



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 37/2015 z dnia 18 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na
lata 2015-2020” gminy Pszczyna

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na lata 2015-2020” gminy Pszczyna.

Uzasadnienie

Zaproponowany do oceny program obarczony jest licznymi wadami utrudniającymi realizację jego celów.

Większość badań naukowych i rekomendacji międzynarodowych wskazuje, że rola badań przesiewowych w zmniejszaniu umieralności związanej z rakiem gruczołu krokowego jest niejednoznaczna, a ogólne szkody związane ze skринingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmujące wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadrozpoznawalność, działania niepożądane związane ze stosowanymi metodami i niepotrzebne leczenie, mogą przewyższać związane z tym korzyści. Z tego powodu w chwili obecnej finansowanie ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku raka prostaty opartych na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum u mężczyzn bez objawów nie wydaje się uzasadnione.

Pojawiają się jednak opinie eksperckie, że ze względu na wysoką zachorowalność na raka prostaty w Polsce i niezadowolające wyniki leczenia wynikające z rozpoznawania tego nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niektóre dobrze zaplanowane regionalne programy przesiewowe mogą być uznane za wartościowe.

Wnioskodawca opisał problem zdrowotny bardzo pobieżnie, ograniczając się zasadniczo do badania PSA.

Dolną granicę wieku (45 lat) zdefiniowana została zdecydowanie poniżej zaleceń dla tej populacji, nie określono górnej granicy wieku, brakuje informacji na temat procesu podejmowania świadomej decyzji przez pacjenta.

Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego, nie określono górnej granicy stężenia PSA, które byłoby wskazaniem do dalszego postępowania diagnostycznego.

W programie nie uwzględniono kosztów jednostkowych i oceny jakości świadczeń w programie, a budżet ogólny opisany jest nieprecyzyjnie.

Tytuł programu nie akcentuje istoty problemu zdrowotnego, którym jest rak stercza, a w mniejszym stopniu rozrost prostaty, dla którego nie istnieje profilaktyka.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Pszczyna z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowań i umieralności mieszkańców gminy Pszczyna z powodu nowotworów złośliwych prostaty poprzez wczesne wykrywanie choroby. Program jest skierowany do mężczyzn od 45 roku życia. Program ma być realizowany w latach 2015–2020. Brakuje informacji o budżecie programu.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy Pszczyna

Znaczenie problemu zdrowotnego

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak gruczołu krokowego. Spełnia następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Wnioskodawca opisał problem zdrowotny bardzo pobieżnie, opisując właściwie tylko problematykę związaną z badaniem PSA. Nie podano piśmiennictwa na podstawie którego opisano problematykę. PSA nie jest swoiste dla raka stercza i na podwyższenie jego stężenia mogą mieć wpływ inne czynniki m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja oraz ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test.

Populacja docelowa

Projekt zakłada objęcie badaniem przesiewowym mężczyzn >45 roku życia. Nie wskazano liczebności populacji docelowej. Zgodnie z danym GUS Gmina Pszczyna zamieszkiwana była w 2013 roku przez 9332 mężczyzn w wieku >45 roku życia. W 2012 roku (najnowsze dostępne dane z KRN) w woj. śląskim odnotowano 1482 zachorowania na RGK. Standaryzowany współczynnik zachorowalności na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego (ICD-10 C61) w woj. śląskim wyniósł 38,53 i był nieco wyższy od wartości dla całego kraju (35.61).

Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA w badaniach przesiewowych. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skryningu PSA po 50 r. ż. Wytyczne podkreślają również, że badania przesiewowe w kierunku raka stercza powinny być realizowane u pacjentów, dla których spodziewany czas przeżycia wynosi co najmniej 10–15 lat (najczęściej wskazują na wiek do 75 lat). Rekomenduje się niewykonywanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn w wieku ≥ 75 lat. W tej grupie wiekowej szkody związane z leczeniem przewyższają korzyści. Wnioskodawca nie wskazał górnej granicy wiekowej. Wydaje się, że dolna granica powinna zostać podwyższona do co najmniej 50 roku życia. Z tabelarycznego zestawienia dotyczącym realizacji programów w latach poprzednich wynika, że najmniej przebadanych osób było właśnie w grupie mężczyzn poniżej 50 roku życia (przedział 45 – 50).

Interwencja

Projekt zakłada przeprowadzenie skryningowego badania w kierunku wczesnego wykrycia raka gruczołu krokowego za pomocą oznaczenia jedynie stężenia PSA we krwi. Stwierdzić należy, że wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badanie PSA z lub bez badania stercza per rectum jest standardową metodą stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku

wczesnego wykrywania raka stercza, choć populacyjne programy przesiewowe nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem.

Wnioskodawca nie zawarł dokładnych informacji o planowanych działaniach edukacyjnych, które powinny być nieodłącznym elementem tego typu programów. Wskazano jedynie, że jednym z celów szczegółowych jest edukacja zdrowotna w zakresie profilaktyki nowotworów prostaty. Nie wskazano jednak w jaki sposób ma się odbywać edukacja oraz jaka będzie dokładna tematyka. Dowody naukowe wskazują, że edukacja powinna być realizowana przy okazji konsultacji urologicznej w formie indywidualnej rozmowy o charakterze edukacyjnym dotyczącej chorób gruczołu krokowego (np. przedstawienie na fantomach podstawowych informacji o prostatie i jej chorobach, przekazanie ulotek informacyjnych dotyczących raka gruczołu krokowego) albo skierowane do szerszej grupy – realizowane jeszcze przed przystąpieniem do akcji badań przesiewowych.

We wszystkich wytycznych podkreśla się, że warunkiem przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku raka stercza jest świadoma decyzja pacjenta. Według rekomendacji Prescrire, w praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych. Według ACS bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. W opisie programu nie ma na ten temat żadnej informacji.

Projekt zakłada, że po przekazaniu wyniku badania pacjenci zostaną poinformowani o zaleceniach dotyczących dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia u osób, u których stwierdzono nieprawidłowy wynik badania.

Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. Testem przesiewowym ma być oznaczenie poziomu PSA we krwi. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki jak: łagodny rozrost prostaty, zapalenie prostaty, uraz układu moczowego, urazy i infekcje prostaty, wykonywanie intensywnych ćwiczeń fizycznych w ostatnich 48 godzinach, a także ejakulacja oraz badanie per rectum. W związku z powyższym wydaje się, że pacjenci powinni być odpowiednio poinformowani o sposobie przygotowania się do badania (np. za pośrednictwem ulotek informacyjnych o programie), dobrze byłoby wykluczyć obecność czynników mogących zakłócić wynik oznaczenia lub co najmniej uwzględnić dodatkowe pytania w kwestionariuszu pomocne w określeniu występowania czynników zakłócających.

W opisie postępowania nie określono granicznej wartości stężenia PSA, powyżej której wynik będzie stanowił wskazanie do dalszego postępowania diagnostycznego. Autorzy wspomnieli jedynie, że nadmiar tego markera raka prostaty - wobec normy fizjologicznej - jest pierwszym objawem i zarazem precyzyjną miarą postępu choroby. Wytyczne nie są zgodne w tej kwestii. Za górną granicę prawidłowego stężenia PSA najczęściej przyjmuje się 4 ng/ml. Według niektórych wytycznych (np. ACS) stanowi to rozsądne podejście w przypadku mężczyzn o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka stercza.

Wg. WHO badania przesiewowe odnoszą się do prostych badań realizowanych w populacji osób bez objawów klinicznych, celem odnalezienia tych chorych, u których objawy kliniczne jeszcze się nie pojawiły. Badania przesiewowe nie są badaniami celowanymi w konkretne grupy podwyższonego ryzyka. Badania przesiewowe powinny być realizowane tylko wtedy, jeśli:

- 1) ich skuteczność jest udowodniona – na chwilę obecną populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wyrwania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem.
- 2) jest możliwe objęcie nimi całej populacji docelowej – w projekcie programu brakuje informacji czy planuje się objąć badaniem wszystkich mężczyzn po 45 roku życia
- 3) są zapewnione środki i zasoby na potwierdzenie diagnozy, leczenie i badania kontrolne – z treści projektu nie wynika jednoznacznie jaka kwota zostanie przeznaczona na program w poszczególnych latach jego trwania, brakuje informacji o budżecie całkowitym, brak jest jakiegokolwiek kosztorysu.
- 4) chorobowość związana z danym nowotworem w danej populacji uzasadnia realizację takiego programu. Wnioskodawca nie przedstawił danych epidemiologicznych, które wskazywałyby na potrzebę realizacji przedmiotowego programu.

Według opinii ekspertów klinicznych wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowania i wykonania, mogą przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały. Przedmiotowy program zakłada realizację badań profilaktycznych przez 6 lat (2015–2020).

Cele i efekty

Cele programu są ukierunkowany na problem zdrowotny będący przedmiotem programu. Cel zdefiniowany jako edukacja zdrowotna nie został poprawnie sformułowany, gdyż przeprowadzenie interwencji nie powinno być celem samo w sobie.

Nie opisano efektów programu oraz wskaźników (mierników) efektywności, przez co nie jest możliwe przeprowadzenie ewaluacji programu, czyli sprawdzenie zasadności realizacji i finansowania programu, poprzez uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy założone cele zostały osiągnięte.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zakłada monitorowanie. Planuje się użyć następujących wskaźników wielkość populacji objętej badaniami profilaktycznymi, liczba osób, którym wykonano badanie, liczba osób z wykrytymi zmianami. Wydaje się, że monitorowanie powinno uwzględniać wielkość całej populacji docelowej. W związku z brakiem szczegółowych informacji na temat budżetu, oraz brakiem kosztorysu nie można jednoznacznie określić ile osób zostanie poddanych działaniom programu. Głównym celem programu jest obniżenie zachorowań i umieralności mieszkańców gminy Pszczyna z powodu nowotworów złośliwych prostaty, więc wydaje się zasadnym, aby ewaluacja uwzględniała co najmniej takie informacje jak liczba zachorowań na RGK, liczba wykrytych przypadków fałszywie dodatnich, liczba zgonów z powodu RGK przed wprowadzeniem programu, oraz po zakończeniu jego realizacji.

Warunki realizacji

Opiniowany projekt (pozycja nr. 2) przesłany został łącznie z czterema innymi programami:

1. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów płuc, gruczołu i pęcherzyka moczowego na lata 2015-2020”

2. „Program profilaktyki przerostu prostaty na lata 2015-2020”
3. „Przesiewowe badania wad postawy u dzieci na lata 2015-2020”
4. „Świadczenia z zakresu medycyny sportowej na lata 2015-2020”
5. „Program kompleksowej wczesnej i ciągłej rehabilitacji i terapii dla pacjentów z terenu Gminy Pszczyna na lata 2015-2020”

Część poświęcona budżetowi odnosi się do wszystkich zawartych w piśmie przewodnim programów. Z informacji przedstawionych w opiniowanym projekcie wynika, że w latach 2010 – 2013 w trakcie realizacji poprzednich edycji programów co rok na trzy programy (dot. nowotworów płuc, gruczołu krokowego i badań przesiewowych w kierunku wad postawy u dzieci) wydawano ze środków Gminy Pszczyna 28 000 zł. Przedstawione informacje są zupełnie nieprecyzyjne: nie wiadomo czy takie same kwoty przeznaczone będą na program w latach 2015 – 2020, a ponadto nie wiadomo jaka kwota zostanie przeznaczona tylko i wyłącznie na opiniowany obecnie program dotyczący prostaty.

Wnioskodawca nie oszacował również liczebności uczestników, w związku z czym nie jest możliwym obliczenie przewidzianych kosztów całkowitych projektu programu. Biorąc pod uwagę dane GUS z 2013 Gmina Pszczyna zamieszkiwana była w 2013 roku przez 9332 mężczyzn w wieku >45 roku życia. Koszt badania oznaczenia PSA waha się od 30 zł do 39 zł. Aby zapewnić środki finansowe dla całej planowanej populacji docelowej Gmina Pszczyna musiałby zapewnić środki finansowe w wysokości od ok. 279 960 zł do 363 948 zł.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, C61) - jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Ponadto jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynnikami ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5–11 krotnie, jeżeli chorowało 2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny. Mężczyźni, po zabiegu kastracji oraz mężczyźni z niedoczynnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody na to, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa także sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn z Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2010 roku wynosił 32,2/100 000 plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000. Rak prostaty rozpoznawany jest głównie u mężczyzn >50 roku życia. W Europie i Stanach Zjednoczonych jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn i stanowi 20% wszystkich nowotworów.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np.

transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Jako podstawę oceny programów wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności – przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych.

Oczekiwanym pozytywnym efektem skriningu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- Przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- Wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skriningu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skriningiem są znacznie ograniczone; ogólnie szkody związane ze skriningiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.

- wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji; w badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skriningiem miało wynik fałszywie dodatni.
- nadwykrywalność (overdiagnosis) – tj. wykrycie w wyniku skriningu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dałyby objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skrining prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

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

W praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznowalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r. ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Nie należy włączać do programu jst pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość), niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomniany ograniczony dostęp do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (prasa, internet, ulotki, plakaty). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrożających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

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

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-243/2014 „Program Profilaktyki Przerostu Prostaty na lata 2015 - 2020” realizowany przez: Gminę Pszczyna, Warszawa, luty 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014.