



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 96/2016 z dnia 25 maja 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań  
przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty”.

**Uzasadnienie**

Projekt programu polityki zdrowotnej porusza ważną kwestię, jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do danych epidemiologicznych.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi wykonywanie badania PSA nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego. Ponadto odsetek populacji docelowej zaplanowanej do objęcia działaniami programu może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 1% populacji mężczyzn po 40 r.ż. Ponadto zaplanowane w programie badanie PSA jest badaniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy także wskazać, że prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizytę u specjalisty w regionie.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn (nie tylko po 40 r.ż).

W projekcie w sposób niepoprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji. Element ten należy uzupełnić określając wskaźniki, które umożliwią ocenę realizacji programu oraz wpływ działań na zdrowie populacji.

W przedstawionym budżecie brakuje odniesienia do kosztu zaplanowanych działań edukacyjnych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet zaplanowany na przeprowadzenie programu wynosi 4 050 zł, zaś okres realizacji to rok 2016.



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. Projekt programu odnosi się szczególnie do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów raka gruczołu krokowego. Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka gruczołu krokowego w Polsce.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano 14,6 tys. nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (co daje 3 miejsce wśród wszystkich nowotworów, zaraz po raku płuca i piersi). Największą liczbę przypadków odnotowano w województwach mazowieckim (2 343) oraz śląskim (2 120). Współczynnik zapadalności (liczba nowych przypadków/100 tys. mężczyzn) w Polsce w 2012 roku wynosił blisko 78.

Na terenie woj. łódzkiego nowotwór złośliwy gruczołu krokowego (w latach 2011-2013) był odpowiedzialny za 7,4% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn. Współczynnik rzeczywisty zgonów był nieco wyższy niż średnia dla całego kraju i wynosił 22,8/100 tys. osób. Na terenie powiatu zduńskowolskiego odnotowano ok. 24 zgonów w latach 2011-2013 z powodu raka prostaty (ok. 3% zgonów z całego województwa). Warto dodać, że woj. łódzkie znalazło się na 6 miejscu w kraju pod względem największej liczby nowych przypadków nowotworu tego typu. Odnotowano w tym województwie 1 042 nowych przypadków zachorowań (z czego ok. 32 dot. powiatu zduńskowolskiego; ok. 3% wszystkich zachorowań).

### Cele i efekty programu

Głównym założeniem projektu programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców powiatu (którzy ukończyli 40 r.ż., a nie przekroczyli 75 r.ż.) oraz edukacja mężczyzn w kierunku korzyści płynących z programów profilaktycznych i uświadomienie, że w przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości w obrębie gruczołu krokowego należy skorzystać z porady urologa. Biorąc pod uwagę jednoroczny okres realizacji programu, cel ten wydaje się być wątpliwy do osiągnięcia w tak krótkim okresie czasu (szczególnie w zakresie poprawy zdrowia/jakości życia). Ponadto należy mieć na uwadze, aby przy definiowaniu celów oprzeć się o regułę SMART, wg której cel powinien być szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia) i terminowy (określony w czasie).

W projekcie określono oczekiwane efekty programu i mierniki efektywności, jednak obie kwestie zostały przedstawione w projekcie w sposób zdawkowy.

Wśród oczekiwanych efektów zasadnym byłoby uwzględnienie zwiększonej świadomości zdrowotnej potencjalnych uczestników oraz wiedzy nt. działań profilaktycznych w kierunku raka gruczołu krokowego.

Wśród mierników efektywności, oprócz liczby mężczyzn biorących udział w programie i liczby osób skierowanych do dalszego leczenia w ramach NFZ, warto uwzględnić stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczbę zachorowań na raka gruczołu krokowego oraz koszty ponoszone na leczenie tych pacjentów również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni z powiatu zduńskowolskiego w wieku 40-75 lat. Działaniami programu zostanie objętych blisko 150 osób z ww. grupy wiekowej, co stanowić będzie ok. 1% wszystkich mieszkańców płci męskiej w ww. wieku.

Warto zaznaczyć, że w większości wytycznych zaleca się, aby w przypadku indywidualnego badania bezobjawowych mężczyzn w kierunku raka gruczołu krokowego, oznaczenia PSA wykonywać od 50 r.ż., ale to mężczyźni w wieku 55-69 lat mogą odnieść największe korzyści z badań przesiewowych opartych na oznaczeniu PSA w surowicy.

O udziale w programie decyduje kolejność zgłoszeń, natomiast głównym kryterium kwalifikacji do programu jest wiek.

#### Interwencja

Projekt programu przewiduje wdrożenie działań edukacyjnych oraz wstępnej diagnostyki w postaci oznaczenia PSA wśród mężczyzn od 40 do 75 r.ż. zamieszkałych w powiecie zduńskowolskim.

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na brak dostępnych danych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Warto też 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 obarczony dużym błędem, a wynik fałszywie pozytywny może mieć negatywny wpływ na pacjenta (generowanie dodatkowego stresu, lęku).

Ponadto, należy zwrócić uwagę, że badania antygenu gruczołu krokowego znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w ramach POZ. Dlatego też istnieje ryzyko powielania ww. świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji mężczyzn.

#### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację. Jednak opis danej kwestii został przedstawiony w sposób nieprecyzyjny i zdawkowy.

Projekt odnosi się głównie do sprawowania kontroli na poszczególnych zadaniach w toku jego realizacji. Nie uwzględnia jednak prawidłowo skonstruowanej oceny zgłaszalności do programu, jakości realizowanych świadczeń czy też dobrze opracowanej oceny efektywności całego programu. Wobec powyższego projekt wymaga uzupełnienia o te elementy.

#### Warunki realizacji

W projekcie nie przedstawiono sposobu wyboru realizatora. Zgodnie z wymogami ustawowymi powinien być wybrany na zasadach konkursu ofert, celem uzyskania najkorzystniejszych dla wnioskodawcy i potencjalnego uczestnika programu warunków.

Opis schematu organizacyjnego projektu programu jest skonstruowany w sposób chaotyczny. Zakończenie udziału w programie jest tożsame z wyodrębnieniem grup dyspenseryjnych i skierowaniem podejrzanych obserwacji do dalszego postępowania/leczenia w ramach NFZ. W projekcie brakuje informacji czy pacjenci będą mogli wycofać się z udziału w programie na każdym jego etapie.

W projekcie przedstawiano zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Uwzględniono jedynie etap wczesnej diagnostyki tj. wykonanie badania PSA (25 zł) oraz koszt zebrania i opracowania wyników ww. badania (2 zł). Nie oszacowano kosztów szeroko rozbudowanej kampanii informacyjnej oraz instruktazu w zakresie promocji zdrowia, co należy uzupełnić. Łączny koszt wdrożenia etapu diagnostycznego w programie wraz z opracowaniem wyników pacjentów to 4 050 zł na rok 2016.

## **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.

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.

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.441.64.2016 „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty” realizowany przez: Powiat Zduńskowolski, Warszawa maj 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 160/2016 z dnia 23 maja 2016 roku o projekcie programu „Program badań przesiewowych dla wczesnej diagnostyki raka prostaty” powiatu zduńskowolskiego