



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 181/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Profilaktyka raka piersi w ramach "Gminnego Programu Ochrony
i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDACTED] na lata 2011
- 2012: „Zdrowo żyć, Zdrowym być” opracowanym przez Gminę
[REDACTED]

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka raka piersi w ramach "Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDACTED] na lata 2011 - 2012: „Zdrowo żyć, Zdrowym być”.

Przedstawiony przez Urząd Gminy w [REDACTED] „Gminny Program Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDACTED] na lata 2011-2012 „Zdrowo żyć, zdrowym być" ukierunkowany jest na zapobieganie czterem właściwie określonym problemom zdrowotnym: nowotworom- piersi, szyjki macicy, jelita grubego, w przypadku których wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania. Program zawiera również zapobieganie zachorowaniom na grypę. 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 Zwalczenia Chorób Nowotworowych”, jak również Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w naszym kraju w latach 2007–2015.

Aktualnie jest prowadzony ogólnopolski „Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi” (PPWWRP). Jego celem jest ograniczenie umieralności z powodu raka piersi poprzez zwiększenie odsetka nowotworów rozpoznawanych we wczesnych fazach zaawansowania u osób w wieku najwyższego ryzyka zachorowania na ten nowotwór (50-69 lat). Zgodnie ze standardami europejskimi akceptowalny odsetek zgłoszeń na badania przesiewowe (w populacji kobiet zaproszonych) wynosi >70%, a oczekiwany >75%. W Polsce dotarcie z programem do populacji jest znacząco niższe i wynosi 37,79% (stan na styczeń 2011), a w poszczególnych województwach od 30,63% (woj. mazowieckie) do 46% (woj. wielkopolskie, warmińsko mazurskie).

W „Zaleceniach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych”, wydanych przez Polską Unię Onkologii, rekomendowanym schematem postępowania u kobiet bez objawów nowotworu oraz bez dodatkowych czynników ryzyka wystąpienia raka piersi jest samobadanie co miesiąc, badanie lekarskie co 36 miesięcy, bez mammografii u kobiet w wieku 20-39 lat; samobadanie co miesiąc, badanie lekarskie co 12 miesięcy, bez mammografii u kobiet w wieku 40-49 lat. W grupie kobiet pomiędzy 40 i 49 roku życia należy zebrać dokładny wywiad rodzinny, uzyskać informacje na temat objawów oraz czynników ryzyka i decyzję o rozpoczęciu badań mammograficznych wykonywanych co 12-19 miesięcy uzależnić od przedyskutowania z zainteresowaną ewentualnych korzyści i ryzyka. W przypadku kobiet w wieku powyżej 69 lat, badanie mammograficzne zaleca się w zależności od indywidualnej sytuacji pacjentki: jej ogólnego



stanu zdrowia, ryzyka zachorowania na raka piersi oraz oczekiwanej długości życia. Według wytycznych europejskich, badanie mammograficzne jest podstawową metodą w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi. Należy podjąć działania mające na celu utrzymanie wysokiej jakości, bezpieczeństwa i wiarygodności tych badań. Potencjalne ryzyko związane z wykonywaniem mammografii to narażenie pacjentek na promieniowanie jonizujące, lęk związany z procesem diagnostycznym. Z tego względu należy zwrócić szczególną uwagę na jakość wykonywanych badań diagnostycznych. Według Scottish Intercollegiate Guidelines Network, badanie ultradźwiękowe może uzupełnić informacje, które nie zostały uzyskane w badaniu mammograficznym. Society of Breast Imaging (SBI) oraz American College of Radiology (ACR) zwracają jednakże uwagę na to, że USG gruczołu piersiowego można rozważyć u kobiet z gęstą tkanką piersi jako rozszerzenie mammografii oraz że badanie to nie jest akceptowane jako test przesiewowy. Wynika to z problemów związanych z odtwarzalnością, odsetkiem wyników fałszywie dodatnich, niską wartością predykcyjną wyniku dodatniego, zależnością wyniku od umiejętności osoby wykonującej badanie oraz brakiem powszechnej zgody co do tego, jakie wyniki stanowią wskazania do biopsji.

Cele opiniowanego programu w zakresie profilaktyki nowotworów (w tym raka piersi) są częściowo odpowiednie do założonych działań informacyjno-edukacyjnych w postaci poprawnie prowadzonego, zorganizowanego i wieloletniego programu profilaktyki chorób nowotworowych. Przedstawiony projekt opisuje program dwuletni. Założenia dotyczące adresatów programu sugerują, że w zakresie profilaktyki raka piersi program realizowany był już co najmniej od 2010 roku. Program zakłada wyłącznie działania informacyjno-edukacyjne, skierowane do wybranych grup osób, obejmujące organizację - przy współpracy z Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym PPWWRP i Wojewódzkim Ośrodkiem Koordynującym PPWWRSM - warsztatów, spotkań, szkoleń edukacyjnych, informacji w lokalnych mediach, udział w konkursie „Zdrowa Gmina”, organizację spotkań informacyjnych na temat profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób nowotworowych z rodzicami na wywiadówkach szkolnych. W spotkaniach informacyjno-edukacyjnych uczestniczyć będą lekarze i pracownicy Ośrodka, o którym mowa powyżej, którzy będą starali się uświadomić mieszkańcom Gminy [REDAKTOWANE] słuszność systematycznego wykonywania badań profilaktycznych. Spotkania te będą miały na celu upowszechnienia informacji i zachęcenie kobiet do poddawania się regularnym badaniom profilaktycznym dostępnym w ramach populacyjnych programów profilaktycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Jako grupę docelową programu w zakresie profilaktyki raka piersi wskazano kobiety w wieku od 40 do 60 lat spełniających jedno z poniższych kryteriów: nie miały wykonywanej mammografii w ciągu ostatnich 24 miesięcy, lub otrzymały w ramach realizacji programu w roku 2010 pisemne wskazanie do wykonania ponownego badania mammograficznego po upływie 12 miesięcy, z powodu obciążenia następującymi czynnikami ryzyka: rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki), mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA 2. Kryterium wykluczającym z programu jest wcześniejsza diagnoza zmian nowotworowych w piersi o charakterze złośliwym. Działania edukacyjne powinny być skierowane do pacjentek w każdym wieku. Proponowane w projekcie programu wskaźniki oceny realizacji i efektywności programu – tj. ocena liczby uczestników biorących udział w programie oraz ocena i porównanie stanu wiedzy z zakresu problematyki nowotworowej przed akcjami edukacyjnymi i po ich przeprowadzeniu, wydają się adekwatne dla przyjętych celów oraz realizowanych działań. W projekcie nie zawarto informacji dotyczącej planowanego sposobu oceny efektywności prowadzonych działań edukacyjnych. Przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej. W projekcie nie określono w sposób jednoznaczny wymagań stawianych realizatorom programu. Koszt realizacji założonej w dwuletnim programie gminnym profilaktyki nowotworowej oszacowano na [REDAKTOWANE] tys. zł.

Opis projektu programu (w tym składowe kosztów programu) sugeruje, że w zakresie profilaktyki nowotworowej przewidziane działania informacyjno-edukacyjne będą wspólne dla trzech wspomnianych w programie nowotworów – tj. raka piersi, raka szyjki macicy oraz raka jelita grubego i powinny objąć ok. 1 500 kobiet w wieku 40-60 lat spełniających określone kryteria włączenia do

programu w zakresie profilaktyki raka piersi, 3000 kobiet w wieku 25 - 60 lat - spełniających określone kryteria włączenia do programu w zakresie profilaktyki raka szyjki macicy, oraz 5000 osób w wieku 25 do 65 lat spełniających określone kryteria włączenia do programu w zakresie profilaktyki raka jelita grubego.

W zakresie profilaktyki raka piersi, program ma zachęcić do uczestnictwa w mammograficznym badaniu przesiewowym, które jak wynika z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej jest testem właściwym, zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi. Działania ukierunkowane na upowszechnienie informacji o dostępnych programach profilaktycznych NFZ są uzasadnione, gdyż mogą zwiększyć dotychczas niską zgłaszalność kobiet do Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.