



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 30/2012 z dnia 12 marca 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Edukacyjno-profilaktyczny
program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach
Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-
2015” realizowanym przez miasto Kraków

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. W projekcie programu nie podano jednak wielkości środków finansowych, które będą przeznaczone na jego realizację. Brakuje też informacji o sposobie wyboru wykonawców; w programie wymienia się jedynie warunki niezbędne do realizacji programu. Ponadto, według zaleceń europejskich, kobiety poniżej 50 roku życia nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione tylko po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Program zakłada, że stwierdzenie zmian w piersiach wymagających poszerzenia diagnostyki (BIRADS 0 oraz 4 i 5) będzie powodowało automatycznie kierowanie pacjentki do poradni onkologicznych posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Nie jest jednak jasne, jaka będzie dostępność takiego poradnictwa i czy realizacja programu nie utrudni dostępności do tych poradni dla innych chorych.

Pozytywnym elementem programu jest proponowana edukacja onkologiczna młodych kobiet.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu edukacyjno-profilaktycznego miasta Kraków w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi, zakładający działania z zakresu edukacji onkologicznej odnośnie samobadania piersi oraz wykonywania badania mammograficznego u kobiet w wieku 40 lat. Nie podano jakie środki finansowe mają być przeznaczone na realizację programu, przy liczebności populacji kwalifikującej się do programu na poziomie około 4 000 kobiet rocznie.

Problem zdrowotny

Projekt programu miasta Kraków ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określönemu problemowi zdrowotnemu – nowotworowi piersi – choroby, w przypadku



której wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi również drugą (wśród nowotworów złośliwych) przyczynę zgonu. Rozpatrywany program dotyczy więc ważnego problemu zdrowotnego i społecznego – „zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. z 2009 r., Nr 137, poz. 1126). Kierunek działań przedstawionego programu jest zgodny z założeniami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.

Alternatywne świadczenia

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, finansowany ze środków NFZ 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 lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA wśród członków rodziny: matki, siostry lub córki). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Poniżej przedstawiono podsumowanie odnalezionych światowych rekomendacji klinicznych w kwestii profilaktyki raka piersi:

- wytyczne wskazują na mammografię (MRI) jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi, przy czym żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia;
- w niektórych wytycznych zwraca się uwagę nie tylko na korzyści, ale także ryzyko związane z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka;
- wytyczne nie są zgodne w kwestii odstępu pomiędzy kolejnymi mammografiami; w większości wskazuje się na odstęp 2 lat bądź roku (żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej, niż raz do roku);
- u pacjentek o normalnym poziomie ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych, niż mammografia;
- niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe uznają również badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie piersi przez pacjentkę (wytyczne nie są jednak zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi);
- wytyczne nie zalecają, bądź odradzają stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi;
- inne metody obrazowania medycznego, niż mammografia (w tym USG) zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym;
- w 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;
- 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 mieć ułatwione podejmowanie własnej, indywidualnej decyzji odnośnie 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.

W przedstawionym do zaopiniowania projekcie programu dość precyzyjnie określono cele programu, w tym główny- podniesienie poziomu edukacji onkologicznej kobiet, mieszkanek Krakowa poprzez wdrożenie nawyku regularnego samobadania piersi wraz ze wzrostem zagrożenia wystąpienia nowotworu (kobiety 40-letnie). Program ma charakter głównie edukacyjny. Celem drugorzędym programu jest badanie przesiewowe za pomocą mammografii.

Istotne wydaje się przytoczenie przez autora projektu wniosków z podobnego programu prowadzonego w Krakowie w latach 2003-2008 oraz w latach bieżących. Zgłaszalność do programu wyniosła 24%. Sam autor stwierdził, że jest to niska frekwencja, świadcząca o niskiej świadomości zagrożenia rakiem piersi wśród młodych kobiet. Wartość ta jest zdecydowanie niższa, niż zgłaszalność do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi na terenie całej Polski (35,16% w 2008 r.), i statystyki zgłaszalności na terenie województwa małopolskiego (31,25% w 2008 r.).

Program przewiduje realizację działań profilaktycznych i edukacyjnych, polegających na edukacji onkologicznej w zakresie wdrożenia nawyku regularnego samobadania piersi wraz ze wzrostem zagrożenia nowotworem, a także wykonanie badania mammograficznego u kobiet 40-letnich (około 4000 kobiet rocznie). Ponadto niewykorzystane środki przeznaczone mają być na udział w programie kobiet ze starszych roczników, zgłaszających się do programu spontanicznie, a spełniających pozostałe kryteria włączenia. W tej sytuacji powinny mieć także zastosowanie kryteria wykluczenia z programu podane przez autora tak, aby nie dochodziło do powielania świadczeń finansowanych już w ramach NFZ, zwłaszcza, że starsze roczniki kobiet (50-69 lat) są już uwzględnione w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Być może kobiety ze starszych roczników powinny być włączone tylko do części edukacyjnej programu.

Choć dostępne wytyczne nie są zgodne co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi, to jednak zalecają zgodnie działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści z wczesnego wdrożenia leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

Program zakłada wykonanie badania mammograficznego u kobiet w wieku 40 lat. W planie lokalnego programu skryningowego nie można pominąć problemu dostępności dalszej opieki; osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, lokalne programy skryningowe powinny dodatkowo zapewniać otrzymanie odpowiedniego poradnictwa (ang. *counselling*) oraz w razie potrzeby dalszą opiekę (ang. *follow-up care*). Wydaje się, że do czasu zapewnienia wspomnianych działań, lokalne programy skryningowe nie powinny być rozpoczynane. Program zakłada, że stwierdzenie zmian w piersiach, wymagających poszerzenia diagnostyki (BIRADS 0 oraz 4 i 5) będzie powodowało automatycznie kierowanie pacjentki do poradni onkologicznych posiadających umowę z NFZ.

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.

Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę na to, aby badanie mammograficzne: nie było przeprowadzane zbyt często (w grupie przeciętnego ryzyka nie częściej niż co roku; w większości wytycznych – co 2 lata), prowadzone było z rygorystycznym przestrzeganiem standardów jakości (m.in. ze względu na konieczność ograniczania ryzyka wyników fałszywie dodatnich i ich konsekwencji) i we właściwej grupie wiekowej kobiet – w której korzyści przewyższają ryzyko.

Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skryningu w wieku lat 50 i kontynuowanie do wieku 65-69 lat. Należy zauważyć, że wskazana populacja docelowa badań mammograficznych obejmuje kobiety o zróżnicowanym ryzyku zachorowania na raka piersi – ryzyko to jest znacząco większe u kobiety w wieku lat 49 niż u kobiety 35-letniej. Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już u kobiet w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiet poniżej 40 roku życia powinna dotyczyć samokontrola piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.

Brak informacji o sposobie wyboru realizatorów, w programie wymienia się jedynie warunki niezbędne do realizacji programu: publiczne i niepubliczne ośrodki służby zdrowia, kadre specjalistów radiodiagnostów, onkologów, doświadczonych laborantów, pielęgniarki, komputerową bazę danych, łączność telefoniczną i internetową.

Należałoby rozważyć możliwość zwiększenia zainteresowania problemem również kobiety w przedziale wiekowym 50-69 lat, co mogłoby wpłynąć na zgłaszalność kobiet na badania finansowane przez NFZ w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz „Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe”. Program zakłada wykluczenie kobiet badanych w ramach skryningu NFZ, przy czym jest mowa o ewentualnym włączeniu do programu kobiet ze starszych roczników spełniających pozostałe kryteria włączenia.

Projekt zakłada przeprowadzenie bardzo dobrej akcji informacyjnej o programie, bowiem do każdej kobiety będzie wysyłane imienne zaproszenie do udziału w programie z wykazem publicznych i niepublicznych zakładów służby zdrowia realizujących program. Alternatywą (z uwagi na ograniczenie dostępu do danych osobowych) jest szerokie rozpropagowanie programu w mediach: radio, TV, Internet, czasopisma oraz włączenie lekarzy rodzinnych.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu w zakresie oceny jego efektywności. Określono oczekiwane efekty oraz mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

Program będzie w całości finansowany przez Urząd Miasta Krakowa.

Wykazano, że wykorzystanie dostępnych środków jest optymalne, gdyż w przypadku niskiej frekwencji adresatek programu (40-letnich mieszkanki Krakowa) niewykorzystane środki przeznaczone będą na udział w programie kobiet ze starszych roczników, zgłaszających się spontanicznie, a spełniających pozostałe kryteria włączenia.

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, z uwzględnieniem raportu „Edukacyjno-profilaktyczny program wczesnego wykrywania raka piersi w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” realizowanym przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-2/2012, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-177/2011, AOTM-OT-441-229/2011, AOTM-OT-441-2/2012, AOTM-OT-441-29/2012, Warszawa, luty 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie: opinia eksperta przedstawiona na posiedzeniu.