



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 130/2016 z dnia 29 lipca 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program z zakresu  
edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka  
piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój”.

**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 populacjach, które nie są rekomendowane przez towarzystwa naukowe, zastrzeżenia związane z budżetem oraz braki w opisie poszczególnych części programu.

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

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 30% populacji kobiet (w zakresie diagnostyki), 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 skierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się edukację, co zasługuje na uwagę, gdyż działania te skierowane mają być do całej populacji kobiet dorosłych w rejonie. Należy jednak zauważyć, że 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 zakłada się współfinansowanie zewnętrznych podmiotów, jednak kwestia ta nie została szczegółowo opisana (m.in. w zakresie wysokości środków, sposobów zawierania i rozliczania umów). Brak tych informacji stanowi poważne ograniczenie przedstawionego kosztorysu.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 622 210 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.

Według danych pochodzących z Map Potrzeb Zdrowotnych Ministerstwa Zdrowia dla województwa śląskiego w 2012 roku w Polsce odnotowano 19 472 nowych przypadków zachorowań na nowotwory złośliwe piersi. Nowotwór złośliwy piersi w latach 2011-2013 był przyczyną 14,4% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych wśród mieszkanek województwa śląskiego. Umieralność z powodu raka piersi w woj. śląskim jest najwyższa wśród wszystkich województw. Wśród mieszkanek Jastrzębia-Zdroju nadwyżka standaryzowanego współczynnika zgonu jest wyższa o 41%, a rzeczywistego o 31% w stosunku do wartości ogólnokrajowych.

### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi. Dodatkowo określono 6 celów szczegółowych. Proszę mieć jednak na uwadze, że założenie dotyczące spadku zachorowań na raka piersi może być trudne do realizacji okresie 4 lat trwania programu. 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 programu określono mierniki efektywności, które częściowo odpowiadają celom programu. Należy jednak uzupełnić je o mierniki dotyczące poprawy świadomości uczestniczek oraz zmiany w poziomie wiedzy w populacji docelowej, gdyż samo wskazanie liczby kobiet/uczennic biorących udział w kampanii edukacyjnej nie umożliwi obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety zameldowane na terenie miasta Jastrzębie-Zdrój od 18 roku życia. Uczestniczki zostały podzielone na grupy wiekowe.

W projekcie określono łączną liczbę uczestników na ok. 187 605 osób. Założono, że do etapu edukacji zdrowotnej oraz nauki samobadania piersi przystąpi 100% uprawnionych kobiet. Z kolei w etapie diagnostycznym uprawnione jest 30% kobiet w wieku 40-49 lat oraz 70 lat i więcej. W projekcie nie wskazano jednak uzasadnienia dla tak przyjętej liczebności uczestników.

Warto zaznaczyć, że badania przesiewowe z wykorzystaniem mammografii w kierunku raka piersi, wg większości wytycznych powinny być wykonywane od 50 do 74 roku życia. Zatem kierowanie tej interwencji do kobiet młodszych jest niespójne z zaleceniami i rekomendacjami.

### Interwencja

Projekt programu zakłada prowadzenie działań edukacyjnych oraz diagnostycznych.

Działania edukacyjne w programie zostały dostosowane do poszczególnych grup wiekowych i skupiać się będą głównie na przyczynach, wczesnych objawach raka piersi, powikłań i wpływu na stan

zdrowia ogólnego. W projekcie programu nie wskazano jednak dokładnych informacji na temat sposobu prowadzenia działań edukacyjnych (m.in. liczby wykładów, czasu ich trwania, osoby odpowiedzialnej za opracowanie materiałów oraz prowadzenie edukacji), zatem utrudniona jest odniesienie się do poprawności zaplanowania tej interwencji.

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.

W ramach etapu diagnostycznego w grupie kobiet w wieku 40-49 lat oraz powyżej 70 r. ż przeprowadzone zostaną badania mammograficzne lub USG piersi. W przypadku wykrycia zmian o cechach podejrzenia nowotworu na podstawie badania mammograficznego lub USG piersi, pacjentka zostanie skierowana do diagnostyki pogłębionej w ramach świadczeń gwarantowanych przez NFZ. Odnotować należy, że nie wszystkie kobiety z tej grupy poddane zostaną badaniom, a jedynie te u których lekarz ginekolog podczas badania palpacyjnego gruczołu piersiowego stwierdzi niepokojące zmiany lub w trakcie samobadania piersi takie zmiany zaobserwuje sama kobieta.

W projekcie wspomina się, że realizacja badań mammograficznych piersi wśród uprawnionych kobiet w wieku 50-69 lat będzie odbywać się w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, w zakresie etapu podstawowego oraz pogłębionego realizowanego ze środków NFZ.

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, ale Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej nie zaleca mammografii przesiewowej w grupie kobiet pomiędzy 40. a 49. r.ż.

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.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W zakresie monitorowania należy poprawić ocenę zgłaszalności i jakości świadczeń. Ocena zgłaszalności powinna uwzględniać faktyczną liczbę osób objętych działaniami programu z podziałem na poszczególne grupy wiekowe w zestawieniu z ogólną liczbą kobiet, które zgodnie z przyjętymi kryteriami kwalifikowałyby się do programu. Natomiast ocena jakości udzielanych świadczeń powinna uwzględniać ocenę uczestnika programu (np. ankietę satysfakcji) oraz obiektywną ocenę osoby kontrolującej jakość przeprowadzanych procedur w ramach programu.

W ramach programu nie zaplanowano ewaluacji. Ewaluacja powinna uwzględniać np. zapadalność na raka piersi w Jastrzębiu Zdrój w subpopulacjach objętych działaniami programu, wskaźniki umieralności na raka piersi, czy też wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność do populacyjnego programu wykrywania raka piersi.

#### Warunki realizacji

Realizator zgodnie z wymogiem ustawowym zostanie wybrany w drodze konkursu. Określono także wymagania względem realizatora.

W projekcie programu wskazano sposób udzielania świadczeń oraz sposób ich zakończenia. Nie opisano jednak w sposób wyczerpujących harmonogramu prowadzonych interwencji.

Łączny koszt wdrożenia programu na rok 2016 to 324 442 zł. W projekcie ustalono wysokość środków finansowych w budżecie na ok. 50 000 zł. Ze środków własnych miasto ma przeprowadzać edukację

zdrowotną, naukę samobadania, wysyłać imienne zaproszenia dla mieszkanki kwalifikujących się do udziału w programie populacyjnym, przeprowadzenie kampanii informacyjnej i badania mammograficzne lub USG piersi w określonych w programie przypadkach w populacji kobiet 40-49 lat i 70 lat i powyżej. Nie wskazano jednak konkretnego zakresu poszczególnych składowych jakie sfinansowane mają być z przeznaczonych przez miasto Jastrzębie 50 000 złotych.

W projekcie programu wymienia się Norweski Mechanizm Finansowy oraz Europejski Fundusz Społeczny jako zewnętrzne źródła finansowania, jednak nie wskazuje się w jakim stopniu i co dokładnie te fundusze miałyby finansować. Niemożliwa jest zatem ocena zaproponowanego mechanizmu finansowania działań programowych.

### **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.441.112.2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi wśród mieszkanki miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowany przez: miasto Jastrzębie-Zdrój, Warszawa czerwiec 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r.