

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2022 z dnia 5 lipca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki występowania raka gruczołu
krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie
rezonansem magnetycznym”
(woj. mazowieckie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt zakłada prowadzenie w populacji mężczyźni w wieku 50-69 lat z grup ryzyka działań profilaktycznych w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym. Negatywna opinia wynika przede wszystkim z faktu, że zakładane interwencje diagnostycznych mogą nie przełożyć się na uzyskanie oczekiwanych efektów klinicznych i zdrowotnych w populacji docelowej programu. Towarzystwa naukowe wskazują mpMRI jako badanie o pewnym potencjale w wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Badanie to mogłoby zastąpić standard w postaci pomiaru stężenia PSA, jednakże autorzy rekomendacji nie są w stanie z całą stanowczością określić skuteczności omawianej technologii w praktyce. Obecnie mpMRI/MRI zalecane jest jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017). W związku z powyższym oraz w świetle wstępnych danych z badań klinicznych, rezonans magnetyczny nie może służyć do wykonywania badań w populacji ogólnej, a jedynie wspomagać kwalifikację chorych do wykonywania biopsji.

Ponadto należy wskazać, że w odnalezionych dowodach naukowych oraz rekomendacjach klinicznych, określono potencjalne konsekwencje prowadzenia skriningu w kierunku RGK, do których należą wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych i wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych, dyskomfort i krwawienie z odbytu w przypadku badania stercza przez odbytnicę (*ang. digital rectal examination; DRE*), nadmierne leczenie, wykonanie zbędnych biopsji, niosących za sobą powikłania po zabiegu (m.in. krwawienie, ból, infekcje, zaburzenia układu moczowego, zaburzenia erekcji, powikłania żołądkowo-jelitowe), problemy psychologiczne (m.in. stres, niepokój, lęk, depresja), pogorszona jakość życia, wysoki wskaźnik powikłań chirurgicznych, a w konsekwencji zwiększone koszty opieki zdrowotnej (Paschen 2021, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ilic 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales

2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Tawfik 2015, Hu 2014, Garg 2013, Lumen 2011, ACS 2021, NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011).

Warto zauważyć, że wstępna ocena gruczołu krokowego jest świadczeniem dostępnym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Z kolei konsultacja urologiczna oraz rezonans magnetyczny jamy brzusznej lub miednicy małej znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Zgodnie z odnalezionymi danymi, na terenie powiatu piaseczyńskiego funkcjonują podmioty udzielające świadczeń z zakresu urologii.

Jednocześnie opiniowany projekt zawiera uchybienia w zakresie celów i mierników efektywności, które zostały opisane w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu dotyczący profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego, zaplanowany do realizacji przez powiat piaseczyński. Całkowity budżet programu oszacowano na 570 000 zł., zaś okres realizacji obejmuje lata 2022-2024.

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 opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) 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

Oceniany projekt odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory gruczołu krokowego. W treści projektu wskazano m.in. objawy choroby, czynniki ryzyka, diagnostyki oraz zapobiegania występowaniu raka gruczołu krokowego. W dokumencie podkreśla się, że ryzyko zachorowania na raka gruczołu krokowego wzrasta z wiekiem.

Projekt zawiera referencje bibliograficzne, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego, które nie wzbudzają zastrzeżeń. W programie odniesiono się do nieaktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ), co wymaga skorygowania.

W MPZ na lata 2022-2026 dla woj. mazowieckiego wskazano, że istotną grupą problemów zdrowotnych stanowią nowotwory, a nowotwór złośliwy gruczołu krokowego znalazł się na trzecim miejscu w rankingu nowotworów wywołujących największą liczbę zgonów wśród mężczyzn.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie o 100 przypadków, skuteczności wykrywania nowotworów gruczołu krokowego u mężczyzn mieszkających w powiecie piaseczyńskim, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka, w latach 2022-2024, poprzez wykonanie działań diagnostycznych”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. W odniesieniu do zaproponowanego celu głównego należy zauważyć, że nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej, co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie dostępności do procedur objętych programem dla min. 10% mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, w latach 2022-2024”,
- (2) „zwiększenie wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego u co najmniej 10% mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, w latach 2022-2024”
- (3) „podniesienie wiedzy o 20% u mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, w latach 2022-2024, dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki, uczestniczących w działaniach edukacyjnych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści dokumentu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości. W przedłożonym projekcie cel nr 1 został sformułowany niewłaściwie ponieważ nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Cele nr 2 i 3 wydają się możliwe do zrealizowania w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz przeprowadzeniem pre- i post-testów, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

Mierniki efektywności określone w programie:

- (1) „wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego – wzrost o co najmniej 100 wykrytych przypadków w latach trwania programu, dane z NFZ dotyczące chorobowości w zakresie objętym programem”;
- (2) „liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od realizatorów skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania; w latach 2022-2024”;
- (3) „liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego, w latach 2022-2024; - wartość docelowa wzrost o 10% mierzona wzrostem liczby osób udzielających odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów)”;
- (4) „liczba mężczyzn, mieszkańców powiatu piaseczyńskiego, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy o 20% dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki, w latach 2022-2024; - wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej (dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów)”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie miernik nr 1 odnosi się do założenia głównego nie sprecyzowano jednak pojęcia „długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego” zatem nie jest jasne w jakiej perspektywie czasowej będzie prowadzona jego analiza. Miernik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może zostać wykorzystany podczas monitorowania. Pozostałe dwa mierniki nie wzbudzają zastrzeżeń.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą mężczyźni w wieku 50-69 lat z grup ryzyka (mężczyźni, u których stwierdzono: rak stercza u najbliższych członków rodziny np. u ojca i dwóch braci przed 65 r.ż.; rodzinne wystąpienie nowotworu gruczołu krokowego lub zgon w rodzinie z powodu występowania nowotworu gruczołu krokowego; wynik badania PSA powyżej 3,0 ng/ml (dla badania wykonanego w terminie do 6 miesięcy przed zgłoszeniem do programu), zamieszkujący na terenie powiatu piaseczyńskiego w zakresie działań diagnostycznych oraz od 18 r.ż. w przypadku działań informacyjno-edukacyjnych. W dokumencie na podstawie danych ze Statystycznego Vademecum Samorządowca dotyczących powiatu piaseczyńskiego, a także założenia iż około 10% męskiej populacji polskiej obarczone jest ryzykiem wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego, oszacowano populację docelową na około 2020 osób. Niemniej jednak w projekcie wskazano, że z uwagi na ograniczenia finansowe programem zostanie objęte 10% zakładanej populacji w ciągu każdego roku realizacji, oznacza to, że z kwalifikacji lekarskiej rocznie skorzysta 300 osób, a z badania obrazowego 200 osób. Z kolei w kontekście działań informacyjno-edukacyjnych wskazano, że skorzysta z nich ok. 10% zakładanej populacji, tj. ok. 9 435 osób w wieku powyżej 18 r.ż. W programie podkreślono także, że zajęcia w tym zakresie nie zostaną ograniczone minimalną ani maksymalną liczbą uczestników.

W dokumencie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia z programu, które nie budzą zastrzeżeń.

Rekomendacje zaznaczają, że działania profilaktyczne nacelowane na RGK powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelową grupą, w której należy realizować działania profilaktyczne, są mężczyźni między 50 a 69 r.ż. (ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, JUA 2016, PSTF 2013).

Interwencja

W ramach programu zdrowotnego przewidziano realizację działań edukacyjnych, kwalifikację oraz diagnostykę (rezonans magnetyczny i konsultacja specjalistyczna).

Działania edukacyjne

W programie zakłada się, że działania edukacyjne będą prowadzone m.in. przez urologa w formie wykładów, warsztatów, pogadarek, dyskusji lub innych. Planuje się, że działania te będą prowadzone jeden raz na kwartał, tj. cztery razy w roku. Tematyka zajęć edukacyjnych ma obejmować w szczególności specyfikę wykrywania nowotworów gruczołu krokowego, następstwa zdrowotne, skuteczność leczenia, konsekwencje zaniedbań diagnostycznych oraz bagatelizowania objawów chorobowych. W projekcie zaznaczono, że przekazane informacje miałyby dotyczyć także odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od raka gruczołu krokowego. Ponadto uczestnicy otrzymają informację o placówkach medycznych, do których należy się zgłosić, aby w ramach dostępnych świadczeń NFZ przeprowadzić bezpłatną diagnostykę związaną w wykryciem nowotworu gruczołu krokowego. Podkreślono także, że osoby, które według subiektywnej oceny zdrowia spełniają kryteria włączenia do części diagnostycznej, będą mogły zgłaszać się do wybranych placówek.

W dokumencie wskazuje się, że weryfikację poziomu wiedzy uczestników będzie realizowana za pomocą testu wiedzy (pre-test i post-test), co jest działaniem prawidłowym.

W rekomendacjach, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi, zaznacza się potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Organizacje naukowe podkreślają także rolę lekarza w procesie edukacji. Zalecane jest przekazywanie informacji w zróżnicowanej formie (np. broszury, ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem preferencji pacjenta. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2021, CUA 2017, PSTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).

Działania kwalifikacyjne

W tym etapie odbędzie się kwalifikacja mężczyzn do badań obrazowych. Kwalifikacja do badań nastąpi na podstawie badania lekarskiego, wykonywanego przez lekarza urologa, który oceniając zdrowie uczestnika musi wziąć pod uwagę wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, okazane wyniki badania PSA (nie starsze niż sprzed 6 miesięcy) i objętość gruczołu krokowego, a także choroby współistniejące. Zaplanowano także wypełnienie przez uczestników Kwestionariusza Międzynarodowej Skali Punktowej Objawów Towarzyszących Chorobom Prostaty (IPSS) oraz przeprowadzenie szczegółowego wywiadu epidemiologicznego dotyczącego czynników ryzyka, stylu życia i sposobu odżywiania. W trakcie wizyty zadaniem lekarza będzie również edukacja pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od nowotworu gruczołu krokowego. Ponadto powinny zostać z uczestnikiem przedyskutowane potencjalne korzyści i ryzyka związane z badaniem.

W tym etapie zostanie wykonana kompleksowa ocena wyników wcześniej wykonanych badań oraz ocena zasadności zakwalifikowania pacjenta do kolejnego etapu, czyli diagnostyki obrazowej za pomocą rezonansu magnetycznego.

W projekcie odniesiono się do wartości stężenia PSA, które będzie warunkować dalsze postępowanie:

- stężenie PSA $>3,0$ ng/ml - wskazanie do dalszych badań,
- stężenie PSA z przedziału od 2,5 ng/ml do 4,0 ng/ml - zaleca się indywidualne podejmowanie decyzji w sprawie dalszego postępowania diagnostycznego przez lekarza, na podstawie wszystkich wcześniej zebranych informacji;
- pierwszy wynik badania całkowitego PSA wyższy niż 3 ng/ml - zaleca się powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 miesięcy;
- 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.

Rekomendacje NCCN 2021 zalecają, aby u mężczyzn między 45 a 75 r.ż., z wartościami PSA w surowicy <1 ng/ml, badania przesiewowe realizować z częstotliwością co 2-4 lata. W przypadku mężczyzn, u których stężenie PSA wynosi od 1 do 3 ng/ml, badania powinny być wykonywane w odstępach od 1 roku do 2 lat. Z kolei u mężczyzn, u których stężenie PSA w surowicy utrzymuje się $>3,0$ ng/ml, rozważyć wykonanie biopsji (lub powtórne badanie przesiewowe z użyciem biomarkera lub MRI gruczołu krokowego). Należy jednak zaznaczyć, że decyzja o wykonaniu biopsji nie powinna być podejmowana wyłącznie na podstawie punktu odcięcia PSA, ale powinna uwzględniać inne ważne czynniki kliniczne tj: wiek, wywiad rodzinny, kinetykę PSA, rasę, stan zdrowia oraz preferencje pacjenta. Według zaleceń ACS 2021 jeżeli w wyniku badania przesiewowego nie zostanie wykryty rak gruczołu krokowego, to czas pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi powinien być dostosowany do uzyskanych wartości stężenia PSA we krwi tj. co 2 lata – gdy stężenie PSA wynosi $<2,5$ ng/ml lub co roku – gdy stężenie PSA wynosi $\geq 2,5$ ng/ml.

W przypadku braku konieczności dalszej diagnostyki lekarz urolog zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres i wskazanie do samoobserwacji objawów. W projekcie wskazano zalecane częstotliwości wykonywania badania PSA, które są spójne z zaleceniami ACS 2021.

Działania diagnostyczne

O skierowaniu do tego etapu decyzję podejmuje lekarz urolog. W dokumencie odniesiono się do szczegółowych informacji dot. przeprowadzenia badania rezonansem magnetycznym podkreślono, że na podstawie obrazu MRI i szczegółowego opisu, specjalista może zlecić dalszy tok postępowania diagnostyczno-leczniczego.

Towarzystwa naukowe wskazują mpMRI jako badanie o pewnym potencjale w wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Badanie to mogłoby zastąpić standard w postaci pomiaru stężenia PSA, jednakże

autorzy rekomendacji nie są w stanie z całą stanowczością określić skuteczności omawianej technologii w praktyce. Uzasadnienia należy doszukiwać się w fakcie, że obecnie brakuje dostatecznej warstwy dowodowej do poparcia stawianej tezy. Obecnie mpMRI/MRI zalecane jest jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017).

Precyzja diagnostyczna dwuparametrycznego rezonansu magnetycznego (bpMRI) w wykrywania RGL wynosi: czułość – 84% [95%CI: (80%; 88%)]; swoistość – 75% [95%CI: (68%; 82%)], wartość predykcyjna dodatnia – 74% [95%CI: (68%; 79%)]; wartość predykcyjna ujemna – 85% [95%CI: (80%; 89%)] (Bass 2020); a multiparametrycznego rezonansu magnetycznego (mpMRI) dla wykrycia RGK niezależnie od stopnia zaawansowania: czułość – 86% [95%CI: (78%; 91%)]; swoistość – 67% [95%CI: (40%; 86%)], z kolei dla wykrycia klinicznie istotnego RGK – czułość – 94% [95%CI: (83%; 98%)]; swoistość – 54% [95%CI: (42%; 65%)] (Becerra 2020).

W badaniu randomizowanym Eldred-Evans 2021, na które powołano się w projekcie, wykazano, że skuteczność wykorzystania badania MRI jest wyższa i obarczona niższymi błędami w niedorozpoznaniach i nadrozpoznaniach, niż inne dotychczas stosowane metody wykrywania raka gruczołu krokowego. Podczas badania przesiewowego populacji ogólnej w kierunku wykrycia raka prostaty, MRI pozwoliło na wyższą skuteczność i prawidłowe wykrycie nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn ze stężeniem PSA ≥ 3 ng/ml, bez wzrostu liczby mężczyzn, którym zalecono wykonanie biopsji lub nadrozpoznanych z wynikiem fałszywie pozytywnym. Wykonanie u mężczyzn badania rezonansem magnetycznym wiązało się z wykryciem około dwukrotnie większej liczby klinicznie istotnych nowotworów gruczołu krokowego.

Zaznaczono, że w przypadku wykrycia nieprawidłowości w wynikach przeprowadzonych testów diagnostycznych, mężczyźni będą informowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach urologicznych lub onkologicznych, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem.

Reasumując, w świetle wstępnych danych z badań klinicznych, rezonans magnetyczny nie może służyć do wykonywania badań w populacji ogólnej, a jedynie wspomagać kwalifikację chorych do wykonywania biopsji.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami 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 ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie raportów oraz okresowych i rocznych sprawozdań z realizacji programu. Analizowane będą wskaźniki, które nie wzbudzają zastrzeżeń. Dodatkowo w punkcie dot. mierników efektywności, przedstawiono wskaźnik mający zastosowanie podczas monitorowania.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji, co jest działaniem prawidłowym. Wskazano również na analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników do realizatora.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie informacji, danych, raportów i sprawozdań przygotowanych przez realizatora. Zaznaczono, że do oceny efektywności mogą zostać wykorzystane mierniki epidemiologiczne rutynowo stosowane w analogicznych interwencjach, tj. m.in. wskaźniki zapadalności i chorobowości dotyczące problemu zdrowotnego objętego programem. Przedstawiono także wskaźniki, których treść nie wzbudza zastrzeżeń. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu

powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało podkreślone w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie opisano etapy i podejmowane działania, odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zapisy nie budzą zastrzeżeń. W dokumencie w sposób prawidłowy odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

Akcja informacyjna realizowana będzie przez lokalne media, jednostki organizacyjne samorządu terytorialnego, lokalne podmioty lecznicze, inne instytucje wsparcia społecznego, a także kościoły parafialne. Zaznaczono, że ze względu na efektywność wydatkowania posiadanych środków, główny nacisk w kampanii informacyjnej zostanie położony na wykorzystanie placówek ochrony zdrowia jako miejsca przekazywania podstawowych informacji na temat programu.

Całkowity budżet programu oszacowano na 570 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: ocena lekarska kwalifikacyjna; badanie lekarskie specjalistyczne urologiczne; badanie rezonansem magnetycznym prostaty, koszty organizacyjne, działania edukacyjne, monitorowanie i ewaluacja.

Koszt realizacji programu zostanie pokryty z budżetu powiatu piaseczyński.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w Polsce.

Do najważniejszych czynników ryzyka należą wiek (RGK rozpoznaje się zwykle po 65. roku życia), uwarunkowania genetyczne (kilkukrotnie większe ryzyko zachorowania dotyczy mężczyzn, których krewni I stopnia chorowali lub chorują na RGK) i pochodzenie etniczne.

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka 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). W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów (najczęściej ból kostny).

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) w latach 2008-2018 liczba zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce osiągnęła poziom ponad 125 tys. Największą liczbę przypadków RGK odnotowuje się obecnie województwie mazowieckim (17 404) oraz śląskim (16 476). Najmniejszą liczbę zachorowań zarejestrowano w województwie lubuskim (3 284) oraz opolskim (3 073).

Liczba zgonów z powodu RGK stale wzrasta począwszy od roku 2011 (4 085 przypadków), aż do roku 2018 (5 574 przypadków). Liczba zgonów wzrosła w tym okresie o ok. 36%.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia dotyczące profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego stanowią część gwarantowanych świadczeń lekarza podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). W zakresie diagnostyki w kierunku raka gruczołu krokowego, w ramach POZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.)) świadczeniami gwarantowanymi są: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity) oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępna ocena gruczołu krokowego.

W zakresie AOS (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)) świadczeniami gwarantowanymi są: USG z możliwością badania transrektalnego, USG gruczołu krokowego, oznaczanie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego), przezskórna biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze), fosfataza kwaśna sterczowa (PAP), biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejscowa, przezcewkowa termoterapia mikrofalowa stercza (TUMT), nacięcie przezcewkowe stercza (TUIP), przezcewkowa termoterapia stercza falami o częstotliwości radiowej (TURF), biopsja tkanek okołosterczowych oraz pomiar szybkości przepływu cewkowego (uroflowmetria).

W Polsce do skorzystania z szybkiej ścieżki (terapii) onkologicznej uprawnia karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (DiLO). Karta DiLO wystawiana jest przez lekarza POZ, w przypadku podejrzenia lub stwierdzenia nowotworu na podstawie zgłoszonych przez pacjenta objawów oraz zleconych badań w ramach diagnostyki podstawowej. W przypadku podejrzenia nowotworu złośliwego, kartę DiLO może wystawić również lekarz specjalista w poradni lub szpitalu. Lekarze w gabinetach prywatnych nie posiadają uprawnień do wystawienia ww. karty.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku RGK

- Autorzy większości odnalezionych rekomendacji są zgodni, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA. Metoda ta, w większości przypadków, wiąże się z przewagą szkód nad korzyściami. Ponadto autorzy dochodzą do wniosku, że antygen ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. W efekcie, prowadzenie badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ACS 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, NCCFC 2019, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, JUA 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PTOK 2013, PTU 2013, ASCO 2012);
- W przypadku badania per rectum, często prowadzonego jako badanie wspierające pomiar stężenia PSA, towarzystwa naukowe zaznaczają, że nie jest ono dłużej zalecanym badaniem w profilaktyce RGK. Część towarzystw naukowych zaznacza także, że badanie to ma stosunkowo niską czułość oraz swoistość. Parametry te, w tym przypadku, zależą w dużej mierze od doświadczenia oraz umiejętności lekarza wykonującego omawiane badanie (PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, PTOK 2013, PTU 2011);
- Towarzystwa naukowe, pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego. Badanie w tym przypadku powinno być poprzedzone konsultacjami z lekarzem oraz edukacją w zakresie korzyści i szkód wynikających z badań przesiewowych. Działania te mają na celu zwiększenie wiedzy pacjenta nt. przesiewu do tego stopnia, by był on w stanie podjąć świadomą decyzję w omawianym zakresie (NCCN 2021, ACS 2021, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/SIOG 2020, PCFA/CCA 2020, RACGP 2018, USPSTF 2018, AAFP 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, SEOM 2016, ACP 2013, AUA 2013, PSTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012). Podczas konsultacji istotnym może być też przeprowadzenie wywiadu w celu oszacowania ryzyka RGK u mężczyzny. Wynik stanowić może poparcie dla realizacji u pacjenta badań przesiewowych (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016);
- Towarzystwa naukowe wskazują mpMRI jako badanie o pewnym potencjale w wykrywaniu raka gruczołu krokowego. Badanie to mogłoby zastąpić standard w postaci pomiaru stężenia PSA, jednakże autorzy rekomendacji nie są w stanie z całą stanowczością określić skuteczności omawianej technologii w praktyce. Uzasadnienia należy doszukiwać się w fakcie, że obecnie brakuje dostatecznej warstwy dowodowej do poparcia stawianej tezy. Obecnie mpMRI/MRI zalecane jest

jako narzędzie diagnostyczne do potwierdzenia potrzeby realizacji biopsji (NCCN 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, CUA 2017).

Działania informacyjno-edukacyjne

- W części rekomendacji, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi RGK, zaznacza się potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Organizacje naukowe podkreślają także rolę lekarza w procesie edukacji. Zalecane jest także przekazywanie informacji w zróżnicowanej formie (np. tekst pisany jak broszury czy ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem preferencji pacjenta. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2021, CUA 2017, PSTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

- Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych oraz rekomendacji klinicznych, można określić zbiór potencjalnych konsekwencji prowadzenia skriningu w kierunku RGK (Paschen 2021, Riikonen 2019, Baptista 2018, Ilic 2018, Fenton 2018, Ivlev 2018, Martinez-Gonzales 2018, Naji 2018, Sanghera 2018, Tawfik 2015, Hu 2014, Garg 2013, Lumen 2011, ACS 2021, NCCN 2021, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2015, RACGP 2018, USPSTF 2018, CUA 2017, EAU/ESTRO/SIOG 2016, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, AUA 2013, PCTF 2013, PTOK 2013, ASCO 2012, PTU 2011). Należą do nich:
 - wysoki odsetek wyników fałszywie pozytywnych i wysoki odsetek wyników fałszywie negatywnych,
 - dyskomfort i krwawienie z odbytu w przypadku DRE,
 - wykonanie zbędnych biopsji, niosących za sobą powikłania po zabiegu (m.in. krwawienie, ból, infekcje,
 - zaburzenia układu moczowego, zaburzenia erekcji, powikłania żołądkowo-jelitowe),
 - problemy psychologiczne (m.in. stres, niepokój, lęk, depresja),
 - pogorszenie jakości życia,
 - wysoki wskaźnik powikłań chirurgicznych,
 - zwiększone koszty opieki zdrowotnej.
- Precyzję diagnostyczną badania per rectum w kierunku wykrycia RGK w badaniu Nail 2018 oszacowano następująco: – czułość 51% [95%CI: (36%; 67%)]; - swoistość wynosi 59% [95%CI: (41%; 76%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 41% [95%CI: (31%; 52%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 64% [95%CI: (58%; 70%)];
- Stwierdzono, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej za pomocą materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn w krótkim okresie obserwacji – MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)] – pomiar wiedzy w skali 0-100. W przypadku poziomu wiedzy, który został zmierzony po dłuższym okresie obserwacji, nie wykazano istotnej statystycznie zależności –MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] – pomiar wiedzy w skali 0-100 (Riikonen 2019).

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Ekspert kliniczny potwierdza zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku RGK. Podkreśla on, iż interwencje w zakresie profilaktyki ww. jednostki chorobowej powinny w pierwszej kolejności skupiać się na edukacji oraz prowadzeniu skriningu oportunistycznego w populacji pacjentów „genetycznych” (od 40 r.ż.) oraz u pozostałych mężczyzn w wieku 40-80 lat. Rak prostaty

pozostaje istotnym problemem polskiej populacji mężczyzn. Ekspert podkreśla, że umieralność na RGK w Polsce wzrosła o 15% przez ostatnie 5 lat. Zdaniem eksperta, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie umieralności na RGK.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.34.2022 „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym” z czerwca 2022 r. oraz raportu nr: OT.434.5.2021 „Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” z października 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 100/2022 z dnia 27 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego w powiecie piaseczyńskim w oparciu o badanie rezonansem magnetycznym”.