



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 86/2017 z dnia 28 kwietnia 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka raka  
prostaty dla mężczyzn powyżej 40 roku życia z terenu Gminy  
Miejskiej Legionowo”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka raka prostaty dla mężczyzn powyżej 40. roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo”.

**Uzasadnienie**

Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skryningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skryningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich.

Cele programowe sformułowano niepoprawnie. Nie przedstawiono mierników efektywności.

Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu obejmuje bezobjawowych mężczyzn powyżej 40. r.ż. Założenie to nie znajduje odzwierciedlenia w wytycznych klinicznych. Ponadto odsetek potencjalnych uczestników programu nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych programu w wybranej populacji.

Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy także zauważyć, że w projekcie programu brakuje wyszczególnienia wszystkich informacji na temat przygotowania do badania, które może zaważyć o jego wyniku.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie nie przewidziano takich działań, co stanowi ograniczenie projektu. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja.

Budżet nie budzi zastrzeżeń.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 PLN rocznie, zaś okres realizacji to rok 2017.



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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Projekt programu odnosi się szczególnie do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów raka gruczołu krokowego (RGK). Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka gruczołu krokowego.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano 14,6 tys. nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (co daje 3 miejsce wśród wszystkich nowotworów, zaraz po raku płuca i piersi). Największą liczbę przypadków odnotowano w województwach mazowieckim (2 343) oraz śląskim (2 120). Współczynnik zapadalności (liczba nowych przypadków/100 tys. mężczyzn) w Polsce w 2012 roku wynosił blisko 78.

### Cele i efekty programu

W projekcie wskazano 5 celów bez wyszczególnienia celu głównego oraz założeń szczegółowych. Ważnym jest, aby cele nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym niektóre zaproponowane założenia (m.in. „usprawnienie wczesnej diagnostyki nad osobami zagrożonymi rakiem prostaty”) wymagają przeformułowania. Ponadto, zaproponowane interwencje (USG gruczołu krokowego, oznaczenie stężenia PSA) nie przyczynią się do zmniejszenia zachorowalności na RGK. Wśród celów programu wyszczególniono także „poprawę świadomości społecznej w zakresie profilaktyki występowania raka prostaty”, jednak nie zaplanowano żadnych działań edukacyjnych, które mogłyby przełożyć się na realizację powyższego założenia. Należy także zwrócić uwagę, aby tworzenie celów odbywało się zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie nie przedstawiono mierników efektywności co wymaga uzupełnienia. Mierniki efektywności są to wskaźniki, które umożliwiają obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów. Powinny być odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym miejscu/otoczeniu/programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

### Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni po 40. roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo (85 uczestników). Zgodnie z danymi GUS ww. miasto zamieszkuje 11 671 mężczyzn w wieku powyżej 40. r.ż., zatem do programu planuje się zaprosić 0,73% wszystkich mężczyzn z terenu miasta we wskazanej grupie wiekowej. Objęcie działaniami programowymi tak małej liczby osób nie ma przełożenia na uzyskanie widocznego efektu zdrowotnego.

W projekcie nie wyszczególniono kryteriów kwalifikacji. Należy podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, możliwe jest prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka prostaty jedynie w populacjach z czynnikami ryzyka.

American Cancer Society w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku powyżej 50. r. ż. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016), zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w których u wielu najbliższych członków (np. ojciec i dwóch braci) został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r. ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016).

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano wykonanie badania PSA, badania TRUS oraz konsultację z lekarzem urologiem.

Odnalezione rekomendacje są zgodne co do tego, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego w populacji bezobjawowych mężczyzn, nie ma uzasadnienia. Natomiast wytyczne (The American Cancer Society 2010, 2016, American College of Physicians 2013, American Urological Association 2013, National Health and Medical Research Council 2016) oraz eksperci kliniczni zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego (badania tylko w grupach ryzyka).

W projekcie programu nie podano wartości granicznej wyniku PSA, dla której lekarz może wydać skierowanie do dalszej diagnostyki oceny gruczołu krokowego. 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.

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowane postępowanie może powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. W projekcie programu nie odniesiono się również do konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA. Warto podkreślić, że na wyniki oznaczenia PSA u mężczyzn, często wpływa przygotowanie do badania oraz m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja czy ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. W związku z powyższym wynik PSA może być obarczony dużym błędem, a wynik fałszywie pozytywny może mieć negatywny wpływ na pacjenta (generowanie dodatkowego stresu, lęku).

W treści projektu programu nie zaproponowano żadnych działań edukacyjnych. Należy podkreślić, że aspekt edukacyjny jest istotną kwestią przy realizacji programów polityki zdrowotnej, ze względu na fakt, że może wpływać na zgłaszalność do profilaktycznych badań, bądź też wpływać na zmianę zachowań zdrowotnych społeczeństwa.

### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja nie zostały opisane w sposób prawidłowy. Nie wskazano żadnych wskaźników, które mogą zostać wykorzystane do oceny działań realizowanych w programie.

W przypadku oceny zgłaszalności należy określić wskaźniki pozwalające na oszacowanie poziomu zgłaszalności uczestników do programu (dot. to zarówno osób biorących udział w programie, jak również zaproszonych do udziału w programie lub rezygnujących z udziału w planowanych interwencjach). W przypadku programów przesiewowych w kierunku RGK zasadnym byłoby monitorowanie liczby mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji, nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.

W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń sugeruje się, np. przygotowanie ankiety ewaluacyjnej dla pacjenta, w której to będzie możliwość wypowiedzenia się w kwestii jakości programu.

W odniesieniu do ewaluacji należy mieć na uwadze, że stanowi ona źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena ta powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Jej planowanie powinno się opierać na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu ze stanem po jego zakończeniu. Podstawą tej oceny powinny być mierniki efektywności programu (których wnioskodawca nie określił).

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Opisano także kompetencje, jakie powinien spełniać realizator programu.

W sposób pobieżny przedstawiono organizację programu. Co istotne, w projekcie nie odniesiono się do konieczności wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu.

Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 220 zł, a także koszt roczny wynoszący 15 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia konsultację lekarską wraz z poszczególnymi badaniami.

### **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, nagłące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwimocz. 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 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

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.

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). Dowody naukowe wskazują na korzyści w prowadzeniu przesiewu w redukcji liczby zgonów z powodu raka prostaty o 21%, jednakże główne szkody leczenia mężczyzn, na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA, nadal przewyższają korzyści (UK NSC 2016). Dot

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.

U pacjentów z historią rodzinną raka gruczołu krokowego (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (Spanish Society of Medical Oncology 2016). Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, że nie poddawać mężczyzn badaniom PSA, bez przedstawienia informacji na temat potencjalnego ryzyka i korzyści (NCCN 2016, EAU 2016, PTOK 2013, Prescrire 2009, 2012, 2013). Podczas rozmowy na temat ryzyka i korzyści związanych z wczesnym wykrywaniem RGK, lekarz powinien edukować pacjentów w zakresie odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od RGK (NCCN 2016). Pacjenci powinni być informowani o tym, że celem badań przesiewowych jest wykrycie agresywnych postaci nowotworu, a w ramach badań przesiewowych często wykrywane są nowotwory o niskim ryzyku, oraz że nowotwory te mogą nie wymagać leczenia i mogą być poddane regularnej obserwacji (NCCN 2016). Rekomenduje się aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem per rectum (NCCN 2016, ACS 2010, 2016).

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca aby informacje o możliwości realizacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku od 50 lat. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (Afroamerykanie, pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną ze zdiagnozowanym rakiem stercza przed 65. r. ż.) powinni otrzymać tę informację 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 tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016). AUA w rekomendacjach z 2013 r. zaleca mężczyznom w wieku 55-69 lat (ACP 2013 – mężczyźni 50-69 lat), podjęcie decyzji o rozpoczęciu skryningu z wykorzystaniem oznaczania stężenia PSA, po rozmowie z lekarzem prowadzącym, po dokładnej analizie zalet i potencjalnych zagrożeń badania.

CTFPHC w zaleceniach z 2014 r. dot. wszystkich mężczyzn, którzy nie byli wcześniej poddawani diagnostyce w kierunku RGK także z objawami ze strony dolnych dróg moczowych lub z łagodnym przerostem gruczołu krokowego, nie rekomenduje wykonywania badań przesiewowych w kierunku RGK za pomocą badania PSA mężczyznom poniżej 55 r.ż., mężczyznom w wieku 55-69 lat ani mężczyznom w wieku 70 lat i starszym.

W rekomendacjach dot. badań przesiewowych w kierunku wykrywania RGK uroflowmetria nie jest wskazywana jako badanie, które powinno się lub które można by wykonać aby wykryć RGK we wczesnym stadium. Wskazaniem do badania są zaburzenia w oddawaniu moczu. Wytyczne zalecają wykonywanie badania uroflowmetrycznego przy dolegliwościach ze strony dolnych dróg moczowych

(lower urinary tract symptoms – LUTS) na tle nieneurologicznym u mężczyzn  $\geq$  40 roku życia. Wnioskodawca jedynie wymienia, że planuje to badanie wykonywać u osób z podejrzeniem nowotworu, jednak nie argumentuje zasadności jego wykonywania. Badanie to może generować niepotrzebne dodatkowe koszty w programie.

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: OT.441.65.2017, „Profilaktyka raka prostaty dla mężczyzn powyżej 40 roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksem „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 101/2017 z dnia 24 kwietnia 2017 roku o projekcie programu „Profilaktyka raka prostaty dla mężczyzn powyżej 40 roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo”