



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 32/2020 z dnia 19 maja 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka
piersi dla mieszkank Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi dla mieszkank Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych, natomiast nie może zostać oceniony pozytywnie ze względu na fakt, że zaproponowane interwencje w wybranej populacji docelowej programu nie znajdują uzasadnienia w świetle aktualnych wytycznych klinicznych.

Negatywna opinia związana jest przede wszystkim z brakiem uwzględnienia wśród kryteriów kwalifikacji do działań diagnostycznych w programie czynników ryzyka silnie predysponujących do wystąpienia nowotworu oraz z uwagi na niskie prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w wybranej grupie docelowej. Ponadto, odnosząc się do populacji docelowej pod względem wieku należy podkreślić, że wytyczne kliniczne nie są jednoznaczne w zakresie zalecanego wieku przeprowadzania badania mammograficznego. Większość rekomendacji wskazuje na zasadność wykonania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lat. Część wytycznych zaleca przeprowadzenie badań mammograficznych u kobiet między 40 a 49 r.ż. raz w roku, co częściowo pokrywa się z przedziałem wiekowym populacji docelowej programu (39-49 r.ż.). Natomiast prowadzenie badań mammograficznych u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż. nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Tym samym wiek populacji objętej programem nie jest w pełni zgodny z wytycznymi.

W programie zaplanowano działania edukacyjne, co jest zgodne z rekomendacjami, jednak nie przedstawiono ich szczegółowego opisu. Warto podkreślić, że według opinii ekspertów klinicznych rola jednostek samorządu terytorialnego powinna skupiać się na prowadzeniu działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Zatem powyższe kwestie stanowią główne przesłanki, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Warto również zaznaczyć, że projekt programu został przygotowany na bardzo dużym poziomie ogólności, co utrudnia jego ocenę. Większość punktów projektu opisano w sposób zdawkowy i nieprecyzyjny, a niektóre części programu, m. in. monitorowanie i ewaluacja,



zostały zaplanowane nieprawidłowo. Poniżej przedstawiano uwagi do poszczególnych elementów programu:

- Większość celów programu nie została sformułowana w sposób precyzyjny, co utrudnia ich pomiar.
- Zaproponowane mierniki efektywności nie pozwalają na kompleksową ocenę stopnia realizacji celów programu.
- Monitorowanie i ewaluacja w zaproponowanej formie nie umożliwią przeprowadzenia kompleksowej oceny efektywności działań podjętych w programie.
- W ramach budżetu programu nie przedstawiono kosztorysu całkowitego oraz nie odniesiono się do kosztów edukacji, akcji informacyjno-promocyjnej, monitorowania i ewaluacji programu.

Mając na uwadze powyższe, warto zastanowić się nad rozważeniem alternatywnej możliwości alokacji dostępnych środków finansowych i przeznaczeniem ich na zaprojektowanie i realizację projektów programów zdrowotnych poświęconych innym istotnym problemom zdrowotnym (np. otyłości wśród dzieci), dla których skuteczność i bezpieczeństwo interwencji została potwierdzona w dowodach naukowych i znajduje swoje uzasadnienie w wytycznych klinicznych, co w przyszłości może przełożyć się na uzyskanie trwałych i pozytywnych efektów zdrowotnych w populacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 65 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2020-2025.

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 zdawkowy opis sytuacji epidemiologicznej nowotworów piersi w odniesieniu do skali krajowej i światowej. W treści projektu nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ) opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi rak piersi (sutka) jest najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet w Europie (ok. 16,2%).

Według MPZ z zakresu onkologii w Polsce w 2016 r. rozpoznano blisko 24,1 tys., a w województwie kujawsko-pomorskim 1 340 nowych przypadków nowotworu piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł odpowiednio 62,8 dla Polski, 64,3 dla województwa kujawsko-pomorskiego.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w latach 2005-2017 województwo kujawsko-pomorskie znajdowało się na 3. miejscu w Polsce pod względem wielkości standaryzowanego wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 55,65 oraz na 2. miejscu pod względem standaryzowanego wskaźnika umieralności – 15,88.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „*zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka piersi, zmniejszenie liczby zachorowań na raka, poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być mierzalny, wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Przedstawiony cel nie spełnia ww. założeń. Cel główny składa się z trzech odrębnych założeń.

Pierwsza część dotyczy zwiększenia świadomości zdrowotnej. 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. Mając na uwadze, że projekt zakłada działania edukacyjne, 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.

Odnosząc się do drugiej części celu głównego warto podkreślić, że dobrze zaplanowane i zorganizowane w ramach programu działania mogą wpłynąć na wcześniejsze wykrycie zmian chorobowych, co może przełożyć się na rozpoczęcie leczenia na początkowym etapie choroby. Jednak w założeniu dotyczącym zmniejszenia liczby zachorowań nie wskazano wartości docelowej, do jakiej chce się dążyć w ramach realizacji programu.

Trzecia część celu dotycząca poprawy zdrowia i jakości życia jest sformułowana w sposób zbyt ogólny, co utrudnia prawidłowy dobór mierników efektywności. W tym przypadku nie zaproponowano narzędzia pomiarowego. Nie wskazano również wartości docelowych dla pierwszej i trzeciej części założenia głównego.

W programie zdefiniowano także 6 celów szczegółowych:

- 1) „*zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości na temat czynników powstawania raka piersi*”,
- 2) „*edukacja kobiet w zakresie wczesnych objawów będących zwiastunem rozpoczynającego się procesu chorobowego*”,
- 3) „*zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń zdrowotnych dla mieszkańców*”,
- 4) „*umożliwienie wczesnej diagnozy i skutecznego leczenia raka piersi poprzez wykrycie wczesnych zmian chorobowych*”,
- 5) „*promocja zdrowego trybu życia*”,
- 6) „*propagowanie nawyku systematycznego wykonywania badań profilaktycznych*”.

Należy podkreślić, że większość założeń szczegółowych (nr 2, 4, 5, 6) zostało zdefiniowanych w sposób nieprawidłowy, tj. w postaci działania, a nie rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. W przypadku celu 1 odnoszącego się do zwiększenia poziomu wiedzy nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Wskazano, że pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów, co należy uznać za zasadne. Natomiast cel nr 3 nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono 4 mierniki efektywności:

- 1) „*liczba kobiet od 39 do 49 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym*”,
- 2) „*liczba kobiet biorących udział w programie*”,
- 3) „*liczba odbiorców edukacji zdrowotnej*”,

4) „liczba wykrytych zmian chorobowych”.

Przedstawione wskaźniki nr 1, 2, 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane w ramach monitorowania. Miernik nr 4 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, natomiast może zostać wykorzystany w ewaluacji programu.

Podsumowując, w projekcie brak jest mierników odnoszących do zaproponowanych celów, co uniemożliwia pomiar stopnia ich realizacji.

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.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany poprawnie.

Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu populację docelową programu stanowią mieszkanki Gminy Białe Błota w wieku od 39-49 lat. Wskazano, że miasto zamieszkuje ok. 2 893 kobiet w wieku adresatek programu, co jest zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. W projekcie, biorąc pod uwagę średnią zgłaszalność kobiet do badań przesiewowych w kierunku raka piersi na podstawie danych ogólnopolskich, przyjęto, że do programu zostanie włączone ok. 40 % kobiet ze wskazanej grupy docelowej, tj. ok. 1 157 osób.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek kobiet od 39-49 r.ż., zamieszkiwanie na terenie Gminy Białe Błota, uzyskanie pisemnej zgody na udział w programie oraz 24-miesięczny okres liczony od ostatniego badania profilaktycznego. Do projektu programu dołączono wzór ankiety, w której kobieta oświadcza, że: w ciągu ostatnich 2 lat nie wykonywała mammografii, nie zdiagnozowano u niej nigdy nowotworu piersi, nie jest w ciąży, nie ma innych przeciwwskazań do wykonania badania oraz została poinformowana o korzyściach i zagrożeniach związanych z badaniem.

Wśród warunków wyłączenia z programu wskazano: wcześniejsze leczenie z powodu nowotworu piersi o charakterze złośliwym oraz przebywanie pod opieką poradni ginekologicznej lub onkologicznej w związku ze zmianami w obrębie piersi.

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.

W ocenianym projekcie nie określono grup ryzyka, a program ma być skierowany do całej populacji kobiet w wieku 39-49 lat. Z uwagi na niskie prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w wybranej grupie docelowej, w kryteriach kwalifikacji powinno się uwzględnić 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.

Odnosząc się do wieku adresatek programu należy podkreślić, że większość rekomendacji wskazuje na zasadność wykonania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lat. Część wytycznych (ACS 2015, ACOG, NCCN, ACR 2011) zaleca przeprowadzenie badań mammograficznych u kobiet między 40 a 49 r.ż. raz w roku. 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. Opiniowany program mógłby stanowić zwiększenie dostępności do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, jednak prowadzenie programu w tak zdefiniowanej populacji docelowej nie znajduje uzasadnienia w odnalezionych rekomendacjach klinicznych, w szczególności w odniesieniu do braku uwzględniania w kryteriach kwalifikacji grup ryzyka oraz dostosowania wieku uczestniczek do aktualnych wytycznych.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano następujące interwencje:

- akcję informacyjno-edukacyjną,
- edukację, w tym instruktaż samobadania piersi,
- badanie mammograficzne.

Działania o charakterze edukacyjnym

W projekcie przewidziano realizację części edukacyjnej wraz z instruktażem samobadania piersi, jednak nie przedstawiono szczegółowych informacji dotyczących jej zakresu i organizacji, co uniemożliwia ocenę planowanych działań.

Poziom wiedzy uczestników zostanie zweryfikowany za pomocą ankiety przed oraz po przeprowadzeniu działań edukacyjnych, co jest podejściem prawidłowym.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami i 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 przedstawiony w projekcie zarys działań edukacyjnych pozostaje w zgodzie z rekomendacjami, jednak został opisany w sposób zbyt ogólny i nieprecyzyjny. Tego typu działania wymagają w projekcie szczegółowego opisu zakresu tematycznego, opisu liczby godzin i warunków przeprowadzenia edukacji i jeśli to możliwe, określenia scenariusza edukacji.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona w mediach lokalnych poprzez stronę internetową, portale społecznościowe, a także plakaty informacyjne oraz rozłożone ulotki w ogólnodostępnych miejscach. Jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów w zakresie informacji i promocji, zatem nie jest możliwa weryfikacja ich treści.

Działania diagnostyczne

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie badania mammograficznego dla zakwalifikowanych pacjentek.

W projekcie wskazano, że po przeprowadzonym badaniu, pacjentki z nieprawidłowym wynikiem zostaną skierowane do odpowiedniej placówki diagnostycznej w celu dalszej diagnostyki lub leczenia.

Należy w projekcie programu przedstawić szczegółowe kryteria, które oznaczają nieprawidłowy stan uzasadniający skierowanie do badania diagnostycznego.

Warto 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). Przegląd systematyczny *Ravert* 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czulość kształtuje się na poziomie od 0% do 77,6%. Wynik 0% dotyczy kobiet, u których wskazano negatywny wynik badania mammograficznego. Jeśli nie brano by pod uwagę takich kobiet to wtedy czulość wahałaby się w granicach od 13% do 77,6%.

Jednakże, jak wspomniano w części niniejszej opinii odnoszącej się do populacji programu, większość rekomendacji wskazuje na zasadność wykonania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lat. Część wytycznych (ACS 2015, ACOG, NCCN, ACR 2011) zaleca przeprowadzenie badań mammograficznych u kobiet między 40 a 49 r.ż. raz w roku, co częściowo pokrywa się z przedziałem wiekowym populacji docelowej programu. Natomiast prowadzenie badań mammograficznych u kobiet w wieku poniżej 40 r.ż. nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach.

Warto pamiętać, że badanie mammograficzne jest świadczeniem gwarantowanym i można je wykonać w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, także u kobiet w wieku adresatek programu.

Ponadto, w opinii ekspertów klinicznych 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.

Reasumując, badanie mammograficzne i edukacja są interwencjami zalecanymi w odnalezionych wytycznych klinicznych. Jednak w opiniowanym projekcie badanie mammograficzne zostało nieprawidłowo zaplanowane w odniesieniu do wyboru populacji docelowej programu, natomiast działania edukacyjne opisano zbyt ogólnie, co powoduje brak zasadności ich przeprowadzenia.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zawiera opis jego monitorowania oraz ewaluacji, jednak zaproponowane wskaźniki nie pozwolą na pełną ocenę programu.

Ocena zgłaszalności do programu ma być dokonywana na podstawie rejestru kobiet aplikujących do programu. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki, które mogą zostać zastosowane w ramach monitorowania, tj. „liczba kobiet od 39 do 49 roku życia zakwalifikowanych w danym roku kalendarzowym”, „liczba kobiet biorących udział w programie” oraz „liczba odbiorców edukacji zdrowotnej”. W ramach monitorowania należy wskazać liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń nie została uwzględniona w projekcie programu. W tym zakresie można zastosować np. ankiety satysfakcji z udziału w programie polityki zdrowotnej.

Zgodnie z treścią projektu ocena efektywności programu będzie polegała na zbieraniu informacji o osiągnięciu mierników efektywności realizacji programu oraz informacji o liczbie wykonanych świadczeń w ramach programu na koniec roku. Jednak jak wskazano w niniejszej opinii tylko jeden z zaproponowanych wskaźników tj. "liczba wykrytych zmian chorobowych" spełnia funkcję miernika

efektywności. Tym samym, biorąc pod uwagę brak prawidłowego zaplanowania wskaźników ewaluacyjnych, kompleksowa ocena efektywności podjętych działań będzie niemożliwa.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie jedynie w odniesieniu do działań edukacyjnych.

Warunki realizacji

Projekt nie zawiera szczegółowego opisu etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Program realizowany będzie przez podmioty wyłonione w ramach konkursu ofert, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W projekcie przedstawiono zdawkowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Koszt całkowity realizacji programu nie został oszacowany. Natomiast wskazano, że w pierwszym roku na realizację programu zostanie przeznaczona kwota 65 000 zł oraz że budżet na realizację programu w następnych latach będzie ustalony przy opracowywaniu projektu budżetu gminy na kolejny rok kalendarzowy w oparciu o pozyskane dane zrealizowanego programu. Niemniej jednak całkowity kosztorys programu powinien zostać skalkulowany już na etapie projektu. Koszt jednostkowy przeprowadzenia badań diagnostycznych określono na 200 zł. Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych, akcji informacyjnej oraz monitorowania i ewaluacji programu.

Program ma być finansowany ze środków budżetu gminy.

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 ww. 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

Podsumowanie wytycznych i zaleceń

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.

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).

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).

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.

Podsumowanie wyników przeglądów systematycznych i metaanaliz

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.

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

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.

Ocena efektywności kosztowej

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.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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.441.30.2020 „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi dla mieszkank Gminy Białe Błota na lata 2020-2025” realizowany przez: Gminę Białe Błota, Warszawa, maj 2020; Aneksu „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 110/2020 z dnia 11 maja 2020 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi dla mieszkank Gminy Białe Błota na lata 2020-2025”.