



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 187/2018 z dnia 11 września 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób
piersi u kobiet 2019-2021”
realizowany przez miasto Kalisz**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021”.

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. Jednak 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.

Rezygnacja z przeprowadzenia badań USG i przesunięcie dedykowanych środków na pozostałe działania może przełożyć się na zwiększenie liczebności populacji, u których zostanie przeprowadzona edukacja zdrowotna.

W odniesieniu do pozostałych elementów programu poniżej przedstawiono uwagi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Uzupełnienia wymaga również kwestia dotycząca mierników efektywności, które powinny umożliwić ocenę skutków realizacji programu.

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane poprawnie, jednak wymagają uzupełnienia o wskaźniki dotyczące oceny zgłaszalności i efektywności programu.

Budżet nie zawiera kosztów ewaluacji i monitorowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 150 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510 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 regionalnej.

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. Natomiast liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi w woj. wielkopolskim wynosiła 43,68 na 100 tys. ludności w 2012 r.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet z badanej populacji poprzez wczesne wykrycie zmian chorobowych”. Powyższe założenie powinno być jednoznacznie zdefiniowane oraz precyzyjnie wytyczone w odniesieniu do horyzontu czasowego w jakim cel ma zostać osiągnięty.

W projekcie wskazano również dwa cele szczegółowe, dotyczące „objęcia edukacją zdrowotną w zakresie profilaktyki raka piersi co najmniej 30% kobiet w zakresie populacji badanej ok. 4 500 kobiet” oraz „przebadania jak największej ilości osób z populacji objętej programem”.

Założenie główne jak i cele szczegółowe nie zostały opracowane zgodnie z regułą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu wskazano trzy mierniki efektywności. Wskaźnik dotyczący „liczby rozdysponowanych materiałów informujących” ma charakter wyłącznie ilościowy, co nie pozwoli na sprawdzenie zmiany poziomu wiedzy uczestników programu. Miernik w postaci „stopnia efektywności materiałów edukacyjnych (jaki procent zgłaszalności kobiet na badania wyniknął z materiałów edukacyjnych)” nie precyzuje sposobu określenia poziomu zgłaszalności do programu wynikającą z dystrybucji materiałów edukacyjnych.

W związku z powyższym ta część programu wymaga poprawy. 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 30-49 lat zamieszkałe na terenie miasta Kalisz. Dane przedstawione w projekcie wskazują, że miasto zamieszkuje około 15 139 mieszkankę w grupie wiekowej adresatek programu, co jest zbliżone do danych GUS.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek, miejsce zamieszkania na terenie Kalisza, konieczność wyrażenia zgody na udział w programie oraz na przetwarzanie danych osobowych.

Wskazano, że do akcji edukacyjno-informacyjnej będą kwalifikowane wszystkie kobiety z grupy wiekowej 30-49 lat. W ramach programu kobiety w wieku 30-39 lat mają mieć wykonywane badanie USG, natomiast w wieku 40-49 lat mammografię.

Należy jednak podkreślić, że 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.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badania ultrasonograficznego lub mammografii oraz działań informacyjno-edukacyjnych.

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 planowane są także działania edukacyjno-informacyjne w ramach których zostaną przygotowane materiały edukacyjne dotyczące wskazań do wykonania USG oraz MMG, czynników ryzyka raka piersi, motywowania do aktywnej profilaktyki raka piersi, zasad samobadania piersi wraz z obrazkowym instruktażem oraz „Populacyjnego Programu Wykrywania Raka 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 wymaga uzupełnienia.

Ocena zgłaszalności będzie oparta o comiesięczne raporty uwzględniające liczbę osób, które skorzystały z programu. Ponadto frekwencja oceniana będzie po zakończeniu każdego roku kalendarzowego oraz całościowo na zakończenie programu. W projekcie wskazano, że zostanie przeprowadzona ankieta, która będzie miała na celu sprawdzenie wpływu akcji edukacyjnej na zgłoszenie do części edukacyjnej. Jednak nie przedstawiono szczegółów dotyczących ww. ankiety, co należy uzupełnić. Warto rozważyć również uwzględnienie takich wskaźników jak m.in. liczby wykonanych badań w stosunku do liczby badań zaplanowanych, liczby osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub innych powodów.

Natomiast ocena jakości świadczeń opierać się będzie na ankietach satysfakcji wypełnianych przez uczestników programu, co jest podejściem poprawnym.

W ramach oceny efektywności uwzględniono 3 wskaźniki, jednak wymagają one poprawy. Prawidłowo założono, że ewaluacja oparta będzie na porównaniu wskaźników przed i po realizacji programu. Należy podkreślić, 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. Nie odniesiono się do wymogów względem personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co należy uzupełnić.

Całkowity koszt programu oszacowano na 150 000 zł. Roczny koszt oszacowano na 50 000 zł, w tym koszt wykonania USG - 20 000 zł, koszt wykonania MMG – 25 000 zł oraz koszt działań informacyjno-edukacyjnych. Wskazano szacunkowy koszt jednostkowy, który określono na 45 zł za wykonanie jednego badania USG oraz 80 zł za wykonanie mammografii. Budżet nie zawiera kosztów monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Kalisz.

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.z.. 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.

Ekspertki 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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.154.2018 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” realizowany przez: Miasto Kalisz, Warszawa, sierpień 2018 r. oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 248/2018 z dnia 10 września 2018 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania chorób piersi u kobiet 2019-2021” (m. Kalisz).