

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 10/2021 z dnia 22 lutego 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki raka piersi mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski
na lata 2021-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka piersi mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”.

Uzasadnienie

Biorąc pod uwagę całość zaplanowanych do realizacji działań, należy nadmienić, że przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Należy zauważyć, iż kobiety w wieku 50-69 lat są objęte badaniami w ramach programu ogólnopolskiego i z tego względu nie powinny być ujęte w populacji docelowej opiniowanego projektu programu.

Warto podkreślić, że rekomendacje nie określają jednoznacznie, czy prowadzenie badań mammograficznych u kobiet poniżej 50 r.ż. jest zasadne. Jednocześnie wytyczne kliniczne wskazują, iż ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych dotyczących wykrywania raka piersi. Może ona zostać rozważona w szczególnych przypadkach, np. gdy wyniki wykonanej mammografii są trudne do zinterpretowania.

Warto także zaznaczyć, że kryteria wyłączenia z programu obejmują rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2, które jest jednym z najistotniejszych czynników uzasadniających przeprowadzenia badań przesiewowych w wieku poniżej 50 roku życia.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące poszczególnych elementów programu:

- Cel główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane oraz nie wskazano wartości docelowych.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Punkt dotyczący planowanych działań edukacyjnych nie został zaplanowany właściwie. Zgodnie z założeniami celu głównego powinien zostać położony nacisk na zwiększenie zgłaszalności kobiet na badania w ramach populacyjnego „Programu Wykrywania Raka Piersi”, a także wskazanie na istotność samobadania piersi.
- Większość wskaźników dotyczących ewaluacji nie została zaplanowana w sposób poprawny, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań będzie utrudnione.
- W budżecie nie uwzględniono kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów akcji informacyjnej, działań edukacyjnych oraz kosztów ewaluacji i monitoringu programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 61 500 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2021-2023.

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 2020 r., poz. 1398) 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

Opiniowany program realizuje następujący priorytet „*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).

Opis problemu zdrowotnego przedstawiono w sposób ogólny. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej korespondującej z wybranym problemem zdrowotnym w skali ogólnopolskiej i regionalnej dotyczących zachorowalności oraz umieralności. Nie odwołano się do map potrzeb zdrowotnych.

Dane pochodzące z dokumentu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa zachodniopomorskiego”, wskazują, że w Polsce w 2016 r. rozpoznano 24,1 tys. nowych przypadków. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 62,8. W województwie zachodniopomorskim zapadalność wyniosła 63,2/100 tys. ludności.

Zgodnie z danymi KRN w latach 2005-2018 województwo zachodniopomorskie znajdowało się na 6. miejscu w Polsce pod względem wielkości wskaźnika zachorowalności na nowotwór piersi – 90,70 oraz na 10. miejscu pod względem wskaźnika umieralności – 25,34.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu raka piersi wśród mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski poprzez zwiększenie uczestnictwa w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz zwiększenie wiedzy w obszarze profilaktyki raka piersi wśród mieszkanek gminy Kalisz Pomorski w latach 2021-2023*”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z kilku odrębnych założeń. Ponadto nie została wskazana wartość docelowa do której należy dążyć. Część dotycząca spadku zachorowalności i przedwczesnej umieralności jest możliwa do osiągnięcia ze względu na zaplanowane interwencje. W kontekście części dotyczącej wzrostu wiedzy nie będzie możliwe zmierzenie uzyskanego efektu, ze względu na brak przeprowadzenia pre-testów i post-testów.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zwiększenie poziomu wiedzy mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski objętych działaniami edukacyjnymi na temat profilaktyki raka piersi w latach 2021-2023*”,
- 2) „*zwiększenie poziomu wiedzy na temat ryzyka raka piersi w grupie kobiet z podwyższonym ryzykiem rozwoju choroby objętych działaniami edukacyjnymi w latach 2021-2023*”,
- 3) „*zwiększenie poziomu uczestnictwa w badaniach profilaktycznych refundowanych przez NFZ w grupie kobiet 50-69 lat w porównaniu do ubiegłych lat*”.

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. W żadnym wskazanym celu nie wskazano wartości docelowej, do jakiej należy dążyć. Cel szczegółowy nr 3 nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„poziom wiedzy na temat raka piersi oraz profilaktyki raka piersi wśród mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski uczestniczących w programie przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych (na podstawie ankiet przeprowadzonych przez Realizatora)”*,
- 2) *„poziom wiedzy na temat ryzyka raka piersi w grupie kobiet z podwyższonym ryzykiem rozwoju choroby uczestniczących w programie przed i po uczestnictwie w działaniach edukacyjnych (na podstawie ankiet przeprowadzonych przez Realizatora)”*,
- 3) *„poziom zgłaszalności mieszkanek Gminy Kalisz Pomorski na badania w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi przed oraz w czasie realizacji programu i po jego zakończeniu”*.

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, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Mierniki nr 1 i 2 odnoszą się odpowiednio do celów szczegółowych nr 1 i 2 dotyczących zwiększenia poziomu wiedzy. Miernik nr 3 nie spełnia funkcji miernika efektywności, jednak może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Nie przedstawiono wskaźników bezpośrednio odnoszących się do celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku:

- 18-39 lat (planowana interwencja - USG piersi),
- 40-49 lat (planowana interwencja - badanie mammograficzne),
- 50-69 lat (planowana interwencja - badanie mammograficzne w ramach populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi dla kobiet 50-69 lat).

W ramach programu planowane jest objęcie ok 250 kobiet w każdym roku trwania programu (100 kobiet w wieku 18-39, ok. 70 kobiet w wieku 40-49 lat oraz ok. 80 kobiet w wieku 50-69 lat). Na podstawie danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS populacja kobiet na terenie Kalisza Pomorskiego w wieku 18-39 lat w 2019 r. wynosiła około 1263 osoby, w wieku 40-49 lat – 522 osoby, a w wieku 50-69 lat – 951 osób.

Wątpliwość budzi fakt zakwalifikowania kobiet w wieku 50-69 do interwencji realizowanych w opiniowanym projekcie programu. Należy podkreślić, że kobiety w wyżej wymienionej grupie wiekowej kwalifikują się do programu „Program profilaktyki raka piersi”. Dodatkowo w punkcie dotyczącym kosztów wskazano, że badania dla ww. grupy wiekowej będą bezpłatne i realizowane w ramach programu ogólnopolskiego. Niezasadne jest zatem uwzględnienie w opiniowanym programie badań dla populacji, która objęta jest programem ogólnopolskim.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek kobiet 18-69 lat, zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski, pisemna zgoda na udział w programie oraz podpisane oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: wiek poniżej 18 r.ż. i powyżej 70 r.ż., brak zamieszkiwania na terenie gminy Kalisz Pomorski, rozpoznany lub leczony nowotwór piersi,

stan po leczeniu nowotworu w przeszłości, rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2, badanie mammograficzne w ciągu ostatnich 24 miesięcy.

Jako jedno z kryteriów wyłączenia wskazano „rozpoznane nosicielstwo genów BRCA1/BRCA2”, jednakże występowanie powyższej mutacji genu jest jednym z czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. W związku z powyższym z badań przesiewowych wyłączone będą kobiety z grupy zwiększonego ryzyka występowania raka piersi.

Do czynników ryzyka zachorowania na raka piersi zalicza się m.in.: płeć (najczęściej występuje u kobiet), wiek powyżej 50. r.ż. (ok. 80% przypadków zachorowań, przed 45. r.ż. występuje rzadziej), obciążenie 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 oraz zgonów z powodu raka piersi przypada na wiek 60-64 lat.

Zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są zróżnicowane. Zdecydowana większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do wykonywania mammografii u kobiet w wieku 50-74 lata (również UK NSC 2012 wskazuje na zasadność prowadzenia skryningu populacyjnego wśród kobiet po 50. roku życia). Niektóre wytyczne dopuszczają jednak prowadzenie ww. badań także u kobiet między 40. a 49. r.ż. Zgodnie z USPSTF 2016 oraz AAFP 2016 udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną. Podobne stanowisko wydało także Prescrire International 2015 podkreślając, że to do kobiety powinna należeć decyzja o udziale w przesiewowym badaniu mammograficznym (przy czym decyzja ta powinna być w pełni świadoma oraz podjęta wspólnie z lekarzem, który poinformuje pacjentkę o korzyściach oraz ryzyku związanym z udziałem w omawianym badaniu). Również SEOM 2014 zaznacza, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywaną mammografię co 2 lata ze wskazań indywidualnych. ACS 2020 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat raz w roku powinny mieć wykonywane badanie mammograficzne. Coroczne badania mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40. r.ż. są rekomendowane także przez ACOG 2011, NCCN 2020, ACR 2018, przy czym NCI 2010 zaleca, aby w tej grupie kobiet badanie mammograficzne było wykonywane corocznie lub co 2 lata.

Rekomendacje NICE 2013 (ostatnia aktualizacja – 2019), w odniesieniu do mammografii jako części populacyjnych programów przesiewowych, wskazują, że mammografia powinna być oferowana kobietom:

- od 50. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo mutacji genu TP53;
- od 60. r.ż., z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi, ale z 30% lub niższym prawdopodobieństwem nosicielstwa BRCA lub TP53;
- od 60. r.ż. z umiarkowanym ryzykiem raka piersi;
- od 60. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo nosicielstwa genu BRCA;
- od 70. r.ż. z rozpoznaną mutacją BRCA1 lub BRCA2.

Reasumując, niezasadne jest włączenie do programu kobiet w wieku 50-69 lat, które kwalifikują się do aktualnie realizowanego „Programu wykrywania raka piersi”.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są:

- działania edukacyjne,

- badanie USG piersi (dla kobiet w wieku 18-39 lat),
- badanie mammograficzne (dla kobiet w wieku 40-49 lat oraz dla kobiet w wieku 50-69 lat w ramach populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi).

Działania edukacyjne

Kampania edukacyjna będzie skierowana do mieszkanek gminy Kalisz Pomorski oraz realizowana w jednostkach samorządowych oraz instytucjach współpracujących z wykorzystaniem ulotek i plakatów. Działania edukacyjne będą prowadzone również przez koordynatora współpracującego z realizatorem oraz organizacjami partnerskimi. Nie przedstawiono szczegółów zaplanowanych działań edukacyjnych. Wskazano jedynie na ich cel oraz zakres planowanych do przekazania informacji (czynniki ryzyka, metody rozpoznawania, skuteczność leczenia oraz wskazanie możliwości i miejsc skorzystania z edukacji indywidualnej połączonej z nauką samobadania piersi).

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.

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 (kolejno $OR=1,02$; $95\% CI:0,82-1,63$; $OR=1,16$, $95\% CI:0,82-1,63$). 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, ($OR=1,34$), 3,32 razy wyższą motywację zdrowotną ($OR=3,32$) oraz 5,21 razy wyższą samoocenę (pewność siebie), a także 2,56 razy wyżej postrzeganą korzyść z wykonywania samobadania piersi.

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

Jedna z wytycznych wskazuje, że rekomenduje się edukację bezpośrednią pacjentki jako metodę mającą wpływ na zwiększenie jej udziału w przesiewie mammograficznym. Kolejną rekomendowaną metodą jest zmniejszanie barier strukturalnych w dostępie do przesiewu. Brak jest natomiast wystarczającej liczby badań naukowych, które w sposób jednoznaczny mogłyby wykazać wpływ takich interwencji jak: zaproszenia na badania lub przypomnienia o badaniu, udział mediów, grupowa edukacja lub oferowanie zachęt na wzrost uczestnictwa w udziale w mammograficznych badaniach przesiewowych (Ontario 2011).

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 lub nie, 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.

Badanie mammograficzne

W części dotyczącej interwencji przewidziano badanie mammograficzne dla kobiet w wieku 40-49 lat oraz dla kobiet 50-69 lat w ramach „Programu wczesnego wykrywania raka piersi”.

Należy podkreślić, że mammografia jest rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi (ACS 2020, NCCN 2020, ESMO 2019, ACR 2018, CTFPHC 2018, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, NICE 2013, ACOG 2011, NCI 2010, PTG 2005). Przegląd systematyczny Ravert 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czułość kształtuje się na poziomie od 0% do 77,6%. Wynik 0% dotyczy kobiet, u których wskazano negatywny wynik badania mammograficznego. Jeśli nie brano by pod uwagę takich kobiet to wtedy czułość wahałaby się w granicach od 13% do 77,6%.

Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011), potwierdzone w przeglądach systematycznych metaanaliz (m.in. Pace 2014) wykazują, iż ryzyko względne zgonu z powodu raka piersi wśród kobiet, które zostały zaproszone do udziału w badaniach przesiewowych w porównaniu z grupą kontrolną (tj. populacją kobiet niezaproszoną do badania) oscyluje na poziomie 0,80 (95% CI:0,73-0,89). Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration (2009) konkludują, że prowadzenie skryningu prawdopodobnie zmniejsza umieralność na raka piersi, a wielkość redukcji ryzyka można szacować na 15%. Na każde 2 000 kobiet badanych przesiewowo w ciągu 10 lat, życie jednej zostanie przedłużone, 10 kobiet będzie niepotrzebnie leczonych, a ponad 200 kobiet doświadczy poważnego, trwającego wiele miesięcy obciążenia emocjonalnego wskutek fałszywie dodatniego wyniku mammografii. W analizie USPSTF&AHRQ (2009) redukcję umieralności związaną z rakiem piersi oszacowano na 15, 14 i 32%, odpowiednio w grupach kobiet w wieku 39-49, 50-59 i 60-69 lat; dane dla kobiet w wieku 70 lat i więcej okazały się niewystarczające do oszacowania wielkości efektu.

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

USG piersi

U kobiet od 18 do 39 r.ż. przewidziano wykonanie badania USG piersi. Należy podkreślić, że obecnie nie odnaleziono 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 wykazał, że zastosowanie badania ultrasonograficznego pomogło wykryć dodatkowo 0,3-7,7 raków piersi na 1000 wykonanych badań (mediana 4,2), jednak metoda ta była powiązana z dodatkowym wykonaniem 11,7-106,6 biopsji na 1000 wykonanych badań (mediana 52,2). Istotnie statystyczna poprawa w zakresie wykrywania zmian nowotworowych została osiągnięta w momencie przejścia z stosowanej mammografii obrazowej na mammografię cyfrową. Stosowanie ultrasonografii powinno zostać rozważone do stosowania u kobiet z gęsto utkaną tkanką piersiową stwierdzoną u kobiet poddanych mammografii. 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.

Wytyczne NICE 2013 (ostatnia aktualizacja rok 2019) wskazują, 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 (rekomendacja dotyczy metod wczesnego wykrywania raka piersi wśród kobiety bez historii chorób nowotworowych). Rekomendacje USPSTF 2016 wskazują, 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). Nie ma danych wskazujących na konieczność wykonywania regularnych obrazowych badań kontrolnych u kobiet przed 40. rokiem życia. Zasadność wykonywania USG - kobiety, u których nie można wykonywać MRI (brak zgody pacjentki na badanie, uczulenie na gadolin itp.) (EUSOMA 2012). Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych. Obiecujące w aspekcie stosowania w badaniach przesiewowych są systemy USG, pozwalające na automatyczną objętościową akwizycję danych z przedstawieniem wyników w postaci 3-płaszczyznowych warstw (ABUS, automated whole volume breast ultrasound) (PTOK 2014).

Po wykonaniu badania kobiety z podejrzeniem rozwijającego się nowotworu piersi zostaną skierowane do dalszej diagnostyki oraz leczenia w ramach NFZ.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są w pełni zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Rekomendacje wskazują na niezasadność wykonywania USG piersi jako badania przesiewowego. Zaplanowane działania edukacyjne są opisane w sposób ogólny.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: sprawozdań rocznych oraz całościowo po zakończeniu programu za pośrednictwem analizy: „liczby kobiet, które zgłosiły się do realizatora i wzięły udział w badaniach kwalifikujących do badań”, „liczby kobiet, u których stwierdzono pierwsze zmiany patologiczne gruczołu piersiowego”, „liczby kobiet, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie”, „liczby pozytywnych i negatywnych wyników badań”. Ostatni z ww. wskaźników odnosi się do oceny efektywności programu. Wymieniony powyżej miernik efektywności nr 3 może zostać wykorzystany podczas monitorowania. W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie nie została zaplanowana. W tym celu zaleca się przeprowadzenie ankiety satysfakcji wśród pacjentów poddanych interwencjom za pomocą wystandaryzowanego kwestionariusza.

Coroczna oraz końcowa ocena efektywności programu ma zostać określona w oparciu o: „wskazanie odsetka objęcia badaniami populacji docelowej”, „wskazania odsetka objęcia interwencjami przesiewowymi populacji docelowej”, „określenie liczby kobiet, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania oraz przyczyn tych rezygnacji”, „identyfikację ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”. Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej. Należy wskazać, że większość zaproponowanych wskaźników odnosi się

bardziej do oceny zgłaszalności do programu. Ewaluacja nie została więc zaplanowana właściwie. Biorąc pod uwagę powyższe, kompleksowa ocena efektywności podjętych działań będzie utrudniona..

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i działania podejmowane w ramach programu. Pierwszym etapem będzie przygotowanie i przeprowadzenie procedury konkursowej. Drugi etap to wyłonienie podmiotu leczniczego. Kolejny etap to podpisanie umowy na realizację programu. Następnie zaplanowano przeprowadzenie badań, rozliczenie finansowe programu oraz przygotowanie raportu końcowego z jego realizacji.

W projekcie odniesiono się w sposób ogólny do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym etapie. W wypadku rezygnacji uczestnika zostaną przekazane informacje o jej konsekwencjach („*brak możliwości wczesnego wykrycia zmian*”).

Akcja informacyjna będzie prowadzona na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Kaliszu Pomorskim, na tablicy ogłoszeń Urzędu Miejskiego oraz za pośrednictwem informacji na terenie podmiotu realizującego.

Całkowity budżet programu oszacowano na 64 500 zł. W kosztach jednostkowych wymieniono: koszt badania USG – 100 zł oraz koszt badania mammograficznego dla kobiet w wieku 40-49 lat – 150 zł. Określono, że kobiety w wieku 50-69 lat będą bezpłatnie kierowane na badanie mammograficzne w ramach populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka.

Program będzie finansowany ze środków gminy Kalisz Pomorski.

Wskazano, że środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zmianie ze względu na możliwości budżetu gminy oraz zmienną liczbę uczestników programu.

Podsumowując, nie oszacowano kosztów akcji informacyjnej, działań edukacyjnych oraz kosztów ewaluacji i monitoringu programu.

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. W ramach diagnostyki pogłębionej wykonywane jest także USG piersi.

Na mammografię poza w/w programem kobiety mogą zostać skierowane z AOS (ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

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).

Rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia (ACS 2020, Prescrire International 2015, WHO 2014, SEOM 2014, PTOK 2013, MZ/COIMSC 2013, ESMO 2019, NICE 2013, ACOG 2011, NCCN 2020, ACR 2018, CTFPHC 2018, NCI 2010, PTG 2005).

Zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są zróżnicowane:

- powyżej 40. r.ż. co roku (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010);
- od 47. do 73. r.ż. co 3 lata (NHS 2010);
- od 50. r.ż. co roku (PTG 2005);
- od 50. do 69. r.ż. co 2 lata (WHO 2014, ESMO 2013);
- od 50. do 74. r.ż. co 2 lata (SEOM 2014);
- od 50. do 74. r.ż. co roku (CTFPHC 2011).

NICE 2013 (ostatnia aktualizacja – 2019), w odniesieniu do mammografii jako części populacyjnych programów przesiewowych wskazują, że powinna być ona oferowana kobietom:

- od 50. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo mutacji genu TP53;
- od 60. r.ż., z wysokim ryzykiem zachorowania na raka piersi, ale z 30% lub niższym prawdopodobieństwem nosicielstwa BRCA lub TP53;
- od 60. r.ż. z umiarkowanym ryzykiem raka piersi;
- od 60. r.ż., które nie miały przeprowadzonych badań genetycznych, ale występuje u nich ponad 30% prawdopodobieństwo nosicielstwa genu BRCA;
- od 70. r.ż. z rozpoznaną mutacją BRCA1 lub BRCA2.

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).

Udział w przesiewowych badaniach mammograficznych w przypadku kobiet w wieku 40-49 lat powinien być decyzją indywidualną (USPSTF 2016, AAFP 2016).

Kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywaną mammografię co 2 lata ze wskazań indywidualnych (SEOM 2014).

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 (rekomendacja dotyczy metod wczesnego wykrywania raka piersi wśród kobiety bez historii chorób nowotworowych) (NICE 2013 – ostatnia aktualizacja rok 2019).

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) (USPSTF 2016).

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

Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych. Obiecujące w aspekcie stosowania w badaniach przesiewowych są systemy USG, pozwalające na automatyczną objętościową akwizycję danych z przedstawieniem wyników w postaci 3-płaszczyznowych warstw (ABUS, automated whole volume breast ultrasound) (PTOK 2014).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Przegląd systematyczny Ravert 2009 wykazał, że swoistość podczas wykonywania mammografii waha się od 65,2% do 99,5%. Czułość kształtuje się na poziomie od 0% do 77,6%. Wynik 0% dotyczy kobiet, u których wskazano negatywny wynik badania mammograficznego. Jeśli nie brano by pod uwagę ww. kobiet, wtedy czułość wahałaby się w granicach od 13% do 77,6%.

Wyniki odnalezionych metaanaliz badań RCT (Marmot 2013, Magnus 2011), potwierdzone w przeglądach systematycznych metaanaliz (m.in. Pace 2014) wykazują, iż ryzyko względne zgonu z powodu raka piersi wśród kobiet, które zostały zaproszone do udziału w badaniach przesiewowych w porównaniu z grupą kontrolną (tj. populacją kobiet niezaproszoną do badania) oscyluje na poziomie 0,80 (95% CI:0,73-0,89). Autorzy przeglądu Cochrane Collaboration (2009) konkludują, że prowadzenie skryningu prawdopodobnie zmniejsza umieralność na raka piersi, a wielkość redukcji ryzyka można szacować na 15%. Na każde 2 000 kobiet badanych przesiewowo w ciągu 10 lat, życie jednej zostanie przedłużone, 10 kobiet będzie niepotrzebnie leczonych, a ponad 200 kobiet doświadczy poważnego, trwającego wiele miesięcy obciążenia emocjonalnego wskutek fałszywie dodatniego wyniku mammografii. W analizie USPSTF&AHRQ (2009) redukcję umieralności związaną z rakiem piersi oszacowano na 15, 14 i 32%, odpowiednio w grupach kobiet w wieku 39-49, 50-59 i 60-69 lat; dane dla kobiet w wieku 70 lat i więcej okazały się niewystarczające do oszacowania wielkości efektu. Negatywne doświadczenia pacjentek związane ze skryningiem oceniono jako częste, lecz przejściowe, a zakres nadrozpoznawalności na 1-10%.

Dodatkowo, przeprowadzona metaanaliza Nagtegaal 2013 pozwala wnioskować, że prowadzenie mammograficznych badań przesiewowych pozwala na wykrycie guzów o mniejszej wielkości, a tym samym na redukcję zajęcia węzła chłonnozmianą nowotworową. Z kolei na podstawie metaanalizy Lee 2013 można wnioskować, iż mammograficzne badanie przesiewowe jest najbardziej wskazane dla tych osób, u których szacowana długość życia od momentu badania wynosi przynajmniej 10 lat.

Należy zwrócić uwagę, iż przesiew mammograficzny przyspiesza z reguły czas postawienia diagnozy. W związku z czym, całkowita liczba nowotworów wykryta w grupie przesiewanej względem liczby nowotworów wykrytych w grupie kontrolnej jest uznana za miarę efektywności przesiewu nie obciążonej błędem. Jednocześnie zakłada się, że efektywny program przesiewowy wykaże relatywnie wysokie RR dla liczby wykrytych nowotworów i jednocześnie niskie RR dla liczby nowotworów w wysokim stadium zaawansowania. Zaskakujący jest zatem wynik przeprowadzonej metaregresji Gotzsche 2011 wskazujący, że nie ma związku między umieralnością z powodu raka piersi, a skutecznością przesiewu obliczonego na podstawie całkowitej liczby wykrytych nowotworów. Jednocześnie, w tych samych badaniach randomizowanych wykazywano, że umieralność z powodu raka piersi była mniejsza tam, gdzie występowało mniej nowotworów w stadium zaawansowanym w grupie przesiewowej. Wyniki badań są zatem niejednoznaczne. Błędy w odszukanych badaniach były widoczne jednak zarówno w ocenie przyczyn zgonu kobiet, jak również liczbie nowotworów w stadium zaawansowanym.

Na podstawie przeprowadzonej metaanalizy Souza 2013 można wnioskować, iż słuszne jest stosowanie u kobiet poniżej 50. r.ż. mammografii cyfrowej w przesiewowych badaniach mammograficznych, ze względu na jej istotnie statystycznie wyższą dokładność diagnostyczną. Łącznie

do analizy włączono 10 badań spełniających kryteria włączenia. Wyniki dla modelu efektów losowych wyniosły 0,95 (95%CI: 0,72-1,24) oraz 0,52 (95%CI: 0,28-0,95) kolejno dla mammografii analogowej oraz cyfrowej wskazując tym samym na fakt, że mammografia cyfrowa jest bardziej dokładną metodą diagnostyczną w rozpoznawaniu raka piersi u kobiet poniżej 50. r.ż. Obecnie nie odnajduje się badań, które oceniałyby efektywność innych metod diagnozowania, jak DITI, EIS czy elastografii w badaniach przesiewowych kobiet w kierunku raka piersi (Vreugdenburg 2013).

Podsumowanie opinii ekspertów

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 samorządów terytorialnych 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 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r., raportu AOTMiT nr OT.441.148.2020 „Program profilaktyki raka piersi mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”, data ukończenia: luty 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 27/2021 z dnia 8 lutego 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka piersi mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2023”.