



---

**Opinia**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych  
nr 218/2014 z dnia 22 września 2014 r.**

**o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie Gminy Kolbuszowa”

**Uzasadnienie**

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.

Jednak należy zaznaczyć, że Program Gminy Kolbuszowa był już oceniany w AOTM. Do poprzedniej edycji programu wydano opinię negatywną. W opinii podkreślono, że mammografia w grupie kobiet 40-49 nie jest rekomendowanym badaniem przesiewowym. Obecna edycja zakłada dokładnie takie samo badanie dla kobiet w wieku 45-49 lat z terenu Gminy Kolbuszowa.

W programie określono cel główny i cele szczegółowe. Określono mierniki efektywności. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu. Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników czy oczekiwane efekty płynące z realizacji poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje.

W programie zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną ale dokładnie nie określono czy zaplanowana w projekcie akcja dotyczyć będzie tylko i wyłącznie grupy kobiet 45-49, czy może całej populacji. Określono szacunkowy koszt 1 badania. Szczegółowe koszty zostaną przedstawione przez podmioty lecznicze przystępujące do konkursu ofert. Biorąc pod uwagę wysokość środków finansowych jakie zaplanował wnioskodawca środków wystarczy na wykonanie jedynie 83 badań, co stanowić będzie ok 10% pokrycia populacji docelowej.

Nie zaplanowano środków finansowych na akcję edukacyjną, oraz szeroką akcję informacyjną.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanek Gminy Kolbuszowa. Badaniami zostaną objęte kobiety w wieku 45-49 lat. Projekt zakłada wykonanie mammografii we wspomnianej grupie wiekowej, oraz działania edukacyjne. Głównym celem jest zmniejszenie zachorowalności i obniżenie wskaźnika umieralności młodych kobiet w wieku 45-49 lat z powodu raka piersi zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa. Budżet oszacowano jedynie na 2014 roku, a program ma być realizowany w latach 2014-2016. Brakuje szczegółowego kosztorysu. Projekt ma być realizowany w latach 2015–2018.

## **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. (patrz: Wytyczne Europejskie 2008, s. 621-622).
- 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 zdrowotnego 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 skierowany jest do kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa. Teren Gminy Kolbuszowa wg. danych z Ewidencji Ludności Urzędu Miejskiego w Kolbuszowej zamieszkuje na dzień 05.06.2014 ok. 805 kobiet w wyznaczonym przedziale wiekowym. Program zaplanowano na 3 lata (2014 – 2016), natomiast wskazano budżet tylko na 2014 rok w wysokości 10 000 zł. Program jest kontynuacją działań z lat poprzednich. W wydanej negatywnej opinii 85/2014 z dnia 05.05.2014 roku podkreślono brak budżetu całkowitego, kosztów jednostkowych, nie uwzględniono akcji informacyjnej i edukacyjnej, oraz sposobu monitorowania i oceny świadczeń.

Obecnie opiniowana wersja programu dotyczy tej samej grupy wiekowej (kobiety 45-49), uwzględniono w niej brakujące elementy, które zawarte były w wydanej opinii.

W odniesieniu do wskazanej populacji docelowej opinie ekspertów klinicznych są rozbieżne w kwestii obejmowania przesiewowymi badaniami mammograficznymi kobiet w wieku poniżej 50 r.ż., zwłaszcza poniżej 40 r.ż. Stanowisko Krajowego Konsultanta w dziedzinie Onkologii Klinicznej w tej kwestii jest negatywne. W zdecydowanej większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego przed 50 rokiem życia (PTG 2005, Niemcy 2008 i Holandia 2008, SBI i ACR 2010), jednak przy podejmowaniu decyzji należy przedyskutować potencjalne korzyści i szkody, z uwzględnieniem wieku pacjentki, wartości, obaw i okoliczności. W dotychczasowych opiniach Prezesa AOTM również podkreślano fakt, że kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą docelową do której powinny być kierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi.

Warto również zaznaczyć, że zgodnie z informacjami odnalezionymi na stronie Wojewódzkiego Ośrodka Koordynującego Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi wynika, że w 2014 jedynie 25,70% kobiet objętych Programem Populacyjnym skierowanym do kobiet w wieku 50-69 lat poddało się bezpłatnym badaniom mammograficznym. Podczas

gdy od momentu wprowadzenia PPWWRP objęcie populacji w powiecie Kolbuszowa wynosi 37,37% i jest poniżej średniej krajowej, która wynosi 42,77%. Wydaje się zatem, że wnioskodawca w związku z tym powinien skierować zaplanowane na realizację PZ środki finansowe głównie na akcję promocyjno-edukacyjną, która zwiększy zgłaszalność kobiet w wieku 50-69 do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Tym bardziej biorąc pod uwagę wysokość środków finansowych jakie zaplanował wnioskodawca – 10 000 na 2014 rok, oraz koszt wykonania mammografii w wysokości 120 złotych środków wystarczy na wykonanie jedynie 83 badań, co stanowić będzie ok 10% pokrycia populacji docelowej.

Zgodnie z wcześniejszymi opiniami do podobnych programów, wydaje się, że wszelkie działania samorządów powinny być skierowane przede wszystkim na poprawę efektywności badań przesiewowych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, m.in. poprzez propagowanie udziału w skryningu i ułatwianie dostępu do ośrodków skryningowych, np. pokrycie kosztów dojazdu lub udział w kosztach funkcjonowania mammobusów.

Wytyczne nie są zgodne w kwestii odstępu pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku. Projekt programu nie zawiera informacji na ten temat.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny jego efektywności. Jako oczekiwane efekty założono: podniesienie poziomu wiedzy nt. profilaktyki raka piersi poprzez przeprowadzenie kampanii zdrowotnych, zwiększenie motywacji kobiet do wykonywania profilaktycznych badań, zwiększenie liczby wyleczeń raka piersi, kształcenie u kobiet nawyku systematycznego badania piersi, zmniejszenie kosztów leczenia raka piersi, dzięki wykryciu raka piersi we wczesnym jej stadium choroby, zmniejszenie liczby mastektomii, zmniejszenie umieralności kobiet z powodu raka piersi. Wskaźniki dobrano w sposób prawidłowy, ale wydaje się, że wnioskodawca powinien dołączyć do projektu informacje dotyczące realizacji poprzedniej wersji programu. Wspomniany raport powinien zawierać co najmniej informacje odnośnie oceny jego efektywności na podstawie założonych wskaźników, ale także dodatkowe informacje dotyczące: zgłaszalności, ilości wykonanych badań mammograficznych, odbytych szkoleń, a także czy oczekiwane efekty płynące z realizacji poprzedniej edycji zostały spełnione. W opiniowanych projekcie wspomnianych informacji brakuje.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej - mieszkanki Gminy Kolbuszowa będą informowane o programie profilaktyki raka piersi w prasie lokalnej, informacje zostaną zamieszczone na stronie internetowej Urzędu Miejskiego i na tablicy ogłoszeń, oraz w ośrodkach zdrowia, za pośrednictwem ulotek, plakatów, zostaną także wysyłane listy bezpośrednio do kobiet z określonego przedziału wiekowego.

Jak podkreślono, w dostępnych wytycznych, zaleca się 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 projekcie zawarta jest informacja o przygotowaniu materiałów informacyjno-edukacyjnych: plakatów i ulotek, nie wskazano jednak czy akcja dotyczyć będzie tylko i wyłącznie grupy kobiet 45-49, czy może całej populacji. Ponadto brak jest akcji edukacyjnej w kosztorysie. 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.

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 zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnych o programie. Działania promocyjne wpływają korzystnie na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. grupą docelową są kobiety w wieku 45-49 lat.
- 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.
- IV. Podano roczne planowane koszty programu w wysokości 10 000 zł. Brak jakiegokolwiek kosztorysu.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację w zakresie oceny efektywności programu. Ale jest to już kolejna edycja programu do której powinny być dołączone sprawozdanie z realizacji poprzedniej edycji.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-154/2014 „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania choroby nowotworowej piersi u kobiet w wieku 45-49 lat zamieszkałych na terenie gminy Kolbuszowa” realizowany przez: Gmina Kolbuszowa, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, lipiec 2012.