

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 138/2014 z dnia 30 czerwca 2014 r.
o projekcie programu „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania
piersi do mammografii” miasta Milanówek

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” miasta Milanówek.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest profilaktyka raka piersi. Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

W programie należy jednak doprecyzować szczegółowo koszty, gdyż nie uwzględniono kosztów pracy koordynatora.

W opinii krajowych ekspertów prowadzenie programu przesiewowego do wcześniejszego wykrywania raka piersi, wśród kobiet w wieku 45-49, nie jest efektywne kosztowo.

Wartościowym elementem programu jest zapewnienie dostępności mammobusu.

Należy szczegółowo określić zakres monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszanek Milanówka. Program ma charakter edukacyjny i promować ma udział w „Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi”, w ramach programu przeprowadzona ma być także mammografia. Adresatkami programu mają być 3 grupy mieszanek Milanówka: kobiety zameldowane w Milanówku ze szczególnym uwzględnieniem kobiet w wieku 45-49 lat w przypadku badań profilaktycznych raka piersi finansowanych ze środków Gminy Milanówek oraz kobiety w wieku 50-69 lat w przypadku badań profilaktycznych raka piersi finansowanych przez NFZ, oraz uczennice klas III gimnazjum uczęszczające do szkół prowadzonych przez Gminę Milanówek. Łączna kwota przeznaczona w 2014 i 2015 roku na działania w ramach programu wynosi 15 000 zł.

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 Miasta Milanówek:

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 został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję. Jednak w wielu miejscach informacje zawarte w poszczególnych punktach nie mają pokrycia z tym co faktycznie powinno tam się znajdować (np. w punkcie kompetencje realizatora znajdują się informacje o tym, że burmistrz Miasta Milanówka wyznaczy spośród pracowników Urzędu Miasta Milanówka koordynatora programu, który będzie organizował postój mammobusów oraz spotkania edukacyjne ze specjalistami z zakresu profilaktyki chorób nowotworowych.)

Wydaje się (nigdzie nie jest to napisane wprost), że program skierowany jest do 3 grup populacyjnych. Pierwszą grupę stanowią kobiety w wieku 45-49 i dla nich Milanówek zamierza sfinansować badania mammograficzne. Drugą grupę stanowią kobiety w wieku 50-69 i wnioskodawca planuje przeprowadzenie kampanii informacyjnej zachęcającej do udziału w Populacyjnym programie wczesnego wykrywania raka piersi – dla tej grupy planuje się zorganizowanie przyjazdu mammobusa. Trzecią grupę stanowią uczennice klas III gimnazjum uczęszczające do szkół prowadzonych przez Gminę Milanówek.

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. Zgodnie z poprzednimi opiniami Prezesa AOTM nie należy włączać do programu jst pacjentek młodszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Nie należy stosować w badaniu przesiewowym innych procedur obrazowania medycznego niż mammografia. Nie dotyczy to pogłębionej diagnostyki bądź opieki nad pacjentkami o wysokim ryzyku zachorowania na raka piersi. 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.

Wytyczne podkreślają również, że warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej. Wydaje się zatem, że podejmowana inicjatywa sprowadzenia mammobusa jest inicjatywą wartościową, jedna powinna być ona wsparta szeroką akcją informacyjną zachęcającą do udziału w Populacyjnym Programem Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Grupa wiekowa kobiet w przedziale 50–69 lat (decyduje rok urodzenia), objęta jest badaniem mammograficznym w ramach „Populacyjnego programu wczesnego wykrywania raka piersi”, które w ciągu ostatnich 2 lat nie wykonywały badania mammograficznego finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Dla tej grupy planuje się zorganizowanie przyjazdu mammobusa. Jedne z ekspertów zauważył, że udział jst w kosztach przyjazdu mammobusa jest zasadny – ponieważ działanie to skierowane jest przede wszystkim na poprawę efektywności skryningu. Ponadto 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.

W odniesieniu do działań edukacyjnych wśród gimnazjalistek, 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 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. Wnioskodawca nie wskazuje liczebności tej populacji docelowej, oraz zaznacza, że specjaliści z zakresu profilaktyki chorób nowotworowych będą przeprowadzali spotkania edukacyjne bezpłatnie. Zgodnie z informacjami odnalezionymi na stornie Miasta Milanówek¹ na terenie miasta znajdują się 3 Gimnazja. Natomiast zgodnie z danymi GUS w 2013 roku Milanówek zamieszkiwany był przez 77 dziewcząt spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Ponadto wnioskodawca wskazuje, że zainteresowane mieszkanki Milanówka będą mogły uczestniczyć w spotkaniach (pogadankach) zorganizowanych w celu upowszechnienia wiedzy na temat czynników ryzyka rozwoju nowotworów oraz konieczności okresowej kontroli poprzez badanie, a także nauczyć się samobadania piersi. W zakresie nauki samobadania piersi u uczennic gimnazjum Gmina Milanówek podejmie działania z Powiatową Stacją Sanitarno-Epidemiologiczną w Grodzisku Mazowieckim.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej - działania informacyjne obejmować będą: zamieszczenie ogłoszeń na stronie Urzędu Miasta Milanówka oraz w lokalnym biuletynie „Biuletyn Miasta Milanówka”, a także bezpośredni kontakt z rodzicami uczennic poprzez organizację zebrań w poszczególnych placówkach oświatowych.. Ze względu na informację o niskim poziomie uczestnictwa we wcześniejszych programach zdrowotnych z zakresu profilaktyki raka piersi, warto rozszerzyć kampanię informacyjną poprzez dodatkowe ogłoszenia np. w kościołach, placówkach służby zdrowia i aptekach. Działania te mogą korzystnie wpłynąć na dostępność świadczeń przewidzianych w programie.

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.

Wnioskodawca przedstawił szacowany budżet programu na 2014 rok (5 000zł), oraz na 2015 (10 000zł). Do projektu programu nie został dołączony szczegółowy kosztorys. Milanówek chce sfinansować mammografię dla kobiet w wieku 45-49 lat. Koszt jednostkowego badania w tej grupie wyceniono na 60 zł. Warto wspomnieć, że Milanówek zamieszkiwany jest przez 507 kobiet w wieku 45-49 lat uprawnionych do udziału w programie. W 2014 roku środków finansowych starczy na przeprowadzenie mammografii u ok. 83 kobiet, natomiast w roku następnym będzie to ok 167 kobiet. Łącznie będzie to ok. 49% populacji docelowej. Wątpliwość budzi fakt, że specjaliści w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych będą przeprowadzali spotkania edukacyjne bezpłatnie. Wnioskodawca nie sprecyzował jakie kompetencje posiadać będzie wspomniany specjalista. Brakuje również wynagrodzenia dla koordynatora. Wydaje się, że trudno będzie zrealizować wszystkie zamierzone działania przeznaczając na program jedynie 5 000 zł w roku 2014, oraz 10 000 w roku 2015.

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.
- 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 planowane koszty programu na lata 2014-2015 - Koszty całkowite w wysokości 15 000 zł. Brak szczegółowego kosztorysu.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu – brak szczegółowych informacji, a jedynie ogólnikowe: corocznie zostanie sporządzone opracowanie na temat działań przeprowadzonych w ramach programu, w formie liczbowej oraz opisowej wraz z wnioskami. Na bieżąco monitorowana będzie zgłaszalność mieszkanek Milanówka na badania.

Biorąc od 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-441-93/2014 „Zdążyć przed rakiem, czyli od samobadania piersi do mammografii” realizowany przez: Miasto Milanówek, Warszawa, kwiecień 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012.