



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 318/2017 z dnia 15 listopada 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Twoje zdrowie w
Twoich dłoniach”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Twoje zdrowie w Twoich dłoniach” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada realizację działań edukacyjnych w populacji młodych kobiet. Działania te skupiać się będą na instruktażu samobadania piersi. Należy jednak wskazać, że edukacja zdrowotna w kontekście chorób onkologicznych powinna obejmować przede wszystkim zagadnienia związane z czynnikami ryzyka oraz całą ścieżką diagnostyczną. Odpowiednio przeprowadzona edukacja, powinna omawiać zarówno korzyści jak i zagrożenia wynikające z realizacji samobadania piersi, jak również wskazywać na skuteczność i bezpieczeństwo wszystkich metod diagnostycznych na poszczególnych etapach postępowania.

Mając powyższe na uwadze, projekt programu wymaga poprawy. Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi odnoszące się do poszczególnych części projektu.

Cele programowe należy przeformułować, tak aby możliwe było ich osiągnięcie oraz nie stanowiły one działań, które realizowane będą w ramach programu. Mierniki efektywności również należy przeformułować, tak aby pozwalały na ocenę stopnia realizacji celów.

Dobór populacji docelowej nie budzi zastrzeżeń.

Istotnym ograniczeniem projektu jest zaplanowanie wykonywania badania fizykalnego piersi na życzenie uczestniczek programu. Działanie to nie znajduje uzasadnienia w odnalezionych dowodach naukowych. Należy zatem odstąpić od realizacji tej interwencji.

Monitorowanie zostało dobrze zaplanowane, natomiast ewaluacja wymaga poprawy,

Budżet powinien zostać uzupełniony o koszty jednostkowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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.

W programie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej na świecie oraz w Polsce. Nie uwzględniono natomiast epidemiologii regionalnej, co warto uzupełnić.

Na podstawie map potrzeb zdrowotnych, można wywnioskować, że w latach 2011-2013 rak piersi był odpowiedzialny za 14,4% zgonów kobiet w województwie śląskim, na terenie którego leży powiat mikołowski. Wartość rzeczywistego współczynnika umieralności w województwie śląskim 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 „obniżenie zachorowalności oraz umieralności z powodu późnego wykrycia raka piersi poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej oraz poprzez naukę samobadania piersi minimum 800 kobiet, uczennic szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu mikołowskiego, w okresie realizacji programu”. Pomimo, że cel został sformułowany w sposób mierzalny, jego osiągnięcie w zaplanowanym okresie trwania programu jest niemożliwe. Określenie ilu zachorowaniom udało się zapobiec poprzez przeprowadzenie edukacji zdrowotnej jest procesem długofalowym i wymagającym monitorowania. W programie zawarto 6 celów szczegółowych. Część z nich jest sformułowanych jako działania a nie docelowy stan. Cele szczegółowe powinny uzupełniać cel główny oraz być formułowane zgodnie z zasadą SMART, czyli być: szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne i zaplanowane w czasie.

Biorąc pod uwagę, że program ma mieć charakter jedynie edukacyjny, zasadne jest, aby cele programowe skupiały się na zwiększeniu świadomości i wiedzy uczestniczek na temat raka piersi, jak również wzmocnieniu motywacji do dbania o swoje zdrowie i wykonywania w przyszłości regularnych, rekomendowanych badań przesiewowych.

W projekcie wskazano 4 mierniki efektywności, które nie zostały poprawnie sformułowane. Mierniki powinny odnosić się do celów i umożliwiać ocenę ich realizacji. Biorąc pod uwagę konieczność przeformułowania celów programowych, mierniki efektywności również będą wymagały dopracowania. Konieczne jest aby mierniki efektywności ściśle odnosiły się do postawionych celów i określane były przed rozpoczęciem i po zakończeniu programu.

Populacja docelowa

Populację docelową stanowią uczennice szkół ponadgimnazjalnych z terenu powiatu mikołowskiego. Zgodnie z informacjami przedstawionymi w projekcie, opracowanymi na podstawie danych z ewidencji ludności, powiat mikołowski zamieszkiwany jest przez 49 508 kobiet. Dodatkowo w roku szkolnym 2016/2017 w szkołach ponadgimnazjalnych na terenie powiatu uczyło się 891 kobiet, natomiast w bieżącym jest ich 939. Dane są zbieżne z informacjami GUS. Programem planuje się objąć min. 800 uczennic, co stanowić będzie 85% populacji docelowej.

Ponadto projekt przewiduje skierowanie działań edukacyjno-informacyjnych do całej populacji kobiet zamieszkałych powiat mikołowski.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie działań edukacyjnych, które skupiać się będą na instruktażu samobadania piersi przy użyciu fantomu. Działania te odbywać się będą w formie grupowych i indywidualnych spotkań. W projekcie opracowano również tematykę spotkań

(informowane o czynnikach ryzyka zachorowania na raka piersi oraz o populacyjnym programie badań mammograficznych) oraz wskazano, kto będzie odpowiedzialny ich prowadzenie.

W tym miejscu należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje kliniczne dotyczące profilaktyki raka piersi nie są jednoznaczne co do zasadności wykonywania przez kobiety samobadania piersi.

Część z nich negatywnie odnosi się do samobadania piersi, co uzasadnione jest brakiem dowodów na spadek umieralności wyniku samobadania piersi (Spanish Society of Medical Oncology–SEOM 2014; American Academy of Family Physicians–AAFP 2009; U.S. Preventive Services Task Force–USPSTF 2009; Canadian Task Force on Preventive Health Care–CTFPHC 2011).

W analizie USPSTF&AHRQ (U.S. Preventive Services Task Force & Agency for Healthcare Research and Quality) oceniono efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności.

Rekomendacje, które odnoszą się pozytywnie do tego zagadnienia (European Society of Breast Cancer Specialists–EUSOMA 2012, American College of Obstetricians-Gynecologists–ACOG 2011, National Comprehensive Cancer Network–NCCN 2011) wskazują, że decyzja o samobadaniu piersi powinna należeć do kobiet. Zwraca się natomiast uwagę na konieczność edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Biorąc jednak pod uwagę, zapisy wytycznych należy mieć przy tym na uwadze, aby prowadzone działania podkreślały, że samobadanie piersi nie stanowi badania przesiewowego oraz nie jest jednoznaczne z wykryciem lub też nie zmiany rakowej.

W swoich opiniach Prezes Agencji wielokrotnie podkreśla konieczność prowadzenia działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania chorób nowotworowych. Zasadne zatem jest przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w grupie młodych kobiet, która skupiać się będzie zarówno na czynnikach ryzyka jego powstawania oraz dostępnych badaniach diagnostycznych. Rozpoczęcie edukacji we wczesnym wieku może pozytywnie wpłynąć na uniknięcie przyszłych zachorowań lub też wykrycie zmian nowotworowych we wczesnym etapie.

W projekcie wskazano, że na życzenie uczestniczki edukacji zdrowotnej istnieje możliwość wykonania badania fizykalnego piersi przez prowadząca zajęcia pielęgniarkę. Działanie to nie znajduje uzasadnienia, ze względu na brak dowodów naukowych, które wskazywałyby na zasadność prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem badania fizykalnego w tej populacji.

W projekcie zaplanowano także działania informacyjno-edukacyjne skierowane do ogółu populacji kobiet, które nie budzą zastrzeżeń.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach monitorowania zostały dobrze zaplanowane: ocena zgłaszalności oraz ocena jakości świadczeń.

Ewaluacja programu wymaga poprawy, ponieważ w obecnym kształcie nie spełnia swojego zadania. Ma ona na celu ocenę wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna więc 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

W projekcie przedstawiono etapy realizacji programu. Świadczeniodawca zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W projekcie zostały określone niezbędne do realizacji warunki jakie ma spełnić świadczeniodawca.

Zakończenie udziału w programie będzie możliwe na każdym etapie jego realizacji. W programie założono, że w przypadku rozpoznania nieprawidłowości w budowie piersi, przedłożona zostanie informacja na temat dalszej diagnostyki. Zaleca się jednak przedstawianie ścieżki postępowania w przypadku rozpoznania nieprawidłowości przy okazji każdego spotkania.

Łączny koszt realizacji programu został oszacowany na kwotę 10 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych więc dokładna weryfikacja oszacowanego budżetu jest niemożliwa. Program będzie realizowany z funduszy powiatu mikołowskiego.

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

W odnalezionych rekomendacjach klinicznych zwraca się uwagę na konieczność edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej

Rekomendacje w zakresie zasadności wykonywania samobadania piersi nie są jednoznaczne. Dwie amerykańskie organizacje, jedna kanadyjska oraz jedna hiszpańska wydały negatywne rekomendacje dotyczące samobadania piersi w kontekście badań przesiewowych (SEOM 2014, AAFP 2009, USPSTF 2009, CTFPHC 2011). Odnajduje się także rekomendacje pozytywne, które zalecają regularne samobadanie piersi wśród kobiet (EUSOMA 2012, ACOG 2011, NCCN 2011). Według innych towarzystw naukowych to do kobiet powinna należeć decyzja o wykonywaniu lub nie samobadania piersi (ACS 2015), według jeszcze innych brak jest wystarczających dowodów w omawianym zakresie by móc cokolwiek zarekomendować (NCI 2011).

W analizie USPSTF&AHRQ oceniono ponadto efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności, a badania skuteczności oceny lekarskiej piersi są aktualnie w toku.

Metaanaliza badań kliniczno-kontrolnych Ergin 2012 pozwala wnioskować, iż wykonywanie samobadania piersi zależy od przekonań zdrowotnych kobiet w związku z czym w planowanych edukacjach zdrowotnych należy wziąć pod uwagę przede wszystkim motywację kobiet do wykonywania tego badania. Kobiety zamężne oraz kobiety, u których w rodzinie występował rak piersi częściej przeprowadzały u siebie samobadanie piersi w porównaniu z kobietami stanu wolnego, u których w rodzinie nie występował rak piersi.

Zgodnie z modelem przekonań zdrowotnych (HBM – Health belief model), kobiety wykonujące u siebie samobadanie piersi miały 1,7 razy wyższą podatność na podejmowanie działań profilaktycznych, 1,34 razy wyższą percepcję zagrożenia, 3.32 razy wyższą motywację zdrowotną oraz 5,21 razy wyższą samoocenę (pewność siebie), a także 2,56 razy wyżej postrzeganą korzyść z wykonywania samobadania piersi.

Eksperci 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.441.315.2017 „Twoje zdrowie w Twoich dłoniach” realizowany przez: powiat mikołowski, Warszawa, październik 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 367/2017 z dnia 6 listopada 2017 roku o projekcie programu „Twoje zdrowie w Twoich dłoniach”