



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 126/2015 z dnia 24 sierpnia 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016” realizowany
przez miasto Płock.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016” realizowany przez miasto Płock.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie nowotworów piersi. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMIT.

Główną przesłanką za negatywną opinią przedmiotowego projektu jest brak uzasadnienia klinicznego dla realizacji interwencji planowanej w ramach programu w populacji ogólnej kobiet w wieku 40-49 lat.

W przypadku kobiet z grupy ryzyka lub z niepokojącymi objawami w badaniu przedmiotowym wykonanie mammografii jest finansowane ze środków gwarantowanych, więc realizacja programu może prowadzić do dublowania finansowania świadczeń. Warto rozważyć mammografię w ramach programu, jedynie w przypadku, gdy ograniczony jest dostęp do świadczeń w ramach programu narodowego.

Rozważane objęcie programem 15% populacji docelowej może nie przełożyć się na spełnienie celów programu i może nie wpłynąć na poprawę zdrowia mieszkańców (efekt jest ograniczony do wąskiej populacji).

W ramach programu zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych. Warto byłoby w pierwszej kolejności rozważyć rozszerzenie tych działań, które swoim zasięgiem objęłyby całą populację i które zachęciłyby społeczeństwo do realizacji zachowań prozdrowotnych. 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.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej, dotyczący wczesnego wykrywania nowotworów piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 189 400 zł, zaś okres realizacji to lata 2015-2016.



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 sposób dokładny przedstawiono problem zdrowotny oraz dane epidemiologiczne.

Jak wynika z podanych informacji w Płocku w roku 2010 wykryto 66 nowych przypadków raka piersi, z jego powodu zaś zmarło 17 kobiet. W roku 2012 natomiast na nowotwór zachorowało 69, kobiet, zaś 17 zmarło. Cennym uzupełnieniem powyższej informacji, ale też być może uzasadnieniem dla podjęcia badań diagnostycznych w populacji kobiet w wieku 40-49 lat byłoby określenie struktury wiekowej kobiet chorujących i zmarłych na raka

W województwie mazowieckim natomiast w 2010 r. na raka piersi zachorowało 2 102 kobiety, zaś zmarło 794. Natomiast w roku 2012 odnotowano 2 447 nowych przypadków nowotworów i 831 zgonów.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie umieralności kobiet z powodu nowotworu piersi. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych, które m.in. dotyczą zwiększania dostępności do bezpłatnych badań przesiewowych, zwiększenia wykrywalności nowotworów piersi oraz zwiększenie odsetka wyleczeń. Natomiast cele: prowadzenia edukacji zdrowotnej i popularyzacja wiedzy na temat Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi są działaniami możliwymi do realizacji, nie zaś celami.

Oczekiwanym efektem jest zwiększenie liczby kobiet u których wykonano badanie mammograficzne. Należy mieć na uwadze, że spodziewane efekty powinny odzwierciedlać postawione w projekcie cele, więc wskazany efekt zdrowotny nie jest wystarczający dla wszystkich celów programu.

W projekcie w sposób prawidłowy wskazano mierniki efektywności. Należy mieć na uwadze, że powinny one odpowiadać celom programu i służyć do określenia wpływu przeprowadzonych interwencji na zdrowie populacji co zostało w projekcie uwzględnione.

Populacja docelowa

Adresatami programu są kobiety w wieku 40-49 lat mieszkające w Płocku, które nie były leczone z powodu nowotworu piersi w ciągu ostatnich 2 lat, lub otrzymały skierowanie do ponownego wykonania mammografii po upływie 12 miesięcy. Programem planuje się objąć 1 200 kobiet, co będzie stanowić 15% populacji docelowej. Zgodnie z informacjami wskazanymi w projekcie w 2013r. miasto Płock zamieszkiwało 8 032 kobiety w wieku 40-49 lat.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi badanie mammograficzne powinno być wykonywane u kobiet w wieku 50-74 lata raz na 1-3 lata (zalecenia na podstawie randomizowanych badań klinicznych wydane m.in. przez WHO 2014r, European Society of Medical Oncology 2013, SEOM 2014). W Polsce zaleca się objęcie profilaktyką mammograficzną kobiety w wieku 50-69 lat z częstością wykonywania badania co 2 lata. Do programu planuje się włączyć kobiety od 40 r. ż. argumentując to wzrostem zachorowalności na raka piersi w tej grupie wiekowej. Nie zostało to poparte przedstawionymi danymi epidemiologicznymi. Proszę mieć na względzie, że tylko nieliczne z obowiązujących wytycznych dopuszczają prowadzenie

przesiewowej mammografii u kobiet między 40-49 r. ż., jednak dowody naukowe, na podstawie których uzasadnia się taką rekomendacją są dowodami o niskiej jakości, obciążonymi niepewnością oszacowań (nierandomizowane badania bez grupy eksperymentalnej, badania obserwacyjne). Wskazuje się na brak obecnie wystarczających dowodów naukowych, które jednoznacznie mogłyby uzasadniać prowadzenie mammografii w grupie kobiet bezobjawowych przed 50 r. ż.

Nie przedstawiono informacji w jakiej grupie wiekowej planuje się prowadzić działania edukacyjne.

Proszę ewentualnie rozważyć zawężenie populacji docelowej do kobiet z grup ryzyka lub do kobiet, które zostały zakwalifikowane do mammografii z uwagi na wyniki badania przedmiotowego i/lub podmiotowego.

Interwencja

W projekcie programu zaplanowano przeprowadzenie wśród wszystkich kobiet badania mammografii. W celu dalszej diagnostyki u części kobiet planuje się wykonanie badania USG oraz biopsji cienkoigłowej piersi. Dodatkowo planuje się przeprowadzenie akcji edukacyjnej.

W trakcie 2 lat trwania programu ma zostać wykonanych 1200 mammografii, 220 badań USG oraz 60 biopsji. Postępowanie polegające na kierowaniu pacjentek z podejrzeniem raka piersi do badania USG oraz biopsji jest zalecane przez The European Society of Breast Cancer Specialists w wytycznych z 2013r. Do badania kierować będzie lekarz w ramach wizyty kwalifikacyjnej.

W ramach profilaktyki raka piersi w Polsce prowadzony jest „Populacyjny program wczesnego wykrywania raka piersi” w ramach którego prowadzone są już badania mammograficzne kierowane do kobiet w wieku 50-69 lat, wykonywane raz na 2 lata. Program ten jest finansowany przez Narodowy Fundusz Zdrowia. W ramach programu planuje się przeprowadzić badanie mammograficzne po uzyskaniu skierowania od lekarza rodzinnego w ośrodku realizującym Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Spotkania edukacyjne dla mieszkanki Płocka będą organizowane we współpracy z Wojewódzkim Mazowieckim Ośrodkiem Koordynującym Populacyjne Programy Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy. Dodatkowo przekazane zostaną informacje o programie w lokalnych mediach oraz na stronie internetowej urzędu miasta, a także u realizatora badań diagnostycznych. Jednocześnie autorzy zaplanowali promocję udziału w krajowym Populacyjnym Programie Wykrywania Raka Piersi. Nie przedstawiono dokładnej tematyki spotkań, ich częstości oraz ilości, co powinno zostać uzupełnione.

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. Proszę rozważyć, czy w regionie interwencja powinna obejmować badanie diagnostyczne skierowane do wąskiej populacji zaproponowanej powyżej (istotne jest w tym przypadku sprawdzenie zapadalności na raka piersi), czy może powinna być ograniczona wyłącznie do działań edukacyjnych, zapewniających wyższą zgłaszalność do programu (w tym przypadku należy zwrócić uwagę na założenia programu dotyczące celów i efektów programu).

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności zostanie przeprowadzona na podstawie liczby kobiet w populacji określonej programem, oraz liczby kobiet, które zgłosiły się do udziału w programie. Dodatkowo warto byłoby określić liczbę kobiet, u których nie zostały wykonane badania z powodu przeciwwskazań lekarskich oraz liczbę kobiet, które wzięły udział w spotkaniach edukacyjnych. Każdą liczbę warto odnieść do planowanej populacji, gdyż pozwoli to oszacować wysycenie programu.

W projekcie nie wskazano w jaki sposób zostanie przeprowadzona ocena jakości udzielanych świadczeń. Zamieszczono jedynie informacje o zachowaniu wysokiej jakości w trakcie prowadzenia programu. W tej kwestii warto byłoby przeprowadzić ankietę satysfakcji pacjentek, lub umożliwić uczestniczkom zgłaszanie pisemnych uwag w trakcie trwania programu.

Ocena efektywności została zaplanowana w sposób prawidłowy. W sposób szczegółowy i wyczerpujący wskazano mierniki, które umożliwią obiektywne sprawdzenie efektu przeprowadzonych działań.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w otwartym konkursie ofert, co pozostaje zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono również warunki i kompetencje niezbędne do wykonywania świadczeń.

W ramach projektu zaplanowano etapy działania. Nie określono jednak sposobu zakończenia udziału w programie oraz kontynuacji świadczeń. W przypadku programów przesiewowych warto określić co będzie decydować o zakończeniu udziału uczestniczek oraz sposoby postępowania w przypadku wykrycia raka piersi.

Koszty całkowite programu wynoszą 189 400 zł. W projekcie wskazano koszty poszczególnych interwencji. Wskazano, że działania edukacyjne, nie będą generować kosztów, gdyż będą prowadzone we współpracy z lokalnym ośrodkiem zdrowia. Uwzględniono również koszty kampanii informacyjno-promocyjnej.

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. 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 nr AOTMiT-OT-441-137/2015, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów piersi w latach 2015-2016” realizowany przez Miasto Płock, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015. AOTMiT-OT-441-XX/2015, „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „