



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 65/2015 z dnia 30 marca 2015 r.
o projekcie programu miasta Opole „Badaj swoje piersi”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu miasta Opole „Badaj swoje piersi”, pod warunkiem uwzględnienia przedstawionych w uzasadnieniu uwag.

Uzasadnienie

Zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany nie jak dotychczas, pod nazwą program zdrowotny, ale jako program polityki zdrowotnej, gdyż tylko programy polityki zdrowotnej mogą być opracowywane, wdrażane, realizowane i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego. Sugerowana byłaby zmiana nazewnictwa.

Celem głównym projektu programu jest nauka sposobu samobadania piersi i utrwalenie nawyku regularnego badania piersi. Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego tj. profilaktyki raka piersi.

Populacja adresatów programu została dokładnie zdefiniowana: dziewczęta w wieku 18 lat uczęszczające do szkół ponadgimnazjalnych na terenie miasta Opola.

Projekt zakłada organizowanie spotkań edukacyjnych, pokazu samobadania piersi oraz ćwiczenie metod samobadania piersi (na fantomach). Należałoby rozważyć rozszerzenie programu o możliwość wykonania samokontroli piersi przez dziewczęta.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Opole w zakresie profilaktyki pierwotnej gdzie głównym celem jest nauka sposobu samobadania piersi i utrwalenie nawyku regularnego badania piersi wśród dziewcząt w wieku 18 lat w latach 2015–2020. Projekt programu zakłada spotkania edukacyjne, pokaz samobadania piersi, ćwiczenie metod samobadania piersi (na fantomach). Planowany całkowity koszt realizacji programu został określony na ok. 12 000 zł (budżet na 2015 r.).



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej miasta Opole

Znaczenie problemu zdrowotnego

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka pierwotna raka piersi. Założenia związane z projektem programu pokrywają się również z założeniami Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015 (cel strategiczny 14: Usprawnienie wczesnej diagnostyki i czynnej opieki nad osobami zagrożonymi chorobami nowotworowymi szczególnie przez działania podstawowej opieki zdrowotnej).

Wnioskodawca odnosi się do obecnego postępowania w zakresie dostępnych bezpłatnie świadczeń związanych z badaniami screeningowymi dotyczącymi raka piersi. W Polsce są prowadzone przesiewowe badania mammograficzne w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi dla kobiet w wieku 50-69 lat. Zgłaszalność kobiet do tego Programu pozostawia jednak wiele do życzenia. Tylko w niektórych województwach Polski sięga ona 40% zaproszonych do badania kobiet. To bardzo zły wynik, biorąc pod uwagę, że Program ten jest całkowicie bezpłatny. Kobiety niezbyt chętnie wykonują też samobadanie piersi. Dlatego niniejszy Program ma na celu rozpowszechnianie tego postępowania jako jednego z ważnych elementów profilaktyki.

Cele i efekty programu

Głównym celem Programu jest nauka sposobu samobadania piersi i utrwalenie nawyku regularnego badania piersi. Dodatkowo Wnioskodawca określa 2 cele szczegółowe, uzupełniające założenie główne programu. Odnosi się m.in. szerzenia wiedzy na temat profilaktyki raka piersi, uświadamiania dziewczętom, że wczesnie wykryta choroba jest uleczalna i że one same powinny zadbać o swoje zdrowie.

Mierniki efektywności nie są spójne z oczekiwanymi efektami i celami. Wskazane efekty długoterminowe są istotne i mierzalne, ale w horyzoncie czasowym zapewne dłuższym niż czas realizacji programu. Proszę rozważyć dodanie wskaźnika, który będzie mierzył zmianę zachowania w zakresie samobadania piersi w postaci częstości przed i jakiś czas po realizacji programu. Powinno być to możliwe dzięki przeprowadzeniu wywiadu lub ankiety skierowanej do uczestniczek programu przed i po jego realizacji.

Populacja docelowa

Adresatami Programu są dziewczęta w wieku 18 lat uczęszczające do opolskich szkół ponadgimnazjalnych. Dodatkowo autorzy projektu programu przedstawili również liczbę dziewcząt w wieku 16-18 lat, do których program ma być adresowany. Na dzień 15 stycznia 2015 r. według danych meldunkowych ich liczba wyniosła 1 411 dziewcząt. Liczba ta pokrywa się z danymi zawartymi na stronie GUS12. Wnioskodawca, z uwagi na ograniczone zasoby finansowe zaznacza w projekcie programu, że jedynie działaniami programu zostaną objęte dziewczęta w wieku 18 lat. W latach 2015-2020 ich liczba będzie kształtować się w ok. 500 dziewcząt rocznie. Głównymi kryteriami kwalifikacji są wiek oraz miejsce uczęszczania do szkoły. W projekcie programu zawarto sposób zapraszania do udziału w programie. Akcja informacyjno-promocyjna prowadzona będzie zarówno przez Urząd Miasta Opola, jak i realizatora Programu. Urząd Miasta Opola wystosuje do dyrektorów wszystkich szkół ponadgimnazjalnych na terenie miasta Opola pisma z prośbą o włączenie się do realizacji Programu oraz podjęcie współpracy z jego realizatorem. Dziewczęta otrzymają w szkołach ulotki zapraszające do wzięcia udziału w Programie. Informacja na temat realizacji Programu zostanie umieszczona również na stronie internetowej Urzędu Miasta

Opola www.opole.pl oraz na tablicy ogłoszeń w każdej szkole, w której Program będzie realizowany.

Interwencja

Wnioskodawca podzielił wszystkie działania zaplanowane w projekcie programu na 4 etapy. W ramach interwencji w projekcie programu zaplanowano działania edukacyjne podczas, których będzie wyświetlany film edukacyjny. Zostanie dodatkowo przeprowadzony pokaz samobadania piersi. Następnie w kolejnym etapie zostaną przeprowadzone ćwiczenia metoda samokontroli piersi z wykorzystaniem fantomów. Interwencje zaplanowane przez autorów projektu programu wydają się być prawidłowe. Etapy są dobrze zaplanowane, a kolejność następowania ich po sobie nie budzi wątpliwości analityka AOTMiT.

Organizacja całości programu została podzielona na etapy. Powoduje to usystematyzowanie i uporządkowanie świadczeń co wpływa korzystnie na przejrzystość projektu programu. W programie wezmą udział dziewczęta uczęszczające do opolskich szkół ponadgimnazjalnych w wieku 18 lat. Z treści projektu programu wynika (nie jest to określone wprost), że planuje się objąć działaniami programu ok. 85% populacji możliwej do włączenia do programu czyli ok. 444 dziewcząt w 2015 r. Wynika to z kosztów całkowitych oraz kosztów jednostkowych.

Autorzy projektu programu zdefiniowali również sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych. W projekcie programu wspomina się o tym komu przysługują świadczenia w postaci mammografii (kobiety w wieku 50-69 lat). Program przedstawiony przez wnioskodawcę ma za zadanie edukować i inicjować zachowania prozdrowotne w grupie młodych kobiet, które dopiero wkraczają w dorosłe życie. Dzięki Programowi dziewczęta naberą wiedzę na temat metod samobadania piersi oraz poznają własne ciało. Umiejętność obserwacji i podejmowania odpowiedzialnych decyzji w trosce o swoje zdrowie jest zasadniczym zadaniem tego Programu. Istotnym również staje się założenie, iż dzięki udziałowi w Programie młode dziewczyny, uświadomione w zakresie profilaktyki raka piersi, będą propagować tę wiedzę wśród innych kobiet w swoich domach rodzinnych.

Autorzy projektu programu określili również sposób zakończenia udziału w programie. Podczas edukacji zostanie przekazana dziewczętom wiedza na temat dalszego postępowania w przypadku wykrycia w piersi podejrzanych zmian chorobowych. Pilna potrzeba zgłoszenia się do lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, który w razie potrzeby skieruje pacjentkę do dalszej diagnostyki, może w przyszłości uratować życie. Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie kampanii informacyjno-promocyjnej. Urząd Miasta Opola wystosuje do dyrektorów wszystkich szkół ponadgimnazjalnych na terenie miasta Opola pisma z prośbą o włączenie się do realizacji programu oraz podjęcie współpracy z jego realizatorem. Dziewczęta otrzymają w szkołach ulotki zapraszające do wzięcia udziału w Programie. Informacja na temat realizacji Programu zostanie umieszczona również na stronie internetowej Urzędu Miasta Opola www.opole.pl oraz na tablicy ogłoszeń w każdej szkole, w której program będzie realizowany. Dodatkowo wartym rozważaniem pomysłem byłoby zamieszczenie na portalach. Warto byłoby również w te działania włączyć nauczycieli placówek co mogłoby spowodować poprawę w odsetku udziału dziewcząt w programie. Należy pamiętać, że program jest skierowany do osób już dorosłych, które mają prawo decydować samodzielnie czy chcą w takim programie uczestniczyć czy też nie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Wskaźniki przedstawione przez autorów zostały przedstawione z podziałem na wskaźniki oceny zgłaszalności, jakości i efektywności działań programu. W przypadku wskaźników zgłaszalności oraz jakości świadczeń w programie, wydają się one być przygotowane w sposób prawidłowy. Natomiast jednym ze wskaźników oceny efektywności programu ma być „liczba dziewcząt, którym zalecono konsultację u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej w wyniku stwierdzenia podejrzanych zmian w piersiach”. W projekcie programu nigdzie nie zawarto informacji, że podczas prowadzenia programu będzie możliwość wykonania samokontroli piersi przez dziewczęta. Program jedynie przewiduje możliwość ćwiczeń na fantomach. W takim układzie należałoby rozważyć rozszerzenie programu o ten punkt co wydaje się być słusznym podejściem.

Warunki realizacji

Autorzy projektu programu przedstawili koszty jednostkowe wynoszące 27 zł na osobę. Koszt całkowity w 2015 roku został oszacowany na kwotę 12 000 zł. Autorzy projektu programu wyszczególnili rodzaje kosztów co powoduje większą przejrzystość. Oszacowania przedstawione przez Wnioskodawcę nie budzą zastrzeżeń analityka AOTMiT.

Wnioski z oceny przedmiotowej technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

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.

Czynniki ryzyka zwiększające ryzyko zachorowania na raka piersi, to:

- późny wiek pierwszego porodu,
- wczesny wiek pierwszej miesiączki,
- późny wiek menopauzy,
- brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia,
- poronienia samoistne i sztuczne,
- długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające),
- długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie,
- brak aktywności fizycznej,
- obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi,

- obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki,
- przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej,
- zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych,
- regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Alternatywne świadczenia

Brak świadczeń alternatywnych dla spotkań edukacyjnych, pokazów poprawności wykonywania samokontroli piersi lub też ćwiczeń na fantomach odnośnie samokontroli piersi.

Ocena technologii medycznej

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.

Poniżej zamieszczono podsumowanie dowodów naukowych odnoszących się do samokontroli piersi:

AHRQ 2009: Nie wykazano korzyści z fizykalnego badania piersi, jak również z samobadania piersi.

Kösters (Cochrane) 2008: Wyniki dwóch dużych badań klinicznych nie wskazują na korzystny efekt badania przesiewowego poprzez samobadanie piersi, wskazują z kolei na szkodliwy wpływ takiej interwencji, w postaci zwiększonej liczby biopsji wykonywanych z powodu zmian niezłośliwych. W związku z powyższym, obecnie badania przesiewowe z wykorzystaniem lekarskiego badania gruczołu sutkowego lub samobadania piersi nie mogą być zalecane.

USPSTF&AHRQ (2009): W USPSTF&AHRQ oceniono ponadto efektywność kliniczną badania fizykalnego piersi i samobadania piersi jako testów przesiewowych – nie wykazano korzyści dla żadnej z wymienionych technik, przy czym stwierdzono, że samoocena piersi wiąże się ze wzrostem liczby biopsji zmian łagodnych, przy braku zmniejszenia umieralności, a badania skuteczności oceny lekarskiej piersi są aktualnie w toku. Analogiczne wyniki uzyskano w przeglądzie Cochrane Collaboration (2008).

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-441-38/2015, „Badaj swoje piersi” realizowany przez: miasto Opole, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.