



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 85/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję "Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa" realizowanego przez Gminę Kolbuszowa.

#### Uzasadnienie

Projekt nie uwzględnia wytycznych AOTM dla tego rodzaju przedsięwzięć. Brak jest opisu podstawowych elementów programu takich jak wielkość budżetu całkowitego i kosztów jednostkowych. Nie uwzględniono akcji informacyjnej i edukacyjnej oraz sposobu monitorowania i oceny jakości świadczeń.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszanek gminy Kolbuszowa w wieku 40-49 lat. Projekt zakłada przeprowadzenie mammograficznego skryningu populacyjnego wśród 1711 kobiet. Kryteriami kwalifikacji będzie podany wcześniej wiek kobiet oraz brak wykonanej mammografii w ciągu ostatnich 2 lat. Głównym celem programu jest obniżenie wskaźnika umieralności młodych kobiet w wieku 40-49 lat z powodu raka piersi, zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa.

W projekcie nie podano ważnych informacji odnośnie terminu realizacji, kosztów całkowitych, jednostkowych oraz oczekiwanych efektów programu.

#### Problem zdrowotny

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 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed



70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej na raka piersi, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy, rozwoju nowotworu można spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych, regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

### **Alternatywne świadczenia**

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50-69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA1 lub BRCA2. Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

#### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia.
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach itp.

- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.
- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, osobistą decyzję na temat udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

#### **Wnioski z oceny projektu programu Gminy Kolbuszowa:**

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Treścią wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Program nie został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Nie wyszczególniono podstawowych elementów opisu programu.

Program skierowany jest do kobiet z terenu gminy Kolbuszowa zamieszkałych i na stałe zameldowanych w wieku 40-49 lat (urodzonych w latach 1965-1974).

Zgodnie z danymi GUS na rok 2012 na terenie Gminy mieszka ok. 1086 kobiet spełniających kryterium wiekowe włączenia. Wg danych wnioskodawcy teren gminy Kolbuszowa zamieszkuje 1711 kobiet. Spośród podanej populacji, Wnioskodawca zamierza objąć działaniem tylko część kobiet kwalifikujących się do programu. Będą to kobiety w wieku 40-49, które w ciągu ostatnich 2 lat nie miały wykonywanej mammografii. W związku z powyższym nie oszacowano ostatecznej liczby kobiet kwalifikującej się do programu. Należy dodać, iż badanie mammograficzne rekomendowane jest dla kobiet w przedziale wiekowym 50–69 lat i więcej. Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Można zatem założyć, iż prawie cała populacja mieszkanki gminy Kolbuszowa zakwalifikuje się do programu, gdyż w ww. przedziale wiekowym, mammografia nie jest świadczeniem zalecanym i wykonywanym standardowo.

Projekt nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej o programie. Brak działań promocyjno-informacyjnych projektu będzie niekorzystnie rzutować na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji.

Jednym z celów szczegółowych programu jest podniesienie poziomu wiedzy kobiet na temat raka piersi. W projekcie brak jest jednak informacji w jaki sposób planuje się osiągnąć ww. cel. Projekt nie zawiera informacji o ewentualnych warsztatach, wykładach bądź innych formach wspierających profilaktykę przeciw nowotworową.

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. Podkreślić trzeba również, iż w grupie kobiet pomiędzy 40. i 49. r.ż. należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i decyzję o rozpoczęciu badań mammograficznych wykonywanych co 12–18 miesięcy uzależnić od przedyskutowania z zainteresowaną ewentualnych korzyści i ryzyka.

W projekcie nie podano dokładnego czasu realizacji programu. Wg załącznika dołączonego do pisma przewodniego (Projekt Uchwały w sprawie przyjęcia na rok 2014 programu zdrowotnego pn. „Program w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa) można jedynie wnioskować, iż program odbędzie się w roku 2014.

Program nie zawiera kwoty całkowitej oraz kosztów jednostkowych przeznaczonych na realizację programu.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim jest rak piersi.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnych o programie. Brak działań promocyjno-informacyjnych projektu będzie niekorzystnie rzutować na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Spośród 1711 kobiet grupy docelowej, tylko część zostanie objęta programem. Kryteriami kwalifikującymi do programu są:
  - wiek (40-49 lat);
  - miejsce zamieszkania (teren gminy Kolbuszowa);
  - kobiety, które w ciągu ostatnich 2 lat, nie miały wykonywanej mammografii.
- III. Skuteczność działań 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. Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia.

- IV. Nie podano planowanych kosztów całkowitych, jednostkowych ani dokładnego terminu programu.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu-\_\_w programie nie odniesiono się do monitorowania i ewaluacji działań programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-228/2013 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 40-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa” realizowany przez gminę Kolbuszowa, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.