



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 42/2017 z dnia 9 marca 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. "Profilaktyka  
nowotworu piersi"**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej "Profilaktyka nowotworu piersi".

**Uzasadnienie**

Negatywną opinię Prezesa Agencji warunkuje przede wszystkim zaplanowaniem badań przesiewowych w populacji, która nie jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe. Pomimo, że część z wytycznych dopuszcza możliwość wykonania mammografii w populacji w wieku 40-49 lat po uprzedniej kwalifikacji lekarskiej, to w projekcie nie wskazano, czy wizyta lekarska odnosić się będzie do oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na diagnostyczny charakter interwencji, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają w całości swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 12% populacji kobiet (w zakresie diagnostyki), co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów populacyjnych oraz nie spełnia zadania badania przesiewowego. Ponadto rekomendowana ścieżka postępowania w tej populacji stanowi standardowe postępowanie w ramach opieki specjalistycznej i jest obecnie finansowana w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co może stwarzać ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Należy także wskazać, że prowadzenie działań, które de facto pozostawią pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się edukację, należy jednak zauważyć, że aspekt ten nie został szczegółowo przedstawiony, więc niemożliwe jest odniesienie się do poprawności jego założeń. Biorąc pod uwagę, że jest obecnie prowadzony Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ważne jest aby działania samorządowe wspierały jego realizację i skupiały się na podnoszeniu świadomości i zgłaszalności na badania.

Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać uzupełnione o wskaźniki, które pozwolą przeprowadzić te procesy w pełnym zakresie.

W przedstawionym budżecie brakuje kosztów poszczególnych składowych programu, co uniemożliwia określenie czy budżet jest wystarczający na objęcie działaniami założonej liczby uczestniczek.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 19 950 zł rocznie, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych”. Projekt zawiera poprawnie opisany problem zdrowotny wraz z epidemiologią.

Według danych pochodzących z dokumentu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa pomorskiego” nowotwory są drugą co do częstości przyczyną zgonów mieszkańców województwa. W latach 2011-2013 były one odpowiedzialne za 28,2% ogółu zgonów mieszkańców województwa (29,5% w przypadku mężczyzn, 26,8% w przypadku kobiet) i są to odsetki wyższe niż w przypadku całej Polski (odpowiednio 24,5%, 26% i 22,8%). Współczynnik rzeczywisty zgonów z powodu nowotworów mieszkańców województwa pomorskiego (246,2 na 100 tys. ludności) jest zbliżony do ogólnopolskiego.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie śmiertelności z powodu raka piersi wśród mieszkanki Sopotu. Dodatkowo określono 4 cele szczegółowe. Proszę mieć jednak na uwadze, że założenie dotyczące spadku śmiertelności z powodu raka piersi może być trudne do realizacji okresie 3 lat trwania programu oraz jego diagnostycznego charakteru. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu określono mierniki efektywności, które częściowo odpowiadają celom programu. Należy jednak uzupełnić je o mierniki dotyczące poprawy świadomości uczestniczek oraz zmiany w poziomie wiedzy w populacji docelowej, jak również danych dotyczących ogólnej sytuacji epidemiologicznej.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkanki Sopotu w wieku 45-49 lat. W projekcie określono łączną liczbę uczestników na ok. 130 osób, co stanowi ok. 12% populacji docelowej. Stanowi to niewielki odsetek, który może nie wpłynąć istotnie na uzyskanie widocznego w populacji efektu zdrowotnego. Ponadto przy tak zaplanowanym odsetku populacji docelowej, niemożliwe jest spełnienie założenia badania przesiewowego, które polega na objęciu badaniami całej populacji docelowej, celem wykrycia osób chorych.

Warto zaznaczyć, że badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w kierunku raka piersi, wg większości wytycznych powinny być wykonywane od 50 do 74 roku życia. Zatem kierowanie tej interwencji do kobiet młodszych jest niespójne z zaleceniami i rekomendacjami.

### Interwencja

Projekt programu zakłada prowadzenie działań edukacyjnych oraz diagnostycznych.

Działania edukacyjne w programie odbywać się będzie w ramach spotkań indywidualnych z lekarzem. W projekcie programu nie wskazano jednak dokładnych informacji na temat sposobu prowadzenia działań edukacyjnych (m.in. liczby wykładów, czasu ich trwania, osoby odpowiedzialnej za opracowanie materiałów oraz prowadzenie edukacji), zatem utrudnione jest odniesienie się do poprawności zaplanowania tej interwencji.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe (podkreślające m.in. samobadanie piersi). Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji kobiet.

W ramach etapu diagnostycznego w grupie kobiet w wieku 40-49 lat przeprowadzone zostaną badania mammograficzne lub USG piersi poprzedzone konsultacjami lekarskimi.

Należy podkreślić, że większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 50-74 lat. Niektóre z wytycznych dopuszczają prowadzenie przesiewowej mammografii także u kobiet między 40-49 r. ż jedynie po konsultacji lekarskiej oraz uwzględnieniu indywidualnych wskazań. W projekcie nie wskazano jednak czy w ramach wizyty lekarskiej przeprowadzona zostanie indywidualna ocena czynników ryzyka u uczestników oraz czy wizyta uwzględniać będzie omówienie korzyści i ryzyka płynącego z wykonania badania. Ponadto ścieżka ta stanowi standardowe postępowanie medyczne, które realizowane jest w ramach opieki specjalistycznej, nie stanowi natomiast przesiewu skierowanego do danej populacji docelowej.

Dodatkowo, zastosowanie w ramach badań przesiewowych USG piersi w populacji bezobjawowej również nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Wskazuje się natomiast jego zasadność w ramach tzw. diagnostyki pogłębionej.

Należy także podkreślić, że zaproponowane badania są finansowane w ramach środków publicznych więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W zakresie monitorowania poprawnie określono wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności i jakości wykonywanych świadczeń. Warto jednak w zakresie zgłaszalności dodatkowo uwzględnić także takie dane jak: liczba osób włączonych do programu, liczby osób która wypełniła ankiety, liczba osób biorących udział w konsultacjach z lekarzem.

Ocena efektywności będzie polegać na corocznej analizie procentu kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki raka piersi w związku z wykrytymi nieprawidłowościami oraz na podstawie wyników ankiety wiedzy przed i po udziale. Ewaluacja powinna uwzględniać np. zapadalność na raka piersi w w populacji objętej działaniami programu, wskaźniki umieralności na raka piersi, czy też wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność do populacyjnego programu wykrywania raka piersi.

#### Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Określono także wymagania względem realizatora. W projekcie programu wskazano sposób udzielania świadczeń oraz sposób ich zakończenia.

Koszt całkowity programu oszacowano na 19 950 zł rocznie. Podano, że koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego uczestnika programu wynosić będą 150 zł. W projekcie nie przedstawiono jednak szacowanych kosztów poszczególnych procedur, w związku z czym nie była możliwa ich weryfikacja, a tym samym uwiarygodnienie zaplanowanego budżetu.

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

#### Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza w/w programem mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

### Ocena technologii medycznej

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, ale pod warunkiem, że prowadzone są w grupie kobiet w wieku 50-74 lata (w raz na 1-3 lata) i że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości.

Prescrire International 2015 stwierdza, że o udziale w ww. badaniach powinny decydować wyłącznie kobiety, po podjęciu wraz z lekarzem świadomego wyboru (uwzględniając bilans korzyści i szkód). SEOM 2014 wskazuje, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywana mammografie co 2 lata ze wskazań indywidualnych. CDC1516 wskazuje, że kobiety mające 40 - 49 lat powinny skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia w celu oszacowania potrzeby wykonania badania mammograficznego. Kobiety powinny być powiadomione o korzyściach i zagrożeniach wiążących się z tym badaniem. ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011 rekomendują coroczne badanie mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40 r.ż.. NCI 2010 zaleca aby w tej grupie kobiet badanie MG było wykonywane corocznie lub co 2 lata. USPSTF 2016 i AAFP 2016 wskazują, że wykonywanie badań mammograficznych u kobiet w wieku 40-49 lat powinno być decyzją indywidualną, poprzedzoną edukacją odnośnie korzyści i wad samego badania. ACS 2015 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat powinny mieć wykonany raz w roku badanie mammograficzne. IARC 2015 wskazuje, że nie ma wystarczających dowodów na prowadzenie badań przesiewowych za pomocą badania mammograficznego.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi. W przypadku podejrzenia raka piersi zaleca się wykonywanie biopsji (cienkoigłowej lub gruboigłowej) w celu potwierdzenia nowotworu.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi. Pomimo nieudowodnionej skuteczności prowadzenia tych działań w formie badań przesiewowych są one zalecane przez towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, The European Society of Breast Cancer Specialists, American Cancer Society).

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem NICE wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

Eksperti kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.24.2017 „Profilaktyka nowotworu piersi” realizowany przez: Miasto Sopot, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 49/2017 z dnia 6 marca 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka nowotworu piersi” m. Sopot