



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 102/2015 z dnia 8 czerwca 2015 r.
o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej z zakresu
profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy
w roku 2015”.**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015” realizowany przez miasto Legnica.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. W sposób poprawny określono populację oraz zaplanowano badania przesiewowe. Dodatkowo w ramach programu planuje się przeprowadzić działania edukacyjne, które mogą wpłynąć na stopień zgłaszalności mężczyzn na badania.

Cele przedstawione w projekcie zostały określone w sposób prawidłowy i adekwatny do prowadzonej interwencji. W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów, ani mierników efektywności. Należy pamiętać, że powinny być one spójne z celami. Również oczekiwane efekty i mierniki efektywności powinny zostać określone, uwzględniając, że muszą one być spójne z celami. W projekcie zaplanowano monitorowanie programu, jednak w większym stopniu powinno ono skupiać się na ocenie zachorowalności na raka prostaty, liczbie nowo zdiagnozowanych przypadków, liczbie osób skierowanych do dalszej diagnostyki oraz zgłaszalności na badania profilaktyczne po zakończeniu programu i odnieść wyniki do szacowanego zapotrzebowania zdrowotnego w regionie. Istotną kwestią jest również zaplanowanie działań ewaluacyjnych, które pozwolą określić efekty zdrowotne w dłuższym horyzoncie czasowym.

Budżet określony w projekcie nie budzi zastrzeżeń i wydaje się być wystarczający na pokrycie zaplanowanej liczby badań.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki raka prostaty. Całkowity budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 100 000 zł. Program realizowany będzie w miesiącach czerwiec- październik 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn. Problem zdrowotny został opisany w sposób szczegółowy i dokładny.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

W projekcie programu przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne pochodzące z Dolnośląskiego Rejestru Nowotworów. W roku 2012r. na terenie województwa dolnośląskiego zdiagnozowano 685 przypadków raka gruczołu krokowego, zaś w skali krajowej wykryto 10 798 przypadków.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn z Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2010 roku wynosił 32,2/100 000 plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000. Rak prostaty rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50 roku życia

Cele i efekty programu

W projekcie programu określono cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mężczyzn, zamieszkałych na terenie miasta Legnicy. Dodatkowo sformułowano 3 cele szczegółowe odnoszące się do zwiększenia wykrywalności nowotworu, poprawy zgłaszalności na badania profilaktyczne wśród mężczyzn i wzrostu świadomości na temat profilaktyki raka prostaty. Należy zwrócić uwagę, że wskazane cele szczegółowe mogą stanowić uzupełnienie celu głównego, pod warunkiem odpowiedniego zdefiniowania definicji poprawy stanu zdrowia populacji. Wykrycie raka prostaty we wczesnym stadium może spowodować jego wyleczenie, a tym samym przyczynić się do poprawy zdrowia mieszkańców. Trzeba mieć jednak na uwadze, że realizacja celu głównego wymaga czasu i nie jest możliwa do spełnienia w trakcie trwania programu, a długo po jego zakończeniu.

W projekcie nie określono oczekiwanych efektów, ani też mierników efektywności. Powinny być one spójne z postawionymi celami. W tym przypadku oczekiwanymi efektami może być wykrycie nowych przypadków raka prostaty we wczesnym stadium oraz wzrost liczby badań diagnostycznych wynikających ze zmiany świadomości wśród mężczyzn na temat profilaktyki raka. Miernikami efektywności zaś może być odsetek nowo zdiagnozowanych przypadków w porównaniu do odsetka nowo zdiagnozowanych bez prowadzenia interwencji, odsetek osób skierowanych do dalszej konsultacji lekarskiej w całej populacji skierowanej do programu, wyniki ankiety sprawdzającej stan wiedzy oraz w dłuższym okresie zgłaszalność mężczyzn na badania okresowe.

Populacji docelowa

Adresatami programu są mężczyźni w wieku 50-69 lat, mieszkańcy miasta Legnica. W ramach programu planuje się przebadac ok. 1 000 osób. Zgodnie z danymi GUS na dzień 30 czerwca 2014 w Legnicy mieszkało 13 391 mężczyzn we wskazanym wieku. Zatem zaplanowane działania obejmą 7,55% populacji docelowej.

Kryteria kwalifikacji do programu opisujące populację docelową wskazane w projekcie zostały określone w sposób prawidłowy.

W odnalezionych wytycznych rekomendowane jest rozpoczęcie badań przesiewowych z wykorzystaniem oznaczenia PSA po 50r. ż. Podkreśla się również, że badania przesiewowe w kierunku raka stercza powinny być wykonywane do 75 r. ż. W grupie powyżej 75 r. ż, głównie u osób z towarzyszącymi chorobami, które wpływają na skrócenie czasu życia wykonywanie badań przesiewowych może nie przynieść spodziewanych korzyści.

Interwencja

Program zakłada wykonanie badań profilaktycznych w kierunku raka prostaty tj. badania *per rectum* oraz oznaczenie poziomu PSA.

Wskazane metody są powszechnie stosowane w diagnostyce raka prostaty. Należy jednak mieć na uwadze, że na wynik PSA mogą mieć wpływ także inne czynniki m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja oraz ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. Dlatego też istotne jest poinformowanie pacjenta o odpowiednim przygotowaniu do badania oraz wykonanie badania *per rectum* po oznaczeniu poziomu PSA.

W projekcie przewidziano również konsultację otrzymanych wyników przez lekarza urologa, który w przypadku otrzymania nieprawidłowych wyników badań skieruje pacjenta do dalszej diagnostyki w ramach NFZ. Ważne jest aby dookreślić postępowanie w sytuacji, kiedy pacjent nie zgłasza się na wizytę po wynik PSA, a z badania wynika, że dalsza diagnostyka będzie konieczna.

Projekt zakłada przeprowadzanie badań, które są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, co może powodować dublowanie świadczeń. Aby temu zapobiec wskazane byłoby kwalifikowanie do programu mężczyzn, którzy w ostatnim okresie nie mieli wykonywanych w/w badań.

Program przewiduje również prowadzenie działań edukacyjno-informacyjnych poprzez rozdysponowanie ulotek i plakatów. Należy mieć na uwadze, że odpowiednia kampania zdrowotna może wpłynąć na zgłaszalność osób do programu. W związku z tym ulotki dostarczane do mieszkańców powinny przedstawiać głównie korzyści płynące z badań profilaktycznych, tak, aby zachęcić do badania jak największą liczbę osób. Edukacja zdrowotna powinna również prowadzić do kształtowania prawidłowych postaw wśród uczestników, tak, aby wpływać na zachowania prozdrowotne oraz na zgłaszalność na badania profilaktyczne również po zakończeniu programu.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie wspomniano o ocenie zgłaszalności do programu, jednak nie określono w jaki sposób zostanie ona przeprowadzona. Można ją ustalić odnosząc liczbę osób zgłoszonych do programu, u których wykonano badanie oraz liczbę osób niezakwalifikowanych z powodu złego przygotowania do badania lub przeciwwskazań lekarskich do liczby osób, u których takie badanie z racji spełnienia kryteriów kwalifikacji do programu należy wykonać (lub odnosząc ją do liczby planowanych badań).

Ocena jakości udzielonych świadczeń zostanie dokonana na podstawie ankiety satysfakcji pacjenta.

Ocena efektywności wskazana w projekcie skupia się na ocenie podjętych działań, nie zaś na ocenie efektów z ich przeprowadzenia. W tej kwestii należałoby się skupić na ocenie zachorowalności na raka prostaty, liczbie nowo zdiagnozowanych przypadków, liczbie osób skierowanych do dalszej diagnostyki oraz zgłaszalności na badania profilaktyczne po zakończeniu programu i odnieść wyniki do szacowanego zapotrzebowania zdrowotnego w regionie.

Kluczową kwestią jest przeprowadzenie ewaluacji programu po jego zakończeniu. Pozwoli ona na określenie jaki wpływ na zdrowie populacji miały przeprowadzone działania oraz umożliwi wprowadzenie poprawek w prowadzeniu ewentualnych kolejnych edycji programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie określono kwalifikacje, jakie spełniać musi realizator oraz określono harmonogram prowadzonych działań. Wskazano również tryb zapraszania uczestników do programu.

Całkowity budżet przeznaczony na zaplanowane działania wynosi 100 000 zł przy jednostkowym koszcie wynoszącym 100 zł. W ramach budżetu nie uwzględniono jednak kampanii informacyjno-edukacyjnej co powinno zostać uzupełnione. Poza tym przedstawiony budżet wydaje się być wystarczający na wykonanie zaplanowanych badań.

Okres realizacji został określony na czerwiec-październik 2015 r. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach. W trakcie jednego roku realizacji może nie być zauważalne osiągnięcie celu zakładanego w programie.

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 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). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. 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 *per rectum*, oznaczenie stężenia PSA oraz konsultacja urologiczna są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych i są dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie *per rectum* oraz PSA mogą zostać wykonane przez lekarza pierwszego kontaktu, natomiast konsultacja urologiczna wymaga skierowania od lekarza POZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest

dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne 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.

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 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 związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych 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 raczej zgodnie 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 raka stercza.

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 również kształtować odpowiednie postawy w społeczności, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniem poza programami polityki zdrowotnej.

Jak wynika z opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-99/2015, „Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie miasta Legnicy w roku 2015”, Warszawa, maj 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014