



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 3/2022 z dnia 28 stycznia 2022 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki**  
**Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki**  
**chorób piersi i gruczołu sutkowego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Ełk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Projekt dotyczy problemu zdrowotnego profilaktyki raka piersi. Jego podstawę stanowią działania informacyjno-edukacyjne, które kierowane są do kobiet w wieku 30-69 lat. Dodatkowo dla przynależących do grupy wysokiego ryzyka kobiet w wieku 40-49 lat przewidziano wykonanie badania palpacyjnego piersi, po którym w przypadku wykrycia nieprawidłowości zaoferowana będzie możliwość wykonania badania mammograficznego.

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).

W ramach finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat skorzystało łącznie 31,75% kwalifikujących się mieszkanków powiatu ełckiego, na terenie którego znajduje się gmina Ełk (stan na 01.01.2022 r.). Program może przyczynić się do zwiększenia odsetka kobiet, które będą korzystały z programu NFZ.

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.



- Przychylając się do propozycji Rady Przejrzystości, zaproponowany w projekcie przedział wieku stosowany w kwalifikacji do części diagnostycznej powinien zostać zawężony do 45-49 lat. Dodatkowo projekt warto uzupełnić o zapisy wprost zobowiązujące realizatora do indywidualnego omówienia z pacjentem zarówno korzyści jak i szkód, które mogą być wynikiem wykonania przesiewowego badania. W ramach szkód należy szczególną uwagę poświęcić podwyższonemu ryzyku uzyskania wyniku fałszywie-pozytywnego i wynikających z tego następstw, takich jak niepotrzebne wykonanie inwazyjnych procedur diagnostycznych.
- Nieznacznego skorygowania wymagają cele i mierniki efektywności programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt PPZ gminy Ełk z zakresu profilaktyki nowotworu piersi na lata 2022-2026. Populację docelową w części diagnostycznej opiniowanego projektu programu stanowią zamieszkujące na terenie gminy kobiety w wieku 40-49 lat. W ramach programu przewidziano badanie lekarskie, instruktaż samobadania piersi oraz badanie mammograficzne piersi. Dla kobiet w wieku powyżej 30 r.ż. przewidziane są działania edukacyjne. Koszt całkowity programu został oszacowany na 375 000 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. z 2021 r. poz. 1285, 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 problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu w zakresie definicji raka piersi oraz czynników ryzyka.

Projekt zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowano treść problemu zdrowotnego. Nie budzi ono zastrzeżeń.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym przedstawiono w oparciu o dane światowe, ogólnopolskie, regionalne i lokalne. Odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych. Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026, w woj. warmińsko-mazurskim w kierunku nowotworu złośliwego sutka przebadano ok. 71% rocznej populacji do przebadania. Prognozuje się wzrost zapadalności na ten nowotwór o ok. 16% do 2028 oraz wzrost liczby zgonów o ok. 11% w analogicznym okresie.

Zgodnie z danymi NFZ w powiecie ełckim, do którego przynależy gmina Ełk, programem zdrowotnym z zakresu profilaktyki raka piersi wg stanu na dzień 1 stycznia 2022 r. zostało objętych 31,75% kobiet w wieku 50-69 lat.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie poziomu wykonywania badań mammograficznych dla mieszkanki Gminy Ełk z grupy docelowej, w latach 2022-2026”. 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. Brzmienie celu głównego warto doprecyzować, gdyż nie jest jasne do jakiej grupy się odnosi. Dedykowany do celu głównego miernik efektywności sugeruje, że cel główny dotyczy populacji kobiet w wieku 40-49, które będą miały wykonane badanie w ramach PPZ.

Z uwagi na brak jednoznacznych korzyści, jakie zostały w badaniach naukowych wykazane dla wykonania badań mammograficznych w grupie wiekowej 40-49 lat, sugerowanym jest rozważenie

zmiany celu głównego tak, aby odnosił się np. do zwiększenia o określoną, wyznaczoną przez samorząd wartość odsetka uczestników programu, którzy realizują działania profilaktyczne ukierunkowane na raka piersi.

W projekcie programu polityki zdrowotnej zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie nie mniejszego niż 70% poziomu wykonania badań mammograficznych, dla mieszkanek Gminy Ełk z grupy docelowej, w latach 2022-2026”;
- (2) „istotne zwiększenie poziomu wiedzy młodych i dorosłych mieszkanek Gminy Ełk, w latach 2022-2026, w zakresie czynników ryzyka raka piersi, uczestniczących w części edukacyjnej programu”;
- (3) „istotne zwiększenie poziomu wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi wśród 75% uczestniczek programu, w okresie jego realizacji w latach 2022-2026”.

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 jest uszczegółowieniem celu głównego, jego treść uzupełniono o wartość docelową. Należy dodatkowo podkreślić, że w grupie wiekowej 40-49 lat badania mammograficzne powinny być wykonywane jedynie na podstawie indywidualnych decyzji, gdyż 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). Z tego względu sugeruje się weryfikację zaproponowanej wartości docelowej lub doprecyzowanie opisu grupy docelowej celu w taki sposób, aby odnosiła się wyłącznie do kobiet w wieku 40-49 lat, u których obecne są czynniki kwalifikujące je do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi. Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do efektów interwencji edukacyjnej. Z uwagi na zaplanowane wykonanie pre-testu i post-testu możliwe jest określenie początkowego i końcowego poziomu wiedzy. Jednocześnie oba cele zostały sformułowane w sposób ogólny. Sformułowanie „istotne zwiększenie” warto zastąpić warunkiem możliwym do obiektywnej weryfikacji, np. uzyskanie w post-teście wyniku o określoną wartość wyższego niż w pre-teście. Dodatkowo brzmienie celu 2 sugeruje, że program kierowany jest do populacji „młodych i dorosłych”. Tymczasem kryteria włączenia nie przewidują możliwości udziału osób poniżej 30 r.ż. Zapis warto doprecyzować. W celu szczegółowym nr 2 brak nie podano wartości docelowej, co warto uzupełnić.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności interwencji:

- (1) „iloraz liczby kobiet, którym wykonano badanie mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach”;
- (2) „iloraz uzyskanych punktów z wyników pre i post testu wśród kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy – wynik wyrażony w procentach”;
- (3) „iloraz liczby kobiet, z populacji młodych i dorosłych mieszkanek Gminy Ełk, uczestniczących w części edukacyjnej programu, u których w latach 2022-2026 wzrósł poziom wiedzy w zakresie czynników ryzyka raka piersi – wynik wyrażony w procentach”;
- (4) „iloraz liczby kobiet, u których wzrósł poziom wiedzy na temat profilaktyki nowotworów piersi i liczby kobiet, które uczestniczyły w badaniu wiedzy – wynik wyrażony w procentach”.

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 określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Miernik efektywności nr 1 odnosi się do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 1. Jest to podejście prawidłowe. Należy jednak projekt doprecyzować o jasną definicję „grupy docelowej” dla mammografii, która powinna być różna od grupy docelowej dla badania palpacyjnego oraz uwzględnić przynależność do grupy wysokiego ryzyka wystąpienia raka piersi. Miernik efektywności nr 2 został sformułowany w sposób, który może

prowadzić do uzyskania wyników trudnych w interpretacji. Warto rozważyć przededefiniowanie miernika tak, aby różnicował uzyskanie jednakowego wysokiego wyniku w pre- i post-teście od jednakowego wyniku niskiego w obu testach. Mierniki efektywności 3 oraz 4 odnoszą się do celów szczegółowych odpowiednio 2 i 3, co jest podejściem prawidłowym. Jednocześnie należy wskazać, że dla pomiaru poziomu wiedzy jest już dedykowany miernik efektywności nr 2. Sugeruje się przeformułowanie mierników efektywności tak, aby jeden miernik odnosił się do jednego celu.

#### Populacja docelowa

Populację docelową opiniowanego projektu stanowią kobiety w wieku 30-69 lat zamieszkałe na terenie gminy Ełk. Zgodnie z informacjami zawartymi w projekcie, na terenie gminy zamieszkuje 3 145 kobiet we wskazanym przedziale wiekowym. W pierwszym roku realizacji PPZ populacja docelowa części edukacyjnej będzie wynosić ok. 3 143 kobiet w wieku 30-69 lat, a części diagnostycznej ok. 811 kobiet w wieku 40-49 lat. Z uwagi na ograniczenia budżetowe, w czasie trwania 5-letniego programu działaniami diagnostycznymi ma zostać objętych ok. 1 120 kobiet.

Przedstawiono osobne kryteria włączenia i wyłączenia dla każdej z interwencji, co jest podejściem prawidłowym.

Dla interwencji edukacyjnej kryteria włączenia to: wiek kobiety powyżej 30 r.ż., pisemna zgoda na udział w programie oraz zameldowanie na stałe lub czasowo w gminie Ełk lub zamieszkanie na terenie gminy Ełk i odprowadzanie podatku dochodowego do Urzędu Skarbowego w Ełku ze wskazaniem gminy Ełk jako miejsca zamieszkania. Kryteriami wyłączenia z tej interwencji będą: wiek kobiety poniżej 30 lat, brak pisemnej zgody na udział w programie oraz brak potwierdzenia zamieszkania na terenie gminy Ełk. Warto rozważyć usunięcie kryteriów wyłączenia, które zostały już uwzględnione w kryteriach włączenia.

Dla interwencji diagnostycznej przedstawiono następujące kryteria włączenia: wiek kobiety 40-49 lat; pisemna zgoda na udział w programie; zameldowanie na stałe lub czasowo w gminie Ełk lub zamieszkanie na terenie gminy Ełk i odprowadzanie podatku dochodowego do Urzędu Skarbowego w Ełku ze wskazaniem gminy Ełk jako miejsca zamieszkania; brak stałych lub czasowych przeciwwskazań dyskwalifikujących wykonanie badania mammograficznego (w przypadku czasowych przeciwwskazań może zostać ustalony nowy termin wizyty); wskazanie lekarskie do wykonania badania mammograficznego, rozumiane jako występowanie przynajmniej jednego z czynników: występowanie mutacji genu BRCA1 i BRCA2, występowanie w wywiadzie rodzinnym raka piersi (matka, siostra, córka), występowanie w wywiadzie innych nowotworów, długotrwałe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej i/lub antykoncepcji, pojawienie się miesiączki u kobiety we wczesnym wieku i/lub rozpoczęcie się menopauzy w późniejszym okresie życia, występowanie zmiany w piersi przebiegające z obecnością rozrostu atypowego, gęstość tkanki gruczołowej. Kryteria wyłączenia z części diagnostycznej to: wiek poniżej 40 lat i powyżej 49 lat, brak pisemnej zgody na udział w programie, brak potwierdzenia zamieszkania na terenie gminy Ełk, brak spełnienia wskazań lekarskich do wykonania badania mammograficznego oraz wykonanie badania mammograficznego w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Podobnie jak w przypadku kryteriów do interwencji edukacyjnej, warto rozważyć usunięcie powielenia kryteriów.

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 długotrwałe 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). Zalecenia zostały uwzględnione w kryteriach włączenia.

#### Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz diagnostycznych, w ramach których ma zostać przeprowadzone badanie lekarskie i diagnostyka medyczna obrazowa.

### *Działania edukacyjne*

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne skierowane do osób zamieszkujących Gminę Ełk. Podstawową grupą docelową są kobiety w wieku 30-69 lat. Dodatkowo z działań edukacyjnych będą mogli skorzystać także członkowie rodzin osób uczestniczących w programie. Planowane jest zorganizowanie minimum czterech wydarzeń edukacyjnych w roku, w formie np. wykładów. Treści mają obejmować „podstawowe informacje dotyczące kryteriów rozpoznania chorób piersi i gruczołu sutkowego, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wcześniej podjętej profilaktyki i leczenia oraz unikania bagatelizowania objawów chorobowych”. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu.

Realizowane w ramach programu działania edukacyjne mogą zostać połączone z innymi działaniami prozdrowotnymi, co ma sprzyjać dotarciu do szerszego grona odbiorców, np. pikniki, koncerty, wydarzenia rekreacyjno-sportowe.

Wybór formy, czasu i miejsca realizacji etapu ma być dostosowany do możliwości organizacyjnych, kadrowych i logistycznych realizatora.

W projekcie zaznaczono, że kobiety w wieku 50-69 lat, które nie uczestniczą w badaniach skriningowych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP) zostaną poinformowane i zachęcane do udziału w nim.

W odnalezionych rekomendacjach w ramach działań profilaktycznych nacelowanych 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). 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).

### *Badanie lekarskie*

W projekcie zaplanowano przeprowadzenie badania lekarskiego w populacji kobiet w wieku 40-49 lat, z grup ryzyka, włączonych na podstawie wskazań epidemiologicznych i medycznych. Konsultacja będzie rozpoczynała się wywiadem w celu wykluczenia przeciwwskazań i zakwalifikowania pacjentki do badania fizykalnego. Zaznaczono, że w przypadku wystąpienia czasowych przeciwwskazań związanych np. z chorobą lub stosowaniem leków, zostanie wyznaczony kolejny termin wizyty. Podczas konsultacji personel biorący udział w interwencji przeprowadzi również działania z zakresu instruktażu samobadania piersi oraz promocji zdrowia, jak np. przypomnienie o szczepieniach zalecanych lub wykonaniu badania cytologicznego.

### *Badanie diagnostyczne*

U kobiet, u których podczas konsultacji lekarskiej zidentyfikowano wysokie ryzyko wystąpienia nowotworu piersi, zaplanowano wykonanie badania fizykalnego (palpacyjnego) piersi. W przypadku wykrycia nieprawidłowości wskazano na możliwość wykonania badania mammograficznego. Uczestniczkom programu zostaną przedstawione informacje na temat objawów, powikłań oraz profilaktyki czynników ryzyka raka piersi. Podkreślono, że szczególna uwaga zostanie zwrócona na edukację w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Po wykonaniu oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie chorób piersi i gruczołu sutkowego uczestnik programu zostanie poinformowany przez lekarza o wynikach wykonanych badań oraz otrzyma rekomendacje dalszego postępowania poza programem. Zaznaczono, że w przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w wynikach przeprowadzonych testów diagnostycznych,

kobiety będą informowane o możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach zajmujących się leczeniem nowotworów w ramach kontraktu z NFZ.

W przypadku braku konieczności dalszej diagnostyki, lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji odnośnie do dalszego postępowania, w tym zalecenie samoobserwacji objawów.

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).

Przerwanie udziału w programie możliwe jest na każdym jego etapie po złożeniu stosownego dokumentu na piśmie.

#### 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 gromadzone będą informacje dotyczące liczby osób uczestniczących w poszczególnych etapach programu. Uwzględniono także dane w zakresie efektów, co jest podejściem prawidłowym.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie w oparciu o anonimowe ankiety. 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 będą działania informacyjno-promocyjne. Następnie zostanie przeprowadzona kwalifikacja uczestników do programu oraz realizacja interwencji. Na koniec zostanie przeprowadzona ewaluacja programu. Zapisy nie budzą zastrzeżeń.

W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych – są one poprawne.

W ramach akcji informacyjnej dopuszczono wykorzystanie wsparcia innych podmiotów, jak lokalne media, jednostki organizacyjne samorządu terytorialnego, lokalne podmioty lecznicze, inne instytucje wsparcia społecznego oraz kościoły parafialne.

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

W projekcie przedstawione następujące koszty jednostkowe: konsultacja lekarska – 100 zł, badanie mammograficzne piersi – 150 zł, wykłady edukacyjne – 1 500 zł/wykład, koszty organizacyjne – 3 000 zł/rok, monitorowanie i ewaluacja – 2 500 zł/rok, zarządzanie programem – 2 500 zł/rok, rezerwa budżetowa – 5 000 zł/rok.

Całkowity koszt programu oszacowano na 375 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Ełk.

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

### Problem zdrowotny

Rak piersi/sutka jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z nabłonka przewodów lub zrazików gruczołu sutkowego. Nowotwory złośliwe piersi rozwijają się miejscowo i mogą dawać przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych, np. płuc, wątroby, kości, mózgu.

W większości przypadków, przyczyna zachorowania na raka piersi jest nieznana lub trudna do zidentyfikowania. Jedynie u blisko 25% kobiet występują znane czynniki ryzyka. Do czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy piersi należą: wiek (szczyt zachorowań przypada na grupę wiekową 50-70 lat), czynniki genetyczne, czynniki hormonalne, nadwaga i otyłość, ekspozycja na promieniowanie jonizujące, niektóre łagodne choroby rozrostowe piersi, dieta – spożywanie dużej ilości tłuszczów zwierzęcych oraz picie alkoholu.

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. Rak piersi może rosnąć powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów. Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu.

W Polsce w 2016 roku zgłoszono 24,1 tys. przypadków nowotworów piersi. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 62,8/100 tys. Szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+ (160,9/100 tys.). W grupie 54–64 lat zapadalność wyniosła 118,1/100 tys.

Zgodnie z MPZ na lata 2022-2026, w 2019 r. w kierunku nowotworu piersi w ramach programu ogólnopolskiego przebadano prawie 64% rocznej populacji klasyfikowanej do przebadania.

### 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. (co 1 rok, jeśli dodatkowo rak piersi wystąpił u matki/siostry/córki lub wykryto mutację w obrębie genów BRCA1 i BRCA2). Na mammografię poza wskazanym powyżej programem zdrowotnym kobiety mogą zostać skierowane z AOS (ambulatoryjnej opieki specjalistycznej).

W przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu przez lekarza POZ może on skierować pacjenta na szybką ścieżkę diagnostyki i leczenia onkologicznego (DiLO).

### Ocena technologii medycznej

#### *Wpływ badania przesiewowego na śmiertelność z powodu raka piersi*

- Nie odnaleziono bezpośrednich dowodów wpływu klinicznego badania piersi na zmniejszenie śmiertelność z powodu raka piersi (Ngan 2020).
- 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).
- Udział w mammograficznym badaniu przesiewowym w siedmioletnim i trzynastoletnim okresie obserwacji istotnie statystycznie redukuje ryzyko zgonu z powodu raka piersi (odpowiednio: RR 0,81 [95%CI: (0,72; 0,90)]; RR 0,81 [95%CI: (0,74; 0,87)]). Zarazem nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z dowolnej przyczyny w siedmio- i trzynastoletnim okresie obserwacji. Wykazano istotny statystycznie wpływ udziału w mammograficznym badaniu przesiewowym na zwiększenie ryzyka wykonania mastektomii lub lumpektomii (RR 1,35; 95%CI: 1,26; 1,44) (Gotzsche 2013).

- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu udział w mammograficznym badaniu przesiewowym na ryzyko zgonu z powodu raka piersi w porównaniu do kobiet nieobjętych programem przesiewowym w momencie jego wprowadzenia – RR 0,77 [95%CI: (0,57; 1,03) p = NS] (Irvin 2014).
- Zgodnie z wynikami metaanalizy udział w mammograficznym badaniu przesiewowym wpływa na ryzyko zgonu z powodu raka piersi zależnie od wieku uczestniczek badania w sposób następujący:
  - 39-49 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR 0,92 [95%CI: (0,75; 1,02)];
  - 50-59 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 14% – RR 0,86 [95%CI: (0,68; 0,97)];
  - 60-69 lat – istotna statystycznie redukcja ryzyka o 33 % – RR 0,67 [95%CI: (0,54; 0,83)];
  - 70-74 lat – nieistotny statystycznie wpływ na ryzyko – RR 0,80 [95%CI: (0,51; 1,28)] (Nelson 2016).

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

- Mammografia cyfrowa (DM)
  - czułość 76% [95%CI: (70%; 81%)]; swoistość 96% [95%CI: (94%; 97%)] (Song 2019);
  - czułość 74% [95%CI: (65%; 81%)]; swoistość 86% [95%CI: (74%; 93%)] (Abdullah 2020);
  - czułość 79% [95%CI: (75%; 82%)]; swoistość 79% [95%CI: (71%; 85%)] (Alabousi 2020);
- Ultrasonografia
  - czułość 76% [95%CI:61%; 87%]; swoistość 93% [95%CI: (83%; 97%)] (Sood 2019);

#### *Samobadanie piersi*

- Nie potwierdzono wpływu samobadania piersi na zasadzie przesiewu na ryzyko zgonu z powodu raka piersi (RR 1,05; 95%CI: 0,90; 1,24; p = NS; Kisters 2007).
- Potwierdzono istotny statystycznie wpływ realizacji samobadania piersi w ramach badania przesiewowego na wzrost liczby wykonywanych biopsji piersi (wzrost 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 badaniami histopatologicznymi piersi (wzrost o 88%; RR 1,88; 95%CI: 1,77; 1,99; Koster 2007).
- 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; Hackshaw 2003).
- 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).

#### *Potencjalne działania niepożądane związane z prowadzeniem nefarmakologicznych działań profilaktycznych dotyczących raka piersi*

- 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 nadwycrywalności (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 nadwycrywalność może prowadzić do zwiększonej liczby inwazyjnych procedur diagnostycznych i w konsekwencji do zbędnego leczenia zdrowych kobiet (Yu2020, Gotzhe 2013, Kösters 2003).
- Do podobnych wniosków dochodzą także autorzy rekomendacji. Zdaniem ekspertów, skryning w kierunku raka piersi wiąże się ze zjawiskiem nadwycrywalności (ENVISION 2020, ACP 2019, CTFPHC 2019, ESMO 2019, RACGP 2019, USPSTF 2016, SEOM 2014, ESMO 2013). Konsekwencją tego zjawiska może być realizacja zbędnych działań z zakresu dalszej diagnostyki i leczenia. Programy przesiewowe również niosą za sobą ryzyko wyników fałszywie ujemnych,



wskutek czego może dojść do zaburzenia poczucia bezpieczeństwa wśród pacjentów i lekarzy (ESMO 2019, USPSTF 2016).

- W niektórych badaniach zawartych w wytycznych towarzystw zgłaszano także możliwość pojawienia się problemów psychologicznych u kobiet, które poddały się badaniu przesiewowemu (m.in. stresu, lęku). Dodatkowo kobiety często zgłaszały pojawienie się bólu związanego z wykonywanym badaniem diagnostycznym (ACP 2019, USPSTF 2019, USPSTF 2016, ACOG 2011). Eksperci USPSTF 2019 przytoczyli badania, w których kobiety poddane testom genetycznym na obecność mutacji genu BRCA1/BRCA2 odczuwały stres i lęk. W momencie potwierdzenia nosicielstwa mutacji genu, objawy psychologiczne nasiliły się.
- 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).

#### *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).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ prowadzenia nawigacji/nadzoru na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR 1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)] (Nelson 2020).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ interwencji behawioralnej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania badania przesiewowego w kierunku raka piersi wśród kobiet o 40% – RR 1,40 [95%CI: (1,30; 1,59)] (Bashirian 2019).
- Nie potwierdzono istotnego statystycznie wpływu działań edukacyjnych w wymiarze 120 minut na wzrost wskaźnika wykonywania badań mammograficznych – RR 1,60 (95%CI: [0,74; 3,47]) (Secginli 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. z 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.114.2021 pn. „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Elk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego” realizowany przez: gminę Elk, Warszawa, styczeń 2022; raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r.; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 12/2022 z dnia 24 stycznia 2022 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej Gminy Elk na lata 2022-2026 w zakresie profilaktyki chorób piersi i gruczołu sutkowego”.