



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 26/2017 z dnia 17 lutego 2017r
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Pilotażowy Gminny
Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017-2019”
realizowany przez gminę Kurzętnik**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Pilotażowy Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017-2019”.

Uzasadnienie

Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że w ramach programu zaplanowano wykonywanie badania przesiewowego z wykorzystaniem metody termografii, która nie posiada wystarczających dowodów naukowych potwierdzających jej skuteczność w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi oraz stwarza ryzyko uzyskiwania wysokiego odsetka wyników fałszywie pozytywnych, które mogą negatywnie wpływać na samopoczucie kobiet. Metoda ta nie jest również rekomendowana przez towarzystwa naukowe. Przytoczone powyżej argumenty jednoznacznie wskazują na brak zasadności finansowania ze środków publicznych w ramach programu polityki zdrowotnej termografii w skryningu i diagnostyce raka piersi.

W odniesieniu do pozostałych składowych programu, poniżej przedstawiono szczegółowe uwagi:

- Cele programowe nie budzą zastrzeżeń, brakuje jednak mierników efektywności, których zadaniem jest ocena stopnia realizacji celów
- W zakresie populacji docelowej niejasne pozostają kryteria kwalifikacji do programu oraz kryteria wykluczenia z udziału
- Edukacja zdrowotna zaplanowana w projekcie nie została odpowiednio opisana, zatem utrudnione jest odniesienie się do jej poprawności. Ponadto w zakresie interwencji diagnostycznej brakuje informacji na temat wyników, które kierować będą pacjentki do dalszej diagnostyki oraz sposobu organizacji tych badań (w jaki sposób monitorowane będzie, czy uczestniczki poprawnie wykonują badania, jak będzie przekazywany pacjentkom sprzęt do badania)
- Monitorowanie i ewaluacja wymagają uzupełnienia, gdyż nie obejmują wskaźników pozwalających na poprawne przeprowadzenie tych procesów
- Określone w projekcie koszty są rozbieżne z kosztami dotyczącymi korzystania z urządzenia do termografii zamieszczonymi na stronie producenta. Należy wskazać uzasadnienie dla zaistniałych niespójności.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki raka piersi. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 78 600 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2019.

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 priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. W sposób prawidłowy opisano problem zdrowotny jakim jest rak piersi, jego definicję, rokowanie i profilaktykę.

W projekcie uwzględniono opis sytuacji epidemiologicznej nowotworu piersi przytaczając dane krajowe, wskazując na wzrost liczby zgonów z powodu nowotworów oraz na wskaźniki zachorowalności i umieralności.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii, województwo warmińsko-mazurskie, znajduje się na 5. miejscu w Polsce pod względem dynamiki wzrostu liczby nowych przypadków nowotworów złośliwych. Zgodnie z prognozami, nowe przypadki nowotworów płuc (+0,2 tys.; +21%), nowotworów piersi (+0,1 tys.; +14%), jelita grubego (+0,15 tys.; +28%) i gruczołu krokowego (+0,2 tys.; +37%) nadal będą tam dominującymi grupami nowotworów w okresie 2016-2029. Ponadto, nowotwory piersi były w województwie we wspomnianym okresie najczęściej diagnozowanymi nowotworami złośliwymi (22,3%) oraz stanowiły drugą po nowotworach oskrzeli i płuc przyczynę zgonów z powodu nowotworów złośliwych.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „podniesienie świadomości zdrowotnej oraz zwiększenie wczesnej wykrywalności, tym samym zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi”. Jest on istotny, a jego realizację można monitorować i mierzyć. Należy jednak zwrócić uwagę, że czas założony na realizację programu wydaje się być zbyt krótki, aby możliwe było osiągnięcie zmniejszenia umieralności kobiet z powodu raka piersi. Projekt programu zawiera również 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie głównego założenia.

W projekcie nie przygotowano mierników efektywności programu, co należy uzupełnić. Należy mieć na uwadze, że zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji postawionych celów, w związku z czym muszą one pozostawać z nimi w spójności.

Populacja docelowa

Działania programowe skierowane będą do kobiet w wieku 40-49 lat, mieszkających na terenie gminy Kurzętnik. W projekcie określono liczebność populacji docelowej wynoszącą 539 osób. Dane te są zbieżne z danymi GUS. Projekt zakłada, że z badań przewidzianych w programie skorzystać będzie mogło 100 kobiet czyli 19,3% populacji kwalifikującej się do udziału w programie.

W projekcie zaznaczono, że w pierwszej kolejności do programu kwalifikowane będą kobiety z grup zwiększonego ryzyka zachorowania na nowotwór piersi. Nie określono jednak konkretnych kryteriów jakie brane będą pod uwagę przy włączaniu kobiet do tej grupy, podano jedynie, że będą one kwalifikowane do grup ryzyka ze względu na wiek oraz uwarunkowania genetyczne i rodzinne, co nie wystarczające.

Należy zaznaczyć, że wiek jest najistotniejszym czynnikiem ryzyka wystąpienia raka piersi, gdyż większość przypadków obserwuje się po 50 r.ż. (80%). Projekt programu zakłada natomiast objęcie populacji kobiet przed osiągnięciem tego wieku, w związku z tym niejasny jest sposób kwalifikacji

uczestniczek na podstawie tego kryterium. Ponadto, w projekcie programu wskazuje się, że badanie przy pomocy urządzenia Tester BMASTER umożliwi kobietom w wieku od 40 do 49 lat wcześniejsze bezpłatne badanie piersi oraz że w tym przedziale wiekowym brak jest jakichkolwiek bezpłatnych świadczeń alternatywnych. Należy zauważyć, że powyższe stwierdzenie jest nieprawdziwe, gdyż zarówno mammografia jak i USG piersi może być wykonywane w ramach świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, w przypadku wystąpienia niepokojących objawów zaobserwowanych przez samą kobietę lub lekarza w trakcie badania palpacyjnego.

Dodatkowo, w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na lata 2016-2024, realizowany jest program opieki nad rodzinami wysokiego ryzyka, w tym wczesne wykrywanie raka piersi w głównej mierze poprzez badania nosicielstwa mutacji genu BRCA1.

Interwencja

Zgodnie z projektem, w ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych w formie konferencji skierowanej do kobiet z grupy docelowej. Uzupełnienia wymaga jednak zakres tematyczny wspomnianej konferencji, opis kompetencji osób prowadzących konferencję oraz tego ile osób ma brać w niej udział.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami/wytycznymi w przedmiotowym zakresie, zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet dotyczącej przede wszystkim wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

W projekcie zaplanowano również przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka piersi metodą termografii. Jak podano, badania przeprowadzane mają być przez same kobiety w warunkach domowych przy użyciu urządzenia Tester BMASTER. W projekcie nie wskazano jednak na jakich dokładnie zasadach odbywać się będzie ta diagnostyka, jaki wynik decydować będzie o dalszej diagnostyce i czy pacjentki zostaną poinformowane o prawidłowym używaniu urządzenia.

W projekcie umieszczono informację, że producent urządzenia na swojej stronie wskazuje na jego skuteczność potwierdzoną badaniami. Na stronie nie zamieszczono jednak odniesienia do wspomnianych badań, wspomniano jedynie, że były one przeprowadzane w Polsce na grupie ok. 2000 kobiet, w tym 1010 kobiet przebadano w ramach badań obserwacyjnych w latach 2013-2016, bez wskazywania wyników tych badań. Na podstawie tak ogólnej informacji nie można wnioskować o skuteczności urządzenia.

W celu weryfikacji przedstawionych treści przeprowadzono wyszukiwanie dowodów naukowych. Odnalezione badania wskazują na niską czułość (ok. 47% - Brennan 2013, ok. 61% - Fitzgerald 2012) oraz swoistość (ok. 74% - Fitzgerald 2012) termografii w wykrywaniu nowotworów piersi w populacji bezobjawowej (znacznie niższe niż w przypadku mammografii). Wskaźnik wykrywalności nowotworów przy użyciu termografii jest bardzo niski oraz wskazuje się na zbyt duży odsetek wyników fałszywie pozytywnych w stosunku do obowiązujących standardów. Należy jednak zaznaczyć, że badania włączone do odnalezionych przeglądów systematycznych charakteryzowały się dużą heterogenicznością. Ponadto podkreślenia wymaga kwestia wieku kobiet, które objęto badaniami. Przedmiotowy program dotyczy populacji kobiet w wieku od 40-49 lat, podczas gdy we wspomnianych dowodach naukowych badaniami obejmowano zróżnicowane grupy wiekowe (Fitzgerald 2012 – 40-65 lat, Brennan 2013 - niekompletne dane nt. wieku), dlatego też należy podchodzić do ich wyników z dużą ostrożnością.

Również odnalezione rekomendacje/wytyczne wskazują, że nie rekomenduje się wykorzystywania termografii jako badania skryningowego ani diagnostycznego w kierunku nowotworu piersi, ze względu na nieudowodnioną dotąd skuteczność w tym zakresie (ARC 2016; CA 2015; RCR 2013; NHMRC 2012; TOP 2011; FDA 2011). Nie odnaleziono dowodów naukowych ani rekomendacji odnoszących się do skuteczności wykonywania badania termograficznego z wykorzystaniem testera kontaktowego, jaki wykorzystany ma zostać w ramach przedmiotowego programu. Należy zauważyć, że zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej producenta, comiesięczne badania przy użyciu urządzenia BMASTER stanowią jedynie uzupełnienie badań diagnostycznych typu mammografia czy USG. Również w projekcie programu zaznacza się, że badania te wykonywane będą szczególnie u kobiet z grup ryzyka zachorowania na nowotwór piersi, a jego wyniki stanowiąc będą

wskazanie do wykonania pogłębionej diagnostyki. W projekcie wskazano, że kobiety, u których wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe piersi nie będą mogły skorzystać ze świadczeń w ramach programu. Kryterium to zgodne jest z informacjami ze strony internetowej producenta. Dodatkowo wskazuje on również inne przeciwwskazania do stosowania urządzenia BRASTER, tj. ciąża i karmienie piersią (ze względu na fizjologicznie zmienioną strukturę piersi), infekcje ogólne z temperaturą ciała większą lub równą 38°C oraz występowanie stanu zapalnego piersi przebiegającego z bólem, zaczerwienieniem skóry i zasinieniami, implanty estetyczne, ostrzykiwanie piersi np. kwasem hialuronowym oraz lipotransfer (do 12 miesięcy po zabiegu), tumorektomia (do 12 miesięcy po zabiegu), biopsja cienkoigłowa piersi (do 4 tygodni po zabiegu) oraz biopsja gruboigłowa lub mammotomiczna (do 12 miesięcy po zabiegu). Zasadne wydaje się uzupełnienie kryteriów wykluczenia o powyższy zakres.

Monitorowanie i ewaluacja

Przedstawiona w projekcie ocena zgłaszalności nie jest wystarczająca. Zasadne jest rozszerzenie jej zakresu np. o liczbę kobiet, która wzięła udział w konferencji, liczbę kobiet, które wyraziły chęć udziału w programie, a także określenie odsetka uczestniczek spośród wszystkich kobiet z populacji kwalifikującej się do programu. Ponadto, należy również uzupełnić ocenę zgłaszalności o przyczyny braku uczestnictwa/rezygnacji pacjentek z udziału w programie.

Ocena jakości świadczeń ma być przeprowadzana poprzez zgłaszanie przez uczestniczki pisemnych uwag odnośnie jakości uzyskanych świadczeń, co wydaje się być działaniem prawidłowym. Sugeruje się jednak, aby ocena jakości przeprowadzana była również na podstawie wystandaryzowanej ankiety satysfakcji.

Ocena efektywności programu została przygotowana w sposób nieprawidłowy i wymaga uzupełnienia. Zgodnie z treścią projektu, efektywność sprawdzana ma być poprzez coroczne sprawozdania z realizacji programu sporządzane przez realizatora. Nie podano jednak, jakie informacje będą gromadzone. Zaznaczono jedynie, że realizator zobowiązany będzie do przedstawienia statystyk dotyczących liczby wykrytych zmian u badanych kobiet. Projekt wymaga uzupełnienia o wskaźniki jakie posłużą do oceny stopnia realizacji założeń programu oraz o sposób w jaki wskaźniki te zostaną zestawione i poddane analizie.

Warunki realizacji

W projekcie programu zamieszczono niepełny opis jego organizacji. Wymaga on uszczegółowienia i doprecyzowania. Nie opisano poszczególnych etapów, w ramach których przebiegać ma program.

Projekt wymaga uzupełnienia o sposób zakończenia udziału w programie, sposób kwalifikacji uczestniczek oraz sposób gromadzenia danych nt. wyników prowadzonych badań. W projekcie nie podano, czy realizator będzie miał do nich dostęp w ramach aplikacji czy też w inny sposób.

Ponadto, w projekcie nie podaje się informacji nt. sposobu wyboru realizatora ani wymagań odnośnie personelu i wyposażenia jakim będzie musiał dysponować.

Koszt całkowity programu oszacowano na 78 600 zł. Przedstawiono również koszty jednostkowe w rozbiciu na poszczególne działania. Zgodnie z projektem, koszt zakupu jednego urządzenia wynosi 166 zł natomiast koszt abonamentu na cały okres realizacji programu wynosi 600 zł (25 zł miesięcznie). Przedstawione koszty zostały zweryfikowane na podstawie informacji zawartych na stronie producenta. Ceny podane w projekcie te nie są zbieżne z cenami ze strony producenta, co wymaga wyjaśnienia.

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 zdiagnozowanych 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

W ramach wyszukiwania odnaleziono rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące profilaktyki raka piersi m.in. :

- American Cancer Society (ACS 2015)
- Prescrire International 2015,
- World Health Organization (WHO 2014),
- Spanish Society of Medical Oncology (SEOM 2014),
- Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej (PTOK 2013),
- European Society of Medical Oncology (ESMO 2013),
- National Health Service/The National Institute for Health and Care Excellence (NHS 2010/NICE 2011),
- American College of Obstetricians-Gynecologists (ACOG 2011),
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN 2011),
- American College of Radiology (ACR 2011),
- Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC 2011),
- National Cancer Institute (NCI 2010),
- Polskie Towarzystwo Ginekologiczne (PTG 2005).

Zgodnie z treścią wytycznych rekomendowanym badaniem przesiewowym w kierunku nowotworów piersi jest mammografia. Zalecenia co do grupy wiekowej i częstości wykonywania przesiewowych badań mammograficznych są bardzo zróżnicowane:

- powyżej 40 r.ż. co roku (ACS 2015, ACOG 2011, NCCN 2011, ACR 2011, NCI 2010);
- od 47 do 73 r.ż. co 3 lata (NHS 2010/NICE 2011);
- od 50 r.ż. co roku (PTG 2005);
- od 50 do 69 r.ż. co 2 lata (WHO 2014, ESMO 2013);
- od 50 do 74 r.ż. co 2 lata (SEOM 2014);
- od 50 do 74 r.ż. co roku (CTFPHC 2011).

Ponadto zaleca się przeprowadzanie edukacji zdrowotnej kobiet w zakresie wczesnego rozpoznawania u siebie oznak mogących świadczyć o rozwijającej się chorobie nowotworowej.

Wytyczne nie rekomendują wykorzystywania termografii jako badania skryningowego ani diagnostycznego w kierunku nowotworu piersi, ze względu na nieudowodnioną dotąd skuteczność w tym zakresie.

Odnalezione przeglądy systematyczne dotyczące skuteczności termografii jako testu przesiewowego w kierunku nowotworów piersi wykazały, że zarówno czułość (ok. 47% - Brennan 2013, ok. 61% -

Fitzgerald 2012) jak i swoistość (ok. 74% - Fitzgerald 2012) tej metody są znacznie niższe niż w przypadku mammografii. Wskaźnik wykrywalności nowotworów przy użyciu termografii jest bardzo niski oraz wskazuje się na zbyt duży odsetek wyników fałszywie pozytywnych w stosunku do obowiązujących standardów. W dowodach naukowych wskazuje się na brak wystarczających dowodów potwierdzających zasadność stosowania termografii jako badania przesiewowego w kierunku nowotworów piersi.

Ważnym aspektem profilaktyki jest identyfikacja czynników ryzyka, która stanowi istotną kwestię w personalizowaniu mammograficznych badań przesiewowych. Dowody naukowe wskazują na fakt 2-krotnego zwiększenia ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które mają bardzo gęsto utkaną tkankę piersiową, a także u których krewny 1 stopnia choruje na raka piersi (Nelson 2012, Shrabi 2010).

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.441.269.2016 „Pilotażowy Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017-2019” realizowany przez: gminę Kurzętnik, luty 2017 r. oraz Aneksem „Programy profilaktyki raka piersi – wspólne podstawy oceny” z czerwca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 39/2017 z dnia 13 lutego 2017 roku o projekcie programu „Pilotażowy Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi realizowany w latach 2017-2019” gminy Kurzętnik