



---

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 349/2017 z dnia 3 stycznia 2018 r.**

**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” realizowany przez: Ministerstwo Zdrowia**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania raka skóry. W projekcie zaplanowano szereg działań zarówno edukacyjnych, szkoleniowych jak i diagnostycznych. Realizowane działania mogą stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej. Niemniej jednak konieczna jest modyfikacja programu, tak aby realizowane działania uwzględniały zapisy wytycznych klinicznych.

Biorąc pod uwagę odnalezione rekomendacje kliniczne istotne jest, aby program nie zakładał badania przesiewowego w populacji bezobjawowej, a skupiał się na aktywnym zapraszaniu osób z grup ryzyka wystąpienia nowotworu. Realizacja badań powinna polegać zarówno na spontanicznym zgłaszaniu się uczestników programu, jak również zapraszaniu do badań osób z danych grup ryzyka przez podstawową opiekę zdrowotną. Ponadto w ramach programu należy skupić się na realizacji ścieżki, która zakłada w pierwszej kolejności konsultację lekarza POZ, z określeniem ryzyka nowotworu z wykorzystaniem odpowiednich skal oraz ocenę zmian skórnych. Sugeruje się również, aby w diagnostyce zmian skórnych umożliwiono wykorzystanie narzędzi telemedycyny, celem zwiększenia dostępności i ograniczenia kosztów.

W przypadku zaplanowanej „ścieżki eventowej” należy doprecyzować w jaki sposób działania te będą realizowane.

Natomiast ścieżka zakładająca bezpośrednie zgłaszanie się do lekarza dermatologa, nie ma uzasadnienia w momencie, gdy w programie to lekarz POZ będzie identyfikował osoby, które powinny mieć wykonane badania dermatoskopowe.

Działania edukacyjne i szkoleniowe stanowią działania rekomendowane przez wytyczne kliniczne i nie budzą zastrzeżeń.



W odniesieniu do pozostałych elementów programu:

- Cele programowe i mierniki efektywności należy dopracować,
- Istotne jest w przypadku naniesienia zmian w projekcie, dokładne opisanie kryteriów włączenia i wykluczenia z programu,
- Należy dopracować monitorowanie i ewaluację, aby ich wyniki dostarczały niezbędnych informacji na temat rezultatów programu,
- Budżet programu powinien zostać uzupełniony o szacunkowe wydatki związane z edukacją zdrowotną i działaniami szkoleniowymi.

Ponadto należy mieć na uwadze, że programy polityki zdrowotnej powinny wspierać aktualnie dostępne świadczenia, zatem ważne jest, aby w programie szczegółowo opisać ścieżkę postępowania z uczestnikami u których wystąpiło podejrzenie nowotworu. Istotne jest skoordynowanie działań w taki sposób, aby uczestnik ten w możliwie szybkim czasie uzyskał odpowiednią opiekę już poza programem.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nowotworów skóry realizowany przez Ministerstwo Zdrowia. Budżet programu oszacowano na 15 mln PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Opiniowany projekt realizuje następujący priorytet zdrowotny zawarty w rozporządzeniu MZ z dn. 21 sierpnia 2009 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126): „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych”. W opisie problemu zdrowotnego przedstawiono charakterystykę nowotworów skóry, w tym raka podstawnokomórkowego, kolczystokomórkowego oraz czerniaka złośliwego, a także ich czynniki ryzyka.

Projekt programu zawiera odniesienie do epidemiologii nowotworów skóry na świecie oraz w Polsce. Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych należy stwierdzić, iż w latach 2010-2012 w Polsce leczono 13,5 tys. pacjentów z czerniakiem, z czego 12 świadczeniodawców hospitalizowało więcej niż 2% pacjentów w skali kraju. Łącznie tych 12 świadczeniodawców hospitalizowało około 45% wszystkich pacjentów z czerniakiem.

Biorąc natomiast pod uwagę dane z Krajowego Rejestru Nowotworów można zauważyć tendencję wzrostową liczby zachorowań na czerniaka wraz z wiekiem.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „wzrost dzięki edukacji, w okresie realizacji programu, świadomości grupy docelowej na temat zapobiegania nowotworom skóry i metod samobadania znamion”. Dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, zatem cel główny przedstawiony w projekcie programu co do zasady odpowiada ww. koncepcji.

Oprócz ww. założenia głównego sformułowano 6 celów szczegółowych, które dotyczą m.in: podniesienia kwalifikacji personelu w zakresie diagnostyki, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej,

wykrywania nowotworów skóry, wzrostu wiedzy grupy docelowej w zakresie reguły ABCDE, zwiększenia dostępności do wiedzy i edukacji dla grupy docelowej programu.

Nie wszystkie z zaproponowanych celów zostały przygotowane w pełni zgodnie z koncepcją SMART. Nie określono czasu osiągnięcia założonych celów szczegółowych. Dodatkowo cel odnoszący się do wykształcenia wśród grupy docelowej programu, w okresie jego realizacji, wiedzy i nawyków odnośnie samoobserwacji zmian na skórze stanowi działanie, nie zaś cel sam w sobie.

Przedstawione w projekcie mierniki mają głównie charakter ilościowy, co nie pozwoli na obiektywne i precyzyjne zmierzenie stopnia realizacji wyznaczonych celów. Konieczne jest zatem uzupełnienie projektu o mierniki jakościowe, odnoszące się m.in. do zwiększenia poziomu wiedzy i umiejętności uczestników programu, czy też zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne.

#### Populacja docelowa

Populację docelową w projekcie stanowią dwie grupy uczestników:

- w zakresie edukacji: lekarze POZ, specjaliści w dziedzinie promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej/edukatorzy zdrowotni (funkcję tę mogą pełnić również pielęgniarki, absolwenci adekwatnych studiów medycznych), dermatolodzy, onkolodzy;

Zgodnie z danymi w projekcie, w 2015 r. w Polsce praktykowało ok. 32 000 lekarzy POZ, zaś liczba pielęgniarek zgłoszonych do realizacji umów w ramach POZ wynosiła ok. 19 000. Zgodnie z informacjami statystycznymi Naczelnej Izby Lekarskiej na dzień 30.09.2017 r. liczba praktykujących lekarzy w dziedzinie medycyny rodzinnej, chorób wewnętrznych oraz pediatrii wynosiła 36 760. Natomiast zgodnie z raportem Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych w 2016 r. liczba pielęgniarek zgłoszonych do realizacji umów w ramach POZ wynosiła 38 161. Zatem różnica między liczebnością lekarzy i pielęgniarek POZ pomiędzy danymi z projektu a aktualnymi danymi wynosi 23 921osób. Ponadto liczba praktykujących specjalistów w zakresie dermatologii i wenerologii wynosiła 1 874, a liczba onkologów – 866 (stan na dzień 30.09.2017 r.).

W ramach programu zakłada się przeszkolenie co najmniej 692 osób, współpracujących lub pracujących na rzecz placówek POZ, a więc mniej niż 1% kwalifikujących się lekarzy i pielęgniarek POZ.

- w zakresie edukacji i badań przesiewowych: grupa docelowa pacjentów, tj. osoby aktywne zawodowo, tj. osoby w wieku 15-64 lata lub starsze pod warunkiem że są nadal aktywne zawodowo;

Opierając się na danych GUS z 2015 r. w projekcie wskazano liczebność osób w skali kraju w wieku produkcyjnym (18-64 lata), tj. 24 002 168 osób. Zgodnie z danymi z 2016 r. liczba osób w wieku produkcyjnym wynosiła 23 767 614 osób. Należy jednak zauważyć, że w 2016 r. aktywnych zawodowo w wieku 15-64 lata było 16 970 000 osób oraz w wieku 65 lat i więcej – 316 000 osób (łącznie 73% populacji w wieku produkcyjnym).

Niemniej jednak w projekcie brakuje oszacowania potencjalnej liczby uczestników w zakresie edukacji i badań przesiewowych.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi, grupą szczególnie narażoną na rozwój chorób nowotworowych skóry, w tym przede wszystkim czerniaków skóry, są osoby powyżej 50 r.ż. Ponadto, prognozy zachorowalności i umieralności na nowotwory złośliwe w Polsce do 2025 r. wskazują, iż liczba zachorowań w całej populacji może nawet ulec podwojeniu do 2025 r., przy czym największego wzrostu zachorowań należy spodziewać się wśród osób po 65 r.ż. Planowany w projekcie dobór populacji po części jest zatem spójny z obecną sytuacją epidemiologiczną w omawianym zakresie. Należy przy tym zaznaczyć, że nie ma uzasadnienia epidemiologicznego dla realizacji badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry w populacji osób między 15 a 49 r.ż.

Biorąc jednak pod uwagę zapisy wytycznych klinicznych należy również zwrócić uwagę na grupy ryzyka wystąpienia nowotworów skór m.in.:

- młodzi ludzie; osoby, które prędzej na słońcu się poparzą niż opalą,
- osoby z jasną karnacją, rude, z niebieskimi lub zielonymi oczami,
- osoby posiadające dużą liczbę piegów/znamion,
- osoby o obniżonej odporności,
- osoby, u których w rodzinie wystąpił nowotwór skóry,
- osoby, które szczególnie dużo czasu spędzają na słońcu tj.: pracownicy przebywający na wolnym powietrzu, osoby mające tzw. hobby zewnętrzne (np. żeglarstwo, golf), oraz osoby o wysokiej, ale okresowej ekspozycji na słońce, tj. osoby wyjeżdżające na wakacje do słonecznych krajów.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów włączenia personelu medycznego do planowanych działań edukacyjnych. Natomiast w przypadku edukacji skierowanej do populacji ogólnej, jedynym kryterium włączenia do edukacji ma być wiek powyżej 15 r.ż. oraz aktywność zawodowa. Należy jednak zaznaczyć, że w treści projektu programu pojawia się także informacja, że „działania edukacyjne będą w szczególności (aczkolwiek nie wyłącznie) skierowane do grup najbardziej narażonych”, tj.: osób u których w rodzinie były przypadki nowotworów skóry, osób które mają jasną karnację i nie opalają się łatwo, mają wiele piegów, miały wcześniej uszkodzenia skóry spowodowane poparzeniami słonecznymi lub radioterapią, osoby z osłabionym systemem immunologicznym spowodowanym przyjmowanymi lekami lub HIV/AIDS. W tym zakresie populacja została określona zgodnie z odnalezionymi wytycznymi.

Do badań przesiewowych natomiast będą mogły przystąpić osoby w wieku 15-64 lat lub starsze, pod warunkiem że są aktywne zawodowo i wyrażą zgodę na udział w nich. Dodatkowo w przypadku opisu jednej ze ścieżek opisanej w programie odniesiono się do czynników zachorowania na nowotwory skóry. Niemniej jednak w treści projektu nie sprecyzowano, czy występowanie czynników ryzyka zachorowania na nowotwory skóry będzie kwestią obowiązkową umożliwiającą udział w programie.

#### Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie badań dermatoskopowych/wideodermatoskopowych oraz realizację szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, w tym kampanii edukacyjnej w zakresie profilaktyki nowotworów skóry, czynników ryzyka, opracowanie aplikacji na urządzenia mobilne, zakup środków profilaktycznych (kremy z filtrem UV). Ponadto zaplanowano realizację szkoleń skierowanych do lekarzy POZ, a także przeszkolenie edukatorów zdrowotnych.

Badania przesiewowe odbywać się będą w ramach trzech ścieżek dostępu. Pierwsza z nich została określona „ścieżką dłuższą”. Pacjenci będą zapraszani lub samodzielnie zgłaszali się do ośrodków POZ, które będą miały podpisaną umowę współpracy z realizatorem programu. Podczas wizyty lekarz POZ przeprowadzi dokładny wywiad medyczny, wypełni „Kartę objawów”, oraz wykona szczegółowe badanie skóry całego ciała pacjenta, w ramach którego określony zostanie fototyp skóry oraz w przybliżeniu „ilość” znamion. Natomiast na podstawie reguły ABCDE (lub „Analizy wzorca”, „7-punktowej listy kontrolnej”, „CASH”, „Menziess”) zbadane zostaną poszczególne zmiany skórne. Powyższe czynności wpisują się w wytyczne Australian College of Dermatologist, w których wskazano kryteria identyfikacji pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (ACN 2008). Podkreślić także należy, że w ocenie zmian skórnych zaleca się stosowanie metody listy 7-punktowej lub metody ABCD (SIGN 2017, PTOK 2014). W przypadku wykrycia niepokojących zmian lekarz POZ będzie mógł wykonać badanie dermatoskopowe (jeśli posiada „adekwatne” przeszkolenie) lub będzie kierował (w ramach programu) do lekarza specjalisty na takie badanie. W projekcie nie sprecyzowano jednak jakie szkolenia powinien ukończyć lekarz POZ, aby móc przeprowadzać badanie dermatoskopowe.

Druga możliwość przystąpienia do tej części programu została nazwana „ścieżką krótszą”. W tym przypadku pacjent bezpośrednio będzie mógł się zgłosić na konsultację z lekarzem specjalistą – dermatologiem lub onkologiem (który posiada ukończone kursy w zakresie dermatoskopii lub wideodermatoskopii), po wcześniejszym umówieniu się w jednostce realizującej program. Jeżeli dany

specjalista będzie posiadał wideodermatoskop lub zostanie umożliwiony jego zakup w ramach programu realizowane będzie badanie wideodermatoskopowe. W przypadku braku wideodermatoskopu wykonywane będzie badanie dermatoskopowe. Podczas wizyty lekarz omówi wynik przeprowadzonego badania. Pacjent otrzyma informację, czy wykryto u niego zmiany podejrzanego, oraz jak powinien postępować z wybranymi zmianami skórnymi.

Trzecia możliwość to „ścieżka eventowa”, która zakłada, że osoba będąca uczestnikiem wydarzeń edukacyjnych/ eventu/ kampanii profilaktycznych w miejscu publicznym, będzie mogła bez umawiania się skorzystać z badania dermatoskopowego/ wideodermatoskopowego. W projekcie nie uszczegółowiono zakresu działań, które będą realizowane w ramach tej ścieżki.

W przypadku potwierdzenia rozpoznania nowotworu skóry lub konieczności usunięcia zmian skórnych u pacjenta, zalecone zostanie leczenie/zabieg w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków płatnika publicznego. Pacjent kierowany będzie do stałej dalszej obserwacji w POZ. Ponadto każdy uczestnik zostanie poinstruowany w zakresie samobadania skóry oraz otrzyma informację, na jakiej zasadzie i jak często powinien kontrolować jej stan u specjalisty.

Należy zaznaczyć, że badania przesiewowe skóry polegające na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza w ogólnej populacji osób dorosłych nie są zalecane (USPSTF 2016, ACD 2014, ACN 2008). Nie rekomenduje się również wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych w populacji ogólnej przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermatoskopu lub innych wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (NICE 2015). W projekcie wskazano, że „nie ma podstaw do odrzucenia badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry” powołując się na wyniki ogólnokrajowego badania przesiewowego w kierunku nowotworów skóry prowadzonego w Niemczech w 2008 r. oraz rekomendacje USPSTF 2009. Weryfikacja przytoczonych dokumentów pozwala wskazać, że dostępne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i negatywnych efektów przesiewowych badań skóry pod kontrolą wzroku w kierunku występowania raka skóry u osób dorosłych (USPSTF 2009, 2016).

Należy jednak wskazać, że badania wskazane w projekcie są zalecane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej w ramach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry (PTOK 2014). Dodatkowo w rekomendacjach szkockich i brytyjskich, wskazuje się, że stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej (NICE 2016, SIGN 2017). W projekcie programu rekomendowany schemat postępowania (wywiad chorobowy, badanie skóry pacjenta, dermatoskopia lub wideodermatoskopia) został uwzględniony jedynie w opisie „ścieżki dłuższej”.

Należy także zaznaczyć, iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357) konsultacja dermatologiczna wraz z badaniem jest świadczeniem gwarantowanym. Miejsce, w którym udzielane jest ww. świadczenie musi być wyposażone w: mikroskop optyczny, dermatoskop oraz zestaw do pobierania wycinków. Zapewniony ma być również dostęp do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych, USG, elektrokoagulacji, a także światłolecznictwa terapeutycznego. Ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne są udzielane na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

W Polsce średni czas oczekiwania na wizytę w poradni dermatologicznej wynosi ok. 45 dni (dane z dn. 18.12.2017 r.). Natomiast w ramach „pakietu onkologicznego”, pacjent czeka na wizytę u lekarza specjalisty – maksymalnie 2 tygodnie. Pierwszym krokiem do otrzymania karty diagnostyki i leczenia onkologicznego jest wizyta u lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Następnie w ciągu maksymalnie 2 kolejnych tygodni, pacjent wykonuje badania zleczone przez lekarza specjalistę w ramach diagnostyki wstępnej (na podstawie tych badań lekarz potwierdza lub wyklucza chorobę

nowotworową u pacjenta). Taki schemat postępowania z pacjentem jest zgodny z rekomendacjami (NICE 2016, LCA 2014).

W projekcie zaplanowano także szkolenia personelu medycznego. Interwencja ta została opisana z uwzględnieniem zakresu merytorycznego i nie budzi zastrzeżeń. Działania te znajdują także odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Edukacja zdrowotna skierowana do populacji ogólnej, odbywać się będzie podczas wizyt uczestników programu w podmiotach POZ oraz podczas edukacyjnych wydarzeń/ eventów/ kampanii profilaktycznych. Edukacja pacjentów będzie się skupiać na dwóch głównych obszarach: działaniach zapobiegającym nowotworowi oraz wiedzy o samokontroli w zakresie zmian skórnych. Działania zaplanowane w tym zakresie nie budzą zastrzeżeń. W sposób dokładny opisano zakres tematyczny i zagadnienia jakie będą poruszane w ramach edukacji. Określono także osoby odpowiedzialne za realizację tej interwencji.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Przewiduje się, iż w ramach programu powołany zostanie zespół monitorujący/rada ds. oceny i ewaluacji. Zespół będzie odpowiedzialny za bieżące monitorowanie programu oraz tworzenie kwartalnych raportów.

W ramach monitorowania poprawnie zaplanowano zarówno ocenę zgłaszalności jak i jakości udzielanych świadczeń.

W zakresie ewaluacji wskazano informacje, że skuteczność programu zostanie oceniona na podstawie „liczby wykrytych znamion złośliwych liczba wykrytych znamion zakwalifikowanych do usunięcia, zmian wskaźników przeżyć 3 i 5-letnich u chorych objętych programem (minimum po 10 latach realizacji programu) oraz zmian współczynnika umieralności dla tej grupy nowotworów”. Należy zaznaczyć, że prawidłowo zaplanowana ewaluacja ma wykorzystywać co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności odpowiadające celom, co warto w projekcie uwzględnić.

Podkreślenia wymaga fakt, że w przypadku prowadzenia działań w skali ogólnokrajowej prowadzenie szczegółowej ewaluacji ma istotne znaczenie. Powinna ona dostarczać kompletnych informacji na temat wpływu programu na stan zdrowia mieszkańców i zmiany w ich zachowaniach zdrowotnych, czy też świadomości. Ważne jest także, aby wskazywała ona również, czy realizowane działania były opłacalne, a zasoby zostały wykorzystane w sposób efektywny.

#### Warunki realizacji

Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w ramach konkursu ofert, co zgodne jest z zapisami ustawowymi. W projekcie opisano także wymagania względem realizatorów oraz kwestie organizacyjne.

Zaplanowano prowadzenie kampanii informacyjnej o projekcie, wskazano zasady udzielania świadczeń oraz możliwość zakończenia udziału w programie.

Całkowity koszt wdrożenia przedmiotowego programu polityki zdrowotnej oszacowano na 15 mln złotych. Zaznaczono jednak, że w przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie alokacji przeznaczonej na realizację programu. W projekcie programu przedstawiono koszty jednostkowe świadczeń, źródła finansowania, a także argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych zasobów jest optymalne. W treści projektu programu nie uwzględniono kosztów związanych z promocją programu, wydarzeniami edukacyjnymi/eventami/kampaniami profilaktycznymi, kosztów szkoleń dla personelu medycznego, kosztów pośrednich programu oraz ewaluacji, co należy uzupełnić.

### **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

#### Problem zdrowotny

Nowotwory skóry są jednymi z najczęściej występujących nowotworami na świecie. Zazwyczaj powstają w wyniku nadmiernej ekspozycji na promieniowanie słoneczne, które po wniknięciu do skóry z biegiem lat powodują jej uszkodzenie. Zmiany nowotworowe pojawiają się znacznie częściej w miejscach poddanych ekspozycji na słońce (UVA i UVB) takich jak twarz, szyja, plecy i kończyny. Nowotwory skóry są przeważnie nowotworami dobrze rokującymi oraz wyleczalnymi. Niemniej jednak niska świadomość nt. objawów nowotworów skóry prowadzi do ich późnego rozpoznania. Nowotwory skóry występują pod kilkoma postaciami, różniącymi się objawami, metodami leczenia oraz rokowaniem. Trzy nowotwory skóry zajmują szczególne miejsce w literaturze, są to: rak podstawnokomórkowy, rak kolczystokomórkowy oraz czerniak. Do pozostałych zmian nowotworów skóry, rzadziej występujących oraz opisywanych w literaturze należą: rak gruczołowy skóry z elementów przydatków skóry, włókniak nawracający guzowaty, mięsak Kaposi'ego skóry, choroba Bowena (pozasutkowa choroba Pageta), a także przerzuty innych nowotworów do skóry (w szczególności dotyczy to raka sutka, raka żołądka, raka jajnika, raka nerki).

#### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. 2016 poz. 357) aktualnie dostępne są następujące świadczenie gwarantowane w omawianym zakresie: porada specjalistyczna – dermatologia i wenerologia, porada specjalistyczna – onkologiczna, porada specjalistyczna – chirurgia onkologiczna. Ponadto, zarówno dermatoskopia, jak i wideodermatoskopia znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych w zakresie wykonywanych badań diagnostycznych.

W Polsce dostępny jest dla świadczeniobiorców tzw. pakiet onkologiczny (szybka terapia onkologiczna). Rozwiązanie to jest przeznaczone dla wszystkich pacjentów, u których lekarze podejrzewają lub stwierdzą nowotwór złośliwy. Ponadto obowiązuje „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2016-2024. Wdrożenie programu obejmowało będzie zadania i działania dotyczące: promocji zdrowia i profilaktyki nowotworów, profilaktyki wtórnej, diagnostyki oraz wykrywania nowotworów, wsparcia procesu leczenia nowotworów poprzez uzupełnianie i wymianę wyrobów medycznych, edukacji onkologicznej, wspomaganie systemu rejestracji nowotworów. Efektem realizacji programu powinno być przybliżenie się do wskaźników europejskich w zakresie 5-letnich przeżyć chorych na te rodzaje nowotworów, które mają największy udział w strukturze zgonów w Polsce.

#### Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne:

- U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement - USPSTF 2016,
- Australasian College of Dermatologist - ACD 2014,
- Australian Cancer Network - ACN 2008
- National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2015
- Polskie Towarzystwo Onkologii Kliniczne- PTOK 2014,
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN 20172014
- London Cancer Alliance - LCA 2014
- Cancer Council Australia / Australasian College of Dermatologist - CCA/COSoA 2014
- British Association of Dermatologists - BAD 2010

#### *Wczesne wykrywanie nowotworów skóry*

Nie rekomenduje się wykonywania przesiewowego badania skóry (polegającego na wzrokowej ocenie stanu skóry pacjenta przez lekarza) w ogólnej populacji osób dorosłych. Ryzyko szkody takiej

interwencji wyraźnie istnieje, włączając w to wysoki odsetek niepotrzebnie wykonywanych biopsji, skutkujących kosmetycznymi, rzadziej funkcjonalnymi, działaniami niepożądanymi, jak również ryzykiem nadwykrywalności oraz nadmiernego leczenia

Nie rekomenduje się wykonywania rutynowej oceny pigmentowych zmian skórnych w populacji ogólnej przy zastosowaniu dermatoskopu, wideodermoskopu lub innych wspomaganych komputerowo narzędzi diagnostycznych, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej

#### *Postępowanie diagnostyczne*

Zalecany schemat postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry został opracowany i udostępniony przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej. Do podstawowych elementów diagnostycznych w zakresie czerniaka skóry należą: wywiad chorobowy, badanie skóry pacjenta, dermoskopia lub wideodermoskopia; podstawę rozpoznania stanowi badanie histopatologiczne wyciętej chirurgicznie zmiany barwnikowej; do badań dodatkowych należą: podstawowe badania krwi, badanie RTG, badanie USG; działania terapeutyczne obejmują: biopsję wycinającą, radykalne wycięcie blizny po biopsji wycinającej, biopsję węzła wartowniczego, limfadenomektomię

Stosowanie dermatoskopii jest rekomendowane w ramach opieki specjalistycznej u tych pacjentów, którzy zostali skierowani przez lekarza POZ do konsultacji specjalistycznej ze względu na niepokojące zmiany pigmentowe na skórze lub u pacjentów pozostających pod stałą opieką specjalisty, a u których stwierdzono niepokojące zmiany na skórze podczas rutynowej wizyty kontrolnej. Dermatoskopia powinna być wykonywana wyłącznie przez lekarza przeszkolonego w tym zakresie .

Biopsja lub planowane wycięcie zmiany skórnej nie powinny być wykonywane w ramach podstawowej opieki zdrowotnej; pacjent z podejrzeniem nowotworu skóry powinien zostać skierowany na konsultację specjalistyczną do lekarza dermatologa lub chirurga plastycznego

Okres oczekiwania na konsultację specjalistyczną w przypadku podejrzenia nowotworu skóry nie powinien być dłuższy niż 2 tygodnie. Skierowanie powinno zostać wypełnione przez lekarza POZ w sposób wyczerpujący, podkreślający jednocześnie kryteria kierowania pacjenta do dalszego leczenia

Rekomenduje się podział opieki na dwa etapy: Local Skin Cancer Multidisciplinary Teams (LSMDTs) oraz Specialist Skin Cancer Multidisciplinary Teams (SSMDTs) (w wolnym tłumaczeniu: podstawowy oraz specjalistyczny zespół wielodyscyplinarny ds. nowotworów skóry). Wszystkie przypadki pacjentów ze zdiagnozowanym nowotworem skóry, w tym w szczególności czerniakiem skóry, powinny być przedyskutowane na specjalnym spotkaniu jednego z ww. zespołów wielodyscyplinarnych. Osoby ze zdiagnozowanym nowotworem skóry powinny mieć dostęp do pielęgniarki wyspecjalizowanej w opiece onkologicznej, pielęgniarka ta powinna wchodzić w skład zespołu wielodyscyplinarnego.

W ramach opieki specjalistycznej, u wszystkich pacjentów z rozpoznaniem czerniakiem skóry należy zmierzyć poziom witaminy D w organizmie; u tych pacjentów, u których stwierdzono niedobór witaminy D należy doradzić suplementację witaminy oraz monitorowanie jej poziomu w organizmie

Badania genetyczne w zakresie mutacji genu CDKN2A powinny być oferowane osobom, u których w najbliższej rodzinie (krewny I stopnia) wystąpił czerniak skóry lub rak trzustki lub u których wystąpił przerzutowy czerniak skóry bądź czerniak nie poddający się usunięciu chirurgicznemu.

Wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi czynników ryzyka występowania nowotworów skóry.

#### *Edukacja zdrowotna*

Rekomenduje się prowadzenie kampanii krajowych oraz lokalnych za pomocą środków masowego przekazu, mających na celu podniesienie świadomości społecznej w zakresie profilaktyki nowotworów skóry.



Szczególne znaczenie powinny mieć działania z zakresu profilaktyki nowotworów skóry, ukierunkowane na grupy wysokiego ryzyka zachorowania. Treść przekazywanych informacji powinna dotyczyć: czynników ryzyka zachorowania na nowotwór skóry, w tym szczególnie czerniaka skóry; ryzyka i korzyści związanych z ekspozycją na słońce i działaniem promieni UV; mitami nt. korzystania ze słońca, w tym opalania się; metodami ochrony przed słońcem; znaczenia kontroli swojego stanu skóry.

Identyfikacja i opieka nad pacjentami z grupy wysokiego ryzyka powinna być oparta na następujących kryteriach: wieku i płci pacjenta, historii wcześniejszego czerniaka lub nowotworu skóry nie czerniakowego, liczba znamion (zwykłych i atypowych), historia czerniaka w wywiadzie rodzinnym, koloryt skóry i włosów, reakcja skóry na ekspozycję słoneczną. Osoby będące w grupach ryzyka zachorowania na nowotwór skóry powinni być wyedukowani w kierunku konieczności wykonywania regularnego samobadania skóry (1 raz w miesiącu) oraz konsultowania swojego stanu skóry na regularnych wizytach specjalistycznych ( )

Rekomenduje się, aby zachęcać ludzi do zapoznania się ze stanem swojej skóry (w tym skóry narażonej na nadmierną ekspozycję słoneczną), jak również do zwracania uwagi na występujące na niej zmiany oraz konsultowania tych zmian z lekarzem. Rekomenduje się wspieranie działań mających na celu poprawę profilaktyki nowotworów skóry przez pracodawców w ramach bezpieczeństwa i higieny pracy

Zalecanymi wskaźnikami umożliwiającymi monitorowanie i ewaluację działań z zakresu profilaktyki skóry na poziomie lokalnym są: częstość występowania raka skóry; procent rozpoznanego nowotworu skóry w określonym stadium zaawansowania; procent zmian skórnych usuniętych przez lekarza; zdarzenia związane z bezpieczeństwem pacjenta zgłoszone w związku z usunięciem zmiany; czas między otrzymaniem skierowania od lekarza POZ, a wizytą u lekarza specjalisty; czas między otrzymaniem skierowania od lekarza POZ, a rzeczywistym rozpoczęciem leczenia; pigmentowane zmiany skórne nie poddane biopsji, a które zostały następnie zdiagnozowane jako rak skóry

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.440.6.2017 „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” realizowany przez: Ministra Zdrowia, Warszawa, grudzień 2017 oraz Aneksu pn. „Profilaktyka nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny” z lipca 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 417/2017 z dnia 27 grudnia 2017 roku o projekcie programu „ABCDE samokontroli znamion - ogólnopolski program profilaktyki nowotworów skóry” Ministra Zdrowia