



Ekonomika testów wielogenowych w raku piersi

Autorzy:

prof. dr hab. n. med. Mariusz Gujski, Instytut Ochrony Zdrowia

prof. dr hab. n. med. Mateusz Jankowski, Instytut Ochrony Zdrowia



Przegląd literatury naukowej i danych z praktyki klinicznej wykazały, że w analizie ekonomicznej oceniającej koszty objęcia wielogenowych testów rokowniczych finansowaniem ze środków publicznych, należy rozważyć pięć kategorii kosztów:

1. Koszty bezpośrednie chemioterapii ponoszone przez NFZ

- Koszty cytostatyków
- Koszty leczenia wspomagającego
- Koszty podania leków i organizacji leczenia

2. Koszty pośrednie zabezpieczenia społecznego ponoszone przez ZUS i pracodawców

- absencja chorobowa
- prezenteizm

3. Koszty ponoszone przez pacjenta i jego otoczenie

- transport do ośrodka onkologicznego
- opieka nad dzieckiem/osobą zależną
- peruka i leki objawowe
- utracony zarobek

4. Koszty leczenia późnych powikłań chemioterapii i długofalowe koszty bezpośrednie leczenia wznowy nowotworu u chorych, niedostatecznie leczonych, ponoszone przez NFZ

- Koszty późnych powikłań chemioterapii, w tym powikłania wymagające leczenia w ramach hospitalizacji
- koszty leczenia wznowy raka piersi u chorych, u których odstąpiono od chemioterapii bez wykonania wielogenowego testu rokowniczego

5. Koszt wielogenowego testu rokowniczego Oncotype DX



Ekonomika testów wielogenowych w raku piersi

U kobiet z wczesnym hormonozależnym, HER2-ujemnym rakiem piersi, jeden z kluczowych dylematów terapeutycznych dotyczy zasadności włączenia chemioterapii w leczeniu uzupełniającym, ponieważ korzyść z niej jest silnie zróżnicowana, a u części chorych niewielka. Brak precyzyjnej stratyfikacji ryzyka nawrotu prowadzi u części chorych do nadmiernego leczenia – ekspozycji na toksyczność i wynikające z niej działania niepożądane leczenia, pogorszenia jakości życia oraz kosztów pośrednich wynikających z absencji chorobowej. Z perspektywy płatnika publicznego, chemioterapia generuje znaczne koszty bezpośrednie (leki, koszty podania, leczenie wspomagające i leczenie powikłań) oraz pośrednie (zasiłki i utracona produktywność). Test wielogenowy Oncotype DX o zdolności prognostycznej i predykcyjnej, pozwala na precyzyjną identyfikację pacjentek, u których można bezpiecznie zrezygnować z chemioterapii, bez pogorszenia rokowania. Problem decyzyjny dla systemu ochrony zdrowia polega więc na porównaniu kosztów testu z kosztami chemioterapii i absencji oraz na ocenie, czy finansowanie testu poprawia efektywność alokacji świadczeń przy zachowaniu wyników zdrowotnych.

Wielogenowe testy rokownicze u chorych z wczesnym, hormonozależnym, HER2-ujemnym rakiem piersi, na podstawie badania genów w tkance guza, pozwalają określić, które chore odniosą korzyść z chemioterapii, a u których chorych można bezpiecznie odstąpić od chemioterapii w leczeniu uzupełniającym i stosować samą hormonoterapię¹. Wyniki badania PONDx, na podstawie danych z 8 ośrodków onkologicznych w Polsce pokazują, że wykonanie wielogenowego testu rokowniczego skutkowało zmianą decyzji klinicznych u 44,3% chorych i całkowitym zmniejszeniem zużycia chemioterapii o 25%². Test Oncotype DX jest jedynym wielogenowym testem rokowniczym o zdolności prognostycznej i predykcyjnej, kwalifikującym chorych na wczesnego raka piersi do chemioterapii, którego skuteczność udowodniono w oparciu o wyniki prospektywnych badań naukowych^{3,4}.

Obecnie w Polsce trwa debata publiczna na temat zasadności objęcia finansowaniem ze środków publicznych, wielogenowego testu rokowniczego Oncotype DX. W tym opracowaniu przedstawiono kluczowe obszary analizy ekonomicznej, które należy rozważyć podczas oceny tej technologii medycznej.

Koszty bezpośrednie chemioterapii ponoszone przez NFZ

W leczeniu uzupełniającym chorych na raka piersi standardem jest chemioterapia oparta na antracyklinach i cyklofosfamidzie (4 podania AC) co 3 tygodnie oraz docetakselu (4 podania) stosowanym co 3 tygodnie lub paklitakselu (12 podań) stosowanym co tydzień. Używana jest również strategia dose-dense (DD) polegająca na podawaniu chemioterapeutyków w skróconych odstępach czasowych (np. co 2 tygodnie zamiast co 3 tygodnie), z jednoczesnym stosowaniem czynników pobudzających wzrost kolonii granulocytarnych (G-CSF, ang. *granulocyte colony-stimulating factor*), aby ograniczyć ryzyko wystąpienia neutropenii i gorączki neutropenicznej. Takie podejście pozwala na zwiększenie intensywności leczenia bez zwiększania całkowitej dawki leków. Analizę kosztów bezpośrednich chemioterapii, przeprowadzono na podstawie jednego z najczęściej stosowanych schematów chemioterapii u chorych na wczesnego, hormonozależnego, HER2-ujemnego raka piersi: 4 podania AC i 12 podań paklitakselu.

KOSZTY PODANIA CHEMIOTERAPII W RAKU PIERSI – schemat 4AC+12P

Koszty cytostatyków 4 x AC (doksorubicyna + cyklofosfamid) 12 x paklitaksel	Koszty leczenia wspomagającego ludzki czynnik wzrostu granulocytów (G-CSF) glikokortykosteroidy leki przeciwwymiotne leki przeciwhistaminowe inhibitor pompy protonowej
Koszty implantacji portu naczyniowego do chemioterapii wraz z hospitalizacją	
Koszty hospitalizacji jednego dnia związanej z podaniem leku z części A katalogu leków	

Na podstawie wyceny świadczeń przez NFZ, katalogu chemioterapii oraz kosztów zakupu leków przez duży ośrodek onkologiczny w południowej Polsce, oszacowano przeciętny koszt chemioterapii przypadający na jedną pacjentkę leczoną schematem 4AC+12P.

Tabela 1. Szacowany koszt schematu chemioterapii 4AC+12P w raku piersi.

	Implantacja portu naczyniowego z hospitalizacją	6 355,91 zł
	Antracyklina i cyklofosfamid (4 podania AC)	
4 pobyty	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	869,18 zł
	Cyclophosphamidum - p - pozajelitowo	45,45 zł
	Doxorubicinum - p - pozajelitowo	77,86 zł
	Dexamethasoni phosphas - p - pozajelitowo*	9,07 zł*
	Netupitantum, palonosetronum - o - doustnie	195,48 zł
	Pegfilgrastimum - p - pozajelitowo - 1 mg	291,60 zł
	SUMA za 4 x AC	5 954,56 zł
1 pobyt	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części A katalogu leków	869,18 zł
	Dexamethasoni phosphas - p - pozajelitowo	9,07 zł
	Paclitaxelum - p - pozajelitowo - 1 mg	63,80 zł
Kolejne 11 pobytów	Hospitalizacja jednego dnia związana z podaniem leku z części a katalogu leków	869,18 zł
	Dexamethasoni phosphas - p - pozajelitowo - 1 mg	3,02 zł
	Paclitaxelum - p - pozajelitowo - 1 mg	63,80 zł
	SUMA za 12 podań paklitakselu	4 686,05 zł
	Razem	16 996,52 zł
	Koszt rozliczany w NFZ	16 960,24 zł

* lek w ramach kosztów hospitalizacji, nie rozliczany dodatkowo do NFZ

Analiza danych z codziennej praktyki klinicznej wykazała, że najczęściej stosowany schemat chemioterapii u pacjentek z wczesnym, hormonozależnym rakiem piersi (4AC+12P), generuje koszty wynoszące ok. 16,9 tys. złotych. Koszt ten może wzrosnąć w przypadku pacjentów, wymagających bardziej intensywnego leczenia wspomagającego.

Koszty pośrednie zabezpieczenia społecznego ponoszone przez ZUS i pracodawców

Leczenie chemioterapią często wymusza konieczność zwolnienia lekarskiego i absencji chorobowej w miejscu pracy. U chorych, które pomimo leczenia pozostają aktywne zawodowo, często występuje zjawisko prezenteizmu – pogorszenie efektywności i wydajności w miejscu pracy. W przypadku wczesnego, hormonozależnego, HER2-ujemnego raka piersi, czas trwania leczenia wynosi od 3 do 6 miesięcy, w zależności od schematu terapeutycznego i liczby cykli. Leczenie uzupełniające z wykorzystaniem samej hormonoterapii, w dominującej części przypadków nie wymaga zwolnienia lekarskiego i nie generuje absencji chorobowej.

Zgodnie z obecnym stanem prawnym, pracodawca ponosi koszty pierwszych 33 dni absencji chorobowej (u pracowników po 50 r.ż. – 14 dni), a w przypadku kolejnych dni absencji chorobowej, zasiłek chorobowy wypłacany jest przez ZUS. Wysokość zasiłku chorobowego wynosi 80% przeciętnego wynagrodzenia brutto pracownika.

Minimalne miesięczne wynagrodzenie w Polsce: **4806 PLN brutto**

Średnie miesięczne wynagrodzenie w Polsce: **8 673 PLN brutto**

Do obliczenia podstawy zasiłku chorobowego użyto przelicznika: 0,8629

Szacunkowy koszt 3-miesięcznej absencji chorobowej przy wynagrodzeniu minimalnym: około **9 953,04 PLN**, w tym 3 649,45 PLN kosztów ponoszonych przez pracodawcę i 6 303,59 PLN ponoszonych przez ZUS.

Szacunkowy koszt 6-miesięcznej absencji chorobowej przy wynagrodzeniu minimalnym: około **19 906,20 PLN**, w tym 3 649,47 PLN kosztów ponoszonych przez pracodawcę i 16 256,73 PLN ponoszonych przez ZUS.

Szacunkowy koszt 3-miesięcznej absencji chorobowej przy średnim wynagrodzeniu: około **17 961,44 PLN**, w tym 6 585,86 PLN kosztów ponoszonych przez pracodawcę i 11 375,58 PLN ponoszonych przez ZUS.

Szacunkowy koszt 6-miesięcznej absencji chorobowej przy średnim wynagrodzeniu: około **35 922,87 PLN**, w tym 6 585,86 PLN kosztów ponoszonych przez pracodawcę i 29 337,01 PLN ponoszonych przez ZUS.

Koszty absencji chorobowej z powodu leczenia uzupełniającego z wykorzystaniem chemioterapii wynoszą od 9 953,04 PLN dla 3-miesięcznej absencji przy wynagrodzeniu minimalnym, do 35 922,87 PLN dla 6-miesięcznej absencji chorobowej przy średnim wynagrodzeniu w gospodarce.

Według danych Departament Statystyki i Prognoz Aktuariatycznych ZUS, w 2024 r. wystawiono 80 387 zaświadczeń lekarskich o czasowej niezdolności do pracy z powodu raka piersi (kod ICD-10: C50), z czego ok. 46% zaświadczeń wystawiono u kobiet w wieku 45-54 lat. Łącznie w 2024 r. odnotowano 1 452 329 dni absencji chorobowej z powodu raka piersi, a wydatki z ubezpieczeń społecznych na absencję chorobową z powodu raka piersi poniesione w latach 2024 r. wyniosły ok. 209,3 mln złotych.

Koszty ponoszone przez pacjenta i jego otoczenie

Oprócz kosztów ponoszonych przez instytucje publiczne – NFZ i ZUS, leczenie uzupełniające z wykorzystaniem chemioterapii, generuje również koszty po stronie pacjenta. Koszty te są zmienne, w zależności od indywidualnej sytuacji pacjenta, i obejmują następujące składowe:

- transport do ośrodka onkologicznego
- opieka nad dzieckiem/osobą zależną
- peruka i leki objawowe
- utracony zarobek.

W przypadku chorych, które otrzymały od lekarza zlecenie na perukę, NFZ pokrywa koszty do 350 PLN. Koszty transportu zależą od odległości miejsca zamieszkania chorej od ośrodka onkologicznego. Dojazd do ośrodka onkologicznego, często wymaga zaangażowania drugiej osoby („transport z i do szpitala”). W przypadku chorych, opiekujących się dziećmi lub osobą zależną (najczęściej starsza), wizyta w szpitalu w związku z podaniem chemioterapii, związane jest z koniecznością zapewnienia zastępstwa w opiece nad dzieckiem/osobą zależną. Zasiłek chorobowy wynosi 80% zasadniczego wynagrodzenia. W trakcie przebywania na zasiłku chorobowym z powodu chemioterapii, chora otrzymuje niższe dochody oraz nie ma możliwości skorzystania z dodatkowych możliwości zarobku.

Koszty leczenia późnych powikłań chemioterapii i długofalowe koszty bezpośrednie leczenia wznowy nowotworu u chorych, niedostatecznie leczonych, ponoszone przez NFZ

U części chorych, chemioterapia może prowadzić do rozwoju zespołów mielodysplastycznych (w tym szczególnie ostrej białaczki szpikowej – AML), przewlekłej neuropatii, kardiotoksyczności poantracyklinowej, oraz gorączki neutropenicznej. Każde z tych powikłań wymaga odpowiedniej diagnostyki, często połączonej z hospitalizacją, oraz stosownego leczenia. Wielogenowy test rokowniczy powala na ograniczenie ekspozycji części chorych na antracykliny i taksany, co generuje mniej kosztów późnych powikłań w horyzoncie 5-letnim.

Wielogenowy test rokowniczy Oncotype DX, dostarcza również informacji na temat chorych, u których początkowo lekarz planował odstąpić od chemioterapii, a które na podstawie wyniku testu, powinny otrzymać chemioterapię w ramach leczenia uzupełniającego. W badaniu PONDx Poland², u 29,7% chorych początkowo zakwalifikowanych wyłącznie do hormonoterapii, schemat terapeutyczny uzupełniono o chemioterapię. Pozwala to na ograniczenie ryzyka odległej wznowy i niedostatecznego leczenia chorych, a tym samym uniknięcie kosztów diagnostyki i leczenia związanych z wznową nowotworu na skutek niedostatecznego leczenia. Koszty leczenia późnych powikłań lub wznowy to min. kilka tysięcy złotych.

Koszty leczenia późnych powikłań lub wznowy są wysoce zróżnicowane, zależnie od stanu pacjentki. Koszty leczenia późnych powikłań wynoszą minimum kilka tysięcy złotych. W przypadku uogólnienia choroby (przerzuty odległe) – koszt leczenia znacząco rośnie i wymagają wieloletniego leczenia z użyciem innowacyjnych terapii. Należy skupić się na optymalnym leczeniu choroby wczesnej, aby uniknąć nawrotu.

Koszt wielogenowego testu rokowniczego Oncotype DX

Koszt wielogenowego testu rokowniczego Oncotype DX według danych dystrybutora⁵ testu w Polsce wynosi **9790 PLN**. Badanie zleca onkolog kliniczny. Materiał do badania stanowi wycinek pooperacyjny guza lub materiał z biopsji guza. Brak dodatkowych kosztów związanych z przygotowaniem infrastruktury i personelu, szczególnie laboratorium diagnostyki molekularnej lub ośrodka patomorfologii.

Bibliografia

1. Hsieh TY, Huang CC, Tseng LM. *Multi-gene expression assays in breast cancer: a literature review*. Transl Cancer Res. 2025;14(9):6092-6101.
2. Jarzab M, Litwiniuk M, Innis P, et al. *The utility of the 21-gene Oncotype DX Breast Recurrence Score® assay in node-negative breast cancer patients – the final analysis of the Polish real life survey PONDx*. Contemporary Oncology/Współczesna Onkologia. 2024;28(3):245-252.
3. Sparano JA, Gray RJ, Makower DF, et al. *Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer*. N Engl J Med. 2018;379(2):111-121.
4. Kalinsky K, Barlow WE, Gralow JR, et al. *21-Gene Assay to Inform Chemotherapy Benefit in Node-Positive Breast Cancer*. N Engl J Med. 2021;385(25):2336-2347.
5. Komtur Care Sp. z o.o., *Test Oncotype DX - Program Wsparcia Pacjentów*. Warszawa, 2025.



© Copyright by Instytut Ochrony Zdrowia

Wszelkie prawa zastrzeżone. Autorem niniejszego opracowania jest Instytut Ochrony Zdrowia. Cytowanie fragmentów opracowania lub danych przedstawionych w opracowaniu nie wymaga zgody Instytutu Ochrony Zdrowia, powinno jednak zawierać adnotację o źródle. Instytut Ochrony Zdrowia nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek ewentualne decyzje i ich skutki, jakie zostaną podjęte na podstawie niniejszego opracowania. Treści zawarte w niniejszym opracowaniu nie mają na celu promowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych i zostały zawarte jedynie w celach informacyjno-edukacyjnych.