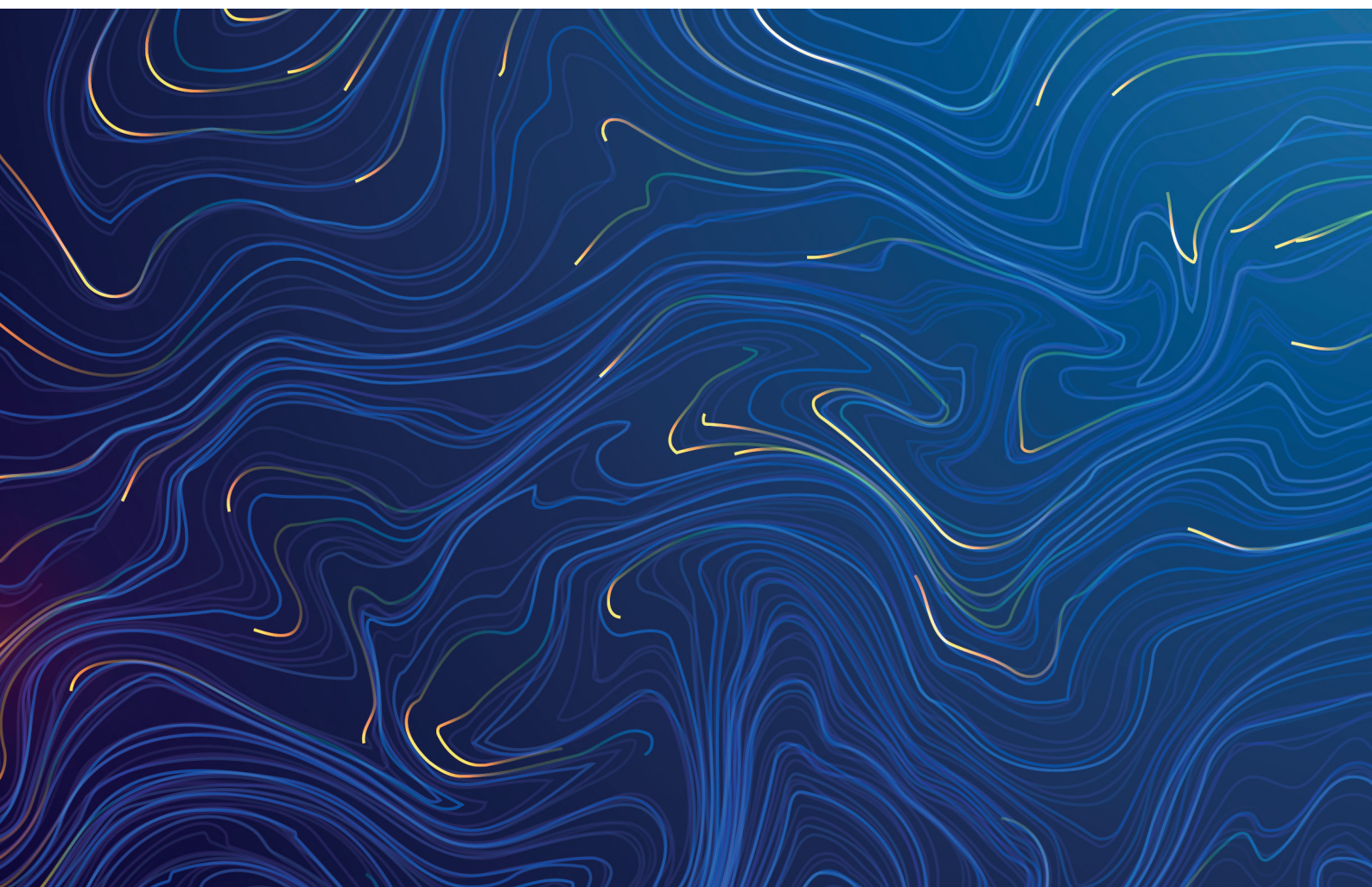


Wprost o prostacie

Co należy zmienić w systemie opieki nad chorymi z nowotworem gruczołu krokowego w Polsce?

MATERIAŁ STRATEGICZNY



FEDERACJA
PRZEDSIĘBIORCÓW
POLSKICH

RAPORT
KOMITETU
DS. OCHRONY
ZDROWIA

Raport opracowany przez:



Raport wypracowany podczas
debat organizowanych przez
Komitet ds. Ochrony Zdrowia
Federacji Przedsiębiorców Polskich
w okresie od maja do grudnia 2022 r.

Redakcja:

Marta Wielgus

Jakub Karasek

Natalia Okulicz-Kozaryn

Wojciech Wiśniewski

Arkadiusz Pączka

Warszawa, luty 2023

Spis treści

Przedmowa	6
Executive Summary	7
Rak prostaty w Polsce	9
Zachorowalność i zapadalność	10
Zgony	12
Skuteczność leczenia	13
Polityka zdrowotna	14
Znaczenie raka gruczołu krokowego w polityce zdrowotnej państwa	14
Wpływ pandemii SARS-CoV-2 na sytuację chorych na raka gruczołu krokowego	15
Międzynarodowe zalecenia kliniczne leczenia raka gruczołu krokowego	15
Europejska strategia wczesnego wykrywania raka prostaty	16
Ścieżka pacjenta	19
Diagnostyka	19
Leczenie	21
Rak gruczołu krokowego ograniczony do narządu	21
Miejscowo zaawansowany rak gruczołu krokowego	22
Zaawansowany rak gruczołu krokowego w stadium uogólnienia z przerzutami	23
Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego	24
Możliwe ścieżki leczenia pacjenta	25
Dostępność do świadczeń	26
Leczenie systemowe	27
Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)	29
Mapa drogowa – postulaty poprawy sytuacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego	30
Kierunki interwencji	30
1. Priorytetyzacja obszaru raka prostaty i zmiany systemowo-organizacyjne	31
2. Działania profilaktyczne i wczesna diagnostyka	34
3. Wprowadzenie odpowiedniej edukacji społecznej	36
4. Zwiększenie dostępności do technologii medycznych	38

Przedmowa

Sprawność systemu ochrony zdrowia w najbliższych latach będzie miała wyjątkowe znaczenie dla rozwoju gospodarczego Polski. Budowanie kapitału zdrowia jest szczególnie istotne wobec negatywnych tendencji demograficznych, braku odpowiedniej podaży pracy oraz poszukiwania rozwiązań służących zapewnieniu odpowiednio wysokiego wskaźnika aktywności zawodowej. Musimy wspólnie podjąć to wyzwanie, integrując wysiłki instytucji publicznych, partnerów społecznych, ekspertów klinicznych oraz organizacji pozarządowych, aby w najbliższych latach poprawić sytuację obywateli.

Federacja Przedsiębiorców Polskich jako największa organizacja pracodawców postawiła sobie za cel budowę platformy dialogu, do której mogą przystąpić wszyscy, których łączy chęć poprawy systemu ochrony zdrowia. Chcemy wypracować konsensus wielu środowisk i konkretne rozwiązania, które mogą przyczynić się do modyfikacji

poszczególnych obszarów tej polityki publicznej. Niniejszy raport jest przykładem naszej aktywności.

Rak gruczołu krokowego to najczęściej występujący nowotwór złośliwy wśród mężczyzn. Rosnąca liczba przypadków raka prostaty oraz brak odpowiedniej skuteczności opieki nad tą grupą chorych skłoniły nas do przygotowania opracowania zawierającego mapę drogową zmian w opiece nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego. Przedstawione w dokumencie rozwiązania są efektem kilku spotkań z przedstawicielami instytucji publicznych, ekspertami medycznymi oraz organizacjami pacjentów. Rysujemy zarówno rozwiązania, które mogą być wdrożone w krótkim terminie, jak i wyzwania strategiczne, wymagające długofalowych i kompleksowych działań. Mamy nadzieję, że dyskusja w tej dziedzinie będzie intensywna, a jej efektem będą konkretne działania, które poprawią los wielu dziesiątek tysięcy chorych.

Arkadiusz Pączka

Zastępca Przewodniczącego
Federacji Przedsiębiorców Polskich

Executive Summary

GDZIE JESTEŚMY?

1. Rak gruczołu krokowego jest najczęściej rozpoznawanym w Polsce nowotworem złośliwym u mężczyzn – w 2019 roku odpowiadał za 20,6% zachorowań onkologicznych w populacji dorosłych mężczyzn.
2. W tym samym roku rak prostaty stanowił drugą przyczynę zgonów z powodów nowotworowych wśród mężczyzn (10,3%).
3. Polska jest jedynym krajem, w którym w okresie pięciu lat (2015–2020) odnotowano wzrost śmiertelności wywołanej przez raka prostaty – wyniósł on 18%.
4. Obecnie spośród wszystkich chorób nowotworowych dotyczących polskich mężczyzn **rak prostaty wyróżnia się największą dynamiką wzrostu zachorowalności przy jednoczesnym wzroście śmiertelności.**
5. Powszechnym i szczególnie niepokojącym zjawiskiem jest diagnozowanie dużej części polskich pacjentów na zbyt późnym etapie choroby.
6. Epidemia COVID-19 znacząco wpłynęła na diagnostykę oraz leczenie chorób nowotworowych. Pomimo zmniejszenia liczby rozpoznań chorych na nowotwory istotnie wzrosła liczba zgonów wśród osób, u których zdiagnozowano nowotwór złośliwy w ciągu 3 miesięcy przed zgonem. Może to oznaczać, iż w momencie rozpoznania nowotwory charakteryzowały się większym stopniem zaawansowania. Wzrosty te dotyczą niektórych nowotworów złośliwych, w tym raka gruczołu krokowego.

CO MOŻEMY ZROBIĆ?

Eksperti wskazują na cztery główne obszary interwencji, które pozwoliłyby na poprawę systemu opieki nad chorymi z nowotworem gruczołu krokowego w Polsce:

1. Priorytetyzacja obszaru raka gruczołu krokowego i wprowadzenie zmian systemowo-organizacyjnych.
2. Działania profilaktyczne i wczesna diagnostyka.
3. Wprowadzenie odpowiedniej edukacji społecznej.
4. Zwiększenie dostępności do technologii medycznych.

Proponowane zmiany obejmują m.in.:

- Zniesienie skierowań do poradni urologicznych na wzór rozwiązań w dziedzinie onkologii czy ginekologii.
- Wprowadzenie świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego (*Prostate Cancer Units*), zawierającego:
 - mechanizm monitorowania jakości oraz efektywności opieki nad chorymi w ramach rejestru klinicznego;
 - standaryzację postępowania poprzez publikację cyklicznie aktualizowanych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego;
 - zwiększenie możliwości diagnostycznych poprzez rewizję wyceny biopsji prostaty oraz wprowadzenie zmian w koszyku świadczeń gwarantowanych poprzez udostępnienie biopsji fuzyjnej;
 - wprowadzenie zmian organizacyjnych w programie „Profilaktyka 40 PLUS”, co wpłynęłoby na zwiększenie jego efektywności.
- Wdrożenie oznaczenia PSA jako elementu badań medycyny pracy w ramach wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych.
- Wprowadzenie zmian zasad kontraktowania świadczeń z zakresu chirurgicznego leczenia raka gruczołu

krokowego do ośrodków, które wykonały w ciągu roku określoną liczbę zabiegów, zdefiniowaną przez rekomendacje towarzystw naukowych.

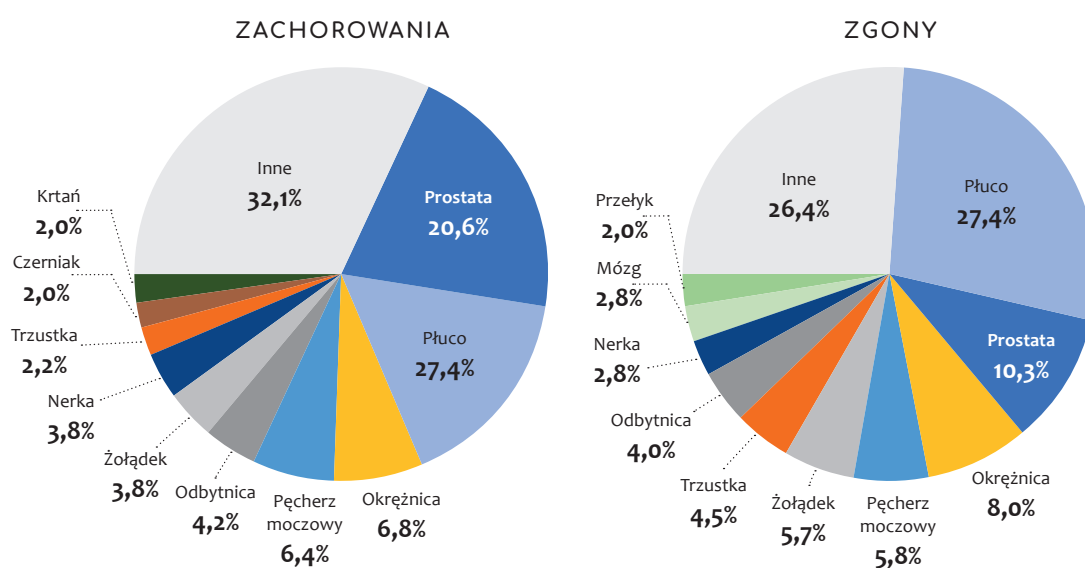
- Nowelizację schematu leczenia systemowego poprzez:
 - zapewnienie dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii (nowoczesnych leków hormonalnych) dla pacjentów na wczesnym etapie leczenia systemowego, w tym chorych z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC);
 - udostępnienie pacjentom innych opcji terapeutycznych, dotychczas w Polsce nierefundowanych w leczeniu raka gruczołu krokowego;
 - zapewnienie przejrzystości kryteriów kwalifikacji i wyłączenia pacjentów w ramach programu lekowego poprzez standaryzację oceny odpowiedzi na leczenie, w tym sprecyzowanie sposobu definiowania progresji w badaniach obrazowych w raku gruczołu krokowego oraz kryteriów oceny zmian kostnych;
 - zmiana zapisu dotyczącego konieczności zakończenia leczenia w programie lekowym u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego (CRPC) wyłącznie z powodu progresji PSA lub pojawienia się nowych zmian przerzutowych w kościach w badaniach obrazowych.

Rak prostaty w Polsce

Rak gruczołu krokowego jest najczęściej rozpoznawanym w Polsce nowotworem złośliwym u mężczyzn – w 2019 roku odpowiadał za 20,6% zachorowań w tej grupie. W tym samym roku rak

prostaty odpowiadał za 10,3% zgonów z przyczyn nowotworowych u mężczyzn – plasując się w tym zestawieniu na 2. miejscu (tuż za nowotworami złośliwymi płuca – 27,4%).

Rys. 1. Struktura zachorowań i zgonów na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2019¹.



Obecnie spośród wszystkich chorób nowotworowych dotyczących polskich mężczyzn **rak prostaty wyróżnia się największą dynamiką wzrostu zachorowalności przy jednoczesnym wzroście śmiertelności**².

Powszechnym i szczególnie niepokojącym zjawiskiem jest diagnozowanie dużej części polskich pacjentów na zbyt późnym etapie choroby – obecnie blisko 25% nowo zdiagnozowanych chorych

ma już przerzuty³. Rak gruczołu krokowego, we wczesnym stadium zaawansowania, bardzo często nie daje żadnych objawów klinicznych. Od momentu pojawienia się pierwszych komórek rakowych do czasu wystąpienia budzących obawy objawów może upłynąć nawet kilkanaście lat. Wykrycie choroby na wczesnym etapie jest jednak niezwykle istotne dla powodzenia późniejszej terapii, ponieważ daje nawet 90% szans na wyleczenie⁴.

1 Raport Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku, http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf [odczyt: 22.11.2022].

2 Tamże.

3 Artykuł *Rak prostaty zabija, bo dla wielu mężczyzn problemy z prostatą to wciąż temat tabu*, https://www.onkonet.pl/n_n_rak_prostaty_2020.php [odczyt: 22.11.2022].

4 Tamże.

Zwiększająca się zachorowalność na raka prostaty stanowi narastający problem zdrowotny również w innych krajach Unii Europejskiej. Jednak w efekcie wdrożonych działań profilaktycznych i edukacyjnych obserwowana jest poprawa wyników leczenia. Tymczasem w Polsce wciąż **zbyt niewielu mężczyzn wykonuje podstawowe działania profilaktyczne, które pozwoliłyby na wykrycie raka gruczołu krokowego na wcześniejszym etapie.**

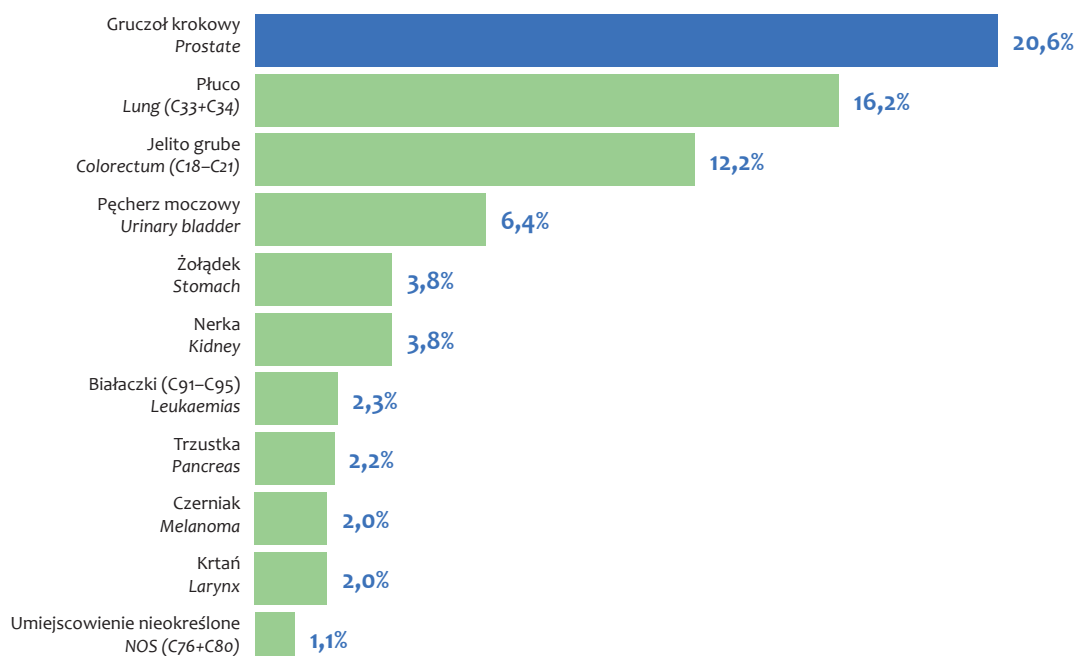
Bazując na danych uzyskanych z Narodowego Testu Zdrowia Polaków wynika, że badaniu stężenia PSA, czyli swoistego antygenu gruczołu krokowego (badanie przesiewowe stosowane w profilaktyce nowotworu prostaty), poddało się zaledwie 37% Polaków w wieku od 55 do 64 lat. Ekspertki wskazują, że to zdecydowanie zbyt niski wynik⁵.

Zachorowalność i zapadalność

Codziennie średnio 48 mężczyzn w Polsce otrzymuje diagnozę raka gruczołu krokowego⁶. **Nowotwór ten charakteryzuje się największą dynamiką**

wzrostu zachorowań przy umieralności, która od 2004 roku wykazuje tendencję wzrostową⁷.

Rys. 2. Struktura zarejestrowanych zachorowań na nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w roku 2019⁸.



5 Artykuł Dr Artur Lemiński: *Mamy możliwości, żeby raka prostaty leczyć skuteczniej*, <https://www.termedia.pl/onkologia/Dr-Artur-Leminski-Mamy-mozliwosci-zeby-raka-prostaty-leczyc-skuteczniej,44560.html> [odczyt: 22.11.2022].

6 Raport Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku, http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf [odczyt: 22.11.2022].

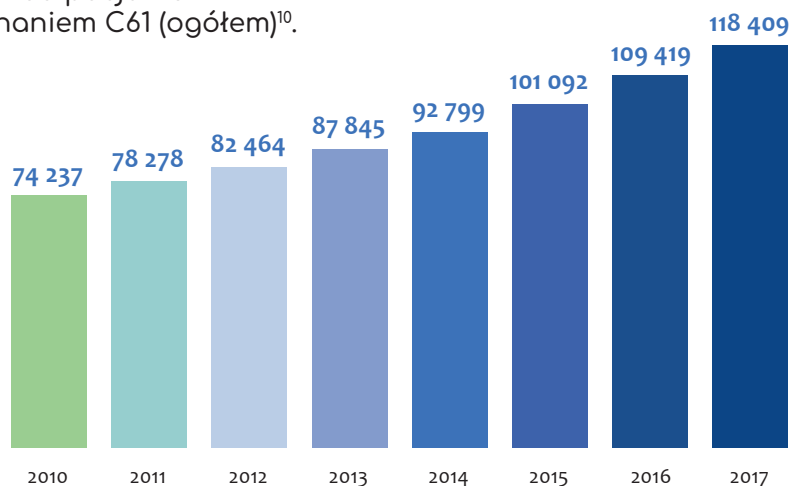
7 Tamże.

8 Tamże.

Zgodnie z raportem Fundacji „Eksperci dla Zdrowia” z 2018 roku w Polsce w 2010 roku na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego chorowało 74 237

pacjentów⁹, zaś do 2017 roku liczba pacjentów zwiększyła się niemal dwukrotnie – do ponad 118 tys. chorych.

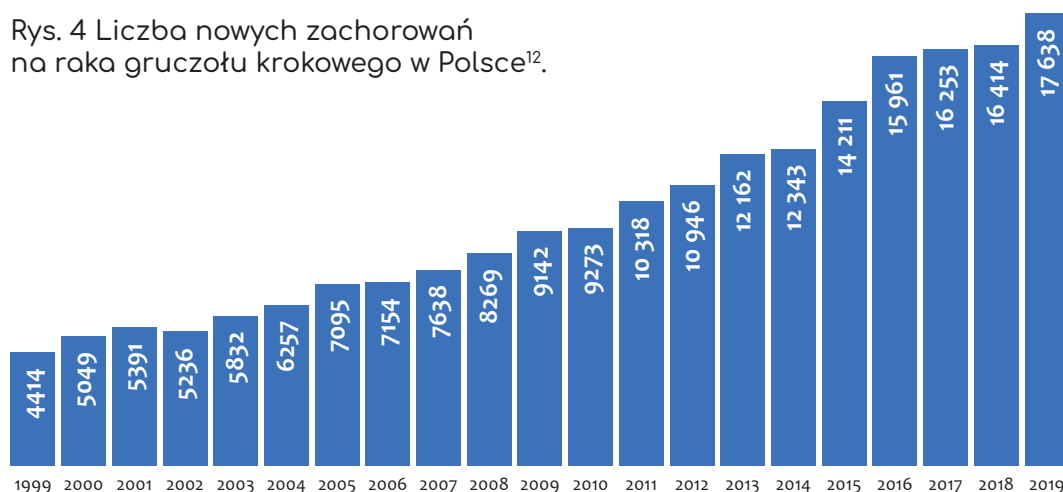
Rys. 3. Liczba pacjentów z rozpoznaniem C61 (ogółem)¹⁰.



Dane z Krajowego Rejestru Nowotworów, dotyczące zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce w latach 1999–2019, wskazują na prawie czterokrotny

wzrost zdiagnozowanych przypadków (rys. 4). Jest to **efekt m.in. poprawy diagnostyki i wykrywalności tego nowotworu**¹¹.

Rys. 4 Liczba nowych zachorowań na raka gruczołu krokowego w Polsce¹².



9 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego. Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, opracowanie Departamentu Analiz i Strategii Ministerstwa Zdrowia na podstawie danych Narodowego Funduszu Zdrowia, <https://www.pturol.org.pl/image/files/Nowotwo%CC%81r%20gruczo%C5%82%20krokowy.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

10 Tamże.

11 Krajowy Rejestr Nowotworów, tabela http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_rok [odczyt: 22.11.2022].

12 Tamże.

W innych krajach europejskich na raka prostaty na 100 tys. osób choruje średnio 380 mężczyzn. W Polsce jest to ok. 320 chorych¹³. W 2018 roku

wskaźnik zapadalności na raka gruczołu krokowego (na 100 tys. osób) plasował Polskę na 12. miejscu wśród 41 krajów europejskich¹⁴.

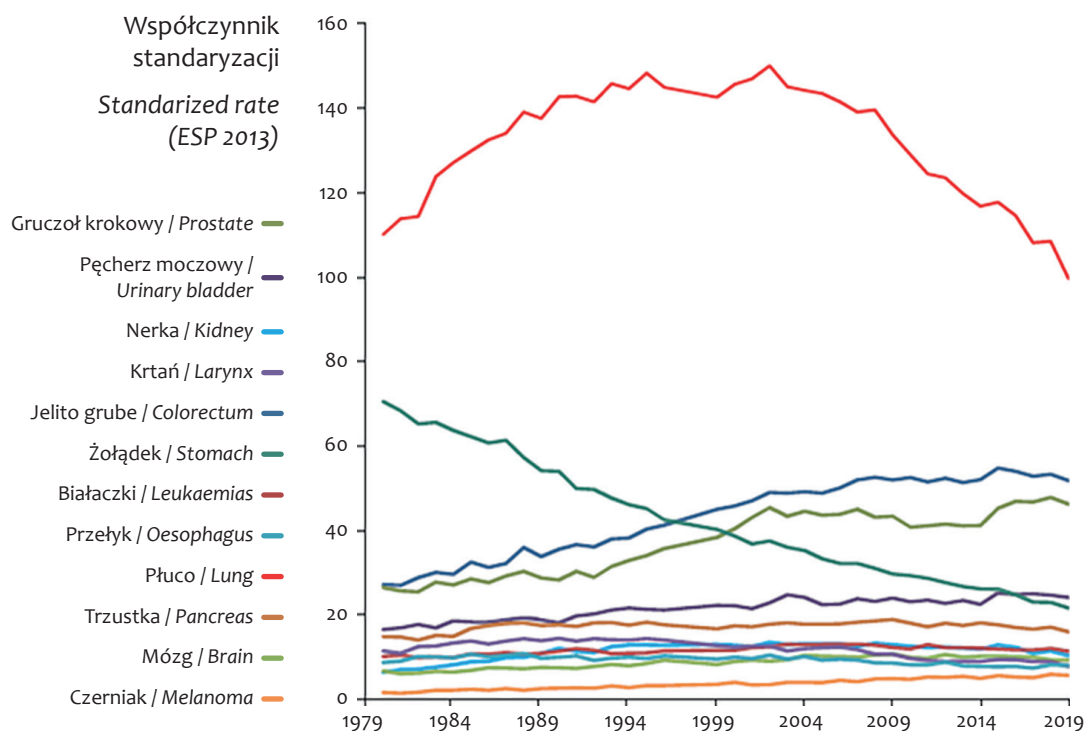
Zgony

W Polsce w 2019 roku rak prostaty odpowiadał za 10,3% wszystkich zgonów nowotworowych wśród mężczyzn (2. miejsce wśród zgonów z powodu nowotworów złośliwych u mężczyzn), co wskazuje na istotny problem zdrowotny pomimo dostępnych metod

diagnostycznych i terapeutycznych dla pacjentów¹⁵.

W 2019 roku standaryzowany współczynnik umieralności z powodu raka gruczołu krokowego wynosił ok. 46 na 100 tys. osób w Polsce¹⁶.

Rys. 5. Trendy umieralności na najczęstsze nowotwory złośliwe u mężczyzn w Polsce w latach 1980–2019¹⁷.



13 Artykuł Rak prostaty stanowi ponad 20 proc. wszystkich nowotworów w Polsce, <https://pulsmedycyny.pl/rak-prostaty-stanowi-ponad-20-proc-wszystkich-nowotworow-w-polsce-1129095> [odczyt: 22.11.2022].

14 Opinia Rady Przejrzystości nr 220/2019 z dnia 22 lipca 2019 roku w sprawie oceny koncepcji organizacji opieki kompleksowej nad pacjentami z nowotworem gruczołu krokowego i zasadności wdrożenia proponowanych rozwiązań w zakresie organizacji diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego wraz z proponowaną organizacją leczenia w tym zakresie, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/OR-P/U_28_281_190722_o_220_opieka_kompleksowa_prostata_31s.pdf [odczyt: 22.11.2022].

15 Raport Nowotwory złośliwe w Polsce w 2019 roku, http://onkologia.org.pl/wp-content/uploads/Nowotwory_2019.pdf [odczyt: 22.11.2022].

16 Krajowy Rejestr Nowotworów, <http://onkologia.org.pl/> [odczyt: 22.11.2022].

17 Tamże.

Ponadto w Polsce od lat widoczna jest **zwiększająca się liczba zgonów z powodu raka stercza, w przeciwieństwie do trendów obserwowanych w innych krajach europejskich.** W państwach Unii Europejskiej od 2015 roku liczba zgonów z powodu nowotworu gruczołu krokowego spadła o 7% (np. we Francji w 2020 roku była ona o 27% niższa w porównaniu z danymi z 2014 roku). **Polska jest jedynym krajem, w którym**

w okresie pięciu lat (2015–2020) odnotowano wzrost śmiertelności w tym obszarze. Wyniósł on 18%¹⁸.

Wśród przyczyn takich statystyk wskazać można problemy z diagnostyką oraz brak dostępu do opcji terapeutycznych, z których korzystają pacjenci w innych krajach europejskich, a w efekcie – późne wykrywanie raka stercza i niewystarczające możliwości terapeutyczne.

Skuteczność leczenia

Zgodnie z rezultatami badania Eurocare 5 wyniki leczenia chorych na raka gruczołu krokowego w Polsce odbiegają od osiągniętych przez pacjentów w krajach Europy Zachodniej. Według tych danych

odsetek 5-letnich przeżyć pacjentów z rakiem stercza wynosi w naszym kraju około 67%, zaś w krajach Unii Europejskiej wynosił średnio 83%¹⁹.

18 Artykuł *Rak prostaty zabija, bo dla wielu mężczyzn problemy z prostatą to wciąż temat tabu*, https://www.onkonet.pl/n_n_rak_prostaty_2020.php [odczyt: 22.11.2022].

19 Badanie *Eurocare 5 Survival Analysis 2000–2007*, <https://w3.iss.it/site/EU5Results/forms/SA0007.aspx> [odczyt: 22.11.2022].

Polityka zdrowotna

Znaczenie raka gruczołu krokowego w polityce zdrowotnej państwa

Nowotwór gruczołu krokowego od lat ujmowany jest w strategicznych programach zdrowotnych o zasięgu ogólnopolskim. Do 2014 roku Ministerstwo Zdrowia realizowało projekt finansowany ze środków unijnych – „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywizacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworowe układu moczowo-płciowego)”.

W ramach trwającego obecnie programu „Profilaktyka 40 PLUS” wszyscy pacjenci od 40. roku życia mieli zostać objęci diagnostyką profilaktyczną w zakresie najczęściej występujących problemów zdrowotnych (w tym także w kierunku raka prostaty). Badanie PSA jest włączone do adresowanego do mężczyzn pakietu badań²⁰.

Ponadto Ministerstwo Zdrowia od 2016 roku realizuje działania informacyjne, edukacyjne i promocyjne na rzecz profilaktyki przeciwnowotworowej i postaw prozdrowotnych w ramach realizacji zadania „Promocja zdrowia i profilaktyka nowotworów” Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Program ten kontynuowany jest w Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030²¹, która od 2024 roku wprowadza finansowanie ze środków publicznych badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów gruczołu krokowego w grupach wysokiego ryzyka²². Badania te są ujęte w Narodowej Strategii Onkologicznej i będą przedmiotem prac w roku 2023.

Od 2018 roku Ministerstwo Zdrowia prowadzi także kampanię społeczną „Planuję długie życie”, która skierowana jest głównie do osób dorosłych. Obejmuje ona działania na rzecz profilaktyki przeciwnowotworowej i postaw prozdrowotnych. Jeden z bloków kampanii poświęcony był profilaktyce raka stercza²³.

20 Odpowiedź na interpelację nr 24541 w sprawie organizacji leczenia pacjentów zmagających się z rakiem gruczołu krokowego, <https://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTC4NH7Z/%24FILE/i24541-01.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

21 Odpowiedź na interpelację nr 31260 Pana Posła Marka Rutki oraz grupy Posłów w sprawie leczenia nowotworu prostaty, <http://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTC4K59/%24FILE/i31260-01.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

22 Odpowiedź na interpelację nr 24949 Pani Poseł Moniki Wielichowskiej w sprawie rosnącej liczby zachorowań na nowotwór gruczołu krokowego, <https://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTC4RHKF/%24FILE/i24949-01.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

23 Odpowiedź na interpelację nr 31260 Pana Posła Marka Rutki oraz grupy Posłów w sprawie leczenia nowotworu prostaty, <http://orka2.sejm.gov.pl/INT9.nsf/klucz/ATTC4K59/%24FILE/i31260-01.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

Wpływ pandemii SARS-CoV-2 na sytuację chorych na raka gruczołu krokowego

W związku z wybuchem pandemii SARS-CoV-2 od marca 2020 roku przeorganizowaniu uległo wiele aspektów systemu ochrony zdrowia. Przede wszystkim podczas pierwszej i drugiej fali pandemii doszło do pogorszenia dostępu do świadczeń z zakresu diagnostyki i leczenia. Pacjenci onkologiczni, którzy ze względu na często obniżoną odporność są obciążeni zwiększonym ryzykiem zakażenia SARS-CoV-2 i ostrzejszym przebiegiem COVID-19, w znacznym stopniu odczuli wyzwania związane z zachowaniem ciągłości terapii²⁴. Pandemia spowodowała także, iż wykonanie badań przesiewowych oraz wizyty u lekarzy specjalistów (m.in. urologa) zostały w praktyce wstrzymane w pierwszej i znacznie ograniczone podczas drugiej fali pandemii. Miało to bezpośredni wpływ na zmniejszenie liczby

rozpoznań wszystkich nowotworów złośliwych w tym czasie, w tym także nowotworów stercza²⁵.

Pomimo zmniejszenia liczby rozpoznań chorych na nowotwory istotnie wzrosła liczba zgonów wśród osób, u których zdiagnozowano nowotwór złośliwy w ciągu 3 miesięcy przed zgonem. Może to oznaczać, iż w momencie rozpoznania nowotwory charakteryzowały się większym stopniem zaawansowania. Wzrosty te dotyczą niektórych nowotworów złośliwych, w tym raka gruczołu krokowego²⁷.

Na zwiększoną liczbę zgonów pacjentów onkologicznych w czasie trwania pandemii wpływ mogą mieć bezpośrednio zachorowania na COVID-19, jak również zwiększona umieralność z powodu choroby podstawowej.

Międzynarodowe zalecenia kliniczne leczenia raka gruczołu krokowego

Największe towarzystwa naukowe oraz organizacje eksperckie w swoich wytycznych oraz zaleceniach poświęconych rakowi gruczołu krokowego szczegółowo opisują zarówno model dotyczący postępowania diagnostycznego, jak i leczniczego. Dotyczy to

zarówno leczenia miejscowego, najczęściej z intencją radykalną, a także leczenia systemowego w połączeniu z leczeniem radykalnym oraz w odniesieniu do szeroko pojętego leczenia paliatywnego. Wytyczne te są powszechnie uznane i stosowane przez

24 Artykuł *Leczenie raka prostaty w czasie pandemii COVID-19*, <https://pulsmedycyny.pl/leczenie-raka-prostaty-w-czasie-pandemii-covid-19-989693> [odczyt: 22.11.2022].

25 „Raport 2021. Wpływ pandemii Covid-19 na system opieki onkologicznej. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy”, <https://www.pib-nio.pl/wazne-wnioski-z-raportu-wplyw-pandemii-covid-19-na-system-opieki-onkologicznej/> [odczyt: 22.11.2022].

26 Tamże.

środowiska medyczne zajmujące się diagnostyką oraz leczeniem raka gruczołu krokowego. Najpowszechniej im-

plementowane w Polsce są dokumenty następujących organizacji:

europejskie wytyczne:

European Association of Urology (EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG) – *The Prostate Cancer (PCa) Guidelines*²⁷;

European Society for Medical Oncology (ESMO) – *Prostate Cancer: Clinical Practice Guideline*²⁸;

amerykańskie wytyczne:

The National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®) – *Guidelines Prostate Cancer*²⁹.

Obecnie w Polsce planowane jest opracowanie krajowych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego dla raka gruczołu krokowego

w formie adaptacji wytycznych NCCN (projekt realizowany przez Narodowy Instytut Onkologii – PIB).

Europejska strategia wczesnego wykrywania raka prostaty

W 2021 roku Europejskie Towarzystwo Urologiczne opublikowało na łamach czasopisma „European Urology” swoje stanowisko i rekomendacje wobec strategii wczesnego wykrywania raka prostaty, uwzględniającej czynniki ryzyka związane z problemem nadmiernego diagnozowania (*overdiagnosis*) oraz nadmiernego leczenia (*overtreatment*). Jak wskazują eksperci, stosowane w przeszłości masowe oznaczanie stężenia PSA u mężczyzn, chociaż przynosiło efekty w postaci obniżenia wskaźnika śmiertelności z powodu raka gruczołu krokowego, jednocześnie wiązało się z nadmiernym diagnozowaniem (*overdiagnosis*) oraz nadmiernym leczeniem

(*overtreatment*). Postawienie diagnozy raka prostaty automatycznie oznaczało podjęcie aktywnego leczenia, które w wielu przypadkach nie było konieczne, bowiem w trakcie życia pacjenta nie nastąpiłaby progresja choroby, prowadząca do zgonu z powodu raka prostaty. Jednak wraz ze wzrostem poziomu wiedzy na temat oznaczania stężenia PSA oraz opracowania narzędzi pozwalających odróżnić przypadki raka prostaty wymagające aktywnego leczenia od tych, w przypadku których właściwą metodą postępowania powinna być aktywna obserwacja, Europejskie Towarzystwo Urologiczne opracowało rekomendacje dotyczące

27 EAU Guidelines 2022, <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> [odczyt: 22.11.2022].

28 ESMO Guidelines 2020, [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)39898-7/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)39898-7/fulltext) [odczyt: 22.11.2022].

29 NCCN Guidelines, version 2023.1.1; <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1459> [odczyt: 22.11.2022].

efektywnego stosowania testów PSA jako elementu strategii wczesnego wykrywania raka prostaty, uwzględniającej czynniki ryzyka³⁰.

Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego, dotyczące oznaczania stężenia PSA i wczesnego wykrywania raka prostaty wskazują również na konieczność edukacji mężczyzn w zakresie profilaktyki raka gruczołu krokowego, wyjaśnienia wyniku badania PSA oraz dalszych zaleceń diagnostycznych – zwłaszcza w zakresie potencjalnego ryzyka i korzyści wynikających z badania. Zgodnie z nimi nie należy bowiem zlecać badania bez wcześniejszego poinformowania pacjenta, dyskusji z nim i dobrania indywidualnego podejścia. W przypadku odpowiednio wyedukowanych, poinformowanych pacjentów oznaczanie poziomu PSA w ramach strategii wczesnego wykrywania raka prostaty powinno uwzględniać czynniki ryzyka i być przeprowadzone:

- u każdego mężczyzny po 50. roku życia (z wyjątkiem mężczyzn, u których oczekiwana długość życia wynosi mniej niż 15 lat i raczej nie odniosą korzyści, należy zaniechać wczesnej diagnostyki);
- po 45. roku życia – jeśli rak prostaty występuje lub występował u dziadka, ojca lub brata, jak również wtedy, gdy mężczyzna jest pochodzenia afroamerykańskiego;
- po 40. roku życia – jeśli mężczyzna jest nosicielem mutacji genu BRCA2³¹.

W przypadku mężczyzn w wieku między 50. a 60. rokiem życia otrzymane wyniki determinują dalszą ścieżkę:

- w przypadku wartości PSA niższej niż 1 ng/ml – kolejny pomiar należy wykonać po 5 latach;
- w sytuacji wartości PSA zawierającej się w przedziale między 1 a 3 ng/ml – następne badanie powinno być wykonane po upływie 3 lat;
- jeśli otrzymano wynik PSA wyższy niż 3 ng/ml – konieczne jest wykonanie rozszerzonego badania PSA i określenie wielkości oraz gęstości PSA prostaty. Działanie to umożliwi weryfikację chorych z niskim lub podwyższonym ryzykiem występowania raka gruczołu krokowego. Dzięki temu chorzy o niskim ryzyku będą mogli uniknąć dodatkowych, niepotrzebnych i kosztownych badań – m.in. rezonansu magnetycznego czy biopsji. Pacjenci z podwyższonym ryzykiem zostaną natomiast skierowani na dalszą diagnostykę i od jej wyników uzależnione będzie dalsze postępowanie czy też wdrożenie specjalistycznego leczenia.

W przypadku mężczyzn powyżej 60. roku życia Europejskie Towarzystwo Urologiczne rekomenduje:

- w przypadku, gdy stężenie PSA wynosi mniej niż 1 ng/ml – nie istnieje konieczność powtarzania badania, ryzyko wystąpienia nowotworu prostaty u mężczyzn w tym wieku, przy tak niskich wartościach antygenu, jest bliskie zeru;

30 Van Poppel H., Roobol M. J., Chapple C. R., Catto J. W. F, N'Dow J., Sønksen J., Stenzl A., Wirth M., *Prostate-specific Antigen Testing as Part of a Risk-Adapted Early Detection Strategy for Prostate Cancer: European Association of Urology Position and Recommendations for 2021*, (w:) *European Urology*, Vol. 80, Issue 6, 2021, 703–711.

31 EAU Guidelines 2022, <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer> odczyt: 22.11.2022].

- w sytuacji, gdy stężenie PSA wynosi między 1 a 3 ng/ml – badanie należy powtórzyć po ok. 2–3 latach;
- jeśli natomiast wartość PSA przekroczy 3 ng/ml, konieczne jest wdrożenie kolejnych narzędzi diagnostycznych. Należy wówczas określić objętość stercza i gęstość PSA, wykonać badanie *per rectum* i mpMRI (ang. *multiparametric*

magnetic resonance imaging, multiparametryczny rezonans magnetyczny). W sytuacji, jeśli badania te nie wskażą na wysokie ryzyko występowania nowotworu, istnieje konieczność monitorowania stężenia PSA i badanie powinno się powtórzyć po roku. Natomiast w przypadku podejrzenia nowotworu należy wykonać biopsję³².

³² Artykuł Przesiewowe badanie poziomu PSA redukuje ryzyko zgonu z powodu raka prostaty, <https://pulsmedycyny.pl/przesiewowe-badanie-poziomu-psa-redukuje-ryzyko-zgonu-z-powodu-raka-prostaty-1140558> [odczyt: 22.11.2022].

Ścieżka pacjenta

Diagnostyka

Aby ograniczyć ryzyko późnego zdiagnozowania raka gruczołu krokowego oraz związanych z tym groźnych dla zdrowia i życia konsekwencji, **należałoby priorytetowo potraktować profilaktykę i regularne badania u specjalisty urologa.**

Podstawową metodą diagnostyczną, która zwykle stosowana jest u mężczyzn rutynowo lub też przy podejrzeniu raka stercza, jest badanie prostaty palcem przez odbytnicę (*per rectum*). Umożliwia ono lekarzowi ocenę przylegającej do przedniej ściany odbytnicy tylnej części gruczołu krokowego, w której zazwyczaj umiejscawia się większość nowotworów, oraz wykrycie zmian o objętości powyżej 0,2 ml.

Kolejnym rutynowym badaniem jest oznaczenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) w surowicy krwi. W przypadku osób chorych na raka gruczołu krokowego zazwyczaj uwalniane są większe ilości PSA do krwiobiegu. Wartość diagnostyczną oznaczenia PSA można zwiększyć poprzez: ocenę stężenia PSA należną dla wieku, gęstość PSA (stężenie PSA na jednostkę objętości gruczołu), szybkość narastania PSA, czas podwojenia PSA oraz stosunek stężenia frakcji wolnej do całkowitego stężenia PSA (wyższy udział frakcji wolnej PSA jest związany z niższym prawdopodobieństwem nowotworu złośliwego)³³.

Wskazanie do dalszej, pogłębionej diagnostyki pojawia się w momencie zwiększonego stężenia PSA lub nieprawidłowego wyniku badania *per rectum*, przeprowadzonego przez lekarza urologa.

Najdokładniejszym i najbezpieczniejszym badaniem obrazowym gruczołu krokowego jest **rezonans magnetyczny**. Umożliwia on precyzyjną identyfikację stanu stercza oraz wspiera ocenę obecności zmian nowotworowych. Lekarze wykorzystują to badanie także do monitorowania procesu leczenia i oceny jego efektów.

Podstawą rozpoznania nowotworu prostaty jest **badanie histopatologiczne (mikroskopowe) materiału uzyskanego poprzez biopsję**. Wszystkie przypadki wymagają wykonania wielomiejscowej biopsji rdzeniowej (gruboigłowej) pod kontrolą TRUS (ang. *transrectal ultrasonography* – przedodbytnicze badanie ultrasonograficzne). Materiał powinien zostać pobrany przede wszystkim ze strefy obwodowej gruczołu i z miejsc podejrzanych w badaniu *per rectum*. Wynik badania histopatologicznego powinien zawierać informacje nt.: typu histologicznego nowotworu, stopnia złośliwości (ujęty w skali Gleasona), liczby bioptatów zajętych przez raka, odsetka ich długości zajętej przez raka, ewentualnego zajęcia pni nerwowych, przejścia nacieku

33 Krajowy Rejestr Nowotworów, *Gruczoł krokowy*, <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/#y> [odczyt: 22.11.2022].

przez torebkę gruczołu oraz naciekania pęcherzyków nasiennych³⁴.

Skala Gleasona odnosi się do złośliwości mikroskopowej raka gruczołu krokowego, którą stopniuje się od 2 do 10 punktów, gdzie wynik poniżej 5 oznacza, że nowotwór jest dobrze zróżnicowany (łagodniejszy) lub według niektórych środowisk naukowych jest to wynik nieistotny klinicznie. Wynik 6–7 oznacza nowotwór dobrze zróżnicowany lub średnio zróżnicowany, zaś wynik 8–10 oznacza guza o dużym potencjale złośliwości.

Najważniejszymi czynnikami rokowniczymi u pacjentów z rakiem gruczołu krokowego są: stężenie PSA, stopień złośliwości wg skali Gleasona oraz stopień zaawansowania nowotworu miejscowego (w skali TNM³⁵).

Na ich podstawie, zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU), rak stercza dzieli się na trzy kategorie ryzyka:

rak niskiego ryzyka (PSA < 10 ng/ml oraz Gleason score < 7 oraz stadium zaawansowania klinicznego cT1-2a);

rak pośredniego ryzyka (PSA 10–20 ng/ml lub Gleason score 7, lub stadium zaawansowania klinicznego cT2b);

rak wysokiego ryzyka (PSA > 20 ng/ml lub Gleason score > 7, lub stadium zaawansowania klinicznego co najmniej cT2c)³⁶.

Stopnie ryzyka określane według wytycznych EAU implikują podejście do leczenia pacjenta, tzn. możliwość pozostawienia pacjenta w aktywnej obserwacji lub podjęcia decyzji o wdrożeniu leczenia radykalnego (chirurgia lub radioterapia). W przypadku wdrożenia leczenia chirurgicznego znaczenie ma także uzyskanie ostatecznego rozpoznania histologicznego, na podstawie materiału pobranego podczas operacji, które może być istotne w procesie monitorowania choroby oraz przewidywania możliwości pojawienia się wznowy.

Dodatkowo, w przypadku podjęcia decyzji o leczeniu z zastosowaniem radioterapii – stosownie określone ryzyko warunkuje długość leczenia deprywacją androgenów (ADT) w połączeniu z radioterapią. Im wyższy stopień ryzyka (zaawansowanie choroby), tym dłużej stosowane jest leczenie z wykorzystaniem ADT.

Tomografia komputerowa i scyntygrafia układu kostnego mają mniejsze znaczenie w ocenie miejscowego zaawansowania raka gruczołu krokowego. **Oba badania są jednak obligatoryjnymi elementami diagnostyki prowadzonej w poszukiwaniu chorób przerzutowych. Służą do wykrywania przerzutów do regionalnych węzłów chłonnych oraz przerzutów odległych, także do układu kostnego³⁷.**

34 Krajowy Rejestr Nowotworów, Gruczoł krokowy, <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/#y> [odczyt: 22.11.2022].

35 System TNM służy do określania stopnia zaawansowania klinicznego nowotworu, w którym oceniane są 3 parametry: wielkość guza (T – tumor), przerzuty w węzłach chłonnych (N – nodules) oraz przerzuty odległe (M – metastases).

36 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego. Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, <https://www.pturol.org.pl/Image/files/Nowotwo%CC%81%20gruczo%C5%82%20krokowy.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

37 Tamże.

Leczenie

W zależności od stopnia zaawansowania i określonego ryzyka nowotworu, a także oceny ogólnego stanu zdrowia

oraz spodziewanej długości życia, lekarz prowadzący dobiera odpowiednią strategię leczenia.

Rak gruczołu krokowego ograniczony do narządu

W przypadku zdiagnozowania **raka stercza ograniczonego do narządu** istnieją dwie możliwości postępowania: ścisła obserwacja lub radykalne leczenie miejscowe.

1. Ścisła obserwacja

W przypadku stwierdzenia raka gruczołu krokowego o niskiej złośliwości lekarz może zarekomendować tzw. ścisłą obserwację (ang. *active surveillance*):

- umożliwia ona uniknięcie niepożądanych efektów leczenia u chorych, u których ryzyko postępu choroby jest bardzo niskie;
- wśród grup chorych, którzy mogą zostać zakwalifikowani do tej formy terapii, są głównie osoby o odpowiednio długim spodziewanym przeżyciu, a także z nowotworem o niskiej złośliwości; poddawane są one obserwacji, której celem jest długotrwała kontrola choroby, a odpowiednie aktywne leczenie zaczyna być stosowane dopiero w momencie pojawienia się cech wskazujących na możliwą progresję choroby;

- dokładny sposób prowadzenia obserwacji jest uzależniony od przewidywanego celu leczenia i pozostaje do decyzji lekarza prowadzącego oraz pacjenta (m.in. regularne wykonywanie badania *per rectum*, oceny stężenia białka PSA, biopsji, badań obrazowych)³⁸.

2. Radykalne leczenie miejscowe

Celem radykalnego leczenia miejscowego jest wyleczenie choroby. Do dyspozycji lekarzy jest leczenie chirurgiczne lub radioterapia, u części chorych skojarzone także z hormonoterapią.

- **Leczenie chirurgiczne** polega na usunięciu gruczołu krokowego z pęcherzykami nasiennymi (radykalna prostatektomia). Metodę tę (wykonaną tradycyjnie jako zabieg „otwarty”, metodą laparoskopową lub w asyście robota) rekomenduje się przede wszystkim u chorych z grupy niskiego i pośredniego ryzyka. Do powikłań związanych z leczeniem chirurgicznym należy zaliczyć impotencję (występuje u wszystkich chorych poddanych zabiegom bez oszczędzenia

³⁸ Krajowy Rejestr Nowotworów, Co to jest rak gruczołu krokowego?, <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/#q> [odczyt: 22.11.2022].

pęczków naczyniowo-nerwowych) oraz nietrzymanie moczu. Radioterapia, w przypadku części chorych z negatywnymi cechami rokowniczymi, jest stosowana również po zabiegu operacyjnym³⁹.

- **Radykalna radioterapia** raka gruczołu krokowego może być natomiast zastosowana w postaci napromieniania wiązką zewnętrzną lub brachyterapii. Istnieje możli-

wość połączenia obu tych metod. Wśród powikłań tego rozwiązania należy wymienić m.in. popromienne uszkodzenie pęcherza moczowego i odbytnicy, które objawia się nagłącymi parczami, zmianą rytmu i częstości oddawania moczu oraz wypróżnień lub krwawieniami o różnym nasileniu oraz czasową lub permanentną impotencją w przypadku skojarzenia z hormonoterapią.

Miejscowo zaawansowany rak gruczołu krokowego

Jeżeli zdiagnozowany zostanie **miejscowo zaawansowany nowotwór gruczołu krokowego**, podstawową metodą leczenia jest **chirurgia** (również w asyście robota), **brachyterapia** oraz **radioterapia wiązką zewnętrzną**. Metody radioterapeutyczne kojarzone są ze wstępną, jednoczasową i uzupełniającą hormonoterapią⁴⁰.

Osobną opcją jest **ablacja androgenowa** (ang. ADT – *androgen deprivation therapy*), czyli obniżenie poziomu męskich hormonów w organizmie chorego, co jest standardową metodą leczenia hormonalnego raka stercza. Ablację androgenową można osiągnąć poprzez kastrację chirurgiczną, a także kastrację farmakologiczną prowadzącą do zahamowania produkcji męskich hormonów. Terapii ADT towarzyszą jednak liczne działania niepożądane, w tym m.in. obniżenie gęstości mineralnej kości, zwiększenie

ryzyka chorób układu krążenia i metabolicznych, obniżenie siły i masy mięśniowej czy też impotencja⁴¹.

Alternatywnym rozwiązaniem dla ciągłej terapii hormonalnej, umożliwiającym zmniejszenie narażenia chorych na niepożądane objawy leczenia, jest **hormonoterapia przerywana**. Polega ona na stosowaniu czynnego leczenia do momentu obniżenia stężenia PSA. Terapię wznawia się w sytuacji ponownego wzrostu stężenia białka swoistego antygenu sterczowego lub wystąpienia objawów choroby. Leczenie to przynosi liczne korzyści, m.in. ekonomiczne, umożliwia także zminimalizowanie, a także ograniczenie nasilenia części objawów niepożądanych hormonoterapii, co w efekcie przynosi poprawę jakości życia chorych. Rozwiązanie to niesie jednak za sobą większe ryzyko skrócenia czasu do progresji choroby nowotworowej⁴².

39 Krajowy Rejestr Nowotworów, Co to jest rak gruczołu krokowego?, <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/#q> [odczyt: 22.11.2022].

40 Tamże.

41 Tamże.

42 Tamże.

Zaawansowany rak gruczołu krokowego w stadium uogólnienia z przerzutami

W przypadku rozpoznania **raka prostaty w stadium choroby przerzutowej** podstawą leczenia jest **ablacja androgenowa w połączeniu z lekami hormonalnymi II generacji, chemioterapią lub radioterapią w wybranych przypadkach.**

Standardem leczenia zaawansowanego raka gruczołu krokowego powinno być stosowanie ablacji androgenowej oraz nowoczesnych leków hormonalnych (ang. NHAs – *novel hormonal agents*) – i w zależności od sytuacji łączenie ich z chemioterapią. Terapia NHA charakteryzuje się znamienym statystycznie wydłużeniem zarówno przeżycia całkowitego pacjentów, jak i czasu do progresji choroby, w porównaniu ze standardową terapią (ADT w monoterapii lub ADT z leczeniem antyandrogenami I generacji). Ponadto wpływają korzystnie na jakość życia pacjentów. Terapie te mają potwierdzony wpływ na wydłużenie czasu do włączenia leczenia chemioterapeutycznego. Do grupy tej należą leki wpływające na szlak receptora androgenowego, czyli antyandrogeny II generacji – apalutamid, darolutamid oraz enzalutamid, a także inhibitory syntezy androgenów – octan abirateronu. Zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi EMA wspomniane terapie są powszechnie stosowane w leczeniu raka gruczołu krokowego:

- w stadium wrażliwości na kastrację z przerzutami (ang. mH-

SPC – *metastatic hormone-sensitive prostate cancer*) – leki hormonalne nowej generacji, takie jak abirateron (w populacji wysokiego ryzyka), apalutamid, enzalutamid i chemioterapia;

- u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (ang. mCRPC – *metastatic castration-resistant prostate cancer*) – leki hormonalne nowej generacji, jak abirateron, enzalutamid i chemioterapia.

Wśród **innych, zalecanych metod leczenia** raka gruczołu krokowego należy wymienić także chemioterapię opartą na docetakselu. Badania kliniczne wykazały znamieny wpływ na przeżycia chorych z chorobą przerzutową w stadium wrażliwości na kastrację. Pacjenci są leczeni sześcioma cyklami chemioterapii, zaś w niektórych wypadkach, np. u pacjentów z dużą objętością choroby, zgodnie z wynikami badań klinicznych, można rozpocząć leczenie, dołączając do tego schematu jeden z NHA (np. octan abirateronu lub darolutamid). Dodatkową opcją w tej grupie pacjentów jest możliwość miejscowego zastosowania radioterapii w połączeniu z ADT u pacjentów z małą objętością choroby. Monoterapia ADT powinna być stosowana jedynie u pacjentów, którzy nie mogą być poddani leczeniu skojarzonemu.

Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego

Ablacja androgenowa pozwala na uzyskanie poprawy u przeważającej większości chorych na raka gruczołu krokowego. Jednak w sytuacjach, w których nie doszło do wyleczenia miejscowego, u praktycznie wszystkich chorych, pomimo kontynuacji hormonoterapii, dochodzi po pewnym czasie do progresji nowotworu. Mowa jest wówczas o **opornym na kastrację raku gruczołu krokowego**. Oznacza to postęp choroby pomimo kastracyjnego (bardzo niskiego) stężenia testosteronu. W tym stadium nowotwór nadal wykazuje wrażliwość na nowoczesne leczenie hormonalne⁴³.

U osób chorych na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego wskazane jest utrzymywanie kastracyjnych stężeń testosteronu. Pomimo braku dostępnych danych potwierdzających jednoznacznie wartość takiego postępowania istnieją obawy, że przywrócenie prawidłowych stężeń androgenów może przyczynić się do gwałtownego postępu choroby nowotworowej⁴⁴.

Oporny na kastrację rak gruczołu krokowego obejmuje chorych na nowotwór w różnym stopniu zaawansowania (od raka prostaty ograniczonego do narządu aż do procesu rozsianego) i nasileniem objawów. Konieczne zatem jest dostosowywanie procesu terapeutycznego do indywidualnej sytuacji pacjentów, w zależności od m.in. zaawansowania nowotworu i tempa jego postępu⁴⁵.

W przypadku leczenia chorych na **opornego na kastrację raka gruczołu krokowego bez przerzutów** (ang. nmCRPC – *non-metastatic castration-resistant prostate*

cancer), ale z krótkim czasem podwojenia PSA (≤ 10 mies.), opcje lecznicze to nowoczesne leczenie hormonalne w postaci apalutamidu, darolutamidu oraz enzalutamidu w programie lekowym B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego”.

W odniesieniu do pacjentów z **opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami** (ang. mCRPC – *metastatic castration-resistant prostate cancer*) dostępne refundowane opcje to chemioterapia, leczenie hormonalne w ramach programu lekowego B.56, oparte na octanie abirateronu, enzalutamidzie lub dodatkowo, po zastosowaniu chemioterapii oraz nowoczesnego leku hormonalnego, u wybranych pacjentów leczenie radiofarmaceutykami – dichlorkiem radu (Ra-223).

Wśród innych zarejestrowanych opcji leczenia, obecnie niefinansowanych ze środków publicznych, należy wymienić kabazytaksel oraz olaparyb w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego.

Kabazytaksel w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem jest wskazany do leczenia pacjentów dorosłych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel.

W późniejszych etapach choroby, w stadium mCRPC u chorych z mutacjami somatycznymi i/lub germinalnymi w genach BRCA1/2 dedykowana jest terapia olaparybem.

43 Krajowy Rejestr Nowotworów, Co to jest rak gruczołu krokowego?, <http://onkologia.org.pl/rak-gruczolu-krokowego/#q> [odczyt: 22.11.2022].

44 Tamże.

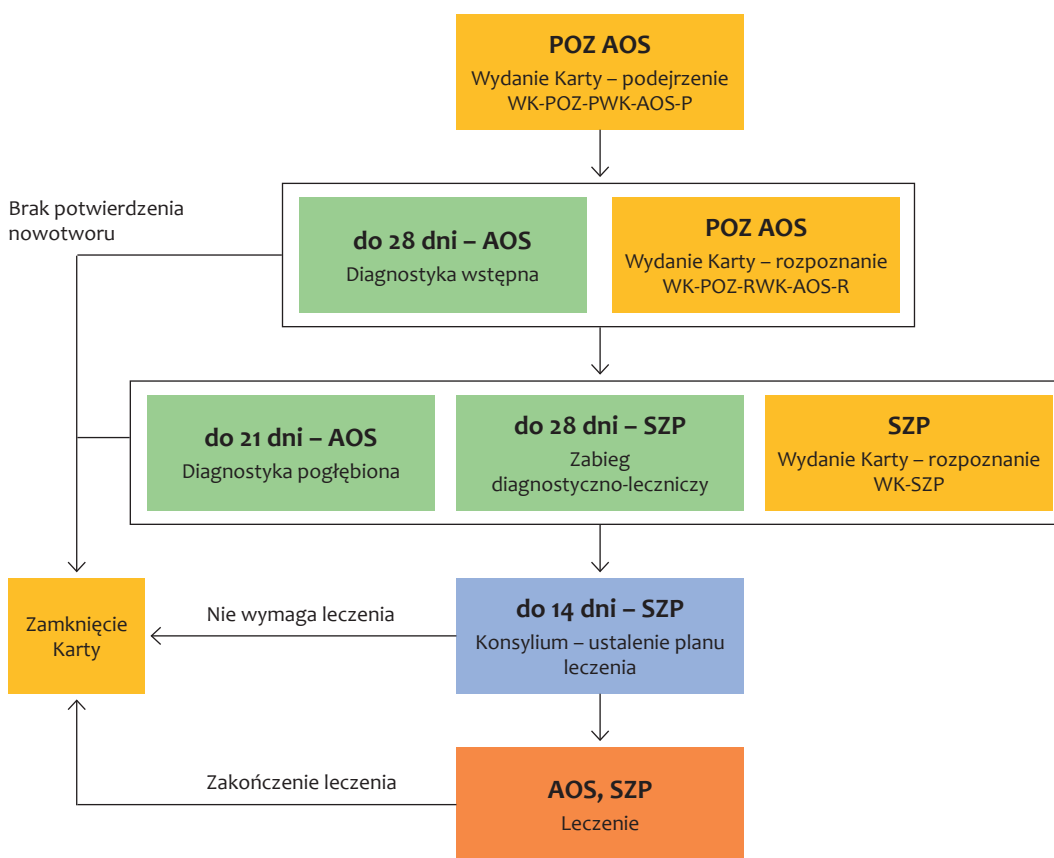
45 Tamże.

Możliwe ścieżki leczenia pacjenta

Pacjent chory na nowotwór złośliwy gruczołu krokowego może skorzystać ze ścieżki diagnostyczno-terapeutycznej pakietu onkologicznego. Wówczas diagnostyka i leczenie onkologiczne są prowadzone na podstawie Karty Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego (Karty DiLO), którą może wystawić lekarz POZ lub lekarz specjalista (np. urolog lub onkolog) udzielający świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) i leczenia szpitalnego (LSZ). Karta może być również wydana w ramach badań realizowanych w zakresie programów zdrowotnych⁴⁶.

Ścieżkę tę rozpoczynają świadczenia lekarza POZ, które obejmują: udzielanie porad lekarskich w warunkach ambulatoryjnych lub domowych, badania przesiewowe, świadczenia medyczne diagnostyki laboratoryjnej lub obrazowej i nieobrazowej. W przypadku podejrzenia choroby nowotworowej lekarz POZ inicjuje ścieżkę poprzez wydanie choremu karty DiLO. Po zakończeniu leczenia onkologicznego ośrodek prowadzący proces terapeutyczny (AOS, SZP) przekazuje kartę DiLO lekarzowi POZ, który prowadzi długofalową stałą opiekę po zakończeniu leczenia onkologicznego⁴⁷.

Rys. 6. Schemat Szybkiej Ścieżki Onkologicznej⁴⁸.



46 Opracowanie analityczne AOTMiT, *Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego*, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.1.2019_RAPORT_RGK_BIP.pdf [odczyt: 22.11.2022].

47 Tamże.

48 Tamże.

W ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia są realizowane przez lekarzy w poradniach urologicznych, a także chirurgii onkologicznej, chirurgii ogólnej lub innych placówkach lecznictwa ambulatoryjnego⁴⁹.

Świadczenia w ramach leczenia szpitalnego obejmują m.in. zabiegi chirurgiczne (np. radykalną prostatektomię, przezcewkową resekcję gruczołu kro-

wego czy też endoskopowe zabiegi gruczołu krokowego lub pęcherza moczowego), teleradioterapię, brachyterapię, terapię izotopową, terapię protonową nowotworów zlokalizowanych poza narządem wzroku, chemioterapię, leczenie z zakresu programów lekowych⁵⁰. Zgodnie z danymi NFZ obecnie program lekowy B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)” realizują 93 placówki⁵¹.

Dostępność do świadczeń

W latach 2010–2017 odnotowano znaczący wzrost liczby pacjentów z rozpoznaniem nowotworu złośliwego gruczołu krokowego (C61), u których zrealizowano porady w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)⁵².

Ogólna liczba pacjentów, **diagnozowanych i leczonych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ)**, wzrosła niemal dwukrotnie w latach 2010–2017 z ponad 21 tys. w 2010 roku do prawie 40 tys. w roku 2017⁵³.

Ogólna liczba chorych korzystających ze świadczeń **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w latach 2010–2017**, sprawozdanych przez świadczeniodawców do NFZ, wzrosła o 68,45% (z 63 219 osób w 2010 roku do 106 492 osób w roku 2017)⁵⁴.

Ogólna liczba pacjentów **diagnozowanych i leczonych w ramach lecznictwa szpitalnego** wzrosła o 62% w latach 2010–2017 (z 15 542 chorych w 2010 roku do 25 136 osób w 2017 roku)⁵⁵.

49 Opracowanie analityczne AOTMiT, *Kompleksowa opieka onkologiczna – model organizacji diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego*, https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/089/RPT/WS.4320.1.2019_RAPORT_RGK_BIP.pdf [odczyt: 22.11.2022].

50 Tamże.

51 Informator o umowach NFZ, <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/> [odczyt: 22.11.2022].

52 Nowotwór złośliwy gruczołu krokowego. Rekomendacje w zakresie kompleksowej opieki nad pacjentem, <https://www.pturol.org.pl/image/files/Nowotwo%CC%81r%20gruczo%C5%82%20krokowy.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

53 Tamże.

54 Tamże.

55 Tamże.

Leczenie systemowe

Zgodnie z obowiązującymi przepisami i Obwieszczeniem Ministra Zdrowia⁵⁶ chorzy z rakiem gruczołu krokowego, w zależności od stadium choroby, mogą uzyskać dostęp do leczenia systemowego finansowanego ze środków publicznych w ramach refundacji aptecznej, katalogu chemioterapii i programu lekowego.

W refundacji aptecznej dostępne są goserelina, leuprorelina, triptorelina, degareliks, flutamid.

W ramach katalogu chemioterapii w leczeniu nowotworu złośliwego gruczołu krokowego, oznaczonego kodem ICD-10: C61 refundowane są bikalutamid, karboplatyna, cisplatyna, cyklofosfamid, dakarbazyna, docetaksel, doksorubicyna, etopozyd, gemcytabina, ifosfamid, winkrystyna, winorelbina.

W **programie lekowym B.56 „Leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C61)”** refundowane są następujące opcje terapeutyczne dla pacjentów:

1. octan abirateronu – u pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, u których nie stosowano chemioterapii, oraz u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii;

2. enzalutamid – u pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty z przerzutami, u których nie stosowano chemioterapii i u pacjentów po zastosowaniu chemioterapii oraz w populacji chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (określanym jako stadium Mo wg klasyfikacji TNM);

3. dichlorek radu Ra-223 – u pacjentów z opornym na kastrację rakiem prostaty po zastosowaniu chemioterapii i nowoczesnych leków hormonalnych u pacjentów z co najmniej 6 przerzutami do kości i dolegliwościami bólowymi;

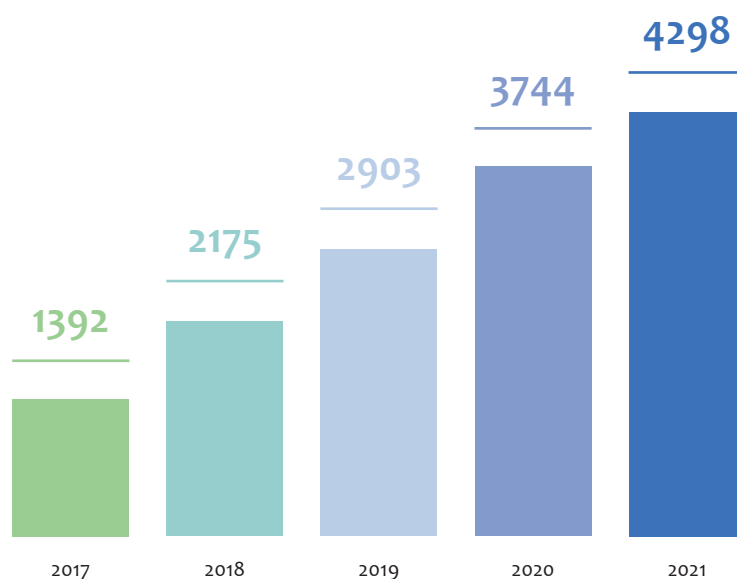
4. apalutamid – u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (Mo);

5. darolutamid – u pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (Mo).

Zgodnie z danymi NFZ z realizacji programu lekowego B.56 w latach 2017–2021 zaobserwowano trzykrotny wzrost liczby pacjentów leczonych w ramach programu lekowego, co wynika zarówno ze zwiększonej liczby zdiagnozowanych przypadków raka prostaty, jak również wprowadzanych zmianach w kolejnych subpopulacjach chorych.

⁵⁶ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2022 r. [odczyt: 7.12.2022].

Rys. 7. Liczba pacjentów leczonych w ramach programu B.56 w latach 2017-2021, Uchwała Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia⁵⁷.



Największą zmianą w programie lekowym w ostatnim czasie było udostępnienie od marca 2022 roku leczenia enzalutamidem, apalutamidem i darolutamidem pacjentom w stadium CRPC bez przerzutów (nmCRPC tzw. „Mo”).

Jednak pomimo trwałej ewolucji zapisów programu **nadal istnieją grupy pacjentów, które nie mogą korzystać z nowoczesnych leków hormonalnych**, m.in. chorzy z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, dla których obecnie w procesie refundacyjnym znajdują się apalutamid i enzalutamid. Ponadto w programie lekowym nie został dotychczas ujęty olaparib oraz kabazytaksel.

Kabazytaksel jest wskazany w leczeniu dorosłych chorych z opornym na

kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, leczonych wcześniej schematem chemioterapii zawierającym docetaksel. Obecnie terapia jest w procesie refundacyjnym i finansowana wyłącznie w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL) (tylko leki generyczne kabazytakselu).

Również pacjenci w stadium mCRPC z mutacjami somatycznymi i/lub germinalnymi w genach BRCA1/2 nie mają obecnie dostępu do terapii olaparybem, która także jest w procesie refundacyjnym i obecnie jest finansowana wyłącznie w ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych (RDTL).

⁵⁷ Uchwała Rady Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie przyjęcia okresowego sprawozdania z działalności Narodowego Funduszu Zdrowia, <https://www.nfz.gov.pl/zarzadzenia-prezesa/uchwaly-rady-nfz/> [odczyt: 22.11.2022].

Ratunkowy Dostęp do Technologii Lekowych (RDTL)

W ramach procedury Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych w latach 2019–2020 złożono łącznie 144 wnioski o wydanie zgody na pokrycie kosztów leczenia 5 różnymi lekami (kabazytaksel, denosumab, enzalutamid, olaparyb, octan abirateronu) stosowanymi w terapii raka gruczołu krokowego, z czego 4 substancje (kabazytaksel,

enzalutamid, octan abirateronu oraz olaparyb) miałyby zastosowanie w terapii raka opornego na kastrację (denosumab przeznaczony był do stosowania w rozpoznaniu raka gruczołu krokowego z przerzutami do układu kostnego). W latach 2019–2020 z terapii raka prostaty w ramach procedury RDTL skorzystało łącznie 95 pacjentów.

Mapa drogowa – postulaty poprawy sytuacji pacjentów z rakiem gruczołu krokowego

Kierunki interwencji

Rak prostaty to najczęściej występujący nowotwór złośliwy wśród polskich mężczyzn. Każdego roku w naszym kraju znacząco wzrasta liczba nowo diagnozowanych chorych, przy wciąż utrzymującej się wysokiej śmiertelności z powodu tego nowotworu. Na

podstawie danych epidemiologicznych oraz innych przedstawionych powyżej informacji należy uznać raka gruczołu krokowego za istotne wyzwanie dla polskiego systemu ochrony zdrowia, a w konsekwencji zwrócić szczególną uwagę na:

1. **Priorytetyzację obszaru raka gruczołu krokowego i zmiany systemowo-organizacyjne;**
2. **Działania profilaktyczne i wczesną diagnostykę;**
3. **Wprowadzenie odpowiedniej edukacji społecznej;**
4. **Zwiększenie dostępności do technologii medycznych.**

1. Priorytetyzacja obszaru raka prostaty i zmiany systemowo-organizacyjne

Powyższa analiza wskazuje na konieczność nadania priorytetu obszarowi raka gruczołu krokowego w Polsce, wdrożenia zmian w organizacji opieki nad chorymi z rakiem stercza i zapewnienia pacjentom równego dostępu do odpowiedniej jakości opieki. Zasadne wydaje się wprowadzenie dla tej jednostki chorobowej analogicznych rozwiązań systemowych, jakie zostały wdrożone w ostatnich latach m.in. w leczeniu raka piersi czy czerniaków. Ich implementacja była możliwa dzięki ścisłej współpracy Ministerstwa Zdrowia z kluczowymi interesariuszami systemu ochrony zdrowia.

Od 2016 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji prowadziła działania zmierzające do opracowania świadczeń kompleksowych w dziedzinie onkologii, w tym *Prostate Cancer Units*.

Od 2017 roku w ramach nowelizacji tzw. pakietu onkologicznego wprowadzono obowiązek publikacji wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w dziedzinie onkologii.

W 2022 roku zawarto umowę na realizację tego zadania ze środków unijnych programu POWER, w ramach którego dokonano pierwszych prób adaptacji wytycznych NCCN. Tłumaczeniu będą podlegały wytyczne w ramach pięciu grup nowotworów, w tym raka gruczołu krokowego.

Od lutego 2018 roku realizowany jest pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej (KSO), gdzie jednym z pięciu wskazań podlegających koordynacji jest rak gruczołu krokowego. Natomiast od maja 2021 roku trwają konsultacje publiczne projektu ustawy upowszechniającej KSO.

Przy opracowaniu koniecznych zmian istotne jest uwzględnienie diagnostyki oraz leczenia raka gruczołu krokowego, prowadzonego w znacznej mierze poza dużymi ośrodkami onkologicznymi⁵⁸. W tym celu pomocnym narzędziem byłoby powołanie ośrodków koordynowanej opieki nad pacjentami z rakiem gruczołu krokowego, posiadającymi udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu diagnostyki oraz leczeniu chorych⁵⁹.

58 Parlamentarny Zespół ds. Onkologii, posiedzenie online, Leczenie raka prostaty w Polsce, 26.05.2021, https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/transmisja.xsp?documentId=1A0C2362275589CAC12586B6002409A7&symbol=TRANSMISJA_ARCH&info=T [odtworzenie: 22.11.2022].

59 Tamże.

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
<p>1.1. Wprowadzenie świadczenia kompleksowej diagnostyki i leczenia raka gruczołu krokowego (Prostate Cancer Units – PCU):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Publikacja wytycznych Ministra Zdrowia w sprawie postępowania diagnostyczno-terapeutycznego oraz: <ol style="list-style-type: none"> a. cykliczna nowelizacja wytycznych we współpracy z towarzystwami naukowymi; b. zapewnienie odpowiednich środków finansowych dla procesu aktualizacji wytycznych; c. wskazanie kluczowych etapów postępowania terapeutycznego oraz koordynacja procesu pomiędzy specjalistami w dziedzinie urologii oraz onkologii i radioterapii onkologicznej; 2. Precyzyjne określenie kryteriów dotyczących m.in. doświadczenia ośrodków i zatrudnionego personelu, certyfikacji umiejętności dla ośrodków starających się o uzyskanie statusu PCU. 3. Zawarcie kryteriów usieciowienia, tj. zapewnienie możliwości zakontraktowania na terenie całego kraju, w celu zapewnienia równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej. 4. Wprowadzenie nowych produktów rozliczeniowych do wykorzystania przy monitorowaniu pacjentów w sytuacji, w której rozpoznanie raka gruczołu krokowego upoważnia do aktywnej obserwacji. 5. Zapewnienie dostępu do rehabilitacji leczniczej, możliwie najszybciej, dla wszystkich potrzebujących pacjentów (podobnie jak w Breast Cancer Units). 6. Wprowadzenie systemu monitorowania opinii pacjentów w zakresie jakości opieki w ośrodkach: <ol style="list-style-type: none"> a. udostępnienie pacjentom ankiet, które powinny być wypełniane poza ośrodkiem w formie elektronicznej, listownej lub telefonicznej; b. określenie organu odpowiedzialnego za przeprowadzenie ankiet, agregowanie oraz publikację wyników w domenie publicznej, niezależnej od ośrodków prowadzących leczenie. 	<p>Minister Zdrowia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Narodowy Fundusz Zdrowia Współpraca – towarzystwa naukowe, konsultanci krajowi, organizacje pacjentów</p>
<p>1.2. Rewizja koszyka świadczeń gwarantowanych poprzez rozważenie zakwalifikowania biopsji fuzyjnej na podstawie wyniku MRI prostaty pod kontrolą nałożonych live obrazów MRI i USG.</p>	<p>Minister Zdrowia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</p>

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
<p>1.3. Rewizja wyceny biopsji prostaty</p>	<p>Minister Zdrowia Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Narodowy Fundusz Zdrowia</p>
<p>1.4. Wprowadzenie Krajowego Rejestru Raka Gruczołu Krokowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Publikacja rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie powołania Krajowego Rejestru Raka Gruczołu Krokowego. 2. Rejestr powinien zawierać informacje niewymagające powielania pracy specjalistów medycznych, docelowo – dane pochodzące z elektronicznej dokumentacji medycznej. 3. Rejestr powinien być interoperacyjny z Krajowym Rejestrem Nowotworów (w tym projektem e-KRN) oraz umożliwiać publikację informacji o efektywności oraz skuteczności leczenia na poziomie krajowym, regionalnym oraz lokalnym na portalu Zdrowe Dane. 4. Konieczne jest określenie źródła finansowania uruchomienia oraz funkcjonowania rejestru, np. poprzez wdrożenie ustawy o jakości w ochronie zdrowia oraz bezpieczeństwie pacjenta. 5. Publikacja informacji o jakości i efektywności opieki na poziomie krajowym, regionalnym oraz lokalnym w ramach projektu „Zdrowe Dane”, prowadzonego przez Narodowy Fundusz Zdrowia (po wypracowaniu z ekspertami klinicznymi wskaźników oceny w tym zakresie). 	<p>Minister Zdrowia Centrum E-Zdrowia</p>
<p>1.5. Skierowanie środków pochodzących z ustawy „7 proc. PKB na zdrowie” na:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sfinansowanie dostępu do technologii medycznych (lekowych i nielekowych) o udowodnionej skuteczności i profilu bezpieczeństwa, stanowiących niezaspokojoną potrzebę medyczną, i wskazanych w międzynarodowych wytycznych, w tym EAU, ESTRO oraz NCCN. 2. Osiągnięcie celu wskazanego w Narodowej Strategii Onkologicznej, tj. zapewnienia dostępności do 90% terapii rekomendowanych przez międzynarodowe towarzystwa naukowe. 	<p>Minister Zdrowia Minister Finansów</p>

2. Działania profilaktyczne i wczesna diagnostyka

Obecne działania profilaktyczne pozostają nieskoordynowane pomiędzy poszczególnymi poziomami referencyjnymi systemu ochrony zdrowia. Pomimo wprowadzenia ustawy o zdrowiu publicznym oraz ustawy o Narodowej Strategii Onkologicznej wraz z aktami wykonawczymi wysiłek na rzecz budowania świadomości zagrożeń związanych z chorobami onkologicznymi wydaje się niewystarczający. Brakuje również mechanizmów koordynacji działań związanych z profilaktyką pierwotną oraz wtórną. Do sieci onkologicznej powinny zostać włączone uniwersytety, które prowadzą Wydziały Medyczne.

Mężczyźni niechętnie zgłaszają się na badania profilaktyczne. Często także lekceważą pierwsze niepokojące oznaki chorób. Dodatkowo niska świadomość Polaków w zakresie profilaktyki i diagnostyki nowotworu gruczołu krokowego, a także skrępowanie i niechęć przed wizytą oraz badaniem u urologa, wpływają na zbyt późne diagnozowanie chorych na ten rodzaj nowotworu w Polsce. Dlatego, aby umożliwić wczesne wykrycie raka gruczołu krokowego, niezwykle ważne jest zwiększenie świadomości i upowszechnienie badań PSA wśród mężczyzn w wieku powyżej 50. roku życia.

Jak wskazują wyniki ankiety dotyczącej badań profilaktycznych, zrealizowanej w grudniu 2021 roku przez Fundację My Pacjenci oraz Rzecznika Praw Pacjenta, najlepszym sposobem zachęty do udziału w badaniu profilaktycznym jest wysłanie zaproszeń – przy uwzględnieniu dogodnej formy komunikacji (list, mail, SMS). Taką odpowiedź wskazało aż 43,8% pytanym. Drugim najczęściej wskazywanym rozwiązaniem (z wynikiem 34,4% głosów) było wręczanie zaproszenia na badania profilaktyczne przy okazji wizyty w POZ. Niemal co trzeci (30,5%) ankietowany zagłosował natomiast za włączeniem badań profilaktycznych, rekomendowanych dla określonego wieku do badań wymaganych do pracy (medycyna pracy). Na dalszych miejscach uplasowały się także rozwiązania finansowe – ustanowienie premii lub ulgi podatkowej za regularne wykonywanie badań profilaktycznych oraz zróżnicowanie składki zdrowotnej (niższe składki dla osób wykonujących regularne badania profilaktyczne). Dodatkowo 9,3% osób biorących udział w badaniu zagłosowało za organizowaniem festynów i spotkań, w czasie których istniałaby możliwość bezpłatnego wykonania badań profilaktycznych⁶⁰.

60 Artykuł Profilaktyka. Jak zachęcić do badań? Pacjentów najlepiej zapraszać, <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Profilaktyka-Jak-zachecic-do-badan-Pacjentow-najlepiej-zapraszac,231660,14.html> [odczyt: 22.11.2022].

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
<p>Wdrożenie systemu cyklicznego monitorowania rozwoju choroby na wczesnym etapie:</p>	
<p>2.1. Wprowadzenie zmian w programie „Profilaktyka 40 PLUS”:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Wprowadzenie koordynacji programu poprzez określenie roli osób odpowiedzialnych, np. lekarzy rodzinnych. 2. Publikacja w domenie publicznej informacji o liczbie oraz rodzaju zleconych badań dla pacjentów w POZ na poziomie krajowym, regionalnym oraz lokalnym. 3. Przedstawienie propozycji szkoleń dla lekarzy rodzinnych w sprawie profilaktyki oraz wczesnej diagnostyki choroby. Dostarczenie materiałów edukacyjnych dla pacjentów do dystrybucji poprzez ośrodki. 4. Publikowanie wyników badań, w tym badania PSA, w Internetowym Koncie Pacjenta poprzez dodanie do zakładki „Profilaktyka” wraz z zaleceniami. 5. Wypracowanie koniecznej ścieżki obiegu danych pochodzących z wyników wykonanych badań (w tym badania PSA) – informacje o stanie zdrowia pacjenta powinny trafić do lekarza POZ, który byłby odpowiedzialny za ewentualną dalszą diagnostykę. 6. Przygotowanie oraz udostępnienie informacji z zaleceniami zdrowotnymi oraz wskazówkami co do dalszego postępowania dla uczestników programu. 7. Zbieranie i analiza danych z realizowanego programu. 8. Działania komunikacyjne i zachęcające do udziału w programie. 9. Nawiązanie współpracy z organizacjami pozarządowymi oraz innymi instytucjami w celu promocji programu. 	<p>Minister Zdrowia</p>
<p>2.2. Popularyzacja samorządowych programów zdrowotnych:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie i publikacja wzorcowych programów profilaktycznych i wczesnej diagnostyki dla osób z grup ryzyka zachorowania na raka prostaty. 2. Działania informacyjne skierowane do samorządów dotyczące możliwości skorzystania z programów zdrowotnych w zakresie profilaktyki raka prostaty. 	<p>Eksperci Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji</p>
<p>2.3. Docelowe zastąpienie programu „Profilaktyka 40 PLUS” przez system cyklicznych bilansów osób pozostających pod opieką lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (np. w ramach budżetu powierzonego POZ, z zapewnieniem kompleksowego wsparcia edukacyjnego dla POZ przez Prostate Cancer Units).</p>	<p>Minister Zdrowia</p>

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
<p>2.4. Wdrożenie oznaczenia PSA w ramach wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jako elementu badań medycyny pracy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przygotowanie i udostępnienie pacjentom informacji dotyczących koniecznego przygotowania do badań. 2. Przygotowanie oraz udostępnienie informacji z zaleceniami zdrowotnymi oraz wskazówkami co do dalszego postępowania dla pacjentów. 3. Wypracowanie koniecznej ścieżki obiegu danych pochodzących z wyników wykonanych badań (w tym badania PSA) – informacje o stanie zdrowia pacjenta powinny trafić do lekarza POZ, który byłby odpowiedzialny za ewentualną dalszą diagnostykę. 	<p>Minister Zdrowia Minister Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej</p>
<p>2.5. Zapewnienie publicznej dostępności informacji o efektywności programów profilaktycznych w ramach portalu Zdrowe Dane, z możliwością analizy dotarcia do grupy docelowej na poziomie krajowym, regionalnym oraz lokalnym.</p>	<p>Narodowy Fundusz Zdrowia</p>
<p>2.6. Wprowadzenie koordynacji programów profilaktycznych i systemu e-skierowań, umożliwiających przepływ pacjentów z poziomu POZ do Prostate Cancer Units.</p>	<p>Minister Zdrowia Narodowy Fundusz Zdrowia</p>
<p>2.7. Zniesienie skierowań do poradni urologicznych.</p> <p>2.8. Zniesienie obowiązku posiadania skierowania od lekarza POZ do lekarza urologa.</p>	<p>Minister Zdrowia</p>

3. Wprowadzenie odpowiedniej edukacji społecznej

Zgodnie z wytycznymi WHO jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrywania nowotworów jest **edukacja w zakresie promocji i wczesnej diagnostyki**⁶¹. W przypadku nowotworu prostaty wskazuje się na zasadność wdrażania działań edukacyjnych z wykorzystaniem różnego rodzaju środków

masowego przekazu i wszelkich działań docierających do mężczyzn w wieku powyżej 50. roku życia.

Ministerstwo Zdrowia realizowało liczne projekty i kampanie edukacyjne, których celem było zarówno położenie nacisku na profilaktykę w zakresie wczesnego

61 Europejski Kodeks Walki z Rakiem, <https://zwrotnik.b-cdn.net/wp-content/uploads/2017/06/Europejski-Kodeks-Walki-z-Rakiem-2017.pdf> [odczyt: 22.11.2022].

wykrywania nowotworów prostaty, jak i samej świadomości choroby. Niestety, w związku z prognozami wskazującymi blisko trzydziestoprocентовy wzrost zapadalności na raka prostaty w Polsce do roku 2029 (w porównaniu z 2016 rokiem) można wnioskować, że działania te są niewystarczające. Należy więc poddać szczegółowej analizie prowadzone do tej pory aktywności i wdrożyć zmiany w komunikacji, zarówno od strony przekazu, jak i grup docelowych, aby osiągnąć lepsze efekty w tym zakresie.

Zgodnie z przytoczoną ankietą zrealizowaną przez Fundację My Pacjenci respondenci wskazywali także na konieczność wprowadzenia działań edukacyjnych: w formie przedmiotu w szkole podstawowej (22,1%), realizowania kampanii społecznych (18,7%) czy także wdrożenia edukacji zdrowotnej w miejscach pracy (14,2%). Ponadto 10,4% ankietowanych uważa, że należy ustanowić samorządowe programy edukacyjne i profilaktyczne⁶².

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
3.1. Wprowadzenie na każdym etapie edukacji szkolnej przedmiotu „Edukacja zdrowotna” w wymiarze jednej godziny tygodniowo, w trakcie jednego roku szkolnego, na etapie kształcenia na poziomie podstawowym oraz ponadpodstawowym, zgodnie z pkt 8. harmonogramu wdrożenia uchwały Rady Ministrów w sprawie ustanowienia Narodowej Strategii Onkologicznej na lata 2020–2030 lub wprowadzenie równoważnego rozwiązania w ramach innych przedmiotów szkolnych.	Minister Edukacji i Nauki Minister Zdrowia
3.2. Audyt dotychczasowych aktywności edukacyjnych podejmowanych na podstawie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, Narodowej Strategii Onkologicznej oraz Narodowego Programu Zdrowia w celu zwiększenia skuteczności działań komunikacyjnych, np. poprzez modyfikację kluczowych komunikatów oraz redefinicję grup docelowych.	Minister Zdrowia Centrum Informacyjne Rządu
3.3. Opracowanie wniosków poaudytowych, upublicznienie zebranych informacji i wdrożenie rekomendacji wynikających z audytu.	Minister Edukacji i Nauki Minister Zdrowia

62 Artykuł Profilaktyka. Jak zachęcić do badań? Pacjentów najlepiej zapraszać, <https://www.rynekzdrowia.pl/Polityka-zdrowotna/Profilaktyka-Jak-zachecic-do-badan-Pacjentow-najlepiej-zapraszacz,231660,14.html> [odczyt: 22.11.2022].

4. Zwiększenie dostępności do technologii medycznych

W ostatnich miesiącach doszło do wprowadzenia zmian w schemacie refundowanego leczenia raka gruczołu krokowego. Po pierwsze, wprowadzono nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego bez przerzutów (Mo). Po drugie, usystematyzowano możliwość stosowania chirurgii robotowej w tym wskazaniu poprzez wprowadzenie odpowiednich regulacji przez NFZ oraz aktualizację wyceny na podstawie dokumentów opracowanych przez AOTMiT.

Podczas spotkania Parlamentarnego Zespołu ds. Onkologii, które odbyło się w maju 2021 roku, eksperci zgodnie określili, iż wśród niezbędnych działań, jakie pilnie należy wdrożyć w zakresie leczenia raka prostaty w Polsce, są m.in. modyfikacja taryf oraz struktury udzielanych świadczeń poprzez wprowadzenie, jako standardu postępowania, wykonywania biopsji prostaty w warunkach ambulatoryj-

nych przy jednoczesnym zwiększeniu wyceny tej procedury. Dodatkowo, ważną zmianą byłby podział bieżącej procedury JGP L31 – radykalna prostatektomia – na dwie oddzielne: radykalną prostatektomię z dostępu załonowego oraz radykalną prostatektomię laparoskopową, różniące się wyceną punktową. Ponadto, uwagi decydentów wymaga koordynacja polityki zdrowotnej w dziedzinie chirurgii robotowej poprzez wprowadzenie narzędzi racjonalizujących inwestycje oraz stworzenie warunków finansowania świadczeń z zakresu chirurgii robotowej⁶³. Ponowne usystematyzowanie zakresu specjalności, które powinny wykonywać zaawansowaną chirurgię endoskopową w zakresie prostaty – tylko urologia. Natomiast zgodnie z zaleceniami klinicznymi jednym z celów polityki refundacyjnej powinno być udostępnienie możliwie największej grupie pacjentów z rakiem prostaty dostępu do innowacyjnych metod leczenia.

63 Parlamentarny Zespół ds. Onkologii, posiedzenie online, Leczenie raka prostaty w Polsce, 26.05.2021 https://www.sejm.gov.pl/Sejm9.nsf/transmisja.xsp?documentId=1A0C2362275589CAC12586B6002409A7&symbol=TRANSMISJA_ARCH&info=T [odtworzenie: 22.11.2022].

Zadanie	Podmiot odpowiedzialny
<p>4.1. Wdrożenie zmian zasad kontraktowania świadczeń z zakresu chirurgii leczenia raka gruczołu krokowego do ośrodków, które wykonały w ciągu roku liczbę zabiegów na odpowiednim poziomie (określonym przez rekomendacje towarzystw naukowych):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Z zachowaniem maksymalnie dwuletniego okresu przejściowego; 2. Przy jednoczesnej zmianie wycen wprowadzających preferencję dla ośrodków przeprowadzających zabiegi w technice laparoskopowej. 	<p>Minister Zdrowia Narodowy Fundusz Zdrowia</p>
<p>4.2. Upowszechnienie świadczenia chirurgicznego z wykorzystaniem techniki robotowej.</p>	<p>Minister Zdrowia Narodowy Fundusz Zdrowia</p>
<p>4.3. Nowelizacja programu lekowego leczenia raka gruczołu krokowego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zapewnienie dostępu do skutecznej i bezpiecznej farmakoterapii (nowoczesnych leków hormonalnych) dla pacjentów na możliwie wczesnym etapie leczenia systemowego, w tym także pacjentów z hormonowrażliwym rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mHSPC); 2. Zapewnienie przejrzystości kryteriów kwalifikacji i wyłączenia pacjentów w ramach programu lekowego poprzez standaryzację oceny odpowiedzi na leczenie: <ol style="list-style-type: none"> a. sprecyzowanie sposobu definiowania progresji w badaniach obrazowych w raku gruczołu krokowego; b. w przypadku zmian kostnych opieranie się na kryteriach PCWG (ang. <i>Prostate Cancer Working Group</i>), które powinny być zaimplementowane do tego programu lekowego; c. zmiana zapisu dotyczącego konieczności zakończenia leczenia w programie lekowym u pacjentów z CRPC wyłącznie z powodu progresji PSA lub pojawienia się nowych zmian przerzutowych w kościach w badaniach obrazowych (bez odpowiedniego potwierdzenia) – zgodnie z aktualnymi międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi, o braku skuteczności terapii decyduje jednocześnie wystąpienie obu tych przesłanek; d. udostępnienie pacjentom innych opcji terapeutycznych, dotychczas w Polsce nierefundowanych w leczeniu raka gruczołu krokowego, jak np. kaba-zytaksel i olaparyb. 	<p>Minister Zdrowia Eksperti kliniczni</p>
<p>4.4. Wprowadzenie rozwiązań umożliwiających elastyczne stosowanie terapii o ugruntowanej pozycji w praktyce klinicznej – przeniesienie innowacyjnych terapii z programu lekowego B.56 do katalogu chemioterapii.</p>	<p>Minister Zdrowia</p>

