

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 111/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” gminy Kędzierzyn Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” gminy Kędzierzyn Koźle, pod warunkiem usunięcia z interwencji medycznych usg tarczycy.

#### Uzasadnienie

Program dotyczy ważnego problemu medycznego i społecznego, jakim są choroby tarczycy. Zarówno rekomendacje międzynarodowe, jak i eksperci polscy są zgodni, że oznaczanie TSH powinno być testem przesiewowym nieprawidłowej czynności tarczycy. Rozbieżności dotyczą definiowania osób z grup ryzyka, np: kobiety w I trymestrze ciąży i konieczności wykonywania badań przesiewowych w tej grupie osób. Zarówno dowody naukowe, jak i Polska Grupa d.s Nowotworów Endokrynnych stwierdzają jednoznacznie, że usg szyi nie powinno być badaniem przesiewowym populacyjnym w wykrywaniu chorób tarczycy.

Program wymaga także uzupełnienia o podanie dokładnej tematyki działań edukacyjnych i mierniki efektywności, które powinny odpowiadać celom programu. Brak także informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań. Autorzy nie precyzują sposobu oceny efektywności edukacyjnej. Przy kwalifikowaniu osób do programu, istotna byłaby także aktywna rekrutacja osób z grupy ryzyka.

Ponieważ jest to program prowadzony od roku 2002, wymaga uzupełnienia o dane dotyczące realizacji programu w latach poprzednich, w tym wniosków na temat efektywności programu i informacji o losach medycznych osób z nieprawidłowymi wynikami badań.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki wczesnego wykrywania chorób tarczycy wśród mieszkańców gminy Kędzierzyn-Koźle w wieku 33-63 lat. Liczba osób kwalifikujących się do programu w poszczególnych latach wynosi ok. 27 tysięcy. Wnioskodawca szacuje, iż co roku zostanie przebadanych ok. 2 270 osób. Projekt zakłada przeprowadzenie badania ultrasonograficznego tarczycy, oznaczenie poziomu hormonu tyreotropowego (TSH), oznaczenie stężenia wolnej frakcji tyroksyny (FT4) oraz kampanii informacyjno-edukacyjnej. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle. Działania projektu realizowane będą w latach 2014–2016 (umowy mają być zawarte w okresie od lutego do grudnia każdego roku), z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane koszty całkowite na każdy rok wynoszą 75 000 zł, natomiast koszty jednostkowe badań przypadający na jedną osobę to 85 zł (50 zł badanie ultrasonograficzne tarczycy, 35 zł badanie TSH i FT4). Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 300 zł.

### **Problem zdrowotny**

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę.

### **Alternatywne świadczenia**

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, cele Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. nr 137 poz. 1126).

Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu Minister Zdrowia wydał w roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20-40 mg KI/1 Kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg I/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100–150 mg I/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

- Zgodnie z wytycznymi *Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians* z 2007 roku, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. *Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe* nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.
- Zgodnie z zaleceniami *American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists* z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany, jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists* z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
- *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności), nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycy, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi,

bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.

- 2005 roku *American Association of Clinical Endocrinologists - AACE, the American Thyroid Association - ATA, The Endocrine Society* nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60 roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.
- *Endocrine Society* zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/dobę. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. *Endocrine Society* rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

#### **Wnioski z oceny projektu programu Gminy Kędzierzyn-Koźle:**

Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Przedmiotowy Program dotyczy określonego problemu zdrowotnego. Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert. Projekt w sposób konkretny opisuje wymagane kwalifikacje podmiotów mogących brać udział w realizacji programu.

„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania tarczycy” skierowany jest do zamieszkałych na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle mężczyzn i kobiet w wieku 33–63 lat, zameldowanych na pobyt stały. Należy dodać, iż badanie hormonu tyreotropowego (TSH), tyroksyny wolnej (FT4) oraz badanie ultrasonograficzne tarczyc i przytarczyc są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

Wg danych GUS w roku 2013 Gmina Kędzierzyn-Koźle zamieszkiwana była przez 63 194 osoby (dane dostępne w 10 letnich przedziałach wiekowych). Wg danych Wnioskodawcy teren gminy zamieszkuje 60 311 osób, populacja kwalifikująca się do programu w poszczególnych latach wygląda następująco:

- 2014 rok – 13 856 kobiet, 13 020 mężczyzn;
- 2015 rok – 13 822 kobiet, 13 072 mężczyzn;
- 2016 rok – 13 797 kobiet, 13 176 mężczyzn;

Przy czym szacuje się, iż co roku zostanie przebadanych ok. 2 270 osób. Wobec tego należy zauważyć, że Program nie obejmie wszystkich kwalifikujących się mieszkańców gminy (ok. 27 tysięcy osób), a zatem nie zawiera szczegółowych kryteriów kwalifikacji populacji docelowej. Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, przy czym nie określono szczegółowej tematyki tych działań. Kampania edukacyjna prowadzona będzie przez Urząd Miasta Kędzierzyn-Koźle przy wsparciu realizatora Programu. Wątpliwość budzi fakt, czy urzędnicy będą w stanie profesjonalnie przeprowadzić kampanię edukacyjną. Działania informacyjno-edukacyjne obejmować będą: audycje radiowe, telewizyjne, publikacje prasowe, happeningi, oraz informowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej o realizowanym Programie. Zaplanowane happeningi promować będą badania profilaktyczne. W trakcie spotkań mieszkańcy będą mieli możliwość skorzystania z bezpłatnych konsultacji lekarskich, z lekarzami z dziedziny endokrynologii. Ze względu na długi czas oczekiwania na wizytę do specjalisty możliwość ta jest dużym udogodnieniem dla oczekujących pacjentów.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie wyłącznie w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie Gminy Kędzierzyn-Koźle, co jest rekomendowane przez ekspertów. Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z wynikiem dodatnim oraz zapewnienia powtórnych badań u osób z wynikiem ujemnym. Lekarz prowadzący może nigdy nie uzyskać informacji o nieprawidłowych wynikach testu.

Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym. W przypadku wykrywania nadczynności tarczycy, *American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists* oraz *American Association of Clinical Endocrinologists* stwierdzają, że oznaczanie poziomu TSH charakteryzuje się największą czułością i specyficznością wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany, jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności), nie mogą być poparte aktualnymi dowodami.

*American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society* nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60 roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy.

W poprzednich wydanych opiniach Rada Konsultacyjna stwierdza, że choroby tarczycy są wprawdzie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Przełomowym momentem w zapobieganiu chorobom tarczycy był rok 1997, w którym wprowadzono obowiązkowy model profilaktyki jodowej w naszym kraju. Spowodowało to istotny spadek częstości występowania poważnych chorób tarczycy, zmniejszyło częstość występowania wola guzkowego oraz nowotworów pęcherzykowych. Rada Konsultacyjna uznała, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest

niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. Zgodnie z opinią Rady, w Polsce istnieje sieć poradni endokrynologicznych, które powinny zapewnić właściwą opiekę pacjentom z zaburzeniami czynności tarczycy oraz z guzkami bądź niemacalnymi zmianami ogniskowymi wykazanymi w badaniu USG. Co więcej, osoby z guzkami bądź ogniskami znalezionymi w badaniu ultrasonograficznym powinny w znakomitej większości być następnie diagnozowane metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej. To ostatnie badanie powinno być także wykonane na koszt NFZ.

Działania planowane przez Wnioskodawcę: wykonanie badań USG tarczycy, badań laboratoryjnych TSH i FT4 oraz przekazanie zaleceń dotyczącej dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych dla pacjentów z nieprawidłowym wynikiem dotyczą profilaktyki wtórnej. Głównym celem Programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle, a więc profilaktyka pierwotna. Przy czym należy dodać, iż nie podano dokładnych treści działań edukacyjnych, nie wiadomo również, jak o realizacji Programu informowani mają być lekarze podstawowej opieki zdrowotnej.

Mierniki efektywności nie odpowiadają celom programu. Cele, zgodnie z treścią programu, określają zwiększenie wykrywalności niektórych schorzeń tarczycy (nadczynność tarczycy, niedoczynność tarczycy, guzków tarczycy) oraz zwiększenie świadomości istniejącego ryzyka związanego ze schorzeniami tarczycy. Zdefiniowane mierniki mają zaobserwować parametry związane z udziałem w programie: zgłaszalność osób do udziału w Programie, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania oraz liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. Nie wskazano mierników, które pozwoliłyby ocenić, jak zmienił się alfabetyzm zdrowotny wśród uczestników programu.

Jednym z oczekiwanych efektów programu jest "zmniejszenie wydatków na ochronę zdrowia związanych z chorobą tarczycy". Autorzy Programu nie zaznaczyli jednak, czy zmniejszenie wydatków odnosi się do NFZ, pacjenta czy samorządów.

Przytoczono szczątkowe dane dotyczące wyników realizacji programu w roku 2012, przy czym nie podano żadnych wniosków na temat efektywności programu, jak również nie wspomniano o losach beneficjentów programu z nieprawidłowymi wynikami badań.

Program będzie realizowany w latach 2014–2016. Autorzy Programu podkreślają, iż w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań, zainteresowania mieszkańców uczestnictwem w programie oraz zabezpieczeniu środków finansowych budżetu miasta istnieje możliwość kontynuacji Programu w kolejnych latach. Autorzy ewidentnie myślą pojęcie skuteczności planowanych działań z efektywnością programu, pisząc, że w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań istnieje możliwość kontynuacji programu. Oczywistym jest, że w programie zdrowotnym finansowanym ze środków publicznych mogą być przeprowadzane tylko i wyłącznie działania o udowodnionej skuteczności klinicznej, a przy tym bezpieczne.

W nawiązaniu do poprzednich opinii Rady, programy z przedmiotowego zakresu powinny być konsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

Autorzy projektu prawidłowo odwołują się do Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, oraz międzynarodowych standardów jakości ISO 9001, co rzeczywiście jest ważnym elementem działań wykorzystywanych w programie zdrowotnym. W tym przypadku jednak bezpieczeństwo rozumiane jest jako, ocena potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być, jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu. Na każdy rok przeznaczono 75 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą: 50 zł za badanie ultrasonograficzne tarczycy oraz 35 zł za badanie TSH i FT4, w sumie 85 zł. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 300 zł.

Wnioskodawca planuje objąć programem ok. 2 270 osób, wobec powyższych informacji kwota ta jest niewystarczająca i pokryje koszty związane z przebadaniem tylko części (ok. 882), mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Gminy Kędzierzyn-Koźle. Autorzy projektu zaznaczają, iż finanse przeznaczone na realizację Programu mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w latach kolejnych w zależności od możliwości budżetowych Gminy Kędzierzyn-Koźle. Zdaje się zatem, iż istnieje możliwość kontynuacji Programu w latach kolejnych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*), można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenia akcji edukacyjno-informacyjnych o programie. Działania promocyjno – edukacyjne wpływają korzystnie na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Zdaje się, iż zaplanowana populacja 2 270 osób, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią populacji docelowej gminy Kędzierzyn-Koźle, która będzie spełniać kryteria włączenia do programu. Wobec powyższego, nieuniknione zdaje się uczestnictwo wg kolejności zgłoszeń beneficjentów.
- III. Skuteczność działań w programie brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Wg wytycznych międzynarodowych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy, *American Thyroid Association*, *American Association of Clinical Endocrinologists* oraz *American Association of Clinical Endocrinologists* stwierdzają, że oznaczanie poziomu TSH charakteryzuje się największą czułością i specyficznością wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany, jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte aktualnymi dowodami.
- IV. Projekt zawiera koszty całościowe na każdy rok Programu wynoszące 75 000 zł oraz koszty jednostkowe badań równe przypadające na jednego uczestnika 85 zł. (badanie USG tarczycy – 50 zł, badanie TSH i FT4 – 35 zł). Ponadto Wnioskodawca planuje przeznaczyć każdego roku dodatkowo 2 300 zł na kampanię edukacyjną. Program finansowany ze środków budżetu gminy.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu- w zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości programu. Zaplanowano następujące wskaźniki: zgłaszalność osób do udziału w Programie, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania oraz liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji,

jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka schorzeń tarczycy oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-15/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, maj 2014 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.