Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 101/2016 z dnia 3 czerwca 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia”.

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 programu, natomiast mierniki efektywności zaproponowane w projekcie nie spełniają swojej roli.

Swoim zasięgiem program obejmie ok. 11,5% populacji mężczyzn w wieku powyżej 69 r. ż . Ponadto zaplanowane w programie badanie PSA, per rectum oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

Należy także zauważyć, ze w projekcie programu brakuje istotnych informacji na temat przygotowania do badania, informowania pacjenta o ryzyku wynikającym z badania oraz wartościach granicznych wyniku PSA.

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 powyżej 69 r.ż.).

W projekcie w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania i ewaluacji.

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

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ul. I. Krasickiego 26, 02-611 Warszawa tel. +48 22 56 67 200 fax +48 22 56 67 202
NIP 525-23-47-183 REGON 140278400
e-mail: sekretariat@aotmit.gov.pl
www.aotmit.gov.pl

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 15 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2017-2022.

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 poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mężczyzn zamieszkałych na terenie gminy Mielno. Cel główny został przedstawiony w sposób bardzo ogólny i nie spełnia kryteriów 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).W projekcie brak jest mierników efektywności odpowiadającym celom. W aspekcie założonych celów powinny obejmować m.in. liczbę wykrytych przypadków raka prostaty i liczbę mężczyzn, którzy skorzystali z badań w ramach programu. Mierniki efektywności powinny zostać uzupełnione.

Oczekiwane efekty nie zostały sformułowane prawidłowo (stanowią bardziej cele szczegółowe), Powinny one przedstawiać realne rezultaty działań podjętych w programie i być spójne z celami programowymi.

W projekcie brak jest mierników efektywności odpowiadającym celom. Należy mieć na uwadze, że jest to istotny element, który pozwala ocenić stopień realizacji założonych celów. W ocenianym programie warto uwzględnić stan wiedzy uczestników przed i po edukacji zdrowotnej, zgłaszalność na badania profilaktyczne (również jako miernik efektywności działań edukacyjnych), liczbę zachorowań na raka gruczołu krokowego oraz koszty ponoszone na leczenie tych pacjentów również w odniesieniu do populacji ogólnej i sytuacji z lat ubiegłych.

Populacja docelowa

Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni w wieku powyżej 69 r.ż. Do programu kwalifikuje się 216 mężczyzn w wieku powyżej 69 lat, z czego programem planuje się objąć ok. 11,5% populacji docelowej tj. 25 mężczyzn rocznie. Zakładana zgłaszalność została określona na postawie doświadczeń z poprzednich lat realizacji analogicznego programu. Należy mieć jednak na uwadze, że taki odsetek uczestników może nie pozwolić na osiągnięcie widocznych efektów w populacji.

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.ż., 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 epidemiologicznego o potencjalnych czynnikach ryzyka, stylu życia i sposobie odżywiania, badanie PSA, badanie per rectum, rozmowę edukacyjną z urologiem, następnie dostarczenie wyniku badania pacjenta do wskazanego przez niego lekarza pierwszego kontaktu i w przypadku wyniku niezgodnego z normą – skierowanie do etapu dalszej diagnostyki w trybie ambulatoryjnym w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowane postepowanie może powielać świadczenia już finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych. Wszystkie zaplanowane interwencje może wykonać, zlecić i ocenić wyniki lekarz podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast projekt zakłada ich wykonaniew programie i a wyniki badań dostarczane są lekarzowi POZ.

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 brak informacji na temat konieczności przekazania pacjentowi niezbędnych informacji na temat przygotowania do badania PSA. 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 projekcie programu nie podano wartości granicznej wyniku PSA, dla której wynik ten będzie uznawany za nieprawidłowy lub „niezgodny z normą". Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartość 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.

Nie zaplanowano także informowania pacjentów o potencjalnym ryzyku związanym z badaniem. Należałoby uwzględnić tę kwestię w programie. W wytycznych zwraca się uwagę 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 świadomą decyzję co do udziału w badaniu.

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 ramach kampanii informacyjnej w projekcie programu są jak najbardziej uzasadnione. Należy mieć jednak na uwadze, aby działania edukacyjne skierowane były do całej populacji mężczyzn.

Monitorowanie i ewaluacja

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

Ocena zgłaszalności będzie oparta o liczbę uczestników programu. Dodatkowo można monitorować jaki procent uczestników zrezygnował z udziału w programie, oraz z jakich powodów.

W projekcie brak oceny jakości świadczeń. W ramach oceny jakości można uwzględnić przeprowadzenie ankiety zadowolenia beneficjentów z udziału w programie.

Ocena efektywności programu oparta zostanie o frekwencję, liczbę nowo zdiagnozowanych przypadków, liczbę osób skierowanych do dalszej diagnostyki, liczbę osób niezakwalifikowanych z powodu złego przygotowania do badania lub przeciwskazań lekarskich. W celu zminimalizowania liczby osób nieprawidłowo przygotowanych do badania, należałoby informować beneficjentów jak prawidłowo należy przygotować się do badania. Zasadnym byłoby także monitorowanie wskaźników zachorowalności i porównanie ich do sytuacji z lat ubiegłych.

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 15 000zł, zaś koszt jednostkowy został określony na 100 zł. W projekcie nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjnej. Brakuje także rozbicia 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, naglące parcie na mocz, pieczenie w czasie mikcji, uczucie niepełnego wypróżnienia, wąski strumień moczu). Sporadycznie objawem jest krwiomocz. 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.441.72.2016 „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia" realizowany przez: Gminę Mielno, Warszawa, maj 2016, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny", maj 2014 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 166/2016 z dnia 30 maja 2016 roku o projekcie programu „Wieloletni program polityki zdrowotnej z profilaktyki raka gruczołu krokowego skierowany do mężczyzn powyżej 69 roku życia" gminy Mielno