



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 192/2015 z dnia 23 listopada 2015 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka chorób
nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów
piersi”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” realizowany przez gmin Kleszczów pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

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

Głównym zastrzeżeniem do przedmiotowego projektu jest zaplanowanie w programie interwencji finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować ich podwójne finansowanie. Zasadne jest postawienie jasnej granicy pomiędzy świadczeniami realizowanymi w projekcie a świadczeniami dostępnymi w ramach NFZ. Rozwiązaniem może być także ograniczenie interwencji jedynie do działań edukacyjnych, które przyczynią się do zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne w ramach programu narodowego.

W odniesieniu do mammografii warto rozważyć ją w ramach programu, jedynie w przypadku, gdy ograniczony jest dostęp do świadczeń w ramach programu narodowego.

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Działania edukacyjne mogą zachęcić społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych i skutkować wykrywaniem nowotworu na wczesnym etapie choroby. 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.

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Warto jednak rozważyć rozszerzenie jej o wskaźniki, które w sposób dokładny określą wpływ interwencji na zdrowie populacji.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi. Budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 341 100 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2018.

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 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 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 lokalne dane epidemiologiczne.

Zgodnie z informacjami Krajowego Rejestru Nowotworów, w 2013 r. w województwie łódzkim na nowotwór złośliwy sutka (C50) zachorowało łącznie w 1303 kobiet (zmarły 446 kobiety) oraz 14 mężczyzn (zmarło 5 mężczyzn).

Cele i efekty programu

Celami głównymi programu są zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie możliwości zapobiegania i wczesnego wykrywania raka piersi oraz zmniejszenie liczby zachorowań na ten nowotwór wśród kobiet w gminie Kleszczów. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celów głównych.

Oczekiwane efekty wskazane w projekcie pozostają spójne z przedstawionymi celami.

Mierniki efektywności odnoszą się do 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 20-60 lat zamieszkujące gminę Kleszczów. W projekcie oszacowano liczebność populacji docelowej na 2 325 osób. Odkreślono, że programem zostanie objętych 60% tej populacji czyli 1 395 kobiet.

Wśród uczestniczek programu w wieku do 35 lat, planuje się przeprowadzić przede wszystkim warsztaty informacyjne. Kobiety w wieku 30-35 lat zostaną dodatkowo objęte badaniem klinicznym wykonywanym przez lekarza. W uzasadnionych przypadkach (np. wykrycia zmiany) uczestniczki w wieku do 35 r.ż. będą poddawane uzupełniającym badaniom USG. Grupa kobiet w wieku 35-60 lat oprócz udziału w warsztatach informacyjnych zostanie objęta regularnymi badaniami mammograficznymi.

Warto wyraźnie podkreślić w projekcie programu, czy kobiety w wieku 35-60 lat będą objęte instruktażem samokontroli piersi, gdyż nie zostało to określone w projekcie.

Zalecenia dotyczące badań przesiewowych w celu wykrywania raka piersi bardzo się różnią. Wiek, w których rekomendowana jest przesiewowa mammografia waha się od 50-74 r.ż. łącznie. 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.

Zgodnie z odnalezionymi zaleceniami wydaje się niezasadne prowadzenie badań mammograficznych w grupie kobiet w wieku 35-50 lat.

Interwencja

Interwencje zaproponowane w ramach projektu programu mają stanowić warsztaty/ wykłady informacyjne z instrukcją samobadania piersi, konsultacja lekarska, badanie USG oraz badanie mammograficzne. Interwencje stosowane w ramach programu zostały podzielone w zależności od wieku pacjentek.

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.

Wytyczne Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego (PTG) z 2006 r. dotyczące samobadania piersi sugerują, że podczas badania ginekologicznego pacjentkom w wieku powyżej 20. roku życia zaleca się badanie przedmiotowe i podmiotowe sutków, wykonywane przez lekarza, oraz prowadzenie działań edukacyjnych w kierunku samobadania sutków oraz wczesnego zgłaszania wykrytych zmian.

W przypadku USG, wytyczne Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej z 2014 r. nie zalecają wykorzystywania tego rodzaju badania jako interwencji stosowanej podczas badań przesiewowych. Zalecenia PTG z 2006 r. sugerują, że badanie ultrasonograficzne może stanowić uzupełnienie badania diagnostycznego, nie może jednak zastąpić mammografii

W ocenie ekspertów klinicznych, organizowanie przez jst badań mammograficznych znajduje uzasadnienie wyłącznie u tych kobiet, które nie skorzystały z badań oferowanych w ramach programu krajowego.

Należy zauważyć, że w grupie kobiet w wieku 20-49 lata w kwestii badań mammograficznych, program będzie stanowić uzupełnienie świadczeń oferowanych w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych. W przypadku pacjentek w wieku 50-60 lat istnieje prawdopodobieństwo dublowania świadczeń ze świadczeniami oferowanymi w ramach populacyjnego programu wykrywania raka piersi finansowanego przez NFZ.

W ramach programu zaplanowano szeroko zakrojone działania edukacyjne, które mogą zachęcić społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych i skutkować wykrywaniem nowotworu na wczesnym etapie choroby. Podczas warsztatów/wykładów uczestniczki programu zostaną poinformowane m.in. o zagrożeniach związanych z rakiem piersi oraz o zasadach organizacyjnych akcji. Akcja ma być prowadzona przez specjalistów z zakresu zdrowia publicznego, epidemiologii oraz onkologii. Warto aby działania edukacyjne podejmowały integrację pomiędzy osobami dotkniętymi nowotworem a zdrowymi. Takie działania mogą przyczynić się do zmniejszania wykluczania społecznego osób chorych oraz lepszego rozumienia choroby przez osoby zdrowe.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przewidziano jego monitorowanie i ewaluację.

Ocena zgłaszalności zostanie przeprowadzona na podstawie liczby kobiet, które wzięły udział w programie oraz liczby wykonanych badań.

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

Ocenę efektywności została zaplanowana z uwzględnieniem liczby nowo wykrytych przypadków raka piersi. Dodatkowo warto określić liczbę kobiet z prawidłowym wynikiem badań, koszty ponoszonych na leczenie oraz liczbę hospitalizacji spowodowanych nowotworem. Warto także określić zgłaszalność na badania profilaktyczne, także poza programem, jako wyznacznik prowadzonych działań edukacyjnych. Dane te należy odnieść do sytuacji sprzed programu.

Warunki realizacji

W projekcie programu w sposób szczegółowy określono warunki konieczne do realizacji zaplanowanych działań. 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 314 100 zł, W projekcie wskazano koszty jednostkowe oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjnej.

Okres realizacji programu został przewidziany na lata 2015-2018

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.

Eksperci kliniczni uważają za zasadne prowadzenie w kraju działań z zakresu profilaktyki raka piersi. Głównym argumentem ekspertów przemawiającym za ich finansowaniem ze środków publicznych jest fakt wysokiej zachorowalności oraz umieralności kobiet w Polsce z powodu raka piersi. Niemniej jednak, eksperci zauważają, że rola jednostek 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. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-208/2015 „Profilaktyka chorób nowotworowych ze szczególnym uwzględnieniem nowotworów piersi” realizowany przez: Gminę Kleszczów, Warszawa, październik 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r.