



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 212/2018 z dnia 7 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego
wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie
kujawsko-pomorskim” realizowanego przez województwo
kujawsko-pomorskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był już przedmiotem oceny Agencji w 2017 r. i uzyskał wówczas negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono część uwag Prezesa Agencji przedstawionych w poprzedniej opinii, odnoszących się w głównej mierze do kryteriów kwalifikacji do programu w zakresie wyodrębnienia grup ryzyka, które mogłyby być poddawane skryningowi oportunistycznemu. W aktualnym projekcie czynniki ryzyka zdefiniowano jako występowanie raka gruczołu krokowego w bliskiej rodzinie (ojciec, brat, dziadek), palenie tytoniu obecnie lub w przeszłości, lub otyłość (stwierdzona przez lekarza). Jednakże brak jest jednoznacznych dowodów naukowych na to, że prowadzenie skryningu w kierunku raka prostaty w tak zdefiniowanej grupie przyniesie istotne korzyści. Dodatkowo koszt realizacji programu jest wysoki, a oczekiwane efekty zdrowotne, pomimo wprowadzenia poprawek do projektu, niepewne. Ponadto kilka istotnych uwag Prezesa Agencji nie zostało uwzględnionych w obecnie ocenianym projekcie. Zatem powyższe kwestie uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Zgodnie z uprzednią uwagą Prezesa Agencji należy pamiętać, że zaplanowane w programie badanie PSA i wstępna ocena gruczołu krokowego są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Powyższa kwestia nie została uwzględniona w zapisach ocenianego aktualnie projektu. Ponadto należy zwrócić uwagę, że planowane interwencje obejmujące badanie PCA3 czy biopsję pod kontrolą USG zgodnie z wytycznymi nie stanowią standardowych metod postępowania, natomiast mogą być istotne jako część procesu diagnostycznego u lekarza urologa lub innego specjalisty. Podobnie badanie per rectum nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej, ze względu na niewystarczającą czułość w wykrywaniu raka prostaty na wczesnym etapie.

W opiniowanym projekcie zaplanowano szeroko zakrojone działania diagnostyczne, związane ze znacznymi kosztami, które obarczone są ryzykiem nadwykrywalności, a mogą nie przełożyć się na oczekiwane efekty zdrowotne. Niektóre z zaplanowanych interwencji wykraczają poza ramy projektu polityki zdrowotnej i są dostępne dla pacjentów w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej. Istnieje



ryzyko, że program nie będzie spójny z działaniami prowadzonymi w ramach opieki specjalistycznej już istniejącej, co może skutkować zarówno zaburzeniem procesu diagnostyczno-terapeutycznego, jak również narażeniem uczestników programu na dodatkowy dyskomfort związany z badaniami oraz niepokojem związanym ze stanem zdrowia. Zatem mając na uwadze oceniany program polityki zdrowotnej należy podkreślić, że powinien on być bardziej skupiony na działaniach edukacyjnych zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie analizowanego problemu zdrowotnego, nie zaś na prowadzeniu tak rozwiniętych działań diagnostycznych.

W budżecie dokonano zmian związanych z wysokością poszczególnych kosztów jednostkowych z wyjątkiem kosztu edukacji. Jednak nie wskazano przyczyn wzrostu kosztów w stosunku do poprzedniej wersji programu. Ponadto należałoby zaplanować kosztorys z podziałem na poszczególne lata realizacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 16 893 351,20 zł, zaś okres realizacji to lata 2019-2022.

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 2018 r., poz. 1510 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

Oceniany program wpisuje się w priorytet: „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz sytuację epidemiologiczną w skali krajowej i regionalnej, odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Według danych zawartych w MPZ w zakresie onkologii dla woj. kujawsko-pomorskiego nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011-2013 był odpowiedzialny za 8,2% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest nieco wyższy niż w przypadku całej Polski (8%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. kujawsko-pomorskiego wynosi 23,9/100 tys. mężczyzn i jest o 6,3% wyższy od przeciętnego dla kraju.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) współczynniki zachorowalności oraz umieralności w 2013 r. w Polsce wynosiły odpowiednio 65,3/100 tys. i 23/100 tys., a w woj. kujawsko-pomorskim odpowiednio 52,6/100 tys. i 24,1/100 tys.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wykrywalności nowotworów gruczołu krokowego u bezobjawowych mężczyzn w wieku 50-59 lat w województwie kujawsko - pomorskim w okresie 3 lat (2019-2022)”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny został skorygowany zgodnie z uprzednimi uwagami Prezesa Agencji. Jednakże okres 2019-2022 obejmuje 4, a nie 3 lata jak wskazano w celu głównym.

W projekcie wskazano także 2 cele szczegółowe: „zwiększenie zgłaszalności mężczyzn na badania profilaktyczne”, „zwiększenie świadomości zdrowotnej w zakresie profilaktyki chorób

nowotworowych”. Należy podkreślić, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ww. założenia szczegółowe programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART.

W treści projektu przedstawiono mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Tym samym uwzględniono uwagi Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mężczyźni w wieku 50-59 lat będący mieszkańcami woj. kujawsko-pomorskiego. Oszacowana w projekcie liczba adresatów programu wynosi 140 840 mężczyzn, co nieznacznie różni się od danych GUS. Według danych GUS mężczyźni w wieku 50-59 lat to blisko 131 941 osób w 2017 r., tj. ok. 14% wszystkich mieszkańców woj. kujawsko-pomorskiego.

Działania informacyjno-edukacyjne (edukacja pośrednia) zostaną skierowane do wszystkich mężczyzn w wieku 50-59 lat na terenie województwa. Edukacją bezpośrednią (I etap podstawowy programu) objętych zostanie 40 tys. osób z ww. grupy docelowej (zgłaszalność na poziomie 30% przyjęto zgodnie z danymi dotyczącymi narodowych programów przesiewowych w Polsce). II etap programu, tj. badania przesiewowe (per rectum i oznaczenie PSA) odbędzie się w grupie 21 126 osób (wśród 15% mężczyzn z populacji 140 840 osób). Test PCA3 w ramach III etapu zostanie wykonany wśród 15% (3 169 z 21 126 osób) uczestników II etapu, natomiast u 10% (2 112 z 21 126 osób) pacjentów w IV etapie programu zaplanowano biopsję pod kontrolą TRUS.

W projekcie określono kryteria kwalifikacji do poszczególnych etapów programu. Uwzględniono uwagi dotyczące warunków włączenia do programu – badaniami przesiewowymi zostaną objęci jedynie mężczyźni z grup ryzyka (występowanie gruczoka krokowego w bliskiej rodzinie (ojciec, brat, dziadek), palenie tytoniu obecnie lub w przeszłości, otyłość (stwierdzona przez lekarza)).

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano realizację rozbudowanych działań edukacyjnych w kierunku RGK (edukację pośrednią i bezpośrednią), badania przesiewowe w kierunku RGK (badanie per rectum i oznaczenie stężenia PSA) oraz pogłębione badania diagnostyczne (test PCA3 oraz biopsję gruczoka krokowego pod kontrolą USG).

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (ang. World Health Organization, WHO) istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu – edukacja w zakresie promocji i wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe.

W przypadku RGK wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków przekazu, co zostało uwzględnione w projekcie. Zakres merytoryczny zarówno edukacji bezpośredniej, jak i pośredniej, będzie dotyczyć czynników ryzyka oraz wczesnych objawów będących zwiastunem rozpoczynającego się procesu chorobowego i badań diagnostycznych, co koresponduje z aktualnymi zaleceniami towarzystw naukowych. Jednakże nie doprecyzowano kwestii szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek POZ i nie uwzględniono ich w celach, miernikach oraz monitorowaniu i ewaluacji.

Wytyczne (American Cancer Society American Cancer Society ACS 2010, 2016, American College of Physicians ACP 2013, American Urological Association AUA 2013, National Health and Medical Research Council NHMRC 2016) oraz eksperci kliniczni zwracają uwagę, iż warto skoncentrować się na realizacji programów skryningu oportunistycznego. Wymaga to jednak prowadzenia szeroko zakrojonego postępowania informacyjnego zwiększającego świadomość zdrowotną społeczeństwa. ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości realizacji takiego badania przekazywane były pacjentom w wieku od 50 lat. 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 przypadku których u wielu najbliższych członków np. ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż.) powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat (ACS 2010, 2016, NHMRC 2016).

Wytyczne US Preventive Services Task Force (USPSTF 2018), European Society for Medical Oncology (ESMO 2016, 2015) wskazują, 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. Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji na udział w badaniu 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 (ACS 2016, 2010).

Zgodnie z zapisami projektu część diagnostyczna programu ma być prowadzona w systemie oportunistycznym. Tym samym uwzględniono uwagę Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

Po zakwalifikowaniu pacjenta do II etapu zostanie oznaczony marker PSA w surowicy. W projekcie programu za wartość graniczną wyniku PSA uznano 4 ng/ml. Wyniki przekraczające tę wartość będą podstawą do skierowania pacjenta do III etapu programu. Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA, stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza. Najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml. Podkreśla się, że dotychczas nie zostało 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 podano jednak informacji dotyczącej odstępów czasowych, w jakich planowane badanie powinno być wykonywane. Zalecana częstotliwość wykonywania badania PSA to 2-4 lata dla mężczyzn w wieku 45-75 lat z poziomem PSA poniżej 1 ng/ml oraz 1-2 lata w przypadku mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml (National Comprehensive Cancer Network NCCN 2016). Według zaleceń ASC z 2010 i 2016 r. w przypadku mężczyzn z PSA $\geq 2,5$ ng/ml badania przesiewowe powinny być wykonywane w odstępach rocznych, w przypadku mężczyzn z PSA $< 2,5$ ng/ml odstępy między kolejnymi badaniami przesiewowymi mogą być wydłużone do 2 lat, zaś stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowi wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym badania biopsyjnego. W przypadku uzyskania wyniku z przedziału 2,5-4,0 ng/ml zaleca się indywidualne podejmowanie decyzji ws. dalszego postępowania diagnostycznego. NHMRC w swoich rekomendacjach z 2016 r. zaleca, aby mężczyznom w wieku 50-69 lat, u których pierwszy wynik badania całkowitego PSA był wyższy niż 3 ng/ml, zaproponowano powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 miesięcy. U mężczyzn, w przypadku których wynik badania całkowitego PSA wynosi 3-5,5 ng/ml należy wykonać badanie procentowego stosunku wolnego PSA do całkowitego PSA w tym samym czasie, co powtarzanie badania całkowitego PSA.

W projekcie poza oznaczaniem stężenia PSA ma zostać również wykonane badanie per rectum. Należy nadmienić, że 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. Należy wskazać, że eksperci kliniczni w swoich opiniach podkreślają, iż w przypadku przeprowadzania badania PSA i badania per rectum tego samego dnia, należy pobrać krew do PSA przed wykonaniem badania per rectum. W innym razie stężenie PSA w surowicy krwi należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnego włączania pacjentów do dalszych badań i generowania tym samym dodatkowych kosztów. W programie brak jest informacji czy badanie per rectum będzie prowadzone przed czy po badaniu PSA. W projekcie nie ustosunkowano się precyzyjnie do ww. kwestii.

W projekcie zaplanowano także wykonanie testu PCA3 u mężczyzn, którzy mają podwyższone stężenie PSA lub nieprawidłowy wynik badania per rectum, przed wykonaniem biopsji gruczołu krokowego. Test zostanie przeprowadzony przez lekarzy urologów przy współpracy z laboratorium. Najnowsze dowody naukowe wskazują, że wykonanie testu PCA3 w ramach diagnostyki RGK przed wykonaniem biopsji pierwotnej nie jest praktyką standardową. Należy jednak podkreślić, że wytyczne

kliniczne nie są jednoznaczne w kwestii zaleceń dotyczących testu PCA3. Wytyczne ACS 2016 zaznaczają, że im wyższy wynik testu PCA3, tym większe prawdopodobieństwo RGK. Jednak te same wytyczne sugerują, że PCA3 nie może zastąpić badania PSA, ale może być pomocny w przypadku osób z niewiele podwyższonym poziomem PSA, w celu określenia czy konieczne jest wykonanie biopsji lub też w przypadku podjęcia decyzji o powtórnej biopsji (ACS 2016). Natomiast NICE 2015 nie rekomenduje PCA3 osobom z podejrzeniem RGK, które otrzymały negatywny lub niejednoznaczny wynik biopsji gruczołu krokowego.

Kolejnym badaniem przewidzianym w ramach ocenianego projektu programu jest wykonanie biopsji stercza przy jednoczesnej kontroli ultrasonografii przezodbytniczej (TRUS). Decyzja o biopsji stercza powinna być podjęta z uwzględnieniem badania per rectum, pochodzenia etnicznego, wieku, chorób współistniejących, wyniku PSA, wolnego/całkowitego PSA, poprzednich biopsji i preferencji pacjenta. W projekcie uwzględniono ww. zalecenia, jednakże nie odniesiono się szczegółowo do kwestii przygotowania potencjalnego uczestnika do prawidłowo wykonanej biopsji. Niejasny jest również sposób kwalifikacji do biopsji. Z jednej strony sugeruje się wykonanie biopsji przy nieprawidłowych wynikach badania per rectum oraz PSA, a z drugiej wskazuje, że elementem kwalifikacji będą wyniki testu molekularnego PCA3. Zatem brak jest jasnego określenia czy biopsja będzie prowadzona po przeprowadzeniu badania PSA, per rectum oraz PCA3 czy tylko w przypadku 2 pierwszych badań. W świetle odnalezionych zaleceń (ACS 2016), wynik testu PCA3 nie powinien stanowić głównego czynnika kwalifikacji do wykonania biopsji – test ten może pełnić funkcję pomocniczą lub być przydatny przy decyzji dot. wykonania powtórnej biopsji (przy pierwszym wyniku negatywnym lub nierozstrzygującym). Jednak należy zauważyć, że zgodnie z wytycznymi dotyczącymi projektów realizowanych ze środków EFS, projekty takie mogą być prowadzone w ramach przykładowych działań: projekty pilotażowe i testujące w zakresie programów profilaktycznych zawierające m.in. komponent badawczy. Zatem można uznać, iż wykorzystanie badania PCA3 w przedmiotowym programie, może stanowić komponent badawczy.

Projekt programu zakłada, że w wyniku biopsji, każdy pacjent z rozpoznaniem RGK otrzyma konsultację celem omówienia dostępnych opcji postępowania i przedstawienia rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem. Nie do końca jest jasne, jakiej dokładnie konsultacji zostanie poddany potencjalny uczestnik programu, czy będzie to konsultacja urologiczna czy też onkologiczna.

Rekomendacje kliniczne wskazują, że realizowane programy powinny zapewniać osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych odpowiednie poradnictwo oraz - w razie potrzeby - dalszą opiekę (follow-up care). Planując lokalny program przesiewowy nie wolno pomijać kwestii dostępności do dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych (ACS 2010, 2016).

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluację programu skorygowano zgodnie z uprzednimi uwagami Prezesa Agencji.

Określono sposób oceny zgłaszalności i jakości świadczeń udzielanych w ramach programu. Aczkolwiek do projektu nie załączono wzoru ankiety satysfakcji, zatem nie była możliwa weryfikacja treści dokumentu.

W ramach uzupełnienia ewaluacji programu wskazano mierniki, umożliwiające ocenę efektywności programu: „liczba osób u których stwierdzono nowotwory gruczołu krokowego w wyniku prowadzonego programu”, „liczba osób nowo zdiagnozowanych chorych podczas realizacji programu” oraz „liczba osób, które zwiększyły poziom wiedzy w zakresie profilaktyki onkologicznej dzięki realizacji programu”. Należy pamiętać, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera również opis jego organizacji wraz z harmonogramem, z wyszczególnieniem kolejnych etapów programu.

Realizatorzy programu zostaną wybrani w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu. Koordynatorem programu będzie podmiot leczniczy mający doświadczenie w realizacji programów zdrowotnych i zatrudniający co najmniej dwóch specjalistów w dziedzinie urologii. Realizatorem etapu podstawowego (badanie per rectum i PSA) ma być lekarz urolog lub chirurg z zapewnioną współpracą z urologiem. Jednak nie uzasadniono wyboru chirurga do realizacji ww. badań. Realizatorami etapu pogłębionej diagnostyki będzie lekarz histopatolog – współpraca, lekarz specjalista w dziedzinie urologii z uprawnieniami do wykonywania badań specjalistycznych USG, posiadający udokumentowane doświadczenie w wykonywaniu biopsji gruczołowej, 2 techników medycznych/pielęgniarki. Nie uargumentowano kwalifikacji lekarza w postaci doświadczenia w wykonywaniu biopsji gruczołowej, mimo, iż w całej treści projektu programu posługuje się wyrażeniem „biopsja” lub „biopsja pod kontrolą TRUS”. Tym samym nie uwzględniono uwag Prezesa Agencji w przedmiotowym zakresie.

W projekcie określono tryb zapraszania do programu oraz wskazano sposób zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 16 893 351,20 zł. W projekcie oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji (edukacja – 35 zł, przy czym nie wskazano czy koszt dotyczy edukacji pośredniej, bezpośredniej czy łącznie; badanie per rectum z PSA (panel PSA, FPSA, wskaźnik FPSA/PSA) – 224 zł; badanie PCA3 – 1 960 zł; biopsja gruczołu krokowego pod kontrolą USG wraz z omówieniem wyniku badania – 1 144 zł). Warto podkreślić, iż w przypadku wszystkich planowanych interwencji, z wyjątkiem edukacji, wzrosły koszty jednostkowe w porównaniu do poprzedniej wersji projektu. Przy czym nie wyjaśniono przyczyny wzrostu ww. kosztów.

Koszt przypadający na jednego uczestnika oszacowano na 422,33 zł, dzieląc ww. koszt całkowity przez liczbę uczestników poddanych edukacji (tj. 4 000 osób). Jednak należy zauważyć, że założenie to nie jest zasadne, gdyż nie wszyscy spośród 40 000 uczestników poddanych edukacji zostaną objęci wszystkimi interwencjami przewidzianymi w ramach programu (np. badanie per rectum, PSA, badanie PCA3, biopsja pod kontrolą USG). W koszcie tym zawarto także koszty pośrednie, koszt zakupu sprzętu, koszt dojazdu niektórych pacjentów, koszt opieki nad osobą niesamodzielną, a także wkład własny. Należy pamiętać, że niektórzy pacjenci mogą zostać objęci jedynie edukacją bezpośrednią, zatem koszt ich udziału w programie wyniesie ok. 35 zł, zaś część pacjentów może zostać objęta wszystkimi działaniami programu, co przełoży się na koszt ok. 3 363 zł.

Ponadto nie przedstawiono kosztorysu z podziałem na poszczególne lata realizacji programu.

Reasumując uwagi Prezesa Agencji dotyczące budżetu programu zostały uwzględnione częściowo.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

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). Sporadycznym 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 są wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

Alternatywne świadczenia

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.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne następujących towarzystw/institucji/organizacji: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej PTOK 2013, UK National Screening Committee UK NSC 2016, Spanish Society of Medical Oncology SEOM 2016, European Society for Medical Oncology ESMO 2015, 2016, Prescrire 2013, 2012, 2009, Cancer Council Australia i National Health and Medical Research Council NHMRC 2016, Royal Australian College of General Practitioners RACGP 2016, Canadian Task Force for Preventive Health Care CTFPHC 2014, ACP 2013, New Zealand Guidelines Group NZGG 2013, US Preventive Services Task USPSTF 2018, Institute for Clinical Systems Improvement ICSI 2012, American College of Preventive Medicine ACPM 2008, American Cancer Society ACS 2010, 2016, American Urological Association AUA 2013.

Badania przesiewowych 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).

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).

Badania wykonywane po podjęciu świadomej decyzji przez pacjenta

Niemniej nie można odmówić okresowego (nie częściej niż co rok) oznaczania stężenia PSA u mężczyzn, którzy rozumieją i świadomie zaakceptują zalety oraz wady omawianego postępowania (PTOK 2013).

Można zaoferować indywidualnie dostosowaną strategię w zakresie wczesnego wykrywania RGK zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom, u których oczekiwana długość życia wynosi co najmniej 10-15 lat (ACS 2016, EAU 2016, ASCO 2012).

Badania w kierunku RGK u bezobjawowych mężczyzn nie powinny być wykonywane u mężczyzn starszych niż 70 lat (ESMO 2016, AUA 2013); których oczekiwany czas przeżycia (na podstawie wieku oraz stanu zdrowia) jest krótszy niż 10 lat (ACS 2010, 2016).

Bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca (RACGP 2016, ACS 2010, 2016).

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).

Przed przystąpieniem do badań wczesnego wykrywania RGK należy rozważyć następujące czynniki: wiek pacjenta, oczekiwaną długość życia, historię rodzinną, pochodzenie etniczne, wcześniejsze wyniki testów diagnostycznych (NCCN 2016).

W przypadku mężczyzn, którzy nie mają dostępu do stałej opieki, badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego powinny być wykonywane wyłącznie pod warunkiem zapewnienia warunków do świadomego podjęcia decyzji na podstawie wiarygodnych informacji, w ramach lokalnych programów skryningowych (community-based screening programs). Osobom z nieprawidłowymi wynikami badań przesiewowych, programy te powinny zapewniać odpowiednie poradnictwo oraz, w razie potrzeby, dalszą opiekę (follow-up care). Planując lokalny program przesiewowy nie wolno pomijać kwestii dostępności dalszej opieki, koniecznej w przypadku dodatniego wyniku badań przesiewowych. Nie należy rozpoczynać lokalnego programu skryningowego, jeśli nie można zapewnić opisanych tu warunków (ACS 2010, 2016).

Badania wykonywane u pacjentów z czynnikami ryzyka/skryningu oportunistycznego

U pacjentów z historią rodzinną RGK (szczególnie pierwszy stopień pokrewieństwa), decyzja o badaniu przesiewowym powinna być podjęta po uzyskaniu przez pacjenta dokładnych informacji na temat tego badania (SEOM 2016).

Wszystkie odnalezione rekomendacje podkreślają, żeby nie poddawać mężczyźn 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).

NCCN 2016, ACS 2010, 2016 rekomendują, aby badanie PSA było oferowane zdrowym, dobrze poinformowanym mężczyznom w wieku 45-75 lat. Badanie to może być uzupełnione badaniem per rectum.

ACS w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca aby informacje o możliwości realizacji takiego badania były 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 przypadku mężczyzn, którzy po rozważeniu potencjalnych korzyści i ryzyka zdecydują się na badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego: zalecana częstotliwość wykonywania badania to 2-4 lata dla mężczyzn w wieku 45-75 lat z poziomem PSA poniżej 1 ng/ml. U mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml, powinno być przeprowadzane w odstępach 1-2-letnich (NCCN 2016). Wg zaleceń ASC z 2010 i 2016 r., w przypadku mężczyzn z PSA $\geq 2,5$ ng/ml badania przesiewowe powinny być wykonywane w odstępach rocznych, w przypadku mężczyzn z PSA $< 2,5$ ng/ml odstępy między kolejnymi badaniami przesiewowymi mogą być wydłużone do 2 lat, stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowi wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym badania biopsyjnego, w przypadku uzyskania wyniku z przedziału od 2,5 ng/ml do 4,0 ng/ml zaleca się indywidualne podejmowanie decyzji ws. dalszego postępowania diagnostycznego. NHMRC w swoich rekomendacjach z 2016 r. zaleca aby mężczyznom w wieku 50-69 lat, u których pierwszy wynik badania całkowitego PSA był wyższy niż 3 ng/ml, należy zaproponować powtórzenie badania całkowitego PSA w ciągu 1-3 msc. U mężczyzn, u których wynik badania całkowitego PSA wynosi 3-5,5 ng/ml, należy wykonać badanie procentowego stosunku wolnego PSA do całkowitego PSA w tym samym czasie co powtarzanie badania całkowitego PSA.

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 przesiewowe i wyrazi na nie świadomą zgodę, badanie PSA jest akceptowalnym testem (RACGP 2016).

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.

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).

Kwalifikacja do wykonania biopsji oraz badania PCA3

U mężczyzn z objawami RGK – pojedynczy podwyższony wynik (PSA powyżej 3 ng/mL) 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 2015, NCCFC 2014, NCCN 2016, NHMRC 2016, MSKCC 2016).

Biopsja pod kontrolą TRUS powinna być wykonana z zabezpieczeniem antybiotykowym i znieczuleniem miejscowym (ESMO 2014 2016).

Można zastosować test PCA3 jako dodatkowe narzędzie w celu uniknięcia niepotrzebnych biopsji gruczołu krokowego u bezobjawowych mężczyzn z wynikiem PSA od 2 do 10ng/ml. Im wyższy wynik testu PCA3 (tj. Progenza®), tym większe prawdopodobieństwo RGK (EAU 2017, MSKCC 2016, ACS 2016).

Nie rekomenduje testu PCA3 osobom z podejrzeniem RGK, które otrzymały negatywny lub niejednoznaczny wynik biopsji gruczołu krokowego (NICE 2015).

TRUS może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA oraz stosowane podczas wykonywania biopsji (ACPM 2008).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Zgodnie z wynikami publikacji Rahal 2016 nie zaobserwowano istotnych korzyści z badań przesiewowych w kierunku RGK, jednakże heterogeniczność włączonych badań wynosiła 28,2%. Gdy analizowano podgrupy w poszczególnych badaniach, które obejmowały badania przesiewowe prowadzone więcej niż 3 lata (3,2-3,8) zaobserwowano znaczące 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). Prowadzi to do wniosku, że odpowiedni czas (powyżej 3 lat) prowadzenia badań przesiewowych redukuje śmiertelność z powodu RGK.

W żadnym z odnalezionych przeglądów systematycznych nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji w odniesieniu do RR w śmiertelności z powodu RGK ani śmiertelności ogólnej, przy prowadzeniu badań przesiewowych opartych na PSA (Pron 2015).

Nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy między grupą mężczyzn poddanych skryningowi, w porównaniu z grupami kontrolnymi pod względem ryzyka zgonu z powodu raka prostaty oraz ryzykiem zgonu z jakiegokolwiek przyczyny (Ilic 2013).

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.

Dostępne dowody z badań klinicznych z randomizacją są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum (Djulbegovic 2010).

Na podstawie badania Schröder 2009 odnotowano redukcję ryzyka zgonu z powodu raka stercza, która zaczęła ujawniać się po ok. 7–8 latach. Istotny statystycznie wynik odnosił się tylko do podgrupy w wieku 55–69 lat, a nie wszystkich włączonych mężczyzn (RR 0,85; 95%CI: 0,73–1,00). W grupie mężczyzn w wieku 55–69 lat stwierdzono, że aby uniknąć jednego zgonu z powodu raka stercza w ciągu 9 lat, skryningowi należałoby poddać 1410 osób (95%CI 1142– 1721) oraz dodatkowo leczyć 48 pacjentów (RR 0,80; 95%CI:0,65–0,98).

Nie wykazano istotnej statystycznie różnicy w redukcji umieralności z powodu raka gruczołu krokowego (RR 1,13; 95%CI 0,75–1,70) na podstawie badania Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial z 2009 r. Wykrywalność nowotworów stercza w grupie objętej skryningiem była po 7 latach obserwacji o 22% wyższa niż w grupie kontrolnej, a ryzyko względne zgonu z powodu raka stercza nie uległo istotnej redukcji nawet po 10 latach od randomizacji.

Powszechne stosowanie badań przesiewowych opartych na PSA oraz leczenia, są związane z niewielkimi korzyściami. Korzystniejszą strategią jest aktywny nadzór (active surveillance) nad chorobą obarczoną niskim ryzykiem oraz zredukowanie prowadzenia przesiewu w populacji starszych mężczyzn – postępowanie to może prowadzić do prawie 4-krotnego wzrostu korzyści związanych z badaniami przesiewowymi w kierunku RGK (Carlsson 2016).

Populacyjne badania przesiewowe oparte na PSA wiążą się z dużymi kosztami przez co są nieefektywne kosztowo (Tawfik 2015).

W przeglądzie systematycznym badań oceniających efektywność kosztową badań przesiewowych w kierunku RGK Leo 2015, stwierdzono, że w badaniu Göteborg wykazano, iż należy wykryć i poddać leczeniu 12 nowotworów, aby zapobiec 1 zgonowi z powodu RGK po 14 latach okresu obserwacji. W badaniu ERSPC wykazano, że należy zdiagnozować 37 nowotworów aby zapobiec 1 zgonowi, po 11-letnim okresie obserwacji.

Badania przesiewowe w kierunku raka prostaty oparte na badaniu stężenia PSA charakteryzują się niską efektywnością kosztową w odniesieniu do grupy mężczyzn od średniego do wysokiego ryzyka rozwoju nowotworu (Martin 2013).

Wnioski z opinii ekspertów klinicznych

Według opinii ekspertów klinicznych skryning masowy (populacyjny) nie jest zalecany w przypadku raka gruczołu krokowego i nie powinien być prowadzony i finansowany z budżetu jst i EFS.

Można prowadzić skryning oportunistyczny w wybranej grupie mężczyzn - mężczyźni po 50. r.ż.

Skryningiem oportunistycznym powinny zostać objęte grupy ryzyka: rodzinne występowanie RGK; jeśli PSA w 40 r.ż. powyżej 1,0; jeśli PSA w 60 r.ż. powyżej 2,0.

Ocena indywidualnego ryzyka pozwala współcześnie na tzw. indywidualny skryning – indywidualne postępowanie z inicjatywą chorego lub lekarza.

Programy wczesnego wykrywania należy stosować wyłącznie w sposób świadomy ze strony lekarza i chorego, po omówieniu argumentów za i przeciw oraz określeniu celu i sposobu postępowania i świadomej zgody ze strony chorego. Program należy kontynuować do osiągnięcia wieku, w którym szacowane przeżycie wyniesie ok. 15 lat.

Kluczową rolę w takim postępowaniu powinien odgrywać prowadzący lekarz – urolog. Pod uwagę należy wziąć wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, PSA i objętość gruczołu krokowego.

Zasadnym jest prowadzenie dodatkowych interwencji edukacyjnych np. samobadanie jąder. Edukacja powinna podkreślać, że: PSA < 4.0 nie wyklucza raka, nie wszystkie rozpoznane za pomocą biopsji nowotwory stercza wymagają leczenia, 1/3 chorych z rakiem stercza nie odniesie korzyści z jakiegokolwiek leczenia.

W polskich warunkach szacunkowy koszt jednostkowy to konsultacja specjalisty urologa wraz z badaniem per rectum oraz badaniem stężenia PSA w surowicy krwi to ok. 200 zł.

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 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.182.2018 „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”, realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, listopad 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 285/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”.