



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 153/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego**  
**„Profilaktyka chorób nowotworowych” w ramach „Programu**  
**Zdrowotnego Gminy Miasta [REDACTED] na lata 2011-2013””**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób nowotworowych” w ramach Programu Zdrowotnego Gminy Miasta [REDACTED] na lata 2011-2013.

Zgodnie z przedstawionym projektem, głównym celem programu zdrowotnego gminy miasta [REDACTED] na lata 2011-2013 jest poprawa stanu zdrowia mieszkańców [REDACTED] i związanej z nim jakości życia, poprzez: polepszenie jakości i efektywności działań promujących zdrowie, edukację zdrowotną, oraz zwiększenie dostępności do usług medycznych. Natomiast celem opiniowanej części „Profilaktyka chorób nowotworowych” (zwanej dalej: „Programem”) jest uzyskanie wzrostu wykrywalności nowotworów prostaty, raka jelita grubego i piersi oraz zwiększenie wiedzy dziewcząt w okresie dojrzewania na temat raka piersi i wczesnego wykrywania tego nowotworu. Program adresowany jest do trzech różnych populacji mieszkańców gminy miasta [REDACTED], odpowiednio do trzech z czterech założonych celów: mężczyzn >50 roku życia (wykrywanie raka prostaty), kobiet > 50 roku życia (wykrywanie raka piersi) i dziewcząt w wieku szkolnym (edukacja). Zaplanowane działania obejmują przeprowadzenie badań przesiewowych poprzez oznaczenie stężenia PSA u mężczyzn, przeprowadzenie badań mammograficznych piersi i badania na obecność krwi utajonej w kale, jak również oddziaływania edukacyjne - szkolenie dziewcząt w kierunku wykonywania samobadania piersi. Program ma być realizowany w latach 2011-2013. Budżet wynosi [REDACTED] zł na realizację całego „Programu Zdrowotnego Gminy Miasta [REDACTED] na lata 2011-2013”.

Choroby nowotworowe stanowią w Polsce drugą po chorobach krążenia przyczynę zgonów. Nowotwory piersi, prostaty i jelita grubego należą do najczęściej występujących nowotworów złośliwych i – po raku płuca i oskrzeli – do chorób stanowiących najczęstszą przyczynę zgonów w strukturze umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce. Zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005 r. o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, minister właściwy do spraw zdrowia prowadzi działania w kierunku m.in. zahamowania wzrostu zachorowań na nowotwory oraz osiągnięcia średnich europejskich wskaźników w zakresie skuteczności leczenia i wczesnego wykrywania nowotworów. W ramach tego programu wdrażane są działania mające na celu realizację populacyjnych programów wczesnego wykrywania chorób nowotworowych, w szczególności raka szyjki macicy, piersi, jelita grubego oraz wybranych nowotworów u dzieci. W odniesieniu do nowotworów, na które ukierunkowany jest opiniowany program, aktualnie w Polsce finansowane ze środków publicznych są następujące działania: Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, badanie palpacyjne stercza *per rectum* (wykonywane najczęściej przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego) i dalsza diagnostyka w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (w tym oznaczanie stężenia PSA), jak również program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

W ramach oceny Programu Agencja przeprowadziła przegląd rekomendacji praktyki klinicznej oraz dowodów naukowych dotyczących skuteczności i efektywności kosztów prowadzenia programów



przesiewowych w kierunku raka piersi, raka jelita grubego i raka stercza. Zwrócono się również z prośbą o opinię do ekspertów klinicznych.

Wnioski z oceny zasadności prowadzenia programów przesiewowych w kierunku raka piersi:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40. roku życia. W większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia. Niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego przed 50. rokiem życia. Wytyczne nie są zgodne na temat górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi, jak również w kwestii odstępu pomiędzy kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi. Niektóre wytyczne kładą silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować własną, indywidualną decyzję na temat udziału w badaniu. Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia właściwej jakości wykonywanych badań mammograficznych.
- U pacjentek bez zwiększonego ryzyka zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia; niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę. Wytyczne nie są zgodne co do oceny wartości samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Wytyczne nie zalecają, bądź odradzają stosowanie badań USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi; inne metody obrazowania medycznego niż mammografia (w tym USG) zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki po stwierdzeniu zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi. U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Wnioski z oceny zasadności prowadzenia programów przesiewowych w kierunku raka jelita grubego:

- Unia Europejska rekomenduje wykonywanie badania krwi utajonej w kale (FOBT) u mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.
- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale, oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.
- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenteroskopii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale, sigmoidfiberoskopia co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.

- Wytyczne dla Nowej Zelandii proponują wykonywanie kolonoskopii co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom bez zwiększonego ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.
- W większości badań wtórnych, obejmujących przegląd badań pierwotnych (z i bez randomizacji) autorzy wnioskują, że skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby.
- Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Wnioski z oceny zasadności prowadzenia programów przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego:

- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem *per rectum* jako standardową metodę diagnostyczną, jaka powinna być stosowana w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza, jeżeli badania takie są podejmowane.
- Po stwierdzeniu podwyższonego stężenia PSA lub zmian w badaniu *per rectum*, badanie TRUS (przezodbytnicze USG) nie daje żadnych dodatkowych informacji. Przezodbytnicze USG nie uwidacznia wszystkich obszarów raka stercza z odpowiednią wiarygodnością i dokładnością. TRUS może być natomiast przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania *per rectum* lub PSA oraz przy wykonywaniu biopsji. Badanie TRUS nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i hierarchii wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. W zdecydowanej większości wytycznych zaleca się jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 roku życia; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 rokiem życia (najczęściej od 40. roku życia). Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza.
- Optymalny odstęp między kolejnymi badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza nie jest znany. Choć wiele wytycznych zaleca wykonywanie tych badań co roku, rzadsze badanie (co 2 do 4 lata) może dać podobną korzyść. W niektórych zaleceniach zaznaczono, że ze względu na długi przebieg choroby nowotworowej oraz zdolność badania PSA do wykrywania większości zaawansowanych zagrażających życiu nowotworów przy pierwszym oznaczeniu tego markera, częste badanie przesiewowe powoduje kumulacyjne zwiększenie ryzyka wykonania biopsji; w związku z tym częste oznaczenie stężenia PSA nie jest zalecane.

- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; podkreśla się, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobny jest rak stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.
- Niektóre wytyczne nie zalecają bądź odradzają wykonywanie biopsji stercza wyłącznie na podstawie pojedynczego oznaczenia PSA.
- Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały. Wszystkie działania o charakterze doraźnym powinny mieć przede wszystkim charakter informacyjny i edukacyjny; w tym czasie mogą być wykonywane różnego rodzaju badania, ale przede wszystkim powinny być przekazywane informacje o tym, gdzie i jakie badania są wykonywane stale przez cały rok i kolejne lata.
- Mając na uwadze niepewność korzyści związanych z wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym. Podwyższone stężenie PSA nie jest swoiste dla raka stercza i na podwyższenie jego stężenia mogą mieć wpływ inne czynniki, a więc bardzo istotne jest odpowiednie poinformowanie pacjenta, w jaki sposób powinien przygotować się do badania.
- Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z badaniem *per rectum* lub bez nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań dostępu do dalszej diagnostyki.
- Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

W podsumowaniu przeprowadzonej oceny programu gminy miasta [REDAKTOWANE] Agencja stwierdza, że przedłożony projekt nie został przygotowany zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi na stronie internetowej Agencji. Nie podano autorów programu, problem zdrowotny opisany został bardzo powierzchownie i ogólnie, nie przedstawiono wskaźników epidemiologicznych, nie uzasadniono w sposób merytoryczny potrzeby wdrożenia programu, nie opisano trybu zapraszania uczestników do udziału w programie, nie oszacowano również liczebności populacji docelowej ani nie przedstawiono dokładnego budżetu. Nie opisano sposobu zakończenia udziału w programie, możliwości kontynuacji otrzymania świadczeń zdrowotnych po ukończeniu programu, jak również dalszego postępowania w przypadku wykrytych w badaniach przesiewowych nieprawidłowości. Zaplanowane interwencje diagnostyczne (mammografia, badanie krwi utajonej w kale, PSA) zgodne są z wytycznymi dla tego typu programów. Należy jednak zauważyć, że wybrana populacja docelowa kobiet pokrywa się w dużej mierze z populacją ogólnopolskiego programu populacyjnego, a badanie krwi utajonej w kale jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) w ramach podstawowej opieki zdrowotnej. Z kolei populacja kwalifikująca się do badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego nie została w projekcie określona. Jeżeli chodzi o badania w kierunku raka gruczołu krokowego, to wnioskodawca nie zawarł żadnej informacji o planowanych działaniach edukacyjnych, które powinny być nieodłącznym elementem tego typu programów. Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. Nieprawidłowe stężenie PSA nie jest

swoiste dla nowotworu stercza i mogą na nie wpłynąć inne czynniki, nie można zatem zdiagnozować choroby na podstawie wyniku pojedynczego badania stężenia poziomu PSA w surowicy krwi. Zakończenie uczestnictwa w programie (w zakresie badania w kierunku raka gruczołu krokowego) wiąże się więc z otrzymaniem wyniku testu PSA, a nie ze sformułowaniem rozpoznania. W projekcie nie zawarto żadnych informacji, czy pacjenci z podwyższonym stężeniem PSA będą mieli zapewnioną dalszą opiekę w ramach programu.

Oceniając przedstawiony program za wskazaniem Rady Konsultacyjnej, miałem na uwadze, że nowotwory stanowią w Polsce drugą po chorobach krążenia przyczynę zgonów, dlatego działania mogące zmniejszyć zachorowalność i poprawiające wczesne rozpoznawanie są bardzo potrzebne, mimo ograniczonej liczby interwencji o udowodnionej skuteczności. Dane statystyczne wskazują, że w populacji, która ma być objęta opiniowanym programem rocznie z powodu nowotworów umiera kilkadziesiąt osób. W odniesieniu do raka gruczołu krokowego nie zaleca się wykonywania populacyjnych badań przesiewowych, ponieważ oznaczanie PSA jest metodą mało czułą, obciążoną też dużą liczbą wyników fałszywie dodatnich i niemającą wyraźnego wpływu na przeżycie chorych z tym nowotworem. W odniesieniu do wczesnego wykrywania raka piersi przy pomocy mammografii efektywność tej interwencji jest określona w grupie wiekowej 50-69 lat i badania te są oferowane wszystkim Polkom w ramach Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi. Problemem w realizacji wczesnego wykrywania raka piersi w Polsce nie jest ograniczona dostępność, lecz małe zainteresowanie populacji docelowej udziałem w programie. W odniesieniu do wczesnego wykrywania raka jelita grubego zalecane jest wykonywanie badania krwi utajonej w kale lub kolonoskopii u nieobciążonych osób w wieku 50-65 lat, co 5 lat. U osób z pozytywnym wywiadem rodzinnym oraz u osób obciążonych genetycznie badania kolonoskopowe należy rozpoczynać wcześniej. Oba badania zmniejszają śmiertelność wśród osób regularnie je wykonujących. Ze względu na wymagania sprzętowe i co do odpowiednio przeszkolonego personelu dostępność może być lokalnie ograniczona, chociaż osoby zainteresowane mogą wykonać to badanie w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Budżet opiniowanego programu zawiera się w [REDAKCYJNA] zł przeznaczonych na realizację wszystkich składowych programu zdrowotnego gminy, a więc w odniesieniu do analizowanego programu jest na pewno bardzo niewielki i pozwoliłby na wykonanie przewidzianych badań i działań tylko u bardzo małej liczby osób potencjalnie zainteresowanych.

Przedstawiony program ma zróżnicowane cele i niektóre z nich stanowią uzasadnione merytorycznie działania poprawiające wczesną wykrywalność nowotworów. Wobec licznych braków projektu nie jest jednak możliwa kompletna ocena. W opinii tej projekt wymagałby gruntownych zmian i uzupełnień. Ze względu na bardzo ograniczony budżet liczba wykonanych badań będzie bardzo mała i wydaje się, że lepiej byłoby przeznaczyć te niewielkie fundusze na akcje uświadamiające mieszkańcom potrzebę i możliwości skorzystania z badań oferowanych i finansowanych przez NFZ. Szczególnie należałoby zwrócić uwagę na działania edukacyjne wśród młodych dziewcząt, dotyczące zarówno specyficznych dla nich problemów zdrowotnych jak i innych działań w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów.