



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2016 z dnia 12 stycznia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu
krokowego z elementami profilaktyki uzależnień”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak gruczołu krokowego.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest brak uzasadnienia w odnalezionych rekomendacjach i wytycznych dla zasadności prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego. Ponadto w projekcie stwierdzono braki i niejasności, które obniżają jego jakość.

Przedstawione cele zdefiniowane w sposób poprawny. Nieodpowiednio natomiast określono oczekiwane efekty, które stanowią przedstawienie interwencji planowanych do podjęcia. Również mierniki efektywności zostały skonstruowane w sposób, który nie umożliwi określenia stopnia realizacji celów. Punkty te wymagają przeformułowania.

Populacja docelowa wydaje się być odpowiednio zdefiniowana. Proszę mieć jednak na uwadze, że istotne jest określenie sposobu kwalifikowania uczestników do programu, z zachowaniem zasady o równym dostępie do świadczeń. Warto także określić kryteria, które będą decydować o skierowaniu pacjenta do kolejnego etapu programu.

Zaplanowane w projekcie interwencje nie zostały opisane w wyczerpujący sposób. Projekt zawiera przedstawienie jedynie badania PSA (antygen gruczołu krokowego) jako planowanych działań. Brak jest informacji jakie konkretnie badania fizykalne planuje się wykonać. Należy także wziąć pod uwagę informowanie uczestników o sposobie przygotowania się do badań.

W odniesieniu do działań edukacyjnych nie określono ich zakresu tematycznego, co również warto uzupełnić. W tytule programu wspomina się o profilaktyce uzależnień, co nie zostało rozwinięte w dalszej części programu. Warto się do tej kwestii ustosunkować.

Projekt przewiduje monitorowanie i ewaluację, jednak nie przedstawiono wskaźników, które mają zostać w tym celu wykorzystane. Proszę mieć na względzie, że wskaźniki te powinny dostarczać informacji zarówno o zgłaszalności do programu, jak również o wpływie podjętych działań na sytuację zdrowotną w regionie.

Ze względu na tematykę programu proszę rozważyć przeprowadzenie dobrze zorganizowanej akcji informacyjnej, która przyczyni się do wysokiej zgłaszalności do programu.



Budżet zaplanowany w projekcie zakłada współfinansowanie realizatora programu, co może nie zapewnić wystarczającej kwoty na udział założonej liczby osób.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego i profilaktyki uzależnień. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 55 200 zł rocznie, zaś okres jego realizacji to lata 2016-2018.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn. Problem zdrowotny został opisany w sposób krótki i zwięzły. W opisie problemu zdrowotnego nie odniesiono się do planowanej profilaktyki uzależnień oraz czynników ryzyka związanych z występowaniem raka gruczołu krokowego, co warto uzupełnić.

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 nie przedstawiono danych epidemiologicznych. Proszę zwrócić uwagę, że uwzględniając lokalne dane epidemiologiczne możliwe jest określenie stopnia występowania problemu zdrowotnego w regionie. Warto również dane takie odnieść do sytuacji ogólnokrajowej, w celu oceny skali problemu.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2013 roku wynosił 39,2/100 000 osób plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000 osób. W województwie śląskim współczynniki te wynosiły odpowiednio: 39,1/ 100 000 i 12,7/ 100 000 osób. Rak prostaty rozpoznawany jest najczęściej u mężczyzn >50 roku życia.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia mężczyzn, mieszkańców Zabrze w wieku powyżej 40 roku życia poprzez przeprowadzenie badań profilaktycznych u około 600 osób rocznie. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego.

Oczekiwane efekty zostały określone w sposób przedstawiający możliwe do podjęcia działania, nie zaś efekty, zatem zasadne byłoby ich przeformułowanie.

Mierniki efektywności, które zostały wskazane w projekcie, odnoszą się do oceny zgłaszalności do programu, nie zaś jego efektywności. W tym celu warto określić liczbę wykrytych przypadków raka gruczołu krokowego i uzyskany wynik odnieść do sytuacji epidemiologicznej w regionie. 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. Proszę mieć na uwadze, że zadaniem mierników efektywności jest określenie stopnia realizacji celów, zatem mierniki te powinny być z nimi spójne.

Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią mężczyźni w wieku 40-75 lat z terenu miasta Zabrze. Z przedstawionych w projekcie danych wynika, że całą populację docelową stanowi 35 792 osoby. W ramach programu planuje się przebadanie 600 mężczyzn, co stanowić będzie 1,73% populacji docelowej.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu. Ponadto nie określono, kryteriów kwalifikacji do II etapu programu, w którym planuje się wykonanie badania USG i konsultacji specjalistycznej. Informacje te warto uzupełnić. Warto na pierwszym etapie określić poziom stężenia PSA, który będzie decydować o wykonaniu dalszych badań.

Proszę mieć na uwadze, że przy kwalifikowaniu uczestników do programu ważne jest zachowanie równości w dostępie do świadczeń. Proszę również pamiętać o stworzeniu jasnych i przejrzystych kryteriów wykluczenia z udziału w programie.

Interwencja

W ramach interwencji zaplanowano: badanie ogólne, badanie fizykalne, pomiar stężenia PSA we krwi, badanie USG, konsultację specjalistyczną oraz działania edukacyjne na temat uzależnień. Zaplanowane działania zostały podzielone na dwa etapy (etap I: badanie ogólne, fizykalne i laboratoryjne oraz krótka edukacja pacjenta w gabinecie lekarza Podstawowej Opieki Zdrowotnej; etap II: badanie USG i konsultacja specjalisty).

W ramach projektu programu opisano jedynie badanie PSA jako planowaną interwencję. Brak jest opisu pozostałych interwencji, w tym zakresu badań fizykalnych i ogólnych oraz tematyki poruszanej w ramach edukacji zdrowotnej. Z programu nie wynika także, czy badanie fizykalne będzie obejmowało badanie *per rectum*.

Brak jest także odniesienia do wspomnianej w tytule profilaktyki uzależnień, co warto uzupełnić o zakres tematyczny poruszanych zagadnień oraz sposób przeprowadzenia tych działań.

Proszę mieć na uwadze, że przy uwzględnieniu powyższych metod (badanie PSA, badanie fizykalne, badanie *per rectum*), które są powszechnie stosowane, o poinformowaniu pacjenta o odpowiednim przygotowaniu do badań. Należy 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.

W projekcie przewidziano konsultację otrzymanych wyników przez lekarza specjalistę. 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 zaplanowano przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu, nie przedstawiono natomiast wskaźników, które mają zostać w tym celu wykorzystane. Proszę mieć na uwadze, że jest to niezbędny element programu, którego zadaniem jest określenie realizacji i przebiegu programu, a także jego wpływu na stan zdrowia populacji. Monitorowanie i ewaluacja pozawalają także

stwierdzić czy zaistniały w trakcie programu trudności, bądź niedociągnięcia, które można wyeliminować w kolejnych edycjach.

W ramach oceny zgłaszalności warto określić liczbę osób, która zgłosiła się do programu, liczbę wykonanych poszczególnych badań oraz liczbę osób wykluczonych z udziału. Dodatkowo warto określić liczbę osób, u których nie wykonano badań z powodu przeciwwskazań lekarskich lub złego przygotowania uczestnika.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o wyniki ankiety satysfakcji uczestnika i/lub pisemne uwagi składane do realizatora programu. Można także wyznaczyć osobę odpowiedzialną za nadzór nad jakością wykonywanych procedur medycznych.

Ocena efektywności programu powinna opierać się na wskaźnikach, które umożliwią określenie wpływu przeprowadzonych interwencji na zdrowie populacji. Warto zatem określić współczynniki zachorowalności w trakcie i przed programem oraz określić jaki odsetek nowozdiagnozowanych chorych stanowili uczestnicy programu. Dodatkowo dobrze jest określić odsetek osób, które zostały skierowane do dalszej diagnostyki oraz zbadać stan wiedzy uczestników po przeprowadzeniu działań edukacyjnych, jak także w dalszej perspektywie określić zgłaszalność na profilaktyczne badania.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie nie określono warunków niezbędnych do realizacji programu.

Projekt nie zawiera sposobu zapraszania uczestników do programu, ani sposobu zakończenia udziału w programie. Warto określić także sposób kontynuacji świadczeń po zakończeniu udziału danego uczestnika w przypadku wykrycia raka gruczołu krokowego.

Całkowity roczny budżet oszacowany został na kwotę 55 200 zł. Kosztorys zawiera koszty jednostkowe oraz koszty poszczególnych elementów programu. Przedstawione oszacowania nie budzą zastrzeżeń.

Finansowanie programu ma się odbyć na zasadach współpłacenia przez realizatora programu, co może stanowić pewne ograniczenie. Działanie takie, nie daje pewności, czy określona kwota, która ma zostać sfinansowana przez realizatora zostanie zapewniona.

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 antygeny 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 krwiomocz. 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 (m.in. Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010) 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, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. European Association of Urology, American Urological Association) 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. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: nr AOTMiT-OT-441-236/2015 „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego z elementami profilaktyki uzależnień” realizowany przez: Miasto Zabrze, Warszawa, grudzień 2015 oraz aneksu do raportu szczegółowego „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 r. AOTMiT-OT-441-XX/2015, oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „