



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 2/2017 z dnia 4 stycznia 2017 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka**  
**piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedmiotowy projekt dotyczący profilaktyki raka piersi został przygotowany w sposób poprawny i staranny. Założenia przedstawione w projekcie mogą uzupełniać świadczenia gwarantowane w zakresie edukacyjnym oraz stanowić zwiększenie dostępności w zakresie diagnostyki dla kobiet nieobjętych działaniami finansowanymi ze środków publicznych. Należy jedna podkreślić, że w celu zachowania wysokiej jakości programu należy zastosować się do poniższych uwag.

Cele programowe i mierniki efektywności zostały określone poprawnie. Warto natomiast w zakresie mierników określić wskaźniki, który pozwoli sprawdzić efekt wdrożonej edukacji zdrowotnej.

Populacja docelowa została wskazana poprawnie. Należy jednak przeanalizować nieścisłości związane ze wskazaną liczbą uczestników w oszacowaniu kosztowym.

Przedstawione interwencje pozostają zgodne z wytycznymi. Zaplanowanie indywidualnych działań edukacyjnych stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń. W zakresie diagnostyki istotne jest zmniejszenie ryzyka powielania świadczeń z tymi dostępnymi w ramach środków publicznych poprzez odpowiednią kwalifikacje uczestników do programu.

Monitorowanie i ewaluacja programu nie budzą zastrzeżeń.

Budżet powinien zostać uzupełniony o koszty kampanii promującej program oraz zweryfikowany pod kątem planowanej liczby uczestników.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu w roku 2017 wynosi 604 650 zł. Program ma charakter wieloletni i rozpocząć ma się w roku 2017.

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 dokumentu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego” w 2012 roku, na Dolnym Śląsku, najczęstsze rozpoznania spośród nowotworów złośliwych dotyczyły: płuc, piersi, jelita grubego i prostaty. W latach 2011-2013 w woj. dolnośląskim współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu ogółu nowotworów wynosił 261,4 na 100 tys. W województwie tym poziom umieralności z powodu nowotworów złośliwych był wyższy u mężczyzn (296 na 100 tys. ludności) niż u kobiet (229 na 100 tys. ludności)

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia poprzez zwiększenie dostępu do edukacji zdrowotnej i badań specjalistycznych.” Cel ten wydaje się być ambitnym i możliwym do osiągnięcia w zakładanej, długoletniej perspektywie czasu. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Warto dostosować cele do zasady S.M.A.R.T, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

Mierniki efektywności przedstawione w projekcie zostały poprawnie określone. Sugeruje się jednak zamiast uwzględnienia liczby wydanych materiałów edukacyjnych czy zrealizowanych szkoleń, spotkań edukacyjnych (mierniki te mają większe znaczenie dla monitorowania niż ewaluacji programu), odniesienie do pomiaru poziomu wiedzy nabytej w wyniku zaplanowanych działań edukacyjnych. Podobnie liczba kobiet, które wypełniły ankietę oceny i satysfakcji z programu nie będą świadczyć o efektywności programu. Zasadnym jest przeanalizowanie wyników wspomnianych ankiet/opinii. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określane były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu

#### Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu programu stanowią kobiety po 18 roku życia zamieszkałe we Wrocławiu, ze szczególnym uwzględnieniem osób nieobjętych działaniami Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Zgodnie z danymi GUS, kobiety powyżej 18 roku życia to około 291 255 mieszkanek Wrocławia. Informacje te są porównywalne z szacunkami przedstawianymi w projekcie programu. Rokrocznie zakłada się uczestnictwo blisko 10 tys. kobiet w ww. grupie wiekowej. Liczebność ta dotyczy uczestników modułu edukacyjnego. Z kolei, moduł diagnostyczny przewidziany jest dla ok. 5 tys. kobiet rocznie, natomiast wykonanie badań diagnostycznych i poradnictwo genetyczne wśród osób zakwalifikowanych w wyniku konsultacji onkologicznej w Ośrodku Diagnostyki Chorób Piersi (ODChP).

Wspomniane szacunki liczbowe różnią się od przedstawionych w zestawieniu kosztów całkowitych programu (edukacja dla ok. 6-8 tys. kobiet; 2 tys. badań mammograficznych; 1,5 tys. USG piersi). Należy się ustosunkować do ww. rozbieżności liczbowych.

Projekt programu zakłada jasne kryteria włączenia i wykluczenia z udziału w programie.

Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2005) sugeruje, że połączenie przedstawionej w projekcie edukacji wraz z badaniem klinicznym piersi powinno rozpoczynać się od 20 roku życia kobiety. Wnioskodawca sugeruje natomiast kwalifikowanie do programu osób od 18 roku życia. Niemniej jednak większość odnalezionych wytycznych pozostaje zgodna, że decyzja o samobadaniu piersi powinno tak naprawdę należeć do samych kobiet.

#### Interwencja

W projekcie programu przewiduje się, realizację szeroko rozbudowanych działań edukacyjnych w tzw. Punktach Edukacji Zdrowotnej (PEZ) przeprowadzanych przez pielęgniarki lub położne, szkoleń ww. personelu medycznego w zakresie pogłębiania wiedzy i kompetencji w profilaktyce nowotworów

piersi oraz wczesną diagnostykę w ODChP na terenie Wrocławia. Wymienione interwencje zostały podzielone na dwa moduły, które w zależności od wieku kobiety i ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej będą odpowiednio wdrażane.

Zajęcia we wspomnianych punktach edukacyjnych będą prowadzone przez wyszkolony wcześniej personel medyczny, tj. pielęgniarki i położne. Interwencja ta w zamierzeniu będzie mieć charakter indywidualny uwzględniając tzw. rozmowę edukacyjną, instruktaż samobadania piersi i poradnictwo zdrowotne. Na realizację ww. działań u jednej osoby przeznaczona jest ok. 15 minut. Spotkania będą wdrażane na podstawie wcześniej powstałego konspektu, natomiast ich dokładny zakres tematyczny został opisany i nie budzi zastrzeżeń. Wątpliwości może budzić czas trwania ww. spotkań edukacyjnych. Wydaje się, że kwadrans może nie być wystarczający do przekazania najistotniejszych informacji w zakresie profilaktyki zdrowotnej czy też instruktażu samobadania piersi. Nie jest również jasne czy ww. poradnictwo i instruktaż będą wykonywane jednorazowo, czy też będzie to interwencja cykliczna w przedmiotowej populacji docelowej. Należy podkreślić, że zmiana zachowań/wdrożenie właściwych przyzwyczajeń wymaga intensywnego i względnie trwałego wysiłku.

W projekcie wskazuje się także na możliwość prowadzenia zajęć grupowych, lub też cykliczne zgłaszanie się pacjentek na badanie piersi do pielęgniarek. Kwestie te nie zostały jednak szczegółowo opisane.

Centers for Disease Control and Prevention sugeruje, że krótkotrwała edukacja zdrowotna, czy też jednokrotne działanie (zaledwie kilka godzin) może nie być wystarczające do osiągnięcia trwałego i wymiernego efektu w utrzymaniu zdrowych zachowań populacji poddanej edukacji. Brakuje natomiast badań potwierdzających wpływ zajęć grupowych na wzrost uczestnictwa w mammograficznych badaniach przesiewowych.

W wyniku wstępnej edukacji zdrowotnej i tym samym weryfikacji potencjalnych czynników ryzyka choroby nowotworowej w ramach ocenianego programu - w przypadku podejrzenia zmian chorobowych - pielęgniarka/położna może/powinna skierować do ODChP lub też w zależności od wieku pacjentki do dalszego postępowania w ramach pakietu onkologicznego/ populacyjnego programu badań przesiewowych. Elementy kwalifikacji do części diagnostycznej programu zostały przedstawione w sposób dokładny i klarowny.

Moduł diagnostyczny przedstawiony w projekcie uwzględnia udział zespołów specjalistycznych, tj. co najmniej dwóch lekarzy onkologów, specjalistów radiologii, techników medycznych oraz lekarzy genetyków w ramach utworzonego ODChP. Kwestia ta pozostaje w zgodzie z rekomendacjami, gdzie sugeruje się aby zarówno diagnostyką, jak i leczeniem raka piersi zajmowały się tzw. Zespoły Chorób Piersi (z ang. Breast Units; Sociedad Española de Oncología Médica 2014).

W trakcie konsultacji onkologicznej lekarz będzie zobowiązany do wykonania badania fizykalnego, dokładnego wywiadu lekarskiego oraz ewentualnego skierowania na dalszą diagnostykę, tj. w zależności od wskazań – mammografię lub USG piersi.

W ramach wspomnianego modułu diagnostycznego przewiduje się także możliwość wdrożenia poradnictwa genetycznego dla kobiet z potencjalnych grup ryzyka (obciążonych genetycznie), co pozostaje w zgodzie z odnalezionymi wytycznymi (np. US Preventive Services Task Force 2014, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej 2014). Natomiast realizacją ww. porad genetycznych powinny zajmować się poradnie genetyczne ze specjalistami w dz. genetyki klinicznej, uwzględniając dokładny wywiad rodzinny pacjentki, informacje nt. ograniczeń testów genetycznych i uzyskanie pisemnej zgody na badanie. Dodatkowo sugeruje się zapewnienie ewentualnej pomocy psychologicznej dla osób będących nosicielami mutacji predysponujących do choroby nowotworowej. Wnioskodawca zakłada udział psychologa w programie, jednak w projekcie nie odniesiono się szczegółowo do ww. kwestii i zagadnienie ewentualnego wsparcia psychologicznego wymaga dopracowania.

Należy zaznaczyć, że wyżej wymienione elementy postępowania diagnostycznego, dotyczyć będą przede wszystkim mieszkank Wrocławia nieobjętych ogólnopolskim programem badań przesiewowych w kierunku raka piersi i pakietem onkologicznym. W projekcie uwzględnia się grupę wiekową poniżej 49 r.ż. i od 70 r.ż. Natomiast kobiety w wieku 50-69 lat, ale w interwale dwuletnich

badan populacyjnych, w wyniku podejrzenia zmiany nowotworowej (w PEZ) kierowane będą również do ODChP, a potem na dalszą diagnostykę w ramach tzw. „zielonej karty”. W wyniku wdrożenia wyżej opisanych modułów programu, potencjalne pacjentki będą kierowane na pogłębioną diagnostykę i leczenie w ramach NFZ.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie, uwzględniając ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

W zakresie ewaluacji również wskazano poprawne wskaźniki, jednak należy doprecyzować w jaki sposób zostaną one zestawione i poddane analizie, gdyż np. sama liczba kobiet objętych poradnictwem genetycznym ma znaczenie dla monitorowania i oceny zgłaszalności, a niekoniecznie w ocenie efektywności programu. Warto także uwzględnić ewaluację poziomu wiedzy populacji docelowej uwzględnionej w projekcie.

#### Warunki realizacji

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

W projekcie brakuje informacji o ewentualnej możliwości rezygnacji z udziału w programie na każdym jego etapie. Wskazano natomiast sposób realizacji programu, jego powiązanie ze świadczeniami gwarantowanymi i możliwość konsytuacji udzielanych świadczeń.

Oceniany projekt programu zawiera zestawienie kosztów jednostkowych oraz całkowity koszt rocznej realizacji wynoszący 604 650 zł. Jednak przedstawiony plan rzeczowo-finansowy projektu, a raczej oszacowania liczbowe w nim zawarte nieznacznie różnią się od informacji określonych w pozostałej części projektu ( w zakresie liczebności uczestników). Uśredniony koszt uczestnictwa jednej osoby w szerokim spektrum interwencji to ok. 60 zł. Należy podkreślić, że oprócz wydatków poniesionych na realizację zaplanowanych interwencji diagnostycznych i edukacyjnych oraz obsługi programu, w projekcie zaplanowano zakup sprzętu do Punktów Edukacji Zdrowotnej, tj. fantomów do nauki samobadania piersi (10 sztuk) oraz tablic edukacyjnych (budowa piersi; po 7 sztuk dla każdego PEZ). Nie oszacowano jednak kosztu przeprowadzenia kampanii informacyjnej oraz potencjalnych szkoleń doszkalających personel medyczny w kierunku problematyki nowotworów piersi, 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.

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.441.242.2016 „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia” realizowany przez: Miasto Wrocław, Warszawa listopad 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny”, czerwiec 2015r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 357/2016 z dnia 5 grudnia 2016 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi u kobiet, mieszkanek Wrocławia”