



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 17/2020 z dnia 20 marca 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet
zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022”.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022”.

Uzasadnienie

Przestawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych, natomiast ze względu na liczne nieścisłości nie może zostać oceniony pozytywnie. Negatywna opinia związana jest przede wszystkim z brakiem precyzyjnego odniesienia się do grup ryzyka w ramach kryteriów kwalifikacji do badania lekarskiego, rozpoczynającego udział w programie osób z grupy docelowej. Ponadto, kryteria kwalifikacji nie zostały określone oddzielnie dla edukacji oraz dla badania lekarskiego i diagnostycznego, co powoduje niejasności dotyczące wieku kwalifikowanych kobiet do poszczególnych interwencji. Kryteria kwalifikacji oraz oszacowania liczebności populacji docelowej z nich wynikające, są rozbieżne z ostatecznym oszacowaniem osób, które miałyby wziąć udział w programie. Nie jest również jasne, czy grupa docelowa nie będzie się pokrywała z osobami mającymi możliwość udziału w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Kolejnym elementem powodującym nieścisłość są rozbieżności dotyczące grupy osób, które będą miały możliwość udziału w działaniach edukacyjnych.

Ponadto, większość odnalezionych wytycznych wskazuje na zasadność prowadzenia badań przesiewowych u kobiet w wieku powyżej 50 roku życia. Warto także wskazać, że kryteria wyłączenia z programu obejmują rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2, które jest jednym z najistotniejszych czynników uzasadniających przeprowadzenia badań przesiewowych w wieku poniżej 50 roku życia.

Ponadto w programie:

- Cel główny oraz cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób nieprawidłowy, ponieważ część z nich jest niemierzalnych. Mierniki efektywności w aktualnej postaci nie odnoszą się do sformułowanych celów. Szczegółowe uwagi do powyższych kwestii zostały zawarte w dalszej części opinii.
- W działaniach edukacyjnych powinien zostać położony nacisk na zwiększenie zgłaszalności kobiet na badania, zarówno w ramach omawianego programu, jak i Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.
- Ewaluacja nie została poprawnie zaplanowana, co zostało wyjaśnione w dalszej części opinii.



- Budżet nie uwzględnia badań mammograficznych MR w całkowitych kosztach programu. Koszt ten został przedstawiony jako koszt jednostkowy, jednak należy zwrócić uwagę, że badanie to nie zostało uwzględnione w ramach opisanych interwencji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 450 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2020-2022.

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”.

Projekt programu zawiera szczegółowy opis sytuacji epidemiologicznej nowotworów piersi w odniesieniu zarówno do skali krajowej, jak i lokalnej. Autorzy odwołują się do danych Krajowego Rejestru Nowotworu, a także do opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia map potrzeb zdrowotnych.

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. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 62,8. Rycina 1 prezentuje zapadalność rejestrowaną na choroby z analizowanej grupy w 2016 roku w podziale na województwa zamieszkania pacjenta (lewa) oraz w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców (prawa). W województwie mazowieckim zapadalność wyniosła 69,8/100 tys. ludności.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2017 województwo mazowieckie znajdowało się na 9. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 49,17 oraz na 6. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 14,93. Należy zaznaczyć, że w przypadku kobiet z grupy wiekowej powyżej 30. roku życia (wskazanej w projekcie jako populacji docelowej) ww. województwo znajdowało się na 9. miejscu pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności (109,45) oraz na 10. miejscu pod względem wskaźnika umieralności (33,44).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie świadomości zdrowotnej 500 kobiet w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka piersi poprzez rozpowszechnienie dostępu do badań profilaktycznych dla mieszkanki Miasta Zielonka, w latach 2020-2022”. Cel główny powinien być mierzalny, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań, co nie zostało ujęte w powyższym celu.

Należy zauważyć, że świadomość zdrowotna, jest trudna do zmierzenia i odnosi się do subiektywnej oceny danego uczestnika. W projekcie nie wskazano, w jaki sposób miałyby ona być określana. Dodatkowo, nie uzasadniono przyjętej w celu głównym wartości docelowej, która stanowi 15,6% populacji docelowej. Mając na uwadze, że projekt zakłada działania edukacyjne, to cel główny powinien odnosić się do zwiększenia wiedzy i umiejętności uczestników, co można zweryfikować poprzez przeprowadzenie testów wiedzy na początku programu i po jego zakończeniu.

W projekcie wskazano również 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie o 100 corocznie liczby kobiet wykonujących badania profilaktyczne spośród mieszkanek Miasta Zielonka, w latach 2020-2022”;
- (2) „zwiększenie o 50 corocznie liczby kobiet mieszkanek Miasta Zielonka, w latach 2020-2022, wykonujących samobadanie piersi”;
- (3) „zwiększenie o 50% poziomu wiedzy młodych i dorosłych mieszkanek Miasta Zielonka, w latach 2020-2022, w zakresie czynników ryzyka raka piersi, uczestniczących w części edukacyjnej programu”;
- (4) „zwiększenie wykrywalności o 5% zmian w obrębie piersi poprzez zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki raka piersi, umiejętności w zakresie samobadania piersi, profilaktyczne badania palpacyjne u mieszkanek Miasta Zielonka, w latach 2020-2022”.

W przypadku wszystkich wyżej zdefiniowanych celów brakuje uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych. W przypadku celu 2 należy podkreślić, że może on być trudny do zmierzenia, jeśli nie są dostępne statystyki dot. wykonywania samobadania piersi przez kobiety przed rozpoczęciem programu. W przypadku celu 3 warto doprecyzować do jakiej grupy będzie on skierowany. Ponadto wydaje się, że może on zostać połączony z celem głównym. Pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów co jest działaniem zasadnym. W przypadku celu 4 należy zaznaczyć, że okres realizacji programu może nie pozwolić na ocenę umieralności kobiet przebadanych w trakcie jego trwania.

W projekcie programu wskazano 12 mierników efektywności. 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.

W projekcie nie przedstawiono miernika do celu głównego. Pozostałe określone mierniki nie pozwalają na późniejszą ocenę, czy osiągnięto założone cele.

Miernik nr 1 został sformułowany w postaci działania, nie zaś oczekiwanego efektu. Mierniki nr 2, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, dlatego mogą być wykorzystane w ramach monitorowania zgłaszalności do projektu. Również mierniki 4 i 10 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, ale mogą być wykorzystane przy jego ewaluacji. Jedynie 5 miernik dot. liczby wyników pre-testów i post-testów odnosi się bezpośrednio do celu szczegółowego (nr 3) odnoszącego się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ. Mając na uwadze powyższe, ta część programu wymaga poprawy.

Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwalały 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 opiniowanego projektu programu na podstawie zaplanowanych interwencji stanowią kobiety w wieku powyżej 30 r.ż. (w ramach działań edukacyjnych) oraz kobiety powyżej 40 r.ż. z grup ryzyka (w przypadku badań lekarskich). W oszacowaniach liczebności populacji docelowej wskazano jako populację docelową kobiety w wieku 30-49 lat oraz 70-74 lat. Z kolei w kryteriach włączenia do programu, w kontekście wieku, odniesiono się jedynie do osób starszych niż 30 lat.

W związku z tym nie jest do końca jasne czy PPZ nie będzie powielał interwencji przewidzianych w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat.

Dodatkowo biorąc pod uwagę planowane działania edukacyjne, podkreślono, że mogą być one skierowane „również do członków rodzin osób uczestniczących w programie”, a także „najlepiej, by były połączone z akcją prozdrowotną w zakresie aktywności ruchowej angażującej szerokie grono uczestników”.

Wskazano, że miasto zamieszkiwane jest przez ok. 5502 kobiet w wieku powyżej 30 lat. Informacje przedstawione w projekcie programu są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS (Głównego Urzędu Statystycznego). W projekcie oszacowano populację docelową na ok. 3200 kobiet w czasie trwania 3 letniego programu, zakładając, że będą to kobiety w wieku 30-49 i 70-74 lat, co stanowi 100% populacji w omawianych grupach wieku. Należy jednak zaznaczyć, że w kosztach zaplanowano jedynie 60 badań mammograficznych.

Wśród kryteriów kwalifikacji do badań wskazano: wiek kobiet (30 lat i więcej), podpisanie przez uczestniczkę programu druku świadomej zgody na udział w programie; zameldowanie na stałe lub czasowo w mieście Zielonka lub zamieszkiwanie na terenie miasta Zielonka i odprowadzanie podatku dochodowego w Urzędzie Skarbowym w Wołominie ze wskazaniem Zielonki jako miejsca zamieszkania, brak stałych lub czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących wykonanie badania mammograficznego. Wskazano, że w przypadku czasowych przeciwwskazań może zostać ustalony nowy termin wizyty.

Przedstawiono również kryteria wyłączenia z programu, tj.: wiek poniżej 30 lat, brak pisemnej zgody na udział w programie, brak potwierdzenia zamieszkania na terenie miasta Zielonka, rozpoznany i/lub leczony nowotwór piersi, kobiety pozostające pod opieką poradni ginekologicznej lub/i onkologicznej w związku ze zmianami w obrębie piersi, mniej niż 12 miesięcy od ostatnio wykonanego badania mammograficznego, rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2.

Do 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), obciążenia genetyczne (głównie mutacje genu BRCA1 i BRCA2), inne nowotwory w przeszłości, łagodne zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego oraz gęstość tkanki gruczołowej (gęsto utkana). 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.

Część wytycznych (ACS 2015, ACOG, NCCN, ACR 2011), zaleca 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 lub się pokrywać jeśli zostaną uwzględnione kryteria włączenia i wykluczenia do programu.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych, badań lekarskich oraz diagnostycznych.

Działania edukacyjne

W ramach programu przewidziano realizację części edukacyjnej, obejmującą wykłady na temat promocji zdrowia. Zaplanowano przekazywanie podstawowych informacji dotyczących kryteriów rozpoznania chorób piersi i gruczołu sutkowego, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wcześniej podjętej profilaktyki i leczenia oraz unikania bagatelizowania objawów chorobowych. Zaplanowane tematy to profilaktyka raka piersi oraz czynniki ryzyka zachorowania, jak również spotkania instruktazowe w zakresie samobadania piersi. Edukacja miała się odbywać co najmniej cztery razy w roku.

Weryfikowanie poziomu wiedzy uczestników zaplanowano za pomocą ankiety przed oraz po przeprowadzeniu działań edukacyjnych, co jest prawidłowym podejściem.

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.

Badanie lekarskie

W ramach działań diagnostycznych zaplanowano wizytę lekarską podczas której miały zostać zidentyfikowane ewentualne przeciwwskazania do badania oraz kwalifikację do badania fizykalnego. W trakcie wizyty personel biorący udział w interwencji miał przeprowadzić działania z zakresu instruktazu samobadania piersi oraz działania z zakresu promocji zdrowia.

Działania diagnostyczne

W ramach diagnostyki chorób piersi i gruczołu sutkowego po konsultacji z lekarzem, u kobiet u których występuje wysokie ryzyko wystąpienia nowotworu piersi m.in. z powodu kwestii obciążenia rodzinnych i niepokojących objawów chorobowych, zostaną wykonane badania fizykalne (palpacyjne) piersi. Należy jednak podkreślić, że kwestia grup ryzyka nie jest doprecyzowana i została przedstawiona w sposób zdawkowy. W przypadku wykrycia nieprawidłowości kobiety będą miały możliwość wykonania badania mammograficznego.

Po przeprowadzonym badaniu pacjentce zostanie przekazany wynik oraz informacje dotyczące dalszego postępowania.

Należy podkreślić, 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, NICE 2013, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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.

Zgodnie z treścią PPZ ocena zgłaszalności uczestników do programu będzie oceniana na podstawie analizy:

- „liczby osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu”;
- „liczby uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji”;
- „liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”;
- „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”;
- „liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”;
- „liczby osób poddanych działaniom edukacyjnym w zakresie nowotworów piersi”;
- „liczby uczestników programu, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji”;
- „liczby osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki lub leczenia”;
- „liczby osób, u których zostało wykonane badanie obrazowe”;
- „odsetka pacjentów z wykonanym badaniem mammograficznym”.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który został uznany za prawidłowy.

Ocena efektywności programu ma być prowadzona w oparciu o analizę mierników:

- „liczby uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego”
- „liczby kobiet, które wykonują samobadanie piersi”
- „liczby kobiet, które wykonały badanie profilaktyczne”
- „liczby wyników z minimum 70% poprawnymi odpowiedziami dla post-testów w porównaniu z pre-testami sprawdzającymi wiedzę uczestniczek z zakresu raka piersi”
- „liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu”
- „liczby i odsetka uczestniczących w programie kobiet, u których wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem”
- „liczby i odsetka osób uczestniczących w programie, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem”.

Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w niektórych wskaźnikach. Część z wymienionych wskaźników (np. liczba kobiet, które wykonują samobadanie piersi; liczba kobiet, które wykonały badanie profilaktyczne; liczba pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu) odnoszą się bardziej do oceny zgłaszalności do programu, niż efektywności. Dodatkowo należy pamiętać, że ewaluacja powinna opierać się również o mierniki efektywności zdefiniowane w projekcie programu, które wcześniej należy poprawić zgodnie z uwagami w niniejszej opinii.

Warunki realizacji

Warto zaznaczyć, że badanie mammograficzne oraz USG piersi są świadczeniami gwarantowanym realizowanym w ramach AOS.

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszymi etapami będą wybór realizatora oraz działania informacyjne. Następnie zaplanowano przeprowadzenie interwencji, a także nadzór, monitorowanie i ewaluację programu. Przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu będzie podmiot leczniczy wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.).

Całkowity koszt realizacji programu określono na 450 000 zł. Oszacowano także koszty jednostkowe, które zawierają koszt badania lekarskiego, koszty sprzętu i materiałów jednorazowego użytku, utylizacji zużytego sprzętu, działań promocyjno-edukacyjnych oraz pozostałych kosztów (administracyjne).

Koszty jednostkowe:

- koszty organizacyjne (kampania informacyjna, koszty administracyjno-biurowe, ulotki, plakaty informacyjne, strona internetowa, wnioski aplikacyjne, rekrutacja) – 5 000 zł
- koszty interwencji
 - działania edukacyjne (1 500 zł x 4 razy w roku) – 6 000 zł
 - badania mammograficzne (150 zł x 60) – 9 000 zł
 - badania lekarskie (100 zł x 1150) – 115 000 zł
 - koszty monitoringu i ewaluacji – 2 500 zł
 - koszty zarządzania programem – 2 500 zł
- rezerwa budżetowa 10 000 zł

Planowane koszty całkowite: 150 000 zł w każdym roku, co daje 450 000 zł przez 3 lata trwania programu.

Określono koszt jednostkowy badania mammograficznego na 150 zł oraz dodatkowo badanie mammografii MR (na 700 zł), które nie zostało uwzględnione w ramach interwencji, a także nie zostały uwzględnione w ramach kosztów całkowitych programu.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Zielonka.

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 kobiety mogą zostać skierowane z AOS (ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). 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.

Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011), potwierdzone w przeglądach systematycznych metaanaliz (m.in. Pace 2014) wykazują, iż ryzyko względne zgonu z powodu raka piersi wśród kobiet, które zostały zaproszone do udziału w badaniach przesiewowych w porównaniu z grupą kontrolną (tj. populacją kobiet niezaproszoną do badania) oscyluje na poziomie 0,80 (95% CI:0,73-0,89). Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration (2009) konkludują, że prowadzenie skryningu prawdopodobnie zmniejsza umieralność na raka piersi, a wielkość redukcji ryzyka można szacować na 15%. Na każde 2 000 kobiet badanych przesiewowo w ciągu 10 lat, życie jednej zostanie przedłużone, 10 kobiet będzie niepotrzebnie leczonych, a ponad 200 kobiet doświadczy poważnego, trwającego wiele miesięcy obciążenia emocjonalnego wskutek fałszywie dodatniego wyniku mammografii. W analizie USPSTF&AHRQ (2009) redukcję umieralności związaną z rakiem piersi oszacowano na 15, 14 i 32%, odpowiednio w grupach kobiet w wieku 39-49, 50-59 i 60-69 lat; dane dla kobiet w wieku 70 lat i więcej okazały się niewystarczające do oszacowania wielkości efektu. Negatywne doświadczenia pacjentek związane ze skryningiem oceniono jako częste, lecz przejściowe.

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.441.7.2020 „Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022” realizowany przez: Miasto Zielonka, data ukończenia raportu: marzec 2020 r., Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 63/2020 z dnia 16 marca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022”.