



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 180/2016 z dnia 23 września 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „USG piersi dla
mieszkanek Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49
lat”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „USG piersi dla mieszkanek Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”.

Uzasadnienie

Negatywną opinię Prezesa Agencji warunkuje przede wszystkim: zaplanowanie badań diagnostycznych, które nie są rekomendowane przez towarzystwa naukowe w ramach badań przesiewowych w kierunku raka piersi, zastrzeżenia związane z liczebnością populacji docelowej oraz ryzykiem powielania świadczeń gwarantowanych.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu oraz brak zaplanowania interwencji odpowiadających wszystkim celom szczegółowym. Natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli, zatem elementy te należy poprawić.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 2% populacji kobiet (w zakresie diagnostyki), co może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów populacyjnych. Ponadto zaplanowane w programie badanie USG 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 zwiększenie świadomości uczestników, jednak nie wskazano adekwatnych do tego założeń interwencji. Należy zauważyć, że, aspekt edukacji powinien zostać szczegółowo przedstawiony oraz dotyczyć powinien całej populacji docelowej. Wartym rozważenia jest (w przypadku ograniczonych środków finansowych) zmiana interwencji z diagnostycznych na edukacyjne, co może pozwolić na zwiększenie liczby uczestników programu oraz będzie stanowić wsparcie dla funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej.

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 należy doszczegółowość kwestię kosztów jednostkowych i finansowania działań edukacyjnych.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 11 000 PLN, 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, a w szczególności do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów piersi. Projekt programu zawiera pobieżny opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka piersi w Polsce. Warto uzupełnić go o dane dotyczące rejonu.

Według danych pochodzących z Map Potrzeb Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia w województwie dolnośląskim najczęstsze rozpoznania spośród nowotworów złośliwych dotyczyły: płuc, piersi, jelita grubego i prostaty. W latach 2011 – 2013 w województwie dolnośląskim współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu ogółu nowotworów wynosił 261,4 na 100 tys. W województwie dolnośląskim liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi wynosi 51,64 na 100 tys. ludności. Z kolei współczynnik umieralności wynosił 27,6 na 100 tys. ludności i był niższy od krajowego o 2,3%.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie umieralności kobiet, mieszkanek Powiatu Głogowskiego z powodu nowotworów piersi oraz podniesienie poziomu wiedzy na temat profilaktyki w tym zakresie. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Proszę mieć jednak na uwadze, że założenie dotyczące spadku zachorowań na raka piersi może być trudne do realizacji okresie kilku miesięcy trwania programu. W tak zaproponowanym kształcie interwencji w pierwszych latach realizacji powinno oczekiwać się zwiększenia liczby chorych z powodu zintensyfikowanej diagnostyki. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu nie określono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Należy pamiętać, aby mierniki dotyczyły rezultatów nie zaś podjętych wysiłków, były obserwowalne i obiektywne, zaś dane do pomiaru były łatwo dostępne. W omawianym projekcie zasadne jest wskazanie m.in. odsetka wykrytych podejrzeń nowotworu oraz skierowanych do dalszej diagnostyki uczestniczek, jak również ocena stanu wiedzy i świadomości kobiet, jako wyznacznik prawidłowo przeprowadzonej edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 35-49 lat. Projekt zakłada uczestnictwo ok. 200 osób, co stanowi ok 2% całej populacji docelowej.

Należy mieć na uwadze, że tak niewielki odsetek populacji docelowej może nie przelożyć się na uzyskanie widocznych w populacji efektów zdrowotnych. Ponadto projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu, co może wpływać na ograniczony dostęp dla wszystkich kobiet spełniających kryterium wiekowe.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie badań USG wraz z konsultacją lekarską. W projekcie nie wskazano szczegółów dot. powyższych interwencji. Nie jest jasne w jakiej kolejności mają się one odbyć oraz co wchodzić będzie w zakres konsultacji lekarskiej.

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej 2013 zaznacza, że ultrasonografii piersi nie stosuje się w badaniach przesiewowych. Natomiast zgodnie z wytycznymi EUSOMA 2012 u kobiet z silnym podejrzeniem raka piersi, diagnostyka powinna się opierać na tzw. badaniu potrójnym, tj.: badaniu fizykalnym, badaniu obrazowym oraz histopatologicznym.

Obecnie nie odnajduje się wystarczających dowodów naukowych, które w sposób jednoznaczny mogłyby stwierdzić zasadność stosowania ultrasonografii jako dodatkowo stosowanej metody w przesiewowej diagnostyce raka piersi u kobiet z gęsto utkaną tkanką piersiową. Zatem w świetle przytoczonych informacji zastosowanie w ramach badań przesiewowych USG piersi nie znajduje odzwierciedlenia w rekomendacjach. Należy podkreślić, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne. USG może być wykonane w ramach pogłębionej diagnostyki. Badanie USG ma również zastosowanie w przypadku diagnozowania raka piersi u kobiet w ciąży. Odnalezione wytyczne rekomendują wykonywanie dodatkowej ultrasonografii wyłącznie u tych kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka piersi.

W projekcie programu nie zaplanowano działań edukacyjnych, jednak zostały one uwzględnione w ramach celów. Należy zatem uzupełnić projekt o tą interwencję.

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 takie są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji kobiet.

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

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymaga ona poprawy.

W zakresie monitorowania należy dokładnie określić sposób przeprowadzenia oceny jakości udzielanych świadczeń. Należy także mieć na uwadze, aby w zakresie monitorowania prowadzić bieżącą ocenę realizacji programu.

Ocena efektywności programu (ewaluacja) ma być prowadzona w oparciu o liczbę kobiet objętych badaniami, liczbę kobiet, u których podczas badania wykryto zmiany chorobowe, a także liczbę kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki poza programem. Nie przedstawiono jednak w jaki sposób powyższe wskaźniki zostaną zestawione, gdyż np. sama liczba kobiet objętych badaniami jest zasadna w ocenie zgłaszalności do programu, natomiast nie w ocenie efektywności programu. W tym punkcie należałoby uwzględnić wskaźniki takie jak.: liczbę osób, u których nie wykryto istniejącego procesu nowotworowego, a które miały wykonane badania w programie czy liczbę osób z fałszywie dodatnimi wynikami badań.

Ważnym elementem programu polityki zdrowotnej jest wskazanie działań mających na celu zapewnienie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym celu warto zadbać o cykliczność prowadzonych działań lub też zapewnić uczestnikom łatwy dostęp do treści przekazywanych w trakcie programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W ogólny sposób odniesiono się do kwestii kompetencji realizatora.

W projekcie nie określono sposobu powiązania programu ze świadczeniami gwarantowanymi oraz sposobu realizacji działań. W punkcie dotyczącym sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu określono jedynie, że kobiety, u których zostaną wykryte nieprawidłowości będą skierowane na

dalszą diagnostykę lub leczenie. Nie wskazano jednak na możliwość rezygnacji pacjenta ze świadczenia.

Planowane koszty całkowite oszacowano na ok. 11 000 PLN. Nie określono kosztu jednostkowego ani kosztów poszczególnych składowych programu, co należy uzupełnić.

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.

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: OT.441.169.2016 „USG piersi dla mieszkank Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat” realizowany przez: powiat głogowski, Warszawa wrzesień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” czerwiec 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 270/2016 z dnia 12 września 2016 roku o projekcie programu „USG piersi dla mieszkank Powiatu Głogowskiego w przedziale wiekowym 35-49 lat”