



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 39/2019 z dnia 22 marca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego
wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn
aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-
mazurskiego” realizowanego przez województwo warmińsko-
mazurskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej był dwukrotnie przedmiotem oceny Agencji w 2018 r. i uzyskał negatywne opinie Prezesa Agencji. W aktualnie ocenianym projekcie przewidziano prowadzenie interwencji w grupach ryzyka, jednakże zaproponowane działania mogą nie przełożyć się na uzyskanie oczekiwanych efektów klinicznych i zdrowotnych w populacji docelowej programu. W projekcie przeprowadzono aktualizację oszacowań, odnoszącą się do liczebności populacji docelowej programu. Jednakże nie uargumentowano przyjętych założeń, dotyczących planowanych odsetków pacjentów, uczestniczących w poszczególnych działaniach diagnostycznych, co ogranicza wnioskowanie w przedmiotowym zakresie. Należy również podkreślić, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi, wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. Ponadto działania diagnostyczne, związane są ze znacznymi kosztami, które obarczone są ryzykiem nadwykrywalności, a mogą nie przełożyć się na oczekiwane efekty zdrowotne. Zatem powyższe kwestie uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Niektóre z zaplanowanych interwencji wykraczają poza ramy projektu polityki zdrowotnej i są dostępne dla pacjentów w ramach specjalistycznej opieki zdrowotnej. Jak zaznaczono w poprzedniej opinii, 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. Program polityki zdrowotnej powinien być bardziej skupiony na profilaktycznych działaniach edukacyjnych zwiększających świadomość społeczeństwa w zakresie analizowanego problemu zdrowotnego, nie zaś na prowadzeniu tak rozwiniętych działań diagnostycznych.

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.

W budżecie odniesiono się do uprzednich uwag Prezesa Agencji dotyczących konieczności weryfikacji kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji, przy czym koszty jednostkowe niektórych interwencji są zawyżone w porównaniu z cenami rynkowymi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (RGK). Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 2 097 810,99 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 problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz sytuację epidemiologiczną w skali światowej, krajowej i regionalnej, powołując się m.in. na Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN). W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Według danych zawartych w MPZ w zakresie onkologii dla województwa warmińsko-mazurskiego, najwięcej nowych przypadków nowotworów złośliwych gruczołu krokowego odnotowano w grupie wiekowej 65-74 lat, co stanowiło 33% wszystkich nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego. W grupie wiekowej 0-44 lat nie odnotowano prawie żadnych przypadków nowotworu tego typu. Rozkład nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego względem grup wiekowych w województwie warmińsko-mazurskim cechował się znacznie mniejszą reprezentacją grupy wiekowej 65-74 lat w stosunku do rozkładu obserwowanego w Polsce.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie o 100 przypadków skuteczności wykrywania nowotworów gruczołu krokowego u aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka, w latach 2019- 2022”.

W projekcie wskazano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „objęcie programem każdego roku min. 10% osób aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego”,
- (2) „zwiększenie wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego u co najmniej 10% osób aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego”,
- (3) „ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników”,
- (4) „podniesienie świadomości u 20% mężczyzn aktywnych zawodowo, mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim, dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki, uczestniczących w działaniach edukacyjnych w województwie warmińsko-mazurskim, w latach 2019-2022”).

Pierwszy z celów szczegółowych został sformułowany w postaci działania, a nie rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu. Stanowiąca trzeci cel szczegółowy ocena jakości świadczeń zdrowotnych w programie polityki zdrowotnej jest wymaganym rozporządzeniem Ministra Zdrowia elementem programu. 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. Podsumowując, ww. założenia szczegółowe programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART i wymagają przeformułowania.

W treści projektu przedstawiono 3 mierniki efektywności:

(1) „wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie warmińskomazurskim - spadek o co najmniej 100 przypadków w latach trwania programu dane z NFZ i ZUS dotyczące chorobowości i absencji chorobowej”,

(2) „liczba aktywnych zawodowo mężczyzn mieszkańców województwa warmińsko- mazurskiego, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu - wartość docelowa minimum 10% %, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od beneficjentów skorelowanych z danymi dotyczącymi zatrudnienia; w latach 2019-2022”,

(3) „liczba mężczyzn aktywnych zawodowo mieszkających w województwie warmińsko- mazurskim, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki, w latach 2019-2022; - wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre- i post- testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów”.

Należy podkreślić, że zaproponowane mierniki nie odnoszą się do wszystkich celów programu. Ponadto, zachodzi niespójność pomiędzy celem głównym (zwiększenie o 100 przypadków skuteczności wykrywania nowotworów), a pierwszym z mierników (spadek o 100 przypadków występowania nowotworu).

Podsumowując, uprzednie uwagi Prezesa Agencji, dotyczące celów programu oraz mierników efektywności zostały częściowo uwzględnione w obecnie opiniowanym projekcie. Niemniej jednak ww. elementy programu wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy (mężczyźni) województwa warmińsko-mazurskiego (18-64 lata). Działania edukacyjne zostaną skierowane do wszystkich mężczyzn w wieku aktywności zawodowej (18-64 lata) z terenu województwa (373 tys. osób w ciągu 4 lat trwania programu). Badania przesiewowe zostaną wykonane wyłącznie w populacji mężczyzn z grup ryzyka, w wieku od 50. do 64. roku życia i w ciągu trwania programu obejmą do 10% populacji docelowej (tj. ok. 12 tys. osób z 117 tys. mężczyzn w wieku 50-64 lata – ok. 3 tys. osób rocznie). Nie wskazano szczegółowego uzasadnienia dla przyjętego odsetka populacji docelowej, do której mają zostać skierowane działania diagnostyczne. Ponadto w projekcie założono, że ok. 30% osób z populacji 12 000 mężczyzn (tj. 3600 osób ogółem, 900 osób rocznie) zakwalifikuje się do odbycia wizyty lekarskiej, z nich 30% (tj. 1 080 osób ogółem, a 270 rocznie) oznaczenia stężenia PSA, a z nich 25% (tj. 270 ogółem, a około 68 rocznie) zostanie objęte diagnostyką obrazową w celu uszczegółowienia procesu diagnostycznego. Nie przedstawiono uargumentowania dla przyjętych oszacowań. Dodatkowo, w szczególnych przypadkach, do badań mogą zostać włączone osoby już od 40 r.ż. Będą to osoby o znacznym ryzyku choroby, definiowani jako mężczyźni, gdzie u najbliższych członków rodziny, np. u ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż., przy czym nie oszacowano liczebności ww. grupy.

W projekcie określono formalne kryteria kwalifikacji do programu, obejmujące: status zamieszkiwania na terenie woj. warmińsko-mazurskiego, pisemną zgodę uczestnika na udział w programie, w przypadku badań przesiewowych – status osoby aktywnej zawodowo w wieku od 50. do 64. roku życia (w szczególnych przypadkach 40 r.ż.), zaś w przypadku działań edukacyjnych – wiek mężczyzn 18-64 lata. Ponadto, w części opisującej planowane interwencje projekt zawiera

dodatkowe kryteria włączenia do badań przesiewowych: mężczyźni, gdzie u najbliższych członków rodziny np. u ojca i dwóch braci został zdiagnozowany rak stercza przed 65 r.ż., rodzinne wystąpienie nowotworu gruczołu krokowego, zgon w rodzinie z powodu występowania nowotworu gruczołu krokowego oraz informacje, że skryningiem oportunistycznym w ramach programu powinny zostać objęte następujące grupy ryzyka: osoby u których odnotowano rodzinne występowanie raka stercza, szczególnie zdiagnozowanym przed 65 r.ż.; osoby, u których wynik badania PSA w 40. r.ż. wynosił powyżej 1,0 ng/ml; osoby, u których wynik badania PSA w 60. r.ż. wynosił powyżej 2,0 ng/ml.

Reasumując, w zapisach programu dotyczących populacji docelowej i kryteriów kwalifikacji do programu uwzględniono uwagi Prezesa Agencji w przedmiotowych zakresie i określono grupy ryzyka. Jednakże wątpliwości budzą założenia i oszacowania dotyczące populacji docelowej.

Interwencja

W ramach zaplanowanych interwencji przewidziano realizację badań przesiewowych (badanie lekarskie wraz z wywiadem, badanie *per rectum* przez urologa, wykonanie badania PSA, badanie TRUS lub USG oraz ewentualnie biopsja w przypadku pozytywnego wyniku badania PSA) oraz działań edukacyjnych.

Kwalifikacja do badań przesiewowych odbędzie się na podstawie wypełnionej przez pielęgniarkę ankiety, dotyczącej występowania wyżej opisanych kryteriów włączenia do programu. Badanie lekarskie zostanie przeprowadzone przez lekarza urologa - wraz z zebraniem wywiadu w kierunku chorób układu moczowo-płciowego oraz rodzinnego występowania. Lekarz urolog oceniając zdrowie uczestnika programu będzie musiał wziąć pod uwagę wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, ewentualnie wcześniejsze wyniki badań PSA i objętość gruczołu krokowego, a także choroby współistniejące.

Wytyczne (ACS 2010, 2016, ACP 2013, AUA 2013, NHMRC 2016) oraz eksperci w przesłanych opiniach zwracają uwagę, że 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). Projekt zakłada udział w badaniach diagnostycznych jedynie osób z grup ryzyka. Tym samym odniesiono się do uprzednich uwag Prezesa Agencji.

W ramach programu przewidziano wykonanie badania poziomu swoistego antygenu sterczowego (PSA) oraz – w razie potrzeby, zgodnie ze wskazaniami lekarskimi – oznaczenie poszczególnych frakcji antygenu PSA. Stężenie PSA $\geq 4,0$ ng/ml stanowić ma wskazanie do wykonania dalszych badań, w tym do wykonania biopsji. 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. Powyższe podejście jest zgodne z rekomendacjami ASC 2010, 2016.

Mężczyznom, u których pierwszy wynik badania całkowitego PSA był wyższy niż 3 ng/ml, zaproponowane zostanie 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. Powyższe podejście jest zgodne z wytycznymi NHMRC 2016.

Skryning w kierunku raka prostaty w oparciu o badanie PSA charakteryzuje się wysokim poziomem nadwycrywalności i przeddiagnozowania. Przegląd systematyczny USPSTF – Fenton 2018 określa ryzyko nadwycrywalności na 20-50%. Z kolei wytyczne UK NSC 2016 wskazują na dość znaczną redukcję liczby zgonów (spadek o 21%) jednakże główne szkody leczenia mężczyzn na podstawie fałszywie pozytywnego wyniku badania PSA nadal przewyższają korzyści.

Wytyczne USPSTF 20187 ESMO 2015, ESMO 2016 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. Wytyczne zwracają uwagę na konieczność przedyskutowania z pacjentem potencjalnych korzyści i ryzyka związanego z badaniem. Informacje powinien przekazać lekarz. Wytyczne wskazują również na małe korzyści płynące z przeprowadzonego badania. Natomiast istnieje duże ryzyko występowania wyników fałszywie pozytywnych, co w konsekwencji będzie prowadzić do niepotrzebnych dodatkowych badań, w tym biopsji. Powyższa kwestia stanowi istotne ograniczenie projektu w kontekście uzyskania oczekiwanych efektów zdrowotnych.

Zgodnie z zapisami projektu po uzyskaniu wyników badania i braku konieczności dalszej diagnostyki lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres i wskazania samoobserwacji objawów. W projekcie określono odstępy czasowe w jakich badanie PSA 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. U mężczyzn z PSA od 1 do 3 ng/ml, powinno być przeprowadzane w odstępach 1-2-letnich (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.

W przypadkach uzasadnionego podejrzenia występowania raka gruczołu krokowego zostanie wykonane badanie per rectum i palpacyjna ocena gruczołu krokowego. 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. Nie zostało sprecyzowane, czy badanie PSA będzie wykonywane tego samego dnia co per rectum. Wskazano jedynie, że w przypadku realizacji oznaczenia PSA oraz konsultacji lekarskiej z badaniem palpacyjnym stercza jednego dnia, należy pamiętać, by krew na badanie PSA pobrana była przed badaniem per rectum. Założenie przeprowadzenia badania wyłącznie wśród osób znajdujących się w grupach ryzyka częściowo uwzględnia uwagę Prezesa Agencji, dotyczącą tego, że badanie per rectum nie jest rekomendowane jako rutynowe badanie wykonywane dodatkowo z PSA w ramach podstawowej opieki medycznej.

Kolejnym badaniem przewidzianym w ramach programu jest diagnostyka obrazowa. W zależności od wskazań lekarskich i możliwości sprzętowych może być to badanie USG lub ultrasonografia transrektalna (TRUS). American College of Preventive Medicine w swoich rekomendacjach z 2008 r. (nadal aktualnych) stwierdza, że badanie TRUS nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza. Może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA. W projekcie określono, że powyższemu badaniu zostanie poddana grupa osób, u których na podstawie wcześniejszych badań stwierdzono zmiany chorobowe.

Po wykonanych badaniach w razie konieczności pacjent może zostać poddany biopsji. Należy jednak przy tym podkreślić, że u mężczyzn z objawami RGK, pojedynczy podwyższony wynik PSA powyżej 3 ng/ml nie powinien być podstawą do wykonania biopsji, ale powinien zostać zweryfikowany ponownym badaniem (ESMO 2016, NICE 2014 2015, NCCFC 2014, NCCN 2016, NHMRC 2016, MSKCC 2016). Powyższa informacja znajduje się również w projekcie programu. Wytyczne stwierdzają dodatkowo, że poza wynikiem badania per rectum oraz PSA należy wziąć pod uwagę przed wykonaniem biopsji również pochodzenie etniczne, wiek, choroby współistniejące o czym nie wspomniano w projekcie (ESMO 2016, NICE 2014 2015, NCCFC 2014, NCCN 2016, NHMRC 2016, MSKCC 2016). Warto dodać, że zgodnie z wytycznymi ESMO 2014-2016, biopsja pod kontrolą TRUS powinna być wykonana z zabezpieczeniem antybiotykowym i znieczuleniem miejscowym, co zostało uwzględnione w treści programu. Założenie, że biopsja wykonywana będzie tylko w razie konieczności świadczy o częściowym uwzględnieniu uwagi Prezesa dotyczącej tego, że interwencja w postaci biopsji pod kontrolą USG zgodnie z wytycznymi nie stanowi standardowych metod postępowania.

Należy podkreślić, że badania diagnostyczne zaplanowane w programie są aktualnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń zdrowotnych. Powyższa kwestia była przedmiotem uwagi Prezesa Agencji, jednak nie została uwzględniona w zapisach programu.

Zakres tematyczny zaplanowanych w projekcie działań edukacyjnych jest zgodne z wytycznymi w przedmiotowym zakresie i obejmuje informacje dotyczące specyfiki wykrywania nowotworu gruczołu krokowego, jego następstw zdrowotnych, skuteczności wczesnie podjętego leczenia, konsekwencji zaniedbań diagnostycznych i bagatelizowania objawów chorobowych, odróżniania objawów chorób dolnych dróg moczowych, spowodowanych łagodnym przerostem gruczołu prostaty od raka gruczołu krokowego. Pacjentom zostaną przekazane także informacje dotyczące przygotowania do badania np. PSA. Ponadto w projekcie poruszony zostanie temat ryzyka i korzyści wynikających z badań przesiewowych, co jest zgodne z wytycznymi z zakresu edukacji. Proces podejmowania przez pacjenta świadomej decyzji 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 2010, 2016). Warto zaznaczyć, iż udział w skryningu oportunistycznym powinien być inicjatywą lekarza lub pacjenta. Według ACS 2016 bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. Najlepiej, by decyzja o wykonaniu badania przesiewowego była podejmowana w porozumieniu z zaufanym lekarzem sprawującym stałą opiekę nad pacjentem. W projekcie zaznaczono konieczność wyrażenia przez pacjenta świadomej zgody na udział w badaniu, co jest zgodne z wytycznymi RACGP 2016.

Rekomendacje kliniczne wskazują również, 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). Powyższa kwestia została uwzględniona w treści projektu.

Monitorowanie i ewaluacja

W aktualnie ocenianym projekcie częściowo uwzględniono uwagi dotyczące monitorowania i ewaluacji programu z uprzedniej opinii Prezesa Agencji.

Określono sposób oceny zgłaszalności i jakości świadczeń udzielanych w ramach programu. Do projektu załączono wzór ankiety satysfakcji, który można uznać za poprawny.

W ramach uzupełnienia ewaluacji programu wskazano mierniki, umożliwiające ocenę efektywności programu. Jednakże, jak wskazano w niniejszej opinii w części dotyczącej mierników efektywności, mogą one okazać się niewystarczające do kompleksowej ewaluacji programu i wymagają uzupełnienia.

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.

W projekcie zaplanowano akcję informacyjną nt. programu oraz opisano tryb zapraszania do udziału w programie.

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie. Rezygnacja z uczestnictwa w programie będzie możliwa na każdym etapie, na życzenie uczestnika.

Koszt całkowity programu oszacowano na 2 097 810,99 zł. Określono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Budżet został zweryfikowany pod kątem wysokości kosztów jednostkowych, przy czym, w przypadku niektórych działań (np. USG, PSA) koszty jednostkowe mogą być zawyżone w porównaniu z cenami rynkowymi.

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.

Do najważniejszych czynników ryzyka należą wiek (RGK rozpoznaje się zwykle po 65. roku życia) oraz uwarunkowania genetyczne (kilkukrotnie większe ryzyko zachorowania dotyczy mężczyzn, których krewni I stopnia chorowali lub chorują na RGK), pochodzenie etniczne. Dziedziczny RGK dotyczy około 9% zachorowań i jest rozpoznawany, jeśli nowotwór występuje u przynajmniej 3 krewnych pierwszej linii lub u przynajmniej 2 w wieku poniżej 55 lat.

Według danych KRN liczba zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego dynamicznie wzrastała w ostatnich trzech dekadach osiągając w 2013 roku ponad 12 000 przypadków. W ciągu trzech dekad liczba zachorowań wzrosła około 6-krotnie. Od 1999 do 2013 roku w Polsce na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego zachorowało łącznie 114 178 mężczyzn (KRN). W 2013 roku w Polsce z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego zmarło 4 281 mężczyzn (KRN).

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

zapropozować 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 rozważeniu 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

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

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

W przeglądzie systematycznym Pron 2015 stwierdzono, że w żadnym z odnalezionych przeglądów systematycznych (Ilic 2013, Lee 2013, Chou 2011, Lumen 2011, Djulbegovic 2010) nie zaobserwowano istotnej statystycznie redukcji w odniesieniu do RR w śmiertelności z powodu RGK ani śmiertelności ogólnej, przy prowadzeniu badań przesiewowych opartych na PSA. Dostępne dowody są niewystarczające, by zalecać rutynowy skryning w kierunku raka gruczołu przy zastosowaniu oznaczenia PSA z lub bez badania stercza per rectum.

Praktycznie wszystkie inne odnalezione przeglądy systematyczne (USPSTF – Fenton 2018, Prescire 2009, USPSTF – Lin 2008, KCE 2006) potwierdzają wyniki przeglądu Pron 2015, stwierdzając m.in. że wpływ skryningu na umieralność związaną z rakiem gruczołu krokowego jest wciąż niepewny, a wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji (Prescire 2009). W przypadku mężczyzn powyżej 75. roku życia, nie odnaleziono bezpośrednich dowodów korzyści skryningu w kierunku raka stercza. W populacji mężczyzn ze średnim oczekiwanym czasem przeżycia krótszym niż 10 lat korzyści ze skryningu i leczenia raka stercza są nieznaczne lub zerowe (USPSTF – Lin 2008). Przegląd Rahal 2016 wskazuje również, że nie zaobserwowano istotnych korzyści z badań przesiewowych, jednak gdy analizowano podgrupy w poszczególnych badaniach, które obejmowały badania przesiewowe prowadzone więcej niż 3 lata (3,2-3,8) zaobserwowano 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). Przegląd USPSTF – 2018 wskazuje, że skryning może zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu RGK, jednak jest związany z występowaniem wyników fałszywie dodatnich, komplikacjami wynikającymi z przeprowadzenia niepotrzebnych biopsji oraz nadrozpoznowalnością RGK w wysokości 20-50%, wśród osób, u których przeprowadzono badanie PSA.

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 obciążoną 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 inicjatywy 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.441.8.2019 „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”, realizowany przez: województwo warmińsko-mazurskie, Warszawa, marzec 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, listopad 2016 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 76/2019 z dnia 18 marca 2019 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn aktywnych zawodowo z terenu województwa warmińsko-mazurskiego”.