

**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 178/2019 z dnia 17 grudnia 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka
i wczesne wykrywanie chorób prostaty wśród mężczyzn w wieku
50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób prostaty wśród mężczyzn w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt zakłada prowadzenie interwencji diagnostycznych, które mogą nie przełożyć się na uzyskanie oczekiwanych efektów klinicznych i zdrowotnych w populacji docelowej programu. Zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania. Powyższe oznacza, że wynik badania wskazuje na występowanie choroby w przypadku, gdy rzeczywiście ona nie występuje, co z kolei wyklucza się w kolejnych etapach diagnostyki. Ryzyko nadwykrywalności w tym przypadku określa się na 20-50%, tzn. Odnalezione dowody naukowe wskazują, że wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. W projekcie opisano ścieżkę postępowania z pacjentem, jednak nie stanowi ona schematu kompleksowej opieki nad pacjentami, u których wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej prostaty. Reasumując, powyższe kwestie uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Dodatkowo, poniżej przedstawiano uwagi do poszczególnych elementów programu:

- Większość mierników efektywności została sformułowana nieprawidłowo i nie odnoszą się one do wszystkich celów programu.
- Monitorowanie i ewaluacja w obecnej formie nie umożliwiają pełnej oceny, szczególnie w odniesieniu do efektywności programu.

Ponadto, zgodnie z uprzednią uwagą Prezesa Agencji należy pamiętać, że zaplanowane w programie badanie PSA i wstępna ocena gruczołu krokowego są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 900 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

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 z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej

finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 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 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. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz europejskie, krajowe, regionalne i lokalne dane epidemiologiczne, w tym m.in. powołano się na dane Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN).

Według danych zawartych w MPZ w zakresie onkologii dla województwa wielkopolskiego zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „prostata” w 2016 r. wyniosła w woj. opolskim 1,8 tys. przypadków, a wskaźnik zapadalności rejestrowanej wynosił 51,4 na 100 tys. ludności. Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „prostata” w Polsce wyniosła 23,4 tys. przypadków. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł dla Polski 61,0.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania chorób prostaty ze szczególnym uwzględnieniem grup ryzyka poprzez działania edukacyjne oraz badania przesiewowe prowadzone w populacji (37 500 osób) mężczyzn w wieku 50+ zameldowanych na stałe lub czasowo w Poznaniu oraz będących płatnikami podatku dochodowego od osób fizycznych w urzędzie skarbowym właściwym dla Miasta Poznania w latach 2020-2022 i zmniejszenie umieralności z powodu chorób prostaty”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Ponadto, mając na uwadze dostępne dowody naukowe należy podkreślić, że skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania. Możliwe jest zatem zwiększenie wykrywalności, jednak w związku z prowadzonymi działaniami istnieje prawdopodobieństwo wdrażania niepotrzebnej, dodatkowej diagnostyki u osób nie chorujących na RGK. Wątpliwe jest także zmniejszenie śmiertelności w okresie trwania programu..

W projekcie wskazano także 10 celów szczegółowych:

- (1) „zwiększenie wiedzy i świadomości w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka gruczołu krokowego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% mężczyzn z populacji docelowej ok. 62 800 mężczyzn w wieku 50+ zameldowanych na stałe lub czasowo w Poznaniu oraz będących płatnikami podatku dochodowego od osób fizycznych w urzędzie skarbowym właściwym dla Miasta Poznania w latach 2020-2022”,
- (2) „wzrost o co najmniej 1500 liczby mężczyzn w wieku 50+ z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego w rodzinie), którym udzielono świadczeń w programie w postaci badań przesiewowych (badanie PSA, badanie per rectum)”,
- (3) „zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie stercza, a szczególnie wczesnego stadium raka prostaty oraz łagodnego rozrostu prostaty, w populacji mężczyzn w wieku 50+ z grup ryzyka (posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworu gruczołu krokowego), poprzez zapewnienie realizacji co najmniej 200 badań przesiewowych rocznie w ramach programu w latach 2020-2022”,

- (4) „ułatwienie dostępu do pogłębionej diagnostyki, dzięki badaniom przesiewowym oraz edukacji w zakresie profilaktyki choroby oraz informacji na temat dostępnych placówek diagnostycznych i leczniczych”,
- (5) „podwyższenie jakości życia”,
- (6) „wydłużenie okresu aktywności społecznej i zawodowej”,
- (7) „zbadanie stanu zdrowia populacji - określenie liczby mężczyzn z czynnikami ryzyka chorób prostaty oraz liczby osób z podejrzeniem chorób prostaty w populacji mieszkańców Miasta Poznania”,
- (8) „wczesne zdiagnozowanie i skierowanie do leczenia osób z nieprawidłowym wynikiem badań przesiewowych (PSA oraz per rectum)”,
- (9) „zwiększenie wiedzy na temat profilaktyki i diagnostyki chorób prostaty”,
- (10) „zwiększenie dostępności do badań skriningowych przez sfinansowanie do 3000 pakietów badań (PSA oraz per rectum)”.

Należy zaznaczyć, że w treści projektu nie podano informacji o dotychczasowej liczbie osób u których wykonywano badanie PSA oraz per rectum, w związku z czym cel szczegółowy nr 2 jest niemierzalny. Ponadto, cel 3 zakłada objęcie badaniami co najmniej 200 osób rocznie, podczas gdy projekt przewiduje objęcie badaniami 1 000 osób rocznie. W treści programu nie przewiduje się prowadzenia pogłębionej diagnostyki uwzględnionej w celu szczegółowym 4. Cele szczegółowe 4, 7 i 8 zostały niepoprawnie sformułowane, w postaci działań.

Warto zauważyć, że na jakość życia oraz wydłużenie aktywności społecznej i zawodowej (cele 5 i 6) ma wpływ wiele czynników – cele są praktycznie niemierzalne oraz nieosiągalne w okresie trwania programu. Cele szczegółowe 1 i 9 odnoszą się do bardzo zbliżonej tematyki. W treści programu nie zamieszczono informacji dotyczącej sposobu pomiaru 6 celu szczegółowego co sprawia, że cel ten jest nieosiągalny oraz praktycznie niemierzalny, a ponadto nie odnosi się do efektu zdrowotnego.

W treści projektu przedstawiono 16 mierników efektywności:

- (1) „odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy z zakresu treści przekazanych w ramach zajęć z edukacji zdrowotnej: co najmniej 30% uczestników programu, liczba wyników co najmniej dobrych (min. 75% poprawnych odpowiedzi) dla post- testów przeprowadzanych po edukacji zdrowotnej z pre-testami przeprowadzonymi przed edukacją zdrowotną”,
- (2) „odsetek mężczyzn z dodatnim wywiadem w kierunku nowotworu gruczołu krokowego: co najmniej 9% uczestników programu”,
- (3) „odsetek mężczyzn z dodatnim wynikiem badania PSA - Co najmniej 29% uczestników II etapu programu”,
- (4) „liczba uczestników programu”,
- (5) „liczba uczestników programu objętych badaniami przesiewowymi”,
- (6) „liczba podmiotów uczestniczących w realizacji programu”,
- (7) „liczba przeszkolonego personelu”,
- (8) „liczba osób, które otrzymały broszurę/poradę”,
- (9) „liczba nieskierowanych na badania laboratoryjne z powodu braku czynników ryzyka”,
- (10) „liczba osób skierowanych na konsultacje specjalistyczne”,
- (11) „liczba osób z prawidłowym wynikiem badań laboratoryjnych”,
- (12) „liczba uczestników programu, którzy otrzymali zalecenie konsultacji z określonym specjalistą, a wcześniej zadeklarowali brak korzystania z ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) w tym zakresie”,

- (13) „liczba poszczególnych badań laboratoryjnych wykonanych w ramach programu”,
- (14) „porównanie wiedzy w zakresie profilaktyki zdrowotnej przed i po zakończeniu warsztatów prowadzonych dla personelu medycznego - ocena jakości kształcenia”,
- (15) porównanie wiedzy uczestników programu dotyczącej znaczenia stylu życia dla stanu zdrowia i badań profilaktycznych w kierunku wczesnego diagnozowania chorób przed i po uzyskaniu konsultacji zdrowotnej - ocena skuteczności konsultacji zdrowotnej”,
- (16) „liczba wejść na stronę internetową programu”.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. W treści projektu nie wyjaśniono, dlaczego 3 miernik efektywności zakłada dodatni wynik w kierunku badania PSA u co najmniej 29% uczestników II etapu programu (kwalifikacja). Wskaźniki 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 i 16 zostały sformułowane nieprawidłowo, gdyż nie spełniają funkcji mierników efektywności i dotyczą zgłaszalności do programu. Natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. W treści projektu nie wskazano adresu strony internetowej, której dotyczy miernik nr 16. Wskaźnik 14 jest powieleniem miernika 1.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mężczyźni, mieszkańcy miasta Poznania w wieku 50-69 lat. Zgodnie z treścią projektu populacja docelowa wynosi 62 852 mężczyzn (ok. 3 000 więcej niż wynika to z danych GUS za 2018 r.). W ramach programu zaplanowano objęcie działaniami edukacyjnymi oraz kwalifikacją do badań przesiewowych ok. 37 500 mężczyzn, tj. ok. 60% populacji docelowej. W projekcie założono, że do badań przesiewowych zostanie zakwalifikowane ok. 9% populacji docelowej, czyli ok. 3000 mężczyzn (według statystyk rozpowszechnienie raka gruczołu krokowego w populacji polskiej wynosi 9%). Warto zauważyć, że nie podano źródła ww. statystyk, a ponadto 3000 osób objętych badaniami stanowi 8% planowanej populacji 37 500 osób, które mają zostać objęte kwalifikacją do badań.

Warto zaznaczyć, że na podstawie badania ERSPC 2009 stwierdzono, że w grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat, aby uniknąć jednego zgonu z powodu raka stercza w ciągu 9 lat, skринingowi należałoby poddać 1 410 osób (95% CI 1142–1721) oraz dodatkowo leczyć 48 pacjentów (ryzyko względne RR=0,80; 95% CI:0,65–0,98). W związku z tym biorąc pod uwagę zaplanowaną populację docelową wydaje się, że możliwe jest uniknięcie dwóch zgonów uwzględniając cały okres trwania programu.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu.

Do etapu I (działania edukacyjne) warunki włączenia to: wiek 50-69 lat, zameldowanie stałe lub czasowe na terenie miasta Poznania oraz opłacanie podatku dochodowego od osób fizycznych w urzędzie skarbowym właściwym dla miasta Poznania. Mając na uwadze brak rejonizacji świadczeń oraz możliwość rozliczania podatku dochodowego w Mieście Poznaniu osób zameldowanych poza granicami miasta, warto rozważyć zachowanie jedynie kryterium odnoszące się do rozliczania podatku dochodowego.

Do etapu II (kwalifikacja do badań przesiewowych) oprócz zmiany kryterium wieku na 55-69 lat wskazano także wymóg podpisania zgody na udział w programie.

Dodatkowym kryterium kwalifikacji do III etapu programu (badania przesiewowe) jest dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania raka gruczołu krokowego.

Kryteriami wyłączenia z II i III etapu programu jest pozostawanie pod opieką poradni urologicznej oraz korzystanie ze świadczeń finansowanych przez NFZ w związku ze zdiagnozowanym rakiem gruczołu krokowego, a ponadto wykonywanie badania per rectum i PSA w okresie 1 roku przed zgłoszeniem

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano działania edukacyjne, kwalifikację do badań przesiewowych w formie wywiadu ankietowego przeprowadzonego przez pielęgniarkę, a także badania PSA oraz *per rectum* przez urologa.

Kwalifikacja do skryningu w kierunku RGK ma zostać przeprowadzona w formie wywiadu ankietowego przeprowadzonego przez pielęgniarkę w kierunku dodatniego wywiadu rodzinnego. Ponadto na tym etapie ma zostać przekazana pacjentowi informacja na temat potencjalnego ryzyka i korzyści wykonania badań przesiewowych w kierunku raka stercza. W tym etapie programu pielęgniarka/pielęgniarsz będą edukować uczestników w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych spowodowanych łagodnym przerostem stercza i raka gruczołu krokowego.

Wytyczne (ACS 2010, 2016, ACP 2013, AUA 2013, NHMRC 2016) oraz eksperci w przesłanych opiniach zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. 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 (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). Czynnikiem ryzyka jakim jest rodzinne występowanie RGK jest głównym argumentem dla prowadzenia skryningu oportunistycznego.

W odniesieniu do poszczególnych planowanych badań diagnostycznych należy podkreślić, iż nie znajdują one potwierdzenia w odnalezionych dowodach naukowych i cechują się ryzykiem nadwykrywalności.

Należy podkreślić, że RACGP w swoich rekomendacjach z 2016 r. stwierdza, że badanie *per rectum* nie jest już dłużej rekomendowanym badaniem, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie. W projekcie nie określono, kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie badania *per rectum*.

Należy także nadmienić, że badanie *per rectum* nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej (badanie *per rectum* może być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważaniu wykonania biopsji) (NHMRC 2016).

Skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania. Przegląd systematyczny USPSTF (Fenton 2018) określa ryzyko nadwykrywalności na 20-50%. Z kolei wytyczne UK NSC 2016 wskazują na dość znaczną redukcję liczby zgonów (spadek o 21%) jednakże główne szkody leczenia mężczyzn na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA nadal przewyższają korzyści.

Wytyczne USPSTF 2018, ESMO 2015, ESMO 2016 wskazują, że mężczyźni w wieku 55-69 lat sami powinni podjąć decyzję o uczestniczeniu w skryningu opartym o oznaczanie poziomu antygenu PSA w kierunku raka prostaty. Wytyczne zwracają uwagę na konieczność przedyskutowania z pacjentem potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniem. Informacje powinien przekazać lekarz. Wytyczne również wskazują na małe korzyści płynące z przeprowadzonego badania (niewielki wpływ na obniżenie liczby zgonów). Natomiast istnieje duże ryzyko występowania wyników fałszywie pozytywnych co w konsekwencji będzie prowadzić do niepotrzebnych dodatkowych badań, w tym biopsji.

W projekcie zaplanowano również działania edukacyjne, jednak zostały one opisane w sposób ogólny.

Zgodnie z zapisami projektu poruszony zostanie temat ryzyka i korzyści wynikających z badań przesiewowych, co jest zgodne z wytycznymi (NCCN 2016, EAU 2013, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji powinien składać się

z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skryningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z wykonaniem lub niewykonaniem badania diagnostycznego, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęciu (lub odroczeniu) decyzji na temat realizacji badania (ACS 2010, 2016). Warto zaznaczyć, iż udział w skryningu oportunistycznym powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta. Według ACS 2016 bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Najlepiej by decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem. W projekcie zaznaczono konieczność wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu co jest zgodne z wytycznymi RACGP 2016.

Ponadto należy pamiętać, że badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami dostępnymi w ramach POZ i AOS (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej). Badanie USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej dostępne jest w ramach POZ.

Zgodnie z treścią projektu uczestnik programu zostanie poinformowany o dalszym, zalecanym postępowaniu już poza programem.

Reasumując, w projekcie zaplanowano ścieżkę postępowania z pacjentem, jednak nie stanowi ona schematu kompleksowej opieki nad pacjentami, u których wysunięto podejrzenie choroby nowotworowej prostaty.

Monitorowanie i ewaluacja

W aktualnie ocenianym projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak opis tej części programu przedstawiono w sposób nieprecyzyjny.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano ocenę: „liczby osób uczestniczących w edukacji (dane na podstawie podpisów uczestników)”, „liczby osób uczestniczących w badaniach przesiewowych”, „liczby osób, które zrezygnowały (wraz z przyczynami rezygnacji)”, „liczby wykrytych zwiększonych stężeń PSA”, „liczby wykrytych przerostów/zmian podczas badania per rectum”, „liczby podejrzeń nowotworu”, „liczby uczestniczących specjalistów”, „liczby broszur i plakatów informujących o programie”, „liczby wejść na stronę internetową programu”. Powyższe podejście można uznać za zasadne.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet telefonicznych losowo wybranej reprezentatywnej próby spośród uczestników wieku 50-54 lata, którzy wzięli udział wyłącznie w interwencji edukacyjnej, analiza ankiet satysfakcji i pisemnych uwag wśród uczestników etapu II i III oraz ocena wiedzy poprzez testy na koniec szkolenia (dla profesjonalistów uczestniczących w szkoleniach). Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie było możliwości zweryfikowania jego treści.

W ramach oceny efektywności programu mają zostać wykorzystane wskaźniki: „odsetek objęcia badaniami kwalifikującymi do badań przesiewowych”, „odsetek objęcia badaniami przesiewowymi”, „odsetek osób rezygnujących wraz z przyczynami rezygnacji”, „odsetek pozytywnych wyników badań przesiewowych”, „odsetek podmiotów i specjalistów uczestniczących w programie”, „ocena wzrostu wiedzy wśród profesjonalistów”, „wskazanie czynników zakłócających przebieg programu”. Ponadto wskazano, że ewaluacja powinna być przeprowadzona przez niezależny podmiot mający doświadczenie w prowadzeniu ewaluacji programów polityki zdrowotnej. W zaproponowanej ewaluacji nie zaproponowano wskaźników dotyczących istoty skryningu w kierunku RGK (śmiertelność, wyniki fałszywie dodatnie, fałszywie ujemne, koszt związane z niepotrzebną diagnostyką pogłębioną, liczbę prawdziwie rozpoznanych RGK itp.). Ponadto zapis informujący, że ewaluacja powinna być prowadzona przez niezależny podmiot wskazuje, że nie wiadomo kto będzie tę ewaluację prowadził oraz na jakich zasadach.

Reasumując, ewaluacja programu powinna opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w treści projektu. W ramach ewaluacji należy wykorzystać co najmniej zaproponowane mierniki efektywności. Ponadto projekt powinien uwzględniać analizę wskaźników zapadalności i chorobowości. Pomiar efektywności realizacji programu powinien mieć charakter długofalowy.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis poszczególnych etapów programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.

W projekcie zaplanowano akcję informacyjną nt. programu oraz opisano tryb zapraszania do udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika.

Koszt całkowity programu oszacowano na 900 000 zł (300 000 zł rocznie). Składowe koszty jednostkowego obejmują: 5 zł - koszt edukacji indywidualnej (mężczyźni 50-54 lata), 250 zł - koszt szkoleń dla profesjonalistów (pielęgniarki, lekarze), 10 zł koszt przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego (mężczyźni 55-69 lat), 120 zł - koszt badań przesiewowych (mężczyźni 55-69 lat). W projekcie odniesiono się do kosztów akcji informacyjnej oraz kosztów ewaluacji i monitorowania programu.

Program ma być finansowany ze środków miasta Poznania.

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.

Do najważniejszych czynników ryzyka należą wiek (RGK rozpoznaje się zwykle po 65. roku życia) oraz uwarunkowania genetyczne (kilkukrotnie większe ryzyko zachorowania dotyczy mężczyzn, których krewni I stopnia chorowali lub chorują na RGK), pochodzenie etniczne. Dziedziczny RGK dotyczy około 9% zachorowań i jest rozpoznawany, jeśli nowotwór występuje u przynajmniej 3 krewnych pierwszej linii lub u przynajmniej 2 w wieku poniżej 55 lat.

Według danych KRN liczba zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego dynamicznie wzrastała w ostatnich trzech dekadach osiągając w 2013 roku ponad 12 000 przypadków. W ciągu trzech dekad liczba zachorowań wzrosła około 6-krotnie. Od 1999 do 2013 roku w Polsce na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego zachorowało łącznie 114 178 mężczyzn (KRN). W 2013 roku w Polsce z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego zmarło 4 281 mężczyzn (KRN).

Alternatywne świadczenia

Podstawowym badaniem, wykonywanym najczęściej przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego, jest badanie palpacyjne stercza per rectum. W zakresie diagnostyki w kierunku raka gruczołu karkowego, w ramach POZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248)) świadczeniami gwarantowanymi są: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity) oraz USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępna ocena gruczołu krokowego.

W ramach 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)) 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).

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.

Od 1 stycznia 2015 roku obowiązuje Pakiet Onkologiczny (PO). W ramach PO pacjenci z podejrzeniem nowotworu złośliwego są diagnozowani w ramach szybkiej terapii onkologicznej. Diagnostyka w ramach pakietu onkologicznego składa się z kilku etapów. Pierwszy z nich rozpoczyna się podczas wizyty pacjenta u lekarza POZ. Przeprowadza on dokładny wywiad z pacjentem i ocena jego dolegliwości, może również zlecić wykonanie niezbędnych badań. Pacjent, u którego lekarz POZ podejrzewa nowotwór złośliwy (jeśli na podstawie wykonanych badań nie wykluczy tej choroby), otrzymuje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, dzięki której szybko dostanie się do specjalisty. Za kolejne etapy diagnostyki: wstępną i – w przypadku potwierdzenia nowotworu złośliwego – pogłębioną jest odpowiedzialny lekarz AOS.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/instytucji/organizacji: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, UK National Screening Committee UK NSC 2016, Spanish Society of Medical Oncology SEOM 2016, European Society for Medical Oncology ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i National Health and Medical Research Council NHMRC 2016, Royal Australian College of General Practitioners RACGP 2016, Canadian Task Force for Preventive Health Care CTFPHC 2014, ACP 2013, New Zealand Guidelines Group NZGG 2013, US Preventive Services Task USPSTF 2018, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2012, American College of Preventive Medicine ACPM 2008, American Cancer Society ACS 2010, 2016, American Urological Association AUA 2013.

Badania przesiewowych w kierunku RGK w populacji bezobjawowych mężczyzn

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia (PTOK 2013, UK NSC 2016, SEOM 2016, ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i NHMRC 2016, RACGP 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013, NZGG 2013, USPSTF 2012, ICSI 2012, ACPM 2008).

Populacyjne badania przesiewowe w kierunku RGK oparte na badaniu PSA, redukują śmiertelność z powodu tego nowotworu, jednak kosztem nadwykrywalności i niepotrzebnego leczenia, przez co nie są rekomendowane (ESMO 2015, 2016).

Dowody naukowe wskazują na korzyści w prowadzeniu przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn, na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA, nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016).

Badania wykonywane po podjęciu świadomej decyzji przez pacjenta

Niemniej nie można odmówić okresowego (nie częściej niż co rok) oznaczania stężenia PSA u mężczyzn, którzy rozumieją i świadomie zaakceptują zalety oraz wady omawianego postępowania (PTOK 2013).

Można zaoferować indywidualnie dostosowaną strategię w zakresie wczesnego wykrywania RGK zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom, u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat (ACS 2016, EAU 2016, ASCO 2012).

Badania w kierunku RGK u bezobjawowych mężczyzn nie powinny być wykonywane u mężczyzn starszych niż 70 lat (ESMO 2016, AUA 2013); których oczekiwany czas przeżycia (na podstawie wieku oraz stanu zdrowia) jest krótszy niż 10 lat (ACS 2010, 2016).

Bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca (RACGP 2016, ACS 2010, 2016).

Proces podejmowania świadomej decyzji przez pacjenta powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skryningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z wykonaniem lub niewykonaniem badania diagnostycznego, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęciu (lub odroczeniu) decyzji na temat realizacji badania na podstawie własnych preferencji i wartości (ACS 2010, 2016).

Przed przystąpieniem do badań wczesnego wykrywania RGK należy rozważyć następujące czynniki: wiek pacjenta, oczekiwaną długość życia, historię rodzinną, pochodzenie etniczne, wcześniejsze wyniki testów diagnostycznych (NCCN 2016).

W przypadku mężczyzn, którzy nie mają dostępu do stałej opieki, badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego powinny być wykonywane wyłącznie pod warunkiem zapewnienia warunków do świadomego podjęcia decyzji na podstawie wiarygodnych informacji, w ramach lokalnych programów skryningowych (community-based screening programs). Osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, programy te powinny zapewniać 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. Nie należy rozpoczynać lokalnego programu skryningowego, jeśli nie można zapewnić opisanych tu warunków (ACS 2010, 2016).

Badania wykonywane u pacjentów z czynnikami ryzyka/skryningu oportunistycznego

U pacjentów z historią rodzinną RGK (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (SEOM 2016).

Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, żeby nie poddawać mężczyznom badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (NCCN 2016, EAU 2016, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013).

Podczas rozmowy na temat ryzyka i korzyści związanych z wczesnym wykrywaniem RGK, lekarz powinien edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK (NCCN 2016).

Pacjenci powinni być informowani o tym, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworu, a w ramach badań przesiewowych często wykrywane są nowotwory o niskim ryzyku, oraz że nowotwory te mogą nie wymagać leczenia i mogą być poddane regularnej obserwacji (NCCN 2016).

NCCN 2016, ACS 2010, 2016 rekomendują, aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem per rectum.

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca aby informacje o możliwości realizacji takiego badania były przekazane pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (Afroamerykanie, pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (wielu członków najbliższej rodziny np. ojciec i dwóch braci z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016).

AUA w rekomendacjach z 2013 r. zaleca mężczyznom w wieku 55-69 lat (ACP 2013 – mężczyźni 50-69 lat), podjęcie decyzji o rozpoczęciu skryningu z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, po rozmowie z lekarzem prowadzącym, po dokładnej analizie zalet i potencjalnych zagrożeń badania.

CTFPHC w zaleceniach z 2014 r. dot. wszystkich mężczyzn, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK także z objawami ze strony dolnych dróg moczowych lub z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA mężczyznom poniżej 55. r.ż., mężczyznom w wieku 55-69 lat ani mężczyznom w wieku 70 lat i starszym.

W przypadku mężczyzn, którzy po rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka zdecydują się na badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego: zalecana częstotliwość wykonywania badania to 2-4 lata dla mężczyzn w wieku 45-75 lat z poziomem PSA poniżej 1 ng/ml. U mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml, powinno być przeprowadzane w odstępach 1-2-letnich (NCCN 2016). Wg 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, stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowi wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym badania biopsyjnego, w przypadku uzyskania wyniku z przedziału od 2,5 ng/ml do 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, należy zaproponować powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 msc. U mężczyzn, u 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.

Badania diagnostyczne stosowane w wykrywaniu RGK

Jeśli mężczyzna po otrzymaniu informacji na temat korzyści i szkód związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK, nadal będzie chciał wykonać badania przesiewowe i wyrazi na nie świadomą zgodę, badanie PSA jest akceptowalnym testem (RACGP 2016).

Badanie per rectum nie powinno być stosowane samodzielnie (NCCN 2016).

Badanie per rectum nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej (badanie per rectum może być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty, przy rozważaniu wykonania biopsji) (NHMRC 2016).

RACGP w swoich rekomendacjach z 2016 r. stwierdza, że badanie per rectum nie jest już dłużej rekomendowanym badaniem, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie.

Nie powinno wykonywać się badania PSA jeśli występuje: aktywne zakażenie dróg moczowych, ejakulacja w ciągu ostatnich 48h, intensywne ćwiczenia wykonywane w ciągu ostatnich 48h, biopsja prostaty wykonana w ostatnich 6 tygodniach, badanie per rectum wykonane w ciągu ostatniego tygodnia. Każdy z tych czynników może spowodować wzrost poziomu PSA (NHMRC 2016).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

W przeglądzie systematycznym Pron 2015 stwierdzono, że w żadnym z odnalezionych przeglądów systematycznych (Ilic 2013, Lee 2013, Chou 2011, Lumen 2011, Djulbegovic 2010) nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji w odniesieniu do RR w śmiertelności z powodu RGK ani śmiertelności ogólnej, przy prowadzeniu badań przesiewowych opartych na PSA. Dostępne dowody są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum.

Praktycznie wszystkie inne odnalezione przeglądy systematyczne (USPSTF – Fenton 2018, Prescire 2009, USPSTF – Lin 2008, KCE 2006) potwierdzają wyniki przeglądu Pron 2015, stwierdzając m.in. że wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji (Prescire 2009). W przypadku mężczyzn powyżej 75. roku życia, nie odnaleziono bezpośrednich dowodów korzyści skryningu w kierunku raka stercza. W populacji mężczyzn ze średnim oczekiwanym czasem przeżycia krótszym niż 10 lat korzyści ze skryningu i leczenia raka stercza są nieznaczące lub zerowe (USPSTF – Lin 2008). Przegląd Rahal 2016 wskazuje również, że nie zaobserwowano istotnych korzyści

z badań przesiewowych, jednak gdy analizowano podgrupy w poszczególnych badaniach, które obejmowały badania przesiewowe prowadzone więcej niż 3 lata (3,2-3,8) zaobserwowano korzyści dla badań przesiewowych z RR 0,78 (95% CI 0,65–0,94; I2 = 0%; 95% CI: 0% do 69%) (w odniesieniu do śmiertelności z powodu RGK jako punktu końcowego). Przegląd USPSTF – 2018 wskazuje, że skryning może zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu RGK, jednak jest związany z występowaniem wyników fałszywie dodatnich, komplikacjami wynikającymi z przeprowadzenia niepotrzebnych biopsji oraz nadrozpoznawalnością RGK w wysokości 20-50%, wśród osób, u których przeprowadzono badanie PSA.

W wielośrodkowych badaniach kliniczno-kontrolnych z randomizacją Roobol 2013 i Bokhroszt przeprowadzonych w oparciu o wyniki badania European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC), stwierdzono, że po 13-letnim okresie obserwacji w grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat systematyczne przeprowadzanie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego polegających na oznaczeniu stężenia PSA wiązało się z mniejszym ryzykiem zgonu z powodu raka prostaty o 32-51%. Przeprowadzanie badań w grupie mężczyzn w wieku 70–74 lata nie wiązało się ze zmniejszeniem ryzyka zgonu z powodu raka gruczołu krokowego.

Dostępne dowody z badań klinicznych z randomizacją są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum (Djulfbegovic 2010).

Na podstawie badania Schröder 2009 odnotowano redukcję ryzyka zgonu z powodu raka stercza, która zaczęła ujawniać się po ok. 7–8 latach. Istotny statystycznie wynik odnosił się tylko do podgrupy w wieku 55–69 lat, a nie wszystkich włączonych mężczyzn (RR 0,85; 95%CI: 0,73–1,00). W grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat stwierdzono, że aby uniknąć jednego zgonu z powodu raka stercza w ciągu 9 lat, skryningowi należałoby poddać 1410 osób (95%CI 1142– 1721) oraz dodatkowo leczyć 48 pacjentów (RR 0,80; 95%CI:0,65–0,98).

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w redukcji umieralności z powodu raka gruczołu krokowego (RR 1,13; 95%CI 0,75–1,70) na podstawie badania Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial z 2009 r. Wykrywalność nowotworów stercza w grupie objętej skryningiem była po 7 latach obserwacji o 22% wyższa niż w grupie kontrolnej, a ryzyko względne zgonu z powodu raka stercza nie uległo istotnej redukcji nawet po 10 latach od randomizacji.

Powszechne stosowanie badań przesiewowych opartych na PSA oraz leczenia, są związane z niewielkimi korzyściami. Korzystniejszą strategią jest aktywny nadzór (active surveillance) nad chorobą obarczoną niskim ryzykiem oraz zredukowanie prowadzenia przesiewu w populacji starszych mężczyzn – postępowanie to może prowadzić do prawie 4-krotnego wzrostu korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK (Carlsson 2016).

Populacyjne badania przesiewowe oparte na PSA wiążą się z dużymi kosztami przez co są nieefektywne kosztowo (Tawfik 2015).

W przeglądzie systematycznym badań oceniających efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku RGK Leo 2015, stwierdzono, że w badaniu Göteborg wykazano, iż należy wykryć i poddać leczeniu 12 nowotworów, aby zapobiec 1 zgonowi z powodu RGK po 14 latach okresu obserwacji. W badaniu ERSPC wykazano, że należy zdiagnozować 37 nowotworów aby zapobiec 1 zgonowi, po 11-letnim okresie obserwacji.

Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty oparte na badaniu stężenia PSA charakteryzują się niską efektywnością kosztową w odniesieniu do grupy mężczyzn od średniego do wysokiego ryzyka rozwoju nowotworu (Martin 2013).

Wnioski z opinii ekspertów klinicznych

Według opinii ekspertów klinicznych skryning masowy (populacyjny) nie jest zalecany w przypadku raka gruczołu krokowego i nie powinien być prowadzony i finansowany z budżetu jst i EFS.

Można prowadzić skryning oportunistyczny w wybranej grupie mężczyzn - mężczyźni po 50. r.ż.

Skryningiem oportunistycznym powinny zostać objęte grupy ryzyka: rodzinne występowanie RGK; jeśli PSA w 40 r.ż. powyżej 1,0; jeśli PSA w 60 r.ż. powyżej 2,0.

Ocena indywidualnego ryzyka pozwala współcześnie na tzw. indywidualny skryning – indywidualne postępowanie z inicjatywy chorego lub lekarza.

Programy wczesnego wykrywania należy stosować wyłącznie w sposób świadomy ze strony lekarza i chorego, po omówieniu argumentów za i przeciw oraz określeniu celu i sposobu postępowania i świadomej zgody ze strony chorego. Program należy kontynuować do osiągnięcia wieku, w którym szacowane przeżycie wyniesie ok. 15 lat.

Kluczową rolę w takim postępowaniu powinien odgrywać prowadzący lekarz – urolog. Pod uwagę należy wziąć wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, PSA i objętość gruczołu krokowego.

Zasadnym jest prowadzenie dodatkowych interwencji edukacyjnych np. samobadanie jąder. Edukacja powinna podkreślać, że: PSA < 4.0 nie wyklucza raka, nie wszystkie rozpoznane za pomocą biopsji nowotwory stercza wymagają leczenia, 1/3 chorych z rakiem stercza nie odniesie korzyści z jakiegokolwiek leczenia.

W polskich warunkach szacunkowy koszt jednostkowy to konsultacja specjalisty urologa wraz z badaniem per rectum oraz badaniem stężenia PSA w surowicy krwi to ok. 200 zł.

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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.165.2019 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie chorób prostaty wśród mężczyzn w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2020-2022” realizowany przez: Miasto Poznań, Warszawa, grudzień 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 408/2019 z dnia 16 grudnia 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób prostaty wśród mężczyzn w wieku 50+ zamieszkałych w Poznaniu na lata 2020-2022”.