy zaznaczyć, iż oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, ponieważ realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach opieki specjalistycznej (AOS) lub w ramach leczenia szpitalnego.

Przedstawione powyżej koszty stanowią kwotę, która powinna być zabezpieczona w ramach ww. programu zdrowotnego.

Wnioski

Na podstawie przeprowadzonej analizy można stwierdzić, że:

- wytyczne praktyki klinicznej wskazują na konieczność wykonania przed leczeniem systemowym określenia typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67. Nie odnaleziono jednak zaleceń dotyczących zasadności umiejscowienia wnioskowanych badań w ramach programu profilaktyki raka piersi – wskazuje się jedynie na ich umiejscowienie w etapie diagnostyki;
- na podstawie analizy rozwiązań organizacyjnych w innych krajach można stwierdzić, iż ocena immunohistochemiczna receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 wykonywana jest przed rozpoczęciem leczenia, celem podjęcia decyzji dotyczących zaplanowania terapii, jednak nie odnaleziono informacji wskazujących, że badania immunohistochemiczne są wykonywane w ramach programów profilaktycznych,
- w opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii ww. badanie w obecnej formie realizacji, ze względu na brak jednoznacznego określenia maksymalnego czasu na jego wykonanie względem rozpoznania patomorfologicznego raka piersi, często jest wykonywane w znacznym odstępie czasowym od rozpoznania. Prowadzi to do opóźnień wdrożenia terapii. Wg eksperta wykonanie pełnego panelu badań na etapie programu profilaktyki raka piersi umożliwi przyspieszenie zaplanowania odpowiedniego leczenia u pacjentek, co bezpośrednio przyspieszy jego wdrożenie.
- do rozliczania badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 produktem rozliczeniowym przyjętym w założeniach jest: *Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109) uprawnieni są świadczeniodawcy posiadający certyfikat akredytacyjny*. Może zaistnieć konieczność podpisania przez ośrodki realizujące program przesiewowy umów z certyfikowanymi ośrodkami, które mogą wykonywać ww. badania immunohistochemiczne (obecnie w Polsce jest 38 takich ośrodków),
- w przypadku pozytywnej decyzji odnośnie do realizacji przedmiotowego badania w ramach programu profilaktyki raka piersi należy rozważyć konieczność umieszczania wyniku badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 do systemu elektronicznego celem zminimalizowania ryzyka wykonywania powtórnego badania,
- wydatki płatnika publicznego na realizację przedmiotowego badania, oszacowanie na podstawie danych z KŚOZ, będą wynosić rocznie od 15 mln zł do ok 20 mln zł natomiast wydatki wynikające z oszacowania

⁴ Zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)

własnego Agencji wg scenariusza optymalnego wynosić będą ok 4,7 mln zł w pierwszym roku oraz ok 4,2 mln zł w drugim roku a wg scenariusza maksymalnego: 13,5 mln zł w pierwszym roku oraz ok 12 mln zł w drugim roku,

- oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, które są trudne do oszacowania. Realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach opieki specjalistycznej (AOS) lub w ramach leczenia szpitalnego. Powyższa analiza Agencji ma na celu oszacowanie wysokości kwoty, która powinna być zabezpieczenia w ramach ww. programu zdrowotnego.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Podstawa prawna i historia Zlecenia. Pismem z dn. 09.09.2023 r. (znak: DLG.748.20.2023.MN) Minister Zdrowia, działając na mocy art. 31c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.), zlecił Prezesowi AOTMiT przygotowanie rekomendacji odnośnie zasadności zakwalifikowania badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 76, HER 2 z materiału biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi.

W piśmie Minister Zdrowia wskazał termin realizacji zlecenia – do 26.09.2023 r.

Do zlecenia dołączono również kartę świadczenia opieki zdrowotnej (KŚOZ) odnoszącą się do propozycji zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jakoś świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych – programu profilaktyki raka piersi.

Historia korespondencji.

Prezes NFZ. Dnia 12.09.2023 r. pismem znak: WS.420.14.2023.ElzS wystąpiono do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, w tym dla podmiotów zobowiązanych do finansowania opieki zdrowotnej ze środków publicznych, w przypadku zakwalifikowania badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi. Do dnia przekazania materiału analitycznego opinii nie otrzymano.

Eksperci kliniczni. W toku prac analitycznych wystąpiono (pismo z dnia 12.08.2023 r., znak: WS.420.14.2023.ElzS) do czterech ekspertów klinicznych, w tym do Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii), z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi.

O ocenę zasadności zakwalifikowania ww. wnioskowanego badania jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi poproszeni zostali następujący eksperci:

- prof. dr hab. n. med. Andrzej Marszałek – Konsultant Krajowy w dziedzinie patomorfologii (opinię otrzymano 20.09.2023r.),
- [REDAKTED] (brak opinii),
- [REDAKTED] (brak opinii),
- [REDAKTED] (brak opinii),

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano opinię od jednego eksperta klinicznego.

4. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Aktualnie osoby, u których na etapie pogłębionych badań w ramach profilaktyki przeciwnowotworowej stwierdzono komórki raka piersi w badaniu histopatologicznym, kierowane są do dalszej diagnostyki w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) lub leczenia szpitalnego (LSZ), co ma przełożenie na opóźnienia wdrożenia właściwego leczenia ze względu na konieczność przeprowadzenia ww. badań immunohistochemicznych.

Zgodnie z KŚOZ, spodziewanym efektem wprowadzenia przedmiotowego badania na etap pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi w ramach rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, będzie zwiększenie dostępności do badań diagnostycznych, co będzie miało przełożenie na przyspieszenie ścieżki diagnostycznej pacjenta i decyzję terapeutyczną – zapewnienie możliwości prawidłowego leczenia chorych na raka piersi.

Opis stanu faktycznego

Program profilaktyki raka piersi zapewnia na etapie pogłębionej diagnostyki m.in. ocenę histopatologiczną w ramach świadczenia „wykonanie biopsji gruczołowej – biopsja gruczołowa piersi przezskórna z pełną diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG”, przy czym w warunkach realizacji wymagane jest posiadanie przez świadczeniodawcę dostępu do badań histopatologicznych.

Program dotyczy obecnie kobiet wieku 50–69 lat. W ramach badań podstawowych wykonywana jest mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projektach). Badania wykonuje się co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat i co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2. Jeżeli wynik będzie nieprawidłowy, lekarz kieruje pacjentkę na diagnostykę pogłębioną w ramach realizacji programu (wykonanie: USG, biopsji cienkoigłowej – jednej zmiany ogniskowej lub biopsji gruczołowej piersi z pełną diagnostyką) i podejmuje decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

Zakres zmian w rozporządzeniu w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresy programów zdrowotnych

Obecnie prowadzone są prace legislacyjne związane z wprowadzeniem nowych rozwiązań organizacyjnych w zakresie programów zdrowotnych, w tym w ramach „Programu profilaktyki raka piersi”. Proponowane zmiany dotyczą:

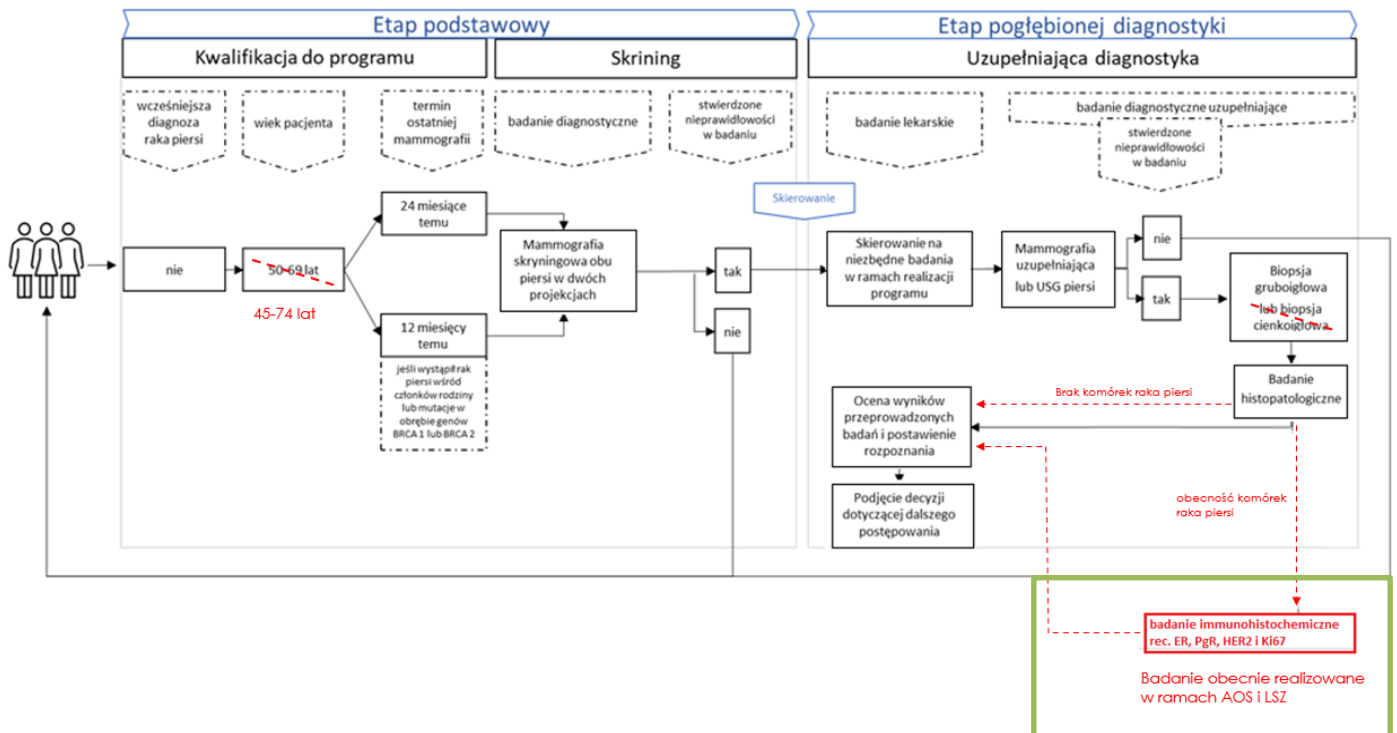
- rozszerzenia granicy wieku kwalifikującej pacjentki do Programu Profilaktyki Raka Piersi (zmiana z 50-69 lat na 45-74 lat),
- kwalifikacji do programu (MMG co 12 miesięcy) pacjentek, które po 5 latach od leczenia chirurgicznego raka piersi pozostają w trakcie uzupełniającej hormonoterapii,
- zastąpienia biopsji cienkoigłowej biopsją gruczołową z określeniem typu histologicznego.

Wprowadzane zmiany pozostają spójne z opinią Rady Przejrzystości nr 39/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie raka piersi oraz opinią Rady Przejrzystości nr 40/2023 z dnia 27 marca 2023 r. w sprawie zasadności przesunięcia wieku kwalifikującego w programie profilaktyki raka piersi oraz zasadności zmiany warunków realizacji i poziomu finansowania.

Planowane jest również w tym procesie wprowadzenie badania umożliwiającego wykonanie oceny immunohistochemicznej receptora Er, PgR i HER 2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi.

Ścieżka pacjenta w programie profilaktyki piersi

Poniżej przedstawiono ścieżkę pacjenta w programie profilaktyki piersi z uwzględnieniem powyższych zmian oraz z uwzględnieniem badania immunohistochemicznego rec. ER, PgR, HER2 i K67 z materiału z biopsji gruczołowej w przypadku wykrycia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi.



Rysunek 1. Ścieżka pacjenta w programie profilaktyki raka piersi

4.1. Problem zdrowotny

Opis jednostki chorobowej - Rak piersi (ICD10: C50 – Nowotwór złośliwy piersi)⁵

Rak piersi (ang. *breast cancer*) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego⁶. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych (najczęściej węzłów pachowych) i narządów wewnętrznych (np. płuc, wątroby, kości, mózgu)⁷.

Etiologia i patogeneza^{8,9}

W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznaną lub trudną do zidentyfikowania. Jedynie u blisko 25% kobiet występują znane czynniki ryzyka. Do czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy piersi należą:

- wiek – wzrost zachorowalności >35. r.ż. (szczyt zachorowań przypada na grupę wiekową 50–70 lat),
- czynniki genetyczne:
 - o mutacja niektórych genów (przede wszystkim BRCA1, BRCA2 i TP53),

⁵ World Health Organization (2009). *Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, ICD-10, X Rewizja, Tom I*. Pozyskano z: https://www.cez.gov.pl/fileadmin/user_upload/Wytyczne/statystyka/icd10tomi_56a8f5a554a18.pdf, dostęp z 30.08.2021

⁶ Gajewski P., Szczeklik A. (2020). *Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, rozdz. B01.X.G.1*

⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). *Baza wiedzy. Rak piersi*. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 30.08.2021

⁸ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). *Rak piersi. Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

⁹ Gajewski P., Szczeklik A. (2020). *Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, rozdz. B01.X.G.1s*

- o rodzinne występowanie raka piersi, zwłaszcza w młodym wieku (szczególnie u krewnych I stopnia),
- o zespoły dziedziczne (zespół Li i Fraumeniego, zespół Lynch II, zespół Cowden, zespół Petza i Jeghersa, ataksja-teleangiektazja Klinefeltera);
- czynniki hormonalne:
- o endogenne:
 - wczesna pierwsza miesiączka,
 - późna menopauza (>55. r.ż.),
 - brak potomstwa lub późny wiek pierwszego porodu;
- o egzogenne:
 - długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych,
 - długotrwała hormonalna terapia zastępcza;
- nadwaga i otyłość, zwłaszcza u kobiet po menopauzie,
- ekspozycja na działanie promieniowania jonizującego (radioterapia na obszar klatki piersiowej przed 30. r.ż.),
- wcześniejszy rak jednej piersi zwiększa istotnie ryzyko zachorowania na raka drugiej piersi,
- niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi (atypowa hiperplazja, przedinwazyjny rak zrazikowy piersi),
- dieta – spożywanie dużej ilości tłuszczów zwierzęcych oraz picie alkoholu, natomiast działanie ochronne może mieć spożywanie ubogotłuszczowych produktów mlecznych oraz pokarmów zawierających wapń i witaminę D. Nie ma pewnych dowodów na ochronne działanie diety roślinnej (w tym produktów sojowych i innych zawierających fitoestrogeny).

Grupy ryzyka zagrożone wystąpieniem raka piersi¹⁰:

- Grupa najwyższego ryzyka

Ryzyko rozwoju raka piersi w ciągu życia przekracza 20–25%, oznacza to, że prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w tej grupie jest 10-krotnie wyższe w porównaniu z populacją ogólną.

Dotyczy osób z:

- rozpoznaną patogenną mutacją w genach BRCA1 lub BRCA2, tzn. ryzyko zachorowania na raka piersi szacowane jest na 60–80%,
- krewnymi pierwszego i drugiego stopnia u których występuje 3 lub więcej zachorowań na raka piersi i raka jajnika (włącznie z probantką),
- potwierdzonym zachorowaniem na synchroniczne lub metachroniczne raki piersi i jajnika.
- Grupa wysokiego ryzyka

Ryzykiem rozwoju raka piersi w ciągu życia wynosi 15–20%, dotyczy kobiet bez mutacji BRCA 1/2, u których w wywiadzie rozpoznano: 2 zachorowania u krewnych I lub II stopnia przed 50 r.ż. lub 3 zachorowania u krewnych w dowolnym wieku.

- Grupa średniego ryzyka

Ryzyko rozwoju raka piersi w ciągu życia wynosi 12–13%, tzn. jedna na 8 kobiet zagrożona jest zachorowaniem na inwazyjnego raka piersi w ciągu życia.

¹⁰ Grodecka-Gazdecka S. (2015). Czy u kobiet obarczonych wysokim ryzykiem raka piersi należy wykonywać profilaktyczną mastektomię? *Głos na NIE. Nowotwory. Journal of Oncology.* 64. 525-528. 10.5603/NJO.2014.0090. Pozyskano z https://www.researchgate.net/publication/276903617_Czy_u_kobiet_obarczonych_wysokim_ryzykiem_raka_piersi_nalezny_wykonywac_profilaktyczna_mastektomie_Glos_na_NIE, dostęp z 22.03.2023 r.;

Warner E. (2011). Badania przesiewowe w kierunku raka piersi. *New Engl. J. Med.* 2011; 365:1025-32. Pozyskano z <https://podyplomie.pl/publish/system/articles/pdfarticles/000/012/967/original/34-43.pdf?1472208898>, dostęp z 22.03.2023 r.

Diagnostyka

Podejrzanie nowotworu powstaje najczęściej na skutek wykrycia przez samą pacjentkę niepokojącego i wyczuwalnego guzka w piersi lub zmiany skórnej. Do podejrzenia choroby nowotworowej może także dochodzić w oparciu o obecność nieprawidłowych zmian w mammografii, wykonanej w ramach badania przesiewowego¹¹. Wstępne badania diagnostyczne, które należy wykonać w kierunku wykrycia raka piersi obejmują¹²:

- badanie podmiotowe (m.in. zmiany i/lub dolegliwości w piersi, szczegółowy wywiad chorobowy i rodzinny, wraz z oceną ryzyka),
- badanie przedmiotowe (m.in. badanie palpacyjne piersi, ocena stanu piersi, guzka i węzłów chłonnych, badanie ginekologiczne),
- badania laboratoryjne (nie zaleca się oznaczania markerów surowiczych (np. CA 15-3 lub CEA) w rutynowej diagnostyce raka piersi),
- badania obrazowe piersi:
 - obustronna mammografia (MMG),
 - obustronna USG piersi i węzłów pachowych (w szczególności u kobiet w młodym wieku, mających piersi o dużej gęstości);
 - rezonans magnetyczny (MR, ang. *magnetic resonance*), w zależności od wskazań (np. w przypadku nosicielek mutacji w genach BRCA);
- badania mikroskopowe:
 - biopsja aspiracyjna cienkoigłowa pod kontrolą USG lub MMG (przeciwwskazana u pacjentek w ciąży lub w trakcie laktacji),
 - biopsja gruboigłowa (szczególnie w przypadku oceny receptorów ER, PgR, HER-2),
 - biopsja otwarta,
 - biopsja cienkoigłowa pod kontrolą USG podejrzanych węzłów pachowych;
- RTG klatki piersiowej,
- konsultacja genetyczna u osób obciążonych wywiadem rodzinnym.

Rozpoznanie potwierdza się badaniem cytologicznym lub histologicznym materiału pobranego metodą biopsji. Ocenę stopnia zaawansowania określa się na podstawie klasyfikacji TNM. Cecha T oznacza guz pierwotny, jego wielkość i umiejscowienie, cecha N – regionalne węzły chłonne, wielkość przerzutu w węzle i ilość węzłów z przerzutami, cecha M – czy występują przerzuty do narządów odległych. Na podstawie poszczególnych cech TNM można określić stopień zaawansowania raka piersi (Tabela 3)¹³.

Tabela 3. Klasyfikacja zaawansowania nowotworów piersi

Stopień zaawansowania	Opis
Stopień 0	Przedinwazyjny nowotwór ograniczony do piersi (TisN0M0).
Stopień I	Guz jest mały i ograniczony do tkanki piersi lub obecne są przerzuty raka węzłach chłonnych w pobliżu piersi.
Podtyp IA	Guz jest nie większy niż 20 mm i jest ograniczony do piersi (T1N0M0).
Podtyp IB	Brak dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub średnica guza nie przekracza 20 mm (T1), ale mikroprzerzuty (nie większe niż 2 mm) są obecne po tej samej stronie w obrębie I/II piętra węzłów chłonnych pachowych; węzły chłonne są ruchome (N1mi); brak odległych przerzutów (M0).
Stopień II	Guz znajduje się w piersi lub w pobliskich węzłach chłonnych lub w piersi i węzłach chłonnych.
Podtyp IIA	Nie ma dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub guz nie jest większy niż 20mm średnicy (T1); występują przerzuty do węzła (węzłów chłonnych) pachowych po tej samej stronie, węzły chłonne są ruchome (N1); brak odległych przerzutów (M0). Guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2) i jest ograniczony do piersi (N0); brak odległych przerzutów (M0).

¹¹ *Ibidem*.

¹² Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260

¹³ Senkus-Konefka E., Cardoso F., Douillard JY., et al. (2018). Rak Piersi: Przewodnik ESMO dla pacjentów. Pozyskano z: <https://www.esmo.org/content/download/237348/3986262/1/PL-Rak-Piersi-Przewodnik-dla-Pacjent%C3%B3w.pdf>, dostęp z 30.08.2021

Stopień zaawansowania	Opis
Podtyp IIB	Guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2); występują przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie i węzły chłonne są ruchome (N1); nie występują przerzuty odległe (M0). Guz ma średnicę większą niż 50 mm (T3) i jest ograniczony do piersi (N0); nie występują przerzuty odległe (M0).
Stopień III	Guz rozprzestrzenił się z piersi do sąsiadujących węzłów chłonnych, do skóry piersi lub do ściany klatki piersiowej.
Podtyp IIIA	Nie ma dowodów na obecność pierwotnego guza (T0) lub guz nie jest większy niż 20 mm średnicy (T1) lub guz jest większy niż 20 mm, ale nie większy niż 50 mm średnicy (T2) lub guz jest większy niż 50 mm średnicy (T3); występują przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie w obrębie I/II piętra, węzły chłonne są nieruchome lub w pakietach (N2); brak odległych przerzutów (M0). Guz ma średnicę większą niż 50 mm (T3); przerzuty występują w obrębie I/II piętra węzłów chłonnych pachowych i węzły chłonne są ruchome (N1); brak odległych przerzutów (M0).
Podtyp IIIB	Guz (o dowolnym rozmiarze) naciekający na ścianę klatki piersiowej i / lub skórę (T4); węzły chłonne nie są zajęte (N0) lub obecne są przerzuty do węzłów chłonnych pachowych po tej samej stronie; węzły chłonne są ruchome (N1) lub węzły chłonne są nieruchome lub w pakietach (N2); brak przerzutów odległych (M0).
Podtyp IIIC	Guz dowolnego stadium (dowolne T); przerzuty są obecne w węzłach chłonnych pachowych w obrębie III piętra po tej samej stronie, w węzłach piersiowych wewnętrznych z wyczuwalnym przerzutem do węzłów chłonnych pachowych w obrębie I/II piętra lub w węzłach chłonnych nadobojczykowych po tej samej stronie (N2 lub N3); nie występują przerzuty odległe (M0).
Stopień IV	Nowotwór rozprzestrzenił się do innych narządów ciała (dowolne T, N i M).

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie Senkus-Konefka 2018

Profilaktyka

Ze względu na to, iż przyczyna zachorowania na raka piersi w większości przypadków jest nieznana, możliwości prowadzenia profilaktyki pierwszorzędowej raka piersi są ograniczone. Istotną rolę w profilaktyce pierwotnej raka piersi odgrywa podnoszenie świadomości prozdrowotnej kobiet. W przypadku znanych i modyfikowalnych czynników ryzyka zalecane jest:

- utrzymywanie prawidłowej wagi (unikanie nadwagi i otyłości),
- prowadzenie aktywnego trybu życia,
- ograniczenie spożycia alkoholu,
- niepalenie tytoniu,
- propagowanie wczesnego macierzyństwa,
- ograniczenie stosowania HTZ (hormonalnej terapii zastępczej)¹⁴.

U pacjentek z grupy bardzo wysokiego ryzyka, profilaktyczne zabiegi operacyjne zmniejszają ryzyko zachorowania na nowotwór złośliwy piersi (m.in. amputacja piersi)¹⁵.

Wykrycie raka piersi w jak najwcześniejszym stadium rozwoju znacznie zwiększa odsetek wyleczeń i wpływa na obniżenie o około 25% wskaźnika umieralności. Wczesne wykrycie zmiany nowotworowej umożliwia także zastosowanie oszczędzającego zabiegu chirurgicznego z zachowaniem piersi¹⁶.

Główną rolę w profilaktyce raka piersi odgrywa profilaktyka wtórna¹⁷. Wczesne rozpoczęcie populacyjnej diagnostyki i leczenia raka piersi może obniżyć umieralność o ok. 20–30%. Można to osiągnąć dzięki prowadzeniu systematycznych, populacyjnych badań przesiewowych, tworzonych dla odpowiedniej wiekowo grupie populacyjnej. Program przesiewowy powinien być dostosowany do potrzeb i możliwości każdego kraju¹⁸.

Epidemiologia

¹⁴ Jassem J., Krzakowski M., Bobek-Billewicz B. et al. (2018). Rak piersi. *Oncol. Clin. Pract.* 16(5): 207-260.

¹⁵ Ibidem.

¹⁶ Smaga A., Mikulowska M., Komorowska A. et al. (2014). Rak piersi w Polsce – to inwestycja. Pozyskano z: <https://www.pexps.pl/files/upload/files/Rak-piersi-w-Polsce.pdf>, dostęp z 21.01.2021.

¹⁷ Krajowy Rejestr Nowotworów (2020). Baza wiedzy. Rak piersi. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp z 30.08.2021.

¹⁸ Ibidem.

Rak piersi stanowi około 23% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe u kobiet i jest przyczyną około 14% zgonów, będąc przy tym najczęściej występującym nowotworem złośliwym w tej subpopulacji. Rocznie raka piersi rozpoznaje się u ok. 1,5 miliona kobiet na całym świecie, a około 400 tysięcy kobiet rocznie umiera z jego powodu. Rak piersi jest również najczęstszym nowotworem złośliwym wśród mieszkanki krajów wysokorozwiniętych, takich jak USA, Kanada, Australia czy kraje Europy Zachodniej. Najmniej zachorowań na raka piersi odnotowuje się w południowej Azji i Afryce. Rak piersi u mężczyzn występuje rzadko¹⁹.

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 62,8/100 tys. Mapy potrzeb zdrowotnych (2018 r.) dla ww. jednostki chorobowej, wskazują, iż szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.). W grupie 54–64 lat, w roku 2018 zapadalność wyniosła 118,1/100 tys.

Krajowy Rejestr Nowotworów przedstawia liczbę zgonów wśród Polaków z powodu nowotworu piersi. Między latami 2010–2018 odnotowuje się wzrost liczby zgonów o około 32% z powodu wyżej wymienionej jednostki chorobowej. W roku 2018 odnotowano najwyższą w tym przedziale czasowym liczbę zgonów z powodu nowotworów piersi na poziomie 6 970²⁰.

Tabela 4. Liczba zgonów na nowotworu piersi w Polsce w latach 2010–2018

Rok	Liczba zgonów
2010	5 285
2011	5 497
2012	5 651
2013	5 881
2014	6 024
2015	6 386
2016	6 576
2017	6 741
2018	6 970

Źródło: Opracowanie własne na podstawie KRN 2017

Zgodnie ze sprawozdaniem z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2020 rok²¹, największe środki w ramach finansowania świadczeń wszystkich programów lekowych zostały wydatkowane w programie leczenia raka piersi (542 393 tys. zł). Kwota ta stanowi 11,14% kosztu wszystkich wykonanych świadczeń związanych z programami lekowymi w Polsce.

Dodatkowo na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2015–2021 przeprowadzono analizę liczby pacjentek noworozpoznanych z rozpoznaniem wg kodu ICD-10 C50 (rak piersi).

W analizowanym okresie stwierdzono ogółem 140 026 pacjentek noworozpoznanych z rozpoznaniem ICD-10 C50 (rak piersi) z czego 100 220 osób stanowiły kobiety w wieku 45-74 lat. Szczegółowe wyniki w podziale na lata oraz grupy wiekowe przedstawiono poniżej.

Tabela 5. Liczba noworozpoznanych pacjentek z C50 w latach 2015–2021 w podziale na grupy wiekowe

Grupa wiekowa	Liczba noworozpoznanych pacjentek z C50 (rak piersi)						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
0-44	2129	2332	2424	2546	2655	2709	2444
45-49	1534	1676	1686	1660	1839	1807	1828
50-69	10985	11081	11249	11087	11168	9930	9953
70-74	1412	1608	1644	1862	2080	2012	2119
75-109	2833	3376	3362	3473	3556	2856	3111

¹⁹ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Piersi u kobiet. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/rak-piersi-kobiet/>, dostęp 30.08.2021.

²⁰ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/##tabela_rok, dostęp 30.08.2021.

²¹ Narodowy Fundusz Zdrowia (2021). Sprawozdanie z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia za 2020 rok. Pozyskano z: https://www.nfz.gov.pl/gfx/nfz/userfiles/public/bip/dzialalnosc_nfz/sprawozdania_z_dzialalnosci_nfz/zalacznik_do_uchwaly_nr_12_-_sprawozdanie_z_dzialalnosci_nfz_2020_rok-siq.pdf, dostęp 31.08.2021.

Grupa wiekowa	Liczba noworozpoznanych pacjentek z C50 (rak piersi)						
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Ogółem	18 893	20 073	20 365	20 628	21 298	19 314	19 455

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

4.2. Oceniana interwencja – opis na podstawie KŚOZ

Załączona do zlecenia Ministerstwa Zdrowia Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) odnosi się do świadczenia opieki zdrowotnej „Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, HER2, Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi”.

A. Opis świadczenia: W KŚOZ zaprezentowano dwa opisy wnioskowanego świadczenia przygotowane przez:

- [REDAKOWANE]:
Ocena immunohistochemiczna receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi
Populacja: ok. 20 tys. kobiet.
Wymagania formalne: Pracownie histopatologii akredytowane przez MZ, badania immunohistochemiczne z kontrolą jakości badań.
- [REDAKOWANE]:
Ocena czynników predykcyjnych i prognostycznych – badania immunohistochemiczne stanu receptorów estrogenowych (ER) i progesteronowych (PgR), ekspresji białka HER2 i wskaźnika proliferacji Ki-67 oraz badania fluorocenytywnej hybrydyzacji in situ (FISH) w określeniu amplifikacji genu HER2. Materiał tkankowy uzyskiwany za pomocą biopsji lub materiał pooperacyjny. Niezbędna ocena przez patomorfologa.
Chorzy z pierwotnym rozpoznaniem raka piersi (ICD-10: C50 z rozszerzeniami) – rocznie około 20 000 (kobiet i mężczyzn) oraz chorzy z nawrotami raka piersi rocznie około 7000.

Procedury diagnostyczne wykonywane w celu określenia stanu ER, PgR, HER2 i Ki-67 stanowią podstawę określenia kategorii rokowniczej oraz ustalenia najbardziej właściwego postępowania terapeutycznego. Na podstawie wymienionych czynników chorzy są klasyfikowani w poszczególnych kategoriach i mogą otrzymywać leczenie, które u części chorych ma założenie radykalne i zapobiega śmierci. U pozostałych chorych leczenie – oparte na wynikach wymienionych wyżej wskaźników – prowadzi do wydłużenia i poprawy jakości życia. W obu sytuacjach chorzy – skutecznie leczeni – mogą pozostawać czynnymi zawodowo. Postępowanie oparte na określaniu konfiguracji omawianych czynników jest standardem w krajach rozwiniętych.

Nie ma alternatywnych świadczeń – obecnie ocena ER i PgR oraz HER2 i Ki-67 jest jedyną metodą uzyskania wiedzy na temat możliwości leczenia chorych na raka piersi oraz ustalania rokowania. Jest ono wykonywane w ramach leczenia szpitalnego – załącznik nr 3a część 2 – Centrum Kompetencji Raka Piersi (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 sierpnia 2023 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego).

Przewiduje się, że zakwalifikowanie świadczenia jako gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych wpłynie na sytuację:

- świadczeniobiorców przez zapewnienie możliwości prawidłowego leczenia chorych na raka piersi, zwiększenie dostępności badań diagnostycznych oraz przyspieszenie ścieżki diagnostycznej pacjenta,
- świadczeniodawców przez zoptymalizowanie leczenia z wykorzystaniem programów zdrowotnych, zmniejszenie obciążenia personelu w ramach leczenia szpitalnego oraz
- płatnika przez zwiększenie finansowania na poziomie programów zdrowotnych, z jednoczesną optymalizacją wydatków przez stosowanie właściwego – pod względem medycznym – leczenia

(zalecane badania zostaną wykonane w ramach programu zdrowotnego, co zmniejsza finansowanie z poziomu leczenia szpitalnego – na który składa się dodatkowo między innymi koszt osobodnia).

Jako populację zidentyfikowano osoby z rozpoznaniem (wg ICD-10):

- C50 - Nowotwór złośliwy piersi;
- 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, nieokreślony;
- C79.8 - Wtórny nowotwór złośliwy innych określonych umiejscowień;
- C80 - Nowotwór złośliwy bez określenia jego umiejscowienia (w tym w szczególności bezobjawowy nowotwór piersi ze zmianami umiejscowionymi jedynie w pachowych lub nadobojczykowych węzłach chłonnych);
- 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.

B. Warunki realizacji świadczenia: Świadczenie w przypadku zakwalifikowania jako gwarantowane, powinno wejść w zakres programu zdrowotnego - program profilaktyki raka piersi, etap diagnostyki pogłębionej.

Warunki zgłaszane przez Konsultantów Krajowych wyszczególnione we wcześniejszej części opracowania (lit. A)

C. Poziom lub sposób finansowania świadczenia:

Oszacowany w KŚOZ koszt jednostkowy badania:

- panel sutkowy (ER, PR, HER2, Ki67) - każde przeciwciało po 90 zł (łącznie 360 zł),
- wraz z krojeniem, barwieniem i oceną histopatologa: łącznie ok. 750 zł.

Skutek dla NFZ trudny do oszacowania ze względu m.in. na zmienność cen jednostkowych w zależności od ilości wykonywanych badań.

Zakwalifikowanie wnioskowanego świadczenia będzie wymagało zmiany rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

4.3. Program profilaktyki raka piersi

Obecnie w całym kraju realizowany jest „Program profilaktyki raka piersi”, funkcjonujący na zasadach Programu Zdrowotnego, finansowany przez NFZ. Informacje nt. programu zawarte są w ramach Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. 2020 poz. 2209). Szczegółowe informacje o programie zostały umieszczone w tabeli poniżej.

Tabela 6. Opis Programu profilaktyki raka piersi uwzględniony w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (załącznik do RMZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych)

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
<p>Etap podstawowy – mammografia skryningowa obu piersi (każdej piersi w dwóch projekcjach).</p>	<p>1. Kryteria kwalifikacji Badania wykonuje się:</p> <p>1) co 24 miesiące u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia);</p> <p>2) co 12 miesięcy u kobiet w wieku od 50 do 69 lat (przy określaniu wieku należy wziąć pod uwagę rok urodzenia), u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2.</p> <p>2. Wyłączenie z programu Programem nie mogą być objęte kobiety, u których już wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe o charakterze złośliwym w piersi.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia - ambulatoryjny w pracowni stacjonarnej lub mobilnej.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) Personel:</p> <p>a) lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy),</p> <p>b) technik elektroradiolog z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii;</p> <p>2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi*.</p> <p>3) pozytywny wynik kontroli jakości badań mammograficznych, przeprowadzanej co roku przez:</p> <p>a) wojewódzki ośrodek koordynujący, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do wojewódzkiego ośrodka koordynującego dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości – w przypadku kontroli przeprowadzonych do końca 2015 r., lub</p> <p>b) podmiot, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie kontroli jakości, a w przypadku negatywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych – dostarczenie do tego podmiotu dokumentacji obrazującej usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;</p> <p>4) pozytywny wynik audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, przeprowadzanego nie rzadziej niż raz na 24 miesiące przez:</p> <p>a) niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do wojewódzkiego ośrodka koordynującego; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym – dotyczy audytu przeprowadzonego do końca 2015 r., lub</p> <p>b) niezależny ośrodek audytorski na podstawie zdjęć mammograficznych przesłanych do podmiotu, któremu w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych minister właściwy do spraw zdrowia zlecił prowadzenie audytu; do celu audytu mammografii cyfrowych (MC) świadczeniodawca jest obowiązany do wysłania zestawu zdjęć zarchiwizowanych na płytach CD oraz dodatkowo wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym;</p> <p>5) w przypadku konieczności skierowania świadczeniobiorcy do etapu pogłębionej diagnostyki, przekazanie świadczeniobiorcy opisu wyniku badania, wywołanych lub wydrukowanych zdjęć mammograficznych w formacie rzeczywistym oraz w przypadku badania wykonanego na</p>

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
		<p>aparacie cyfrowym, również zdjęć zarchiwizowanych na płycie CD;</p> <p>6) w przypadku ograniczonego dostępu do świadczeń w ramach programu na terenie danego województwa, dopuszcza się możliwość realizowania świadczeń przez świadczeniodawców przystępujących do programu po raz pierwszy, niespełniających warunków określonych w pkt 3 i 4, pod warunkiem uzyskania pozytywnego wyniku kontroli jakości badań mammograficznych, o których mowa w pkt 3, oraz pozytywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych, o których mowa w pkt 4, w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej</p> <p>Dopuszcza się możliwość ponownego przystąpienia świadczeniodawcy do postępowania konkursowego nie wcześniej niż po upływie 12 miesięcy od daty negatywnego wyniku audytu klinicznego zdjęć mammograficznych.</p>
<p>Etap pogłębionej diagnostyki:</p> <p>1) porada lekarska, stanowiąca cykl następujących zdarzeń:</p> <p>a) skierowanie na niezbędne badania w ramach realizacji programu,</p> <p>b) ocenę wyników przeprowadzonych badań i postawienie rozpoznania;</p> <p>2) wykonanie mammografii uzupełniającej lub</p> <p>3) wykonanie USG piersi (decyzję o wykonaniu badania podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka);</p> <p>4) wykonanie biopsji cienkoigłowej – biopsja cienkoigłowa jednej zmiany ogniskowej z użyciem techniki obrazowej, z badaniem cytologicznym (2–4 rozmazy); konieczna dokumentacja fotograficzna końca igły w nakłuwanej zmianie, lub</p> <p>5) wykonanie biopsji gruboigłowej – biopsja gruboigłowa piersi przezskórna z pełną</p>	<p>Kryteria kwalifikacji: Skierowanie z etapu programu.</p>	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <p>1) Dla mammografii uzupełniającej:</p> <p>a) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lekarz specjalista radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiologii lub rentgenodiagnostyki, lub radiodiagnostyki z udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w dokonywaniu oceny mammografii skryningowych (co najmniej dwóch lekarzy – gdy wykonywana jest tylko mammografia uzupełniająca), – technik elektrodziagnostyki, z udokumentowanym szkoleniem w zakresie prowadzenia kontroli jakości oraz udokumentowanym odpowiednim doświadczeniem w wykonywaniu mammografii, <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: mammograf o parametrach nie niższych niż do mammografii skryningowej obu piersi*;</p> <p>2) Dla badania USG piersi:</p> <p>a) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki lub – lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:</p> <ul style="list-style-type: none"> – aparat USG z głowicą liniową, szerokopasmową, wieloczęstotliwościową o wysokiej rozdzielczości liniowej i skali szarości pracującą w przedziale co najmniej 2–10 MHz, zalecany komplet głowic o różnych spektrach częstotliwości: 5–13,5 MHz, 13,5–18 MHz; badanie wykonuje się przy użyciu częstotliwości co najmniej 7,5 MHz, – drukarka do USG; <p>3) Dla biopsji cienkoigłowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>a) Personel:</p>

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
<p>diagnostyką (badanie histopatologiczne) z użyciem technik obrazowych w przypadku nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym lub USG.</p> <p>6) podjęcie decyzji dotyczącej dalszego postępowania.</p>		<ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji cienkoigłowej (BAC);</p> <p>4) Dla biopsji gruczołowej z użyciem technik obrazowych:</p> <p>a) Personel:</p> <ul style="list-style-type: none"> - lekarz specjalista radiologii lub radiodiagnostyki, lub radiologii i diagnostyki obrazowej, lub lekarz ze specjalizacją I stopnia w zakresie radiodiagnostyki, lub lekarz specjalista onkologii klinicznej, lub lekarz specjalista chirurgii onkologicznej, lub - lekarz specjalista, który ukończył specjalizację obejmującą uprawnienia ultrasonograficzne w zakresie określonym w programie specjalizacji, <p>b) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: zestaw do wykonywania biopsji gruczołowej,</p> <p>c) inne wymagania: dostęp do badań histopatologicznych.</p>

** - Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną dla świadczenia: mammografia skryningowa obu piersi.

A. Warunki realizacji świadczenia niezależne od metody rejestracji obrazu

- 1) duże ognisko lampy RTG, nie większe niż 0,3 dla odległości SID równej 60;
- 2) generator wysokiej częstotliwości;
- 3) zakres wysokiego napięcia co najmniej 25–31 kV z możliwością zmian nie więcej niż co 1 kV;
- 4) automatyczna kontrola ekspozycji (AEC), sterująca co najmniej wartością obciążenia prądowczasowego (mAs);
- 5) kratki przeciwrozproszeniowe dwóch formatów lub kratka przeciwrozproszeniowa z konstrukcją umożliwiającą rejestrację obrazów w dwóch formatach;
- 6) alfanumeryczne wyświetlanie parametrów ekspozycji, co najmniej kV, mAs, materiał anody, rodzaj filtra;
- 7) średnia dawka gruczołowa nie większa niż 2.5 mGy przy ocenie z zastosowaniem warunków klinicznych i fantomu z PMMA o grubości 4,5 cm;
- 8) prawidłowe wyniki testów specjalistycznych w zakresie zgodnym z obowiązującymi przepisami w zakresie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznych,
- 9) automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji;
- 10) przeziarna osłona stanowiska technika z materiału o ekwiwalencie co najmniej 0,5 mm Pb;
- 11) szkło powiększające 5-krotnie z soczewką o średnicy co najmniej 10 cm;
- 12) negatoskop:
 - a) dedykowany mammografii z konstrukcyjną możliwością ograniczania pola świecenia do wielkości ocenianych błon mammograficznych (np. negatoskop żaluzjowy lub automatyczny),
 - b) jasność powierzchni negatoskopu regulowana w zakresie od 3000 cd/m² do 6000 cd/m².

B. Warunki realizacji świadczenia dotyczące mammografii z rejestracją obrazu metodą analogową

- 1) mammograf:
 - a) anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh),
 - b) kasety dwóch formatów (18x24 i 24x30) z ekranami z ziem rzadkich, dedykowane przez producenta do mammografii,
 - c) błony mammograficzne,
 - d) kamera identyfikacyjna z możliwością zapisu danych pacjentki i warunków badania na błonie;
- 2) wywoływarka:
 - a) przeznaczona wyłącznie dla potrzeb mammografii (w miejscu) lub system dzienny RTG-mammograficzny przeładowywania kaset – miniloader przenośny,
 - b) zapewniony stały, autoryzowany serwis,
 - c) protokół wykonanej optymalizacji procesów wywoływania dla parametrów wymaganych przy wywoływaniu obrazów mammograficznych;
- 3) zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii analogowej:
 - a) sensytmometr (powtarzalność naświetlania $\pm 2\%$),
 - b) densytometr (dokładność odczytu $\pm 0,02$ dla gęstości optycznej 1,0; powtarzalność odczytu $\pm 1\%$): preferencje dla densytometrów z możliwością punktowego pomiaru gęstości optycznej w dowolnym miejscu na błonie,

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
<ul style="list-style-type: none"> c) fantom do oceny jakości obrazu wykonany z PMMA o grubości 4,5 cm zawierający następujące elementy: <ul style="list-style-type: none"> - klin aluminiowy 10-stopniowy do oceny kontrastu obrazu, - co najmniej 5 elementów niskokontrastowych do oceny widoczności obiektów o progowym kontraście, - fantom do wyznaczania rozdzielczości wysokokontrastowej w kierunku prostopadłym i równoległym do osi anoda-katoda, d) wszystkie elementy fantomu powinny być umieszczone tak, aby obszar nad komorą systemu AEC w położeniu przy ścianie klatki piersiowej pozostawał pusty, e) dodatkowa płyta fantomowa z PMMA o grubości 2 cm, f) lupa do oceny rozdzielczości wysokokontrastowej (powiększenie 7 do 8x), g) termometr elektroniczny (dokładność wskazań $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$, powtarzalność $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$), h) test przylegania błona – folia wzmacniająca, i) miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$). 		
<p>C. Warunki realizacji świadczenia dotyczące mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu</p>		
<p>1) Wymagania dla mammografii cyfrowej z pośrednią rejestracją obrazu (CR)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mammograf – anoda ze ścieżką molibdenową i z filtrami molibdenowym (Mo) i rodowym (Rh); b) kasety i stanowisko do odczytu płyt pamięciowych: <ul style="list-style-type: none"> a) kasety o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) umożliwiającymi skanowanie z rozdzielczością co najmniej 20 p kseli/mm, b) skaner umożliwiający skanowanie płyt pamięciowych dedykowanych do mammografii o wymiarach 18x24 cm i 24x30 cm z płytami pamięciowymi (CR) z rozdzielczością co najmniej 20 p kseli/mm, c) oprogramowanie dedykowane przez producenta do akwizycji obrazów mammograficznych z płyt pamięciowych (CR). 		
<p>2) Wymagania dla mammografii cyfrowej z bezpośrednią rejestracją obrazu (DDR)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) detektor cyfrowy (DR) o wymiarach: minimum 23x29 cm; 2) wymagane formaty obrazu: minimum 23x29 cm oraz 18x23 cm. 		
<p>3) Inne wymagania dla mammografii z cyfrową pośrednią (CR) i bezpośrednią (DDR) rejestracją obrazu</p>		
<p>1. konsola technika:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) monitor obsługowy dla technika LCD minimum 17", b) matryca obrazów [p ksel] x [piksel] minimum 1280x1024 pikseli (min. 1,3 MP), c) nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej, d) wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji albo odrzucenia, e) komunikacja poprzez DICOM 3.0, f) protokoły komunikacji, g) możliwość ręcznego wprowadzenia danych demograficznych świadczeniobiorcy lub pobranie tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenia ich z obrazem cyfrowym, h) możliwość archiwizacji badań na lokalnym archiwum i w systemie PACS, i) możliwość automatycznej dystrybucji obrazów do zdefiniowanych wcześniej miejsc, j) możliwość automatycznego wprowadzenia parametrów ekspozycji i połączenia ich z obrazem cyfrowym. 		
<p>2. stanowisko opisowe dla lekarza:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pamięć operacyjna: minimum 2 GB RAM, b) 2 monitory obrazowe medyczne skalibrowane pod DICOM, z dedykowaną kartą graficzną zapewniającą co najmniej 10-bitowe odwzorowanie skali szarości (co najmniej 1024 poziomy skali szarości), c) monitory fabrycznie parowane, d) przekątna monitora nie mniejsza niż 21", e) prezentacja obrazu w pionie, f) rozdzielczość każdego monitora nie mniejsza niż 2000 pikseli x 2500 pikseli, (5 MP), g) kontrast każdego monitora nie mniejszy niż 700 1, h) luminancja: minimum 500 cd/m², i) oprogramowanie obsługowe zapewniające możliwość umieszczenia na ekranie obrazu cc bok do boku oraz obrazu MLO piersi prawej po stronie lewej, a obrazu MLO piersi lewej po stronie prawej; możliwość wyłączenia paska narzędzi; zalecana kompatybilność z oprogramowaniem do komputerowego wspomaganie diagnozy (typu CAD), j) komunikacja poprzez DICOM 3.0; 		
<p>3. zestaw do podstawowych testów kontroli jakości w mammografii cyfrowej:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) obrazy testowe TG18 – QC, SMPTE, b) jednorodny fantom o grubości 4,5 cm z PMMA o wymiarach pozwalających na pokrycie całego detektora, c) miernik siły kompresji piersi (dokładność wskazań $\pm 10\%$, powtarzalność $\pm 5\%$), d) stała współpraca z pracownią pomiarową lub fizykiem posiadającym uprawnienia do wykonywania testów specjalistycznych w zakresie mammografii; 		
<p>4. kamera cyfrowa do wydruków obrazów mammograficznych: technologia sucha, rozdzielczość minimum 508 DPI, Dmax minimum 3,6, formaty dostępnych błon co najmniej 18x24 i 24x30 cm; głębia skali szarości co najmniej 12 bitów (4096 poziomów skali szarości).</p>		
<p>D. Warunki realizacji świadczenia dla pogłębionej diagnostyki mammograficznej</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) lampa rentgenowska z małym ogniskiem dedykowanym do wykonywania zdjęć powiększonych, nie większym niż 0,15; 2) możliwość wykonywania zdjęć z powiększeniem co najmniej 1,5; 3) system do zdjęć z punktową kompresją; 4) możliwość obrotu ramienia mammografu do pozycji 180° (stolik na górze, lampa na dole). 		

Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
<p>E. Warunki realizacji świadczenia dotyczące kontroli jakości Prowadzenie kontroli jakości zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) podleganie scentralizowanemu systemowi kontroli jakości; 2) dokumentacja wyników podstawowych testów kontroli jakości; 3) aktualna dokumentacja rocznych testów specjalistycznych; 4) stosowanie systemu podwójnego odczytu obrazów mammograficznych w etapie podstawowym oraz w etapie pogłębionej diagnostyki – gdy jest wykonywana tylko mammografia uzupełniająca; 5) stosowanie się do wszystkich aktualnie obowiązujących klinicznych kryteriów jakości obrazu; 6) stosowanie się do aktualnie obowiązujących zaleceń dotyczących dawek promieniowania. 		

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych stanowiące załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 10 listopada 2020 r. (Dz.U. 2020 poz. 2209).

4.4. Wcześniejsze oceny AOTMiT związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Świadczenia realizowane w programie profilaktyki raka piersi były przedmiotem wcześniejszej analizy i oceny Agencji w ujęciu przesunięcia granicy wieku kwalifikującego do udziału w ww. programie oraz zastąpienia biopsji cienkoigłowej biopsją gruboigłową co zostało przedstawione w raporcie: „Opracowanie dotyczące oceny zasadności przesunięcia granicy wieku kwalifikującego do udziału w programie badań profilaktycznych, weryfikacji zasad realizacji i poziomu finansowania programu profilaktyki raka piersi”, raport nr: WS.422.7.2027 r., Warszawa 23 marca 2023 r. (aktualizacja z dn. 3 kwietnia 2023 r).

Kwestia zasadności realizacji oraz finansowania badań immunohistochemicznych receptorów ER, PgR oraz HER2 i Ki-67 w ramach programu zdrowotnego profilaktyki raka piersi, nie była dotychczas przedmiotem prac Agencji.

Zestawienie treści stanowiska, rekomendacji i opinii dotyczących ww. prac AOTMiT przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 7. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
2023	<p>Stanowisko Rady Przejrzystości nr 39/2023 z dnia 27 marca 2023 roku w sprawie zasadności wprowadzenia zmian w programie profilaktyki raka piersi</p> <p><i>Rada Przejrzystości uznaje za zasadne przesunięcie granicy wieku, zmianę zasad kwalifikacji i poziomu finansowania w programie profilaktyki raka piersi.</i></p> <p><u>Główne argumenty decyzji</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Znaczna część wytycznych pozytywnie odnosi się do wykonywania mammografii w populacji kobiet między 50 a 74 r.ż. (ACP 2019, SEOM 2019, ACP 2019, ESMO 2019, CTFPHC 2018, ACOG 2017, USPSTF 2016, EUSOMA 2012). 2. W mapach potrzeb zdrowotnych (2018 r.) wskazano, że szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.), w tym w 2021 na 100 tys. kobiet w wieku 75-79 odnotowano 217,2 nowych zachorowań na raka piersi. 3. Potwierdzeniem zasadności zastąpienia biopsji cienkoigłowej biopsją gruboigłową są wskazania wytycznych PTOK 2020, zgodnie z którymi, jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać biopsję gruboigłową lub otwartą z określeniem typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A). 4. Zasadne jest (zgodnie z założeniami i celami NSO) stosowanie do badań przesiewowych mammografów cyfrowych i fantomów do kontroli jakości obrazowania w mammografii cyfrowej w celu zwiększenia jakości pracowni mammograficznych i opisywanych zdjęć mammograficznych. <p><u>Uwagi Rady:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Konieczne jest pozyskanie wiarygodnych danych dotyczących efektywności klinicznej prowadzonego dotychczas badania przesiewowego raka piersi. 2. Konieczne jest prospektywne monitorowanie programu 	POZYTYWNA

Rok/Nr w BIP Agencji	Dokument AOTMiT oraz uzasadnienie	Rodzaj decyzji
	<p>Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji z dnia 31 marca 2023 r. (znak BP.422.14.2023.JJ) w sprawie przygotowania opinii w zakresie zasadności przesunięcia wieku kwalifikującego do programu profilaktyki raka piersi oraz zasadności zmiany warunków realizacji i poziomu finansowania.</p> <p>Prezes Agencji uznaje za zasadne przesunięcie granicy wieku kobiet kwalifikującego do udziału w „Programie profilaktyki raka piersi” z 50–69 lat na 45–74 lata.</p> <p>Uzasadnienie opinii</p> <p>Zmiana w kryteriach wieku kwalifikacji odnajduje swoje odzwierciedlenie w odnalezionych wytycznych klinicznych. Odnoszą się one pozytywnie do wykonywania przesiewowego badania mammograficznego w populacji kobiet między 45 a 49 r.ż. (ECIBC 2020/2021, SEOM 2019, ASC 2021) oraz 50 a 74 r.ż. (ACP 2019, SEOM 2019, ACP 2019, ESMO 2019, CTFPHC 2018, ACOG 2017, USPSTF 2016, EUSOMA 2012). Jednocześnie wymaga podkreślenia, że w populacji kobiet w wieku 45–49 lat mammografia nie powinna być proponowana rutynowo, lecz decyzja zależy od pacjentki a przed wykonaniem badania mammograficznego niezbędne jest omówienie korzyści oraz ryzyka związanych z taką formą diagnostyki (PTOK 2020, ACP 2019, USPSTF 2016).</p> <p>W 2021 roku w grupie kobiet w wieku 70–74 lat wskaźnik zapadalności na raka piersi w przeliczeniu na 100 tys. kobiet wyniósł 188,6 i był wyższy niż wskaźniki dla grup wiekowych 50–54 i 55–59 lat (odpowiednio 163,0 i 179,0), które już są objęte programem profilaktyki raka piersi. Wskazuje to także na konieczność poprawy skuteczności programu zdrowotnego w wykrywaniu raka piersi w grupach wiekowych już teraz nim objętych, tj. u kobiet w wieku 50–69 lat.</p> <p>Jednocześnie pewne wątpliwości wzbudzają wyniki badań Nelson 2016a, Canelo-Aybar 2021 i Myers 2015, w których dla przedziału 70–74 lat nie odnotowano istotnej statystycznie zmiany ryzyka zgonu z powodu raka piersi w ocenie efektów uczestnictwa w przesiewie opartym o badanie mammograficzne. Z tego względu zasadnym jest zaproponowanie monitorowania wpływu udziału w programie zdrowotnym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi. Uzyskane informacje o efektywności 11 interwencji w warunkach polskiego systemu ochrony zdrowia pozwolą na wyznaczenie dalszych kierunków działania.</p> <p>Rozszerzenie kryteriów kwalifikacji o grupy wiekowe 45–49 lat oraz 70–74 lata spowoduje wzrost wydatków NFZ na realizację programu zdrowotnego o 74 mln PLN w pierwszym roku i o 55 mln PLN w drugim i kolejnych latach. W efekcie koszt finansowania programu w ujęciu 2 lat wzrośnie do 259,4 mln zł. Wartość ta wzrośnie o dodatkowe 0,8 mln PLN w przypadku stosowania wyłącznie biopsji gruczołowej w miejsce biopsji cienkoigłowej.</p> <p><u>Uwagi:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Narodowa Strategia Onkologiczna zakłada podniesienie jakości udzielanych świadczeń. Do końca 2023 r. ma zostać wprowadzony obowiązek stosowania mammografów cyfrowych w wykonywaniu badań przesiewowych, zaś od 2024 r. zaostrzeniu mają ulec kryteria realizacji programu. W wytycznych zidentyfikowano szereg działań zalecanych przez towarzystwa naukowe, których wprowadzenie potencjalnie mogłoby wspierać osiągnięcie celów NSO – szczególną uwagę zwraca praktyka aktywnego zapraszania kobiet do udziału w badaniu przesiewowym. Jej przywrócenie może korzystnie wpłynąć na osiągnięcie celów w zakresie zgłaszalności. 2. Uwagę zwraca brak publikacji w literaturze naukowej danych dotyczących efektywności w uzyskiwaniu istotnych klinicznie punktów końcowych z działań dotychczas zrealizowanych w Programie przesiewowym raka piersi. W szczególności użyteczne byłyby informacje o redukcji ryzyka zgonu z powodu raka piersi wśród uczestniczek programu oraz wskazujące w jakim stopniu udział w programie wpływa na wykrycie raka piersi we wcześniejszym stadium. Raportowanie powinno być prowadzone w formie raportów synoptycznych, tj. umożliwiających porównanie, względem informacji, które mogą mieć znaczenie w dalszej ocenie realizacji programu profilaktycznego oraz indywidualnego postępowania dla każdej z pacjentek. 	<p style="text-align: center;">POZYTYWNA</p>

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.5. Badania immunohistochemiczne

Badania immunohistochemiczne stanowią uzupełnienie rutynowej diagnostyki histopatologicznej i są wykonywane z wykorzystaniem automatycznych systemów. W uzasadnionych przypadkach (np. w badaniach immunocytochemicznych, lub w zakładach wykonujących małą liczbę testów <10/miesiąc) dopuszczalne jest stosowanie badań wykonywanych manualnie. Metoda ręcznego barwienia nie jest jednak zalecana ze względu na brak powtarzalności reakcji.

W praktyce klinicznej można wyróżnić dwie grupy badań immunohistochemicznych:

- na potrzeby określenia pochodzenia (histogenezy) badanych tkanek tj.:
 - ustalania postaci histologicznej nowotworu (rak/chłoniak/czerniak/mięsak),
 - ustalenia lokalizacji ogniska pierwotnego w przypadku badania nowotworów przerzutowych o nieznanym punkcie wyjścia,
 - określania zaawansowania nowotworu, w tym stwierdzania obecności mikroinwazji podścieliska, wykrywania mikroprzerzutów lub izolowanych komórek nowotworowych w węzłach chłonnych,
- o znaczeniu prognostycznym i/lub predykcyjnym celem badania markerów immunohistochemicznych tj. m.in.:
 - antygen proliferacyjny Ki-67 (m. in. w raku piersi),
 - receptory steroidowe (ER, PgR) oraz HER2 w raku piersi i żołądka,
 - MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, w raku jelita grubego,
 - ALK1, PD-L1, ROS1 w niedrobnokomórkowym raku płuca.

[PTP]

4.6. Rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej

Analizę rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej w zakresie wykonywania badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi na etapie diagnostyki pogłębionej w ramach profilaktyki raka piersi oparto na dokumentach zawartych w opracowaniu analitycznym AOTMiT WS.422.7.2023 dotyczącym oceny zasadności przesunięcia granicy wieku kwalifikującego do udziału w programie badań profilaktycznych, weryfikacji zasad realizacji i poziomu finansowania programu profilaktyki raka piersi. Dokumenty przeanalizowano pod kątem aktualizacji wydanych po dacie ukończenia ww. opracowania AOTMiT.

Dodatkowo, w dniach 11-12.09 dokonano wyszukiwania niesystematycznego pod kątem identyfikacji dokumentów odnoszących się do problemu decyzyjnego, za pomocą słów kluczowych: *wytyczne patomorfologia, wytyczne diagnostyka/badania przesiewowe rak piersi; pathology guidelines, breast cancer screenieng/diagnosis guidelines* – w ogólnodostępnych wyszukiwarkach internetowych.

Do analizy włączono 6 dokumentów z lat 2006-2020 (PTOK 2020, NCCN 2020, ESMO 2019, NICE 2018, PTP, EC 2006), dotyczących badań przesiewowych, postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi oraz standardów organizacyjnych i postępowania w patomorfologii. Najważniejsze rekomendacje przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące badań przesiewowych, postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi oraz standardów organizacyjnych i postępowania w patomorfologii

Organizacja	Treść rekomendacji
<p>Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK 2020²²</p> <p>Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego – Rak piersi</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Wybrane rekomendacje dotyczące badań przesiewowych oraz oceny immunohistochemicznej receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67</p> <p>Badania przesiewowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organizacja wskazuje, że badania przesiewowe (skrining) polegający na poddawaniu się badaniu mammograficznemu (MMG) przez bezobjawowe kobiety jest najlepszą metodą wczesnego wykrywania raka piersi. • Przesiewowe badania mammograficzne powinny być rutynowo wykonywane u kobiet w wieku 50-69 lat (Poziom dowodów: 1; stopień rekomendacji: A),

²² Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2019). *Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego – Rak piersi. Onkologia w praktyce klinicznej.*

Organizacja	Treść rekomendacji
	<ul style="list-style-type: none"> • Rozpoznawanie zmian wykrytych w MMG oraz wymagających dalszej diagnostyki, powinno się odbywać w ośrodkach specjalizujących się w diagnostyce raka piersi (<i>breast units</i>), lub w ośrodkach wykonujących min. 5 000 badań rocznie w przeliczeniu na 1 radiologa, chirurga, onkologa i patomorfologa (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: B), • Dalsze badania diagnostyczne powinny odpowiadać stopniowi ryzyka rozpoznania raka piersi (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: B), • Kobiety z wysokim rodzinnym ryzykiem wystąpienia raka piersi oraz kobiety, które są nosicielkami mutacji związanych z rakiem piersi, powinny zostać objęte programem opieki dostosowanym do indywidualnego ryzyka (Poziom dowodów: 3; stopień rekomendacji: B). <p>Diagnostyka patomorfologiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnostyka patomorfologiczna stanowi podstawę rozpoznania raka piersi, pozwala ustalić zaawansowanie nowotworu i ryzyko nawrotu oraz wybrać potencjalnie najbardziej skuteczną metodę leczenia systemowego. Diagnostyka patomorfologiczna raka piersi, podobnie jak cała diagnostyka i leczenie, powinna się odbywać w wyspecjalizowanych jednostkach (brak poziomu rekomendacji). • Mikroskopowe rozpoznanie raka jest bezwzględnym warunkiem rozpoczęcia terapii. Materiał do badania mikroskopowego należy uzyskać pod kontrolą MG, MR lub USG przed podjęciem pierwotnego leczenia, najlepiej przy użyciu biopsji gruczołowej lub biopsji wspomaganą próżnią (VABB, vacuum assisted breast biopsy), a jeśli to niemożliwe — aspiracyjnej biopsji cienkoigłowej (tylko w przypadku rozpoczynania leczenia od operacji). Jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać biopsję gruczołową, VABB lub otwartą, z oceną stopnia zróżnicowania wg Nottingham Histologic Grade, stanu ER, PgR i HER2 oraz wskaźnika proliferacji Ki67 (brak poziomu rekomendacji). • Klinicysta powinien dostarczyć patomorfologowi w formie pisemnej wszystkie istotne informacje dotyczące chorej i zmiany w piersi (IV, A). • Jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać biopsję gruczołową lub otwartą z określeniem typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A). <p>Zakres wstępnych badań diagnostycznych u chorych na raka piersi</p> <ul style="list-style-type: none"> • We wstępnej diagnostyce raka piersi należy wykonać badania podmiotowe i przedmiotowe, badania laboratoryjne, badania obrazowe piersi i RTG klatki piersiowej, a w stopniu II (w przypadku „agresywnych” fenotypów) i stopniu III — dodatkowo TK klatki piersiowej, badanie kości oraz jamy brzusznej i miednicy. Inne badania obrazowe należy wykonać w zależności od wskazań klinicznych (III, A). <p>Badania laboratoryjne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — morfologia krwi z rozmazem — podstawowe badania biochemiczne (m.in. określające wydolność wątroby i nerek oraz stężenia wapnia i fosfatazy alkalicznej) <p>Badania obrazowe piersi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — obustronna MG — obustronna USG piersi i węzłów pachowych — w zależności od wskazań mammografia MR <p>Badania mikroskopowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> — biopsja cienkoigłowa — biopsja gruczołowa (sposób preferowany) (konieczna w celu wiarygodnej oceny receptorów ER, PgR oraz HER2) — biopsja otwarta — biopsja cienkoigłowa lub gruczołowa pod kontrolą USG podejrzanych węzłów pachowych <p>Konsultacja genetyczna u chorych obciążonych wywiadem rodzinnym lub innymi czynnikami warunkującymi podwyższone ryzyko genetycznego uwarunkowania nowotworu (np. młody wiek)</p> <p>W rakach w stopniu III i rakach wysokiego ryzyka dodatkowo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — badanie obrazowe klatki piersiowej (RTG lub TK) i jamy brzusznej (USG lub TK) — badanie obrazowe kości — badanie PET/TK (jako alternatywa dla wszystkich wyżej wymienionych łącznie) — badanie MR mózgu <p>Leczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wybór metod leczenia opiera się na ocenie klinicznej i patomorfologicznej, z uwzględnieniem typu histologicznego i stopnia złośliwości nowotworu, ekspresji ER/PgR, HER2 i Ki67, zaawansowania ogniska w piersi i w pachowych węzłach chłonnych, obecności, lokalizacji i rozległości przerzutów w narządach odległych, dolegliwości związanych z nowotworem, stanów stwarzających bezpośrednie zagrożenie życia, stanu menopauzalnego i wieku chorej, stanu sprawności, przebytych i współistniejących chorób oraz ich leczenia, a także preferencji chorej (I, A)

Organizacja	Treść rekomendacji																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="360 237 1455 277">Jakość naukowych dowodów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="360 277 520 344">Poziom I</td> <td data-bbox="520 277 1455 344">Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 344 520 412">Poziom II</td> <td data-bbox="520 344 1455 412">Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez losowego doboru).</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 412 520 456">Poziom III</td> <td data-bbox="520 412 1455 456">Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 456 520 501">Poziom IV</td> <td data-bbox="520 456 1455 501">Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w klinicznej praktyce i/lub opiniach ekspertów.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="360 501 1455 542">Kategoria rekomendacji</th> </tr> <tr> <td data-bbox="360 542 520 586">A</td> <td data-bbox="520 542 1455 586">Wskazania potwierdzone jednoznacznie i bezwzględnie użyteczne w klinicznej praktyce.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 586 520 631">B</td> <td data-bbox="520 586 1455 631">Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w klinicznej praktyce.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 631 520 651">C</td> <td data-bbox="520 631 1455 651">Wskazania określone indywidualnie.</td> </tr> </tbody> </table>	Jakość naukowych dowodów		Poziom I	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją.	Poziom II	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez losowego doboru).	Poziom III	Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych.	Poziom IV	Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w klinicznej praktyce i/lub opiniach ekspertów.	Kategoria rekomendacji		A	Wskazania potwierdzone jednoznacznie i bezwzględnie użyteczne w klinicznej praktyce.	B	Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w klinicznej praktyce.	C	Wskazania określone indywidualnie.
Jakość naukowych dowodów																			
Poziom I	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych badań klinicznych z losowym doбором chorych lub metaanalizy badań klinicznych z randomizacją.																		
Poziom II	Dowody pochodzące z prawidłowo zaplanowanych i przeprowadzonych prospektywnych badań obserwacyjnych (badania kohortowe bez losowego doboru).																		
Poziom III	Dowody pochodzące z retrospektywnych badań obserwacyjnych lub kliniczno-kontrolnych.																		
Poziom IV	Dowody pochodzące z doświadczeń uzyskanych w klinicznej praktyce i/lub opiniach ekspertów.																		
Kategoria rekomendacji																			
A	Wskazania potwierdzone jednoznacznie i bezwzględnie użyteczne w klinicznej praktyce.																		
B	Wskazania prawdopodobne i potencjalnie użyteczne w klinicznej praktyce.																		
C	Wskazania określone indywidualnie.																		
<p>National Comprehensive Cancer Network NCCN 2020²³</p> <p>Clinical Practice Guidelines in Oncology</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Wybrane rekomendacje dotyczące badań przesiewowych oraz oceny immunohistochemicznej receptora ER, PgR i HER2 oraz Ki67</p> <p>Ocena patologii: Status ER należy określić dla wszystkich próbek raka przewodowego in situ (DCIS), a status ER i PR nowotworu należy określić dla wszystkich próbek naciekającego raka piersi. Status ER i PR nowotworu jest zwykle określany za pomocą testów immunohistochemicznych (IHC). (2A)</p> <p>Rak piersi w obrębie ogona Spence'a Badania diagnostyczne pod kątem możliwego pierwotnego raka piersi Zalecane jest badanie markerów immunohistochemicznych, w tym ER/PR i HER2. Podwyższone poziomy ER/PR dostarczają mocnych dowodów na rozpoznanie raka piersi. (2A)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="360 994 1455 1034">NCCN – Kategorie dowodów i konsensusu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="360 1034 520 1090">Kategoria 1</td> <td data-bbox="520 1034 1455 1090">Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1090 520 1146">Kategoria 2A</td> <td data-bbox="520 1090 1455 1146">Zalecenie powstałe w oparciu o dowody niższego poziomu, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1146 520 1202">Kategoria 2B</td> <td data-bbox="520 1146 1455 1202">Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1202 520 1258">Kategoria 3</td> <td data-bbox="520 1202 1455 1258">Zalecenie na podstawie dowolnego poziomu dowodów, istnieją spore różnice wśród ekspertów NCCN co do zdania czy dana interwencja jest właściwa.</td> </tr> <tr> <th colspan="2" data-bbox="360 1258 1455 1299">NCCN Kategorie preferencji</th> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1299 520 1377">Preferowana interwencja</td> <td data-bbox="520 1299 1455 1377">Interwencje oparte na najwyższej skuteczności, bezpieczeństwie i dowodach; oraz w stosownych przypadkach, przystępności ceny.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1377 520 1456">Inna zalecana interwencja</td> <td data-bbox="520 1377 1455 1456">Inne interwencje, które mogą być nieco mniej skuteczne, bardziej toksyczne lub oparte na mniej utrwalonych danych; lub znacznie mniej przystępne cenowo przy podobnych wynikach.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="360 1456 520 1581">Przydatne w określonych okolicznościach</td> <td data-bbox="520 1456 1455 1581">Inne interwencje, które można zastosować w wybranych populacjach chorych (określone z zaleceniami).</td> </tr> </tbody> </table>	NCCN – Kategorie dowodów i konsensusu		Kategoria 1	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.	Kategoria 2A	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody niższego poziomu, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.	Kategoria 2B	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.	Kategoria 3	Zalecenie na podstawie dowolnego poziomu dowodów, istnieją spore różnice wśród ekspertów NCCN co do zdania czy dana interwencja jest właściwa.	NCCN Kategorie preferencji		Preferowana interwencja	Interwencje oparte na najwyższej skuteczności, bezpieczeństwie i dowodach; oraz w stosownych przypadkach, przystępności ceny.	Inna zalecana interwencja	Inne interwencje, które mogą być nieco mniej skuteczne, bardziej toksyczne lub oparte na mniej utrwalonych danych; lub znacznie mniej przystępne cenowo przy podobnych wynikach.	Przydatne w określonych okolicznościach	Inne interwencje, które można zastosować w wybranych populacjach chorych (określone z zaleceniami).
NCCN – Kategorie dowodów i konsensusu																			
Kategoria 1	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.																		
Kategoria 2A	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody niższego poziomu, istnieje jednolity konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.																		
Kategoria 2B	Zalecenie powstałe w oparciu o dowody wysokiej jakości, istnieje konsensus NCCN, że interwencja jest właściwa.																		
Kategoria 3	Zalecenie na podstawie dowolnego poziomu dowodów, istnieją spore różnice wśród ekspertów NCCN co do zdania czy dana interwencja jest właściwa.																		
NCCN Kategorie preferencji																			
Preferowana interwencja	Interwencje oparte na najwyższej skuteczności, bezpieczeństwie i dowodach; oraz w stosownych przypadkach, przystępności ceny.																		
Inna zalecana interwencja	Inne interwencje, które mogą być nieco mniej skuteczne, bardziej toksyczne lub oparte na mniej utrwalonych danych; lub znacznie mniej przystępne cenowo przy podobnych wynikach.																		
Przydatne w określonych okolicznościach	Inne interwencje, które można zastosować w wybranych populacjach chorych (określone z zaleceniami).																		
<p>European Society for Medical Oncology – ESMO 2019²⁴</p> <p>Early breast cancer: Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów.</p> <p>Diagnostyka i ocena patologiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> Diagnostyka patologiczna powinna opierać się na biopsji gruczołowej, najlepiej wykonanej pod kontrolą USG lub stereotaktycznej. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek leczenia należy wykonać biopsję gruczołową (jeśli nie jest to możliwe, przynajmniej aspirację cienkoigłową). Jeżeli planowane jest przedoperacyjne leczenie systemowe, obowiązkowa jest biopsja gruczołowa w celu rozpoznania choroby inwazyjnej i oceny biomarkerów [I, A] 																		

²³ NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Rak piersi Wersja 6.2020 — 8 września 2020 r

²⁴ Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann. of Oncol. 30(8): 1194-1220

Organizacja	Treść rekomendacji																								
	<ul style="list-style-type: none"> Ocena patologiczna uwzględnia badania histologiczne guza pierwotnego oraz cytologię/histologię węzłów pachowych (jeśli istnieje podejrzenie ich zajęcia) (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). Raport patologiczny powinien uwzględniać typ histologiczny, poziom zaawansowania, oszacowaną immunohistochemię (IHC ang. immunohistochemistry) receptora estrogeny (w przypadku raka inwazyjnego), wynik HER2 i dodatkowo dozwoloną formę markerów proliferacji (np. Ki67 dla inwazyjnego nowotworu) (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). Ponadto zaleca się pogrupowanie nowotworów zgodnie z podtypami, określonych na podstawie rutynowej histologii i danych IHC (Poziom dowodów: I, Jakość rekomendacji: A). <p>Najważniejszymi czynnikami prognostycznymi we wczesnym raku piersi są ekspresja ER/PgR, HER2 i markerów proliferacji (np. Ki67), liczba zajętych regionalnych węzłów chłonnych, histologia guza, wielkość, stopień zaawansowania oraz obecność nacieku naczyń okolicy guzowych.</p> <p>Markery nowotworowe wykrywane immunohistochemicznie mają ogromne znaczenie praktyczne w leczeniu, zostały włączone do ósmej edycji systemu oceny stopnia zaawansowania klasyfikacji TNM AJCC (American Joint Committee on Cancer) w celu udoskonalenia oceny rokowania, w której, jeśli są dostępne, wykorzystuje się także testy genomiczne w celu zmniejszenia stopnia zaawansowania niektórych nowotworów z dodatnim receptorem ER i ujemnymi w węzłach chłonnych. Parametry kliniczne (wiek, stadium nowotworu, ekspresja ER, PgR i HER2 oraz stopień histologiczny) również zostały włączone do systemów punktacji, umożliwiając stosunkowo dokładne oszacowanie prawdopodobieństwa nawrotu i śmierci z powodu raka piersi (Nottingham Prognostic Index (NPI), the PREDICT score and Adjuvant! Online).</p> <table border="1" data-bbox="368 741 1458 1339"> <thead> <tr> <th colspan="2">Poziom dowodów</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I</td> <td>Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.</td> </tr> <tr> <td>II</td> <td>Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędów systematycznych (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.</td> </tr> <tr> <td>III</td> <td>Badania prospektywne kohortowe.</td> </tr> <tr> <td>IV</td> <td>Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków.</td> </tr> <tr> <td>V</td> <td>Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów.</td> </tr> <tr> <th colspan="2">Poziomy rekomendacji</th> </tr> <tr> <td>A</td> <td>Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi –ogólnie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.</td> </tr> <tr> <td>E</td> <td>Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.</td> </tr> </tbody> </table>	Poziom dowodów		I	Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.	II	Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędów systematycznych (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.	III	Badania prospektywne kohortowe.	IV	Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków.	V	Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów.	Poziomy rekomendacji		A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.	B	Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi –ogólnie rekomendowane.	C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.	D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.	E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.
Poziom dowodów																									
I	Dowody pochodzące z przynajmniej jednego dużego badania randomizowanego, badań kliniczno-kontrolnych o dobrej jakości metodologicznej (niskie prawdopodobieństwo błędu systematycznego) lub metaanaliz z dobrze zaprojektowanych badań randomizowanych bez obecnego zjawiska heterogeniczności.																								
II	Dowody pochodzące z niedużych badań randomizowanych lub dużych badań randomizowanych z podejrzeniem obecności błędów systematycznych (niższa jakość metodologiczna) lub meta-analiz takich badań lub badań z zauważalną heterogenicznością.																								
III	Badania prospektywne kohortowe.																								
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub serie przypadków.																								
V	Badania bez grupy kontrolnej, serie przypadków, opinie ekspertów.																								
Poziomy rekomendacji																									
A	Silne dowody poświadczające za efektywnością działań, z ukazanymi potencjalnymi korzyściami – silnie rekomendowane.																								
B	Silne lub o umiarkowanej sile dowody świadczące za efektywnością danych działań, ale z ograniczonymi korzyściami klinicznymi –ogólnie rekomendowane.																								
C	Niewystarczające dowody dla określenia skuteczności lub korzyści nie przeważają w stosunku do ryzyka szkód – rekomendacja opcjonalna.																								
D	Umiarkowane dowody świadczące przeciwko skuteczności lub świadczące o obecności zdarzeń nieporządných, ogólnie nie rekomendowane.																								
E	Silne dowody świadczące za brakiem skuteczności lub za występowaniem zdarzeń niepożądanych – nigdy nie rekomendowane.																								
<p>NICE 2018 (aktualizacja 2023 r.)²⁵</p> <p>Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management</p>	<p>Metodologia: Przegląd systematyczny z konsensusem ekspertów</p> <p>Osoby z objawami, które mogą być spowodowane rakiem piersi, są kierowane przez lekarza pierwszego kontaktu (GP) do wyznaczonych klinik leczenia nowotworów piersi w lokalnych szpitalach. Kwalifikujące się kobiety są zapraszane na badania przesiewowe w ramach programu badań przesiewowych piersi NHS (NHSBSP) w Anglii lub programu badań przesiewowych piersi w Walii (BTWSP). W przypadku większości kobiet, niezależnie od tego, czy zostały skierowane po badaniu przesiewowym piersi, czy po wizycie u lekarza rodzinnego, diagnoza w klinice leczenia chorób piersi opiera się na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub badanie ultrasonograficzne, biopsja grubościennej i/lub aspiracyjna cienkościennej). Najlepszą praktyką jest przeprowadzanie tych ocen podczas tej samej wizyty.</p>																								
<p>Polskie Towarzystwo Patomorfologii²⁶</p> <p>Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii.</p>	<p>W zakładzie patomorfologii są wykonywane następujące zakresy badań immunohistochemicznych w miejscu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w zakładach patomorfologii podmiotów leczniczych stopnia podstawowego – co najmniej panel podstawowy, tj., oznaczenia ekspresji: cytokeratyn (CK-AE1/AE3 lub/i panCK oraz CK7 i CK20), wimentyny, białka S100 oraz antygenów: EMA, CD3, CD20, CD45 (LCA) i antygeny proliferacyjnego Ki-67, - w zakładach patomorfologii w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego – co najmniej 15 różnych testów IHC niezbędnych do diagnostyki zgodnej z profilem zakładu; - w zakładach patomorfologii w strukturze podmiotu leczniczego poziomu specjalistycznego, onkologicznego, pulmonologicznego oraz tzw. jednostek poziomu ogólnopolskiego, będących ośrodkami referencyjnymi/konsultacyjnymi – co najmniej 50 różnych testów IHC niezbędnych do diagnostyki zgodnej z profilem zakładu. Samodzielna pracownia wąsko- i wysokospecjalistyczna musi mieć dostęp do pełnego panelu 																								

²⁵ Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management NICE guideline. Published: 18 July 2018; Last updated: 14 June 2023; www.nice.org.uk/guidance/ng101

²⁶ Polskie Towarzystwo Patologów. Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. <http://pat.pl/index.php/standardy-i-wytyczne-w-patomorfologii/>

Organizacja	Treść rekomendacji																														
<p>Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii.</p>	<p>testów IHC wynikających z jej profilu działalności.</p> <p>Standard postępowania: pierś (w zakresie badań wykonywanych na materiale pobranym podczas biopsji gruczołowej)</p> <table border="1" data-bbox="368 338 1447 613"> <thead> <tr> <th colspan="3">Rodzaj materiału</th> <th colspan="3">Minimalna liczba</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Liczba wycinków</th> <th>Liczba blozków</th> <th>Barwienia dodatkowe (histochemiczne)</th> <th>Badania immunohistochemiczne</th> <th>Badania biologii molekularnej</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">2. Materiał nowotworowy</td> </tr> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">B. Materiał mały*</td> </tr> <tr> <td>Biopsja gruczołowa, biopsja gruczołowa wspomaganą próżnią, biopsja chirurgiczna</td> <td>2</td> <td>2</td> <td>nie</td> <td>4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyn w 10% przypadków</td> <td>1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Klasa zaleceń: nie wskazano</p>	Rodzaj materiału			Minimalna liczba				Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej	2. Materiał nowotworowy						B. Materiał mały*						Biopsja gruczołowa, biopsja gruczołowa wspomaganą próżnią, biopsja chirurgiczna	2	2	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyn w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)
Rodzaj materiału			Minimalna liczba																												
	Liczba wycinków	Liczba blozków	Barwienia dodatkowe (histochemiczne)	Badania immunohistochemiczne	Badania biologii molekularnej																										
2. Materiał nowotworowy																															
B. Materiał mały*																															
Biopsja gruczołowa, biopsja gruczołowa wspomaganą próżnią, biopsja chirurgiczna	2	2	nie	4 (obligatoryjnie: ER/PgR/HER2/Ki-67) dodatkowo 4 odczyn w 10% przypadków	1 w 20% przypadków (ISH dla HER2)																										
<p>EC 2006²⁷ European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis</p>	<p>Biopsja gruczołowa ułatwia ostateczną diagnozę zmian łagodnych. Można ją stosować do oceny ważnych czynników farmakoterapeutycznych, takich jak receptory steroidowe i status HER2.</p> <p>Interpretacja biopsji gruczołowych wymaga doświadczenia i wiedzy na temat złożonych zmian w piersi. Dodatkowe barwienia immunohistochemiczne mogą być przydatne w diagnostyce różnicowej.</p> <p>Klasa zaleceń: nie wskazano</p>																														

Wytyczne praktyki klinicznej oraz standardy postępowania patomorfologicznego wskazują, że:

- Po wykonaniu przesiewowego badania mammograficznego, dalsze badania diagnostyczne powinny odpowiadać stopniowi ryzyka rozpoznania raka piersi (3 B, PTOK 2020).
- Diagnostyka patomorfologiczna stanowi podstawę rozpoznania raka piersi, pozwala ustalić zaawansowanie nowotworu i ryzyko nawrotu oraz wybrać potencjalnie najbardziej skuteczną metodę leczenia systemowego. Diagnostyka patomorfologiczna raka piersi, podobnie jak cała diagnostyka i leczenie, powinna się odbywać w wyspecjalizowanych jednostkach (brak poziomu rekomendacji PTOK 2020).
- Wytyczne NICE 2018 wskazują, że proces diagnostyczny przeprowadzany w klinice leczenia chorób piersi opiera się na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub badanie ultrasonograficzne, biopsja gruczołowa i/lub aspiracyjna cienkoigłowa). Najlepszą praktyką jest przeprowadzanie tych ocen podczas tej samej wizyty.
- Jeśli planowane jest wstępne leczenie systemowe, należy zawsze wykonać biopsję gruczołową lub otwartą z określeniem typu histologicznego, stopnia złośliwości, stanu ER, PgR, HER2 i Ki67 (IV, A, PTOK 2020). Raport patologiczny powinien uwzględniać typ histologiczny, poziom zaawansowania, oszacowaną immunohistochemię (IHC ang. immunohistochemistry) receptora estrogenu (w przypadku raka inwazyjnego), wynik HER2 i dodatkowo dozwoloną formę markerów proliferacji (np. Ki67 dla inwazyjnego nowotworu) (I A, ESMO 2019).
- Wytyczne PTOK 2020 wskazują, że biopsja gruczołowa (konieczna w celu wiarygodnej oceny receptorów ER, PgR oraz HER2) jest jednym z badań wchodzących w skład badań diagnostycznych. Również NCCN 2020 wskazują, że status ER należy określić dla wszystkich próbek raka przewodowego in situ (DCIS), a status ER i PR nowotworu należy określić dla wszystkich próbek naciekającego raka piersi.
- Polskie standardy patomorfologiczne wskazują jako minimalne badania immunohistochemiczne wykonywane podczas diagnostyki raka piersi, następujące 4 obligatoryjnie badania: ER/PgR/HER2/Ki-67 (z materiału biopsji gruczołowej, biopsji gruczołowej wspomaganą próżnią, biopsji chirurgicznej).

²⁷ European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. https://screening.iarc.fr/doc/ND7306954ENC_002.pdf

Podsumowując, badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 i Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej jest badaniem diagnostycznym patomorfologicznym, wykonywanym podczas etapu diagnostyki raka piersi. Wskazuje się, że najlepszą praktyką jest przeprowadzenie procesu diagnostycznego (ocena kliniczna, mammografia i/lub USG, biopsja) podczas jednej wizyty w klinice.

Jednocześnie nie odnaleziono zaleceń dotyczących zasadności umiejscowienia wnioskowanych badań w ramach programu profilaktyki raka piersi – wskazuje się jedynie na ich umiejscowienie w etapie diagnostyki.

4.7. Alternatywne technologie medyczne

Na podstawie analizowanych wytycznych klinicznych można stwierdzić, iż brak jest badań diagnostycznych będących alternatywą dla przedmiotowego świadczenia. Ponadto w Karcie Świadczenia Opieki Zdrowotnej załączonej do Zlecenia Ministra Zdrowia²⁸ wskazano, że obecnie ocena ER i PgR oraz HER2 i Ki-67 jest jedyną metodą uzyskania wiedzy na temat możliwości leczenia chorych na raka piersi oraz ustalania rokowania.

4.8. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Z uwagi na charakter przedmiotowej zmiany, które odnosi się do oceny badań ujętych w wykazie świadczeń gwarantowanych dostępnych w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego, odstąpiono od oceny skuteczności i bezpieczeństwa badań immunohistochemicznych będących przedmiotem zlecenia.

4.9. Opinia ekspertów klinicznych

Do dnia 21.09.2022 r. otrzymano jedną opinię ekspercką dotyczącą realizacji badania immunohistochemicznego receptorów ER, PgR, HER2 oraz Ki67 w ramach programu profilaktyki raka piersi, na etapie etapu diagnostyki pogłębionej. Poniżej przedstawiono najważniejsze informacje zawarte stanowisku przesłanym przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii.

- Zaproponowane rozwiązanie jest zgodne z bieżącą wiedzą medyczną. W przypadku pierwszego rozpoznania raka piersi w badaniu patomorfologicznym, po ustaleniu rozpoznania, jednoznacznie wprowadza potrzebę wykonania badań immunohistochemicznych umożliwiających ocenę obecności: receptorów estrogenowych (Er) progesteronowych (PgR) oraz naskórkowego czynnika wzrostu (HER2) oraz aktywności biologicznej nowotworu poprzez ocenę tzw. indeksu proliferacyjnego Ki67.
- Omawiany zakres badań jest podstawą planowania odpowiedniego leczenia u pacjentek z nowozdiagnozowanym rakiem piersi. Jedynie komplet tzw. markerów: Er, PgR, HER2, Ki67 jest podstawą podjęcia leczenia.
- W przypadku immunohistochemicznej oceny ekspresji HER2 w ok. 15-20% przypadków (tj. tzw. ocena na 2+), w celu jednoznacznego określenia wartości opisywanego parametru wymagane jest wykonanie badania ISH (tzw. metoda hybrydyzacji in situ; może być wykonana wg techniki np. FISH lub CISH).
- W Polsce zasady wykonania badań IHC zostały zawarte w standardach i wytycznych dobrej praktyki w zakresie patomorfologii oraz w standardach akredytacyjnych dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej.
- Rozwiązanie obejmujące pełną ocenę niezbędnych do podjęcia leczenia parametrów zostało ujęte w ramach jednorodnych grup badań patomorfologicznych (JGPato). Zostało jednoznacznie zdefiniowane w Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 90 z 15.06.2023 r. (dotyczącego warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia

²⁸ zlecenie Ministra Zdrowia z dn. 09.09.2023 r. znak: DLG.748.20.2023.MN, w trybie art. 31c ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2022 poz. 2561, z późn. zm.)

wysokospecjalistyczne), w jednorodnej grupie jako tzw. „badanie specjalne”. Uwarunkowania przywołanego zarządzenia umożliwiają odpowiednie finansowanie jedynie w określonych jednostkach.

- Mając na względzie dobro pacjenta i możliwość upowszechnienia dostępu do pełnej diagnostyki patomorfologicznej w chwili pierwszego rozpoznania raka piersi, należy omówione i odpowiednio skategoryzowane badanie wprowadzić na etapie diagnostyki pogłębionej raka piersi jako świadczenie gwarantowane.
- Omawiane badanie w obecnej formie, ze względu na brak jednoznacznego określenia oraz braku „wymuszenia” wykonania badania, często jest wykonywane w znacznym odstępie czasowym, od rozpoznania patomorfologicznego raka piersi, czego następstwem dla pacjenta może być opóźnienie wdrożenia terapii, przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba i obniżenie jakości życia.
- Wykonanie pełnego panelu badań (jak tytule formularza jako świadczenia gwarantowanego) prowadzi do przyspieszenia możliwości zaplanowania odpowiedniego leczenia u pacjentek z rakiem piersi, a to bezpośrednio przyspiesza wdrożenie terapii, co może zapobiegając przedwczesnemu zgonowi lub poprawić jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
- Kryteria kwalifikacji do przedmiotowego badania: pierwsze rozpoznanie inwazyjnego raka piersi z materiału przesłanego do badania patomorfologicznego. Materiał nadesłany do badania z procedury zabiegowej jest określany jako: biopsja grubościennej oraz biopsja mammotomiczna, wycinek ze zmiany. Kryteria dyskwalifikacji: materiał cytologiczny; brak stwierdzenia w badaniu patomorfologicznym raka naciekającego (tzw. wykluczone są przypadki raka przedinwazyjnego określanego jako DCIS lub LCIS).
- Jednoznaczne oszacowanie liczby pacjentów jest trudne, ze względu na brak spójnych danych dla populacji w Polsce. Jeśli pacjentki są kierowane do badań profilaktycznych w sposób „celowany” z powodu stwierdzonych zmian w trakcie wizyt lekarskich poza systemem publicznym, wówczas odsetek rozpoznań raka naciekającego w badaniu patomorfologicznym może się wahać od 30 do 70% przypadków. Jednak, jeśli do profilaktyki zgłaszają się kobiety spontanicznie, ze względu na zaobserwowane samemu objawy lub z powodu „niepokoju”, wykrycie raka jest na niskim poziomie, ok. kilku %.
- Jako korzyści z przyjęcia proponowanego rozwiązania wskazano znaczne skrócenie czasu pełnej diagnostyki patomorfologicznej (z doświadczeń ośrodka konsultującego materiał z innych jednostek, nawet o 4-6 tygodni) oraz wprowadzenie możliwości planowania leczenia po zakończeniu etapu diagnostyki pogłębionej.
- Jako zagrożenia i przeszkody zidentyfikowano prawdopodobną potrzebę niewielkiej reorganizacji wykonywania badań immunohistochemicznych dla celów biopsji piersi wykonywanych w ramach obecnego systemu profilaktyki, a także fakt, że zmiany organizacji badań patomorfologicznych, w niektórych jednostkach będą wymagały nawiązania odpowiedniej współpracy z ośrodkami wykonującymi badania ISH lub rozszerzenia zakresu warsztatu dostępnych technik w danej jednostce diagnostyki patomorfologicznej.

4.10. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Francja

W 2004 r. we Francji upowszechniono badania przesiewowe w kierunku raka piersi²⁹. Jego cele to zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi oraz poprawa informacji i jakości opieki dla osób nimi dotkniętych.

Program ten opiera się na aktach prawnych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym z dnia 21 grudnia 2006 r.³⁰ i zmodyfikowanych rozporządzeniem z dnia 23 marca 2018 r.³¹, które określają i regulują jego warunki, monitorowanie i ocenę.

²⁹ <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise>

³⁰ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000460656>

³¹ <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036763189>

- Co dwa lata regionalne centra koordynacji badań przesiewowych (fr. *Centres régionaux de coordination des dépistages*, CRCDC) wysyłają spersonalizowane zaproszenie do kobiet w wieku od 50 do 74 lat;
- Kobiety proszone są o udanie się do uprawnionego radiologa, którego dane kontaktowe znajdują się na liście załączonej do pisma;
- Badanie obejmuje mammografię (po dwa zdjęcia na każdą pierś; z zastrzeżeniem drugiego odczytu w przypadku braku podejrzanych nieprawidłowości) oraz badanie kliniczne piersi. Jest w 100% objęte ubezpieczeniem zdrowotnym, bez żadnych zaliczek;
- Jeśli nie zostaną wykryte żadne nieprawidłowości, mammografia jest następnie systematycznie ponownie odczytywana przez drugiego specjalistę radiologa. Celem drugiego czytania jest wykrycie nowotworów niezidentyfikowanych w pierwszym odczycie, bez generowania dużej liczby wyników fałszywie dodatnich. Zorganizowany program badań przesiewowych korzysta z możliwości podwójnego odczytu pod nadzorem: radiologowie uczestniczący w pierwszym odczycie badania, muszą wykonywać co najmniej 500 mammografii rocznie. Radiolodzy przeprowadzający drugi odczyt muszą zobowiązać się do odczytania co najmniej 1500 mammogramów rocznie.
- W przypadku wykrycia nieprawidłowości radiolog pierwszego stopnia natychmiast przeprowadza ocenę diagnostyczną, aby skrócić czas ewentualnego leczenia i uniknąć oczekiwania ze strony pacjenta.

Jednocześnie w dokumencie opisującym organizację opieki onkologicznej we Francji, w ramach narzędzi praktycznych przeznaczonych dla lekarzy pierwszego kontaktu³², jako elementy diagnostyczne w przypadku raka piersi wskazuje się:

Badanie fizykalne przy podejrzeniu raka piersi

- charakterystyka guza: wyczuwalny lub nie, umiejscowienie, wielkość w stosunku do objętości piersi,
- ruchomość i badanie powłoki skórnej, otoczki i brodawki sutkowej,
- obszary węzłów chłonnych pachowych i nadobojczykowych,
- znaki ostrzegawcze wskazujące na przerzuty,

Wstępna ocena przy podejrzeniu raka piersi

- Mammografia obustronna – wykonywana systematycznie;
- Obustronne USG piersi – w przypadku, gdy mammografia nie dostarcza wystarczających informacji lub wątpliwego obrazu lub piersi o dużej gęstości;
- Przeskórna biopsja piersi (mikrobiopsja dla mas lub podejrzanych zmętnień, makrobiopsja w poszukiwaniu ognisk mikrozwapnień) – systematycznie w przypadku ACR 4 lub ACR 5 w celu potwierdzenia rozpoznania i określenia w szczególności stanu receptorów hormonalnych (ER, PgR) oraz statusu HER2 lub rozważyć w przypadku ACR 3;
- USG węzłów chłonnych pachowych - wykonywane podczas USG piersi lub podczas biopsji piersi

W dokumencie wskazuje się, że w przypadku wymaganej porady specjalistycznej pacjentka wysyłana jest z całą dokumentacją (w tym biopsji ze wszystkimi wynikami receptorów hormonalnych i HER2). Kliniczne kryteria prognostyczne (wiek, wielkość guza, obecność przerzutów itp.) i kryteria anatomopatologiczne (typ histologiczny, potencjał szybkiej proliferacji komórek (w szczególności wskaźnik proliferacji Ki67), ekspresja receptorów itp.) są oceniane w celu oceny ryzyka wystąpienia nawrotu choroby i uwzględniane przy podejmowaniu decyzji o leczeniu systemowym.

[INC]

Wielka Brytania

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

³² <https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-du-sein>

- 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 (w trybie pilnym);
- badanie przesiewowe – w ramach ogólnokrajowego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi – ang. National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP) w Anglii, Breast Test Wales Screening Programme (BTWSP) w Walii, które dedykowane są kobietom w wieku 50-70 lat i obejmują wykonanie mammogramu.

Niezależnie od trybu skierowania (od lekarza pierwszego kontaktu/ z badań przesiewowych), obrazowanie/diagnostyka prowadzona jest w klinice specjalistycznej. Diagnoza polega na potrójnej ocenie (ocena kliniczna, mammografia i/lub obrazowanie ultrasonograficzne z biopsją gruboigłową 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 ten sposób można uspokoić osoby, które nie chorują na raka piersi, i w razie potrzeby podjąć leczenie, a u chorych można szybko przystąpić do leczenia. Próbkę z biopsji gruboigłowej można przebadać w przeciągu 48 godzin.

Patolodzy sporządzający raporty dotyczące próbek powinni uczestniczyć w krajowym programie zewnętrznego zapewnienia jakości w zakresie patologii piersi (National Breast Pathology External Quality Assurance Scheme). Raporty powinny być zgodne z minimalnymi standardami zestawu danych Royal College of Pathologists. Na wszystkich próbkach należy przeprowadzić ocenę receptorów hormonalnych; status ta jest kluczowa przy podejmowaniu decyzji dotyczących terapii. Najpierw należy ocenić stan receptorów estrogenowych; jeśli nie wykryto obecności receptorów estrogenowych, należy ocenić status receptorów progesteronowych. Wszystkie laboratoria przeprowadzające badania statusu receptorów hormonalnych lub inne badania mające na celu przewidywanie odpowiedzi na terapię powinny uczestniczyć w krajowym programie oceny jakości (UK NEQAS-ICC). Sieci powinny zadbać o to, aby laboratoria te były w stanie wykazać wysoki poziom dokładności (w szczególności niski odsetek wyników fałszywie ujemnych w przypadku statusu receptora estrogenowego); powinno to zostać potwierdzone przez duże laboratorium referencyjne.

[NICE 2018, NICE 2002]

Zakres badań diagnostycznych obejmuje:

1. Mammografię i USG piersi
 - Mammografia;
 - Ultrasonografia (USG); lekarz może zasugerować wykonanie wyłącznie badania USG piersi osobom poniżej 35. roku życia. Ze względu na gęstszą strukturę piersi w młodym wieku, mammografia nie jest tak skuteczna w wykrywaniu raka jak badanie ultrasonograficzne.
2. Biopsje:
 - biopsja gruboigłowa
 - biopsja cienkoigłowa (FNA)
 - biopsja wspomagana próżnią (VAB)

Po przeprowadzeniu badań biopsji i wykryciu komórek raka piersi, konieczne są dalsze badania, w celu sprawdzenia ogólnego stanu zdrowia, takie jak badania krwi, rentgen klatki piersiowej, rezonans magnetyczny, czy tomografia komputerowa.

[MacMillan]

Niemcy

Program przesiewowy

W Niemczech funkcjonuje program przesiewowy raka piersi (Mammographie-Screening-Programm), w którym wykonuje się mammografię u kobiet w wieku 50-69 lat. Wynik otrzymywany jest zazwyczaj w ciągu 7 dni. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, wykonywana jest dalsza diagnostyka obrazowa, a jeśli ona nie daje jednoznacznej odpowiedzi – wykonuje się biopsję. Wynik dodatkowych badań pacjentka otrzymuje w ciągu 14 dni.

[Mammo-Programm]

Diagnostyka

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

- badanie kliniczne piersi,
- mammografia,
- badanie ultrasonograficzne.

Konieczność okołoperacyjnego poszukiwania przerzutów odległych zależy od przewidywanego prawdopodobieństwa ich obecności i ich znaczenia w planowaniu dalszego leczenia. Zasadniczo należy wykorzystać wszystkie zebrane wcześniej ustalenia diagnostyczne. 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),
- grading,
- status receptora hormonalnego,
- status HER2.

[Gemeinsamen Bundesausschusses]

Szwecja

Badania przesiewowe

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

Diagnostyka

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

1. badanie podmiotowe i przedmiotowe;
2. diagnostykę obrazową:
 - mammografia – metoda z wyboru,
 - USG – metoda z wyboru u kobiet w wieku poniżej 30 lat, w ciąży lub karmiących piersią,
 - MRI – przydatny szczególnie u młodych kobiet z gęstą tkanką gruczołową,
 - Galaktografia – w przypadku surowiczej lub krwawej wydzieliny z brodawki sutkowej;

3. biopsję:

- cienkoigłową – wysoka czułość i swoistość – potwierdzenie diagnozy,
- gruboigłową – określenie inwazyjności, obecność receptorów hormonalnych (w ramach uzupełniającej diagnostyki laboratoryjnej).

Wielkość guza, zajęcie węzłów chłonnych występowanie przerzutów odległych i inne parametry histopatologiczne ocenia się zgodnie z dokumentem KVAŠT wydanym przez Szwedzkie Towarzystwo Patomorfologów, stanowiący załącznik do Narodowego Programu Opieki nad Rakiem Piersi.

[Regionala cancercentrum]

Australia

Program przesiewowy

BreastScreen Australia to krajowy program badań przesiewowych w kierunku raka piersi. Każdy stan i terytorium prowadzi usługę BreastScreen Australia i zaprasza kobiety w wieku od 50 do 74 lat na mammografię co 2 lata, jednak od 40 roku życia i po 75 roku kobiety mogą wykonać bezpłatną mammografię (jednak nie otrzymają zaproszenia pocztą). Wynik otrzymuje się po około 2 tygodniach.

Jeśli wynik mammografii wskaże na zmianę w piersi, pacjentka jest kierowana na dalsze bezpłatne testy uzupełniające w ramach oceny zintegrowanej, które mogą obejmować:

- badanie fizykalne piersi przez specjalistę
- specjalistyczna mammografia diagnostyczna
- USG
- pobieranie próbek tkanki piersi (biopsja sztancowa ang. *punch biopsy*)

Jeśli rak zostanie zdiagnozowany, pacjentka zostaje skierowana do lekarza spoza programu BreastScreen Australia w celu zorganizowania leczenia.

Jeśli planuje się leczenie inwazyjnego raka piersi, mogą być potrzebne informacje czy komórki nowotworowe mają receptory estrogenowe i progesteronowe (ER/PR) oraz receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2 (HER2). Patolodzy mogą sprawdzić próbki pobrane podczas biopsji, aby sprawdzić, czy te biomarkery są obecne.

[Australian Government The Department of Health and Aged Care]

Diagnostyka

Jeśli pacjentka zauważy jakiegokolwiek zmiany w piersiach lub mammografia coś wykaże, lekarz pierwszego kontaktu przeprowadza wywiad obejmujący historię medyczną i historię raka piersi w rodzinie. Przeprowadza także badanie fizykalne, sprawdzając obie piersi i węzły chłonne pod pachą i nad obojczykiem.

Zaleca się stosowanie metody zwanej potrójnym testem, aby znaleźć przyczynę zmiany w piersi - wiele kobiet ze zmianami w piersiach nie będzie potrzebować wszystkich tych badań.

Test potrójny obejmuje:

- zebranie wywiadu i kliniczne badanie piersi
- badania obrazowe (mammografia i/lub USG)
- biopsja w celu pobrania komórek lub tkanki do badania (gruboigłowa, gruboigłowa wspomagana próżnią, cienkoigłowa, chirurgiczna).

Jeżeli wymienione badania wykażą, że pacjentka raka piersi, lekarz może zlecić dalsze badania w celu sprawdzenia, czy rak rozprzestrzenił się na inne części ciała. Nie każda pacjentka będzie potrzebowała wszystkich badań.

Badania obejmują:

- Badania krwi
- Scyntygrafia kości
- TK
- PET

Jeśli badania próbki po biopsji wykażą, że jest to rak piersi, zostaną wykonane dodatkowe badania w celu ustalenia statusu receptorów hormonalnych, statusu HER2, będące pomocne w zaplanowaniu leczenia. Wyniki zostaną uwzględnione w raporcie patologicznym.

Obejmuje on następujące informacje:

- Rozmiar i lokalizacja
- Receptory hormonalne
- Status HER2
- Węzły chłonne
- Margines chirurgiczny
- Stopień raka piersi

[Cancer Australia, Cancer Council]

Kanada

Program przesiewowy

Kobietom w wieku 40-49 zaleca się rozmowę z lekarzem o ryzyku zachorowania na raka piersi, a także o korzyściach i ograniczeniach wynikających z mammografii.

Kobietom w wieku 50-74 zaleca się wykonywanie mammografii co 2 lata.

Kobietom w wieku 75 lat i powyżej zaleca się rozmowę z lekarzem, czy wykonanie mammografii jest odpowiednie.

Każda z kanadyjskich prowincji ma własny program przesiewowy.

[Canadian Cancer Society]

Diagnostyka

Diagnozowanie raka piersi zwykle rozpoczyna się od wykrycia guzka w piersi lub przesiewowa mammografia wskazuje na problem z piersią.

Podczas wizyty lekarz przeprowadza wywiad dotyczący objawów i przeprowadza badanie fizykalne. Na podstawie tych informacji lekarz może skierować pacjentkę do specjalisty lub zlecić badania w celu wykrycia raka piersi lub innych problemów zdrowotnych.

Poniższe badania są zwykle stosowane w celu wykluczenia lub zdiagnozowania raka piersi. Wiele z tych samych testów, które stosuje się do diagnozowania raka, wykorzystuje się do ustalenia stadium (jak daleko postępuje nowotwór). Lekarz może również zlecić inne badania w celu sprawdzenia ogólnego stanu zdrowia i pomocy w zaplanowaniu leczenia.

Badania:

- Mammografia diagnostyczna
- USG
- Biopsja (cienkoigłowa, gruboigłowa, gruczołowa stereotaktyczna, oznaczenie igłą lokalizacyjną, biopsja chirurgiczna, biopsja sztancowa ang. *punch biopsy*)
- Biopsja węzłów chłonnych (biopsja węzła wartownicznego - SLNB, limfadenektomia pachowa - ALND)
- Status receptorów hormonalnych

- Status HER2
- Pełna morfologia krwi
- Badanie markerów nowotworowych
- RTG
- Scyntygrafia kości
- MRI
- Scyntytmammografia
- duktografia

Badanie receptora hormonalnego wykonuje się w momencie rozpoznania raka piersi lub gdy rak piersi nawraca po leczeniu. Badanie wykonuje się na próbce tkanki pobranej za pomocą biopsji, często wykonywane w tym samym czasie, co badanie statusu HER2. Tkanka jest badana za pomocą testów immunohistochemicznych w celu identyfikacji liczby receptorów hormonalnych w komórkach raka piersi. Status HER2 można zbadać także za pomocą badania FISH (Fluorescencyjna hybrydyzacja in situ).

[Canadian Cancer Society]

Podsumowanie

Przeanalizowano rozwiązania organizacyjne dotyczące screeningu i diagnostyki raka piersi w 6 krajach – Francja, Wielka Brytania, Niemcy, Szwecja, Australia i Kanada.

We wszystkich krajach programy przesiewowe obejmują wykonanie mammografii. W przypadku pojawienia się podejrzenia raka piersi, w zależności od kraju, pacjentki kierowane są na dalszą diagnostykę w ramach oceny zintegrowanej (Australia, Niemcy) lub diagnostykę poza programem screeningowym, np. do lekarza specjalisty lub wyspecjalizowanych ośrodków (Francja, Kanada, Wielka Brytania, Szwecja). Wykonuje się badania takie jak mammografia diagnostyczna, USG, biopsja.

Z przeanalizowanych informacji wynika, że we wszystkich krajach badania statusu hormonalnego oraz HER2, badanie wskaźnika proliferacji Ki67 wykonywane są przed rozpoczęciem leczenia, celem podjęcia decyzji dotyczących zaplanowania terapii. Nie odnaleziono informacji wskazujących, że badania immunohistochemiczne są wykonywane w ramach programów profilaktycznych.

5. Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

5.1. Aktualny stan realizacji i finansowania wnioskowanego badania w Polsce

Wnioskowana ocena immunohistochemiczna receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi jest obecnie finansowana na poziomie opieki specjalistycznej oraz leczenia szpitalnego. Szczegółowe zasady i warunki realizacji przedstawiono poniżej.

Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna

Rozporządzenia Ministra Zdrowia. Zgodnie z załącznikiem nr 5 pn. „Wykaz świadczeń gwarantowanych w przypadku innych świadczeń ambulatoryjnych oraz warunki ich realizacji” do rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej³³, realizacja badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 możliwa jest w ramach świadczenia:

- „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi – moduł diagnostyka nowotworu piersi” (lp. 25)

Do udzielenia tego świadczenia kwalifikowani są m.in. „świadczeniobiorcy skierowani z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi”. W zakres świadczenia wchodzi (w zależności od wskazań medycznych) m.in. „biopsja gruczołowa wraz z oceną histopatologiczną lub biopsja gruczołowa wspomagana próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsja gruczołowa wspomagana próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsja gruczołowa wspomagana próżnią pod kontrolą RM. Wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 67, HER2” (pisownia oryginalna).

W kontekście ocenianego badania wybrane z wymogów wobec świadczeniodawcy to:

- posiadanie w dostępie: pracowni histopatologicznej, badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
- w ramach personelu: lekarza specjalisty w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym;
- stała współpraca z ośrodkiem raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi;
- stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania;
- stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.

Ponadto w ramach AOS realizowana jest „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika (lp. 32)”. W ramach realizacji tego świadczenia w przypadku wykrycia podczas badań kontrolnych zmian stanowiących podstawę do dalszej diagnostyki świadczeniodawca zapewnia realizację następujących świadczeń:

- 85.114 Przechłonna gruczołowa biopsja piersi - celowana,
- 85.131 Biopsja gruczołowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG,

³³ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 t.j.)

- 85.132 Biopsja grubościennej piersi wspomaganą próżnią stereotaktyczną,
- 06.112 Biopsja aspiracyjna cienkościennej tarczycy – celowana.

Dodatkowo świadczeniobiorca, u którego podczas realizacji kontrolnych badań diagnostycznych zidentyfikowano lub podejrzewa się zmiany nowotworowe, uzyskuje od świadczeniodawcy informację wskazującą jednostkę, w której pacjent może uzyskać świadczenia z zakresu pogłębionej diagnostyki i wysokospecjalistycznego leczenia.

Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.) określa w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych diagnostyczne pakiety onkologiczne przeznaczone do diagnostyki wstępnej i pogłębionej nowotworu piersi (szczegóły w tabeli poniżej).

Tabela 9. Diagnostyczne pakiety onkologiczne przeznaczone do diagnostyki wstępnej i pogłębionej nowotworu piersi ujęte w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych

Kod	Nazwa diagnostycznego pakietu onkologicznego	Wycena NFZ		Świadczenia w zakresie:
		wartość (pkt)	wartość (zł)*	
5.32.00.0000020	diagnostyka wstępna – nowotwory piersi	369	623,61	onkologii położnictwa i ginekologii
5.33.00.0000014	diagnostyka pogłębiona – nowotwory piersi	417	704,73	chirurgii ogólnej chirurgii onkologicznej

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)

*1 pkt = 1,69zł (średnia wartość punktu oszacowana na podstawie umów NFZ z zakresie onkologii - diagnostyka onkologiczna stan na wrzesień 2023 r.)

W części 3 ww. katalogu, zarządzenie określa również produkty do sumowania, obejmujące dodatkowe koszty diagnostyki patomorfologicznej w AOS. Badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 ujęte jest w ramach produktu rozliczeniowego „Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny” (kod: 5.05.00.0000109).

Tabela 10. „Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny” ujęty w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych, w ramach którego realizacja badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67

Kod	Nazwa produktu do sumowania	Wycena NFZ		Uwagi
		wartość (pkt)	wartość (zł)*	
5.05.00.0000109	dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny	796	1 345,24	- do wykazania wyłącznie z odpowiednim pakietem diagnostyki wstępnej a bo pogłębionej, - obejmuje zakres badań wskazanych w wykazie badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych określonych w obowiązującym zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, w części obejmującej zakres ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, - produkt dedykowany dla świadczeniodawców posiadających certyf kat, o którym mowa w §12 zarządzenia, - zgodnie z zasadami określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej, - nie można wykazywać łącznie z produktem o kodzie: 5.05.00.0000108

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. Zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)

*1 pkt = 1,69zł (średnia wartość punktu oszacowana na podstawie umów NFZ z zakresie onkologii - diagnostyka onkologiczna stan na wrzesień 2023 r.)

W ramach realizacji świadczenia gwarantowanego „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” oceniane badanie patomorfologiczne może być wykonywane w ramach produktu rozliczeniowego „Badania immunohistochemiczne w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji grubościennej” (szczegóły w tabeli poniżej).

Tabela 11. Produkty rozliczeniowe przeznaczone do realizacji i sprawozdawania badania immunohistochemicznego w przypadku diagnozy raka piersi, w ramach świadczenia gwarantowanego „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika”

Kod zakresu	Nazwa zakresu	Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wycena NFZ		Tryb realizacji świadczeń	Uwagi
				wartość (pkt)	wartość (zł)*		
11.1212.010.02	Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika	5.10.00.0000176	Badania immunohistochemiczne w przypadku diagnozy raka piersi w biopsji grubościennej	410	446,90	ambulatoryjny	rozliczanie zgodnie z zasadami określonymi w poz. 32 załącznika nr 5 do rozporządzenia AOS

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. Zarządzenia nr 167/2019/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 29 listopada 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie (z późn. zm.) – zał. 1b Katalog zakresów w rodzaju świadczenia zdrowotne kontraktowane odrębnie - Kompleksowa opieka nad rodzinami z wysokim, dziedzicznie uwarunkowanym ryzykiem zachorowania na nowotwory.

*1 pkt = 1,09 zł (średnia wartość punktu oszacowana na podstawie umów NFZ stan na wrzesień 2023 r.)

Leczenie szpitalne

Rozporządzenia Ministra Zdrowia. Obowiązujący wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego³⁴ określa wymagania wobec świadczeniodawcy realizującego świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego, również w przypadku realizacji świadczeń gwarantowanych w zakresie kompleksowej diagnostyki i leczenia nowotworu złośliwego piersi.

Warunki szczegółowe, jakie powinni spełnić świadczeniodawcy realizujący świadczenia gwarantowane diagnostyki i leczenia onkologicznego w przypadku raka piersi ujęto w załączniku nr 3a do ww. rozporządzenia, w którym określono wymagania dla ośrodka raka piersi oraz centrum kompetencji raka piersi. W ramach koordynacji świadczenia „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi” świadczeniodawca zapewnia przeprowadzenie procesu diagnostycznego, terapeutycznego rehabilitacyjnego i monitorowania opieki, przy uwzględnieniu wszystkich świadczeń wchodzących w zakres opieki kompleksowej. Porównanie kluczowych wymagań w kontekście ocenianego badania przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 12. Porównanie wybranych wymagań dla Ośrodka raka piersi oraz dla Centrum kompetencji raka piersi w aspekcie ocenianego badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.

Wyszczególnienie	Ośrodek raka piersi	Centrum kompetencji raka piersi
Wymagania formalne	3. Posiadanie w lokalizacji lub w dostępie następujących komórek organizacyjnych: (...) 4) pracownia histopatologii - w dostępie; (...)	3. Posiadanie w lokalizacji lub w dostępie następujących komórek organizacyjnych: (...) 4) medyczne laboratorium histopatologiczne zarejestrowane w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych - w dostępie; (...)
Personel	Zapewnienie personelu w następującym składzie: (...) 6) w pracowni histopatologii - równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku	Zapewnienie personelu w następującym składzie: (...) 7) w pracowni histopatologii - równoważnik co najmniej 1 etatu - lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym; (...)

³⁴ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870, z późn. zm.).

Wyszczególnienie	Ośrodek raka piersi	Centrum kompetencji raka piersi
	kalendaryzowym, potwierdzonym przez konsultanta wojewódzkiego; (...)	
Organizacja udzielania świadczeń	(...) 16. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania. (...) 19. Świadczeniodawca w miarę możliwości zapewnia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych w czasie jednego pobytu pacjenta. (...) 21. Świadczeniodawca stosuje opis badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS. (...)	(...) 16. Świadczeniodawca opracowuje, wdraża i stosuje sformalizowaną procedurę określającą zasady diagnostyki i leczenia we wszystkich stadiach zaawansowania. Jeśli jest to uzasadnione, w realizacji zadania uczestniczy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny. (...) 19. Świadczeniodawca w miarę możliwości zapewnia realizację wszystkich kontrolnych badań diagnostycznych w czasie jednego pobytu pacjenta. (...) 21. Świadczeniodawca stosuje opis badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS. (...)

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023 poz. 870, z późn. zm.)

Komentarz Analityczny: na dzień oddania opracowania analitycznego uzyskano informację o podpisaniu 25 sierpnia 2023 roku „Rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego”. Akt oczekiwał na ogłoszenie a jego treść nie była ogólnodostępna.

Dostęp do diagnostyki onkologicznej możliwy jest również w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej (PSZ) czyli tzw. sieci szpitali. Wykaz świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania w ramach kwoty zobowiązania, o której mowa w art. 136 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia³⁵. Do wykazu należy pozycja „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”. Na poziomie finansowania obowiązują Zarządzenia Prezesa NFZ 172/2022/DSOZ i 3/2022/DSOZ, które dla praktycznej realizacji świadczenia obejmującego barwienie iHC, określają tryb ambulatoryjny, o czym w dalszej części opracowania.

Zarządzenia Prezesa NFZ. Zarządzenie nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne określa szczegółowy wykaz badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych, w podziale na typ badania, rodzaj materiału, sposób pobrania, topografię oraz rozpoznanie (kierunkowe) zgodnie z kodem ICD-10. W przypadku ocenianego badania jest zarządzenie to wskazuje na możliwość jego realizacji w ramach badania „Materiał onkologiczny specjalny” (lp. 3 w załączniku 7a), z materiału pozyskanego z piersi w ramach biopsji gruczołowej lub mammotomowej – badanie dotyczy pełnej pierwotnej diagnostyki raka piersi z czynnikami predykcyjnymi (w tym FISH, jeśli wymagane). Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 13. Wyciąg z wykazu badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych w leczeniu szpitalnym w kontekście możliwości realizacji badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.

Typ badania	Rodzaj materiału	Sposób pobrania (kierunkowy, determinowany świadczeniem podstawowym JGP)	Topografia	Rozpoznanie (kierunkowe) zgodnie z ICD-10
Materiał onkologiczny specjalny	Biopsja	Biopsja gruczołowa Biopsja mammotomowa	piers	Dotyczy pełnej pierwotnej diagnostyki raka piersi z czynnikami predykcyjnymi (w tym FISH, jeśli wymagane)

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. Zarządzenia nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne załącznik 4 Wykaz badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych.

³⁵ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 r. w sprawie określenia wykazu świadczeń opieki zdrowotnej wymagających ustalenia odrębnego sposobu finansowania (Dz.U.2017 r. poz. 1225 z późn. zm.).

W związku z powyższym w ww. zarządzeniu w katalogu produktów do sumowania ujęto produkt rozliczeniowy „Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej - materiał onkologiczny specjalny”, w ramach którego możliwe jest rozliczenia badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Produkty rozliczeniowe w ramach leczenia szpitalnego przeznaczone do realizacji badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wycena NFZ		Tryb realizacji świadczeń	Uwagi
		wartość (pkt)	wartość (zł)*		
5.53.01.0001655	Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej - materiał onkologiczny specjalny	776	1 295,92	hospitalizacja	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje zakres badań określonych w lp.3 załącznika nr 7a do zarządzenia; - produkt dedykowany dla świadczeniodawców, spełniających warunek określony w §21 ust. 9-11 zarządzenia; - do sumowania ze świadczeniami udzielanymi na podstawie karty DiLO; - nie można wykazywać łącznie z produktami o kodach: 5.53.01.0001653, 53.01.0001654; - zgodnie z zasadami określonymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2021 r. w sprawie standardów akredytacyjnych w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych oraz funkcjonowania jednostek diagnostyki patomorfologicznej - możliwość do sumowania z kat. 1a
Zakresy świadczeń zgodnie z załącznikiem, związane z leczeniem onkologicznym: chirurgia onkologiczna/chirurgia onkologiczna specjalistyczna/chirurgia onkologiczna dla dzieci; ginekologia onkologiczna; onkologia i hematologia dziecięca; onkologia kliniczna/ onkologia kliniczna specjalistyczna					

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT Opracowanie własne AOTMiT na podst. zarządzenia nr 90/2023/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 15 czerwca 2023 r. zmieniającego zarządzenie w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wyskospecjalistyczne załącznik 1c Katalog produktów do sumowania.

*1 pkt = 1,67 zł (średnia wartość punktu oszacowana na podstawie umów NFZ w grupie zakresów leczenie szpitalne stan na wrzesień 2023 r.)

Zarządzenie 172/2022/DSOZ w sprawie szczegółowych warunków umów w systemie podstawowego szpitalnego zabezpieczenia świadczeń opieki zdrowotnej zawiera katalog świadczeń opieki zdrowotnej, które podlegają odrębnemu finansowaniu w ramach kwoty zobowiązania. Wyszczególniono w nim zakres świadczeń „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem piersi (KON-Pierś)”, któremu jako zarządzenie określające zasady sprawozdawania i rozliczania świadczenia przypisano „zarządzenie onkologiczne świadczenia kompleksowe”. W Zarządzeniu nr 3/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r. w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (z późn. zm.) ustalono „Katalog onkologicznych świadczeń kompleksowych” (stanowiący załącznik nr 1). W załączniku znajdujemy informacje dotyczące produktów rozliczeniowych, zamieszczone w tabeli w dalszej części opracowania. Wszystkie produkty należą do zakresu świadczeń „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczenioborcą z nowotworem piersi (KON-Pierś)” (kod zakresu świadczenia 03.4240.010.02) i w ramach niego, do modułu diagnostyki nowotworu piersi. Zasady realizacji świadczeń z modułu diagnostyki regulowane są rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia ambulatoryjnego.

Tabela 15. Produkty rozliczeniowe w ramach katalogu onkologicznych świadczeń kompleksowych

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wycena NFZ		Tryb realizacji świadczeń	Uwagi
		wartość (pkt)	wartość (zł)*		
5.60.01.0000004	biopsja gruboigłowa (oligobiopsja) - badanie materiału z piersi (guz), węzeł chłonny	559	916,76	ambulatoryjny	<ul style="list-style-type: none"> - obejmuje ocenę pobranego materiału oraz barwienia HC oraz iHC, - do wykazania z odpowiednim pakietem diagnostyki wstępnej albo pogłębionej

Kod produktu	Nazwa produktu rozliczeniowego	Wycena NFZ		Tryb realizacji świadczeń	Uwagi
		wartość (pkt)	wartość (zł)*		
5.32.00.0000020	Diagnostyka wstępna - nowotwory piersi	369	605,16	ambulatoryjny	świadczenie zdefiniowane zgodnie z zarządzeniem w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
5.33.00.0000014	Diagnostyka pogłębiona - nowotwory piersi	417	683,88	ambulatoryjny	świadczenie zdefiniowane zgodnie z zarządzeniem w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podst. Zarządzenia Prezesa NFZ nr 3/2022/DSOZ w sprawie warunków umów o udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych (z późn. zm.).

*1 pkt = 1,64 zł (średnia wartość punktu oszacowana na podstawie umów NFZ w zakresie kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi (KON Piers) stan na wrzesień 2023 r.)

5.2. Stanowisko Prezesa NFZ

W piśmie od Prezesa NFZ z dnia 19.09.2023 r. (NFZ-DSOZ-SPZ.0140.102.2023 2023.292454.CIZM) otrzymano informację o braku możliwości uzyskania Stanowiska Prezesa NFZ we wskazanym przez Agencję terminie. Jednocześnie poinformowano, że opinia odnośnie do skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia w przypadku zakwalifikowania badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 jako świadczenia gwarantowanego na etapie diagnostyki pogłębionej w programie profilaktyki raka piersi zostanie przekazana w najbliższym możliwym terminie.

5.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia

5.3.1. Oszacowanie na podstawie KŚOZ

Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy kosztowej

Przyjęto następujące założenia:

- Założenia ogólne:** W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane.
- Horizont czasowy analizy:** ujęcie roczne
- Perspektywa:** płatnika publicznego
- Liczebność populacji** – dane wejściowe

Założenia dotyczące liczebności populacji docelowej oparte są na oszacowaniu ekspertów podanym w KŚOZ, gdzie podana liczebność populacji, u której zostaną wykryte komórki raka piersi w badaniu histopatologicznym i w konsekwencji będzie miała wykonane badanie immunohistochemiczne rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach programu profilaktyki raka piersi wynosi 20 000-27 000 pacjentów/rok.

5. Koszty – dane wejściowe

Założono, koszt wykonania oceny immunohistochemicznej receptorów: ER, PR, HER2, Ki67 w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - każde przeciwciało po 90 zł; łącznie 360 zł wraz z krojeniem, barwieniem i oceną histopatologa łącznie ok 750 zł. W KŚOZ nie uwzględniono ponoszonych już przez płatnika kosztów na badanie histopatologiczne. Jednocześnie zaznaczono, że w przypadku licznych badań cena jednostkowa ulegnie obniżeniu

Oszacowanie populacji docelowej

Na podstawie danych zawartych w KŚOZ opracowano odpowiednio:

- scenariusz maksymalny** zakładający, populację na poziomie 27 000 pacjentów/rok;

- **scenariusz minimalny** zakładający, populację na poziomie 20 000 pacjentów/rok.

Koszty

Przyjmując wycenę badania podaną w KŚOZ oraz populację oszacowaną przez ekspertów w KŚOZ (20 000-27 000 pacjentów/rok) prognozowane wydatki płatnika publicznego w publicznego na realizację przedmiotowego badania będą wynosić rocznie :

- w scenariuszu maksymalnym: 20 250 000 zł
- w scenariuszu minimalnym: 15 000 000 zł

Przy czym dla płatnika szacunkowy koszt zmian w programie profilaktyki raka piersi będzie związany z modyfikacją planu finansowego - zwiększenie finansowania na poziomie programów zdrowotnym, z jednoczesną optymalizacją wydatków przez stosowanie właściwego – pod względem medycznym – leczenia (zalecane badania zostaną wykonane w ramach programu zdrowotnego, co zmniejsza finansowanie z poziomu leczenia szpitalnego – na który składa się dodatkowo między innymi koszt osobodnia.

Ograniczenia

Powyższa analiza obarczona jest wieloma ograniczeniami wynikającymi m.in. z przyjęcia następujących założeń:

- w KŚOZ podano jedynie koszty wynikające z oceny immunohistochemicznej rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 bez uwzględnienia kosztów podstawowego badania histopatologicznego, które już jest realizowane w ramach programu profilaktyki raka piersi,
- ceny jednostkowe badań IHC nie ulegną zmianie względem wartości wskazanych w KŚOZ (np. ze względu na inflację, masowość badań czy zaburzenia w łańcuchu dostaw),
- przyjmuję się pełną kwotę 750 zł za całość przedmiotowego badania (kwota podana w KŚOZ odpowiadająca wartości rozpatrywanych usług na wolnym rynku) przy czym eksperci zwracają uwagę, iż kwota ta może być mniejsza. Jeżeli w skład proponowanego świadczenia miałyby wejść nie wszystkie, a wybrane z przedstawionych w KŚOZ procedur, należy proporcjonalnie skorygować cenę bazową i prognozowane wydatki.
- scenariusz minimalny oparty jest na danych podanych w KŚOZ, gdzie jeden z autorów podaje, że wykrycie komórek nowotworowych wskutek badania histopatologicznego i w konsekwencji kwalifikacja do badania immunohistochemicznego rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach programu profilaktyki raka piersi będzie dotyczyła ok 20 tys. kobiet i mężczyzn (należy zaznaczyć, że do PPRP kwalifikują się jedynie kobiety). Ponad to nie odniesiono się do wieku kobiet kwalifikujących się do ww. programu zdrowotnego.

5.3.2. Oszacowanie własne AOTMiT

Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy kosztowej

Przyjęto następujące założenia:

1. **Założenia ogólne:** W analizie wpływu na budżet płatnika (ang. *Budget Impact Analysis*, BIA) zastosowano podejście przyjęte w obowiązujących wytycznych AOTMiT, zgodnie z którym analiza przedstawia przepływ środków finansowych w czasie, a przedstawiane koszty nie są dyskontowane.
2. **Horyzont czasowy analizy:** 2 lata (założono, iż początek refundacji rozpocząłby się w 2024 r.)
3. **Perspektywa:** płatnika publicznego.
4. **Liczebność populacji** – dane wejściowe

Założenia dotyczące liczebności populacji docelowej w oszacowaniu własnym Agencji opierają się na danych zawartych w opracowaniu Agencji dotyczącym oceny zasadności przesunięcia granicy wieku kwalifikującego do udziału w programie badań profilaktycznych, weryfikacji zasad realizacji i poziomu finansowania programu profilaktyki raka piersi (raport nr: WS.422.7.2023 r. z 23.03.2023 r., aktualizacja 03.04.2023r.) oraz danych z SIMP

(System Informatyczny Monitorowania Profilaktyki) z 2022 r., dotyczących realizacji biopsji cienkoigłowych i gruboigłowych w ramach programu profilaktyki raka piersi (na etapie diagnostyki pogłębionej).

5. Koszty – dane wejściowe

Zakłada się, że wartość dedykowanego produktu rozliczeniowego będzie analogiczna jak produktu rozliczeniowego: *Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109)* o wartości punktowej 796 (wartość jednostkowa świadczenia 1 345,24 zł)³⁶,

Oszacowanie populacji docelowej

Oszacowanie liczebności populacji docelowej oparto na danych zawartych we wcześniejszym raporcie AOTMiT WS.422.7.2023 r. z 23.03.2023 r. (aktualizacja 03.04.2023 r.) oraz danych sprawozdawczych za rok 2022 zawartych w bazie SIMP.

W analizie uwzględniono populację kobiet w wieku 45-74 lat z potwierdzoną w badaniu histopatologicznym na etapie pogłębionej diagnostyki programu profilaktyki raka piersi, obecnością komórek raka piersi

Uwagi analityczne: wiek populacji zgodny ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 39/2023 oraz Opinią Prezesa AOTMiT znak BP.422.14.2023.JJ

Dodatkowo na podstawie ww. źródeł przyjęto, iż:

- zgłaszalność do programu profilaktyki raka piersi wynosi **26,26%** populacji kwalifikującej się do ww. programu zdrowotnego,
- do etapu diagnostyki pogłębionej kwalifikuje się **3,45%** kobiet biorących udział w etapie podstawowym programu profilaktyki raka piersi,
- **18,53%** kobiet kwalifikujących się do etapu diagnostyki pogłębionej w ramach ww. programu zdrowotnego zostaje poddane biopsji cienkoigłowej lub biopsji gruboigłowej,
- usunięcie badania biopsji cienkoigłowej na etapie diagnostyki pogłębionej będzie skutkowało wzrostem badań biopsji gruboigłowej w liczbie odpowiadającej aktualnej realizacji biopsji cienkoigłowych.

Poniżej przedstawiono szacunkowe dane dotyczące liczebności populacji na poszczególnych etapach programu profilaktyki raka piersi oszacowane zgodnie z metodyką opisaną powyżej.

Tabela 16. Szacowana liczebności populacji na poszczególnych etapach programu profilaktyki raka piersi

Szacowana populacja w zależności etapu programu profilaktyki raka piersi		Liczebność populacji	
		1 rok programu	2 rok programu
Kobiety w wieku 45-74 lat	zgłoszone do programu zdrowotnego	1 572 939	1 398 057
	zakwalifikowane do etapu diagnostyki pogłębionej	54 218	48 190
	poddane biopsji gruboigłowej w ramach etapu diagnostyki pogłębionej	10 047	8930

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Dla powyższej populacji opracowano odpowiednio:

- **scenariusz maksymalny** zakładający, iż **100%** populacji, która będzie miała wykonaną biopsję w ramach etapu diagnostyki pogłębionej PPRP, uzyska pozytywny wynik badania histopatologicznego (wykrycie komórek raka piersi) i zostanie skierowana na badanie immunohistochemiczne rec. ER, PgR, HER2 i Ki67;
- **scenariusz optymalny** zakładający, iż **35%** populacji, która będzie miała wykonaną biopsję w ramach etapu diagnostyki pogłębionej PPRP, uzyska pozytywny wynik badania histopatologicznego (wykrycie komórek raka piersi) i zostanie skierowana na badanie immunohistochemiczne rec. ER, PgR, HER2 i Ki67;

³⁶ Zarządzenia nr 57/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 30 marca 2023 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.)

Uwagi analityczne: określający odsetek pacjentów, który potencjalnie będzie się kwalifikował do przedmiotowego badania wg scenariusza optymalnego został oszacowany na podstawie źródła literaturowego³⁷.

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie liczebności populacji docelowej na podstawie przyjętych założeń.

Tabela 17. Szacowana liczba pacjentek kwalifikujących się do badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny

Wiek pacjentek	Scenariusz	Populacja	
		1 rok	2 rok
45-74 lat	maksymalny	10 047	8930
	optymalny	3 516	3 126

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Koszty

W tabeli poniżej przedstawiono szacowane koszty badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi realizowanych w ramach programu profilaktyki raka piersi.

Tabela 18. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające w realizacji badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, w ramach programu profilaktyki raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny

Wiek pacjentek	Scenariusz	Prognozowane wydatki płatnika publicznego na realizację przedmiotowego badania w ramach programu zdrowotnego [zł]	
		1 rok	2 rok
45-74 lat	maksymalny	13 515 626,30	12 012 993,20
	optymalny	4 729 863,84	4 205 220,24

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

Wyniki

Szacowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji badania immunohistochemicznego w ramach programu profilaktyki raka piersi u kobiet w wieku 45-74 lata będą wynosić:

- **w scenariuszu maksymalnym:** 13 515 626 zł w pierwszym roku oraz 12 012 993 zł w drugim roku;
- **w scenariuszu optymalnym:** 4 729 863 zł w pierwszym roku oraz 4 205 220 zł w drugim roku

Należy zaznaczyć, iż oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, ponieważ realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach opieki specjalistycznej (AOS) lub w ramach leczenia szpitalnego. Przedstawione powyżej koszty stanowią kwotę, która powinna być zabezpieczona w ramach ww. programu zdrowotnego.

Ograniczenia

Powyższa analiza Agencji obarczona jest wieloma ograniczeniami wynikającymi m.in. z przyjęcia następujących założeń:

- zgłaszalność do programu profilaktyki raka piersi nie ulegnie zmianie,

37 Trends Allison KH, Abraham LA, Weaver DL et al. Trends in breast biopsy pathology diagnoses among women undergoing mammography in the United States: a report from the Breast Cancer Surveillance Consortium. *Cancer*. 2015 May 1;121(9):1369-78. doi: 10.1002/cncr.29199. Epub 2015 Jan 20, źródło: <https://acsjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/cncr.29199>, data dostępu: 20.09.2023r.

- odsetek pacjentek z nieprawidłowym wynikiem mammografii w najbliższych dwóch latach nie ulegnie zmianie i w grupie kobiet 45-74 lata będzie tożsamy jak odsetek grupie kobiet 50-69 lat (obecnie kwalifikujących się do PPRP),
- usunięcie badania biopsji cienkoigłowej na etapie diagnostyki pogłębionej będzie skutkowało wzrostem badań biopsji gruczołowej w liczbie odpowiadającej aktualnej realizacji biopsji cienkoigłowych (zasadność zmiany biopsji cienkoigłowej na rzecz biopsji gruczołowej jest zgodna ze Stanowiskiem Rady Przejrzystości nr 39/2023 oraz Opinią Prezesa AOTMiT znak BP.422.14.2023.JJ),
- istnieje prawdopodobieństwo, że znaczna część pacjentów (u których nie wykryje się komórek raka piersi badaniu histopatologicznym realizowanym w ramach programu profilaktyki raka piersi) będzie miała wykonane badanie histopatologiczne bez oceny immunohistochemicznej co będzie rozliczane innym produktem rozliczeniowym co nie zostało uwzględnione w analizie wpływu na budżet,
- przyjęto, że badanie będzie rozliczane produktem rozliczeniowym: *Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109)*. Zgodnie ze Standardami organizacyjnymi i standardami postępowania w patomorfologii (Wytyczne dla zakładów/pracowni patomorfologii³⁸) ocena czynników predykcyjnych i prognostycznych, tj. badań immunohistochemicznych stanu receptorów estrogenowych (ER) i progesteronowych (PgR), ekspresji białka HER2 i wskaźnika proliferacji Ki-67 oraz badania fluorocenyjnej hybrydyzacji in situ (FSH) w określeniu amplifikacji genu HER2 w materiale tkankowym uzyskanym za pomocą biopsji gruczołowej lub materiale pooperacyjnym w przypadku potwierdzenia przez patomorfologa w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, stanowi minimum wymaganych w zakresie opracowania materiału nowotworowego pozyskanego z piersi, a ich wykonanie jest niezbędne w celu postawienia rozpoznania patomorfologicznego. Z tego powodu przedmiotowe badania zostały uwzględnione w charakterystyce m.in. grupy 5. JGPato – badanie onkologiczne specjalne i stanowią jej istotny element kosztowy. Mając na uwadze aktualnie tworzony system finansowania patomorfologii zasadne wydaje się niewyodrębnianie do finansowania dodatkowego panelu sutkowego, tj. oceny czynników predykcyjnych i prognostycznych – badań immunohistochemicznych stanu receptorów estrogenowych (ER) i progesteronowych (PgR), ekspresji białka HER2 i wskaźnika proliferacji Ki-67 w materiale tkankowym uzyskanym za pomocą biopsji gruczołowej jednak należy mieć na uwadze, że w przypadku wprowadzenia wnioskowanych badań do świadczeń gwarantowanych, realizowanych w ramach programu zdrowotnego, przeprowadzenie procesu taryfikacji wnioskowanego świadczenia może okazać się niezbędne.

Uwagi analityczne: należy zauważyć, że produktem rozliczeniowym: Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109) mogą być rozliczane również inne badania diagnostyczne wskazane w wykazie badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych (określonych w obowiązującym zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne, w części obejmującej zakres ambulatoryjnej opieki specjalistycznej) co wpłynęło na stosunkowo wysoką wycenę produktu. Ponad to produkt ten jest dedykowany dla świadczeniodawców posiadających odpowiedni certyfikat akredytacyjny

- w oszacowaniu nie uwzględniono kosztów wynikających z możliwej konieczności przeprowadzenia dodatkowej konsultacji lekarskiej w ramach programu profilaktyki raka piersi, w ramach której pacjentka byłaby kwalifikowana do badania immunohistochemicznego rec. ER, PgR, HER2 i Ki67
- oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, które są trudne do oszacowania. Realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach opieki specjalistycznej (AOS) lub w ramach leczenia szpitalnego. Powyższa analiza Agencji ma na celu oszacowanie wysokości kwoty, która powinna być zabezpieczenia w ramach ww. programu zdrowotnego.

38 Polskie Towarzystwo Patologów. Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. <http://pol-pat.pl/index.php/standardy-i-wytyczne-w-patomorfologii/>

5.3.3. Podsumowanie

Przyjmując wycenę badania podaną w KŚOZ oraz populację oszacowaną przez ekspertów w KŚOZ (20 000-27 000 pacjentów/rok) prognozowane wydatki płatnika publicznego w publicznego na realizację przedmiotowego badania będą wynosić rocznie:

- w scenariuszu maksymalnym: ~20,2 mln zł
- w scenariuszu minimalnym: ~15 mln zł

Biorąc pod uwagę przyjęte przez Agencję założenia dotyczące liczebności populacji docelowej i sposobu rozliczania przedmiotowego badania produktem rozliczeniowym *Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny (kod: 5.05.00.0000109)* szacowane wydatki płatnika publicznego wynikające z realizacji badania immunohistochemicznego w ramach programu profilaktyki raka piersi u kobiet w wieku 45-74 lata będą wynosić:

- w scenariuszu maksymalnym: ~13,5 mln zł w pierwszym roku oraz ~12 mln zł w drugim roku;
- w scenariuszu optymalnym: ~4,7 mln zł w pierwszym roku oraz ~4,2 mln zł w drugim roku.

Należy zaznaczyć, iż oszacowane powyżej wydatki płatnika publicznego nie stanowią kosztów inkrementalnych, ponieważ realizacja przedmiotowego świadczenia w ramach programu profilaktyki raka piersi najprawdopodobniej będzie prowadziła do zmniejszenia realizacji badań immunohistochemicznych rec. ER, PgR, HER2 i Ki67 w ramach opieki specjalistycznej lub w ramach leczenia szpitalnego. Przedstawione powyżej koszty stanowią kwotę, która powinna być zabezpieczona w ramach ww. programu zdrowotnego.

6. Piśmiennictwo

Problem decyzyjny	
Davey 2021	Davey MG, Hynes SO, Kerin MJ, Miller N, Lowery AJ. Ki-67 as a Prognostic Biomarker in Invasive Breast Cancer. <i>Cancers</i> (Basel). 2021 Sep 3;13(17):4455. doi: 10.3390/cancers13174455. data dostępu: 14.19.2023 r, źródło: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8430879/
Walaszczyk 2018	Walaszczyk A, Gabryś D. Molecular markers used in breast cancer diagnosis — current practice and future perspectives. <i>NOWOTWORY J Oncol</i> 2018; 68: 259–267, data dostępu: 14.19.2023 r, źródło: https://journals.viamedica.pl/nowotwory_journal_of_oncology/article/view/2018.0041/48262
Wytyczne	
PTOK 2020	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (2019). Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego – Rak piersi. <i>Onkologia w praktyce klinicznej</i> .
NCCN 2020	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) Rak piersi Wersja 6.2020 — 8 września 2020 r
ESMO 2019	Cardoso F., Kyriakides S., Ohno S. et al. (2019). Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. <i>Ann. of Oncol.</i> 30(8): 1194-1220
NICE 2018	Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management NICE guideline. Published: 18 July 2018; Last updated: 14 June 2023; www.nice.org.uk/guidance/ng101
PTP	Polskie Towarzystwo Patologów. Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii. http://polpat.pl/index.php/standardy-i-wytyczne-w-patomorfologii/
EC 2006	European Commission. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. https://screening.iarc.fr/doc/ND7306954ENC_002.pdf
Rozwiązania organizacyjne w innych krajach	
INC	Institut National du Cancer https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Depistage-et-detection-precoce/Depistage-du-cancer-du-sein/Le-programme-de-depistage-organise https://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Recommandations-et-outils-d-aide-a-la-pratique/Cancers-du-sein
NICE 2018	Early and locally advanced breast cancer: diagnosis and management NICE guideline Published: 18 July 2018 Last updated: 14 June 2023 www.nice.org.uk/guidance/ng101
NICE 2002	Guidance on Cancer Services Improving Outcomes in Breast Cancer Published: 28 August 2002, last checked in December 2014 https://www.nice.org.uk/guidance/csg1
MacMillan	https://www.macmillan.org.uk/cancer-information-and-support/breast-cancer#347594
Mammo-Programm	https://www.mammo-programm.de/de
Gemeinsamen Bundesausschusses	https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3197/DMP-A-RL_2023-01-19_iK-2023-07-01.pdf
Regionala cancercentrum	https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/brostcancer/vardprogram/screening/ https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/brostcancer/vardforlopp/#chapter--Ingang-till-standardiserat-vardforlopp https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/brostcancer/vardprogram/kvalitetsdokument-for--patologi/#chapter--Forord
Australian Government The Department of Health and Aged Care	https://www.health.gov.au/our-work/breast-screen-australia-program/having-a-breast-screen/understanding-your-breast-screen-results
Cancer Australia	https://www.canceraustralia.gov.au/cancer-types/breast-cancer/symptoms-and-diagnosis/diagnosis-early-breast-cancer https://www.canceraustralia.gov.au/cancer-types/breast-cancer/symptoms-and-diagnosis/tests-breast-cancer
Canadian Cancer Society	https://cancer.ca/en/cancer-information/find-cancer-early/get-screened-for-breast-cancer/when-should-i-be-screened-for-breast-cancer https://cancer.ca/en/treatments/tests-and-procedures/hormone-receptor-status-test#ci_hormone_receptor_status_test_89_8835_00 https://cancer.ca/en/treatments/tests-and-procedures/her2-status-test#ci_her2_status_test_89_8823_00 https://cancer.ca/en/cancer-information/cancer-types/breast/diagnosis
Cancer Council	https://www.cancercouncil.com.au/breast-cancer/diagnosis/tests/

Załączniki

Warunki realizacji świadczeń obejmujących badanie histopatologiczne z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67

Tabela 19. Warunki realizacji świadczeń „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi - moduł diagnostyka nowotworu piersi” oraz „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” w ramach AOS

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
25		Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi - moduł diagnostyka nowotworu piersi	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p> <ol style="list-style-type: none"> Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej kwalifikuje się świadczeniobiorcę leczonego z powodu nowotworu złośliwego piersi w dniu kwalifikacji lub świadczeniobiorcę, który spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów: <ol style="list-style-type: none"> rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: D48.6 - Nowotwory o niepewnym lub nieznanym charakterze innych i nieokreślonych umiejscowień - sutek; rozpoznanie według klasyfikacji ICD-10: Z03.1 - Obserwacja w kierunku podejrzanego nowotworu złośliwego (rozpoznanie Z03.1 stosuje się do rozpoznań wstępnych, które można wykluczyć po przeprowadzeniu badań, i nie stanowi to podstawy do zakończenia diagnostyki); świadczeniobiorca skierowany z przesiewowego programu profilaktyki raka piersi; świadczeniobiorca skierowany przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej; świadczeniobiorca skierowany z poradni specjalistycznej; świadczeniobiorca posiadający kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego wystawioną przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej lub przez lekarza z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej; świadczeniobiorca z przebytą chorobą nowotworową piersi w przeszłości; świadczeniobiorca z potwierdzoną mutacją genu BRCA1/BRCA2; świadczeniobiorca, który zgłosił się (w szczególności z powodu obecności zmiany wyczuwalnej w badaniu palpacyjnym lub obecności innych objawów jak wciągnięcie skóry, wciągnięcie brodawki sutkowej, pogrubienie lub owrzodzenie na skórze gruczołu). Do udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej nie kwalifikuje się świadczeniobiorcy, u którego nie potwierdzono w procesie diagnostycznym nowotworu lub choroby nowotworowej piersi w oparciu o opinię wielodyscyplinarnego zespołu terapeutycznego. <p>Zakres świadczenia</p> <p>Świadczenie obejmuje realizację co najmniej jednej z następujących procedur w zależności od wskazań medycznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> USG piersi; USG regionalnych węzłów chłonnych; mammografię lub mammografię z tomosyntezą, lub mammografię spektralną po podaniu środka kontrastującego; badania laboratoryjne związane z kwalifikacją do zabiegu operacyjnego; RTG klatki piersiowej; RM piersi; USG jamy brzusznej i miednicy mniejszej; scyntyografię kości (od III stopnia zaawansowania); TK lub RM klatki piersiowej lub jamy brzusznej, lub miednicy mniejszej (od III stopnia zaawansowania); TK miednicy (od III stopnia zaawansowania); TK kości lub PET-CT z NaF (zgodnie z załącznikiem nr 2 część VII Świadczenia medycyny nuklearnej lp. 9 - przy określonych wskazaniach); biopsję gruboigłową wraz z oceną histopatologiczną lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą USG wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu wraz z oceną histopatologiczną, lub biopsję gruboigłową wspomaganą próżnią pod kontrolą RM. Wraz z wykonaniem każdego z powyższych badań konieczne jest wykonanie badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną: ER, PgR, Ki 67, HER2; biopsję cienkoigłową regionalnych węzłów chłonnych wraz z oceną cytologiczną; limfocyntyografię; badanie genetyczne w kierunku nosicielstwa mutacji BRCA1/BRCA2; konsultacje specjalistyczne, w tym pozaonkologiczne, niezbędne w planowanym procesie terapeutycznym;

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
			17) konsultację psychologiczną, w tym ocenę stanu psychicznego świadczeniobiorcy przed zabiegiem.
			<p>Warunki czasowe realizacji świadczenia</p> <p>1. Świadczeniobiorca jest przyjęty do podmiotu świadczeniodawcy w celu rozpoczęcia diagnostyki w czasie do 5 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy. 2. W terminie do 10 dni od zgłoszenia do podmiotu świadczeniodawcy wielodyscyplinarny zespół terapeutyczny ustala plan postępowania względem tego świadczeniobiorcy, a koordynator merytoryczny lub organizacyjny przedstawia tę informację świadczeniobiorcy. Realizacja wymogu ma dotyczyć co najmniej 90% przypadków. 3. Czas realizacji świadczenia - do 3 wizyt trwających do 90 minut każda (nie uwzględnia czasu przeznaczanego na wykonanie technik diagnostycznych).</p>
			<p>Miejsce realizacji świadczenia</p> <p>1. Poradnia chirurgii onkologicznej lub poradnia chirurgii ogólnej - w miejscu. 2. W lokalizacji: 1) poradnia onkologiczna lub 2) poradnia profilaktyki chorób piersi. 3. W dostępie: 1) poradnia chemioterapii; 2) poradnia radioterapii; 3) poradnia genetyczna lub poradnia genetyczno-onkologiczna; 4) pracownia genetyczna; 5) pracownia histopatologiczna; 6) poradnia zdrowia psychicznego lub poradnia psychologiczna.</p>
			<p>Wyposażenie w sprzęt medyczny</p> <p>1. W lokalizacji: 1) aparat do biopsji grubościennej; 2) mammograf; 3) aparat do badania USG. 2. W dostępie: 1) aparat do scyntygrafii; 2) aparat do limfocyntygrafii; 3) aparat do PET CT; 4) badania laboratoryjne i mikrobiologiczne wykonywane w medycznym laboratorium diagnostycznym wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych; 5) aparat do mammografii z tomosyntezą lub mammografii spektralnej; 6) rezonans magnetyczny; 7) tomograf komputerowy; 8) aparat do biopsji grubościennej wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą mammografu lub pod kontrolą RM lub aparat do biopsji grubościennej wspomaganą próżnią stereotaktyczną pod kontrolą USG.</p>
			<p>Personel</p> <p>1. Lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów a bo lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej, albo lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie chirurgii lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub onkologii klinicznej, lub ginekologii onkologicznej, lub radioterapii, lub radioterapii onkologicznej, lub chemioterapii nowotworów. 2. Lekarz specjalista w dziedzinie radiologii z udokumentowanym doświadczeniem opisanego co najmniej 1000 badań mammograficznych w okresie ostatnich 3 lat kalendarzowych. 3. Lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii z udokumentowanym doświadczeniem dokonania co najmniej 150 rozpoznań pierwotnego raka piersi w grupie świadczeniobiorców w dowolnym wieku, we wszystkich stadiach zaawansowania w roku kalendarzowym. 4. Psycholog kliniczny lub psychoonkolog - równoważny k co najmniej 1 etatu (realizacja świadczenia może być łączona z realizacją modułu monitorowanie).</p>
			<p>Organizacja udzielania świadczeń</p> <p>1. Stała współpraca z ośrodkiem raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 2. Świadczeniodawca wyznacza osobę odpowiedzialną w podmiocie świadczeniodawcy za kontakt z koordynatorem merytorycznym i z koordynatorem organizacyjnym w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi. 3. W przypadku, gdy świadczeniobiorca zgłasza się z załączonymi badaniami, nie są wykonywane powtórne badania diagnostyczne, o ile lekarz prowadzący leczenie nie zdecyduje inaczej.</p>

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
			<p>4. Świadczeniodawca w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o planowanym postępowaniu diagnostycznym, wynikach badania diagnostycznego, proponowanych procedurach, dostępnych opcjach terapeutycznych, ryzyku związanym z przyjętym planem postępowania, możliwych powikłaniach oraz udziela innych informacji mających znaczenie w procesie diagnostycznym lub terapeutycznym.</p> <p>5. W celu ustalenia dalszego postępowania, w przypadku braku koordynatora dla świadczeniobiorcy i jednocześnie konieczności podjęcia leczenia, świadczeniodawca realizujący diagnostykę w sposób skuteczny, przystępny i zrozumiały dla świadczeniobiorcy informuje o realizacji leczenia w ośrodku raka piersi lub centrum kompetencji raka piersi, z którym współpracuje.</p>
			<p>Warunki jakościowe realizacji świadczenia</p> <p>1. Stosowanie ustandaryzowanego pisemnego protokołu dotyczącego diagnostyki i postępowania terapeutycznego we wszystkich stadiach zaawansowania.</p> <p>2. Stosowanie opisu badania diagnostycznego piersi sporządzanego zgodnie z systemem standaryzacji BIRADS.</p> <p>3. Świadczeniodawca oblicza wskaźnik efektywności diagnostyki onkologicznej i leczenia onkologicznego zgodnie z art. 32c ustawy i spełnia lub dąży do spełnienia wyznaczonych wartości progowych wskaźników, jeżeli zostały określone.</p>
			<p>Wymagania formalne</p> <p>W lokalizacji: 1) poradnia genetyczna lub 2) poradnia genetyczno-onkologiczna, lub 3) poradnia onkologiczna.</p> <p>W lokalizacji lub w dostępie: 1) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych z pracownią genetyczną; 2) poradnia endokrynologiczna; 3) poradnia onkologiczna lub 4) poradnia chirurgii onkologicznej lub 5) poradnia ginekologii onkologicznej lub 6) poradnia położniczo-ginekologiczna; 7) poradnia onkologii i hematologii dziecięcej - w przypadku udzielania świadczeń osobom poniżej 18 roku życia.</p>
32	brak kodu	Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika	<p>Warunki kwalifikacji do świadczenia</p> <p>Do etapu "Poradnictwo i badania genetyczne" kwalifikuje się świadczeniobiorca, u którego na podstawie wywiadu rodzinnego oraz wstępnej oceny ryzyka podejrzewa się występowanie dziedzicznej predyspozycji do zachorowania na raka piersi lub raka jajnika.</p> <p>Do etapu "Nadzór i badania diagnostyczne" kwalifikuje się świadczeniobiorca, u którego na podstawie: 1) szczegółowego wywiadu rodzinnego przeprowadzonego przez lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej podejrzewa się występowanie dziedzicznej predyspozycji do zachorowania na raka piersi lub raka jajnika lub 2) wyników badań genetycznych, realizowanych w ramach przedmiotowego świadczenia lub odrębnego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego, stwierdzono nosicielstwo mutacji genów silnej predyspozycji do rozwoju raka piersi lub raka jajnika.</p>
			<p>Zakres świadczenia</p> <p>Etap "Poradnictwo i badania genetyczne": 1) porada specjalistyczna - genetyka, obejmująca szczegółowy wywiad rodzinny (dane o wszystkich krewnych z nowotworem i krewnych zdrowych z podaniem ich wieku - krewni pierwszego stopnia, drugiego stopnia i ewentualnie dalszych stopni; w przypadku krewnych z nowotworem - wiek zachorowań i typ lub umiejscowienie nowotworów), lub 2) porada specjalistyczna, o której mowa w pkt 1, wraz z badaniem genetycznym: a) w kierunku wykrycia najczęstszych w polskiej populacji mutacji w genach BRCA1, PALB2, CHEK2, wykonywane metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, MLPA), lub b) w kierunku wykrycia nosicielstwa mutacji w genach BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2, wykonywane metodami biologii molekularnej z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS), lub c) w kierunku wykrycia nosicielstwa konkretnej, zidentyfikowanej w rodzinie mutacji, wykonywane metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, sekwencjonowanie Sangera, MLPA).</p> <p>Etap "Nadzór i badania diagnostyczne":</p>

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
			<p>1. W przypadku osób z mutacją w genach BRCA1, BRCA2 lub PALB2:</p> <p>1) wizyta kontrolna - co 6 miesięcy;</p> <p>2) porada specjalistyczna wraz z co najmniej jednym z następujących badań diagnostycznych:</p> <p>a) 87.35 Mammografia z kontrastem,</p> <p>b) 87.371 Mammografia jednej piersi,</p> <p>c) 87.372 Mammografia obu piersi,</p> <p>d) 88.732 USG piersi,</p> <p>e) 88.906 RM piersi</p> <p>- realizowanych co 6 miesięcy zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia;</p> <p>3) porada specjalistyczna wraz z co najmniej jednym z następujących badań diagnostycznych:</p> <p>a) 88.764 USG transwaginalne,</p> <p>b) 88.713 USG tarczycy i przytarczyc,</p> <p>c) 141 Antygen CA 125 (CA125)</p> <p>- realizowanych co roku zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.</p> <p>2. W przypadku pozostałych osób:</p> <p>1) wizyta kontrolna - co roku oraz</p> <p>2) porada specjalistyczna wraz z co najmniej jednym z następujących badań diagnostycznych:</p> <p>a) 87.35 Mammografia z kontrastem,</p> <p>b) 87.371 Mammografia jednej piersi,</p> <p>c) 87.372 Mammografia obu piersi,</p> <p>d) 88.732 USG piersi,</p> <p>e) 88.906 RM piersi,</p> <p>f) 88.764 USG transwaginalne,</p> <p>g) 88.713 USG tarczycy i przytarczyc,</p> <p>h) 141 Antygen CA 125 (CA125)</p> <p>- realizowanych zgodnie z warunkami określonymi w załączniku nr 2 do rozporządzenia.</p>

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
			<p>Kryteria kwalifikacji do badania w kierunku wykrycia najczęstszych w polskiej populacji mutacji w genach BRCA1 (c.5266dupC; c.181T>G; c.4035delA; c.66_67delAG; c.3700_3704 del GTAAA), PALB2 (c.509_510 delGA; c.172_175 del TTGT), CHEK2 (1100del C; IVS+1G>A; del 5395; 1157T), wykonywanego metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, sekwencjonowanie Sangera, MLPA):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) chora z rozpoznaniem rakiem piersi lub rakiem jajnika; 2) krewni pierwszego lub drugiego stopnia osoby z rozpoznaniem rakiem piersi lub rakiem jajnika, w przypadku, gdy mutacja markerowa nie została ustalona i nie ma możliwości rozpoczęcia diagnostyki od osoby chorej na raka. <p>Kryteria kwalifikacji do badania w kierunku wykrycia nosicielstwa mutacji w genach BRCA1, PALB2, CHEK2 (w przypadku niewykrycia uprzednio żadnej z najczęstszych w polskiej populacji mutacji w wyżej wymienionych genach) oraz BRCA2, wykonywanego metodami biologii molekularnej z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) chora z rozpoznaniem rakiem piersi lub rakiem jajnika bez wykrytej mutacji konstytucyjnej wysokiego ryzyka lub 2) chory (mężczyzna) z rozpoznaniem rakiem piersi, lub 3) chora w wieku 45 lat lub poniżej 45 lat z rozpoznaniem rakiem piersi, niezależnie od historii rodzinnej, lub 4) chora z rozpoznaniem rakiem piersi o potrójnie negatywnym statusie receptorowym (triple negative), lub 5) chora z rozpoznaniem rakiem piersi, mająca minimum 1 krewnego pierwszego lub drugiego stopnia, u którego rozpoznano raka piersi (raka piersi u mężczyzny), lub minimum 1 krewną pierwszego stopnia lub drugiego stopnia, u której rozpoznano raka jajnika, lub 6) chora z rozpoznaniem, jednocześnie lub sekwencyjnie, rakiem piersi i rakiem jajnika lub obustronnym rakiem piersi, lub 7) chora z rozpoznaniem rakiem piersi, mająca minimum 1 krewną pierwszego lub drugiego stopnia, u której rozpoznano raka piersi, w tym co najmniej 1 rozpoznanie postawiono poniżej 50 roku życia, lub 8) chora z rozpoznaniem rakiem piersi, mająca 2 krewnie pierwszego lub drugiego stopnia po stronie matki lub po stronie ojca, u których rozpoznano raka piersi - niezależnie od wieku w momencie rozpoznania. <p>Do badania w kierunku wykrycia nosicielstwa konkretnej, zidentyfikowanej w rodzinie mutacji, wykonywanego metodami biologii molekularnej (PCR i jej modyfikacje, RFLP, sekwencjonowanie Sangera, MLPA), kwalifikują się krewni pierwszego lub drugiego stopnia osoby z rozpoznaniem rakiem piersi lub rakiem jajnika, u której wykryto nosicielstwo mutacji w jednym z genów: BRCA1, BRCA2, PALB2, CHEK2.</p> <p>Kryteria kwalifikacji do badań genetycznych</p>
		Personel	<p>Etap "Poradnictwo i badania genetyczne":</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej lub 2) lekarz w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej; 3) specjalista w dziedzinie laboratoryjnej genetyki medycznej; 4) diagnosta laboratoryjny posiadający co najmniej dwuletnie doświadczenie pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym wykonującym badania genetyczne lub 5) osoba, która uzyskała tytuł magistra lub magistra inżyniera na kierunku biotechnologia, posiadająca co najmniej dwuletnie doświadczenie pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym wykonującym badania genetyczne. <p>Etap "Nadzór i badania diagnostyczne":</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) lekarz specjalista w dziedzinie genetyki klinicznej lub 2) lekarz specjalista w dziedzinie onkologii klinicznej lub 3) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii onkologicznej lub 4) lekarz specjalista w dziedzinie ginekologii onkologicznej.
		Organizacja udzielania świadczeń	<ol style="list-style-type: none"> 1) świadczeniodawca zapewnia stałą opiekę genetyczno-onkologiczną osobom o wysokim ryzyku zachorowania na nowotwory, w tym prowadzenie dokumentacji i określenie harmonogramu prowadzonych badań (tj. zakresu badań lub konsultacji wraz z częstotliwością i terminami kolejnych badań); 2) świadczeniodawca zapewnia współpracę i koordynuje konsultacje z innymi lekarzami specjalistami zgodnie z rodzajem wymaganych konsultacji lub badań diagnostycznych; 3) porada specjalistyczna - genetyka jest udzielana w formie pisemnej i ustnej przez lekarza specjalistę w dziedzinie genetyki klinicznej lub lekarza w trakcie specjalizacji w dziedzinie genetyki klinicznej i zawiera - poza danymi medycznymi i onkologicznymi pacjenta lub osoby chorej na raka w rodzinie - opis rodowodu, interpretację wyników

Lp.	Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
			<p>badania genetycznego, poradę dla rodziny oraz informację dotyczącą niepewności oszacowania;</p> <p>4) w przypadku wykrycia podczas badań kontrolnych zmian stanowiących podstawę do dalszej diagnostyki świadczeniodawca zapewnia realizację następujących świadczeń:</p> <p>a) 85.114 Przeszkóma gruboigłowa biopsja piersi - celowana,</p> <p>b) 85.131 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią pod kontrolą USG,</p> <p>c) 85.132 Biopsja gruboigłowa piersi wspomagana próżnią stereotaktyczna,</p> <p>d) 06.112 Biopsja aspiracyjna cienkoigłowa tarczycy - celowana;</p> <p>5) w przypadku, gdy podczas realizacji kontrolnych badań diagnostycznych u pacjenta zidentyfikowano lub podejrzewa się zmiany nowotworowe, świadczeniodawca wskazuje jednostkę, w której pacjent może uzyskać świadczenia z zakresu pogłębionej diagnostyki i wysokospecjalistycznego leczenia.</p> <p>Warunki czasowe realizacji świadczenia</p> <p>1) czas oczekiwania na pierwszą poradę specjalistyczną - genetyka jest nie dłuższy niż 3 miesiące;</p> <p>2) czas oczekiwania na wyniki badań genetycznych, z wyjątkiem badań z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS), nie powinien przekraczać 4 tygodni od daty dostarczenia materiału;</p> <p>3) czas oczekiwania na wyniki badań genetycznych z zastosowaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS) nie powinien przekraczać 8 tygodni od daty dostarczenia materiału.</p>

Spis tabel

Tabela 1. Wykaz produktów rozliczeniowych dedykowanych realizacji badań obejmujących ocenę immunohistochemiczną receptorów ER, PgR, HER2 oraz Ki67.....	7
Tabela 2. Szacowana liczba pacjentek kwalifikujących się do badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny	10
Tabela 3. Klasyfikacja zaawansowania nowotworów piersi.....	17
Tabela 4. Liczba zgonów na nowotworu piersi w Polsce w latach 2010–2018	19
Tabela 5. Liczba noworozpoznanych pacjentek z C50 w latach 2015–2021 w podziale na grupy wiekowe	19
Tabela 6. Opis Programu profilaktyki raka piersi uwzględniony w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (załącznik do RMZ w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych)	22
Tabela 7. Podsumowanie treści stanowisk/opinii Rady Przejrzystości, rekomendacji/opinii Prezesa AOTMiT wiążących się merytorycznie z ocenianymi świadczeniami opieki zdrowotnej.	26
Tabela 8. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące badań przesiewowych, postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w raku piersi oraz standardów organizacyjnych i postępowania w patomorfologii	28
Tabela 9. Diagnostyczne pakiety onkologiczne przeznaczone do diagnostyki wstępnej i pogłębionej nowotworu piersi ujęte w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych.....	42
Tabela 10. „Dodatkowy koszt diagnostyki patomorfologicznej w AOS – materiał onkologiczny specjalny” ujęty w katalogu diagnostycznych pakietów onkologicznych, w ramach którego realizacja badania histopatologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67	42
Tabela 11. Produkty rozliczeniowe przeznaczone do realizacji i sprawozdawania badania immunohistochemicznego w przypadku diagnozy raka piersi, w ramach świadczenia gwarantowanego „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika”	43
Tabela 12. Porównanie wybranych wymagań dla Ośrodka raka piersi oraz dla Centrum kompetencji raka piersi w aspekcie ocenianego badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.....	43
Tabela 13. Wyciąg z wykazu badań patomorfologicznych w chorobach nowotworowych w leczeniu szpitalnym w kontekście możliwości realizacji badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.	44
Tabela 14. Produkty rozliczeniowe w ramach leczenia szpitalnego przeznaczone do realizacji badania patomorfologicznego z oceną immunohistochemiczną receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67.	45
Tabela 15. Produkty rozliczeniowe w ramach katalogu onkologicznych świadczeń kompleksowych.....	45
Tabela 16. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające w realizacji badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, w ramach programu profilaktyki raka piersi w oparciu o wycenę z KŚOZ – scenariusz maksymalny i minimalny	Błąd! Nie zdefiniowano załadowki.
Tabela 17. Szacowana liczebności populacji na poszczególnych etapach programu profilaktyki raka piersi.....	48
Tabela 18. Szacowana liczba pacjentek kwalifikujących się do badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny	49
Tabela 19. Prognozowane wydatki płatnika publicznego wynikające w realizacji badania immunohistochemicznego receptorów: ER, PgR, HER2 oraz Ki67 z materiału z biopsji gruczołowej guza piersi w przypadku potwierdzenia w badaniu histopatologicznym komórek raka piersi, w ramach programu profilaktyki raka piersi - scenariusz maksymalny i optymalny	49

Tabela 20. Warunki realizacji świadczeń „Kompleksowa opieka onkologiczna nad świadczeniobiorcą z nowotworem piersi - moduł diagnostyka nowotworu piersi” oraz „Opieka nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi lub raka jajnika” w ramach AOS 53