



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 49/2024 z dnia 24 lipca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku
20-39 lat, zamieszkałych na terenie województwa wielkopolskiego
na lata 2024-2025”

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 na terenie województwa wielkopolskiego na lata 2024-2025”

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka nowotworu jądra.

Główną przesłanką negatywnej opinii jest brak 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.

Przesłany do zaopiniowania projekt PPZ zawiera również niespójności oraz uchybienia rzutujące na jego jakość, które wymagają zwrócenia uwagi, w szczególności dotyczące: celu głównego oraz celów szczegółowych, opisu problemu zdrowotnego, planowanych interwencji m.in. w zakresie określenia grup ryzyka, liczebności populacji, wskaźników ewaluacyjnych oraz braku źródła finansowania PPZ.

Oceniany program dzięki swoim założeniom mógłby stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych w odniesieniu do działań edukacyjnych, co znajduje odzwierciedlenie w dostępnych dowodach naukowych, jednakże wymagałoby to skorygowania programu w obszarach wskazanych w opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworu jądra realizowanego przez Województwo Wielkopolskie. Program ma być realizowany w latach 2024-2025. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 839 000 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 oraz regionalne 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. województwo wielkopolskie zajmowało drugie wśród województw miejsce pod względem wielkości współczynnika zachorowalności standaryzowanego dla populacji Europy (7,2/100 tys.), natomiast w 2020 r. pierwsze miejsce (7,79/100 tys.). Podkreślono także, że powyższe współczynniki w zakresie zachorowalności na nowotwór jądra w województwie wielkopolskim były wyższe niż średnie wartości dla całego kraju.

W treści projektu nie odniesiono się do Map Potrzeb Zdrowotnych.

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 „uzyskanie i utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki raka jądra, obejmującej zagadnienia teoretyczne i praktyczne wśród 70% uczestników programu”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie.

Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do uzyskania i utrzymania wysokiego poziomu wiedzy uczestników. Możliwy jest wzrost wiedzy teoretycznej w populacji docelowej programu, w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów. Należy podkreślić, że wzory ww. testów zostały dołączone do ocenianego projektu i nie budzą zastrzeżeń. W projekcie nie zaplanowano jednak weryfikacji „praktycznej wiedzy” uczestników. Nie odniesiono się również do niej w ramach mierników efektywności. Warto zwrócić uwagę,

że założono, iż poziom osiągnięcia celu głównego będzie sumą wartości osiągniętych w ramach celów szczegółowych. Należy również wskazać, że nie przedstawiono uzasadnienia dla założonej wartości docelowej dla celu głównego, co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 70% personelu medycznego w zakresie profilaktyki pierwotnej, diagnozowania, różnicowania i leczenia raka jądra”*,
- (2) *„uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej i praktycznej wśród 60% świadczeniobiorców w zakresie profilaktyki pierwotnej raka jądra”*.

Cel szczegółowy nr 1 odnosi się do personelu medycznego, natomiast cel szczegółowy nr 2 do „świadczeniobiorców” czyli uczestników programu. Możliwy jest wzrost wiedzy teoretycznej w obu populacjach docelowych, w związku z zaplanowanymi działaniami edukacyjnymi w obu grupach oraz pomiar tego wzrostu za pomocą zaplanowanych pre- i post-testów, których wzory zostały dołączone do ocenianego projektu i nie budzą zastrzeżeń. Jednak, podobnie jak w przypadku celu głównego, nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celów szczegółowych oraz nie zaplanowano pomiaru „wiedzy praktycznej”. Ponadto, biorąc pod uwagę, że zgodnie z założeniami, poziom osiągnięcia celu głównego stanowić ma sumę wartości osiągniętych w ramach celów szczegółowych, nie jest jasne, dlaczego założono różne wartości docelowe dla obu populacji.

Należy zwrócić uwagę, że cele programu nie powinny się powielać. 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.

Biorąc pod uwagę, że interwencje zaplanowane w programie w zakresie edukacji w głównej mierze skierowane są do populacji mężczyzn, warto zweryfikować cel główny i cele szczegółowe programu w tym zakresie.

Mając na względzie powyższe, cele szczegółowe wymagają doprecyzowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) *„odsetek osób (świadczeniobiorcy + personel medyczny), u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”*,
- (2) *„odsetek przedstawicieli personelu medycznego, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”*,
- (3) *„odsetek świadczeniobiorców, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”*.

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. Wyżej wymienione mierniki zostały sformułowane prawidłowo.

Warto również zaznaczyć, że wskazane cele nie odnoszą się do wszystkich zaplanowanych w projekcie interwencji, gdyż nie zaproponowano celów i odpowiadającym ich mierników efektywności dotyczących działań diagnostycznych w kierunku raka jądra.

Populacja docelowa

Populację docelową podzielono na dwie grupy.

Grupę I stanowią mężczyźni w wieku 20-39 lat zameldowani na terenie województwa wielkopolskiego. Liczebność populacji mężczyzn między 20 a 39 r.ż. kwalifikujących się do udziału w programie oszacowano na 464 419 osób. Dane te są zbliżone do danych Głównego Urzędu Statystycznego. Niemniej projekt zawiera rozbieżne dane w zakresie liczebności populacji, która zostanie objęta działaniami w ramach programu. Zgodnie z treścią projektu, biorąc pod uwagę zasoby finansowe, programem zostanie objętych 1 000 mężczyzn rocznie. W opisie populacji docelowej wskazano, że programem objętych zostanie w sumie 2 000 osób w dwuletnim okresie trwania programu. Natomiast w opisie budżetu zawarto zapis wskazujący, że program realizowany będzie przez okres 3 lat, więc będzie można nim objąć w sumie 3 000 osób. Biorąc jednak pod uwagę szacunki dotyczące odsetka populacji docelowej, która zostanie objęta programem oraz okres realizacji wskazany, m.in. w tytule programu, program ma mieć charakter dwuletni, a więc udział w nim weźmie w sumie 2 000 mężczyzn.

Grupę II stanowi natomiast personel medyczny, który będzie miał kontakt z uczestnikami programu, do którego skierowane zostaną działania szkoleniowe. Założono, że udział w szkoleniach weźmie 50 pracowników opieki zdrowotnej. Nie jest jednak do końca jasne, czy jest to liczba osób, które zostaną przeszkolone w ciągu roku, czy w trakcie całego okresu realizacji programu. Należy wskazać, że w budżecie programu udział 50 osób założono w kosztach rocznych.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia, które w większości określono w sposób prawidłowy. Nie odniesiono się jednak do kryteriów warunkujących przynależność do grup zwiększonego ryzyka zachorowania na raka jądra.

Interwencja

W PPZ zaplanowano przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego, działań informacyjno-edukacyjnych, badań kwalifikacyjnych oraz badań diagnostycznych (u wytypowanych osób z grup ryzyka).

Szkolenia personelu medycznego

Forma szkoleń personelu medycznego dostosowana będzie do jego potrzeb. Wśród przykładowych form wymieniono: e-learning, wykłady, telekonferencje oraz zastosowanie materiałów audiowizualnych. Tematyka szkoleń obejmować ma zalecenia w zakresie metod profilaktyki, diagnostyki oraz leczenia raka jądra. Zaznaczono, że warunkiem udziału w szkoleniach będzie wypełnienie pre-testu wiedzy, natomiast każda osoba, która weźmie udział w szkoleniu będzie zobowiązana do wypełnienia post-testu. Wzory ww. testów zostały dołączone do projektu i nie budzą zastrzeżeń.

Działania informacyjno-edukacyjne (w tym samoedukacja)

Zaplanowane w projekcie działania informacyjno-edukacyjne będą skierowane do mężczyzn zamieszkujących województwo wielkopolskie, w szczególności w wieku 20-39 lat.

W projekcie istnieje rozbieżność w sposobie realizacji działań informacyjno-edukacyjnych oraz ich zakresie tematycznym. W projekcie programu wskazano, że uczestnikom przekazane zostaną informacje dotyczące: kryteriów rozpoznania raka jądra, jego następstw zdrowotnych, czynników ryzyka, skuteczności działań profilaktycznych i wczesnego leczenia, a także skutków bagatelizowania objawów oraz samobadania jąder i częstotliwości jego przeprowadzania. Ww. informacje mają zostać przekazane w formie plakatów i ulotek udostępnianych np. w placówkach opieki zdrowotnej, na uczelniach, w urzędach, w klubach sportowych, a także za pośrednictwem lokalnych mediów (w prasie, telewizji, radio lub za pośrednictwem portali internetowych). Dodatkowo wskazano, że działania przeprowadzone zostaną w formie wykładów na temat promocji zdrowia, obejmujących tematykę samobadania jąder (sposób i częstotliwość), objawów raka jądra, czynników ryzyka związanych z jego powstaniem, regularnych lekarskich wizyt kontrolnych, sposobów leczenia raka

jądra, a także współpracy z lekarzem (informacje nt. sposobów wyboru odpowiedniego specjalisty, istotności szczerzej komunikacji i raportowania wszelkich zmian i dolegliwości) oraz zdrowego stylu życia (rola zdrowej diety, regularnej aktywności fizycznej i unikania używek w profilaktyce raka oraz znaczenie ograniczenia narażenia na substancje toksyczne w miejscu pracy). W projekcie nie odniesiono się do czasu trwania wykładów, ich liczby, czy liczebności grup, które wezmą w nich udział. Wskazano jedynie, że zajęcia odbywać się będą dla wszystkich chętnych osób z grupy docelowej (spełniającej kryteria włączenia) i nie zostaną ograniczone minimalną, ani maksymalną liczbą uczestników. Ponadto zaznaczono, że podczas ww. działań realizator może wykorzystać własne materiały poglądowe „opracowane na podstawie wiarygodnych i rzetelnych źródeł naukowych” oraz „może posłużyć się np. ulotkami lub broszurami stworzonymi przez towarzystwa naukowe, fundacje i tym podobne podmioty”.

Wskazano także, że „działania edukacyjne mogą być skierowane również do członków rodzin mężczyzn uczestniczących w programie”. Nie odniesiono się jednak do tego, czym miałyby się różnić działania skierowane do tej populacji od działań skierowanych do populacji mężczyzn.

Zgodnie z treścią projektu, w przypadku osób, które kwalifikują się do badania USG w ramach programu, dopuszcza się możliwość przeprowadzenia „uzupełniającej edukacji indywidualnej”, w ramach której lekarz udzielać będzie wyczerpujących odpowiedzi na pytania uczestników.

Projekt zawiera również niespójne informacje nt. sprawdzania poziomu wiedzy uczestników działań informacyjno-edukacyjnych. Zaznaczono, że „warunkiem przystąpienia do uczestnictwa jest wypełnienie pre-testu. Każda osoba, która przystąpiła do uczestnictwa w działaniach informacyjno-edukacyjnych, jest zobowiązana do wypełnienia post-testu”. Należy jednak zauważyć, że zaplanowano realizację działań informacyjno-edukacyjnych m.in. w oparciu o kolportaż materiałów w formie plakatów i ulotek, natomiast pozostałe interwencje, tj. działania skierowane do członków rodzin czy edukacja indywidualna, są jedynie działaniami, które mogą (ale nie muszą) zostać zrealizowane. Wskazano również, że pre- i post-testy przeprowadzane będą przed i po prelekcji, co sugeruje, że będą realizowane jedynie wśród uczestników wykładów. Zaznaczono, że „przygotowanie i przeprowadzenie testu leży po stronie realizatora” oraz że „za ten element edukacji będą odpowiedzialne osoby wskazane przez realizatora”. Wzór pre- i post-testu został załączony do projektu i nie budzi zastrzeżeń.

Dodatkową interwencją wyodrębnioną w treści projektu są działania edukacyjne, które skierowane mają zostać do populacji mężczyzn powyżej 15 r.ż. z populacji ogólnej województwa wielkopolskiego. Nie przedstawiono jednak szczegółów w zakresie tematyki czy sposobów realizacji interwencji w ww. grupie docelowej. Wskazano jedynie, że „grupa ta może zostać objęta działaniami informacyjno-edukacyjnymi”.

Kwalifikacja do badań

Mężczyźni w wieku 20-39 lat z grup ryzyka (na podstawie wskazań epidemiologicznych i medycznych) poddani zostaną „badaniom kwalifikacyjnym” w ramach konsultacji lekarskiej, której celem będzie wykluczenie przeciwwskazań i kwalifikacja do badania palpacyjnego oraz USG. W ramach kryteriów włączenia do programu, nie wymieniono żadnych dodatkowych kryteriów oprócz wieku, które wskazywałyby na zwiększone ryzyko wystąpienia raka jądra. W projekcie programu wskazano natomiast, że w trakcie wizyty zostanie wykonane badanie lekarskie oraz wywiad, uwzględniający aktualny stan zdrowia oraz historię choroby dotyczącą występowania nowotworu jądra. W przypadku wystąpienia czasowych przeciwwskazań do udziału w programie (wynikających np. z choroby lub stosowania farmakoterapii), uczestnikowi wyznaczony zostanie kolejny termin wizyty w celu ponownej kwalifikacji medycznej do zaplanowanych w programie interwencji.

Badania diagnostyczne

Kolejną interwencją zaplanowaną do realizacji w ramach programu są badania diagnostyczne w kierunku raka jądra, które obejmują wykonanie przez lekarza badania palpacyjnego pod kątem obecności guzków, nierówności, opuchlizny lub innych nieprawidłowości w obrębie jąder. Wskazano,

że „lekarz oceni konsystencję jąder, szukając twardych obszarów, które mogą sugerować obecność guza”. Następnie, w celu potwierdzenia występowania nieprawidłowości stwierdzonych w badaniu palpacyjnym oraz w celu oceny rozmiaru, lokalizacji i charakterystyki zmian, przeprowadzone zostanie badanie USG moszny i jąder.

Podsumowanie badań przesiewowych i ocena lekarska

Po uzyskaniu wyników badania, w sytuacji braku konieczności dalszej diagnostyki, lekarz zobowiązany będzie do przekazania uczestnikowi dalszych wytycznych i rekomendacji, a także zalecenia przeprowadzania samoobserwacji pod kątem objawów. W sytuacji gdy u uczestnika w ramach wywiadu i badań diagnostycznych stwierdzone zostanie „wysokie ryzyko wystąpienia raka jądra”, zostanie on poinformowany o wszystkich dostępnych ścieżkach postępowania specjalistycznego w ramach systemu opieki zdrowotnej.

Należy zaznaczyć, że realizacja badań przesiewowych w kierunku nowotworu jądra w populacji bezobjawowej nie znajduje uzasadnienia w rekomendacjach oraz wytycznych 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: „liczby osób, które zgłosiły się na badania przesiewowe w ramach programu”, „liczby uczestników programu w poszczególnych etapach jego realizacji”, „liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie z powodu przeciwwskazań lekarskich”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”, „liczby osób, które uczestniczyły w szkoleniach dla personelu medycznego, z podziałem na zawody medyczne”, „liczby osób poddanych działaniom informacyjno-edukacyjnym w zakresie raka jądra”, „liczby uczestników programu, do których skierowane były wyłącznie działania z zakresu edukacji” oraz „liczby osób skierowanych do poradni specjalistycznych celem dalszej diagnostyki i leczenia”. Należy wskazać, że ww. wskaźniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie analizy ankiet satysfakcji skierowanych do uczestników programu. Wskazano, że przykładowe wzory kwestionariuszy załączono do projektu programu. Do projektu załączona została jedynie ankieta skierowana do osób biorących udział w szkoleniach dla personelu medycznego, która nie budzi zastrzeżeń. Nie dołączono natomiast wzoru ankiety skierowanej do pozostałych uczestników, w związku z czym niemożliwa była jej weryfikacja.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie „mierników epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach”. Wśród wskaźników, które mogą zostać wykorzystane w ewaluacji programu wymieniono: „liczbę osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre- i post-testu)”, „liczbę uczestników działań informacyjno-edukacyjnych, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre- i post-testu)”, „zmianę poziomu wiedzy na temat nowotworów jądra”, „liczbę 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”, „liczbę uczestników programu z wykrytymi zmianami chorobowymi, którzy zostali skierowani do dalszego postępowania medycznego”, „zmniejszenie liczby osób, u których wykryto nowotwór jądra w zaawansowanym stadium”, oraz „liczbę osób z określonymi czynnikami ryzyka raka jądra”. Należy wskazać, że dwa z wymienionych wskaźników tj. „zmiana poziomu wiedzy (...)” oraz „zmniejszenie 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 odpisano jednak sposobów rozpowszechniania informacji o możliwości udziału w programie.

Koszty całkowite oszacowano na 839 000 zł. Nie wskazano jednak źródła finansowania programu.

Odniesiono się do kosztów jednostkowych oraz do kosztów monitorowania i ewaluacji.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Nowotwory jądra stanowią 1,6% zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn, ale wśród młodych dorosłych (20-44 lat) są najczęściej występującym nowotworem złośliwym (25% zachorowań w tej grupie wiekowej). Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2021 roku w Polsce zarejestrowano niemal 1303 zachorowań na nowotwory złośliwe jądra (standaryzowany współczynnik zachorowalności – 6,51) i 146 zgonów (standaryzowany współczynnik umieralności – 0,78).

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 rekomendacji oraz dowodów naukowych

Badania przesiewowe w kierunku raka jądra

- W ramach przeglądów systematycznych IQWiG 2021 oraz Bueno 2017 nie odnaleziono żadnych badań odnoszących się do korzyści i szkód wynikających z realizacji badań przesiewowych w kierunku raka jądra, ani też do ich skuteczności klinicznej.
- Autorzy przeglądu systematycznego przeprowadzonego na potrzeby raportu HTA przygotowanego przez niemiecki Instytut Jakości i Efektywności w Ochronie Zdrowia (niem. *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*), z uwagi na brak jakichkolwiek badań oceniających wpływ realizacji badań przesiewowych w kierunku raka jądra (przy użyciu badania palpacyjnego w połączeniu z USG lub samobadania) w populacji bezobjawowych mężczyzn powyżej 16 r.ż. na takie punkty końcowe jak śmiertelność z powodu raka jądra, przeżycie całkowite, zdarzenia niepożądane, czy też jakość życia związaną ze zdrowiem, dokonali powtórnego wyszukiwania w kierunku dowodów w zakresie jakości diagnostycznej badań przesiewowych. Tym razem jako komparator zastosowano badanie referencyjne w postaci oceny histologicznej zamrożonego pobranego wycinka jądra lub jądra po resekcji. Ponownie jednak nie odnaleziono żadnego badania spełniającego wszystkie kryteria włączenia i dostarczającego użytecznych danych na temat jakości badanych metod przesiewowych w populacji bezobjawowej. Odnaleziono natomiast badania pierwotne, które odnosiły się do informacji nt. dodatniej wartości predykcyjnej (PPV) badań diagnostycznych, a także do odsetka zabiegów diagnostycznych i leczniczych (w tym resekcji jądra), które okazały się niepotrzebne. Należy jednak zaznaczyć, że w znacznej większości, odnalezione

badania dotyczyły populacji wstępnie wyselekcjonowanej (np. z określonymi objawami), a nie populacji bezobjawowej. W odniesieniu do poszczególnych badań przesiewowych, wyniki kształtowały się następująco:

- w kontekście badania palpacyjnego połączonego z USG, PPV w 2 badaniach pierwotnych kształtowała się na poziomie od 33% do 84 %, natomiast odsetek niepotrzebnych zabiegów na poziomie od 16% do 67%;
 - w 7 badaniach pierwotnych, PPV dla badania USG oszacowano na poziomie od 46% do 100%, natomiast odsetek niepotrzebnych procedur medycznych na poziomie od 0% do 78%;
 - w 1 badaniu pierwotnym oceniono PPV dla samobadania jąder na poziomie 1% (IQWiG 2021).
- We wnioskach z raportu wskazano, że teoretyczna maksymalna korzyść wynikająca pośrednio z badań epidemiologicznych, które uzyskano w dodatkowym wyszukiwaniu, jest stosunkowo niewielka w porównaniu z innymi nowotworami. Rak jądra występuje rzadko i nawet w przypadku braku rutynowych badań przesiewowych w większości jest wykrywany w stosunkowo wczesnym stadium i można go leczyć z odpowiednio wysokim wskaźnikiem wyleczenia (IQWiG 2021).
 - Autorzy raportu wskazali również, że obecnie nie można rekomendować rutynowych badań przesiewowych w kierunku raka jądra u mężczyzn w wieku powyżej 16 r.ż. Dotyczy to zarówno interwencji w postaci samobadania jąder, jak i klinicznego badania palpacyjnego/USG moszny. Niskim potencjalnym korzyściom towarzyszą potencjalne szkody wynikające z wdrażania niepotrzebnych zabiegów. Niezłotliwe zmiany w obrębie jąder, często wykrywane w wyniku ukierunkowanych badań, mogą wywoływać niepokój u dotkniętych nimi mężczyzn i czasami wiązać się z niepotrzebnym zużyciem zasobów ochrony zdrowia. Szczególnie w przypadku badań realizowanych przez lekarza możliwe jest, że oczekiwana szkoda spowodowana dodatkowymi, niepotrzebnymi inwazyjnymi badaniami przewyższy oczekiwane korzyści, biorąc pod uwagę całą populację docelową. Dlatego też badanie palpacyjne i USG moszny do celów badań przesiewowych nie powinny być oferowane ani jako standardowe świadczenie finansowane ze środków publicznych, ani też jako świadczenie w ramach prywatnej opieki zdrowotnej (IQWiG 2021).
 - Samobadanie jąder jest interwencją prawdopodobnie mniej szkodliwą. Uzasadnione zatem wydaje się, aby młodzi mężczyźni zaniepokojeni ryzykiem zachorowania na raka jądra regularnie przeprowadzali samobadanie po uprzedniej, odpowiedniej edukacji w tym zakresie. Jednocześnie powinni oni zostać poinformowani o braku bezpośrednich dowodów na potencjalne korzyści i szkody wynikające z samobadania oraz poinstruowani nt. prawidłowego sposobu jego przeprowadzania (IQWiG 2021).

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

- Wyniki badań pierwotnych włączonych do przeglądu systematycznego, wykazują 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.431.38.2024 „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku 20-39 lat, zamieszkałych na terenie województwa wielkopolskiego na lata 2024-2025*”; data ukończenia: lipiec 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 110/2024 z dnia 22 lipca 2024 roku o projekcie programu „*Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka jądra wśród mężczyzn w wieku 20-39 lat, zamieszkałych na terenie województwa wielkopolskiego na lata 2024-2025*”.