



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 188/2018 z dnia 13 września 2018 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród  
mieszkanek Powiatu Legionowskiego na lata  
2018-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2018 r. (nr 80/2018) i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono większość uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do interwencji – badania USG. Zaproponowane obecnie interwencje korespondują z odnalezionymi rekomendacjami klinicznymi i opiniami ekspertów klinicznych, co umożliwi wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Zaproponowane w projekcie cele programowe zostały przeformułowane, jednak nie wszystkie z nich są zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności zostały doprecyzowane i powinny umożliwić ocenę efektów programu.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z częścią rekomendacji klinicznych w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluację programu zaplanowano w sposób poprawny.

Budżet wymaga poprawy poprzez doprecyzowanie kosztów dotyczących edukacji, a także poprzez uwzględnienie kosztów monitorowania i ewaluacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 195 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2018-2022.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), 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 priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 1 pkt c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono opis problemu zdrowotnego. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej, regionalnej oraz lokalnej.

Rak piersi (sutka) jest najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet w Europie (ok. 16,2%). W krajach Unii Europejskiej, zgodnie z raportem Health Glance 2016, średni współczynnik zapadalności na nowotwory piersi wynosi 74/100 tys. kobiet. Polska znajduje się poniżej średniej europejskiej.

Zestawienie statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla Polski” wskazują, że w Polsce w 2012 r. rozpoznano blisko 19,5 tys. nowych przypadków nowotworu piersi. Ponadto współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworów złośliwych piersi mieszkanek województwa mazowieckiego wynosił 29,8/100 tys. kobiet i był wyższy od ogólnopolskiego o 5,6%.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie negatywnych konsekwencji późnego wykrycia choroby wśród mieszanek powiatu legionowskiego w wieku 40-49 lat oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka piersi wśród mieszanek powiatu legionowskiego w wieku 25-49 lat w latach 2018-2022”. W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe dotyczące zwiększenia wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka piersi, wzrostu liczby kobiet w wieku 25-49 lat u których zwiększyły się umiejętności w zakresie wczesnego wykrywania zmian w obrębie piersi poprzez naukę ich samobadania oraz zwiększenia wykrywalności zmian w obrębie piersi poprzez zapewnienie realizacji badań MRTG.

Należy zaznaczyć, że częściowo uwzględniono uwagi zawarte w poprzedniej Opinii Prezesa i przeformułowano cele programu, jednak nadal nie są one w pełni zgodne z koncepcją SMART.

Przedstawione w programie 4 mierniki efektywności zostały sformułowane poprawnie, zgodnie z uwagami zawartymi w poprzedniej Opinii Prezesa.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu mają stanowić kobiety w przedziale wiekowym 25-49 lat z terenu miasta Legionowo. W projekcie oszacowano, że Legionowo zamieszkuje około 22 628 mieszanek w grupie wiekowej adresatek programu, co jest zbliżone z danymi GUS.

Projekt zakłada, że w programie weźmie udział około 9 000 kobiet, w tym 3 700 w wieku 40-49 lat oraz 5 300 w wieku 25-39 lat.

Działaniami edukacyjnymi zostanie objęta cała populacja docelowa, natomiast pozostałe interwencje, takie jak badania mammograficzne, nauka instruktazu samobadania piersi oraz lekarska wizyta kontrolna będzie skierowana do kobiet w wieku 40-49 lat. Określono szczegółowe kryteria kwalifikacji oraz kryteria wykluczenia z udziału z programu.

Większość wytycznych zaleca wykonywanie mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata. Jednak niektóre wytyczne dopuszczają prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40. a 49. r.ż. (ACS 2015, SEOM 2014, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010).

Podsumowując, uwzględniono uwagi z poprzedniej Opinii Prezesa i dostosowano wiek populacji docelowej do wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie oraz przedstawiono szczegółowe warunki kwalifikacji dla poszczególnych etapów programu.

### Interwencja

W ramach pierwszego etapu programu planowana jest edukacja zdrowotna w formie cyklu wykładów prowadzonych przez pielęgniarki, położne lub lekarza ginekologa. Zakres tematyczny poruszany podczas zajęć będzie dotyczył czynników ryzyka nowotworu piersi, jego objawów, diagnostyki, epidemiologii, profilaktyki pierwotnej i wtórnej, motywowania do udziału w badaniach przesiewowych oraz wczesnego rozpoznawania oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie. Powyższe jest zgodne z odnalezionymi rekomendacjami (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005).

Kolejne etapy programu zakładają naukę instruktazu samobadania piersi oraz przeprowadzenie mammografii, a także kontrolną wizytę lekarską.

Aktualne wytyczne jasno wskazują, że 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).

Należy jednak 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 w 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.

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. 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.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały przeformułowane poprawnie, zgodnie z uwagami z poprzedniej Opinii Prezesa.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o analizę m.in. liczby osób, które uczestniczyły w wykładach z zakresu edukacji zdrowotnej, liczby osób, które uczestniczyły w instruktazu samobadania piersi, liczby osób zakwalifikowanych do badania mammograficznego. Natomiast ocena jakości świadczeń opierać się będzie na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu.

Zaproponowana ewaluacja umożliwi ocenę skutków programu, poprzez porównanie wyników przed i po realizacji programu.

### Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Określono szczegółowe wymagania względem realizatora.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą rozpowszechniane za pośrednictwem ulotek, plakatów, mediów lokalnych (prasa, radio, telewizja), jak również mediów społecznościowych.

Całkowity koszt pięcioletniego programu oszacowano na 195 000 zł (39 000 zł rocznie). W ramach kosztów jednostkowych przedstawiono szacunkowy koszt nauki instruktazu samobadania piersi – 20 zł, ankiety kwalifikującej do MMG – 10 zł, badania MMG – 100 zł, wizyty kontrolnej – 100 zł. W budżecie wskazano, że roczny koszt akcji edukacyjnej będzie wynosił 8 000 zł rocznie, jednak nie sprecyzowano liczby spotkań edukacyjnych, co może wpłynąć na wysokość ww. kosztów. Ponadto nie uwzględniono kosztów monitorowania i ewaluacji. W związku z powyższym kosztorys należy zweryfikować i uzupełnić.

Program zostanie sfinansowany z środków Starostwa Powiatowego w Legionowie, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.).

### **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.z.. 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.

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.

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 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.158.2018 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022” realizowany przez: Powiat Legionowski, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 249/2018 z dnia 10 września 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki Powiatu Legionowskiego na lata 2018-2022”.