



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 89/2020 z dnia 10 grudnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka
piersi u kobiet, mieszkanek miasta Katowice 2021-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek miasta Katowice 2021-2027”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Jego podstawę stanowią działania informacyjno-edukacyjne, w ramach których uczestnikom ma zostać przekazana zarówno wiedza teoretyczna, jak i umiejętności praktyczne. Negatywna opinia wynika przede wszystkim ze zdawkowego opisu planowanych interwencji edukacyjnych. W projekcie nie przedstawiono treści, które będą przekazywane. Brak także odniesień do aktualnych wytycznych towarzystw naukowych, rekomendacji klinicznych czy wysokiej jakości dowodów naukowych, na których edukacja miałyby być oparta. Tym samym weryfikacja poprawności treści merytorycznych oraz ich zgodności z najnowszymi dostępnymi dowodami naukowymi nie była możliwa.

Dodatkowo projekt zawiera liczne uchybienia, których korekta w istotny sposób wpłynie na charakter programu. Zastrzeżenia do przedstawionego projektu zostały opisane w dalszej treści opinii, zaś najpoważniejsze z nich to:

- Zaplanowanych zostało kilka interwencji o różnym charakterze, lecz nie przedstawiono szczegółowego opisu każdej z nich. W szczególności w projekcie brakuje przedstawienia osobnego dla każdej z interwencji: kryteriów włączenia i wyłączenia, warunków realizacji, informacji na temat przekazywanych treści merytorycznych wraz z odniesieniami do aktualnych źródeł naukowych (np. rekomendacje, wytyczne, metaanalizy, przeglądy systematyczne), wyczerpującej charakterystyki interwencji (np. czas trwania, metody i formy pracy, niezbędne wyposażenie zapewniane przez realizatora), deklarowane cele interwencji oraz sposób pomiaru ich osiągnięcia (tj. mierniki efektywności interwencji).
- Zaproponowany cel główny zawiera kilka osobnych założeń, przez co nie jest jasnym w jakiej sytuacji będzie można go uznać za osiągnięty. Tym samym nie spełni swojej roli na etapie ewaluacji.
- W celu głównym wskazano jako wartość docelową wzrost poziomu wiedzy u „co najmniej 50% uczestniczek programu”. Zaplanowano także pre-test i post-test, co jest podejściem zasadnym. Jednocześnie jednak jako formę sprawdzenia wiedzy wskazano anonimową ankietę, tym samym uniemożliwiając weryfikację



indywidualnego przyrostu wiedzy. W efekcie pomiar efektywności dla celu głównego nie będzie mógł zostać przeprowadzony.

- W celu szczegółowym dotyczącym wzrostu poziomu wiedzy podano, że ma nastąpić „zwiększenie o 50% poziomu wiedzy”, lecz jednocześnie nie wskazano w jakim odsetku uczestników programu. Trudno też przyjąć za poprawne stosowanie jako kryterium wskaźnika, który jest zależny od początkowego stanu wiedzy. Bardziej zasadne byłoby opisanie w treści projektu obiektywnych kryteriów, które po spełnieniu pozwolą na uznanie uzyskanego przez uczestnika poziomu wiedzy za wystarczająco wysoki.
- Błędnie przyjęto założenie, że sam fakt przeprowadzenia nauki palpacyjnego samobadania piersi będzie tożsamy z opanowaniem przez wszystkie uczestniczki praktycznej umiejętności przeprowadzania tej procedury na odpowiednio wysokim poziomie. W projekcie nie przewidziano miernika efektywności interwencji edukacyjnej, który wskazałby faktyczny odsetek uczestniczek, u którego zrealizowane działania były skuteczne. Ocena umiejętności praktycznych powinna zostać oparta o obiektywne i opisane w treści projektu kryteria.
- Za jeden z celów szczegółowych programu przyjęto stworzenie narzędzia w postaci aplikacji mobilnej. Cel powinien odnosić się do efektu interwencji, a nie podjęcia samego działania, co nie zostało spełnione. Ponadto projekt nie przewiduje żadnej formy oceny efektów utworzenia aplikacji, a tym samym oczekiwania odnośnie jej wpływu na zdrowie populacji docelowej pozostaje nieznanym. Odniesiono się jedynie do liczby pobrań, która nie świadczy o faktycznym korzystaniu z aplikacji przez grupę docelową. W projekcie nie zaplanowano wykorzystania aplikacji w ramach prowadzonych działań edukacyjnych. Należy także wskazać, że obecnie dostępne są gotowe aplikacje mobilne z funkcjonalnością obejmującą tę opisaną w projekcie, do czego nie odniesiono się w treści projektu. Nie przedstawiono także argumentów uzasadniających finansowanie tworzenia i rozwoju kolejnej aplikacji. Brak także informacji o tym, jak długo aplikacja będzie rozwijana i aktualizowana.
- W projekcie nie przedstawiono żadnego poprawnie sformułowanego miernika efektywności interwencji, co uniemożliwi określenie na etapie ewaluacji czy założone cele zostały osiągnięte.
- Zapisy dotyczące warunków realizacji wymagają znaczącego rozszerzenia i doprecyzowania.
- W programie nie przewidziano przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń. Należy uzupełnić program w tym obszarze, gdyż informacja zwrotna od uczestników może wskazywać na obszary, które wymagać będą dopracowania, co jest szczególnie istotne dla omawianego problemu zdrowotnego i populacji docelowej uwzględniającej osoby niepełnoletnie.
- Przedstawione w budżecie koszty jednostkowe wymagają weryfikacji pod kątem relacji względem cen rynkowych.
- W projekcie należy wprowadzić i wyczerpująco opisać rozwiązania, które zapobiegą wystąpieniu podwójnego finansowania świadczeń, np. płatności za tę samą wizytę raz jako za konsultację lekarską ze środków NFZ i drugi raz jako za spotkanie indywidualne w ramach PPZ.

Pewne zastrzeżenia wzbudził tytuł programu, który sugeruje, że możliwe są działania zapobiegające zachorowaniu na raka piersi, tj. profilaktyka wczesna i profilaktyka pierwotna. Przedstawione w projekcie działania nakierowane są jedynie na profilaktykę wtórną, co warto jest uwzględnić w tytule.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ miasta Katowice z zakresu profilaktyki nowotworu piersi na lata 2021-2027. Populację docelową opiniowanego projektu programu stanowią kobiety w wieku powyżej 15 r.ż. zamieszkałe na terenie miasta Katowice. W ramach programu przewidziano działania o charakterze edukacyjnym oraz stworzenie aplikacji mobilnej. Koszt całkowity programu został oszacowany na 980 800 zł.

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. 2020 poz. 1398 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

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu, odnosząc się do czynników ryzyka zachorowania oraz metod umożliwiających wykrycie nowotworu.

Projekt programu wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przedstawiono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego. Wymaga ono uzupełnienia o najnowsze wytyczne.

W sposób zdawkowy przedstawiono sytuację epidemiologiczną. Nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Według danych pochodzących z dokumentu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa śląskiego” zapadalność rejestrowana dla rozpoznaw z grupy „piers” w roku 2016 wyniosła 24,1 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 62,8. W województwie śląskim zapadalność wyniosła 65,5/100 tys. ludności.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2017 województwo śląskie znajdowało się na 10. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 67,52 oraz na 2. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 24,20. Należy zaznaczyć, że w przypadku kobiet z grupy wiekowej powyżej 15. roku życia (wybranej przez wnioskodawcę jako populacja docelowa) ww. województwo znajdowało się na 10. miejscu pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności (86,56) oraz na 2. miejscu pod względem wskaźnika umieralności (31,02).

Warto dodać, że z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie (stan na 01.11.2020 r.) ok. 32,94% kwalifikujących się mieszkanek miasta Katowice.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie liczby działań edukacyjnych i promocyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz wzrost poziomu wiedzy dotyczącej raka piersi u mieszkanek miasta Katowice w latach 2021-2027. Wzrost poziomu wiedzy u co najmniej 50% uczestniczek programu”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Zaproponowane brzmienie celu głównego w istocie składa się z kilku założeń, dotyczących: działań edukacyjnych, działań promocyjnych oraz wzrostu poziomu wiedzy. Zwiększenie liczby działań nie powinno być celem programu – istotne są jedynie efekty, które dzięki tym działaniom zostaną osiągnięte. Poprawna jest część celu dotycząca uzyskania wzrostu

poziomu wiedzy. Zarazem w treści projektu nie wskazano jakie kryteria powinien spełnić uczestnik, aby uzyskany wzrost poziomu wiedzy uznać za wystarczający. Dodatkowo niepoprawnie zaplanowane wykonanie pre-testów i post-testów uniemożliwi pozyskanie informacji, które są niezbędne dla stwierdzenia czy cel ten został uzyskany. Wskazano wartość docelową, co jest podejściem poprawnym. W treści projektu brak jest uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Powinno ono uwzględniać przełożenia jej osiągnięcia na zrealizowanie niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych oraz oczekiwanego wpływu na dane epidemiologiczne.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„zwiększenie o 50% poziomu wiedzy mieszkanek objętych działaniami edukacyjnymi na temat raka piersi”;*
- (2) *„zwiększenie o 50% poziomu wiedzy mieszkanek Katowic objętych działaniami edukacyjnymi na temat profilaktyki raka piersi”;*
- (3) *„nauka samobadania piersi przez kobiety objęte działaniami edukacyjnymi”;*
- (4) *„stworzenie narzędzia (aplikacji mobilnej)”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Zapisy przedstawione jako cele szczegółowe nr 1 i 2 mają bardzo zbliżone brzmienie. Biorąc pod uwagę, że populację docelową stanowią wyłącznie kobiety zamieszkałe na terenie miasta Katowice, powielenie celu szczegółowego nie znajduje uzasadnienia i wymaga korekty. Cel szczegółowy zawiera założenie odnośnie poziomu przyrostu wiedzy, jednak brak jest wartości docelowej, tj. odsetka uczestniczek, u których stwierdzenie odpowiednio wysokiego poziomu wiedzy jest spodziewane. Treść projektu należy uzupełnić w tym zakresie, w tym także o uzasadnienie dla przyjętej wartości docelowej. Cele szczegółowe nr 3 i 4 zostały przedstawione w sposób nieprawidłowy – jako działania, a nie jako oczekiwane efekty wynikające ze zrealizowania tych działań. Samo prowadzenie nauki samobadania piersi nie może być interpretowane jako tożsame z uzyskaniem przez wszystkie uczestniczki praktycznej umiejętności poprawnego wykonania procedury. Cel szczegółowy powinien odnosić się do oczekiwanego efektu prowadzonych działań, czyli uzyskanie u określonego odsetka uczestniczek wysokiego poziomu umiejętności, który to poziom został zweryfikowany przez specjalistę. Podobnie samo utworzenie narzędzia w postaci aplikacji mobilnej nie może być traktowane jako poprawnie sformułowany cel. Celem w tym przypadku będzie określona liczba użytkowników, którzy aktywnie korzystają z aplikacji przez co najmniej 3-4 pełne miesiące i dzięki temu odnoszą określone, wymierne korzyści zdrowotne. W szczególności celem nie powinno być uzyskanie określonej liczby pobrań aplikacji, gdyż liczba ta nie świadczyć będzie o faktycznej przydatności aplikacji dla użytkownika końcowego. Brzmienie celów wymaga zmiany zgodnie z powyższymi uwagami.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„weryfikacja poziomu wiedzy na temat raka piersi i jego profilaktyki na podstawie wypełnienia kwestionariusza ankiety przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych”*
- (2) *„weryfikacja poziomu wiedzy na temat samobadania piersi (badania palpacyjnego)”*
- (3) *„weryfikacja umiejętności praktycznego wykonywania badania palpacyjnego piersi”*

Mierniki efektywności 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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Zapisy przedstawione jako mierniki efektywności interwencji są w istocie działaniami, które mają na celu sprawdzenie poziomu wiedzy, co jest podejściem niepoprawnym. Zapis przedstawiony jako miernik efektywności nr 1 odnosi się do weryfikacji poziomu wiedzy dotyczącej problemu zdrowotnego. Niezbędne jest rozwinięcie zapisu

w sposób, który przedstawi metodę obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji wyznaczonych celów. Mierniki efektywności interwencji nr 2 i 3 odnoszą się do umiejętności wykonywania samobadania palpacyjnego piersi. Poprawne wykonanie samobadania wymaga zarówno odpowiedniego poziomu wiedzy jak i umiejętności, a tym samym niezasadne jest rozdzielanie oceny na dwie domeny, gdyż ich ocena dokonywana jest łącznie. W projekcie nie przedstawiono miernika efektywności interwencji dla celu szczegółowego dotyczącego aplikacji mobilnej – brak ten jest poważnym uchybieniem.

Nie przedstawiono ani jednego poprawnego miernika efektywności, a tym samym należy sformułować od nowa mierniki efektywności interwencji dla celów programu z uwzględnieniem zamieszczonych powyżej uwag.

Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią kobiety w wieku powyżej 15 r.ż. W ramach programu zaplanowano udział 10 000 kobiet w edukacji pośredniej (informacje pozyskane poprzez media i materiały edukacyjne). Wydarzeniami edukacyjnymi w formie wykładów zostanie objęte 400 kobiet w każdym roku trwania programu. Indywidualnymi konsultacjami w Punktach Zdrowia Kobiety wnioskodawca planuje objąć 1 000 kobiet rocznie. W ramach programu planowane jest również stworzenie aplikacji mobilnej, którą docelowo ma pobrać ok. 5000 kobiet.

Wśród kryteriów kwalifikacji wskazano: kobiety w wieku powyżej 15 r.ż., zamieszkanie na terenie miasta Katowice, wyrażenie zgody na udział w programie. Kryteria wykluczenia z tej części to: brak spełnienia kryteriów włączenia, rozpoznany i/lub leczony nowotwór piersi, stan po leczeniu nowotworu piersi w przeszłości. Z uwagi na różnorodność interwencji należy przedstawić kryteria włączenia i wyłączenia osobno dla każdej z interwencji, tj. dla działań edukacji pośredniej, edukacji bezpośredniej w formie wykładów, indywidualnych konsultacji oraz aplikacji mobilnej.

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 programie nie został opisany sposób zakończenia udziału, co wymaga uzupełnienia.

Interwencja

W ramach programu przewidziano realizację szkoleń dla pielęgniarek/położnych, działań edukacyjnych (wykłady oraz indywidualna edukacja zdrowotna), instruktaż samobadania piersi oraz stworzenie aplikacji mobilnej.

Szkolenia dla personelu medycznego

W ramach szkoleń dla personelu medycznego zaplanowano udział pielęgniarek i położnych, jednak nie uwzględniono uczestnictwa fizjoterapeutów, którzy także w codziennej pracy z pacjentem wykorzystują w badaniu przedmiotowym palpację. Osobami odpowiedzialnymi za prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego są lekarze specjaliści z zakresu ginekologii i położnictwa. Wnioskodawca nie odniósł się do szczegółów zaplanowanych szkoleń, takich jak liczba godzin szkoleń, lista tematów wraz z kluczowymi informacjami merytorycznymi oraz planowanymi metodami pracy. Brak także informacji o udokumentowaniu udziału w szkoleniu, w tym dotyczących wydawania certyfikatu poświadczającego zweryfikowanie nabycia określonej wiedzy i umiejętności.

Zgodnie z rekomendacją (Perry 2008) wszyscy pracownicy biorący udział w programie badań przesiewowych muszą posiadać wiedzę na temat zasad ich przeprowadzania, rozpoznawania i leczenia chorych na raka piersi. Powinni oni uczestniczyć w kursie składającym się z części teoretycznej i praktycznej, przeprowadzonym w wyznaczonym ośrodku szkoleniowym. Szkolenie powinno składać się z elementów jedno i wielodyscyplinarnych, aby podkreślić istotę podejścia wielodyscyplinarnego,

a tym samym potrzebę skutecznej komunikacji pomiędzy różnymi specjalistami włączonymi w proces leczenia. Udział w kursach szkoleniowych powinien być starannie dokumentowany, a certyfikaty uczestnictwa powinny być warunkiem podstawowym określenia osiągnięć i umiejętności danego pracownika.

Działania edukacyjne

W projekcie przewidziano realizację części edukacyjnej w formie wykładów, a także w formie konsultacji indywidualnych w zorganizowanych i prowadzonych w ramach programu Punktach Zdrowia Kobiety.

Edukacja w formie wykładów realizowana będzie przez lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa lub położne. W projekcie nie uzasadniono braku możliwości prowadzenia zajęć przez lekarzy bez wskazanej specjalizacji oraz przedstawicieli zawodów medycznych jak pielęgniarki i fizjoterapeuci. Uczestnikom mają być przekazywane informacje odnośnie epidemiologii, etiologii, czynników ryzyka oraz profilaktyki wtórnej raka piersi. Wskazano, że omówione zostanie postępowanie w przypadku wystąpienia niepokojących objawów oraz postępowanie w przypadku wykrycia zmiany. W projekcie nie przedstawiono merytorycznych informacji na powyższe tematy ani źródeł, na których treści w programie będą oparte.

W części edukacyjnej odbywającej się w ramach Punktów Zdrowia Kobiety odbędzie się instruktaż samobadania piersi oraz poradnictwo zdrowotne. Edukacja będzie prowadzona przez pielęgniarki i położne z aktualnym prawem wykonywania zawodu oraz z doświadczeniem dydaktycznym. Nie uzasadniono braku możliwości realizacji edukacji przez inne zawody medyczne, jak lekarzy i fizjoterapeutów. Edukacja w ramach punktów będzie prowadzona zgodnie z konspektem stanowiącym narzędzie pomocnicze, pozwalające prowadzić ujednolicony sposób postępowania. Zostaną poruszone tematy związane z problematyką zachorowalności na raka piersi, m.in. epidemiologia, czynniki ryzyka, objawy i przebieg, rokowanie, leczenie. W planie rozmowy zostały zawarte również tematy związane z profilaktyką wtórną z uwzględnieniem metod przesiewu. Zostanie omówione badanie ultrasonograficzne piersi oraz rezonans magnetyczny piersi. Dodatkowo przedstawione zostaną instytucje zajmujące się opieką i pomocą chorującym na nowotwory piersi. Plan rozmowy stanowi załącznik do ocenianego programu. Dostęp do edukacji będzie nieograniczony, nie będzie obowiązywała rejonyzacja i rejestracja. Pakiety edukacyjne dla kobiet będą składać się z ulotki z informacjami o możliwościach skorzystania z bezpłatnych świadczeń finansowanych z budżetu NFZ oraz o możliwości pobrania bezpłatnej aplikacji mobilnej.

Działania edukacyjne z wykorzystaniem aplikacji mobilnej będą dostępne dla wszystkich zainteresowanych kobiet. Aplikacja będzie zawierała instruktaż badania palpacyjnego piersi. Kobieta korzystająca z aplikacji będzie miała możliwość wpisać wszystkie niepokojące ją objawy i zachować je w jednym miejscu. Ponadto aplikacja w każdym miesiącu, zależnie od dnia cyklu będzie przypominać o konieczności wykonania samobadania piersi.

Przed rozpoczęciem edukacji (wykładów, spotkań indywidualnych) uczestniczki zostaną poproszone o wypełnienie anonimowego kwestionariusza dotyczącego wiedzy na temat raka piersi. Po zakończeniu uczestniczki również wypełnią kwestionariusz celem sprawdzenia czy prowadzona edukacja przyczyniła się do wzrostu wiedzy. Należy wskazać, że zaproponowane rozwiązanie nie umożliwi określenia indywidualnego przyrostu wiedzy u uczestnika, a tym samym pomiar wiedzy nie został zaplanowany poprawnie i wymaga zmiany.

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

Zgodnie z rekomendacjami PTG 2005 podczas badania ginekologicznego pacjentkom powyżej 20 r.ż. zaleca się wykonywanie przez lekarza badania przedmiotowego sutków oraz prowadzenie działań edukacyjnych w kierunku samobadania sutków oraz wczesnego zgłaszania wykrytych zmian. Regularne

samobadanie piersi oraz badanie piersi przez klinicystę powinno być rekomendowane dla wszystkich kobiet w wieku 40 lat oraz młodszych z umiarkowanym ryzykiem zachorowania na raka piersi (EUSTOMA 2012). Zalecenia ACS 2015 dla kobiet od 20 r.ż. wskazują, że decyzja o wykonywaniu samobadania piersi należy do kobiety. Powinny być one informowane zarówno o korzyściach jak i ograniczeniach wynikających z samobadania piersi. Kobiety decydujące się na samobadanie piersi powinny mieć udzielony instruktaż, a technika powinna zostać sprawdzona pod względem jej prawidłowości w badaniach okresowych. Rekomendacje ACOG 2011, NCCN 2011 mówią o zachęcaniu kobiet do samobadania piersi w ramach zwiększania świadomości o własnym zdrowiu. Wytyczne NCI 2010 mówią o braku wystarczających dowodów odnośnie samobadania piersi.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzone będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby kobiet objętych programem”, „liczby kobiet, które zgłosiły się do Punktów Zdrowia Kobiety”, „liczby kobiet przeszkolonych z zakresu samobadania piersi”, „liczby pobranych aplikacji mobilnych dotyczących samobadania piersi”, „liczby kobiet uczestniczących w wykładach na temat nowotworów”. W ramach monitorowania należy uwzględnić także liczby osób, które ukończyły daną interwencję w programie.

W programie nie przewidziano przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń. Należy uzupełnić program w tym obszarze, gdyż informacja zwrotna od uczestników może wskazywać na obszary, które wymagać będą dopracowania.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie. Biorąc jednak pod uwagę charakter PPZ wskazany za ledwie jeden wskaźnik odnoszący się do działań edukacyjnych, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji uzyskanych efektów może okazać się niemożliwe. Dodatkowo ewaluacja wymaga uzupełnienie o odniesienie do wszystkich mierników efektywności odpowiadających celom programu, które zostały zawarte w projekcie uwzględniającym uwagi z niniejszej opinii.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przeszkolenie pielęgniarek i położnych, które będą świadczyć usługi edukacyjne w ramach Punktów Zdrowia Kobiety. W projekcie wskazano, że wykonawcy „będą zobowiązani do zorganizowania i prowadzenia Punktów Zdrowia Kobiety, w tym wyposażenie gabinetów w modele piersi do nauki samobadania, konspekty do edukacji pacjentek oraz materiały edukacyjno-informacyjne”. Kolejnym etapem są działania edukacyjne w Punktach Zdrowia Kobiety oraz edukacja w formie wykładów ze specjalistami. Końcowy etap to działania edukacyjne z wykorzystaniem aplikacji mobilnej. W ramach projektu w miarę możliwości organizacyjnych zaplanowano uruchomienie minimum jednego Punktu Zdrowia Kobiety w każdej z dzielnic miasta Katowice. Liczba punktów będzie zależeć od liczby ludności mieszkającej w poszczególnych dzielnicach oraz od przystąpienia podmiotu leczniczego z danej dzielnicy do konkursu ofert. Preferowany czas działania punktów podany przez wnioskodawcę to godziny popołudniowo-wieczorne.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, że świadczenia w Punktach Zdrowia Kobiety będą prowadzone przez pielęgniarki i położne z aktualnym prawem wykonywania zawodu i doświadczeniem dydaktycznym. Edukacja w formie wykładów będzie prowadzona przez lekarzy specjalistów z zakresu ginekologii i położnictwa bądź położne. Wykonawcy będą zobowiązani do wyposażenia gabinetów w modele piersi do nauki samobadania, konspekty do edukacji pacjentek oraz materiały edukacyjno-informacyjne. W odniesieniu do warunków lokalowych wskazano umiejscowienie Punktów Zdrowia

Kobiety na terenie podmiotu leczniczego. Zapisy dotyczące warunków realizacji wymagają znaczącego rozszerzenia i doprecyzowania.

Kampania informacyjna prowadzona będzie na stronie internetowej programu, w mediach (telewizja, radio, prasa) oraz podczas wizyt u lekarzy rodzinnych i ginekologów (materiały drukowane).

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: organizację wykładu – wynagrodzenie dla prowadzącego – 800 zł, koszt wynajmu sali – 200 zł, przeprowadzenie spotkań indywidualnych – 120 zł. Koszt organizacji kampanii informacyjno-edukacyjnej został oszacowany na 2 000 zł rocznie, a opracowanie i udostępnienie aplikacji mobilnej na 110 000 zł. Wnioskodawca wskazuje, że koszt jednostkowy za przeprowadzenie szkolenia dla pielęgniarek i położnych wynosi 400 zł. Zgodnie z pozyskanymi informacjami na temat rynkowych cen kursu profilaktyki raka piersi dla pielęgniarek i położnych, koszt uczestnictwa dla jednej osoby znajdował się w przedziale od 150 do 300 zł. Tym samym koszt przedstawiony w projekcie może być istotnie zawyżony (od 133% do 265% ceny rynkowej). Ze względu na brak szczegółowych informacji o zakresie szkolenia oraz liczbie godzin, itp. trudno jest odnieść się do kwestii jakości względem ceny szkolenia.

Całkowity koszt programu oszacowano na 980 800 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu miasta Katowice.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest nowotworem złośliwym powstającym 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 około 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera około 5 000 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.

Ocena technologii medycznej

Działania edukacyjne

Zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, PTG 2005).

Mammografia w przesiewie

Rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia (MMG) (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). Zalecenia co do grupy wiekowej wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są zróżnicowane. Dolna granica wieku jest we wszystkich rekomendacjach większa niż 40 lat (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010), zaś około połowa z nich jako wiek rozpoczęcia przesiewu z wykorzystaniem mammografii wskazuje co najmniej 50 lat (NHS 2010, PTG 2005, WHO 2014, ESMO 2013, SEOM 2014, CTFPHC 2011). Tym samym należy stwierdzić, że przesiew w kierunku nowotworów piersi z wykorzystaniem mammografii w szczególności nie jest zalecany w grupie wiekowej poniżej 40 roku życia.

Zalecana częstota wykonywania badania jest w rekomendacjach podawana jako:

- 1 rok (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010, PTG 2005, CTFPHC 2011),
- 2 lata (WHO 2014, ESMO 2013, SEOM 2014)
- oraz 3 lata (NHS 2010).

Jednocześnie strategie, w których mammografia wykonywana jest co 2 lata, pozwalają uzyskać znaczącą część korzyści strategii mammografii corocznych, przy mniejszej szkodliwości. Decyzja co do wyboru „najlepszej” strategii uzależniona jest od celów programu i celów indywidualnych (danej kobiety) oraz wartościowania poszczególnych korzyści, szkód i zasobów (Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network 2009).

Rekomendacje odnoszą się także do kwestii podjęcia decyzji o udziale w przesiewie z użyciem mammografii. Zgodnie ze stanowiskiem Prescrire International (2015) 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). USPSTF 2016 oraz AAFP 2016 stwierdzają, że udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną.

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%. Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011) 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) jest 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%. 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.

Ryzyko związane z realizacją masowego programu przesiewowego, wiąże się m.in. z: uzyskaniem pewnej liczby wyników fałszywie dodatnich; uzyskaniem pewnej liczby wyników fałszywie ujemnych; możliwością rozpoznania nowotworu pomiędzy kolejnymi badaniami mammograficznymi; możliwością niewykrycia zmiany nowotworowej, pomimo realizacji badania przesiewowego; wykryciem nowotworu i podjęciem leczenia, które nie wydłużyło i nie poprawiło jakości życia pacjentki; leczeniem onkologicznym pacjentek, których zmiany nowotworowe miały znaczne szanse okazać się nieleżliwymi; narażeniem pacjentek na promieniowanie rentgenowskie, które pomimo relatywnie niewysokiej dawki, jest znanym czynnikiem kancerogennym. Zgodnie z informacją podaną przez organizację Prescrire International, na 1 000 kobiet powyżej 50. r.ż., które przez okres 20 lat, raz na dwa lata wezmą udział w mammografii przesiewowej, 19 zostanie niepotrzebnie poddanych terapeutycznym działaniom niepożądanym, podczas gdy ich zmiana pozostałaby bezobjawowa. Zakres nadrozpoznawalności oszacowano na 1-10%. Wyniki badań obserwacyjnych potwierdzają występowanie problemu nadrozpoznawalności raków piersi, jednak prezentowane oszacowania ilościowe nie mogą zostać uznane za wiarygodne. Jeśli wyniki odnalezionych badań traktować jako pozbawione błędów, wówczas na każde 10 000 kobiet w wieku 50 lat, które zostały zaproszone do uczestnictwa w przesiewie mammograficznym przez kolejnych 20 lat, zapobiec będzie można 43 zgonom z powodu raka piersi, a 129 przypadków raka piersi (inwazyjnego i nieinwazyjnego) zostanie nadrozpoznane – tzn. 1 rozpoznany rak piersi na 3 przypadki nadrozpoznania oraz leczenia (Marmot 2013). Wyniki fałszywie pozytywne badań mammograficznych mają także wpływ na samopoczucie kobiet – w szczególności, jeśli dotyczyły one punktów końcowych ściśle związanych z wystąpieniem nowotworu piersi (Saltz 2010).

Negatywne doświadczenia pacjentek związane ze skryningiem oceniono jako częste, lecz przejściowe.

Stosowanie USG w przesiewie

Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych (PTOK 2014). Zgodnie z rekomendacjami NICE 2013 (aktualizacja w 2017) dla grupy kobiet bez historii chorób nowotworowych, w celu wczesnego wykrywania raka piersi USG nie powinno być rutynowo oferowane kobietom z umiarkowanym bądź wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi. Może ono zostać

rozważone w zastępstwie MRI (np. gdy pacjentka cierpi na klaustrofobię) lub gdy wyniki MMG czy też rezonansu magnetycznego (MRI) są trudne do zinterpretowania. W populacji kobiet z gęstą tkanką piersiową (ang. *women with dense breasts*), ilość dowodów została przez USPSTF 2016 oceniona jako niewystarczająca dla oceny korzystny/negatywnego wpływu USG jako pomocniczego badania przesiewowego w kierunku raka piersi.

Nie ma danych wskazujących na konieczność wykonywania regularnych obrazowych badań kontrolnych u kobiet przed 40. rokiem życia. Zasadność wykonywania USG dotyczy kobiet, u których nie można wykonywać MRI (np. brak zgody pacjentki na badanie, uczulenie na gadolin) (EUSOMA 2012).

Obecnie brak wystarczających dowodów naukowych, które w sposób jednoznaczny mogłyby stwierdzić zasadność stosowania ultrasonografii jako dodatkowo stosowanej metody w przesiewowej diagnostyce raka piersi u kobiet z gęsto utkaną tkanką piersiową. Przegląd systematyczny Scheel 2015 choć wykazał, że zastosowanie badania ultrasonograficznego pomogło wykryć dodatkowo 0,3-7,7 raków piersi na 1 000 wykonanych badań (mediana 4,2), to metoda ta była powiązana z dodatkowym wykonaniem 11,7-106,6 biopsji na 1 000 wykonanych badań (mediana 52,2). Z kolei metaanaliza Gartlehner 2013 pozwala stwierdzić, iż niemal 99% kobiet o średnim ryzyku zachorowania, z niską gęstością piersi (BI-RADS 1-2), które zostały ponownie wezwane w celach diagnostycznych na podstawie nieprawidłowych wyników ultrasonograficznych, nie mają raka piersi.

Działania mające na celu zwiększeniu udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii

Za skuteczne w zwiększeniu udziału kobiet w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi uznano: informacje o przesiewie przekazywane drogą pocztową (RR=1,37, 95%CI: 1,25-1,51); podpis lekarza na zaproszeniu (RR=1,13, 95%CI: 1,11-1,16) oraz zaplanowane wizyty zamiast proponowania wizyt otwartych (RR=1,26%, 95%CI: 1,02-1,55) (Camilloni 2013). Metaanaliza Ferroni 2012 wykazała natomiast, iż wysłanie listów z zaproszeniem w porównaniu z niezastosowaniem tej interwencji przyczyniło się do istotnego statystycznie zwiększenia udziału kobiet w badaniu mammograficznym (RR=1,60, 95%CI: 1,33-1,92). Uzyskanie informacji od lekarza nt. mammograficznego badania również przyczyniło się do istotnego statystycznie zwiększenia udziału kobiet, gdy porównać to ponownie z nie zastosowaniem żadnej interwencji (RR=1,74, 95%CI: 1,25-2,43).

Przegląd systematyczny Arroyave 2011 pozwolił wnioskować, iż udział personelu (nielekarzkiego) biorącego udział w działaniach promocyjnych przyczynia się do 18,4% zwiększenia udziału kobiet w przesiewowych badaniach mammograficznych. Jednocześnie ciągłe podnoszenie jakości działań podejmowanych w ramach programu przesiewowego przyczynia się również do 19% zwiększenia udziału kobiet w mammografii.

Z innego przeglądu Cochrane Collaboration 2001, badającego efektywność różnorodnych strategii zapraszania do populacyjnych programów skryningowych w kierunku raka piersi, wynika, że skuteczne sposoby obejmują: list z zaproszeniem, wysyłane pocztą materiały edukacyjne, list z zaproszeniem połączony z zaproszeniem telefonicznym, zaproszenie telefoniczne, działania szkoleniowe połączone z bezpośrednim przypomnieniem, nie potwierdzono natomiast skuteczności wizyt domowych ani listów z zaproszeniem na badania kompleksowe.

Zgodnie z wynikami metaanalizy Edwards 2013 stwierdzić można, iż istnieją silne dowody naukowe z trzech badań klinicznych wskazujące, iż ocena spersonalizowanego ryzyka jako metody komunikacyjnej, przyczynia się do świadomego wyboru pacjentów o uczestnictwie w badaniach przesiewowych. 45,3% (529/1309) pacjentów, którzy otrzymali spersonalizowaną informację o ryzyku, podjęło świadomą decyzję o uczestnictwie w przesiewie w porównaniu z 20,2% pacjentów, którzy otrzymali ogólną informację o ryzyku wynikającym z planowanego do przeprowadzenia badania. Ogólny wskaźnik ilorazu szans (OR) dla podjęcia świadomej decyzji wyniósł 4,48 (95%CI: 3,62-5,53 dla efektu stałego) oraz 3,65 (95%CI: 2,13-6,23 dla efektu losowego). Warto zaznaczyć, iż przedstawiona metaanaliza dotyczyła badań przesiewowych w różnym zakresie, niemniej jednak większość włączonych do analizy badań dotyczyła mammograficznych badań przesiewowych.

Palpacyjne samobadanie 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). W analizie USPSTF&AHRQ oceniono efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności, a badania skuteczności oceny lekarskiej piersi są aktualnie w toku.

Według ACS 2015 decyzja o wykonywaniu samobadania piersi powinna należeć do kobiet. NCI 2011 stwierdza, że brak jest wystarczających dowodów by móc wydać jednoznaczną rekomendację. Metaanaliza badań kliniczno-kontrolnych Ergin 2012 pozwala wnioskować, iż wykonywanie samobadania piersi zależy od przekonań zdrowotnych kobiet w związku z czym przy planowaniu edukacji zdrowotnej 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, ang. *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.

Opinie ekspertów klinicznych

Ankietowanie przez Agencję eksperci kliniczni uważają prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi za zasadne. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promowania uczestnictwa 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. 2020 poz. 1398 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.441.125.2020 pn. „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek miasta Katowice 2021-2027” realizowany przez: miasto Katowice, Warszawa, grudzień 2020; Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 328/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek miasta Katowice 2021-2027”.