



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 71/2016 z dnia 26 kwietnia 2016 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki  
i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego. W projekcie opisano problem zdrowotny oraz odniesiono się do danych epidemiologicznych.

Główną przesłanką za negatywną opinią Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi wykonywanie badania PSA i USG nie jest rekomendowane jako badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego. Ponadto odsetek zaplanowanej populacji docelowej może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego w populacji.

Należy wskazać, że postawione w projekcie cele zostały sformułowane w sposób niepoprawny i należy je przeformułować, aby były zgodne z zasadą SMART. Należy także określić mierniki efektywności, które będą dostosowane do postawionych celów.

Populację docelową stanowią mężczyźni z terenu powiatu legionowskiego w wieku powyżej 40 r. ż. Program swoim zasięgiem ma objąć ok 0,63% populacji docelowej, co może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznych efektów zdrowotnych w populacji.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji do programu. Istotne jest określenie jasnych i przejrzystych zasad kwalifikowania do programu, przy zachowaniu zasady równego dostępu do świadczeń.

Zaplanowana interwencja zakłada jedynie przeprowadzenie badań PSA i USG ich interpretację oraz ewentualne skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę i leczenie. Proszę zauważyć, że obecnie badania te są finansowane ze środków publicznych, więc istnieje ryzyko podwójnego finansowania. Ponadto prowadzenie postępowania, które de facto pozostawia pacjenta bez opieki z wynikiem badania może budzić wątpliwości natury etycznej oraz powodować wydłużenie czasu oczekiwania na wizyty u specjalisty w regionie.

Wartym rozważenia jest rozszerzenie działań edukacyjnych, które nastawione będą na profilaktykę nowotworową. Działania takie powinny objąć całą populację docelową i nakłaniać do badań profilaktycznych. Zmiana interwencji z badań na działania edukacyjne pozwoli na wsparcie świadczeń już finansowanych oraz uniknięcie ich podwójnego finansowania, jednocześnie stanowiąc wartość dodaną, która może wpłynąć na zdrowie populacji.

W projekcie zaplanowano jego monitorowanie i ewaluację, jednak wymagają one doprecyzowania. Proszę zwrócić uwagę na dokładne przeprowadzenie oceny zgłaszalności, która uwzględnić będzie także odsetek osób, które nie zostały zakwalifikowane do programu. Ocena efektywności natomiast



może zostać uzupełniona o ocenę wpływu programu na sytuację zdrowotną w regionie przy wykorzystaniu m.in. liczby hospitalizacji, liczby zgonów oraz kosztów ponoszonych na leczenie wskazanych chorób.

Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 550 zł, zaś okres jego realizacji to rok 2016.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy istotnej kwestii, jaką jest wczesne wykrywanie raka gruczołu krokowego wśród mężczyzn. Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015 – cel strategiczny: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”.

W projekcie programu opisano problem zdrowotny i przedstawiono dane epidemiologiczne.

Rak gruczołu krokowego stanowi 13,2% wszystkich nowotworów złośliwych u mężczyzn w Polsce. Współczynnik zachorowalności w Polsce w 2013 roku wynosił 39,2/100 000 osób plasując się tym samym na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe, natomiast współczynnik umieralności wynosił 12,4/100 000 osób. W województwie mazowieckim standaryzowany współczynnik zachorowań wynosił w 2013r. 32,8/100 tys. mieszkańców.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów nowotworowych oraz nowotworów we wczesnej postaci. Dodatkowo wskazano 2 cele szczegółowe. Proszę zwrócić uwagę, że cel główny został sformułowany dosyć ogólnie, co może utrudniać jego całkowitą realizację, biorąc również pod uwagę krótki okres realizacji programu. Warto przy definiowaniu celów oprzeć się o regułę SMART, wg której cel powinien być szczegółowy (zawierający czytelny przekaz), mierzalny (liczbowe określenie stopnia jego realizacji), ambitny, realistyczny (możliwy do osiągnięcia) i terminowy (określony w czasie).

Oczekiwane efekty zostały wskazane poprawnie.

W projekcie określono także miernik efektywności, którym jest odsetek nieprawidłowych wyników badań wśród potencjalnie zdrowych pacjentów zgłaszających się na badanie. Wskazać także należy, że w odniesieniu do zaplanowanego programu ważne jest uwzględnienie wskaźników efektywności dla testów diagnostycznych, w tym określenie odsetka przypadków fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych. Ponadto obliczenie jednego wskaźnika (zachorowalności) może nie przedstawić w pełni efektywności programu i stopnia realizacji celów. W ramach tej oceny warto zaplanować ocenę wskaźników zachorowalności (ze wskazaniem stadiów choroby), liczby hospitalizacji, umieralności oraz konsekwencji finansowych, w tym kosztów ponoszonych na leczenie diagnozowanych chorób oraz odnieść te dane do sytuacji epidemiologicznej z lat poprzednich. Warto również zweryfikować stan wiedzy i zmianę postaw uczestników, jako efekt działań edukacyjnych (np. zgłaszalność na badania profilaktyczne). Proszę pamiętać, że mierniki efektywności muszą być spójne z postawionymi celami i oczekiwanymi efektami.

#### Populacja docelowa

Populację docelową stanowią mieszkańcy powiatu legionowskiego w wieku powyżej 40 r.ż. W programie przewiduje się przebadanie około 150 osób w ramach I etapu, co oznacza że działaniami zaproponowanymi w programie obejmie się około 0,63% populacji docelowej. odsetka populacji docelowej nie będzie miało charakteru badań Taka liczebność populacji może nie pozwolić na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego w populacji.

W celu uniknięcia wielokrotnego uczestnictwa w programie przez te same osoby prowadzony będzie rejestr uczestników. W projekcie programu zaznaczono także, że w przypadku prowadzenia kontynuacji działań zostanie wprowadzone ograniczenie liczby badań - 1 badanie na uczestnika w czasie 5 lat. Głównymi kryteriami kwalifikacji do programu jest wiek, miejsce zamieszkania i kolejność zgłoszenia.

### Interwencja

W ramach projektu programu przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku raka prostaty wśród mężczyzn zamieszkujących powiat legionowski w wieku powyżej 40 lat. Zaplanowano wykonanie badań PSA i USG gruczołu krokowego (etap I) oraz ich interpretację (etap II), a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u uczestników programu, skierowanie do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Nie wskazano jednak jak będzie wyglądać kontynuacja świadczeń poza programem.

Proszę mieć na uwadze, że na podstawie odnalezionych wytycznych oraz rekomendacji uznano, że badanie USG jest przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych.

Wskazane w projekcie badania są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych. Istnieje zatem ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Warto zwrócić uwagę, że ewentualne zwiększenie dostępności tylko do wykonania dwóch badań diagnostycznych, bez poprawy dostępności do dalszej diagnostyki i leczenia może powodować, zwiększenie czasu oczekiwania na wizytę specjalisty oraz wprowadzać u pacjenta dyskomfort i niepokój związany z niepewnością dotyczącą otrzymanego wyniku badania.

W projekcie zaplanowano działania edukacyjne, jednak nie odniesiono się do ich szczegółów. Proszę mieć na uwadze, że odpowiednio prowadzone działania edukacyjne mogą mieć wpływ na poprawę zdrowia populacji. Działanie te powinny skupiać się na eliminowaniu czynników ryzyka wystąpienia chorób nowotworowych oraz kreowaniu postaw prozdrowotnych.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie przedstawiono część dotyczącą monitorowania i ewaluacji, jednak nie została ona przygotowana w sposób, który pozwoli w pełni ocenić działania programowe.

W ramach oceny zgłaszalności powinno się określić liczbę osób, które wzięły udział w badaniu oraz liczbę osób niezakwalifikowaną do udziału w programie. Dane te warto odnieść do całości populacji docelowej.

Ocena jakości udzielanych świadczeń może zostać oparta o analizę ankiety satysfakcji uczestników.

Zaplanowane w ramach oceny efektywności wskaźniki wydają się umożliwić obiektywną ocenę skuteczności prowadzonych działań w odniesieniu do postawionych założeń. Proszę mieć na uwadze, że ocena efektywności zakłada także całościową ocenę wpływu podjętych działań na sytuację zdrowotną w regionie. W związku z tym może ona być poszerzona o analizę zachorowań na raka gruczołu krokowego, określenie liczby hospitalizacji i zgonów z jego powodu. Warto także ocenić koszty ponoszone na leczenie i zgłaszalność na badania profilaktyczne poza programem. Uzyskane wyniki powinny zostać odniesione do danych z lat poprzednich.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na podstawie otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Określono także warunki niezbędne do wykonywania świadczeń.

Ponadto w projekcie przedstawiono najważniejsze części składowe, etapy i działania organizacyjne, planowane interwencje, przedstawiono kryteria kwalifikacji uczestników do programu.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 20 550 zł. W projekcie przedstawiono koszty poszczególnych składowych. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego.

Chorzy z miejscowo lub regionalnie zaawansowanym rakiem 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 krwimocz. W zaawansowanym stadium choroby mogą wystąpić: ból kostny (m.in. w okolicy lędźwiowego odcinka kręgosłupa), utrata masy ciała, rzadziej objawy ucisku na rdzeń kręgowy.

Podczas badania palcem przez odbytnicę możliwe jest wykrycie guza zlokalizowanego w tylnej 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).

Wybór metody leczenia zależy od stopnia zaawansowania choroby, stanu ogólnego pacjenta oraz jego wieku. Leczenie radykalne, czyli operacyjne lub radioterapia jest wskazane w przypadku raka ograniczonego do gruczołu krokowego, przy spodziewanym czasie przeżycia naturalnego nie mniejszym niż 10 lat.

#### Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

#### Ocena technologii medycznej

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki,

niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. European Association of Urology, American Urological Association) nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.37.2016 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” realizowany przez: powiat legionowski, Warszawa kwiecień 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 116/2016 z dnia 25 kwietnia 2016 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego” powiatu legionowskiego