

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 31/2021 z dnia 9 czerwca 2021 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego**  
**dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica**  
**w wieku 50-69 lat”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica w wieku 50-69 lat”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej ze względu na dobór interwencji nie stanowi wartości dodanej do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Negatywna opinia w odniesieniu do projektu programu polityki zdrowotnej wynika przede wszystkim z faktu, że w świetle wytycznych, niezasadne wydaje się wykonywanie badań przesiewowych w populacji bezobjawowej przy wykorzystaniu oznaczenia markera PSA w surowicy krwi oraz badania per rectum.

Zgodnie z rekomendacjami, badanie poziomu PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwykrywalności i przeddiagnozowania, co oznacza, że znaczna część otrzymanych wyników jest fałszywie dodatnia, czyli wskazująca na nieprawidłowości w funkcjonowaniu organizmu oraz podejrzenie występowania raka gruczołu krokowego, w sytuacji kiedy nie ma potwierdzenia choroby w rzeczywistości. Podwyższony poziom PSA może być skutkiem wielu innych zdarzeń, które zostały wymienione w dalszej części opinii. Powyższa sytuacja prowadzi więc do skierowania pacjenta do dalszej diagnostyki, która wiąże się z przeprowadzeniem kolejnych bardziej zaawansowanych badań, np. biopsji gruczołu krokowego, a także wzbudza niepewność, czy niepokój u pacjenta oraz jego najbliższych.

W odniesieniu do badania per rectum, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie nie jest ono obecnie zalecanym postępowaniem.

Ponadto zaplanowane interwencje (badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego) stanowią świadczenia finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, co stwarza ryzyko podwójnego ich finansowania.

Poniżej przedstawiono najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- Cel główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane oraz nie wskazano dla nich wartości docelowych.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.

- Ewaluacja nie została zaprojektowana właściwie, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań może okazać się niewykonalne.
- W budżecie nie uwzględniono kwoty przeznaczonej na pokrycie kosztów monitorowania i ewaluacji programu.
- Oszacowane koszty, m.in. cena badania stężenia PSA, wydają się być zaniżone.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki raka gruczołu krokowego. Całkowity budżet programu oszacowano na 49 029 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2021-2026.

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 2020 r., poz. 1398 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

Opiniowany program realizuje następujący priorytet zdrowotny: *„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. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory gruczołu krokowego. W treści projektu wskazano m.in. objawy choroby oraz czynniki ryzyka.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej oraz regionalnej. Odwołano się do map potrzeb zdrowotnych z zakresu onkologii.

Według danych zawartych w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „prostata” w roku 2016 wyniosła 23,4 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 61,0. W województwie łódzkim zapadalność wyniosła 64,8 tys.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia”*. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny programu nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego. Nie wskazano również wartości docelowej do której należy dążyć. Ponadto badania przesiewowe w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzują się wysokim stopniem uzyskania wyników pozytywnych, co może wpłynąć na zwiększenie wykrywalności, jednak w związku z prowadzonymi działaniami istnieje prawdopodobieństwo wdrożenia dodatkowej, niepotrzebnej diagnostyki u osób nie chorujących na raka gruczołu krokowego.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„zwiększenie wykrywalności wczesnych przypadków raka gruczołu krokowego, a również łagodnego wzrostu prostaty”,*
- 2) *„poprawa stanu zdrowia wśród męskiej populacji Gminy Drzewica”,*
- 3) *„zwiększenie stopnia zgłaszalności mężczyzn na badania przesiewowe oraz ułatwienie dostępu do badań mężczyznom z obszarów wiejskich”,*
- 4) *„zwiększenie świadomości i wiedzy mężczyzn na temat profilaktyki raka prostaty poprzez edukację zdrowotną”,*
- 5) *„obniżenie umieralności z powodu raka gruczołu krokowego”.*

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 polityki zdrowotnej.

Cel nr 1 i nr 3 nie odnoszą się do efektu zdrowotnego. Dodatkowo cel nr 1 powiela treść celu głównego. W kontekście celu nr 2 należy podkreślić, że poprawa stanu zdrowia może nastąpić w wyniku wielu innych czynników. W odniesieniu do celu nr 4, należy zaznaczyć, że cel w postaci zwiększenia świadomości jest niemierzalny. Zwiększenie poziomu wiedzy jest możliwe ze względu na zaplanowanie przeprowadzenia pre- i post testów, jednakże nie załączono ich wzoru, co uniemożliwia zweryfikowanie ich treści. Nie wskazano także wartości docelowych dla żadnego z określonych celów.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„iloraz liczby osób przebadanych w ramach programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w %”,*
- 2) *„liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi)”,*
- 3) *„liczba mężczyzn przebadanych”,*
- 4) *„liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki i leczenia”,*
- 5) *„określenie zapadalności na raka gruczołu krokowego, wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn u których wykryto raka prostaty”,*
- 6) *„przybliżona liczba odbiorców kampanii promocyjno-edukacyjnej (w tym liczba obecna na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzonych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu)”,*
- 7) *„liczba wypełnionych ankiet”.*

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. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji. Wskaźniki nr 1, 2, 3, 6 oraz 7 mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania programu. Wskaźniki nr 4 i nr 5 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać wykorzystane podczas ewaluacji. Podsumowując, wszystkie zaproponowane wskaźniki nie spełniają funkcji mierników efektywności.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mężczyźni w wieku 50-69 lat, zamieszkujący na terenie gminy Drzewica, u których nie stwierdzono raka gruczołu krokowego oraz nigdy nie byli badani w tym

kierunku. Oszacowano, że w części edukacyjnej programu weźmie udział ok. 684 mężczyzn. Z kolei diagnostyką (badanie PSA oraz per rectum) zaplanowano objęcie ok. 498 mężczyzn.

Etap edukacyjny jest skierowany do wszystkich mężczyzn z przedziału wiekowego 50-69 lat zamieszkujących gminę Drzewica.

Kryteria włączenia do części diagnostycznej programu obejmują: wiek w przedziale 55-69 lat; wypełnienie ankiety kwalifikującej, zawierającej informacje odnośnie do czynników ryzyka zachorowania; wyrażenie pisemnej zgody na udział w programie.

Kryterium wyłączenia z programu ma stanowić zdiagnozowana choroba nowotworowa gruczołu krokowego.

### Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są:

- działania edukacyjne,
- oznaczenie markera PSA w surowicy krwi,
- badanie per rectum.

### *Działania edukacyjne*

W programie zaplanowano przeprowadzenie części edukacyjnej, której celem będzie zachęcenie mężczyzn do dbania o swoje zdrowie, do regularnych badań oraz profilaktyki. Planowane jest zorganizowanie przynajmniej jednego spotkania edukacyjno-informacyjnego w każdym roku trwania programu. Spotkania prowadzone będą m.in. przez urologa i onkologa, a zakres przekazywanych informacji obejmowałby: specyfikę wykrywania nowotworów gruczołu krokowego, następstwa zdrowotne, skuteczność leczenia, konsekwencje zaniedbań diagnostycznych oraz bagatelizowania objawów chorobowych. Ponadto przekazane informacje miałyby dotyczyć odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od raka gruczołu krokowego.

### *Badanie przesiewowe*

W programie zaplanowano przeprowadzenie oznaczenie poziomu PSA (swoisty antygen sterczowy, ang. prostate-specific antigen) we krwi. Wytyczne USPSTF 2018, ESMO 2015 i ESMO 2016 wskazują na małe korzyści płynące z oznaczenia poziomu PSA w kierunku raka prostaty (niewielki wpływ na obniżenie liczby zgonów). Natomiast istnieje duże ryzyko występowania wyników fałszywie pozytywnych, co w konsekwencji będzie prowadziło do niepotrzebnych dodatkowych badań, w tym biopsji. Również w przeglądzie systematycznym USPSTF – Fenton 2018 określono ryzyko nadwyróżnienia na 20-50%.

W projekcie programu wskazano wartość graniczną wyniku PSA „*poziom PSA całkowitego powyżej 4 ng/ml oraz patologiczna zmiana w badaniu per rectum będzie wskazaniem do badania ultrasonograficznego oraz skierowania do poradni urologicznej*”. Zalecana przez wytyczne NCCN 2016 częstotliwość wykonywania badania PSA 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. Według zaleceń ASC z 2010 i 2016 r., w przypadku mężczyzn z PSA  $\geq 2,5$  ng/ml badania przesiewowe powinny być wykonywane w odstępach rocznych, w przypadku mężczyzn z PSA  $< 2,5$  ng/ml odstępy między kolejnymi badaniami przesiewowymi mogą być wydłużone do 2 lat, 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, zaproponowano 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.

Należy mieć również na uwadze, że zgodnie z wytycznymi badanie PSA nie powinno być wykonywane w przypadku występowania aktywnego zakażenia dróg moczowych, ejakulacji w ciągu ostatnich 48h, intensywnych ćwiczeń wykonywanych w ciągu ostatnich 48h, biopsji prostaty wykonanej w ostatnich 6 tygodniach bądź badania per rectum wykonanego w ciągu ostatniego tygodnia, gdyż każdy z tych czynników może spowodować wzrost poziomu PSA.

*W projekcie wskazano, że „dostępność do badań diagnostycznych w kierunku raka gruczołu krokowego (oznaczenie PSA, przezodbytniczego badania ultrasonograficznego i biopsji wykonywanej pod kontrolą USG) jest ograniczona – lekarze podstawowej opieki zdrowotnej są pozbawieni możliwości kierowania pacjentów na oznaczenie stężenia PSA”.*

Powyższa informacja nie jest jednak zgodna z prawdą, gdyż badanie PSA, a także wstępna ocena gruczołu krokowego są świadczeniami gwarantowanymi, 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 (Dz.U. 2013 poz. 540 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 357 z późn. zm.).

Kolejnym badaniem zaplanowanym do wykonania w ramach PPZ jest badanie per rectum. W rekomendacjach RACGP z 2016 r. wskazano, że badanie per rectum nie jest rekomendowanym badaniem, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie.

Należy podkreślić, że odnalezione rekomendacje wskazują, iż prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie znajduje 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).

W programie poza badaniami diagnostycznymi planowane jest 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.

Udział w programie kończy się po otrzymaniu wyników badań. Uczestnicy w razie potrzeby będą kierowani na badanie nieobjęte programem (TRUS ang. Transrectal Ultrasonography, przezodbytnicze badanie USG) oraz na leczenie w poradni urologicznej.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Rekomendacje nie wskazują na zasadność wykonywania oznaczania poziomu PSA w surowicy krwi oraz badania per rectum jako badań przesiewowych.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że 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 natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „*liczby mężczyzn, którzy zgłosili się do udziału w programie*”, „*liczby mężczyzn zakwalifikowanych do programu*”, „*liczby mężczyzn biorących udział w spotkaniach edukacyjnych*”. Wskazano, że „*na tej podstawie zostanie określony odsetek osób poddanych badaniom do całej populacji męskiej w danym przedziale wiekowym z Gminy Drzewica. Informacje przekazane przez realizatora programu dotyczące liczby wykonanych badań zostaną porównane z liczbą zaplanowanych świadczeń w wyodrębnionej grupie docelowej*”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie zostanie przedstawiona na podstawie wyników ankiet satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „*zgłaszalności osób do udziału w programie*”, „*liczby osób z prawidłowym wynikiem badań*”, „*liczby osób z wykrytymi zmianami chorobowymi*”, „*sprawozdań przedkładanych przez realizatora programu*”, „*oceny efektywności programu poprzez dokonanie analizy odpowiedzi na ankietę*”. Należy wskazać, że większość zaproponowanych wskaźników odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności do programu.

W odniesieniu do ankiety wskazano, że analiza odpowiedzi będzie dotyczyła następujących kwestii: „*czy zdawali sobie wcześniej sprawę z możliwości wystąpienia problemu zdrowotnego*”, „*oceny działań laboratoryjnych – poinformowanie pacjenta o możliwości dalszej diagnostyki, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym*”, „*wpływ programu na podjęcie działań w kierunku dalszego leczenia*”. Wymienione pytania zdają się mieć charakter deklaracyjny, w związku z czym obiektywne wnioskowanie na ich podstawie może okazać się niemożliwe. Ponadto do programu nie załączono wzoru tejże ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

Ewaluacja nie została więc właściwie zaplanowana. Biorąc pod uwagę powyższe, kompleksowa ocena efektywności podjętych działań będzie utrudniona.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej.

#### Warunki realizacji

W projekcie opisano w sposób ogólny etapy i działania podejmowane w ramach programu. W projekcie zdawkowo odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

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

Zakończenie udziału w programie jest możliwe na każdym jego etapie na pisemną prośbę uczestnika.

W programie zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej poprzez stronę internetową gminy, zamieszczenie ogłoszeń w lokalnej prasie, rozwieszenie plakatów na tablicach ogłoszeń oraz w instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia i aptekach na terenie gminy.

Całkowity budżet programu oszacowano na 49 029 zł, a koszty jednostkowe na kwotę 95 zł (26 zł – koszt oznaczenia stężenia PSA w surowicy, 60 zł – koszt konsultacji lekarskiej wraz z badaniem per rectum oraz koszt prowadzenia dokumentacji medycznej, 9 zł – koszt wykonania materiałów promocyjno-edukacyjnych oraz prowadzenie akcji promocyjno-edukacyjnej).

Warto zaznaczyć, że zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka, średni koszt badania stężenia PSA oraz konsultacji urologicznej jest wyższy niż podano w projekcie, dlatego też przedstawione przez wnioskodawcę koszty wydają się niedoszacowane.

Program będzie finansowany ze środków gminy Drzewica. Gmina będzie ubiegała się o dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Podsumowując, nie oszacowano kosztów ewaluacji i monitorowania programu a przyjęte koszty jednostkowe są zaniżone.

### **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 wysoko rozwiniętych.

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 Krajowego Rejestru Nowotworów (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 krokowego, 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), przeszczona biopsja gruczołu krokowego (nakłucie przez krocze), fosfataza kwaśna sterczowa (PAP), biopsja stercza przezodbytnicza wielomiejskowa, 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 zNFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiającących 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

##### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/institucji/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 przesiewowe 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).

##### *Badania wykonywane u pacjentów z czynnikami ryzyka/skryningu oportunistycznego*

Grupami ryzyka zachorowania na RGK (w odniesieniu do populacji polskiej) są mężczyźni z obciążeniem rodzinnym (EAU 2016, NCCN 2016, ACS 2010, 2016, NHMRC 2016, RACGP 2016, AUA 2013, ACPM 2008, IPCC 2008), w tym: mężczyźni powyżej 45 r.ż. z historią RGK w rodzinie (EAU 2016), mężczyźni spokrewnieni z osobą ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65 r.ż. (ACS 2010, 2016). Podwyższone ryzyko wystąpienia RGK mają również osoby, u których wynik badania PSA w 40 r.ż. wynosił powyżej 1,0 ng/ml oraz osoby, u których wynik badania PSA w 60 r.ż. wynosił powyżej 2,0 ng/ml (EAU 2016).

Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać informację o ww. ryzyku 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 informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016).

Decyzja o wykonaniu badań (m.in. oznaczenie poziomu PSA) w kierunku RGK powinna być podjęta po przedstawieniu przede wszystkim pacjentowi z grupy ryzyka (podczas wizyty lekarskiej) informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści zaplanowanych interwencji (USPSTF 2018, NCCN 2016, EAU 2016, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). 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).

#### *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, badanie PSA jest akceptowalnym testem (RACGP 2016).

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), a co za tym idzie niepotrzebną dalszą diagnostykę.

U mężczyzn z objawami RGK – pojedynczy podwyższony wynik poziomu PSA nie powinien być podstawą do wykonania biopsji, powinien zostać zweryfikowany ponownym badaniem; decyzja o biopsji prostaty powinna być podjęta z uwzględnieniem badania per rectum, pochodzenia etnicznego, wieku, chorób współistniejących, wyniku PSA, wolnego/całkowitego PSA, poprzednich biopsji i preferencji pacjenta (ESMO 2016, NICE 2014, NCCFC 2014).

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.

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

W chwili obecnej rutynowy populacyjny skryning w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.

Większość odnalezionych dowodów naukowych (PLCO 2009, Pron 2015, Ilic 2013, Ilic 2010, Djulbegovic 2010, USPSTF – Lin 2008) wskazuje na brak istotnie statystycznego spadku umieralności mężczyzn w przypadku prowadzenia skryningu w porównaniu do braku interwencji.

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 przeprowadzeniu 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.

Ponieważ wczesne wykrycie nowotworu wiąże się z wykonywaniem dodatkowych badań, ryzykiem zbędnego leczenia, jak również związanym z nim ryzykiem działań niepożądanych oraz zmniejszeniem jakości życia, którego dokładnie nie da się obecnie oszacować, pacjenci powinni być informowani o istniejących niepewnościach i podejmować indywidualne decyzje dotyczące udziału w badaniach przesiewowych. Mężczyźni, których oczekiwana długość życia wynosi 10–15 lat powinni być informowani, że badania przesiewowe w kierunku raka prostaty mogą nie przynieść w ich przypadku żadnych korzyści.

Praktycznie wszystkie 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 nieznaczne 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 nadrozpozawalnością RGK w wysokości 20-50%, wśród osób, u których przeprowadzono badanie PSA.

W badaniu Carlsson 2016, stwierdzono, że powszechne stosowanie badań przesiewowych opartych na PSA oraz leczenia, są związane z niewielkimi korzyściami.

W wielośrodkowych badaniach kliniczno-kontrolnych z randomizacją Roobol 2013 i Bokhrost 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. Należy podkreślić, że w powyższych badaniach stwierdzono jednak niewielką bezwzględną korzyść skryningu oraz wysokie ryzyko nadwykrywalności.

#### *Ocena efektywności kosztowej*

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).

#### *Podsumowanie 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. Edukacja powinna podkreślać, że: PSA < 4.0 nie wyklucza raka, nie wszystkie rozpoznane za pomocą biopsji nowotwory stercza wymagają leczenia.

**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 2020 r., poz. 1398 z późn. zm), z uwzględnieniem Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, grudzień 2018, raportu AOTMiT nr OT.431.33.2021 „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica w wieku 50-69 lat” realizowany przez: Miasto Drzewica, czerwiec 2021 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 72/2021 z dnia 7 czerwca 2021 roku o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Drzewica w wieku 50-69 lat”.