

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 40/2020 z dnia 7 lipca 2020 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka**  
**złośliwego dla mieszkańców województwa łódzkiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców województwa łódzkiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy wczesnego wykrywania raka skóry. Pod uwagę wzięto fakt, że opiniowany projekt wpisuje się w następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych” należący do priorytetów zdrowotnych.

Za pozytywną opinią przemawia również założenie, że w projekcie zaplanowano działania zarówno edukacyjne, jak i diagnostyczne. Wszystkie te działania znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Badanie dermatoskopowe jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej w postępowaniu diagnostyczno-terapeutycznym w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry (PTOK 2019). Ponadto, realizowane działania, w szczególności w zakresie edukacji, mogą stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonującego systemu opieki zdrowotnej w obszarze profilaktyki czerniaka.

Projekt programu, co do zasady został przyjęty pozytywnie. Jednakże w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić poniższe uwagi:

- i doprecyzować zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności, aby były bardziej adekwatne względem celów, działań oraz populacji docelowej oraz
- uzupełnić monitorowanie i ewaluację zgodnie z uwagami zawartymi w niniejszej opinii.

Biorąc pod uwagę, że obecnie brak jest dowodów, na podstawie których jednoznacznie można rekomendować prowadzenie badań przesiewowych nakierowanych na nowotwory skóry (USPSTF 2016), wobec czego warto ocenić i dokładnie zaplanować interwencje medyczne, które mają być zastosowane. Należy także zauważyć, że zaplanowane badania, tj. dermatoskopia i wideodermatoskopia, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS), a zatem należy zwrócić uwagę na ryzyko podwójnego finansowania świadczeń i dokładnie opisać w jaki sposób zostanie zabezpieczona realizacja programu przed tego typu sytuacjami.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu nowotworów skóry. Budżet programu oszacowano na 3 805 260 zł. Realizację programu zaplanowano na lata 2020-2023.

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 wpisuje się w następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu: nowotworów złośliwych” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono w sposób szczegółowy dane ogólnopolskie i regionalne. Na podstawie informacji zawartych w Mapach potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla województwa łódzkiego wskazano, że standaryzowany współczynnik zapadalności rejestrowanej na czerniaka skóry na terenie Polski w 2016 r. wynosił 16,7/100 000, co stanowi 6,4 tys. przypadków rocznie. W 2016 r. na czerniaka skóry zachorowało 423 mieszkańców województwa łódzkiego (z czego 53% stanowiły kobiety), co stanowi 17 osób na 100 tys. mieszkańców, 75% chorych to osoby po 54 roku życia.

#### Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „wzrost świadomości mieszkańców woj. łódzkiego na temat profilaktyki i zapobiegania nowotworom skóry i metod samobadania znamion z zapewnieniem konsultacji dermatologicznych oraz badań dermatoskopowych dla 5 500 osób w okresie realizacji programu”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (także w kontekście czasu planowanego na realizację programu), a jego osiągnięcie powinno odnosić się do skuteczności zaplanowanych działań. Założenie główne programu składa się z dwóch odrębnych celów. Część celu dotycząca wzrostu świadomości jest trudno mierzalna, natomiast druga część celu stanowi działanie, które ma być przeprowadzone w programie. Tym samym cel główny programu wymaga przeformułowania.

W projekcie wskazano także 7 celów szczegółowych:

- 1) „zwiększenie poziomu wiedzy mieszkańców woj. łódzkiego w zakresie czynników ryzyka zachorowania na nowotwory skóry uzyskane w okresie realizacji programu”,
- 2) „zmiana zachowań mieszkańców woj. łódzkiego w kierunku eliminowania czynników ryzyka zachorowania na nowotwory skóry”,
- 3) „zwiększenie liczby mieszkańców woj. łódzkiego posiadających umiejętność i nawyk samobadania skóry podczas codziennych zabiegów higieniczno-pielęgnacyjnych oraz rozpoznawania swoistych/nieswoistych sygnałów wymagających konsultacji ze specjalistą dermatologiem”,
- 4) „podniesienie poprzez edukację, kompetencji, wiedzy i umiejętności personelu medycznego (w szczególności lekarzy POZ) w zakresie diagnostyki, wykrywania nowotworów skóry w okresie realizacji programu”,
- 5) „podniesienie poprzez edukację, kompetencji, wiedzy i umiejętności personelu branży „beauty” (m.in. lekarzy medycyny estetycznej, kosmetologów, kosmetyczek, masażyści oraz rehabilitantów) w zakresie wykrywania podejrzeń zmian nowotworowych skóry”,
- 6) „zwiększenie dostępu do konsultacji dermatoskopowych o 5500 wizyt i wyższa wczesna wykrywalność zmian skórnych, w tym złośliwych, w populacji mieszkańców woj. łódzkiego w okresie realizacji programu”,
- 7) „zwiększenie skuteczności rozpoznawania nowotworów skóry na wczesnym etapie rozwoju choroby przez przeszkolony personel medyczny oraz personel branży „beauty” i rehabilitantów poprzez zwiększenie liczby wykrytych podejrzeń zmian nowotworowych skóry w okresie realizacji programu”.

Odnosząc się do zaproponowanych założeń szczegółowych można wskazać, że cele nr 1, 4, 5 dotyczące zwiększenia wiedzy są możliwe do osiągnięcia ze względu na prowadzone w ramach programu działania edukacyjne. W programie zaplanowano również przeprowadzenie pre-testu i post-testu, co jest działaniem zasadnym i umożliwi pomiar uzyskanego efektu. Cel nr 2 jest możliwy do osiągnięcia - ze względu na przeprowadzenie ankiety „Karty ryzyka” zawierającej pytania zarówno do pacjenta jak i do lekarza, przez co możliwe będzie zmierzenie uzyskanego efektu. Cel nr 6 nie odnosi się do efektu zdrowotnego. Cele nr 3 i 7 są możliwe do osiągnięcia w trakcie realizacji programu i odnoszą się do efektu zdrowotnego. Należy jednak podkreślić, że nie wskazano wartości docelowych, do jakich zamierza się dążyć w ramach realizacji programu, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie programu zaproponowano 13 mierników efektywności:

- 1) „zasięg działań świadomościowych (liczba wejść na stronę internetową programu i strony realizatorów projektów realizujących program, liczba fanów strony, liczba obserwujących profil) i zaangażowanie (polubienia, komentarze i udostępnienia) mierzone podczas prowadzenia działań w Internecie i w mediach społecznościowych”,
- 2) „odsetek pacjentów wykazujących zachowania prozdrowotne w zakresie profilaktyki nowotworów skóry – monitorowany każdego roku realizacji programu w grupie badanych dermatoskopowo na podstawie informacji zawartych w „Karcie ryzyka””,
- 3) „liczba przeszkolonego personelu medycznego (w szczególności lekarzy POZ) z terenu woj. łódzkiego w zakresie właściwego samobadania skóry i czynników ryzyka nowotworów skóry”,
- 4) „liczba przeszkolonego personelu branży „beauty” i rehabilitantów z terenu województwa łódzkiego w zakresie wcześniejszego wykrywania podejrzeń zmian nowotworowych skóry”,
- 5) „liczba przeszkolonego personelu deklarująca wzrost wiedzy w zakresie właściwego samobadania skóry i czynników ryzyka nowotworów skóry/wcześniejszego wykrywania podejrzeń zmian nowotworowych skóry – ankieta przed i po szkoleniu”,
- 6) „liczba osób, które wzięły udział w warsztatach edukacyjnych”,
- 7) „liczba pacjentów zgłaszających poparzenie słoneczne w ciągu ostatniego roku – monitorowana każdego roku realizacji programu w grupie badanych dermatoskopowo na podstawie informacji zawartych w „Karcie ryzyka””,
- 8) „liczba osób uczestniczących w badaniu dermatoskopowym”,
- 9) „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania”,
- 10) „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki lub leczenia”,
- 11) „zgłaszalność do programu osób z grup podwyższonego ryzyka zaproszonych przez podstawową opiekę zdrowotną”,
- 12) „frekwencja występowania podejrzanych zmian skórnych wymagających dalszej diagnostyki w poszczególnych grupach zawodowych wśród uczestników programu poddanych dermatoskopii”,
- 13) „liczba wykrytych znamion złośliwych”.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki nr 1, 3, 4, 6, 8, 11 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane w ramach monitorowania. Wskaźnik nr 2 pośrednio odnosi się do celu szczegółowego nr 2. Informacje zawarte w „Karcie ryzyka” nie budzą zastrzeżeń i odnoszą się do oceny subiektywnej pacjenta dotyczącej występowania czynników ryzyka, a także do wyniku badania profilaktycznego. Wskaźnik nr 5 odnosi się do celu szczegółowego nr 4, wskaźnik nr 7 odnosi się do celu szczegółowego nr 1. Wskaźniki nr 9, 10 i 12 nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, jednak mogą zostać zastosowane w ewaluacji. Wskaźnik nr 13 odnosi się bezpośrednio do 7 celu szczegółowego. Nie przedstawiono mierników do celu głównego, co po weryfikacji celu głównego należy uzupełnić.

Podsumowując, elementy programu dotyczące celów i mierników efektywności wymagają weryfikacji i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

### Populacja docelowa

Zgodnie z treścią projektu populację docelową stanowią 4 grupy osób w zależności od rodzaju planowanych interwencji:

- Grupa 1 – w zakresie działań świadomościowych: cała populacja zamieszkująca teren woj. łódzkiego (przede wszystkim dorośli mieszkańcy województwa, w tym w pierwszej kolejności o zwiększonym ryzyku zawodowym zachorowania oraz beneficjenci szkoleń z zakresu profilaktyki nowotworów skóry, będący przedstawicielami placówek branży medycznej oraz branży „beauty” i rehabilitacji) – ok. 50 000 osób.
- Grupa 2 – w zakresie edukacji: personel medyczny oraz personel branży „beauty” i rehabilitacji – ok. 100 osób.
- Grupa 3 – w zakresie edukacji: osoby, które stwierdzą potrzebę badania skóry – ok. 850 osób.
- Grupa 4 – w zakresie badań przesiewowych: osoby aktywne zawodowo w wieku 50-64 lata (min. 2 850 osób); osoby aktywne zawodowo w wieku 18-49 lat, które będą mogły otrzymać wsparcie w przypadku jasnych zaleceń lekarza POZ związanych z występowaniem czynników ryzyka lub występowania niepokojących znamion (ok. 2 650 osób).

Podstawowym kryterium włączenia do części świadomościowej programu jest posiadanie statusu mieszkańca woj. łódzkiego. W przypadku konsultacji dermatologicznej wraz z badaniem dermatoskopowym kryterium kwalifikacji będzie posiadanie statusu mieszkańca woj. łódzkiego, wiek oraz spełnienie wymogów dotyczących definicji wieku aktywności zawodowej. Ponadto wskazuje się, że uczestnicy zakwalifikowani do części diagnostycznej będą musieli wyrazić zgodę na udział w programie.

Kryteria wyłączenia z programu to: zdiagnozowany nowotwór skóry oraz uczestnictwo w projekcie pn. „Wdrożenie programu profilaktyki czerniaka, raka podstawnokomórkowego, raka płaskonabłonkowego i innych nowotworów skóry oraz stanów ich poprzedzających w województwie mazowieckim i łódzkim”.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, działaniami profilaktycznymi z zakresu raka skóry powinna zostać objęta cała populacja, ze względu na wszechobecny czynnik ryzyka, jakim jest promieniowanie. Szczególną uwagę należy zwrócić na osoby o jasnej karnacji, o dużej ekspozycji na światło słoneczne oraz posiadające znamiona w znacznej ilości. Eksperci są zgodni, że działania edukacyjne powinny być skierowane zarówno do młodzieży, jak i osób dorosłych. Badania w kierunku rozpoznawania raka skóry należy prowadzić w populacji powyżej 40 r.ż. oraz u osób z grup ryzyka.

Tym samym zaplanowany dobór populacji jest po części spójny z aktualnymi zaleceniami w omawianym zakresie. W celu zapewnienia należytej efektywności działań w programie, warto dążyć do zapewnienia jak największej spójności z zaleceniami w tym zakresie.

### Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie kampanii świadomościowej, edukację kadr medycznych i branży „beauty”, fakultatywne warsztaty edukacyjne oraz konsultację dermatologiczną wraz z badaniem dermatoskopowym. Poniżej szczegółowo odniesiono się do poszczególnych interwencji w ramach programu.

#### *Kampania świadomościowa*

W projekcie zaplanowano uruchomienie profilu programu w mediach społecznościowych, rozpowszechnianie informacji o programie w prasie, radiu i innych mediach lokalnych oraz w programach tematycznych, w tym kierowanych do grup zawodowych o zwiększonym ryzyku zachorowania, a także przygotowanie materiałów edukacyjnych. Podejście takie jest zgodne z rekomendacjami, które podkreślają, że szczególne znaczenie powinny mieć działania z zakresu profilaktyki nowotworów skóry ukierunkowane na grupy wysokiego ryzyka zachorowania.

### *Edukacja kadr medycznych i branży „beauty” oraz rehabilitantów*

Zgodnie z treścią projektu, edukacja w formie warsztatów lub szkoleń skierowana będzie głównie do przedstawicieli placówek POZ, w szczególności do lekarzy z terenu woj. łódzkiego, realizujących edukację zdrowotną w populacji aktywnych zawodowo mieszkańców. W programie zdecydowano się umożliwić udział w szkoleniach także pracownikom branży „beauty” i rehabilitantom. Prowadzenie warsztatów edukacyjnych wśród personelu medycznego znajduje swoje odzwierciedlenie w rekomendacjach, w których wskazuje się, że wszyscy pracownicy ochrony zdrowia powinni być świadomi czynników ryzyka występowania nowotworów skóry.

#### *Fakultatywne warsztaty edukacyjne*

W programie przewiduje się organizację warsztatów edukacyjnych skierowanych zwłaszcza do osób w wieku 50-64 lata, które stwierdzą u siebie potrzebę badania skóry. W ramach warsztatów zostaną udzielone konsultacje i porady edukacyjne. Zgodnie z rekomendacjami, wszelkie programy realizowane w ramach profilaktyki raka skóry powinny skupiać się w głównej mierze na działaniach edukacyjnych w celu poszerzenia wiedzy społeczeństwa w zakresie czynników ryzyka i skutków zdrowotnych związanych z ww. jednostką chorobową. W celu zwiększenia wykrywalności nowotworów skóry zaleca się prowadzenie szkoleń w populacji podwyższonego ryzyka w zakresie prowadzenia samokontroli znamion i pieprzyków. Pacjentów należy zapoznać z podstawowymi kryteriami rozpoznawania takich zmian oraz z powszechnie stosowanymi metodami ich oceny m.in. metodą ABCDE. Tym samym działania zaplanowane w projekcie wpisują się w aktualne zalecenia w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego Herinkson 2018 zastosowanie działań edukacyjno-informacyjnych nakierowanych na promowanie prozdrowotnych zachowań w zakresie raka skóry skutkuje podwyższeniem odsetka osób decydujących się na prowadzenie regularnych samokontroli znamion o ok. 24%. Ponadto prowadzenie działań edukacyjnych skutkuje obniżeniem częstości zgłaszania oparzeń słonecznych o ok. 15-26%. Biorąc pod uwagę fakt, że ww. poparzenia stanowią jeden z głównych czynników wystąpienia raka skóry można wnioskować, że poddanie ludzi edukacji z tego zakresu skutkuje przyswajaniem i praktykowaniem prozdrowotnych wzorców, jak np. stosowanie kremów z filtrem, noszenie okularów przeciwsłonecznych lub unikanie przebywania w pełnym słońcu.

Tym samym działania zaplanowane w projekcie wpisują się w aktualne zalecenia w przedmiotowym zakresie i znajdują potwierdzenie w odnalezionych dowodach naukowych.

#### *Konsultacja dermatologiczna wraz z badaniem dermatoskopowym*

W programie zostały zaplanowane dwie ścieżki przystąpienia do programu.

Ścieżka 1 dotyczy sytuacji, gdy bezpośrednio do realizatorów na konsultacje dermatologiczne wraz z dermatoskopią zgłaszają się osoby w wieku 50-64 lata, które stwierdzą u siebie potrzebę badania skóry oraz zarejestrują się poprzez stronę internetową projektu lub telefonicznie, lub osobiście w podmiocie realizującym program.

Ścieżka 2 dotyczy osób wieku 18-49 lat, które będą mogły wziąć udział w programie jedynie w przypadku możliwości przeprowadzenia badania kwalifikującego przez lekarza podmiotu POZ biorącego udział w programie. Osoby te w przypadku stwierdzenia dużej liczby znamion, występowania czynników ryzyka (m.in.: nowotwory skóry u bliskich krewnych, jasna karnacja, włosy rude oraz niebieskie lub zielone oczy, obniżona odporność, narażenie na długotrwałe promieniowanie słoneczne z tytułu wykonywanego zawodu lub hobby, częste wyjazdy zawodowe lub rekreacyjne do słonecznych krajów), które stwierdzą, że istnieją bariery organizacyjne w dostępie do dermatologa w ramach świadczeń gwarantowanych z AOS zgłaszają się bezpośrednio do podmiotów POZ uczestniczących w programie. Po przeprowadzeniu badania lekarz POZ może stwierdzić, iż konsultacja dermatologiczna nie jest konieczna i wówczas pacjent kończy udział w projekcie na tym etapie. Pacjent, u którego wykryto podejrzaną zmiany wypełnia krótki formularz „Karta ryzyka” i kierowany jest na wizytę do dermatologa, podczas której zostanie poddany badaniu dermatoskopowemu znamion.

Pacjent uczestniczący w programie otrzyma od lekarza informację z zaleceniem dalszego postępowania profilaktycznego/diagnostycznego w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków NFZ np. leczenia chirurgicznego/onkologicznego, aby miał zapewnioną kontynuację procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Działania diagnostyczne mają stanowić zwiększenie dostępu do świadczeń finansowanych ze środków publicznych, do których dostęp jest uzależniony od skierowania od lekarza POZ.

Badanie dermatoskopowe jest zalecane przez Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej w ramach postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w warunkach polskich w przypadku podejrzenia czerniaka skóry (PTOK 2019).

Jednakże obecnie brak jest dowodów, na podstawie których jednoznacznie można rekomendować prowadzenie badań przesiewowych nakierowanych na nowotwory skóry (USPSTF 2016).

Należy zauważyć, że niektóre zaplanowane badania, tj. dermatoskopia i wideodermatoskopia, znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS). Natomiast działania edukacyjne stanowią uzupełnienie świadczeń finansowanych w ramach NFZ.

### Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie poprawnie zaplanowano monitorowanie oraz ewaluację programu. Dodatkowo, program będzie oceniany przez zewnętrznego eksperta posiadającego doświadczenie w zakresie profilaktyki i diagnostyki nowotworów skóry, kontrolującego jakość przeprowadzanych procedur.

W ramach oceny zgłaszalności do programu przeprowadzona będzie analiza: „liczby przebadanych osób w POZ – badanie obejmujące skórę całego ciała”, „liczby przebadanych osób w POZ – badanie obejmujące skórę całego ciała”, „liczby przebadanych osób przez specjalistę – objętych badaniem dermatoskopowym”, „liczby przebadanych osób przez specjalistę – objętych badaniem wideodermatoskopowym, z podziałem na wiek, płeć”, „liczby udzielonych konsultacji dermatologicznych”, „liczby lekarzy POZ uczestniczących w szkoleniach”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie” oraz „przyczyn rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu”. W punkcie dot. mierników efektywności wnioskodawca przedstawia również wskaźniki mające zastosowanie podczas procesu monitorowania, tj. „zasięg działań świadomościowych (liczba wejść na stronę internetową programu i strony realizatorów projektów realizujących program, liczba fanów strony, liczba obserwujących profil) i zaangażowanie (polubienia, komentarze i udostępnienia) mierzone podczas prowadzenia działań w Internecie i w mediach społecznościowych”, „liczba przeszkolonego personelu medycznego (w szczególności lekarzy POZ) z terenu woj. łódzkiego w zakresie właściwego samobadania skóry i czynników ryzyka nowotworów skóry”, „liczba przeszkolonego personelu branży „beauty” i rehabilitantów z terenu województwa łódzkiego w zakresie wcześniejszego wykrywania podejrzeń zmian nowotworowych skóry”, „liczba osób, które wzięły udział w warsztatach edukacyjnych”, „liczba osób uczestniczących w badaniu dermatoskopowym” oraz „zgłaszalność do programu osób z grup podwyższonego ryzyka zaproszonych przez podstawową opiekę zdrowotną”. Jak wspomniano w niniejszej opinii część zaproponowanych wskaźników efektywności może zostać zastosowana w ramach monitorowania programu.

Ocena jakości świadczeń prowadzona będzie w oparciu o analizę ankiet satysfakcji uczestników programu, co należy uznać za zasadne.

Ocena efektywności programu zostanie przeprowadzona na podstawie mierników efektywności. Uwzględnić będzie porównanie stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu polityki zdrowotnej i stanu po jego zakończeniu, w tym analizę zachorowalności i umieralności na nowotwory skóry w woj. łódzkim na zakończenie programu w porównaniu z wskaźnikami sprzed wdrożenia programu, co jest podejściem prawidłowym. W punkcie dotyczącym mierników efektywności przedstawiono wskaźniki odnoszące się do oceny efektywności programu, tj. „liczba osób z prawidłowym wynikiem badania”, „liczba osób skierowanych do dalszej diagnostyki/leczenia”, „frekwencja występowania podejranych zmian skórnych wymagających dalszej diagnostyki w poszczególnych grupach zawodowych wśród uczestników programu poddanych dermatoskopii”, „odsetek pacjentów wykazujących zachowania prozdrowotne w zakresie profilaktyki nowotworów skóry – monitorowany każdego roku realizacji programu w grupie badanych dermatoskopowo

na podstawie informacji zawartych w „Karcie ryzyka”, „liczba przeszkolonego personelu deklarująca wzrost wiedzy w zakresie właściwego samobadania skóry i czynników ryzyka nowotworów skóry/wcześniejszego wykrywania podejrzeń zmian nowotworowych skóry – ankieta przed i po szkoleniu”, „liczba pacjentów zgłaszających poparzenie słoneczne w ciągu ostatniego roku – monitorowana każdego roku realizacji programu w grupie badanych dermatoskopowo na podstawie informacji zawartych w „Karcie ryzyka” oraz „liczba wykrytych znamion złośliwych”.

Reasumując, projekt wymaga doprecyzowania w zakresie uwzględnienia niektórych zaproponowanych wskaźników efektywności w ramach oceny zgłaszalności, a nie efektywności programu.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera szczegółowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. wskazano także sposób wyboru realizatora programu. Określono również wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Akcja informacyjna została opisana w sposób szczegółowy.

Koszt całkowity programu oszacowano na 3 805 260 zł. W treści projektu wskazano koszty jednostkowe planowanych działań. W kosztach bezpośrednich uwzględniono m.in. koszty działań merytorycznych związanych z profilaktyką pierwotną, w tym działaniami świadomościowymi oraz koszty dotyczące świadczeń zdrowotnych. Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą projektu i koszty monitorowania projektu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

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

##### Problem zdrowotny

Nowotwory skóry są jednymi z najczęściej występujących nowotworów na świecie. Zazwyczaj powstają w wyniku nadmiernej ekspozycji na promieniowanie słoneczne, które po wnikięciu 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 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).

W 2016 roku w Polsce zgłoszono 6,4 tys. rozpoznań z grupy – czerniak. Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych dla ww. jednostki chorobowej w 2016 r. największą zapadalność na czerniaka skóry zarejestrowano w województwie mazowieckim (19,4/100 tys.). Najniższy wskaźnik odnotowano w województwie kujawsko-pomorskim (12,4 /100 tys.). W województwie łódzkim wskaźnik zapadalności wynosił 17,0 /100 tys.

##### 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 będzie obejmowało 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, wspomagania 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.

W Polsce prowadzona jest także oficjalna kampania Europejskiego Towarzystwa Onkologii Dermatologicznej o nazwie Euromelanoma. Jest to ogólnoeuropejska kampania profilaktyki raka skóry, której celem jest rozpowszechnianie informacji o zapobieganiu raka skóry, wczesnym rozpoznaniu i leczeniu. Kampanię tę zapoczątkowano w 1999 roku w Belgii. Później rozszerzono ją na 29 krajów Europy, w tym Polskę. Poza organizowaną przez Euromelanomę coroczną kampanią bezpłatnego badania skóry, zapewniany jest także dostęp do informacji na temat nowotworów skóry. Kulminacją corocznych działań jest charytatywne badanie znamion w czasie, "Europejskiego Dnia Czerniaka".

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych:*

Do analizy włączono 16 najaktualniejszych rekomendacji/wytycznych. Wśród nich znalazły się również rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej oraz Polskiego Towarzystwa Dermatologicznego.

Działaniami profilaktycznymi z zakresu raka skóry powinna zostać objęta cała populacja, ze względu na wszechobecny czynnik ryzyka jakim jest promieniowanie UV (AAD 2020, ACD 2019, PTOK 2019, ESMO 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, CCA 2017, SIGN 2017, USPSTF 2016, NICE 2016a, NICE 2016b, PTD 2015, NICE 2015a, NICE 2015b, SIGN 2014, BAD 2010). Szczególną uwagę należy zwrócić na osoby o jasnej karnacji, o dużej ekspozycji na światło słoneczne oraz posiadające znamiona w znacznej ilości (<100) (AAD 2020, ACD 2019, USPSTF 2018, CCA 2017, NICE 2016a, USPSTF 2016, BAD 2010).

Znaczna część rekomendacji zaleca się, aby działaniami profilaktycznymi objąć w szczególności dzieci z uwagi na ich wrażliwość na promieniowanie ultrafioletowe i tendencję do występowania poparzeń słonecznych (ACD 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, CCA 2017, USPSTF 2016, NICE 2016a, BAD 2010).

W większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie ochrony przed promieniowaniem UV, czynników ryzyka i bezpośrednich skutków zdrowotnych związanych z nowotworami skóry (ADA 2020, ACD 2019, ESMO 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, SIGN 2017, USPSTF 2016, NICE 2016a, NICE 2016b, NICE 2015a, PTSD 2015, SIGN 2014, BAD 2010).

W ramach edukacji należy także prowadzić szkolenia z zakresu samokontroli znamion. Pacjent powinien zostać poinformowany na temat istoty prowadzenia samokontroli znamion, które przejawiają cechy zmiany nowotworowej. Docelową metodą prowadzenia samokontroli znamion i pieprzyków jest tzw. metoda ABCDE (PTOK 2019, ESMO 2019, RAGCP 2018, SIGN 2017, USPSTF 2016, BAD 2010).

W większości rekomendacji zaleca się, aby lekarz dokonywał kontrolnych oględzin ciała pacjenta w celu identyfikacji znamion o cechach nowotworowych. Podczas wizyt tych należy przeprowadzić wywiad mający na celu identyfikację osób przejawiających zachowania determinujące podwyższone ryzyko występowania raka skóry, m.in. korzystanie z solariów, nadmierna ilość kąpiele słonecznych lub zawód wymagający pracy w pełnym słońcu (AAD 2020, ESMO 2019, RAGCP 2018, CCA 2017, SIGN 2017, NICE 2016a, PTD 2015, SIGN 2014, BAD 2010).

W niewielu rekomendacjach zaleca się prowadzenie szkoleń dla personelu medycznego. Tematyka szkoleń powinna przede wszystkim obejmować: prowadzenie oceny znamion z wykorzystaniem



metody ABCDE, czynniki ryzyka wystąpienia raka skóry oraz metod ochrony skóry przed nadmiernym narażeniem na promienie słoneczne (SIGN 2017, NICE 2015a).

Obecnie brak jest rekomendacji, które jednoznacznie wskazywałyby na potrzebę prowadzenia badań przesiewowych nakierowanych na nowotwory skóry (USPSTF 2016).

#### *Podsumowanie dowodów skuteczności klinicznej*

W wyniku wyszukiwania odnaleziono opracowania wtórne odnoszące się do skuteczności dermatoskopii we wczesnym wykrywaniu nowotworów skóry. W metaanalizie Carapeba 2019 autorzy dokonali oszacowania czułości i swoistości dermatoskopii na zasadach badania przesiewowego. Przesiew z użyciem ww. technologii cechuje się swoistością na poziomie 81% [95%CI (78-84%)] oraz czułością na poziomie 71% [95%CI: (67-76%)]. Oznacza to, że w przypadku zastosowania tej technologii ok. 29% wszystkich wyników pozytywnych będą stanowić wyniki fałszywie pozytywne (osoby bez choroby pomimo dodatniego wyniku testu). W przypadku wyników negatywnych blisko 19% wyników będą stanowiły wyniki fałszywie negatywne (osoby z chorobą pomimo ujemnego wyniku testu). Do podobnych wniosków doszli autorzy przeglądów Hao 2019 oraz Lan 2019. W ramach metaanalizy Carapeba 2019 dokonano także oszacowania diagnostycznego ilorazu szans (DOR), stanowiącego o precyzyjność danego testu do identyfikacji osób z obecnością badanego parametru. W tym przypadku wskaźnik DOR osiągnął wartość 28,7 [95%CI: (7,859-102,68)].

W ramach metaanalizy Carapeba 2019 dokonano także oszacowania dodatniego oraz ujemnego wskaźnika wiarygodności testu. Wskaźniki te dla dermatoskopii wynoszą odpowiednio 4,3527 [95%CI: (2,734-6,925)] oraz 0,248 [95%CI: (0,122-0,503)].

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności stosowania zasady ABCDE wraz z dermatoskopią we wczesnym wykrywaniu nowotworów skóry. W metaanalizie Harrington 2017 przesiew z użyciem ww. zestawu technologii cechuje się swoistością na poziomie 72% [95%CI: (65-78%)] oraz czułością na poziomie 85% [95%CI: (73-93%)]. Podobną precyzją diagnostyczną cechuje się stosowanie tzw. zasady 7-punktowej kontroli znamion wraz z dermatoskopią. W tym przypadku czułość przesiewu ukształtowała się na poziomie 77% [95%CI: (61-88%)], a swoistość na poziomie 80% [95%CI: (59-92%)].

Odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do skuteczności całościowego badania skóry przez lekarza na wczesne wykrycie nowotworów skóry. W przeglądzie systematycznym Brunssen 2016 autorzy dokonali oszacowania liczby wykrywanych przypadków czerniaka skóry w sytuacji zastosowania ww. metody. Zastosowanie przez lekarza całościowego badania skóry skutkuje wzrostem liczby wykrywanych, we wczesnym stadium, czerniaków oraz innych nowotworów. W efekcie dochodzi do wzrostu wskaźnika zapadalności na czerniaka (wzrost z 1,6/100 tys. do poziomu 24/100 tys.) oraz na inne nowotwory skóry (wzrost z 16,5/100 tys. do poziomu 50,2/100 tys.). Dochodzi również do wzrostu wskaźnika wcześniej wykrywanych przypadków czerniaka skóry z poziomu 0,3/100 tys. do nawet 9,0/100 tys. osób. Wraz ze wzrostem ww. wskaźników dochodzi także do spadku wskaźników umieralności na ten typ nowotworów.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono także opracowania wtórne odnoszące się do szansy wykrycia wczesnego raka skóry przez pacjenta w oparciu o prowadzenie samokontroli znamion. Zgodnie z wynikami metaanalizy Ersses 2019 zastosowanie tego typu kontroli znamion, niezależnie od długości prowadzenia kontroli, skutkuje podwyższeniem szansy wykrycia znamion o charakterze nowotworowym we wczesnym stadium. W przypadku stosowania tej metody przez okres 2-3 miesięcy skutkuje to podwyższeniem szansy wykrycia ww. zmian do poziomu OR=2,31 [95%CI: (1,90-2,82)]. W przypadku prowadzenia kontroli znamion przez dłuższy okres (tzn. 6-7 miesięcy) skutkuje to podwyższeniem szansy zidentyfikowania wczesnych zmian nowotworowych skóry do poziomu OR=2,03 [95%CI: (1,58-2,61)]. W momencie prowadzenia kontroli znamion przez dłużej niż 1 rok, szansa na wykrycie wczesnych zmian nowotworowych wzrasta do poziomu OR=1,93 [95%CI: (1,38-2,70)]. Niezależnie od długości czasu prowadzenia samokontroli znamion szansa na ich wykrycie znacznie wzrasta w stosunku do jej nieprowadzenia.

Ponadto, odnaleziono opracowania wtórne odnoszące się do wpływu działań edukacyjnych na zmiany zachowań podwyższających ryzyko wystąpienia raka skóry, w tym czerniaka. Zgodnie z wynikami

przebiegu systematycznego Herinkson 2018 zastosowanie działań edukacyjno-informacyjnych skierowanych na promowanie prozdrowotnych zachowań w zakresie raka skóry skutkuje podwyższeniem odsetka osób decydujących się na prowadzenie regularnych samokontroli znamion o ok. 24%. Ponadto prowadzenie działań edukacyjnych skutkuje obniżeniem częstości zgłaszania oparzeń słonecznych o ok. 15-26%. Biorąc pod uwagę fakt, że ww. poparzenia stanowią jeden z głównych czynników wystąpienia raka skóry można wnioskować, że poddanie ludzi edukacji z tego zakresu skutkuje przyswajaniem i praktykowaniem prozdrowotnych wzorców jak np. stosowanie kremów z filtrem, noszenie okularów przeciwsłonecznych lub unikanie przebywania w pełnym słońcu.

#### *Podsumowanie dowodów bezpieczeństwa*

Mie odnaleziono metaanaliz, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych związanych z prowadzeniem działań profilaktycznych raka skóry. W ramach rekomendacji również nie wskazano żadnych szkód, które byłyby związane z prowadzeniem działań profilaktycznych raka skóry.

#### *Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych*

Eksperti są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki nowotworów skóry, w związku z coraz częstszym występowaniem tego typu nowotworów. Niezbędne jest podjęcie działań profilaktycznych.

W opinii ekspertów działania edukacyjne powinny być skierowane zarówno do młodzieży jak i osób dorosłych. Badania w kierunku rozpoznawania raka skóry należy prowadzić w populacji powyżej 40 r.ż. oraz u osób z grup ryzyka.

Zdaniem ekspertów wszelkie interwencje realizowane w ramach PPZ powinny w pierwszej kolejności skupić się na edukacji, szkoleniach, większej dostępności do badań oraz doposażenia ośrodków w niezbędny sprzęt. Szczególnie należy wziąć pod uwagę m.in. takie interwencje jak: zwiększenie dostępności badań dermatoskopowych, szkolenia w kierunku oceny skóry przez lekarzy POZ, samokontrolę skóry.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.4.2020 „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców województwa łódzkiego” oraz raportu nr: OT.423.9.2018 „Profilaktyka nowotworów skóry - Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów z maja 2020 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 162/2020 z dnia 29 czerwca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka złośliwego dla mieszkańców województwa łódzkiego”.