



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 149/2016 z dnia 12 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Powiatowy Program
Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego "Czas na przegląd"
realizowany przez powiat tczewski**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego "Czas na przegląd"”.

Uzasadnienie

Projekt programu polityki zdrowotnej porusza ważną kwestię, 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 brak jest dostępnych danych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Ponadto odsetek populacji docelowej zaplanowanej do objęcia działaniami programu może nie przełożyć się na osiągnięcie widocznego efektu zdrowotnego w populacji.

Zaplanowane cele programowe mogą okazać się trudne do realizacji, ze względu na krótki okres trwania oraz diagnostyczny charakter programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 16% populacji mężczyzn w wieku 50-74 lata. Ponadto zaplanowane w programie badanie PSA, per rectum oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy także zauważyć, że w projekcie programu brakuje wyszczególnienia wszystkich informacji na temat przygotowania do badania.

W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn (nie tylko pacjentów w wieku 50-74 lata).

W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja.

W przedstawionym budżecie brakuje odniesienia do kosztu zaplanowanych działań informacyjnych oraz informacji na temat szczegółowych kosztów poszczególnych składowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 300 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.



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

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim są choroby nowotworowe. Projekt programu odnosi się szczególnie do wczesnej diagnostyki w kierunku nowotworów raka gruczołu krokowego. Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka gruczołu krokowego w Polsce.

Dane epidemiologiczne pochodzące z dokumentu Ministerstwa Zdrowia „Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski” wskazują, że w 2012 roku w Polsce rozpoznano 14,6 tys. nowych przypadków nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (co daje 3 miejsce wśród wszystkich nowotworów, zaraz po raku płuca i piersi). Największą liczbę przypadków odnotowano w województwach mazowieckim (2 343) oraz śląskim (2 120). Współczynnik zapadalności (liczba nowych przypadków/100 tys. mężczyzn) w Polsce w 2012 roku wynosił blisko 78.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest zmniejszenie umieralności z powodu raka gruczołu krokowego. Dodatkowo wskazano 3 cele szczegółowe. Należy zaznaczyć, że cel główny został określony dość ogólnie i utrudniona może być jego realizacja, ze względu na diagnostyczny charakter programu oraz okres jego trwania (w przypadku zwiększonej diagnostyki zauważalny będzie wzrost zachorowań, zaś zmniejszenie umieralności jest efektem całego procesu terapeutycznego, nie tylko diagnostyki). Proszę zwrócić uwagę, aby tworzenie celów odbywało się zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano mierniki efektywności, które odpowiadają postawionym celom programowym. Należy jednak mieć na uwadze, że w przypadku zmiany celu na bardziej odpowiadający interwencjom, również mierniki będą wymagały aktualizacji.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni w wieku powyżej 50-74 lata. Do programu kwalifikuje się 15 259 mężczyzn, z czego programem planuje się objąć ok. 16% populacji docelowej tj. 2500 mężczyzn.

W projekcie nie wskazano kryteriów kwalifikacji do programu, co stanowi jego ograniczenie. W przypadku objęcia programem tylko części populacji docelowej, należy wskazać jasne zasady uczestnictwa i kryteria włączania uczestników.

Warto zaznaczyć, że w większości wytycznych zaleca się, aby w przypadku indywidualnego badania bezobjawowych mężczyzn w kierunku raka gruczołu krokowego, oznaczenia PSA wykonywać od 50 r.z., ale to mężczyźni w wieku 55-69 lat mogą odnieść największe korzyści z badań przesiewowych opartych na oznaczeniu PSA w surowicy.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, badanie PSA, badanie per rectum, oraz w ramach potrzeby badanie USG.

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowane postępowanie może powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje (poza USG) może wykonać, zlecić i ocenić wyniki lekarz podstawowej opieki zdrowotnej.

Wszystkie odnalezione wytyczne wskazują na brak dostępnych danych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

W projekcie programu podano wartość graniczną wyniku PSA, według której wynik badania będzie uznawany za nieprawidłowy lub „niezgodny z normą” (4ng/ml). Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

W projekcie programu zamieszczono informację na temat konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji dotyczących przygotowania do badania PSA. Należy jednak zauważyć, że w treści programu zawarto jedynie informację o konieczności zachowania dwudniowej wstrzemięźliwości płciowej przed pobraniem krwi na badanie. Warto podkreślić, że na wyniki oznaczenia PSA u mężczyzn często wpływa przygotowanie do badania oraz m.in. łagodny rozrost stercza, zapalenie dróg moczowych, ejakulacja czy ćwiczenia fizyczne wykonywane w ciągu 48 godzin poprzedzających test. W związku z powyższym wynik PSA może być obarczony dużym błędem, a wynik fałszywie pozytywny może mieć negatywny wpływ na pacjenta (generowanie dodatkowego stresu, lęku).

W ramach projektu zaplanowano informowanie pacjentów o potencjalnym ryzyku związanym z badaniem.

Zgodnie z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia istnieją dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu, mianowicie edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe. Edukacja zdrowotna wielokrotnie, w opiniach Prezesa Agencji, wskazywana jest jako wartość dodana dla realizacji programu polityki zdrowotnej przy niewielkim nakładzie finansowym. W związku z powyższym, działania te w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji mężczyzn. Ponadto należy dokładnie określić szczegóły prowadzenia działań edukacyjnych.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu zakłada się jego monitorowanie i ewaluację, jednak kwestia ta wymaga doprecyzowania.

Zaproponowane w projekcie wskaźniki dotyczą w głównej mierze przebiegu realizacji programu oraz oceny zgłaszalności.

Należy w sposób szczegółowy określić monitorowanie programu (ocenę zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń) z uwzględnieniem wskazanych wskaźników.

Ewaluacja programu (ocena efektywności) powinna opierać się na wskaźnikach, które pozwolą na ocenę wpływu podjętych działań na zdrowie populacji m.in. zapadalności na raka gruczołu krokowego, zgłaszalności na profilaktyczne badania poza programem.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Opisano także kompetencje jakie powinien spełniać realizator programu.

Udział w programie będzie dobrowolny, jednak w projekcie nie odniesiono się do kwestii zakończenia udziału w programie. Zakończenie udziału w programie powinno być możliwe na każdym jego etapie.

Nie jest jasne czy badanie per rectum i PSA będą wykonane tego samego dnia. Zgodnie z sugestią eksperta klinicznego w przypadku programów zakładających oznaczanie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza tego samego dnia, należy zapewnić, by krew na badanie PSA pobrana była przed badaniem.

W projekcie przedstawiano zestawienie kosztów jednostkowych oraz koszt całkowity programu. Koszt całkowity przeprowadzenia programu wynosi 300 000zł, zaś koszt jednostkowy został określony

na 100 zł. W projekcie nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjnej. Brakuje także rozbięcia kosztów na poszczególne składowe, co utrudnia dokładną weryfikację budżetu.

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, nagłące 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.441.127.2016 „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego »Czas na przegląd«” realizowany przez: Powiat Tczewski, Warszawa sierpień 2016 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 235/2016 z dnia 8 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Powiatowy Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego »Czas na przegląd«” realizowany przez: Powiat Tczewski