



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 113/2017 z dnia 31 maja 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania
rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii”.

Uzasadnienie

Negatywną opinię Prezesa Agencji warunkuje przede wszystkim zaplanowanie badań przesiewowych w populacji, która nie jest rekomendowana przez towarzystwa naukowe. Pomimo, że część z wytycznych dopuszcza możliwość wykonania mammografii w populacji w wieku 40-49 lat po uprzedniej kwalifikacji lekarskiej, to w projekcie nie wskazano, czy prowadzona się będzie do oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia choroby nowotworowej.

Zaplanowane cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają poprawy.

Rekomendowana ścieżka postępowania w tej określonej populacji docelowej stanowi standardowe postępowanie w ramach opieki specjalistycznej i jest obecnie finansowana w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, co może stwarzać ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Należy także wskazać, że prowadzenie działań, które de facto pozostawią 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 edukację, należy jednak zauważyć, że aspekt ten nie został szczegółowo przedstawiony, więc niemożliwe jest odniesienie się do poprawności jego założeń. Biorąc pod uwagę, że jest obecnie prowadzony Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ważne jest aby działania samorządowe wspierały jego realizację i skupiały się na podnoszeniu świadomości i zgłaszalności na badania.

Monitorowanie i ewaluacja powinny zostać uzupełnione o wskaźniki, które pozwolą przeprowadzić te procesy w pełnym zakresie.

Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 31 500 zł rocznie, zaś okres realizacji to rok 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie programu polityki zdrowotnej wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz. 1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych”. Projekt zawiera poprawnie opisany problem zdrowotny wraz z epidemiologią.

Według danych pochodzących z dokumentu „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa dolnośląskiego” rak piersi w latach 2011-2013 był odpowiedzialny za 12% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mieszkanek woj. dolnośląskiego (był to najniższy odsetek wśród wszystkich województw w Polsce, w przeciwieństwie do skali zachorowań). Najwięcej nowych przypadków nowotworów złośliwych piersi odnotowano w grupie wiekowej 55-64 lat, co stanowiło 35% wszystkich nowych przypadków raka piersi. Najmniej nowych przypadków odnotowano w grupie wiekowej powyżej 85 r.ż. (3% wszystkich nowych przypadków raka piersi). Zapadalność w grupie od 0 do 44 r.ż. wynosiła 10% wszystkich nowych przypadków raka piersi.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest objęcie kompleksową opieką profilaktyczną kobiet w gminie Grębocice, a tym samym zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych piersi we wczesnym stadium choroby i zmniejszenie śmiertelności w grupie docelowej. Przedstawiony cel stanowi działanie możliwe do podjęcia, nie zaś możliwy do osiągnięcia rezultat. Wymaga zatem przeformułowania. Dodatkowo określono 5 celów szczegółowych, które podobnie jak cel główny w większości stanowią możliwe do realizacji działania. Warto cele programowe tworzyć zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie programu określono mierniki efektywności, które nie odpowiadają celom programu. Należy zaznaczyć, że wskaźniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Co istotne, wartości mierników powinny być określane przed i po realizacji programu. Mając na uwadze treść projektu, zasadnym wydaje się odniesienie m.in. do odsetka kobiet zakwalifikowanych do udziału w programie, odsetka kobiet z prawidłowym wynikiem badania mammograficznego czy też wzrostu poziomu wiedzy spowodowanego prowadzonymi działaniami informacyjno-edukacyjnymi.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią kobiety w wieku 45-49 lat z terenu gminy Grębocice. W projekcie określono łączną liczbę uczestników na ok. 300 osób, co stanowi ok. 80% populacji docelowej. Stanowi to odsetek, który może wpłynąć na uzyskanie widocznego w populacji efektu zdrowotnego.

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 badań mammograficznych, które poprzedzone zostaną kampanią informacyjną.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe (podkreślając wartość samobadania 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. Konieczne jest jednak wskazanie zakresu tematycznego edukacji oraz 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 przeprowadzone zostaną badania mammograficzne.

Należy podkreślić, że większość odnalezionych zaleceń odnosi się pozytywnie do prowadzenia mammograficznych badań przesiewowych u kobiet w wieku 50-74 lat. Niektóre z wytycznych dopuszczają prowadzenie przesiewowej mammografii także u kobiet między 40-49 r.ż. jedynie po konsultacji lekarskiej oraz uwzględnieniu indywidualnych wskazań. W projekcie nie wskazano jednak czy przeprowadzona zostanie indywidualna ocena czynników ryzyka u uczestników oraz omówione zostaną korzyści i ryzyko płynące z wykonania badania. Ponadto ścieżka ta stanowi standardowe postępowanie medyczne, które realizowane jest w ramach opieki specjalistycznej, nie stanowi natomiast przesiewu skierowanego do danej populacji docelowej.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji, działania te nie zostały jednak przedstawione poprawnie. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej.

W treści projektu programu nie odniesiono się do oceny zgłaszalności. Należy określić wskaźniki umożliwiające oszacowanie poziomu zgłaszalności uczestniczek do programu (dot. to zarówno osób biorących udział w programie, jak również zaproszonych do udziału w planowanych działaniach lub rezygnujących z udziału w programie).

W ramach oceny jakości zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji, co należy uznać za działanie zasadne.

Ocena efektywności przedstawiona w projekcie wymaga uzupełnienia. Zaznaczono jedynie, że będzie ona uwzględniała liczbę kobiet skierowanych do dalszej diagnostyki. Ewaluacja programu ma na celu ocenę wpływu przeprowadzonych działań na zdrowie populacji. Powinna ona uwzględniać np. zapadalność na raka piersi w populacji objętej 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.

Koszt całkowity programu oszacowano na 31 500 zł. Podano, że koszty jednostkowe w przeliczeniu na jednego uczestnika programu wynosić będą 105 zł. Budżet programu nie budzi zastrzeżeń.

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.

Prescrire International 2015 stwierdza, że o udziale w ww. badaniach powinny decydować wyłącznie kobiety, po podjęciu wraz z lekarzem świadomego wyboru (uwzględniając bilans korzyści i szkód). SEOM 2014 wskazuje, że kobiety w wieku 40-49 lat mogą mieć wykonywana mammografie co 2 lata ze wskazań indywidualnych. CDC1516 wskazuje, że kobiety mające 40 - 49 lat powinny skonsultować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia w celu oszacowania potrzeby wykonania badania mammograficznego. Kobiety powinny być powiadomione o korzyściach i zagrożeniach wiążących się z tym badaniem. ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011 rekomendują coroczne badanie mammograficzne piersi u kobiet powyżej 40 r.ż.. NCI 2010 zaleca aby w tej grupie kobiet badanie MG było wykonywane corocznie lub co 2 lata. USPSTF 2016 i AAFP 2016 wskazują, że wykonywanie badań mammograficznych u kobiet w wieku 40-49 lat powinno być decyzją indywidualną, poprzedzoną edukacją odnośnie korzyści i wad samego badania. ACS 2015 wskazuje, że kobiety w wieku 45-49 lat powinny mieć wykonany raz w roku badanie mammograficzne. IARC 2015 wskazuje, że nie ma wystarczających dowodów na prowadzenie badań przesiewowych za pomocą badania mammograficznego.

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.441.91.2017 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” realizowany przez: Gminę Grębocice, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 135/2017 z dnia 29 maja 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi chorób nowotworowych piersi metodą mammografii” (gm. Grębocice)