



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 238/2018 z dnia 11 grudnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób
piersi u kobiet 2019-2021”
realizowany przez miasto Kalisz**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2018 r. 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 zaplanowanych interwencji. Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy rozważyć proponowane poniżej modyfikacje dotyczące poszczególnych elementów projektu programu.

Szczegółowe cele programowe warto przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z częścią rekomendacji klinicznych. Kryteria kwalifikacji do programu zostały doprecyzowane zgodnie z uwagami Prezesa AOTMiT. W kryteriach uwzględniono występowanie czynników ryzyka nowotworów, takich jak rak piersi wśród członków rodziny.

W ramach interwencji zaplanowano rekomendowane postępowanie diagnostyczne w kierunku wykrywania raka piersi – badanie mammograficzne. W projekcie poprawnie zaplanowano także edukację zdrowotną, obejmującą tematy z zakresu profilaktyki raka piersi oraz czynników ryzyka zachorowania.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie.

Budżet programu został uszczegółowiony.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2019-2021.

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 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 zagadnienia związane z przedmiotowym problemem zdrowotnym. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej oraz regionalnej.

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. Natomiast liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi w woj. wielkopolskim wynosiła 43,68 na 100 tys. ludności w 2012 r.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet z badanej populacji poprzez wczesne wykrycie zmian chorobowych u co najmniej 10% badanych kobiet w trakcie trwania programu”.

W projekcie wskazano również trzy cele szczegółowe, dotyczące objęcia edukacją zdrowotną co najmniej 80% kobiet, zwiększenia świadomości zdrowotnej na temat raka piersi oraz przebadania jak największej ilości osób. Cele w postaci: „objęcie edukacją zdrowotną w zakresie profilaktyki raka piersi co najmniej 80% kobiet w zakresie populacji badanej ok. 6092 kobiet w trakcie trwania programu” oraz „przebadanie jak największej ilości osób z populacji objętej programem (procent uzależniony od posiadanych środków w Budżecie Miasta)” stanowią działania, a nie cel.

Wskazane cele szczegółowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy. Ponadto większość z nich stanowi działania, a nie cel. Tym samym należy stwierdzić, że w opiniowanym projekcie nie uwzględniono wszystkich uwag Prezesa AOTMiT w przedmiotowym zakresie. Zatem element projektu odnoszący się do celów programu wymaga poprawy.

W projekcie programu wskazano cztery mierniki efektywności, uwzględniając wcześniejsze uwagi Prezesa AOTMiT. Jednak zaproponowany wskaźnik dotyczący liczby kobiet, które wypełniły ankietę oceny i satysfakcji z programu nie odnosi się bezpośrednio do celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w przedziale wiekowym 40-49 lat zamieszkałe na terenie miasta Kalisz. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że miasto zamieszkuje około 7 616 mieszkanek w grupie wiekowej adresatek programu, co jest zbliżone do danych GUS.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek, miejsce zamieszkania na terenie Kalisza, konieczność wyrażenia zgody na udział w programie oraz na przetwarzanie danych osobowych.

Ponadto, z uwagi na niższe prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w wybranej grupie docelowej, uwzględniono w kryteriach kwalifikacji osoby, u których stwierdzono występowanie czynników ryzyka silnie predysponujących do wystąpienia nowotworu tj. rak piersi wśród członków rodziny (matka, siostra, córka). Selekcja tych osób odbędzie się na podstawie krótkiej ankiety.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku pokrywa się z częścią wytycznych (ACS 2015, ACOG, NCCN, ACR 2011), które rekomendują przeprowadzenie badań mammograficznych u kobiet między 40 a 49 r.ż. raz w roku. Należy zaznaczyć, że większość rekomendacji wskazuje jednak na zasadność wykonania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lat. Dodatkowo należy wskazać, że zgodnie z zaleceniami U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2016) oraz American Academy of Family Physicians (AAFP 2016) udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną.

Aktualnie realizowany jest „Populacyjny Program Wykrywania Raka Piersi”, do którego kwalifikują się osoby w wieku 50-69 lat, wobec czego opiniowany program mógłby stanowić uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie mammografii oraz działań informacyjno-edukacyjnych.

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).

Z informacji zawartych w projekcie programu wynika, iż w przypadku stwierdzenia w badaniu mammograficznym nieprawidłowości, pacjentki będą kierowane do dalszego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków NFZ.

W ramach programu planowane są także działania edukacyjno-informacyjne w ramach których zostaną przygotowane materiały edukacyjne dotyczące wskazań do wykonania MMG, czynników ryzyka raka piersi, motywowania do aktywnej profilaktyki raka piersi, zasady i instruktaż samobadania piersi wraz z edukacją zdrowotną kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej oraz informacje na temat „Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”.

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 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. 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. 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 są istotnymi elementami 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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności została rozszerzona o analizę liczby wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych, tym samym uwzględniono uwagę Prezesa AOTMiT w tym zakresie.

Opis ewaluacji zmienił się w stosunku do poprzedniego projektu. Wskazano, że ewaluacja prowadzona będzie w sposób ciągły, zarówno w trakcie realizacji programu, po zakończeniu każdego roku oraz na zakończenie programu (po 3 latach), co jest podejściem poprawnym.

Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Uzupełniono informacje na temat wymogów względem personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Całkowity koszt programu oszacowano na 150 000 zł. Wskazano koszt badania MMG (80 zł) oraz koszt akcji informacyjno-edukacyjnej (7 000 zł). Budżet nie zawiera kosztów monitorowania i ewaluacji, tym samym nie uwzględniono uwagi Prezesa AOTMiT w przedmiotowym zakresie. Jednak podkreślono, że monitorowanie i ewaluacja będzie prowadzona przez pracowników Wydziału Spraw Społecznych i Mieszkaniowych Urzędu Miasta Kalisza.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Kalisz.

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 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.

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 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.441.210.2018 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, grudzień 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 326/2018 z dnia 10 grudnia 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” (m. Kalisz).