



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 145/2019 z dnia 8 października 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program profilaktyki raka piersi u mieszkanek Gminy Miasta Gdyni  
na lata 2019-2021”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi u mieszkanek Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do edukacji w zakresie wykrywania raka piersi dla mieszkanek miasta Gdyni. Działania edukacyjne mające na celu zwiększenie zgłaszalności do populacyjnego programu profilaktycznego są uzasadnione. Niemniej jednak w ramach programu założono również interwencję diagnostyczną skierowaną do części populacji docelowej. Ta część programu budzi wątpliwości, ze względu na wykorzystanie badania USG, jako badania diagnostycznego, po wcześniejszym badaniu palpacyjnym wykonywanym przez lekarza. Mając na uwadze odnalezione wytyczne kliniczne, które nie zalecają USG jako głównego badania w diagnostyce raka piersi, liczbę zaplanowanych badań oraz fakt, że badanie to dostępne jest w ramach świadczeń gwarantowanych, w opinii Prezesa Agencji brak jest zasadności do realizacji tej części programu. Tym samym Prezes Agencji zaleca rezygnację interwencji diagnostycznych i przesunięcie środków na działania edukacyjne.

W odniesieniu do pozostałych części programu, poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi:

- Cele programowe warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnienia, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich celów.
- Monitorowanie i ewaluacja programu zostały poprawnie zaplanowane, jednak nie było możliwości zweryfikowania zapisów ankiety oceny jakości świadczeń, ponieważ nie została dołączona do projektu.
- Budżet należy uzupełnić o koszty całkowite oraz koszty monitorowania, ewaluacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu w 2019 roku oszacowano na 79 500 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 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 światowej, 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. W województwie pomorskim zapadalność wyniosła 1,6 tys.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2015 województwo pomorskie znajdowało się na 5. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 52,49 oraz na 4. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 15,32.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „zwiększenie uczestnictwa mieszkank Gdyni w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP) w latach 2019-2021 oraz zwiększenie liczby działań edukacyjnych i promocyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi u mieszkank Gdyni w wieku powyżej 20 r.ż. w latach 2019-2021”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być jednoznacznie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Powyższy cel został sformułowany w postaci dwóch odrębnych założeń, które w istocie nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Dodatkowo druga część została sformułowana w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu podejmowanych działań. Nie określono również do jakich wartości zwiększenia uczestnictwa w PPWWRP oceniany program ma dążyć.

W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe:

- „zwiększenie o 50% poziomu wiedzy mieszkank Gdyni objętych działaniami edukacyjnymi na temat profilaktyki raka piersi w latach 2019-2021 (ankiety przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych)”;
- „zwiększenie o 50% poziomu wiedzy na temat ryzyka raka piersi w grupie kobiet z podwyższonym ryzykiem rozwoju choroby objętych działaniami edukacyjnymi w latach 2019-2021 (ankiety przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych)”;
- „zwiększenie o 10% poziomu uczestnictwa w badaniach profilaktycznych refundowanych przez NFZ w grupie kobiet 50-69 lat z poziomu 39% (stan na 01.07.2019) do 49% w roku 2021”;
- „zmniejszenie występowania zaawansowanych stadiów raka piersi wśród mieszkank Gdyni – cel długofalowy niemożliwy do osiągnięcia w czasie realizacji programu”.

Dwa pierwsze cele odnoszą się do zwiększenia poziomu wiedzy, którego pomiar ma odbywać się przy zastosowaniu ankiety przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych. Powyższe podejście jest prawidłowe. Cel nr 3 stanowi w istocie powielenie założenia głównego. Ostatni cel szczegółowy dotyczący zmniejszenia występowania zaawansowanych stadiów raka piersi jest niemożliwy do osiągnięcia w czasie realizacji programu.

W projekcie wskazano 5 mierników efektywności:

- „liczba mieszkanek Gdyni uczestniczących w zorganizowanych programach profilaktyki raka piersi przed oraz w kolejnych latach realizacji programu i po jego zakończeniu”;
- „poziom zgłaszalności mieszkanek Gdyni na badania w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi przed oraz w czasie realizacji programu i po jego zakończeniu”;
- „liczba mieszkanek Gdyni, u których rozpoznano raka piersi w 0 lub I stadium zaawansowania przed, w czasie realizacji oraz po okresie realizacji programu”;
- „liczba wykrytych nowotworów piersi u kobiet z grup podwyższonego ryzyka w wieku 40-50 lat przed, w czasie oraz po realizacji programu, w tym w stadium 0 lub I”;
- „wzrost poziomu wiedzy na temat raka piersi oraz profilaktyki raka piersi wśród mieszkanek Gdyni uczestniczących w programie (ankiety przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych)”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Pierwszy z zaproponowanych wskaźników nie spełnia funkcji miernika efektywności, może być natomiast wykorzystany podczas monitorowania. Drugi miernik w postaci poziomu zgłaszalności mieszkanek Gdyni na badania w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi odnosi się do założenia głównego. Mierniki 3 oraz 4 dotyczące liczby mieszkanek, u których rozpoznano raka piersi nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu. Mogą być natomiast wykorzystane podczas ewaluacji. Miernik nr 5 został sformułowany nieprawidłowo (w postaci celu). Należy zatem podkreślić, że nie przedstawiono prawidłowych mierników efektywności do większości celów programu (1, 2, 4 cel szczegółowy).

Uwzględniając powyższe, 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 wieku powyżej 20 roku życia lat zamieszkałe na terenie miasta Gdynia. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że miasto zamieszkuje około 108 432 kobiet w omawianej grupie wiekowej, co jest zgodne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego (GUS).

W projekcie oszacowano liczebność populacji objętej edukacją pośrednią (akcja informacyjna w mediach, przekazywane materiały edukacyjne, emitowane informacje o programie) na 30 000 kobiet (ok. 28% populacji docelowej). Wydarzeniami edukacyjnymi połączonymi z konsultacjami lekarskimi/dietetycznymi/psychoonkologicznymi, nauką samobadania piersi, badaniem palpacyjnym wykonywanym przez lekarza oraz USG piersi zaplanowano objąć 500 kobiet w wieku 20-49 i powyżej 70 lat. Indywidualizowaną edukacją bezpośrednią zaplanowano objęcie 400 mieszkanek Gdyni (ok. 0,4% populacji docelowej).

Wśród kryteriów kwalifikacji wskazano na wiek kobiet (powyżej 20 lat) oraz miejsce zamieszkania (miasto Gdynia). Kryterium wykluczenia będzie rozpoznany i/lub leczony nowotwór piersi, stan po leczeniu nowotworu piersi w przeszłości oraz rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2.

Zgodnie z informacjami pochodzącymi z KRN 2015 jednym z czynników ryzyka zachorowania na raka piersi należą m.in.: płeć (najczęściej występuje u kobiet), wiek powyżej 50. r.ż. (dot. 80% przypadków zachorowań, przed 45. r.ż. występuje rzadziej).

Istotność kierowania działań z omawianego zakresu do kobiet po 50 r.ż. potwierdzają także odnalezione dane epidemiologiczne – zgodnie z KRN największa liczba zachorowań na raka piersi, jak również zgonów z tego powodu przypada na wiek 60-64 lata .

Należy wskazać że PPWWRP jest skierowany do kobiet w wieku 50-69 lat, zatem zwiększenie udziału osób w tym programie, przy aktualnie określonej grupie wiekowej będzie utrudnione.

### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz badań USG.

#### **Działania edukacyjne**

W programie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych w przestrzeni publicznej, medialnej oraz jednostkach podległych urzędowi miasta i w instytucjach współpracujących. Podczas tego etapu zaplanowano przeprowadzenie kampanii skierowanej do mieszkanek realizowanej przy użyciu plakatów, ulotek, informacji audio na nośnikach miejskich, w jednostkach samorządowych, autobusach komunikacji miejskiej, jednostkach i instytucjach współpracujących. Przekazywane będą materiały edukacyjne do pracodawców, firm, instytucji, organizacji mających siedzibę w Gdyni. Dystrybucja materiałów dla uczestników będzie odbywała się za pośrednictwem lekarzy i placówek POZ.

Zaplanowano również organizację dwóch wydarzeń (jedno- lub dwudniowych) realizowanych w centrum handlowym. Podczas eventu możliwa będzie konsultacja z lekarzem onkologiem/chirurgiem onkologicznym dot. obciążeń rodzinnych i niepokojących objawów chorobowych. Wykonane zostaną badania palpacyjne piersi, a w przypadku wykrycia nieprawidłowości kobiety w wieku 20-49 i 70+ lat będą miały na miejscu wykonane badanie USG piersi. Wszystkie kobiety w wieku 50-69 lat będą z kolei miały możliwość umówienia się na badanie mammograficzne w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi realizowanego w placówkach na terenie miasta. Podczas wydarzenia możliwe będzie również odbycie konsultacji z dietetykiem i psychoonkologiem. Przeprowadzony zostanie także instruktaż samobadania piersi na fantomach.

Kolejnym elementem będą zindywidualizowane działania edukacyjne skierowane do kobiet w wieku powyżej 20 r. ż realizowane w mobilnych punktach zlokalizowanych rotacyjnie w różnych częściach miasta podczas, których przeprowadzona będzie edukacja dot. czynników ryzyka, metod prewencji i wczesnego wykrywania raka piersi w połączeniu z nauką samobadania piersi. Edukacja prowadzona będzie przez pielęgniarki, położne lub specjalistów zdrowia publicznego. Zidentyfikowane zostaną osoby o podwyższonym ryzyku rozwoju raka piersi w wieku 20-49 lat, udzielone zostaną informacje o działaniach profilaktycznych, diagnostycznych i wspierających. Kobiety w wieku 50-69 lat zostaną zachęczone do udziału w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. W razie konieczności wydane zostaną zalecenia dotyczące diagnostyki/opieki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ. Uruchomiona zostanie również infolinia dedykowana profilaktyce raka piersi.

Zaznaczono, że poziom wiedzy na temat raka piersi i jego profilaktyki będzie badany na podstawie ankiet wypełnianych przez uczestniczki przed i po realizacji działań edukacyjnych.

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 przedstawione w programie działania są zgodne z rekomendacjami.

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.

### **Badanie USG**

USG zostanie wykonane kobietom w wieku 20-49 i 70+ lat, u których wykryte zostaną nieprawidłowości w badaniu palpacyjnym piersi wykonywanym przez lekarza podczas wydarzeń zorganizowanych przez realizatora.

Podsumowując rekomendacje oraz badania kliniczne w zakresie profilaktyki nowotworów piersi należy stwierdzić, że USG jest rozpatrywane głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi lub dotyczy kobiet będących w grupie ryzyka zachorowania w celu dokładniejszego zobrazowania możliwej do wystąpienia zmiany. Przy czym USPSTF (2016) podkreśla, że nie ma wystarczających dowodów na korzystny/negatywny wpływ USG jako pomocniczego badania przesiewowego w kierunku raka piersi (rekomendacja ta odnosi się do kobiet z gęstą tkanką piersiową – *women with dense breasts*). NICE 2013 (ostatnia aktualizacja rok 2017) w odniesieniu do metod wczesnego wykrywania raka piersi (kobiety bez historii chorób nowotworowych) wskazuje, że USG nie powinno być rutynowo oferowane kobietom z umiarkowanym bądź wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi. Może ono zostać rozważone w zastępstwie MRI (np. gdy pacjentka cierpi na klaustrofobię) lub gdy wyniki MMG czy też MRI są trudne do zinterpretowania. EUSOMA (2012) zaznacza, że nie ma danych wskazujących na konieczność wykonywania regularnych obrazowych badań kontrolnych u kobiet przed 40. rokiem życia.

Należy podkreślić, że rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia (ACS 2015, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2013, NICE 2013, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005).

Należy podkreślić, że badanie USG piersi jest świadczeniem gwarantowanym realizowanym w ramach AOS.

### Monitorowanie i ewaluacja

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

Zgodnie z treścią PPZ ocena zgłaszalności uczestników do programu będzie oceniana na podstawie analizy: „liczby osób zakwalifikowanych do programu”, „liczby kobiet uczestniczących w działaniach edukacji indywidualnej oraz w wydarzeniach eventowych”, „liczby kobiet uczestniczących w badaniach mammograficznych (finansowanych przez NFZ) w placówkach zlokalizowanych w Gdyni”, „liczby kobiet w wieku 20-49 lat, które po edukacji indywidualnej zostały skierowane do dalszej konsultacji specjalistycznej”, „liczby porad udzielonych poprzez dedykowaną infolinię telefoniczną”, „liczby przekazywanych materiałów edukacyjnych, emitowanych informacji o programie”, „liczby osób, które nie zakwalifikowały się do programu z powodu przeciwwskazań

lekarskich wraz z przyczynami niezakwalifikowania”, „liczby uczestników, którzy w trakcie programu zrezygnowali z udziału wraz z powodami rezygnacji”.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie pisemnych uwag uczestników oraz wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

Ocena efektywności programu ma być prowadzona w oparciu o analizę: „liczby kobiet uczestniczących w badaniach mammograficznych realizowanych ze środków NFZ przed, w trakcie i po realizacji programu (dane NFZ)”, „liczby wykrytych nowotworów piersi w 0 lub 1 stadium zaawansowania przed, w trakcie i po realizacji programu (dane NFZ/KRN)”, „liczby wykrytych nowotworów piersi u kobiet z grup podwyższonego ryzyka w wieku 40-50 lat, przed oraz po realizacji programu, w tym w stadium 0 lub I (dane NFZ/KRN)”, „poziomu wiedzy na temat raka piersi oraz profilaktyki raka piersi wśród mieszkanki Gdyni uczestniczących w programie (dane koordynatora na podstawie ankiet przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych)”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie programu.

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

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami będą wybór realizatora oraz działania informacyjne. Następnie zaplanowano przeprowadzenie edukacji, a także nadzór, monitorowanie i ewaluację programu. Przedstawiono ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, m.in., że „w ramach mobilnych punktów edukacyjnych realizator zapewni spełnienie wszystkich wymaganych prawem warunków, a przede wszystkim zapewni poczucie prywatności osobie uczestniczącej w edukacji i bezpieczeństwo przekazywanych personelowi informacji”.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W projekcie programu wskazano, że „przewidywany koszt jednostkowy udziału w programie to średnio łącznie około 2,65 zł dla odbiorców działań pośrednich i bezpośrednich”. Koszt działań edukacyjnych, w tym konsultacji specjalistycznych został oszacowany na 33 500 zł; koszt wydarzeń „eventowych”, w tym badania i konsultacji lekarskich na 45 000 zł (2 spotkania x 22 500 zł); koszt przygotowania materiałów edukacyjnych na 1000 zł; koszt monitorowania i ewaluacji na 2000 zł. W ramach kosztu wydarzeń nie wyodrębniono USG piersi.

Budżet programu na 2019 r. oszacowano na 79 500 zł. W projekcie wskazano, że „w kolejnych latach planowana kwota będzie pozostawała na zbliżonym poziomie”. Program ma zostać sfinansowany w całości ze środków miasta Gdyni.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczolu 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 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.

Ekspertki 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.441.122.2019 „Program profilaktyki raka piersi u mieszkank Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021” realizowany przez: miasto Gdynia, Warszawa, wrzesień 2019 oraz aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 311/2019 z dnia 30 września 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi u mieszkank Gminy Miasta Gdyni na lata 2019-2021”