



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 145/2017 z dnia 28 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”.

Uzasadnienie

Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skryningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skryningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej oraz szczegółowo w poszczególnych częściach opinii.

Cele programowe wymagają przeformułowania. W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, które powinny korespondować z założeniami programu i umożliwić zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa nie została określona w sposób liczbowy. Zasadne wydaje się także zweryfikowanie populacji pod kątem wieku i grup ryzyka. Wybór populacji powinien być zgodny z aktualnymi wytycznymi.

W odniesieniu do zaplanowanej interwencji, poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że jest ona świadczeniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych.

W projekcie nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji. Warto zwrócić uwagę, aby wskaźniki wykorzystane w programie pozwoliły w sposób wiarygodny i dokładny określić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Nie opracowano budżetu programu, który stanowi jego istotną i integralną część. W związku z powyższym nie była możliwa jego ocena.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Okres realizacji to lata 2017-2018. Nie przedstawiono budżetu przeznaczanego na realizację programu.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki



zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Problem zdrowotny dotyczący raka gruczołu krokowego (RGK) został opisany w sposób pobieżny.

W projekcie nie wyodrębniono części poświęconej sytuacji epidemiologicznej w regionie i nie odniesiono jej do danych ogólnopolskich. Zaznaczono jedynie, że rak stercza stanowi 5,4% wszystkich nowotworów złośliwych w Polsce i zajmuje trzecie miejsce pod względem częstości zachorowań po raku płuc i żołądka.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w 2014 r. w województwie podkarpackim (na terenie którego znajduje się Gmina Niwiska) odnotowano 777 przypadków zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego. Odnotowano 243 zgony z powodu nowotworów złośliwych gruczołu krokowego, najczęściej w grupie wiekowej 75-79 lat (61 zgonów). Poziom umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego w powiatach województwa podkarpackiego cechuje się dużym zróżnicowaniem przy relatywnie niewielkiej liczbie bezwzględnej zgonów. Najwięcej zgonów z powodu nowotworu gruczołu krokowego odnotowano w powiatach: rzeszowskim, mieleckim i sanockim. Korzystniejsza sytuacja występowała w powiatach bieszczadzkim, kolbuszowskim (należy do niego Gmina Niwiska) i strzyżowskim. Współczynnik surowy zachorowalności na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w woj. podkarpackim w 2014 r. wynosił 74,55/100 tys. mężczyzn (66,28/100 tys. mężczyzn – wskaźnik dla Polski), natomiast współczynnik śmiertelności wynosił 23,31/100 tys. mężczyzn (23,84/100 tys. mężczyzn – wskaźnik dla Polski).

Zgodnie z danymi zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa podkarpackiego nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011-2013 był odpowiedzialny za 9,3% zgonów mieszkańców województwa z powodu nowotworów złośliwych (jest to odsetek większy niż w przypadku całej Polski: 8,0%). Najwyższe wartości współczynnika 3-letniej zapadalności (w odniesieniu do 10 000 ludności z populacji wystawionej na ryzyko zachorowania) na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2010-2012 były odnotowywane w powiatach znajdujących się w południowej części województwa (sanocki, leski i bieszczadzki). Najwyższą wartość współczynnika odnotowano dla miasta Przemyśl (9,67). Natomiast najniższe wartości współczynnika były odnotowane dla powiatów dębickiego (4,19) i tarnobrzeskiego (4,61). W powiecie kolbuszowskim współczynnik 3-letniej zapadalności wynosił – 7,12/10 000 mężczyzn.

Oceniany program wpisuje się w priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Cele i efekty programu

Przedstawiono 2 cele programowe bez wyszczególnienia celu głównego oraz założeń szczegółowych. Ważnym jest, aby cele nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym drugi zaproponowany cel programu: „edukacja mężczyzn w zakresie profilaktyki chorób nowotworowych” wymaga przeformułowania. Ponadto pierwszy cel programu powinien odnosić się bezpośrednio do populacji mężczyzn objętych programem. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W treści projektu nie wskazano oczekiwanych efektów. Należy określić spodziewane rezultaty działań podjętych w programie, najlepiej w sposób liczbowy – tak, aby po zakończeniu programu można było stwierdzić, czy cele programu zostały osiągnięte na oczekiwanym poziomie. Dodatkowo, oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie także w ewaluacji.

Nie określono mierników efektywności. Wskaźniki te powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie w odpowiednich jednostkach miary. Wartości mierników powinny być określone przed i po realizacji programu. Dodatkowo, aby mierniki efektywności korespondowały z założonymi celami powinny odnosić się m.in. do liczby mężczyzn z nieprawidłowym wynikiem badania PSA, liczby konsultacji urologicznych, liczby osób skierowanych do dalszego leczenia, czy też poziomu wiedzy dotyczącym m.in. korzyści i ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mężczyźni po 45 r.ż. z terenu gminy Niwiska. W projekcie nie wskazano liczebności populacji zamieszkującej na terenie jst i populacji kwalifikującej się do włączenia do programu. Zgodnie z danymi GUS w 2016 r. gminę Niwiska zamieszkiwało 3 018 mężczyzn, w tym 1 074 w wieku powyżej 45 r.ż.

Z treści projektu programu wynika, że podstawowym kryterium kwalifikacji do programu ma być wiek od 45 lat (nie wskazano górnej granicy wieku).

Należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje nie wskazują na zasadność obejmowania skryningiem populacyjnym mężczyzn bezobjawowych od 45 r.ż. (wykonywanie badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA nie jest rekomendowane w przypadku mężczyzn poniżej 55 r.ż. – CTFPHC 2014). American Cancer Society w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania były przekazane pacjentom w wieku powyżej 50 r.ż. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (przede wszystkim występujące pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat, zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w których u wielu najbliższych członków np. ojciec i dwóch braci) został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r.ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat. Wytyczne wskazują także, że badania te są niezasadne w populacji bezobjawowej powyżej 70 roku życia. W związku z powyższym, populacja docelowa ocenianego programu wydaje się być częściowo zgodna z wytycznymi, w szczególności w grupie między 50 a 70 r.ż.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano wykonanie badania krwi w celu oznaczenia PSA.

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia. Wytyczne (The American Cancer Society 2010, 2016, American College of Physicians 2013, American Urological Association 2013, National Health and Medical Research Council 2016) oraz eksperci kliniczni zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego (badania tylko w grupach ryzyka). Mając na uwadze powyższe o możliwości wykonania badań należałoby informować także mężczyzn w wieku 40-45 lat z obciążeniem rodzinnym (w zależności od stopnia pokrewieństwa i liczby członków rodziny, u których zdiagnozowano RGK).

W projekcie programu nie wskazano wartość granicznej wyniku PSA, dla której lekarz może wydać skierowanie do dalszej diagnostyki oceny gruczołu krokowego. Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA, stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza. Część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml. Podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne. Ponadto nie przedstawiono informacji dotyczących odstępów czasowych w jakich planowane badanie powinno być wykonywane.

W projekcie nie podano także górnej granicy wieku dla uczestników programu. Zgodnie z wytycznymi badania w kierunku RGK u bezobjawowych mężczyzn nie powinny być wykonywane w przypadku osób starszych niż 70. Nie odniesiono się również do konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA. Warto podkreślić, że na wyniki

oznaczenia PSA u mężczyzn, często wpływa przygotowanie do badania oraz m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja czy ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. W związku z powyższym wynik PSA może być obciążony dużym błędem, a wynik fałszywie pozytywny może mieć negatywny wpływ na pacjenta (generowanie dodatkowego stresu, lęku).

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowane postępowanie może powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych POZ i AOS.

W programie zaplanowano kampanię edukacyjno-informacyjną w celach promocyjnych. Nie wskazano jednak konkretnych działań edukacyjnych, co warto uzupełnić. Zgodnie z wytycznymi WHO istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu tj. edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Działania edukacyjne powinny być wdrażane za pomocą środków masowego przekazu. Podkreśla się też istotę indywidualnych rozmów pacjenta z lekarzem podczas konsultacji urologicznych o charakterze edukacyjnym, dotyczących chorób gruczołu krokowego. Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, aby przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie nie zaplanowano monitorowania ani ewaluacji programu. Należy pamiętać, że są to istotne elementy programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu jego przebiegu i postępu. Natomiast ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W przypadku oceny zgłaszalności należy określić wskaźniki pozwalające na oszacowanie poziomu zgłaszalności uczestników do programu dotyczące zarówno osób biorących udział w programie, jak również zaproszonych do udziału w programie lub rezygnujących z udziału w planowanych interwencjach. W przypadku programów przesiewowych w kierunku RGK zasadnym byłoby monitorowanie liczby mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.

W projekcie nie przewidziano oceny jakości usług świadczonych w ramach programu. Należy pamiętać, że uczestnicy powinni mieć możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu czy też wypełnienia ankiety odnoszącej się do jakości uzyskanych świadczeń.

Nie zaplanowano także oceny efektywności, która powinna być przeprowadzona w oparciu o zaproponowane mierniki efektywności.

W odniesieniu do ewaluacji należy mieć na uwadze, że stanowi ona źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena ta powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu. Podstawą tej oceny powinny być mierniki efektywności programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.

W programie w sposób pobieżny przedstawiono jego organizację. Zaplanowano kampanię informacyjno-edukacyjną, jednak nie przedstawiono działań, które zamierza się w jej ramach przeprowadzić, co należy uzupełnić.

Głównym kryterium kwalifikacji będzie wiek populacji docelowej. Dodatkowo wskazano, że warunkiem do wzięcia udziału w programie będzie odbiór zaproszenia. Jednak nie sprecyzowano w jaki sposób będzie ono przekazywane i czy będzie ono imienne, co warto uzupełnić. Ponadto mężczyźni będą musieli być zameldowani na terenie gminy Niwiska. Z kolei programem nie będą

mogli zostać objęci mężczyźni, u których wcześniej zdiagnozowano zmiany nowotworowe. Nie sprecyzowano jednak, czy chodzi o zmiany nowotworowe gruczołu prostaty.

Należy podkreślić, że zarówno sposób zapraszania do programu, jak i przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

W projekcie nie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie i czy będzie ono możliwe na każdym jego etapie. Nie odniesiono się także do konieczności wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu. Najlepiej, aby decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem. Powyższe kwestie wymagają sprecyzowania.

W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych ani całkowitych programu. Założono jedynie, że program ma być finansowany ze środków zagospodarowanych w budżecie gminy Niwiska. Istotne z punktu widzenia oceny projektu wydaje się opracowanie kosztorysu programu z uwzględnieniem kosztów poszczególnych interwencji (badań lekarskich i działań edukacyjnych) w przeliczeniu na 1 pacjenta.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego.

Chorzy z miejscowo lub regionalnie zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, nagłące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwimocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny (m.in. w okolicy lędźwiowego odcinka kręgosłupa), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej i bocznych częściach stercza (25–30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu tego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane (ESMO 2015, 2016). Dowody naukowe wskazują na korzyści w prowadzeniu przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn, na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA, nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016). Dot

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. European Association of Urology, American Urological Association) nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

U pacjentów z historią rodzinną raka gruczołu krokowego (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (Spanish Society of Medical Oncology 2016). Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, że nie poddawać mężczyzn badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (NCCN 2016, EAU 2016, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Podczas rozmowy na temat ryzyka i korzyści związanych z wczesnym wykrywaniem RGK, lekarz powinien edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK (NCCN 2016). Pacjenci powinni być informowani o tym, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworu, a w ramach badań przesiewowych często wykrywane są nowotwory o niskim ryzyku, oraz że nowotwory te mogą nie wymagać leczenia i mogą być poddane regularnej obserwacji (NCCN 2016). Rekomenduje się, aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem *per rectum* (NCCN 2016, ACS 2010, 2016).

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca aby informacje o możliwości realizacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (Afroamerykanie, pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r. ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (wielu członków najbliższej rodziny np. ojciec i dwóch braci z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r. ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). AUA w rekomendacjach z 2013 r. zaleca mężczyznom w wieku 55-69 lat (ACP 2013 – mężczyźni 50-69 lat), podjęcie decyzji

o rozpoczęciu skryningu z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, po rozmowie z lekarzem prowadzącym, po dokładnej analizie zalet i potencjalnych zagrożeń badania.

CTFPHC w zaleceniach z 2014 r. dot. wszystkich mężczyzn, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK także z objawami ze strony dolnych dróg moczowych lub z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA mężczyznom poniżej 55 r.ż., mężczyznom w wieku 55-69 lat ani mężczyznom w wieku 70 lat i starszym.

W rekomendacjach dot. badań przesiewowych w kierunku wykrywania RGK uroflowmetria nie jest wskazywana jako badanie, które powinno się lub które można by wykonać aby wykryć RGK we wczesnym stadium. Wskazaniem do badania są zaburzenia w oddawaniu moczu. Wytyczne zalecają wykonywanie badania uroflowmetrycznego przy dolegliwościach ze strony dolnych dróg moczowych (lower urinary tract symptoms – LUTS) na tle nieneurologicznym u mężczyzn ≥ 40 roku życia. Wnioskodawca jedynie wymienia, że planuje to badanie wykonywać u osób z podejrzeniem nowotworu, jednak nie argumentuje zasadności jego wykonywania. Badanie to może generować niepotrzebne dodatkowe koszty w programie.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.144.2017 „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018” realizowany przez: gmina Niwiska, Warszawa, czerwiec 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 172/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017-2018”.