



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

**Opinia Rady Przejrzystości  
nr 220/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku  
w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki kompleksowej  
nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego i zasadności  
wdrożenia proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji  
diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego wraz z proponowaną  
organizacją leczenia w tym zakresie**

*Rada Przejrzystości opiniuje pozytywnie propozycję kompleksowej opieki onkologicznej – modelu organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego w zakresie zaleceń dotyczących postępowania, wskaźników, projektu ośrodka koordynującego oraz projektu kompleksowego świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem:*

- *przyszłego przekształcenia koncepcji zmian w model kompleksowej opieki uroonkologicznej, który uwzględni pozostałą grupę pacjentów z nowotworami urologicznymi (przede wszystkim z rakiem pęcherza moczowego i rakiem nerki);*
- *przeprowadzenia analizy kosztów wprowadzenia rozwiązania, wraz z analizą kosztów osobowych i kosztów dodatkowych relacji formalnych między ośrodkami;*
- *oszacowania przepływu pacjentów z małych do dużych ośrodków;*
- *przedstawienia planu synchronizacji systemów informatycznych ośrodków uczestniczących w procesie koordynacji procesu oraz danych rozliczeniowych z NFZ;*
- *opracowania planu jednolitego rejestru jakości postępowania i uzyskiwanych efektów, w szczególności z uwzględnieniem wyników w obserwacji odległej tzw. follow-up;*
- *przeanalizowania wyników obecnie prowadzonego pilotażu onkologicznego, opartego na koncepcji Krajowej Sieci Onkologicznej;*
- *uwzględnienia szkoleń zespołu lekarza rodzinnego (POZ) w zakresie prowadzenia procesu koordynacji opieki uroonkologicznej;*
- *szczegółowego określenia, niezależnego od realizatorów programu, sposobu akredytacji jednostek, w tym wyznaczenia minimalnej liczby poszczególnych zabiegów;*



- określenia podmiotu odpowiedzialnego za merytoryczne wprowadzenie koncepcji kompleksowej opieki nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego.

#### **Uzasadnienie**

Rak gruczołu krokowego (RGK) jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym wśród mężczyzn w Polsce. Stanowi ponad 19% wszystkich zachorowań i ponad 9% zgonów z powodu nowotworów złośliwych. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2016 r. odnotowano około 5 tys. więcej nowych zachorowań, w porównaniu do roku 2012. Wzrost liczby zachorowań wynika głównie z postępującego procesu starzenia społeczeństwa i z poprawy diagnostyki. W 2018 roku wskaźnik zapadalności na RGK (na 100 tys.) plasował Polskę na 12 miejscu wśród 41 krajów europejskich, natomiast wskaźnik śmiertelności na 100 tys. plasował Polskę na 22 miejscu. Po leczeniu radykalnym odsetek przeżyć 5-letnich wynosi 70–85%, zaś odsetek przeżyć 10-letnich 50–75%.

Objawy raka prostaty są nieswoiste, we wczesnych fazach nowotworu mogą nie występować i pojawiać się dopiero w zaawansowanym stadium. Badanie przesiewowe populacyjne raka stercza nie jest obecnie rekomendowane. Wynika to z braku dowodów na zmniejszenie umieralności w populacji oraz poprawę jakości życia chorych z wcześniej rozpoznany rakiem prostaty. Rekomenduje się, aby badania przesiewowe miały charakter oportunistyczny i były wykonywane wyłącznie u mężczyzn, u których oczekiwana dalsza długość życia jest dłuższa niż 10 lat, i którzy świadomie zdecydują się na nie, po przedstawieniu przez lekarza korzyści i ryzyka związanych z przeprowadzeniem badań skriningowych.

Przeżycie chorych zależy od wielu czynników, w tym stopnia zaawansowania choroby oraz zastosowanego leczenia. Rokowanie jest silnie skorelowane z wynikiem badania histopatologicznego w skali Gleasona, a także ze stopniem zaawansowania klinicznego. Pacjenci z RGK o wyższym stopniu zaawansowania mają gorsze rokowanie po leczeniu radykalnym, większe ryzyko wznowy biochemicznej oraz zgonu związanego z rakiem. Stan ogólny pacjenta, szczególnie w wieku starszym może determinować możliwość podjęcia określonych interwencji. Przy wyborze metod postępowania, zaleca się uwzględnianie specyfiki nowotworu, trudności w predykcji agresywnego przebiegu i wyróżnienia osób, które mogą odnieść korzyści w związku z podejmowanymi interwencjami. Wdrażanie agresywnego leczenia wiąże się z dużym ryzykiem działań niepożądanych, a wytyczne wskazują, że u wielu pacjentów aktywne leczenie jest prowadzone niepotrzebnie, ponieważ pomimo rozpoznania histopatologicznego nowotwór jest nieistotny klinicznie. Leczenie aktywne obejmuje leczenie chirurgiczne i radioterapię, a skuteczność

*i bezpieczeństwo tych metod są porównywalne. Wytyczne wskazują, że podejmowanie radykalnych interwencji leczniczych nie zawsze jest zasadne.*

*Rozwiązaniem jest wprowadzenie nowego produktu - leczenia odroczonego, na które składa się aktywny nadzór (active surveillance) lub baczna obserwacja (watchful waiting). Leczenie odroczone jest również zalecane w grupie pacjentów z tzw. „overdiagnosis”. Aby ograniczyć konieczność leczenia nieistotnego klinicznie RGK, pacjenci z rakiem niskiego ryzyka powinni mieć możliwość wyboru aktywnego nadzoru. Ma ono na celu monitorowanie pacjenta do momentu dalszego rozwinięcia choroby. Z kolei baczna obserwacja powinna być jedną z możliwości postępowania w każdym stopniu ryzyka raka prostaty. Jej celem jest leczenie objawów RGK, które z czasem mogłyby się pojawić u pacjenta. Jest zalecana, jeżeli przewidywane przeżycie wynosi mniej niż 10 lat. Wprowadzenie swoistych produktów rozliczeniowych dedykowanych tym interwencjom powinno zachęcać do szerszego wykorzystywanie tych opcji postępowania, które są mniej obciążające pacjenta i tańsze.*

*Dodatkowo należy zwrócić uwagę na możliwość alternatywnego stosowania dwóch metod leczniczych związanych z zastosowaniem deprivacji androgenowej tj. kastracji chirurgicznej lub farmakologicznej. Ta pierwsza opcja, mimo mniejszego ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych, jest rzadko stosowana, co może być pochodną niedostatecznego finansowania oraz niedostatecznej wiedzy pacjentów o konsekwencjach leczenia farmakologicznego.*

*Wprowadzenie nowego modelu organizacyjnego w zakresie opieki uroonkologicznej wymaga pilnej modyfikacji zakresu dostępnych świadczeń (wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych w zakresie diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego) oraz ich adekwatnej do ponoszonych kosztów wyceny. Wprowadzenie tego modelu powinno być prowadzone zgodnie z koncepcją organizacji i funkcjonowania Krajowej Sieci Onkologicznej.*

#### **Przedmiot zlecenia**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), w nawiązaniu do zlecenia Ministra Zdrowia, zawartego w piśmie IK: 1323218.JCM z dnia 11.05.2018 r.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt. 4 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem opracowania analitycznego AOTMiT nr: WS.4320.1.2019 „Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego”. Data ukończenia: 17 lipca 2019 r.