



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 224/2017 z dnia 29 sierpnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na  
terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”

**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. Wskazane w projekcie oczekiwane efekty powielają założenia szczegółowe programu. Warto także uzupełnić mierniki efektywności, aby umożliwić zweryfikowanie skutków programu.

Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi pod kątem wieku. Jednak mając na uwadze aktualne zalecenia dotyczące profilaktyki raka prostaty zasadna wydaje się modyfikacja adresatów programu z uwzględnieniem grup ryzyka.

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

W projekcie w większości poprawnie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak warto zwrócić uwagę, aby wskaźniki wykorzystane w programie pozwoliły w sposób wiarygodny i precyzyjny określić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji.

Budżet programu wymaga weryfikacji z uwagi na różnice między kosztem całkowitym a sumą kosztów rocznych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Okres realizacji to lata 2018-2020. Budżet programu oszacowano na 158 370 zł.

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. W projekcie opisano problem zdrowotny dotyczący raka gruczołu krokowego (RGK). Odniesiono się także do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej i w regionie.

Zgodnie z danymi zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa śląskiego, rak gruczołu krokowego w latach 2011-2013 był odpowiedzialny za 7,6% ogółu zgonów mieszkańców województwa z powodu nowotworów złośliwych (odsetek nieznacznie niższy niż w przypadku całej Polski: 8,0%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu ww. nowotworu mieszkańców woj. śląskiego wynosi 22,8/100 tys. mężczyzn i jest o 1,5% wyższy od przeciętnego dla kraju. Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców Rudy Śląskiej (nadwyżka standaryzowanego współczynnika umieralności o 39%, a rzeczywistego o 26% w stosunku do wartości ogólnokrajowych), Siemianowic Śląskich (odpowiednio 38% i 42%), Chorzowa (31% i 43%), Dąbrowy Górniczej (26% i 26%), Tychów (25% i 17%), Sosnowca (23% i 31%) i Gliwic (20% i 34%). Najkorzystniejszą sytuację obserwuje się w powiecie gliwickim (redukcja standaryzowanego współczynnika umieralności o 40%, a rzeczywistego o 42% w stosunku do wartości ogólnokrajowych) i w Jastrzębiu-Zdroju (odpowiednio 33% i 41%).

Na podstawie informacji z Krajowego Rejestru Nowotworów można wskazać, że liczba zachorowań na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w przypadku Chorzowa w latach 2010-2013 wykazywała tendencję wzrostową. Liczba zachorowań na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego wynosiła w latach 2010-2011 – 86 osób, 2011-2012 – 102 osoby, 2012-2013 – 125 osób oraz w okresie 2013-2014 – 124 osoby. Liczba zgonów z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego w Chorzowie wynosiła odpowiednio w latach 2010-2011 – 22, 2011-2012 – 32, 2012-2013 – 37 oraz w okresie 2013-2014 – 29 zgonów.

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

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia mężczyzn w związku z chorobami prostaty. Przedstawiono także 3 cele szczegółowe. Cel główny jest zbyt ogólny i wymaga przeformułowania. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być m.in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W treści projektu wskazano oczekiwane efekty, przy czym należy zaznaczyć, że stanowią one powielenie założeń szczegółowych. Spodziewane rezultaty działań podjętych w programie najlepiej przedstawić w sposób liczbowy. Pozwoli to po zakończeniu programu stwierdzić, czy cele programu zostały osiągnięte na oczekiwanym poziomie. W niniejszym projekcie brak jest odniesienia do wzrostu świadomości nt. działań profilaktycznych. Dodatkowo oczekiwane efekty powinny znaleźć swoje odzwierciedlenie także w ewaluacji.

W projekcie określono dwa mierniki efektywności. Miernik dotyczący ankiety sprawdzającej stan wiedzy w zakresie profilaktyki chorób prostaty wymaga przeformułowania. 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. Dlatego też ankieta sprawdzająca stan wiedzy mężczyzn (wzoru ankiety nie załączono do treści projektu programu) powinna być przeprowadzona nie tylko po zakończeniu, ale także przed przystąpieniem do działań edukacyjnych. Umożliwi to sprawdzenie, czy poziom wiedzy rzeczywiście uległ zmianie. Dodatkowo, aby mierniki efektywności korespondowały z założonymi celami powinny odnosić się m.in. do liczby mężczyzn z nieprawidłowym wynikiem badania PSA, liczbą

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 w wieku 55 oraz 60 lat, mieszkający na terenie Chorzowa. W projekcie oszacowano, że programem objętych zostanie ok. 50% osób z wyznaczonej grupy wiekowej tj. łącznie 1 956 mężczyzn w ciągu 3 lat trwania programu. Mając na uwadze wskazane w projekcie roczniki tj. mężczyzn urodzonych w latach 1958-1960 oraz w latach 1963-1965 nie jest możliwa weryfikacja poprawności oszacowania liczby potencjalnych uczestników programu. Informacje GUS przedstawiające ludność wg pojedynczych roczników wieku i płci uwzględniają dane od roku 1995.

W projekcie programu odniesiono się także do kryteriów i sposobu kwalifikacji uczestników. Oprócz ustalonego wieku adresatów programu wymagane będzie także zameldowanie na terenie Chorzowa (na stałe lub czasowo). Ponadto działania realizowane w ramach programu będą skierowane do mężczyzn nie pozostających pod opieką lekarza urologa (stwierdzone na podstawie oświadczenia wypełnianego podczas pierwszej konsultacji).

Należy zaznaczyć, że w treści projektu brak uzasadnienia dla objęcia planowanymi interwencjami mężczyzn w wieku 55 oraz 60 lat. Co istotne wykonywanie badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA nie jest rekomendowane w przypadku mężczyzn poniżej 55. r.ż. (Canadian Task Force on Preventive Health Care, 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 wybór mężczyzn ze wskazanej grupy wiekowej wydaje się być zgodny z wytycznymi.

#### Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano dwie wizyty u lekarza ze specjalizacją z zakresu urologii: wstępna informacyjno-edukacyjna wraz z badaniem per rectum oraz końcowa wraz z przekazaniem informacji o wyniku badania PSA i dalszym postępowaniu diagnostycznym. Niejasna jest kwestia kolejności wykonywania badań tj. czy badanie antygenu sterczowego PSA poprzedzone będzie konsultacją urologiczną z badaniem per rectum. Powyższą wątpliwość należy wyjaśnić, gdyż kolejność wykonywania tych badań rzutuje na wynik PSA.

W projekcie zaznaczono także, że ww. konsultacja poprzedzona zostanie rozmową z potencjalnym uczestnikiem programu odnośnie zalet i wad planowanych badań skryningowych. Uczestnik zostanie poinformowany o ryzyku związanym z nadwykrywalnością w zakresie badań skryningowych. Lekarz urolog będzie również odpowiedzialny za edukację pacjenta w zakresie profilaktyki chorób prostaty, a także – po uzyskaniu świadomej zgody – wykona badanie przedmiotowe.

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 wskazano wartość graniczną wyniku PSA (4ng/ml), która będzie podstawą do podjęcia decyzji na temat dalszego postępowania diagnostycznego. 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. Jednak nie przedstawiono informacji dotyczących odstępów czasowych w jakich planowane badanie powinno być wykonywane.

Konieczność przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA znalazła odniesienie w opiniowanym projekcie. 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). Warto zaznaczyć, że nie zamieszczono informacji czy badania per rectum i PSA będą wykonane tego samego dnia. Zgodnie z wytycznymi National Health and Medical Research Council (NHMRC, 2016), należy mieć na uwadze, że badanie PSA nie powinno być wykonywane m.in. w przypadku wykonanego w ciągu ostatniego tygodnia badania per rectum.

Należy także podkreślić, że zaplanowane postępowanie może powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych Podstawowej Opieki Zdrowotnej i Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej.

W programie zaplanowano kampanię edukacyjno-informacyjną. 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. Powyższe kwestie zostały uwzględnione w niniejszym projekcie.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację 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.

Zgłaszalność do programu zostanie oceniona na podstawie liczby osób objętych programem oraz liczby osób, które zgłosiły się na badanie w danym roku. W przypadku programów przesiewowych w kierunku RGK zasadnym wydaje się uzupełnienie powyższych wskaźników o liczbę mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.

W ramach oceny jakości programu zostaną wykorzystane ankiety ewaluacyjne dla uczestników (wzory ankiet nie zostały załączone do treści projektu). Warto także wziąć pod uwagę, aby umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag dotyczących realizacji programu.

Mając na uwadze treść projektu programu planowana ewaluacja powinna uwzględniać również liczbę wykonanych oznaczeń PSA, czy też liczbę udzielonych konsultacji urologicznych. Ewaluacja 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.

### 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 także kampanię informacyjno-edukacyjną, która może być wyznacznikiem równego dostępu do programu. 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 odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Będzie ono możliwe na każdym jego etapie. Odniesiono się także do konieczności wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu. Decyzja o wykonaniu badania przesiewowego powinna być podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem. Powyższe kwestie zostały uwzględnione.

Całkowity koszt programu oszacowano na 158 370 zł. Jednak po zsumowaniu kwot przeznaczonych na realizację programu w poszczególnych latach całkowity budżet wynosi 159 480 zł (2018 r. - 53 080 zł, 2019 r. - 55 720 zł oraz 2020 r. - 50 680 zł). Powyższa rozbieżność wymaga wyjaśnienia. Koszt jednostkowy konsultacji lekarskiej wraz z badaniem per rectum określono na 60 zł, natomiast koszt badania poziomu PSA na 20 zł. Warto zaznaczyć, że w przedstawionym kosztorysie uwzględniono jedną konsultację lekarską. Natomiast z treści projektu wynika, że przewidziano jednak dwie wizyty u lekarza urologa: wstępną wraz z badaniem per rectum oraz końcową (wraz z przekazaniem informacji o wyniku badania PSA i dalszym postępowaniu). Kwestia ta powinna zostać wyjaśniona.

W projekcie uwzględniono koszt działań organizacyjno-edukacyjnych na 1 000 zł rocznie (w tym koszt wydruku ulotek, przygotowania i opracowania materiałów do biuletynu promocyjnego, plakatów).

Program ma być finansowany z budżetu miasta. Jednak zakłada się także współfinansowanie programu ze środków NFZ w maksymalnej wysokości do 40% środków przewidzianych na realizację programu, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami tj. ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak mieć na uwadze, że dofinansowanie dotyczy świadczeń, które nie są gwarantowane w ramach NFZ. Mając na uwadze powyższe zaproponowany budżet może wymagać modyfikacji po otrzymaniu z NFZ decyzji o wysokości/braku dofinansowania programu.

### **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, naglące 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  $\geq 40$  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.441.213.2017 „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020” realizowany przez: Miasto Chorzów, Warszawa, sierpień 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 263/2017 z dnia 16 sierpnia 2017 roku o projekcie programu „Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018-2020”