



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 127/2015 z dnia 9 września 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na
terenie miasta Legnicy”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy”

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów piersi.

Główną przesłanką za negatywną opinią przedmiotowego projektu jest brak uzasadnienia klinicznego dla realizacji interwencji planowanej w ramach programu w populacji ogólnej kobiet w wieku powyżej 70 r. ż.

W przypadku kobiet z grupy ryzyka lub z niepokojącymi objawami w badaniu przedmiotowym wykonanie mammografii jest finansowane ze środków gwarantowanych, więc realizacja programu może prowadzić do dublowania finansowania świadczeń. Warto rozważyć mammografię w ramach programu, jedynie w przypadku, gdy ograniczony jest dostęp do świadczeń w ramach programu narodowego.

Rozważane objęcie programem 15% populacji docelowej może nie przełożyć się na spełnienie celów programu i może nie wpłynąć na poprawę zdrowia mieszkańców (efekt jest ograniczony do wąskiej populacji).

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Warto byłoby w pierwszej kolejności rozważyć skupienie się na tej interwencji i rozszerzenie tych działań, na całą populację. Działania edukacyjne mogą zachęcić społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych i skutkować wykrywaniem nowotworu na wczesnym etapie choroby i w grupie <70 r. ż. Działania te skupiać się powinny na propagowaniu zdrowego stylu życia i redukcji czynników, które mogą przyczyniać się do rozwoju nowotworu (np. palenie papierosów, otyłość, brak aktywności fizycznej). Dodatkowo powinny zachęcać do regularnego wykonywania badań profilaktycznych w ramach dostępnych świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi. Budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 85 000 zł, zaś okres realizacji to rok 2016r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów piersi. Przedstawione w projekcie założenia wpisują się w cele Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015.

W projekcie programu w opisano problem zdrowotny oraz przedstawiono ogólne dane epidemiologiczne. Warto byłoby wskazać lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem grupy kobiet w wieku powyżej 70 r. ż.

Zgodnie z informacjami Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2012 r. w województwie dolnośląskim na nowotwór złośliwy sutka (C50) zachorowało łącznie w 1375 kobiet (zmarły 420 kobiety) oraz 13 mężczyzn (zmarło 6 mężczyzn).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest obniżenie wskaźnika umieralności z powodu raka piersi do poziomu osiągniętego w przodujących w tym zakresie Krajach Unii Europejskiej oraz podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat profilaktyki raka piersi. Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie celu głównego. Jednak jeden z celów szczegółowych (zainteresowanie wybranej populacji możliwością uczestniczenia w badaniach przesiewowych) stanowi działanie możliwe do podjęcia i powinien zostać przeformułowany.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie wydają się być spójne z postawionymi celami. Przedstawiają one jednak większy zakres założeń niż cele. Należy pamiętać, że omawiane dwie części powinny być ściśle ze sobą związane. Na przykład efekt dotyczący zmniejszenia kosztów leczenia nie ma swojego odzwierciedlenia w celach programu. Efekty takie jak: kształcenie u kobiet nawyku systematycznego samobadania piersi i zwiększenie motywacji kobiet do wykonywania profilaktycznych badań są działaniami, których efektem może być większa zgłaszalność na badania oraz większa świadomość na temat profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi.

Mierniki efektywności zostały podzielone na dwie grupy: dotyczące zgłaszalności i efektów. Zostały one zdefiniowane w sposób prawidłowy. Jednak należy mieć na uwadze, że aby w pełni przedstawić efekty przeprowadzonych interwencji należy uzyskać dane odnieść do sytuacji z lat wcześniejszych. Dodatkowo warto byłoby określić koszty ponoszone na leczenie przed i po programie oraz zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem, jako efekt prowadzonej edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa

Adresatami programu są kobiety w wieku powyżej 70 r.ż zamieszkujące miasto Legnicę. Według Głównego Urzędu Statystycznego Legnicę zamieszkuje obecnie 6725 kobiet w wyżej określonym wieku. Do projektu planuje się włączyć ok. 1000 kobiet, co stanowić będzie 15% populacji docelowej. W projekcie nie wskazano uzasadnienia dla takiej liczby uczestników.

Do programu planuje się włączyć kobiety powyżej 70 r.ż. Zalecenia dotyczące badań przesiewowych w celu wykrywania raka piersi bardzo się różnią. Wiek, w którym rekomendowana jest przesiewowa mammografia waha się od 50-74 r.ż. łącznie. Obecnie nie odnajduje się rekomendacji dotyczących wykonywania mammograficznych badań przesiewowych u kobiet po 75 r.ż. Rekomendowana częstość wykonywania mammograficznych badań przesiewowych waha się od 1 roku do 3 lat. W Polsce zaleca się natomiast objęcie profilaktyką mammograficzną kobiet w wieku 50-69 lat i wykonywanie badania co 2 lata.

Ze względu na brak uzasadnienia dla wykonywania badań przesiewowych w kierunku raka piersi w populacji kobiet bezobjawowych po 70 r. ż. proszę ewentualnie rozważyć zawężenie populacji docelowej do kobiet z grup ryzyka lub do kobiet, które zostały zakwalifikowane do mammografii z uwagi na wyniki badania przedmiotowego i/lub podmiotowego.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji planuje się przeprowadzenie badań mammograficznych oraz działań edukacyjnych.

W projekcie opisano sposób wykonywania badań mammograficznych oraz postępowania w przypadku wykrycia niepokojących zmian.

W odniesieniu do działań edukacyjnych nie wskazano szczegółów ich dotyczących. Należałoby tą część rozszerzyć o formę i sposób przekazu oraz treści jakie zawierać będzie edukacja. Warto pamiętać, że jest to ważny element działań programów polityki zdrowotnej, który może wpłynąć na zdrowie populacji poprzez podniesienie zgłaszalności na profilaktyczne badania.

Należy wspomnieć, że w ramach profilaktyki raka piersi w Polsce prowadzony jest „Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi” w ramach którego prowadzone są już badania mammograficzne kierowane do kobiet w wieku 50-69 lat, wykonywane raz na 2 lata. Program ten jest finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Co więcej należy w tym miejscu zaznaczyć, iż od 1 stycznia 2015 r. karty diagnostyki i leczenia onkologicznego może dodatkowo wydawać lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), jeśli będzie podejrzewał u pacjenta nowotwór złośliwy

Zgodnie z opiniami ekspertów klinicznych, rola jednostek samorządów terytorialnych powinna się skupiać na prowadzeniu przez nich działań edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka piersi oraz promujących uczestnictwo w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Proszę rozważyć, czy w regionie interwencja powinna obejmować badanie diagnostyczne skierowane do wąskiej populacji zaproponowanej powyżej (istotne jest w tym przypadku sprawdzenie zapadalności na raka piersi), czy może powinna być ograniczona wyłącznie do działań edukacyjnych, zapewniających wyższą zgłaszalność do programu (w tym przypadku należy zwrócić uwagę na założenia programu dotyczące celów i efektów programu).

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przewidziano jego monitorowanie i ewaluację, jednak nie podano konkretnych wskaźników, jakie planuje się w tym celu wykorzystać.

Ocena zgłaszalności może zostać przeprowadzona na podstawie liczby kobiet w populacji określonej programem, liczby kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie, liczby kobiet, u których nie zostały wykonane badania z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczby kobiet, które wzięły udział w spotkaniach edukacyjnych. Każdą wartość warto odnieść do planowanej populacji, gdyż pozwoli to oszacować wysycenie programu.

W kwestii oceny jakości udzielanych świadczeń warto byłoby przeprowadzić ankietę satysfakcji pacjentek, lub umożliwić uczestniczkom zgłaszanie pisemnych uwag w trakcie trwania programu.

Ocenę efektywności warto zaplanować z uwzględnieniem liczby nowo wykrytych przypadków raka piersi, liczby kobiet z prawidłowym wynikiem badań, kosztów ponoszonych na leczenie oraz liczby hospitalizacji spowodowanych nowotworem. Dodatkowo warto określić

zgłaszalność na badania profilaktyczne, także poza programem. Dane te należy odnieść do sytuacji sprzed programu.

Warunki realizacji

W projekcie programu w sposób szczegółowy określono warunki konieczne do realizacji badań mammograficznych. Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

W projekcie przedstawiono również etapy jego realizacji oraz wskazano tryb zapraszania uczestniczek do programu.

Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 85 000 zł, W projekcie wskazano koszty jednostkowe oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjnej.

Okres realizacji programu został przewidziany na rok 2016r.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak piersi jest to nowotwór złośliwy powstający z komórek gruczołu piersiowego, który rozwija się miejscowo w piersi oraz daje przerzuty do węzłów chłonnych i narządów wewnętrznych (np. do płuc, wątroby, kości i mózgu).

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Alternatywne świadczenia

Obecnie w Polsce finansowany ze środków publicznych jest Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w ramach którego realizowane są badania mammograficzne co 2 lata u kobiet w wieku między 50-69 r.ż. Na mammografię poza w/w programem mogą być kierowane kobiety, jeśli lekarz pierwszego kontaktu uzna to za konieczne (dotyczy to przede wszystkim niepokojących objawów mogących wskazywać na wystąpienie choroby nowotworowej, a także kobiet będących w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka piersi). U kobiet młodszych zazwyczaj wykonuje się jednak badanie USG piersi, ze względu na charakterystyczną dla młodszego wieku budowę tkanki piersiowej.

Ocena technologii medycznej

Większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet, ale pod warunkiem, że prowadzone są w grupie kobiet w wieku 50-74 lata (w raz na 1-3 lata) i że programy, w ramach których są one realizowane spełniają odpowiednie kryteria jakości.

Ponadto, odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie testów genetycznych oraz rezonansu mammograficznego, dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi. Zarówno diagnostyka, jak i leczenie raka piersi powinno się odbywać w specjalnie przeznaczonych do tego Zespołach Chorób Piersi. W przypadku podejrzenia raka piersi zaleca się wykonywanie biopsji (cienkoigłowej lub gruboigłowej) w celu potwierdzenia nowotworu.

Innymi istotnymi aspektami wczesnego wykrywania nowotworu piersi jest wykonywanie badania USG, badań fizykalnych oraz samobadania piersi. Pomimo nieudowodnionej skuteczności prowadzenia tych działań w formie badań przesiewowych są one zalecane przez towarzystwa naukowe (m.in. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, The European Society of Breast Cancer Specialists, American Cancer Society).

Zgodnie z odnalezionymi badaniami dotyczącymi efektywności kosztowej mammografia cyfrowa jest bardziej kosztowna niż mammografia analogowa. Opłacalność stosowania mammografii cyfrowej zależy od ewentualnie uzyskanych lat życia i lat życia skorygowanych o jakość (QALY) uzyskanych dzięki wczesnemu rozpoznaniu nowotworu.

Warto jednocześnie przytoczyć wnioski z badania Nesser 2007. Wyniki analizy przeprowadzonej w oparciu o konserwatywne założenia wskazują, że prowadzenie zorganizowanych mammograficznych programów przesiewowych w kierunku raka piersi, w porównaniu ze strategią skryningu okazjonalnego, pozwala uzyskać istotną redukcję umieralności z powodu raka piersi, przy dodatkowych kosztach pozostających na umiarkowanym poziomie.

Zgodnie z raportem NICE wczesna diagnoza chorób nowotworowych oraz wybór optymalnej drogi leczenia prowadzi do mniejszej śmiertelności oraz zwiększa przeżywalność u pacjentów cierpiących na raka piersi.

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-158/2015, „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka piersi wśród kobiet w wieku 70+ zamieszkałych na terenie miasta Legnicy” realizowany przez Miasto Legnica, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015.