



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 229/2017 z dnia 5 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie gminy Toszek w wieku
18-49 lat”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie gminy Toszek w wieku 18-49 lat”.

Uzasadnienie

Negatywną opinię Prezesa Agencji warunkuje przede wszystkim zaplanowanie 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 będzie ona wykonywana w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej.

Zaplanowane cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają poprawy i uzupełnienia.

W odniesieniu do badań diagnostycznych rekomendowaną metodą jest wykonywanie mammografii w populacji kobiet 50-74 lata. Badanie USG jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. 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.

Ewaluacja powinna zostać uzupełniona o wskaźniki, które pozwolą przeprowadzić ten proces w pełnym zakresie.

Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 268 809,84 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2021.

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.

Zgodnie z informacjami zawartymi w mapach potrzeb zdrowotnych wnioskować można, iż rak piersi był odpowiedzialny za 14,4% zgonów kobiet z województwa śląskiego spowodowanych nowotworem. Wartość rzeczywistego współczynnika umieralności wskaźnika dla województwa była wyższa od krajowego o 15%. Prognozowana 5-letnia chorobowość onkologiczna w województwie śląskim wzrośnie w latach 2016-2029 o 7 tys. przypadków (tj. z poziomu 56 tys. do 63 tys.; +12%).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest ograniczenie zdrowotnych oraz społecznych skutków raka piersi poprzez zwiększenie wykrywalności ww. choroby w wybranej populacji kobiet. Wskazany cel główny wydaje się być istotny, jednak jego realizacja będzie trudna do oceny w zakresie aspektów społecznych, gdyż w ramach programu nie planuje się monitorowania oraz ewaluacji tegoż aspektu. Dodatkowo określono 8 celów szczegółowych. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Mierniki efektywności zostały określone poprawnie.

Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu stanowią kobiety w wieku 18-49 lat. Łącznie do programu zaproszonych zostanie 2071 kobiet w ww. wieku (co zgodnie z danymi GUS stanowi całą możliwą do włączenia populację). Przewidziano udział 80% wszystkich kobiet spełniających kryteria włączenia, więc 1657 kobiet. Nie wskazano jednak uzasadnienia dla tak przyjętego odsetka uczestników.

Warto zaznaczyć, że badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w kierunku raka piersi, według 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

W ramach programu planuje się przeprowadzenie dwóch interwencji: akcji informacyjno-edukacyjnej oraz badań diagnostycznych, w tym USG piersi lub mammografii.

Edukacja zdrowotna została właściwie zaplanowana i będzie skierowana do wszystkich kobiet z populacji docelowej programu.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe (podkreślając wartość samobadania piersi). Edukacja zdrowotna wielokrotnie, wskazywana jest w opiniach Prezesa Agencji jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej są jak najbardziej uzasadnione.

Badania diagnostyczne skierowane będą do kobiet w grupie wiekowej 40-48 lat. Lekarz, w ramach programu, decydować będzie o tym, które badanie zostanie wykonane u uczestniczki programu (USG lub mammografia).

Odnalezione dowody naukowe w zakresie nowotworów piersi jasno wskazują, iż to mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi.

Należy także 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 przeprowadzona zostanie indywidualna ocena czynników ryzyka u uczestników programu oraz omówione zostaną korzyści i ryzyko płynące 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.

Szczególne wątpliwości budzi zaplanowane przesiewowe badanie piersi przy pomocy USG u kobiet w wieku 40-49 lat. Do badania USG będą kwalifikowane kobiety, u których wystąpią 3 czynniki ryzyka zachorowania, jednak nie wskazano o jakie czynniki ryzyka chodzi. Jedynie w zakresie opisu problemu zdrowotnego wskazuje się możliwe czynniki ryzyka, jednak nie są one spójne w zakresie wiekowym z populacją docelową.

W odnalezionych rekomendacjach i badaniach klinicznych w zakresie profilaktyki nowotworów piersi, USG jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi, lub w przypadku kobiet będących w grupie ryzyka zachorowania w celu dokładniejszego zobrazowania możliwej do wystąpienia zmiany. Wykonywanie badania USG piersi jest natomiast rekomendowane u kobiet poniżej 35. r.ż., które nie tolerują lub u których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonania rezonansu magnetycznego. Rezonans magnetyczny, obok testów genetycznych, stanowi bowiem podstawę rozpoznania raka piersi u kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności przedstawiona w projekcie wymaga uzupełnienia. Zaznaczono jedynie, że będzie ona uwzględniała oszacowanie liczby wykonanych zabiegów diagnostycznych oraz przeprowadzonych spotkań edukacyjnych. Ewaluacja programu ma na celu ocenę wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna ona uwzględniać np. zapadalność na raka piersi w populacji objętej działaniami programu, wskaźniki umieralności na raka piersi, czy też wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność do populacyjnego programu wykrywania raka piersi oraz regularną samokontrolę piersi. Warto zaznaczyć, że ewaluacja jest procesem długofalowym, który rozpoczynać się powinien po zakończeniu realizacji programu.

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.

Łączny koszt realizacji programu został oszacowany na kwotę 268 809,84 zł. Koszt roczny programu został oszacowany na kwotę 67 202,46 zł (w tym koszt edukacji: 13 355,42 zł oraz koszt diagnostyki: 53 847,04 zł). Koszt jednostkowy modułu diagnostycznego wyceniono na kwotę 105,17 zł. W projekcie programu oceniono także koszty jednostkowe modułu edukacyjnego (8,06 zł).

W projekcie założono, że program ma być w 40% współfinansowany z budżetu Śląskiego OW NFZ. Należy mieć jednak na uwadze, że budżet programu powinien być na bieżąco aktualizowany względem założonego współfinansowania.

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.

Ekspertki 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.441.237.2017 „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie gminy Toszek w wieku 18-49 lat” realizowany przez: Gminę Toszek, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 269/2017 z dnia 28 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi u kobiet zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 18-49 lat”