

FUNDACJA
WYGRAJMY ZDROWIE



Poprawa efektywności profilaktyki, diagnostyki i skuteczności leczenia nowotworu gruczołu krokowego

REKOMENDACJE



AUTORZY DOKUMENTU

prof. dr hab. n. med. Piotr Chłosta

Kierownik Katedry i Kliniki Urologii Uniwersytetu Jagiellońskiego w Krakowie, Prezes Polskiego Towarzystwa Urologicznego

dr n. med. Iwona Skoneczna

Onkolog, Oddział Onkologii Klinicznej i Chemioterapii Szpitala Św. Elżbiety w Warszawie, Członek Rady Fundacji Wygrajmy Zdrowie

dr n. med. Wojciech Rogowski

Specjalista onkologii klinicznej i radioterapii onkologicznej, Konsultant ds. naukowych Medycznego Szpitala Onkologiczno-Kardiologicznego Magodent, Przewodniczący Rady Fundacji Wygrajmy Zdrowie

Jerzy Gryglewicz

Ekspert ochrony zdrowia, Uczelnia Łazarskiego

Marzena Domańska-Sadynica

Ekspert ochrony zdrowia, Prezes Fundacji Eksperci dla Zdrowia

Beata Ambroziewicz

Prezes Fundacji Wygrajmy Zdrowie

Wydanie raportu 2017

Fundacja Wygrajmy Zdrowie

Opracowanie graficzne i skład

Agnieszka Truskolaska

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie	5
2. Kluczowe państwowe dokumenty strategiczne w obszarze onkologii	7
2.1 Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych	7
2.2 Strategia Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020	7
2.3 Strategia Sprawne Państwo 2020	7
2.4 Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020. Krajowe ramy strategiczne	8
2.5 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych	8
2.6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny	8
3. Nowotwory gruczołu krokowego – analiza epidemiologiczna	9
4. Analiza zgonów z powodu nowotworów gruczołu krokowego (C61) w poszczególnych województwach sporządzona na podstawie map potrzeb zdrowotnych	10
5. Model struktury diagnostyki i leczenia nowotworu gruczołu krokowego	17
5.1 Kluczowe aspekty dotyczące diagnostyki i leczenia nowotworu gruczołu krokowego	17
5.2 Modele decyzyjne w leczeniu nowotworów gruczołu krokowego	18
5.3 Empiryczny model leczenia nowotworów gruczołu krokowego	19
6. Zalecenia ekspertów dotyczące poprawy diagnostyki i efektywności leczenia nowotworu gruczołu krokowego	24
7. Krajowy Rejestr Nowotworu Gruczołu Krokowego – założenia	32
7.1 Podstawy prawne dla tworzenia rejestrów medycznych	32
7.2 Koncepcja Krajowego Rejestru Nowotworu Gruczołu Krokowego	32
8. Programy polityki zdrowotnej w zakresie nowotworów gruczołu krokowego. Analiza programów ocenionych przez AOTMiT w 2017 roku	34
Struktura PPZ – Załącznik 1	35
Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej – Załącznik 2	41
8.1. Przykłady dobrych praktyk tworzenia programów polityki zdrowotnej na podstawie pozytywnie zaopiniowanych przez AOTMiT programów polityki zdrowotnej w roku 2017	48
8.2. Analiza najczęściej występujących błędów w opracowanych przez samorządy terytorialne programach polityki zdrowotnej w zakresie 11 negatywnie zaopiniowanych przez AOTMiT w roku 2017	51
9. Rekomendacje końcowe	60
10. Piśmiennictwo	62

1. WPROWADZENIE

Fundacja Wygrajmy Zdrowie przedstawia w niniejszym opracowaniu analizy dotyczące występowania nowotworu gruczołu krokowego w Polsce oraz rozwiązania mające na celu poprawę jego wykrywania, diagnostyki i leczenia.

Dokument został przygotowany we współpracy z przedstawicielami środowiska pacjentów onkologicznych, ekspertami w dziedzinie ochrony zdrowia oraz ekspertami klinicznymi. Autorzy niniejszego dokumentu uznali konieczność zwrócenia szczególnej uwagi opinii publicznej na nowotwory gruczołu krokowego, z uwagi na fakt, że rak gruczołu krokowego stanowi 2 przyczynę zgonów wśród mężczyzn wśród wszystkich nowotworów (przypis: źródło: Krajowy Rejestr Nowotworów: <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/>).

Należy podkreślić fakt, że dużym wyzwaniem dla polskiego systemu opieki zdrowotnej będzie przewidywany wzrost zachorowalności na nowotwór gruczołu krokowego o 29% w 2029 r. według prognoz opracowanych przez Departament Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia.

Ważnym elementem poprawy wczesnej diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego w Polsce powinno być wspieranie realizacji samorządowych programów profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego, szczególnie w regionach zagrożonych największą umieralnością z powodu nowotworu gruczołu krokowego (dla przykładu – zagrożenie życia mężczyzn w województwie podlaskim z powodu raka prostaty należy do najwyższych w kraju). W niniejszym opracowaniu zawarto przykłady dobrych praktyk tworzenia programów profilaktyki zdrowotnej przez jednostki samorządów terytorialnych.

Autorzy podkreślają, iż kompleksowe podejście do chorych i multidyscyplinarne zespoły mogą zapewnić skuteczną i efektywną opiekę nad pacjentami chorymi na nowotwór

gruczołu krokowego. Zintegrowana opieka nad pacjentami jest istotnym elementem, który należy rozwijać. Oprócz opieki *stricte* leczniczej, istnieje rosnąca potrzeba zwiększania jakości życia dla coraz większej liczby przewlekle chorych pacjentów. Możliwości leczenia raka gruczołu krokowego są uzależnione przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby, od wieku, w jakim zdiagnozowano chorobę, od ogólnego stanu klinicznego pacjenta i jego sprawności oraz od współistniejących chorób, takich jak choroby serca, nadciśnienie, cukrzyca, otyłość.

Autorzy dokumentu rekomendują powstanie Krajowego Rejestru Nowotworu Gruczołu Krokowego w celu poprawy funkcjonowania systemu gromadzenia danych o nowotworach gruczołu krokowego. W Polsce jedynym ogólnopolskim źródłem informacji o stopniu zaawansowania nowotworu gruczołu krokowego jest baza Krajowego Rejestru Nowotworów. Analiza tej bazy, przeprowadzona przez autorów publikacji Ministerstwa Zdrowia pt.: *Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. Tom I, Onkologia*, również przy wykorzystaniu bazy Narodowego Funduszu Zdrowia, dostarczyła dowodów na znaczne braki sprawozdawcze w pierwszej z nich.

Dokument pt.: *Poprawa diagnostyki oraz leczenia nowotworu gruczołu krokowego* opracowany został na podstawie przeglądu literatury, dostępnych materiałów źródłowych oraz opracowań ekspertów klinicznych i ekspertów ochrony zdrowia.

W zakresie informacji dotyczących schematu diagnostyki i modeli leczenia oparto się na publikacji Ministerstwa Zdrowia pod redakcją naukową dr n. ekon. Barbary Więckowskiej, pt.: *Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. Tom I, Onkologia*. Analizę zgonów w poszczególnych województwach sporządzono na podstawie map potrzeb zdro-

wotnych opracowanych przez Ministerstwo Zdrowia. Dobre praktyki tworzenia programów polityki zdrowotnej w zakresie nowotworów gruczołu krokowego oraz analizę najczęściej popełnianych błędów przy tworzeniu programów opracowano na podstawie programów polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu gruczołu krokowego ocenionych przez AOTMiT w 2017 roku.

Materiał dotyczący kluczowych aspektów poprawy diagnostyki i wyników leczenia chorych na nowotwór gruczołu krokowego w Polsce opracowany został przez ekspertów i klinicystów.



2. KLUCZOWE PAŃSTWOWE DOKUMENTY STRATEGICZNE W OBSZARZE ONKOLOGII

Celem dla wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej jest stworzenie zintegrowanych planów walki z rakiem. Wdrożenie takich planów w istotny sposób przyczynia się do zmniejszenia obciążenia chorobami nowotworowymi w Unii Europejskiej.

Wskaźniki epidemiologiczne dotyczące zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe w Polsce, wskazują na konieczność podejmowania i nieustannego kontynuowania szeroko zakrojonych działań mających na celu poprawę efektywności związanej z leczeniem chorób nowotworowych zwłaszcza w sytuacji ciągłego wzrostu liczby zachorowań.

2.1 Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych

Kluczowym dokumentem strategicznym opracowanym przez Ministerstwo Zdrowia dotyczącym chorób nowotworowych jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych opracowany na lata 2016–2024. Głównym celem Programu jest dążenie do przybliżenia się do wskaźników europejskich w zakresie 5-letnich przeżyć chorych na nowotwory mających największy udział w strukturze zgonów na nowotwory w Polsce. Program zakłada osiągnięcie dla raka gruczołu krokowego oczekiwanego wskaźnika docelowego 5-letnich przeżyć na poziomie 80–85% w 2024 roku, przy wskaźniku bazowym na poziomie 67% w 2012 roku.

Kolejne cele opisane w Programie są następujące:

- zwiększyć wiedzę Polaków na temat stylu życia, który zapobiega chorobom nowotworowym,
- zwiększyć liczbę zgłoszeń na badania profilaktyczne,
- poprawić wykrywalność nowotworów, na które pacjenci chorują najczęściej,
- poprawić przeżywalność chorych na nowotwory, które najczęściej kończą się śmiercią pacjenta,

- zwiększyć dostęp do sprzętu i aparatury medycznej, które służą do wykrywania i leczenia nowotworów, oraz zlikwidować różnice w tym zakresie między placówkami,
- zwiększyć wiedzę i umiejętności personelu medycznego oraz przedstawicieli innych zawodów medycznych w dziedzinach, które mają zastosowanie w diagnostyce onkologicznej,
- poprawić funkcjonowanie systemu gromadzenia danych o chorobach nowotworowych w Polsce oraz jakość publikowanych danych.

Doświadczenia Polski i innych krajów Unii Europejskiej pozwalają zauważyć, że poprawa świadomości zdrowotnej społeczeństwa, w tym na temat zagrożeń chorobami nowotworowymi i skutecznej profilaktyki, stanowią długotrwały proces, które w efekcie może zmienić nastawienie społeczeństwa do kwestii wykonywania badań profilaktycznych.

2.2 Strategia Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020

Strategia Rozwoju Kapitału Ludzkiego 2020, przewiduje opracowanie i wdrożenie systemowych rozwiązań dotyczących zdrowia publicznego, kontynuowanie obecnych i opracowywanie nowych programów zdrowotnych uwzględniających zarówno inwestycje w infrastrukturę, jak i też zasoby kadrowe opieki zdrowotnej.

2.3 Strategia Sprawne Państwo 2020

W dokumencie Strategia Sprawne Państwo 2020, jako Cel 5 określono „Efektywne świadczenie usług publicznych” w zakresie poprawy infrastruktury ochrony zdrowia, poprawy dostępności do świadczeń zdrowotnych, dążenia do zmniejszenia nierówności w zdrowiu, a także zintensyfikowania działań profilaktycznych i leczniczych na najbardziej krytycznych, z punktu widzenia prognoz epidemiologicznych, chorobach cywilizacyjnych, w tym chorobach nowotworowych.

2.4 Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020. Krajowe ramy strategiczne

W celach operacyjnych „Policy paper dla ochrony zdrowia na lata 2014–2020. Krajowe ramy strategiczne” w zakresie rozwoju profilaktyki zdrowotnej, diagnostyki i medycyny naprawczej wyszczególniono choroby nowotworowe jako główne problemy epidemiologiczne.

2.5 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych

Jako pierwszy priorytet wymieniono zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

2.6 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny

Wśród 16 priorytetowych dziedzin medycyny wymieniono między innymi dziedziny związane leczeniem chorób onkologicznych: hematologię, chirurgię onkologiczną, onkologię kliniczną, onkologię i hematologię dziecięcą, patomorfologię i radioterapię onkologiczną.

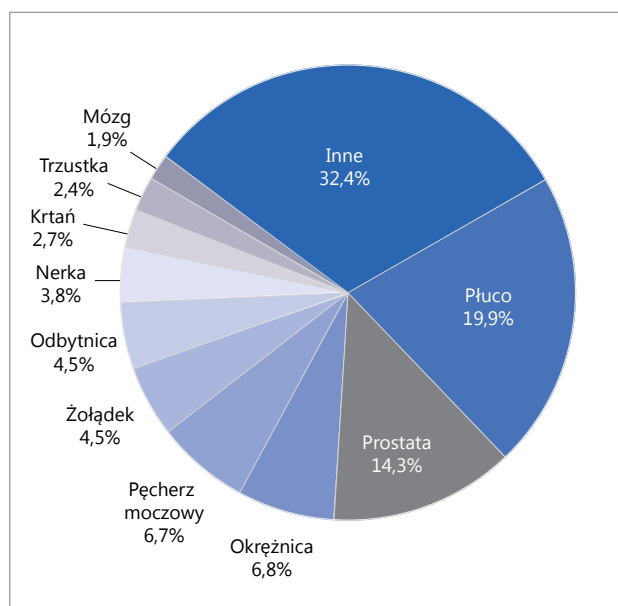


3. NOWOTWORY GRUCZOŁU KROKOWEGO – ANALIZA EPIDEMIOLOGICZNA

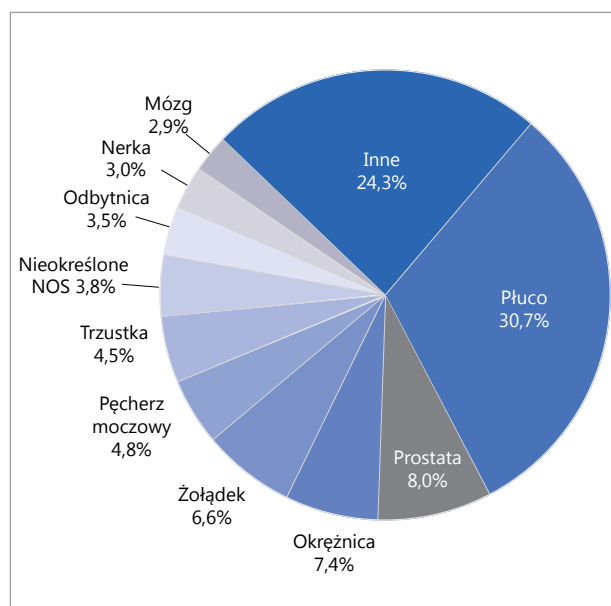
Rak gruczołu krokowego jest często występującym nowotworem złośliwym. W Polsce w 2012 roku odnotowano 10 798 nowych zachorowań (14,34% wszystkich zachorowań, drugi najczęstszy nowotwór u mężczyzn, współczynnik standaryzowany zachorowań 36,1) co przedstawia Rysunek 1, oraz 4 199 zgonów (7,97% wszystkich zgonów, drugie miejsce pod względem częstości zgonów, współczynnik standaryzowany zgonów) z powodu tego nowotworu (KRN), co przedstawia Rysunek 2. Nowotwór gruczołu krokowego jest chorobą rozpoznawaną najczęściej u mężczyzn po 65. roku życia (70% zachorowań, 90% zgonów), a ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem. 5-letnie przeżycie z rakiem gruczołu krokowego w Polsce wynosi 53,26%, co znacznie odbiega od parametrów obserwowanych w krajach Europy Zachodniej (średnia: 69,7%; najwyższe współczynniki uzyskuje Francja – 75,79%) i sugeruje znaczny odsetek chorych z chorobą pierwotnie zaawansowaną (EUROCARE 5). Chorobowość 5-letnia i 10-letnia wynosi odpowiednio 37 396 oraz 55 698 osób (KRN). W Europie w 2012 roku odnotowano ponad 400 tysięcy zachorowań oraz 92 tysiące zgonów, a 5-letnia chorobowość wyniosła blisko 1,5 mln osób

(GLOBOCAN). W 2012 roku w Polsce największą liczbę przypadków odnotowano w województwach mazowieckim (2 343) oraz śląskim (2 120). Mediana rozkładu liczby zachorowań wyniosła 714, co oznacza, że w połowie województw wartość ta była większa niż 707. Najmniejszą liczbę nowych przypadków odnotowano w województwach opolskim (320) oraz lubuskim (380). Współczynnik zapadalności (liczba nowych przypadków/100 tys. mężczyzn) w Polsce w 2012 roku wyniósł średnio blisko 78. Większymi wartościami od średniej charakteryzowało się jedynie sześć województw, a wartości są zróżnicowane w skali całego kraju – wartość maksymalna była wyższa o ponad 28% od średniej, minimalna niższa o 20%. Wśród województw najwyższymi współczynnikami zapadalności w 2012 roku cechowały się województwa pomorskie (100,1) i śląskie (95,2). W 2012 r. nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w Polsce najczęściej rozpoznawany był w II stadium. Największy udział wczesnych rozpoznań widoczny był w woj. pomorskim (77% nowotworów w stadium I lub II) i opolskim (76%). Z kolei najpóźniej nowotwór ten diagnozowano w woj. lubuskim (34% w IV stadium) oraz świętokrzyskim (33%).

Rysunek 1. Struktura zachorowań wśród mężczyzn w 2012 roku na podstawie KRN



Rysunek 2. Struktura zgonów wśród mężczyzn w 2012 roku na podstawie KRN



4. ANALIZA ZGONÓW Z POWODU NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH GRUCZOŁU KROKOWEGO (C61) W POSZCZEGÓLNYCH WOJEWÓDZTWACH SPORZĄDZONA NA PODSTAWIE MAP POTRZEB ZDROWOTNYCH

Kluczowym aspektem w mapach potrzeb opublikowanych 31 grudnia 2015 roku przez Ministerstwo Zdrowia jest pogłębiona analiza zgonów, szczegółowo opisana dla poszczególnych województw, ukazująca znaczące zróżnicowanie regionalne w zakresie umieralności na nowotwory gruczołu krokowego (C61).

Nowotwór gruczołu krokowego odpowiadał za 8% zgonów spowodowanych nowotworami złośliwymi wśród mężczyzn. Najwyższe wartości standaryzowanego wskaźnika śmiertelności (SMR, *standardized mortality ratio*) występowały w województwach: kujawsko-pomorskim, lubuskim i podlaskim. Z kolei najniższe wartości tego współczynnika dla nowotworu prostaty występowały w województwie łódzkim i mazowieckim.

Poniżej przedstawiono wybrane aspekty charakteryzujące umieralność w poszczególnych województwach z powodu nowotworów złośliwych gruczołu krokowego.

Województwo dolnośląskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **7,4% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest trochę mniejszy niż w przypadku całej Polski (8,0%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. dolnośląskiego (22,0/100 tys. mężczyzn) jest nieznacznie, o 1,9%, niższy od przeciętnego dla kraju. Podobną różnicę obserwuje się w przypadku standaryzowanego względem wieku wskaźnika umieralności co pozwala stwierdzić, że zagrożenie życia mężczyzn w województwie dolnośląskim z powodu raka prostaty jest podobne do przeciętnego dla całej Polski.

Nowotwór złośliwy prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów oławskiego i głogowskiego, gdzie umieralność była o ponad 40% wyższa niż przeciętna dla całego kraju. Bardziej korzystna niż w całym kraju struktura wieku mężczyzn w tych powiatach powoduje, że rzeczywiste współczynniki umieralności są wyższe niż ogólnopolski, odpowiednio o 21% i 8%. **Na uwagę zasługuje sytuacja mężczyzn w powiecie strzelińskim, gdzie natężenie umieralności należy do najwyższych w województwie (jest wyższe od przeciętnego dla Polski o 36%)** a struktura wieku tylko w niewielkim stopniu zmniejsza umieralność i współczynnik rzeczywisty jest o 28% wyższy od ogólnopolskiego. Bardzo korzystna sytuacja występuje w powiatach jaworskim i lubańskim, gdzie zarówno poziom umieralności, jak i niezależne od wieku zagrożenie życia z powodu raka prostaty są o około połowę mniejsze od przeciętnych dla całego kraju.

Województwo kujawsko-pomorskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8,2% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest nieco wyższy niż w przypadku całej Polski (8%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. kujawsko-pomorskiego wynosi 23,9/100 tys. mężczyzn i jest o 6,3% wyższy od przeciętnego dla kraju.

W przypadku standaryzowanego współczynnika umieralności występuje nadwyżka o 13,6% w stosunku do poziomu ogólnopolskiego i jest to największa nadwyżka umieralności z tej przyczyny wśród województw.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów: znińskiego (nadwyżka standaryzowanego współczynnika umieralności o 56%, a rzeczywistego o 39% w stosunku do wartości ogólnokrajowych), golubsko-dobrzyńskiego (odpowiednio 52% i 32%), rypińskiego (52% i 41%), radziejowskiego (49% i 50%), toruńskiego (40% i 0% – korzystna struktura wieku sprawia, że współczynnik rzeczywisty plasuje się na poziomie ogólnopolskim) i brodnickiego (30% i 8%) oraz miast: Włocławka (28% i 25%) i Bydgoszczy (23% i 46% – niekorzystna struktura wieku sprawia, że współczynnik rzeczywisty jest dużo wyższy od standaryzowanego).

Najkorzystniejszą sytuację obserwuje się w powiatach aleksandrowskim (redukcja standaryzowanego współczynnika umieralności o 32%, a rzeczywistego o 34% w stosunku do wartości ogólnokrajowych) i wąbrzeskim (odpowiednio 25% i 32%).

Województwo lubelskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8,6% zgonów** mieszkańców województwa z powodu nowotworów złośliwych i jest to wartość zbliżona jak w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. lubelskiego wynosił 22,5/100 tys. ludności i był zbliżony do ogólnopolskiego. Po standaryzacji współczynników względem wieku umieralność mieszkańców województwa w stosunku do umieralności w całym kraju jest niższa (o 4,6%).

Umieralność mężczyzn w powiatach województwa lubelskiego z powodu nowotworu prostaty w większości powiatów pozostaje na poziomie zbliżonym do ogólnopolskiego. Wyjątek stanowią powiaty włodawski i parczewski, gdzie jest ona wyższa o odpowiednio 46,8% oraz 30,2%, jednak bezwzględna liczba zgonów w tych powiatach jest niewielka (nie przekracza 20). Wnioski płynące z analizy współczynników rzeczywistych są takie same.

Województwo lubuskie

Nowotwór złośliwy prostaty w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8% zgonów** mężczyzn zamieszkujących województwo z powodu nowotworów złośliwych i jest to odsetek taki sam jak w całej Polsce. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. lubuskiego wynosił 21,7 na 100 tys. ludności i jest nieznacznie niższy od ogólnopolskiego (o 3,2%).

Korzystna sytuacja demograficzna województwa powoduje, że po standaryzacji współczynnika względem wieku (wartości SMR) nadwyżka umieralności mężczyzn województwa w stosunku do poziomu w całym kraju wynosi 11,1%.

Nowotwór złośliwy prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów: nowosolskiego (nadwyżka natężenia umieralności z tego powodu w stosunku do ogółu mężczyzn w Polsce wynosi 56%), międzyrzeckiego (50% nadwyżki), krośnieńskiego (46% nadwyżki) i zielonogórskiego (33% nadwyżki). Na uwagę zasługuje sytuacja mężczyzn w powiecie słubickim oraz zielonogórskim gdzie rzeczywiste współczynniki umieralności są na poziomie ogólnopolskim a po standaryzacji są one wyższe niż przeciętnie w Polsce (w przypadku powiatu słubickiego o 29%). Najbardziej korzystna sytuacja występowała w powiecie gorzowskim, gdzie zarówno poziom umieralności, jak i niezależne od wieku zagrożenie życia z powodu raka prostaty są o około połowę mniejsze od przeciętnych dla całego kraju.

Województwo łódzkie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **7,4% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest trochę mniejszy niż w przypadku całej Polski (8,0%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. łódzkiego (22,8/100 tys. mężczyzn) jest nieznacznie wyższy od przeciętnego dla kraju

(22,5). Podobną różnicę obserwuje się w przypadku standaryzowanego względem wieku wskaźnika umieralności co pozwala stwierdzić, że zagrożenie życia mężczyzn w województwie łódzkim z powodu raka prostaty jest podobne do przeciętnego dla całej Polski.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów łęczyckiego i skierniewickiego, gdzie poziom umieralności jest o ponad 40% i 33% wyższy niż przeciętny dla całego kraju. Inna niż w całym kraju struktura wieku mężczyzn w tych powiatach powoduje, że rzeczywiste współczynniki umieralności są wyższe niż ogólnopolski, odpowiednio o 63% i 57%.

Bardzo korzystna sytuacja występuje w powiatach wierszowskim, łódzkim wschodnim i brzezińskim, gdzie zarówno poziom umieralności, jak i niezależne od wieku zagrożenie życia z powodu raka prostaty są mniejsze od przeciętnych dla całego kraju (odpowiednio o 55%, 39% i 30%).

Województwo małopolskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8,5% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest trochę większy niż w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. małopolskiego (22,0/100 tys. mężczyzn) jest nieznacznie, o 2,1%, niższy od przeciętnego dla kraju. Podobną różnicę obserwuje się w przypadku standaryzowanego względem wieku wskaźnika umieralności, co pozwala stwierdzić, że zagrożenie życia mężczyzn w województwie małopolskim z powodu raka prostaty jest podobne do przeciętnego dla całej Polski.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów limanowskiego, Nowego Sącza i nowosądeckiego (odpowiednie SMR kolejno 1,5, 1,23, 1,16). W pierwszych

dwóch powiatach mniej korzystna niż w całym kraju struktura wieku mężczyzn w tych powiatach powoduje, że rzeczywiste współczynniki umieralności są wyższe niż ogólnopolski odpowiednio o 23% i 18%.

Województwo mazowieckie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8,2% zgonów** mieszkańców województwa z powodu nowotworów złośliwych i jest to odsetek taki sam jak w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. mazowieckiego wynosił 23,1/100 tys. ludności i był wyższy od ogólnopolskiego o 3,0%. Ta nadwyżka wynika z niekorzystnej struktury wieku mieszkańców województwa, gdyż po standaryzacji współczynników względem wieku (wartości SMR) poziom umieralności w województwie jest niższy o 6,6% niż w całym kraju.

Poziom umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego w powiatach województwa mazowieckiego cechuje się dużym zróżnicowaniem przy relatywnie niewielkiej liczbie bezwzględnej zgonów.

Największą nadwyżkę ponad poziom ogólnopolski zaobserwowano w powiecie białobrzeskim – 65,4%. Wysoka umieralność rejestrowana była również w powiatach zwoleńskim, garwolińskim, sierpeckim i makowskim (odpowiednio o 62,8, 54,8, 48,5, 42,6% powyżej poziomu ogólnopolskiego). Równocześnie w powiatach nowodworskim, piaseczyńskim i m. Siedlce umieralność była niższa od ogólnopolskiej o więcej niż 40%.

Struktura wieku mieszkańców powiatów województwa mazowieckiego nie wpływa na wnioski z powyższych analiz – standaryzowane i rzeczywiste współczynniki pozostają na podobnym poziomie. Wyjątek stanowi tu Warszawa, gdzie

standaryzowany współczynnik umieralności wskazuje na niższą umieralność w stosunku do całego kraju o 15,5%, natomiast współczynnik rzeczywisty wyższy jest od ogólnopolskiego o 17,8%.

Województwo opolskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był przyczyną **7,8% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten był zbliżony do wartości ogólnopolskiej (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. opolskiego (21,7/100 tys. mężczyzn) jest nieznacznie, o 3,5%, niższy od przeciętnego dla kraju. Podobną różnicę obserwuje się w przypadku standaryzowanego względem wieku wskaźnika umieralności, co pozwala stwierdzić, że zagrożenie życia mężczyzn w województwie opolskim z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego jest niższe o 4,9% niż przeciętne dla całej Polski.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatu kluczborskiego, gdzie poziom umieralności jest o ponad 11,7% wyższy niż przeciętny dla całego kraju. Bardzo korzystna sytuacja występuje w powiatach namysłowskim i oleskim, gdzie zarówno poziom umieralności, jak i niezależne od wieku zagrożenie życia z powodu raka prostaty są o około 30% mniejsze od przeciętnych dla całego kraju.

Województwo podkarpackie

Nowotwór złośliwy prostaty w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **9,3% zgonów** mieszkańców województwa z powodu wszystkich nowotworów i jest to odsetek większy niż w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. podkarpackiego 21,1/100 tys. ludności jest mniejszy od ogólnopolskiego o 6,2%. Część różnic wynika z korzystnej

struktury wieku mieszkańców województwa podkarpackiego, gdyż po standaryzacji współczynników względem wieku (wartości SMR) deficyt umieralności mieszkańców województwa w stosunku do poziomu w całym kraju jest już mniejszy i wynosi 3,2%.

Nowotwór złośliwy prostaty najbardziej zagraża mieszkańcom powiatów bieszczadzkiego i rzeszowskiego (ponad 25% nadwyżka). Najkorzystniejsza sytuacja jest w powiecie dębickim oraz Krośnie (40% deficyt umieralności).

Województwo podlaskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **9,8% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest większy niż w przypadku wszystkich pozostałych województw i oczywiście całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. podlaskiego (27,5/100 tys. mężczyzn) jest o ponad jedną piątą (22,2%) wyższy od przeciętnego dla kraju. Ze względu na młodszą strukturę wieku mniejszą różnicę obserwuje się w przypadku standaryzowanego względem wieku wskaźnika umieralności (nadwyżka o 10,3%), ale w sumie można stwierdzić, **że zagrożenie życia mężczyzn w województwie podlaskim z powodu raka prostaty należy do najwyższych w kraju.**

Nowotwór prostaty stanowi zdecydowanie największy problem dla zdrowia mężczyzn w powiecie grajewskim. Zagrożenie ich życia z powodu tego nowotworu jest dwa razy większe niż przeciętne w kraju a ponadto również współczynnik rzeczywisty umieralności jest dwa razy większy od ogólnopolskiego. Bardzo niekorzystna sytuacja ze względu na wysoki standaryzowany wskaźnik umieralności, jak i wysoki współczynnik rzeczywisty zgonów występuje w powiatach sokólskim, suwalskim oraz

w Suwałkach. Zbliżona sytuacja występuje w powiecie siemiatyckim.

Na tle zdecydowanie niekorzystnej sytuacji w większości powiatów stosunkowo korzystna sytuacja występuje w Białymstoku i powiecie białostockim, gdzie zarówno poziom umieralności jak i niezależne od wieku zagrożenie życia z powodu raka prostaty są mniejsze od przeciętnych dla całego kraju.

Województwo pomorskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest taki sam jak w przypadku całej Polski. Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. pomorskiego wynosi 22,3/100 tys. mężczyzn i jest nieznacznie, o 0,7%, niższy od przeciętnego dla kraju, ale ze względu na korzystną strukturę wiekową w województwie, w przypadku standaryzowanego współczynnika umieralności występuje nadwyżka o 7,5% w stosunku do poziomu ogólnopolskiego.

Nowotwór gruczołu krokowego najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów kwidzińskiego, puckiego i malborskiego, gdzie poziom umieralności jest wyższy o odpowiednio 44%, 37% i 28% niż przeciętny dla całego kraju. Bardziej korzystna niż w całym kraju struktura wieku mężczyzn w tych powiatach powoduje, że rzeczywiste współczynniki umieralności są dla powiatów kwidzińskiego i puckiego równe ogólnopolskiemu, a w powiecie malborskim nadwyżka spada z 28% do 8%. Ze względu na mniej korzystną strukturę wiekową najwyższe współczynniki rzeczywiste uzyskiwane są w dużych miastach. W Sopocie, Gdyni i Gdańsku współczynniki rzeczywiste są wyższe od ogólnopolskich o odpowiednio 50%, 38% i 30%, choć współczynnik standaryzowany w Sopocie jest niższy o 11% od ogólnopolskiego, a nadwyżki we współczynnikach

standaryzowanych w Gdyni i Gdańsku są znacznie niższe (wynoszą odpowiednio 9% i 7%). Najkorzystniejszą sytuację obserwuje się w Słupsku (redukcja standaryzowanego współczynnika umieralności o 16%, a rzeczywistego o 11% w stosunku do wartości ogólnokrajowych) i w powiecie wejherowskim (odpowiednio 14% i 38%).

Województwo śląskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za 7,6% ogółu zgonów z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest nieznacznie niższy niż w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. śląskiego wynosi 22,8/100 tys. mężczyzn i jest o 1,5% wyższy od przeciętnego dla kraju. Nadwyżka ta jest spowodowana mniej korzystną strukturą wiekową w województwie, bo standaryzowany współczynnik umieralności jest niższy o 0,8% od ogólnopolskiego.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców Rudy Śląskiej (nadwyżka standaryzowanego współczynnika umieralności o 39%, a rzeczywistego o 26% w stosunku do wartości ogólnokrajowych), Siemianowic Śląskich (odpowiednio 38% i 42%), Chorzowa (31% i 43%), Dąbrowy Górniczej (26% i 26%), Tychów (25% i 17%), Sosnowca (23% i 31%) i Gliwic (20% i 34%). Najkorzystniejszą sytuację obserwuje się w powiecie gliwickim (redukcja standaryzowanego współczynnika umieralności o 40%, a rzeczywistego o 42% w stosunku do wartości ogólnokrajowych) i w Jastrzębiu-Zdroju (odpowiednio 33% i 41%).

Województwo świętokrzyskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był przyczyną **8,5% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i wartość ta jest wyższa o 0,5% niż w przypadku całej Polski (8,0%). Współczyn-

nik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. świętokrzyskiego wyniósł 24,7/100 tys. mężczyzn, a wartość jest o 9,8% wyższa od przeciętnego dla kraju. Część różnic wynika ze struktury wiekowej województwa świętokrzyskiego, gdyż po standaryzacji współczynników względem wieku (wartości SMR) umieralność mieszkańców województwa w stosunku do poziomu w całym kraju jest wyższa o 1,2%.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatu pińczowskiego, gdzie umieralność jest o 24,7% wyższa niż przeciętna wartość dla całego kraju. Podobny poziom zagrożenia obserwuje się w powiatach – ostrowieckim, opatowskim i staszowskim. Korzystna sytuacja występuje w powiatach buskim i włoszczowskim, w których iloraz współczynnika rzeczywistego w powiecie do rzeczywistego w kraju wynosi 0,86 (pow. buski) i 0,89 (pow. włoszczowski).

Województwo warmińsko-mazurskie

Nowotwór złośliwy prostaty w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **6,8% zgonów** z powodu wszystkich nowotworów mieszkańców województwa i jest to odsetek mniejszy niż w przypadku całej Polski (8,0%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. warmińsko-mazurskiego (18,9/100 tys. mężczyzn) jest mniejszy od ogólnopolskiego o 15,7. Część różnic wynika z korzystnej struktury wieku mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, gdyż po standaryzacji współczynników względem wieku (wartości SMR) deficyt umieralności mieszkańców województwa w stosunku do poziomu w całym kraju jest już mniejszy i wynosi 0,9%.

Nowotwór złośliwy prostaty najbardziej zagraża mieszkańcom powiatu gołdapskiego, którzy umierają z tego powodu niemal dwa razy częściej niż mieszkańcy Polski,

mieszkańcom powiatu działdowskiego, gdzie nadwyżka natężenia umieralności w stosunku do mieszkańców Polski wynosi 64%, mieszkańcom powiatu bartoszyckiego (nadwyżka 43%) oraz mieszkańcom powiatu kętrzyńskiego (nadwyżka 29%). W pozostałych powiatach województwa warmińsko-mazurskiego poziom umieralności nie odbiega znacznie od poziomu ogólnokrajowego.

Województwo wielkopolskie

Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **8% ogółu zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie i odsetek ten jest taki sam jak w przypadku całej Polski (8%).

Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu tego nowotworu mieszkańców woj. wielkopolskiego wynosi 21,3/100 tys. mężczyzn i jest o 5,3% niższy od przeciętnego dla kraju, ale ze względu na korzystną strukturę wiekową w województwie, w przypadku standaryzowanego współczynnika umieralności występuje nadwyżka o 5,5% w stosunku do poziomu ogólnopolskiego.

Nowotwór prostaty najbardziej zagraża życiu mieszkańców powiatów: nowotomyskiego (nadwyżka standaryzowanego współczynnika umieralności o 71%), wągrowieckiego (64%), leszczyńskiego (53%), poznańskiego (45%), krotoszyńskiego (44%), chodzieskiego (42%), złotowskiego (36%) i średzkiego (31%). Korzystna struktura wieku w tych powiatach sprawia, że współczynniki rzeczywiste są znacznie niższe. Najwyższy współczynnik rzeczywisty odnotowano w Poznaniu – o 41% wyższy od ogólnopolskiego. Wynika to w dużej mierze z niekorzystnej struktury wieku, bo współczynnik standaryzowany jest wyższy już tylko o 20%. Najkorzystniejszą sytuację obserwuje się w powiatach rawickim (redukcja standaryzowanego współczynnika umieralności o 77%, a rzeczywistego o 80% w stosunku do wartości ogólnokrajowych) i kolskim (odpowiednio 50% i 53%).

Województwo zachodniopomorskie

Nowotwór złośliwy prostaty w latach 2011–2013 był odpowiedzialny za **7,7% zgonów** z powodu nowotworów złośliwych mężczyzn w województwie zachodniopomorskim i jest to odsetek prawie taki sam jak w całej Polsce (8,0%). Współczynnik rzeczywisty umieralności z powodu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego mieszkańców woj. zachodniopomorskiego wynosił 22 na 100 tys. mężczyzn i był on zbliżony do ogólnopolskiego (22,5/100 tys.). Po standaryzacji współczynnika względem wieku (wartości SMR) zaznacza się nadwyżka umieralności mieszkańców województwa w stosunku do poziomu w całym kraju, która wynosi 6,8%.

Nowotwór złośliwy prostaty wybitnie zagrażał życiu mieszkańców powiatów świdwińskiego i stargardzkiego, w których umieralność z tej przyczyny była o 48% wyższa od przeciętnej w Polsce. Wysokie zagrożenie życia z powodu tego nowotworu dotyczyło również mężczyzn w Świnoujściu (o 43% wyższe niż przeciętnie w kraju) oraz w powiecie koszalińskim (o 39% wyższe). Zdecydowanie najkorzystniejsza sytuacja występowała w powiecie łobeskim, w którym zagrożenie życia z powodu raka prostaty było o 73% niższe od ogólnokrajowego.

5. MODEL STRUKTURY DIAGNOSTYKI I LECZENIA NOWOTWORU GRUCZOŁU KROKOWEGO W POLSCE WG MINISTERSTWA ZDROWIA

5.1 Kluczowe aspekty dotyczące diagnostyki i leczenia nowotworu gruczołu krokowego

Kluczowe aspekty diagnostyki i leczenia nowotworu gruczołu krokowego w Polsce oraz modele decyzyjne zostały przedstawione w publikacji Ministerstwa Zdrowia pt.: *Proces leczenia w Polsce - analizy i modele. Tom I. Onkologia, 2015 r.*

W publikacji pod redakcją naukową dr Beaty Więckowskiej opisano kolejne etapy stosowane w diagnostyce raka gruczołu krokowego rozpoczynające się badaniem mikroskopowym wycinków pobranych od chorego (najczęściej jest to biopsja gruczołu krokowego). W celu określenia stopnia zaawansowania choroby oraz zaplanowania terapii konieczne są dodatkowe badania krwi i tzw. badania obrazowe. W ocenie stopnia zaawansowania stosuje się skalę czterostopniową AJCC (ang. *American Joint Committee on Cancer*), gdzie kolejne stopnie oznaczają się jako I, II, III, IV oraz skalę TNM, gdzie T oznacza zaawansowanie choroby w samym gruczole krokowym, N – stan węzłów chłonnych, M – obecność przerzutów odległych. W celu określenia stopnia zaawansowania i optymalnego leczenia wykonuje się badanie lekarskie, (w tym – konieczne – badanie *per rectum*), badanie TRUS (USG transrektalne), oznaczenie PSA, badanie histopatologiczne/mikroskopowe wycinków z biopsji stercza, badania obrazowe klatki piersiowej i jamy brzusznej, takie jak badanie MR miednicy (ang. MRI – *Magnetic Resonance Imaging*, rezonans magnetyczny), RTG klatki piersiowej, USG jamy brzusznej, ewentualnie TK klatki piersiowej, jamy brzusznej i miednicy, scyntygrafię kości, RTG lub MR kości w przypadku podejrzenia istnienia przerzutów do kości. Stopień złośliwości oznacza histopatolog na podstawie obrazu bioptatów (fragmentów guza pobranych w trakcie biopsji) lub wycinków tkanki nowotworowej pod mikroskopem. Najpowszechniej stosowana jest

tzw. skala/suma Gleasona, w której nowotwór może uzyskać od 2 do 10 punktów. Im wyższa punktacja nowotworu, tym wyższy jest stopień jego złośliwości (wtedy przewiduje się agresywny przebieg choroby). Poza podziałem na stopnie zaawansowania TNM i stopnie I–IV wg AJCC, raka prostaty dzieli się także – zależnie od przewidywanego ryzyka progresji i przebiegu choroby – na raki niskiego (o dobrym rokowaniu), pośredniego i wysokiego ryzyka.

Autorzy publikacji podkreślają, iż możliwości leczenia raka stercza są uzależnione przede wszystkim od stopnia zaawansowania choroby, ale również od wieku, w jakim zdiagnozowano chorobę, od ogólnej formy pacjenta, współistniejących chorób, takich jak choroby serca, nadciśnienie, cukrzyca, otyłość. W wielu przypadkach jest wskazane i celowe, aby przed podjęciem decyzji o leczeniu chorego odbył konsultacje z lekarzami różnych specjalności biorących udział w terapii. Są to tzw. konsultacje wielodyscyplinarne z zespołem lekarzy, w których jest lekarz urolog (chirurg), onkolog radioterapeuta, często też lekarz onkolog kliniczny. Zespół taki można uzupełnić o psychoonkologa i rehabilitanta.

Zdaniem autorów publikacji wskutek coraz lepszej dostępności do badań takich jak PSA, na całym świecie wzrasta liczba nowotworów rozpoznawanych we wczesnych stopniach zaawansowania, część z nich ma bardziej łagodny charakter i przebieg tak powolny, że nie zagraża on pacjentowi; w takim przypadku nie jest wymagane agresywne leczenie. Jednocześnie jednak prowadzona jest obserwacja urologiczno-onkologiczna, która gwarantuje włączenie leczenia, o ile byłoby ono konieczne. Takie postępowanie nazywane jest aktywną obserwacją.

Leczenie radykalne ma za zadanie całkowite wyleczenie. Jest to możliwe wyłącznie we wczesnych stopniach zaawan-

sowania choroby, kiedy to utkanie nowotworowe występuje jedynie w obrębie gruczołu krokowego. Obecność zmian przerzutowych do niedawna była czynnikiem całkowicie dyskwalifikującym z leczenia, jednakże od kilku lat dopuszcza się stosowanie terapii radykalnych u młodych chorych z pojedynczymi przerzutami. Istnieją dwa podstawowe sposoby leczenia radykalnego: leczenie operacyjne i napromienianie. Leczenie operacyjne polega na usunięciu całego gruczołu krokowego wraz z pęcherzykami nasiennymi (prostatektomia radykalna). Możliwe jest to zwykle drogą zabiegu otwartego (cięcie operacyjne w dole brzucha) lub w wyspecjalizowanych ośrodkach metodą zabiegu laparoskopowego. Operacja taka jest proponowana pacjentom w dobrej formie, u których prognozuje się przeżycie powyżej 10 lat. Powikłania tego zabiegu to – podobnie jak w przypadku innych operacji – między innymi krwawienia i zakażenia. Specyficznym powikłaniem po takich zabiegach, zwłaszcza w przypadku dużych guzów, może występować zaburzenie wzwodu prącia, trudności w trzymaniu moczu (różnego stopnia niekontrolowany wyciek moczu z pęcherza moczowego), czasem zwężenia pooperacyjne cewki moczowej utrudniające oddawanie moczu. Po każdym zabiegu wykonuje się badanie mikroskopowe usuniętych tkanek, ostateczne ustalenie rodzaju i wielkości nowotworu. Na tej podstawie lekarz urolog lub onkolog może zaplanować dalsze postępowanie lub obserwację.

Radioterapia polega na napromienieniu promieniami jonizującymi całego gruczołu krokowego, w którym stwierdzono raka. Lekarz radioterapeuta wykonuje u chorego specjalne badanie tomografii komputerowej, przy pomocy którego wyznacza miejsce prostaty, tzw. pole radioterapii. Następnie odbywa się planowanie leczenia z wyliczeniem dokładnych parametrów (miejsca, czasu trwania naświetlań) dla każdego pacjenta. Zwykle radioterapię prostaty łączy się z leczeniem hormonalnym, zazwyczaj kilka miesięcy przed, w trakcie i – u części chorych – do 3 lat od zakończenia radioterapii. Powikłania radioterapii wiążą się

z jednoczesnym i trudnym do uniknięcia napromienieniem narządów przylegających do gruczołu krokowego: pęcherza moczowego i odbytnicy. Wśród powikłań najczęściej zdarza się podrażnienie pęcherza moczowego objawiające się częstszym oddawaniem moczu, czasem krwiomoczem, oraz podrażnienie odbytnicy dające skłonność do biegunek, występowania krwi w stolcu czy dyskomfortu w tej okolicy. Efekt napromieniania można ocenić dopiero po dłuższym czasie, czasem nawet po kilku latach. Napromienianie może zostać przeprowadzone na dwa sposoby. Jednym z nich jest teleradioterapia polegająca na napromienianiu gruczołu krokowego z zewnętrznego urządzenia położonego poza ciałem pacjenta, drugim – brachyterapia, polegająca na umieszczeniu bezpośrednio w gruczole krokowym źródła promieniotwórczego. Obecnie dosyć często obie metody radioterapii stosowane są łącznie u jednego pacjenta.

W przypadku choroby bardziej zaawansowanej – zwykle w trzecim lub czwartym stopniu zaawansowania – stosuje się hormonoterapię, która ma na celu wyeliminowanie wpływu hormonów męskich (głównie testosteronu) na komórki raka. Hormonoterapia może być stosowana jako metoda samodzielna u chorych z chorobą zaawansowaną, a także jako element leczenia skojarzonego z napromienianiem. Wieloletnie leczenie hormonalne niesie ze sobą ryzyko nasilenia zaburzeń metabolicznych, zwłaszcza w zakresie skłonności do otyłości, cukrzycy, osteoporozy, zaburzeń w gospodarce tłuszczowej, chorób serca. U chorych z zaawansowanym rakiem prostaty można rozważyć również leczenie paliatywną chemioterapią i radioterapią.

5.2 Modele decyzyjne w leczeniu nowotworów gruczołu krokowego

Autorzy publikacji wskazują, że modele decyzyjne w leczeniu nowotworów prostaty prezentowane są zwykle w postaci drzew decyzyjnych. Drzewa decyzyjne odwzorowują stosowane w danym kraju schematy leczenia. Pozwalają one na określenie zapotrzebowania na konkretne metody

leczenia w zależności od założonych bądź empirycznych wartości: struktury stadium nowotworu w momencie rozpoznania czy decyzji na poszczególnych poziomach.

Model leczenia radioterapeutycznego dla Szkocji został opracowany przez NHS Scotland (2005), natomiast dla Australii został opublikowany przez Bartona (2013).

Teoretyczny model leczenia onkologicznego w Polsce, uwzględniający zarówno leczenie chirurgiczne, jak i chemioterapię oraz radioterapię, został stworzony na bazie wcześniej wspomnianych modeli zagranicznych, skorygowanych o standardy leczenia onkologicznego zalecane przez towarzystwa naukowe w Polsce oraz o wiedzę ekspercką w zakresie praktyki leczenia nowotworów prostaty w Polsce.

5.3 Empiryczny model leczenia nowotworów gruczołu krokowego

Zdaniem autorów publikacji uzupełnienie teoretycznego modelu leczenia nowotworów prostaty o dane empiryczne wymagałoby posiadania dostępu do danych o stanie zaawansowania choroby czy ogólnym stanie pacjenta. Jedynym ogólnopolskim źródłem informacji o stopniu zaawansowania nowotworu jest baza Krajowego Rejestru Nowotworów. Przeprowadzona analiza tej bazy, również przy wykorzystaniu bazy Narodowego Funduszu Zdrowia,

dostarczyła dowodów na znaczne braki sprawozdawcze w pierwszej z nich. Po pierwsze, dla znacznej części wpisów nie odnotowano stopnia zaawansowania. Udział wpisów bez podania stopnia zaawansowania choroby waha się między 28% a 30% w zależności od roku. Równocześnie niepokojący jest bardzo mały odsetek osób ze stadium I – może świadczyć to o opóźnionej diagnostyce w Polsce, jak i o prawidłowości dotyczącej zgłaszania: im pacjent wymaga dłuższego, skoncentrowanego leczenia w onkologicznych ośrodkach, tym większa szansa na to, że zostanie on w procesie leczenia zgłoszony do Rejestru.

Struktura pacjentów z uzupełnionym stadium zaawansowania została przedstawiona w Tabeli 3.

Innym przejawem braku danych w KRN jest brak wpisu, pomimo pojawienia się pacjenta w systemie NFZ z rozpoznaniem C61.

Autorzy przeanalizowali pacjentów, którzy pojawili się w systemach sprawozdawczych NFZ z rozpoznaniem nowotworowym po raz pierwszy. Analizie poddano udzielone im świadczenia i na tej podstawie oszacowano stadium dla pacjentów, którzy nie pojawili się w Krajowym Rejestrze Nowotworów. Część z nich została określona jako pacjenci w ramach obserwacji po wcześniejszym leczeniu, którzy swoje pierwsze pojawienie się w systemie NFZ (i odpo-

Tabela 2. Rozkład informacji o stopniu zaawansowania nowotworu w bazie KRN*

Stadium zaawansowania	Wartość bezwzględna			%		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
I	0	0	0	0%	0%	0%
II	4462	4841	5254	50%	50%	53%
III	723	710	649	8%	7%	7%
IV	1161	1182	1146	13%	12%	12%
brak stadium w KRN	2649	2862	2786	29%	30%	28%
łącznie	8995	9601	9835	100%	100%	100%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 278

Tabela 3. Rozkład informacji o stopniu zaawansowania nowotworu w bazie KRN dla pacjentów z pełną informacją o stopniu zaawansowania nowotworu*

Stadium zaawansowania	Wartość bezwzględna			%		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
I	0	6	0	0%	0%	0%
II	4462	4841	5254	70%	72%	75%
III	723	710	649	11%	11%	9%
IV	1161	1182	1146	18%	18%	16%
Łącznie	6346	6739	7049	100%	100%	100%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 278

wiednie leczenie) odbyli przed okresem sprawozdawczości. Kolejną grupą są pacjenci, którzy leczeni byli w danym momencie z innego powodu niż nowotwór, pomimo sprawnego ICD-10 odpowiedniego dla raka prostaty.

Zdaniem autorów analiza świadczeń dla chorych, którym udzielono świadczenia w szpitalu lub w ramach AOS/ASDK (Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej/Ambulatoryjnych Świadczeń Diagnostycznych Kosztochłonnych), a którzy nie zostali odnotowani w Krajowym Rejestrze Nowotworów, **dała podstawę do stwierdzenia, iż rocznie około 6 tys. pacjentów nie jest rejestrowanych w tej bazie.** Kategoryzację pacjentów na podstawie udzielonych świadczeń zaprezentowano w Tabeli 4. Do stadium I zostali zakwalifikowani również pacjenci, u których nie wdrożono innego leczenia, a zatem założono, że w ich przypadku podjęto decyzję o aktywnej obserwacji.

Bazując na danych przekazanych przez Krajowy Rejestr Nowotworów oraz analizie ścieżek pacjentów pojawiających się w systemie Narodowego Funduszu Zdrowia, autorzy publikacji określili zachorowalność na nowotwór prostaty w latach 2010–2012. Wyniki, wraz z rozkładem względem oszacowanego stopnia zaawansowania, prezentuje Tabela 6. Porównując wyniki ze strukturą pacjentów, u których uzupełniono w KRN informacje o stadium zaawansowania, autorzy zaobserwowali fakt, że liczba nowych rozpoznań nowotworu prostaty w tym okresie wzrasta aż o 60%. Zmieniła się również struktura względem stadium zaawansowania, np. udział pacjentów w pierwszym stadium zaawansowania nowotworu prostaty wzrósł do 20% (w porównaniu do praktycznie zerowej liczby takich przypadków w Tabeli 2, a udział pacjentów z najwyższym stopniem zaawansowania utrzymał się na poziomie 16%, tj. takim, jaki można zauważyć wśród pacjentów z określonym stadium zaawansowania.

Tabela 4. Kategoryzacja względem stopnia zaawansowania nowotworu nowych pacjentów, których nie zarejestrowano w bazie KRN*

Stadium zaawansowania	Wartość bezwzględna			%		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
I	2774	2934	2778	28%	31%	31%
II	646	730	748	6%	8%	8%
III	811	704	751	6%	7%	8%
IV	1554	1490	1451	16%	16%	16%
follow-up	4413	3696	3356	44%	39%	37%
Łącznie	9998	9554	9084	100%	100%	100%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 279

Tabela 5. Rozkład zachorowalności względem stopnia zaawansowania nowotworu dla lat 2010–2012*

Stadium zaawansowania	Wartość bezwzględna			%		
	2010	2011	2012	2010	2011	2012
I	2939	3125	2940	21%	21%	20%
II	5658	6186	6541	41%	42%	45%
III	1871	2017	1936	14%	14%	13%
IV	3324	3296	3263	24%	23%	22%
niedefiniowalny	27	24	12	0%	0%	0%
łącznie	13819	14648	14692	100%	100%	100%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 280

Autorzy podkreślają, że w związku z wydatkowaniem publicznych pieniędzy, sprawozdawczość Narodowego Funduszu Zdrowia podlega odpowiednim kontrolom. Choć zdarzyć się mogą pomyłki, to sprawozdawczość związana z przepływem pieniędzy dostarcza często danych lepszej jakości, niż dobrowolna (bądź obowiązkowa, ale bez mechanizmu egzekwowania i weryfikowania) rejestracja danych w systemie KRN.

Analiza udzielonych świadczeń, na podstawie których m.in. uzupełniono braki informacyjne występujące w KRN, opierała się na zbadaniu świadczeń udzielonych pacjentom w ciągu roku od momentu pojawienia się pacjenta w systemie z rozpoznaniem nowotworowym. Poprzez analizę rozliczonych produktów w Narodowym Funduszu Zdrowia (w tym Jednorodnych Grup Pacjenta) oraz procedur sprawozdanych wg Międzynarodowej klasyfikacji procedur medycznych ICD-9 szacunkowo określono informacje o ścieżce pacjenta w systemie:

- czy pacjent przeszedł zabieg chirurgiczny – w tym celu zdefiniowano słownik procedur wskazujących na takie leczenie,

- czy pacjent został poddany leczeniu chemioterapeutycznemu,
- czy pacjent został poddany radioterapii (zarówno w ramach teleradioterapii, jak i brachyterapii),
- czy pacjentowi udzielono świadczeń określonych jako paliatywne (np. leczenie przerzutów do kości),
- czy pacjent zmarł w ciągu 365 dni od momentu pojawienia się w systemie z rozpoznaniem nowotworu złośliwego gruczołu.

Pozwoliło to na opracowanie dla każdego stadium drzewa prezentującego wyniki analizy. Pokazują one liczebność grup uzyskanych w ramach kolejnych podziałów, udział tych pacjentów w grupie przed podziałem oraz względem całej populacji chorych na nowotwór prostaty.

Model empiryczny potwierdza, że do radykalnych metod leczenia nowotworu stosowana jest radioterapia zamiennie z chirurgią radykalną, chemioterapia zaś znajduje zastosowanie u pacjentów w zaawansowanym stadium choro-

Tabela 6. Empiryczny model leczenia nowotworu prostaty w Polsce cz. 1*

Rodzaj terapii	procent pacjentów poddanych terapii
chirurgia radykalna	18,5%
chemioterapia	11,4%
radioterapia	38,2%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 281

Tabela 7. Empiryczny model leczenia nowotworu prostaty w Polsce cz. 2 – procent pacjentów poddanych danej terapii w zależności od stadium*

Rodzaj terapii	stadium I	stadium II	stadium III	stadium IV
chirurgia radykalna	2%	27,4%	39,7%	3%
chemioterapia	0%	6,9%	3,3%	35,5%
radioterapia	8%	54,3%	58,4%	21,1%

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 281

by. Roczna przeżywalność w nowotworach prostaty zależy w zdecydowanym stopniu od stadium – 100% dla stadium I, 97% dla stadiów II i III oraz 60,6% dla stadium IV.

Ponownie należy zaznaczyć, że w grupie pacjentów w stadium I znalazły się osoby, co do których podjęto decyzję o braku terapii radykalnej. Decyzja taka była najczęstsza w leczeniu pacjentów w niskim stadium zaawansowania. W przypadku stadium II–III najczęściej stosowanym sposobem leczenia w Polsce jest radioterapia, natomiast pacjenci z ostatnim stadium nowotworu najczęściej poddawani są chemioterapii.

Analizując Tabelę 8 – udziały pacjentów poddanych różnym rodzajom terapii, bez różnicowania na stadium zaawansowania – można stwierdzić, że najpowszechniejszą decyzją w leczeniu nowotworów prostaty jest decyzja o braku terapii radykalnej, czyli leczenie zachowawcze, u części chorych z założeniem aktywnej obserwacji lub z ewentualną hormonoterapią. Na drugim miejscu znajduje się radykalne napromienianie (29,17%), następnie zabieg radykalny prostatektomii (18,02%), kojarzony w 4,56% z pooperacyjną radioterapią.

Tabela 8. Empiryczny model leczenia nowotworu prostaty w Polsce cz. 3*

Czy chirurgia prostaty?						
NIE – 81,5%			radioterapia			
				NIE	TAK	Łącznie
	chemioterapia	NIE	41,39%	29,17%	70,56%	
		TAK	6,67%	4,27%	10,95%	
	Łącznie		48,06%	33,44%	81,50%	
TAK – 18,5%			radioterapia			
				NIE	TAK	Łącznie
			13,46%	4,56%	18,02%	
			0,26%	0,22%	0,48%	
	Łącznie		13,72%	4,77%	18,50%	

* Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str. 282

Analiza schematów leczenia w stadium I jest obarczona błędem związanym z określaniem stadium pacjenta. Pacjenci w stadium I praktycznie w całości zostali określani na podstawie udzielonych im świadczeń, tj. schematu leczenia, przez co mamy do czynienia wyłącznie z teoretycznymi, a nie empirycznymi, schematami leczenia. Wnioskowanie o najpopularniejszym schemacie nie jest jednak bezzasadne – pozwala określić, który z teoretycznie opracowanych schematów jest realizowany najczęściej. W przypadku pacjentów w stadium I zaawansowania jest to aktywna obserwacja, z ewentualną hormonoterapią. Leczeniu wyłącznie chirurgicznemu zostało poddanych 2% pacjentów, monoterapii naświetlaniem poddanych zostało 8,2% pacjentów.

W przypadku stadium II zaawansowania nowotworu gruczołu krokowego 44,4% chorych poddawanych jest wyłącznie leczeniu napromienianiem, 21,4% poddawanych jest wyłącznie zabiegowi chirurgii radykalnej, 5,3% chirurgii połączonej z naświetlaniem. U 21,9% pacjentów podjęto decyzję o terapii zachowawczej. Chemioterapię zastosowano u 6,9% pacjentów (w 4,3% razem z radioterapią).

U pacjentów w stadium III zaawansowania nowotworowego najczęstszym wyborem była terapia napromienianiem (43,1% pacjentów), następnie terapia chirurgią – 39,7%, przy czym 25,7% pacjentów była to wyłącznie chirurgia, u 13,7% pacjentów – chirurgia połączona z napromienianiem, zaś u 0,3% – chirurgia połączona z chemioterapią (7 przypadków).

W IV stadium chirurgia radykalna dotyczyła wyłącznie 3% przypadków. Najczęściej (52,9%) podejmowana była decyzja o terapii zachowawczej. 35,5% pacjentów otrzymało świadczenia chemioterapii (9,8% razem z radioterapią, 25% wyłącznie chemioterapia, 0,7% razem z chirurgią). Łącznie 30,4% pacjentów w stadium 4 otrzymało różnego rodzaju świadczenia paliatywne.

Zdaniem autorów publikacji analizując uzyskane dane, zastanawia fakt, iż aż 60% chorych wykazywanych w raportach NFZ nie zostało zgłoszonych do KRN. Większość szacunków niedorejestrowania danych epidemiologicznych zakłada znacznie niższy procent braku danych. Należałoby rozważyć wzajemny przepływ danych między tymi rejestrami, co mogłoby poprawić ich kompletność oraz wyeliminować podwójne sprawozdawanie tych samych danych. Do rozliczania przez NFZ procedur wykonywanych u chorych z chorobą nowotworową można by dodać stopień zaawansowania nowotworu, a następnie rutynowo przekazywać dane do analizy epidemiologicznej, co być może mogłoby w przyszłości ograniczyć potrzebę podwójnej sprawozdawczości.

Kolejnym aspektem związanym z analizą trendów leczenia nowotworu gruczołu krokowego w Polsce jest fakt stosunkowo niewielkiej grupy chorych poddawanych terapii radykalnej. Ze względu na charakter analizy opartej o sprawozdawanie procedur, a nie niestosowanej farmakoterapii, powyższa analiza nie odróżnia chorych, którzy nie otrzymywali farmakoterapii od tych leczonych np. hormonalnie. Na podstawie danych o wykorzystaniu terapii hormonalnych w Polsce można szacować, że rocznie terapii hormonalnej poddawanych jest około 42% nowo diagnozowanych pacjentów.

Takie czynniki jak niski odsetek chorych kierowanych do terapii radykalnych i zamiast tego pozostawionych na monoterapii lekami hormonalnymi może być między innymi odpowiedzialny za niższe wskaźniki przeżycia na nowotwory gruczołu krokowego w Polsce.

6. ZALECENIA EKSPERTÓW I ORGANIZACJI PACJENTÓW DOTYCZĄCE POPRAWY DIAGNOSTYKI I EFEKTYWNOŚCI LECZENIA NOWOTWORU GRUCZOŁU KROKOWEGO

6.1 Diagnostyka nowotworu gruczołu krokowego (PCa)

Raka gruczołu krokowego rozpoznaje się wyłącznie na podstawie badania mikroskopowego preparatów uzyskanych np. wyniku biopsji. Biopsja polega na pobraniu wycinków ze stercza za pomocą specjalnej igły. Preparaty po utrwaleniu ocenia się później pod mikroskopem poszukując komórek nowotworowych. Do biopsji kwalifikuje się mężczyźni z nieprawidłowym stężeniem PSA i/lub nieprawidłowym wynikiem oceny stercza w badaniu fizykalnym. Nowe markery diagnostyczne, takie jak TMPRSS2-Erg, PCA3, 4Kscore zostały wprowadzone na rynek komercyjny z zadaniem wskazania tych mężczyzn, u których można by zrezygnować z biopsji, przy innych cechach wskazujących na konieczność jej wykonania. Niemniej należy dobitnie podkreślić, że ostateczna wartość nowych markerów diagnostycznych nie została jeszcze potwierdzona.

W przypadku stwierdzenia raka, w wycinkach pobranych ze stercza, konieczna jest ocena stopnia jego złośliwości i zaawansowania. Samo rozpoznanie nowotworu nie jest wystarczające do tego, by podjąć decyzję dotyczącą dalszego leczenia. Chorzy mogą odnieść korzyść z różnych sposobów leczenia, dobranych odpowiednio do charakterystyki onkologicznej raka i stopnia klinicznego zaawansowania. Na jej podstawie można określić ryzyko dalszego rozwoju i progresji nowotworu.

Skala Gleasona jest skalą pięciostopniową i odnosi się do struktury architektonicznej, którą tworzy rak – im bardziej przypomina ona strukturę prawidłowego gruczołu tym mniejsza jest punktacja. Pięć punktów oznacza litą masę, w obrębie której nie można wykryć struktur podobnych do prawidłowych gruczołów stercza. Wykazano, że im większa

liczba punktów, tym większa złośliwość i agresywność raka stercza. Należy pamiętać, że podczas biopsji, pobiera się kilka wycinków i dla każdego z nich ustala się oddzielnie złośliwość raka w skali Gleasona. Rak stercza często nie jest jednorodny i w poszczególnych obszarach stercza, u tego samego chorego, może być mniej lub bardziej złośliwy. Ostateczny wynik w skali Gleasona jest sumą złośliwości utkania, którego jest najwięcej oraz największej złośliwości ustalonej podczas oceny wszystkich wycinków.

Jeżeli w biopsji nie znaleziono komórek nowotworowych z dużym prawdopodobieństwem można wykluczyć raka stercza. Zdarzają się jednak sytuacje, w których komórki rakowe luźno rozrzucone w prawidłowym miększu gruczołu krokowego, nie zostaną wzięte do badania. Wynik biopsji należy zatem interpretować jako brak PCa w wycinkach tkankowych, a nie pewne wykluczenie jego istnienia. W niektórych przypadkach niezbędne jest powtórzenie biopsji.

Wskazania do powtórnej biopsji stercza są następujące:

- narastające lub utrzymujące się podwyższone stężenie PSA,
- nieprawidłowości stwierdzone w badaniu palcem przez odbytnicę sugerujące ryzyko wystąpienia PCa w 5–30%,
- nieprawidłowe komórki znalezione w pierwszej biopsji (np. proliferacje komórek gruczołowych sugerujące ryzyko PCa do 40%),
- rozległe występujące cechy PIN wysokiego ryzyka (wskazujące na ~30% prawdopodobieństwo obecności PCa w kolejnej biopsji),
- rak tzw. wewnątrzprzewodowy (intraductal) silnie wskazujący na obecność PCa wysokiego ryzyka (wysokiej złośliwości),
- nieprawidłowości w badaniu metodą wieloparametrycznego rezonansu magnetycznego.

6.2 Poprawa w zakresie efektywności leczenia nowotworu gruczołu krokowego

Dysponując wynikami badania przezodbytniczego, stężeniem PSA i wynikiem badania histopatologicznego potwierdzającym obecność raka gruczołu krokowego, lekarz prowadzący przedstawia choremu możliwe sposoby leczenia. Po uzyskaniu informacji, chory dokonuje wyboru metody, która wydaje mu się najbardziej odpowiednią. Rak stercza wykryty wcześniej, nie jest zwykle chorobą nieuleczalną. Nawet w przypadku zaawansowanego raka stercza, z zajęciem tkanek okołosterczowych bądź przerzutów, leczenie może wydłużyć życie chorego i poprawić jego jakość.

Dostępnych jest kilka metod leczenia, ale wybór optymalnego postępowania zależy od wspólnej decyzji lekarza i chorego, dokonanej po uwzględnieniu czynników, takich jak wiek chorego, obecność i rodzaj chorób współistniejących oraz stopień zaawansowania i złośliwości nowotworu.

Oprócz badań wykorzystywanych do rozpoznania raka stercza, niektórzy chorzy wymagają badań dodatkowych: tomografii komputerowej, rezonansu magnetycznego lub scyntygrafii kości. Na ich podstawie ustala się stopień zaawansowania nowotworu. Decyzja o wykonaniu, bądź odstąpieniu od dodatkowych badań, jest podejmowana indywidualnie dla każdego mężczyzny. U każdego chorego, w przypadku współistnienia innych schorzeń mogących mieć wpływ na przebieg leczenia, niezbędna jest odpowiednia konsultacja specjalistyczna, np. kardiologiczna czy pulmonologiczna, która pozwoli wyjaśnić, czy dla danego chorego bezpieczne są wszystkie lub może tylko wybrane formy leczenia.

Aby uniknąć nieporozumień, należy poinformować urologa o wszystkich chorobach współistniejących i przyjmowanych z ich powodu lekach.

6.3 Optymalny model leczenia nowotworu gruczołu krokowego

Powszechnie dostępnych jest kilka różnych metod leczenia mężczyzn chorych na PCa. Wśród nich, do najważniejszych należą:

- aktywny nadzór,
- leczenie operacyjne (prostatektomia radykalna),
- radioterapia,
- leczenie hormonalne,
- chemioterapia.

Nawet wśród chorych z bardzo zaawansowaną chorobą nowotworową, istnieją skuteczne metody leczenia, chociaż w takich przypadkach najczęściej konieczne jest zastosowanie terapii wielodyscyplinarnej, wykorzystującej kilka z powyższych metod. O wyborze optymalnej metody leczenia decyduje między innymi: zaawansowanie raka, wiek chorego, choroby współistniejące i jego preferencje.

Poniżej przedstawiono krótki przegląd dostępnych metod:

U niektórych mężczyzn guz wykrywany jest na tak wczesnym etapie rozwoju, że proponuje się im dosyć specyficzne postępowanie – **aktywny nadzór** (AS – z ang. *active surveillance*). Polega on na śledzeniu stanu nowotworu po to, by w chwili jego progresji wdrożyć leczenie radykalne. Mężczyzna objęty jest szczegółową obserwacją z wykorzystaniem powtarzanych cyklicznie (zwykle co 3 miesiące) oznaczeń PSA i powtórnych biopsji. U podstaw AS leży powolny wzrost raka stercza i mała dynamika choroby. Warto podkreślić, że połowa mężczyzn poddanych aktywnemu nadzorowi nigdy nie będzie wymagała żadnej formy leczenia radykalnego i tym samym uniknie powikłań, które się z nim wiążą. Znaczenie badań obrazowych, szczególnie obrazowania rezonansem magnetycznym (MR) w AS wymaga jeszcze dalszych prac, niemniej zaleca się wykonanie MR przed pierwszą biopsją w toku AS.

Aktywny nadzór niesie ze sobą pewne niedogodności. Wymaga od chorego zdyscyplinowania, skrupulatnego

wykonywania okresowych badań, częstych oznaczeń PSA i powtórnych biopsji, które stanowią warunek wczesnego wykrycia progresji raka stercza. Niewątpliwą zaletą AS jest fakt, że nawet w przypadku progresji nowotworu, chory nie traci możliwości leczenia radykalnego: np. operacji.

Leczenie operacyjne

Dla większości chorych leczenie onkologiczne tradycyjnie kojarzy się z leczeniem chirurgicznym. W przypadku raka stercza, leczenie chirurgiczne nadal pozostaje najczęściej wybieraną metodą postępowania. W swoim założeniu operacja (fachowo nazywana **prostatektomią radykalną**) polega na wycięciu tkanki nowotworowej, poprzez całkowite wycięcie stercza wraz z pęcherzykami nasiennymi i dystalnymi fragmentami nasieniowodów, zwieńczone odtworzeniem połączenia pomiędzy cewką moczową i pęcherzem. U wybranych chorych usuwane są węzły chłonne miedniczne. Prostatektomię radykalną wykonuje się w klasyczny, otwarty sposób, endoskopowo lub endoskopowo z pomocą robota. Niezależnie od metody, zabieg wykonuje się w warunkach bloku operacyjnego w znieczuleniu ogólnym, co oznacza, że podczas operacji chory jest usypiany i nie jest świadomy tego, co się dzieje podczas zabiegu. Operację klasyczną wykonuje się poprzez nacięcie powłok brzucha i wycięcie nowotworowo zmienionej tkanki, pod kontrolą wzroku. Zabieg endoskopowy (laparoskopowy lub laparoskopowy z asystą robota) odbywa się z wykorzystaniem specjalnych, długich narzędzi wprowadzanych do jamy brzusznej wraz z kamerą przez kilka niewielkich nacięć skóry.

Do całkowitego wycięcia gruczołu krokowego najczęściej kwalifikowani są chorzy, u których nowotwór jest ograniczony do stercza, a przewidywany czas przeżycia jest większy niż 10 lat. Ta metoda jest proponowana również chorym na raka naciekającego tkanki okołosterczowe, ale tylko wtedy, gdy możliwe jest kompletne usunięcie PCa. Prostatektomia radykalna wiąże się z ryzykiem działań niepożądanych. Podejmując decyzję o operacji, urolog musi

mieć pewność, że potencjalne korzyści płynące z jej wykonania są większe, niż samo ryzyko związane z zabiegiem. Niekiedy ogólny stan chorego lub zaawansowanie raka nie pozwalają zakwalifikować go do leczenia operacyjnego.

W czasie zabiegu starannie usuwane są zmieniony nowotworowo gruczoł krokowy wraz z otaczającymi tkankami, a niekiedy również węzły chłonne miedniczne. Wszystkie usunięte struktury przesyłane są do **badania histopatologicznego**, które pozwala ostatecznie określić złośliwość i zaawansowanie nowotworu. Od wyniku tego badania zależy również schemat dalszego postępowania – zakończenie leczenia lub podjęcie kolejnych, uzupełniających kroków terapeutycznych. Operację kończy odtworzenie połączenia pomiędzy cewką moczową i pęcherzem.

Wśród zalet operacji laparoskopowej wymienia się krótszy pobyt w szpitalu i szybszy powrót do zwykłej aktywności, związany przede wszystkim z mniejszym śródoperacyjnym uszkodzeniem tkanek, mniejsze ryzyko infekcji i lepszy końcowy efekt kosmetyczny. Technika operacyjna jest natomiast trudna i wymaga wykorzystania kosztownego sprzętu. Nie wszystkie ośrodki dysponują jednocześnie takim samym doświadczeniem w przeprowadzaniu tego typu zabiegów.

Radioterapia

Kolejną z metod leczenia raka stercza, ograniczonego do gruczołu krokowego, jest radioterapia, polegająca na wykorzystaniu promieniowania rentgenowskiego do zniszczenia komórek nowotworowych. Promieniowanie nie działa wybiórczo, co sprawia, że niekiedy uszkodzane są nie tylko struktury chore, ale także zdrowe narządy znajdujące się na przebiegu wiązki promieniowania. Wraz z postępem technologii, zjawisko to ma coraz mniejsze znaczenie, ze względu na większe możliwości modelowania wiązki w nowych urządzeniach. Radioterapia wykorzystywana jest zarówno do radykalnej, czyli mającej na celu całkowite wyleczenie terapii, jak również do leczenia paliatywnego, którego zada-

niem jest poprawa jakości życia chorych z zaawansowanym procesem nowotworowym.

Wyróżnia się dwa podstawowe rodzaje radioterapii:

- **radioterapia z pól zewnętrznych**, w której źródłem promieniowania jest lampa będąca częścią maszyny znajdującej się poza ciałem leczonego mężczyzny,
- **brachyterapia** – zbudowany z pierwiastka radioaktywnego, wytwarzający promieniowanie implant jest umieszczany przez radioterapeutę bezpośrednio w sterczu.

Podstawowym założeniem radioterapii jest zniszczenie maksymalnej liczby komórek raka, przy jak najmniejszym uszkodzeniu prawidłowych tkanek. Obszar, który ma być poddany naświetlaniu, jest dokładnie określany za pomocą wykonanych przed zabiegiem badań obrazowych. U części chorych, jednocześnie z radioterapią stosuje się leczenie hormonalne. Ocena wpływu radioterapii na PSA jest możliwa dopiero po zakończeniu leczenia hormonalnego, niemniej nie wcześniej niż po upływie kilku miesięcy.

Jak każda terapia, również radioterapia, niesie ze sobą ryzyko powikłań. W tym przypadku wynikają one głównie z reakcji okolicznych, zdrowych tkanek na promieniowanie. Najczęstsze powikłania wynikają z uszkodzenia pęcherza moczowego i odbytnicy. Należą do nich: częstomocz, ból podczas oddawania moczu, krwiomocz i nietrzymanie moczu. Po dłuższym czasie mogą wystąpić zapalenie pęcherza moczowego i odbytnicy, krwiomocz, zwężenie cewki moczowej, przewlekła biegunka, obrzęk kończyn dolnych i zaburzenia lub brak erekcji. Nie należy zapominać, że stosowanie promieniowania jonizującego w terapii raka stercza jest istotnym czynnikiem ryzyka raka pęcherza moczowego i odbytnicy w przyszłości.

Leczenie hormonalne

Rak gruczołu krokowego jest nowotworem, którego wzrost zależy od męskich hormonów płciowych – androgenów,

głównie testosteronu. W warunkach prawidłowych męskie hormony płciowe są produkowane przede wszystkim w jądrach i podczas dorastania odpowiadają za rozwój męskich cech płciowych. Niestety w przypadku raka stercza androgeny stymulują wzrost i podział komórek nowotworowych. Stwarza to jednak wyjątkową możliwość. Leczenie hormonalne najczęściej polega na zmniejszeniu stężenia testosteronu. W wyniku tego zjawiska dochodzi do spowolnienia progresji raka stercza, a nawet zmniejszenia obecnych w chwili rozpoznania zmian.

Należy zaznaczyć, że leczenie hormonalne jest zarezerwowane dla chorych z zaawansowaną chorobą nowotworową, które z założenia jest leczeniem paliatywnym i nie prowadzi do wyleczenia. **Leczenie hormonalne stosuje się, przede wszystkim, w celu spowolnienia postępu choroby, zmniejszenia przerzutów lub jako leczenie uzupełniające w połączeniu z radioterapią. Jest również opcją leczenia w przypadku nawrotu raka stercza po leczeniu radykalnym.**

Istnieje kilka sposobów zmniejszenia produkcji androgenów. Jednym z nich jest usunięcie organu odpowiadającego za ich produkcję, czyli jąder. Orchidektomia lub wytrzebienie, jak nazywa się ten zabieg, polega na operacyjnym usunięciu obu jąder, co wywołuje gwałtowne zmniejszenie stężenia testosteronu.

Dla większości mężczyzn bardziej akceptowalna, a równie skuteczna, jest kastracja farmakologiczna za pomocą **analogów bądź antagonisty LH-RH**. Produkcja męskich hormonów płciowych w jądrach, jest uzależniona od wydzielania w przysadce hormonu – gonadoliberyny (LH-RH) produkowanego w mózgu, w obszarze zwanym podwzgórzem. LH-RH stymuluje następnie wydzielanie kolejnych hormonów – gonadotropin (LH i FSH) przez inną część układu nerwowego – przysadkę mózgową. Ostatecznie LH i FSH pobudzają jądra do produkcji androgenów, które wydzielane do krwi wywołują określone działania. Tylko

w warunkach prawidłowego funkcjonowania wszystkich tych struktur możliwa jest produkcja wystarczającej ilości testosteronu. Zablockowanie tego procesu na którymkolwiek etapie, skutkuje zahamowaniem produkcji androgenów w jądrach, a co za tym idzie, zmniejszeniem stężenia testosteronu we krwi. W warunkach niedoboru testosteronu, rozwój raka stercza zostaje ograniczony. Wykorzystując powyższe mechanizmy, ogranicza się produkcję gonadotropin poprzez stosowanie analogów lub antagonisty LH-RH lub podaje się leki antyandrogenowe, uniemożliwiające działanie testosteronu, co w efekcie blokuje wzrost komórek nowotworowych. Leczenie hormonalne nie jest pozbawione działań niepożądanych. Najczęściej, w jego przebiegu występują obniżenie libido i upośledzenie funkcji seksualnych, niedokrwistość, zła tolerancja wysiłku, uderzenia gorąca, nieznaczne powiększenie sutków oraz utrata masy mięśniowej i kostnej. U większości chorych początkowo objawy te są słabo wyrażone i w pełni akceptowalne.

Nowoczesna chemioterapia poprawia jakość życia, obniża stężenie PSA, ale co najważniejsze, redukuje wielkość nowotworu i wydłuża przeżycie, co zostało potwierdzone w badaniach klinicznych. O leczeniu chemioterapią decyduje lekarz onkolog w oparciu o całkowity przebieg choroby i stan chorego. Ważne jest, aby podczas leczenia chemioterapią pacjent był pod stałą kontrolą swojego lekarza urologa, ponieważ ma to istotny wpływ na dodatkową poprawę jakości życia. W okresie pomiędzy jednym a drugim podaniem chemioterapii pacjent może przebywać w domu i prowadzić normalne życie.

Objawy uboczne pojawiające się podczas chemioterapii (tj. nudności, osłabienie, biegunka, gorączka itp.) należy zgłaszać lekarzowi, ponieważ większość z tych objawów stosunkowo łatwo można ograniczyć lub wręcz zlikwidować.

6.4 Aktualne możliwości leczenia raka prostaty w Polsce

Na liście leków refundowanych od listopada 2017 r. w ramach programu lekowego „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego” pojawiły się nowe terapie: **enzalutamid, dichlorek radu-233, a octan abirateronu został objęty refundacją w nowym, rozszerzonym wskazaniu**. Refundacją objęto dodatkową populację pacjentów, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze klinicznie wskazane.

Pozwala to na zastosowanie u części chorych abirateronu przed podaniem chemioterapii z docetakselem, niestety tylko u osób z rakiem o niższym stopniu złośliwości, czyli wówczas, gdy w badaniu mikroskopowym rak uzyskał maksymalnie 7 punktów w skali Gleasona. Osoby z sumą 8–9–10 nadal w pierwszej kolejności muszą otrzymać chemioterapię, natomiast po niej mamy wybór pomiędzy abirateronem a enzalutamidem. **Dodatkowo w przypadku progresji i występowania minimum sześciu zmian przerzutowych w scyntygrafii kości oraz towarzyszących im bólów kostnych pojawia się możliwość podania radu-223.**

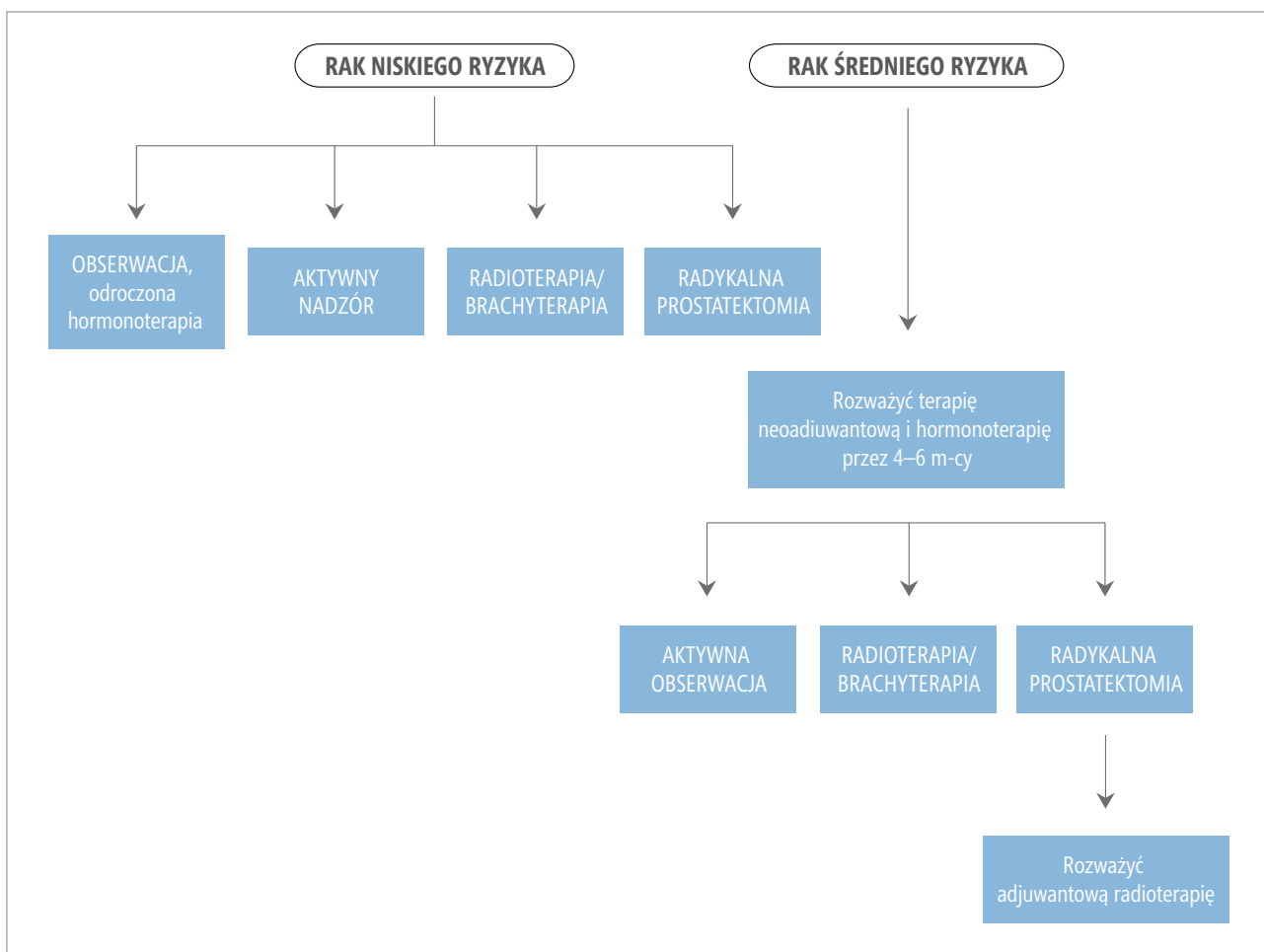
Ostatnie zmiany w programie lekowym zbliżają nas do europejskich standardów, dają znacznie szersze możliwości leczenia pacjentów, w sposób spersonalizowany. Klinicyści zwracają jednak uwagę, że potrzebują większej autonomii i swobody w dopasowaniu terapii do potrzeb konkretnego pacjenta, zamianie leków w przypadku nietolerancji lub nieskuteczności. Wskazują także na potrzebę zapewnienia dostępu do chemioterapii 2. rzutu z kabazytakselem, czy też leczenia enzalutamidem przed chemioterapią.

Warto podkreślić, że nie ma jednego optymalnego modelu leczenia dla wszystkich chorych z rakiem prostaty – natomiast kierunki postępowania określają najnowsze standardy i wytyczne m.in. Polskiego Towarzystwa Urologicznego, Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, ESMO, NCCN.

Klinicyści postulują konieczność uelastycznienia podejmowaniu decyzji o terapii dla konkretnego pacjenta, niż przewidziane w zapisach programów lekowych, które w wielu przypadkach wykluczają chorych mogących mieć korzyści z leczenia. Przykładem mogą być zapisy np. o współistnieniu drugiego nowotworu.

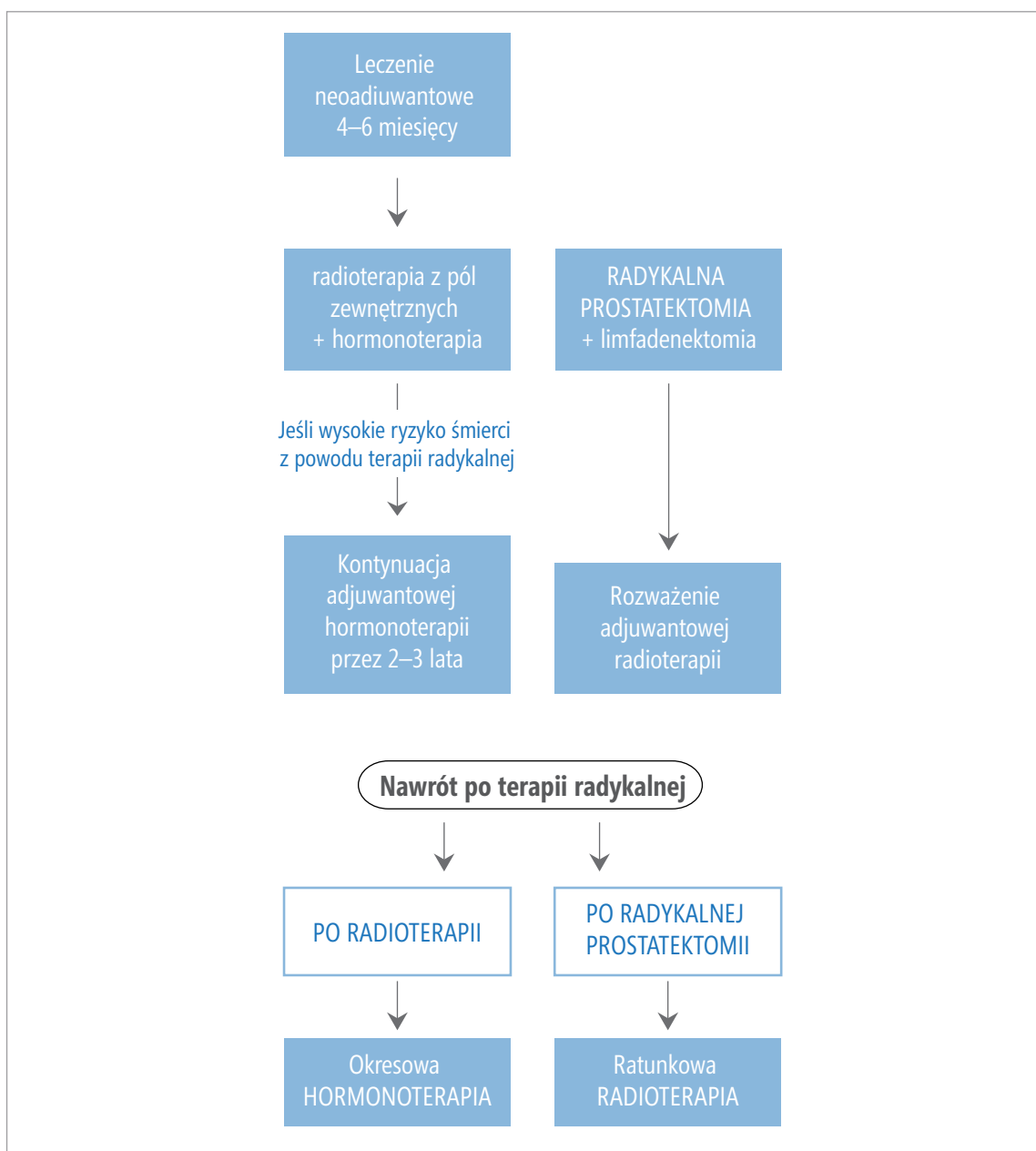
Nie zmienia to faktu, że obecnie dostępne opcje terapeutyczne w Polsce umożliwiają skuteczne leczenie nowotworu prostaty. Dlatego niezmiernie istotną kwestią jest stosowanie tych standardów w praktyce. Pacjent powinien mieć także świadomość, że nie wszystkie placówki medyczne posiadają kontrakty na programy lekowe, w tym program leczenia raka prostaty. Informację na temat listy placówek można uzyskać w Narodowym Funduszu Zdrowia.

Schemat 1. Schemat leczenia raka ograniczonego do gruczołu na podstawie zaleceń ESMO (ESMO Guidelines 2016)*



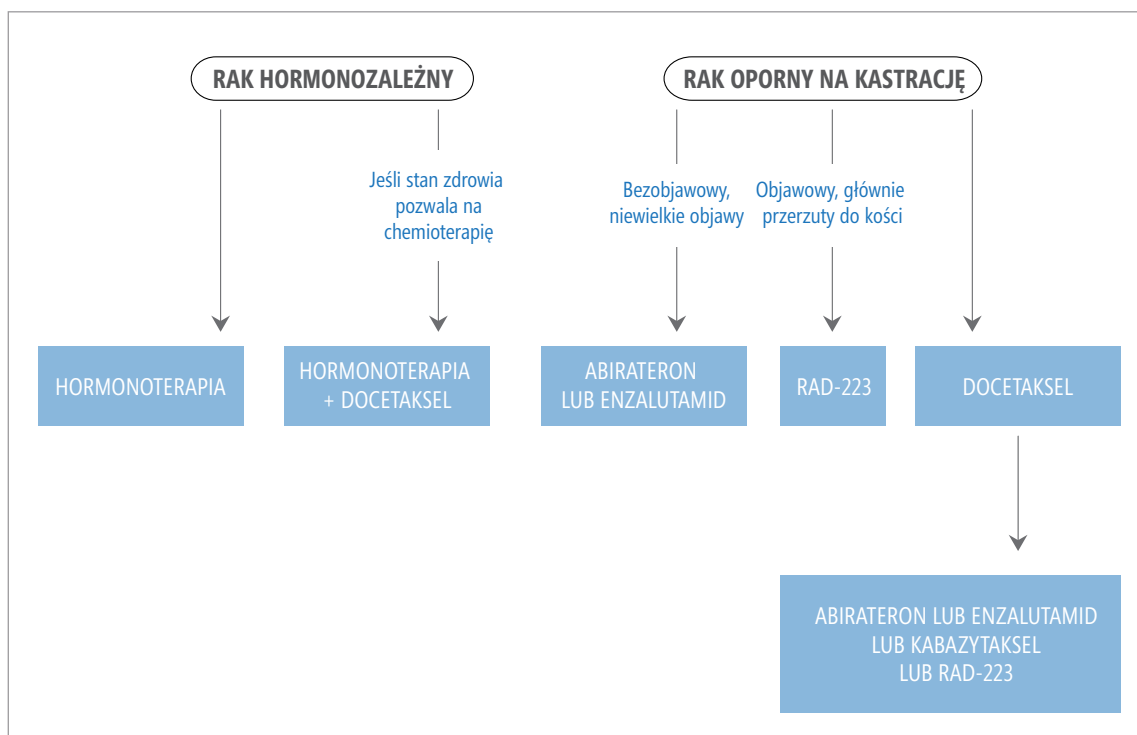
* Źródło: <http://www.esmo.org/Guidelines/Genitourinary-Cancers/Cancer-of-the-Prostate/eUpdate-Treatment-Algorithms>

Schemat 2. Schemat leczenia raka prostaty wysokiego ryzyka, zaawansowanego lokalnie na podstawie zaleceń ESMO (ESMO Guidelines 2016)



* Źródło: <http://www.esmo.org/Guidelines/Genitourinary-Cancers/Cancer-of-the-Prostate/eUpdate-Treatment-Algorithms>

Schemat 3. Schemat leczenia zaawansowanego, przerzutowego raka prostaty na podstawie zaleceń ESMO (ESMO Guidelines 2016)



* Źródło: <http://www.esmo.org/Guidelines/Genitourinary-Cancers/Cancer-of-the-Prostate/eUpdate-Treatment-Algorithms>

7. KRAJOWY REJESTR NOWOTWORU GRUCZOŁU KROKOWEGO – ZAŁOŻENIA

7.1 Podstawy prawne dla tworzenia rejestrów medycznych

Akt prawny dotyczący gromadzenia i przetwarzania osobowych danych medycznych w rejestrach medycznych na poziomie ustawodawstwa europejskiego reguluje Dyrektywa 95/46/We Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych do spraw wewnętrznych. Stanowi ona punkt odniesienia dla regulacji krajowych, w tym dla polskiej Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych.

Zarówno ustawodawstwo europejskie, jak i krajowe traktują zgodę na przetwarzanie osobowych danych medycznych jako wyjątek od generalnej zasady zakazującej przetwarzania innych danych wrażliwych np. zawierających pochodzenie rasowe, przekonania religijne.

Główne przesłanki i warunki zgodnie z art. 27 ustawy o ochronie danych osobowych, które mają znaczenie w kontekście instytucjonalizacji rejestrów medycznych to:

- pisemna zgoda osoby, której dane dotyczą,
- cel związany z ochroną zdrowia, tj. kiedy przetwarzanie jest prowadzone w celu ochrony zdrowia, świadczenia usług medycznych lub leczenia pacjentów przez osoby trudniące się zawodowo leczeniem lub świadczeniem innych usług medycznych, zarządzaniem jednostkami prowadzącymi działalność leczniczą i są stworzone pełne gwarancje ochrony danych osobowych,
- cel naukowy, tj. kiedy przetwarzane dane jest niezbędne do prowadzenia badań naukowych, przy czym publikowanie wyników nie może następować w sposób umożliwiający identyfikację osób, których dane są przetwarzane,
- przepisy prawne rangi ustawy umożliwiające przetwarzanie osobowych danych medycznych bez zgody osoby,

której dane dotyczą, przy czym stworzone są pełne gwarancje ich ochrony.

Przesłanką umożliwiającą przetwarzanie danych medycznych są szczególne przepisy ustawowe. W tym przypadku zaletą jest możliwość gromadzenia dowolnego zakresu danych bez zgody osoby, której dane są przetwarzane oraz zapewnienie wysokiej jakości danych i skuteczności ich gromadzenia poprzez nałożenie obowiązków przekazywania danych. Warunkiem jest jednak ustanowienie bardzo precyzyjnych przepisów dotyczących zakresu i bezpieczeństwa przetwarzanych danych oraz instytucjonalizacji rejestrów medycznych. Takie uwarunkowania wprowadziła ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

7.2 Koncepcja Krajowego Rejestru Nowotworu Gruczołu Krokowego

Koncepcja dotycząca Krajowego Rejestru Nowotworu Gruczołu Krokowego powinna opierać się na rozwiązaniach przyjętych przy opracowaniu projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia dotyczącego Krajowego Rejestru Raka Płuc.

Krajowy Rejestr Raka Płuca opracowany został w 2017 roku na potrzeby realizacji kierunku interwencji pn. „Badania w kierunku wykrywania raka płuca” w ramach wieloletniego programu pod nazwą „Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych” przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, któremu zostaną przekazane środki na zarządzenie rejestrem w wysokości 400 tys. złotych przez Ministerstwo Zdrowia.

W rejestrze będzie się przetwarzać następujące dane określone w projekcie rozporządzenia zarówno dotyczące danych osobowych pacjenta, jak i danych medycznych związanych z procesem diagnostyczno-terapeutycznym:

1. Zakres danych osobowych usługobiorcy (pacjenta)

- a) imię i nazwisko
- b) płeć
- c) obywatelstwo
- d) wykształcenie
- e) numer PESEL
- f) data urodzenia
- g) adres zamieszkania
- h) miejsce pobytu
- i) zgon

2. Jednostkowe dane medyczne dotyczące usługobiorcy (pacjenta)

- a) narażenia środowiskowe
- b) wykonywane badania diagnostyczne
- c) opis leczenia operacyjnego
- d) opis opieki okołoperacyjnej
- e) dane o leczeniu onkologicznym
- f) informacje o wizytach kontrolnych oraz wynikach leczenia

Ponadto podmiot prowadzący zapewnia opracowanie, wdrażanie, nadzorowanie oraz utrzymywanie systemu zarządzania bezpieczeństwem informacji.

Powyższe rozwiązania dotyczące szczegółowych danych Rejestru w sposób kompleksowy zapewnią zbieranie danych na temat zastosowanego leczenia u pacjentów oraz pozwolą porównać efekty leczenia w poszczególnych ośrodkach prowadzących leczenie.

Należy zakładać, że zakres danych, tryb ich zbierania i przetwarzania w przypadku powstania rejestru nowotworu gruczołu krokowego będzie bardzo zbliżony do rozwiązań zastosowanych w Krajowym Rejestrze Raka Płuca.

8. PROGRAMY POLITYKI ZDROWOTNEJ W ZAKRESIE NOWOTWORÓW GRUCZOŁU KROKOWEGO. ANALIZA PROGRAMÓW OCENIONYCH PRZEZ AOTMIT W 2017 ROKU

W niniejszym rozdziale przedstawiono przegląd wszystkich programów polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu gruczołu krokowego opiniowanych przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) w roku 2017.

Programy polityki zdrowotnej finansowane są ze środków publicznych finansowanych przez jednostki samorządów terytorialnych często uzyskując dofinansowanie z innych źródeł (np. środki unijne, budżetowe lub współfinansowanie przez Narodowy Fundusz Zdrowia).

Zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych z środków publicznych (tj. Dz.U.2016, poz. 1793 z późn.zm) „Fundusz może przekazać środki na dofinansowanie Programów Polityki Zdrowotnej realizowanych przez jednostkę samorządu terytorialnego w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych innych niż określone w wykazach świadczeń gwarantowanych określonych w przepisach wydanych na podstawie art.31d w kwocie nieprzekraczającej: 80% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego o liczbie mieszkańców nieprzekraczającej 5 tys., 40% środków przewidzianych na realizację programu jednostki samorządu terytorialnego innej niż wymieniona w pkt 1.”

Nowe zasady tworzenia programów polityki zdrowotnej a także warunki ich realizacji i raportowania, określa Ustawa z dnia 29 września 2017 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz niektórych innych ustaw wprowadza zmiany do ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1793, z późn. zm.2). Jednym z celów zmian było uproszczenie i doprecyzowanie procedur tworzenia sa-

morządowych programów polityki zdrowotnej. Ustawa ma też stworzyć ramy prawne umożliwiające przeprowadzanie zdrowotnych programów pilotażowych.

Na podstawie Ustawy Minister właściwy do spraw zdrowia w drodze rozporządzenia, określa wzór programu polityki zdrowotnej oraz wzór raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, wraz z opisem sposobu sporządzenia projektu programu oraz raportu, biorąc pod uwagę zapewnienie jednolitości tworzenia programów polityki zdrowotnej i konieczność przedstawienia wyników ich realizacji. Po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej minister oraz jednostka samorządu terytorialnego sporządzają raport końcowy z realizacji programu według wzoru określonego w przepisach wydanych na podstawie ustawy. Raport sporządza się w terminie 3 miesięcy od dnia zakończenia realizacji programu polityki zdrowotnej i niezwłocznie przekazuje do Agencji oraz udostępnia w Biuletynie Informacji Publicznej.

Kluczową zmianą w nowej Ustawie w zakresie realizacji programów polityki zdrowotnej przez jednostki samorządu terytorialnego (JST) jest zapis według którego realizacja przez program, którego projekt został negatywnie zaopiniowany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji” stanowi naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1311). Na samorządy, które będą realizować programy bez opinii Agencji lub z opinią negatywną, mają być nakładane kary. Zgodnie ze znowelizowaną Ustawą z 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych, może to być: upomnienie, nagana, kara pieniężna lub zakaz pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi.

Nowelizacja umożliwi też zawieszenie, w całości lub w części, realizacji programu zdrowotnego w przypadku braku możliwości jego finansowania lub ograniczenia środków finansowych na jego realizację. Program będzie też mógł zostać zakończony w przypadku wystąpienia okoliczności wskazujących na niecelowość jego dalszej realizacji, np. jeśli pojawią się nowe doniesienia naukowe dotyczące danej choroby.

Schemat Programów Polityki Zdrowotnej (PPZ) ukazał się w projekcie rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie określenia wzoru programu polityki zdrowotnej oraz wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej w domenie publicznej w dniu 10 listopada 2017 roku. Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia stanowi wykona-

nie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 48a ust. 16 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938).

Celem opracowania jednolitego schematu jest ułatwienie w opracowywaniu programów zgodnie z podstawami prawnymi regulującymi zagadnienia związane z programami polityki zdrowotnej.

Struktura PPZ – Załącznik 1

Elementy programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
I. STRONA TYTUŁOWA	
1. Nazwa programu polityki zdrowotnej	Tytuł korespondujący z treścią polityki zdrowotnej.
2. Okres realizacji programu polityki zdrowotnej	Dopasowany do zdefiniowanych celów, oraz działań zaplanowanych w ramach programu polityki zdrowotnej.
3. Podmiot opracowujący program polityki zdrowotnej	Należy wymienić podmioty przygotowujące projekt programu polityki zdrowotnej wraz z danymi kontaktowymi.
4. Podstawa prawna opracowania programu polityki zdrowotnej	Należy wskazać przepisy ustawy, na podstawie których opracowano projekt programu polityki zdrowotnej.
II. OPIS CHOROBY LUB PROBLEMU ZDROWOTNEGO I UZASADNIENIE WPROWADZENIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ WRAZ Z DANymi EPIDEMIOLOGICZNYMI I OPISEM OBECNEGO POSTĘPOWANIA	
1. Choroba lub problem zdrowotny	Należy: 1) zdefiniować problem zdrowotny; 2) w sposób krótki i zwięzły opisać poszczególne jednostki chorobowe, których dotyczyć będzie program polityki zdrowotnej; 3) opisać sytuację lokalną; 4) uzasadnić podjęcie działań we wskazanym problemie zdrowotnym.
2. Dane epidemiologiczne	1) Dane epidemiologiczne wskazane w programie polityki zdrowotnej powinny być możliwie jak najbardziej aktualne i koncentrować się przede wszystkim na dostępnych danych (ogólnokrajowych danych epidemiologicznych, danych wojewódzkich, powiatowych lub gminnych) w zależności od działań przewidzianych w ramach realizacji programów polityki zdrowotnej. 2) Dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej.

<p>3. Opis obecnego postępowania</p>	<p>Należy wskazać na podstawie obowiązujących aktów prawnych oraz wytycznych lub rekomendacji klinicznych np. lekarskich towarzystw naukowych, w jaki sposób są prowadzone działania w obrębie zdefiniowanego problemu zdrowotnego w Rzeczypospolitej Polskiej.</p>
<p>4. Wskazanie rekomendacji o której mowa w art. 48aa ust. 5 lub 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, której zalecenia uwzględnia program polityki zdrowotnej</p>	<p>Należy wskazać rekomendację Prezesa Agencji Oceny Technologii medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzonych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów dotyczących danej choroby lub danego problemu zdrowotnego, opublikowaną w repozytorium programów polityki zdrowotnej prowadzonego przez Agencję Oceny Technologii Medycznych (z odniesieniem do numeru i daty rekomendacji).</p>
<p>III. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI JEGO REALIZACJI</p>	
<p>1. Cel główny</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy określić jeden najważniejszy cel, do którego należy dążyć podczas trwania programu polityki zdrowotnej. 2) Cel należy sformułować tak, żeby był to oczekiwany i docelowy stan po realizacji programu polityki zdrowotnej. 3) Cel główny powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.
<p>2. Cele szczegółowe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy wskazać cele szczegółowe, które mogą odnosić się do skutków zastosowania danych interwencji w określonej populacji. 2) Cele szczegółowe mają stanowić uzupełnienie celu głównego. 3) Cele szczegółowe powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. 4) Osiągnięcie celów szczegółowych jest elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego.
<p>3. Mierniki efektywności realizacji programu polityki zdrowotnej odpowiadające celom tego programu</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy określić mierniki, które umożliwią obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów programu polityki zdrowotnej. 2) Mierniki powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w programie polityki zdrowotnej wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. 3) Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. 4) Wartości mierników powinny być określone według stanu przed i po realizacji programu polityki zdrowotnej.

IV. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ, W TYM KRYTERIA KWALIFIKACJI DO UDZIAŁU W PROGRAMIE I KRYTERIA WYŁĄCZENIA, ORAZ CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI, JAKIE SĄ PLANOWANE W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ, W TYM SPOSÓB UDZIELANIA ŚWIADCZEŃ W RAMACH PROGRAMU, A TAKŻE WSKAZANIE, CZY I W JAKI SPOSÓB INTERWENCJE TE SĄ ZGODNE Z PRZEPISAMI DOTYCZĄCYMI ŚWIADCZEŃ GWARANTOWANYCH ORAZ CZY SĄ ZGODNE ZE WSKAZANIAMI AKTUALNEJ WIEDZY MEDYCZNEJ	
1. Populacja docelowa	<p>Należy określić wielkość populacji docelowej w danym rejonie (np. województwo, powiat, gmina) oraz wskazać liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu równego dostępu do działań oferowanych w ramach programu polityki zdrowotnej dla wszystkich uczestników.</p>
2. Kryteria kwalifikacji do programu polityki zdrowotnej oraz włączenia z programu polityki zdrowotnej	<ol style="list-style-type: none"> 1) Kwalifikacja do udziału w programie polityki zdrowotnej musi opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdrożeniem programu polityki zdrowotnej) kryteria kwalifikacji. 2) Kryteria kwalifikacji powinny stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji. 3) Należy także określić kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej (np. przeciwwskazania lekarskie do wykonania szczepienia lub wiek poniżej albo powyżej określonego pułapu). 4) Należy określić, w jaki sposób zaplanowano informowanie o programie polityki zdrowotnej. 5) Należy wskazać możliwe wszystkie kanały dotarcia do potencjalnych uczestników programu polityki zdrowotnej.
3. Planowane interwencje	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy wskazać wszystkie interwencje (działania), jakie będą realizowane w ramach programu polityki zdrowotnej, w tym zarówno świadczenia zdrowotne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak również działania edukacyjne. 2) Program polityki zdrowotnej może obejmować jedną lub więcej interwencji, które mogą wzajemnie się uzupełniać i łączyć lub też być niezależne. 3) Należy przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji. 4) Interwencje muszą być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub stanowić aktualną wiedzę medyczną. 5) Opis interwencji należy przygotować w oparciu o dowody naukowe lub rekomendacje, wytyczne np. lekarskich towarzystw naukowych. 6) Piśmiennictwo powinno uzasadnić prowadzenie poszczególnych działań w określonej populacji. 7) Należy wskazać, czy i w jaki sposób program polityki zdrowotnej jest spójny merytorycznie i organizacyjnie ze świadczeniami gwarantowanymi objętymi programami realizowanymi przez ministrów lub Narodowy Fundusz Zdrowia.

<p>4. Sposób udzielania świadczeń</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy określić, na jakich warunkach przewidziane interwencje w ramach programu polityki zdrowotnej będą dostępne dla uczestników. 2) Należy określić (jeśli jest to możliwe) czas, miejsce oraz rodzaj udzielanych świadczeń w ramach programu polityki zdrowotnej. 3) Należy dokładnie określić zakres udzielanych świadczeń opieki zdrowotnej, jeśli są to świadczenia cykliczne to także ich częstość oraz czas trwania. 4) W przypadku zaplanowanych kilku interwencji istotne jest wykazanie zależności między nimi. 5) Należy również określić warunki przechodzenia uczestnika pomiędzy poszczególnymi etapami programu polityki zdrowotnej zawierającymi różne interwencje (np. określenie przedziałów referencyjnych badań, które warunkują wykonanie kolejnej interwencji). 6) Uczestnicy programu polityki zdrowotnej muszą być świadomi zasad, którymi posługuje się realizator programu polityki zdrowotnej.
<p>5. Sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy wskazać sposób zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej. 2) Zasadne jest, aby zakończenie udziału w programie polityki zdrowotnej wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. 3) Powinna być zachowana ciągłość prowadzenia diagnostyki wykrytych zmian lub podjęcia dalszego leczenia wykrytych schorzeń.
<p>V. ORGANIZACJA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ, W SZCZEGÓLNOŚCI ETAPY PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I DZIAŁANIA PODEJMOWANE W RAMACH ETAPÓW ORAZ WARUNKI REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ DOTYCZĄCE PERSONELU, WYPOSAŻENIA I WARUNKÓW LOKALOWYCH</p>	
<p>1. Etapy programu polityki zdrowotnej i działania podejmowane w ramach etapów</p>	<p>Należy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) określić poszczególne składowe programu polityki zdrowotnej począwszy np. od opisu sposobu wykonania programu polityki zdrowotnej, przez wybór realizatora programu polityki zdrowotnej, prowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej, a kończąc na działaniach ewaluacyjnych; 2) przedstawić podział na etapy, np. etap akcji edukacyjnej, czy też prowadzenia badania z określeniem czynności, jakie będą wykonywane w poszczególnych etapach i kogo będą dotyczyć, np. w formie harmonogramu

<p>2. Warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych</p>	<p>Należy określić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) jakie kompetencje powinien posiadać realizator programu polityki zdrowotnej wraz z określeniem o ile to możliwe wymagań w zakresie zasobów kadrowych, zapewniających prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej; 2) warunki realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych wraz z określeniem o ile to możliwe wymagań w zakresie zasobów rzeczowych, zapewniających prawidłową realizację programu polityki zdrowotnej; 3) doświadczenie w przeprowadzaniu działań o podobnym charakterze.
<p>VI. SPOSÓB MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ</p>	
<p>1. Monitorowanie</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Monitorowanie programu polityki zdrowotnej należy zakończyć wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. 2) Monitorowanie powinno być prowadzone na bieżąco, dlatego warto rozważyć tworzenie raportów okresowych. 3) Monitorowanie powinno się składać z oceny zgłaszalności do programu polityki zdrowotnej, w tym np. określenia: <ol style="list-style-type: none"> a) liczby (odsetka) uczestników programu polityki zdrowotnej; b) liczby osób, które nie zostały objęte programem polityki zdrowotnej z powodów zdrowotnych lub z innych powodów; c) oceny jakości świadczeń w programie polityki zdrowotnej – jest wskazane przygotowanie ankiety satysfakcji; ocena jakości może być przeprowadzana np. przez zewnętrznego eksperta w danej dziedzinie.
<p>2. Ewaluacja</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej. 2) Ewaluacja ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej, a stanem po jego zakończeniu z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadającym celom programu polityki zdrowotnej.

VII. BUDŻET PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ, W TYM KOSZTY JEDNOSTKOWE I CAŁKOWITE ORAZ ŹRÓDŁA FINANSOWANIA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	
1. Koszty jednostkowe	<ol style="list-style-type: none">1) Należy określić szacunkowe koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu polityki zdrowotnej, tam gdzie każdemu oferowany będzie dokładnie ten sam zakres interwencji (usług).2) W założonych programach polityki zdrowotnej zakładających wieloetapowość interwencji, należy podzielić koszty na poszczególne świadczenia oferowane w ramach polityki zdrowotnej.
2. Koszty całkowite	<ol style="list-style-type: none">1) Należy wskazać całkowity koszt programu polityki zdrowotnej do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym.2) W przypadku programów polityki zdrowotnej wieloletnich, należy wskazać łączny koszt realizacji programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji programu polityki zdrowotnej i o ile możliwe z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych).3) Budżet programu polityki zdrowotnej powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.).
3. Źródła finansowania	<ol style="list-style-type: none">1) Należy wymienić wszystkie źródła finansowania programu polityki zdrowotnej.2) Należy wskazać organ lub jednostkę, która będzie finansować program polityki zdrowotnej.3) W przypadku gdy finansowanie realizacji programu opierać się będzie o kilka źródeł finansowania, należy określić, jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet podmiotu, który opracował, wdrożył i realizuje program.4) W przypadku, gdyby do realizacji programu polityki zdrowotnej miała zostać włączona inna jednostka np. instytut badawczy albo jednostka naukowa, również należy określić zakres partnerstwa i finansowania programu polityki zdrowotnej.

Załącznik 2

Raport końcowy z realizacji programu polityki zdrowotnej

Elementy raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej	Wskazówki
I. NAZWA PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	Tytuł programu polityki zdrowotnej
II. PRZEWIDZIANY W PROGRAMIE POLITYKI ZDROWOTNEJ OKRES JEGO REALIZACJI ORAZ OKRES JEGO FAKTYCZNEJ REALIZACJI	Należy podać okres na jaki przewidziano realizację programu polityki zdrowotnej oraz czas faktycznej realizacji programu polityki zdrowotnej.
III. SPOSÓB OSIĄGNIĘCIA CELÓW PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	
1. Cel główny i cele szczegółowe	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy opisać, czy założony cel główny oraz cele szczegółowe zostały osiągnięte. 2) Należy wskazać, w jakim stopniu nastąpiła realizacja poszczególnych celów ze wskazaniem przyczyn, dla których możliwa była ewentualna pełna realizacja. 3) Należy także wskazać i opisać wdrożone działania modyfikujące.
IV. CHARAKTERYSTYKA INTERWENCJI ZREALIZOWANYCH W RAMACH PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	
1. Zrealizowane interwencje	Należy wymienić wszystkie wdrożone interwencje w danej populacji docelowej programu polityki zdrowotnej.
V. WYNIKI MONITOROWANIA I EWALUACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	
1. Monitorowanie	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy wskazać liczbę osób włączonych do udziału w programie, a także liczbę osób, która nie została objęta działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub innych powodów). 2) Należy wskazać także liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie programu. 3) Należy opisać wyniki przeprowadzonej oceny jakości, w tym przedstawić zbiorcze wyniki, np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych ankiet satysfakcji przez uczestników programu polityki zdrowotnej. 4) W przypadku programów wieloletnich powinno się przedstawić wyniki monitorowania z podziałem na poszczególne lata realizacji.
2. Ewaluacja	<ol style="list-style-type: none"> 1) Należy ustosunkować się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu polityki zdrowotnej m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej. 2) W zależności od charakteru programu polityki zdrowotnej należy przedstawić rezultaty możliwe do oceny w momencie składania raportu (krótko- i długoterminowe).

VI. KOSZTY REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ	
1. Koszty jednostkowe	<ol style="list-style-type: none">1) Należy przedstawić poniesione koszty jednostkowe w przeliczeniu na pojedynczego uczestnika programu, tam gdzie każdemu oferowany był dokładnie ten sam zakres interwencji.2) W programach złożonych, zakładających wieloetapowość interwencji, należy przedstawić koszty w rozbiciu na poszczególne świadczenia, które oferowane były w ramach programu.
2. Koszty całkowite	<ol style="list-style-type: none">1) Należy przedstawić rzeczywisty poniesiony koszt całkowity programu polityki zdrowotnej (tj. sumaryczne zestawienie wszystkich wydatków ze wskazaniem źródeł finansowania).2) W przypadku programów wieloletnich należy wskazać łączny koszt przeprowadzenia programu polityki zdrowotnej za cały okres jego realizacji (uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata programu polityki zdrowotnej).
VII. INFORMACJE O PROBLEMACH, KTÓRE WYSTĄPIŁY W TRAKCIE REALIZACJI PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ ORAZ O PODJĘTYCH W ZWIĄZKU Z NIMI DZIAŁANIACH MODYFIKUJĄCYCH.	<ol style="list-style-type: none">1) Należy opisać trudności, które zostały zweryfikowane w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposoby, w jakich zostały rozwiązane.2) Należy opisać krytyczne aspekty, przez które planowane działania lub część działań mogły być zrealizowane.

Planowanie, wdrażanie oraz realizacja programów polityki zdrowotnej w zakresie nowotworu gruczołu krokowego

Projekt programu polityki zdrowotnej powinien być skonstruowany w sposób spójny oraz zawierać wszystkie niezbędne elementy wzoru programu polityki zdrowotnej według rozporządzenia Ministra Zdrowia. Ponadto powinien być zgodny z aktualnymi doniesieniami naukowymi dotyczącymi wybranego problemu zdrowotnego. Jednostki samorządów terytorialnych opracowując program powinny mieć na uwadze przede wszystkim lokalne potrzeby zdrowotne społeczeństwa i w wyniku ich identyfikacji odpowiednio dostosować zakres tematyczny projektu programu. Zaleca się skonsultowanie wcześniej przygotowanego PPZ z ekspertami medycznymi kompetentnymi w ściśle określonej dziedzinie. Dobrze skonstruowany PPZ oparty o wiarygodne informacje i dobrze przygotowane piśmiennictwo z pozytywną opinią Prezesa AOTMiT przyniesie wymierne efekty zdrowotne dla lokalnej społeczności.

Przedstawione powyżej informacje odnoszą się do ogólnych założeń związanych z prawidłowo przygotowanym PPZ.

Poniżej przedstawiono praktyczne rozwiązania dla programów profilaktycznych w zakresie nowotworu gruczołu krokowego.

Ustawa nakłada obowiązek na jednostki samorządu terytorialnego (JST) przekazywania projektów Programów Polityki Zdrowotnej do AOTMiT celem ich zaopiniowania. Na proces analizy przekazanego projektu i przygotowania opinii AOTMiT ma 2 miesiące.

Proces przygotowania opinii w sprawie projektu programu polityki zdrowotnej rozpoczyna się od przygotowania raportu szczegółowego oceniającego zgodność projektu PPZ z zaleceniami AOTMiT, opisem aktualnego stanu finansowania świadczeń medycznych w Polsce oraz wytycznych krajo-

wych i światowych dotyczących zaproponowanej w projekcie interwencji w danej populacji docelowej.

Sporządzony raport szczegółowy (wraz z aneksem) jest przekazywany Radzie Przejrzystości, która na jego podstawie przygotowuje opinię w sprawie zasadności realizacji projektu programu polityki zdrowotnej.

W oparciu o ww. dokumenty, przygotowywana jest opinia Prezesa Agencji, która jest następnie przekazywana do jednostki samorządu terytorialnego i zamieszczana na stronie internetowej AOTMiT w zakładce Biuletynu Informacji Publicznej.

Wydawana przez Prezesa Agencji opinia ma na celu wskazanie nieścisłości i nieprawidłowości, które pojawiają się w projekcie i przedstawienie sposobów ich skorygowania w odniesieniu do dostępnych dowodów naukowych.

Planowanie programu polityki zdrowotnej – nowotwór gruczołu krokowego

Planowanie PPZ w zakresie nowotworu gruczołu krokowego należy rozpocząć od przeprowadzenia analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikowania obszarów, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne dotyczące nowotworu gruczołu krokowego, które wskazywać będą na rozpowszechnienie występowania nowotworu gruczołu krokowego na określonym obszarze oraz przedstawić na tle kraju.

W tym miejscu ważne jest także wstępne określenie populacji docelowej, do której skierowane będą dane interwencje. Wnioskodawca PPZ zgodnie z Ustawą powinien przy planowaniu programu w obszarach, gdzie jest to możliwe opierać się na mapach potrzeb zdrowotnych publikowanych przez Ministerstwo Zdrowia (<http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/>).

Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii

Ministerstwo Zdrowia opublikowało w dniu 31 grudnia 2016 roku Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla każdego z 16 województw.

Mapy zawierają szczegółowe dane dotyczące trzech obszarów związanych z kluczowymi zagadnieniami nowotworu gruczołu krokowego: aspektów demograficznych i epidemiologicznych, analizy stanu i wykorzystania zasobów oraz prognozy. W rozdziale dotyczącym aspektów demograficznych i epidemiologicznych uwzględniono demografię województwa i jego powiatów, wskaźniki epidemiologiczne, współczynniki chorobowości szpitalnej i ambulatoryjnej oraz zgłaszalności w podstawowej opiece zdrowotnej na poziomie powiatowym.

W rozdziale dotyczącym analizy stanu i wykorzystania zasobów wykazano hospitalizację i porady specjalistyczne oraz świadczenia w podstawowej opiece zdrowotnej.

W rozdziale dotyczącym prognozy dokonano analiz w zakresie prognozy i stanu i struktury ludności, prognozy zapadalności na nowotwór gruczołu krokowego oraz prognozy dotyczącej optymalnej liczby łóżek szpitalnych związanej z leczeniem nowotworu gruczołu krokowego.

Problem zdrowotny i epidemiologia dla nowotworu gruczołu krokowego

W PPZ kierowanych do zaopiniowania przez AOTMiT należy wykorzystać dane z opisanych powyżej map potrzeb zdrowotnych.

Na przykład w przypadku programu realizowanego na terenie województwa dolnośląskiego należy dane źródłowe uzyskać z Mapy potrzeb zdrowotnych w zakresie nowotworu gruczołu krokowego dla województwa dolnośląskiego: *Województwo dolnośląskie znajduje się na siódmym miejscu w kraju pod względem największej liczby nowych*

przypadków nowotworu gruczołu krokowego. Odnotowano w tym województwie 873 nowych przypadków.

Przykład określenia problemu zdrowotnego: *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 (RGK). Projekt programu zawiera również opis sytuacji epidemiologicznej w zakresie raka gruczołu krokowego.*

Metodologia AOTMiT dla określenia celów i mierników efektywności PPZ

W procesie planowania PPZ ważne jest określenie celów głównych oraz celów szczegółowych (częstkowych). Każdy PPZ powinien mieć wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony cel główny (wykrywanie), którego osiągnięcie stanowić będzie potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań.

W trakcie definiowania celów niezbędne jest określenie konkretnych wartości, które będzie można zmierzyć po zakończeniu programu.

Charakterystyka populacji w programie dotyczącym nowotworu gruczołu krokowego

W PPZ dotyczącym nowotworu gruczołu krokowego istotne jest, po opracowaniu opisów celów programu, przedstawienie dokładnej charakterystyki populacji docelowej. Istotne jest określenie wielkości populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie, jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do programu przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach programu.

Wybór uczestników do programu powinien opierać się o jasne i przejrzyste dla wszystkich (ustalone przed wdroże-

niem programu) kryteria kwalifikacji. Powinny one stanowić opis poszczególnych cech charakterystycznych dla danej populacji.

Z populacją ściśle powiązana jest interwencja jaka zostanie wybrana. Jest to działanie, które planuje się przeprowadzić w ramach programu. Interwencją są zarówno świadczenia medyczne (diagnostyczne i terapeutyczne), jak również działania edukacyjne i społeczne.

Istotne jest, aby przedstawić jasny i szczegółowy opis poszczególnych interwencji. Muszą one być działaniami o udowodnionej skuteczności i bezpieczeństwie lub stanowić aktualną praktykę lekarską. Zaleca się przedstawienie dowodów naukowych i/lub rekomendacji, wytycznych, opinii ekspertów, wskazujących na zasadność prowadzenia działań.

Sposób udzielania świadczeń w ramach programu powinien być jasno przedstawiony. Należy dokładnie określić zakres wykonywanych usług, jeżeli są to usługi cykliczne to także ich częstość oraz czas trwania.

Uczestnicy programu muszą być świadomi zasad, którymi posługuje się realizator świadczeń. Należy wskazać sposób zakończenia udziału w programie. Zasadne jest, aby zakończenie udziału wiązało się z przekazaniem uczestnikom zaleceń dalszego postępowania. Istotne jest także zaplanowanie ewentualnej kontynuacji świadczeń zdrowotnych. PPZ powinien stanowić integralną część lokalnego systemu opieki nad pacjentem z nowotworem gruczołu krokowego.

Zasady dotyczące monitorowania i ewaluacji programu – ścieżka postępowania opracowana przez AOTMiT

Według definicji AOTMiT: *Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji PPZ i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje,*

które wspierają realizację celów programu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji opracowała ścieżkę postępowania w procesie planowania monitorowania i ewaluacji zawierającą 13 punktów:

1. Planowanie monitorowania i ewaluacji powinno być poprzedzone szczegółowym przeanalizowaniem sytuacji zdrowotnej. Diagnoza sytuacji w regionie umożliwia sformułowanie celów oraz wskaźników rezultatu.
2. Jeśli monitorowanie i ewaluacja wymaga zaplanowania dodatkowych zasobów (kadrowych, sprzętowych) należy określić posiadane w dyspozycji środki finansowe, które zostaną rozdysponowane na ten cel. W przypadku, gdy koszty monitorowania i ewaluacji przekraczają dostępne zasoby warto poszukać rozwiązań alternatywnych (np. wsparcie partnerskie, wsparcie sponsorskie).
3. W zakresie monitorowania należy określić wskaźniki, które będą odnosić się do:
 - a) zgłaszalności (odsetek uczestników PPZ, liczba osób, która nie została objęta programem z powodów zdrowotnych lub z innych powodów);
 - b) jakości świadczeń (np. ankieta satysfakcji).
4. W zakresie ewaluacji programu należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu (np. odsetek nowo zdiagnozowanych chorych, odsetek osób u których obniżono masę ciała itp).
5. Istotne jest szczegółowe określenie rodzaju danych, niezbędnych do obliczenia wskaźników oraz sposobu ich zbierania.
6. Należy także określić metodę analityczną (np. ilościową), która posłuży obliczeniu zaplanowanych wskaźników.
7. Kolejnym krokiem jest przygotowanie planu działań. W przypadku monitorowania warto także zaplanować harmonogram uwzględniający skoordynowane działania organizacyjne. Plan działań powinien szczegółowo

określać poszczególne kroki zdefiniowane w czasie z wyznaczeniem osób odpowiedzialnych (m.in. kto i w jakim czasie będzie zbierał dane? Kto będzie odpowiedzialny za ich wstępną analizę? Kto przygotowuje analizę końcową?).

8. W programach, których wskaźniki opierać się będą na współpracy z uczestnikami badania (np. dane pochodzące z ankiet, przeprowadzanych w pewnym odstępie czasu od zakończenia programu) niezbędne jest zaplanowanie takich działań informacyjnych (prowadzonych w trakcie programu), które zapewnią pełną współpracę z uczestnikami, tak, aby uzyskane dane w jak największym stopniu odzwierciedlały rzeczywistą sytuację.
9. W przypadku programów wieloletnich zaleca się, aby proces zbierania i analizy danych podzielić na etapy określone w czasie (np. dane zbierane co kwartał, pół roku, rok). Każdy z okresów powinien być zakończony raportem okresowym.
10. Monitorowanie programu powinno być zakończone wraz z końcem udzielania świadczeń zdrowotnych. Monitorowanie powinno być zakończone raportem końcowym.
11. Ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu PPZ. Warto określić, które efekty zdrowotne będą wygasać wraz z czasem i do nich dostosować sposób przygotowywania raportów końcowych.
12. Raporty końcowe powinny zawierać elementy niezbędne do całościowej oceny PPZ. W ich skład wchodzi m.in.: skrócony opis prowadzonych działań, oceniane wskaźniki, sposób zbierania danych, sposób analizy, osoby odpowiedzialne za proces, analizowany okres.
13. Raporty z monitorowania i ewaluacji powinny być rozpowszechnione, tak aby możliwe było ich wykorzystanie przy planowaniu innych PPZ.

Trwałość efektów zdrowotnych w programach dotyczących nowotworu gruczołu krokowego

Według definicji AOTMiT trwałością PPZ jest utrzymanie korzyści dla zdrowia po zakończeniu realizacji programu. Planowanie trwałości powinno stanowić część planowania

PPZ. W tym celu warto jest przeprowadzić proces identyfikacji czynników, które mają kluczowe znaczenie dla trwałości efektów i są ze sobą ściśle powiązane. Według AOTMiT to czynniki takie jak:

- planowanie strategiczne, które prowadzi program w zakresie wczesnego wykrywania raka prostaty w kierunku zakładanych celów;
- potencjał organizacyjny w zakresie wykrywania i leczenia nowotworu gruczołu krokowego, czyli zasoby i wsparcie, które umożliwiają efektywne zarządzanie programem. Organizacja programu powinna charakteryzować się wieloetapowością i wielopoziomowością. Konieczne może stać się zintegrowanie działań PPZ z funkcjami innych instytucji i organizacji;
- wsparcie polityczne (określane również jako wsparcie środowiskowe), które zapewnia właściwe okoliczności dla programu. Wsparcie polityczne może być jawne i ukryte. Wsparcie jawne może stanowić udzielenie zgody na prowadzenie danego PPZ, zaś wsparcie ukryte jest przejawem społecznego zrozumienia i poparcia danej kwestii;
- partnerstwo, które zapewnia łączność między programem a jego interesariuszami, a także komunikacja z interesariuszami i opinią publiczną. Z punktu widzenia makrospołecznego odpowiada ono za zmiany systemowe i polityczne uwarunkowań zdrowia. W skali mikrospołecznej skupia się na zwiększaniu dostępności do świadczeń i indywidualnych uwarunkowaniach zdrowia;
- stabilność finansowa, która zapewnia ciągłość realizacji programu. Istotne dla trwałości PPZ jest określenie zróżnicowanych źródeł i metod finansowania;
- ewaluacja i adaptacja programu, które zapewniają efektywność w trakcie realizacji programu.

Ogólne zasady planowania budżetu i kosztów Programów Polityki Zdrowotnej

Planowanie budżetu powinno odbywać się w oparciu o model populacyjny, tzn. opierający się na kosztach jednostkowych, które następnie mnożone są przez liczebność popu-

lacji docelowej.

W przypadku, gdy niemożliwe jest zastosowanie modelu populacyjnego dopuszcza się zaplanowanie budżetu w oparciu o koszty jednostkowe poszczególnych świadczeń. W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.).

Należy także wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów częściowych.

Istotne jest wskazanie jednostki, odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finanso-

wania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet jednostek samorządu terytorialnego.

W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Należy w PPZ zamieścić uzasadnienie wskazujące, że zaplanowane w programie środki będą wydatkowane w sposób optymalny i efektywny.

8.1 Przykłady dobrych praktyk tworzenia programów polityki zdrowotnej na podstawie pozytywnie zaopiniowanych przez AOTMiT programów polityki zdrowotnej w roku 2017

W roku 2017 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w stosunku do 13 programów polityki zdrowotnej dotyczących raka gruczołu krokowego, wydał 2 opinie pozytywne.

Jednakże opinie pozytywne, które zostały wydane, zawierają warunek uwzględnienia uwag AOTMiT do realizowania programu polityki zdrowotnej. Poniżej przedstawiono zestawienie pozytywnie ocenionych programów oraz uzasadnienia opinii Prezesa AOTMiT.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Ocena przedstawionego budżetu przez AOTMiT
1.	„Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” realizowana przez Miasto Sopot	Projekt programu został przygotowany w sposób uwzględniający aktualne wytyczne kliniczne w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka gruczołu krokowego, uwzględniając skrining oportunistyczny. Należy jednak zaznaczyć, że konieczne jest uwzględnienie w nim kilku elementów, które pozwolą na poprawne jego przeprowadzenie. Cele programowe i mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń. Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu, jest zgodna z wytycznymi klinicznymi pod względem czynników ryzyka wystąpienia nowotworu. Konieczne jest jednak określenie liczby uczestników programu, gdyż w projekcie pojawiają się w tym zakresie sprzeczne informacje. W zakresie zaplanowanych interwencji należy doprecyzować (pozostając w zgodzie z wytycznymi) takie kwestie jak: sposób przygotowania pacjenta do badań, omówienie z pacjentem korzyści i ryzyka diagnostyki, graniczna wartość PSA, wskazująca na konieczność dalszego postępowania oraz kolejność wykonywania badań po sobie. Ponadto niejasna pozostaje kwestia wykonywania badania uroflowmetrycznego, które zgodnie z rekomendacjami nie ma zastosowania w diagnostyce nowotworowej. Zaleca się, aby badanie to wykonywane było jedynie u pacjentów ze wskazaniem do jego przeprowadzenia. W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania skierowane indywidualnie, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2.	„Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50–69 lat”	Projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wykonanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn należących do grup ryzyka, co jest zgodne z odnalezionymi rekomendacjami. Niemniej jednak konieczne jest naniesienie poprawek na niektóre części projektu tak, aby realizowany program był możliwie najwyższej jakości. Cele programowe warto opisać zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu obejmuje mężczyzn w wieku 50–69 r.ż. z grup ryzyka, co jest zgodne z wytycznymi. Należy jednak wskazać, że w treści projektu nie uściślono, jakie wyniki prowadzonej ankiety kwalifikacyjnej decydować będą o udziale w programie. W ramach interwencji należy doprecyzować w jakiej kolejności prowadzone będą badania PSA i <i>per rectum</i> . Uściślić należy także, w jakich warunkach przeprowadzona ma zostać konsultacja lekarska wraz z badaniem <i>per rectum</i> . Ponadto należy doprecyzować, którzy pacjenci kierowani będą do badania USG TRUST. Monitorowanie i ewaluację zaplanowano poprawnie. Budżet nie budzi zastrzeżeń.

Pozytywne opinie, które zostały wydane, zawierają warunek uwzględnienia uwag AOTMiT do realizowania programu polityki zdrowotnej.

Zdefiniowanie celu

Bardzo istotnym elementem jest zdefiniowanie najważniejszego celu, do którego należy dążyć podczas trwania programu. AOTMiT sugeruje określenie jednego celu głównego. Ma on być możliwy do osiągnięcia podczas trwania programu.

W przypadku programów profilaktyki gruczołu krokowego pozytywnie przez Agencje zostały ocenione

- zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Miasta Sopotu, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia. Dodatkowo wskazano 5 celów szczegółowych,
- zwiększenie wykrywalności nowotworu gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek, a tym samym wczesne wprowadzenie leczenia. W projekcie wskazano także 5 celów szczegółowych, które stanowią uzupełnienie dla ww. założenia głównego. Należy zwrócić uwagę, aby cele programowe były tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel główny powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

Określenie populacji docelowej

Bardzo istotnym elementem programu jest określenie populacji docelowej, którą planuje się objąć działaniami programu. Należy wskazać na podstawie jakich źródeł (np. prowadzenia programów w latach ubiegłych na terenie jest, czy też dane krajowe dot. programów o podobnej tematyce) zostanie oszacowana populacja, która będzie miała możliwość uczestniczenia w programie. Należy pamiętać o równym traktowaniu każdej osoby z populacji, dlatego też należy dążyć do równego dostępu wszystkich osób z danej populacji/subpopulacji do programu.

Przykłady pozytywnie ocenionych przez AOTMiT określić dotyczących populacji docelowej:

- Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni po 50 r. ż. Kryterium kwalifikacji do programu jest m.in.: brak stwierdzonej choroby gruczołu krokowego oraz rodzinne występowanie raka gruczołu krokowego. Liczebność tej grupy została oszacowana na 6899 osób. W projekcie pojawiają się natomiast sprzeczne informacje dot. planowanej liczby uczestników (100/130/150 osób), co należy wyjaśnić. 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.
- Populację docelową projektu programu stanowią mężczyźni między 50. a 69. rokiem życia z terenu gminy Toszek. Zgodnie z treścią projektu, w 2018 roku populacja kwalifikująca się do udziału w programie, w przypadku edukacji (wiek 50–69 lat), wyniesie 1283 osoby, natomiast w przypadku diagnostyki (55–69 lat) – 932 osoby. W kolejnych latach realizacji programu liczebność populacji docelowej wynosić będzie 3887 osób z grup wiekowej 50–69 lat i 2971 osób z grupy wiekowej 55–69 lat. Należy wskazać, że zgodnie z danymi GUS, w 2016 r. gminę Toszek zamieszkiwały 1244 osoby w wieku 50–69 lat oraz 882 osoby w wieku 55–69 lat. Można więc stwierdzić, że dane przedstawione w projekcie są zbliżone do danych GUS. Założono, że w programie udział weźmie 80% populacji docelowej, tj. 4108 mężczyzn w ciągu 4 lat trwania programu.

Poniżej przedstawiono rekomendacje i wytyczne w zakresie realizacji badań wczesnego wykrywania nowotworu gruczołu krokowego:

- American Cancer Society w swoich rekomendacjach z 2010 i 2016 r. zaleca, aby informacje o możliwości reali-

zacji takiego badania powinny być przekazane pacjentom w wieku powyżej 50. r.ż. Pacjenci o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka prostaty (w warunkach polskich: przede wszystkim pokrewieństwo pierwszego stopnia z mężczyzną z rakiem stercza zdiagnozowanym przed 65. r.ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 45 lat, zaś pacjenci o znacznym ryzyku choroby (rodziny, w których u wielu najbliższych członków (np. ojciec i dwóch braci) został zdiagnozowany rak stercza przed 65. r.ż.), powinni otrzymać tę informację w wieku 40 lat.

- W przypadku działań diagnostycznych, oprócz kryterium wiekowego (55–69 r.ż.) konieczne ma być również występowanie czynników ryzyka oraz brak stwierdzonej choroby gruczołu krokowego.
- W rekomendacjach The National Comprehensive Cancer Network wskazano, że przed przystąpieniem do badań wczesnego wykrywania RGK należy rozważyć następujące czynniki: wiek pacjenta, oczekiwaną długość życia, historię rodzinną, pochodzenie etniczne oraz wcześniejsze wyniki testów diagnostycznych (NCCN 2016).
- Wytyczne (The American Cancer Society 2010, 2016, American College of Physicians 2013, American Urological Association 2013, National Health and Medical Research Council 2016) oraz eksperci kliniczni zwracają uwagę, że warto skoncentrować się na realizacji programów skrinin-gu oportunistycznego (badania tylko w grupach ryzyka).

Interwencje

AOTMiT wymaga wskazania wszystkich interwencji, (np. porad lekarskich, badań diagnostycznych) które będą prowadzone w czasie trwania programu. Należy pamiętać, że interwencję będzie również stanowić np. akcja edukacyjna programu jeśli została przewidziana.

Przykłady pozytywnie zaopiniowanych przez AOTMiT interwencji:

- działania edukacyjno-informacyjne podczas wizyty lekarskiej, badanie per rectum przez urologa, wykonanie serii dodatkowych badań u pacjentów z podejrzeniem choroby nowotworowej – badanie PSA, badanie TRUS, uroflowmetria.
- przeprowadzenie badań diagnostycznych w kierunku RGK w populacji mężczyzn między 55. a 69. r.ż., u których dotychczas nie stwierdzono RGK lub nigdy się w tym kierunku nie badali, a także przeprowadzenie kampanii edukacyjnej w populacji mężczyzn między 50. a 69. r.ż.

Monitorowanie i ewaluacja

Realizacja tego zadania powinna zawierać oceny zgłaszalności jakości i efektywności programu. AOTMiT pozytywnie ocenił następujące wskaźniki w programach:

- Ocena zgłaszalności do programu będzie oceniana na podstawie: liczby mężczyzn, którzy zgłoszą się do udziału w programie, liczby mężczyzn, którzy zostaną zakwalifikowani do programu oraz liczby mężczyzn, którzy wezmą udział w pogadankach edukacyjnych.
- Ocenę zgłaszalności, jak i jakości udzielanych świadczeń.

W przypadku programów przesiewowych w kierunku RGK Agencja uznała uzupełnienie monitorowania i ewaluacji powyższych wskaźników o liczbę mężczyzn, którzy po uzyskaniu rzetelnych informacji nt. korzyści i ryzyka związanego z badaniami, nie wyrazili na nie zgody.

8.2 Analiza najczęściej występujących błędów w opracowanych przez samorządy terytorialne programach polityki zdrowotnej w zakresie 11 negatywnie zaopiniowanych przez AOTMiT w roku 2017

W roku 2017 Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT), w stosunku do 13 programów polityki zdrowotnej dotyczących raka gruczołu krokowego, wydał 11 opinii negatywnych.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Ocena przedstawionego budżetu przez AOTMiT
1.	„Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn powyżej 60. roku życia w Gminie Jerzmanowa na rok 2017”	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. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. 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 100% populacji mężczyzn w wieku 60–75 lat. Należy wskazać, że wytyczne nie są zgodne co do wieku rozpoczęcia badań w kierunku raka gruczołu krokowego. Natomiast wskazuje, że badania nie powinny być skierowane do populacji powyżej 70 r.ż. Poza brakiem jasnych rekomendacji zalecających stosowanie badań PSA i <i>per rectum</i> we wczesnym wrywaniu raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, <i>per rectum</i> , USG 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, które może zaważyć o jego wyniku. W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania skierowane indywidualnie, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
2.	„Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Miasta Kalisza”	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. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Cele programowe i mierniki efektywności nie budzą zastrzeżeń. Swoim zasięgiem program obejmie 2% populacji mężczyzn w wieku 40–75 lat, co może nie przełożyć się na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych programu w populacji. Należy wskazać, że wytyczne nie są zgodne co do wieku rozpoczęcia badań w kierunku raka gruczołu krokowego. Natomiast wskazuje, że badania nie powinny być skierowane do populacji powyżej 70 r.ż. Poza brakiem jasnych rekomendacji zalecających stosowanie badań PSA i <i>per rectum</i> we wczesnym wrywaniu raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, <i>per rectum</i> oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Ocena przedstawionego budżetu przez AOTMiT
2.	„Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Miasta Kalisza” c.d.	Należy także zauważyć, że w projekcie programu brakuje wyszczególnienia wszystkich informacji na temat przygotowania do badania, które może zaważyć o jego wyniku. W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie przewiduje się takie działania skierowane indywidualnie, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
3.	„Profilaktyka raka prostaty dla mężczyzn powyżej 40. roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Cele programowe sformułowano niepoprawnie. Nie przedstawiono mierników efektywności. Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu obejmuje bezobjawowych mężczyzn powyżej 40. r.ż. Założenie to nie znajduje odzwierciedlenia w wytycznych klinicznych. Ponadto odsetek potencjalnych uczestników programu nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych programu w wybranej populacji. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG 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, które może zaważyć o jego wyniku. W zakresie profilaktyki nowotworowej istotne jest prowadzenie działań edukacyjnych kierowanych do całej populacji. W projekcie nie przewidziano takich działań, co stanowi ograniczenie projektu. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja. Budżet nie budzi zastrzeżeń.
4.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego w Powiecie Nowosolskim na 2017 rok”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Cele programowe sformułowano niepoprawnie. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia. Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu obejmuje bezobjawowych mężczyzn powyżej w wieku 50–74 r.ż. Odsetek potencjalnych uczestników programu nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych programu w wybranej populacji. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG 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, które może zaważyć o jego wyniku. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja. Budżet nie budzi zastrzeżeń.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Ocena przedstawionego budżetu przez AOTMiT
5.	„Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50–75 lat na terenie Powiatu Częstochowskiego w latach 2018–2022”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej oraz szczegółowo w poszczególnych częściach opinii. Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych. W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja, szczególnie w zakresie oceny zgłaszalności i oceny świadczeń udzielanych w ramach programu. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń.
6.	„Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017–2018”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej oraz szczegółowo w poszczególnych częściach opinii. Cele programowe wymagają przeformułowania. W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, które powinny korespondować z założeniami programu i umożliwić zweryfikowanie skutków programu. Populacja docelowa nie została określona w sposób liczbowy. Zasadne wydaje się także zweryfikowanie populacji pod kątem wieku i grup ryzyka. Wybór populacji powinien być zgodny z aktualnymi wytycznymi. W odniesieniu do zaplanowanej interwencji, poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że jest ona świadczeniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych. W projekcie nie zaplanowano monitorowania i ewaluacji. Warto zwrócić uwagę, aby wskaźniki wykorzystane w programie pozwoliły w sposób wiarygodny i dokładny określić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji. Nie opracowano budżetu programu, który stanowi jego istotną i integralną część. W związku z powyższym nie była możliwa jego ocena.
7.	„Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018–2020”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej oraz szczegółowo w poszczególnych częściach opinii.

7.	„Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018–2020” c.d.	Cele programowe wymagają przeformułowania. Wskazane w projekcie oczekiwane efekty powielają założenia szczegółowe programu. Warto także uzupełnić mierniki efektywności, aby umożliwić zweryfikowanie skutków programu. Populacja docelowa jest zgodna z wytycznymi pod kątem wieku. Jednak mając na uwadze aktualne zalecenia dotyczące profilaktyki raka prostaty zasadna wydaje się modyfikacja adresatów programu z uwzględnieniem grup ryzyka. W odniesieniu do zaplanowanej interwencji, poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy także wskazać, że jest ona świadczeniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych. W projekcie w większości poprawnie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu. Jednak warto zwrócić uwagę, aby wskaźniki wykorzystane w programie pozwoliły w sposób wiarygodny i precyzyjny określić wpływ programu na sytuację zdrowotną w populacji. Budżet programu wymaga weryfikacji z uwagi na różnice między kosztem całkowitym a sumą kosztów rocznych.
8.	„Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018–2020” w powiecie lidzbarskim	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Szczegółowe uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej, w poszczególnych częściach opinii. Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych. Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli. Budżet nie budzi większych zastrzeżeń. Aczkolwiek zaplanowany kosztorys może wymagać weryfikacji po uzyskaniu decyzji o wysokości/braku dofinansowania ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ).
9.	„Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”	Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Natomiast w opiniowanym projekcie nie wyodrębniono grup ryzyka i powyższa kwestia stanowi istotne ograniczenie projektu. Należy jednak podkreślić, że projekt programu został opracowany w sposób szczegółowy i zawiera wszystkie wymagane elementy. Niemniej jednak kilka punktów programu wymaga korekty i uzupełniania, co szczegółowo opisano w poszczególnych częściach opinii. Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadnym wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA i wstępna ocena gruczołu krokowego są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli. Budżet programu nie budzi większych zastrzeżeń, aczkolwiek kilka kwestii wymaga poprawy. Warto także zaplanować kosztorys z podziałem na poszczególne lata realizacji programu.

10.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” przez gminę Pawłoczek	<p>Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Szczegółowe uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej, w poszczególnych częściach opinii. Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA jest świadczeniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko dublowania świadczeń. Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli. Całkowity budżet programu nie został oszacowany, w związku z czym nie była możliwa jego pełna weryfikacja. Kosztorys powinien uwzględniać koszty jednostkowe wszystkich zaplanowanych działań.</p>
11.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” przez gminę Cerekiew	<p>Główną przesłanką negatywnej opinii Prezesa Agencji jest fakt, że zgodnie z rekomendacjami i wytycznymi brak jest dostępnych danych pozwalających uzasadnić prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Najnowsze zalecenia wskazują, że możliwe jest przeprowadzanie skriningu oportunistycznego, tj. skierowanego do grup ryzyka, z jednoczesnym informowaniem pacjentów o możliwych wynikach fałszywie dodatnich. Szczegółowe uwagi do pozostałych elementów programu przedstawiono poniżej, w poszczególnych częściach opinii. Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadne wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności. Poza brakiem rekomendacji zalecających przesiew w populacji bezobjawowej w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA jest świadczeniem finansowanym w ramach świadczeń gwarantowanych, z związku z czym istnieje ryzyko dublowania świadczeń. Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli. Całkowity budżet programu nie został oszacowany, w związku z czym nie była możliwa jego pełna weryfikacja. Kosztorys powinien uwzględniać koszty jednostkowe wszystkich zaplanowanych działań.</p>

Najczęstszymi przykładami negatywnych opinii był brak doprecyzowania poszczególnych elementów programu, takich jak:

- Brak danych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Program obejmie 100% populacji mężczyzn w wieku 60–75 lat. Należy wskazać, że wytyczne nie są zgodne co do wieku rozpoczęcia badań w kierunku raka gruczołu krokowego. Natomiast wskazuje, że badania nie powinny być skierowane do populacji powyżej 70 r.ż.
- W programach brakuje wyszczególnienia wszystkich informacji na temat przygotowania do badania, które może zaważyć o jego wyniku.
- W projekcie przewiduje się działania skierowane indywidualnie, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn.
- Niektóre cele programowe wymagają przeformułowania. Zasadnym wydaje się także uzupełnienie projektu w zakresie mierników efektywności.
- Doprecyzowania wymagają monitorowanie i ewaluacja programu, gdyż w obecnej formie elementy te nie spełniają przypisanej im roli.
- Całkowity budżet programu nie został oszacowany, w związku z czym nie była możliwa jego pełna weryfikacja. Kosztorys powinien uwzględniać koszty jednostkowe wszystkich zaplanowanych działań.

Poniżej przedstawiono wybrane szczegółowe elementy programów, które zostały ocenione przez AOTMiT negatywnie:

Uwagi w zakresie populacji docelowej:

- Populacja docelowa nie została określona w sposób liczbowy. Zasadne wydaje się także zweryfikowanie populacji pod kątem wieku i grup ryzyka. Wybór populacji powinien być zgodny z aktualnymi wytycznymi.
- Populacja docelowa, która zostanie włączona do programu obejmuje bezobjawowych mężczyzn powyżej 40. r.ż.

Założenie to nie znajduje odzwierciedlenia w wytycznych klinicznych.

- W programie brak jest dostępnych danych pozwalających uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn. Mając na uwadze aktualne zalecenia dotyczące profilaktyki raka prostaty zasadna wydaje się modyfikacja adresatów programu z uwzględnieniem grup ryzyka.
- Program obejmie 100% populacji mężczyzn w wieku 60–75 lat. Należy wskazać, że wytyczne nie są zgodne co do wieku rozpoczęcia badań w kierunku raka gruczołu krokowego. Natomiast wskazuje, że badania nie powinny być skierowane do populacji powyżej 70 r.ż.

Uwagi w zakresie celów:

- 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.

Uwagi w zakresie zaplanowanych interwencji:

- Poza brakiem jasnych rekomendacji zalecających stosowanie badań PSA i *per rectum* we wczesnym wyrwyaniu raka gruczołu krokowego, należy wskazać, że zaplanowane w programie badanie PSA, *per rectum*, USG oraz konsultacja specjalisty są świadczeniami finansowanymi w ramach świadczeń gwarantowanych.
- W projekcie programu brakuje wyszczególnienia wszystkich informacji na temat przygotowania do badania, które może zaważyć o jego wyniku.
- W projekcie przewiduje się takie działania skierowane indywidualnie, jednak zasadne wydaje się ich rozszerzenie, tak aby swoim zasięgiem objęły możliwie największą liczbę mężczyzn.
- W programie odsetek potencjalnych uczestników programu nie pozwoli na uzyskanie widocznych efektów zdrowotnych programu w wybranej populacji.

Uwagi w zakresie monitorowania i ewaluacji:

- W projekcie doprecyzowania wymaga monitorowanie i ewaluacja, szczególnie w zakresie oceny zgłaszalności i oceny świadczeń udzielanych w ramach programu.
- W projekcie nie wskazano oczekiwanych efektów ani mierników efektywności, które powinny korespondować z założeniami programu i umożliwić zweryfikowanie skutków programu.
- Wskazane w projekcie oczekiwane efekty powielają założenia szczegółowe programu. Warto także uzupełnić mierniki efektywności, aby umożliwić zweryfikowanie skutków programu.

Uwagi w zakresie budżetu:

- Nie opracowano budżetu programu, który stanowi jego istotną i integralną część. W związku z powyższym nie była możliwa jego ocena.
- Budżet programu wymaga weryfikacji z uwagi na różnice między kosztem całkowitym a sumą kosztów rocznych.

- Całkowity budżet programu nie został oszacowany, w związku z czym nie była możliwa jego pełna weryfikacja. Kosztorys powinien uwzględniać koszty jednostkowe wszystkich zaplanowanych działań.

Analiza finansowania programów polityki zdrowotnej w zakresie raka gruczołu krokowego

W programach polityki zdrowotnej istotne jest zaprojektowanie optymalnych środków finansowych na jego realizację z dokładnym szczegółowym opisem finansowych poszczególnych składowych programu. W oczywisty sposób budżet programu będzie determinował populację uczestniczącą w programie jak również zakres świadczeń. Poniżej przedstawiono budżety przeznaczone przez jednostki samorządu terytorialnego i Ministerstwo Zdrowia na realizację programów polityki zdrowotnej w zakresie raka gruczołu krokowego.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Warunki realizacji AOTMiT
1.	„Program profilaktyki raka gruczołu krokowego u mężczyzn powyżej 60. roku życia w Gminie Jerzmanowa na rok 2017”	Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 200 zł, a także koszty roczne oraz całkowite wynoszące 55 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia: konsultację lekarską wraz z badaniem <i>per rectum</i> , badanie PSA oraz USG.
2.	„Program polityki zdrowotnej z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego na terenie Miasta Kalisza”	Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 150 zł, a także koszt roczny wynoszący 30 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia: konsultację lekarską wraz z badaniem <i>per rectum</i> oraz PSA.
3.	„Profilaktyka nowotworu gruczołu krokowego” realizowany przez Miasto Sopot	Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 150 zł, a także koszt roczny wynoszący 20 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia: konsultację lekarską wraz z poszczególnymi badaniami.
4.	„Profilaktyka raka prostaty dla mężczyzn powyżej 40. roku życia z terenu Gminy Miejskiej Legionowo”	Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 220 zł, a także koszt roczny wynoszący 15 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia konsultację lekarską wraz z poszczególnymi badaniami.
5.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego w Powiecie Nowosolskim na 2017 rok”	Oszacowany został koszt na 1 uczestnika programu wynoszący ok. 80 zł, a także koszt roczny wynoszący 20 000 zł. Koszt jednostkowy uwzględnia wykonanie badania PSA i USG. Oszacowano także koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej.

l.p.	Projekt Programu Polityki Zdrowotnej	Warunki realizacji AOTMiT
6.	„Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego u mężczyzn w wieku 50–75 lat na terenie Powiatu Częstochowskiego w latach 2018–2022”	W treści projektu programu przedstawiono koszt jednostkowy dla jednego uczestnika programu (110 zł) uwzględniający koszty poszczególnych badań lekarskich. Oszacowano także koszty kampanii informacyjno-edukacyjnej. Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił ok. 1 157 990 zł. Program ma być finansowany z budżetu powiatu częstochowskiego. W projekcie założono, że w przypadku otrzymania pozytywnej oceny programu wydanej przez AOTMiT, organizator zamierza ubiegać się o 40% dofinansowanie programu przez Śląski Oddział Wojewódzkiego NFZ.
7.	„Program polityki zdrowotnej raka prostaty w Gminie Niwiska na lata 2017–2018”	W projekcie nie przedstawiono kosztów jednostkowych ani całkowitych programu. Założono jedynie, że program ma być finansowany ze środków zagospodarowanych w budżecie gminy Niwiska. Istotne z punktu widzenia oceny projektu wydaje się opracowanie kosztorysu programu z uwzględnieniem kosztów poszczególnych interwencji (badań lekarskich i działań edukacyjnych) w przeliczeniu na 1 pacjenta.
8.	Program profilaktyki raka prostaty dla mężczyzn w wieku 55 i 60 lat zamieszkałych na terenie Miasta Chorzów na lata 2018–2020”	Całkowity koszt programu oszacowano na 158 370 zł. Jednak po zsumowaniu kwot przeznaczonych na realizację programu w poszczególnych latach całkowity budżet wynosi 159 480 zł (2018 r. – 53 080 zł, 2019 r. – 55 720 zł oraz 2020 r. – 50 680 zł). Powyższa rozbieżność wymaga wyjaśnienia. Koszt jednostkowy konsultacji lekarskiej wraz z badaniem <i>per rectum</i> określono na 60 zł, natomiast koszt badania poziomu PSA na 20 zł. Warto zaznaczyć, że w przedstawionym kosztorysie uwzględniono jedną konsultację lekarską. Natomiast z treści projektu wynika, że przewidziano jednak dwie wizyty u lekarza urologa: wstępną wraz z badaniem <i>per rectum</i> oraz końcową (wraz z przekazaniem informacji o wyniku badania PSA i dalszym postępowaniu). Kwestia ta powinna zostać wyjaśniona. W projekcie uwzględniono koszt działań organizacyjno-edukacyjnych na 1 000 zł rocznie (w tym koszt wydruku ulotek, przygotowania i opracowania materiałów do biuletynu promocyjnego, plakatów). Program ma być finansowany z budżetu miasta. Jednak zakłada się także współfinansowanie programu ze środków NFZ w maksymalnej wysokości do 40% środków przewidzianych na realizację programu, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami tj. ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy jednak mieć na uwadze, że dofinansowanie dotyczy świadczeń, które nie są gwarantowane w ramach NFZ. Mając na uwadze powyższe zaproponowany budżet może wymagać modyfikacji po otrzymaniu z NFZ decyzji o wysokości/braku dofinansowania programu.
9.	„Program profilaktyki nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn zamieszkałych na terenie Gminy Toszek w wieku 50–69 lat”	Całkowity koszt realizacji programu w ciągu 4 lat jego trwania wynieść ma 199 025,48 zł. Ponadto, w projekcie oszacowano koszty jednostkowe oraz koszty poszczególnych składowych programu. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń. Z treści projektu programu wynika, że założono jego współfinansowanie z NFZ w wysokości 40%, zgodnie z art. 48d ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Należy mieć na uwadze, że budżet będzie wymagał aktualizacji po otrzymaniu decyzji o przyznaniu bądź braku dofinansowania.

10.	„Powiatowy program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego na lata 2018–2020” w powiecie lidzbarskim	Całkowity koszt realizacji programu będzie wynosił 357 000 zł. W treści projektu programu przedstawiono koszt jednostkowy dla jednego uczestnika programu (285 zł) uwzględniający koszty poszczególnych badań diagnostycznych i konsultacji specjalistycznej. Oszacowano także koszty kampanii informacyjno-educacyjnej na kwotę 5 000 zł rocznie, jednak warto je uszczegółowić np. w zakresie kosztu jednostkowego zaplanowanej konsultacji informacyjno-educacyjnej. W projekcie założono, że program będzie współfinansowany ze środków NFZ, co pozostaje w zgodzie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Mając na uwadze obowiązujące przepisy maksymalna wartość dofinansowania z NFZ nie może przekroczyć 40% środków przeznaczonych na realizację programu JST. Po otrzymaniu decyzji o przyznaniu bądź braku dofinansowania ze strony płatnika publicznego wymagana jest aktualizacja budżetu.
11.	„Program wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w województwie kujawsko-pomorskim”	Koszt całkowity programu oszacowano na 26 666 667 zł. Określono koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Koszt edukacji bezpośredniej oszacowano na 35 zł. Zgodnie z danymi przedstawionymi w projekcie edukacja bezpośrednia ma być prowadzona w formie rozmowy z lekarzem, pielęgniarką, psychologiem, absolwentem zdrowia publicznego. Jednak nie jest jasne, czy rozmowa ta będzie prowadzona ze wszystkimi ww. specjalistami czy tylko z wybranym. Ponadto nie wiadomo, ile czasu będzie trwała rozmowa, dlatego też trudno odnieść się do oszacowanego kosztu tej interwencji. Koszt jednostkowy badania <i>per rectum</i> z PSA (panel PSA, FPSA, wskaźnik FPSA/PSA) oszacowano na 100 zł, zaś koszt jednostkowy badania PCA3 wyceniono na 1500 zł. Koszt jednostkowy biopsji gruczołu krokowego pod kontrolą USG wraz z omówieniem wyniku badania oszacowano w programie na 350 zł. Koszt przypadający na jednego uczestnika oszacowano na 333,33 zł, dzieląc ww. koszt całkowity przez liczbę uczestników poddanych edukacji (tj. 80 000 osób). Jednak należy zauważyć, że założenie to nie jest zasadne, gdyż nie wszyscy spośród 80 000 uczestników poddanych edukacji zostaną objęci wszystkimi interwencjami przewidzianymi w ramach programu (np. badanie <i>per rectum</i> , PSA, badanie PCA3, biopsja pod kontrolą USG), a w koszcie tym zawarto także koszty pośrednie, koszt zakupu sprzętu, koszt dojazdu niektórych pacjentów, koszt opieki nad osobą niesamodzielną, a także wkład własny. Należy pamiętać, że niektórzy pacjenci mogą zostać objęci jedynie edukacją bezpośrednią, zatem koszt ich udziału w programie wyniesie ok. 35 zł, zaś część pacjentów może zostać objęta wszystkimi działaniami programu, co przełoży się na koszt ok. 2000 zł. Ponadto warto przedstawić koszty z podziałem wydatkowania w poszczególnych latach realizacji programu.
12.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” realizowany przez gminę Pawłoczek	Budżet programu opracowano w sposób zbyt ogólny. Nie oszacowano całkowitego kosztu realizacji programu. Przedstawiono koszt jednostkowy dla jednego uczestnika programu (25 zł) uwzględniający jedynie koszt badania PSA. Nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjno-educacyjnej. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy. Wskazano także na możliwość pozyskania środków finansowych z innych źródeł, jednak nie podano szczegółowych informacji na ten temat.
13.	„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka prostaty” realizowany przez gminę Cerekiew	Budżet programu opracowano w sposób zbyt ogólny. Nie oszacowano całkowitego kosztu realizacji programu. Przedstawiono koszt jednostkowy dla jednego uczestnika programu (25 zł) uwzględniający jedynie koszt badania PSA. Nie uwzględniono kosztów kampanii informacyjno-educacyjnej. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy. Wskazano także na możliwość pozyskania środków finansowych z innych źródeł, jednak nie podano szczegółowych informacji na ten temat.

9. REKOMENDACJE KOŃCOWE – PODSUMOWANIE

Zapadalność na nowotwór gruczołu krokowego według prognoz Ministerstwa Zdrowia w ciągu najbliższych 15 lat wzrośnie o 29%. Przedstawiciele środowisk pacjentów onkologicznych i ekspertów z zakresu ochrony zdrowia wskazali poniższe rekomendacje, których celem jest poprawa wczesnej wykrywalności raka gruczołu krokowego oraz zwiększenia dostępności do skuteczniejszego leczenia tego nowotworu.

- 1. Wdrożenie powszechnych badań profilaktycznych w zakresie wykrywania nowotworu gruczołu krokowego dla mężczyzn w wieku 55–69 lat realizowanych w ramach Programów Polityki Zdrowotnej, finansowanych ze środków publicznych (samorządu terytorialnego, NFZ , MZ).**
- 2. Wprowadzenie w ramach planowanych bilansów 65 latków, realizowanych przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, obowiązkowego badania *per rectum* i badania PSA.**
- 3. Promocja standardów leczenia nowotworu prostaty wśród lekarzy klinicystów.**
- 4. Wprowadzenie obowiązku przestrzegania standardów klinicznych i leczenia zgodnie z aktualną wiedzą medyczną.**
- 5. Realizacja cyklicznych ogólnopolskich kampanii edukacyjnych, dotyczących nowotworu prostaty przy współpracy z organizacjami pacjentów.**
- 6. Zwiększenie dostępności do świadczeń z zakresu poradni urologicznej, finansowanych ze środków NFZ w każdym powiecie.**
- 7. Wprowadzenie modelu koordynowanej opieki nad pacjentem z nowotworem gruczołu krokowego, realizowanej przez wysoko wyspecjalizowane ośrodki, zapewniające dostęp do wszystkich metod leczenia, prowadzonej przez multidyscyplinarny zespół terapeutyczny.**
- 8. Utworzenie Krajowego Rejestru Pacjentów z Nowotworem Gruczołu Krokowego.**
- 9. Wprowadzanie rozwiązań dotyczących zapewnienia pacjentom dostępu do kompleksowej rehabilitacji leczniczej i opieki psychologicznej.**

10. PIŚMIENNICTWO

Publikacje

1. Heidenreich A., Bastian P.J., Bellmunt J., Bolla M., Joniau S., van der Kwast T., Mason M., Matveev V., Wiegel T., Zattoni F., Mottet N. (2014) EAU Guidelines on Prostate Cancer. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent – Update 2013. *European Urology*, Volume 65, Issue 1, s. 124–137
2. Heidenreich A., Bastian P.J., Bellmunt J., Bolla M., Joniau S., van der Kwast T., Mason M., Matveev V., Wiegel T., Zattoni F., Mottet N. (2014) EAU Guidelines on Prostate Cancer. Part II: Treatment of Advanced, Relapsing, and Castration-Resistant Prostate Cancer. *European Urology*, Volume 65 Issue 2, s. 467–479
3. Krzakowski M., Dziadziuszko R., Fijuth J. et al. (red.) (2011) Zalecenia postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w nowotworach złośliwych. Gdańsk: Wydawnictwo Via Medica
4. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”
5. Publikacja Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny z roku 2016, pt.: „Sytuacja zdrowotna ludności polski i jej uwarunkowania
6. Zelefsky M.J., Eastham J.A., Sartor O.A., Kantoff P. (2011) Cancer of the Prostate. In: De Vita V.T., Lawrence T.S., Rosenberg S.A. (eds.) *Cancer, Principles and Practice of Oncology*. Vol. I. 159: 1392–1452

Akty Prawne

1. Uchwała nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 roku w sprawie ustanowienia program wieloletniego na lata 2016-2021 pod nazwą” Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”
2. Uchwała nr 17 Rady Ministrów z dnia 12 lutego 2013 r. w sprawie przyjęcia strategii „Sprawne Państwo 2020”

Internet

1. <http://bipold.aotm.gov.pl/index.php/opinie-o-projektach-programow-zdrowotnych-realizowanych-przez-jst/> dane pobrane 25.11. 2017
2. <http://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12305154/> dane pobrane 25.11. 2017
3. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/prostate.pdf
4. <http://www.mapypotrzebzdrowotnych.mz.gov.pl/mapy-potrzeb-zdrowotnych-w-zakresie-onkologii/> dane pobrano 25.11. 2017
5. <http://onkologia.org.pl/k/epidemiologia/>dane pobrano 25.11.2017

Tabele

- Tabela nr 1. Lista kolejności województw według wielkości standaryzowanych współczynników zachorowalności na nowotwory złośliwe gruczołu krokowego (ICD10C61) w Polsce w 2014 roku. Na podstawie KRN
- Tabela nr 2. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.278
- Tabela nr 3. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.278
- Tabela nr 4. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.279
- Tabela nr 5. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.279
- Tabela nr 6. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.281
- Tabela nr 7. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.281
- Tabela nr 8. Publikacja Ministerstwa Zdrowia z 2015 roku, pod redakcją naukową dr B. Więckowskiej, pt.: „Proces leczenia w Polsce – analizy i modele. TOM I Onkologia”, str.282

Rysunki

- Rysunek nr 1. Struktura zachorowań wśród mężczyzn w 2012 roku. Na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów
- Rysunek nr 2. Struktura zgonów wśród mężczyzn w 2012 roku. Na podstawie Krajowego Rejestru Nowotworów



Fundacja Wygrajmy Zdrowie

ul. Piękna 28/34, lok. 53
00-547 Warszawa
fundacja@wygrajmyzdrowie.pl

www.wygrajmyzdrowie.pl



KRS: **0000242845**
Numer konta: 11 1240 1112 1111 0010 0845 9245

