



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 86/2014 z dnia 5 maja 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” gmina miasto Grudziądz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję "Program wczesnego wykrywania raka piersi" realizowanego przez Gminę - Miasto Grudziądz.

#### Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego problemu zdrowotnego. Wybór programu został uzasadniony przez analizę danych epidemiologicznych. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej i edukacyjnej, co ma wpłynąć pozytywnie na uczestnictwo beneficjentek. Zaletą programu jest planowanie akcji na lata 2014-2015 i następne. Projekt określa koszty całkowite i jednostkowe. Zaplanowano monitorowanie poprzez ocenę zgłaszalności, efektywności i jakości świadczeń.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki nowotworu złośliwego piersi wśród mieszkanki gminy-miasta Grudziądz. Badaniami zostaną objęte kobiety w przedziałach wiekowych: 40–49, i powyżej 70 lat u których występują objawy i czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi oraz dla przedziału 50–69 lat, które spełniają kryteria określone w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Projekt zakłada przeprowadzenie badań: mammografii, mammografii uzupełniającej, USG piersi, biopsji cienkoigłowej pod kontrolą USG z badaniem cytologicznym, biopsji gruboigłowej pod kontrolą technik obrazowych z badaniem histopatologicznym oraz kampanii informacyjnej. Głównym celem programu jest poprawa w zakresie wykrywania wczesnego subklinicznego raka piersi. Łączna kwota programu wynosi 137 130 zł. Projekt ma być realizowany w latach 2014–2015, oraz kontynuowany w latach kolejnych.

#### 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.

- 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-Miasta Grudziądz:**

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 wszystkich kobiet, zamieszkałych i na stałe zameldowanych na terenie gminy-miasto Grudziądz, w przedziałach wiekowych: 40–49, i powyżej 70 lat, u których występują objawy i czynniki ryzyka wystąpienia raka piersi oraz dla przedziału 50–69 lat, które spełniają kryteria określone w Populacyjnym Programie Wczesnego Wykrywania Raka Piersi.

Należy dodać, iż 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. Wobec powyższego można stwierdzić, iż świadczenia w tej grupie wiekowej zostaną zdublowane.

Zgodnie z danymi GUS na rok 2012 na terenie Miasta Grudziądz mieszka ok. 27 503 kobiet spełniających kryterium wiekowe włączenia. Wg danych wnioskodawcy teren Grudziądz w 2013 r. zamieszkiwało 27 137 kobiet w przedziałach wiekowych objętych programem. Jak

podkreśla Autor Projektu trudno jest oszacować konkretną liczbę uczestniczek, które zakwalifikują się do Programu.

Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej - działania informacyjne obejmować będą: wiadomości w lokalnych mediach, ulotki i plakaty. 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.

Wnioskodawca podkreśla, iż kobiety, które nie zakwalifikują się do programu otrzymają ustne zalecenia dotyczące dalszej profilaktyki jak i ewentualnym zalecanym terminie wykonania mammografii.

Jak podkreślano, w dostępnych wytycznych, 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.

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. 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 lata 2014–2015. Łączna kwota programu wynosić będzie 137 130 zł. Przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń zdrowotnych wraz z kampanią informacyjną.

Jak podkreśla Autor ilość świadczeń została oszacowana na podstawie doświadczeń z realizacji podobnego Programu w latach ubiegłych.

Wskaźniki zapadalności na raka piersi kobiet w wieku 40–49 i powyżej 70 lat nie są porównywalne do tych w grupie wiekowej 50–69 lat, co potwierdzają dane epidemiologiczne uzupełnione przez analityka. Liczba zachorowań na raka piersi w latach 2005–2011 w województwie kujawsko-pomorskim u kobiet w przedziale wiekowym 40–49 lat wynosiła 957 w przedziale wiekowym 50–69 lat 3 673, natomiast w wieku powyżej 70 lat 1 268.

„Program profilaktyki wczesnego wykrywania raka piersi” finansowany będzie w całości ze środków gminy-miasta Grudziądz.

Planowana jest kontynuacja programu w latach następnych.

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. 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 2014-2015 - Koszty całkowite w wysokości 137 130 zł. Przedstawiono koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń zdrowotnych wraz z kampanią informacyjną.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu - w zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności na podstawie liczby kobiet w poszczególnych grupach wiekowych 40–49, 50–69 powyżej 70 lat, efektywności na podstawie wypełnionych przez uczestniczki ankiety natomiast jakości programu przy pomocy określeniu procenta kobiet poszczególnych przedziałach wiekowych (40–49, 50–69, powyżej 70 lat) uczestniczących w Programie, u których zdiagnozowano raka piersi; procentu o który zmieniła się zgłaszalność na badania w ramach Populacyjnego programu wczesnego Wykrywania raka Piersi; ilości informacji nt. wczesnego wykrywania raka piersi, które ukazały się w lokalnych mediach, ilości rozdanych ulotek dot. potrzeby regularnego wykonywania badań mammograficznych oraz ilości zorganizowanych wydarzeń promujących badania mammograficzne.

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-441-242/2013 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi” realizowany przez gminę miasto Grudziądz, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.