



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 90/2024 z dnia 16 grudnia 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego
wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego
metodą sekwencjonowania genów dla mieszkańców Gminy Miasta
Toruń na lata 2025-2029”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego metodą sekwencjonowania genów dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2025-2029”.

Uzasadnienie

Program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka i wczesne wykrywanie ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego (RGK). Zaplanowane w projekcie badania diagnostyczne metodą sekwencjonowania genów są zalecane w populacji, która ma zostać włączona do programu. Działania te mają szansę przyczynić się do zwiększenia skuteczności wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworów gruczołu krokowego. Jednakże stwierdzenie występowania mutacji genetycznej nie stanowi efektu zdrowotnego. Ponadto należy zaznaczyć, że samo wykrycie nowotworu również może nie przelożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia. Należy podkreślić, że w zakresie działań o charakterze diagnostycznym program stanowi jedynie część ścieżki postępowania z pacjentem z wysokim ryzykiem nowotworu gruczołu krokowego. Pacjentowi z wykrytą mutacją genetyczną zostaną przekazane informacje i zalecenia co do dalszego postępowania już poza programem, jednak samo zwiększenie świadomości oraz edukacja pacjenta bez dalszego monitorowania również może nie przelożyć się na oczekiwany efekt zdrowotny. Należy także podkreślić, że badania genetyczne w kompleksowej diagnostyce genetycznej chorób nowotworowych, a także konsultacja urologiczna i genetyczna znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ponadto należy wskazać na brak wytycznych dotyczących postępowania z pacjentami, u których wykryje się ryzykowną mutację genetyczną, a program ma eksperymentalny charakter w tym zakresie.

Powyższe kwestie uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii o projekcie. Pozostałe uwagi, dotyczące w szczególności celów programu i mierników efektywności zostały ujęte w dalszej części niniejszej opinii.

Jednocześnie należy podkreślić, że zaplanowane w PPZ działania edukacyjne znajdują odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych wskazujących na istotną potrzebę zwiększenia świadomości i wiedzy na temat nowotworu gruczołu krokowego wśród mężczyzn i stanowią

interwencji zalecane do prowadzenia w ramach programów polityki zdrowotnej nakierowanych na profilaktykę.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej w zakresie wykrywania nowotworów gruczołu krokowego skierowany do mieszkańców miasta Toruń w wieku 50-69 lat posiadających wskazania epidemiologiczne i medyczne, zamieszkujących na terenie miasta Toruń oraz w zakresie działań edukacyjnych do mężczyzn od 18 r.ż. mieszkających na terenie miasta Toruń. Program ma być realizowany w 2025-2029. Koszt całkowity realizacji programu wynosi 980 500 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 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany 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, stadia zaawansowania i metody diagnostyczne.

W treści projektu odniesiono się do światowych, ogólnopolskich, regionalnych oraz lokalnych 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 2021 r. u mężczyzn w Polsce i stanowił drugą co do częstości przyczynę zgonów z powodu nowotworów w tej populacji. W odniesieniu do sytuacji epidemiologicznej w regionie, wskazano, że w 2021 r. woj. kujawsko-pomorskie znajdowało się na 7. miejscu według wartości standaryzowanych współczynników zachorowalności na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego. W odniesieniu do danych lokalnych przedstawiono informacje pozyskane z Kujawsko-Pomorskiego OW NFZ, dotyczące zapadalności, chorobowości i liczby zgonów wśród mężczyzn zamieszkujących Gminę Miasto Toruń w podziale na grupy wiekowe w latach 2020-2023. Podkreślono, że z „*pozyskanych informacji wynika, iż nowotwór gruczołu krokowego zdiagnozowany jest w populacji mężczyzn zamieszkujących Gminę Miasto Toruń w przedziale wiekowym już od 18 roku życia. Największy odsetek zapadalności dotyczy mężczyzn w grupach wiekowych powyżej 60 roku życia*”.

Należy wskazać, że opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiony w projekcie nie zawiera odniesień do aktualnych Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ). W MPZ na lata 2022-2026 w ramach wyzwań dla systemu opieki zdrowotnej na terenie województwa kujawsko-pomorskiego wskazano, że „*w ostatnich latach rośnie również znaczenie nowotworu złośliwego gruczołu krokowego w populacji mężczyzn oraz nowotworu złośliwego sutka w populacji kobiet*”. W MPZ nie odniesiono się jednak do rekomendowanych kierunków działań dla województwa. W projekcie przytoczono także dane z poprzedniej wersji MPZ wskazując, że zapadalność rejestrowana w woj. kujawsko-pomorskim dla rozpoznaw z grupy „Prostata” w roku 2016 wyniosła 1,3 tys., a współczynnik zapadalności – 61,3 i był 8. najwyższym współczynnikiem w Polsce.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie o 100 przypadków, skuteczności wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworów gruczołu krokowego u mężczyzn mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, ze szczególnym uwzględnieniem osób z grup ryzyka, w latach 2025-2029, poprzez wykonanie działań diagnostycznych”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Cel główny wskazany w projekcie odnosi się do zwiększenia skuteczności wczesnego wykrycia ryzyka wystąpienia nowotworów gruczołu krokowego we wskazanej populacji. Należy jednak zaznaczyć, że samo wykrycie nowotworu może nie przełożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia. 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 dostępności do procedur objętych programem dla min. 10% mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, w latach 2025-2029”,
- (2) „zwiększenie wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego u co najmniej 10% mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, w latach 2025-2029” oraz
- (3) „podniesienie wiedzy o 20% u mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, w latach 2025-2029, dotyczącej nowotworu gruczołu krokowego, profilaktyki oraz diagnostyki, uczestniczących w działaniach edukacyjnych”.

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 dotyczący zwiększenia dostępności do procedur został sformułowany nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele szczegółowe nr 2 i 3 odnoszą się do wzrostu wiedzy uczestników PPZ. Cele te wydają się możliwe do osiągnięcia w związku z zaplanowanymi w projekcie działaniami edukacyjnymi. W projekcie wskazano również na przeprowadzenie pre- i post-testów, co pozwoli na weryfikację poziomu wiedzy uczestników PPZ. Należy jednak wskazać, że nie załączono wzoru ww. testu, w związku z czym niemożliwa była weryfikacja jego treści. Warto podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Prawidłowe byłoby również zdefiniowanie pożądanej wartości wzrostu wiedzy uczestników (np. o 30%) w przypadku celu szczegółowego nr 2.

Należy zaznaczyć, że zarówno w celu głównym oraz w celach szczegółowych nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia.

W treści projektu programu zaproponowano następujące mierniki efektywności:

- (1) „wskaźnik długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń – wzrost o co najmniej 100 wcześniej wykrytych przypadków w latach trwania programu, dane z NFZ dotyczące chorobowości w zakresie objętym programem”,
- (2) „liczba mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%,”

wykazana na podstawie porównania danych zebranych od realizatorów, skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania; w latach 2025-2029”,

- (3) „liczba mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasta Toruń, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego, w latach 2025-2029 – wartość docelowa wzrost o 10% mierzona wzrostem liczby osób udzielających odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów”,
- (4) „liczba mężczyzn, mieszkających na terenie Gminy Miasto Toruń, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy o 20% dotyczącej profilaktyki oraz diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego, w latach 2025-2029 – wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów”.

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. Wskaźnik nr 1 odnosi się do celu głównego. Wskaźnik nr 2 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. Wskaźniki nr 3 i 4 odnoszą się do 2 i 3 celu szczegółowego.

Sugeruje się, aby mierniki efektów zdrowotnych uzyskanych w programie polityki zdrowotnej przedstawiane były w formie odsetka celem porównania stanu po realizacji programu ze stanem przed rozpoczęciem programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą mężczyźni w wieku od 50 do 69 r.ż. posiadający wskazania epidemiologiczne i medyczne, zamieszkujący na terenie miasta Toruń w zakresie działań diagnostycznych oraz mężczyźni od 18 r.ż. mieszkający na terenie miasta Toruń w zakresie działań edukacyjnych.

W projekcie programu wskazano, że zgodnie z ewidencją ludności, miasto Toruń zamieszkuje 171 560 osób. Liczba mężczyzn powyżej 50 r.ż. zamieszkujących na terenie gminy miasta Toruń wynosi 22 057 osób. Odniesiono się również do liczby mężczyzn po 18 r.ż. wskazując, że wynosi ona 77 213 osób. Przedstawione informacje są zbliżone do danych dostępnych na stronie Głównego Urzędu Statystycznego.

Zaznaczono także, że „zakładając, iż statystycznie około 10% męskiej populacji polskiej obarczone jest ryzykiem wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego, zakłada się, iż badaniami diagnostycznymi maksymalnie zostać winno objęte około 2200 osób w ciągu roku. Dostępne środki finansowe pozwalają na objęcie interwencją około 10% zakładanej populacji w ciągu każdego roku realizacji programu”. Ponadto wskazano, że „zakłada się, że z zajęć edukacyjnych skorzysta około 10% zakładanej populacji, jako uczestnicy spotkań edukacyjnych, odbiorcy materiałów informacyjnych, ale także jako odbiorcy działań informacyjno-promocyjnych”. Należy również podkreślić, że zgodnie z założeniami przedstawionymi w części dot. budżetu, w kwalifikacyjnej wizycie lekarskiej zaplanowano udział 440 osób rocznie, natomiast badania diagnostyczne oraz konsultacje specjalistyczne przewidziano dla 88 osób rocznie. Biorąc pod uwagę 5-letni okres realizacji PPZ, kwalifikacyjną wizytą lekarską zostanie objęte 2 200 osób, natomiast badaniem diagnostycznym oraz konsultacją specjalistyczną – 440 osób.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Jednym z kryteriów włączenia do programu jest wynik badania PSA wynoszący powyżej 3,0 ng/ml, które wykonano w terminie

6 miesięcy przed zgłoszeniem. Powyższe nie zostało uzasadnione w projekcie. Należy zauważyć, że nie odnaleziono wytycznych odnoszących się do tej kwestii.

Interwencja

W ramach interwencji przewidzianych w PPZ zaplanowano działania informacyjno-edukacyjne, kwalifikacyjną wizytę lekarską, badanie diagnostyczne (genetyczne) oraz konsultację specjalistyczną.

Zgodnie z treścią PPZ, przed rozpoczęciem pierwszej interwencji realizator zobowiązany jest do przeprowadzenia kwalifikacji uczestników do programu, tj. weryfikacji, czy osoba zgłaszająca się do programu spełnia wymagania formalne. Podkreślono, że po zweryfikowaniu warunków włączenia, mężczyźni będą informowani o spotkaniach edukacyjnych i o możliwości dokonania kwalifikacji do części diagnostycznej. Wskazano również, że kwalifikację do programu pod względem wymagań formalnych może przeprowadzić pracownik administracyjny realizatora, a kwalifikację pod względem wymagań medycznych powinien przeprowadzać lekarz lub pielęgniarka.

Działania edukacyjne

Zgodnie z treścią projektu, działania edukacyjne będą miały na celu zachęcenie mężczyzn do dbania o swoje zdrowie do regularnych badań oraz profilaktyki występowania raka gruczołu krokowego. Zaznaczono, że zakres przekazywanych podczas spotkań informacji powinien obejmować m.in.: specyfikę wykrywania nowotworów gruczołu krokowego, następstwa zdrowotne, skuteczność leczenia, konsekwencje zaniedbań diagnostycznych oraz bagatelizowania objawów chorobowych. Wskazano, że działania z zakresu edukacji zdrowotnej mogą być prowadzone w formie wykładów, warsztatów, dyskusji lub innych form przekazu. Podkreślono, że forma ta powinna zostać dostosowana do wieku uczestników, mając na celu maksymalne zainteresowanie i zaktywizowanie grupy docelowej. Możliwa jest realizacja tych zadań poprzez przygotowanie webinarów i/lub dedykowanych kanałów informacyjnych lub filmów edukacyjno-instruktażowych. W projekcie wskazano, że wykłady na temat promocji zdrowia mogą zostać przeprowadzone np. w placówkach opieki zdrowotnej, czy też instytucjach kultury itp. Dodatkowo dopuszcza się również możliwość edukacji indywidualnej podczas wizyt lekarskich. Podkreślono, że wykłady będą dostosowane do potrzeb i charakterystyki populacji docelowej, tak aby uzyskać widoczne efekty zdrowotne. Wskazano również, że edukacja powinna następować co najmniej dwa razy w roku.

Zaplanowano również przeprowadzenie pre- i post-testu pozwalającego na weryfikację wiedzy uczestników PPZ. Wskazano, że test może być udostępniony w formie papierowej lub za pomocą e - platformy testowej umożliwiającej tę formę sprawdzania wiedzy. Podkreślono, że przygotowanie i przeprowadzenie testu leży po stronie realizatora programu. Należy jednak zaznaczyć, że do projektu nie dołączono przykładowego testu wiedzy, zatem nie było możliwości jego weryfikacji.

Działania diagnostyczne

Zgodnie z treścią programu, włączenie do działań diagnostycznych nastąpi podczas wizyty lekarskiej (urologicznej lub genetycznej), podczas której lekarz zbierze wywiad w kierunku chorób układu moczowo-płciowego oraz rodzinnego występowania nowotworów układu moczowo-płciowego. Planowane jest wypełnienie przez uczestników Kwestionariusza Międzynarodowej Skali Punktowej Objawów Towarzyszących Chorobom Prostaty (IPSS) oraz przeprowadzenie szczegółowego wywiadu epidemiologicznego dotyczącego czynników ryzyka, stylu życia i sposobu odżywiania.

W projekcie zaznaczono, że lekarz oceniając zdrowie uczestnika programu, musi wziąć pod uwagę wiek mężczyzny, wywiad rodzinny, okazane wyniki badania PSA, a także choroby współistniejące. Wskazano,

że uczestnik programu będzie zgłaszał się do lekarza już z wykonanym oznaczeniem PSA (nie starszym niż sprzed 6 miesięcy). W ramach wizyty będzie wykonywana kompleksowa ocena zasadności zakwalifikowania mężczyzny do kolejnego etapu działań w ramach programu, czyli diagnostyki genetycznej.

Po skonsultowaniu wyników wcześniejszych badań i przeprowadzeniu wywiadu lekarskiego, w przypadku braku zakwalifikowania do dalszej części programu, lekarz zobowiązany jest do przekazania wytycznych i rekomendacji na późniejszy okres (także poinformowanie o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach urologicznych, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem), a także zlecić samoobserwację objawów wraz z zaproponowaniem terminu wykonania kolejnego badania oraz podaniem adresów co najmniej trzech poradni urologicznych znajdujących się w regionie, udzielających świadczeń w ramach NFZ.

W projekcie wskazano, że jeżeli po wykonaniu oceny lekarskiej uczestnik zostanie zakwalifikowany do kolejnego działania w ramach programu i spełnia wymagania medyczne (wiek, czynniki ryzyka, wskazania medyczne, wartość oznaczenia PSA) poddany będzie interwencji polegającej na badaniu genetycznym.

Kolejnym etapem programu będzie przeprowadzenie badania genetycznego. W projekcie podkreślono, że badania będą wykonywane metodą mikromacierzy DNA lub metodą terminacji dideoksy z terminatorami BigDye v.3.1 przy zastosowaniu nowoczesnej aparatury, renomowanych światowych producentów w laboratorium zarejestrowanym jako podmiot wykonujący działalność leczniczą oraz wpisanym do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych. W projekcie zaplanowano zbadanie następujących mutacji genetycznych: Gen CHEK2 (trzy mutacje: 1100delC (p.Thr367Metfs), IVS2+1G>A (c.444+1G>A), del5395 (c.1037+1538_1224+328del5395)); Gen NBS (jedna mutacja: 657del15); Gen HOXB13 (jedna mutacja: G84E); Gen BRCA1 (pięć mutacji: C61G (c.181T>G), 4153delA (c.4035del), 5382insC (c.5266dupC), 3819del5 (c.3700_3704del), C64R (c.190T>G)) i Gen BRCA2 (jedna mutacja: C5972T (c.5744C>T)). Podkreślono, że czas oczekiwania na wynik waha się między 3 do 4 tygodni. Wskazano także, że na podstawie wyniku badania genetycznego i szczegółowego opisu, specjalista może zlecić dalszy tok postępowania diagnostyczno-leczniczego.

Konsultacja specjalistyczna

Po wykonaniu badania genetycznego i uzyskaniu oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego, uczestnik programu zostanie skierowany na konsultację specjalistyczną do lekarza genetyka, do poradni genetycznej. Podczas konsultacji specjalista omówi z pacjentem wyniki badań i przekaże rekomendacje dotyczące dalszego postępowania poza programem. Podkreślono, że *„należy pamiętać, że wykryta zmiana nie wiąże się jednoznacznie z zachorowaniem na raka. Wykrycie predyspozycji genetycznej zwiększa świadomość pacjenta, pozwala na wprowadzenie odpowiedniej profilaktyki (badania obrazowe, badania endoskopowe), a także umożliwia kwalifikację pacjenta do specjalistycznych programów organizowanych przez różne ośrodki medyczne”*. Wskazano również, że w przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości w wynikach przeprowadzonych testów diagnostycznych, mężczyźni będą informowani o konieczności i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach urologicznych lub onkologicznych, które już poza programem, ale w ramach kontraktu z NFZ, będą mogły zająć się szczegółową diagnostyką i leczeniem.

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. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności zaplanowano wykorzystanie co najmniej poniższych wskaźników: „liczba osób przebadanych w ramach programu profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego i liczby osób z populacji docelowej (wynik wyrażony w %)”, „liczba mężczyzn biorąca udział w programie (w szczególności w odniesieniu do całej populacji podlegającej programowi)”, „liczba mężczyzn przebadanych”, „przybliżona liczba odbiorców kampanii promocyjnej (w tym liczba obecna na spotkaniach edukacyjnych, ilość rozprowadzonych plakatów, ulotek, dostępność do informacji na temat programu w środkach masowego przekazu)”, „liczba wypełnionych ankiet”, „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej”, „liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)” oraz „liczba osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”. Warto zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały zaplanowane 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, który nie budzi zastrzeżeń.

Ocena efektywności programu będzie dokonywana z wykorzystaniem zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Podkreślono, że zaplanowane wskaźniki zostaną zweryfikowane pod kątem stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji docelowej na obszarze objętym PPZ i mogą zostać wybrane z następujących: „wskaźniki długookresowego badania występowania nowotworów gruczołu krokowego wśród mężczyzn mieszkających na terenie Gminy Miasto Toruń – wzrost o co najmniej 100 wykrytych przypadków w latach trwania programu w oparciu o dane NFZ dotyczące chorobowości; w zakresie objętym programem”, „liczba mężczyzn mieszkańców Gminy Miasto Toruń, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od realizatorów skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania; w latach 2025-2029”, „liczba mężczyzn mieszkańców Gminy Miasto Toruń, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrost wiedzy na temat czynników ryzyka występowania nowotworów gruczołu krokowego, w latach 2025-2029; wartość docelowa wzrost o 10% mierzona wzrostem liczby osób udzielających odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów”, „liczba mężczyzn mieszkańców Gminy Miasto Toruń, u których w wyniku działań edukacyjnych uzyskano wzrostu wiedzy o 20% dotyczącej profilaktyki oraz diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego, w latach 2025-2029; wartość docelowa wzrost o 20% mierzona wzrostem liczby odpowiedzi pozytywnych dla pre i post testów podczas edukacji zdrowotnej. Dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od realizatorów”, „liczba mężczyzn skierowanych do dalszej diagnostyki”, „określenie zapadalności na raka gruczołu krokowego”, „wskazanie liczby wykrytych podejrzeń oraz liczby mężczyzn, u których wykryto ryzyko wystąpienia raka prostaty” oraz „ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników”. Należy jednak zaznaczyć, że dwa z przedstawionych wskaźników tj. „liczba mężczyzn mieszkańców Gminy Miasto Toruń, którzy wzięli udział w programie w poszczególnych latach trwania programu – wartość docelowa minimum 10%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych

od realizatorów skorelowanych z danymi dotyczącymi zamieszkiwania; w latach 2025-2029” oraz „ocena jakości udzielanych świadczeń na podstawie weryfikacji ankiet wypełnionych przez uczestników” odnoszą się bardziej do monitorowania zgłaszalności i jakości świadczeń.

Należy wskazać, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co 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, lokalnych mediach oraz placówkach medycznych realizujących program za pośrednictwem plakatów i ulotek informacyjnych. Dodatkowo szczegółowe informacje organizacyjne mogą zostać przekazane mieszkańcom w trakcie wszelkich spotkań publicznych w udziałem władz gminnych.

Koszty całkowite oszacowano na 980 500 zł.

Program finansowany będzie z budżetu Gminy Miasta Toruń.

W projekcie nie odniesiono się do kosztów monitorowania i ewaluacji.

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 w Szwecji są 2 razy większe 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.) świadczenia gwarantowane ukierunkowane na poradnictwo i diagnostykę w analizowanej tematyce obejmują: badanie poziomu PSA (antygen swoisty dla stercza całkowity), diagnostyka ultrasonograficzna brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, w tym wstępnej oceny gruczołu krokowego.

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), przeszkróna 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 (uoflowmetria).

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. i będzie trwał do końca 2024 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

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, EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, PCUK 2024, ACS 2023, AFU 2023, CUA 2022, ESMO 2020, PCFA/CCA 2020, ACP 2013, PCTF 2013). Niektóre zalecenia

wskazują jednak wiek 45 lat (NCCN 2024, AUA/SUO 2023) lub 55 lat (USPSTF 2018, CTFPHC 2014) jako dolną granicę wieku dla rozpoczęcia tego typu działań.

Działania informacyjno-edukacyjne

- W części rekomendacji, oprócz informacji odnoszących się do bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami przesiewowymi, zaznacza się potrzebę edukowania pacjentów w zakresie czynników ryzyka oraz objawów RGK. Organizacje naukowe podkreślają także rolę lekarza w procesie edukacji. Zalecane jest także przekazywanie informacji w zróżnicowanej formie (np. tekst pisany jak broszury czy ulotki, filmy, diagramy, konsultacje, strony internetowe), z jednoczesnym uwzględnieniem preferencji pacjenta. Edukacja powinna w tym przypadku obejmować zarówno samych mężczyzn, jak i osoby z najbliższego otoczenia (NCCN 2024, CUA 2022, PCTF 2013, ACP 2013, PTU 2011).
- Towarzystwa naukowe wskazują na potrzebę edukacji pacjentów związaną z potencjalnymi zagrożeniami i korzyściami płynącymi z badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA, tak aby pacjent mógł podjąć świadomą decyzję dotyczącą uczestnictwa w przesiewie (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024, NCCN 2024, PCUK 2024, RACGP 2024, ASC 2023, PTOK/PTU 2023, AFU 2022, SNPCGG 2022).

Modyfikacja stylu życia

- Towarzystwa naukowe podkreślają, że dotychczas nie było możliwe zebranie dostatecznego materiału dowodowego, który pozwoliłby potwierdzić zależność między rakiem gruczołu krokowego a stylem życia. Dieta (m.in. wysokie spożycie produktów mlecznych, produkty bogate w wapń czy tłuszcze nasycone), niska aktywność fizyczna, stosowanie suplementów diety czy obecność nadwagi lub otyłości, mogą stanowić czynnik ryzyka rozwoju RGK, natomiast wskazane w rekomendacjach badania jednoznacznie tego nie potwierdzają (JUA 2023, WCFR/AICR 2018, SEOM 2016, PCTF 2013, PTU 2011).

Badania genetyczne

- Przeprowadzenie badań molekularnych, mających na celu identyfikację wariantów germinalnych, zalecane jest u mężczyzn z:
 - rakiem gruczołu krokowego, zaawansowanym miejscowo lub z przerzutami odległymi oraz u chorych z rakiem gruczołu krokowego ograniczonym do stercza z grup bardzo wysokiego ryzyka,
 - rakiem piersi,
 - pozytywnym wywiadem rodzinnym i/lub określonym pochodzeniu etnicznym:
 - ≥ 1 krewny I, II lub III stopnia, u którego stwierdzono: raka piersi u kobiet w wieku ≤ 50 lat; raka jelita grubego lub endometrium w wieku ≤ 50 lat; raka piersi u mężczyzn w każdym wieku; raka jajnika w każdym wieku; raka trzustki w każdym wieku; raka gruczołu krokowego z przerzutami, zaawansowanego miejscowo; raka gruczołu krokowego ograniczonego do stercza bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka w każdym wieku;
 - ≥ 1 krewny I stopnia (ojciec lub brat), u którego stwierdzono: raka gruczołu krokowego wieku ≤ 60 lat;
 - ≥ 2 krewnych I, II, III stopnia, u których stwierdzono: raka piersi w każdym wieku; raka gruczołu krokowego w każdym wieku;
 - ≥ 3 krewnych I lub II stopnia, u których stwierdzono: nowotwory związane z zespołem Lynch, zwłaszcza zdiagnozowane w wieku < 50 lat: raka jelita grubego, endometrium,

- żołądka, jajnika, trzustki, układu moczowego, dróg żółciowych i jelita cienkiego oraz glejaka wielopostaciowego;
- obecność u członka rodziny patogennego lub prawdopodobnie patogennego wariantu w genach: BRCA1, BRCA2, ATM, PALB2, CHEK2, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, EPCAM;
 - Żydzi aszkenazyjscy (PTOK/PTU 2023).
- Badanie molekularne mające na celu identyfikację germinalnych wariantów genetycznych można rozważyć również u pacjentów z:
 - rakiem gruczołu krokowego o pośrednim ryzyku z histologią wewnątrzprzewodową lub sitowatą;
 - wcześniej zdiagnozowanym rakiem trzustki, jelita grubego, żołądka, dróg żółciowych, jelita cienkiego lub glejakiem wielopostaciowy czy czerniakiem (PTOK/PTU 2023).
 - Przeprowadzenie badań molekularnych jest zalecane u mężczyzn:
 - z rakiem prostaty z przerzutami, którzy są kandydatami do leczenia celowanego,
 - z mutacjami BRCA w badaniu somatycznym,
 - u których wielu członków rodziny zdiagnozowano klinicznie istotnego raka prostaty w wieku <60 lat lub u których w rodzinie wystąpił zgon z powodu raka gruczołu krokowego,
 - z historią rodzinną mutacji germinalnych wysokiego ryzyka lub historią rodzinną wielu nowotworów po tej samej stronie rodziny (EAU/EANM/ESTRO/ESUR/ISUP/SIOG 2024).
 - W przypadku osób z rodzinną historią występowania nowotworów, zaleca się testy genetyczne z racji wysokiego ryzyka dziedziczenia predyspozycji do tych chorób (NCCN 2024).
 - Badania genetyczne mogą być oferowane mężczyznom:
 - ze znanym nosicielstwem wariantu patogennego BRCA1/2 bez osobistej historii raka,
 - z 50% ryzykiem nosicielstwa wariantu patogennego BRCA1/2 bez osobistej historii raka (CI NSW 2023).
 - Badanie genetyczne mutacji genów BRCA1/2 należy rozważyć w przypadku spełnienia jednego z następujących kryteriów:
 - obecność ≥ 3 krewnych I stopnia (w tym pacjent), u których zdiagnozowano RGK;
 - rozpoznanie nowotworu gruczołu krokowego w 4 lub 5 stopniu i/lub przewodowych zmian nowotworowych;
 - rozpoznanie RGK w 4 lub 5 stadium oraz historia rodzinna ≥ 2 krewnych z rakiem piersi, jajników lub trzustki;
 - osobista historia wczesnego wystąpienia RGK (≤ 55 r.ż.);
 - osobista historia przerzutowego raka prostaty w momencie diagnozy (SIUrO 2023).
 - Wskazaniem do wykonania badań genetycznych jest historia rodzinna RGK oraz innych nowotworów:
 - rak gruczołu krokowego (z wyjątkiem zlokalizowanego nowotworu w stopniu I) u brata, ojca lub wielu członków rodziny, u których choroba została zdiagnozowana <60 r.ż.;
 - zgon z powodu raka prostaty u krewnego I stopnia pokrewieństwa w wieku <60 r.ż.;
 - znane mutacje genów BRCA1/2 lub DNA MMR;

- występowanie u ≥ 3 członków rodziny nowotworu związanego z mutacją BRCA1/2 (m.in. rak piersi, rak jelita grubego, czerniak, rak jajnika) lub zespołu Lyncha (HK UA/HK SU 2022).
- U mężczyzn z RGK spełniającymi kryteria odpowiadającego zespołowi objawów należy wykonać badania genetyczne w kierunku następujących genów:
 - HOXB13 (zespół dziedzicznego raka prostaty) (konsensus: 95%),
 - BRCA1/BRCA2 (zespół dziedzicznego raka piersi i jajnika) (konsensus: 97%),
 - DNA MMR (zespół Lyncha) (konsensus: 73%) (Giri 2018).
- U mężczyzn z RGK posiadających ≥ 2 krewnych w linii prostej z rodzinnym występowaniem RGK można wykonać badania genetyczne w kierunku następujących genów:
 - BRCA1/BRCA2 (zespół HBOC) (konsensus: 98%),
 - DNA MMR (zespół Lyncha) (konsensus: 97%) (Giri 2018).

Wykorzystanie badań genetycznych w przesiewie w kierunku RGK

BRCA

- Wykrycie mutacji BRCA2 powinno stanowić punkt wyjścia do prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK (konsensus: 80%).
- Badania przesiewowe zalecane są od 40 r.ż. bądź 10 lat wcześniej niż najwcześniejsza diagnoza RGK w rodzinie (konsensus: 56%).
- Przesiew powinien być wykonywany co roku bądź ustalany w oparciu o wyjściowe stężenie PSA (konsensus: 76%) (Giri 2018).

HOXB13

- Wykrycie mutacji HOXB13 powinno stanowić punkt wyjścia do prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RGK (konsensus: 53%).
- Badania przesiewowe zalecane są od 40 r.ż. bądź 10 lat wcześniej niż najwcześniejsza diagnoza RGK w rodzinie (konsensus: 52%).
- Przesiew powinien być wykonywany co roku bądź ustalany w oparciu o wyjściowe stężenie PSA (konsensus: 75%) (Giri 2018).

Podsumowanie dowodów naukowych skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

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).

Edukacja

- Stwierdzono, że wspieranie w podejmowaniu decyzji diagnostycznej za pomocą materiałów drukowanych, edukacji, narzędzi internetowych oraz wideo istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy wśród mężczyzn w krótkim okresie obserwacji – MD=16,29 [95%CI: (3,45; 28,94)] – pomiar wiedzy w skali 0-100. W przypadku poziomu wiedzy, który został zmierzony po dłuższym okresie obserwacji, nie wykazano istotnej statystycznie zależności – MD=5,47 [95%CI: (-0,52; 11,45)] – pomiar wiedzy w skali 0-100 (Riikonen 2019).
- Korzystanie z internetowych środków wspomagających podjęcie decyzji w zakresie realizacji badań przesiewowych istotnie statystycznie zwiększa poziom wiedzy w porównaniu do standardowej opieki – SMD=0,46 [95%CI: (0,18; 0,75)] (Baptista 2018).

Pomiar stężenia biomarkerów/badania genetyczne

- Pomiar krążącego pozakomórkowego DNA, odznacza się czułością od 54 do 56% oraz swoistością od 89 do 92% (Zhang 2022, Chen 2021).
- Pomiar 4Kscore (przy punkcie odcięcia od 7,5 do 10%) odznacza się czułością na poziomie 90% oraz swoistością wynoszącą 44% (Mi 2021).

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.

Z upoważnienia Prezesa

ZASTĘPCA PREZESA

Anna Kowalczyk

/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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.79.2024 „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego metodą sekwencjonowania genów dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2025-2029”, data ukończenia: grudzień 2024, oraz opinii Rady Przejrzystości nr 194/2024 z dnia 9 grudnia 2024 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania ryzyka wystąpienia nowotworu gruczołu krokowego metodą sekwencjonowania genów dla mieszkańców Gminy Miasta Toruń na lata 2025-2029”.