



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 126/2013 z dnia 13 maja 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców
Mysłowic-Dzieńkowic”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.

Uzasadnienie

Projekt programu w znacznej części powiela działania prowadzone w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Wartościowym elementem projektu jest w ocenie Agencji jedynie planowana część edukacyjna.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworu piersi miasta Mysłowice-Dzieńkowice. Projekt zakłada przeprowadzenie wywiadu medycznego z zakresu ryzyka raka piersi, konsultację specjalistyczną obejmującą wykonanie mammografii i USG piersi z opisem, w populacji kobiet powyżej 35 roku życia, obarczonych podwyższonym ryzykiem nowotworu piersi. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców miasta, poprzez zwiększenie zgłaszalności do programów profilaktycznych, w tym na badania przesiewowe, jak również poprawa jakości i skuteczności leczenia raka piersi, profilaktyka leczenia nowotworów we wczesnym stadium choroby oraz obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów u kobiet zamieszkałych na terenie miasta. Program ma być realizowany od 01.07. 2013 r. do 31.12.2015 r.

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, 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 (PPWWRP), 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 BRCA 1 lub BRCA]. 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 co do 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 programu miasta Mysłowice-Dzieńkowice

Oceniany program dotyczy profilaktyki raka piersi. Projekt zakłada przeprowadzenie wywiadu medycznego z zakresu ryzyka raka piersi, konsultację specjalistyczną obejmującą wykonanie mammografii i USG piersi z opisem, w populacji kobiet powyżej 35 roku życia, obarczonych podwyższonym ryzykiem nowotworu piersi. Kwalifikacji pacjentek do programu ma dokonywać lekarz specjalista w trakcie przeprowadzonego wywiadu. Programem zostanie objętych około 35 kobiet -każdego roku.

Jeżeli wynik badania mammograficznego/USG pacjentki będzie prawidłowy otrzyma ona zalecenie kontroli za rok. Natomiast przy wyniku odbiegającym od normy pacjentki kierowane będą do lekarza rodzinnego, który następnie kwalifikować będzie do leczenia specjalistycznego. Dalsza diagnostyka i leczenie odbywa się w ramach kontraktu z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

W zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należałoby zatem włączyć ocenę jakości świadczeń w programie (np. poprzez przeprowadzenie ankiety dot. zadowolenia świadczeniobiorców).

W Polsce jest realizowany Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, w tym badania przesiewowe w kierunku raka piersi, które są finansowane ze środków publicznych. W ramach programu profilaktyki raka piersi wykonywane są badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50 – 69 lat, które nie miały wykonywanego takiego badania w ciągu ostatnich dwóch lat. W przypadku kobiet obciążonych czynnikami ryzyka takimi jak mutacja w obrębie BRCA1/BRCA2 oraz rak piersi u matki, siostry lub córki badania wykonuje się co 12 miesięcy. Od 2006 roku zmieniono tryb realizacji programu dodając etap pogłębionej diagnostyki mający na celu postawienie odpowiedniego rozpoznania.

Celem programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i jajnika w rodzinach wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowań na te nowotwory, poprzez: zidentyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania, prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z wysokim ryzykiem programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi, wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Działania proponowane w programie wydają się być zatem powielać świadczenia finansowane ze środków publicznych.

Autorzy programu przedstawili planowany koszt jednostkowy przeprowadzenia kompletu badań i konsultacji lekarskiej (150 zł) oraz planowane roczne koszty całkowite (5000 zł). Środki na realizację programu zdrowotnego mają pochodzić z budżetu Miasta Mysłowice.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydają 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 o programie: „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” realizowanym przez miasto Mysłowice-Dzieńkowice, nr: AOTM-OT-441-62/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.