



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 126/2018 z dnia 4 lipca 2018 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.**  
**„Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat**  
**w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jednak proponowana interwencja - badanie USG jako skryningu w kierunku raka piersi nie jest zalecana przez wytyczne kliniczne, co stanowi podstawę negatywnej opinii Prezesa Agencji. Metodą rekomendowaną jako badanie przesiewowe w kierunku nowotworów piersi jest mammografia.

Należy wskazać, że program polityki zdrowotnej powinien uzupełniać świadczenia gwarantowane i wspierać działania już realizowane. W tym celu możliwe jest prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych promujących bezpłatne badania profilaktyczne wykonywane w ramach „Populacyjnego Programu Wykrywania Raka Piersi” celem zwiększenia zgłaszalności mieszkańek gminy Wołomin na badania mammograficzne, a także przekazywanie informacji o dostępnych w rejonie placówek udzielających ww. świadczeń.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe należy przeformułować zgodnie z zasadą SMART. Uzpełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu.

Zgodnie z wytycznymi badaniami przesiewowymi w kierunku raka piersi powinny zostać objęte kobiety w wieku powyżej 50 r. ż., a także znajdujące się w grupach wysokiego ryzyka. Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku nie pokrywa się z rekomendacjami klinicznymi. Ponadto nie uwzględniono w kryteriach kwalifikacji do programu występowania czynników ryzyka nowotworów, takich jak rak piersi wśród członków rodziny.

Ewaluacja nie została zaplanowana poprawnie.

Budżet nie zawiera kosztów monitorowania i ewaluacji.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 204 491 zł, zaś okres trwania programu to lata 2018-2020.



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 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w priorytet zdrowotny zgodny z §1 ust. 1 pkt c) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r. poz. 469): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie w sposób poprawny przedstawiono zagadnienia związane z przedmiotowym problemem zdrowotnym. Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, krajowej oraz lokalnej.

Rak piersi (sutka) jest najczęstszą przyczyną zgonów wśród kobiet w Europie (ok. 16,2%). W krajach Unii Europejskiej, zgodnie z raportem Health Glance 2016, średni współczynnik zapadalności na nowotwory piersi wynosi 74/100 tys. kobiet. Polska znajduje się poniżej średniej europejskiej.

Zestawienie statystyczne przedstawione w dokumencie „Mapa potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii dla Polski” wskazują, że w Polsce w 2012 r. rozpoznano blisko 19,5 tys. nowych przypadków nowotworu piersi. Ponadto współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworów złośliwych piersi mieszkanek województwa mazowieckiego wynosił 29,8/100 tys. kobiet i był wyższy od ogólnopolskiego o 5,6%.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie skutków zdrowotnych późnego wykrycia raka piersi oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka piersi wśród mieszkanek gminy Wołomin w wieku 20-49 lat”. W projekcie wskazano również trzy cele szczegółowe, które w większości stanowią uzupełnienie dla celu nadrzędnego, jednak wymagają doprecyzowania.

Cel główny powinien być jednoznacznie zdefiniowany oraz precyzyjnie wytyczony w odniesieniu do horyzontu czasowego w jakim cel ma zostać osiągnięty. Ponadto założenie główne jak i cele szczegółowe nie są w pełni zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu wskazano trzy mierniki efektywności. Miernik w postaci „porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania USG piersi lub badania mammograficzne trzy lata przed programem i w ramach programu” częściowo może odzwierciedlić skuteczność akcji informacyjnej programu oraz pośrednio edukacji zdrowotnej podnoszącej świadomość w zakresie wykonywania badań w kierunku raka piersi. W projekcie nie odniesiono się do kwestii ewentualnego przeprowadzania testów wiedzy po odbytej edukacji, której efektywność mogłaby być oceniona przez miernik dotyczący porównania wyników testów weryfikujących wiedzę pacjentek. W związku z powyższymi uwagami ta część programu powinna zostać uzupełniona. Przy formułowaniu mierników należy pamiętać, aby pozwoliły one na ocenę efektów programu, zaś wartości wskaźników były określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana w zakresie tych wartości stanowi o wadze uzyskanego efektu programu. Tworzenie mierników, powinno zaczynać się od określenia stanu istniejącego, opisanie spodziewanego efektu po wdrożeniu interwencji oraz wskazania sposobu pomiaru zmiany. Następnie miernik powinien zostać dopasowany do odpowiedniego celu.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w przedziale wiekowym 20-49 lat zamieszkałe na terenie gminy Wołomin. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że gminę Wołomin zamieszkuje

około 10 500 mieszkankę w grupie wiekowej adresatek programu, co jest zbliżone do danych GUS (11 179 kobiet).

W projekcie założono, że edukacją zdrowotną zostanie objętych rocznie około 4 200 kobiet. Natomiast badania USG (lub skierowania na mammografię) obejmą 420 kobiet, co stanowi ok. 4% populacji docelowej kwalifikującej się do programu (10 500 kobiet). Należy wskazać, że w projekcie odsetek populacji, u której planuje się wykonanie badania przesiewowe, określono na 10%. Szacunek ten jest nieprawidłowy.

Ponadto niejednoznacznie określono liczebności populacji do której zostaną skierowane działania w zakresie instruktażu samobadania piersi. W jednej części programu wskazuje się 4 200 kobiet, w innej części 420. Powyższa nieścisłość wymaga wyjaśnienia.

Rak piersi związany jest z występowaniem określonych 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. Powyższe czynniki ryzyka powinny stanowić podstawę do kwalifikacji do badań przesiewowych.

Z uwagi na niskie prawdopodobieństwo zachorowania na raka piersi w wybranej grupie docelowej, należy uwzględnić w kryteriach kwalifikacji osoby, u których stwierdzono występowanie czynników ryzyka

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badania ultrasonograficznego (lub skierowanie na mammografię w ramach NFZ) wraz z instruktażem samobadania piersi oraz edukację zdrowotną.

Kryterium kwalifikacji uczestniczek programu do badań USG (lub skierowania na mammografię w ramach NFZ) będzie stanowił wywiad lekarski, jednak wnioskodawca nie podał informacji jakie kryteria kwalifikacji lekarskiej (np. czynniki ryzyka) będą decydowały o wykonaniu lub niewykonaniu danej kobiecie badania USG lub skierowania na mammografię.

Należy zaznaczyć, że stanowisko Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej (PTOK) nie rekomenduje stosowania ultrasonografii jako metody w przesiewowej diagnostyce raka piersi. Aktualne wytyczne jasno wskazują, 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, NHS 2010/NICE 2011, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, CTFPHC 2011, NCI 2010, PTG 2005). Badanie USG piersi jest zalecane wyłącznie w przypadku kobiet poniżej 35 r.ż, które nie tolerują lub u których stwierdzone zostały przeciwwskazania do wykonania MRI (European Society of Breast Cancer Specialists, EUSOMA 2012).

Rezygnacja z przeprowadzenia badań USG i przesunięcie środków na edukację czy też kampanię informacyjną może pozwolić na zwiększenie liczebności populacji uczestniczącej w programie, jak również zwiększenie zgłaszalności do „Populacyjnego Programu Wykrywania Raka Piersi”.

W ramach programu planowana jest także edukacja zdrowotna dotycząca profilaktyki nowotworu piersi - czynników ryzyka, etiologii, epidemiologii, objawów, diagnostyki, metod profilaktyki pierwotnej i wtórnej nowotworu piersi, motywowania do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi. Działania te będą prowadzone w formie wykładów. W projekcie istnieją rozbieżności dotyczące liczby spotkań oraz liczebności grup. W przypadku chorób nowotworowych niezwykle istotna jest profilaktyka oraz wczesne wykrywanie zmian. Z tego powodu edukacja zdrowotna powinna być kierowana do możliwie najszerszej grupy odbiorców. Powinna ona odnosić się zarówno do dostępnych badań przesiewowych, jak również samobadania piersi.

Należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje kliniczne dotyczące profilaktyki raka piersi nie są jednoznaczne co do zasadności wykonywania przez kobiety samobadania piersi.

Część z nich negatywnie odnosi się do samobadania piersi, co uzasadnione jest brakiem dowodów na spadek umieralności w wyniku samobadania piersi (Spanish Society of Medical Oncology–SEOM

2014; American Academy of Family Physicians–AAFP 2009; U.S. Preventive Services Task Force–USPSTF 2009; Canadian Task Force on Preventive Health Care–CTFPHC 2011).

W analizie USPSTF&AHRQ (U.S. Preventive Services Task Force & Agency for Healthcare Research and Quality) oceniono efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności.

Rekomendacje, które odnoszą się pozytywnie do tego zagadnienia (European Society of Breast Cancer Specialists–EUSOMA 2012, American College of Obstetricians–Gynecologists–ACOG 2011, National Comprehensive Cancer Network–NCCN 2011) wskazują, że decyzja o samobadaniu piersi powinna należeć do kobiet. Zwraca się natomiast uwagę na konieczność edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Biorąc jednak pod uwagę zapisy wytycznych należy mieć przy tym na uwadze, aby prowadzone działania podkreślały, że samobadanie piersi nie stanowi badania przesiewowego oraz nie jest jednoznaczne z wykryciem lub też nie zmiany rakowej. Odpowiednio przeprowadzona edukacja, powinna omawiać zarówno korzyści jak i zagrożenia wynikające z realizacji samobadania piersi, jak również wskazywać na skuteczność i bezpieczeństwo wszystkich metod diagnostycznych na poszczególnych etapach postępowania.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie. Jednak wskazana ocena efektywności jest niepełna i wymaga uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o analizę m.in. liczby osób uczestniczących w wykładach, uczestniczących w instruktażu samobadania piersi, liczby osób zakwalifikowanych do USG i mammografii. Natomiast ocena jakości świadczeń opierać się będzie na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu.

W ramach oceny efektywności uwzględniono wskazane w projekcie mierniki efektywności, które zostały nieprawidłowo skonstruowane. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja jest kluczowym elementem programu, gdyż stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się natomiast opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu. Ewaluacja powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu.

#### Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. W sposób ogólny przedstawiono wymagania wobec realizatora.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej. Informacje o programie będą rozpowszechniane za pomocą plakatów i ulotek.

Całkowity koszt programu oszacowano na 204 491 zł. Wskazano szacunkowe koszty jednostkowe dotyczące uczestnictwa w edukacji zdrowotnej oraz kosztu materiałów promocyjnych (5 zł), uczestnictwa w instruktażu samobadania piersi (13 zł) oraz kosztu badania USG piersi wraz z kwalifikacyjną wizytą lekarską (100 zł). Budżet nie zawiera kosztów monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany z budżetu gminy Wołomin, jednak projekt zakłada również możliwość dofinansowanie programu przez NFZ na podstawie art. 48d ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.).

## **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 mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

### Ocena technologii medycznej

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, ale pod warunkiem, że prowadzone są w grupie kobiet w wieku 50-74 lata (w raz na 1-3 lata) i że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości.

Prescrire International 2015 stwierdza, że o udziale w ww. badaniach powinny decydować wyłącznie kobiety, po podjęciu wraz z lekarzem świadomego wyboru (uwzględniając bilans korzyści i szkód). SEOM 2014 wskazuje, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywana mammografie co 2 lata ze wskazań indywidualnych. CDC1516 wskazuje, że kobiety mające 40 - 49 lat powinny skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia w celu oszacowania potrzeby wykonania badania mammograficznego. Kobiety powinny być powiadomione o korzyściach i zagrożeniach wiążących się z tym badaniem. ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011 rekomendują coroczne badanie mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40 r.ż.. NCI 2010 zaleca aby w tej grupie kobiet badanie MG było wykonywane corocznie lub co 2 lata. USPSTF 2016 i AAFP 2016 wskazują, że wykonywanie badan mammograficznych u kobiet w wieku 40-49 lat powinno być decyzją indywidualną, poprzedzoną edukacją odnośnie korzyści i wad samego badania. ACS 2015 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat powinny mieć wykonany raz w roku badanie mammograficzne. IARC 2015 wskazuje, że nie ma wystarczających dowodów na prowadzenie badań przesiewowych za pomocą badania mammograficznego.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi. W przypadku podejrzenia raka piersi zaleca się wykonywanie biopsji (cienkoigłowej lub gruboigłowej) w celu potwierdzenia nowotworu.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi. Pomimo nieudowodnionej skuteczności prowadzenia tych działań w formie badań przesiewowych są one zalecane przez towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, The European Society of Breast Cancer Specialists, American Cancer Society).

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem NICE wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

Rekomendacje w zakresie zasadności wykonywania samobadania piersi nie są jednoznaczne. Dwie amerykańskie organizacje, jedna kanadyjska oraz jedna hiszpańska wydały negatywne rekomendacje dotyczące samobadania piersi w kontekście badań przesiewowych (SEOM 2014, AAFP 2009, USPSTF 2009, CTFPHC 2011). Odnajduje się także rekomendacje pozytywne, które zalecają regularne samobadanie piersi wśród kobiet (EUSOMA 2012, ACOG 2011, NCCN 2011). Według innych towarzystw naukowych to do kobiet powinna należeć decyzja o wykonywaniu lub nie samobadania piersi (ACS 2015), według jeszcze innych brak jest wystarczających dowodów w omawianym zakresie by móc cokolwiek zarekomendować (NCI 2011).

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

Metaanaliza badań kliniczno-kontrolnych Ergin 2012 pozwala wnioskować, iż wykonywanie samobadania piersi zależy od przekonań zdrowotnych kobiet w związku z czym w planowanych edukacjach zdrowotnych należy wziąć pod uwagę przede wszystkim motywację kobiet do wykonywania tego badania. Kobiety zamężne oraz kobiety, u których w rodzinie występował rak piersi częściej przeprowadzały u siebie samobadanie piersi w porównaniu z kobietami stanu wolnego, u których w rodzinie nie występował rak piersi.

Zgodnie z modelem przekonań zdrowotnych (HBM – Health belief model), kobiety wykonujące u siebie samobadanie piersi miały 1,7 razy wyższą podatność na podejmowanie działań profilaktycznych, 1,34 razy wyższą percepcję zagrożenia, 3,32 razy wyższą motywację zdrowotną oraz 5,21 razy wyższą samoocenę (pewność siebie), a także 2,56 razy wyżej postrzeganą korzyść z wykonywania samobadania piersi.

Eksperti kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek samorządu terytorialnego powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.93.2018 „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020” realizowany przez: gminę Wołomin, Warszawa, czerwiec 2018 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 158/2018 z dnia 2 lipca 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 20-49 lat w Gminie Wołomin na lata 2018-2020”.