



REPUBLIKA SLOVENIJA
DRŽAVNI SVET

Številka: 065-02-14/2022/29
Ljubljana, 7. 12. 2022

Državni svet Republike Slovenije je na 57. seji 7. 12. 2022, na podlagi 29. in 67. člena Poslovnika Državnega sveta (Uradni list RS, št. 70/08, 73/09, 101/10, 6/14, 26/15, 55/20, 123/20 in 67/22), sprejel naslednji

SKLEP

Državni svet se je seznanil z Zaključki posveta *Zgodnje odkrivanje raka prostate s presejalnim programom* in na podlagi prvega in drugega odstavka 97. člena Poslovnika Državnega sveta poziva Vlado Republike Slovenije in v njenem okviru Ministrstvo za zdravje, da zaključke posveta proučita in se do njih opredelita v roku 30 dni.

* * *

Zaključki posveta se glasijo:

»Komisija Državnega sveta Republike Slovenije za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide ter Društvo uroloških bolnikov Slovenije sta 10. 11. 2022 v dvorani Državnega sveta so-organizirala posvet z naslovom *Zgodnje odkrivanje raka prostate s presejalnim programom*.

Namen posveta je bil opraviti širšo strokovno razpravo in izmenjati poglede na možnost uvedbe presejalnega programa za zgodnje odkrivanje raka prostate v Sloveniji, vključno z ozaveščanjem moških o koristnosti vključitve v navedeni program.

Na posvetu so aktivno sodelovali priznani tuji in domači strokovnjaki ter predstavniki institucij s področja zdravstva in nevladnih organizacij, ki se ukvarjajo s področjem raka prostate, ki so vsak s svojega vidika osvetlili to izjemno pomembno, a premalokrat javno izpostavljeno družbeno vprašanje, ki lahko vpliva na zdravje moških in njihovo dolgoživost.

Posvet je vodil državni svetnik Igor Antauer, član Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide.

Uvodoma so udeležence posveta nagovorili državni svetnik Danijel Kastelic, podpredsednik Komisije Državnega sveta za socialno varstvo, delo, zdravstvo in invalide; mag. Franc Hočevar, predsednik Društva uroloških bolnikov Slovenijem, in Tanja Mate iz Direktorata za javno zdravje na Ministrstvu za zdravje.

V uvodu v prvi vsebinski del posveta je državni svetnik Igor Antauer kot povezovalac posveta predstavil namen posveta in nekaj ključnih statističnih podatkov o

razširjenosti raka prostate v Sloveniji in Evropi ter spregovoril o njegovih posledicah za posameznika, njegove bližnje in družbo kot celoto.

Sledil je prvi sklop predstavitev, v okviru katerega so svoje predstavitve podali: prof. dr. Hendrik Van Poppel iz Evropskega združenja za urologijo (European Association of Urology), ki je predstavil trenutno stanje organiziranega zgodnjega odkrivanja raka prostate v Evropi z vidika navedenega združenja; Sonja Tomšič z Onkološkega inštituta Ljubljana, glavna koordinatorica Državnega programa obvladovanja raka, ki je spregovorila o bremenu in obvladovanju raka v Sloveniji ter izkušnjah s presejalnimi programi (DORA, Svit in ZORA), in doc. dr. Urška Ivanuš, z Onkološkega inštituta Ljubljana, vodja Državne komisije za presejalne programe, ki je predstavila osnovne zakonitosti presejalnih programov.

V drugem vsebinskem delu posveta so svoje strokovne poglede in tudi osebne izkušnje z udeleženci posveta delili: urolog dr. Miha Pukl z Urološkega oddelka Splošne bolnišnice Celje, ki je predstavil ugotovitve znanosti glede presejanja za raka prostate in potencialne algoritme presejanja; družinska zdravnica dr. Simona Repar Bornšek iz Zdravstvenega doma Ljubljana, Enote Vič-Rudnik, ki je predstavila pogled družinskega zdravnika na zgodnje odkrivanje raka prostate; urolog dr. Zoran Krstanoski, predsednik Združenja urologov Slovenije, ki je predstavil pogled Združenja urologov Slovenije; pogled uroloških bolnikov na obravnavano tematiko pa je na podlagi lastne izkušnje predstavil mag. Franc Hočevar. Prek video posnetka je udeležence konference nagovoril tudi prof. dr. Eamonn Rogers, predsednik za informiranje bolnikov pri Evropskem združenju za urologijo - iniciativi evropskih uroloških bolnikov, ki je predstavil pogled navedene iniciative na zgodnje odkrivanje raka prostate. Drugi del predstavitev je zaključila Tanja Mate iz Direktorata za javno zdravje na Ministrstvu za zdravje, ki se je odzvala na predstavitve in razpravo ter podala stališče Ministrstva za zdravje glede možnosti uvedbe organiziranega državnega presejalnega programa za raka prostate v Sloveniji.

V razpravi, ki je sledila tako prvemu kot drugemu sklopu predstavitev, so sodelovali: mag. Franc Hočevar, Sonja Tomšič, doc. dr. Urška Ivanuš, dr. Zoran Krstanoski in Jaka Jakopič iz Slovenskega onkološkega društva za moške OnkoMan.

* * *

Na podlagi predstavitev in razprave so bili oblikovani naslednji

z a k l j u č k i:

1. Rak prostate v Sloveniji in Evropski uniji predstavlja najpogostejše rakavo obolenje pri moških, po stopnji umrljivosti moških zaradi raka pa se uvršča na drugo mesto (če izvzamemo kožnega raka).

Na svetu letno zboli za rakom prostate več kot 12 milijonov moških, v Sloveniji pa okrog 1.600 moških letno, kar predstavlja približno 20 %-ni delež med rakavimi obolenji pri moških v Sloveniji.

Rak prostate predstavlja najpogostejše rakavo obolenje pri moških tako v Sloveniji kot v Evropski uniji, po stopnji umrljivosti moških zaradi raka pa se uvršča na drugo mesto (če izvzamemo kožnega raka).

Zaskrbljujoče je, da je stopnja umrljivosti za rakom prostate v Sloveniji med najvišjimi v EU (po kriteriju 5-letnega preživetja raka prostate v razsejanem stadiju se uvršča na 21. mesto). Tveganje za raka prostate je pri moških v starosti do 75 let kar 10,3 %, na letni ravni pa v Sloveniji zaradi raka prostate umre okrog 450 moških (v 2019 445), kar predstavlja več kot 12 % vseh umrlih zaradi raka. Po projekcijah naj bi v prihodnje za rakom prostate umrlo še bistveno več moških kot zdaj.

Po nekaterih podatkih ima diagnozo raka prostate ta trenutek v Sloveniji približno 16.000 moških. Po primerjalnih podatkih od leta 2006 pojavnost raka prostate še narašča, enako tudi umrljivost, ki je pretežno posledica prepoznega odkritja. Preživetje v primeru raka prostate je namreč v veliki meri odvisno od zgodnjega odkrivanja in stadija raka. Delež rakov, odkritih znotraj organiziranih presejalnih programov, se praviloma nahaja v nižjih stadijih; če je rak prostate odkrit v omejenem obsegu, je možnost preživetja 85 %, v razsejanem stadiju pa samo 23 %. Rak prostate sicer spada med rake z dobrim 5-letnim preživetjem na ravni okrog 95 %, kar se še izboljšuje. Preživetje je odvisno tudi od starosti bolnika (večina bolnikov je starih nad 65 let, po 75. letu pa je ugotovljenih več kot tri četrtine primerov raka prostate), vrste raka in pravega ter pravočasnega zdravljenja.

2. Okrepiti bi bilo treba primarne in sekundarne preventivne aktivnosti s ciljem zmanjševanja pojavnosti raka prostate ali omilitve njegovih posledic.

Ozaveščanje moških ter primarna preventiva v obliki zdravega življenjskega sloga in izključevanja nekaterih dejavnikov tveganja predstavljajo prvi korak do uspeha pri zmanjševanju pojavnosti raka prostate. Pomemben element t. i. sekundarnih preventivnih aktivnosti pa predstavljata organizirano presejanje v točno določenih starostnih kategorijah, ob specifičnih kriterijih, in zgodnja diagnoza. Glede na to, da se vseh rakov ne da preprečiti, je dobro, da se jih odkrije čim bolj zgodaj, ker to daje možnosti za boljšo diagnozo in zmanjša negativne posledice obolenja, vključno s smrtnostjo.

Zadnje raziskave v Združenih državah Amerike kažejo na to, da bi bilo, zaradi že pregovorno manjše skrbi in odzivnosti moških na preventivne aktivnosti, v ozaveščanje moških in spodbujanje njihove udeležbe v preventivnih programih ter obiskov zdravnika v primeru ugotovljenih težav, aktivno in prioritarno vključiti (tudi) ženske. Slednje v vlogi mater, žena, sester, hčerk itd. lahko v pomembni meri vplivajo na to, da bodo moški v večji meri poskrbeli za svoje zdravje, med drugim tudi za zdravje prostate.

Vse nevladne organizacije, ki delujejo v povezavi z rakom prostate (npr. Društvo uroloških bolnikov Slovenije, Slovensko onkološko društvo za moške OnkoMan, Gibanje Movember, Društvo onkoloških bolnikov Slovenije itd.), že zdaj izvajajo aktivnosti z namenom ozaveščanja moških o velikem pomenu zdrave prostate za svoje življenje.

Na podlagi zagotavljanja preverjenih strokovnih informacij, svetovalnih telefonov, deljenja osebnih izkušenj in drugih oblik pomoči društva in gibanja na tem področju predstavljajo pomemben podporni element za bolnike z rakom prostate in dopolnjujejo pomembno povezavo med urološko stroko in bolniki. Vsak urolog namreč nima osebne izkušnje z rakom prostate in drugimi obolenji prostate z vidika posledic slednjega za življenje bolnika v najširšem pomenu. Zato lahko v tem segmentu nevladne organizacije odigrajo pomembno vlogo tako v okviru preventive,

prenosa informacij kot pomoči bolnikom z rakom prostate in drugimi urološkimi težavami.

3. Aktivno vključevanje uroloških bolnikov v odločitve o načinu zdravljenja svoje bolezni in spremljanje svojega psihofizičnega stanja po uradnem koncu zdravstvene obravnave je ključna pri zagotavljanju boljše kakovosti njihovega življenja.

Oskrba, osredotočena na bolnika, se v sodobnem zdravstvu prepoznava kot zelo pomembna in kot eden od stebrov zdravstvenega varstva. V okviru Evropskega združenja za urologijo (EAU), ki obstaja že 50 let in ima trenutno več kot 20.000 profesionalnih članov, je bila vzpostavljena posebna iniciativa evropskih uroloških bolnikov, saj je bila prepoznana želja uroloških bolnikov, da se aktivno vključujejo v zdravstveno obravnavo in vplivajo na svoje življenje z urološko boleznijo. S staranjem prebivalstva se namreč incidenca uroloških bolezni in njihovih posledic (urinska inkontinenca, spolna disfunkcija, okužbe sečil itd.), ne samo raka prostate, povečuje.

V okviru navedene iniciative EAU se uradno spremlja in meri bolnikove izkušnje z boleznijo (njegovo kakovost življenja, povezano z zdravjem, izkušnje z zdravljenjem itn.) in o ugotovitvah obvešča tako bolnike kot urološko stroko. Ugotavljajo, da se na ta način izboljša bolezenske diagnoze, izboljša se zadovoljstvo uroloških bolnikov z zdravstveno obravnavo, izboljšajo se rezultati zdravljenja in bolniki v večji meri upoštevajo zdravniške nasvete. Izboljša se tudi samoobvladovanje zdravstvenih stanj. Vse to pod nadzorom urologov, ki so ključni partner bolnikov pri zdravljenju njihove bolezni.

Urološkim bolnikom, predvsem tistim z rakom prostate, je treba pomagati, da bodo lažje živeli s to težko boleznijo. Zavedati se je treba vseh njihovih težav (finančnih, psihičnih pritiskov, vpliva na družino itd.), nezadovoljenih potreb (nudenje pomoči tudi po uradnem zaključku zdravljenja; izboljšanje pomoči pri zdravljenju erektilne disfunkcije po zdravljenju raka prostate; nudenje finančne, logistične in druge podpore pri vključevanju bolnikov v različne raziskave na področju zdravljenja uroloških bolezni itd.). S tem pa se ne morejo ukvarjati zgolj urologi, saj gre za širše psihosocialne težave zaradi bolezni, npr. raka in življenja z njim.

Bolnikom je zato treba nujno zagotoviti ustrezno podporo zdravstvenega sistema, z njimi je treba intenzivno komunicirati, jim zagotavljati preverjene strokovne informacije, njih in njihove bližnje izobraževati o njihovi bolezni, jih ustrezno zastopati pri zaščiti njihovih pravic nasproti izvajalcem v zdravstvenemu sistemu, oblikovalcem politik, odločevalcem itd. Slovenske nevladne organizacije, ki združujejo urološke in druge rakave bolnike, se vse te aktivnosti trudijo izpolnjevati v čim večji meri, pri tem pa slediti sporočilom in navodilom urologov ter dobrim zgledom iz tujine (npr. s prevajanjem informacij Evropskega združenja za urologijo).

4. Uspešnost Slovenije pri izvajanju treh presejalnih programov (DORA, ZORA in Svit) daje dobre podlage za uvedbo dodatnih presejalnih programov, med drugim Državnega presejalnega programa za raka prostate.

V Sloveniji se že izvajajo trije uspešni presejalni programi za zgodnje odkrivanje raka (Državni presejalni program za raka dojke – Program DORA (od 2008 lokalno, od 2017 dostopno po celotni državi), Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki – Program

Svit (od 2009) in Državni program zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka materničnega vratu – Program ZORA (od 2003)), presejalni program za zgodnje odkrivanje raka prostate pa v Sloveniji še ni uveden, a se v zvezi z morebitno uvedbo slednjega že izvajajo določene aktivnosti tako na nacionalni kot evropski ravni.

Ocenjeno je bilo, da ima Slovenija kot manjša država, ki lahko projekte izvede hitreje in učinkoviteje, edinstveno priložnost, da na področju uvedbe presejalnega programa za raka prostate odigra pionirsko oz. vodilno vlogo v EU, saj tudi pri izvajanju ostalih preventivnih programov predstavlja dober zgled ostalim državam EU. Številne države EU namreč še niso uspele implementirati niti vseh prej naštetih presejalnih programov (za predrakave spremembe in raka materničnega vratu, predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki ter raka na dojkah), za katere WHO priporoča, da se v njihovem okviru doseže vsaj 70 %-no presejanost populacije, na katero se nanaša posamezen program, preden se pristopi k uvedbi novih presejalnih programov, kot je npr. za raka prostate.

5. Oportunistično oz. priložnostno presejanje za raka prostate po ugotovitvah stroke lahko prinese več škode kot koristi.

Stroke ugotavlja, da trenutno oportunistično presejanje za raka prostate (po dogovoru med pacientom in (največkrat) družinskim zdravnikom) nima pomembnega učinka na umrljivost, povzroča pa lahko več škodljivih učinkov in je kot tako neučinkovito, za povrh pa tudi drago. Praksa prav tako kaže, da se v oportunistično presejanje običajno vključujejo tisti, ki so bolj ozaveščeni, a imajo manj možnosti, da zbolijo. Prav tako je za oportunistično presejanje značilno njegovo preredit ali prepogosto izvajanje, brez nadzora njegove kakovosti. Takšen način izvajanja presejanja odsvetuje tudi Evropska unija.

Oportunistično presejanje povzroča škodo mlajšim moškim, ki zaradi premajhne pregledanosti niso deležni možnih koristi presejanja, in tudi starejšim moškim, ki so zaradi prekomerne uporabe deležni nepotrebne dodatne diagnostike in zdravljenja. Zato strokovnjaki svetujejo aktivni pristop k obvladovanju oportunističnega presejanja, da se zmanjša škoda iz naslova prekomerne diagnostike in zdravljenja, ki jo tako presejanje povzroča.

Društvo uroloških bolnikov Slovenije ocenjuje, da je trenutno zaradi zgolj oportunističnega presejanja za raka prostate na letni ravni izvedenih pretirano število biopsij, ki predstavljajo invaziven poseg v telo in lahko vodijo do različnih negativnih posledic (npr. okužbe s sepso). Prav tako se trenutno PSA teste v veliko primerih izvaja izven priporočenih let (v več kot 40 % pri moških nad 70 let).

6. Dokazano je, da lahko uvedba organiziranega presejanja za raka prostate, ob izpolnjevanju določenih pogojev, pripomore na znižanje stopnje umrljivosti moških za rakom prostate.

Najvišja Evropska znanstvena telesa in združenja, kot so SAPEA (Science Advice for Policy by European Academies) in EAU (European Association of Urology) poudarjajo, da se lahko z uvedbo organiziranega presejalnega programa za raka prostate na osnovi PSA (prostatičnega specifičnega antigena - beljakovine, ki jo izločajo žlezne celice prostate v semensko tekočino in ki je bila prvič odkrita 1979) pomembno zniža umrljivost moških za rakom prostate.

Različne študije uspešnosti presejalnih programov na osnovi testa PSA v zadnjih 20 letih so dale različne rezultate (nekateri niso bile dobro zasnovane, druge so temeljile zgolj na enkratnem presejanju itd.).

Študije so pokazale, da je presejanje koristno, če se ga ponavlja, da se z daljšim časovnim obdobjem sledenja presejani populaciji pomembno zniža umrljivost za rakom prostate in da je ključnega pomena za uspešnost presejanja, da se ga moški (redno) udeležujejo. Organizirano presejanje dokazano vodi do manj intenzivnega zdravljenja, do boljše kakovosti življenja posameznika in do večjega preživetja. Zmanjša se tudi breme raka na populacijski ravni.

Na podlagi študij so bile ugotovljene tudi morebitne pomanjkljivosti presejalnega programa za raka prostate, in sicer: da presejanje lahko vodi do napačno pozitivnih rezultatov (ugotovljena je bila prekomerna incidenca 35/1000 v raziskavi ERSPEC), s tem pa do nevarnosti prekomerne diagnostike in zdravljenja, do škodljivih učinkov diagnostike in zdravljenja, povezanih npr. z biopsijo, do velikega psihološkega bremena za posameznika, do nepotrebnih stroškov za zdravstveni sistem.

Ugotovljeno je bilo tudi, da je pri PSA nad vrednostjo 3 kar 75 % negativnih biopsij prostate in da presejanje zgolj na podlagi PSA testov ni ustrezno, saj lahko vodi do neutemeljenih škodljivih posegov in zdravljenja, ter da so nekateri raki prostate sicer resda poimenovani kot raki, ampak se nikoli ne razvijejo v napredovale oblike.

Ugotovljene pomanjkljivosti presejalnega programa, ki bi temeljil zgolj na testu PSA, pa se da po zadnjih ugotovitvah omiliti in poiskati optimalno ravnovesje med koristjo in škodljivimi učinki presejalnega programa, in sicer z uporabo ustreznih algoritmov; oceno tveganja za klinično pomembnega raka prostate na osnovi več kliničnih spremenljivk, ne samo PSA, ter uporabo posebnih kalkulatorjev, ki so vsem na voljo in s katerimi lahko preprečimo več kot 1/3 nepotrebnih biopsij/MR.

Strokovnjaki ocenjujejo, da obstajajo trdni dokazi, da je uvedba preiščenega organiziranega presejanja za raka prostate s testi PSA (in zelo verjetno v kombinaciji z uporabo MRI, s katero naj bi se po ugotovitvah Evropskega združenja za urologijo za vsaj 50 % znižala možnost, da pride do napredovalega raka prostate), smiselna. Priporočila pa se izvedbo dodatnih raziskav za opredelitev ciljnih skupin in algoritmov presejanja, ki bi se jih preverilo v manjših pilotnih raziskavah (na ravni EU se na pobudo Evropskega združenja za urologijo predvideva izvedba 2 ali 3 tovrstnih pilotnih projektov) in ugotovilo, ali res prinašajo več koristi kot škode v lokalnem okolju, v resničnem svetu.

Posledično so se udeleženci posveta strinjali, da bi bilo dobro, da se v Sloveniji na državni ravni pristopi k aktivnostim za uvedbo presejalnega programa za raka prostate po zgledu že aktivnih presejalnih programov (ZORA, DORA, Svit), ob upoštevanju ugotovitev stroke in na podlagi ustreznih specifikacij programa na podlagi prej navedenih ugotovitev. Pri tem je treba uporabiti vse možne pristope, ki so trenutno na voljo in ki bi lahko doprinesli k boljši učinkovitosti presejalnega programa, potem pa slednjega postopoma nadgrajevati z novimi znanstvenimi dognanji.

7. V pripravo in uvedbo presejalnega programa za raka prostate naj se vključi vse ključne deležnike.

V vse aktivnosti, povezane s pripravo in uvedbo presejalnega programa, bi se morale vključiti vso na posvetu prisotno strokovno javnost (Združenje urologov Slovenije,

Državni program obvladovanja raka, Državna Komisija za presejalne programe, Onkološki inštitut Ljubljana, Nacionalni inštitut za javno zdravje) in nevladne organizacije, ki delujejo na področju raka prostate (Društvo uroloških bolnikov Slovenije, Slovensko onkološko društvo za moške OnkoMan, Gibanje Movember, Društvo onkoloških bolnikov Slovenije itd.) in druge deležnike.

8. Kot podlago za uvedbo Državnega presejalnega programa za raka prostate naj se v sodelovanju z vsemi ključnimi deležniki pripravi Predlog za izvajanje presejalnega programa za zgodnje odkrivanje raka prostate in ustrezno dopolni Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov.

V pripravo Predloga za izvajanje presejalnega programa za zgodnje odkrivanje raka prostate kot podlage za uvedbo programa naj se vključi vse v prejšnji točki našete ključne deležnike v sistemu, nato pa naj se ga predloži v obravnavo Državni komisiji za presejalne programe, ki deluje pod okriljem Državnega programa obvladovanja raka.

Državni presejalni program za raka prostate naj se po presoji predloga na Državni komisiji za presejalne programe vključi tudi v Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Uradni list RS, št. 57/18 in 68/19), ki določa vrste, obseg, način izvajanja, organiziranost in ciljne skupine državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka. Trenutno so v okviru 2. člena navedenega pravilnika definirani že prej omenjeni trije presejalni programi – DORA, ZORA in Svit.

9. Organizirani državni presejalni program za raka prostate bo moral izpolnjevati vnaprej določene kriterije.

Organizirano presejanje na splošno pomeni odkrivanje predrakavih/zgodnih rakavih sprememb (v primeru raka prostate predrakavih sprememb ni mogoče odkriti) in/ali nevarnostnih dejavnikov. Zajame navidezno zdravo populacijo (še preden se razvijejo prvi simptomi in znaki), ki se presejalnih testov udeležuje na podlagi povabil. Rezultati presejanja lahko vodijo do diagnostičnih testov ali zdravljenja. Končni cilj vsakega organiziranega presejalnega programa pa je zmanjšanje umrljivosti za rakom, lahko tudi incidence raka.

Principi, ki jih je treba slediti pri vzpostavitvi posameznega presejalnega programa, so: da bolezen, za katero se izvaja presejanje, predstavlja pomemben javnozdravstveni problem (visoka incidenca in/ali umrljivost); da je znan naravni potek bolezni, ki jo je možno odkriti pri asimptomatskih posameznikih in da je z zgodnjo diagnostiko in zdravljenjem možno izboljšati izid bolezni oz. preprečiti smrt zaradi bolezni.

Prav tako je pomembno, da se lahko jasno določi ciljno skupino za presejanje. Člane te ciljne skupine mora biti sistem sposoben identificirati in povabiti na pregled, pri čemer morajo biti vsi deležniki seznanjeni s prednostmi in slabostmi presejanja.

Presejalna preiskava mora biti zanesljiva, preprosta in sprejemljiva. Jasen mora biti tudi njen presejalni interval, prav tako mora biti jasno določena mejna vrednost presejalnega testa, pri kateri posameznik potrebuje dodatno obravnavo. Priporočena je tudi ločena obravnava kontrolnih pregledov od simptomatskih (večji delež ljudi, ki pridejo na presejanje, je zdravih in izkušnje z diagnozo raka sploh ne bodo imeli).

Obravnava udeležencev presejanja mora temeljiti na strokovnih smernicah tako glede presejanja, triaže, dodatne diagnostike zdravljenja in spremljanja po zdravljenju, kot tudi obveščanja o izvidih in nadaljnjih postopkih obravnave. V primeru odkrite bolezni je nujno zagotoviti hitro nadaljnjo diagnostiko in obravnavo.

Na voljo mora biti dovolj virov (osebje, oprema, infrastruktura ...) za upravljanje, presejanje, nadaljnjo diagnostiko, zdravljenje v presejanju odkritih sprememb in spremljanje po zdravljenju. Prav tako je treba vzpostaviti centralno upravljanje programa, spremljanje in nadzor kakovosti dela izvajalcev in učinka programa (sedež programa, presejalni register). Vzpostavitev enotnega informacijskega sistema omogoča merjenje učinkovitosti presejalnega programa s kazalniki kakovosti.

S presejanjem se mora narediti več koristi kot škode, hkrati pa mora biti stroškovno učinkovito, zagotavljati mora enakost v dostopu in kakovost vseh storitev programa glede na posameznikovo ogroženost. Vsi elementi programa morajo biti strokovno in etično sprejemljivi.

Pri izvedbi organiziranega presejalnega programa se mora slediti sodobnim strokovnim smernicam, stalno izobraževati izvajalce programa, vzpostavljati mehanizme za zagotavljanje, spremljanje in nadzor kakovosti. Določiti je treba tudi koordinacijski center (sedež programa) in ustrezno zakonsko podlago za vzpostavitev programa.

V zvezi s predlagano uvedbo organiziranega programa presejanja za raka prostate bi se moralo pridobiti in analizirati podatke o dosedanjem presejanju ter simulirati uvedbo organiziranega presejanja v slovensko okolje (možen prenos modela iz Nizozemske), zamejiti oportunistično presejanje z uvedbo obveznega posveta pred testiranjem ter posameznikom odsvetovati plačilo testa »iz žepa«.

Organizirano presejanje za raka prostate v Sloveniji bi se moralo načrtovati po znanih korakih in v skladu z znanimi principi organiziranega presejanja v sodelovanju z Državno komisijo za presejalne programe, načrte pa preveriti v pilotni študiji.

10. Uvedba organiziranega presejalnega programa za raka prostate je upravičljiva z vidika posameznika, zdravstvenega sistema in družbe kot celote.

Uvedba organiziranega presejalnega programa za raka prostate bi (zdaj že) dokazano lahko doprinesla k nižji stopnji umrljivosti zaradi raka prostate, izboljšala bi se kakovost življenja moških in njihovih družin, znižali pa bi se tudi stroški zdravljenja raka prostate, ki so trenutno zaradi neustreznega in poznega diagnosticiranja zelo visoki (zdravljenje napredovale bolezni raka prostate stane 10-krat več kot zdravljenje v začetnih fazah bolezni). Ocenjeno je, da zdravstveni sistem zdravljenje napredovalega raka prostate, ki se razširi izven prostate, stane 200.000 evrov/pacienta, zdravljenje v zgodnji fazi pa okrog 15.000 evrov. Slednje pomeni, da so vsi postopki za preprečevanje pojava raka ali napredovanje rakavega obolenja prostate (PSA po podatkih Evropskega združenja za urologijo stane pribl. 10 evrov, MRI pa 136 evrov) cenejši kot zdravljenje terminalne faze raka prostate.

11. Za uspešno izvedbo presejalnega programa je treba zagotoviti stabilen vir financiranja, ustrezno opremo in kadre.

V Zakonu o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS,

87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS in 141/22 – ZNUNBZ) je v drugi alineji prvega odstavka 23. člena že zagotovljena podlaga za financiranje presejalnih programov iz naslova obveznega zdravstvenega zavarovanja, in sicer v celoti. Zagotavljanje navedene pravice določi minister, pristojen za zdravje, na predlog Zdravstvenega sveta oziroma Državne komisije za presejalne programe.

Trenutno imamo v Sloveniji omejeno število naprav za magnetno resonanco in ultrazvočne preglede, ki bi se jih lahko aktivno uporabilo za izvajanje organiziranega presejalnega programa za raka prostate in izvajanje nadaljnje diagnostike ter posegov. Trenutno je na voljo samo en aparat za PSMA PET CT, nujno pa bi potrebovali vsaj še dve robotski operacijski napravi (trenutno sta na voljo dve – v Ljubljani in Celju).

Slovenija se sooča tudi s pomanjkanjem specialistov urologije (trenutno 66 aktivnih specialistov urologije, 30 specializantov urologije in 19 upokojenih specialistov urologije (7 od teh pomaga pri izvajanju storitev v uroloških ambulantah)), ki so, poleg družinskih zdravnikov, med najbolj obremenjenimi specialisti v Sloveniji. Temu primerne so tudi čakalne dobe za prvi pregled (tudi do 241 dni). Želja urologov je, da bi po številu urologov v Sloveniji dosegli vsaj evropsko povprečje (100 urologov, od tega 20 do 30 urologov za izključno delo v ambulantah) in da bi se urologi lahko posvečali izključno svoji stroki (trenutno zaradi pomanjkanja kadra nekateri urologi v posameznih bolnišnicah opravljajo še dežurstva za druge kirurške stroke, kar jih ovira pri izvajanju dela v uroloških ambulantah in pri izvajanju operacij).

Tudi primerjalno gledano imamo v Sloveniji podpovprečno število urologov na prebivalca v primerjavi z ostalo Evropo (povprečje v EU je 1 urolog / 20.000 prebivalcev, v Sloveniji 1 urolog / 30.000 prebivalcev). Je pa urološka stroka, predvsem področje kirurgije, v zadnjih 30 letih, tudi na podlagi uporabe naprednih tehnologij (operacije z roboti, s pomočjo hologramov itd.) napredovalo bistveno hitreje kot ostale kirurške veje, kar daje dobre podlage za nadaljnji razvoj področja.

Če bi želeli zagotoviti ustrezno podporo presejalnemu programu za raka prostate, bi, poleg zadostnega števila urologov in aparatur, s katerimi bi se lahko izvajalo presejanje, morali razmišljati tudi o zagotovitvi dodatnega kadra na področju radiološke diagnostike.

Opozarja se tudi na preobremenjenost družinskih zdravnikov oz. ambulant družinske medicine, ki praviloma predstavljajo vstopno točko v zdravstveni sistem v primeru ugotovljenih težav s prostato (tudi na podlagi dela referenčnih ambulant in omogočenega PSA testiranja, pregleda prostate, posebnega vprašalnika o spolni funkciji itd. za moške po 50. letu starosti), aktivno pa so vključeni tudi v nadaljnji proces zdravljenja in spremljanje pacienta po tem, ko se zaključi postopke zdravljenja na specialistični ravni (t. i. terciarna preventiva).

Družinske zdravnike, urologe in radiologe bi se zato v izvajanje novega državnega presejalnega programa za raka prostate morale vključiti premišljeno, z zavedanjem o njihovi preobremenjenosti in ob razmisleku o morebitnem vključevanju dodatnih zdravstvenih kadrov v navedeni sistem. Hkrati bi bilo dobro zagotoviti dodatna izobraževanja družinskih zdravnikov na tem področju, saj slednjega nikoli niso bili sistematično deležni, medtem ko so diplomirane medicinske sestre z moduli

preventivnih aktivnosti, tudi na področju urologije, dobro seznanjene. Posledično bi bilo z vidika izmenjave in poglobitve znanj ključno vzpostaviti aktivno povezavo med primarno ravni in sekundarno specialistično urološko znanostjo.

Na posvetu je bilo, navkljub ocenam o potrebah po dodatnem kadru in opremi, izraženo prepričanje vseh udeležencev, da bi se ob ustreznem angažmaju vseh deležnikov v sistemu, pobudo za uvedbo presejalnega programa v Sloveniji lahko implementiralo v najkrajšem možnem času.

12. Za čimprejšnjo uvedbo organiziranega presejalnega programa za raka prostate je ključna podpora stroke s področja uroloških znanosti in ključnih odločevalcev (Vlada Republike Slovenije in v njenem okviru Ministrstvo za zdravje, organi na ravni EU), ob aktivnem vključevanju nevladnih organizacij s področja raka prostate.

Stroke s področja uroloških znanosti, tako na evropski kot nacionalni ravni, je že izrazila podporo različnim ukrepom in aktivnostim, ki lahko dokazano zmanjšajo tveganje za pojav raka prostate oz. omilijo njegov razvoj do stadijev, ki ne omogočajo več uspešnega zdravljenja.

Organiziran presejalni program za raka prostate lahko dokazano pomaga tako z vidika preventive kot pri bolnikih z že napredovalo boleznijo (ob ustreznem zdravljenju se jim lahko omogoči tudi do 15 let življenja po odkriti bolezni). Zgodnje odkrivanje raka na prostati pa je pomembno predvsem za tiste, ki bi se jim raka prostate odkrilo dovolj zgodaj, da bi lahko popolnoma ozdraveli.

Ministrstvo za zdravje že desetletja aktivno podpira in vodi strategijo glede zmanjševanja bremena raka v družbi. Zaveda se tudi demografskih izzivov (2050 naj bi bili ena izmed najstarejših populacij v EU), ki bodo po vsej verjetnosti breme raka za družbo in posameznika predvidoma v prihodnje še okrepili (ogroženost za rakom je največja v starejših letih; med vsemi rakavimi bolniki zbolelimi leta 2019 je bilo več kot 64 % starejših od 65 let).

Prvi Državni program za obvladovanje raka 2010–2015 je nastal 2010, takoj po prvem predsedovanju Slovenije EU, na pobudo in po usmeritvah Svetovne zdravstvene organizacije. Trenutno je aktualen Državni program za obvladovanje raka 2022–2026, ki temelji na mednarodnih priporočilih (Evropski načrt za boj proti raku, v skladu s katerim naj bi bilo do 2025 presejanje za raka dojke, materničnega vratu ter debelega črevesa in danke organizirano na voljo 90 % vseh Evropejcev, ki izpolnjujejo pogoje za vključitev v tovrstne programe) in je prilagojen sistemu zdravstvenega varstva Republike Slovenije. Njegovi glavni cilji so: upočasniti rast števila novih bolnikov z rakom, povečati preživetje bolnikov z rakom in izboljšati kakovost življenja bolnikov z rakom.

Junija 2020 je Ministrstvo za zdravje imenovalo Državno komisijo za presejalne programe, ki bo usmerjala pripravo predlogov za nove organizirane presejalne programe in presojala o ustreznosti teh predlogov za implementacijo v slovenski prostor. Poleg raka na prostati so namreč aktivne tudi pobude za uvedbo presejalnega programa za raka pljuč in raka želodca.

Ministrstvo za zdravje napoveduje, da bo v sodelovanju z Državno komisijo za obvladovanje raka in ostalimi ključnimi deležniki (tudi nevladnimi organizacijami) pripravilo priporočila v zvezi z morebitno uvedbo organiziranega državnega

presejalnega programa za raka prostate. Dogovori o uvedbi tovrstnih programov trenutno potekajo tudi na ravni EU, kjer je v pripravi revizija do zdaj veljavnih Priporočil EU v zvezi s presejalnimi programi (iz leta 2003), ki se osredotočajo na odkrivanje bolezni v zgodnjih stadijih. Za uvedbo novih presejalnih programov je v predlogu revidiranih priporočil predvideno spodbujanje implementacijskih raziskav, na osnovi katerih bi države članice ugotovile, na kakšen način bi lahko v posamezni državi v skladu s strokovno podprtimi dokazi in smernicami postopno uvedli presejanje za posamezne organe. Pri tem je za presejanje za raka prostate trenutno predvideno, da bi se vanj vključilo moške, stare do 70 let, s testiranjem na prostatični specifični antigen (PSA) in po potrebi dodalo preiskavo z magnetno resonanco.

Projekt priprave novih priporočil za presejanje raka na ravni EU, ki se jih trenutno usklajuje v okviru posebne Delovne skupine za javno zdravje v Svetu EU, naj bi se zaključil konec 2022 oz. začetek 2023, pri čemer si Evropsko združenje za urologijo prizadeva, da bi se nadaljnje aktivnosti v zvezi z uvedbo presejalnih programov za raka prostate izvedlo še v času, ko Svetu EU predseduje Republika Češka, drugače pa v okviru naslednjega predsedovanja, to je Švedske.

Po sprejemu prej navedenih revidiranih priporočil Ministrstvo za zdravje napoveduje, da se bo v okviru Državne komisije za presejalne programe pripravilo enotne nacionalne usmeritve za implementacijo ustrezne in vzdržne strukture novih organiziranih presejalnih programov, ki bodo po vzoru že obstoječih programov ZORA, DORA in programa Svit dostopni vsem v natančno opredeljenih ciljnih skupinah.

Kot ključne deležnike pri pripravi novega organiziranega presejalnega programa za raka prostate se prepozna tudi že v prejšnjih točkah omenjene nevladne organizacije, ki delujejo na področju raka oz. raka prostate.«

Alojz Kovšca
predsednik