



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 39/2024 z dnia 24 czerwca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku
20-39 lat, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2024-2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku 20-39 lat, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2024-2026”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka nowotworu jądra. Oceniany program dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych.

Nie odnaleziono jednak dowodów naukowych oceniających bezpośrednio skuteczność kliniczną oraz korzyści wynikające z realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworu jądra w populacji bezobjawowej. Ponadto dostępne rekomendacje/wytyczne towarzystw naukowych wskazują na brak zasadności realizacji tego typu działań. Dodatkowo badanie USG jąder jest badaniem dostępnym w ramach świadczeń gwarantowanych. Należy także mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przesłany do zaopiniowania projekt PPZ zawiera niespójności oraz uchybienia, co rzutuje na jego jakość i uniemożliwia pozytywne zaopiniowanie. Ważne jest zwrócenie w szczególności uwagi na: cel główny oraz cele szczegółowe, mierniki efektywności, opis problemu zdrowotnego, test wiedzy budzący zastrzeżenia, brak źródła finansowania PPZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworu jądra realizowanego przez Miasto Poznań. Program ma być realizowany w latach 2024-2026. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 1 050 000 zł.

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 2024 r. poz. 146) 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 projekt odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest nowotwór jądra. Zdawkowo przedstawiono definicję, klasyfikację oraz czynniki ryzyka choroby. Wśród czynników ryzyka wymieniono: „dziedziczność”, „wady rozwojowe jąder”, „ekspozycję na czynniki środowiskowe” oraz „wiek”. W odniesieniu do wieku wskazano, że „wystąpienie nowotworu jądra jest najczęstsze u młodych mężczyzn w wieku od około 15 do 35 lat, co sugeruje, że wiek może być również czynnikiem ryzyka”.

W treści projektu przedstawiono światowe, ogólnopolskie, regionalne oraz lokalne dane epidemiologiczne korespondujące z wybranym problemem zdrowotnym.

Wskazano, że „szczyt zachorowań przypada na trzecią dekadę życia u pacjentów z nienasieniakowym nowotworem zarodkowym (NSGTC) i mieszanym nowotworem zarodkowym (GCT) oraz w czwartej dekadzie życia u pacjentów z nasieniakiem jądra”. Powołując się Krajowy Rejestr Nowotworów (KRN) przedstawiono dane dotyczące liczby zachorowań i zgonów na nowotwór jądra w Polsce w 2019 r. Zgodnie z przedstawionymi w raporcie informacjami liczba zachorowań wynosiła 1 174 przypadki (w przeliczeniu na 100 tys. osób: współczynnik surowy – 6,3, a współczynnik standaryzowany dla populacji Europy – 5,6), natomiast liczba zgonów – 153 (0,8/100 tys.). Przedstawiono również dane KRN w podziale na poszczególne województwa, w tym dla woj. wielkopolskiego. W odniesieniu do sytuacji lokalnej wskazano, że zgodnie z danymi KRN w 2019 r. w Poznaniu odnotowano 26 przypadków raka jądra, współczynnik surowy w przeliczeniu na 100 tys. osób wyniósł 10,40, natomiast współczynnik standaryzowany dla populacji europejskiej 8,69. Podkreślono także, że powyższe współczynniki w zakresie zachorowalności na nowotwór jądra w Poznaniu były wyższe niż średnie wartości dla całego kraju.

W MPZ na lata 2022-2026 w odniesieniu do województwa wielkopolskiego wskazano, że „jednym z najczęstszych problemów zdrowotnych, z powodu których mieszkańcy korzystają z AOS są nowotwory (3 196 tys.). W 2019 r. sumaryczna liczba zgonów spowodowanych przez nowotwory stanowiła prawie 35% całkowitej liczby zgonów. Szacuje się, że do 2028 r. liczba chorych na nowotwory na 100 tys. ludności wzrośnie o 4,11% (podobnie jak w całej Polsce). To samo dotyczy zapadalności, której będzie więcej o 3,75% w porównaniu z 2019 r.”. Wśród rekomendowanych kierunków działań dla województwa wielkopolskiego w ramach AOS wskazano natomiast m.in. „poprawę poziomu realizacji świadczeń w ramach realizowanej ścieżki onkologicznej”. W odniesieniu do czynników ryzyka i profilaktyki w województwie wielkopolskim MPZ nie odnoszą się do działań profilaktycznych w zakresie nowotworu jądra.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie w latach 2024-2026 o ok. 3,5% odsetka mężczyzn z populacji w wieku 20-39 lat zamieszkałych w Poznaniu, którym zapewniono łatwy dostęp do badań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jądra”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie.

Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do zwiększenia dostępu do świadczeń z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworu jądra. Należy zaznaczyć, że samo zapewnienie dostępu do świadczeń nie musi przekładać się na uzyskanie efektu zdrowotnego. Ponadto, nie przedstawiono uzasadnienia dla założonej wartości docelowej dla celu głównego. W związku z powyższym cel główny wymaga przeformułowania i doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej z zakresu profilaktyki raka jądra wśród 60% uczestników w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej”,
- (2) „zmniejszenie o ok. 3,5% odsetka mężczyzn z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka jądra wśród populacji docelowej programu w latach 2024-2026” oraz

- (3) „osiągnięcie zasięgu co najmniej 30 000 mężczyzn w latach 2024-2026 za pośrednictwem kampanii edukacyjnych prowadzonych z wykorzystaniem narzędzi internetowych”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a w treści projektu powinno znaleźć się uzasadnienie dla przyjętych wartości.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do uzyskania lub utrzymania wysokiego poziomu wiedzy uczestników. Możliwy jest wzrost wiedzy w populacji docelowej programu, w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów, których wzory zostały dołączone do ocenianego projektu. Należy natomiast zdefiniować co oznacza wskazany w celu „wysoki poziom wiedzy” (np. min. 75% poprawnych odpowiedzi w pre-teście).

Cel szczegółowy nr 2 dotyczy zmniejszenia odsetka mężczyzn z podwyższonym ryzykiem zachorowania na nowotwór jądra w populacji docelowej. Należy zaznaczyć, że cel ten nie jest prawidłowy, gdyż nie zaplanowano zastosowania odpowiednich narzędzi, które mogłyby posłużyć do oceny ryzyka zachorowania. Założono natomiast, że sam udział w działaniach edukacyjnych i badaniach przesiewowych skutkować będzie redukcją ryzyka wystąpienia nowotworu jądra, co nie jest działaniem zasadnym, gdyż mogą one co najwyżej prowadzić do wykrycia choroby na wczesnym etapie.

Cel szczegółowy nr 3 został sformułowany w sposób nieprawidłowy, w postaci działania. Podobnie jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celów szczegółowych.

Mając na względzie powyższe, cele szczegółowe wymagają uzupełnienia i doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „odsetek mężczyzn z populacji w wieku 20-39 lat zamieszkałych w Poznaniu, którym w latach 2024-2026 zapewniono łatwy dostęp do badań z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jądra”,
- (2) „odsetek mężczyzn, u których uzyskano lub utrzymano wysoki poziom wiedzy teoretycznej i praktycznej w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jądra – odsetek uczestników, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili test”,
- (3) „odsetek mężczyzn z podwyższonym ryzykiem zachorowania na raka jądra z populacji docelowej programu w latach 2024-2026, u których zmniejszono ryzyko zachorowania poprzez działania edukacyjne i interwencyjne”,
- (4) „liczba mężczyzn w latach 2024-2026, do których dotrze przekaz nt. profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jądra za pośrednictwem kampanii edukacyjnych prowadzonych z wykorzystaniem narzędzi internetowych”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Miernik 2 określono poprawnie. Mierniki nr 1 oraz nr 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 został sformułowany nieprawidłowo. W związku z powyższym zapisy dotyczące mierników należy zweryfikować i skorygować.

Populacja docelowa

Działania realizowane w programie skierowane będą do mężczyzn mieszkających na terenie Poznania w wieku powyżej 15 r.ż. w zakresie edukacji pośredniej oraz w wieku 20-39 lat w zakresie działań profilaktycznych.

Liczebność populacji mężczyzn między 20 a 39 r.ż. oszacowano na 82 451 osób, a powyżej 15 r.ż. na 215 248 osób. Dane te są zgodne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego. W opisie budżetu programu wskazano, że programem można objąć 1 000 osób rocznie (3 000 osób w trakcie trwania programu), co stanowi ok. 3,64% populacji docelowej.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które określono w sposób prawidłowy.

Interwencja

W PPZ zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych (w formie edukacji pośredniej skierowanej do mężczyzn powyżej 15 r.ż. oraz indywidualnej edukacji bezpośredniej realizowanej wśród zakwalifikowanych do programu mężczyzn między 20 a 39 r.ż.), kwalifikację do programu, realizację konsultacji lekarskich (w tym ww. edukacji bezpośredniej, a także badań palpacyjnych oraz USG jąder).

Działania informacyjno-edukacyjne

W ramach zaplanowanych działań informacyjno-edukacyjnych mieszkańcom przekazane zostaną podstawowe informacje nt.: sposobu i częstotliwości samobadania jąder, czynników ryzyka zachorowania na nowotwór jądra, zachowania zdrowego stylu życia, objawów nowotworu jądra, skutków unikania i bagatelizowania objawów choroby, kryteriów rozpoznania nowotworu jądra, skuteczności wcześniej podjętej profilaktyki i leczenia oraz następstw zdrowotnych choroby.

Edukacja pośrednia

Pośrednie działania edukacyjne skierowane zostaną do mężczyzn powyżej 15 r.ż. z populacji ogólnej miasta Poznania. Wśród proponowanych form prowadzonych działań wymieniono: utworzenie strony internetowej i profili w mediach społecznościowych (zawierających m.in. instrukcje samobadania jąder), animacje lub filmy instruktażowe dotyczące samobadania, publikację artykułów i postów na portalach i blogach (omawiających znaczenie wczesnego wykrywania raka jądra i sposoby samobadania), organizację transmisji na żywo w mediach społecznościowych (w ramach których lekarze lub eksperci będą udzielać porad w zakresie samobadania jąder i odpowiadać na pytania użytkowników), współpracę z lokalnymi mediami (w tym z prasą, portalami, telewizją i stacjami radiowymi), a także dystrybucję broszur i ulotek informacyjnych (zawierających informacje nt. znaczenia wczesnego wykrywania raka jądra, dystrybuowanych np. w placówkach opieki zdrowotnej, na uczelniach, w urzędach i klubach sportowych).

Edukacja bezpośrednia

Działania z zakresu edukacji bezpośredniej skierowane będą do mężczyzn między 20 a 39 r.ż., zakwalifikowanych do udziału w programie i realizowane w trakcie konsultacji.

W populacji tej zaplanowano realizację indywidualnych działań edukacyjnych prowadzonych przez „*personel zatrudniony przez realizatora*”. W ramach edukacji omówione zostaną zagadnienia dotyczące problemu zdrowotnego nowotworu jądra oraz przeprowadzony zostanie instruktaż w zakresie samobadania jąder.

Zaplanowano również, że wśród uczestników edukacji bezpośredniej przeprowadzony zostanie pomiar poziomu wiedzy, na podstawie pre- i post-testów. Wzór testu został dołączony do projektu. Zawiera on bardzo proste pytania, a zaproponowane odpowiedzi niejednokrotnie bezpośrednio sugerują wybór prawidłowej opcji. Z kolei niektóre pytania nie zawierają prawidłowych odpowiedzi (np. pytanie

nr 5 sugeruje, że kluczową rolę w profilaktyce raka jądra pełnią badania lekarskie, co nie jest zgodne wytycznymi/dowodami naukowymi).

Kwalifikacja uczestników do programu

Zgodnie z treścią projektu, w ramach kwalifikacji do programu przeprowadzony zostanie krótki wywiad z uczestnikiem, mający na celu wykluczenie ewentualnych przeciwwskazań do udziału w programie, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i wcześniejszego występowania nowotworu jądra.

Konsultacja lekarska (w tym edukacja bezpośrednia i badania przesiewowe w kierunku raka jądra)

Kolejną interwencją zaplanowaną do realizacji w ramach programu są konsultacje, podczas których oprócz opisanych wcześniej działań z zakresu edukacji bezpośredniej, przeprowadzona zostanie również diagnostyka w kierunku nowotworu jądra.

Działania diagnostyczne obejmują wykonanie przez lekarza badania palpacyjnego pod kątem obecności nieprawidłowości w obrębie jąder. Następnie, zgodnie z treścią projektu, w celu potwierdzenia występowania nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu palpacyjnym oraz w celu oceny rozmiaru, lokalizacji i charakterystyki zmian, przeprowadzone zostanie badanie USG obu jąder i struktur wokół nich (nasieniowodów i naczyń krwionośnych).

Podsumowanie badań przesiewowych i ocena lekarska

Po wykonaniu oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie nowotworu, uczestnik programu zostanie poinformowany przez lekarza o wynikach przeprowadzonych badań oraz otrzyma rekomendacje dalszego postępowania poza programem. Wskazano, że w przypadku braku konieczności dalszej diagnostyki, lekarz zobowiązany będzie do przekazania wytycznych i rekomendacji w zakresie samoobserwacji objawów. Natomiast uczestnicy, u których w wyniku wywiadu i przeprowadzonych badań diagnostycznych stwierdzone zostanie „wysokie ryzyko wystąpienia nowotworu jądra”, zostaną poinformowani o wszystkich dostępnych ścieżkach postępowania specjalistycznego w ramach systemu opieki zdrowotnej.

Nie wszystkie zaproponowane w programie interwencje są zgodne z wytycznymi. Realizacja badań przesiewowych w kierunku nowotworu jądra w populacji bezobjawowej jest niezgodna z rekomendacjami oraz wytycznymi towarzystw naukowych.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu.

Ocena zgłaszalności do programu prowadzona będzie na podstawie wskaźników: „liczbę osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu”, „liczbę uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji”, „liczbę osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczbę osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „liczbę osób poddanych działaniom informacyjno-edukacyjnym w zakresie raka jądra”, „liczbę uczestników programu, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji” oraz „liczbę osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki i leczenia”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaprojektowane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Do projektu programu załączony został wzór ww. ankiety. Załączony dokument nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „liczby uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre- i post-

testu)", „zmiany poziomu wiedzy na temat nowotworów jądra”, „liczby osób z prawidłowym i nieprawidłowym wynikiem badania USG”, „odsetek osób, u których stwierdzono raka jądra w odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie”, „odsetek osób nowo zdiagnozowanych”, „liczby uczestników programu z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego”, „zmniejszenia liczby osób, u których wykryto nowotwór jądra w zaawansowanym stadium”, „liczby osób z określonymi czynnikami ryzyka raka jądra”. Należy wskazać, że wskaźniki dotyczące zmiany poziomu wiedzy oraz zmniejszenia liczby osób nie stanowią poprawnie sformułowanych wskaźników. Zaznaczono, że powyższe wskaźniki analizowane będą poprzez odpowiednie narzędzia – „kwestionariusze lub ankiety dedykowane do ww. pomiarów”, których nie załączono jednak do projektu, w związku z czym niemożliwa była ich weryfikacja.

Należy wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało częściowo uwzględnione w projekcie programu.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono informacje dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizatorem programu będzie podmiot, wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Wskazano, że kampania informacyjna prowadzona będzie w ramach interwencji wskazanych w programie. Nie opisano jednak sposobów rozpowszechniania informacji o możliwości udziału w programie.

Koszty całkowite oszacowano na 1 050 000 zł. Nie wskazano jednak źródła finansowania programu, co wymaga uzupełnienia.

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty jednostkowe zostały uwzględnione w budżecie.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

W zależności od rodzaju komórek, z których wywodzi się nieprawidłowy rozrost nowotworowy, wyróżnia się kilka rodzajów nowotworów jądra.

Według kwalifikacji ICD-10, nowotwór złośliwy jądra C62 dzieli się na:

- C62.0 – Jądro niezstąpione:
 - Jądro ektopowe [jako umiejscowienie nowotworu]
 - Jądro zatrzymane [jako umiejscowienie nowotworu]
- C62.1 – Jądro zstąpione:
 - Jądro w mosznie
- C62.9 – Jądro, umiejscowienie nieokreślone.

Nowotwór jądra może rozwijać się w jednym lub w obu jądrach. Nowotwory te można je podzielić na nasieniakowate i nienasieniakowate. W około 5% przypadków nowotwór powstaje z tkanki jąder innej niż komórki rozrodcze. Do tej kategorii należą guzy wywodzące się z komórek sznurów płciowych i zrębu, w tym guz z komórek Leydiga i inne guzy stromalne.

Najważniejsze objawy to:

- wyczuwalny w jądrze niebolesny guz,
- stwardnienie w obrębie moszny,
- obrzęk moszny,

- nagromadzenie płynu w obrębie moszny,
- uczucie ciężaru, rozpierania bądź dyskomfortu w obrębie moszny.

Czasem pierwszymi objawami choroby mogą być objawy związane z występowaniem przerzutów: ból brzucha, ból pleców, krwioplucie, wyczuwalny guz w okolicy nadobojczykowej (nad obojczykiem). Czasem na rozpoznanie naprowadza wynik przypadkowo wykonanego USG jamy brzusznej, w której stwierdza się liczne powiększone węzły chłonne (w tzw. przestrzeni zaotrzewnowej). Jednym z możliwych objawów może być także obustronne powiększenie piersi u mężczyzn.

Alternatywne świadczenia

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 z późn. zm.) aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce przedstawiają się następująco: porada specjalistyczna – urologiczna bądź onkologiczna; USG moszny w tym jąder i najądrzy; RTG.

Od 1 stycznia 2015 roku obowiązuje Pakiet Onkologiczny. Pacjenci, co do których istnieje podejrzenie nowotworu, mają szczególne uprawnienia w dostępie do szybkiej diagnostyki i leczenia. Choroby onkologiczne charakteryzują się najczęściej dużą dynamiką zmian i szybko postępującym procesem nowotworowym. Dlatego też pacjenci uzyskują szybszy dostęp do działań diagnostycznych i leczniczych.

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)”, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Badania przesiewowe w kierunku raka jądra

- Odnalezione wytyczne towarzystw naukowych wskazują na brak zasadności realizacji badań przesiewowych w kierunku raka jądra w populacji bezobjawowych mężczyzn (AAFP 2024, EAU 2024, NCI 2024, CR UK 2021, KNE 2021, RACGP 2021, ESMO 2018).
- Część towarzystw zaleca badania przesiewowe w formie samobadania jąder w populacji młodych mężczyzn (EAU 2024, CCS 2021, CR UK 2021, KNE 2021). Natomiast RACGP wskazuje, że nie ma wystarczających dowodów, aby rutynowo przeprowadzać badania przesiewowe w kierunku raka jądra za pomocą samobadania. Towarzystwo podkreśla także, że nie ma większego prawdopodobieństwa wykrycia nowotworu we wczesnym stadium w przypadku osób przeprowadzających samobadanie jąder. Ponadto, samobadanie nie wpływa na zwiększenie przeżycia u osób w porównaniu do osób, które tego nie robią (RACGP 2021).
- Niektóre towarzystwa naukowe zalecają realizację badań przesiewowych (w tym samobadania jąder) w populacji mężczyzn, u których występuje zwiększone ryzyko nowotworu jądra, tj. wnetrostwo w wywiadzie oraz obecność nowotworu jądra w historii osobistej lub rodzinnej (EAU 2024, ESMO 2018)

Czynniki ryzyka i objawy raka jądra

Wśród czynników ryzyka zachorowania na raka jądra towarzystwa naukowe wymieniają najczęściej:

- wnetrostwo (EAU 2024, NCI 2024, AFU 2022, CCS 2021, KNE 2021, RACGP 2021, ACS 2018, ESMO 2018),
- rak jądra w wywiadzie (EAU 2024, NCI 2024, AFU 2022, CCS 2021, KNE 2021, RACGP 2021, ACS 2018),
- występowanie raka jądra w rodzinie (EAU 2024, NCI 2024, AFU 2022, CCS 2021, KNE 2021, ACS 2018, ESMO 2018),
- zaburzenia płodności, w tym niepłodność (NCI 2024, AFU 2022, CCS 2021, KNE 2021),
- zanik jąder (NCI 2024, AFU 2022, RACGP 2021),
- rasę białą - mężczyźni tej rasy chorują czterokrotnie częściej niż mężczyźni rasy czarnej (NCI 2024, CCS 2021, ACS 2018),
- poczęcie bliźniacze (NCI 2024, ESMO 2018),
- obecność raka *in situ* (NCI 2024, ACS 2018),
- zakażenie HIV (CCS 2021, ACS 2018).

Działania edukacyjne w zakresie chorób jąder i nauki samobadania

- W ramach badań pierwotnych włączonych do przeglądu systematycznego, wykazano wpływ interwencji edukacyjnych na:
 - istotny statystycznie wzrost poziomu wiedzy mężczyzn nt. chorób jąder i konieczności samobadania, w wyniku realizacji działań polegających na wykładach z wykorzystaniem prezentacji i filmu oraz 40-minutowej sesji szkoleniowej w oparciu o model odwróconej klasy, obejmujące informacje nt. budowy jąder, objawów nowotworu, czynników ryzyka i metod diagnostycznych w kierunku nowotworu jądra oraz znaczenia samobadania w porównaniu z grupą kontrolną, w której przeprowadzono jedynie tradycyjne wykłady w formie prezentacji multimedialnej ($p < 0,05$) (Akcali 2023);
 - istotny statystycznie wzrost poziomu wiedzy i świadomości nt. chorób jąder w wyniku interwencji obejmującej krótką grę w wirtualnej rzeczywistości ($p < 0,05$) oraz utrzymanie się efektu miesiąc po interwencji ($p = 0,033$) (Saab 2018) .

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

PREZES

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.27.2024 „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku 20-39 lat, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2024-2026*”; data ukończenia: czerwiec 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 95/2024 z dnia 17 czerwca 2024 roku o projekcie programu „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku 20-39 lat, zamieszkałych w Poznaniu, w latach 2024-2026*”.