



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 87/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” gmina Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję "Program wczesnego wykrywania raka piersi" realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem uwzględnienia uwag.

#### Uzasadnienie

Program został opracowany zgodnie z wytycznymi AOTM. Zaplanowano koszty całkowite i jednostkowe oraz monitorowanie poprzez ocenę zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu. Przewidziano akcję informacyjną oraz kampanię edukacyjną.

W kryteriach kwalifikacji należy uwzględnić czynniki ryzyka występowania raka piersi. Program edukacji zdrowotnej powinien być uszczegółowiony oraz uwzględniać wykonawcę i najistotniejsze treści.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanki gminy Kędzierzyn-Koźle. Badaniami zostaną objęte kobiety w wieku 40–49 lat zamieszkałe na terenie Gminy Kędzierzyn-Koźle zameldowane na pobyt stały. Projekt zakłada przeprowadzenie badań: mammografii, USG piersi oraz kampanii informacyjno-edukacyjnej. Charakter edukacyjny obejmie zakresem kobiety z grup wiekowych 18–49 oraz 50–69 lat. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi. Projekt ma być realizowany w latach 2014–2016, oraz kontynuowany w przypadku stwierdzenia dowodów skuteczności planowanych działań oraz zainteresowania uczestnictwem mieszkańców w Programie. Planowane koszty całkowite na każdy rok wynoszą 55 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą 70 zł za badanie mammograficzne oraz 45 zł za badanie USG. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 300 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 Gminy Kędzierzyn-Koźle:**

Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

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 40–49 lat, zamieszkałych i na stałe zameldowanych na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle.

Zgodnie z danymi GUS na rok 2012 na terenie Gminy mieszka ok. 4 420 kobiet spełniających kryterium wiekowe włączenia. Wg danych wnioskodawcy teren gminy Kędzierzyn-Koźle w 2014 r. zamieszkuje 4 257 kobiet. Natomiast szacunkowe dane na kolejne lata są następujące: na rok 2015 – 4 286, na rok 2016 – 4 344. Wnioskodawca zamierza co roku przebadać ok. 480 kobiet. Jak podkreśla badaniami nie mogą być objęte kobiety, które wcześniej leczyły się z powodu nowotworów piersi o charakterze złośliwym. Należy przypomnieć, że 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. Można zatem wnioskować, iż populacja kobiet, która leczyła się wcześniej na nowotwór piersi o charakterze złośliwym jest niska, co

potwierdzają uzupełnione przez analityka dane epidemiologiczne odnośnie zgonów i zachorowań na raka sutka w województwie opolskim w latach 2005 – 2011 w omawianym przedziale wiekowym. Wobec powyższych informacji zdaje się, iż zaplanowana populacja programu jest nieadekwatna do populacji docelowej, co przekłada się na dostępność programu. Dodatkowo może powodować wśród kobiet działanie typu „kto pierwszy ten lepszy”.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno – edukacyjnej. Szerokie działania informacyjne obejmować będą: audycje radiowe, telewizyjne, publikacje prasowe, ogłoszenia parafialne, ogłoszenia w placówkach służby zdrowia, aptekach, happeningi oraz plakaty i ulotki. Miejsca wybrane przez wnioskodawcę, umożliwią dotarcie do grup potencjalnych odbiorców z informacją o założeniach i możliwościach realizacji Programu. Działanie edukacyjne zaś, przeznaczone będą dla grup wiekowych 18–49 oraz 50–69 lat. Zakres działań dotyczyć będzie edukacji zdrowotnej z tematyki badania piersi oraz czynników ryzyka zachorowalności na raka piersi. Organizowane będą również spotkania z lekarzem i pielęgniarką, na których kobiety indywidualnie będą mogły poznać techniki samobadania piersi. Dodatkowo Autorzy programu, zamierzają poszerzyć edukację zdrowotną mieszkanek gminy Kędzierzyn-Koźle o promocję bezpłatnych badań profilaktycznych realizowanych w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

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.

W zakresie monitorowania przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające poszczególnym celom programu. Projekt zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń programu.

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. Jednak jak wspomniano wcześniej, większość wytycznych zaleca wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Dodatkowo nie sprecyzowano, jak przeprowadzone zostaną proponowane badania profilaktyczne. Nie jest też jasne czy wszystkie kobiety będą miały wykonywaną mammografię i badanie USG, od jakich czynników będzie to zależne i kto podejmie decyzję o ewentualnym wyborze badania.

Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi.

Brak akceptacji USG jako testu przesiewowego wynika z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego jako wskazania do biopsji, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie, brakiem możliwości obrazowania większości przypadków przedinwazyjnego przewodowego raka piersi (DCIS) oraz z brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Badanie USG można rozważać u kobiet w grupie wysokiego ryzyka, w celu pogłębienia diagnostyki po wykryciu zmian w piersiach lub jako uzupełnienie badania mammograficznego (w praktyce klinicznej decyzję o wykonaniu USG podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę w szczególności: wynik mammografii, wynik badania palpacyjnego,

strukturę gruczołu sutkowego, stosowanie hormonalnej terapii zastępczej, konieczność zróżnicowania między guzem litym a torbielą sutka). USG nie może zastępować mammografii, która jest jedyną metodą obrazową w przypadku której istnieje dowiedziony wpływ na zmniejszenie śmiertelności związanej z rakiem piersi, ale może być pomocne tam gdzie mammografia ma ograniczoną czułość, tj. w przypadkach dużej gęstości radiologicznej piersi (częste u kobiet młodych), niezwapniałych mas i lokalizacji zmian, które nie mogą być objęte mammografią, ze względu na ograniczony zasięg badania.

Zdaniem Ekspertów:

- USG jest metodą o mniejszej czułości i swoistości niż mammografia, jednak dobrze odróżnia zmiany lite i torbielowate od tkanki gruczołowej (często wykrywa tzw. zmiany niepalpacyjne). Nie mniej jednak mammografia jest jedyną metodą, której przydatność w badaniach skriningowych została zweryfikowana zgodnie z wymogami współczesnych standardów. Mammografia jest jedyną metodą o zweryfikowanej jakości, która może być zastosowana w badaniach przesiewowych. Badanie USG ma znaczenie pomocnicze, można za ich pomocą wykryć bardzo małe zmiany, jednak wymaga to wykonania badania przez doświadczonego lekarza i za pomocą sprzętu o wysokiej jakości.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu. Na każdy rok przeznaczono 55 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą 70 zł za badanie mammograficzne oraz 45 zł za badanie USG. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią informacyjno – edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 300 zł. Przy założeniu rocznej populacji docelowej programu (480 kobiet), koszty całkowite w całości pokrywają z kosztami jednostkowymi badań a co za tym idzie wykluczają dodatkowe koszty programu, które nie zostały ujęte w opisie (np. koszty kadrowe).

Autorzy projektu podkreślają, iż środki finansowe przeznaczone na realizację programu mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w latach kolejnych w zależności od możliwości budżetowych Gminy.

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Gminy Kędzierzyn-Koźle.

Program będzie realizowany w latach 2014–2016 (umowy mają być zawarte w okresie od lutego do grudnia każdego roku).

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 informacyjno programie. Działania promocyjno – edukacyjne wpływają korzystnie na poziom dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Zdaje się, iż zaplanowana populacja 480 kobiet, która ma zostać objęta profilaktycznym programem zdrowotnym jest zaledwie częścią kobiet gminy Kędzierzyn-Koźle, która będzie spełniać kryteria włączenia do programu. Wobec powyższego, nieuniknione zdaje uczestnictwo wg kolejności zgłoszeń beneficjentelek.
- 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.  
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. Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi.

- IV. Podano planowane koszty programu na lata 2014-2016. Koszty całkowite w wysokości 55 000 zł, koszty jednostkowe badania mammograficznego – 70 zł, badania USG – 45 zł, oraz koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej w wysokości 2 300 zł. Są to kwoty przeznaczone na każdy rok programu.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu- w zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości programu. Zaplanowano następujące wskaźniki: procentowa liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania oraz liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.

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-441-7/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.