



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 125/2019 z dnia 28 sierpnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 45-49 lat
zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2019-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2019-2022”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przestawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych dla mieszkanki Chorzowa. Należy mieć jednak na uwadze, że realizacja programu możliwa jest pod warunkiem uwzględnienia czynników ryzyka wystąpienia nowotworu w kryteriach kwalifikacji, co wynika z zapisów odnalezionych wytycznych. Poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi do poszczególnych części programu.

Cel programowe warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnienia, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich celów.

W ramach interwencji zaplanowano rekomendowane postępowanie diagnostyczne w kierunku wykrywania raka piersi – badanie mammograficzne.

W projekcie poprawnie zaplanowano edukację zdrowotną, która uwzględnia tematy z zakresu profilaktyki raka piersi oraz czynników ryzyka zachorowania, jak również spotkania instruktażowe w zakresie samobadania piersi.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane, jednak wymagają poprawy w części odnoszącej się do oceny efektywności programu.

Budżet został zaplanowany poprawnie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi ok. 244 268 zł, zaś okres trwania programu to lata 2019-2022.

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 2019 r., poz. 1373 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 przedstawiono zagadnienia związane z przedmiotowym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej oraz lokalnej.

Rak piersi (sutka) jest najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet w Europie (ok. 16,2%).

Zestawienie statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii” wskazują, że w Polsce w 2016 r. rozpoznano blisko 24,1 tys. nowych przypadków nowotworu piersi.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2015 województwo śląskie znajdowało się na 11. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 46,93 oraz na 1. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 16,41. Należy zaznaczyć, że w przypadku kobiet z grupy wiekowej 45-49 lat ww. województwo znajdowało się na 14. miejscu pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności (95,63) oraz na 3. miejscu pod względem wskaźnika umieralności (24,34).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie negatywnych konsekwencji późnego wykrycia raka piersi poprzez zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka piersi wśród mieszkanki Chorzowa w wieku 45-49 lat oraz zwiększenie dostępności do badań specjalistycznych w latach 2019-2022”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Powyższy cel został sformułowany w sposób bardzo ogólny. Nie sprecyzowano jakie negatywne konsekwencje zostaną ograniczone poprzez zaplanowane działania. Ponadto tak sformułowany cel jest niemierzalny.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe:

- (1) „w okresie czterech lat trwania programu zwiększenie o 40% liczby osób mających wiedzę i świadomość w zakresie czynników ryzyka, wczesnych objawów raka piersi, korzyści i ryzyka płynącego z wykonywania badań mammograficznych”;
- (2) „w okresie czterech lat trwania programu zwiększenie o 60% liczby osób posiadających umiejętność poprawnego wykonania samobadania piersi”;
- (3) „w okresie czterech lat trwania programu zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie piersi poprzez zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki raka piersi, umiejętności w zakresie samobadania piersi, profilaktyczne badania palpacyjne oraz 10% wzrost liczby osób zgłaszających się na badania mammograficzne”;
- (4) „po każdym szkoleniu 100% uczestniczących w nim pielęgniarek i położnych będzie posiadało wiedzę w zakresie czynników ryzyka, wczesnych objawów raka piersi, korzyści i ryzyka płynącego z wykonywania badań mammograficznych oraz umiejętności w zakresie prawidłowego udzielania instruktażu samobadania piersi i przeprowadzenia kwalifikacji do badań mammograficznych z konsultacją lekarską”.

Cel 3 składa się z dwóch odrębnych celów. Ponadto nie odnosi się on do efektu zdrowotnego. Natomiast cel 4 został sformułowany nieprawidłowo, w formie hipotezy.

Wskazane cele programowe nie zostały w pełni sformułowane z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu wskazano 7 mierników efektywności. Mierniki w postaci: „liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu” oraz „liczba

pielęgniarek i położnych posiadających wiedzę nt. czynników ryzyka, wczesnych objawów raka piersi, korzyści i ryzyka płynącego z wykonywania badań mammograficznych (post-test – zaliczony w 100% prawidłowych odpowiedzi; odniesienie do pre-testu) oraz umiejętności w zakresie prawidłowego udzielania instruktażu samobadania piersi i przeprowadzenia kwalifikacji do badań mammograficznych z konsultacją lekarską (przed i po szkoleniu – zaliczenie przy 100% prawidłowych odpowiedzi)” mogą zostać wykorzystane przy ocenie zgłaszalności. Natomiast miernik „liczba pielęgniarek i położnych uczestniczących w szkoleniu nt. czynników ryzyka, wczesnych objawów raka piersi, korzyści i ryzyka płynącego z wykonywania badań mammograficznych oraz udzielania instruktaży z zakresu samobadania piersi i kwalifikacji do badań mammograficznych z konsultacją lekarską” nie odnosi się bezpośrednio do celów programu. Ponadto informacje dotyczące umieralności, zachorowalności i hospitalizacji mogą być przydatne podczas prowadzenia ewaluacji.

Wobec powyższego ta część programu wymaga poprawy. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w przedziale wiekowym 45-49 lat zamieszkałe na terenie miasta Chorzów. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że miasto zamieszkuje około 3 737 kobiet w grupie wiekowej adresatek programu, co jest zgodne z danymi GUS.

Pierwszym etapem programu, obejmującego edukację, instruktaż samobadania piersi oraz kwalifikację do badania mammograficznego, planuje się objąć 380 osób rocznie, co stanowi 10% populacji docelowej. Natomiast do etapu w ramach którego zostanie wykonana mammografia wraz z konsultacją lekarską zostanie włączone 190 kobiet (50% kobiet włączonych do I etapu).

Ponadto liczba pielęgniarek i położnych uczestniczących w szkoleniu szacowana jest na ok. 20-50 osób.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek, miejsce zamieszkania na terenie Chorzowa oraz konieczność wyrażenia zgody na udział w programie. Dodatkowym warunkiem wykonania badania mammograficznego będzie 24-miesięczny okres od ostatniego badania. Programem nie zostaną objęte kobiety pozostające pod opieką poradni ginekologicznej lub/i onkologicznej w związku ze zmianami w obrębie piersi.

Z uwagi na niskie prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w wybranej grupie docelowej, należy uwzględnić w kryteriach kwalifikacji osoby, u których stwierdzono występowanie czynników ryzyka silnie predysponujących do wystąpienia nowotworu tj. rak piersi wśród członków rodziny (matka, siostra, córka), obciążenia genetyczne (głównie mutacje genu BRCA1 i BRCA2), inne nowotwory w przeszłości, łagodne zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego, gęstość tkanki gruczołowej.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku częściowo pokrywa się z niektórymi wytycznymi (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. Natomiast prowadzenie badań mammograficznych u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż. nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach.

Dodatkowo zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są zróżnicowane. Rekomendacje NICE 2013 (ostatnia aktualizacja – 2017),

w odniesieniu do mammografii jako części populacyjnych programów przesiewowych, wskazują, że MMG powinna być oferowana kobietom:

- w wieku od 50. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo mutacji genu TP53;
- w wieku od 60. r.ż., z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi, ale z 30% lub niższym prawdopodobieństwem mutacji BRCA lub TP53;
- w wieku > 60. r.ż. z umiarkowanym ryzykiem raka piersi;
- w wieku od 60. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo mutacji genu BRCA;
- w wieku od 70. r.ż. z rozpoznaną mutacją BRCA1 lub BRCA2.

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 szkoleń dla personelu medycznego, działań edukacyjnych, instruktażu samobadania piersi oraz mammografii.

Szkolenia będą prowadzone dla pielęgniarek i położnych pracujących w podmiotach realizujących program. Prowadzone będą przez lekarza specjalistę z min. 5-letnim doświadczeniem w poradni chorób piersi (3h zajęć) oraz psychologa klinicznego (3h zajęć). Wskazano zakres tematyczny szkoleń.

Działania edukacyjne dla personelu medycznego podejmowane w ramach programu pozostają w zgodzie z zaleceniami Parlamentu Europejskiego 2013, które wskazują, że wszyscy pracownicy biorący udział w programie badań przesiewowych muszą posiadać wiedzę na temat zasad ich przeprowadzania, rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi. W ww. zaleceniach określono również, że powinni oni uczestniczyć w kursie składającym się z części teoretycznej i praktycznej, przeprowadzonym w wyznaczonym ośrodku szkoleniowym.

W ramach programu planowane są także działania edukacyjne, obejmujące wykłady dotyczące profilaktyki raka piersi.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie, zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet dotyczącej przede wszystkim wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005). W związku z powyższym zaplanowane działania pozostają w zgodzie z rekomendacjami.

Zaplanowano również instruktaż samobadania piersi wraz z kwalifikacją do badania mammograficznego. Instruktaże będą prowadzone przez pielęgniarki i położne w podmiotach leczniczych realizujących program. Po zakończeniu instruktażu zostanie przeprowadzony test umiejętności i kwalifikacja do dalszej diagnostyki (poprzedzone badaniem palpacyjnym piersi oraz ankietą w kierunku dodatniego wywiadu rodzinnego w zakresie występowania nowotworu piersi). Podczas tego etapu pacjentki będą również informowane nt. ryzyka i korzyści samobadania piersi i badania mammograficznego.

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.

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, pacjentkom będzie wskazywany dalszy tryb leczenia.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w programie, jednak w zakresie efektywności wymaga poprawy.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o analizę m.in. liczby osób uczestniczących w szkoleniu personelu medycznego, liczby osób uczestniczących w wykładach edukacyjnych, liczby osób uczestniczących w instruktażu samobadania piersi, liczby osób zakwalifikowanych do badania mammograficznego.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ocena efektywności programu ma być prowadzona w oparciu o analizę: „liczby uczestników szkolenia dla personelu medycznego, którzy uzyskali zakładane wyniki w zakresie poziomu wiedzy i umiejętności”, „liczby osób uczestniczących w wykładach, które uzyskały zakładany poziom wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki raka piersi”, „liczby osób uczestniczących w instruktażach samobadaniach piersi, która zaliczyła test umiejętności”, „liczby osób, u których wykryto nieprawidłowości w palpacyjnym badaniu piersi”, „liczby osób, u których wykryto nieprawidłowości w badaniu mammograficznym”, „liczby skierowanych osób do pogłębionej diagnostyki w ramach NFZ”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja jest kluczowym elementem, gdyż stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Warunki realizacji

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

Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą rozpowszechniane za pomocą lokalnych mediów, stron internetowych oraz portali

społecznościowych Urzędu Miasta. Ponadto planowane jest rozpowszechnianie broszur i plakatów w chorzowskich miejskich domach kultury, poradniach lekarskich oraz parafiach.

Całkowity koszt realizacji programu określono na 244 268,40 zł. Oszacowano także koszty jednostkowe.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Chorzów. Ponadto projekt zakłada współfinansowanie z NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.98.2019 „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2019-2022” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2019 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 268/2019 z dnia 19 sierpnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi dla kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie miasta Chorzów na lata 2019-2022”.