

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 35/2010 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Gminny program profilaktyki raka piersi na 2010 r.”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam opinię, że projekt programu zdrowotnego „Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi na 2010 rok” realizowanym przez Gminę [REDACTED], dotyczy istotnego problemu zdrowotnego.

„Gminny Program Profilaktyki Raka Piersi na 2010 rok” gminy [REDACTED] jest ukierunkowany na wczesne wykrywanie raka piersi – choroby, w przypadku której wczesne wykrycie ma istotne znaczenie dla rokowania. Rak piersi jest nowotworem, na który kobiety w Polsce zapadają najczęściej, stanowi on 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. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Cele przedstawionego programu są zgodne z założeniami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015. Program ukierunkowany jest na zapobieganie jednemu, dobrze określonemu problemowi zdrowotnemu. Wybranemu problemowi można zapobiegać u członków wybranej grupy docelowej. Przyjęte cele są częściowo adekwatne w stosunku do proponowanych działań: możliwe jest zmniejszenie umieralności (jeżeli program jest odpowiednio i stabilnie realizowany, a skuteczne leczenie wykrytych przypadków wdrażane jest odpowiednio szybko), nie jest natomiast możliwe ograniczenie zachorowalności (za pomocą wyłącznie wczesnego wykrywania). Ponadto przedstawiony projekt przedstawia program zaplanowany na rok 2010 i nie zawiera informacji co do możliwej kontynuacji w kolejnych latach. Nie wiadomo, w jaki sposób miałyby zostać osiągnięte cele odnoszące się do zwiększenia poziomu wiedzy, ponieważ w przedstawionym projekcie nie zawarto programu działań edukacyjnych.

Program przewiduje przeprowadzenie badania przesiewowego za pomocą mammografii. Z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej, wynika, że badanie mammograficzne jest testem właściwym, zalecanym do przeprowadzania badań wczesnego wykrywania raka piersi. Jednocześnie jednak należy zwrócić uwagę, 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

---

dotadnich i ich konsekwencji) i we właściwej grupie wiekowej kobiet – w której korzyści przewyższają ryzyko.

Nie przedstawiono wymogów dla wykonawcy programu, np. w zakresie kwalifikacji zawodowych osób przeprowadzających badania czy też posiadanego sprzętu i warunków lokalowych. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego powodzenie zorganizowanego skringingu uwarunkowane jest m.in. zaangażowaniem odpowiednio wyszkolonych radiologów, lekarzy innych specjalizacji, pielęgniarek oraz zapewnienia sprzętu odpowiedniej jakości i przestrzegania reżymów jakości wykonywania badań.

Populacja do skringingu obejmuje kobiety w wieku 35-40 lat, bez względu na obecność lub brak czynników zwiększonego ryzyka nowotworu piersi. Kobiety w tym wieku nie są objęte programem skringingowym finansowanym z budżetu NFZ. Wytyczne praktyki klinicznej, polskie, zagraniczne i międzynarodowe, nie zalecają poddawania kobiet w wieku poniżej 40 r.ż., nie obciążonych czynnikami zwiększonego ryzyka raka piersi, przesiewowym badaniom mammograficznym. Większość aktualnych wytycznych zagranicznych i międzynarodowych wskazuje na 50 r.ż. jako właściwą dolną granicę rozpoczęcia skringingu mammograficznego. Ponadto z opinii Konsultanta Krajowego w dziedzinie Onkologii Klinicznej z danych epidemiologicznych wynika, że założenie, jakoby kobiety w wieku 35-40 lat należały do tej samej grupy ryzyka zachorowania na raka piersi, co kobiety w wieku 50-69 lat, jest błędne. Rada Konsultacyjna stoi na stanowisku, że właściwa populacja dla której należy prowadzić profilaktyczne badania mammograficzne to kobiety w wieku 50-69 lat.

Liczebność populacji docelowej jest możliwa do oszacowania, nie została jednak określona w projekcie. Projekt nie zawiera budżetu, podano natomiast przybliżony koszt jednostkowy badania w programie. Gmina realizowała analogiczny program w roku 2009 (dla innej grupy wiekowej), wobec czego można przypuszczać, że koszty oszacowano realistycznie, w oparciu o doświadczenia ubiegłoroczne.

Dostępność świadczeń proponowanych w ramach programu wydaje się zadowalająca: kobiety otrzymują imienne zaproszenia, wykorzystany zostanie mammoBUS. Niemniej jednak zgłaszalność do programu zeszłoroczna była niższa niż 40%, należałoby zatem rozważyć zastosowanie dodatkowych ułatwień (np. związanych z czasem i miejscami funkcjonowania mammoBUSu oraz połączenia akcji informacyjnej z oddziaływaniami edukacyjnymi) w celu zwiększenia zgłaszalności – jednak pod warunkiem skierowania działań do właściwej grupy wiekowej.

Nie wykazano, że program stanowi zaspokojenie rozpoznanych potrzeb grupy docelowej – wskazana grupa docelowa nie jest objęta bezpłatnym mammograficznym programem skringingowym w kierunku raka piersi, ale też (w świetle wytycznych praktyki klinicznej i dowodów naukowych) nie wydaje się, aby zachodziła taka potrzeba. Polskie Towarzystwo Ginekologiczne zaleca prowadzenie u pacjentek w wieku powyżej 20. roku życia badania przedmiotowego i podmiotowego sutków, wykonywanego przez lekarza (w trakcie badania ginekologicznego) oraz prowadzenie działań edukacyjnych w kierunku samobadania sutków oraz wczesnego zgłaszania wykrytych zmian, a rozpoczęcie przesiewowych badań mammograficznych – dopiero od 45 roku życia. Za wskazaniem Rady uważam, że we wskazanej grupie docelowej ryzyko z uczestnictwa w proponowanym programie przewyższa możliwe korzyści, zaleca natomiast umożliwienie dostępu do badań mammograficznych

---

i pogłębionej diagnostyki dla zawężonej grupy pacjentek, tj. u kobiet, które wykryły u siebie obecność guzka.

Nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów – program nie zawiera budżetu; z treści projektu nie wynika również, czy samorząd przeprowadził rozpoznanie lokalnej efektywności programu skriningowego finansowanego przez NFZ, aby stwierdzić, czy nie byłoby zasadne podjęcie działań poprawiających poziom wykorzystania programu narodowego w populacji docelowej tego programu.

Uważam również, że programy Jednostek Samorządu Terytorialnego dotyczące tego problemu zdrowotnego powinny być przede wszystkim skierowane na poprawę efektywności Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi oraz ułatwienie dostępu do pogłębionej diagnostyki kobietom z objawami raka piersi nie objętych programem terapeutycznym.

Program będzie monitorowany w zakresie zgłaszalności na badanie oraz wykrywalności podejrzanych zmian; jako dalszy krok w kierunku uzyskania pełnej informacji o efektywności programu należałoby rozważyć monitorowanie dalszych losów pacjentek z podejrzаныmi zmianami, tj. liczby wyników fałszywie i prawdziwie dodatnich.