



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 249/2017 z dnia 8 września 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Powiatowy program
profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na
lata 2018-2020”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” realizowany przez powiat lidzbarski.

Uzasadnienie

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

Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności.

Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli.

Budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys może wymagać weryfikacji po uzyskaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 357 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2018-2020.

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 przedstawiono sytuację epidemiologiczną w skali globalnej i krajowej, jednak nie odniesiono się do danych regionalnych.

Na podstawie danych pochodzących z Krajowego Rejestru Nowotworów można wskazać, że w latach 2010-2014 w powiecie lidzbarskim odnotowano w sumie 43 przypadki zachorowań oraz 19 zgonów z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego.

Dane z zakresu onkologii zawarte w Mapach Potrzeb Zdrowotnych dla woj. warmińsko-mazurskiego wskazują, że w latach 2011-2013 nowotwór złośliwy prostaty był odpowiedzialny za 6,8% zgonów ze wszystkich zgonów z powodu nowotworów wśród mieszkańców ww. województwa. Odnotowany odsetek zgonów był mniejszy w porównaniu z odsetkiem zgonów dla całej Polski (8,0%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. warmińsko-mazurskiego wyniósł 18,9/100 tys. ludności i był mniejszy od ogólnopolskiego o 15,7.

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 świadomości zdrowotnej mężczyzn w powiecie lidzbarskim. Cel ten został sformułowany zbyt ogólnie i wymaga przekonstruowania. Wskazano także 4 cele szczegółowe, które stanowią uzupełnienie głównego założenia programu. Jednak cel szczegółowy, „poprawa zgłaszalności mężczyzn na badania profilaktyczne”, wymaga doprecyzowania w zakresie szczegółowego określenia populacji i badań profilaktycznych, których ma dotyczyć. Z kolei założenia szczegółowe zdefiniowane jako „ułatwienie dostępu do badań mężczyznom w powiecie lidzbarskim” oraz „edukacja zdrowotna mężczyzn i poprawa świadomości zdrowotnej” stanowią działania, a nie stan, jaki zamierza się osiągnąć w ich rezultacie. Zatem zasadnym wydaje się ich przeformułowanie. Należy zwrócić uwagę, aby konstruować cele programowe zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wymieniono oczekiwane efekty programu, które korespondują z celami programowymi.

Odniesiono się także do mierników efektywności programu, jednak wymagają one doprecyzowania. Warto pamiętać, że są to wskaźniki, które powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie i należy wyrazić je w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki efektywności powinny także stanowić narzędzie umożliwiające obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu. Warto pamiętać, aby wartości mierników wyznaczać przed i po realizacji programu. Zestawienie poszczególnych mierników pozwoli na zaobserwowanie zmian związanych z efektywnością programu. Mając na uwadze powyższe w odniesieniu do celu odnoszącego się do wykrywalności można zastosować miernik „liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi”. Z kolei miernik w postaci „liczby osób z prawidłowym miernikiem badań” wymaga przeformułowania, aby mógł być zastosowany do pomiaru stopnia realizacji celu dotyczącego wykrywalności. Natomiast wskaźnik „procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu” można zastosować do pomiaru stopnia realizacji celu odnoszącego się do poprawy zgłaszalności na badania, jak również do celu dotyczącego ułatwienia dostępu do badań. Projekt wymaga uzupełnienia o mierniki odnoszące się do celów dotyczących edukacji zdrowotnej i poprawy świadomości uczestników.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni w wieku od 50 do 65 lat zameldowani na terenie powiatu lidzbarskiego od co najmniej roku. Zgodnie z treścią projektu populacja kwalifikująca się do udziału w programie będzie liczyć 3 924 mężczyzn w 2018 r., 3 964 mężczyzn w 2019 r. oraz 4 045 mężczyzn w 2020 r. Natomiast według danych GUS z 2016 r. powiat lidzbarski zamieszkiwało 4 424 mężczyzn z grupy wiekowej 50-64 lat. Zatem dane ewidencyjne przedstawione w projekcie mogą być zaniżone i zasadnym wydaje się wyjaśnić przyczynę zaistniałej rozbieżności.

Założono, że do programu zostanie włączonych 400 mężczyzn rocznie. Jednak nie podano, na jakiej podstawie oszacowano liczebność populacji docelowej. Najprawdopodobniej powyższe oszacowanie jest związane z możliwościami finansowymi organizatora programu. Należy jednak wskazać, że w odniesieniu do całej populacji docelowej, objęcie działaniami przesiewowymi stosunkowo niewielkiej populacji bezobjawowych mężczyzn, spełniających zdefiniowane kryteria włączenia do programu, może nie pozwolić na wychwycenie osób chorych lub zagrożonych rozwojem choroby nowotworowej. Tym samym działania programowe nie przełożą się w istotny sposób na poprawę stanu zdrowia społeczności lokalnej.

American Cancer Society w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca przekazywanie informacji o możliwości realizacji badań przesiewowych pacjentom w wieku powyżej 50. r.ż. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat. Z kolei pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w których u wielu najbliższych członków, np. u ojca 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 pod kątem wieku, gdyż zaplanowano włączenie do programu mężczyzn między 50 a 65 r.ż.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano konsultację edukacyjno-informacyjną, oznaczenie specyficznego antygenu gruczołu krokowego PSA, konsultację urologiczną (w tym badanie per rectum) oraz badanie USG jamy brzusznej i gruczołu krokowego.

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn nie ma uzasadnienia. Wytyczne (National Health and Medical Research Council NHMRC 2016, The American Cancer Society ACS 2016, 2010, American College of Physicians ACP 2013, American Urological Association AUA 2013,) oraz eksperci kliniczni zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skriningu oportunistycznego (badania tylko w grupach ryzyka). Natomiast w projekcie nie przewidziano wyodrębniania z populacji docelowej grupy osób z czynnikami ryzyka.

Kryteria kwalifikacji do programu zdefiniowano bardzo ogólne. Wskazano jedynie, że oprócz kryterium wiekowego (50-65 lat), uczestnicy będą musieli być zameldowani na terenie powiatu od ponad roku. W treści projektu zamieszczono informację, że planowane interwencje nie wymagają stosowania ewentualnych kryteriów wykluczenia osób z programu. Powyższe założenie nie znajduje uzasadnienia, gdyż np. poddawanie diagnostyce mężczyzn chorujących na RGK bądź też tych, u których badania przewidziane do realizacji w ramach programu były niedawno wykonywane wydaje się pozbawione sensu.

W projekcie programu nie odniesiono się do wartości granicznej wyniku PSA, dla której lekarz może wydać skierowanie do dalszej diagnostyki oceny gruczołu krokowego. Nie podano również informacji dotyczącej odstępów czasowych, w jakich planowane badanie powinno być wykonywane. Powyższe kwestie warto uzupełnić.

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 od wieku. Najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml. Podkreśla się, że dotychczas nie zostało 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.

Zalecana częstotliwość wykonywania badania PSA to 2-4 lata dla mężczyzn w wieku 45-75 lat z poziomem PSA poniżej 1 ng/ml oraz 1-2 lata a w przypadku mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml (NCCN 2016). Według zaleceń ASC z 2010 i 2016 r. w przypadku mężczyzn z PSA $\geq 2,5$ ng/ml badania przesiewowe powinny być wykonywane w odstępach rocznych, w przypadku mężczyzn z PSA $< 2,5$ ng/ml odstępy między kolejnymi badaniami przesiewowymi mogą być wydłużone do 2 lat, zaś stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowi wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym badania biopsyjnego. W przypadku uzyskania wyniku z przedziału 2,5-4,0 ng/ml zaleca się indywidualne podejmowanie decyzji ws. dalszego postępowania diagnostycznego. NHMRC w swoich rekomendacjach z 2016 r. zaleca, aby mężczyznom w wieku 50-69 lat, u których pierwszy wynik badania całkowitego PSA był wyższy niż 3 ng/ml, zaproponowano powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 miesięcy. U mężczyzn, w przypadku których wynik badania całkowitego PSA wynosi 3-5,5 ng/ml należy wykonać badanie procentowego stosunku wolnego PSA do całkowitego PSA w tym samym czasie, co powtarzanie badania całkowitego PSA.

Ponadto w treści projektu programu nie odniesiono się do konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA. Mając na uwadze wytyczne NHMRC (2016) badanie PSA nie powinno być wykonywane w przypadku występowania aktywnego zakażenia dróg moczowych, ejakulacji w ciągu ostatnich 48 h, biopsji prostaty wykonanej w ostatnich 6 tyg. bądź badania per rectum wykonanego w ciągu ostatniego tygodnia. Każdy z tych czynników może bowiem spowodować wzrost poziomu PSA. Projekt wymaga dopracowania w tym zakresie.

Należy zwrócić uwagę, że niektóre zaplanowane działania mogą powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Kwestią wymagającą uszczegółowienia jest kolejność wykonywania interwencji, która nie została dokładnie określona w treści projektu. Należy wskazać, że eksperci kliniczni w swoich opiniach podkreślają, iż w przypadku przeprowadzania badania PSA i badania per rectum tego samego dnia, należy pobrać krew do PSA przed wykonaniem badania per rectum. W innym razie stężenie PSA w surowicy krwi należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnego włączania pacjentów do dalszych badań i generowania tym samym nie tylko dodatkowych kosztów, ale także stresu dla pacjenta.

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie konsultacji edukacyjno-informacyjnych. Nie uściślono jednak co mają obejmować ani kto miałby je prowadzić, co należy uzupełnić. W aktualnych rekomendacjach podkreśla się istotną rolę indywidualnych rozmów, podczas konsultacji urologicznych, o charakterze edukacyjnym, dotyczących chorób gruczołu krokowego.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Jednakże elementy te wymagają uzupełnienia. 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 do programu zasadnym wydaje się uzupełnienie wskaźników o liczbę mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.

Przewidziana w projekcie ocena jakości usług świadczonych w ramach programu zostanie przeprowadzona na podstawie ankiety badającej zadowolenie uczestników programu. Jednak do projektu nie załączono wzoru dokumentu, co uniemożliwiło weryfikację treści ww. kwestionariusza. Należy pamiętać, że uczestnicy powinni mieć także możliwość zgłaszania pisemnych uwag dotyczących realizacji programu.

Odnosząc się 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. W projekcie wskazano, że w ramach oceny efektywności zostanie przeprowadzona analiza ankiet, szczególnie w przypadku odpowiedzi na pytania dotyczące świadomości uczestników nt. możliwości występowania RGK oraz oceny działań laboratoryjnych, w tym informacji o możliwościach dalszej diagnostyki, świadomości w zakresie ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub nie dalszym badaniom diagnostycznym oraz wpływu programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia. Kwestia ta jest niejasna i wymaga doprecyzowania. Ponadto, zasadnym wydaje się uzupełnienie ewaluacji programu o wskaźniki odnoszące się do problemu zdrowotnego, jak np. umieralność czy zachorowalność na RGK w populacji docelowej. Warto także zastosować wskaźnik dotyczący wyników badań z uwzględnieniem czułości testu (w tym wyniki fałszywie dodatnie lub ujemne).

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera również opis jego organizacji. Należy jednak wskazać, że przedstawiono go w sposób bardzo ogólny, zawiera on wiele nieścisłości i nie wynika z niego jasna ścieżka postępowania z uczestnikiem.

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, jednak wymagają one uzupełnienia. Wskazano, że realizator będzie musiał dołączyć do oferty konkursowej wzór „ankiety oceniającej skuteczność podjętych działań”, która będzie poruszać kwestie „oceny posiadanej wiedzy na temat wystąpienia problemu zdrowotnego” i „oceny podjętych działań edukacyjno-diagnostycznych”. Należy wskazać, że ocena wiedzy zdobytej w ramach programu będzie możliwa tylko w przypadku, gdy jego uczestnicy zostaną poproszeni o wypełnienie ankiety dwukrotnie – przed i po realizacji działań edukacyjnych. Dopiero porównanie wyników obu kwestionariuszy pozwoli na określenie wpływu programu na poziom wiedzy jego uczestników. Wspomniana ankieta ma poruszać również kwestie „oceny wpływu programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia” oraz „oceny wpływu programu na dostępność do badań specjalistycznych”. Należy wskazać, że odpowiedzi dotyczące ww. kwestii mogą być subiektywne. Ponadto zasadnym wydaje się, aby wzory wspomnianej ankiety/ankiet zostały przygotowane już na etapie projektu.

W projekcie odniesiono się do trybu zapraszania do udziału w programie. Zaproszenie do uczestnictwa w programie ma się odbywać za pośrednictwem dostępnych środków przekazu, w tym także plakatów i ulotek. Jednak do projektu nie załączono wzorów ww. materiałów akcydensowych, co uniemożliwiło ich weryfikację.

Odnosząc się do zaplanowanych interwencji należy wskazać, że nie określono szczegółowego harmonogramu przeprowadzania założonych działań. Nie wskazano również, czy wszystkie interwencje zostaną wykonane u każdego z uczestników. Powyższe kwestie warto uzupełnić.

Zgodnie z opisem zasad udzielania świadczeń w ramach programu, osoby z grupy docelowej będą mogły zgłaszać się na badania bez skierowania, a świadczenia udzielane będą do wyczerpania środków finansowych. W treści projektu wskazano również, że każdy z uczestników będzie mógł zakończyć swój udział w programie na każdym jego etapie. Na zakończenie pacjent otrzyma „kartę tzw. informacji dla lekarza POZ”, która ma zawierać informacje dotyczące udziału w programie oraz przeprowadzonych u uczestnika badań i konsultacji. Wzór karty nie został załączony do projektu. W związku z powyższym nie zweryfikowano treści dokumentu. Dodatkowo wskazano, że informacje zawarte, w karcie mają ułatwić lekarzowi rodzinnemu lub specjalście podjęcie decyzji nt. dalszego postępowania z pacjentem. Należy zaznaczyć, że realizowane programy powinny zapewniać osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych odpowiednie poradnictwo oraz, w razie potrzeby, dalszą opiekę (follow-up care). Planując lokalny program przesiewowy nie wolno pomijać kwestii dostępności dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych (ACS 2010, 2016).

Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 357 000 zł. W treści projektu programu przedstawiono koszt jednostkowy dla jednego uczestnika programu (285 zł) uwzględniający koszty poszczególnych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznej. Oszacowano także koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej na kwotę 5 000 zł rocznie, jednak warto je uszczegółowić np. w zakresie kosztu jednostkowego zaplanowanej konsultacji informacyjno-edukacyjnej.

W projekcie założono, że program będzie współfinansowany ze środków NFZ, co pozostaje w zgodzie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Mając na uwadze obowiązujące przepisy maksymalna wartość dofinansowania z NFZ nie może przekroczyć 40% środków przeznaczonych na realizację programu jst. Po otrzymaniu decyzji o przyznaniu bądź braku dofinansowania ze strony płatnika publicznego wymagana jest aktualizacja budżetu.

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, nagłace parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznym 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 są 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 PUO 2009/2010; Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology EAU 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 (European Society for Medical Oncology 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 National Screening Committee UK NSC 2016).

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. EAU, American Urological Association AUA) 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 SSMO 2016). Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, że nie poddawać mężczyzn badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (The National Comprehensive Cancer Network NCCN 2016, EAU 2016, Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej 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, The American Cancer Society 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, National Health and Medical Research Council 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 (American College of Physicians ACP 2013 – mężczyźni 50-69 lat), podjęcie decyzji o rozpoczęciu skriningu z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, po rozmowie z lekarzem prowadzącym, po dokładnej analizie zalet i potencjalnych zagrożeń badania.

Canadian Task Force for Preventive Health Care (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.

Odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna ma znaczenie w zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym. 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.441.245.2017 „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” realizowany przez: powiat lidzbarski, Warszawa, sierpień 2017, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 291/2017 z dnia 4 września 2017 roku o projekcie programu „Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018-2020” (pow. lidzbarski)