



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 62/2024 z dnia 6 września 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów gruczołu krokowego
wśród mieszkańców gminy Polkowice”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Polkowice”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworu gruczołu krokowego (RGK).

W rekomendacjach podkreśla się brak naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn. Wytyczne dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego, czyli stosowanego tylko u pacjentów z podwyższonym ryzykiem zachorowania, co zostało uwzględnione w projekcie. Badanie per rectum, zalecane jest jedynie jako badanie wspierające pomiar stężenia PSA, jednak część towarzystw wskazuje, że ze względu na niską czułość i swoistość, nie jest zalecanym badaniem w ramach profilaktyki RGK.

Opiniowany dokument zawiera jednak liczne uchybienia, które rzutują na jego jakość i uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii. Prezes Agencji wskazuje na uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące konieczności:

- przeformułowania i doprecyzowania celu głównego oraz celów szczegółowych;
- uzupełnienia mierników efektywności,
- weryfikacji i uzupełnienia danych na temat populacji docelowej oraz kryteriów włączenia i wyłączenia, uszczegółowienia zapisów w zakresie interwencji dotyczącej „pogłębionej diagnostyki”,
- uzupełnienia zapisów odnoszących się do etapów interwencji,
- uwzględnienia m.in. kosztów dotyczących działań informacyjnych oraz uzupełnienia danych w zakresie kosztów jednostkowych dla zaplanowanych interwencji.

Należy mieć także na uwadze, aby świadczenia udzielane w programie nie powielały u danego pacjenta świadczeń finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Wymienione w programie badania diagnostyczne znajdują się bowiem w wykazie świadczeń gwarantowanych. W celu uniknięcia ww. ryzyka, planowane i podejmowane działania eliminujące ww. ryzyko powinny być należycie opisane w projekcie, co zostało ujęte w ocenianym projekcie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Polkowice w wieku 50-69 lat. Program ma być realizowany w 2025 r. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 111 948 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 gruczołu krokowego (RGK). W opisie problemu zdrowotnego w sposób poprawny przedstawiono charakterystykę RGK, jego etiologię, czynniki ryzyka oraz objawy i metody diagnostyczne.

W treści projektu odniesiono się ogólnopolskich oraz regionalnych danych epidemiologicznych korespondujących z wybranym problemem zdrowotnym.

Przedstawiono dane Krajowego Rejestru Nowotworów w zakresie zachorowalności i umieralności z powodu RGK. Wskazano m.in., że RGK był najczęstszym nowotworem złośliwym rozpoznawanym w 2019 r. u mężczyzn w Polsce i stanowił drugą co do częstości przyczynę zgonów z powodu nowotworów w tej populacji. Zwrócono uwagę na silny trend wzrostowy, wskazując na 2,5-krotny wzrost standaryzowanego współczynnika zachorowalności w latach 1999-2019 oraz zaznaczając, że *„wzrost ten przypisuje się zarówno wzrostowi zachorowalności, jak i zmianom w diagnostyce umożliwiającym postawienie rozpoznania u większego odsetka chorych”*. W odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie, wskazano, że w 2020 r. w woj. dolnośląskim RGK znajdował się na pierwszym miejscu w strukturze zachorowań na nowotwory złośliwe wśród mężczyzn i stanowił 18,7% wszystkich zachorowań na nowotwory złośliwe w tej populacji, odsetek ten był niższy niż dla całej Polski, gdzie wynosił 19,5%.

Nie odniesiono się jednak do lokalnej sytuacji epidemiologicznej. Pozwoliłoby to na analizę istotności problemu zdrowotnego oraz możliwości jego zabezpieczenia w kontekście potrzeb zdrowotnych lokalnej społeczności. W projekcie nie odniesiono się także do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych.

Przy czym w Mapach Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w ramach wyzwań dla systemu opieki zdrowotnej i rekomendowanych kierunków działań na terenie województwa dolnośląskiego nie odniesiono się do profilaktyki RGK.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„zwiększenie skuteczności wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w najniższym możliwym stadium wśród mieszkańców gminy Polkowice ze szczególnym uwzględnieniem grupy ryzyka w populacji mężczyzn w wieku 50-69 lat o ok. 3% w jednym roku realizacji programu”*. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do zwiększenia skuteczności wczesnego wykrycia nowotworów gruczołu krokowego we wskazanej populacji. Należy jednak zaznaczyć, że samo wykrycie nowotworu może nie przełożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia. Ponadto, nie doprecyzowano jak definiowane jest *„najniższe możliwe stadium”*, a także nie wskazano wartości wyjściowej w zakresie wykrywalności RGK na terenie gminy, przez co pomiar stopnia realizacji celu głównego może okazać

się niemożliwy. Należy również wskazać, że w projekcie programu nie przedstawiono uzasadnienia dla wartości docelowej celu głównego.

W treści projektu programu zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie i utrzymanie wiedzy w zakresie profilaktyki nowotworów gruczołu krokowego, w tym czynników jego powstania oraz wczesnych objawów w uwzględnionej populacji mężczyzn poprzez działania edukacyjne wśród min. 60% populacji włączonych do programu”,
- (2) „zwiększenie wykrywalności mężczyzn z grupy ryzyka posiadających dodatni wywiad rodzinny w kierunku występowania nowotworów gruczołu krokowego w rodzinie, którzy zostali objęci badaniem markera PSA oraz konsultacją urologiczną i badaniem per rectum” oraz
- (3) „zwiększenie wykrywalności mężczyzn z grup ryzyka z nieprawidłowym poziomem markera PSA, którzy zostali objęci kompleksową opieką urologiczną, w tym pogłębioną diagnostyką obrazową i mikroskopową względem liczby osób włączonych do grup ryzyka”.

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 składa się dwóch założeń. Założenie 1 odnosi się do zwiększenia poziomu wiedzy uczestników i wydaje się możliwe do realizacji za pomocą zaplanowanych działań edukacyjnych. Oszacowano poziom zdawalności testu wskazując, że „jako osoby z wysokim poziomem wiedzy uznaje się osoby, które uzyskały w post-teście od 100% do 60% poprawnych odpowiedzi”. Założenie drugie odnosi się natomiast do utrzymania wiedzy uczestników. Należy zaznaczyć, że nie oszacowano poziomu zdawalności testu wskazującego na „utrzymanie wiedzy” uczestników. Utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy wymagałoby oszacowania wyjściowego poziomu poprawnych odpowiedzi na poziomie pre-testu. Pomiar „utrzymania wysokiego poziomu wiedzy” wymagałby następnie ponownej weryfikacji w post-teście. Zaplanowano również pomiar poziomu wiedzy na podstawie pre- i post testu, co jest działaniem zasadnym. Wzór testu załączono do projektu i po weryfikacji zwraca się uwagę na kilka kwestii. Test zawiera pytania zamknięte jednokrotnego wyboru, z czego część pytań jest bardzo prosta, a zaproponowane odpowiedzi niejednokrotnie bezpośrednio sugerują wybór prawidłowej opcji. Dodatkowo do niektórych pytań przypisano więcej niż jedną prawidłową odpowiedź, zatem nie można go nazywać testem jednokrotnego wyboru.

Cele szczegółowe nr 2 oraz nr 3 odnoszą się do zwiększania wykrywalności mężczyzn z grupy ryzyka, u których wykonano poszczególne badania diagnostyczne. Cele te zostały sformułowane nieprecyzyjnie. Nie jest do końca jasne, co oznacza „zwiększenie wykrywalności mężczyzn”. Ponadto, w odniesieniu do celu szczegółowego nr 3, wskazano na objęcie uczestników „kompleksową opieką urologiczną, w tym pogłębioną diagnostyką (...) mikroskopową”, podczas gdy w projekcie nie przewidziano tego rodzaju badań. W celach nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych celów szczegółowych.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „odsetek osób włączonych do programu, u których wykryto we wczesnym stadium nowotwory gruczołu krokowego, względem wszystkich osób, które zostały włączone do programu”,
- (2) „odsetek uczestników, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich uczestników, którzy wypełnili pre-test”,

- (3) „odsetek uczestników, którzy w wyniku przeprowadzonego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do grup ryzyka, względem wszystkich uczestników, którzy wzięli udział w programie”,
- (4) „odsetek uczestników z grupy ryzyka z nieprawidłowym poziomem markera PSA, którzy zostali objęci kompleksową opieką urologiczną względem wszystkich uczestników, którzy zostali włączeni do grup ryzyka”.

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. Mierniki 1 odnosi się do celu szczegółowego nr 2, miernik 2 zaś odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Wskaźniki nr 3 i 4 nie spełniają funkcji miernika efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności.

Populacja docelowa

Działania w zakresie badań diagnostycznych i konsultacji skierowane będą do mężczyzn w wieku 50-69 lat, natomiast działania edukacyjne zaplanowano dla ogólnej populacji dorosłych mężczyzn mieszkających na terenie gminy Polkowice.

W projekcie programu przedstawiono informacje w zakresie liczebności poszczególnych grup docelowych. Powołując się na dane Urzędu Gminy Polkowice oszacowano, że na terenie gminy zamieszkuje 9 522 mężczyzn powyżej 18 r.ż., w tym 1 813 mężczyzn w wieku 50-69 lat. Przedstawione informacje różnią się od danych dostępnych na stronie Głównego Urzędu Statystycznego, zgodnie z którymi na terenie gminy miejsko-wiejskiej Polkowice w 2023 r. mieszkało 10 343 mężczyzn powyżej 18 r.ż. oraz 3 199 mężczyzn między 50 a 69 r.ż.

W treści projektu wyróżniono cztery grupy uczestników oraz wskazano liczbę osób, która będzie mogła wziąć udział w programie, biorąc pod uwagę ograniczone możliwości finansowe:

- I grupa – ogólna populacja dorosłych mężczyzn, ze szczególnym uwzględnieniem mężczyzn w wieku 50-69 lat korzystających z działań edukacyjnych – z ogólnodostępnych działań edukacyjnych skorzystać będzie mogło ok. 1 800 uczestników w wieku 50-69 lat (100% populacji kwalifikującej się do udziału w programie);
- II grupa – mężczyźni w wieku 50-69 lat, u których zostanie przeprowadzony wywiad rodzinny w kierunku potwierdzenia obciążenia RGK – ok. 1 080 mężczyzn (60% populacji kwalifikującej się do udziału w programie);
- III grupa – mężczyźni w wieku 50-69 lat, u których w wyniku przeprowadzonego wywiadu rodzinnego stwierdzono podwyższone ryzyko zachorowania na RGK, korzystający z edukacji w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania RGK i badań diagnostycznych PSA oraz konsultacji urologicznej z badaniem per rectum – ok. 324 mężczyzn (18% populacji kwalifikującej się do udziału w programie, 30% uczestników z II grupy);
- IV grupa – mężczyźni w wieku 50-69 lat, u których stwierdzono podwyższony poziom PSA, wymagający dalszej diagnostyki i konsultacji urologicznych – ok. 60 mężczyzn (3% populacji kwalifikującej się do udziału w programie, 20% uczestników z III grupy).

Należy zaznaczyć, że w opisie budżetu założono, że z konsultacji urologicznej połączonej z badaniem per rectum skorzystają 264 osoby, a więc nie wszystkie osoby, dla których zaplanowano badanie PSA (ok. 324 osób). W treści projektu nie wskazano na jakiej podstawie dokonano ww. szacunków.

W projekcie zaznaczono, że dane liczbowe podane do oszacowania populacji stanowią oczekiwane szacunkowe wyliczenie przy założonych celach programu. Należy zauważyć, że w odniesieniu do I grupy wskazano jedynie liczbę mężczyzn w wieku 50-69 lat. Nie odniesiono się natomiast do liczby mężczyzn powyżej 18 r.ż., którzy będą mogli skorzystać z zaplanowanych działań edukacyjnych. Populacji tej nie uwzględniono również w budżecie programu. Ponadto, w projekcie występują nieścisłości w odniesieniu do zakresu interwencji zaplanowanej dla IV grupy docelowej (obecność lub brak badania per rectum w trakcie konsultacji urologicznej).

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Kryteria włączenia nie są do końca precyzyjne (z opisu populacji docelowej wynika, że w I grupie docelowej znajdować się będą również mężczyźni poniżej 50 r.ż., czego nie uwzględniono w kryteriach kwalifikacji). Nie rozrózono kryteriów w odniesieniu do poszczególnych interwencji/grup zaplanowanych w ramach programu.

Powyższe kwestie dotyczące populacji oraz kryteriów włączenia i wyłączenia wymagają uzupełnienia i doprecyzowania.

Interwencja

W ramach interwencji przewidzianych w PPZ zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne, przeprowadzenie oceny ryzyka wystąpienia RGK (na podstawie wywiadu rodzinnego), badania diagnostyczne (u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym – oznaczenie poziomu markera PSA i badanie per rectum, a u osób z nieprawidłowym wynikiem jednego z ww. badań – USG jamy brzusznej i USG transrektalne) oraz konsultacje urologiczne.

Działania informacyjno-edukacyjne

Zgodnie z treścią projektu, działania informacyjno-edukacyjne kierowane będą do mężczyzn zamieszkujących gminę Polkowice, ze szczególnym uwzględnieniem populacji w wieku 50-69 lat. Przedstawiono bardzo ogólny opis zaplanowanych w tym zakresie interwencji. Działania obejmą m.in. przygotowanie broszur z informacjami na temat profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego (w oparciu o dostępne wytyczne medyczne), a także przekazywanie pacjentom informacji nt. programu oraz istoty działań profilaktyki pierwotnej przez personel medyczny. W projekcie nie wskazano innych, konkretnych form, w jakich przeprowadzone zostaną działania informacyjno-edukacyjne, a jedynie przykładowe działania, które będą mogły zostać zrealizowane.

Oszacowanie ryzyka wystąpienia RGK

Ocena ryzyka wystąpienia RGK przeprowadzana ma być przez pielęgniarkę lub innego pracownika medycznego na podstawie ankiety kwalifikacyjnej. Nie dołączono do projektu PPZ wzoru kwestionariusza, w związku z czym nie była możliwa jego weryfikacja. Wskazano natomiast, że będzie on miał na celu stwierdzenie, czy uczestnik posiada wśród krewnych pierwszego stopnia co najmniej jedną osobę, u której zdiagnozowano nowotwór stercza przed 65 r.ż. W przypadku negatywnego wyniku wywiadu rodzinnego, uczestnik na tym etapie, po wypełnieniu post-testu wiedzy zakończy swój udział w programie. Natomiast w przypadku pozytywnego wywiadu rodzinnego pod kątem występowania RGK, uczestnicy po uprzedniej edukacji nt. potencjalnych korzyści i ryzyka wynikających z realizacji badań przesiewowych w kierunku raka prostaty, otrzymają skierowanie na oznaczenie poziomu markera PSA.

Badania diagnostyczne – oznaczenie poziomu markera PSA i badanie per rectum

W ramach programu, u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku przypadków RGK przeprowadzone zostaną badania diagnostyczne: oznaczenie poziomu markera PSA oraz badanie per rectum. Z treści projektu wynika jednak, że nie u wszystkich uczestników programu diagnostyka obejmować będzie oba te badania. Przeprowadzenie badania poziomu PSA zostanie zaplanowane i wykonane przed konsultacją urologiczną połączoną z badaniem per rectum tak, aby uczestnik dysponował wynikiem badania w trakcie konsultacji. Wskazano, że w przypadku wyniku badania PSA całkowitego poniżej 4 ng/ml, uczestnicy kierowani będą na konsultację urologiczną, na której przeprowadzone zostanie badanie per rectum (III grupa docelowa). Jeżeli w obu badaniach nie zostaną stwierdzone nieprawidłowości, uczestnicy kończyć będą swój udział w programie. Natomiast w sytuacji, gdy wynik badania wskazywać będzie na podwyższony poziom PSA (powyżej 4ng/ml) lub sytuacji stwierdzenia przez lekarza nieprawidłowości w badaniu per rectum, uczestnicy kierowani będą do pogłębionych badań diagnostycznych (badania USG) – IV grupa docelowa.

Diagnostyka pogłębiona – konsultacja urologiczna wraz z USG jamy brzusznej i USG transrektalnym

Pogłębiona diagnostyka u uczestników z niepokojącym wynikiem badania PSA lub per rectum obejmować ma przeprowadzenie przez lekarza urologa badania USG jamy brzusznej oraz USG transrektalnego (TRUS). W przypadku stwierdzenia podejrzenia RGK, uczestnicy kierowani będą do dalszej diagnostyki i leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych. Zgodnie z treścią projektu, lekarz w trakcie konsultacji przekaze uczestnikom informacje nt. bieżącego stanu zdrowia, zalecenia odnośnie dalszego postępowania oraz informacje w zakresie dostępnych ścieżek postępowania specjalistycznego w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy wskazać, że w odnalezionych wytycznych USG transrektalne wskazywane jest jako badanie stosowane w ramach oceny wielkości gruczołu krokowego lub do kontroli biopsji gruczołu krokowego jednak część towarzystw naukowych zaznacza, że jego stosowanie nie jest zalecane w wykrywaniu i ocenie stopnia zaawansowania RGK, ze względu na niską czułość i swoistość. W zaleceniach Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej i Polskiego Towarzystwa Urologicznego wskazano, że typowe badanie USG jamy brzusznej i miednicy sondą przez powłoki ma bardzo ograniczone zastosowanie u pacjentów z RGK – może być jednak stosowane jako metoda wstępnej oceny wielkości stercza, stopnia zalegania moczu w pęcherzu, obecności przerzutów w pozaregionalnych węzłach chłonnych i narządach jamy brzusznej, czy też do kontroli powikłań.

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 uczestników, którzy zostali poddani działaniom edukacyjno-informacyjnym ze szczególnym uwzględnieniem mężczyzn w wieku od 50. do 69. roku życia – zakładana wartość docelowa wynosi ok. 1 800 osób”, „liczby uczestników, u których zostanie przeprowadzony wywiad rodzinny w kierunku potwierdzenia obciążenia rakiem gruczołu krokowego – zakładana wartość docelowa wynosi ok. 1 080 osób”, „liczby uczestników, którzy w wyniku pozytywnego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do badania PSA oraz konsultacji urologicznej wraz z badaniem per rectum – wartość docelowa wynosi ok. 324 osoby”, „liczby uczestników, u których stwierdzono poziom PSA >4ng/ml i/lub nieprawidłowości podczas konsultacji urologicznej i badania per rectum zakwalifikowanych do dalszej diagnostyki obrazowej (USG) – zakładana wartość docelowa wynosi ok. 60 osób”, „liczby uczestników, którzy nie

zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej, wraz ze wskazaniem powodów – zakładana wartość docelowa wynosi 0” oraz „liczby osób, która zrezygnowała z udziału w programie – zakładana wartość docelowa wynosi 0 osób”. Należy zauważyć, że w przypadku działania obejmującego przeprowadzenie badań USG, założono jedynie weryfikację liczby osób, które zostały zakwalifikowane do udziału w tej interwencji. Ocena zgłaszalności do programu powinna obejmować nie tylko liczbę osób zakwalifikowanych do poszczególnych działań w ramach programu, ale również liczbę osób, które rzeczywiście wzięły w nich udział. Ponadto, wskaźnik sformułowany jako „liczba uczestników, którzy nie zostali objęci działaniami w ramach programu polityki zdrowotnej (...)” powinien dotyczyć raczej liczby osób niezakwalifikowanych do udziału w programie i liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie (wraz ze wskazaniem przyczyny).

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

Ocena efektywności programu będzie dokonywana na podstawie: „liczby uczestników działań informacyjno-edukacyjnych z grupy II, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy – zakładana wartość docelowa wynosi ok. 648 osób”, „liczby uczestników, którzy w wyniku pozytywnego wywiadu rodzinnego zostali zakwalifikowani do badania PSA oraz konsultacji urologicznej wraz z badaniem per rectum – wartość docelowa wynosi ok. 324 osoby” oraz „liczby uczestników, u których stwierdzono poziom PSA > 4 ng/ml oraz nieprawidłowości podczas konsultacji urologicznej i badania per rectum zakwalifikowanych do dalszej diagnostyki obrazowej (USG) – zakładana wartość docelowa wynosi ok. 60 osób”. Podobnie jak w przypadku oceny zgłaszalności do programu, w ramach ewaluacji założono jedynie weryfikację liczby osób zakwalifikowanych do badań USG, co niekoniecznie musi przekładać się na liczbę osób, która rzeczywiście skorzystała ze świadczeń i u której uzyskano konkretny efekt zdrowotny w postaci wykrycia niepokojących zmian. Warto także zauważyć, że wskaźnik odnoszący się do działań informacyjno-edukacyjnych odnosi się jedynie do wzrostu poziomu wiedzy, podczas gdy w mierniku efektywności przypisanym do celu szczegółowego dotyczącego ww. działań, wskazano na odsetek uczestników, u których w post-ście odnotowano wysoki poziom wiedzy.

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

Warunki realizacji

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

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

Przedstawiono sposób informowania o możliwości udziału w programie. Zgodnie z treścią projektu, informacje o możliwości i warunkach udziału w programie udostępniane będą przez realizatora na stronie internetowej i w mediach społecznościowych. Wskazano również na możliwość zastosowania innych form przekazywania informacji (np. plakatów i ulotek), w zależności od sposobów stosowanych przez realizatora i wskazanych w ofercie.

Koszty całkowite oszacowano na 111 948 zł. Program finansowany będzie z budżetu Gminy Polkowice.

Koszty monitorowania i ewaluacji oraz koszty akcji informacyjnej nie zostały uwzględnione w budżecie. Natomiast wskazano, że realizator programu zostanie zobowiązany do przeprowadzenia monitorowania i ewaluacji. Ponadto niektóre z założonych kosztów jednostkowych nie są zgodne z opisem populacji i interwencji. Badanie per rectum pojawia się w budżecie dwukrotnie –

u uczestników z III i IV grupy docelowej, podczas gdy w opisie populacji i interwencji założono, że zostanie przeprowadzone jedynie w grupie III.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest złośliwym nowotworem, który wywodzi się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego.

Do głównych czynników ryzyka nowotworu należą:

- wiek - 25% nowotworów gruczołu krokowego jest diagnozowane u mężczyzn poniżej 65 r.ż.,
- rasa/pochodzenie etniczne – u Afroamerykanów występuje zwiększone, o 58%, ryzyko zachorowania, a śmiertelność jest wyższa o 144%. Wśród Hiszpanów zaobserwowano zmniejszone o 14% ryzyko zachorowania, a śmiertelność jest mniejsza o 17% w porównaniu do białych mężczyzn pochodzenia europejskiego. Zapadalność i śmiertelność są 2 razy większe w Szwecji niż w Hiszpanii i 1,5 raza większe niż we Włoszech;
- czynniki genetyczne – ryzyko względne rozwoju raka prostaty jest wyższe wśród mężczyzn posiadających krewnego w pierwszej linii, u którego zdiagnozowano raka prostaty.

Do pozostałych czynników ryzyka należą również:

- cechy osobnicze (poziom androgenów, testosteronu),
- infekcje dróg moczowych, indukujące stany zapalne,
- duże spożycie czerwonego mięsa (nasycone kwasy tłuszczowe),
- otyłość (5% wzrost ryzyka raka prostaty na każde 5kg/m² przyrostu BMI).

Chorzy z miejscowym lub regionalnym zaawansowaniem raka gruczołu krokowego zazwyczaj nie mają objawów lub mają objawy typowe dla łagodnego przerostu prostaty (częstomocz, nykturia, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwinkomocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić objawy związane z obecnością przerzutów (najczęściej ból kostny).

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnych i bocznych częściach stercza (25-30% guzów jest niewyczuwalnych palpacyjnie); typowo wyczuwa się niesymetryczne obszary stwardnień lub guzki (w odróżnieniu od symetrycznego powiększenia i gładkiej powierzchni gruczołu w łagodnym rozroście).

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2023 poz. 1427 z późn. zm.) aktualne i dostępne świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce przedstawiają się następująco: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity) oraz diagnostyka ultrasonograficzna brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego (USG brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej).

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), świadczenia realizowane są w poradniach lub innych placówkach leczenia ambulatoryjnego przez lekarza specjalistę. 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.) świadczeniami

gwarantowanymi są: USG transrektalne, USG gruczołu krokowego, oznaczanie antygenu swoistego dla stercza (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, pomiar szybkości przepływu cewkowego (urowflowmetria).

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.

Program „Profilaktyka 40 PLUS” jest programem badań profilaktycznych dedykowanym osobom po 40 r.ż. Wszedł w życie 1 lipca 2021 r. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”. Głównym celem programu jest ocena organizacji i efektywności objęcia świadczeniobiorców od 40 r.ż. profilaktyczną diagnostyką w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych. Program zakłada realizację badań diagnostycznych dedykowanych oddzielnie kobietom i mężczyznom oraz jeden pakiet wspólny dla obydwu płci. W pakiecie badań diagnostycznych dla mężczyzn dostępne jest badanie PSA – antygen swoisty dla stercza całkowity.

Ocena technologii medycznej

Najważniejsze wnioski z odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku raka gruczołu prostaty

Oznaczenie poziomu PSA

- Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że nie ma naukowego poparcia dla prowadzenia populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA u bezobjawowych mężczyzn. Zastosowanie tej metody w populacji ogólnej mężczyzn wskazuje na przewagę szkód nad korzyściami i prowadzi do nadwykrywalności i wdrażania niepotrzebnego leczenia u osób, u których i tak nie doszłoby do zgonu z powodu raka gruczołu krokowego. Ponadto autorzy dochodzą do wniosku, że antygen ten nie jest swoisty dla raka gruczołu krokowego. W efekcie, prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych nie jest zalecane w tym zakresie (ACS 2023, RACGP 2021, BCGoV 2021, UK NSC 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, UK NSC 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018, JUA 2016, SEOM 2016, CTFPHC 2014, ACP 2013).
- Pomimo braku zasadności realizacji populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA, towarzystwa naukowe dopuszczają możliwość realizacji tzw. przesiewu oportunistycznego, czyli stosowanego tylko u pacjentów z podwyższonym ryzykiem zachorowania (PTOK/PTU 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2023, NCCN 2023, CUA 2022, PCUK 2022, BCGoV 2020, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018, USPSTF 2018, ACP 2013, PCTF 2013).

Badanie *per rectum*

- Badanie *per rectum*, zalecane jest jedynie jako badanie wspierające pomiar stężenia PSA (ACS 2023, AUA/SUO 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2023, NCCN 2023, AFU 2022, BCGoV

2020, PCTF 2013, PTOK 2013). Część towarzystw wskazuje jednak, że ze względu na niską czułość i swoistość, nie jest ono zalecanym badaniem w ramach profilaktyki RGK (RACGP 2021, PCFA/CCA 2020, AAFP 2018).

Populacja docelowa działań profilaktycznych

- Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania profilaktyczne nacelowane na RGK powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Wytyczne wskazują mężczyzn między 50 a 69 r.ż. jako grupę docelową, w której należy realizować działania profilaktyczne (PTOK/PTU 2024, ACS 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2023, AFU 2022, CUA 2022, PCUK 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, ACP 2013, PCTF 2013). Niektóre zalecenia wskazują jednak wiek 45 lat (AUA/SUO 2023, NCCN 2023) lub 55 lat (USPSTF 2018, CTFPHC 2014) jako dolną granicę wieku dla rozpoczęcia tego typu działań.
- Rekomendacje dopuszczają także możliwość realizacji tych działań u młodszych mężczyzn, o ile stwierdza się u nich obecność dodatkowych czynników ryzyka jak: obecność nosicielstwa mutacji genów BRCA1/2, obecność w historii rodziny jednego lub więcej przypadków RGK przed ukończeniem 50 r.ż. czy przynależność do grupy etnicznej o stwierdzonym podwyższonym ryzyku RGK (PTOK/PTU 2024, ACS 2023, AUA/SUO 2023, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2023, AFU 2022, CUA 2022, PCUK 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020).
- Grupą, w której działania profilaktyczne są niezalecane, to osoby powyżej 70 r.ż. (CUA 2022, AAFP 2018, USPSTF 2018, CTFPHC 2014). Dotyczy to także osób, u których oczekiwana długość życia nie przekracza 10 lat (ACS 2023, AFU 2022, CUA 2022, ESMO 2020). W ww. populacji szkody związane z przesiewem znacząco przeważają nad korzyściami, a ryzyko zgonu z powodu innego niż RGK jest stosunkowo wysokie.

Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych

Prowadzenie badań przesiewowych w kierunku RGK

- Prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK (pomiar PSA, z lub bez badania *per rectum*, z lub bez biopsji pod kontrolą TRUS) nie wpływa istotnie statystycznie na redukcję zgonów z powodu RGK oraz zgonów z jakiegokolwiek przyczyny (Ilic 2013).
- Prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK istotnie statystycznie zwiększa o 30% wykrywanie RGK w jakimkolwiek stadium – RR=1,30 [95%CI: (1,02; 1,65)] (Ilic 2013).
- Populacyjny przesiew w kierunku RGK istotnie statystycznie zwiększa o 79% wykrywalność nowotworów w początkowych stadiach (I i II) – RR=1,79 [95%CI: (1,19; 2,70)] (Ilic 2013).
- Prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych w kierunku RGK istotnie statystycznie zmniejsza o 20% prawdopodobieństwo wykrycia nowotworów w stadium III i IV, z uwagi na fakt większej wykrywalności nowotworów w początkowych stadiach – RR=0,80 [95%CI: (0,73; 0,87)] (Ilic 2013).
- Przesiew w kierunku RGK z wykorzystaniem pomiaru stężenia PSA (niezależnie od zastosowanego progu diagnostycznego), prowadzi do istotnego statystycznie obniżenia ryzyka zgonu z powodu tego nowotworu – IRR=0,86 [95%CI: (0,75; 0,98)] (Paschen 2021).
- Wykazano, że prowadzenie przesiewu z wykorzystaniem badania PSA istotnie statystycznie redukuje liczbę zgonów z powodu RGK w perspektywie 16 lat o 3 zgony/1 000 osób – 3 [95%CI: (1; 5)]/1 000 oraz redukuje liczbę progresji RGK do wariantu przerzutowego w perspektywie 12 lat o 3/1 000 osób – 3 [95%CI: (2; 4)]/1 000 (Paschen 2021).

Precyzja diagnostyczna innych badań w kierunku raka gruczołu krokowego

Per rectum

- Określono precyzję diagnostyczną badania *per rectum* w kierunku wykrycia RGK – czułość wynosi 51% [95%CI: (36%; 67%)]; swoistość wynosi 59% [95%CI: (41%; 76%)]; wartość predykcyjna dodatnia wynosi 41% [95%CI: (31%; 52%)]; wartość predykcyjna ujemna wynosi 64% [95%CI: (58%; 70%)] (Naji 2018).

Rezonans magnetyczny

- Czułość i swoistość mpMRI w wykrywaniu RGK, niezależnie od stopnia zaawansowania nowotworu, oszacowano na poziomie odpowiednio 84% [95%CI: (0,78; 0,89)] i 82% [95%CI: (0,72; 0,88)] (Liang 2020).
- Stosowanie mpMRI przed biopsją, a następnie wykonanie biopsji celowanej, istotnie statystycznie zwiększa o 57% wykrywalność klinicznie istotnego RGK w porównaniu do stosowania wyłącznie biopsji systematycznej – RR=1,57 [95%CI: (1,02; 2,41)] (Elwenspoek 2019).

Styl życia

- Wykazano, że przebyte zakażenia przenoszone drogą płciową istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 49% – RR=1,49 [95%CI: (1,19; 1,92)]. W przypadku zakażenia rzeżączką, również stwierdzono istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 20% – RR=1,20 [95%CI: (1,05; 1,37)] (Brookman-May 2018).
- Przeprowadzenie zabiegu wazektomii istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia RGK o 5% – RR=1,05 [95%CI: (1,02; 1,09)] (Brookman-May 2018).
- Czynne palenie papierosów istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo śmierci z powodu RGK o 24% – RR=1,24 [95%CI: (1,18; 1,31)] (Islami 2014).
- Stwierdzono istotny statystycznie związek między ogólnym spożyciem alkoholu (bez względu na ilość) a zwiększeniem ryzyka raka prostaty – RR=1,08 [95%CI: (1,01; 1,17)] (Zhao 2016).

Opinie ekspertów klinicznych

Ekspert kliniczny potwierdza zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku RGK. Podkreśla on, iż interwencje w zakresie profilaktyki ww. jednostki chorobowej powinny w pierwszej kolejności skupiać się na edukacji oraz prowadzeniu skriningu oportunistycznego w populacji pacjentów „genetycznych” (od 40 r.ż.) oraz u pozostałych mężczyzn w wieku 40-80 lat. Rak prostaty pozostaje istotnym problemem polskiej populacji mężczyzn. Ekspert podkreśla, że umieralność na RGK w Polsce wzrosła o 15% przez ostatnie 5 lat. Zdaniem eksperta, programy i wszelkie działania profilaktyczne powinny przełożyć się na zmniejszenie umieralności na RGK.

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.431.51.2024 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Polkowice”, data ukończenia: sierpień 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 147/2024 z dnia 2 września 2024 roku o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów gruczołu krokowego wśród mieszkańców gminy Polkowice”.