



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 317/2017 z dnia 7 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka
piersi – badania USG dla kobiet w wieku 35-45 lat”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka piersi – badania USG dla kobiet w wieku 35-45 lat”.

Uzasadnienie

Negatywną opinią Prezesa Agencji związana jest przede wszystkim z zaplanowaniem badań przesiewowych w populacji, która nie jest rekomendowana. Populacja docelowa została określona zbyt ogólnie. W danym przedziale wiekowym, nie jest zalecane wykonywanie badań USG, jeśli nie występują dodatkowe czynniki ryzyka, które nie zostały uwzględnione w projekcie. Dodatkowo interwencja w postaci badania USG piersi nie jest najkorzystniejszym wyborem w kontekście badań przesiewowych raka piersi. W ramach interwencji została uwzględniona edukacja, jednak miałyby być skierowana jedynie do badanych kobiet.

W odniesieniu do pozostałych części programu poniżej przedstawiono uwagi.

- Zaplanowane cele programowe oraz mierniki efektywności nie zostały określone poprawnie.
- W ramach interwencji została uwzględniona edukacja, jednak miałyby być skierowana jedynie do badanych kobiet. Warto zwrócić uwagę, że edukacja zdrowotna powinna być skierowana do jak najszerszego grona odbiorców.
- Monitorowanie zostało poprawnie opisane. Ewaluacja powinna zostać uzupełniona o wskaźniki, które pozwolą przeprowadzić ten proces w pełnym zakresie.
- Budżet programu powinien zostać uzupełniony o koszty akcji informacyjnej oraz edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 zł rocznie, zaś okres trwania programu to lata 2017 – 2022.

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 rak piersi był odpowiedzialny za 13,7% zgonów kobiet z województwa wielkopolskiego spowodowanych nowotworem. W analizowanej perspektywie nowe przypadki nowotworów piersi w ww. województwie (+0,29 tys., +17%) będą wciąż jedną z dominujących grup nowotworów. Ta grupa nowotworów będzie się także odznaczać najwyższą chorobowością w roku 2029 i wyniesie ponad 8 tys. przypadków. Warto dodać, że z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie ok. 56% kwalifikujących się mieszkank powiatu wolsztyńskiego (stan na 01.10.2017 r.).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności oraz umieralności z powodu raka piersi. Cel główny oraz cele szczegółowe nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z regułą SMART. W celu głównym nie odniesiono się do populacji programu oraz horyzontu czasowego w jakim cel ma zostać osiągnięty. Cele szczegółowe zostały niepoprawnie sformułowane, ponieważ są nieosiągalne lub są działaniami, a nie oczekiwanym stan docelowy. Zgodnie z zasadą SMART, cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny oraz zaplanowany w czasie.

Wskazano 3 mierniki efektywności, które są nieprecyzyjne i nie odnoszą się do celów programowych. Liczba osób biorących udział w programie, mogłaby odnosić się do zgłaszalności. Ponadto należy podkreślić, że samo wykonanie badania USG nie stanowi podstawy rozpoznania nowotworu piersi, więc miernik dotyczący wykrytej liczby nowotworów, również jest błędnie sformułowany. Warto zatem program uzupełnić, po wcześniejszym zmodyfikowaniu celów programowych, o wskaźniki pozwalające określić ich stopień realizacji.

Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu stanowią kobiety w przedziale wiekowym 35-45 lat z terenu powiatu wolsztyńskiego. W programie uwzględniono populację kobiet w wyżej wskazanym przedziale wiekowym, ponieważ założono, że *według statystyk, te kobiety wpisują się do tej samej grupy ryzyka zachorowań na raka piersi jak objęte bezpłatnym programem NFZ kobiety z przedziału wiekowego 50-69 lat*. Należy wskazać, że zgodnie wytycznymi klinicznymi zachorowania na raka piersi należą m.in. wiek powyżej 50 r.ż. Dodatkowo potwierdzają to również m.in. dane Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) największa liczba zachorowań i zgonów przypada na wiek 60-64 lata.

Kryterium kwalifikacji uczestniczek programu do badań USG jest niejednoznaczne. Pozostaje niewiadomym czy przeprowadzony w ramach programu wywiad zdrowotny będzie stanowił podstawę do podjęcia decyzji o wykonaniu badania USG.

Zgodnie z danymi opracowanymi na podstawie danych z ewidencji ludności, powiat wolsztyński zamieszkiwany jest przez około 56 979 osób, w tym 28 173 kobiety z czego 4 106 w wieku 35-45 lat. Powyższe dane są zgodne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego. W programie założono, że rocznie weźmie w nim udział maksymalnie 200 kobiet, co stanowi 4,87% populacji docelowej. Tak niski odsetek uczestników programu może nie przełożyć się na uzyskanie widocznego w populacji efektu zdrowotnego.

Interwencja

Projekt programu zakłada prowadzenie badań USG piersi oraz kampanię edukacyjną.

W programie, uzasadniając celowość działań, powołano się na rekomendację PTG, która dotyczy wykrywania wysokiego, dziedzicznego uwarunkowania ryzyka zachorowania na raka gruczołu sutkowego i/lub jajnika oraz opieki nad rodzinami w których ono występuje. Rekomendacja ta dotyczy jednak szczególnej grupy ryzyka kobiet, przez co nie uzasadnia zastosowania badań USG przy tak szerokiej populacji docelowej. Ponadto najkorzystniejszym badaniem w populacji z uwzględnionymi czynnikami ryzyka uznaje się badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).

Dodatkowo stanowisko PTOK z 2014 w kwestii wykonywania badań USG w omawianym zakresie jest jednoznaczne – badania USG piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych. Zgodnie z rekomendacjami, badanie to jest jedynie pomocnicze gdy wystąpi podejrzenie wystąpienie nowotworu.

Aktualne rekomendacje kliniczne, jak również przeprowadzona w ramach Aneksu analiza skuteczności klinicznej działań profilaktycznych w zakresie nowotworów piersi jasno wskazują, iż to mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi (ACS 2015, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NHS 2010/NICE 2011, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005).

Z informacji zawartych w projekcie programu wynika, iż edukacja zdrowotna będzie skierowana wyłącznie do tych kobiet, które zakwalifikowały się do udziału w programie (tj. do 200 kobiet rocznie). Treść planowanej edukacji nie została przedstawiona, w związku z czym weryfikacja jej treści nie była możliwa.

Należy mieć na uwadze, że w przypadku chorób nowotworowych niezwykle istotna jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie zmian. Z tego powodu edukacja zdrowotna powinna być kierowana do możliwie najszerszej grupy odbiorców. Powinna ona odnosić się zarówno do dostępnych badań przesiewowych, jak również samobadania piersi.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do prowadzenia monitorowania i ewaluacji zaplanowanych w nim działań. Są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania sformułowano ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń. Ocenę zgłaszalności można uzupełnić o liczbę osób, które zadeklarowały chęć udziału, lecz ostatecznie zrezygnowały w uczestnictwa. Ocena jakości świadczeń zaplanowano poprawnie.

Ewaluacja jest niepełna i powinna zostać uzupełniona. Ma ona na celu ocenę wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna 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. 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, jednak wątpliwość budzi postępowanie w przypadku rozpoznania nieprawidłowości w badaniu. W programie zawarto informację, że w takim przypadku pacjentka zostanie ewentualnie pokierowana do dalszego postępowania. Warto jednak w projekcie zamieścić konkretny sposób postępowania w takich przypadkach.

Łączny koszt roczny realizacji programu został oszacowany na kwotę 15 000 zł. Koszt jednostkowy wykonania badań określono na kwotę 60 zł. Nie wzięto pod uwagę kosztów przeprowadzenia akcji informacyjnej oraz edukacyjnej. Program miałby zostać sfinansowany z budżetu powiatu wolsztyńskiego.

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 badan 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 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.312.2017 „Profilaktyka raka piersi – badania USG dla kobiet w wieku 35-45 lat” realizowany przez: powiat wolsztyński, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 366/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi – badania USG dla kobiet w wieku 35-45 lat”