

Warszawa, 22 września 2023 r.  
KL/364/173/KO/2023

Pan  
**Waldemar Kraska**  
Sekretarz Stanu  
Ministerstwo Zdrowia

*Szanowny Panie Ministrze,*

W związku z konsultacjami publicznymi projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (MZ 1540) uprzejmie przekazuję uwagi Konfederacji Lewiatan. Poniżej znajdzie Pan uwagi natury ogólnej w sprawie kierunku zmian programu profilaktycznego raka piersi w Polsce. Uwagi szczegółowe dot. przedmiotowego projektu przekazuję w załączonej tabeli.

Z poważaniem



Maciej Witucki  
Prezydent Konfederacji Lewiatan

Załącznik: Uwagi ogólne dotyczące kierunku zmian programu profilaktycznego raka piersi w Polsce

## Uwagi ogólne dotyczące kierunku zmian programu profilaktycznego raka piersi w Polsce

### 1) Konsekwencje poszerzenia granic wieku pacjentek uprawionych do udziału w programie

Obniżenie dolnej granicy wieku uczestniczek programu skutkuje pilną potrzebą rozpoczęcia prac nad uwzględnieniem w nim technologii tomosyntezy w mammografii. Ta nowoczesna metoda (stosowana już jako standard skryningu m.in. w USA) dedykowana jest szczególnie tym pacjentkom, które mają piersi o tzw. budowie gruczołowej. W tych przypadkach klasyczna mammografia cyfrowa nie pozwala na dostatecznie czułą i specyficzną ocenę obrazu piersi co wpływa na spadek jakości i efektywności przesiewu. Technologia tomosyntezy została zauważona i uwzględniona w przepisach MZ dotyczących Kompleksowego leczenia raka piersi. Coraz więcej podmiotów w Polsce dysponuje sprzętem umożliwiającym realizację badań w tej technologii. Planowane zakupy (także ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia) powinny w najbliższym czasie obejmować wymagania realizacji tego typu badań. Jednocześnie w pełni uzasadnione jest uwzględnienie tej technologii jako nowoczesnej opcji badań realizowanych w etapie podstawowym oraz pogłębionej diagnostyce programu profilaktycznego. Takiemu poszerzeniu technik badania powinna towarzyszyć odrębna, dedykowana wycena adekwatna do kosztów zakupu i serwisowania sprzętu a także znacznie bardziej czasochłonnej oceny specjalistycznej pozyskanych setek obrazów (do ich analizy możliwe jest już dzisiaj wykorzystanie kosztownych technologii sztucznej inteligencji – AI). Dodatkowym argumentem przemawiającym za proponowanym rozwiązaniem są dane o znacznie wyższym – nawet 7% odsetku recall-rate (wezwań na diagnostykę pogłębioną) po pierwszym badaniu w programie odnotowywanym w dokumencie „European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis”. Stosowanie tomosyntezy u młodszych kobiet wchodzących dopiero do programu pomogłoby ograniczyć ten wysoki odsetek dodatkowych badań (w szczególności USG) i zaoszczędzić związane z tym koszty oraz co ważne uniknąć stresu wielu kobiet wynikającego z niepewności diagnozy.

### 2) Konsekwencje rozwoju programu tworzenia ośrodków kompleksowego leczenia raka piersi

Od 2019 r. pomimo problemów formalno-prawnych rozwija się program kompleksowego leczenia raka piersi – obecnie od 2024 r. jego realizatorami będą ośrodki zwane Centrami Kompetencji. Ośrodków takich jest już kilkadziesiąt w całym kraju i zbliżamy się do fazy, w

member of



member of



Konfederacja Lewiatan  
ul. Zbyszka Cybulskiego 3  
00-727 Warszawa

tel. +48 22 55 99 900  
lewiatan@lewiatan.org  
www.lewiatan.org.

NIP 5262353400  
KRS 0000053779  
Sąd Rejonowy dla  
m. st. Warszawy w Warszawie XIII  
Wydział Gospodarczy



LEWIATAN

której należy rozważyć przeniesienie etapu pogłębionej diagnostyki w programie profilaktycznym do tych Centrów Kompetencji co pozwoli na bardziej kompleksową i profesjonalną diagnostykę z wykorzystaniem mammografii spektralnej (z kontrastem) oraz badań metodą Rezonansu Magnetycznego w przypadkach wątpliwych. Pogłębiona diagnostyka w Centrach Kompetencji realizowana w ramach umów z NFZ w zakresie KON-Pierś poszerzy także możliwości inwazyjnej diagnostyki poprzez zapewnienie biopsji gruboigłowych wspomaganym próżnią pod kontrolą USG, w uzasadnionych kilku procentach przypadków pod kontrolą mammografii (tzw. mikrozwapnienia) oraz w bardzo rzadkich przypadkach pod kontrolą Rezoansu Magnetycznego. Już obecnie w skali kraju obserwowany jest proces powszechnej rezygnacji pacjentek z diagnostyki pogłębionej w programie profilaktycznym na rzecz diagnostyki w specjalistycznych ośrodkach prowadzonej na podstawie karty DiLO oraz w ośrodkach kompleksowego leczenia raka piersi. Zaburza to drastycznie obraz oczekiwanego funkcjonowania programu profilaktycznego i fałszuje jego efektywność. Aspekty różnic w zasadach finansowania w różnych umowach NFZ jest dodatkowym mechanizmem wywołujących opisane powyżej skutki. Należy więc rozważyć planowe ograniczenie programu profilaktycznego wyłącznie do etapu podstawowego na rzecz dalszej diagnostyki podejrzanych przypadków w Centrach Kompetencji.

### 3) Wymagania jakościowe

Od wielu lat treść Rozporządzenia MZ w nieudolny sposób definiują oczekiwane doświadczenie lekarzy radiologów oceniających obrazy pozyskane w mammografii. Warto więc podjąć planowe działania mające na celu optymalną i merytorycznie obiektywną ocenę kompetencji tych specjalistów. Modelem skutecznie funkcjonującym w innych krajach są certyfikaty wydawane przez autoryzowany podmiot sprawujący nadzór nad jakością takich badań przesiewowych. Certyfikaty takie wydawane są w wyniku pozytywnego wyniku testów oceny przez lekarzy wystandaryzowanych obrazów przygotowanych przez ekspertów. Certyfikaty takie wymagają regularnej aktualizacji (mają termin ważności) co eliminuje uznaniowość urzędników oceniających kompetencje lekarzy w obecnym porządku prawnym.

***KL/364/173/KO/2023***

member of



member of



Konfederacja Lewiatan  
ul. Zbyszka Cybulskiego 3  
00-727 Warszawa

tel. +48 22 55 99 900  
lewiatan@lewiatan.org  
www.lewiatan.org.

NIP 5262353400  
KRS 0000053779  
Sąd Rejonowy dla  
m. st. Warszawy w Warszawie XIII  
Wydział Gospodarczy