



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 37/2021 z dnia 7 lipca 2021 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Gminy Kalisz  
Pomorski na lata 2021-2025”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2025”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka raka piersi. Jego podstawę stanowią działania informacyjno-edukacyjne, w których uczestnikom ma zostać przekazana zarówno wiedza teoretyczna, jak i umiejętności praktyczne. Dodatkowo przewidziano wykonanie badania mammograficznego. Projekt miasta Kalisz Pomorski odnoszący się do przedmiotowego problemu zdrowotnego był poddany ocenie i uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji nr 10/2021 z dnia 22 lutego 2021 r. W obecnie ocenianej wersji projektu uwzględniono przekazane uwagi, co umożliwiło wydanie opinii warunkowo pozytywnej.

Zgodnie z wytycznymi klinicznymi, populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). Jest to grupa wiekowa objęta programem profilaktyki raka piersi realizowanym przez NFZ. Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają jednak rozszerzenie przedziału wiekowego. Decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana przez pacjentkę indywidualnie. Jest to szczególnie istotne w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody mogą przewyższać korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012).

Mając na uwadze powyższe, warunkiem wdrożenia, realizacja i rozpoczęcia finansowania programu jest uwzględnienie uwag zawartych w opinii. Najważniejsze z nich to:

- Z uwagi na istotny medycznie wpływ podejmowanych interwencji na działalność lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), należy w projekcie przedstawić zasady współpracy i komunikacji z lekarzami POZ.
- Kwalifikacja do badania mammograficznego powinna być realizowana wśród kobiet w wieku 45-49 lat z czynnikami zwiększonego ryzyka raka sutka, które zamieszkują



na terenie gminy Kalisz Pomorski oraz wyraziły pisemną zgodę na udział w programie. W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka przede wszystkim należą kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwanie hormonalną terapię zastępczą lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NIH 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

- Nie jest jasne w jakiej sytuacji będzie można uznać cel główny za osiągnięty. Zaproponowane brzmienie wymaga przeformułowania zgodnie z uwagami zawartymi w dalszej części opinii.
- Cel szczegółowy dotyczący samobadania piersi wymaga odniesienia się do wyniku testu umiejętności praktycznych przeprowadzanego przez wykwalifikowanego specjalistę.
- Mierniki efektywności interwencji wymagają przeformułowania w sposób opisany w dalszej części opinii.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ gminy Kalisz Pomorski z zakresu profilaktyki nowotworu piersi na lata 2021-2025. Populację docelową opiniowanego projektu programu stanowią kobiety zamieszkujące na terenie gminy Kalisz Pomorski w wieku 40-49 lat. W ramach programu przewidziano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, edukacji zdrowotnej, instruktażu samobadania piersi, kwalifikacji do badań przesiewowych oraz badania mammograficznego. Koszt całkowity programu został oszacowany na 131 000 zł.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. W sposób zdawkowy przedstawiono informacje dotyczące nowotworu, odnosząc się do czynników ryzyka zachorowania oraz wskazano, że podstawą poprawy wykrywalności i efektywności leczenia oraz zmniejszenia umieralności jest skuteczna metoda profilaktyki, długofalowa polityka zdrowotna, uczestnictwo w badaniach przesiewowych oraz świadomość społeczna.

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

W projekcie przedstawiono wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego.

Przedstawiono dane europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne. Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Zgodnie z przytoczonymi informacjami, na terenie woj. zachodniopomorskiego w 2016 r. współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 63,2 i był wyższy niż wartość dla Polski (62,8).

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie negatywnych konsekwencji późnego wykrycia choroby oraz zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki raka piersi wśród mieszkanki Gminy Kalisz Pomorski w wieku 40-49 lat w latach 2021-2025”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Przedstawione brzmienie celu głównego wymaga korekty. Składa się z dwóch założeń, co jest podejściem błędnym. Dodatkowo obie składowe są trudno mierzalne. Działania zaplanowane w ramach PPZ skupiają się na obszarze profilaktyki i nie obejmują konsekwencji późnego wykrycia choroby. Tym samym cel nie odnosi się do efektów, które będą bezpośrednio obserwowane w PPZ. Należy zarazem wskazać, że choć pomiar „zwiększenia świadomości” nie jest możliwy, to w projekcie zaplanowano pomiar efektywności działań edukacyjnych z wykorzystaniem pre-testów i post-testów.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) *„zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka piersi, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% kobiet z populacji docelowej w wieku od 40 do 49 roku życia poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2021-2025”;*
- (2) *„wzrost umiejętności w zakresie wczesnego wykrywania zmian w obrębie piersi, u co najmniej 60% kobiet z populacji docelowej w wieku 40-49 lat, poprzez naukę samobadania piersi realizowaną w formie instruktażu w latach 2021-2025”;*
- (3) *„zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie piersi u co najmniej 5% kobiet z grupy docelowej rocznie w wieku 40-49 lat poprzez zapewnienie realizacji badań mammograficznych w ramach Programu w okresie 2021-2025”.*

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. Cel szczegółowy nr 1 w zakresie dotyczącym wzrostu poziomu wiedzy jest możliwy do uzyskania, gdyż w projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre-testów i post-testów. Jednocześnie cel ten składa się z dwóch założeń, co jest podejściem błędnym. Zwiększenie poziomu świadomości jest niemierzalne. Zapis wymaga skorygowania. Cel szczegółowy nr 2 obejmuje wzrost poziomu umiejętności. Samo prowadzenie instruktażu samobadania piersi nie powinno być interpretowane jako tożsame z uzyskaniem przez wszystkie uczestniczki praktycznej umiejętności poprawnego wykonania procedury. Cel szczegółowy powinien odnosić się do oczekiwanego efektu prowadzonych działań, czyli uzyskanie u określonego odsetka uczestniczek wysokiego poziomu umiejętności, który to poziom został zweryfikowany przez specjalistę. W projekcie przewidziano przeprowadzenie testu opanowania umiejętności, co jest działaniem prawidłowym. Należy zmodyfikować cel szczegółowy nr 2 tak, aby odnosił się wprost do wyniku praktycznego sprawdzianu umiejętności przez specjalistę. Cel szczegółowy nr 3 odnosi się do wykrycia zmian w obrębie piersi. Nie wskazano uzasadnienia dla podanej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) *„liczba wyników nieprawidłowej mammografii”;*
- (2) *„liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post-testów w porównaniu z pre-testami dotyczącymi wiedzy pacjentek z zakresu profilaktyki raka piersi”;*
- (3) *„zaliczenie testu umiejętności praktycznych w zakresie samobadania piersi przeprowadzonego przez położną na zakończenie instruktażu wraz z odnotowaniem wyniku na karcie udziału pacjentki w programie (min. 60 % prawidłowych odpowiedzi)”;*

- (4) „porównanie liczby pacjentek zgłaszających się na badania mammograficzne dwa lata przed programem i w ramach programu na podstawie danych uzyskanych od realizatora oraz danych własnych”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określone według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do 3 celu szczegółowego, co jest podejściem poprawnym. Należy jednak zmienić jego brzmienie tak, aby odnosiło się do odsetka wykrytych zmian w obrębie piersi. Miernik efektywności nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Także w tym mierniku należy zastosować odsetek w miejsce liczby, tj. podzielić liczbę osób z wynikiem co najmniej dobrym w post-tescie przez liczbę osób, która rozwiązała pre-test. Miernik efektywności nr 3 odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Należy zmodyfikować jego brzmienie w sposób analogiczny do uwagi dla miernika efektywności nr 2. Zapis zaproponowany jako miernik efektywności nr 4 nie spełnia funkcji miernika efektywności, ale może zostać wykorzystany w ramach ewaluacji.

#### Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią zamieszkujące na terenie gminy Kalisz Pomorski kobiety w wieku 40-49 lat. W projekcie wskazano, że biorąc pod uwagę średnią zgłaszalność kobiet do badań przesiewowych w kierunku raka piersi na podstawie danych z programów polityki zdrowotnej realizowanych w poprzednich latach przyjęto, że do programu włączone zostanie 40% kobiet ze wskazanej grupy docelowej. W związku z powyższym, populację objętą działaniami w programie oszacowano na około: 2021 r. – 180 kobiet, 2022 r. – 210 kobiet, 2023 r. – 220 kobiet, 2024 r. – 220 kobiet, 2025 r. – 220 kobiet, czyli łącznie 1050 kobiet w czasie trwania całego programu.

Przedstawiono kryteria włączenia do każdej z interwencji, co jest podejściem prawidłowym. Wśród głównych kryteriów kwalifikacji wskazano: wiek 40-49 lat danym roku trwania programu, zamieszkiwanie na terenie gminy Kalisz Pomorski oraz wyrażenie pisemnej zgody na interwencje zawarte w programie. Ponadto do badania mammograficznego kryteriami włączenia poza wymienionymi powyżej przedstawiono następujące kryteria wyłączenia: wykonywanie badania mammograficznego w okresie roku poprzedzającego udział w programie; pozostawanie pod opieką poradni ginekologicznej lub/i onkologicznej w związku ze zmianami w obrębie piersi. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

#### Interwencja

W ramach programu przewidziano: działania edukacyjne, instruktaż samobadania piersi, kwalifikację do badań przesiewowych oraz badanie mammograficzne.

#### *Działania edukacyjne*

Edukacja będzie prowadzona przez lekarza ginekologa, położną lub pielęgniarkę. Obejmie co najmniej jeden 30 minutowy wykład o tematyce profilaktyki nowotworu piersi. Tematyka wykładu będzie dotyczyć m.in. czynników ryzyka, etiologii, epidemiologii, objawów, diagnostyki, metod profilaktyki pierwotnej i wtórnej nowotworu piersi, motywowania do udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi oraz wczesne rozpoznawanie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej. W trakcie wykładu poruszone zostaną również aspekty dotyczące korzyści, ale i zagrożeń związanych z realizacją badania palpacyjnego piersi. W projekcie zaznaczono, że badanie poziomu wiedzy uczestników zostanie przeprowadzone przy zastosowaniu pre-testu przed wykładem oraz post-testu po wykładzie. Akcja edukacyjna będzie realizowana w salach dostępnych w ramach infrastruktury gminnej, tj. urząd, szkoła, dom kultury, świetlice, itp.

W wytycznych klinicznych w ramach działań profilaktycznych realizowanie działań edukacyjnych skupionych na uświadamianiu ryzyka zdrowotnego związanego z rakiem piersi. Należy uwzględnić również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego

z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2019, ACP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Ponadto według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

#### *Instruktaż samobadania piersi i kwalifikacja do badań przesiewowych*

Instruktaż samobadania piersi będzie prowadzony indywidualnie w odniesieniu do każdej pacjentki przez pielęgniarkę lub położną POZ. Zostanie zakończony testem umiejętności. Instruktaż samobadania piersi będzie odbywał się po wykładzie przeprowadzonym w ramach edukacji zdrowotnej.

W badaniu Koster 2007 nie potwierdzono istotnie statystycznego wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi. Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi o 53% (RR 1,53; 95%CI: 1,47; 1,60). Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badaniami histopatologicznymi piersi o 88% (RR 1,88; 95%CI: 1,77; 1,99).

Przy okazji instruktażu samobadania piersi równocześnie zostanie przeprowadzona przez pielęgniarkę/położną ankieta, w której zebrane zostaną informacje w kierunku dodatniego wywiadu rodzinnego. Przekazane w ankiecie informacje będą podstawą do zakwalifikowania uczestniczki do kolejnego etapu PPZ, w ramach którego wykonane zostanie badanie mammograficzne.

#### *Badanie mammograficzne*

Projekt przewiduje wykonanie badania mammograficznego dla kobiet w wieku 40-49 lat, które zostały zakwalifikowane do II etapu PPZ. W sytuacji nieprawidłowego wyniku mammograficznego pacjentka zostanie skierowana na wizytę lekarską.

W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany w formie co dwuletniej mammografii (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTHPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie zalecają natomiast MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody przesiewowej w kierunku raka piersi. Ponadto eksperci zdecydowanie nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi na zasadzie przesiewu nowotworowej (ACP 2018, CTFPH 2018).

Badanie Dibden 2020 wykazało istotny statystycznie wpływ zaproszenia do programu przesiewowych badań mammograficznych na spadek ryzyka zgonu z powodu raka piersi o 22% (RR 0,78; 95%CI: 0,75; 0,82). Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi, redukując je o 33% (RR 0,67; 95%CI: 0,61; 0,75). Jednocześnie zgodnie z wynikami metaanalizy Ende 2017, realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu ani na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi, ani z jakiegokolwiek innej przyczyny – odpowiednio (RR 0,98; 95%CI: 0,80; 1,09; oraz RR 0,98; 95%CI: 0,93; 1,03).

W ramach odnalezionych dowodów wtórnych stwierdza się, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi mogą wiązać się z występowaniem wyników fałszywie pozytywnych, a co za tym idzie – pojawieniem się zjawiska „nadwykrywalności” (ang. *overdiagnosis*) (Ngan 2020, Gotzhe 2013). W metaanalizie Ngan 2020, odnoszącej się do efektywności klinicznego badania piersi, autorzy dochodzą do wniosku, że wynik fałszywie pozytywny uzyskać można u ok. 5% przypadków. Błędna diagnoza może powodować znaczny i długotrwały stres, niepokój, przygnębienie, problemy ze snem oraz obniżenie libido (Götzhe 2013). Związana z badaniami przesiewowymi nadwykrywalność może

prowadzić do zwiększonej liczby inwazyjnych procedur diagnostycznych i w konsekwencji do zbędnego leczenia zdrowych kobiet (Yu 2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).

Większość organizacji zaznacza, że u kobiet <50 r.ż. szkody z prowadzenia badań przesiewowych przewyższają korzyści (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). W przypadku kobiet w grupie wiekowej 40-49, liczba wyników fałszywie pozytywnych i niepotrzebnych biopsji jest większa niż liczba unikniętych zgonów. Ponadto autorzy rekomendacji stwierdzają, iż prowadzenie badań przesiewowych w formacie co dwuletnim determinuje niższe wartości wyników fałszywie pozytywnych, w stosunku do corocznych badań (ACP 2019, USPSTF 2016).

Wszystkie kobiety w wieku od 40 do 74 lat ze zwiększoną gęstością piersi są bardziej narażone na uzyskanie wyniku fałszywie pozytywnego/fałszywie negatywnego, a co się z tym wiąże, wykonanie niepotrzebnych biopsji piersi w porównaniu do kobiet o średniej gęstości piersi (ACP 2019, ESMO 2019, NICE 2019, USPSTF 2016). Ponadto kobiety o większej gęstości piersi są narażone na nadmierne promieniowanie ze względu na konieczność wykonywania dodatkowych badań diagnostycznych (NICE 2019).

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania prowadzone będzie ocena zgłaszalności do programu na podstawie analizy „liczby osób, które uczestniczyły w wykładach edukacji zdrowotnej (na podstawie list obecności)”, „liczby osób, które uczestniczyły w instruktażu samobadania piersi (na podstawie list obecności)”, „liczby osób zakwalifikowanych do badania MRTG (na podstawie liczby zgód na badanie)” oraz „liczby osób z nieprawidłowym wynikiem badania MRTG, które otrzymały skierowanie na leczenie do świadczeniodawców posiadających umowy z NFZ (na podstawie informacji uzyskanych od realizatora Programu)”. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie ankiety satysfakcji. Zapisy są prawidłowe.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

### Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie opracowanie przez realizatora dokumentacji niezbędnej do realizacji programu. Kolejny etap to przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej wśród mieszkańców. Następnie zaplanowano przeprowadzenie interwencji zaplanowanych w projekcie. Ostatnim etapem będzie analiza sprawozdań dot. zgłaszalności do programu przekazywanych przez realizatora oraz ewaluacja.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Nie budzą one zastrzeżeń.

Kampania informacyjna realizowana będzie m.in. za pomocą ulotek/plakatów informacyjnych w wybranych podmiotach leczniczych, urzędach i świetlicach wiejskich. Zaznaczono, że będzie ona prowadzona przez realizatorów w ramach współpracy z placówkami podstawowej opieki zdrowotnej, organizacjami pozarządowymi, a także lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe). Opis jest poprawny.

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

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: uczestnictwo w instruktażu samobadania piersi 20 zł/os., ankieta kwalifikująca do badania MRTG 10 zł/os., koszt mammografii 90 zł/os. Zgodnie

z pozyskanymi informacjami na temat rynkowych cen, badanie mammograficzne kosztuje średnio 127 zł (najniższa cena – 100 zł, najwyższa cena – 150 zł; dane z 44 klinik). Koszt akcji informacyjno-edukacyjnej oszacowano oraz prowadzenie dokumentacji oszacowano na 1000 zł/rok. Wskazano, że rzeczywisty koszt realizacji programu uzależniony jest od ceny zaproponowanej przez realizatora wyłonionego w drodze otwartego konkursu ofert.

Całkowity koszt programu oszacowano na 131 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Kalisz Pomorski.

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

### Problem zdrowotny

Rak piersi jest nowotworem złośliwym powstającym z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu). Objawy kliniczne raka piersi zależą od stopnia zaawansowania nowotworu. Rak piersi w początkowym stadium najczęściej przebiega bezobjawowo. W większości przypadków, rak piersi rozpoznawany jest przypadkowo jako twardy guzek, który można wyczuć dotykiem. Pozostałe objawy raka piersi obejmują: zmianę wielkości, kształtu lub sprężystości sutka, wciągnięcie skóry lub brodawki, zmiany skórne na brodawce lub wokół niej, wyciek z brodawki (zwłaszcza krwisty), zaczerwienienie i zgrubienie skóry (tzw. objaw „skórki pomarańczy”), poszerzenie żył skóry sutka, owrzodzenie skóry sutka, świąd lub pieczenie brodawki, powiększenie węzłów chłonnych w dole pachowym. Rak piersi może rosnać powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów. Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu.

### Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest program zdrowotny Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 lat.

Dostępna jest również diagnostyka i leczenie w ramach tzw. szybkiej ścieżki onkologicznej, do której uprawnia karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Karta DiLO wystawiana jest przez lekarza POZ, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu na podstawie zgłoszonych przez pacjenta objawów oraz zleconych badań w ramach diagnostyki podstawowej. W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego, kartę DiLO może wystawić również lekarz specjalista w poradni lub szpitalu. Lekarze w gabinetach prywatnych nie posiadają prawa do wystawienia ww. karty.

Z kartą DiLO pacjent zgłasza się do lekarza specjalisty. Ambulatoryjna opieka specjalistyczna (AOS) – obejmuje: diagnostykę wstępną (potwierdzenie lub wykluczenie nowotworu), diagnostykę pogłębioną (z określeniem typu nowotworu, jego stadium oraz umiejscowienia ewentualnych przerzutów), rozpoznanie nowotworu, skierowanie do leczenia. Według założeń systemowych, od wpisania pacjenta na listę oczekujących na konsultację specjalisty do postawienia diagnozy nie może minąć więcej niż 7 tygodni.

Następnym krokiem jest wybór miejsca leczenia, przy czym ta decyzja należy do pacjenta. Pacjent otrzymuje od lekarza specjalisty skierowanie na tzw. Konsylium, w skład którego wchodzi lekarze określonych specjalizacji (m.in. onkolog, chirurg, radioterapeuta). Do Konsylium mogą także należeć psycholog, pielęgniarka oraz inny pracownik medyczny. W trakcie Konsylium ustalany jest plan leczenia oraz wyznaczany jest koordynator, którego zadaniem jest nadzorowanie procesu leczenia. Czas od dnia zgłoszenia się pacjenta do szpitala do rozpoczęcia leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni.

## Ocena technologii medycznej

### Wnioski z analizy dowodów naukowych

#### *Udział w badaniu przesiewowym*

Zgodnie z wynikami metaanalizy Nelson 2016 udział w mammograficznym badaniu przesiewowym wpływa na ryzyko zgonu z powodu raka piersi zależnie od wieku uczestniczek badania w następujący sposób:

- 39-49 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ww. ryzyko – RR 0,92 [95%CI: (0,75; 1,02)];
- 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 14% – RR 0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
- 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ww. ryzyka o 33 % – RR 0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
- 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ww. ryzyko – RR 0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)].

Zgodnie z wynikami metaanalizy, realizacja badań przesiewowych w kierunku raka piersi z wykorzystaniem mammografii w populacji kobiet 40-49 lat nie ma istotnego statystycznie wpływu ani na obniżenie ryzyka zgonu z powodu raka piersi, ani z jakiegokolwiek innej przyczyny – odpowiednio RR 0,98 [95%CI: (0,80-1,09)] oraz RR 0,98 [95%CI: (0,93-1,03)] (Ende 2017).

#### *Precyzja diagnostyczna badań w kierunku raka piersi*

Określono precyzję diagnostyczną następujących badań diagnostycznych (Abdullah 2020):

- syntetyczna mammografia dwuwymiarowa (SM) – czułość wynosi 76% [95%CI: (66%; 83%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (81%; 96%)];
- syntetyczna mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (SM+DBT) – czułość wynosi 83% [95%CI: (78%; 87%)]; swoistość wynosi 92% [95%CI: (84%; 96%)];
- cyfrowa mammografia dwuwymiarowa (DM) – czułość wynosi 74% [95%CI: (65%; 81%)]; swoistość wynosi 86% [95%CI: (74%; 93%)];
- cyfrowa mammografia dwuwymiarowa z cyfrową tomosyntezą piersi (DM+DBT) – czułość wynosi 84% [95%CI: (79%; 87%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (81%; 95%)].

#### *Palpacyjne samobadanie piersi*

Nie potwierdzono istotnie statystycznego wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,05; 95%CI: 0,90; 1,24) (Kosters 2007).

Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi o 53% (RR 1,53; 95%CI: 1,47; 1,60) (Koster 2007).

Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji wraz z badania histopatologicznymi piersi o 88% (RR 1,88; 95%CI: 1,77; 1,99) (Koster 2007).

W ramach metaanalizy Hackshaw 2003 stwierdzono, że wykrycie potencjalnej zmiany nowotworowej podczas samobadania piersi nie ma istotnie statystycznego wpływu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 0,90; 95%CI: 0,72; 1,12). Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu edukacji w zakresie samobadania piersi na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,01; 95%CI: 0,92; 1,12) (Hackshaw 2003).

#### *Działania edukacyjne*

Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wykonania przez kobiety mammografii w związku z prowadzeniem przez pielęgniarkę interwencji z zakresu edukacji i poradnictwa nacelowanej na raka piersi o 97% (RR 1,97; 95%CI: 1,17; 3,33) (Li 2020).

Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa z zakresu raka piersi, determinuje istotnie statystycznie ponad dwukrotne zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania klinicznego i samobadania piersi przez pacjentkę – odpowiednio RR 2,16; 95%CI: 1,02; 4,59; oraz RR 2,01; 95%CI: 1,54; 2,63; (Li 2020).



Prowadzenie przez pielęgniarkę edukacji i poradnictwa w warunkach domowych nie prowadzi do istotnie statystycznego wzrostu prawdopodobieństwa wykonania badań przesiewowych w kierunku raka piersi; samobadanie: RR 2,48 [95%CI: (0,60; 10,16)]; badanie kliniczne piersi RR 2,12 [95%CI: (0,45; 9,92)] (Li 2020).

#### *Aktywność fizyczna*

Wykazano istotny statystycznie wpływ ogólnej aktywności fizycznej na ryzyko wystąpienia raka piersi o: 10 MET-godzin w tygodniu to spadek o 2% (RR 0,98; 95%CI: 0,84; 0,99), 30 MET-godzin w tygodniu to spadek o 6% (RR 0,94; 95%CI: 0,91; 0,97), 50 MET-godzin w tygodniu to spadek o 10% (RR 0,90; 95%CI: 0,85; 0,95) (Chen 2019).

Prowadzenie aktywności fizycznej o umiarkowanej intensywności w wymiarze 300-500 min/tyg. redukuje ryzyko raka piersi o 38% (RR 0,62; 95%CI: 0,46; 0,84), zaś wysokiej intensywności w wymiarze 300 min./tyg. redukuje ryzyko raka piersi o 25% (RR 0,75; 95%CI: 0,57; 0,98) (Lee 2018).

Prowadzenie aktywności fizycznej do 1 roku redukuje ryzyko wystąpienia nowotworu o 13% (RR 0,87 95%CI: 0,84; 0,91), a od 1 roku do 5 lat o 38% (RR 0,62; 95%CI: 0,46; 0,78) (Chen 2019).

Wnioski z analizy rekomendacji klinicznych

#### *Populacja*

Populację docelową działań profilaktycznych, ukierunkowanych w głównej mierze na badania przesiewowe, stanowią kobiety w grupie wiekowej 50-69 lat (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, SEOM 2014). Niektóre towarzystwa naukowe dopuszczają rozszerzenie przedziału wiekowego w populacji docelowej (do 74 r.ż.), jednakże decyzja w tym zakresie powinna być podejmowana indywidualnie. Szczególnie w przypadku kobiet między 40 a 49 r.ż., u których potencjalne szkody często przewyższają korzyści wynikające z prowadzenia badań mammograficznych (PTOK 2020, ECIBC 2020, ESMO 2019, ACP 2018, CTHPH 2018, RACGP 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, EUSOMA 2012). W ramach odnalezionych rekomendacji stwierdza się, że do grupy wysokiego ryzyka przede wszystkim należą kobiety: starsze, z mutacją genów BRCA1/BRCA2, z rodzinnym występowaniem raka piersi, stosujące długotrwale hormonalną terapię zastępczą i/lub antykoncepcję oraz kobiety, u których miesiączka pojawiła się we wczesnym wieku i/lub menopauza rozpoczęła się w późniejszym okresie życia (NIH 2021, PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, NICE 2019, USPSTF 2019, SEOM 2014, ESMO 2013).

#### *Badanie przesiewowe*

W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka piersi. Zgodnie z zawartymi informacjami, przesiew ten powinien być realizowany w formie co dwuletniej mammografii (PTOK 2020, ESMO 2019, ACP 2018, RACGP 2018, CTHPH 2018, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, EUSOMA 2012). Autorzy rekomendacji nie zalecają natomiast MRI, tomosyntezy ani USG piersi jako metody przesiewowej w kierunku raka piersi. Ponadto eksperci zdecydowanie nie zalecają prowadzenia klinicznego badania piersi na zasadzie przesiewu nowotworowej (ACP 2018, CTFPH 2018).

#### *Modyfikacja stylu życia*

W załączonych rekomendacjach zaleca się także realizację interwencji nacelowanych na modyfikację stylu życia. W ramach tej interwencji zaleca się zachęcenie kobiet do ograniczenia spożycia alkoholu, uzyskania i utrzymania prawidłowej wagi ciała, prowadzenia rozsądnego planowania ciąży i karmienia piersią, zrezygnowania z siedzącego trybu życia oraz ograniczenia lub zaprzestania stosowania doustnych środków antykoncepcyjnych i hormonalnej terapii zastępczej (PTOK 2020, ENVISION 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, SEOM 2014, WCRF/AICR 2013, BCG 2011).

Zgodnie z uwzględnionymi rekomendacjami, istotnym elementem interwencji ukierunkowanej na modyfikację stylu życia, powinno być także zwiększenie poziomu aktywności fizycznej (a w późniejszym okresie jej utrzymanie) wśród kobiet z grupy ryzyka (PTOK 2020, PAHO/WHO 2020, ASC 2019, RACGP 2019, ESMO 2016, SEOM 2014, ESMO 2013, WCRF/AICR 2013, BCG 2011). Docelowo

zaleca się, aby osoby z grupy ryzyka raka piersi realizowały zadania z zakresu aktywności fizycznej w wymiarze 150-300 min/tydzień o umiarkowanej intensywności lub 75-150 min/tydzień o wysokiej intensywności (ACS 2019, WCRF/AICR 2013, BCG 2011). W miarę poprawy kondycji, należy dążyć do utrzymania poziomu aktywności fizycznej w wymiarze 60 minut dziennie o umiarkowanej intensywności (np. szybki marsz, jazda na rowerze, taniec, pływanie) lub 30 minut aktywności fizycznej o podwyższonej intensywności (np. bieganie, pływanie) (WCRF/AICR 2013, BCG 2011).

#### *Edukacja i badania genetyczne*

W ramach działań profilaktycznych nacełowanych na raka piersi zaleca się realizowanie działań edukacyjnych, skupionych na uświadamianiu o ryzyku zdrowotnym związanym z rakiem piersi. Należy uwzględnić w edukacji również informacje odnoszące się do korzyści zdrowotnych i potencjalnego ryzyka wynikającego z realizacji badań przesiewowych z wykorzystaniem mammografii (PAHO/WHO 2020, RACGP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Dodatkowo eksperci zachęcają do przekazywania informacji pacjentkom o potrzebie samobadania własnego ciała i informowania lekarza o wszelkich zmianach i podejrzeniach z nim związanymi (ACS 2019, ACP 2018, EUSOMA 2012, ACOG 2011). Ponadto według niektórych wytycznych, należy zasugerować przeprowadzenie badań genetycznych kobietom z obciążającym wywiadem rodzinnym, w celu wykluczenia dziedzicznego ryzyka wystąpienia raka piersi (PTOK 2020, USPSTF 2019, ESMO 2019, ACS 2019, RACGP 2018, ESMO 2016, USPSTF 2016, EUSOMA 2012, ACOG 2011).

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2020 r. poz. 1398, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.41.2021 pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2025” realizowany przez: gminę Kalisz Pomorski, Warszawa, czerwiec 2021, raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 85/2021 z dnia 5 lipca 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank Gminy Kalisz Pomorski na lata 2021-2025”.