



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 129/2016 z dnia 29 lipca 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki  
zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania  
nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016 – 2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016 – 2020”

**Uzasadnienie**

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

Negatywną opinię Prezesa Agencji warunkuje przede wszystkim zaplanowanie badań diagnostycznych w populacji kobiet w wieku 40-49 lat, które nie są powszechnie rekomendowane w tej populacji docelowej.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na diagnostyczny charakter interwencji, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 30% populacji kobiet, co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów populacyjnych. Ponadto zaplanowane w programie badanie USG oraz mammografia są finansowane w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co może stwarzać ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

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 edukację, jednak aspekt ten nie został szczegółowo przedstawiony, więc niemożliwe jest odniesienie się do poprawności jego założeń.

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 oraz ewentualnego transportu uczestników na badania.

**Przedmiot opinii**



Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 10 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

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. W województwie lubuskim, w którym znajduje się powiat krośnieński i miasto Gubin liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi wynosi 48,37 na 100 tys. ludności.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności na nowotwory piersi wśród mieszkanki miasta Gubina. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę wziąć po uwagę, że w odniesieniu do interwencji o charakterze diagnostycznym cel dotyczący zmniejszenia zachorowalności może być trudny do osiągnięcia, ponieważ w pierwszych latach prawdopodobny jest wzrost wskaźników chorobowości związany z większą wykrywalnością. 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).

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby kobiet biorących udział w programie i liczby osób nowych zachorowań, warto uwzględnić stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych). Należy mieć na uwadze, że zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkanki miasta Gubina w wieku 40 – 49 lat.

Liczbę uczestniczek programu szacuje się 100 osób rocznie, czyli 500 osób przez cały czas trwania programu, co stanowić będzie ok. 30% populacji docelowej.

W projekcie nie określono dokładnie, czy liczba 100 kobiet rocznie biorących udział w programie odnosi się do spotkań edukacyjnych czy tylko do przeprowadzenia badań mammograficznych i ultrasonograficznych, co należy uzupełnić.

W projekcie nie wskazano także kryteriów kwalifikacji do programu. Należy zauważyć, że w przypadku kierowania działań do części populacji zasadne jest określenie jasnych zasad kwalifikowania do udziału. Ponadto w programie zaplanowano działania finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem zasadne jest określenie w ramach kwalifikacji programu zapisów pozwalających na uniknięcie podwójnego finansowania świadczeń.

Warto zaznaczyć, że badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w kierunku raka piersi, wg większości wytycznych powinny być wykonywane od 50 do 74 roku życia.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badań mammograficznych i ultrasonograficznych u kobiet w wieku 40 – 49 lat zamieszkałych na terenie miasta Gubina, a także prowadzenia działań edukacyjnych (w tym działań dotyczących profilaktyki i samobadania raka piersi). Kobiety, u których zostaną zdiagnozowane zmiany w obrębie piersi mają być kierowane do dalszego leczenia w ramach NFZ.

Nie wyjaśniono sposobu i kolejności przeprowadzania badań, a także momentu przeprowadzenia spotkań edukacyjnych.

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.

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

Należy także podkreślić, że zaproponowane badania są finansowane w ramach środków publicznych więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe (podkreślające m.in. samobadanie piersi). 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

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak elementy te wymagają doprecyzowania.

W zakresie monitorowania warto uszczegółowić ocenę zgłaszalności do programu. Natomiast ocena jakości została określona poprawnie.

W ramach programu nie zaplanowano ewaluacji. Ewaluacja powinna uwzględniać np. zapadalność na raka piersi w Gubinie w populacji objętej działaniami programu, wskaźniki umieralności na raka piersi, czy też wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność do populacyjnego programu wykrywania raka piersi. Należy podkreślić, że ewaluacja jest procesem rozpoczynającym się po zakończeniu działań programowych i ma na celu ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji.

#### Warunki realizacji

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

Części składowe, etapy, działania organizacyjne zostały opisane w sposób niewystarczający. Nie opisano działań edukacyjnych. Nie wskazano również etapów programu. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu zostały niewystarczająco i nieprecyzyjnie opisane. Nie określono sposobu zakończenia udziału w programie oraz sposobu kontynuacji świadczeń po stwierdzeniu podejrzenia nowotworu.

W projekcie przedstawiono łączne koszty badań diagnostycznych (100 zł) oraz koszty całkowite wynoszące 10 000 zł. Nie wskazano kosztów transportu pacjentów (uwzględnionych w budżecie), kosztów działań edukacyjnych i promujących program.

#### **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.

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. 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.441.111.2016 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016 – 2020” realizowany przez: miasto Gubin), Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 196/2016 z dnia 18 lipca 2016 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi na terenie miasta Gubina na lata 2016-2020”