



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 94/2016 z dnia 25 maja 2016 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań**  
**przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi” realizowany**  
**przez powiat Zduńskowolski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka piersi.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest skierowanie programu do niewielkiego odsetka populacji docelowej, przez co niemożliwe może być uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 1% populacji kobiet po 40 r.ż. Ponadto zaplanowane w programie badanie antygenu CA 15-3 oraz badanie USG jest badaniem finansowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Podkreślić także należy, że w ramach badań przesiewowych raka piersi wytyczne zalecają wykonywanie badań mammograficznych w populacji kobiet bezobjawowych.

Należy także wskazać, że prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę kobiet (nie tylko po 40 r. ż).

W projekcie w sposób niepoprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Element ten należy uzupełnić określając wskaźniki, które umożliwią ocenę realizacji programu oraz wpływ działań na zdrowie populacji.

W przedstawionym budżecie brakuje odniesienia do kosztu zaplanowanych działań edukacyjnych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 14 880 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.



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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Projekt programu odnosi się szczególnie do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów piersi. Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka piersi w Polsce.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano ponad 19 tys. nowych przypadków nowotworu piersi. Zapadalność ta klasyfikowała ww. jednostkę chorobową jako drugi najczęściej występujący nowotwór wśród kobiet.

### Cele i efekty programu

Głównym celem projektu programu jest zmniejszenie umieralności na raka piersi oraz obniżenie wskaźników umieralności z powodu ww. nowotworu do poziomu krajów przodujących UE. Biorąc pod uwagę jednoroczny okres realizacji programu, cel ten wydaje się wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu. Określono także 6 celów szczegółowych. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), realistyczny (możliwy do osiągnięcia), ambitny/atrakcyjny i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty programu i mierniki efektywności, jednak obie kwestie zostały przedstawione w projekcie w sposób zdawkowy.

Wśród oczekiwanych efektów zasadnym byłoby uwzględnienie zwiększonej świadomości zdrowotnej potencjalnych uczestniczek oraz wiedzy nt. działań profilaktycznych w kierunku raka piersi.

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby kobiet biorących udział w programie i liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach NFZ, warto uwzględnić stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczbę zachorowań na raka piersi oraz koszty ponoszone na leczenie tych pacjentek również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią kobiety powyżej 40 roku życia z powiatu zduńskowolskiego. Działaniami programu zostanie objętych blisko 210 osób z ww. grupy wiekowej, co stanowić będzie nieco ponad 1% populacji docelowej. Należy mieć na uwadze, że taki odsetek uczestników może nie pozwolić na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych oraz nie przełoży się na realizację celu programu.

W projekcie zaznaczono, że badanie USG piersi zostanie wykonane wśród 130 kobiet z ww. populacji, natomiast pozostałych 80 zostanie skierowanych na badania laboratoryjne w zakresie CA 15-3. Nie wyjaśniono warunków kwalifikacji do poszczególnych badań oraz nie przedstawiono metodologii wyżej opisanych oszacowań liczebności populacji. Ponadto w projekcie wskazuje się, że spośród 130 przebadanych metodą ultrasonografii zostanie wybranych 20 pacjentek, u których będzie możliwość wykonania biopsji aspiracyjnej z badaniem histopatologicznym.

Warto zaznaczyć, że badania przesiewowe w kierunku raka piersi, wg większości wytycznych powinny być wykonywane od 50 do 74 roku życia. Jednak zalecenia te odnoszą się do wykorzystania narzędzia diagnostycznego, jakim jest mammografia.

Projekt programu ma charakter otwarty, natomiast głównym kryterium kwalifikacji jest wiek populacji docelowej.

### Interwencja

Projekt programu zakłada realizację działań edukacyjnych w ramach szeroko rozbudowanej kampanii informacyjnej (w tym instruktażu promocji „zdrowego trybu życia”, informacji dot. profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka piersi), badania USG piersi, oznaczenia markerów nowotworowych CA 15-3 we krwi kobiet po 40 roku życia, jak również wśród 20 osób celem pogłębienia diagnostyki zostanie wykonana biopsja cienkoigłowa. Kobiety, których wyniki badań będą wskazywać zmiany chorobowe zostaną skierowane do dalszej diagnostyki w ramach NFZ, poza programem.

W odniesieniu do metod diagnostycznych zaproponowanych w projekcie należy podkreślić, że z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i The American Association for Clinical Chemistry markery nowotworowe (takiej jak m.in. CA 15-3), nie są zalecane do wykorzystywania ich w badaniach przesiewowych oraz celem rozpoznania nowotworu. Antygen CA 15-3 nie jest wystarczająco czułym i specyficznym parametrem, tak aby wykorzystywać go do skriningu w kierunku raka piersi. Stosowany jest jednak do monitorowania leczenia chorych na ww. nowotwór oraz do kontroli celem wykrycia ewentualnego nawrotu choroby.

Dodatkowo, zastosowanie w ramach badań przesiewowych USG piersi również nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Wskazuje się natomiast jego zasadność w ramach tzw. diagnostyki pogłębionej.

Ponadto, badanie antygeny CA 15-3 oraz USG piersi zaplanowane w ramach programu należą do świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia ambulatoryjnego, a badanie ultrasonografii dodatkowo należy do świadczeń finansowanych w ramach POZ. Natomiast biopsja cienkoigłowa znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach leczenia szpitalnego. Istnieje zatem ryzyko powielania świadczeń już finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji kobiet.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację. Jednak opis tych kwestii został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny i zdawkowy.

Projekt odnosi się głównie do sprawowania kontroli na poszczególnych zadaniach w toku jego realizacji. Nie uwzględnia jednak prawidłowo skonstruowanej oceny zgłaszalności do programu, jakości realizowanych świadczeń czy też dobrze opracowanej oceny efektywności całego programu. Wobec powyższego projekt wymaga uzupełnienia o te elementy.

### Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z wymogami ustawowymi powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, celem uzyskania najkorzystniejszych dla wnioskodawcy i potencjalnego uczestnika programu warunków.

Opis schematu organizacyjnego projektu programu jest skonstruowany w sposób chaotyczny. Zakończenie udziału w programie jest tożsame z wyodrębnieniem grup dyspanseryjnych i skierowaniem podejrzanych obserwacji do dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ. W

projekcie brakuje informacji czy pacjenci będą mogli wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.

W projekcie przedstawiono zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Oszacowano zarówno koszt badań USG piersi (ok. 70 zł), biopsji cienkoigłowej z badaniem histopatologicznym (130 zł), oznaczanie antygenu CA 15-3 (34 zł), jak również koszt obsługi programu (2 zł/osobę). Nie odniesiono się do kosztów działań edukacyjnych realizowanych w ramach kampanii informacyjnej programu, co należy uzupełnić. Łączny koszt wdrożenia programu to 14 880 zł.

### **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). Jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Z powodu raka piersi każdego roku umiera ok. 5 tys. kobiet.

#### 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.

Ekspertki 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: OT.441.62.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 158/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka piersi” powiatu zduńskowolskiego