



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 171/2019 z dnia 3 grudnia 2019 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.  
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi w gminie  
Czerwonak”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi w gminie Czerwonak”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przestawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych dla mieszkanki Chorzowa. Warto podkreślić, że rekomendacje nie określają jednoznacznie, że prowadzenie badań mammograficznych u kobiet poniżej 50 r.ż. jest zasadne. Badanie USG, również rozpatrywane jest głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi lub dotyczy kobiet będących w grupie ryzyka zachorowania w celu dokładniejszego zobrazowania możliwej do wystąpienia zmiany. Należy zatem mieć na uwadze, że realizacja programu możliwa jest pod warunkiem uwzględnienia czynników ryzyka wystąpienia nowotworu w kryteriach kwalifikacji do programu, co wynika z zapisów odnalezionych wytycznych. Powyższa kwestia częściowo została uwzględniona w zapisach projektu, jednak wymaga doprecyzowania zgodnie z uwagami w dalszej części niniejszej opinii. Poniżej przedstawiono także uwagi do pozostałych części programu:

- Cele programowe warto doprecyzować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Mierniki efektywności również wymagają uzupełnienia, ponieważ nie odnoszą się do wszystkich celów.
- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają poprawy, w szczególności w części odnoszącej się do oceny efektywności programu.
- W ramach budżetu należy oszacować koszty jednostkowe poszczególnych interwencji oraz koszty monitorowania i ewaluacji programu.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 30 000 zł, zaś okres trwania programu to lata 2020-2021.

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 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”.

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

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” wskazują, że w Polsce w 2016 r. rozpoznano blisko 24,1 tys. nowych przypadków nowotworu piersi.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2015 województwo wielkopolskie znajdowało się na 1. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 56,76 oraz na 3. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 15,44. W przypadku kobiet z grupy wiekowej 40-49 lat (wybranej jako populacja docelowa w opiniowanym projekcie) ww. województwo znajdowało się na 1. miejscu pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności (103,65) oraz na 6. miejscu pod względem wskaźnika umieralności (17,98).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet, mieszkanek gminy Czerwonak poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych w roku kalendarzowym 2020-2021”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Powyższy cel został sformułowany w sposób bardzo ogólny. Nie sprecyzowano jakie negatywne konsekwencje zostaną ograniczone poprzez zaplanowane działania. Ponadto tak sformułowany cel jest trudny do zmierzenia w perspektywie trwania programu.

W projekcie wskazano również 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie poziomu wiedzy dotyczącej profilaktyki raka piersi o 30% wśród mieszkanek gminy Czerwonak biorących udział w programie”;
- (2) „zwiększenie dostępu do bezpłatnych badań profilaktycznych dla kobiet w wieku 40-49 lat w ciągu rocznej realizacji programu”;
- (3) „zdobycie lub utrwalenie umiejętności samobadania piersi przez mieszkanki gminy Czerwonak biorących udział w programie”.

Pierwszy cel szczegółowy został sformułowany w sposób prawidłowy. Pomiar wiedzy ma odbywać się poprzez przeprowadzenie pre-testów i post-testów, co jest działaniem zasadnym. Drugi cel szczegółowy nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Natomiast trzeci cel szczegółowy został sformułowany w postaci działania, a nie rezultatu jaki zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu.

Cel programowy powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy, a zatem zgodny z regułą SMART.

Tym samym cele programu wymagają doprecyzowania.

W projekcie programu wskazano 3 mierniki efektywności:

- (1) „poziom wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi zbadany przed oraz po wprowadzeniu programu przy pomocy kwestionariusza ankiety”,
- (2) „odsetek i liczba kobiet korzystająca z bezpłatnych badań profilaktycznych w pracowni mobilnej lub pracowni stacjonarnej w trakcie trwania programu”,
- (3) „posiadana umiejętność prawidłowego wykonania samobadania piersi sprawdzona przed i po zakończeniu zajęć warsztatowych”.

Pierwszy miernik odnosi się do celu dotyczącego zwiększenia wiedzy z zakresu profilaktyki raka piersi. Drugi wskaźnik nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może być wykorzystany w ramach monitorowania. Z kolei 3 miernik odnosi się do umiejętności prawidłowego samobadania piersi (3 cel szczegółowy). W treści projektu znajduje się informacja o sprawdzeniu poprawności przeprowadzenia samobadania, w związku z tym miernik jest zasadny. Jednak w projekcie nie przedstawiono miernika do celu głównego.

Wobec powyższego 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 wieku powyżej 20 r.ż. (w zakresie edukacji bezpośredniej) oraz kobiety w wieku 40-49 (w zakresie badań mammograficznych oraz w razie konieczności USG piersi). Dane przedstawione w projekcie wskazują, że miasto zamieszkuje około ok. 11 224 kobiet w wieku powyżej 20 lat oraz 2 208 kobiet w wieku 40-49 lat., co jest zgodne z aktualnymi danymi GUS.

Edukacją planuje się objąć 150 osób, co stanowi ok. 1,3% populacji kobiet w wieku powyżej 20 lat. Natomiast do etapu w ramach którego zostanie wykonana mammografia oraz USG (w razie konieczności) zostanie włączone 200 kobiet, tj. ok. 9% kobiet w wieku 40-49 lat.

Ponadto liczba pielęgniarek i położnych uczestniczących w szkoleniu szacowana jest na ok. 20-50 osób.

Kryterium kwalifikacji do programu będzie wiek kobiet (40-49 lat), miejsce zamieszkania (gmina Czerwonak), stwierdzenie czynnika ryzyka predysponującego do wystąpienia nowotworu (m.in. występowanie raka piersi w rodzinie). Dodatkowym warunkiem wykonania badania mammograficznego jest 24-miesięczny okres od ostatniego badania. Programem nie zostaną objęte kobiety leczone z powodu nowotworu piersi o charakterze złośliwym.

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 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.

Zaproponowana populacja w odniesieniu do wieku częściowo pokrywa się z niektórymi wytycznymi (ACS 2015, ACOG, NCCN, ACR 2011), które rekomendują 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. Zgodnie z treścią projektu, z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie ok. 54,35% kwalifikujących się mieszkanek gminy Czerwonak (stan na 01.11.2019 r.). Wobec czego opiniowany program mógłby stanowić uzupełnienie świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie działań edukacyjnych (spotkań połączonych z warsztatem dot. profilaktyki raka piersi i samobadania piersi), badań mammograficznych oraz badań USG piersi.

Część edukacyjna obejmie 6 spotkań edukacyjnych (25 osób/1 zajęcie). W ramach warsztatów poruszone będą zagadnienia związane z rakiem piersi: epidemiologia, czynniki ryzyka, metody diagnostyczne, profilaktyka, leczenie, instruktaż samobadania piersi. Przekazane zostaną również informacje mające zachęcić kobiety w wieku 50-69 lat do skorzystania z badań przesiewowych w ramach populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi. Każda uczestniczka warsztatów otrzyma pakiet edukacyjny („ulotkę i gadżet motywujący do wykonywania badań profilaktycznych”) oraz wykona badanie piersi na fantomie szkoleniowym. Poziom wiedzy uczestników zostanie zweryfikowany za pomocą ankiety przed oraz po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytocznymi 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 zaplanowane działania pozostają w zgodzie z rekomendacjami.

Natomiast 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.

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).

Odnosząc się do badania USG, rekomendacje oraz badania kliniczne w zakresie profilaktyki nowotworów piersi rozpatrują go głównie w kontekście badania pomocniczego, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi lub dotyczy kobiet będących w grupie ryzyka zachorowania w celu dokładniejszego zobrazowania możliwej do wystąpienia zmiany. Przy czym USPSTF (2016) podkreśla, że nie ma wystarczających dowodów na korzystny/negatywny wpływ USG jako pomocniczego badania przesiewowego w kierunku raka piersi (rekomendacja ta odnosi się do kobiet z gęstą tkanką piersiową – women with dense breasts). NICE 2013 (ostatnia aktualizacja rok 2017) w odniesieniu do metod wczesnego wykrywania raka piersi (kobiety bez historii chorób nowotworowych) wskazuje, że 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 MRI są trudne do zinterpretowania. EUSOMA (2012) zaznacza, że nie ma danych wskazujących na konieczność wykonywania regularnych obrazowych badań kontrolnych u kobiet przed 40. rokiem życia.

Zgodnie z zapisami projektu, USG piersi zostanie wykonane jedynie „w razie konieczności”, w stacjonarnej pracowni diagnostycznej wskazanej przez realizatora. Z zapisów programu wynika, że będzie badaniem pomocniczym, gdy wystąpi już podejrzenie nowotworu piersi, stwierdzone na wcześniejszym etapie programu. Nie będzie zatem stosowane rutynowo, u każdej pacjentki włączonej do programu, co można uznać za zasadne w kontekście przytoczonych dowodów naukowych.

Warto zaznaczyć, że badanie mammograficzne oraz USG piersi są świadczeniami gwarantowanym realizowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Jak wskazano w projekcie, po przeprowadzonym badaniu pacjentce zostanie przekazany wynik oraz informacje dotyczące dalszego postępowania.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w programie, jednak w zakresie efektywności wymagają poprawy.

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie i będzie oparta o analizę m.in. „liczby osób, które wzięły udział w programie i zostały poddane edukacji zdrowotnej, wykazane w raportach realizatora modułu edukacyjnego i listach obecności”, „liczby osób, które wzięły udział w programie i zostały u nich wykonane badania diagnostyczne, wykazane w raportach realizatora modułu diagnostycznego i listach obecności”, „liczby osób skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach NFZ”, „liczby kobiet, które zrezygnowały z udziału w programie”.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji, co jest podejściem poprawnym.

Ocena efektywności programu ma być prowadzona w oparciu o analizę mierników efektywności oraz: „liczby kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego” „liczby kobiet z nieprawidłowym wynikiem badania mammograficznego wymagającej dalszej diagnostyki w ramach programu (USG)”, „liczby kobiet, u których wykryto raka piersi”, „oceny zmiany poziomu wiedzy i umiejętności uczestniczek modułu edukacyjnego na temat profilaktyki raka piersi, co pozwoli określić efektywność prowadzonych działań edukacyjnych”. Dodatkowo w punkcie dot. ewaluacji przytoczono wskaźniki, które odnoszą się bardziej do monitorowania, tj. „liczba kobiet, u których wykonano badanie mammograficzne”, „liczba kobiet objętych edukacją na temat raka piersi i jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę”, „analiza satysfakcji pacjentów/realizatorów uczestniczących w programie”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w niektórych wskaźnikach.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja jest kluczowym elementem, 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.

#### Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Określono także wymagania względem realizatora. Program zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej.

Całkowity koszt realizacji programu określono na 30 000 zł. Oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych modułów (6 500 zł – działania informacyjno-promocyjne; 3 500 zł – moduł edukacyjny; 20 000 zł – moduł diagnostyczny). Nie określono jednak kosztu jednostkowego badania mammograficznego i USG piersi. Nie odniesiono się również do kosztów ewaluacji i monitorowania programu. Powyższe kwestie wymagają weryfikacji.

Program będzie finansowany z budżetu gminy.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet.

##### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza 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.

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

**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 2019 r., poz. 1373, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.147.2019 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi w gminie Czerwonak” realizowany przez: Gminę Czerwonak, październik 2019; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 388/2019 z dnia 2 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi w gminie Czerwonak”.