



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 28/2022 z dnia 31 maja 2022 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka  
piersi wśród mieszkank powiatu poznańskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank powiatu poznańskiego”, 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 kobietom z grupy ryzyka zaoferowana będzie możliwość wykonania badania mammograficznego, a w sytuacji wykrycia nieprawidłowości - konsultacje lekarskie i w zależności od decyzji lekarza również badanie USG piersi.

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).

Program może przyczynić się do zwiększenia odsetka kobiet, które będą korzystały z finansowanego przez NFZ populacyjnego programu badań przesiewowych w kierunku raka piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat.

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

- poprawnie sformułować cele i mierniki efektywności;



- w zakresie ewaluacji przeprowadzić analizę opierającą się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu;
- przychylając się do propozycji Rady Przejrzystości, zaproponowany w projekcie przedział wieku stosowany w kwalifikacji do części diagnostycznej powinien zostać zawężony do 45-49 lat. Jednocześnie należy zmienić w tej grupie wiekowej współczynnik recall-rate (powtórnych wezwań) na więcej niż 5%. Ponadto zaleca się w bloku edukacyjnym pominąć elementy dotyczące nauczania epidemiologii raka piersi.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej powiatu poznańskiego w zakresie profilaktyki nowotworu piersi. Program ma być realizowany w latach 2022-2023, warto jednak zaznaczyć, że zaplanowane interwencje będą prowadzone w 2022 r., natomiast w 2023 r. odbędzie się podsumowanie realizacji programu oraz jego ewaluacja. Całkowity koszt programu oszacowano na 300 00 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 istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest wczesne wykrywanie raka piersi. Przedstawiono informacje dotyczące nowotworu w zakresie definicji, objawów, stopni zaawansowania oraz czynników ryzyka. Odniesiono się także do diagnostyki oraz leczenia.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Nie budzą one zastrzeżeń.

Sytuację epidemiologiczną korespondującą z przedmiotowym problemem zdrowotnym przedstawiono w oparciu o dane ogólnopolskie, regionalne i lokalne. Odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). Według danych zawartych w MPZ na lata 2022-2026, w woj. wielkopolskim w kierunku nowotworu złośliwego sutka przebadano prawie 80% rocznej populacji do przebadania, niemniej jednak wartość ta zmniejszyła się w stosunku do 2017 r. (2017 r. – 88,6 tys., 2019 r. – 79,7 tys. na 100 tys. rocznej populacji do przebadania). Zapadalność na nowotwór złośliwy sutka w 2019 r. dla tego województwa wynosiła ok. 98,1 na 100 tys. ludności (Polska 93,5), a liczba zgonów ok. 39,5 na 100 tys. ludności (Polska 37,8). W zaleceniach dla Wielkopolski rekomenduje się działania z zakresu profilaktyki nowotworu złośliwego sutka.

Zgodnie z danymi z Krajowego Rejestru Nowotworów w 2019 r. rak piersi został rozpoznany u 1 991 kobiet w Wielkopolsce, co w stosunku do 1999 r. oznacza wzrost o 73% (tj. wzrost o 839 przypadków). W powiecie poznańskim w 2019 r. raka piersi stwierdzono u 242 kobiet, dla 72 kobiet był on przyczyną zgonu.

W powiecie poznańskim na dzień 01.05.2022 r. programem ogólnopolskim objęto 48,86% zakładanej populacji (w Polsce – 34,57%).

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie o 50% liczby kobiet, które realizują działania profilaktyczne ukierunkowane na raka piersi w populacji docelowej programu, w 2022 r.”. 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. W ocenianym dokumencie nie uzasadniono wskazanej w celu głównym wartości docelowej, co wymaga uzupełnienia. Jednocześnie warto zauważyć, że cel w tej postaci jest trudno mierzalny, ze względu na niedoprecyzowanie określenia „działania profilaktyczne ukierunkowane na raka piersi” – nie jest jasne czy oznacza to jedynie analizę wykonywanych badań przesiewowych/diagnostycznych czy również innych działań profilaktycznych (np. samobadania piersi). Powyższą kwestię należy doprecyzować.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie nie mniejszego niż 50% poziomu wykonania badań mammograficznych w populacji kobiet w wieku 40-49, u których obecne są czynniki kwalifikujące je do grupy ryzyka wystąpienia raka piersi, w 2022 r.”;
- (2) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki raka piersi u co najmniej 30% kobiet z populacji docelowej objętych indywidualną edukacją w ramach programu”;
- (3) „zwiększenie liczby wcześnie wykrytych nowotworów piersi w populacji kobiet kwalifikującej się do badania”.

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. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości. W celu nr 2 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Z uwagi na zaplanowane wykonanie pre-testu i post-testu możliwe jest określenie początkowego i końcowego poziomu wiedzy. Niemniej jednak należy zaznaczyć, że uznanie „utrzymania wysokiego poziomu wiedzy” za cel programu byłoby możliwe pod warunkiem precyzyjnego określenia w dokumencie progu zdawalności testu, który ma świadczyć o wysokiej wiedzy uczestników. W celu nr 3 nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć.

Jednocześnie trzeba podkreślić, że zwiększenie liczby wcześnie wykrywanych nowotworów piersi jest jednym z najistotniejszych parametrów, które powinny być szczegółowo przeanalizowane w ramach oceny efektywności.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „iloraz liczby kobiet, u których wykonano badania mammograficzne w ramach programu i liczby kobiet z planowanej w programie populacji docelowej programu – wynik wyrażony w procentach, wartość docelowa – 50%”;
- (2) „odsetek kobiet w wieku 40-49 lat objętych indywidualną edukacją w ramach programu u których w post-testie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem liczby wszystkich kobiet w wieku 40-49 lat objętych indywidualną edukacją w ramach programu, które wypełniły pre-test – wynik wyrażony w procentach, wartość docelowa – 30%”;
- (3) „odsetek liczby kobiet, u których stwierdzono raka piersi, na podstawie badań zrealizowanych w ramach programu w odniesieniu do wszystkich kobiet w wieku 40-49 lat u których wykonano badania w ramach programu”;
- (4) „odsetek liczby kobiet, u których stwierdzono prawdopodobieństwo obecności nowotworu piersi i które zostały skierowane na pogłębioną diagnostykę (poza programem) w odniesieniu do wszystkich kobiet w wieku 40-49 lat u których wykonano badania w programie”.

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 nr 4 został sformułowany

niewłaściwie nie odnosi się do celów programu jednak może być wykorzystany podczas ewaluacji, ale należałoby uszczegółowić, co oznacza „stwierdzono prawdopodobieństwo obecności nowotworu piersi” bowiem nie jest jasne czy odnosi się do nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu mammograficznym czy innych przesłanek. W ocenianym dokumencie nie przedstawiono miernika odnoszącego się do celu głównego, co należy uzupełnić. Pozostałe mierniki efektywności nie wzbudzają zastrzeżeń.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga skorygowania zgodnie z powyższymi uwagami.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą kobiety w wieku 40-49 lat z powiatu poznańskiego. Zgodnie z informacjami zawartymi w dokumencie, na terenie powiatu zamieszkuje 35 365 we wskazanym przedziale wiekowym. Populacja docelowa dla części edukacyjnej nie została oszacowana, zapisano jedynie, że adresowana będzie do kobiet w wielu 40-49 lat, zameldowanych na terenie powiatu poznańskiego, z czego wnioskować można, że będzie ona wynosić 35 365 kobiet, zaleca się jednak doprecyzowanie zapisu programu w tym zakresie. Populację dla części diagnostycznej oszacowano mając na uwadze dane demograficzne, możliwości finansowe powiatu, jednostkowe koszty interwencji, a także zasadę zachowania równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu, na ok. 1 100 kobiet. Z kolei konsultacje lekarskie wraz z badaniem klinicznym i USG dla kobiet z nieprawidłowym wynikiem mammografii określono na poziomie ok. 20% osób, u których wykonano badania mammograficzne, tj. 220 kobiet.

Przedstawiono osobne kryteria włączenia i wyłączenia dla każdej z interwencji, co jest podejściem prawidłowym, a zaproponowane zapisy nie wzbudzają zastrzeżeń.

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). Zalecenia zostały uwzględnione w kryteriach włączenia do części diagnostycznej.

#### Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie działań edukacyjnych wraz z instruktązem samobadania piersi oraz badań, w ramach których ma zostać przeprowadzona mammografia, a w razie konieczności pogłębiona diagnostyka.

#### *Działania edukacyjne*

W projekcie zaplanowano indywidualne działania edukacyjne skierowane do kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkujących powiat poznański. Treści mają obejmować „informacje na temat epidemiologii, czynników ryzyka zachorowania na raka piersi, metod diagnostycznych i kryteriów rozpoznawania raka piersi, następstw zdrowotnych choroby oraz skuteczności wczesnie podjętej profilaktyki i leczenia”. Edukacja obejmować będzie również naukę samobadania piersi wraz z instruktązem na modelach piersi, a technika samobadania zostanie sprawdzona pod względem poprawności przez edukatora. W dokumencie wskazano, że kobiety będą informowane o korzyściach i ograniczeniach wynikających z samobadania piersi

W ramach działań edukacyjnych prowadzona będzie dystrybuowanie ulotek, w których przedstawione zostaną najważniejsze informacje dotyczące profilaktyki raka piersi oraz możliwości skorzystania z bezpłatnych badań mammograficznych przez kobiety w wieku 40-49 lat w „Programie polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanek powiatu poznańskiego” oraz kobiety w wieku 50-69 lat w „Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”.

W projekcie zaplanowano weryfikację poziomu wiedzy uczestniczek programu za pomocą ankiet przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych.

W odnalezionych rekomendacjach 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). 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 diagnostyczne*

Wywiad kwalifikacyjny do badania będzie się odbywać przy rejestracji telefonicznej, a następnie przed samym badaniem. W ramach tego etapu wskazano m.in. na wypełnienie dokumentów, tj. zgody na udział w programie (w tym wykonanie badania mammograficznego) oraz ankiety kwalifikacyjnej. U kobiet, u których obecne są czynniki kwalifikujące je do grupy ryzyka wystąpienia raka piersi zaplanowano wykonanie badania mammograficznego. Badania mammograficzne prowadzone będą na terenie poszczególnych gmin powiatu poznańskiego (w mobilnej pracowni badań mammograficznych) i na terenie m. Poznania lub powiatu poznańskiego (w stacjonarnej pracowni badań mammograficznych).

W programie przewidziana jest także konsultacja lekarska w przypadku nieprawidłowego wyniku badania mammograficznego. Podczas tej wizyty lekarz specjalista przeprowadzi badanie kliniczne oraz wykona badanie USG piersi. Podkreślono, że decyzję o wykonaniu badania podejmie lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności wynik mammografii, badania palpacyjnego, strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym, a torbielą sutka. Podczas konsultacji lekarz omówi wyniki badań, skieruje do dalszej diagnostyki lub leczenia (poza programem), a także poinformuje kobietę, gdzie takie świadczenia są realizowane w ramach umowy z NFZ. Pacjentka otrzyma wyniki badań oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania. Konsultacje lekarskie będą realizowane na terenie m. Poznania lub powiatu poznańskiego (gabinet, stacjonarna pracownia badań USG).

W rekomendacjach podkreśla się przede wszystkim potrzebę realizacji badań przesiewowych nacełowanych 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, tomografii komputerowej 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).

Podsumowując zaleca się aby przy realizacji programu mieć także na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

#### 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. W projekcie winno się także uwzględnić podanie przyczyn rezygnacji z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o ankiety satysfakcji, co jest podejściem prawidłowym. Do ocenianego dokumentu nie załączono wzoru takiej ankiety, zaleca się jej

opracowanie i dołączenie do projektu programu.

Większość zaproponowanych wskaźników odnosi się do oceny zgłaszalności. W punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźnik mający zastosowanie w procesie ewaluacji, który po korekcie może być wykorzystany w tej części projektu. Warto jednak podkreślić, że ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych mierników, przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności podjętych działań może okazać się utrudnione. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co tylko częściowo zostało uwzględnione w projekcie.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga skorygowania, szczególnie w kwestii zaplanowania poprawnej ewaluacji programu.

#### 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 przeprowadzona będzie ewaluacja programu. Zapisy nie budzą zastrzeżeń. W dokumencie odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie co jest podejściem prawidłowym.

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

Akcja informacyjna będzie prowadzona z wykorzystaniem plakatów, ulotek, strony internetowej oraz w lokalnych i społecznościowych mediach. Informacje o programie będą także rozprowadzane w przychodniach oraz innych miejscach użyteczności publicznej na terenie powiatu poznańskiego. W projekcie zaplanowano prowadzenie działań informacyjno-promocyjnych dotyczących możliwości skorzystania z bezpłatnych badań mammograficznych w ramach „Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”.

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

W projekcie przedstawiono koszty jednostkowe w zakresie: kwalifikacji uczestniczki do programu; badania mammograficznego z opisem; indywidualnej edukacji wraz z instruktażem samobadania piersi; konsultacji lekarskiej z badaniem klinicznym oraz USG piersi; konsultacji lekarskiej z badaniem klinicznym; opracowania, wydrukowania i dystrybucja ulotek; działań promocyjno-informacyjne (w tym m.in. plakaty, informacje w mediach); kosztów administracyjno-organizacyjnych, w tym monitorowania i ewaluacji.

Całkowity koszt programu oszacowano na 300 000 zł.

Program ma zostać sfinansowany z budżetu powiatu poznańskiego.

### **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 nieznaną lub trudną 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 i w większości przypadków rozpoznawany jest przypadkowo jako wyczuwalny twardy guzek w piersi. Rak piersi może rosnąć powoli i rozwijać się miejscowo, prowadząc do owrzodzeń i martwicy gruczołów. O obecności nowotworu piersi mogą świadczyć także inne objawy tj.: zmiana wielkości i kształtu sutka, wciągnięcie skóry lub brodawki, zmiany skórne lub wyciek z brodawki, zaczerwienienie, zgrubienie lub świąd i pieczenie brodawki, a także powiększenie węzłów chłonnych. Nieleczony nowotwór złośliwy piersi prowadzi do zgonu.

W Polsce w 2016 r. 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 rak piersi wystąpił u matki/siostry/córki lub wykryto mutację w obrębie genów BRCA1 i BRCA2). Na mammografię poza wskazanym programem zdrowotnym kobiety mogą zostać skierowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki.

Ponadto lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu może 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 śmiertelności z powodu raka piersi. Pośrednie dowody wskazują na to, że pomimo niższej czułości dobrze wykonane kliniczne badanie piersi przynosi taki sam efekt jak mammografia w odniesieniu do śmiertelności. Postawiony przez autorów wniosek miał charakter opisowy i nie przedstawiono wartości liczbowych (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 udziału 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).
- Wykazano 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)] (Dibden 2020).
  - Ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych (PTOK 2014).

#### *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; Kosters 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 nadwykrywalności (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 (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). Eksperti 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 się nasiliły;
- 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 formie 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).

#### *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 opieki koordynowanej na zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania przez pacjentki mammografii o 50% – RR = 1,50 [95%CI: (1,22; 1,91)]. Opieka koordynowana, w przypadku pacjentek przestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, determinuje istotnie statystycznie zwiększenie o 20% prawdopodobieństwa wykonania mammografii – RR=1,20 [95%CI: (1,07; 1,38)], natomiast w przypadku pacjentek nieprzestrzegających zaleceń dot. badań przesiewowych, prowadzi do istotnie statystycznego, ponad dwukrotnego, wzrostu prawdopodobieństwa wykonania mammografii wśród tych pacjentek – RR=2,30 [95%CI: (1,87; 2,81)] (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).
- Korzystanie z internetowych środków, które ułatwiają podjęcie decyzji prowadzi do istotnie statystycznego zwiększenia wiedzy nt. profilaktyki raka piersi wśród kobiet – SMD=0,69 [95%CI: (0,57; 0,80)]. Zastosowanie internetowych środków wspomagających podejmowanie decyzji

determinuje istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa wykonania mammografii przez kobiety korzystające z tych środków o 86% – RR=1,86 [95%CI: (1,38; 2,50)] (Yu 2020);

- Realizowanie działań edukacyjnych w wymiarze 65 minut (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) determinuje zwiększenie średnio o ok. 250%, prawdopodobieństwa udziału kobiet w badaniach przesiewowych z użyciem mammografii – RR=2,42 (95%CI: [1,16; 5,03]). Udowodniono, że istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo realizacji przez kobiety samobadania piersi na skutek realizacji działań edukacyjnych (w tym edukacja z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) – OR=0,80 (95%CI: [0,68; 0,89]). W badaniach pierwotnych potwierdzono, że zastosowanie określonych działań edukacyjnych (w tym edukacji z użyciem prezentacji multimedialnych, szkoleń indywidualnych, filmów instruktażowych, drukowanych materiałów edukacyjnych) w wymiarze 65 minut determinuje zwiększenie prawdopodobieństwa udziału kobiet w klinicznych badaniach piersi o ok. 10% – OR=1,1 (95%CI: [1,03; 1,16]) (Tuzcu 2016).

**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 OT.431.27.2022 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank powiatu poznańskiego” realizowany przez: Powiat Poznański, Warszawa, maj 2022 oraz Raportu nr OT.434.2.2021 „Profilaktyka raka piersi” z marca 2021 r; oraz opinii Rady Przejrzystości nr 82/2022 z dnia 23 maja 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkank powiatu poznańskiego”