



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 45/2020 z dnia 21 lipca 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 pozytywnie 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. Należy mieć na uwadze, że zbliżony projekt programu polityki zdrowotnej z miasta Zielonka, był dotychczas oceniany przez Prezesa Agencji i otrzymał negatywną opinię (Opinia nr 17/2020 z dnia 20 marca 2020 r.). Najważniejsze uwagi, w negatywnej Opinii Prezesa, dotyczyły zaplanowanej interwencji oraz kryteriów włączenia oraz wyłączenia populacji docelowej do poszczególnych interwencji. Obecnie oceniany projekt programu, uwzględnia większość uwag wskazanych w poprzedniej opinii, co daje podstawę do wydania pozytywnej opinii.

W celu zachowania najwyższej jakości prowadzonych działań, warto jednak uwzględnić poniższe uwagi:

- Cel główny należy uzupełnić o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej;
- Spośród celów szczegółowych, cel 2 i 3 również powinien zostać uzupełniony o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej;
- Mierniki efektywności należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- W ramach budżetu należy również uwzględnić koszty monitorowania oraz ewaluacji.

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” wskazuje, 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 „uzyskanie nie mniejszego niż 70% poziomu wykonania badań mammograficznych dla mieszkanek Miasta Zielonka z grupy docelowej, w latach 2020-2022”. Należy wskazać, że cel główny został skorygowany względem poprzedniej wersji programu, jednak odnosi się on jedynie do populacji kwalifikującej się do badania mammograficznego, a nie do całości populacji określonej w programie. Nie wskazano uzasadnienia dla określonej wartości docelowej w celu głównym, co należy uzupełnić.

W treści projektu wskazano również 3 cele szczegółowe, tj.:

1. „objęcie programem w części diagnostycznej co najmniej 1100 uczestniczek spośród mieszkanek Miasta Zielonka z grupy docelowej, w latach 2020-2022”;
2. „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”;
3. „zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi wśród 75% uczestniczek programu, w okresie jego realizacji w latach 2020-2022”.

W przypadku celu drugiego i trzeciego brakuje uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów co jest działaniem poprawnym.

Wnioskodawca przedstawił także 4 mierniki efektywności, tj.:

1. „iloraz liczby kobiet, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach”;
2. „liczba uczestniczek programu, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu - wynik wyrażony liczbowo”;

3. „iloraz uzyskanych punktów z pre i post testu wśród kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy - wynik wyrażony w procentach”;
4. „iloraz liczby kobiet, u których wzrósł poziom wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi i liczby kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy - wynik wyrażony w procentach”.

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. Wskaźnik nr 1 odnosi się do założenia głównego. Wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednak może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźnik nr 3 odnosi się pośrednio do celu szczegółowego nr 3. Wskaźnik nr 4 odnosi się pośrednio do celów szczegółowych nr 2 i 3.

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 stanowią kobiety w wieku powyżej 30 r.ż. (w ramach działań edukacyjnych) oraz kobiety w wieku 40-49 lat (w przypadku badań lekarskich).

W trakcie trwania programu populacja docelowa części edukacyjnej będzie wynosić ok. 5051 kobiet w pierwszym roku programu, a ok. 5500 uczestniczek w czasie trwania 3-letniego programu. Natomiast w części diagnostycznej populacja docelowa w pierwszym roku będzie wynosić ok. 1441 kobiet, a w okresie całego programu będzie to ok. 1750 uczestniczek. Wnioskodawca wskazuje, że z części edukacyjnej programu będzie mogło skorzystać 100% uczestniczek, natomiast z części diagnostycznej ok. 85% kobiet z populacji docelowej.

Wśród kryteriów kwalifikacji do części edukacyjnej 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. Kryteria wykluczenia z tej części to: wiek poniżej 30 lat, brak pisemnej zgody na udział w programie oraz brak potwierdzenia zamieszkania na terenie miasta Zielonka.

Wśród kryteriów kwalifikacji do części diagnostycznej wskazano: wiek 40-49 lat; 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 (w przypadku czasowych przeciwwskazań może zostać ustalony nowy termin wizyty); wskazanie lekarskie do wykonania badania mammograficznego, rozumiane jako występowanie przynajmniej jednego z: występowanie mutacji genu BRCA1 i BRCA2, występowanie w wywiadzie rodzinnym raka piersi (matka, siostra, córka), występowanie w wywiadzie innych nowotworów, potwierdzone dokumentacją medyczną, występowanie zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego, gęstość tkanki gruczołowej. Kryteria wyłączenia z tej części to: wiek poniżej 40 lat i powyżej 49 r.ż., brak pisemnej zgody na udział w programie oraz brak potwierdzenia zamieszkania na terenie miasta Zielonka, brak spełnienia wskazań lekarskich do wykonania badania mammograficznego oraz sytuacja, kiedy od ostatnio wykonanego badania mammograficznego minęło mniej niż 12 miesięcy.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Aneksie 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

Zgodnie z treścią projektu, w ramach programu przewidziano realizację:

- działań edukacyjnych;
- badania lekarskiego (wywiad przeprowadzany w celu wykluczenia przeciwwskazań, zakwalifikowanie pacjentki do badania fizykalnego, instruktaż samobadania piersi, działania z zakresu promocji zdrowia);
- badania diagnostycznego (badanie fizykalne piersi, badanie mammograficzne).

Działania edukacyjne

Wnioskodawca przewidział realizację części edukacyjnej, która obejmie wykłady na temat promocji zdrowia przeprowadzane np. w placówkach opieki zdrowotnej, domach kultury itp. Uczestnikom programu będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące kryteriów rozpoznania chorób piersi i gruczołu sutkowego, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wcześniej podjętej profilaktyki i leczenia oraz unikania bagatelizowania objawów chorobowych. W programie zostaną uwzględnione tematy z zakresu profilaktyki raka piersi oraz czynników ryzyka zachorowania, jak również spotkania instruktażowe w zakresie samobadania piersi. Wnioskodawca podkreśla, że działania edukacyjne mogą być 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”. Edukacja będzie odbywać się co najmniej cztery razy w roku.

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

W działaniach edukacyjnych ma zostać położony nacisk na zwiększenie zgłaszalności kobiet na badania, zarówno w ramach omawianego programu, jak i Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania 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 przedstawione przez wnioskodawcę działania pozostają w zgodzie z rekomendacjami.

Działania diagnostyczne

Wizyta lekarska będzie rozpoczynać się wywiadem (w celu wykluczenia przeciwwskazań) i zakwalifikowaniem pacjentki do badania fizykalnego. W trakcie wizyty personel biorący udział w interwencji przeprowadzi działania z zakresu instruktażu samobadania piersi oraz działania z zakresu promocji zdrowia.

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 obciążeń rodzinnych i niepokojących objawów chorobowych, zostaną wykonane badania fizykalne (palpacyjne) piersi. Wnioskodawca definiuje czynniki ryzyka silnie predysponujące do wystąpienia nowotworu jako 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 oraz gęstość tkanki gruczołowej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości kobiety będą miały możliwość wykonania badania mammograficznego.

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). Przegląd systematyczny Ravert 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czułość 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 czułość wahałaby się w granicach od 13% do 77,6%.

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.

Zdecydowana większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata (również UK NSC 2012 wskazuje na zasadność prowadzenia skryningu populacyjnego wśród kobiet po 50. roku życia). Niektóre wytyczne dopuszczają jednak prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40. a 49. r.ż. Zgodnie z USPSTF 2016 oraz AAFP 2016 udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną. Podobne stanowisko wydało także Prescrire International 2015 podkreślając, że to do kobiety powinna należeć decyzja o udziale w przesiewowym badaniu mammograficznym (przy czym decyzja ta powinna być w pełni świadoma oraz podjęta wspólnie z lekarzem, który

poinformuje pacjentkę o korzyściach oraz ryzyku związanym z udziałem w omawianym badaniu). Również SEOM 2014 zaznacza, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywaną mammografię co 2 lata ze wskazań indywidualnych. ACS 2015 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat raz w roku powinny mieć wykonywane badanie mammograficzne. Coroczne badania mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40. r.ż. są rekomendowane także przez ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, przy czym NCI 2010 zaleca, aby w tej grupie kobiet badanie mammograficzne było wykonywane corocznie lub co 2 lata.

Należy wspomnieć, iż eksperci kliniczni poproszeni o opinię do tego typu programów polityki zdrowotnej podkreślają, że obecnie określona populacja docelowa populacyjnego programu przesiewowego (50-69 lat) i interwał między turami badania (2 lata) jest wzorcowym rozwiązaniem, natomiast wdrażanie skryningu mammograficznego w innych grupach wiekowych może prowadzić do zjawiska nadrozpoznowalności („overdiagnosis”).

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 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”, „liczby kobiet, które wykonują samobadanie piersi”, „liczby kobiet, które wykonały badanie profilaktyczne”, „liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne na początku i na końcu programu” oraz „odsetka pacjentów z wykonanym badaniem mammograficznym”. W punkcie dot. mierników efektywności wnioskodawca przedstawia również wskaźnik mający zastosowanie podczas procesu monitorowania, tj. „liczba uczestniczek programu, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu - wynik wyrażony liczbowo”.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ww. ankiety, który nie budzi zastrzeżeń analityka.

Ocena efektywności programu ma być prowadzona w oparciu o analizę mierników epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach oraz: „liczby uczestników PPZ z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego”, „liczby wyników z minimum 70% poprawnymi odpowiedziami dla post-testów w porównaniu z pre-testami sprawdzającymi wiedzę uczestniczek z zakresu raka piersi”, „liczby i odsetka uczestniczących w programie kobiet, u których wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem” oraz „liczby i odsetka osób uczestniczących w programie, u których nie wykryto nieprawidłowości w budowie piersi w stosunku do całej populacji objętej programem”. W punkcie dot. mierników efektywności wnioskodawca przedstawia również wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu ewaluacji, tj. „iloraz liczby kobiet, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie grupy docelowej - wynik wyrażony w procentach” oraz „iloraz uzyskanych punktów z pre i post testu wśród kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy - wynik wyrażony w procentach”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w programie.

Warunki realizacji

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

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. Wskazano również m.in. że od realizatora/realizatorów będzie wymagane posiadanie polisy OC i NNW na czas i zakres realizacji zadań w ramach programu zdrowotnego, gwarantujące zabezpieczenie roszczeń wynikających ze zdarzeń medycznych.

Akcja informacyjna prowadzona będzie w lokalnych mediach, jednostkach organizacyjnych samorządu terytorialnego, lokalnych podmiotach leczniczych, innych instytucjach wsparcia społecznego, a także w kościołach parafialnych.

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 496) – 74 400 zł
 - badania lekarskie (100 zł x 496) – 49 600 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.

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 do 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, a zakres nadrozpoznowalności – na 1-10%.

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.

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.441.48.2020 „Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022” realizowany przez: miasto Zielonka, data ukończenia raportu: lipiec 2020 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 169/2020 z dnia 6 lipca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego u kobiet zamieszkujących Miasto Zielonka na lata 2020-2022”.