

---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 34/2021 z dnia 16 czerwca 2021 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób**  
**narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat,**  
**mieszkańców miasta na lata 2021-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat, mieszkańców miasta na lata 2021-2026”.

**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 pomiaru stężenia kreatyniny z oszacowaniem eGFR, oznaczenia markera PSA w surowicy krwi oraz badania per rectum.

Wytyczne NSC 2011, USPSTF 2012, ACP 2015 oraz ACP 2013 nie zalecają przeprowadzania badań w kierunku przewlekłej choroby nerek (PChN) u pacjentów bez występujących czynników ryzyka, do których zalicza się, m.in.: cukrzyca oraz nadciśnienie.

Należy mieć na uwadze, iż 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 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 lub nie zostały one uzasadnione.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Wielkość populacji docelowej nie została jednoznacznie oszacowana.
- Przedstawiono bardzo ogólny opis poszczególnych etapów programu oraz jego warunków realizacji.
- Nie wskazano szczegółów związanych z planowanymi działaniami edukacyjnymi.
- Nie zaplanowano działań związanych z akcją informacyjną opiniowanego programu.
- Ewaluacja nie została zaprojektowana właściwie, przez co dokonanie oceny efektów po zakończeniu działań może okazać się niewykonalne.
- Oszacowane koszty wydają się być zaniżone.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki schorzeń układu moczowego. Całkowity budżet programu oszacowano na 191 977 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 częściowo realizuje następujące priorytety zdrowotne: „*zwiększenie koordynacji opieki nad pacjentami starszymi, niepełnosprawnymi oraz niesamodzielnymi*” a także „*zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych*”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim są schorzenia układu moczowego. W treści projektu opisano m.in. dolegliwości związane ze stanem zapalnym oraz występowanie chorób tj. zapalenia nerek, kamicy nerkowej, zapalenia pęcherza moczowego, nowotworów dróg moczowych.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali krajowej oraz regionalnej. Odwołano się do map potrzeb zdrowotnych z zakresu chorób nerek i dróg moczowych.

Zgodnie z badaniem PolSenior występowanie przewlekłej choroby nerek (PChN) w populacji starszych osób w Polsce wyniosło 29,4% (1/3 starszej populacji). Tylko 3,2% starszych osób z PChN było świadome swojej choroby. PChN częściej występowała wśród mieszkańców miast, niepalących, nie spożywających alkoholu i wśród osób o niskiej aktywności fizycznej.

Od 2000 do 2017 roku w Polsce na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego zachorowało łącznie 168 532 mężczyzn. Najwięcej zachorowań zostało odnotowanych w województwie mazowieckim (22 874 zachorowania), śląskim (20 951 zachorowań) i wielkopolskim (16 066 zachorowań).

Według danych zawartych w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa śląskiego, 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.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie wykrywalności chorób układu moczowego (o ok. 30%) wśród osób w wieku 55-65 lat, mieszkańców Imielina uczestniczących w programie, poprzez wykonanie działań diagnostycznych i edukacyjnych w latach 2021-2026”. 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 uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „zwiększenie poziomu wiedzy uczestników programu w kontekście ryzyka wystąpienia chorób układu moczowego i ich skutków w życiu człowieka” ,
- 2) „zwiększenie poziomu wykrywalności chorób układu moczowego wśród mieszkańców Imielina, będących uczestnikami programu”.

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 jest możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane działania edukacyjne, a także przeprowadzenie pre- i post-testów. Należy jednak podkreślić, że do programu nie załączono ich wzoru, zatem nie było możliwe zweryfikowanie ich treści. Cel nr 2 powiela założenia głównego. Nie wskazano także wartości docelowych dla żadnego z określonych celów.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba uczestników programu, w populacji mieszkańców, do których adresowany jest program (30%)”,
- 2) „porównanie danych z ankiet przeprowadzonych przed i po działaniach edukacyjnych (wzrost wiedzy o potrzebie prowadzenia badań profilaktycznych i objawach wskazujących na choroby układu moczowego – 60%)”
- 3) „ilość wydanych skierowań dla uczestników programu do dalszego leczenia, skierowań do bezwzględnej diagnostyki w kierunku chorób nowotworowych (30% wykrytych zmian chorobowych w populacji objętej programem)”.

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. Wskaźnik nr 1 może zostać wykorzystany podczas monitorowania programu. Wskaźnik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Wskaźnik nr 3 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, jednak może zostać wykorzystany podczas ewaluacji. Podsumowując, zaproponowane wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku 55-65 lat bez stwierdzonych chorób układu moczowego, zamieszkałe na terenie miasta Imielin. Nie wskazano liczebności populacji, która będzie mogła skorzystać z PPZ. Zaznaczono, że „organizator programu w każdym roku realizacji programu obliczać będzie zgodnie z danymi bazy ewidencji ludności liczbę osób w wieku 55-65 lat, zamieszkałych

na terenie miasta Imielin. Obliczona także zostanie wysokość środków finansowych niezbędnych do przeprowadzenia programu w danym roku kalendarzowym". Wskazano także, że „w przypadku zmniejszenia bądź zwiększenia środków finansowych na realizację niniejszego programu polityki zdrowotnej liczba osób może ulec zmianie”. W punkcie dot. kosztów wskazano, że „planuje się, że w roku 2021 program obejmie około 30% liczby mieszkańców Imielina”. Zaznaczono również, że „wg doświadczeń realizacji programów polityki zdrowotnej z lat ubiegłych przewiduje się, że bierze udział około 20% populacji zakwalifikowanej do programu w danym roku kalendarzowym”. W projekcie programu przedstawiono szacunkowe liczby ogólnej populacji w latach 2021-2026, a także obliczone na tej podstawie 20% ww. populacji. Wydaje się, że są to szacunkowe liczby uczestników projektu w poszczególnych latach: 2021-2022 r. – po 257 os., 2023-2024 r. – po 256 os., 2025 r. – 253 os. oraz 2026 r. – 252 os. Podsumowując, liczba uczestników programu nie została precyzyjnie określona zarówno w odniesieniu do całkowitej, jak i rocznej ich liczby.

Kryteria włączenia do programu obejmują: brak stwierdzonych chorób układu moczowego (nowotwór nerek, nowotwór pęcherza moczowego, kamica nerkowa, brodawczak pęcherza, rak gruczołu krokowego), wiek (55-65 lat) oraz zamieszkiwanie na terenie Imielina.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić: stwierdzona choroba układu moczowego (nowotwór nerek, nowotwór pęcherza moczowego, kamica nerkowa, brodawczak pęcherza, rak gruczołu krokowego), brak zamieszkiwania na terenie Imielina, brak wyrażenia pisemnej zgody na udział w PPZ oraz uczestnictwo w programach finansowanych z innych źródeł/NFZ w danym roku realizacji programu.

#### Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencjami zaplanowanymi w programie są:

- działania edukacyjno-promocyjne,
- badanie laboratoryjne (badanie ogólne moczu); a w przypadku wskazań medycznych badanie poziomu kreatyniny, albuminy we krwi, badanie PSA, USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego,
- konsultacja urologiczna; w przypadku wskazań medycznych: badanie per rectum, palpacyjna ocena gruczołu krokowego, badanie USG..

#### *Działania edukacyjne*

W programie zaplanowano przeprowadzenie części edukacyjnej, która ma obejmować informacje dotyczące, m.in.: specyfiki wykrywania chorób układu moczowego, następstw zdrowotnych, skuteczności wcześniej podjętego leczenia, konsekwencji zaniedbań diagnostycznych i bagatelizowania objawów chorobowych, odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych. Podkreślono, że działania te będą obejmować również promocję zdrowego trybu życia, uwzględniającego aktywność fizyczną, rezygnację ze szkodliwych nawyków i zdrowe odżywianie. Pacjentom zostaną przekazane także informacje dot. przygotowania do badań, ryzyka i korzyści wynikających z badań przesiewowych, które są planowane w programie. Jednakże w projekcie nie wskazano szczegółów organizacji ww. działań, np. sposób, miejsce czy forma ich przeprowadzenia.

#### *Badanie laboratoryjne*

W programie zaplanowano wykonanie badania ogólnego moczu. Zaznaczono, że w przypadku wskazań medycznych zakres badań może zostać rozszerzony o badania poziomu kreatyniny, albuminy we krwi, badania poziomu PSA, USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego.

Oznaczenie kreatyniny w surowicy i wyliczenie wartości GFR (eGFR) za pomocą jednego z dostępnych wzorów jest podstawowym badaniem stosowanym do oceny przesączania kłębuszkowego (KDIGO 2012, NICE 2014). Ponadto wg PTD 2017 u chorych na cukrzycę w celu wykrycia lub oceny stopnia zaawansowania cukrzycowej choroby nerek zaleca określenie wydalania albuminy z moczem, stężenie kreatyniny w surowicy krwi oraz szacowaną wartość przesączania kłębuszkowego (eGFR).

Należy zwrócić uwagę, iż badania w kierunku przewlekłej choroby nerek (PChN), takie jak pomiar stężenia kreatyniny z oszacowaniem eGFR oraz ACR (wskaźnik albumina/kreatynina, ang. Albumin/Creatinine Ratio), są rekomendowane osobom, u których wystąpił jeden ze wskazanych czynników ryzyka: cukrzyca, nadciśnienie, ostra niewydolność nerek, choroba układu krążenia (choroba niedokrwienna serca, przewlekła niewydolność serca, choroba naczyń obwodowych, choroba naczyń mózgowych), zaburzenia strukturalne układu moczowego (nawracająca kamica nerkowa, przerost gruczołu krokowego), choroby wielonarządowe, które mogą wpływać na funkcje nerek (toczeń rumieniowaty układowy), schyłkowa niewydolność nerek, dziedziczna choroba nerek, oportunistyczne wykrywanie krwimoczu. Zalecane jest również monitorowanie GFR u ludzi, którzy leczą się lekami o działaniu nefrotoksycznym, tj. inhibitory kalcyneuryny (cyklosporyna i takrolimus), litu i niesterydowe leki przeciwzapalne.

Ponadto wytyczne wskazują, że czynniki takie jak: wiek, płeć lub pochodzenie etniczne, nie powinny być uwzględniane jako markery ryzyka przy ww. badaniach w kierunku przewlekłej choroby nerek. Wytyczne NSC 2011, USPSTF 2012, ACP 2015 oraz 2013 nie rekomendują badań przesiewowych mających na celu wykrycie PChN w populacji ogólnej, bezobjawowej, bez czynników ryzyka.

W odniesieniu do oznaczania poziomu PSA w kierunku raka prostaty, w projekcie programu nie wskazano wartości granicznej wyniku PSA. Wytyczne USPSTF 2018, ESMO 2015 i ESMO 2016 wskazują na małe korzyści płynące z tego 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. Wskazują one również, 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, dlatego też istnieje konieczność przedyskutowania z pacjentem potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniem. W przeglądzie systematycznym USPSTF – Fenton 2018 określono ryzyko nadwykrywalności na 20-50%.

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.

Należy zaznaczyć, że wszystkie zaproponowane interwencje (badanie ogólne moczu, badania poziomu kreatyniny, albuminy we krwi, badania PSA, USG nerek, moczowodów, pęcherza moczowego) 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.)).

#### *Konsultacja urologiczna*

Badanie lekarskie ma zostać przeprowadzone przez lekarza ze specjalizacją z zakresu urologii lub nefrologii, podczas którego zostanie zebrany wywiad w kierunku chorób układu moczowo-płciowego oraz występowania w rodzinie. Zaznaczono, że w ramach konsultacji zostanie

przeprowadzona rozmowa edukacyjna, w której zostaną przedstawione zagrożenia uwzględniające występujące u danego pacjenta czynniki ryzyka rozwoju choroby, znaczenie prawidłowej postawy pacjenta wobec choroby.

Wskazano, że w przypadkach uzasadnionego podejrzenia występowania raka gruczołu krokowego zostanie wykonane badanie per rectum i palpacyjna ocena gruczołu krokowego, a w razie konieczności badanie USG.

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).

Uczestnicy na zakończenie programu mają otrzymać informację o stanie zdrowia, a jeżeli zachodzi potrzeba, zostać skierowani do dalszego leczenia.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Rekomendacje nie wskazują na zasadność wykonywania badań, np. pomiar stężenia kreatyniny w kierunku PChN, oznaczania poziomu PSA w surowicy krwi czy 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.

W ramach monitorowania mają być gromadzone dane, które umożliwią przeprowadzenie „analizy zgłoszeń do programu”, „wykonanych badań”, „liczby wykrytych zmian chorobowych”, „przeprowadzonych działań edukacyjnych” oraz „jakości udzielanych świadczeń”.

Ocena zgłaszalności do programu ma zostać przeprowadzona na podstawie: „liczby osób, które zostały zakwalifikowane do programu”, „liczby osób, które wzięły udział w każdym etapie programu: działania edukacyjne, badania laboratoryjne, konsultacja z lekarzem”, „liczby osób które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)” oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej”.

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 ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Zaznaczono

również, że uczestnicy programu będą mieli możliwość zgłaszania pisemnych uwag lub sugestii w zakresie jakości uzyskanych świadczeń i realizowanego programu.

Ocena efektywności programu ma zostać przeprowadzona na podstawie mierników efektywności programu, które nie zostały poprawnie określone. 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. Wskazano, m.in. że realizator programu zapewnia niezbędne warunki do obsługi pacjenta oraz badania będą przeprowadzane przez wykwalifikowanych pracowników.

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

Zakończenie programu jest jednoznaczne z udziałem we wszystkich jego etapach lub brakiem udziału w kolejnych etapach pomimo wyrażonej zgody przez uczestnika. Jest ono również możliwe na każdym jego etapie na prośbę uczestnika.

Całkowity budżet programu oszacowano na 191 977 zł, a koszty jednostkowe na kwotę 145 zł. Monitorowanie i ewaluacja programu mają zostać wykonane przez realizatora.

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

Program będzie finansowany ze środków miasta Imielin. Wskazano również, że „*dopuszcza się możliwość ubiegania się o dofinansowanie z innych źródeł*”.

Podsumowując, przyjęte koszty jednostkowe są zaniżone.

#### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

##### Problem zdrowotny

Przewlekła choroba nerek (PChN) (przewlekła niewydolność nerek, ICD-10: N18) zgodnie z definicją KDIGO (Kidney Disease Improving Global Outcome) to utrzymujące się > 3 miesiące nieprawidłowości strukturalne lub czynnościowe nerek niosące konsekwencje dla zdrowia pacjenta. PChN jest klasyfikowana na podstawie CGA (klasyfikacja na podstawie przyczyny, kategorii GFR oraz występowania albuminurii), tj.: przyczyny, kategorii GFR (G1-G5) oraz kategorii występowania albuminurii (wskaźnik zwiększonej przepuszczalności bariery, A1-A3).

Przewlekła choroba nerek wpływa na wiele układów, w tym wydzielania wewnętrznego (przemiana wapniowo-fosforanowa, wzrost), krwiotwórczy, odpornościowy oraz sercowo-naczyniowy. U dzieci z PChN dochodzi do zaburzeń odżywiania i niedoborów białka z takich powodów, jak jadłowstręt, nudności i wymioty w przebiegu mocznicy, a także nieprawidłowe odczuwanie smaku.

Zachorowalność roczna na PChN wynosi około 150/milion. Ekstrapolowana chorobowość w Polsce wynosi 4-5 mln (1,5 – 2 mln w kategorii G3).

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

##### *Dot. wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego*

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), 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.



### *Dot. profilaktyki chorób nerek*

Opieka specjalistyczna nad pacjentem z przewlekłą chorobą nerek odbywa się w ramach poradni podstawowej opieki zdrowotnej, poradni nefrologicznej, oddziału nefrologicznego oraz stacji dializ. W publicznym systemie ochrony zdrowia brak jest obecnie kompleksowych działań ukierunkowanych na wczesne wykrywanie przewlekłej choroby nerek. Badania zaproponowane w programie są dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej lub w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

#### *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 mężczyzny 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.

#### *Dot. profilaktyki chorób nerek*

Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca badanie przesiewowe w kierunku albuminurii (szybki test), który należy wykonywać raz w roku u chorych na cukrzycę typu 1 od 5 roku trwania choroby, a u chorych na cukrzycę typu 2 od momentu rozpoznania. Podobnie w przypadku pacjentów z nadciśnieniem tętniczym – oprócz oznaczania stężenia kreatyniny w surowicy, obliczania eGFR oraz badania ogólnego moczu wśród badań rozszerzonych znalazła się ocena albuminurii.

Zgodnie z wytycznymi NSC, USPSTF nie zaleca się przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku chorób nerek w populacji ogólnej.

ACP 2015, 2013 zalecają badania przesiewowe w populacji osób ze zwiększonym ryzykiem PChN, w wieku powyżej 55 lat oraz osoby z nadciśnieniem i cukrzycą powinny być objęte badaniami przesiewowymi.

Badania przesiewowe w kierunku PChN w populacji ogólnej nie są zalecane. Jednak wysokie ryzyko pacjentów z cukrzycą lub nadciśnieniem, osoby powyżej 60 roku życia powinny być poddawane ocenie filtracji kłębuszkowej (GFR) i badaniu pod kątem albuminurii. Lepsza współpraca między lekarzem POZ i specjalistą jest niezbędna do skutecznej realizacji wytycznych dotyczących wykrywania i leczenia PChN w praktyce lekarza rodzinnego.

Ze względu na rosnącą liczbę osób w wieku podeszłym, należy zwrócić szczególną uwagę na wczesne wykrywanie PChN, zwłaszcza wśród osób w wieku 60 do 65 lat z otyłością, zespołem metabolicznym, nadciśnieniem tętniczymi cukrzycą. Białkomocz, nadciśnienie cukrzyca, zespół metaboliczny mogą wskazywać na obecność PChN. Częstość spadku GFR ze względu na podeszły wiek, nie jest tak wysoka, jak oczekiwano i nie jest związana z nadciśnieniem i cukrzycą. Występowanie PChN zwiększa się wraz ze wzrostem BMI, występowaniem cukrzycy i nadciśnienia. Pacjenci powinni zostać poddani badaniom moczu z wyznaczeniem poziomu stężenia kreatyniny w surowicy, co najmniej raz w roku. Ważne jest, aby podjąć działania w celu realizacji badań przesiewowych w kierunku PChN wśród osób

z nadciśnieniem, cukrzycą i wieku 60-65 lat. Należy również wdrożyć programy dotyczące edukacji zdrowotnej PChN.

Wytyczne Rutkowski z Zespołem Konsultanta z 2009 wskazują, że istotnym elementem działań w postępowaniu z chorymi na PChN jest powszechna edukacja zdrowotna pacjentów oraz ich bliskich. W zależności od etapu choroby edukacja powinna dotyczyć informacji na temat samego schorzenia i jego powikłań, metod nefroprotekcji, a także dostępnych sposobów leczenia, w celu przygotowania pacjenta do podjęcia świadomego wyboru odpowiedniej metody terapii w przyszłości. Edukacja wpływa na zwiększenie świadomości zdrowotnej pacjentów, ułatwia akceptację choroby i zmniejsza obawy związane ze schorzeniem.

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

##### *Dot. wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego*

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, 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 nadrozpoznawalnością 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.

**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 Aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki nietrzymania moczu u kobiet – wspólne podstawy oceny” z kwietnia 2018 r., „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, z grudnia 2018, „Profilaktyka chorób nerek – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2013 r. raportu AOTMiT nr OT.431.34.2021 „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat, mieszkańców miasta na lata 2021-2026” realizowany przez: Miasto Imielin, czerwiec 2021. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 74/2021 z dnia 14 czerwca 2021 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania chorób narządów układu moczowego u mężczyzn i kobiet w wieku 55-65 lat, mieszkańców Imielina na lata 2021-2026”.