



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 117/2015 z dnia 6 lipca 2015 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu
krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt polityki zdrowotnej odnosi się do istotnej kwestii, jaką jest profilaktyka raka gruczołu krokowego u mężczyzn. Projekt został przygotowany zgodnie z wytycznymi AOTMiT. Zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dowodów naukowych, które uzasadniałyby prowadzenie skriningu raka gruczołu krokowego. W ramach prowadzenia badań skriningowych odnotowuje się wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich skutkujący nadwykrywalnością nowotworu, co może narażać pacjentów na niepotrzebne badania diagnostyczne oraz nieuzasadnione leczenie.

W sposób poprawny określono cele i oczekiwane efekty. Również mierniki efektywności zostały wskazane w sposób prawidłowy. Populacja docelowa została określona w sposób niezgodny z aktualnymi wytycznymi i rekomendacjami. Należałoby wskazać dowody naukowe, które argumentowałyby obniżenie kryterium wieku, kwalifikującego do badań.

Ważną kwestią jest prowadzenie działań informacyjnych, których celem będzie zaproszenie do badań jak największej liczby osób kwalifikujących się do programu. Dodatkowo, należy jasno i przejrzysto przekazać uczestnikom programu w jaki sposób powinni się przygotować do badań. Ma to na celu zmniejszenie odsetka pacjentów, u których badanie nie może być przeprowadzone, ze względu na ich złe przygotowanie.

Mierniki efektywności w programie powinny zostać uporządkowane i doprecyzowane. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń. Wartym rozważenia byłoby wydłużenie okresu trwania programu, tak aby umożliwić zgłoszenie się do programu jak największej liczby osób w ramach zaplanowanych środków.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki raka prostaty. Całkowity budżet przeznaczony na jego realizację wynosi 40 600 zł. Program realizowany będzie w miesiącach wrzesień- grudzień 2015r.



Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn. Problem zdrowotny został opisany w sposób szczegółowy i dokładny.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie programu przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne, według których w województwie śląskim co roku na raka gruczołu krokowego zapada 1 300 mężczyzn, z czego 1/4 umiera. W 2012 roku nowotwory gruczołu krokowego w województwie śląskim stanowiły 16% wszystkich nowotworów złośliwych.

Na terenie gminy miasta Jaworzno finansowane były przez Urząd Miejski badania PSA, którym w ciągu 3 lat poddano ok. 300 mężczyzn w wieku 40 lat. Z uzyskanych danych wynika, iż u 31 mężczyzn stwierdzono nieprawidłowe wyniki PSA, w tym u czterech znaczne przekroczenie górnej granicy normy. Powyższe osoby zostały skierowane do dalszej diagnostyki w Poradni Urologicznej.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w 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 najczęściej u mężczyzn >50 roku życia.

Cele i efekty programu

W programie wskazano cel główny, którym jest poprawa stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców Jaworzna. Ponadto wskazano 6 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie celu głównego i odnoszą się m.in. do: zwiększenia wykrywalności wczesnych postaci raka prostaty u mężczyzn, zapobiegania zgonom z powodu w/w raka, zmniejszenie kosztów leczenia oraz podniesienie poziomu wiedzy na temat profilaktyki onkologicznej.

Oczekiwane efekty określone w projekcie odnoszą się do uzyskania wysokiej frekwencji osób kwalifikujących się do programu, uzyskania 100% wykonawstwa badań, zmniejszenia zachorowań i hospitalizacji z powodu raka prostaty oraz wzrost wiedzy wśród mieszkańców Jaworzna na temat w/w jednostki chorobowej. Wskazane efekty są spójne z postawionymi celami programu.

Miernikami efektywności, które zostały wskazane w projekcie są m.in: liczba uczestników programu, liczba wykrytych nieprawidłowych wyników badań, określenie współczynnika zapadalności na raka prostaty we wskazanej populacji. Dodatkowo miernikami efektywności mogą być także: odsetek nowo zdiagnozowanych przypadków w porównaniu do odsetka nowo zdiagnozowanych bez prowadzenia interwencji, odsetek osób skierowanych do dalszej konsultacji lekarskiej w całej populacji skierowanej do programu, wyniki ankiety sprawdzającej stan wiedzy oraz w dłuższym okresie zgłaszalność mężczyzn na badania okresowe.

Populacji docelowa

Populację docelową w opiniowanym programie stanowią mężczyźni w wieku 45-69 lat, dotychczas nie leczących się z powodu schorzeń gruczołu krokowego. Liczebność populacji docelowej wynosi 15 273 osoby, programem planuje się objąć 400 osób, co stanowi 3% wnioskowanej populacji. Należy zauważyć, że jest to niska liczba zaplanowanych działań, jednak zwiększenie tej liczby może wpłynąć na większe obciążenie budżetu.

Obniżenie wieku kwalifikującego do badań przesiewowego do 45 r. ż. było w projekcie argumentowane specyfiką zatrudnienia na terenie Gminy, a co za tym idzie, wyższym ryzykiem zachorowań w tej grupie wiekowej w porównaniu do innych regionów. Informacja ta nie została poparta dowodami naukowymi, z których wynikałaby korelacja między specyfiką pracy a występowaniem raka prostaty. Dodatkowo nie sprecyzowano jaki zawód jest w tym punkcie rozpatrywany. Kwestia ta jest ciekawa, może być istotna i jeśli miałyby być przyczyną dla postępowania odmiennego niż wskazują wytyczne kliniczne, to wymaga uzupełnienia i rozwinięcia.

W odnalezionych wytycznych rekomendowane jest rozpoczęcie badań przesiewowych z wykorzystaniem oznaczenia PSA po 50r.ż. Podkreśla się, że badania przesiewowe w kierunku raka stercza powinny być wykonywane do 75 r.ż. W grupie powyżej 75 r. ż, głównie u osób z towarzyszącymi chorobami wpływającymi na skrócenie czasu życia, wykonywanie badań przesiewowych może nie przynieść spodziewanych korzyści.

Interwencja

Program zakłada wykonanie badań profilaktycznych w kierunku raka prostaty, tj. badania *per rectum*, oznaczenie poziomu PSA oraz - w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości - wykonanie badania USG transrektalnego.

Przedstawione metody są powszechnie stosowane w diagnostyce raka prostaty. Należy jednak pamiętać, że na wynik PSA mogą mieć wpływ także inne czynniki m. in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja oraz ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. Dlatego też istotne jest poinformowanie pacjenta o odpowiednim przygotowaniu do badania oraz uprzedzenie o wykonaniu badania *per rectum* po oznaczeniu poziomu PSA.

W przypadku USG transrektalnego (TRUS) wytyczne sugerują stosowanie tej metody razem z biopsją z uwagi na fakt, że TRUS nie uwidacznia wszystkich obszarów raka stercza z odpowiednią dokładnością. W projekcie programu szacuje się, że na 400 mężczyzn wykonanie TRUS będzie niezbędne w ok. 160 przypadkach (40% badanych).

W projekcie przewidziano konsultację otrzymanych wyników przez lekarza urologa, który w przypadku wykrycia nieprawidłowości skieruje pacjenta do dalszej diagnostyki w ramach NFZ. Ważne jest, aby dookreślić postępowanie w sytuacji, kiedy pacjent nie zgłasza się na wizytę po wynik PSA, a z badania wynika, że dalsza diagnostyka będzie konieczna.

Projekt zakłada przeprowadzanie badań obecnie finansowanych w ramach świadczeń gwarantowanych, co może być przyczyną powielenia finansowania świadczeń. Istotne jest zaproponowanie warunków, które zapobiegą podwójnemu finansowaniu.

W projekcie programu zaplanowano rozmowy edukacyjne lekarza z pacjentem. Warto byłoby wskazać jakie zagadnienia będą poruszane w trakcie spotkań. Edukacja ta powinna zawierać zalecenia dotyczące stylu życia dla utrzymania niskiego poziomu ryzyka zachorowania na nowotwór. Ważnym elementem jest odpowiednio przeprowadzona kampania edukacyjno-informacyjna zachęcająca do skorzystania z badań profilaktycznych. Materiały informacyjne dostarczane mieszkańcom powinny przedstawiać głównie korzyści

płynące z badań profilaktycznych, tak, aby zachęcić do badania jak największą liczbę osób. Edukacja zdrowotna powinna mieć na celu kształtowanie prawidłowych postaw wśród uczestników, tak, aby wpływać na zachowania prozdrowotne oraz na zgłaszalność na badania profilaktyczne także po zakończeniu programu.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie wskazano, że frekwencja będzie oceniana na bieżąco. Nie podano jednak w jaki sposób zostanie oceniona zgłaszalność do programu. Wskazane byłoby określenie liczby uczestników programu, liczbę wykonanych badań oraz liczbę uczestników, bez wykonanych badań lekarskich z powodu złego przygotowania, lub przeciwwskazań lekarskich.

Nie wskazano również w jaki sposób monitorowana będzie jakość świadczeń udzielanych w ramach programu. W tym punkcie warto byłoby umożliwić uczestnikom zgłaszanie pisemnych uwag do realizatora w trakcie trwania programu lub przeprowadzić ankietę satysfakcji pacjenta.

Ocena efektywności programu będzie przeprowadzona na podstawie analizy frekwencji i odsetka wykonanych badań oraz analizy wskaźników zapadalności na choroby gruczołu krokowego. W tej kwestii, należałoby się skupić na ocenie zachorowalności na raka prostaty, liczbie nowo zdiagnozowanych przypadków, liczbie osób skierowanych do dalszej diagnostyki oraz zgłaszalności na badania profilaktyczne po zakończeniu programu i odnieść uzyskane wyniki do szacowanego zapotrzebowania zdrowotnego w regionie.

Kluczową kwestią jest przeprowadzenie ewaluacji programu po jego zakończeniu. Pozwoli to na określenie wpływu na zdrowie populacji przeprowadzonych działań oraz umożliwi korektę w ewentualnych kolejnych edycjach programu.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie, w sposób ogólny określono kwalifikacje, jakie spełniać musi realizator oraz określono harmonogram prowadzonych działań. Określenie kompetencji realizatora programu wydaje się istotną kwestią, w szczególności w przypadku prowadzonych badań. Należałoby dokładnie określić zasoby sprzętowe. Odpowiedniej jakości sprzęt może mieć wpływ na prawidłowe odczytywanie wyników przez lekarza specjalistę i dalszą diagnozę. Wskazano również tryb zapraszania uczestników do programu oraz sposób zakończenia udziału w programie.

W odniesieniu do zaplanowanych działań edukacyjno-informacyjnych istotną kwestią byłoby określenie sposobu przekazywania informacji o prowadzonym programie. Warto byłoby poinformować osoby potencjalnie zainteresowane programem poprzez zakłady pracy oraz propagowanie programu na lokalnych imprezach kulturalnych.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację zaplanowanych działań wynosi 40 600 zł. Określono koszt jednostkowy oraz uwzględniono koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej. Przedstawiony budżet wydaje się być wystarczający na pokrycie zaplanowanych badań w planowanej populacji.

Okres realizacji programu to wrzesień-grudzień 2015r. W odniesieniu do liczby zaplanowanych badań, okres ten wydaje się być niewystarczający. Warto byłoby wydłużyć termin realizacji, tak, aby umożliwić wszystkim zainteresowanym zgłoszenie się do programu. Istotną kwestią jest również rozważenie prowadzenia programu w kolejnych latach.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego.

Chorzy z miejscowo lub regionalnie zaawansowanym rakiem gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny (m.in. w okolicy lędźwiowego odcinka kręgosłupa), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej i bocznych częściach stercza (25–30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Alternatywne świadczenia

Badanie *per rectum*, oznaczenie stężenia PSA oraz konsultacja urologiczna są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych i są dostępne w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Badanie *per rectum* oraz PSA mogą zostać wykonane przez lekarza pierwszego kontaktu, natomiast konsultacja urologiczna wymaga skierowania od lekarza POZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka związanego z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-120/2015, „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Gminy Miasta Jaworzna”, Warszawa, czerwiec 2015 „oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014